



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ»

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Clawbacks και Rebates στην ελληνική
φαρμακευτική αγορά**

Βασιλική Σταύρου

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: Ιωάννης Υφαντόπουλος

ΑΘΗΝΑ
Ιούλιος, 2024

© Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, 2018

Η παρούσα Εργασία καθώς και τα αποτελέσματα αυτής, αποτελούν συνιδιοκτησία του ΕΚΠΑ και του φοιτητή, ο καθένας από τους οποίους έχει το δικαίωμα ανεξάρτητης χρήσης, αναπαραγωγής και αναδιανομής τους (στο σύνολο ή τμηματικά) για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, σε κάθε περίπτωση αναφέροντας τον τίτλο και το συγγραφέα της Εργασίας καθώς και το όνομα του ΕΚΠΑ όπου εκπονήθηκε.



«*Clawbacks* και *Rebates* στην ελληνική φαρμακευτική
αγορά»

«Βασιλική Σταύρου»

Επιβλέπων Καθηγητής:

«Ιωάννης Υφαντόπουλος»

«Καθηγητής

Ακαδημαϊκός Συντονιστής MBA

με ειδίκευση την Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας»

Αθήνα, «Ιούλιος» «2024»

Περίληψη

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να παρουσιάσει τα μέτρα επιστροφής clawback και rebate που εφαρμόζονται στην Ελλάδα, με σκοπό τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης καθώς και τα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις του τρόπου εφαρμογής των μέτρων αυτών για τη φαρμακευτική αγορά. Πέρα από την αναζήτηση της βιβλιογραφίας πραγματοποιήθηκε και η σύνταξη ερωτηματολογίου με σκοπό την αναζήτηση των απόψεων στελεχών φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα γύρω από τη ζήτηση των μέτρων επιστροφής. Από τα αποτελέσματα της έρευνας καταδείχθηκε ότι τα μέτρα επιστροφών clawback και rebate έχουν προκαλέσει σημαντικά προβλήματα στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι οποίες κλήθηκαν να σηκώσουν το μεγαλύτερο βάρος για τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης ενώ φαίνεται ότι, αν δεν γίνουν βήματα βελτίωσης του τρόπου επιβολής και επιμερισμού των μέτρων επιστροφών, θα υπάρξουν συνέπειες και ως προς την πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαίες για την υγεία τους θεραπείες. Απαραίτητη κρίνεται η λήψη μέτρων από την πλευρά του κράτους και η ύπαρξη πολιτικής βούλησης ώστε να περιοριστούν οι δυσλειτουργίες που έχει προκαλέσει η επιβολή των μέτρων επιστροφών στη φαρμακευτική αγορά.

Λέξεις – Κλειδιά

Μέτρα επιστροφών, clawback, rebate, φαρμακευτική αγορά, φαρμακευτική δαπάνη, Ελλάδα

Abstract

The purpose of the present paper is to present the clawback and rebate measures applied in Greece with the aim of restriction of pharmaceutical expenditure as well as the results and effects of the application of these measures for the pharmaceutical market. In addition to the literature search, a questionnaire was drawn up in order to seek the opinions of executives of pharmaceutical companies active in Greece regarding the issue of return measures. From the results of the research, it was shown that the clawback and rebate measures have caused significant problems for the pharmaceutical companies, which were asked to bear the greatest burden for the rationalization of the pharmaceutical expenditure, while it seems that, if steps are not taken to improve the way of imposing and allocating the refund measures, there will also be consequences in terms of patients' access to treatments necessary for their health. It is considered necessary to take measures on the part of the state and the existence of political will in order to limit the malfunctions caused by the imposition of refund measures in the pharmaceutical market.

Keywords

Return measures, clawback, rebate, pharmaceutical market, pharmaceutical expenditure, Greece

Περιεχόμενα

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ»	1
Περίληψη	v
Abstract	vi
Περιεχόμενα.....	vii
Κατάλογος Πινάκων	ix
Μέρος Πρώτο	10
1. Εισαγωγή.....	10
2. Σύστημα επιστροφών clawback/rebate.....	11
2.1 Έννοιες rebate/clawback	11
2.1.1. Rebate	11
2.1.2 Clawback.....	14
2.2 Δημόσια Δαπάνη για το φάρμακο – Πολιτικές Υγείας	19
3. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας.....	21
3.1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Επιτροπή Διαπραγμάτευσης	21
3.2. Πιθανά ζητήματα δικαιοσύνης στο έργο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.....	26
4. Νομολογία για clawbacks/rebates	28
5. Αποτελέσματα της εφαρμογής του μέτρου clawback	42
Μέρος Δεύτερο	44
1. Ερευνητική μεθοδολογία	44
2. Οδηγός ερωτήσεων.....	45
3. Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων	45
4. Ζητήματα Δεοντολογίας και περιορισμοί.....	46
5. Ανάλυση αποτελεσμάτων	47
5.1. Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων	47
5.2. Χρόνος εισαγωγής του μηχανισμού clawbacks και rebates και τρόπος υπολογισμού αυτών	47
5.3. Αποτελεσματικότητα ή μη των μέτρων clawback και rebates για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και τη φαρμακοβιομηχανία	50
5.4. Επίδραση του μέτρου clawback και rebate στην πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε θεραπεία	52
5.5. Επίδραση από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα	54

5.6.	Πολιτικές βελτίωσης της εφαρμογής των μέτρων clawbacks και rebates	56
5.7.	Συμπεράσματα	58
	Βιβλιογραφία	61
	Παραρτήματα.....	63
1.	Ερωτηματολόγιο	63
2.	Απαντήσεις Ερωτηματολογίων	64

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1 Εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη 2009-2022	15
Πίνακας 2 Νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη 2009- 2021.....	16
Πίνακας 3 Χρονική παρουσίαση νομοθεσίας δαπάνη/clawback/rebate	18
Πίνακας 4 Ποσοστό clawback ανάλογα με την αξία των φαρμάκων.....	19
Πίνακας 5 Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων.....	47
Πίνακας 6: Προβληματισμοί από την εφαρμογή των μέτρων επιστροφών	50
Πίνακας 7: Αποτελεσματικότητα των μέτρων επιστροφών ως προς τη φαρμακευτική δαπάνη και τη φαρμακοβιομηχανία.....	52
Πίνακας 8: Επίδραση των μέτρων επιστροφών στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα	54
Πίνακας 9: Επίδραση των μέτρων επιστροφών στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων	56
Πίνακας 10: Προτεινόμενες πολιτικές βελτίωσης της εφαρμογής των μέτρων επιστροφών	58

Μέρος Πρώτο

1. Εισαγωγή

Ένα καίριο ζήτημα που φαίνεται να απασχολεί τόσο το κράτος όσο και τη φαρμακευτική αγορά και τους ασθενείς την τελευταία δεκαετία είναι αναμφισβήτητα η εισαγωγή και συνακόλουθα εφαρμογή των μέτρων επιστροφής clawback και rebate. Ήδη από το 2012, κάθε χρόνο οι φαρμακευτικές εταιρείες καλούνται να καλύψουν τη μεγάλη υπέρβαση του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης που τίθεται από το κράτος μέσω των επιστροφών clawback και rebate.

Δεν είναι λίγες οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη χώρα, οι οποίες καλούνται να πληρώσουν υπέρογκες επιστροφές χρημάτων στο κράτος, βάσει του μεριδίου αγοράς που τους αντιστοιχεί ή/και του όγκου των πωλήσεων των προϊόντων που διακινούν. Διαφαίνεται πως η κατάσταση πλέον είναι αρκετά επιβαρυντική για πολλές από αυτές καθώς παρά τον προσωρινό τους χαρακτήρα, τα μέτρα επιβολής clawback και rebate ήρθαν για να μείνουν, δεδομένου ότι έχουν ήδη παραταθεί νομοθετικά μέχρι και το 2025 και ενδεχομένως αναμένεται συνέχεια.

Εκτός από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, συζητήσεις γίνονται και γύρω από το αν και κατά πόσο τα μέτρα αυτά των επιστροφών επηρεάζουν και την πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες απαραίτητες για την υγεία και διαβίωσή τους.

Το σίγουρο είναι πως η υποκατάσταση του κράτους από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις μέσω της μακροχρόνιας επιβολής clawback και rebate επηρεάζει στο σύνολο τη φαρμακευτική αγορά και τον τομέα της υγείας γενικότερα και υπάρχουν πολλά βήματα που χρειάζεται να γίνουν τόσο για τον επιτυχή εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης όσο και για την ενίσχυση της επιχειρηματικότητας και των επενδύσεων καθώς και για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε θεραπείες.

2. Σύστημα επιστροφών clawback/rebate

Σε μια προσπάθεια ελέγχου και εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης και μείωσης των κρατικών φαρμακευτικών δαπανών ξεκίνησε κατά το 2011-2012 η εφαρμογή των μηχανισμών clawback/rebate. Μέσω της συγκεκριμένης κρατικής παρέμβασης έγινε μια προσπάθεια για αναδιανομή του κόστους των δαπανών υγείας όπου ένα συνεχώς αυξανόμενο μέρος αυτών άρχισε να επωμίζεται η φαρμακοβιομηχανία, οι δημόσιοι και ιδιωτικοί πάροχοι υγείας καθώς και, σε δεύτερο βαθμό, οι ασθενείς, τα φαρμακεία και οι φαρμακαποθήκες.

Μέσω της ψήφισης συγκεκριμένων νομοθετικών ρυθμίσεων εισήχθησαν στην ελληνική πραγματικότητα οι όροι clawback και rebate, με πρόσχημα την προσωρινότητα αυτών για την ικανοποίηση λόγων δημοσίου συμφέροντος και με κύριο στόχο τον εξορθολογισμό του προϋπολογισμού και των δαπανών για την υγεία ώστε η Ελλάδα να συμβαδίζει με τις περισσότερες από τις ευρωπαϊκές χώρες. Οι νομοθετικές αυτές ρυθμίσεις συμπεριλαμβανομένης της επιβολής ανώτατου ορίου δαπανών για τα φάρμακα, αποτέλεσαν τον βασικό πυλώνα του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής στην υγεία (Economou Kaitelidou Karanikolos Maresso, 2017).

2.1 Έννοιες rebate/clawback

2.1.1. Rebate

Με τον όρο rebate περιγράφεται γενικότερα το ύψος των εκπτώσεων που δύναται να κάνει ένας παραγωγός ή διανομέας φαρμάκων στους πωλητές των προϊόντων με βασικό στόχο την αύξηση του όγκου των πωλήσεων (Jianqiang, 2016). Η συγκεκριμένη όμως νομοθετική ρύθμιση συνιστά υποχρεωτική έκπτωση που οφείλουν να κάνουν οι ιδιωτικοί πάροχοι υγείας προς τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης ανάλογα με το τζίρο τους.

Αρχικά μέσω της δημοσίευσης του ΦΕΚ Β 871/08.05.2009 προβλέφθηκε ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες / Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων επιβαρύνονται με

την απόδοση στους ασφαλιστικούς οργανισμούς ποσοστού 3% επί της λιανικής τιμής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τους, που αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΟΠΑΔ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.6 του Άρθρου 35 του Ν. 3697 / 2008 (ΦΕΚ Α194/ 25.09.2008).

Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία / Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεών της, αφού αφαιρεθούν οι απευθείας εξαγωγές, οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές, σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη ως συμμετοχή του ασφαλισμένου ποσοστό 15% και η σχέση δημόσιας -ιδιωτικής δαπάνης για φάρμακα, ήτοι 65%-35%.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, εντός 2 μηνών από το τέλος κάθε 4μήνου, υποχρεούται να συντάσσει επίσημη κατάσταση με τις πωλήσεις κάθε εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίζει το ποσό που αντιστοιχεί στο προαναφερόμενο ποσοστό και το οποίο πρέπει να αποδοθεί από τον υπόχρεο για λογαριασμό των ασφαλιστικών οργανισμών.

Κάθε φαρμακευτική εταιρεία/ Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, εντός 2 μηνών από τη γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού, αποδίδει αυτό σε λογαριασμό που τηρείται στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μέσω του οποίου οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί οργανισμοί και ο Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου αναζητούν το ποσό που τους αναλογεί, ανάλογα με τη συμμετοχή εκάστου στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη. Σε περίπτωση καθυστέρησης των οφειλόμενων ποσών, αυτά εισπράττονται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων. Σε περίπτωση υπέρξεως και τοπικού αντιπροσώπου, η γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού και η απόδοση στο λογαριασμό γίνεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροσώπου.

Στη συνέχεια με το Ν. 3819/2011 (ΦΕΚ Α 31) το ποσοστό της δαπάνης που βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται "επιστροφή" (rebate) των φαρμακευτικών εταιρειών και των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης ανέρχεται στο 4% ενώ ταυτόχρονα καθιερώνεται ποσό επιστροφής (rebate) για τις φαρμακευτικές εταιρείες ή

τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, καθώς και σε όλα τα νοσοκομεία του δημοσίου οποιασδήποτε μορφής, το οποίο υπολογίζεται στο 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, όπως αυτή ορίζεται από τις αγορανομικές διατάξεις. Το ποσό της επιστροφής υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς και συμψηφίζεται με τις οφειλές του νοσοκομείου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Αντίστοιχα με το Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α 41/01.03.2012) καθιερώνεται ποσό "επιστροφής" (rebate), ίσο με 9% επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) και βαρύνει αποκλειστικά τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίοι κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 01.01.2012 υποχρεούνται και σε "πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή" (rebate), ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου.

Παράλληλα με το ΦΕΚ Β 3117/09.12.2013 ένα επιπρόσθετο 5% (το οποίο το 2014 έπεσε στο 2%) προστίθεται στο υφιστάμενο rebate 9% εισαγωγής στο Θετικό Κατάλογο, για τα φάρμακα που περιλαμβάνουν δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί μόνες τους σε cluster στο Θετικό Κατάλογο ή εξαιρούνται από τον καθορισμό τιμής αναφοράς.

Στην περίπτωση που τα φάρμακα του Καταλόγου του Ν.3816 χορηγούνται δια μέσου των ιδιωτικών φαρμακείων, προστίθεται στα rebates όγκου και εισαγωγής στο Θετικό Κατάλογο το ποσοστό 3%.

Ειδικά για τα φάρμακα νέων δραστικών ουσιών που τιμολογούνται για πρώτη φορά, πέραν του σταθερού τέλους εισόδου, ένα επιπλέον rebate 5% ή έκπτωση αναλόγως, εισάγεται, κατά περίπτωση, ως ποσοστιαίο τέλος εισόδου ένταξης όλων των νέων φαρμάκων σε καθεστώς αποζημίωσης, για περίοδο ενός έτους μετά την ημερομηνία ένταξής τους.

Το 2015 εισάγεται κλιμακούμενο ποσοστό εκπτώσεων για διαγνωστικές εξετάσεις-ιατρικές πράξεις, ως μέθοδος αποζημίωσης των διαγνωστικών εξετάσεων και οι εκπτώσεις αυτές υπολογίζονται σε αυτοτελή μηνιαία βάση και στο σύνολο της δαπάνης που προκύπτει μετά τη συμπλήρωση του όγκου ή/και του κόστους των εξετάσεων της αμέσως προηγούμενης τιμολόγησης.

Η τιμή αποζημίωσης των εξετάσεων καθορίζεται από το ισχύον κρατικό τιμολόγιο, εκτός των διαγνωστικών εξετάσεων -ιατρικών πράξεων που έχουν καθοριστεί και ισχύουν ανώτατες ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης του ΕΟΠΥΥ.

Πλέον, αρχής γενομένης από 01/01/2022 (ρύθμιση με αναδρομική ισχύ) δύναται να επιβάλλεται σε βάρος των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας ή των φαρμακευτικών εταιρειών, πρόσθετη έκπτωση ποσοστού έως 3% επί της τιμής παραγωγού. Από την επιβολή πρόσθετου τέλους, εξαιρούνται αυτή τη στιγμή:

- τα φάρμακα για τα οποία έχουν συναφθεί οι συμφωνίες του άρθρου 254/ Ν.4512/2018 (επιτροπή διαπραγμάτευσης).
- Για το έτος 2022 δεν επιβάλλεται πρόσθετη έκπτωση στα προϊόντα (Brand) για τα οποία το ποσό της επιστροφής (rebate) του άρθρου 35/ Ν. 3918/ 2011 (όπως ορίζεται στο άρθρο 20 του Ν. 4931/ 2022) έχει δείκτη μονάδα ίση με 1.
- τα φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ), μικρότερο από ή ίσο με 0,20€.

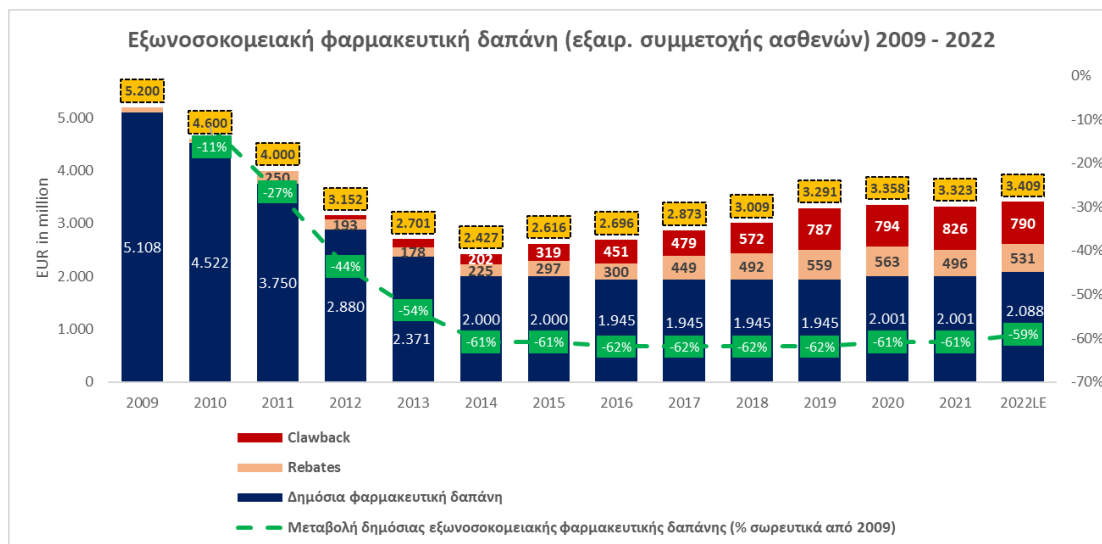
2.1.2 Clawback

Ο όρος clawback εμφανίστηκε και εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το έτος 2012 και εξηγείται ως αυτόματος μηχανισμός υποχρεωτικής επιστροφής στις περιπτώσεις υπέρβασης των προϋπολογισμών για το φάρμακο, τόσο του ΕΟΠΥΥ όσο και των δημόσιων νοσοκομείων. Το Υπουργείο Υγείας εκδίδει κάθε χρόνο σχετικές αποφάσεις με τις οποίες καθορίζεται το ύψος των σχετικών φαρμακευτικών δαπανών. Δυστυχώς στην Ελλάδα παρατηρείται, κυρίως στην περίοδο της οικονομικής κρίσης αλλά και μέχρι σήμερα, μια τρομερή σύντμηση του ανώτατου ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο όριο σε καμία περίπτωση δεν ανταποκρίνεται στην πραγματική ζήτηση φαρμάκων, με αποτέλεσμα η υπέρβαση να θεωρείται ετησίως κάτι παραπάνω από δεδομένη και το βάρος αυτής της υπέρβασης να το επωμίζεται η φαρμακευτική βιομηχανία, ασκώντας ουσιαστικά μια κοινωνική πολιτική, η οποία είναι υποχρέωση του κράτους, και υποκαθιστώντας το ρόλο του κράτους. Τα ποσά της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης που καλείται να πληρώσει η φαρμακευτική

βιομηχανία υπολογίζονται σε εξαμηνιαία βάση ενώ ως βάση υπολογισμού λαμβάνεται υπόψιν το μερίδιο αγοράς της κάθε φαρμακευτικής εταιρείας.

Αναλυτικότερα, η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα €2,001 δισεκ. το 2021 (παραμένει στα ίδια περίπου επίπεδα από το 2014) έναντι €5,1 δισεκ. το 2009, καταγράφοντας συνολική μείωση 61%. Ταυτόχρονα, σημειώθηκε σημαντική αύξηση στη συμμετοχή της βιομηχανίας με τους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών και εκπτώσεων (clawback και rebate), όπου για το 2021 έφτασε στα €1,3 δισεκ. (ποσοστό 40% ως προς τη δαπάνη των €3,323 δισεκ.) σημειώνοντας αύξηση 76% κατά την πενταετία 2016-2021 (από €751εκατ το 2016 σε €1.322εκατ. το 2021). Η εκτίμηση για το 2023 είναι ότι η συμμετοχή της βιομηχανίας συνολικά σε clawback και rebates θα ξεπεράσει τα επίπεδα των προηγούμενων ετών αφού οι επιστροφές αυτές φαίνεται να ξεπερνούν τα 2 δισεκατομμύρια ευρώ ξεπερνώντας τη δημόσια χρηματοδότηση για το φάρμακο.

Πίνακας 1 Εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη 2009-2022

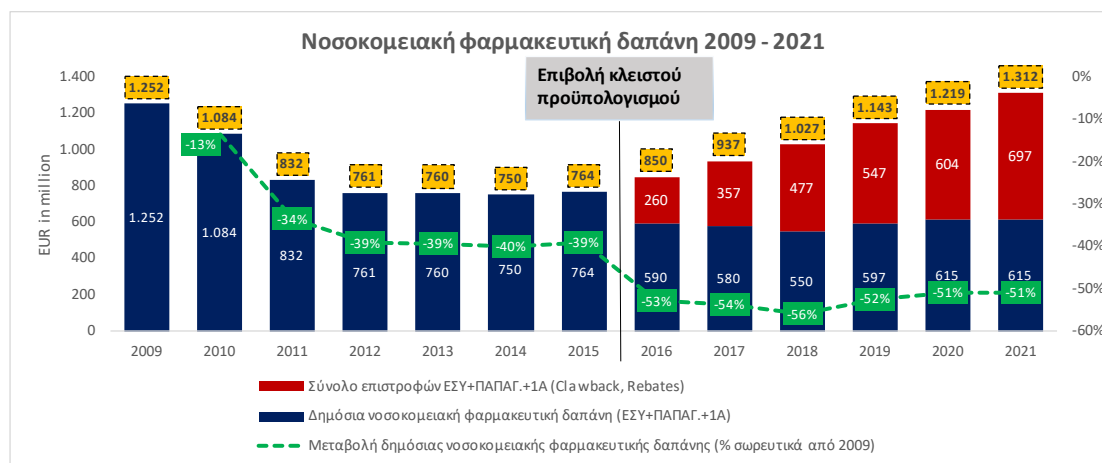


Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2020, OECD Health Statistics, 2022

Αντίστοιχα, η δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη για τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου καθορίστηκε στα €615 εκατ. για το 2021 μειωμένη κατά 19,5% σε σχέση με το 2015 (€764 εκατ.), πριν την επιβολή κλειστού

προϋπολογισμού. Η συνεχόμενη μείωση της δημόσιας νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της επιβάρυνσης της φαρμακοβιομηχανίας (μέσω των μηχανισμών αυτόματης επιστροφής και υποχρεωτικών και εθελοντικών εκπτώσεων), η οποία για το 2021 έφτασε τα €697 εκατ. (ποσοστό 53.1% ως προς τη δαπάνη των €1.312 εκατ.). Το γεγονός αυτό καταδεικνύει ότι σε μεγάλο βαθμό οι υπερβάσεις στη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη οφείλονται σε λανθασμένη στοχοθεσία.

Πίνακας 2 Νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη 2009- 2021



ΕΟΠΥΥ 2012-2021, Εκθέσεις Προϋπολογισμών 2014-2021, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα

Ειδικότερα, αναφορικά με τον τρόπο υπολογισμού του αυτόματου μηχανισμού clawback και τον επιμερισμό αυτού κατά 90% με βάση το μερίδιο αγοράς εκάστου φαρμάκου και 10% με βάση το ρυθμό ανάπτυξης της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας, που ίσχυε έως και το 2022, άλλαξε ριζικά με τη θέσπιση του Νόμου 493/2022 (ΦΕΚ Α 94/13-5-2022). Σύμφωνα με το νέο τύπος υπολογισμού Clawback, επιβαρύνονται επιπρόσθετα τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) & τα μοναδικά στο cluster ενώ απαλλάσσονται τα φάρμακα με λιανική τιμή πώλησης μικρότερη των 10€. Επιπρόσθετα, με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Β1/οικ.48568/2022 - ΦΕΚ 4679/Β/5-9-2022 απαλλάσσονται από το Νοσοκομειακό Clawback τα φάρμακα με αξία προμήθειας έως 5€.

Σύμφωνα με το νέο τρόπο επιμερισμού του clawback ως κριτήρια λαμβάνονται υπόψη:

- i) η ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.), η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,
- ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,
- iii) η δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,
- iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς.

Παρατηρείται λοιπόν ότι με το νέο τρόπο επιμερισμού του clawback, ο επιμερισμός του συνολικού προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ (2.088.000.000) γίνεται πλέον σε δυο διαφορετικές κατηγορίες, στην μία τα retail (~62% του συνολικού προϋπολογισμού ήτοι 1.298.000.000) και στην άλλη μαζί τα ΦΥΚ (1Α και 1Β ~38% του συνολικού προϋπολογισμού ήτοι 790.000.000).

Δεν γίνεται αντιληπτό από τη γράφουσα, από που προκύπτει η ανάγκη για επιμερισμό του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ στις 2 αυτές κατηγορίες. Θα μπορούσε να υπάρχει ένας κοινός προϋπολογισμός για την εξωνοσοκομειακή δαπάνη (retail + ΦΥΚ) όπως και ίσχυε επί χρόνια, μέχρι την πρόσφατη αλλαγή της νομοθεσίας.

Επιπλέον, δεν αιτιολογείται ούτε παρουσιάζονται τα κριτήρια που οδήγησαν στον επιμερισμό του προϋπολογισμού σε ποσοστά 62% και 38%. Αν και δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία για τον τρόπο επιμερισμού του προϋπολογισμού, πιθανολογείται ότι λήφθηκαν υπόψη τα ιστορικά στοιχεία του 2021 όσον αφορά τη κατανομή της συνολικής δαπάνης σε φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και σε ιδιωτικά φαρμακεία. Ωστόσο στα νούμερα της συνολικής δαπάνης υπάρχουν ~138,3εκ που αφορούν εμβόλια και ~54,3εκ που αφορούν ηπαρίνες (σύνολο 192.6εκ) τα οποία θα έπρεπε να αφαιρεθούν ώστε να προκύψει μια διαφορετική κατανομή της δαπάνης μεταξύ retail & ΦΥΚ.

Παράλληλα, στην κατανομή του προϋπολογισμού θα έπρεπε να ληφθούν υπόψη οι κλειστοί προϋπολογισμοί που υπάρχουν ήδη και οι οποίοι κατά τον υπολογισμό του clawback αφαιρούνται από το συνολικό προϋπολογισμό των 2.088.000.000 ώστε να διαμορφωθεί ένα χαμηλότερο ύψος πραγματικού διαθέσιμου προϋπολογισμού για τα φάρμακα που δεν έχουν πραγματοποιήσει σχετικές συμφωνίες και θα επιβαρυνθούν με clawback και στη συνέχεια να γίνει ο επιμερισμός του διαθέσιμου προϋπολογισμού σε ποσοστά στις 2 κατηγορίες φαρμάκων (ΦΥΚ, RETAIL). Αν υποθέσουμε ότι το σύνολο των κλειστών προϋπολογισμών για το 2022 ανέρχεται σε ~400εκ εκ των οποίων το ~80% αφορά φάρμακα ΦΥΚ ενώ μόνο το ~20% φάρμακα retail, αυτό έχει ως αποτέλεσμα να επιβαρύνονται σημαντικά με clawback τα ΦΥΚ ενώ τα retail είναι σε ευνοϊκότερη θέση.

Προβληματική παραμένει και η αναδρομική ισχύ τέτοιων νομοθετημάτων ενώ στο νοσοκομειακό clawback με το πλαφόν που μπαίνει στα φάρμακα με χαμηλή αξία οδηγούμαστε σε παραπάνω clawback για τα ΦΥΚ .

Πίνακας 3 Χρονική παρουσίαση νομοθεσίας δαπάνη/clawback/rebate

Δαπάνη	Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού εξωνοσοκομειακής δαπάνης (N.4052/2012)	Μείωση κλειστού προϋπολογισμού εξωνοσοκομειακής δαπάνης	Μείωση κλειστού προϋπολογισμού εξωνοσοκομειακής δαπάνης	Μείωση κλειστού προϋπολογισμού εξωνοσοκομειακής δαπάνης	Μείωση κλειστού προϋπολογισμού Νοσοκομειακής δαπάνης	Μείωση κλειστού προϋπολογισμού Νοσοκομειακής δαπάνης	Ανακατανομή Φαρμακευτικής Δαπάνης ΕΟΠΥΥ (ΦΕΚ 5566 Β/31.10.22)	Ανακατανομή Φαρμακευτικής Δαπάνης ΕΟΠΥΥ (ΦΕΚ 1323 Β/08.03.23)
Clawback	Clawback για την εξωνοσοκομειακή δαπάνη (N.4052/2012)			Εφαρμογή Clawback για τη Νοσοκομειακή δαπάνη (N.4346/2015)	Κατανομή του Clawback ανά ΚΑΚ με βάση τα μερίδια αγοράς & Ανάπτυξης (ΦΕΚ Β 2254/30.06.2017)	Επέκταση του Clawback έως και το έτος 2022 (N.4549/2018)	(N. 4931) Νέο τύπος υπολογισμού Clawback που επιβαρύνει επιπρόσθετα τα ΦΥΚ & τα μοναδικά στο cluster. Απαλλάσσει τα φάρμακα με ΛΤ<10€. Απαλλάσσονται από το Νοσοκομειακό Clawback τα φάρμακα με αξία προμήθειας έως 5€. (ΦΕΚ 4679 Β/6.09.2022)	
Rebates	4% Rebate για τους ΚΑΚ (N. 3918)	9% Rebate για τους ΚΑΚ. Επιπλέον κλιμακωτό rebate επί του όγκου πωλήσεων (N.4052/2012)	Επιπλέον 2% Rebate για τα μοναδικά στο cluster φάρμακα. Κλιμακωτό μεν ο rebate επί του όγκου πωλήσεων (N. 4213)	Επιπλέον κλιμακωτό rebate για τα ΦΥΚ. 50/50 copayment για πρωτότυπα χωρίς γενόσημα με ΛΤ>ΤΑ λίστας (ΦΕΚ Β 2243/18.8.2014)	Ενιαίο Rebate (Πολυώνυμο) & 25% επιπλέον ποσοστό επιστροφής για τα νέα πρωτότυπα φάρμακα (N.4472&4486)		(N. 4931) Επιβολή πρόσθετης έκπτωσης έως 3% στα ΦΥΚ, στα μοναδικά και στα φάρμακα των μεγαλύτερων σε μέγεθος ATC4 (ΦΕΚ 5663 Β/17.11.2022).	

Τέλος, κρίνεται σκόπιμο να τονιστεί ότι ο συνολικός προϋπολογισμός για την εξωνοσοκομειακή και τη νοσοκομειακή δαπάνη έχει μείνει αμετάβλητος. Όλες οι

αλλαγές στη νομοθεσία με την ανακατανομή των προϋπολογισμών και το πλαφόν στο ύψος του clawback που πληρώνουν τα φάρμακα χαμηλής αξίας στο νοσοκομειακό clawback οδηγούν σε υπέρμετρη αύξηση των εκπτώσεων που καλούνται να πληρώσουν τα ΦΥΚ με αντίστοιχη ελάφρυνση των retail φαρμάκων.

Πίνακας 4 Ποσοστό clawback ανάλογα με την αξία των φαρμάκων

Τιμή	CB %
€0,01-€5,00	0%
€5,01-€15,00	20%
€15,01-€30,00	40%

2.2 Δημόσια Δαπάνη για το φάρμακο – Πολιτικές Υγείας

Την τελευταία εικοσαετία παρατηρείται σημαντική εμφάνιση νέων προϊόντων στην αγορά του φαρμάκου πυροδοτώντας την καινοτομία και την εξέλιξη. Η σχεδόν ταυτόχρονη οικονομική κρίση παγκοσμίως, η οποία έκανε την εμφάνισή της και στην Ελλάδα γύρω στο 2008, επηρέασε, όπως ήταν αναμενόμενο και τη δημόσια χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας. Η αντίδραση των χωρών στην οικονομική αυτή πίεση εκφράστηκε με διαφορετικούς τρόπους ακόμα και μεταξύ των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πολλά κράτη, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, προχώρησαν άμεσα στην εφαρμογή αυστηρών πολιτικών υγείας με σκοπό τη συγκράτηση του κόστους, όπως ο έλεγχος του όγκου των συνταγογραφούμενων από του επαγγελματίες υγείας φαρμάκων, ο έλεγχος των τιμών των φαρμάκων και η είσοδος κλειστών προϋπολογισμών στη φαρμακευτική δαπάνη (Υφαντόπουλος, 2008).

Τα μέτρα λιτότητας που αναγκαστικά εφαρμόστηκαν από τα κράτη και στον τομέα της υγείας, περιλαμβάνουν και μηχανισμούς ελέγχου και ρύθμισης της δημόσιας δαπάνης, μέσω μηχανισμών επιστροφής μέρους των εσόδων των φαρμακοβιομηχανιών όπως είναι τα rebates και τα clawbacks. Κοινός στόχος των μηχανισμών αυτών είναι ο επιμερισμός της υπέρβασης του κρατικού προϋπολογισμού μεταξύ των προμηθευτών

των φαρμάκων, δηλαδή των φαρμακευτικών εταιρειών, των φαρμακείων, των φαρμακαποθηκών κτλ.

Τα περισσότερα κράτη- μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ακολούθησαν ουσιαστικά δύο κατευθύνσεις αναφορικά με τη μείωση των δαπανών υγείας. Η πρώτη κατεύθυνση αφορά μειώσεις και περικοπές στις τιμές των φαρμάκων ενώ η δεύτερη περιλαμβάνει επιπλέον και μηχανισμούς επιστροφής χρημάτων με στόχο πιο άμεσα αποτελέσματα στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Ειδικότερα, όσον αφορά τη δημόσια χρηματοδότηση στην Ελλάδα, οι μνημονιακές απαιτήσεις εστίαζαν στη μείωση των δαπανών κατά 0,5% του ΑΕΠ το 2011 και κάτω από το 6% το 2012 με αποτέλεσμα οι δημόσιες δαπάνες υγείας να μειωθούν τουλάχιστον κατά 25% μεταξύ των ετών 2009 – 2012 (Maresso, 2015). Επιπλέον, το πρόγραμμα δημοσίων επενδύσεων για τη χρηματοδότηση των πολιτικών υγείας μειώθηκε στα 45 εκατομμύρια από 65 εκατομμύρια κατά τη διετία 2012-2013. Σχετικά με την υγειονομική κάλυψη του πληθυσμού, τα άτομα χωρίς ασφάλιση δικαιούνται ελεύθερη πρόσβαση σε συγκεκριμένα δημόσια νοσοκομεία από το 2014 ενώ κάποιες υπηρεσίες εξαιρέθηκαν λόγω αυξημένου κόστους αποζημίωσης αυτών.

Στον τομέα των παροχών, πραγματοποιήθηκε επανεισαγωγή καταλόγου θετικών φαρμάκων το 2011 ενώ δημιουργήθηκε και κατάλογος αρνητικών φαρμάκων το 2012. Επίσης, ορίστηκε δημοσιονομική ρύθμιση αναφορικά με τις φαρμακευτικές δαπάνες υγείας ύψους 2,88 εκατομμυρίων το 2012 με υποχρεωτική επιστροφή ποσών από τις φαρμακευτικές εταιρείες (clawbacks), σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου των δαπανών.

Στο πεδίο των υγειονομικών υπηρεσιών εισάγεται πρόγραμμα σύναψης συμβάσεων ηλεκτρονικά ενώ εισάγεται και το παρατηρητήριο τιμών το 2010 με στόχο την επιβολή της χαμηλότερης τιμής. Παράλληλα, το 2012 η τιμολόγηση των γενοσήμων φαρμάκων πραγματοποιείται στη βάση του 60% της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου μετά τη λήξη της πατέντας αυτού και εισάγεται η τιμή αναφοράς για τα φάρμακα στο θετικό κατάλογο (Francois Gawlik Mestre-Ferrandiz Pana Perelman Yfantopoulos Simoens, 2023). Την ίδια χρονιά υιοθετείται το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και η συνταγογράφηση πραγματοποιείται με βάση τη δραστική ουσία, με σκοπό την προώθηση των γενοσήμων.

Στον τομέα της αναδιάρθρωσης του Υπουργείου Υγείας και των υπηρεσιών αυτού, ενσωματώνονται τα τμήματα υγείας στον ΕΟΠΥΥ το 2011, ο οποίος καθίσταται υπεύθυνος για το συντονισμό της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Yfantopoulos, 2021).

Τέλος, υιοθετείται η ανάπτυξη ενός εθνικού χάρτη υγείας για την καταγραφή της επάρκειας, της αποτελεσματικότητας και αξιολόγησης της αποδοτικότητας των υπηρεσιών υγείας.

3. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

3.1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Επιτροπή Διαπραγμάτευσης

Ως «τεχνολογία υγείας» ορίζεται οποιαδήποτε παρέμβαση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προωθήσει την υγεία, για να αποτρέψει, να εντοπίσει ή να θεραπεύσει την ασθένεια ή για την αποκατάστασή της ή τη μακροχρόνια φροντίδα της. Αυτή περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά είδη, τις συσκευές, τις διαδικασίες και τα οργανωτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τη φροντίδα υγείας. Η «Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ)» είναι μια διαδικασία, η οποία ως σκοπό έχει να υποβάλει τις σωστές ερωτήσεις και να παράξει εκείνες τις απαντήσεις που να βασίζονται κατά το δυνατό σε αδιαμφισβήτητες και πραγματικές πληροφορίες, οι οποίες μπορούν να αποκτηθούν μετά από πειθαρχημένη ανάλυση των υπάρχουσών πληροφοριών, αποδεικνύοντας την αποτελεσματικότητα ή μη της υπό μελέτη τεχνολογίας υγείας (Μορφονιός Καϊτελίδου Μπαλτόπουλος Μυριανθούς, 2012).

Σε διάφορες χώρες μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, η ΑΤΥ περιορίζεται μόνο στην αξιολόγηση τεχνολογικών προϊόντων και όχι γενικά των τεχνολογιών υγείας.

Στη διεθνή ορολογία ως ΑΤΥ ορίζεται η συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων και των αποτελεσμάτων της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας, η αντιμετώπιση των άμεσων και επιδιωκόμενων επιπτώσεων αυτής της τεχνολογίας, καθώς και οι έμμεσες και απρόβλεπτες συνέπειές της, με κύριο στόχο την ενημερωμένη λήψη αποφάσεων σχετικά με αυτήν. Η ΑΤΥ διεξάγεται από διεπιστημονικές ομάδες που χρησιμοποιούν ρητώς καθορισμένο αναλυτικό πλαίσιο βασιζόμενο σε μια ποικιλία μεθόδων (World Health Organization, 2020)

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Health Technology Assessment - HTA) ορίζεται ως μια διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με ιατρικά, κοινωνικά και ηθικά θέματα όσον αφορά τη χρήση τεχνολογιών υγείας, με τρόπο συστηματικό και διαφανή. Σκοπός της είναι η διαμόρφωση ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών υγείας έχοντας ως επίκεντρο πάντα τους ασθενείς. Ο HTA καλύπτει διάφορα σημεία ενδιαφέροντος, όμως σε αυτά δεν περιλαμβάνεται το κομμάτι των αποφάσεων σε θέματα τιμολόγησης και αποζημίωσης το οποίο συντελείται σε εθνικό επίπεδο.

Διακρίνονται δύο τύποι αξιολόγησης (eunethta, 2015):

- Η Ταχεία Αξιολόγηση Σχετικής Αποτελεσματικότητας (Rapid Relative Effectiveness Assessment - REA). Καλύπτει κλινικά σημεία ενδιαφέροντος και καταμετρά την ιατρική/θεραπευτική προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας. Σε ότι αφορά το κλινικό μέρος του φακέλου ενός φαρμάκου αξιολογούνται:

1. Το πρόβλημα της υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας
2. Περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας
3. Ασφάλεια
4. Κλινική αποτελεσματικότητα

- Η Πλήρης HTA Αξιολόγηση (Full HTA Assessment) περιλαμβάνει και άλλα σημεία ενδιαφέροντος μη κλινικά όπως:

1. Κόστος και οικονομική αξιολόγηση
2. Ηθική ανάλυση
3. Οργανωτικές πτυχές
4. Ασθενείς και κοινωνικές πτυχές
5. Νομικές πτυχές

Σύμφωνα με το άρθρο 247 του ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α΄ 5/17-01-2018) συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), που έχει έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας. Η επιτροπή, αυτή, αποτελείται από 11

τακτικά μέλη, με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή επαγγελματική εμπειρία σε συναφείς τομείς και υποστηρίζεται γραμματειακά από δέκα 10 Γραμματείς (Hellenic Parliament, 2018)

Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και διατίθενται στην Ελλάδα και εφόσον αποδεχτεί τη γνωμοδότηση της Επιτροπής ο Υπουργός ή εξουσιοδοτημένο όργανο του Υπουργείου αποφασίζει σχετικά με:

1. Την ένταξη ή απένταξη φαρμακευτικών σκευασμάτων από τον Θετικό Κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α'6) (Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων) και
2. Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του ως άνω άρθρου.

Σύμφωνα με το άρθρο 249 του ν.4512/2018 όπως έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 22 του Ν.4033/2019 και ισχύει, τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι:

1. το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας,
2. η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμακευτικών σκευασμάτων,
3. ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών,
4. ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας και
5. η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμακευτικού σκευάσματος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων περιλαμβάνει την συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες θα αποζημιώνεται, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών του προτεινόμενου προς αποζημίωση φαρμακευτικού σκευάσματος, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής

για το οποίο το φαρμακευτικό σκεύασμα προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης και το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι πιθανόν να εφαρμοστεί η θεραπεία ώστε να αξιολογείται η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Επιπλέον στο αρ. 249 του ν.4512/2018 διατυπώνεται αναλυτικά το είδος των φαρμακευτικών σκευασμάτων, που υποβάλλονται σε αξιολόγηση και μπορούν να ενταχθούν στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τα οποία θα πρέπει αποζημιώνονται σε πέντε (5) από τα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη - μέλη που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία, με εξαίρεση τα «ορφανά» φάρμακα, τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, κάποια εμβόλια, τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών που έχουν χαμηλότερη τιμή αποζημίωσης, τα φάρμακα-«κλώνοι» και τα «βιο-ομοειδή» φάρμακα.

Ειδικότερο πρόβλημα, που θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψιν από την Επιτροπή Αξιολόγησης και να υπάρξει και σχετική νομοθετική πρόβλεψη, ίσως με την προσθήκη νέου κριτηρίου ή την κατ' εξαίρεση κρίση, είναι η περίπτωση μη χαρακτηρισμένου ως ορφανού φαρμάκου που όμως παίρνει νέα ένδειξη για ορφανή πάθηση. Σ αυτή την περίπτωση, σύμφωνα με το γράμμα του νόμου και τα κριτήρια που έχουν προβλεφθεί, η Επιτροπή παγώνει την αξιολόγηση (clock – stop) μέχρι να προσκομιστούν στοιχεία αποζημίωσης σε 5 κράτη – μέλη τα οποία στοιχεία προφανώς και δεν υπάρχουν για τη νέα ένδειξη για ορφανή πάθηση.

Τα κριτήρια αξιολόγησης φαρμακευτικών σκευασμάτων, που προσφάτως ενσωματώθηκαν στην Ελληνική νομοθεσία, ακολουθούν σε γενικές γραμμές το γενικό πλαίσιο αξιολόγησης που παρατηρείται στην ΕΕ. Από τα γενικά βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούν στην πράξη τα κράτη μέλη της ΕΕ, δηλαδή τη βαρύτητα της νόσου, τα χαρακτηριστικά του υπό αξιολόγηση φαρμακευτικού σκευάσματος (κλινικό όφελος, καινοτομία, κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις), την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού σκευάσματος, τα ηθικά ζητήματα και την αξιολόγηση των στοιχείων, σχεδόν όλα συμπεριλαμβάνονται στα βασικά κριτήρια αξιολόγησης της Ελληνικής νομοθεσίας, εκτός από τα ηθικά ζητήματα που θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνονται

έμμεσα. Παράλληλα, όπως και στα περισσότερα ευρωπαϊκά κράτη, η αξιολόγηση ξεκινάει από τη βιομηχανία (Κατόχους άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, ΚΑΚ) και αξιολογείται από την Επιτροπή με βάση κυρίως την κλινική αποτελεσματικότητα σε συνδυασμό με τις οικονομικές αναλύσεις (τις οποίες προσκομίζει ο αιτών την αξιολόγηση ΚΑΚ κατόπιν συλλογής από τον ίδιο). Ακόμα, όπως και σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ, οι οργανωτικές πτυχές, οι ασθενείς και κοινωνικές πτυχές, καθώς και οι νομικές πτυχές δεν λαμβάνονται άμεσα υπόψη.

Δυνάμει του ν.4512/2018, στη διαδικασία αξιολόγησης εντάσσεται και η διαδικασία ενώπιον της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, η οποία έχει ως αντικείμενο τη διαπραγμάτευση της τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) τους και τη σχετική εισήγηση προς την Επιτροπή Αξιολόγησης αναφορικά με την επίπτωση που θα έχει στον προϋπολογισμό η απόφαση ένταξης του υπό αξιολόγηση φαρμάκου στον κατάλογο των αποζημιούμενων φαρμάκων. Η εν λόγω διαδικασία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στις αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων αναφορικά με τον επιμερισμό των πόρων που προορίζονται για την φαρμακευτική περίθαλψη και τον τομέα της υγείας εν γένει.

Ο εν λόγω επιμερισμός των πόρων ενώ συνιστά κατά βάση μια πολιτική διαδικασία, προβλέπεται η ρητή νομοθετική απαίτηση να είναι αιτιολογημένη, να βασίζεται σε επιστημονικά κριτήρια καθώς και να λαμβάνει έμπρακτα υπόψη τις ηθικές αρχές της κοινωνίας. Η απόφαση για την επιλογή των φαρμάκων που θα αποζημιωθούν από τον ασφαλιστικό φορέα του κράτους καλείται να εξετάσει την ικανοποίηση διαφορετικών κατηγοριών ασθενών με βάση κριτήρια όπως η ηλικία, η σπανιότητα ή μη της νόσου, και ο χαρακτήρας αυτής κλπ.). Επομένως, κάθε απόφαση σχετικά με την αποζημίωση ενός φαρμάκου έχει ως αποτέλεσμα την ικανοποίηση του δικαιώματος μίας μερίδας ασθενών για φαρμακευτική περίθαλψη και ταυτόχρονα την εξαίρεση κάποιων άλλων από αυτές τις παροχές και την ενδεχόμενη στέρηση της πρόσβασης του στο φάρμακο που χρειάζονται. Είναι σαφές ότι τα ζητήματα που τίθενται είναι πολλά, πολύπλοκα και πολλές φορές αντικρουόμενα μεταξύ τους, και παρόλο που έχουν απασχολήσει διεθνώς τους επιστημονικούς κύκλους, δεν έχει καθιερωθεί έως σήμερα κανενός είδους πλαίσιο είτε μεθοδολογία τα οποία τυγχάνουν γενικής αποδοχής ούτε φαίνεται να καθορίζονται σαφώς οι εκτιμήσεις που θα πρέπει να λαμβάνουν χώρα έως τη λήψη της τελικής απόφασης.

3.2. Πιθανά ζητήματα δικαιοσύνης στο έργο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης

Όπως διαφαίνεται από την παρουσίαση των κριτηρίων που χρησιμοποιεί η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, η εισήγησή της προς την Επιτροπή Αξιολόγησης προσμετράται κατά τη λήψη των σχετικών αποφάσεων περί κατανομής των πόρων της φαρμακευτικής περίθαλψης και περί προτεραιοποίησης μεταξύ των διαθέσιμων παρεμβάσεων για την υγεία.

Όσον αφορά το ζήτημα της κατανομής των πόρων, αυτό έχει ξεκάθαρα πολιτική χροιά και συνιστά μια πολιτική απόφαση (Παπαδοπούλου, 2004) ενώ μπορεί να αναλυθεί σε τέσσερα στάδια: 1) την κατανομή με βάση τα κοινωνικά αγαθά ήτοι, την υγεία, την εκπαίδευση, την ασφάλεια κλπ., 2) την κατανομή με βάση τους τομείς που αφορούν την υγεία, ήτοι, την κοινωνική ασφάλιση, τη δημόσια υγεία, τον έλεγχο τροφίμων και φαρμάκων κλπ., 3) την κατανομή με βάση τις διάφορες ασθένειες, ήτοι, την σοβαρότητα της ασθένειας, τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή κλπ. και 4) την κατανομή με βάση τον αριθμό των ασθενών (Beauchamp Childress, 2012).

Η σχετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης έχει γνωμοδοτικό χαρακτήρα και δεν συνιστά δέσμια αρμοδιότητα προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 247, παρ.2 εδ. β του ν.4512/2018, έχει τη δυνατότητα, εφόσον το κρίνει και κατόπιν ειδικής αιτιολόγησης βασιζόμενης στα κριτήρια του άρθρου 249 του ως άνω νόμου, να αποφασίσει τελικά αντίθετα στην εισηγητική γνώμη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης καθώς και την Επιτροπής Αξιολόγησης όπου η τελευταία ενσωματώνει την εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης στην απόφασή της. Παρόλα αυτά τόσο η θετική ή αρνητική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης όσο και το ύψος της τιμής αποζημίωσης των εκάστοτε φαρμακευτικών προϊόντων που έχει συμφωνηθεί κατόπιν σχετικής διαπραγμάτευσης μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας των προϊόντων (ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων διανομής στην Ελλάδα) ασκούν σημαντική επιρροή αφενός στον κρατικό προϋπολογισμό και τον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ, και αφετέρου στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα και την συνακόλουθη οικονομική επιβάρυνση των τελευταίων που θα προκύψει από τη συμμετοχή τους στην αγορά των φαρμάκων.

Προκύπτει λοιπόν ότι όσον αφορά τη λειτουργία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης χρειάζεται να προωθηθούν περισσότερα εχέγγυα τόσο διαφάνειας στη λήψη των αποφάσεων όσο και αντικειμενικότητας αυτών καθώς και μια προσπάθεια υγιούς και ελεύθερης διαπραγμάτευσης των όρων τόσο ως προς την τιμή αποζημίωσης όσο και ως προς τη διάρκεια των σχετικών συμφωνιών. Οι λόγοι που τελικά οδηγούν στη λήψη των σχετικών αποφάσεων θα πρέπει να επικοινωνούνται μεταξύ όλων των μερών που εμπλέκονται στη διαδικασία (Norheim, 2016).

Από το γράμμα της νομοθετικής διάταξης του αρ.254, παρ.6 του ν.4512/2018, προκύπτει ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς. Στο πλαίσιο αυτό εκδόθηκε, η Υπουργική Απόφαση με αριθμό οικ.63025 (ΦΕΚ 3585/Β/23-08-2018) «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων».

Από τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης διαφαίνεται ότι δεν καθοριζόταν – τουλάχιστον αρχικά- συγκεκριμένη μεθοδολογία για τις εργασίες της Επιτροπής αλλά ούτε και κριτήρια βάσει των οποίων θα έπρεπε να εκδίδονται οι αποφάσεις σχετικά με την επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμάκου στον προϋπολογισμό και την τιμή που θα αποζημιώνεται το εκάστοτε υπό αξιολόγηση φάρμακο (Καnavos Tzouma Fontrier Souliotis, 2019). Ο Κανονισμός περιορίζεται στον καθορισμό της τυπικής διαδικασίας που πρέπει να ακολουθείται στις συνεδριάσεις και κατά τη λήψη των αποφάσεων της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης (απαρτία, πλειοψηφία κλπ.), αλλά δεν κάνει λόγο για τα ουσιαστικά κριτήρια βάσει των οποίων η Επιτροπή διαπραγματεύεται τις τιμές/εκπτώσεις και εισηγείται για την επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Μόλις το 2022 με την έκδοση της ΥΑ Δ3(α)15796 (ΦΕΚ Β 1300 – 18/32022): Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων, όπως αντικαταστάθηκε με την ΥΑ Αριθ. Δ3(α) 19688/2022 (ΦΕΚ Β` 1756/11.04.2022), συγκεκριμενοποιήθηκαν σε κάποιο βαθμό τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαπραγμάτευση, ήτοι: α) Το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής

(clawback) και του κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, β) ο όγκος πωλήσεών του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γ) οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας, δ) ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας, ε) ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής, στ) ο τρόπο ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ζ) η θεραπευτική αξία του προϊόντος και η αναγκαιότητα της θεραπείας, όπως αυτή καθορίζεται από την αξιολόγηση της ΕΑΑΦΑΧ, η) η επιρροή της εκάστοτε συμφωνίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Παράλληλα όμως, ακόμα και αυτή η καθυστερημένη εισαγωγή σχετικών κριτηρίων καθίσταται αλυσιτελής καθώς στην ίδια υπουργική απόφαση αναφέρεται ρητώς ότι η λήψη υπόψη των συγκεκριμένων κριτηρίων δεν είναι δεσμευτική για την Επιτροπή, η οποία θα πρέπει να τα αξιολογεί κατά το εύρος της διαπραγμάτευσης και να τεκμηριώνει την άποψή της βάσει αυτών, σε συνδυασμό με άλλα πραγματικά στοιχεία και ιδίως την αναγκαιότητα της θεραπείας και τη θεραπευτική αξία του εκάστοτε υπό διαπραγμάτευση φαρμάκου, που μπορεί να δικαιολογεί αποκλίσεις από τα ανωτέρω κριτήρια.

4. Νομολογία για clawbacks/rebates

Το Δ' Τμήμα του Συμβουλίου της Επικρατείας με έξι αποφάσεις του (2439-2445/2015) έκρινε ότι ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (Claw back) που εφαρμόστηκε από το υπουργείο Υγείας το 2012 ως έκτακτο οικονομικό μέτρο στις φαρμακευτικές εταιρείες είναι σύμφωνος με το Σύνταγμα, με την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ), την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία (Παπαρηγοπούλου - Πεχλιβανίδη, 2016).

Ειδικότερα, ένα από τα πρώτα και κύρια ζητήματα που κλήθηκε να κρίνει το Δικαστήριο ήταν η νομική φύση του clawback ως μέτρου για τον περιορισμό της

φαρμακευτικής δαπάνης. Το Δικαστήριο θεώρησε ότι με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (όπως ισχύει) και των σχετικών υπουργικών αποφάσεων περί επιβολής και εφαρμογής του clawback δεν επεβλήθη φόρος ή κοινωνική εισφορά ως πόρος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (ΦΚΑ), δεν καταργήθηκαν οι διατάξεις περί καθορισμού των τιμών των φαρμάκων και δεν επεβλήθη περιορισμός, γενικώς, των απαιτήσεων από τις πωλήσεις των φαρμάκων. Με τις διατάξεις αυτές θεσπίστηκε ο «μηχανισμός αυτόματης επιστροφής» (clawback) ως περιορισμός των χρηματικών απαιτήσεων των κατόχων αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ) κατά των ΦΚΑ από τις εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων (συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων) προς χρήση των ασφαλισμένων των ΦΚΑ, των οποίων (πωλήσεων) τη δαπάνη καλύπτουν ολικώς ή μερικώς οι ΦΚΑ.

Το Δικαστήριο επίσης προέβλεψε (εσφαλμένως) ότι ο περιορισμός αυτός που τίθεται μέσω του μέτρου clawback δεν είναι βέβαιον ότι θα επιβληθεί καθ' όλη τη χρονική περίοδο της διάρκειας του μέτρου (από 1.1.2012 έως 31.12.2015), διότι δεν θα επιβληθεί σε χρονική περίοδο αναφοράς, κατά την οποία δεν θα υπάρξει υπέρβαση προϋπολογισμού ΦΚΑ. Το εν λόγω μέτρο είχε εξαγγελθεί με τον ν. 4046/2012 «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» (Α' 28/14.2.2012), στο πλαίσιο της εγκρίσεως, με το άρθρο 1 παρ. 2 α' του νόμου τούτου, σχεδίου «Μνημονίου Συνεννόησης» (“Memorandum of Understanding”) μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος, του οποίου το κείμενο, αποτελούμενο από «Μνημόνιο Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής», «Μνημόνιο στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής» και «Τεχνικό Μνημόνιο Συνεννόησης», προσαρτήθηκε στον νόμο και συνδημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η εξαγγελία του μέτρου έγινε στο «Μνημόνιο Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής», όπου αναφέρεται ότι «ένας αυτόματος μηχανισμός επανείσπραξης θα εγγυάται ότι η δαπάνη για τα

εξωνοσοκομειακά φάρμακα για την περίοδο 2012 – 2015 δεν θα ξεπερνά τα όρια του προϋπολογισμού ...».

Συνεπώς, κατά την κρίση του Δικαστηρίου, οι ΚΑΚ γνώριζαν ότι επίκειται η λήψη και αυτού του μέτρου, μεταξύ πολλών άλλων, λόγω παρατάσεως της οξείας δημοσιονομικής κρίσεως που, κατά τα κοινώς γνωστά, αντιμετωπίζει η Ελληνική Δημοκρατία από το έτος 2010 (βλ. ΣτΕ 668/2012 Ολομ.) και ηδύναντο να αποφύγουν, ευθύς εξ αρχής, τις επιπτώσεις του διαθέτοντας τα προϊόντα τους στην ελληνική αγορά ως πωλούμενα εφεξής χωρίς κάλυψη της σχετικής δαπάνης από τους ΦΚΑ [βλ. άρθρο 12 ν. 3816/2010 (Α' 6), όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 36 παρ. 1 του ν. 4025/2011 (Α' 228), κατά τις διατάξεις του οποίου απαιτείτο η βούληση εκάστου ΚΑΚ για τη διατήρηση των προϊόντων του, που έχουν άδεια κυκλοφορίας, στους καταλόγους με τα φάρμακα που πωλούνται με κάλυψη της δαπάνης από τους ΦΚΑ].

Εν πάση περιπτώσει, για την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος, ιδίως δε για την αντιμετώπιση οξείας δημοσιονομικής κρίσεως, ο περιορισμός της δημόσιας δαπάνης, με αντίστοιχο περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων που απορρέουν από τις εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων με κάλυψη της δαπάνης (ολική ή μερική) από τους ΦΚΑ, είναι επιτρεπτός κατά το Σύνταγμα, εάν κατά την κρίση του νομοθέτη, που υπόκειται στον οριακό έλεγχο συνταγματικότητας του Συμβουλίου της Επικρατείας, αποτελεί αναγκαίο και πρόσφορο μέτρο. Ο εν λόγω περιορισμός χρηματικών απαιτήσεων δεν αντιβαίνει στο Σύνταγμα και στο άρθρο 1 του ΠΠΠ της ΕΣΔΑ, το οποίο ορίζει ότι η περιουσία κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου είναι σεβαστή, εάν τηρείται και η αρχή της δίκαιης ισορροπίας μεταξύ του γενικού συμφέροντος που αφορά το κοινωνικό σύνολο και των αξιώσεων για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων του ατόμου.

Δεδομένου επιπλέον ότι, δεν υφίσταται εναρμόνιση, σε κοινοτικό επίπεδο, ως προς τις προϋποθέσεις των παροχών κοινωνικής ασφαλίσεως (βλ. μεταξύ άλλων ΔΕΚ C – 245/03, απόφαση της 20.1.2005, Merck, Sharp & Dohme κατά Βελγίου, σκ. 28), επομένως και ως προς το ύψος του σχετικού δημοσιονομικού κόστους, διαφαίνεται ότι το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν αποκλείει να τίθενται περιορισμοί στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, να γίνονται εκπτώσεις κατά τις πωλήσεις, ειδικώς, των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων με κάλυψη της σχετικής δαπάνης από ΦΚΑ ή να

περιορίζονται κατ' άλλο τρόπο οι σχετικές κατά των ΦΚΑ χρηματικές απαιτήσεις των επιχειρήσεων. Τέλος, το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης των ΦΚΑ παρακολουθείται και η επιβάρυνση των ΚΑΚ προσδιορίζεται, σε περίπτωση υπερβάσεως του προϋπολογισμού ΦΚΑ, με συλλογή των κρίσιμων στοιχείων από δημόσιες υπηρεσίες, η δε διάθεση των στοιχείων αυτών είναι επιβεβλημένη σε κάθε περίπτωση δικαστικής αμφισβητήσεως.

Σημαντική μειοψηφία στην συγκεκριμένη περίπτωση αποτέλεσε ο Σύμβουλος Γ. Παπαγεωργίου, ο οποίος, ως προς την προβαλλόμενη παραβίαση των συνταγματικών αρχών της οικονομικής ελευθερίας και της αναλογικότητας, διατύπωσε την ακόλουθη γνώμη: Το Σύνταγμα, με το άρθρο 5 παρ. 1, προστατεύει την ελευθερία της οικονομικής δραστηριότητας, στην οποία περιλαμβάνεται και η ελευθερία ασκήσεως του εμπορίου, και αποβλέπει, μεταξύ άλλων, στη διασφάλιση της ελεύθερης οικονομικής λειτουργίας των επιχειρήσεων, ώστε να μπορούν αυτές να εργάζονται κερδοσκοπικώς στα πλαίσια της ανταγωνιστικής αγοράς. Και ναι μεν η εν λόγω διάταξη δεν αποκλείει στον κοινό νομοθέτη, ή, κατ' εξουσιοδότηση τούτου, στη Διοίκηση, να θεσπίζει περιορισμούς της ελευθερίας αυτής για λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι περιορισμοί όμως αυτοί δεν επιτρέπεται να καθιστούν πράγματι αδύνατη ή ουσιωδώς δυσχερή την πραγματοποίηση και των θεμιτών σκοπών της επιχειρηματικής δραστηριότητας, από τους οποίους εξαρτάται η επιβίωση της επιχειρήσεως ως οικονομικής μονάδας (Σ.Ε. 3633/2004 Ολ., 3347, 3551/2005, 366/2008 κ.ά.).

Ενόψει τούτου και προκειμένου, ειδικότερα, περί παραγωγής ή εμπορίας φαρμάκων, υποστηρίχθηκε από τον μειοψηφούντα Σύμβουλο ότι δεν είναι συνταγματικώς ανεκτές ρυθμίσεις, με τις οποίες καθορίζονται—ή, για την ταυτότητα του λόγου, επηρεάζονται— οι τιμές πωλήσεως αυτών βάσει κριτηρίων, τα οποία δεν διασφαλίζουν ότι η τιμή πωλήσεως του φαρμάκου δεν είναι κατώτερη του κόστους παραγωγής ή εμπορίας ορθολογικώς οργανωμένης επιχειρήσεως στον οικείο κλάδο παραγωγής ή εμπορίας (όπως το κόστος αυτό διαμορφώνεται υπό συγκεκριμένες, από άποψη τόπου και χρόνου, οικονομικοτεχνικές συνθήκες), περιλαμβάνει δε και εύλογο, προσδοκώμενο από ορθολογικώς οργανωμένη επιχείρηση, ποσοστό κέρδους (Εν προκειμένω, με το άρθρο 11 του ν. 4052/2012 (όπως ισχύει), που αφορά στα συνταγογραφούμενα φάρμακα των οποίων το τίμημα καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφαλίσεως

(ΦΚΑ), προβλέπεται η οικονομική επιβάρυνση των κατόχων αδείας κυκλοφορίας των φαρμάκων τούτων, προς κάλυψη του ποσού, κατά το οποίο το καταβλητέο στις ως άνω επιχειρήσεις ποσό, βάσει των κειμένων διατάξεων περί τιμών φαρμάκων και μετά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις («rebates») του άρθρου 35 παρ. 1 του ν. 3918/2011 (όπως ισχύει), υπερβαίνει μηνιαίως το 1/12 του εγγεγραμμένου στον Ετήσιο Κοινωνικό Προϋπολογισμό κονδυλίου για την φαρμακευτική περίθαλψη.

Η επιβολή της ανωτέρω οικονομικής επιβαρύνσεως στις επιχειρήσεις παραγωγής ή εμπορίας φαρμάκων, διατιθεμένων στο πλαίσιο της κοινωνικής ασφαλίσεως, αντίκειται στο άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος, για τους εξής λόγους:

α) Διότι η οικονομική αυτή επιβάρυνση αφορά στα φάρμακα που διατίθενται μέσω ΦΚΑ, επιβάλλεται δε σωρευτικώς, επί πλέον των κατά το άρθρο 35 παρ. 1 του ν. 3918/2011 (όπως ισχύει) επιβαλλομένων υποχρεωτικών εκπτώσεων («rebates»), οι οποίες συνεπάγονται –κατά τρόπο αντισυνταγματικό, όπως κατωτέρω, υπό στοιχ. γ, εκτίθεται– απομείωση του τιμήματος διαθέσεως των ως άνω φαρμάκων σε ποσά που δεν καλύπτουν καν το κόστος παραγωγής ή εμπορίας αυτών, με το δεδομένο δε αυτό, η επίμαχη ρύθμιση, έχουσα ως συνέπεια, την έτι περαιτέρω απομείωση του τιμήματος διαθέσεως των φαρμάκων τούτων, συνιστά προσβολή αυτού τούτου του πυρήνα της, κατά την ανωτέρω συνταγματική διάταξη, επιχειρηματικής ελευθερίας.

β) Διότι, εν όψει των κατά το Σύνταγμα (άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5) δημοσίων σκοπών της διασφαλίσεως της δημόσιας υγείας και της κρατικής μέριμνας για την κοινωνική ασφάλιση, η συνέχιση της παραγωγής ή εισαγωγής φαρμάκων – διασφαλιζομένη, αυτονοήτως, εφ' όσον είναι οικονομικώς συμφέρουσα και, πάντως, όχι ζημιογόνος για τις οικείες επιχειρήσεις– και η βιωσιμότητα των επιχειρήσεων τούτων αποτελούν, εν όψει της ελλείψεως κρατικής φαρμακοβιομηχανίας στην Χώρα, επιτακτική ανάγκη και συνιστούν σοβαρό δημόσιο σκοπό, τον οποίο, όμως, αντιστρατεύονται οι επίμαχες ρυθμίσεις, ως εκ των ανωτέρω, υπό στοιχ. α, συνεπειών της εφαρμογής τους. Τουναντίον, δοθέντος ότι με την φαρμακευτική δαπάνη των ΦΚΑ εξυπηρετούνται οι ως άνω συνταγματικώς επιβεβλημένοι δημόσιοι σκοποί, δεν αποτελεί λόγο δημοσίου συμφέροντος που δικαιολογεί τις επίμαχες ρυθμίσεις η περιστολή, κατά τρόπο απολύτως ανελαστικό, της εν λόγω φαρμακευτικής δαπάνης, εντός των ορίων των σχετικών κονδυλίων του Κοινωνικού Προϋπολογισμού και τούτο,

λαμβανομένου ιδιαίτερος υπ' όψιν, ότι, για την αντιμετώπιση αναγκών όχι απολύτως προβλέψιμων, αναλόγως και της βαρύτητας και του επείγοντος χαρακτήρα τους, προβλέπεται από τις πάγιες διατάξεις του Κώδικα Δημοσίου Λογιστικού (ν. 2362/1995, Α' 247, όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο χρόνο), ιδίως από τα άρθρα 15 παρ. 3 – 5 και 8Α αυτού, η δυνατότητα μεταφοράς πιστώσεων και η κατάρτιση συμπληρωματικού προϋπολογισμού, αντιστοίχως (πρβ., ενδεικτικώς, άρθρο 1 παρ. 1 περ. γ' του ν. 2985/2002, Α' 18, για την καταβολή αποζημιώσεων επί αναγκαστικών απαλλοτριώσεων, άρθρο 58 παρ. 2 του ν. 4055/2012, Α' 51, για την δίκαιη ικανοποίηση των διαδικών λόγω υπερβάσεως της εύλογης διάρκειας δίκης).

γ) Διότι, ήδη, οι θεσπιζόμενες από την παρ. 1 (περ. α, β, γ) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, όπως αυτή έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 του ν. 4052/2012, αρχική υποχρέωση «επιστροφής» και υποχρέωση «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής», στις οποίες σφραγίζεται η επίμαχη οικονομική επιβάρυνση, αντίκεινται στο άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος και στην αρχή της αναλογικότητας, εφ' όσον αα) ο καθορισμός συγκεκριμένου και ιδιαίτερος υψηλού συντελεστή επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα συνεπάγεται εκμηδενισμό του επιχειρηματικού κέρδους κατά την παραγωγή ή εμπορία των συγκεκριμένων φαρμάκων, μάλιστα δε την ζημιογόνο για τις οικείες επιχειρήσεις παραγωγή ή εμπορία αυτών, και ββ) στην αιτιολογική έκθεση του ν. 4052/2012 δεν διασαφηνίζεται, σύμφωνα με την οικεία έκθεση της Επιστημονικής Υπηρεσίας της Βουλής, «ότι οι ανωτέρω υποχρεωτικές εκπτώσεις-επιστροφές επιφέρουν, πράγματι, σημαντική μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ... χωρίς, ταυτοχρόνως, να απειλούν τη βιωσιμότητα των επιχειρήσεων στις οποίες επιβάλλονται», ενώ, κατά τα εκτεθέντα, η θέσπιση των εν λόγω επιστροφών, εν όψει και του ότι αφορά στη συντριπτικά μεγαλύτερη ποσότητα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (80% κατά τον τεκμαρτό υπολογισμό του ν. 4052/2012), αντιστρατεύεται τους κατά τα άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5 του Συντάγματος δημοσίου σκοπούς.

Τέλος, κατά τον μειοψηφούντα Σύμβουλο είναι αδιάφορα για τη συμφωνία του επίμαχου μέτρου με τα άρθρα 5 παρ. 1 και 25 παρ. 1 του Συντάγματος i) το γεγονός ότι είναι άδηλον αν το μέτρο αυτό επιβληθεί καθ' όλη τη χρονική περίοδο 2012 – 2015, εφ' όσον, εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τη δεύτερη προσβαλλόμενη διοικητική πράξη, καταλογίσθηκε πάντως ορισμένο χρηματικό ποσό για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα της εν λόγω χρονικής περιόδου και ii) το γεγονός ότι το ανωτέρω μέτρο είχε

εξαγγελθεί με τον ν. 4046/2012 «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης ...» στο πλαίσιο του εγκριθέντος με αυτόν σχεδίου «Μνημονίου Συνεννόησης» για την αντιμετώπιση οξείας δημοσιονομικής κρίσεως, δοθέντος ότι η θέσπιση της επίμαχης οικονομικής επιβαρύνσεως έλαβε χώρα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 κυριαρχικώς.

Αντίστοιχα σε μεταγενέστερες αποφάσεις, ήτοι στην υπ' αριθμ. 867/2019 ΣΤΕ, στο επιχείρημα που προβλήθηκε από τους εκεί αιτούντες ότι το μέτρο του clawback εφαρμόζεται συλλήβδην, χωρίς να λαμβάνεται υπόψιν η οικονομική δυνατότητα του κάθε παρόχου ή να γίνεται διάκριση τουλάχιστον με βάση την κατηγορία των διαθέσιμων προϊόντων, το Συμβούλιο της Επικρατείας, αφού επεσήμανε προηγουμένως ότι οι επιχειρήσεις μπορούν να επιλέξουν να διαθέσουν τα εμπορεύματα τους στην αγορά χωρίς κάλυψη της σχετικής δαπάνης από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, κρίνει πως τίθενται επαρκώς τα απαραίτητα κριτήρια σχετικά με το εκάστοτε ποσό που καλείται να καταβάλλει κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το Ν. 4052/2012. Τα επαρκή κατά την κρίση του Δικαστηρίου κριτήρια αφορούν το μερίδιο του φαρμάκου στην αγορά, την κατανάλωση και τις πραγματικά διατιθέμενες ποσότητες στους ασφαλισμένους. Για ακόμη μια φορά κρίθηκε ότι η εφαρμογή του μέτρου του clawback είναι συνταγματική.

Με τη ΣτΕ 612/2022 (ΕΟΠΥΥ και επιβολή αυτόματης επιστροφής του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 («clawback») στη φαρμακευτική δαπάνη, 2022) κρίθηκαν ζητήματα σχετικά με την επιχειρηματική ελευθερία και ειδικότερα με τη συμβατότητα του μηχανισμού αυτόματων επιστροφών clawbacks με την ως άνω ελευθερία. Ειδικότερα με την παραπάνω απόφαση της επταμελούς σύνθεσης του Συμβουλίου της Επικρατείας διευκρινίστηκε το ζήτημα εάν στην προστατευόμενη από το άρθρο 5 παρ. 1 Συντ. επιχειρηματική ελευθερία μπορεί να υπαχθεί η κερδοφορία της επιχείρησης, καθώς επίσης και το εάν η παράταση του μέτρου του clawback μέχρι και το έτος 2025, παρά την αρχική θεσμοθέτησή του ως προσωρινού, είναι συμβατή με το Σύνταγμα (Ξυλάκη, 2022).

Με βάση την παρ. 1 του άρθρου 5 του Συντ. η επιχειρηματική ελευθερία τυγχάνει προστασίας με τη μορφή της συμμετοχής στην οικονομική ζωή της χώρας, υπό την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των άλλων, του Συντάγματος, και των χρηστών ηθών.

Περιεχόμενο της ελευθερίας αυτής είναι η ισότιμη είσοδος και άσκηση παραγωγικής και συναλλακτικής δραστηριότητας στην οικεία αγορά. Η κατοχύρωση όμως αυτής της γενικής ελευθερίας δεν ιδρύει ούτε αξίωση, ούτε εγγύηση κερδοφορίας ή παραμονής σε αυτή την αγορά, ούτε ότι θα υπάρχουν αγοραστές δυνάμενοι και διατεθειμένοι να προμηθευθούν τα αγαθά ή τις υπηρεσίες της επιχειρήσεως και δη σε επιθυμητή ή συμφέρουσα για αυτήν τιμή. Δεδομένου δε ότι τέτοια γενική ελευθερία του επιχειρείν αναγνωρίζεται και κατοχυρώνεται μόνο υπό την επιφύλαξη ότι δεν προσκρούει στα δικαιώματα των άλλων, στο Σύνταγμα (δηλαδή στις διαδικασίες, τα αγαθά, και τους σκοπούς που αυτό κατοχυρώνει και προστατεύει), και στα χρηστά ήθη, από την ελευθερία αυτή δεν απορρέει ούτε και εγγύηση ή αξίωση για την απουσία ρυθμιστικών φραγμών εισόδου, εμποδίων, προϋποθέσεων, ή περιορισμών για την άσκηση ή κατά την άσκηση επιχειρηματικής δραστηριότητας. Συνακόλουθα, γενικές ρυθμίσεις που αποσκοπούν στην προστασία δικαιωμάτων - και τέτοιες είναι και οι ρυθμίσεις που αποβλέπουν και στην προστασία, εξυπηρέτηση ή επίτευξη σκοπών του κοινωνικού κράτους - ή δημοσίων αγαθών, ή τη θεραπεία γενικού συμφέροντος, δεν συνιστούν αναγκαίως περιορισμούς της επιχειρηματικής ελευθερίας, μόνο δε αν συνιστούν περιορισμούς και όχι προσδιορισμούς των ορίων της τίθεται ζήτημα αναλογικότητας των μέτρων ή προστασίας του σκληρού πυρήνα της. Σε μια κοινωνική οικονομία της αγοράς η ελευθερία του επιχειρείν είναι πάντοτε ρυθμισμένη ελευθερία. Βεβαίως, εφ' όσον ο σκοπός της επιχειρηματικής δραστηριότητας είναι η επίτευξη κέρδους, από τη φύση του πράγματος αγορανομικές διατάξεις που επιβάλλουν, ως προϋπόθεση εισόδου στην οικεία αγορά, ανώτατη τιμή πώλησεως χαμηλότερη από το κόστος παραγωγής μιας ορθολογικά οργανωμένης επιχείρησης προσαυξημένο με ένα εύλογο κέρδος, καθιστούν αδύνατη την άσκηση της ελευθερίας αυτής και, ως εκ τούτου, δεν είναι συνταγματικώς ανεκτοί (πρβλ Φάρμακα. Αίτηση ακύρωσης του δελτίου τιμών φαρμάκων, με το οποίο καθορίστηκαν ανώτατες τιμές σειράς φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης., 2004). Ομοίως δεν θα ήταν συνταγματικώς ανεκτή μια κανονιστική ρύθμιση η οποία θα επέβαλλε στην επιχείρηση, ως προϋπόθεση εισόδου στην οικεία αγορά, την υποχρέωση να αποδεχθεί όρους συναλλαγής που είτε καθιστούν αδύνατη την κατάσταση επιχειρηματικού σχεδίου είτε είναι εν γένει μη εύλογοι. Κατά τα λοιπά όμως, και ενόσω ο νόμος δεν απαγορεύει, πάντως, αυτή καθ' εαυτή την είσοδο στην οικεία αγορά προς αναζήτηση καταναλωτών ή την ελευθερία της επιχείρησης να αρνηθεί μη εύλογη συναλλαγή, οποιεσδήποτε άλλες ρυθμίσεις που αφορούν ειδικά και

αποκλειστικά τους όρους, τις προϋποθέσεις, την τιμή, τη συνολική δαπάνη, ή άλλους όρους συναλλαγής του ίδιου του Δημοσίου με οικονομικούς φορείς δεν συνιστούν περιορισμό της επιχειρηματικής ελευθερίας των τελευταίων (τουλάχιστον καθ' ο μέρος δεν παραβιάζουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης), αφού αυτοί διατηρούν το δικαίωμα να αρνηθούν τη συναλλαγή και εξακολουθούν να είναι ελεύθεροι να διαθέτουν τα αγαθά ή τις υπηρεσίες τους σε ιδιώτες, υπό κανόνες ελεύθερου ανταγωνισμού· γιατί, πάντως, ούτε και απέναντι στο Δημόσιο νοείται να έχουν οι οικονομικοί φορείς έννομη προσδοκία, πολλώ μάλλον αξίωση εκ του Συντάγματος να συναλλάσσεται αυτό μαζί τους και δη σε συμφέρουσα για αυτούς τιμή και όρους συναλλαγής. Τούτο δε ακόμη και αν το Δημόσιο είναι ο κύριος ή αποκλειστικός αγοραστής των συγκεκριμένων αγαθών, ιδίως καθ' όσον το Δημόσιο κατά την άσκηση αρμοδιοτήτων που αποβλέπουν στη θεραπεία δημοσίων σκοπών (όπως είναι και οι σκοποί του κοινωνικού κράτους) δεν είναι επιχείρηση και, συνεπώς, δεν μπορεί ούτε ως «μονοψώνιο» να αντιμετωπισθεί, ούτε να τεθεί, υφ' οιαδήποτε νομική βάση, ζήτημα καταχρηστικής συμπεριφοράς (Federaci6n Espa~ola de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) κατά Επιτροπής ΕΕ., 1999 ΚΑΙ 2003). Αντιθέτως, οφείλει να προσανατολίζει τη δράση του προς την εξυπηρέτηση και προστασία αποκλειστικά των δημοσίων αυτών σκοπών και όχι ιδιωτικών συμφερόντων, τα οποία δεν επιτρέπεται καν να λαμβάνονται υπ' όψη κατά τον προϋπολογισμό της σχετικής δημόσιας δαπάνης, ο οποίος ενεργείται με αποκλειστικό γνώμονα το δημόσιο συμφέρον, στο οποίο, εν προκειμένω μάλιστα (αφού το Δημόσιο δρα ως αγοραστής, για λογαριασμό της κοινωνίας), περιλαμβάνεται και το στενά ταμειακό. Πράγματι, όπως συνάγεται και από το άρθρο 98 Συντ., το Δημόσιο υποχρέωση έχει (κατά περίπτωση νομική ή πολιτική) να τεκμηριώνει τη σκοπιμότητα και αποτελεσματικότητα, όχι την εξοικονόμηση δαπάνης. Δεν αποκλείεται βεβαίως (αλλά είναι διαφορετικό ζήτημα) το Δημόσιο με τη δράση του να αποβλέπει στη θεραπεία περισσότερων δημοσίων σκοπών, για παράδειγμα να αποβλέπει στη θεραπεία παραλλήλως σκοπών του κοινωνικού κράτους και σκοπών που απορρέουν από το άρθρο 106 του Συντάγματος. Οι τελευταίοι αυτοί σκοποί, πάντως, δεν γεννούν, κατ' αρχήν, ούτε παροχικές, ούτε αμυντικές αξιώσεις έναντι του Κράτους, παρά μόνο, *ceteris paribus*, αξίωση ίσης μεταχείρισης, που και αυτή όμως υπόκειται μόνο σε ακροτάτων ορίων δικαστικό έλεγχο. Γιατί μια δημοσιονομική και οικονομική πολιτική που ενδεχομένως δεν ευνοεί την ανάπτυξη, μπορεί να μην είναι σκόπιμη, ή ενδεδειγμένη, δεν είναι όμως, εν πάση περιπτώσει, αντισυνταγματική.

Τούτων δε έπεται ότι ο νομοθέτης δεν υποχρεούται (έναντι των τυχόν θιγομένων ιδιωτικών οικονομικών συμφερόντων) να αιτιολογήσει τις σχετικές επιλογές του. Ακόμη και αν τυχόν οι επιλογές αυτές έχουν όχι απλώς αρνητικές επιπτώσεις για ιδιωτικά οικονομικά και επιχειρηματικά συμφέροντα, αλλά εξικονούνται μέχρι του σημείου να παραβιάζουν την αρχή της αναλογικότητας ή να πλήσσουν τον σκληρό πυρήνα της επιχειρηματικής του ελευθερίας, στον θιγόμενο ιδιώτη που αμφισβητεί τη συνταγματικότητα της ρυθμίσεως απόκειται να το αναδείξει και να το αποδείξει προσηκόντως, ιδίως τεκμηριώνοντας, πλήρως και σε όλη τους την έκταση τους ισχυρισμούς του κατά την πραγματική τους βάση. Μόνο όταν ο νομοθέτης λαμβάνει μέτρα (και δη, κατ' εξοχήν μέτρα με μακροχρόνια επενέργεια) που είτε ενδέχεται να απειλούν δημόσια αγαθά (όπως για παράδειγμα το περιβάλλον), είτε θίγουν προσδοκίες που απορρέουν από την αρχή του κοινωνικού κράτους δικαίου (όπως είναι οι πάσης φύσεως κοινωνικές παροχές) υποχρεούται πράγματι εκ του Συντάγματος να σταθμίσει προσηκόντως τις επιπτώσεις αυτές και να τεκμηριώσει απέναντι στον Δικαστή ότι οι επιλογές του δεν υποκρύπτουν αμφισβήτηση, υποτίμηση, ή παραγνώριση των εν λόγω συνταγματικών αγαθών. Οι ανωτέρω δε γενικές αρχές διέπουν (και δη κατά μείζονα λόγο, καθ' όσον αφορά τα όρια του δικαστικού ελέγχου) και την κρατική δράση στον τομέα του φαρμάκου, εν όψει των όλως ιδιαιτέρων χαρακτηριστικών της οικείας αγοράς. Εξάλλου, και στις περιπτώσεις εκείνες που νοείται ζήτημα προσβολής του σκληρού πυρήνα της επιχειρηματικής ελευθερίας, αντικείμενο συνταγματικής προστασίας δεν θα μπορούσε να είναι πάσα οιαδήποτε δαπάνη ή προσδοκία κέρδους, αλλά μόνο το κόστος παραγωγής μιας ορθολογικά οργανωμένης επιχείρησης, προσαυξημένο με ένα εύλογο περιθώριο κέρδους. Επομένως, δεν λαμβάνονται υπόψη άλλες δαπάνες, (όπως ενδεικτικά οι δαπάνες διαφήμισης και προώθησης πωλήσεων, ή οι δαπάνες που αφορούν άλλα προϊόντα) που δεν συνδέονται άμεσα με τις αναγκαίες εισροές και διαδικασία κατεργασίας ή μεταποίησης που απολήγει στη δημιουργία του συγκεκριμένου προϊόντος. Δεν λαμβάνονται δε υπόψη ούτε και οι δαπάνες που δεν θα είχαν επιβαρύνει μια ορθολογικά οργανωμένη επιχείρηση, δηλαδή οι δαπάνες που δεν ικανοποιούν τα κριτήρια της αναγκαιότητας, αποδοτικότητας, και προσήκοντος μέτρου. Ως «εύλογο», δε, νοείται μόνο το σύνθητες μέσο ποσοστό κέρδους που θα μπορούσε με ισχυρή πιθανότητα να προσδοκεί μια ορθολογικά οργανωμένη επιχείρηση που λειτουργεί υπό συνθήκες πλήρους ανταγωνιστικής αγοράς και όχι το

τυχόν υψηλότερο κέρδος στο οποίο θα απέβλεπε μια επιχείρηση, ως κίνητρο για να επιδοθεί στη συγκεκριμένη δραστηριότητα.

Συναφώς κρίθηκε ότι το Δημόσιο έχει ελευθερία καθορισμού των γενικών όρων συναλλαγής του με τους οικονομικούς φορείς, υπό τον όρο ότι δεν παραβιάζεται η αρχή της ίσης μεταχείρισης, με στόχο την εξασφάλιση της μακροπρόθεσμης δημοσιονομικής ισορροπίας και αποδοτικότητας των δημοσίων δαπανών. Συνεπώς το οριζόντιο clawback, ως γενικός όρος συναλλαγής του με τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις με τις οποίες δεν θα συναφθεί συμφωνία μετά από διαπραγμάτευση τιμής, δεν πλήττει τον σκληρό πυρήνα της επιχειρηματικής τους ελευθερίας, αφού αυτές έχουν την ευχέρεια να ζητήσουν διαγραφή του προϊόντος από τον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Παράλληλα, το Σύνταγμα δεν επιβάλλει αύξηση προϋπολογισμού ή μείωση παροχών ή προηγούμενη επιστημονική μελέτη, προκειμένου να μην θιγεί η κερδοφορία της φαρμακοβιομηχανίας. Εν τέλει κρίθηκε συνταγματική η παράταση της εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) στα έτη 2019-2022 (μειοψ.). Παραπέμφθηκε δε λόγω σπουδαιότητας στην Ολομέλεια του Δικαστηρίου το ζήτημα αν το μέτρο των αναδρομικών επιστροφών (clawback), παραμένει, και μετά τον Ν 4549/2018, σύμφωνο προς το Σύνταγμα.

Ιδιαίτερη μνεία κρίνεται σκόπιμο να γίνει για την περίπτωση των ορφανών φαρμάκων που αποτελεί και τη μοναδική κατηγορία φαρμάκων μέχρι σήμερα για την οποία η ελληνική νομολογία αποφάνθηκε ότι κρίνεται παράνομη η επιβολή ποσού επιστροφής clawback.

Πιο συγκεκριμένα, το δικαστήριο έκρινε ότι, ναι μεν με το άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος κατοχυρώνεται ως ατομικό δικαίωμα η προσωπική και οικονομική ελευθερία, ειδικότερη εκδήλωση της οποίας αποτελεί η ελευθερία ασκήσεως του εμπορίου, όμως η συνταγματική αυτή διάταξη δεν αποκλείει τη θέσπιση, από τον κοινό νομοθέτη ή την κανονιστικώς δρώσα Διοίκηση, περιορισμών της οικονομικής ελευθερίας. Οι εν λόγω περιορισμοί είναι συνταγματικώς θεμιτοί, εφ' όσον ορίζονται με γενικά και αντικειμενικά κριτήρια, δικαιολογούνται από αποχρώντες λόγους γενικού συμφέροντος, είναι κατάλληλοι για να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος σκοπός και είναι ανάλογοι προς το σκοπό αυτόν. Εξ άλλου, όπως έχει κριθεί (ΣτΕ 1590-1/2018

7μ., 3047-8/2017 7μ., 2439/2015 7μ.), για την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος, ιδίως δε για την αντιμετώπιση οξείας δημοσιονομικής κρίσεως που διέρχεται η χώρα με απειλή κατάρρευσης της εθνικής οικονομίας, ο περιορισμός της δημόσιας δαπάνης, με αντίστοιχο περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων ιδιωτών, είναι επιτρεπτός κατά το Σύνταγμα, εάν κατά την κρίση του νομοθέτη, που υπόκειται στον οριακό έλεγχο συνταγματικότητας του Συμβουλίου της Επικρατείας, αποτελεί αναγκαίο και πρόσφορο μέτρο. Ο εν λόγω δε περιορισμός χρηματικών απαιτήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών και των Κ.Α.Κ., σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, δεν αντιβαίνει στο Σύνταγμα και στο άρθρο 1 του ΠΠΠ της ΕΣΔΑ, το οποίο ορίζει ότι η περιουσία κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου είναι σεβαστή, εάν τηρείται και η αρχή της δίκαιης ισορροπίας μεταξύ του γενικού συμφέροντος που αφορά το κοινωνικό σύνολο και των αξιώσεων για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων του ατόμου. Εν προκειμένω, ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, όπως ισχύει, υποβαλλόμενος στον οριακό έλεγχο του Συμβουλίου της Επικρατείας υπό τις συνθήκες της θεσπίσεώς του, δεν δύναται να χαρακτηριστεί ως μέτρο μη αναγκαίο και απρόσφορο (και, μάλιστα, προδήλως) που θίγει τον πυρήνα των δικαιωμάτων, τα οποία επικαλείται η αιτούσα από το Σύνταγμα και το άρθρο 1 του ΠΠΠ της ΕΣΔΑ. Τούτο, διότι το μέτρο είναι προσωρινό και δυνάμενο να καταλάβει το σύνολο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, δοθέντος ότι για τη λήψη του αρκεί η εκτίμηση των ορίων αντοχής της εθνικής οικονομίας κατά την τριετία 2016 - 2018 που έγινε από τον νομοθέτη (ΣτΕ 1590/2018 7μ., 3047/2017 7μ.), χωρίς να συνιστά αναγκαία προϋπόθεση για τη θέσπιση του μέτρου η παράλληλη νομοθετική επιδίωξη της αποτροπής χορηγήσεως φαρμάκων που δεν καλύπτουν πραγματικές θεραπευτικές ανάγκες (ΣτΕ 1590-1/2018 7μ.).

Επειδή, όμως, η αιτούσα την ακύρωση της συγκεκριμένης πράξης επιβολής clawback προβάλλει ακολούθως ότι οι διατάξεις της παρ. στ του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 αντίκεινται και στις αρχές της ισότητας και της αναλογικότητας, διότι με αυτές δεν θεσπίζονται παράλληλα υποχρεώσεις εκ μέρους του Δημοσίου ή/και των δημοσίων νοσοκομείων ή/και του ΕΟΠΥΥ που να μετριάζουν έστω την επιβάρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, ούτε καλούνται άλλες πηγές κόστους των δημόσιων νοσοκομείων να αναλάβουν κάποιο αναλογικά δίκαιο κομμάτι του συνολικού κόστους

της νοσοκομειακής δαπάνης περιορίζοντας τις δικές τους απαιτήσεις έναντι του Εθνικού Συστήματος Υγείας, και, έτσι, κατά τρόπο συνταγματικώς μη ανεκτό, εισάγεται ένα σύστημα άνισης και διακριτικής μεταχείρισης εις βάρος αποκλειστικά και μόνο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Παράλληλα η αιτούσα ισχυρίστηκε ότι η αρχή της ισότητας παραβιάζεται περισσότερο στην περίπτωση της, διότι από τις επίμαχες διατάξεις δεν λαμβάνεται υπ' όψιν η ιδιαιτερότητα των προϊόντων που εμπορεύεται, η οποία συνίσταται στο γεγονός ότι αυτά αφορούν σπάνιες παθήσεις με πολύ μικρό και ονομαστικά συγκεκριμένο αριθμό ασθενών στους οποίους χορηγείται το φάρμακο ετησίως, ο οποίος δεν αυξομειώνεται με στατιστικά ενδιαφέρουσα συχνότητα από χρονιά σε χρονιά και, συνεπώς, εκ των πραγμάτων η εταιρία δεν είναι δυνατόν να επηρεάσει τη συνταγογράφηση, η οποία άλλωστε γίνεται κατόπιν ειδικής και εξατομικευμένης εγκρίσεως από ειδικά θεσμοθετημένη επιτροπή. Λόγω δε της φύσεως και της σπανιότητας των συγκεκριμένων ασθενειών, τα ορφανά φάρμακα, όπως είναι αυτά που εμπορεύεται η ίδια, θεωρούνται «ανελαστικής ζήτησης». Ειδική πρόνοια και πρόβλεψη για τη δημιουργία δυνατοτήτων έρευνας και ανάπτυξης αξιόπιστων και αποτελεσματικών φαρμάκων για την υποστήριξη, ανακούφιση και θεραπεία των πολιτών της Ε.Ε. που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις εισήγαγε ο Κανονισμός 141/2000, ο οποίος θέτει τα κριτήρια και τις διαδικασίες προκειμένου να χαρακτηρισθούν συγκεκριμένες παθήσεις ως «σπάνιες» και να ενταχθούν στο πλαίσιό του. Εξ άλλου, και στην Ελλάδα ο αριθμός των ασθενών αυτών είναι ιδιαίτερα μικρός, με αποτέλεσμα η ζήτηση για τα συγκεκριμένα φάρμακα να είναι εξαιρετικά περιορισμένη και η παροχή τους αυστηρά θεσμοθετημένη και ατομικά εποπτευόμενη για κάθε έναν ασθενή. Η έναρξη της θεραπείας, όπως και η συνέχισή της ή η επανάληψή της, προϋποθέτει την προηγούμενη έγκριση ειδικών επιτροπών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Κατ' ακολουθίαν, ο αριθμός των ασθενών είναι γνωστός και συγκεκριμένος, όπως είναι και το κόστος της θεραπείας τους, καθ' όσον τα φάρμακα για τις ειδικές παθήσεις και ο υπολογισμός της τιμής διαθέσεώς του ορίζονται με Υπουργική Απόφαση εκδιδόμενη βάσει του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

Ειδικότερα, η αιτούσα φαρμακευτική εταιρεία πρόβαλε τον ισχυρισμό ότι η τιμολόγηση των ορφανών φαρμάκων στην Ελλάδα γίνεται με τρόπο ώστε να τα καθιστά τα φθηνότερα στην Ευρώπη, με δεδομένο ότι οι τιμές για τα νοσοκομειακά φαρμακεία είναι τουλάχιστον κατά 8,7% χαμηλότερες της «εξ εργοστασίου» τιμής

παραγωγού, και επί της τιμής αυτής επιβάλλεται επί πλέον 6,5% «rebate» βάσει του εφαρμοστικού του β' μνημονίου ν. 4052/2012, με αποτέλεσμα οι τιμές αυτές να είναι χαμηλότερες της χαμηλότερης τιμής στην Ε.Ε. Τέλος, η αιτούσα ισχυρίζεται ότι η επιβολή του μηχανισμού «αυτόματης επιστροφής» (“clawback”) από την προσβαλλομένη, ενώ δεν υπάρχει υπερσυνταγογράφηση, αφού οι ασθενείς είναι γνωστοί ένας προς έναν στο Δημόσιο και υφίστανται συνεχείς περιοδικές επανεξετάσεις, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η ανάγκη θεραπείας βάσει θεσμικών προδιαγραφών, συντείνει, κατά παράβαση του Κανονισμού 141/2000, στον κίνδυνο αδυναμίας, πλέον, της υποστήριξης των ασθενών με τις σπάνιες ως άνω ασθένειες και προσβάλλει την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης που απορρέει από την αρχή της ισότητας, εφ' όσον η εφαρμογή του αγνοεί τα ανωτέρω ειδικά χαρακτηριστικά των ασθενών και των φαρμάκων της αιτούσης και τα εξισώνει με οποιαδήποτε περίπτωση φαρμάκου που χορηγείται σε μεγάλους αριθμούς ασθενών ή συνταγογραφείται χωρίς έλεγχο και χωρίς άμεση διοικητική εποπτεία στον ασθενή από το Υπουργείο Υγείας ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Καταληκτικά κρίθηκε από το Δικαστήριο ότι τα επίμαχα φάρμακα αποτελούν όλως ειδική κατηγορία, αφενός, διότι χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση και θεραπεία σπανίων νόσων και, αφετέρου διότι αφορούν σε εξαιρετικά περιορισμένο και ευχερώς δυνάμενο να διαπιστωθεί και να προβλεφθεί αριθμό ασθενών στο σύνολο της επικράτειας και ανά νοσοκομείο σε σύγκριση με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία άλλων, βαρέων επίσης, νοσημάτων. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 του Κανονισμού 141/2000/ΕΚ, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να παρέχουν κίνητρα για να ενθαρρύνουν την κυκλοφορία των φαρμάκων αυτών, πλην όμως, η εθνική νομοθεσία περί αυτόματης επιστροφής δεν επιφυλάσσει οποιαδήποτε μορφή ειδικής μεταχείρισης (είτε π.χ. με την μορφή μεγαλύτερας εκ των προτέρων εκπτώσεως είτε με την υπαγωγή τους υποχρεωτικώς για το Δημόσιο και τον ΕΟΠΥΥ στην προβλεπόμενη από την νομοθεσία διαδικασία της διαπραγματεύσεως που καταλήγει στην κατάρτιση κλειστών προϋπολογισμών). Τούτο έχει ως αποτέλεσμα να καθίστανται οι συνέπειες από την εφαρμογή του μέτρου της αυτόματης επιστροφής δυσανάλογες προς τον επιδιωκόμενο θεμιτό, κατ' αρχήν, σκοπό του περιορισμού της νοσοκομειακής δαπάνης και να συνιστούν για τον λόγο αυτό υπέρμετρο περιορισμό εις βάρος των εταιρειών που εμπορεύονται τα φάρμακα αυτά.

Το Δικαστήριο έκρινε ρητώς ότι ο χαρακτηρισμός της επιβολής του clawback ως παράνομης ισχύει μόνον για φάρμακα που εμπίπτουν στην ειδική κατηγορία των ορφανών φαρμάκων και όχι και για τα λοιπά φάρμακα που διαθέτει για νοσοκομειακή χρήση η συγκεκριμένη φαρμακευτική επιχείρηση και δεν υπάγονται στην κατηγορία αυτή.

5. Αποτελέσματα της εφαρμογής του μέτρου clawback

Η συνολική χρηματοδότηση των δαπανών υγείας παρουσίασε αύξηση κατά 5,4% το 2022 σε σχέση με την αντίστοιχη χρηματοδότηση του έτους 2021, μειώθηκε ωστόσο ως ποσοστό επί του ΑΕΠ. Η συνολική χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας ως προς το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ) στην Ελλάδα για το έτος 2022 ανήλθε στο 8,50% του ΑΕΠ έναντι 9,18% του έτους 2021, σύμφωνα με την έκθεση της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής (ΕΛΣΤΑΤ) που δημοσιεύθηκε πρόσφατα και αφορά στο Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ).

Σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρονται, το 2018 η συνολική χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας ως προς το ΑΕΠ, ανήλθε στο 8,20%, το 2020 στο 9,52%, το 2021 στο 9,18% και το 2022 στο 8,50 % (Κοντιάδης Σουλιώτης, 2017). Η συνολική χρηματοδότηση των δαπανών υγείας (HF) παρουσίασε αύξηση κατά 5,4% το 2022 σε σχέση με την αντίστοιχη χρηματοδότηση του έτους 2021.

Ειδικότερα, η δημόσια χρηματοδότηση παρουσίασε αύξηση κατά 5,0% το 2022 σε σχέση με το 2021, ενώ η ιδιωτική χρηματοδότηση παρουσίασε αύξηση κατά 5,7% το έτος 2022 σε σχέση με το 2021. Η συμβολή του δημόσιου τομέα στην συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας μειώθηκε από 62,1% το έτος 2021 σε 61,9% το έτος 2022. Αντίθετα η συμβολή του ιδιωτικού τομέα στη συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας αυξήθηκε από 37,5% το έτος 2021 σε 37,6% το έτος 2022.

Οι ιδιωτικές δαπάνες των πολιτών, αυξήθηκαν και το μεγαλύτερο μέρος τους αφορούσε την αγορά φαρμάκων καθώς και πληρωμές σε νοσοκομεία, γιατρούς, διαγνωστικά κέντρα.

Όπως καθίσταται σαφές, η μείωση της συμβολής του δημόσιου τομέα στη χρηματοδότηση για τις δαπάνες υγείας προκάλεσε τη μετακύληση του βάρους στον ιδιωτικό τομέα και συγκεκριμένα στις φαρμακευτικές εταιρείες και στους ασθενείς.

Με την επιβολή του clawback στις φαρμακευτικές εταιρείες φαίνεται πως ικανοποιούνται οι δημοσιονομικοί στόχοι που τίθενται κάθε έτος χωρίς όμως να υπολογίζεται το κάθε είδους κόστος που έχει η μετακύληση της υποχρέωσης αυτής του κράτους στον ιδιωτικό τομέα και στους ασθενείς. Βραχυχρόνια λοιπόν το μέτρο των επιστροφών μπορεί να εξυπηρετεί δημοσιονομικά και φαίνεται και βολικό για το κράτος αλλά δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να συνεχιστεί το ίδιο μοτίβο μακροπρόθεσμα καθώς πλήττεται σοβαρά η επιχειρηματική δραστηριότητα και χάνεται κάθε κίνητρο επένδυσης στη ελληνική φαρμακευτική αγορά απομακρύνοντας κατ' επέκταση τους ασθενείς από την πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες.

Το μέτρο των επιστροφών clawback φαντάζει αποτελεσματικό εξαιτίας της άμεσης εισπραξιμότητας που παρουσιάζει καθώς και εξαιτίας της άμεσης λογιστικής του αποτίμησης. Φαίνεται να επιτυγχάνεται ο επιδιωκόμενος στόχος της συγκράτησης και μείωσης των δαπανών υγείας ωστόσο η συνεχιζόμενη παράτασή του για πάνω από μία δεκαετία καταδεικνύει την αδυναμία του κράτους και των εκάστοτε κυβερνήσεων να σταθούν στο ύψος των περιστάσεων αναλαμβάνοντας την ευθύνη και το δύσκολο έργο της αναδιάρθρωσης του συστήματος μέσω σοβαρών και μακροπρόθεσμων μεταρρυθμίσεων που θα επέφεραν σταθερά αποτελέσματα χωρίς την υποκατάσταση από τον ιδιωτική επιχειρηματικότητα και τους ασθενείς.

Δυστυχώς ακόμα και κατά την εφαρμογή του μέτρου των επιστροφών καταδεικνύεται πως δεν εφαρμόζονται έστω στοχευμένα κριτήρια επιβολής αυτού και στάθμιση των ειδικών και διαφορετικών περιπτώσεων που χρήζουν και διαφορετικής αντιμετώπισης (βλ. κατηγορία ορφανών φαρμάκων) δεδομένου ότι τα ποσά επιστροφών σε βάρος των φαρμακευτικών εταιρειών βαίνουν συνεχώς αυξανόμενα παρά την μείωση των τιμών των φαρμάκων. Είναι χαρακτηριστικό ότι η συνεισφορά της βιομηχανίας μέσω επιστροφών clawback/rebates κατά το έτος 2022 ξεπέρασε το 45% ενώ η συμμετοχή των ασθενών κατά το ίδιο έτος άγγιξε το 10,8% αποδεικνύοντας πως η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη καλύπτεται κατά ποσοστό 42,8% από το κράτος και κατά 57,2% από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και τους ασθενείς.

Μέρος Δεύτερο

1. Ερευνητική μεθοδολογία

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία υπάρχουν δύο βασικές ερμηνευτικές μέθοδοι, η ποσοτική και η ποιοτική έρευνα (Robson, 2007) όπου η καθεμιά έχει τα δικά της χαρακτηριστικά. Αφενός στην ποσοτική έρευνα συναντάει κανείς νούμερα και στατιστικές αναλύσεις και χρησιμοποιούνται δομημένες και τυποποιημένες προσεγγίσεις για τη συλλογή των σχετικών δεδομένων. Στην έρευνα αυτή ο ερευνητής καθορίζει εκ των προτέρων τις πληροφορίες που επιθυμεί να συλλέξει ενώ το μέγεθος του δείγματος είναι μεγάλο και αντιπροσωπευτικό. Κύριες ερευνητικές μέθοδοι στην ποσοτική έρευνα θεωρούνται οι δημοσκοπήσεις μέσω ερωτηματολογίων και η παρατήρηση.

Από την άλλη η ποιοτική έρευνα έχει ως βάση φράσεις και λέξεις και όχι αριθμούς και όλη η ερευνητική διαδικασία χαρακτηρίζεται ευέλικτη και λιγότερο δομημένη. Οι πληροφορίες που επιθυμεί να συλλέξει ο ερευνητής είναι δυνατόν να προκύψουν και κατά τη διάρκεια της έρευνας καθώς δεν είναι αυστηρά προκαθορισμένες εκ των προτέρων ενώ το μέγεθος του δείγματος είναι μικρό και λιγότερο αντιπροσωπευτικό. Οι κύριες ερευνητικές μέθοδοι στην ποιοτική έρευνα είναι οι προσωπικές συνεντεύξεις σε βάθος (in depth interviews) και οι ομάδες εστίασης (focus groups).

Λαμβανομένων υπόψιν των ανωτέρω αναφορών, για τις ανάγκες της παρούσας εργασίας χρησιμοποιήθηκε η ποιοτική έρευνα. Ο συγκεκριμένος τύπος έρευνας θεωρήθηκε ο πλέον κατάλληλος για την ουσιαστικότερη και βαθύτερη διερεύνηση απόψεων πάνω σε ένα πολύ συγκεκριμένο θέμα καθώς η χρήση μικρών δειγμάτων συνίσταται όταν το θέμα είναι ιδιαίτερος εξειδικευμένο (Cohen Manion Morisson, 2007).

Από τις κύριες ερευνητικές μεθόδους που προβλέπονται στην ποιοτική έρευνα επιλέχθηκε η μέθοδος των προσωπικών συνεντεύξεων έναντι της εναλλακτικής, ήτοι των μονάδων εστίασης. Επιπλέον από τα είδη των προσωπικών συνεντεύξεων που παρουσιάζονται στη βιβλιογραφία επιλέχθηκε ο τύπος των δομημένων συνεντεύξεων. Με άλλα λόγια έχει σχεδιαστεί εκ των προτέρων από τη γράφουσα ένας βασικός οδηγός ερωτήσεων τον οποίο οι ερωτώμενοι καλούνται να απαντήσουν ώστε να διερευνηθούν οι απόψεις του πάνω σε συγκεκριμένο και ειδικό ζήτημα. Βέβαια, οι

ερωτώμενοι διαθέτουν την ελευθερία, εφόσον το επιθυμούν, να τοποθετηθούν και σε θεματικές ενότητες που είναι σχετικές αλλά δεν περιλαμβάνονται στον βασικό οδηγό ερωτήσεων.

2. Οδηγός ερωτήσεων

Ο οδηγός ερωτήσεων αποτελείται από πέντε ερωτήσεις-βασικούς άξονες συζήτησης. Πιο συγκεκριμένα η πρώτη ερώτηση πραγματεύεται το χρονικό εισαγωγής για πρώτη φορά στην Ελλάδα του μηχανισμού για τα clawbacks και rebates καθώς και τον τρόπο που συνδέεται η μέθοδος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες. Με τη δεύτερη ερώτηση έγινε προσπάθεια διερεύνησης των απόψεων των ερωτώμενων αναφορικά με την αποτελεσματικότητα ή μη της επιβολής του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία. Η τρίτη ερώτηση μελέτησε αν και κατά πόσο επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση συντελέστηκε αυτή. Με την τέταρτη ερώτηση επιδιώχθηκε η συλλογή στοιχείων για την επίδραση που είχε η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα. Τέλος με την πέμπτη θεματική ζητήθηκε η γνώμη των ερωτώμενων ως προς την κατεύθυνση των πολιτικών που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα, εάν θεωρηθεί ότι η διατήρηση αυτού του μηχανισμού είναι απαραίτητη και σκόπιμη.

3. Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων

Για την ανάλυση των δεδομένων επιλέχθηκε η θεματική ανάλυση. Η θεματική ανάλυση είναι μιας από τις πιο ευρέως χρησιμοποιούμενες μεθόδους ανάλυσης στο πλαίσιο της ποιοτικής έρευνας. Τα κύρια θετικά της στοιχεία είναι ότι είναι μια ευέλικτη μέθοδος που αφήνει την ελευθερία στον ερευνητή να σχεδιάσει τη διαδικασία της ανάλυσης ανάλογα με τα ερευνητικά του ερωτήματα (Braun Clarke, 2008). Τα βασικά της στάδια είναι η εξοικείωση του ερευνητή με τα δεδομένα, η κωδικοποίηση των δεδομένων, η αναζήτηση και καθορισμός των θεμάτων, η επανεξέταση των θεμάτων, ο ορισμός και

η ονομασία θεμάτων καθώς και η συγγραφή ανάλυσης με βάση τα καθορισμένα θέματα.

4. Ζητήματα Δεοντολογίας και περιορισμοί

Η ηθική και δεοντολογική διάσταση της επιστημονικής έρευνας φαίνεται επηρεάζεται σε σημαντικό βαθμό από τα ηθικά, νομικά και κοινωνικά κριτήρια της εκάστοτε εποχής στην οποία πραγματοποιείται, χωρίς όμως αυτό να συνεπάγεται πως δεν υπάρχουν και σταθερές παράμετροι εφαρμογής. Τα θέματα δεοντολογικής φύσεως θα μπορούσαν να αφορούν ιδίως: α) το πώς διεξάγεται η επιστημονική έρευνα και β) το ποιον σκοπό εξυπηρετεί. Από τις δύο ως άνω κατηγορίες ο σκοπός που τείνει να εξυπηρετήσει η κάθε έρευνα αξιολογείται ως πιο πολύπλοκος. Αφορά με άλλα λόγια το σκοπό που έχει στο μυαλό του ο ερευνητής και στο πώς μπορεί να τροποποιηθεί ή να αναπτυχθεί από τρίτους για τελείως διαφορετικές εφαρμογές (Huriet Riis Helge Solbakk Nys Górski Seligmann Gallacher Haran Leena L. Hovatta Taupitz, 2004). Σε πολλές περιπτώσεις και πολύ συχνά οι δυο ανωτέρω ευρύτερες κατηγορίες αλληλοεπιδρούν και αλληλοεπηρεάζονται.

Από την πλευρά της γράφουσας στην διεξαγωγή της έρευνας στο πλαίσιο της συγκεκριμένης εργασίας ακολουθήθηκαν οι κάτωθι βασικές αρχές:

- Ζητήθηκε η συγκατάθεση για τη συμμετοχή στο ερωτηματολόγιο
- Περιορίστηκε ή αποκλείστηκε όσο ήταν εφικτό η πρόκληση οποιασδήποτε ζημίας στους συμμετέχοντες εξαιτίας της συμμετοχής τους στην έρευνα
- Έγινε κάθε προσπάθεια να προστατευθεί η εμπιστευτικότητά τους
- Αποφεύχθηκε η χρήση παραπλανητικών πρακτικών
- Δεν διεξήχθη έρευνα που δεν άπτεται στα γνωστικά αντικείμενα τόσο της γράφουσας όσο και των συμμετεχόντων στην έρευνα
- Έγινε προσπάθεια να παρουσιαστούν τα γεγονότα με αντικειμενικότητα και χωρίς παρεμβάσεις

Όσον αφορά τους περιορισμούς που απαντήθηκαν κατά τη διαδικασία και μέχρι την ολοκλήρωση της παρούσας έρευνας θα μπορούσε κανείς να υποστηρίξει ότι το μικρό

σχετικά δείγμα (N=5) θέτει ζητήματα εγκυρότητας της έρευνας. Επιπλέον συλλέχθηκαν οι απόψεις μόνο στελεχών και επαγγελματιών που εργάζονται στον ιδιωτικό χώρο της υγείας (φαρμακευτικές εταιρείες και ελεύθεροι επαγγελματίες/σύμβουλοι επιχειρήσεων) ενώ μια βασική αδυναμία της ποιοτικής έρευνας είναι ότι δεν είναι σε θέση να ποσοτικοποιήσει και αξιολογήσει τη σημαντικότητα των απόψεων των συμμετεχόντων.

5. Ανάλυση αποτελεσμάτων

5.1. Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων

Στην παρούσα έρευνα έλαβαν μέρος στελέχη φαρμακευτικών εταιριών και δικηγόροι/σύμβουλοι φαρμακευτικών εταιριών γύρω από τα θέματα clawbacks/rebates , οι οποίες εταιρείες δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα. Τρεις από τις συμμετέχουσες ήταν γυναίκες και δύο άντρες.

Πίνακας 5 Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων

α/α	ΦΥΛΟ	ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ
1	Γυναίκα	Market Access Manager
2	Γυναίκα	Δικηγόρος/ Νομικός Σύμβουλος επιχειρήσεων
3	Γυναίκα	Δικηγόρος/ Νομικός Σύμβουλος επιχειρήσεων
4	Άντρας	General Manager
5	Άντρας	Financial Planning & Controls Manager

5.2. Χρόνος εισαγωγής του μηχανισμού clawbacks και rebates και τρόπος υπολογισμού αυτών

Όλοι οι συμμετέχοντες σχεδόν ομόφωνα δήλωσαν ότι η εισαγωγή του μέτρου clawback εισήχθη και εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2011-2012 καθώς αποτελούσε αποτέλεσμα μνημονιακής απαίτησης στο πλαίσιο εξορθολογισμού και συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Αντίστοιχα παρατηρήθηκε σχεδόν από

όλους ότι το rebate πρωτοεμφανίστηκε στην Ελλάδα κατά τα τέλη της δεκαετίας του 2000 αλλά επισήμως για πρώτη φορά πήρε την ονομασία rebate το 2011.

Από τότε βέβαια μέχρι και σήμερα, όπως αποτυπώθηκε και από τους περισσότερους συμμετέχοντες, τόσο το ύψος όσο και ο τρόπος υπολογισμού και ο επιμερισμός αυτών των μέτρων έχει μεταβληθεί άρδην. Ειδικότερα όσον αφορά τον τρόπο υπολογισμού επισημάνθηκε από τους συμμετέχοντες αφενός για το clawback η εναλλαγή στον τρόπο υπολογισμού αυτού και η σύνδεση του με το μερίδιο αγοράς της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας και τα διάφορα κανάλια διανομής των προϊόντων (νοσοκομειακά, retails κτλ.) και αφετέρου για το rebate η πολυπλοκότητα στον υπολογισμό του ύψους αυτού βάσει του ιδιαίτερου τύπου του πολυωνύμου καθώς και τη σύνδεσή του με το ύψος των πωλήσεων των προϊόντων των εκάστοτε εταιρειών.

Ενδεικτικά ο συμμετέχων 5 ανέφερε ότι « *Το clawback εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2012 και συγκεκριμένα στην έξω-νοσοκομειακή δαπάνη. Αποτελεί μνημονιακό μέτρο που θεσπίστηκε το 2012 και λειτουργεί έκτοτε σωρευτικά με το ποσό επιστροφής rebate, το οποίο καταβάλλουν επίσης οι φαρμακευτικές εταιρείες. Λειτουργεί ως ένας μηχανισμός αυτόματων επιστροφών χρημάτων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τον ΕΟΠΥΥ, ο οποίος ενεργοποιείται, αν τα ετήσια όρια που έχουν τεθεί ως προς τη φαρμακευτική δαπάνη ξεπεραστούν. Σύμφωνα με το μηχανισμό αυτό, το εκάστοτε ποσό της υπέρβασης του ετήσιου κλειστού προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης αναζητείται αποκλειστικά από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Αποτελεί ζήτημα τεράστιας σημασίας κυρίως για τις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες και γενικά για τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα, οι οποίες το διάστημα 2012-2021 (τα σημειώματα clawback του έτους 2022 δεν έχουν ακόμα σταλεί στις εταιρείες) επιβαρύνθηκαν με ~ 4,7 δισ. ευρώ για clawback υπέρ του ΕΟΠΥΥ. Συγκεκριμένα το ποσό που καταλογίστηκε από τον ΕΟΠΥΥ μόνο για την έξω-νοσοκομειακή δαπάνη αυξήθηκε από 79 εκατ. ευρώ το 2012 σε 826 εκατ. ευρώ το 2021, ενώ ο ετήσιος προϋπολογισμός της δαπάνης του ΕΟΠΥΥ από το 2014 έως το 2021 παρέμεινε σταθερός στα ~2,0 δισ. ευρώ, παρά την σημαντική αύξηση των αναγκών σε φάρμακα.*

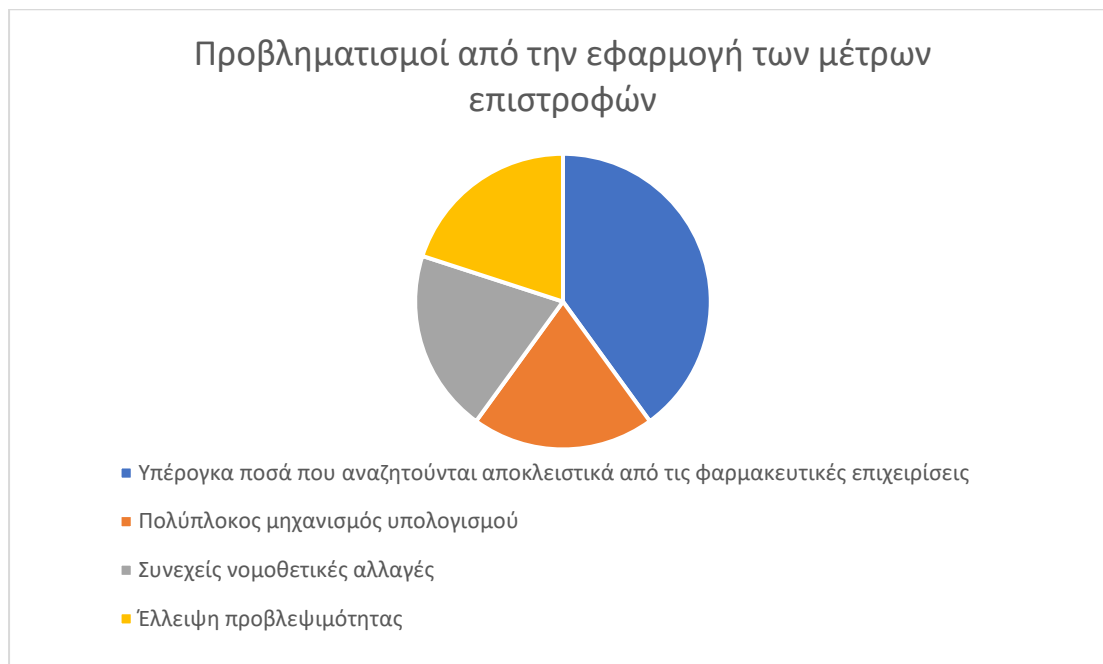
Όσον αφορά την ενδονοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη η εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού και clawback πραγματοποιήθηκε για πρώτη φορά το 2016. Υπολογίζεται ότι για το διάστημα από το 2016 – 2021 (τα σημειώματα νοσοκομειακού

clawback του έτους 2022 δεν έχουν ακόμα σταλεί στις εταιρείες) οι εταιρείες επιβαρύνθηκαν με συνολικό ποσό επιστροφών κοντά στα 3,0 δις. ευρώ (rebate & clawback) αναφορικά με την νοσοκομειακή δαπάνη. Ο ετήσιος προϋπολογισμός της νοσοκομειακής δαπάνης από το 2016 έως το 2021 παρέμεινε σε πολύ χαμηλά επίπεδα ~600 εκ. ευρώ ενώ τα επίπεδα της δαπάνης τα προηγούμενα χρόνια και έως το 2015 κυμάνθηκαν σε επίπεδα άνω των 750 εκ. ευρώ.

Το rebate είναι η υποχρεωτική έκπτωση την οποία καλούνται να κάνουν στον ΕΟΠΥΥ και στα Νοσοκομεία οι φαρμακευτικές εταιρείες ανάλογα με το ύψος των πωλήσεων κάθε προϊόντος. Το rebate εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2009 (επιβάρυνση rebate 3% επί της λιανικής τιμής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΟΠΑΔ). Υπολογίζεται ότι για το διάστημα από το 2009 -2021 οι εταιρείες επιβαρύνθηκαν με ποσό μεγαλύτερο των 4,2 δις. ευρώ για rebate αναφορικά με την έξω-νοσοκομειακή δαπάνη».

Παράλληλα ιδιαίτερη σημασία έχει και η αναφορά του συμμετέχοντος 4 ότι « Συνοπτικά, το ύψος των δύο παραπάνω μέτρων επηρεάζουν άμεσα την κερδοφορία και τη βιωσιμότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες υποχρεούνται σε επιστροφή μέρος των εσόδων τους (λόγω της επιβολής των υποχρεωτικών εκπτώσεων, υπό τη μορφή rebate & clawback). Τέλος, σημαντικό αντίκτυπο στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχει η έλλειψη προβλεψιμότητας που είναι βασική αρχή της υγιούς επιχειρηματικότητας».

Πίνακας 6: Προβληματισμοί από την εφαρμογή των μέτρων επιστροφών



5.3. Αποτελεσματικότητα ή μη των μέτρων clawback και rebates για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και τη φαρμακοβιομηχανία

Διαφαίνεται πως βασικός προβληματισμός όλων των συμμετεχόντων είναι η διαιώνιση της ισχύος των μέτρων επιστροφών παρά τον προσωρινό χαρακτήρα που είχε κατά την εφαρμογή του. Τονίζεται από τους περισσότερους η διαχρονική αδυναμία ή απουσία θέλησης από την πλευρά των κυβερνώντων για την εφαρμογή στρατηγικού και αποδοτικότερου σχεδιασμού ως προς την συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης ενώ ιδιαίτερη σημασία έχει και η μνεία που γίνεται ότι πολλές φορές ο ορισμός του ύψους της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί εύκολα να θεωρηθεί αυθαίρετος και προσχηματικός αφού είναι γνωστό εκ των προτέρων βάσει της εμπειρίας και των στοιχείων προηγούμενων ετών, ότι θα δεν επαρκεί το προβλεπόμενο ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης και θα γίνει υπέρβαση, την οποία θα κληθεί στο μεγαλύτερο βαθμό να καλύψει η φαρμακευτική αγορά.

Όπως αναφέρει ο συμμετέχων 5 «...Πρακτικά για το 2022 υπολογίζεται ότι η βιομηχανία θα διαθέσει στο δημόσιο έξι στα δέκα φάρμακα δωρεάν. Το δυσβάσταχτο αυτό ύψος των υποχρεωτικών εκπτώσεων επιβαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το ποσό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης που αυθαίρετα ορίστηκε στα 2,6 δις ευρώ (έξω-νοσοκομειακή και νοσοκομειακή δαπάνη) και παραμένει σχεδόν

αμετάβλητο τα τελευταία χρόνια, δεν επαρκεί και οτιδήποτε καταναλώνεται περισσότερο είτε λόγω πραγματικών αναγκών είτε λόγω έλλειψης ελέγχου, πλήττει αποκλειστικά τις εταιρείες του κλάδου. Η συνέχιση εφαρμογής του μηχανισμού του clawback, παρά την έξοδο της χώρας από τα μνημόνια και παρά τις συνεχείς μειώσεις των τιμών των φαρμάκων (οι τιμές παραγωγού στην Ελλάδα είναι ο μέσο όρος των 2 χαμηλότερων τιμών στην Ευρωζώνη), αποδεικνύει την έλλειψη στρατηγικού σχεδιασμού και ελέγχου και τις αποσπασματικές προσεγγίσεις της Πολιτείας η οποία διαχρονικά δεν μπορεί ή δεν θέλει να εφαρμόσει άλλα μέτρα συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης».

Υπάρχει βεβαίως και η οπτική της ως ένα βαθμό αποτελεσματικότητας του μέτρου ή τουλάχιστον της αδυναμίας να κριθεί απολύτως αναποτελεσματικό δεδομένου ότι παρά τις όποιες αντιδράσεις οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συνεχίζουν να εξοφλούν τα σημειώματα clawbacks και rebates που λαμβάνουν και δεν έχει τουλάχιστον με τα μέχρι σήμερα δεδομένα αποσυρθεί κάποια θεραπεία από την αγορά ούτε έχει καταστεί σαφώς ζημιογόνα κάποια εταιρεία εταιρείας των υπέρογκων ποσών επιστροφών.

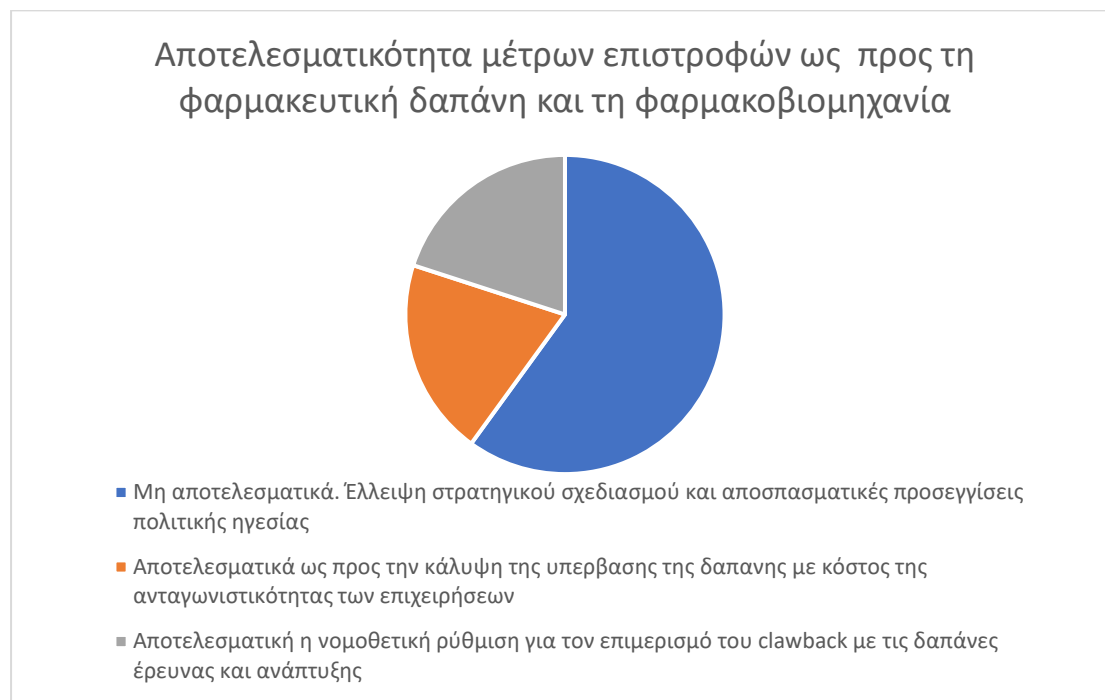
Όπως αναφέρει η συμμετέχουσα 2 «Θα πρέπει όμως να επισημάνω ότι η αποτελεσματικότητα του κάθε μέτρου ελέγχεται και αξιολογείται από τη σκοπιά και τη θέση που κατέχει αυτός ο οποίος κρίνει. Εάν λοιπόν ερωτηθεί ενδεχομένως κάποιος από τους κρατικούς/κυβερνητικούς φορείς υγείας μπορεί να υποστηρίξει ότι το μέτρο ήταν αποτελεσματικό για τη συγκράτηση της δαπάνης και δεν είναι και ιδιαίτερος βαρύ αφού οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συνεχίζουν να το πληρώνουν και δεν έχουν πτωχεύσει».

Ιδιαίτερη σημασία παρουσιάζει και η παρατήρηση της μετακύλησης του βάρους ευθύνης από το κράτος στον ιδιωτικό τομέα και συγκεκριμένα στη φαρμακοβιομηχανία. Κρίνεται ως προβληματική αυτού του είδους η υποκατάσταση του κράτους από τη φαρμακοβιομηχανία και μάλιστα για τόσο παρατεταμένο χρονικό διάστημα και ιδίως όταν βαίνει συνεχώς αυξανόμενη και κλιμακούμενη.

Όπως επισημαίνει και η συμμετέχουσα 3 «Ενώ το μέτρο του clawback ως μνημονιακή απαίτηση και ο χαρακτήρας επιβολής του ήταν προσωρινός φαίνεται πως ήρθε για να μείνει όταν έχει ήδη παραταθεί αυτή τη στιγμή που μιλάμε ως το 2025 μετακυλίοντας το βάρος της ευθύνης από το κράτος στην ιδιωτική επιχειρηματικότητα. Υπάρχουν φαρμακευτικές εταιρείες αυτή τη στιγμή που πλήττονται βαρύτερα από τα υπερβολικά ποσά clawbacks και rebates που καλούνται να καταβάλλουν συνεχώς σε βαθμό που όχι

απλά απειλείται η ανταγωνιστικότητά τους αλλά και η ίδια η βιωσιμότητά τους επηρεάζοντας μακροπρόθεσμα και την (μη) πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες».

Πίνακας 7: Αποτελεσματικότητα των μέτρων επιστροφών ως προς τη φαρμακευτική δαπάνη και τη φαρμακοβιομηχανία



5.4. Επίδραση του μέτρου clawback και rebate στην πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε θεραπεία

Το ζήτημα της επίδρασης των μέτρων clawbacks και rebates στην πρόσβαση των ασθενών στις θεραπείες τους φαίνεται ότι ήταν και το μοναδικό που παρατηρήθηκαν διαφορετικές απόψεις ιδιαίτερα ως προς το βαθμό και την ένταση που επηρεάστηκε ο Έλληνας ασθενής.

Από τη μία πλευρά, κατά κοινή ομολογία όλων των συμμετεχόντων αναγνωρίζεται το υπερβολικό κόστος που καλύπτει και το βάρος που καλείται να σηκώσει η

φαρμακοβιομηχανία ώστε να αποτρέψει την τον κίνδυνο της διακοπής της πρόσβασης των ασθενών σε θεραπείες απαραίτητες για την υγεία και τη διαβίωσή τους.

Ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο και πολύτιμη βοήθεια στη στήριξη των φαρμακευτικών εταιριών να ανταποκριθούν σ αυτό το δύσκολο έργο αποτέλεσε η εισαγωγή και εφαρμογή των κλειστών προϋπολογισμών κατόπιν διαπραγμάτευσης και υπογραφής σχετικών συμφωνιών με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.

Όπως αναφέρει χαρακτηριστικά η συμμετέχουσα 2 «*Μέχρι τώρα φαίνεται ότι σε μεγάλο βαθμό οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν καταφέρει να σηκώσουν αυτό το βάρος και να διατηρήσουν τη διακίνηση των προϊόντων τους επιτρέποντας στους ασθενείς την πρόσβαση στο φάρμακο αν και το κόστος για τις πρώτες είναι μεγάλο. Ως ένα σημείο ήταν σημαντική βοήθεια – αν και καθυστέρησε πολύ η εφαρμογή τους- η εισαγωγή των κλειστών προϋπολογισμών σε θεραπείες υψηλού κόστους οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι συμφωνίες κλειστών προϋπολογισμών με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης προβλέπουν την μη επιβάρυνση με clawbacks για τα προϊόντα που υπάγονται σε κλειστούς προϋπολογισμούς για όσο χρόνο διαρκούν αυτές οι συμφωνίες επιτρέποντας με τον τρόπο αυτό την αδιάκοπη συνέχιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες».*

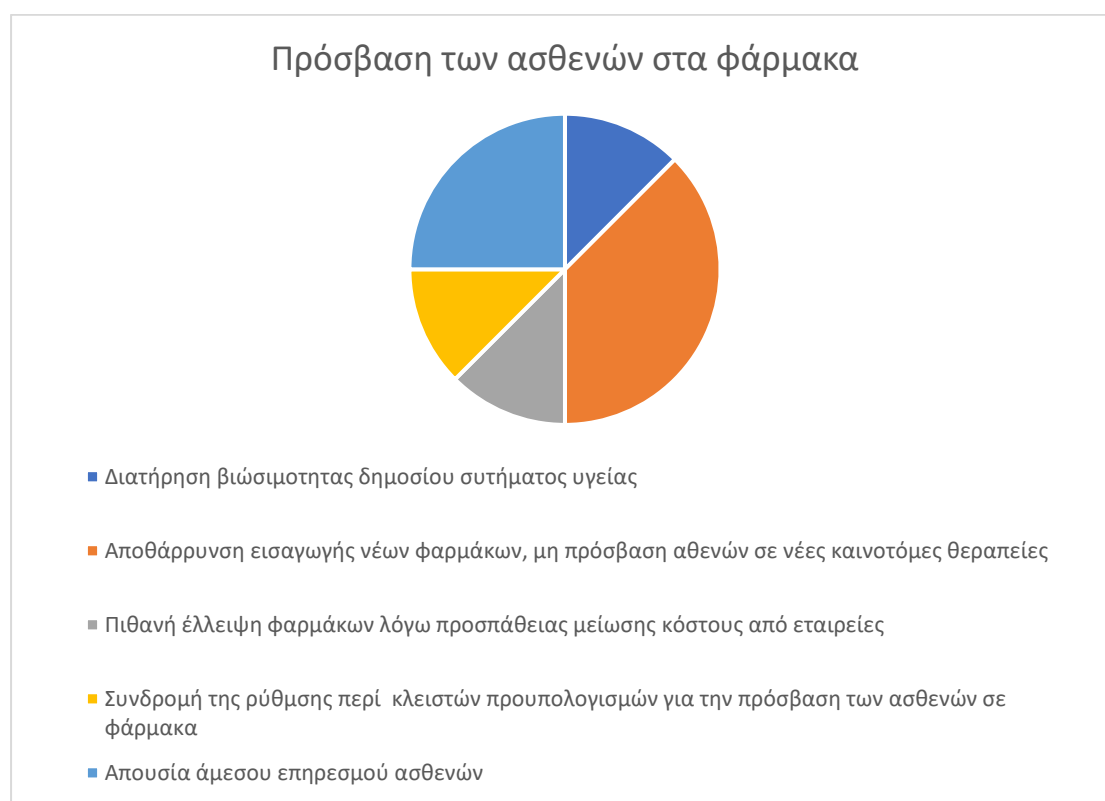
Ωστόσο τονίζεται από κάποιους από τους συμμετέχοντες ότι μπορεί μεν μέχρι τώρα να μην έχουν επηρεαστεί ιδιαίτερα και άμεσα οι Έλληνες ασθενείς αλλά ελλοχεύει γι' αυτούς ο κίνδυνος να περιοριστεί ή να αποκλειστεί η πρόσβασή τους σε απαραίτητες για αυτούς θεραπείες εξαιτίας της υπερβολικής επιβάρυνσης των φαρμακευτικών εταιριών από τα μέτρα επιστροφών clawbacks και rebates που μακροπρόθεσμα θα τις αναγκάσουν να διακόψουν τη διακίνηση κάποιων εκ των προϊόντων καθώς πλήττεται ακραία και δυσανάλογα η ανταγωνιστικότητα και η κερδοφορία τους. Μια τέτοια εξέλιξη θα ήταν έως και καταστροφική για το σύστημα υγεία της χώρας αλλά και για την ίδια την υγεία και τη βιωσιμότητα των ασθενών.

Διαφοριστική επί του θέματος είναι και η άποψη του συμμετέχοντος 4 ο οποίος αναφέρει «*Η πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στα φάρμακα δεν αντιμετώπισε μεγάλα προβλήματα, καθώς η φαρμακοβιομηχανία στήριξε την πρόσβασή τους, φτάνοντας στο σημείο να διαθέτει 1 στα 2 φάρμακα δωρεάν. Ωστόσο, δεν είναι λίγοι εκείνοι που υποστηρίζουν ότι είναι θέμα χρόνου αυτή η κατάσταση να κλείσει την πόρτα στις νέες*

θεραπείες στην Ελλάδα, στερώντας τες από τους ασθενείς. Τέλος, υπάρχουν φόβοι ακόμα και για αποσύρσεις υπαρχόντων φαρμάκων από την ελληνική αγορά».

Στο ίδιο μήκος κύματος κινείται και η τοποθέτηση της πρώτης συμμετέχουσας η οποία αναφέρει χαρακτηριστικά ότι «...οι οικονομικές πιέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ελλείψεις ορισμένων φαρμάκων στην αγορά, καθώς οι φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούν να μειώσουν το κόστος»

Πίνακας 8: Επίδραση των μέτρων επιστροφών στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα



5.5. Επίδραση από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα

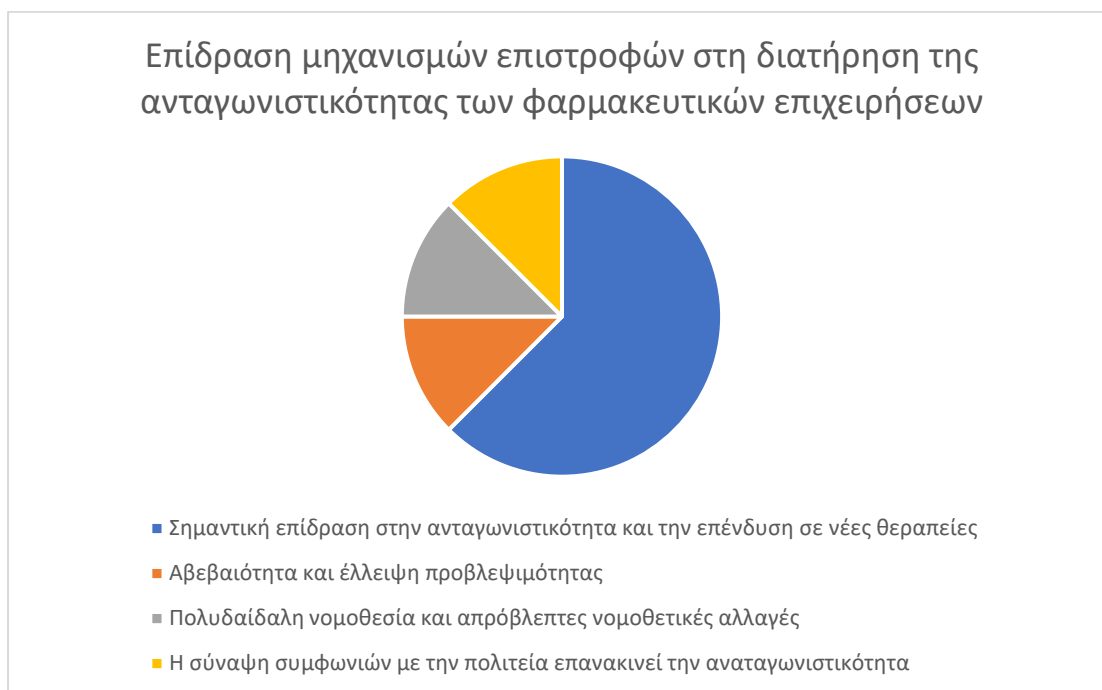
Ένα από τα ζητήματα για τα οποία παρατηρήθηκε ίσως η μεγαλύτερη ομοφωνία και σύμπνοια στους συμμετέχοντες είναι αυτό της επίδρασης των μηχανισμών clawbacks και rebates στη μείωση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων

στην Ελλάδα καθώς και στην έλλειψη κινήτρων - εξαιτίας των υπέρογκων ποσών επιστροφών - για επενδύσεις και είσοδο νέων καινοτόμων θεραπειών στη χώρα.

Όπως επισημάνθηκε και από τους συμμετέχοντες δεν είναι μόνο το ύψος των ποσών clawback και rebate που σίγουρα επιδρά άμεσα στην κερδοφορία της εκάστοτε φαρμακευτικής επιχείρησης, ανάλογα με το είδος των προϊόντων που διακινεί, καθιστώντας τη λιγότερο ανταγωνιστική σε σχέση με αντίστοιχες εταιρείες που δραστηριοποιούνται εκτός Ελλάδας και δεν επιβαρύνονται με τόσο υψηλά ποσά επιστροφών. Πολύ σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν και τα φαινόμενα όπως η αιφνίδια αλλαγή της νομοθεσίας ως προς τον τρόπο υπολογισμού και επιμερισμού των μέτρων επιστροφής καταλύοντας τη βασική αρχή της προβλεψιμότητας καθώς και η αναδρομική ισχύ των νόμων και αποφάσεων που τα καθιστούν ακόμα πιο επιζήμια για τις επιχειρήσεις. Είναι χαρακτηριστικό ότι μπορεί να εκδίδεται ένα νέο νομοθετικό πλαίσιο για τον υπολογισμό και επιμερισμό του clawback λόγω χάριν τον Οκτώβριο του τρέχοντος έτους και η ισχύς του να ανατρέχει αναδρομικά στον Ιανουάριο του ίδιου έτους ή ακόμα και του προηγούμενου αλλάζοντας εξ ολοκλήρου το τοπίο και τις όποιες προβλέψεις των φαρμακευτικών εταιριών.

Όπως υποστηρίζει χαρακτηριστικά η συμμετέχουσα 2 «Είναι σαφώς ενδεικτικό ότι υπήρξε ένα διάστημα στην Ελλάδα λίγο πριν το 2015 όπου δεν εισήχθη στη χώρα σχεδόν καμία νέα θεραπεία. Αυτό από μόνο του δείχνει πόσο έχει μειωθεί η ανταγωνιστικότητα της χώρας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε αυτή καθώς δεν υπάρχει κανένα κίνητρο για επενδύσεις στον τομέα αυτό. Επιπλέον η πολυδαίδαλη νομοθεσία και η συνεχής και απρόβλεπτη αλλαγή αυτής καθιστά ακόμη δυσκολότερη τη θέση των ελληνικών επιχειρήσεων καθώς και τη δυνατότητα των πολυεθνικών αλλοδαπών επιχειρήσεων να αντιληφθούν το πλαίσιο και να πειστούν να επενδύσουν στη χώρα μας και να διακινήσουν τις θεραπείες των νέων προϊόντων που αναπτύσσουν».

Πίνακας 9: Επίδραση των μέτρων επιστροφών στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων



5.6. Πολιτικές βελτίωσης της εφαρμογής των μέτρων clawbacks και rebates

Είναι άξιο αναφοράς το γεγονός ότι όλοι οι συμμετέχοντες είχαν να προτείνουν τρόπους και πολιτικές που θα μπορούσαν να ακολουθηθούν προκειμένου να καταστούν πιο αποτελεσματικά τα μέτρα επιστροφών που εφαρμόζονται στη χώρα την τελευταία δεκαετία. Μέσα από τις τοποθετήσεις αποκρυσταλλώθηκε η βασική ανάγκη να υπάρξει ένα ουσιαστικό πλαίσιο γόνιμης συζήτησης μεταξύ των κυβερνήσεων και των φορέων υγείας ώστε να γίνει πιο βιώσιμη η εφαρμογή των μέτρων επιστροφής έχοντας στον προσκήνιο ως βασική προτεραιότητα και απόλυτο στόχο την ικανοποίηση των αναγκών των ασθενών και την διευκόλυνση της πρόσβασης αυτών στις απαραίτητες για τη διατήρηση της υγείας τους θεραπείες τους.

Μεταξύ άλλων τονίστηκε η ανάγκη για ουσιαστική χρηματοδότηση της δαπάνης από την πλευρά του κράτους που θα ανταποκρίνεται σ ένα πιο ρεαλιστικό πλαίσιο βάσει της πραγματικής ζήτησης καθώς και η εφαρμογή πολιτικών που θα έχουν στο

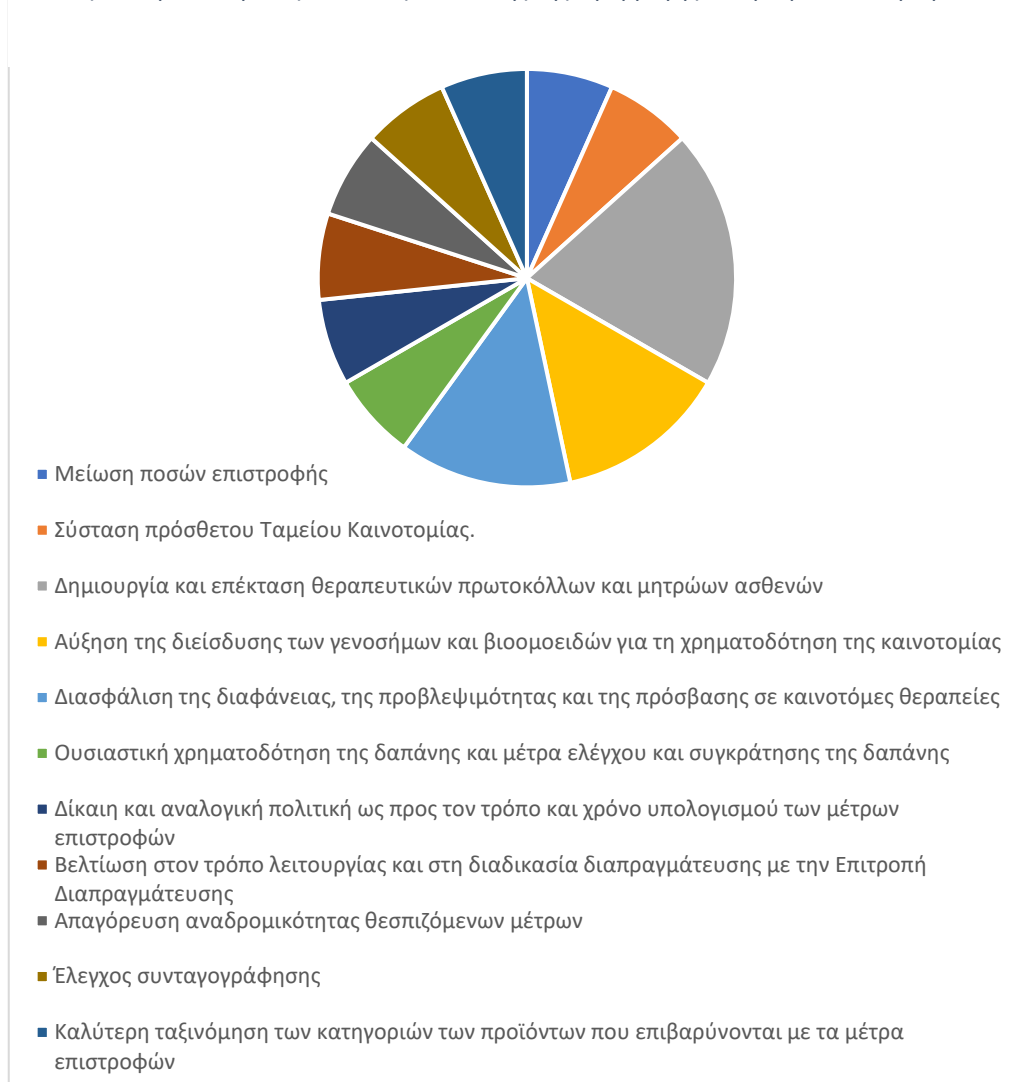
επίκεντρο την διασφάλιση των αρχών της διαφάνειας, της προβλεψιμότητας και της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες.

Συμπληρωματικά, θεωρούνται εξίσου απαραίτητες άμεσες κινήσεις που θα ενισχύσουν τις επενδύσεις διεθνών και εγχώριων φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην έρευνα νέων θεραπειών μέσω της τροποποίησης των κινήτρων σχετικά με το μηχανισμό συμψηφισμού clawback καθώς και η λήψη μέτρων για την αύξηση της διείσδυσης γενοσήμων και βιοομοειδών φαρμάκων σε συνδυασμό με την εισαγωγή νέων καινοτόμων φαρμάκων καθώς και η δημιουργία και επέκταση θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώων ασθενών και η χρήση ψηφιακών εργαλείων για τη βελτίωση των ελέγχων.

Ενδεικτική είναι η τοποθέτηση της συμμετέχουσας 1 όπου αναφορικά με τη ανάγκη εφαρμογής πολιτικών και λήψης μέτρων για την καλύτερη αποτελεσματικότητα των μέτρων επιστροφής αναφέρει «...Η μείωση των επιστροφών κρίνεται ως απαραίτητη για την βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Πολιτικές που θα βοηθούσαν στη βελτίωση της εφαρμογής των μηχανισμών:

- Διασφάλιση της εισαγωγής νέων καινοτόμων φαρμάκων με τη σύσταση πρόσθετου Ταμείου Καινοτομίας.
- Δημιουργία και επέκταση θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώων ασθενών και χρήση ψηφιακών εργαλείων για τη βελτίωση των ελέγχων και την αύξηση της αποτελεσματικότητας των επενδύσεων.
- Τροποποίηση των κινήτρων για τον μηχανισμό συμψηφισμού clawback ώστε να γίνουν πιο ελκυστικές για διεθνείς εταιρείες οι επενδύσεις σε κλινικές μελέτες.
- Αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων και βιοομοειδών για τη χρηματοδότηση της καινοτομίας.
- Διασφάλιση της διαφάνειας, της προβλεψιμότητας και της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες, με συνεργασία Κυβέρνησης & Φαρμακοβιομηχανίας
- Ουσιαστική χρηματοδότηση της δαπάνης και μέτρα ελέγχου και συγκράτησης της δαπάνης».

Πίνακας 10: Προτεινόμενες πολιτικές βελτίωσης της εφαρμογής των μέτρων επιστροφών



5.7. Συμπεράσματα

Σκοπός της παρούσας εργασίας ήταν να αναλύσει την εφαρμογή των μέτρων επιστροφών clawback και rebate που εφαρμόζονται στην Ελλάδα την τελευταία δεκαετία και να καταδείξει ποια είναι τα αποτελέσματα από τον τρόπο εφαρμογής των μέτρων αυτών για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη (κράτος, ασθενείς, φαρμακευτικές επιχειρήσεις), τις επιπτώσεις που αυτά τα μέτρα φαίνεται να έχουν ως σήμερα καθώς και να αναζητήσει πιθανά βήματα που θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της εφαρμογής των μέτρων επιστροφών για όλη την κοινωνία με επίκεντρο τον ασθενή.

Σε μια πρόωπη φάση δεν θα μπορούσε να αμφισβητήσει κανείς την ανάγκη επιβολής των μέτρων επιστροφών με προσανατολισμό τη συγκράτηση της ανεξέλεγκτης αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης που αναδείχθηκε στη χώρα κυρίως από το 2008 και έπειτα. Μια άμεση και επιτακτική λύση για τον περιορισμό και τη μείωση των δημοσίων δαπανών στο χώρο της υγείας κρίθηκε η επιβολή των μέτρων clawback και rebate ώστε να μπορέσει η χώρα και μέσω αυτών να ανταποκριθεί στις δανειακές της υποχρεώσεις στο πλαίσιο της ευρωζώνης.

Πράγματι από το 2012 και έπειτα φαίνεται πως μειώθηκε η φαρμακευτική δαπάνη όμως δυστυχώς το τίμημα για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις – διεθνείς και εγχώριες – που δραστηριοποιούνται και διακινούν φαρμακευτικά προϊόντα στην Ελλάδα ήταν μεγάλο καθώς κλήθηκαν αυτές μέσω των συνεχώς αυξανόμενων μέτρων επιστροφής clawback και rebate να σηκώσουν το βάρος της περικοπής των δημοσίων δαπανών και του εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης.

Τόσο από τη βιβλιογραφία όσο και από τη συμμετοχή στην έρευνα μέσω της παρούσας εργασίας στελεχών της φαρμακοβιομηχανίας καταδείχθηκε ότι η υποκατάσταση αυτή του κράτους από την ιδιωτική επιχειρηματικότητα μέσω κυρίως της επιβολής μέτρων επιστροφής clawback και rebate καθίσταται πλέον εξαιρετικά δυσλειτουργική και προβληματική ενώ δεν μπορεί σε καμία περίπτωση από μόνη της να οδηγήσει στη λύση του προβλήματος των δημοσίων δαπανών και στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.

Το κόστος από την επιβολή των μέτρων επιστροφής clawback και rebate φτάνει σε οριακό σημείο τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις καθώς τις καθιστά οριακά μη ανταγωνιστικές και δεν αφήνει κανένα περιθώριο κινήτρου για νέες επενδύσεις στη χώρα τόσο από τοπικούς όσο και από διεθνείς επιχειρηματικούς κύκλους. Συνεπεία αυτών, η έρευνα και η εισαγωγή νέων καινοτόμων θεραπειών εξασθενεί στη χώρα με αποτέλεσμα να αποδυναμώνεται τελικά ένας σημαντικός τομέας για την οικονομία της χώρας όπως είναι ο τομέας της φαρμακευτικής αγοράς.

Η δυσανάλογη και συνεχώς επιδεινούμενη οικονομική επιβάρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, σε συνδυασμό με τις σημαντικές αδυναμίες του νομοθετικού πλαισίου που δεν πληροί βασικές αρχές ενός ευνομούμενου κράτους καθώς και την αδυναμία του κράτους να ακολουθήσει σταθερές και αποτελεσματικές

πολιτικές και διαδικασίες θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την ομαλή λειτουργία της φαρμακευτικής αγορά με εν δυνάμει καταστροφικές συνέπειες για ολόκληρη την κοινωνία συμπεριλαμβανομένων των ασθενών.

Η υγεία των ασθενών που είναι και ο βασικός στόχος δεν φαίνεται να επηρεάστηκε άμεσα από την εφαρμογή των μέτρων clawback και rebate αλλά δεν μπορεί να παραβλέψει κανείς το γεγονός ότι τα αποτελέσματα τέτοιων ενεργειών είναι κλιμακούμενα και προσθετικά. Με άλλα λόγια όταν η χώρα απομακρύνεται από νέες και καινοτόμες θεραπείες, όταν φαρμακευτικές επιχειρήσεις σκέφτονται να αποσύρουν τη διακίνηση σημαντικών προϊόντων τους και όταν δεν παρέχονται κίνητρα για νέες επενδύσεις τότε σίγουρα έμμεσα και μακροπρόθεσμα θα αποτυπωθούν οι συνέπειες αυτές και στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα που είναι απαραίτητα για τη βιωσιμότητά τους.

Είναι δεδομένο ότι υπάρχουν πολλά βήματα που μπορούν να γίνουν και κατευθύνσεις που θα μπορούσαν να ακολουθηθούν ώστε να επιτευχθεί μια βέλτιστη και βιωσιμότερη κατάσταση για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Το βασικότερο βήμα προς αυτή την κατεύθυνση θα μπορούσε να θεωρηθεί η ύπαρξη πολιτικής βούλησης για τη λήψη μέτρων γύρω από το ύψος των μέτρων επιστροφής, τηρουμένης της αρχής της διαφάνειας στον τρόπο υπολογισμού και της προβλεψιμότητας στον τρόπο επιβολής των μέτρων αυτών. Παράλληλα, θα μπορούσαν να ληφθούν μέτρα για τη βελτίωση του τρόπου λειτουργίας υφιστάμενων θεσμών και υπηρεσιών όπως η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης και οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ για την επιβολή και συμψηφισμό των μέτρων επιστροφών, στις οποίες παρατηρούνται καθυστερήσεις και αδυναμίες που θα ήταν δυνατό σχετικά εύκολα να περιοριστούν.

Τέλος, χρειάζεται ενδεχομένως να ανοίξει ξανά η συζήτηση για την αναγκαιότητα ή μη της διατήρησης των μέτρων επιστροφών clawback και rebate τόσο χρόνια μετά την πρώτη επιβολή τους ως προσωρινού τότε μέτρου λόγω οικονομικής κρίσης και ευρωπαϊκών επιταγών συμμόρφωσης και ίσως είναι ευκαιρία να αναζητηθούν πιο αποτελεσματικά μέτρα συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης που θα επιμερίζουν το βάρος περισσότερο αναλογικά και δίκαια.

Βιβλιογραφία

- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) κατά Επιτροπής ΕΕ., ΠΕΚ T-319/99 και ΔΕΚ C-205/03 (ΠΕΚ ΚΑΙ ΔΕΚ 1999 ΚΑΙ 2003).
- Beauchamp Childress, T. J. (2012). *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.
- Braun Clarke, V. (2008). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*. *Qualitative Research in Psychology*, 77-101.
- Cohen Manion Morisson, L. L. (2007). *Μεθοδολογία εκπαιδευτικής έρευνας, Νέα συμπληρωμένη και αναθεωρημένη έκδοση*. Αθήνα : Εκδόσεις Μεταίχμιο .
- Economou Kaitelidou Karanikolos Maresso, C. D. (2017). Greece: Health system review. *Health Systems in Transition. European Observatory on Health System and Policies* , 1-192.
- eunethta. (2015). *eunethta*. Retrieved from https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/WP4_MSP_-Final.pdf
- Francois Gawlik Mestre-Ferrandiz Pana Perelman Yfantopoulos Simoens, C. (2023). New pricing models for generic medicines to ensure long-term sustainable competition in Europe. *Frontiers in Pharmacology*, 01-08.
- Hellenic Parliament. (2018). *Hellenic Parliament* . Retrieved from https://www.hellenicparliament.gr/Nomothetiko-Ergo/Anazitisi-Nomothetikou-Ergou?law_id=0367fb46-e175-4848-842e-a86301587f1c
- Huriet Riis Helge Solbakk Nys Górski Seligmann Gallacher Haran Leena L. Hovatta Taupitz, C. P. (2004). *Ethical Eye - Biomedical research*. Council of Europe Publishing.
- Jianqiang, Z. (2016). The benefits of consumer rebates: A strategy for gray market deterrence. *European Journal of Operational Research*, 509-521.
- Kanavos Tzouma Fontrier Souliotis, P. V. (2019). Implementing health technology assessment (HTA) in Greece. Myths, reality and cautionary tales. *Archives of Hellenic Medicine*, 444-451.
- Maresso, A. (2015). Economic Crisis, Health Systems and Health in Europe: Country Experience. *World Health Organization* .
- Norheim, O. (2016). Ethical priority setting for universal health coverage: challenges in deciding upon fair distribution of health services. *BMC MEDICINE*, 14-75.
- Robson, C. (2007). *The research of the real world, a tool for social scientists and professional researchers*. Athens: Gutenberg.
- World Health Organization. (2020). *who.int*. Retrieved from <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/Defining/en/>

- Yfantopoulos, J. (2021). Awaiting the “catharsis”. *The European Journal of Health Economics*, 499-504.
- ΕΟΠΥΥ και επιβολή αυτόματης επιστροφής του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 («clawback») στη φαρμακευτική δαπάνη, 612/2022 (ΣτΕ 03 21, 2022).
- Κοντιάδης Σουλιώτης, Ξ. Κ. (2017). *Πολιτική φαρμάκου στην Ελλάδα σε συνθήκες οικονομικής κρίσης*. Αθήνα: Παπαζήση.
- Μορφονιός Καϊτελίδου Μπαλτόπουλος Μυριανθεύς. (2012). Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. *ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*.
- Ξυλάκη, Π. (2022, 4). Η «προσωρινότητα» του clawback και το δικαίωμα στην περιουσία των θιγόμενων επιχειρήσεων. *Θεωρία και Πράξη Διοικητικού Δικαίου*, p. 427.
- Παπαδοπούλου, Λ. (2004). Ισότητα εναντίον ισότητας: μοντέλα διανεμητικής δικαιοσύνης. *Επιστήμη και Κοινωνία*, 167-199.
- Παπαρηγοπούλου - Πεχλιβανίδη, Π. (2016). *Το δημόσιο δίκαιο μέσα από τις αποφάσεις των δικαστηρίων - 3ο Επιστημονικό Συνέδριο της Ένωσης Ελλήνων Δημοσιολόγων (ΕΕΔ), Αθήνα 1 και 2 Δεκεμβρίου 2015*. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη .
- Φάρμακα. Αίτηση ακύρωσης του δελτίου τιμών φαρμάκων, με το οποίο καθορίστηκαν ανώτατες τιμές σειράς φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης., 3633/2004 (ΣτΕ (Ολομ.) 2004).
- Υφαντόπουλος, Ι. (2008, Φεβρουάριος). Συνέντευξη του καθηγητού Ι. Υφαντόπουλου, προέδρου του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών στην κ. Σ. Μελά, Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων ΣΦΕΕ . (Σ. Μελά, Interviewer)

Παραρτήματα

1. Ερωτηματολόγιο

Ερώτηση 1 : Πότε εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα ο μηχανισμός για τα clawbacks και rebates και πώς συνδέεται ο τρόπος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Ερώτηση 2 : Θεωρείτε ότι ήταν αποτελεσματική η επιβολή του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία?

Ερώτηση 3 : Θεωρείτε ότι επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση;

Ερώτηση 4 : Θεωρείτε ότι είχε κάποια επίδραση η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα?

Ερώτηση 5 : Ποιες πολιτικές πιστεύετε ότι θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα;

2. Απαντήσεις Ερωτηματολογίων

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ – ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΣΑ 1

Market Access Manager

Μάιος 2024

Ερώτηση 1 : Πότε εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα ο μηχανισμός για τα clawbacks και rebates και πώς συνδέεται ο τρόπος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Ο όρος Clawback σημαίνει την επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το δημόσιο, και συγκεκριμένα προς τον ΕΟΠΥΥ ή/και το Υπουργείο Υγείας, και προκύπτει ετησίως από την υπέρβαση του προκαταβολικά προκαθορισμένου ορίου του προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Πρώτη φορά εισήχθη στην Ελλάδα το 2012 ως οριζόντιο μέτρο και αποτελεί έναν μηχανισμό αυτόματων επιστροφών από τις φαρμακευτικές εταιρίες, που ενεργοποιείται, ως δικλείδα ασφαλείας του συστήματος, όταν τα όρια της φαρμακευτικής δαπάνης ξεπεραστούν.

Από το 2012 έως σήμερα, ο υπολογισμός του clawback στην Ελλάδα έχει υποστεί διάφορες αλλαγές. Αρχικά, ο μηχανισμός clawback σχεδιάστηκε για να ελέγξει τις φαρμακευτικές δαπάνες και να εξασφαλίσει τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας κατά την οικονομική κρίση. Ωστόσο, το μέτρο παραμένει έως σήμερα και τα τελευταία χρόνια γίνονται προσπάθειες για την βελτίωση της αποτελεσματικότητας του μηχανισμού αυτού, με πολυάριθμες νομοθετικές αλλαγές, παραμένει όμως ακόμα σε υψηλά επίπεδα δημιουργώντας προβλήματα προβλεψιμότητας και αβεβαιότητας στις φαρμακευτικές εταιρίες.

Το Rebate εισήχθη στην Ελλάδα το 2011 και αφορά σε εκπτώσεις που υποχρεούνται να παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρίες ανάλογα με το ύψος των πωλήσεων. Η νομοθεσία για τα rebates έχει υποστεί αρκετές αλλαγές επίσης, με σκοπό τη διασφάλιση της βιωσιμότητας της φαρμακευτικής δαπάνης.

Τα rebate & clawback συνδέονται άμεσα με τις φαρμακευτικές εταιρίες, τη βιωσιμότητα, τη στρατηγική και την κερδοφορία τους.

Υπολογισμός clawback: : Ο υπολογισμός γίνεται σε ετήσια βάση, και όταν οι δαπάνες υπερβαίνουν το όριο που έχει οριστεί από το Υπουργείο Υγείας, η διαφορά κατανέμεται στις φαρμακευτικές εταιρείες με βάση το μερίδιό τους στην αγορά.

Υπολογισμός Rebate: Οι εκπτώσεις καθορίζονται με βάση την τιμή και τον όγκο των φαρμάκων που πωλούν οι εταιρείες. Όσο μεγαλύτερη είναι η κατανάλωση των φαρμάκων μιας εταιρείας, τόσο μεγαλύτερο είναι το rebate που πρέπει να παρέχει.

Τα τελευταία χρόνια, έχουν γίνει ακόμα πιο στοχευμένες αλλαγές για να αντιμετωπιστούν τα συγκεκριμένα προβλήματα που προέκυψαν από την εφαρμογή του clawback. Αυτές περιλαμβάνουν:

Διαχωρισμός κατά Κατηγορίες: Οι φαρμακευτικές δαπάνες διαχωρίζονται σε κατηγορίες, όπως φάρμακα υψηλού κόστους και φάρμακα για κοινές παθήσεις, με διαφορετικούς συντελεστές clawback για κάθε κατηγορία.

Ειδικές Ρυθμίσεις για Νέες Θεραπείες: Για νέες και καινοτόμες θεραπείες, έχουν εισαχθεί ειδικές ρυθμίσεις για να μην αποθαρρύνεται η εισαγωγή τους στην αγορά.

Οι παραπάνω αλλαγές δείχνουν τη συνεχή προσπάθεια της ελληνικής κυβέρνησης να εξισορροπήσει την ανάγκη για έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών με την ανάγκη για πρόσβαση σε απαραίτητα φάρμακα.

Αυτοί οι μηχανισμοί έχουν προκαλέσει αρκετές συζητήσεις και αντιδράσεις από την πλευρά των φαρμακευτικών εταιρειών, καθώς επιφέρουν σημαντική οικονομική επιβάρυνση και επηρεάζουν τις επιχειρηματικές τους αποφάσεις στην ελληνική αγορά.

Υπολογίζεται πως από το 2012 οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν επιστρέψει στο κράτος περισσότερα από 14 δισ. ευρώ από τις τιμολογημένες πωλήσεις τους, μέσω των υποχρεωτικών επιστροφών. Χρηματοδοτούν με τον τρόπο αυτό μέρος της φαρμακευτικής δαπάνης του κράτους μέσω υποχρεωτικών επιστροφών. Οι υποχρεωτικές αυτές επιστροφές κάθε χρόνο φαίνεται πως είναι μεγαλύτερες από τον προηγούμενο και για πρώτη φορά το 2022 ξεπέρασαν τη συνεισφορά του κράτους στη φαρμακευτική δαπάνη, τουλάχιστον κατά 200 εκατ. ευρώ, γεγονός που δημιουργεί προβλήματα και αντιδράσεις από τις φαρμακευτικές εταιρίες καθώς θεωρείται ως μη βιώσιμο ευρωπαϊκό ρεκόρ.

Ερώτηση 2 : Θεωρείτε ότι ήταν αποτελεσματική η επιβολή του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία?

Η ενεργοποίηση του clawback κάθε χρόνο, παρά τις συνεχείς μειώσεις τιμών, αποδεικνύει την έλλειψη στρατηγικού σχεδιασμού και τις αποσπασματικές προσεγγίσεις της πολιτικής ηγεσίας, καθώς μόνο οι φαρμακευτικές εταιρίες καλούνται να καταβάλουν το σύνολο του ποσού της υπέρβασης.

Για πάνω από μία δεκαετία ο φαρμακευτικός προϋπολογισμός είναι ανεπαρκής.

Το 2012 η συνολική φαρμακευτική δαπάνη ήταν € 4,3 δισ και η συμμετοχή της Πολιτείας € 3,6 δισ. Το 2023 η συνολική φαρμακευτική δαπάνη εκτιμάται ότι θα ανέλθει στα € 7,1 δισ, ενώ η συμμετοχή της Πολιτείας είναι μόλις € 2,8 δισ. Αυτό σημαίνει ότι η αγορά τα τελευταία έντεκα χρόνια αυξήθηκε κατά 65%, ενώ η δημόσια χρηματοδότηση μειώθηκε κατά 22% κυρίως ένεκα της κρίσης. Σύμφωνα με τον ΣΦΕΕ:

«Το αποτέλεσμα είναι η καινοτομία να τιμωρείται σε ένα κλάδο που προσφέρει τόσα πολλά στο σύστημα υγείας, στην οικονομία, στην έρευνα, στην αγορά εργασίας και στην κοινωνία, με μια υπερβολική υπερφορολόγηση που φρενάρει την ανάπτυξη, ενώ το μεγαλύτερο πρόβλημα είναι πως οι Έλληνες ασθενείς περιμένουν περισσότερο από τον μέσο όρο της ΕΕ για πρόσβαση σε νέα φάρμακα».

Ερώτηση 3 : Θεωρείτε ότι επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση;

Η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα είχε αναμφίβολα επιπτώσεις στην πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα, με θετικά και αρνητικά αποτελέσματα.

Η εφαρμογή των clawbacks και rebates βοήθησε στον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών, συμβάλλοντας στη διατήρηση της βιωσιμότητας του δημόσιου συστήματος υγείας κατά την οικονομική κρίση. Οι μηχανισμοί αυτοί σχεδιάστηκαν για να ενισχύσουν την ανάγκη για καλύτερη διαχείριση των πόρων και μείωση της σπατάλης, με σκοπό την πιο ορθολογική χρήση των φαρμάκων.

Παρατηρείται καθυστέρηση στην πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες, σε σχέση με άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, γεγονός που σαφώς επηρεάζει αρνητικά τους ασθενείς που χρειάζονται σύγχρονες θεραπείες για σοβαρές ή σπάνιες ασθένειες. Οι συνεχόμενες αυξανόμενες οικονομικές επιβαρύνσεις από τα clawbacks και rebates ενδεχομένως να αποθάρρυναν ορισμένες φαρμακευτικές εταιρείες από την εισαγωγή νέων και καινοτόμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά.

Επιπρόσθετα, οι οικονομικές πιέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ελλείψεις ορισμένων φαρμάκων στην αγορά, καθώς οι φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούν να μειώσουν το κόστος.

Ερώτηση 4 : Θεωρείτε ότι είχε κάποια επίδραση η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα?

Η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates είχε σημαντική επίδραση στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα. Ενώ σχεδιάστηκαν για να βοηθήσουν στον έλεγχο των δαπανών και στη διατήρηση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, δημιούργησαν οικονομικές πιέσεις που επηρέασαν αρνητικά την επένδυση σε νέα φάρμακα και την ανταγωνιστικότητα των εταιριών.

Η οικονομική επιβάρυνση από τα clawbacks και rebates μπορεί να μειώσει τα κίνητρα για επενδύσεις σε νέα φάρμακα, καθώς οι εταιρείες μπορεί να θεωρήσουν ότι το οικονομικό περιβάλλον δεν είναι ευνοϊκό.

Επίσης, η αβεβαιότητα και η έλλειψη προβλεψιμότητας σχετικά με τις μελλοντικές επιστροφές και τις εκπτώσεις μπορεί να αυξήσει τον επιχειρηματικό κίνδυνο και να οδηγήσει σε μείωση των επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη και σταδιακή αποεπένδυση.

Ερώτηση 5 : Ποιες πολιτικές πιστεύετε ότι θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα;

Ο δρόμος προς μία βιώσιμη πολιτική υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα είναι περίπλοκος. Η συνεργασία μεταξύ κυβέρνησης και βιομηχανίας πρέπει να είναι ουσιαστική για την επίτευξη βιώσιμων λύσεων που θα εξυπηρετούν πρωτίστως τον Ασθενή αλλά και τις ανάγκες της κοινωνίας και της οικονομίας.

Η μείωση των επιστροφών κρίνεται ως απαραίτητη για την βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Πολιτικές που θα βοηθούσαν στη βελτίωση της εφαρμογής των μηχανισμών:

- Διασφάλιση της εισαγωγής νέων καινοτόμων φαρμάκων με τη σύσταση πρόσθετου Ταμείου Καινοτομίας.
- Δημιουργία και επέκταση θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώων ασθενών και χρήση ψηφιακών εργαλείων για τη βελτίωση των ελέγχων και την αύξηση της αποτελεσματικότητας των επενδύσεων.
- Τροποποίηση των κινήτρων για τον μηχανισμό συμψηφισμού clawback ώστε να γίνουν πιο ελκυστικές για διεθνείς εταιρείες οι επενδύσεις σε κλινικές μελέτες.
- Αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων και βιοομοειδών για τη χρηματοδότηση της καινοτομίας.
- Διασφάλιση της διαφάνειας, της προβλεψιμότητας και της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες, με συνεργασία Κυβέρνησης & Φαρμακοβιομηχανίας
- Ουσιαστική χρηματοδότηση της δαπάνης και μέτρα ελέγχου και συγκράτησης της δαπάνης.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ – ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΣΑ 2

Δικηγόρος – Νομικός Σύμβουλος επιχειρήσεων

Απρίλιος 2024

Ερώτηση 1 : Πότε εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα ο μηχανισμός για τα clawbacks και rebates και πώς συνδέεται ο τρόπος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Όσον αφορά τη φαρμακοβιομηχανία το clawback εμφανίστηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2011 οπότε και προβλέφθηκε νομοθετικά. Βασικός στόχος της εισαγωγής του - ως προσωρινού τότε μέτρου- αποτέλεσε η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ουσιαστικά υπήρχε μηδαμινός ή ελάχιστος έλεγχος της συνταγογράφησης, εκτοξεύοντας τη φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα με αποτέλεσμα να καλούνται οι φαρμακευτικές εταιρείες να σηκώσουν το βάρος της συγκράτησης αυτών μέσω των επιστροφών χρημάτων βάσει ενός τύπου υπολογισμού ανάλογα με το μερίδιο αγοράς της καθεμίας.

Το rebate εμφανίστηκε αρχικά ήδη από τη δεκαετία του 2000 και αν δεν κάνω λάθος προς τα τέλη αυτής σε πολύ μικρότερο βέβαια ποσοστό. Εδώ πρόκειται για μια υποχρεωτικού χαρακτήρα έκπτωση την οποία δίνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στα Νοσοκομεία και στον ΕΟΠΥΥ με βάση το ύψος των πωλήσεων των προϊόντων που διακινούν. Ενδεικτικό της κατάστασης που επικρατεί είναι το γεγονός ότι ενώ το rebate στο τέλος της δεκαετίας του 2000 ανερχόταν σε ποσοστό 4% πλέον (ανάλογα με το είδος) μπορεί να ξεπερνά το 35% και υπάρχουν και περιπτώσεις που μπορεί να φτάνει και ποσοστά του 50%.

Ερώτηση 2 : Θεωρείτε ότι ήταν αποτελεσματική η επιβολή του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία?

Παρά τον προσωρινό του χαρακτήρα και φτάνοντας και ξεπερνώντας πλέον τη δεκαετία από τη στιγμή της επιβολής του μέτρου αυτού θα μπορούσε κανείς να πει ότι η αποτελεσματικότητα του μέτρου δεν είναι εύκολο να υποστηριχθεί και σίγουρα δεν είναι ανταπόδειακτη.

Θα πρέπει όμως να επισημάνω ότι η αποτελεσματικότητα του κάθε μέτρου ελέγχεται και αξιολογείται από τη σκοπιά και τη θέση που κατέχει αυτός ο οποίος κρίνει. Εάν λοιπόν ερωτηθεί ενδεχομένως κάποιος από τους κρατικούς/κυβερνητικούς φορείς υγείας μπορεί να υποστηρίξει ότι το μέτρο ήταν αποτελεσματικό για τη συγκράτηση της δαπάνης και δεν είναι και ιδιαίτερος βαρύ αφού οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συνεχίζουν να το πληρώνουν και δεν έχουν πτωχεύσει.

Είναι όμως παράλληλα και γεγονός πως η επιβολή του μέτρου αυτού και κυρίως η εξέλιξη του και η παραβίαση της αναλογικότητας και της δυνατότητας προβλεψιμότητας του τρόπου υπολογισμού και του ύψους των ποσών προς επιστροφή έχει βλάψει σημαντικά τη φαρμακοβιομηχανία, φέρνοντας τη αντιμέτωπη με

σημαντική μείωση των εσόδων και του τζίρου και σημαντική πληγή της ανταγωνιστικότητας και της εισαγωγής νέων καινοτόμων θεραπειών στη χώρα.

Ερώτηση 3 : Θεωρείτε ότι επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση;

Όταν υπάρχουν αυτή στιγμή στη χώρα φαρμακευτικές επιχειρήσεις που καλούνται σε ετήσια βάση να επιστρέψουν ποσοστά που αγγίζουν μέχρι το 50-60% σε clawbacks και rebates αντιλαμβανόμαστε εύκολα ότι η κατάσταση αυτή θα πλήξει και την πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε φάρμακα καθώς δεν θα υπάρχει πλέον κανένα κίνητρο για την επένδυση και εισαγωγή νέων θεραπειών και υπάρχει ο κίνδυνος πολλές υπάρχουσες θεραπείες σε συνδυασμό και με την κατακύληση των τιμών των φαρμάκων να αποσυρθούν από την ελληνική αγορά.

Μέχρι τώρα φαίνεται ότι σε μεγάλο βαθμό οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν καταφέρει να σηκώσουν αυτό το βάρος και να διατηρήσουν τη διακίνηση των προϊόντων τους επιτρέποντας στους ασθενείς την πρόσβαση στο φάρμακο αν και το κόστος για τις πρώτες είναι μεγάλο.

Ως ένα σημείο ήταν σημαντική βοήθεια – αν και καθυστέρησε πολύ η εφαρμογή τους- η εισαγωγή των κλειστών προϋπολογισμών σε θεραπείες υψηλού κόστους οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι συμφωνίες κλειστών προϋπολογισμών με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης προβλέπουν την μη επιβάρυνση με clawbacks για τα προϊόντα που υπάγονται σε κλειστούς προϋπολογισμούς για όσο χρόνο διαρκούν αυτές οι συμφωνίες επιτρέποντας με τον τρόπο αυτό την αδιάκοπη συνέχιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.

Ερώτηση 4 : Θεωρείτε ότι είχε κάποια επίδραση η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα?

Είναι σαφώς ενδεικτικό ότι υπήρξε ένα διάστημα στην Ελλάδα λίγο πριν το 2015 όπου δεν εισήχθη στη χώρα σχεδόν καμία νέα θεραπεία. Αυτό από μόνο του δείχνει πόσο έχει μειωθεί η ανταγωνιστικότητα της χώρας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε αυτή καθώς δεν υπάρχει κανένα κίνητρο για επενδύσεις στον τομέα αυτό.

Επιπλέον η πολυδαίδαλη νομοθεσία και η συνεχής και απρόβλεπτη αλλαγή αυτής καθιστά ακόμη δυσκολότερη τη θέση των ελληνικών επιχειρήσεων καθώς και τη δυνατότητα των πολυεθνικών αλλοδαπών επιχειρήσεων να αντιληφθούν το πλαίσιο και να πειστούν να επενδύσουν στη χώρα μας και να διακινήσουν τις θεραπείες των νέων προϊόντων που αναπτύσσουν.

Ερώτηση 5 : Ποιες πολιτικές πιστεύετε ότι θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα;

Αυτό που φαίνεται ότι θα βοηθούσε σημαντικά είναι να γίνει σε πρώτη φάση μια καλύτερη ταξινόμηση των κατηγοριών των προϊόντων που επιβαρύνονται με τα μέτρα επιστροφών. Ενδεικτικά να αναφέρω ότι υπάρχουν κατηγορίες φαρμάκων όπως είναι τα ορφανά φάρμακα για σπάνιες παθήσεις όπου αφορούν συγκεκριμένο σταθερό και μικρό αριθμό ασθενών και δεν μπορούν από τη φύση του να ευθύνονται για την εκτόξευση της φαρμακευτικής δαπάνης από το ένα έτος στο άλλο. Όπως φαίνεται να κρίνεται και νομολογιακά και αναμένονται ακόμη πολυάριθμες δικαστικές αποφάσεις γύρω από το ζήτημα αυτό, χρειάζεται να εξεταστεί η περίπτωση απαλλαγής των προϊόντων αυτών από τα μέτρα επιστροφών.

Επιπλέον είναι πολύ σημαντικό να ακολουθηθεί μια σοβαρή δίκαιη και αναλογική πολιτική τόσο ως προς τον τρόπο υπολογισμού ως και ως προς το χρόνο ισχύος των μέτρων επιστροφών. Δεν είναι δυνατόν να αιφνιδιάζονται διαρκώς οι επιχειρήσεις από τις αλλαγές στον τρόπο επιμερισμού του clawback και την αναδρομικότητα στην επιβολή του μέτρου αυτού.

Τέλος υπάρχει ο χώρος για βελτίωση στον τρόπο λειτουργίας και στη διαδικασία διαπραγμάτευσης με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ – ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΣΑ 3

Δικηγόρος- Νομικός Σύμβουλος Επιχειρήσεων

Μάρτιος 2024

Ερώτηση 1: Πότε εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα ο μηχανισμός για τα clawbacks και rebates και πώς συνδέεται ο τρόπος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Το clawback εισήχθη στην ελληνική πραγματικότητα ως μνημονιακός θεσμός και εφαρμόστηκε για πρώτη φορά το Φεβρουάριο του 2012. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι κατά την πρώτη περίοδο της εισαγωγής του το ποσό εφαρμογής του αφορούσε περί τα 50 εκατ. Ευρώ σε αντίθεση με τα σημερινά δεδομένα που ξεπερνά τα 700 εκατ ευρώ.

Προκειμένου να υπολογιστεί το ύψος του clawback που αντιστοιχεί σε κάθε εταιρεία λαμβάνονται υπόψιν οι κατηγορίες των φαρμάκων που διαθέτει και καλείται να επιστρέψει χρηματικά ποσά ανάλογα με το μερίδιό της στην υπέρβαση της εκάστοτε ορισθείσας φαρμακευτικής δαπάνης.

Όσον αφορά το rebate ήδη από το 2009, οι φαρμακευτικές εταιρείες / Κ.Α.Κ. φαρμάκων βαρύνονται με την απόδοση στους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τον ΟΠΑΔ ποσοστού 3% επί της λιανικής τιμής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τους, που αποζημιώνονταν από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΟΠΑΔ. Επισήμως, το 2011 η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 4% και βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους Κ.Α.Κ των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων θεωρείται "επιστροφή" (rebate) των φαρμακευτικών εταιρειών και των Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων προς τους ΦΚΑ.

Ο μηχανισμός υπολογισμού του rebate στηρίζεται σε ένα ιδιαίτερος πολύπλοκο «πολυώνυμο». Για τα φαρμακευτικά προϊόντα το rebate υπολογίζεται βάσει του ύψους πωλήσεων του προϊόντος.

Ερώτηση 2 : Θεωρείτε ότι ήταν αποτελεσματική η επιβολή του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία?

Όταν υπάρχει έλλειψη οργάνωσης και δεν ακολουθείται μια σταθερής κατεύθυνσης πολιτική όσον αφορά τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης δεν μπορεί να βοηθήσει την κατάσταση κανένα μέτρο επιβολής τύπου clawback και rebate.

Ενώ το μέτρο του clawback ως μνημονιακή απαίτηση και ο χαρακτήρας επιβολής του ήταν προσωρινός φαίνεται πως ήρθε για να μείνει όταν έχει ήδη παραταθεί αυτή τη στιγμή που μιλάμε ως το 2025 μετακυλώντας το βάρος της ευθύνης από το κράτος στην ιδιωτική επιχειρηματικότητα.

Υπάρχουν φαρμακευτικές εταιρείες αυτή τη στιγμή που πλήττονται βαρύτερα από τα υπερβολικά ποσά clawbacks και rebates που καλούνται να καταβάλλουν συνεχώς σε βαθμό που όχι απλά απειλείται η ανταγωνιστικότητά τους αλλά και η ίδια η

βιωσιμότητά τους επηρεάζοντας μακροπρόθεσμα και την (μη) πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.

Ερώτηση 3 : Θεωρείτε ότι επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση;

Όπως ανέφερα και προηγουμένως όταν ο Έλληνας επιχειρηματίας γνωρίζει ότι αυτή τη στιγμή στην Ελλάδα η συμμετοχή της βιομηχανίας με τους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών και εκπτώσεων (clawback και rebate), ξεπερνά σε ποσοστό 40% ως προς τη δαπάνη και πολλές φορές φαίνεται η συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας να ξεπερνά και τη δημόσια χρηματοδότηση για το φάρμακο, δεν έχει κάποιο κίνητρο να φέρει καινοτόμες θεραπείες στη χώρα.

Μια τέτοια επιβάρυνση όμως και έλλειψη κινήτρου λειτουργεί αρνητικά για την πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες και ειδικά σε κατηγορίες φαρμάκων υψηλού κόστους ή ορφανών φαρμάκων όπου οι ασθενείς παλεύουν καθημερινά με απειλητικές για την υγεία τους ή/και θανατηφόρες ασθένειες.

Απαιτείται άμεση αναδιοργάνωση και παροχή κινήτρων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις ώστε να μην επηρεαστεί η πρόσβαση των σθενών σε ζωτικές για την υγεία τους θεραπείες.

Ερώτηση 4 : Θεωρείτε ότι είχε κάποια επίδραση η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα?

Το υπερβολικό ύψος του clawback, η έλλειψη σταθερού πλαισίου και η αναδρομικότητα των νόμων και των υπουργικών αποφάσεων στον τομέα αυτό πλήττουν κατάφορα την ανταγωνιστικότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Η υπερβολική επιβάρυνση των επιχειρήσεων στην Ελλάδα στρέφει την παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία μακριά από την προοπτική επένδυσης στη χώρα μας δίνοντας ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε χώρες της Ανατολικής και Κεντρικής Ευρώπης και αφήνοντας την Ελλάδα πίσω στην τεχνολογία και στην εισαγωγή νέων προϊόντων.

Σημαντικό βέβαια βήμα προς την κατεύθυνση αυτή έγινε με τη νομοθετική ρύθμιση με σκοπό την εισαγωγή της διαδικασίας συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής

Ερώτηση 5 : Ποιες πολιτικές πιστεύετε ότι θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα;

Σε μια πρώτη βάση θα πρέπει να ξεκινήσει η συζήτηση γύρω από το εάν είναι απαραίτητη η συνέχιση του μηχανισμού clawbacks και rebates δεδομένου ότι έχει

κριθεί και νομολογιακά ότι πρόκειται για έναν προσωρινού χαρακτήρα μηχανισμό που ικανοποιούσε μνημονιακές απαιτήσεις.

Αλλά ακόμη και στην περίπτωση που κριθεί/θεωρηθεί σκόπιμη η παράτασή του για κάποιο ακόμα εύλογο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητη η δημιουργία αισθήματος εμπιστοσύνης των επιχειρήσεων προς το κράτος. Δεν είναι δυνατή μια υγιής και βιώσιμη ανάπτυξη των επιχειρήσεων και της γενικότερης επιχειρηματικότητας στην Ελλάδα όταν με την συνεχή αναδρομικότητα των θεσπιζόμενων μέτρων μέσω των ψηφισθέντων νόμων δεν είναι εφικτή η σταθερότητα και η δυνατότητα πρόβλεψης. Ο κάθε επιχειρηματίας έχει δικαίωμα να γνωρίζει τι θα κληθεί να πληρώσει και δεν μπορεί να φέρει την αβεβαιότητα και την ασφάλεια της ξαφνικής αλλαγής των δεδομένων την τελευταία στιγμή.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ – ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ 4

General Manager

Απρίλιος 2023

Ερώτηση 1 : Πότε εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα ο μηχανισμός για τα clawbacks και rebates και πώς συνδέεται ο τρόπος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Ο θεσμός του clawback εισήχθη για πρώτη φορά με το ΦΕΚ Α 41 στις 1/3/2012, ενώ ο θεσμός του rebate εισήχθη για πρώτη φορά με το ΦΕΚ Α 31 στις 2/3/2011.

Το clawback ενεργοποιείται σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού ΕΟΠΥΥ/Νοσοκομείων. Οι ΚΑΚ ή φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται σε επιστροφές κάθε χρόνο αναλογικά με το μερίδιο της υπέρβασης που τους αναλογεί (ισχύουν κάποιες εξαιρέσεις).

Τέλος, ισχύει δυνατότητα συμψηφισμού του clawback με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής.

Το rebate υπολογίζεται βάση του ύψους πωλήσεων των φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Συνοπτικά, το ύψος των δύο παραπάνω μέτρων επηρεάζουν άμεσα την κερδοφορία και τη βιωσιμότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες υποχρεούνται σε επιστροφή μέρος των εσόδων τους (λόγω της επιβολής των υποχρεωτικών εκπτώσεων, υπό τη μορφή rebate & clawback). Τέλος, σημαντικό αντίκτυπο στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχει η έλλειψη προβλεψιμότητας που είναι βασική αρχή της υγιούς επιχειρηματικότητας.

Αξίζει να σημειωθεί ότι τα σκευάσματα για τα οποία έχουν συναφθεί Κλειστοί Προϋπολογισμοί εξαιρούνται από το rebate & clawback. Ο μηχανισμός clawback ενεργοποιείται σε περίπτωση υπέρβασης του συμφωνηθέντος Κλειστού Προϋπολογισμού.

Ερώτηση 2 : Θεωρείτε ότι ήταν αποτελεσματική η επιβολή του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία;

Το rebate και το clawback εφαρμόστηκαν ως μέτρα «συγκράτησης» της φαρμακευτικής δαπάνης, εκτός των μειώσεων τιμών. Παρ' όλ' αυτά, η φαρμακευτική ζήτηση συνεχίζει την αυξητική της πορεία. Το clawback σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί μέτρο ελέγχου της συνταγογραφίας και ούτε περιορίζει την κατανάλωση.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός, ότι ο Κλειστός Προϋπολογισμός για τα φάρμακα παραμένει πρακτικά στα ίδια επίπεδα τα τελευταία χρόνια. Στην περαιτέρω στρέβλωση συντελεί και ο μη επιμερισμός του κινδύνου μεταξύ της Πολιτείας και της

φαρμακοβιομηχανίας, όπου η τελευταία καλείται να επωμιστεί ολόκληρο το βάρος της υπέρβασης.

Στα θετικά δεν μπορεί να μην αναγνωριστεί η νομοθετική ρύθμιση για τον επιμερισμό του clawback με τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και τις δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, η οποία αναμένεται να επιφέρει σημαντικά αποτελέσματα, καθώς αρκετές φαρμακευτικές εταιρείες προσανατολίζονται στις επενδύσεις, με σημαντικά οφέλη για την ελληνική οικονομία και απασχόληση.

Ερώτηση 3 : Θεωρείτε ότι επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση;

Η πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στα φάρμακα δεν αντιμετώπισε μεγάλα προβλήματα, καθώς η φαρμακοβιομηχανία στηρίξε την πρόσβασή τους, φτάνοντας στο σημείο να διαθέτει 1 στα 2 φάρμακα δωρεάν.

Ωστόσο, δεν είναι λίγοι εκείνοι που υποστηρίζουν ότι είναι θέμα χρόνου αυτή η κατάσταση να κλείσει την πόρτα στις νέες θεραπείες στην Ελλάδα, στερώντας τες από τους ασθενείς. Τέλος, υπάρχουν φόβοι ακόμα και για αποσύρσεις υπαρχόντων φαρμάκων από την ελληνική αγορά.

Ερώτηση 4 : Θεωρείτε ότι είχε κάποια επίδραση η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα?

Τα δύο αυτά μέτρα επιδρούν αρνητικά στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας. Ωστόσο, η εκκίνηση της σύναψης συμφωνιών μεταξύ ΚΑΚ και Πολιτείας, μέσω της διαπραγματεύσεως, συμβάλλει θετικά στην επανεκκίνηση της ανταγωνιστικότητας.

Ερώτηση 5 : Ποιες πολιτικές πιστεύετε ότι θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα;

Πρώτα από όλα, πρέπει άμεσα να υιοθετηθούν μέτρα για τον έλεγχο της συνταγογράφησης, δηλαδή τα ψηφιακά εργαλεία που θα βοηθήσουν στον έλεγχο του μεγέθους και του μίγματος της ζήτησης, μέσω της ορθής εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, την ανάπτυξη φίλτρων συνταγογράφησης, τον ψηφιακό φάκελο ασθενή, τη διασύνδεση των εργαστηριακών εξετάσεων με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, την εισαγωγή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στα νοσοκομεία και την εκτέλεση διαγωνισμών. Παράλληλα, η σταδιακή αύξηση της δημόσιας χρηματοδότησης για το φάρμακο θα συμβάλει καθοριστικά στην αντιμετώπιση των νέων συνθηκών που προέκυψαν και μετά την πανδημία, αλλά και σε συνδυασμό με την «Σάρωση Ορίζοντα» (Horizon Scanning) για πρόβλεψη δαπάνης των νέων φαρμάκων.

Οι παρακάτω προτάσεις συνοψίζουν τη θέση του ΣΦΕΕ, όπου προτείνει:

- Την άμεση εφαρμογή μέτρων ελέγχου της δαπάνης.
- Την επαρκή και σταδιακή χρηματοδότηση του προϋπολογισμού, ώστε να καλύπτονται οι παρούσες, αλλά και οι μελλοντικές ανάγκες των ασθενών.
- Την ουσιαστική εφαρμογή των όρων του πλάνου ανασυγκρότησης για μείωση του συνόλου των επιστροφών, ώστε να υπάρξει πραγματική βελτίωση της κατάστασης για τις επιχειρήσεις του κλάδου και όχι απλά «λογιστική τακτοποίηση» των αριθμών.
- Την ομαλή ροή των διαδικασιών αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων και διαπραγμάτευσης, με βιώσιμους όρους και σε ένα πιο ευέλικτο πλαίσιο.
- Τη διασφάλιση της διαφάνειας και της προβλεψιμότητας στην επιβολή των μέτρων που θεσπίζονται.
- Την εισαγωγή περισσότερων και ουσιαστικών κινήτρων για επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη και τις παραγωγικές δαπάνες.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ – ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ 5

Financial Planning & Controls Manager

Ιούνιος 2023

Ερώτηση 1 : Πότε εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα ο μηχανισμός για τα clawbacks και rebates και πώς συνδέεται ο τρόπος υπολογισμού και το ύψος αυτών με τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Ο όρος Clawback σημαίνει την επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το δημόσιο, και συγκεκριμένα προς τον ΕΟΠΥΥ ή/και το Υπουργείο Υγείας, και προκύπτει ετησίως από την υπέρβαση του προκαθορισμένου ορίου του προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Μέχρι και το 2021 το clawback υπολογίζεται ανά ΚΑΚ ανάλογα του μεριδίου αγοράς και του ρυθμού ανάπτυξης του. Από 01.01.2022 και έπειτα υπολογίζεται ανά ΚΑΚ ανάλογα του μεριδίου αγοράς του στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Το clawback εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2012 και συγκεκριμένα στην έξω-νοσοκομειακή δαπάνη. Αποτελεί μνημονιακό μέτρο που θεσπίστηκε το 2012 και λειτουργεί έκτοτε σωρευτικά με το ποσό επιστροφής rebate, το οποίο καταβάλλουν επίσης οι φαρμακευτικές εταιρείες. Λειτουργεί ως ένας μηχανισμός αυτόματων επιστροφών χρημάτων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τον ΕΟΠΥΥ, ο οποίος ενεργοποιείται, αν τα ετήσια όρια που έχουν τεθεί ως προς τη φαρμακευτική δαπάνη ξεπεραστούν. Σύμφωνα με το μηχανισμό αυτό, το εκάστοτε ποσό της υπέρβασης του ετήσιου κλειστού προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης αναζητείται αποκλειστικά από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Αποτελεί ζήτημα τεράστιας σημασίας κυρίως για τις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες και γενικά για τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα, οι οποίες το διάστημα 2012-2021 (τα σημειώματα clawback του έτους 2022 δεν έχουν ακόμα σταλεί στις εταιρείες) επιβαρύνθηκαν με ~ **4,7 δις. ευρώ** για clawback υπέρ του ΕΟΠΥΥ. Συγκεκριμένα το ποσό που καταλογίστηκε από τον ΕΟΠΥΥ μόνο για την έξω-νοσοκομειακή δαπάνη αυξήθηκε από **79 εκατ. ευρώ** το 2012 σε **826 εκατ. ευρώ** το 2021, ενώ ο ετήσιος προϋπολογισμός της δαπάνης του ΕΟΠΥΥ από το 2014 έως το 2021 παρέμεινε σταθερός στα ~**2,0 δις. ευρώ**, παρά την σημαντική αύξηση των αναγκών σε φάρμακα.

Όσον αφορά την ενδονοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη η εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού και clawback πραγματοποιήθηκε για πρώτη φορά το 2016. Υπολογίζεται ότι για το διάστημα από το 2016 – 2021 (τα σημειώματα νοσοκομειακού clawback του έτους 2022 δεν έχουν ακόμα σταλεί στις εταιρείες) οι εταιρείες επιβαρύνθηκαν με συνολικό ποσό επιστροφών κοντά στα **3,0 δις. ευρώ** (rebate & clawback) αναφορικά με την νοσοκομειακή δαπάνη. Ο ετήσιος προϋπολογισμός της νοσοκομειακής δαπάνης από το 2016 έως το 2021 παρέμεινε σε πολύ χαμηλά επίπεδα ~**600 εκ. ευρώ** ενώ τα επίπεδα της δαπάνης τα προηγούμενα χρόνια και έως το 2015 κυμάνθηκαν σε επίπεδα άνω των **750 εκ. ευρώ**.

Το rebate είναι η υποχρεωτική έκπτωση την οποία καλούνται να κάνουν στον ΕΟΠΥΥ και στα Νοσοκομεία οι φαρμακευτικές εταιρείες ανάλογα με το ύψος των πωλήσεων κάθε προϊόντος. Το rebate εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2009 (*επιβάρυνση rebate 3% επί της λιανικής τιμής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΟΠΑΔ*). Υπολογίζεται ότι για το διάστημα από το 2009 -2021 οι εταιρείες επιβαρύνθηκαν με ποσό μεγαλύτερο των **4,2 δισ. ευρώ** για rebate αναφορικά με την έξω-νοσοκομειακή δαπάνη.

Ερώτηση 2 : Θεωρείτε ότι ήταν αποτελεσματική η επιβολή του μηχανισμού clawbacks και rebates αφενός για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου για τη φαρμακοβιομηχανία?

Η ισχύς του μέτρου του clawback παρατείνεται τουλάχιστον μέχρι το 2025. Αυτό καταλύει κάθε έννοια προβλεψιμότητας για τις εταιρείες στον κλάδο του φαρμάκου αφού κάθε χρόνο το ύψος των υποχρεωτικών επιστροφών αυξάνεται και ως ποσοστό επί του κύκλου εργασιών και ως απόλυτο νούμερο. Πρακτικά για το 2022 υπολογίζεται ότι η βιομηχανία θα διαθέσει στο δημόσιο έξι στα δέκα φάρμακα δωρεάν. Το δυσβάσταχτο αυτό ύψος των υποχρεωτικών εκπτώσεων επιβαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το ποσό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης που αυθαίρετα ορίστηκε στα 2,6 δισ ευρώ (έξω-νοσοκομειακή και νοσοκομειακή δαπάνη) και παραμένει σχεδόν αμετάβλητο τα τελευταία χρόνια, δεν επαρκεί και οτιδήποτε καταναλώνεται περισσότερο είτε λόγω πραγματικών αναγκών είτε λόγω έλλειψης ελέγχου, πλήττει αποκλειστικά τις εταιρείες του κλάδου.

Η συνέχιση εφαρμογής του μηχανισμού του clawback, παρά την έξοδο της χώρας από τα μνημόνια και παρά τις συνεχείς μειώσεις των τιμών των φαρμάκων (οι τιμές παραγωγού στην Ελλάδα είναι ο μέσο όρος των 2 χαμηλότερων τιμών στην Ευρωζώνη), αποδεικνύει την έλλειψη στρατηγικού σχεδιασμού και ελέγχου και τις αποσπασματικές προσεγγίσεις της Πολιτείας η οποία διαχρονικά δεν μπορεί ή δεν θέλει να εφαρμόσει άλλα μέτρα συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης.

Ερώτηση 3 : Θεωρείτε ότι επηρεάστηκε από την εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates η πρόσβαση του Έλληνα ασθενή στα φάρμακα και προς ποια κατεύθυνση;

Παρά τη συνεχή αύξηση των υποχρεωτικών εκπτώσεων που καλούνται να πληρώσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, ο κλάδος του φαρμάκου προστάτευσε όλα τα χρόνια της κρίσης το μέγιστο κοινωνικό αγαθό της Υγείας, εξασφαλίζοντας την πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στα φάρμακά τους, χωρίς να τους μετακυλήσει το πρόβλημα. Ωστόσο, παραμένει για τους Έλληνες ασθενείς ο κίνδυνος ελλείψεων και αποσύρσεων φαρμάκων από την Ελληνική αγορά εξαιτίας των πολύ χαμηλών καθαρών τιμών τους μετά από την αφαίρεση όλων των υποχρεωτικών εκπτώσεων.

Ερώτηση 4 : Θεωρείτε ότι είχε κάποια επίδραση η εφαρμογή του μηχανισμού clawbacks και rebates στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιριών και στην επένδυση σε νέα φάρμακα στην Ελλάδα?

Ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα την τελευταία 10ετία καθώς και τα υψηλά επίπεδα υποχρεωτικών επιστροφών (rebates και clawback), επηρεάζουν αρνητικά τόσο την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών ενώ παράλληλα υπάρχουν νέα, καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν έχουν ενταχθεί ή καθυστερεί σημαντικά η ένταξή τους στο ελληνικό σύστημα υγείας λόγω υψηλού κόστους.

Ερώτηση 5 : Ποιες πολιτικές πιστεύετε ότι θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην βελτίωση της εφαρμογής του μηχανισμού clawbacks και rebates στην Ελλάδα;

Τα τελευταία χρόνια όντως ψηφίστηκαν πολλά μέτρα, σύμφωνα με τις επιταγές των μνημονίων, αλλά πολλά από αυτά δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως, ενώ αυτά που εφαρμόστηκαν δεν έχουν δώσει ακόμα απτά αποτελέσματα. Δεν μπορεί να καθυστερεί άλλο η ολοκλήρωση των διαρθρωτικών αλλαγών που θα επιτρέψουν τον καλύτερο έλεγχο της ζήτησης και της χρήσης των φαρμάκων. Είναι ανάγκη να εφαρμοστούν μεταξύ άλλων Μητρώα ασθενών, κλειστά θεραπευτικά πρωτόκολλα, αποδοτικός οργανισμός αξιολόγησης ΗΤΑ, μηχανοργάνωση νοσοκομείων, μετρήσεις θεραπευτικών εκβάσεων, διαχωρισμός ασφαλισμένων-ανασφαλιστών, ορθολογική πρόσβαση των πολιτών στις παροχές υγείας, ώστε να γίνει πιο αποδοτική η δαπάνη και να μειωθούν οι σπατάλες.

Η ολοκλήρωση των διαρθρωτικών αλλαγών που θα επιτρέψουν τον καλύτερο έλεγχο της ζήτησης και της χρήσης των φαρμάκων και η αναπροσαρμογή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδα που προσεγγίζουν περισσότερο τις πραγματικές ανάγκες της χώρας είναι απόλυτα απαραίτητες για τη βιωσιμότητα του συστήματος. Επίσης, χρειάζεται συνυπευθυνότητα μεταξύ Πολιτείας και βιομηχανίας ως προς το ύψος των υπερβάσεων. Πέρα από ένα όριο, οι υπερβάσεις είναι τεκμήριο λανθασμένης στοχοθεσίας. Τέλος θα μπορούσε το clawback να μετατραπεί σε αναπτυξιακό εργαλείο μέσω της δυνατότητας συμψηφισμών με κλινικές μελέτες, δαπάνες R&D και παραγωγικές επενδύσεις