



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

**«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

**Οι διαδικασίες διαμόρφωσης της τιμής των φαρμάκων και
πρόσβασης στην αγορά, στον κόσμο και την Ελλάδα.**

Δρ. Δημήτριος Ζαμπάτης

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

Δρ. Μιχάλης Τάλιας

ΙΟΥΛΙΟΣ, 2021

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών

Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας

Μεταπτυχιακή Διατριβή

«Οι Διαδικασίες Διαμόρφωσης της Τιμής των Φαρμάκων και Πρόσβασης στην Αγορά, στον Κόσμο και την Ελλάδα»

Δρ. Δημήτριος Ζαμπάτης

**Επιβλέπων Καθηγητής
Δρ. Μιχάλης Τάλιας**

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή υποβλήθηκε προς μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων για απόκτηση μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στην Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμό Υπηρεσιών Υγείας από τη Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

Ιούλιος 2021

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη	9
Abstract	10
Εισαγωγή	11
Κεφάλαιο 1	12
1.1 Ορισμός υγείας.....	12
1.2.1 Μοντέλο Beveridge	14
1.2.2 Μοντέλο Bismark	15
1.2.3 Σκανδιναβικό μοντέλο.....	17
1.2.4 Μεσογειακό μοντέλο	17
1.3 Εθνικό Σύστημα Υγείας στην Ελλάδα.....	18
1.3.1 Χαρακτηριστικά συστήματος υγείας στην Ελλάδα.....	20
1.4 Δαπάνες υγείας.....	25
Κεφαλαίο 2	29
2.1 Φαρμακευτική αγορά και ιδιαιτερότητες	29
2.3 Φαρμακευτική δαπάνη	31
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	42
3.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ	42
3.2 Φαρμακευτική πολιτική στην ΕΕ	43
3.3 Θεσμικό πλαίσιο στην ΕΕ	45
3.4 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ευρώπη.....	48
3.5 Αποζημίωση φαρμάκων στην ΕΕ.....	49
3.5.1. Κριτήρια καταλληλότητας για αποζημίωση.....	49
3.6 Ρυθμιστικό πλαίσιο αποζημίωσης	51
3.6.1 Διαδικασία αποζημίωσης	51
3.6.2 Διαδικασίες απόφασης για αποζημίωση.....	52

3.6.3 Αξιολόγηση ποιότητας και τεχνολογίας στην υγεία (Health Technology Assessment, HTA)	53
3.6.4 Λίστες αποζημιώσεων	55
3.6.5 Ποσοστά επιστροφής αποζημίωσης	56
3.7 Συστήματα αναφοράς τιμών	57
3.8 Λίστες αποζημιώσεων στον τομέα των εσωτερικών ασθενών	59
3.9 Συμμετοχές πληρωμών	61
3.9.1 Συμμετοχές πληρωμών στους εξωτερικούς και εσωτερικούς ασθενείς	61
3.10 Γενόσημα	62
Κεφάλαιο 4	64
4.1 Γενικά	64
4.2 Αυστραλία	64
4.2.1 Διαδικασία για την εξασφάλιση αποζημίωσης για ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν	66
4.3 Ιαπωνία	71
4.3.1 Διαδικασίες έγκρισης εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων	71
4.3.2. Διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης	72
4.4 Κίνα	76
4.4.1 Γενικά	76
4.4.2 Διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης	76
4.6 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής , ΗΠΑ	80
4.6.1 Διαδικασία τιμολόγησης	82
4.6.2 Διαδικασία αποζημίωσης	85
4.7 Ηνωμένο Βασίλειο	88
4.7.1 Διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης	89
4.8 ΕΛΒΕΤΙΑ	94
4.8.1 Διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης	95

Κεφαλαίο 5	98
5.1 Ελληνική πραγματικότητα	98
5.1.1 Θεσμικό πλαίσιο και φορείς	98
5.1.2 Διαδικασία αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων	100
5.1.3 Διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης.....	101
Κεφαλαίο 6	109
6.1 Συμπεράσματα	109
Βιβλιογραφία	114

Εικ. 1. Πηγή: Ι. Υφαντόπουλος, Οικονομικές και Κοινωνικές διαστάσεις του Κράτους Πρόνοιας, σελ. 519	18
Εικ. 2. Πηγή: Σχέδιο νόμου 3106/2003, από Ελένη Λαγού	20
Εικ.3 Χρηματοδότηση για δαπάνες Υγείας	21
Εικ. 4 Ποσοστό % άμεσων ιδιωτικών πληρωμών ως μερίδιο δαπανών υγείας.....	23
Εικ. 5. Συνολική δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας	26
Εικ. 6. Συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Ελλάδα και τις νότιες χώρες.....	27
Εικ. 7.Κατανομή δαπανών υγείας.....	27
Εικ.8. Συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα.....	32
Εικ.9. Δημόσια κατά κεφαλή δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα .	33
Εικ.10. Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας	33
Εικ.11. Συνολική δημόσια και ιδιωτική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη	34
Εικ.12. Δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας	35
Εικ.13. Συμμετοχή ασθενών στην αποζημιούμενη αγορά.....	36
Εικ.14. Διαστάσεις κατά την πορεία προς καθολική υγειονομική περίθαλψη	43
Εικ. 15. Πρακτική τιμολόγησης με βάση τιμή αναφοράς στην Ευρώπη.....	49
Εικ. 16. Συμμετοχή για δημόσια επιδοτούμενα φάρμακα εξωτερικών ασθενών σε χώρες της ΕΕ, ΠΟΥ, 2017	61
Εικ. 17. Αντικατάσταση με γενόσημα στις χώρες της Ευρώπης, Π.Ο.Υ, 2017	63
Εικ.18. Η διαδικασία επιλογής των φαρμάκων που θα προστεθούν στον Εθνικό Κατάλογο, Κίνα.....	77
Εικ.19. ποσοστά εξόδων πώλησης και περιθώρια κέρδους για τα διαφορετικά φάρμακα.....	79

Πιν.1. Κριτήρια αποζημίωσης σε χώρες της ΕΕ, 2017 (Πηγή Π.Ο.Υ, 2018).....	53
Πιν.2. Λίστες αποζημιώσεων στον τομέα των εξωτερικών ασθενών σε χώρες της ΕΕ, 2017, Πηγή Π.Ο.Υ, 2018	55

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς και βαθιές μου ευχαριστίες στον Κο. Μιχάλη Τάλια, για την καθημερινή του βοήθεια, καθοδήγηση και χρήσιμες συζητήσεις που συνέβαλαν κατά πολύ στην υλοποίηση αυτού του έργου.

Επίσης, να ευχαριστήσω την οικογένειά μου, για τη συνεχή ηθική τους υποστήριξη.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η αγορά φαρμάκων σε παγκόσμιο, ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο είναι μια δυναμικά αναπτυσσόμενη αγορά.

Οι παράγοντες που προσδιορίζουν την ζήτηση φαρμάκων είναι ίδιοι με αυτούς στις υπηρεσίες υγείας. Εκτός αυτού οι δύο αγορές εμφανίζουν έντονη θετική συσχέτιση καθώς η αγορά φαρμάκου είναι συμπληρωματική αυτής των υπηρεσιών υγείας.

Στην Ελλάδα ο ρολος που παίζει το κράτος είναι σημαντικός μια και μέσα απο ένα λεπτομερές θεσμικό πλαίσιο ελέγχει και ρυθμίζει αυτήν την αγορά.

Η μέθοδος τιμοδότησης που εφαρμόζεται δε φαίνεται να λαμβάνει υπόψη τα διάφορα δίκτυα διανομής των φαρμάκων στις χώρες που εξετάζουμε (π.χ. έλλειψη χονδρέμπορων), με αποτέλεσμα ο υπολογισμός της ex-factory τιμής να μην είναι και ο πιο αντιπροσωπευτικός, για το σύστημα διανομής που εφαρμόζεται στην Ελλάδα.

Η διπλωματική εργασία είχε ως σκοπό την ανάλυση του τομέα υγείας και ειδικότερα την διαμόρφωση της τιμολόγησης των φαρμάκων στην Ελλάδα. Για να κατανοήσουμε περισσότερο και καλύτερα το σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα αναλύσαμε τις διαδικασίες τιμολόγησης φαρμάκων σε διάφορες περιοχές του πλανήτη και συγκρίναμε τις διαδικασίες των χωρών που επιλέξαμε με την Ελλάδα.

Η εργασία μας τέλος προτείνει την λήψη κατάλληλων μέτρων για την αλλαγή του τρόπου τιμολόγησης και τα οποία θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην καθιέρωση ενός όσο γίνεται πιο αντικειμενικού τρόπου καθορισμού των φαρμάκων στην Ελλάδα.

ABSTRACT

The global, European, and national market for medicines is a rapidly growing market.

The factors that determine the demand for medicines are the same as those of health services. In addition, the two markets show a strong positive correlation as the purchase of medicine is complementary to that of health services.

The role of the state in Greece when it comes to drug pricing is very important since through a detailed institutional framework it controls and regulates this market.

The current pricing method does not seem to take into account the diversity of drug distribution networks in the countries under consideration (eg lack of wholesalers), with the result that the calculation of the ex-factory price is not representative, in many cases, for the distribution system applied in Greece.

The purpose of this dissertation was to provide an analysis of the health sector and especially of the drug pricing and access market in Greece. To better understand the drug pricing system in Greece, we analyzed the drug pricing procedures in different parts of the world and compared the procedures of the countries we selected with those in Greece.

Finally, our work proposes the taking of measures regarding the differentiation of the pricing method which were analyzed in the context of the present work and which aim at establishing a more objective way of pricing drugs in Greece.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η υγεία είναι ένα από τα σημαντικότερα στοιχεία στη ζωή μας καθώς αποτελεί το σημαντικό παράγοντα ύπαρξης των ανθρώπων.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ορίζει την υγεία σαν την κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας του ατόμου και όχι μόνο την απουσία ασθένειας ή αναπηρίας (WHO 1946).

Αυτό σημαίνει ότι η κατάσταση και το επίπεδο υγείας ενός πληθυσμού αντανακλάται όχι μόνο στους κλασσικούς δείκτες αρνητικής υγείας, δηλαδή της θνησιμότητας και της νοσηρότητας, αλλά περιλαμβάνει και τους θετικούς δείκτες αυτοεκτίμησης της κατάστασης υγείας από τα ίδια τα άτομα.

Στην σύγχρονη εποχή το κράτος διαδραματίζει σημαντικό ρόλο μιας και ορίζει το σύστημα υγείας, χρηματοδοτεί αλλά και ρυθμίζει μέσω των ασφαλιστικών ταμείων τις δαπάνες που αφορούν την υγεία.

Στην χώρα μας, η φαρμακευτική δαπάνη μέχρι και το 2010 παρέμενε σταθερά υψηλή και περίπου διπλάσια του μέσου όρου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ως φαρμακευτική δαπάνη νοείται η συνολική δαπάνη για τα φάρμακα και τα υπόλοιπα φαρμακευτικά είδη τα οποία χορηγούνται σε ασθενείς (Αναστασάκου, 2013). Στη φαρμακευτική δαπάνη εννοούμε επίσης και τις δαπάνες για τα συνταγογραφούμενα-αποζημιούμενα και μη, καθώς και τα μη συνταγογραφούμενα τα οποία είτε κατατάσσονται στην κατηγορία των προτύπων είτε στην κατηγορία των γενόσημων (Καλαφάτη, 2016).

Στην παρούσα εργασία προσπαθήσαμε να μελετήσουμε τις αλλαγές στην φαρμακευτική αγορά της Ελλάδας μετά την οικονομική κρίση του 2009, και πιο συγκεκριμένα να δούμε τον τρόπο κατηγοριοποίησης, αδειοδότησης, κυκλοφορίας και ελέγχου των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Επιπλέον, προσπαθήσαμε να μελετήσουμε την τιμολόγηση των φαρμάκων σε συνάρτηση με τις τιμές των άλλων Ευρωπαϊκών χωρών, αλλά και χωρών εκτός ΕΕ. Με βάση τα αποτελέσματά μας προτείνουμε περαιτέρω ιδέες για τον ακόμα πιο αποτελεσματικό έλεγχο φαρμακευτικών δαπανών στην Ελλάδα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αν και ένας πλήρης ορισμός της υγείας δεν είναι εύκολος, παρόλα αυτά μπορούμε να εντοπίσουμε κάποιους παράγοντες, που φαίνονται να σχετίζονται με αυτόν τον ορισμό. Η κατάσταση της υγείας σε πλήρη μορφή μπορεί να γίνει αντιληπτή με όρους μιας δυναμικής ισορροπίας μεταξύ των ατομικών π.χ. φυσιολογία και ψυχολογικοί παράγοντες όπως το στρες και των περιβαλλοντικών συστημάτων π.χ πολιτισμός και οικονομία (Πράπα, 2009).

Ένας διαφορετικός ορισμός που δίνεται για την υγεία, είναι η ικανότητα του ατόμου να ανταποκρίνεται στους ρόλους του μέσα στην κοινωνία. Σε αυτή την περίπτωση, η υγεία είναι σχέση του ατόμου με το κοινωνικό περιβάλλον, δηλαδή, αν π.χ κάποιος δεν μπορεί να εργαστεί πλέον ή δεν δύναται να ανταποκριθεί στο ρόλο του ως γονιός, τότε δεν θεωρείται υγιής.

Στον τομέαν επιστημών της υγείας, ο ορισμός που δίνεται για την υγεία καθορίζεται μέσα από διαφορετικές θεωρητικές προσεγγίσεις, με κατάληξη στο διαχωρισμό μεταξύ θετικού και αρνητικού, καθώς και λειτουργικού και βιοματικού ορισμού.

Σύμφωνα με τον καταστατικό χάρτη υγείας του Π.Ο.Υ ο ορισμός της υγείας είναι θετικός. Πολύ συχνά η υγεία θεωρείται ως η απουσία συμπτωμάτων και σε αυτήν την περίπτωση μιλάμε για έναν αρνητικό ορισμό. Τέλος, υπάρχει και ο λειτουργικός ορισμός της υγείας, ο οποίος θεωρεί τη υγεία ως την ικανότητα που διαθέτει το άτομο να ανταποκρίνεται στους κοινωνικούς του ρόλους. Εδώ παρατηρούμε ότι η υγεία ορίζεται με βάση τη σχέση του ατόμου με το κοινωνικό του περιβάλλον.

Είναι γνωστό ότι ένας μεγάλος αριθμός παραγόντων επηρεάζουν και αλλάζουν την κατάσταση της υγείας ενός ατόμου αλλά και του πληθυσμού. Παράγοντες οι οποίοι βρίσκονται σε άμεση συσχέτιση με την κοινωνική αναπαράσταση που έχει ο πληθυσμός για την υγεία του, όπως γενετικοί, περιβαλλοντικοί με σημαντικότερα παραδείγματα τον τρόπο διαβίωσης, την κατοικία, την εργασία, και την ρύπανση του περιβάλλοντος. Επίσης, οι παράγοντες συνθηκών ζωής όπως η διατροφή, το κάπνισμα, η άσκηση, η χρήση εθιστικών ουσιών, οι παράγοντες σχετιζόμενοι με το σύστημα και τις υπηρεσίες υγείας και τέλος υπάρχουν και οι παράγοντες εκπαίδευσης υγείας που επηρεάζουν την υγεία των ανθρώπων. (Δραγκαλίδης, Αθ. 2011. & Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. 2013.)

Η υγεία επομένως αφορά όχι μόνο τον άνθρωπο ως μονάδα αλλά συνολικά την κοινωνία.

Η εξασφάλιση μιας καλύτερης υγείας και ποιότητας ζωής για το άτομο και την κοινωνία προσφέρει μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια.

Σε πολλά κράτη ανά τον κόσμο η προστασία και η εξασφάλιση της υγείας των πολιτών αποτελεί διάταξη του Συνταγματικού Δικαίου, η οποία δεσμεύει απευθείας το Κράτος. Δηλαδή, το Κράτος ασκεί τις αρμοδιότητές του με τέτοιο τρόπο ώστε να επιλέγει εκείνες τις λύσεις που εξυπηρετούν καλύτερα την υγεία των πολιτών του.

Τέλος, η δημόσια υγεία είναι η μελέτη και αντιμετώπιση των απειλών για την υγεία ενός πληθυσμού μιας κοινωνίας. Η δημόσια υγεία δίνει μεγάλη προσοχή στο κοινωνικό πλαίσιο της ασθένειας και εστιάζει στη βελτίωση της υγείας σε όλη την κοινωνία, μέσω μέτρων όπως ο εμβολιασμός, ο καθαρισμός του πόσιμου νερού και η καταπολέμηση της πείνας.

1.2 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

Υπάρχουν τέσσερα βασικά μοντέλα οργάνωσης συστημάτων υγείας:

- Το Αγγλοσαξονικό μοντέλο το οποίο εγκαθιδρύθηκε στην Αγγλία από τον William Beveridge. Οι πιο αντιπροσωπευτικές χώρες αυτού του μοντέλου είναι η Αγγλία και η Ιρλανδία. Κύρια χαρακτηριστικά του συστήματος αυτού είναι η κοινωνική ισότητα, η αποτελεσματικότητα στη διαχείριση των πόρων και η γεωγραφική αποκέντρωση των υπηρεσιών υγείας. Εδώ, όλοι οι πολίτες απολαμβάνουν ίσης πρόσβασης στις υπηρεσίες αυτές.
- Το δεύτερο σύστημα, ονομάζεται ηπειρωτικό μοντέλο ή μοντέλο Bismark. Οι μεταρρυθμίσεις που εισήγαγε ο Bismark το 1883, ήταν ένα ασφαλιστικό σύστημα βασισμένο στην αυτονομία και αυτοδιαχείριση των επιμέρους ασφαλιστικών ταμείων. Οι χώρες που υιοθέτησαν αυτό το σύστημα είναι κυρίως η Γερμανία και οι υπόλοιπες χώρες της κεντρικής Ευρώπης.
- Το τρίτο σύστημα αποτελεί το σκανδιναβικό μοντέλο, στο οποίο η κεντρική και η τοπική αυτοδιοίκηση είναι υπεύθυνες για την οικονομική διαχείριση του συστήματος υγειονομικής φροντίδας. Ανάμεσα στις χώρες που έχουν υιοθετήσει το συγκεκριμένο σύστημα είναι η Σουηδία, η Δανία και οι υπόλοιπες σκανδιναβικές χώρες.
- Τέλος, υπάρχει και το νοτιοευρωπαϊκό μοντέλο, το οποίο ουσιαστικά αποτελεί μια ενδιάμεση φιλοσοφία, με στοιχεία τόσο από το αγγλοσαξονικό όσο και από το

ηπειρωτικό μοντέλο. Οι μεταρρυθμίσεις που έγιναν στις χώρες της Μεσογείου κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του '80 αποσκοπούσαν στην εισαγωγή και καθιέρωση ενός Εθνικού Συστήματος Υγείας βασισμένο στο αγγλοσαξονικό μοντέλο. Δυστυχώς, η αποσπασματική υιοθέτηση του μοντέλου αυτού είχε ως αποτέλεσμα την αναποτελεσματική διαχείριση των περιορισμένων πόρων του.

1.2.1 Μοντέλο Beveridge

Τα κύρια βασικά χαρακτηριστικά αυτού του συστήματος Υγείας είναι τα παρακάτω:

- Η ζήτηση και η προσφορά υπηρεσιών υγείας διαμορφώνονται μέσα από τη λειτουργία του συστήματος των τιμών των υπηρεσιών υγείας με κριτήριο τη ζήτηση που διαμορφώνουν οι χρήστες.
- Το σύστημα υγείας είναι βασισμένο σε Σύστημα Ιδιωτικής Ασφάλισης, με αποτέλεσμα μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού να παραμένει χωρίς ουσιαστική κάλυψη.
- Η χρηματοδότηση προέρχεται κυρίως από τις ασφαλιστικές εισφορές των πολιτών προς τους ιδιωτικούς ασφαλιστικούς φορείς.
- Μεταξύ των ασθενών και των προμηθευτών των υπηρεσιών υγείας υπάρχει ασύμμετρη πληροφόρηση με αποτέλεσμα να μην εκφράζεται η πραγματική ζήτηση για τις υπηρεσίες υγείας. (Υφαντόπουλος, 2006)

Το σύστημα υγείας στη Μεγάλη Βρετανία είναι «τύπου» Beveridge και το Εθνικό Σύστημα Υγείας (National Health System, NHS) ιδρύθηκε το 1947.

Η χρηματοδότηση του προέρχεται κατά βάση από τον προϋπολογισμό. Οι πόροι από τη φορολογία κατανέμονται από το NHS άμεσα στις Περιφερειακές Υγειονομικές Αρχές και έμμεσα, διαμέσου των αρχών, στα fundholders των γενικών γιατρών και τις Τοπικές Υγειονομικές Αρχές (Local Health Authorities, LHA). Τα fundholders και οι τοπικές υγειονομικές αρχές στην συνέχεια δύνανται να αγοράζουν υπηρεσίες υγείας για τον εγγεγραμμένο πληθυσμό τους από τα δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μια αλλαγή στον τρόπο πληρωμής των νοσοκομείων, με την καθιέρωση ενός συστήματος συμβάσεων μεταξύ νοσοκομείων και τοπικών υγειονομικών

αρχών και των fundholders. Στην Αγγλία, η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, παρέχεται από τους γενικούς γιατρούς που καλύπτουν τις ανάγκες του 97% του πληθυσμού. Είναι ιδιώτες γιατροί, που εργάζονται στα ιδιωτικά τους ιατρεία ή σε ομαδική βάση. Οι γενικοί γιατροί αμείβονται κατά πράξη, ενώ οι νοσοκομειακοί γιατροί με μισθό ή με συμβάσεις έργου.

Τα τελευταία χρόνια, πολλοί γιατροί του NSH δουλεύουν συμπληρωματικά και στον ιδιωτικό τομέα.

Σε ότι αφορά την φαρμακευτική περίθαλψη, η συνταγή και τα φάρμακά της από τα συμβεβλημένα φαρμακεία στοιχίζει περίπου 8 λίρες ανεξαρτήτως ποσότητας και είδους φαρμάκου, ενώ παρέχεται και η δυνατότητα λήψης τριμηνιαίου ή ετήσιου δελτίου συνταγογράφησης με ιάφορες τιμές που αθάνονται σταδιακά. Οι άνω των 60 και κάτω των 16, καθώς και ειδικές κατηγορίες ασθενών λαμβάνουν φάρμακα δωρεάν.

Στο πλαίσιο του Ιδιωτικού Ασφαλιστικού Συστήματος τα άτομα υπογράφουν συμβόλαια με τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες καταβάλλοντας κάθε χρόνο ένα ποσό που αντιπροσωπεύει το «ασφάλιστρο». Οι ιδιωτικές εταιρείες έχοντας εκτιμήσει τους κινδύνους ασθενειών και ατυχήματος που απειλούν τους απασχολούμενους σε διαφορετικές επαγγελματικές κατηγορίες, αναπτύσσουν προγράμματα ασφάλισης για κάθε κατηγορία εργαζομένων.

1.2.2 Μοντέλο Bismark

Τα κύρια χαρακτηριστικά του συστήματος αυτού είναι τα παρακάτω:

- η περιορισμένη αναδιανομή εισοδήματος,
- η έντονη γραφειοκρατία,
- η υποστήριξη της ανδροκρατούμενης οικογένειας με τον άνδρα ως κύρια πηγή εισοδήματος,
- η συνταγματική κατοχύρωση των κοινωνικών δικαιωμάτων αναδεικνύοντας την αρχή του κοινωνικού κράτους ως οργανωτική βάση του πολιτεύματος και νομιμοποιώντας τον οικονομικό παρεμβατισμό (Καβούκης, 1996)

Τα κοινωνικά δικαιώματα που αναγνωρίζονται δεν είναι καθολικά, αλλά βασίζονται κυρίως στον ασφαλιστικό δεσμό και ως εκ τούτου είναι δικαιώματα των εργαζομένων και όχι των πολιτών.

Βασικός εκπρόσωπος του συστήματος αυτού είναι η Γερμανία.

Η Γερμανία δεν διαθέτει κρατικό σύστημα υγείας όπως η Αγγλία με το NHS ή η Ελλάδα με το ΕΣΥ, αλλά ένα σύστημα βασισμένο σε ασφαλιστικά ταμεία υγείας τα οποία συνδιοικούν το σύστημα υγείας μαζί με τις ενώσεις των συμβεβλημένων με τα ταμεία ιατρών και των νοσοκομείων.

Οι δαπάνες υγείας στη Γερμανία σε ποσοστό 56% καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση, κατά 19% από τη γενική φορολογία, ενώ το 24,5% που απομένει αφορά ιδιωτικές δαπάνες. Η κοινωνική ασφάλιση παρέχεται από τα διάφορα ταμεία υγείας και γύρω στους 50 ιδιωτικούς ασφαλιστικούς φορείς. Οι μισοί περίπου από τους ασφαλισμένους στα Ταμεία Υγείας μπορούν να επιλέξουν το ταμείο τους, ενώ γύρω στο 40% αυτών έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν ιδιωτική ασφάλιση.

Τα 16 κρατίδια διαχειρίζονται μόνα τους, τους φορολογικούς προϋπολογισμούς και έχουν την ευθύνη επενδύσεων κεφαλαίου στα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία. Η χρηματοδότηση των λειτουργικών δαπανών των νοσοκομείων προέρχεται κατά κύριο λόγο από τα ταμεία υγείας και τις ιδιωτικές πληρωμές και καθορίζεται με βάση νοσήλιο που έχει συμφωνηθεί στο πλαίσιο των προϋπολογισμών αυτών. Η εισαγωγή στα γερμανικά νοσοκομεία γίνεται ύστερα από παραπομπή γενικού ή ειδικού γιατρού. Η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας παρέχεται κατά κύριο λόγο από ιδιώτες γιατρούς.

Ένα μικρό ποσοστό των Γερμανών ιδιωτών γιατρών έχει δικαίωμα να περιθάλπει τους ασθενείς του σε νοσοκομείο. Σε κάθε ασφαλισμένο πολίτη δύναται η δυνατότητα να επιλέγει ελεύθερα το γιατρό του από τη λίστα των συμβεβλημένων με το ταμείο του, ενώ παράλληλα έχει ελεύθερη πρόσβαση και στους συμβεβλημένους γιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων.

Στην ΠΦΥ οι γιατροί αμείβονται κατά πράξη, με τιμές που καθορίζονται κατόπιν διαπραγματεύσεων των ταμείων υγείας με τα τοπικά ιατρικά σωματεία σε ετήσια βάση. Η διαδικασία αμοιβής των γιατρών ελέγχεται μέσω των προϋπολογισμών για όλους τους γιατρούς κάθε τοπικής ιατρικής ένωσης.

Η ιατρική ασφάλιση είναι υποχρεωτική και η επιλογή του ασφαλιστικού ταμείου είναι ελεύθερη για τους πολίτες.

1.2.3 Σκανδιναβικό μοντέλο

Κύριος εκπρόσωπος του μοντέλου αυτού είναι η Σουηδία και γενικά οι σκανδιναβικές χώρες.

Το σύστημα υγείας στη Σουηδία στηρίζεται στο εθνικό σύστημα υγείας (μοντέλο Beveridge) με περιφερειακή οργάνωση. Η χρηματοδότηση του γίνεται σε ποσοστό 78% από τη γενική φορολογία και την κοινωνική ασφάλιση, και σε ποσοστό 22% από ιδιωτικές πληρωμές. Η χρηματοδότηση όσο και η διοίκηση των υπηρεσιών υγείας ασκείται από τις τοπικές αρχές. Η χρηματοδότηση των παροχών πραγματοποιείται μέσω φορολόγησης από τον κρατικό προϋπολογισμό ενώ η κοινωνική πολιτική αποτελεί ευθύνη και αρμοδιότητα της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας παρέχεται από γενικούς γιατρούς, αλλά και από κέντρα υγείας ενώ η οδοντιατρική περίθαλψη είναι δωρεάν για όλους ως τα 19 τους χρόνια. Επίσης, όταν ο γιατρός κρίνει κάποιον «ασθενή», ο εργοδότης του είναι αναγκασμένος να του πληρώνει ένα σημαντικό μέρος του ημερομισθίου του για τις πρώτες 14 ημέρες, και από εκεί και πέρα συνεχίζει να το πληρώνει το κράτος, μέχρι ο γιατρός να κρίνει πως είναι πλέον υγιής.

Όσον αφορά τη φαρμακευτική περίθαλψη, η ετήσια συνδρομή για φάρμακα στοιχίζει κάτι παραπάνω από 200€ και καλύπτει όποια ανάγκη προκύψει μέσα στους 12 μήνες.

1.2.4 Μεσογειακό μοντέλο

Αποτελεί ένα αυτόνομο πρότυπο οργάνωσης υπηρεσιών υγείας και αποτελεί συνδυασμό των μοντέλων Beveridge και Bismark.

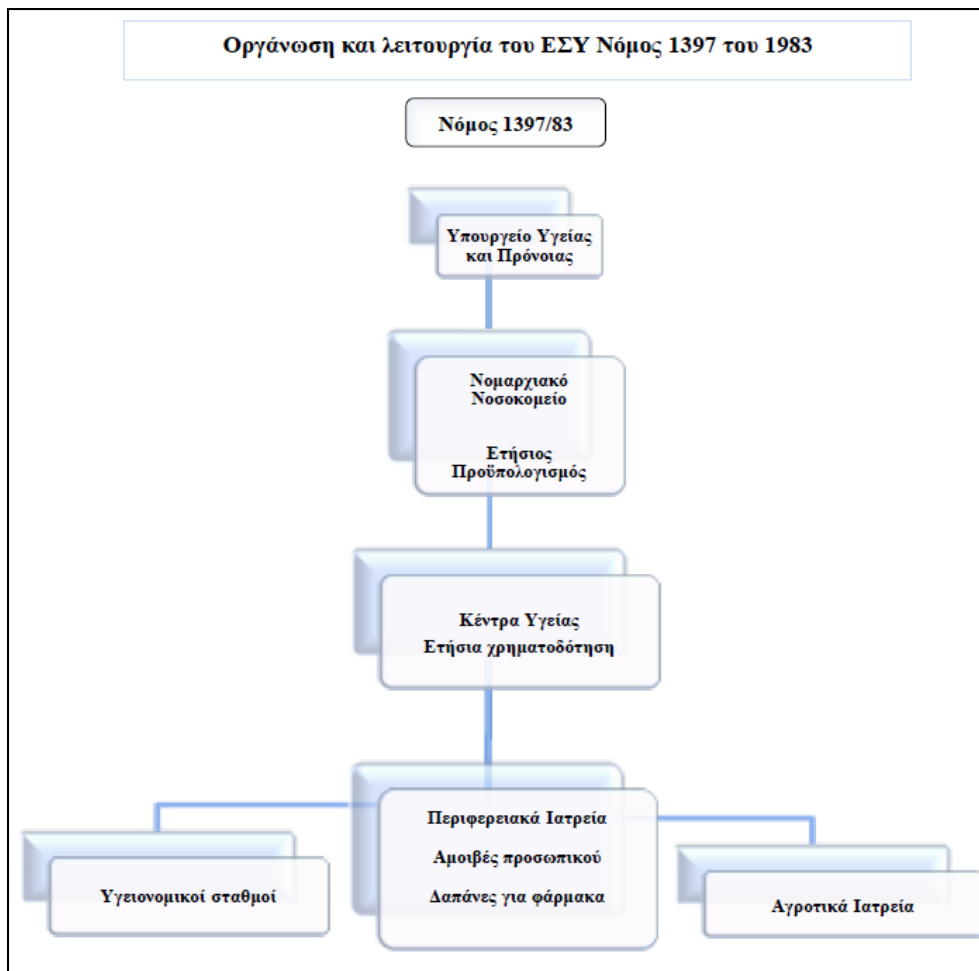
Κύριοι εκπρόσωποι του μοντέλου αυτού είναι η Ελλάδα, η Ιταλία και η Πορτογαλία.

Παρόλο που οι χώρες αυτές αύξησαν τις δαπάνες στα συστήματα υγείας τους τα τελευταία χρόνια, παρόλα αυτά συνεχίζουν να παραμένουν σε χαμηλό επίπεδο, κυρίως διότι άρχισαν να αναπτύσσουν το σύστημα υγείας τους σε περίοδο που η παγκόσμια οικονομία επέβαλλε όρια στις δημόσιες δαπάνες.

Λόγω των περιορισμένων δαπανών για την υγεία, ο ιδιωτικός τομέας στις χώρες αυτές αναλαμβάνει σημαντικό ρόλο στην κάλυψη των υγειονομικών δαπανών.

1.3 ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ) ιδρύθηκε το 1983 με τον Νόμο 1397 για το «Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.)».



Εικ. 1. Πηγή: Ι. Υφαντόπουλος, Οικονομικές και Κοινωνικές διαστάσεις του Κράτους Πρόνοιας, σελ. 519

Σύμφωνα με τις αρχές του Ε.Σ.Υ., η υγεία λαμβάνεται ως κοινωνικό αγαθό στο οποίο έχουν πρόσβαση όλοι. Σε χαρακτηριστικά αποσπάσματα του νόμου δηλώνεται ότι «το κράτος έχει την ευθύνη για την παροχή υπηρεσιών υγείας στο σύνολο των πολιτών, ενώ οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται ισότιμα σε κάθε πολίτη, ανεξάρτητα από την κοινωνική και επαγγελματική του κατάσταση, μέσα σε ένα ενιαίο και αποκεντρωμένο εθνικό σύστημα υγείας» (Γ. Κουρής, Κ. Σουλιώτης και Α. Φιλαλήθης 2007).

Σύμφωνα με τον νόμο για το ΕΣΥ, οι βασικοί άξονες του είναι οι παρακάτω:

- η αποκέντρωση του συστήματος υγείας,
- ο κοινωνικός έλεγχος του συστήματος,

- η θεσμοθέτηση γιατρού πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης στο σύστημα.,
- η ανάπτυξη της πρωτοβάθμιας περίθαλψης (400 κέντρα υγείας) και
- η ενιαία μορφή ανάπτυξης των υπηρεσιών υγείας. (Υφαντόπουλος, 2006)

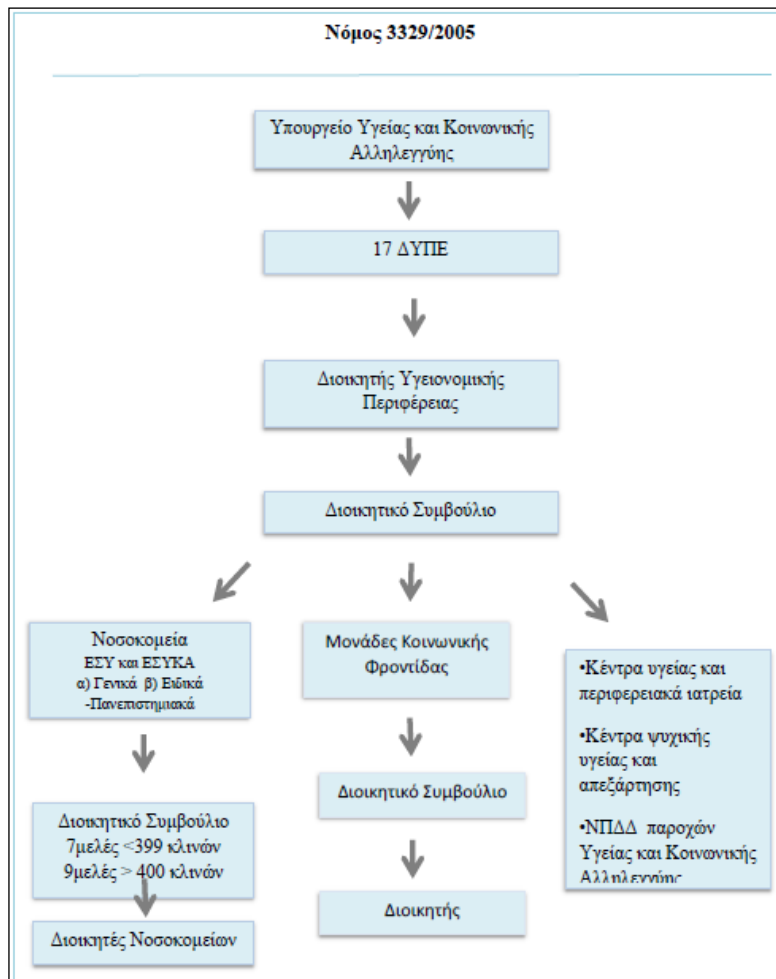
Το Ε.Σ.Υ αναμφίβολα αποτέλεσε μια καινοτομία στο χώρο της ελληνικής υγείας με την εισαγωγή του.

Η χρηματοδότηση του ΕΣΥ γίνεται μέσω ενός μεικτού συστήματος στο οποίο οι κύριοι πόροι είναι η γενική φορολογία, η κοινωνική ασφάλιση και οι ιδιωτικές δαπάνες.

Η πρωτοβάθμια φροντίδα παρέχεται από τα νοσοκομεία, από τα κέντρα υγείας και από τους ασφαλιστικούς φορείς.

Τα βασικά χαρακτηριστικά του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) στην Ελλάδα είναι :

- Το μεικτό σύστημα
- Η γενική φορολογία και η κοινωνική ασφάλιση που χρηματοδοτεί το σύστημα υγείας
- Οι υπηρεσίες Υγείας του Ε.Σ.Υ. υπάγονται διοικητικά σε περιφέρειες
- Η πρωτοβάθμια φροντίδα παρέχεται από ασφαλιστικούς φορείς, από εξωτερικά ιατρεία νοσοκομείων, από ιδιώτες ιατρούς και από κέντρα Υγείας
- Οι αμοιβές των νοσοκομειακών ιατρών είναι έμμισθες ενώ των ιδιωτών ιατρών κατά υπηρεσία
- Η αποζημίωση των νοσοκομείων πραγματοποιείται μέσω φορολογίας και από τις πληρωμές της κοινωνικής ασφάλισης και των ιδιωτών.



Εικ. 2. Πηγή: Σχέδιο νόμου 3106/2003, από Ελένη Λαγού

1.3.1 Χαρακτηριστικά συστήματος υγείας στην Ελλάδα

Η Ελλάδα, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη διεθνή τυπολογία της Κοινωνικής Πολιτικής, ανήκει στο νοτιοευρωπαϊκό μοντέλο κράτους – πρόνοιας με βάση τον Ferrera. Στην Ελλάδα, τις τελευταίες δεκαετίες, η ανάπτυξη της δαπάνης υγείας σε υπέρμετρο βαθμό οδήγησε το σύστημα υγείας σε οικονομικό αδιέξοδο.

Η μέση ετήσια μεταβολή δαπανών υγείας στην Ελλάδα στην περίοδο 2002–2009 σημείωσε αύξηση 9,06%, ενώ ο αντίστοιχος μέσος όρος (ΜΟ) στις χώρες της ΕΕ ήταν 3,65%.

Ωστόσο, από το 2009 και μετά, σημειώνεται διαχρονικά μια σταδιακή μείωση των δαπανών υγείας. Το 2009 με την αρχή της οικονομικής κρίσης και έως το 2012 μειώνονταν στην Ελλάδα οι δαπάνες κοινωνικής προστασίας και οι δαπάνες υγείας. Η μείωση αυτή των δαπανών υγείας στην Ελλάδα κατά την περίοδο 2009–2012 προσεγγίζει το 12,88%, ενώ οι αντίστοιχες δαπάνες του μέσου όρου της ΕΕ σημείωσαν μέση ετήσια ανάπτυξη κατά 2,98%.

Λόγω της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα και την εισαγωγή των Μνημονίων, αποφασίστηκε ότι η δημόσια δαπάνη υγείας στην Ελλάδα θα έπρεπε να είναι ίση ή και μικρότερη από το 6% του Α.Ε.Π, ενώ η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη της χώρας έπρεπε να ισούται με 1% του Α.Ε.Π. Οι παρεμβάσεις στο χώρο του Εθνικού Συστήματος Υγείας αφορούσαν τον περιορισμό του μισθολογικού κόστους, τη μείωση της νοσοκομειακής καθώς και της φαρμακευτικής δαπάνης.

Σύμφωνα με στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ το σύνολο της χρηματοδότησης για τις τρέχουσες Δαπάνες Υγείας σε σχέση με το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ) στην Ελλάδα για το έτος 2018 ανήλθε στο 7,72% του ΑΕΠ έναντι 7,97% του έτους 2017, πάνω από το μέσο όρο του 6%. Επιπλέον κατά την περίοδο 2014-2018 το σύνολο της δαπάνης υγείας ήταν πάνω από 6%.

Έτος	Συνολική χρηματοδότηση για Δαπάνες Υγείας (ως ποσοστό του ΑΕΠ)
2014*	7,85%
2015*	8,02%
2016*	8,21%
2017*	7,97%
2018	7,72%

* Αναθεωρημένα στοιχεία

Εικ.3 Χρηματοδότηση για δαπάνες Υγείας

Το σύνολο δημόσιας χρηματοδότησης για δαπάνες υγείας παρουσίασε αισθητή μείωση κατά 3,5% το 2018 σε σχέση με αυτές του 2017. Το σύνολο της ιδιωτικής χρηματοδότησης για τις δαπάνες στην υγεία αυξήθηκε κατά 3,7% το έτος 2018 σε σχέση με το 2017.

Στον υγειονομικό τομέα έχουν αναπτυχθεί τα τελευταία χρόνια στρεβλώσεις και περιοχές γκρίζας οικονομίας, που πρέπει να ελεγχθούν και να καταπολεμηθούν αμείλικτα. Οι τρεις βασικοί που διαβρώνουν το σύστημα υγείας στην χώρα μας είναι: Η σπατάλη, η παραοικονομία και η διαφθορά. Τα φαινόμενα αυτά προϊόντος του χρόνου ενδυναμώνονται εξαιτίας της παντελούς αδυναμίας των Διοικήσεων των Νοσοκομείων να τα ελέγξουν.

Η διαφθορά στην υγεία είναι ένα ανησυχητικό φαινόμενο για πολλές χώρες, αλλά είναι ένα ιδιαίτερα κρίσιμο πρόβλημα γι' αυτές, στις οποίες οι δημόσιοι πόροι είναι ήδη περιορισμένοι. Ένα χρήσιμο συγκριτικό στοιχείο για την χώρα μας της σχέσης των πεπερασμένων πόρων και της σπατάλης ή διαφθοράς είναι η κατευθυνόμενη συνταγογράφηση φαρμάκων. Με βάση τα στοιχεία από το Υπουργείο Υγείας συνταγογραφούνται κατ' έτος περί τα εκατό

εκατομμύρια συνταγές, οι οποίες εκτινάσσουν το σύνολο των δαπανών των ασφαλιστικών ταμείων στα 17,5 δις ευρώ κάθε χρόνο.

Η διαφθορά στερεί την ισότιμη πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας μιας χώρας, ενώ μπορεί να οδηγήσει σε λάθος διαγνώσεις και μη αναγκαίες επεμβάσεις, ενώ όσον αφορά την φαρμακευτική αλυσίδα μπορεί να αποβεί μοιραία. Η διαφθορά προκαλεί μείωση των διαθέσιμων πόρων υγείας, μείωση της ποσότητας, της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, ενώ παράλληλα αυξάνει το κόστος της παροχής υπηρεσιών και εν τέλει είναι διαβρωτική η επίδρασή της στο γενικό επίπεδο υγείας.

Ένας άλλος ιδιαίτερα προβληματικός τομέας είναι η διαχείριση των προμηθειών του υγειονομικού υλικού από τα νοσοκομεία. Σημαντική οικονομική αιμορραγία προκαλούν επίσης οι υπερτιμολογήσεις των χρησιμοποιούμενων ιατρικών μοσχευμάτων, μηχανημάτων κ.λ.π., τα οποία πληρώνονται σήμερα σε τιμές πολλαπλάσιες από τις τιμές της αγοράς, πρακτική, η οποία πιθανώς θα περιορισθεί με την παρέμβαση των συναρμοδίων Υπουργείων.

Η αγορά των υπηρεσιών υγείας έχει σημαντικές διαφορές σε σύγκριση με τις υπόλοιπες αγορές αγαθών και υπηρεσιών, με βασική μεταξύ άλλων τη διαδικασία καθορισμού της τιμής των προσφερόμενων αγαθών. Στις αγορές υγειονομικών αγαθών και προϊόντων οι οποίες σε μεγάλο βαθμό χαρακτηρίζονται από τον δημόσιο έλεγχο, η διαδικασία καθορισμού των τιμών γίνεται συνήθως σε κεντρικό επίπεδο και στη συνέχεια ακολουθεί η διαμόρφωση της προσφοράς και της ζήτησης, μέσω της επίδρασης των τιμών στα κίνητρα των προμηθευτών.

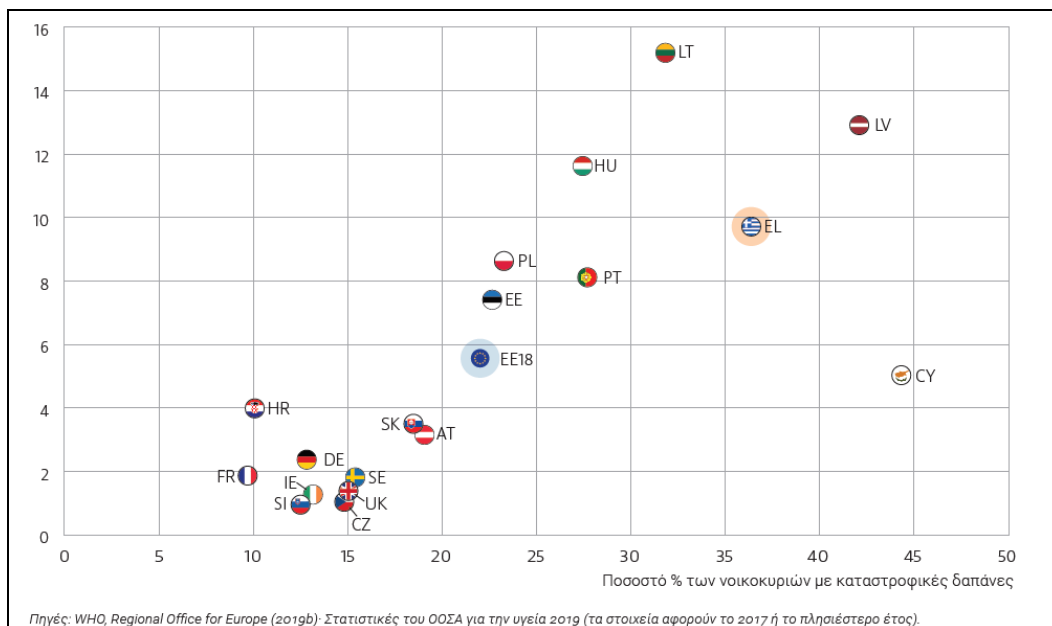
Η χώρα μας δυστυχώς δεν διαθέτει μια τεκμηριωμένη βάση τιμολόγησης που να υποστηρίζεται από διεθνείς ταξινομήσεις ιατρικών πράξεων και εργαστηριακών εξετάσεων. Η απουσία των βασικών αυτών εργαλείων τιμολόγησης ενισχύει την ασυμμετρία πληροφόρησης για τους καταναλωτές καθώς και την άγνοια στους προμηθευτές, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνει τις ανταλλαγές και να εμποδίζει την επίτευξη της αποδοτικότητας του συστήματος.

Επίσης, η εκτεταμένη ιδιωτική δαπάνη είναι ένας από τους λόγους εμφάνισης ανισοτήτων στην πρόσβαση και τη χρήση υπηρεσιών υγείας, της ύπαρξης καταστροφικών δαπανών και της απουσίας χρηματοδοτικής δικαιοσύνης. Επιβαρυντικό, επίσης, της κατάστασης είναι το γεγονός ότι ένα σημαντικό ποσοστό της ιδιωτικής δαπάνης υγείας αντιστοιχεί σε άτυπες πληρωμές, δηλαδή σε πληρωμές που καταβάλλονται χωρίς απόδειξη και επομένως αποτελούν παραοικονομικές συναλλαγές.

Οι άτυπες πληρωμές αφορούν κυρίως πληρωμές για παροχή νοσοκομειακών υπηρεσιών και πληρωμές σε γιατρούς, που σχετίζονται με ειδικές υπηρεσίες και υψηλή βιοϊατρική τεχνολογία. Με τον τρόπο αυτό οι ασθενείς παρακάμπτουν τη σειρά αναμονής ή εξασφαλίζουν καλύτερη ποιότητα υπηρεσιών.

Οι πληρωμές αυτές, αν και δεν καταγράφονται λογιστικά, εκτιμώνται ότι αποτελούν έως και το 20% του συνόλου της δαπάνης των οικογενειακών προϋπολογισμών, προκαλώντας μεγάλη απώλεια φορολογικών εσόδων του κράτους, αλλά και σημαντική οικονομική επιβάρυνση στα νοικοκυριά, η οποία δεν επιμετράται στις επίσημες καταγραφές για την αγοραστική δύναμη και το κόστος ζωής.

Ο ΟΟΣΑ σε μια πρόσφατη έκθεσή του για την υγεία στην Ευρώπη, η Ελλάδα εμφάνιζε ένα από τα υψηλότερα ποσοστά δαπανών για την υγεία από τα νοικοκυριά (9,7%), ενώ αντίστοιχα υψηλά ποσοστά εμφάνιζε η χώρα και σε έκθεση του ΠΟΥ που περιλαμβάνει τις χώρες της Ευρωπαϊκής Περιφέρειας.



Εικ. 4 Ποσοστό % άμεσων ιδιωτικών πληρωμών ως μερίδιο δαπανών υγείας

Η υψηλή ιδιωτική δαπάνη αποτελεί μια σταθερά συνιστώσα στον υγειονομικό τομέα, ανεξαρτήτως των παρεμβάσεων της κεντρικής διοίκησης. Εκτός από την προφανή δραστηριότητα που διαφεύγει από την λογιστική καταμέτρηση, επιπλέον προκαλείται μεγάλη ζημία των νοικοκυριών στα μέσου των υψηλών δαπανών που έχουν, όταν ξοδεύουν περισσότερο από το 20% του εισοδήματός τους για ιατροφαρμακευτική περίθαλψη.

Πρακτικές οι οποίες ωθούν σε επιπλέον φτωχοποίηση μεγάλο μέρος των νοικοκυριών στη χώρα.

Το ελληνικό σύστημα υγείας, έχει μεταβληθεί άρδην τα τελευταία χρόνια. Το 2011 ιδρύθηκε ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) για να διαχειρίζεται ένα ενιαίο ταμείο ασφάλισης υγείας και να ενεργεί ως μοναδικός αγοραστής των χρηματοδοτούμενων από το κράτος υπηρεσιών υγείας που παρέχει το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Οι ιδιώτες πάροχοι υγείας είναι επίσης συμβεβλημένοι με τον ΕΟΠΥΥ, κυρίως για την παροχή πρωτοβάθμιας εξωνοσοκομειακής περίθαλψης και διαγνωστικών υπηρεσιών. Το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για την ομαλή ρύθμιση του συστήματος. Οι περιφερειακές αρχές υγείας πλέον διαδραματίζουν μεγαλύτερο ρόλο στον συντονισμό της πρωτοβάθμιας φροντίδας.

Η πολιτική συγκράτησης των δημόσιων δαπανών για την υγεία, μέσω του προγράμματος δημοσιοοικονομικής προσαρμογής, σε συνδυασμό με την σημαντική μείωση των άμεσων ιδιωτικών δαπανών, συνέβαλαν στην πτώση. Χαρακτηριστικά να πούμε ότι η σπατάλη δαπανών για φάρμακα για την Ελλάδα, η οποία το 2009 κατείχε την υψηλότερη θέση στην ΕΕ, μειώθηκε κατά ένα τρίτο, και πέτυχε με αυτο τον τρόπο μια εξοικονόμηση άνω των 2 δισ. ΕΥΡΩ κατά την περίοδο 2011-2014.

Η μείωση των δαπανών, η βελτίωση της χωροταξικής κατανομής των υπηρεσιών υγείας και η ποιοτική αναβάθμισή του σιστηματος υγείας έγινε δυνατή μέσα από συγχωνεύσεις νοσοκομείων, ακολουθώντας την ευρωπαϊκή πρακτική στον τομέα αυτό

Επιπλέον, με την εισαγωγή ενός νέου συστήματος αποζημίωσης νοσοκομείων με βάση ομάδες σχετιζόμενες με την ασθένεια (Diagnosis-related groups, DRGs), την εισαγωγή τεχνολογιών πληροφορικής και ηλεκτρονικής της υγείας είχε ως αποτέλεσμα την σημαντική μείωση των δαπανών και του κόστους της νοσοκομειακής περίθαλψης.

Τέλος, προκειμένου να έχουμε καλύτερο έλεγχο των νοσοκομειακών δαπανών, έγινε εισαγωγή των κλειστών ενοποιημένων νοσηλίων (KEN) για την αποζημίωση της νοσοκομειακής περίθαλψης και η δημιουργία μιας εταιρείας συστήματος αμοιβών νοσοκομείων.

Για την περαιτέρω μείωση των δαπανών στην υγεία, ελήφθησαν μέτρα εξορθολογισμού της συνταγογράφησης, στα οποία περιλαμβάνονται η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η συνεχής

ενημέρωση του θετικού καταλόγου για τα φάρμακα που δικαιούνται επιστροφή, χρησιμοποιώντας το σύστημα τιμών αναφοράς του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), και η επιλογή ενός αριθμού ακριβών φαρμάκων, που έως εκείνη τη στιγμή πωλούνταν στα φαρμακεία, να διατίθενται από τα νοσοκομεία ή τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. Στο πλαίσιο αυτής της προσπάθειας έγινε αύξηση του μεριδίου των γενόσημων φαρμάκων, τα οποία μέχρι την κρίση καταλάμβαναν μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό στην αγορά.

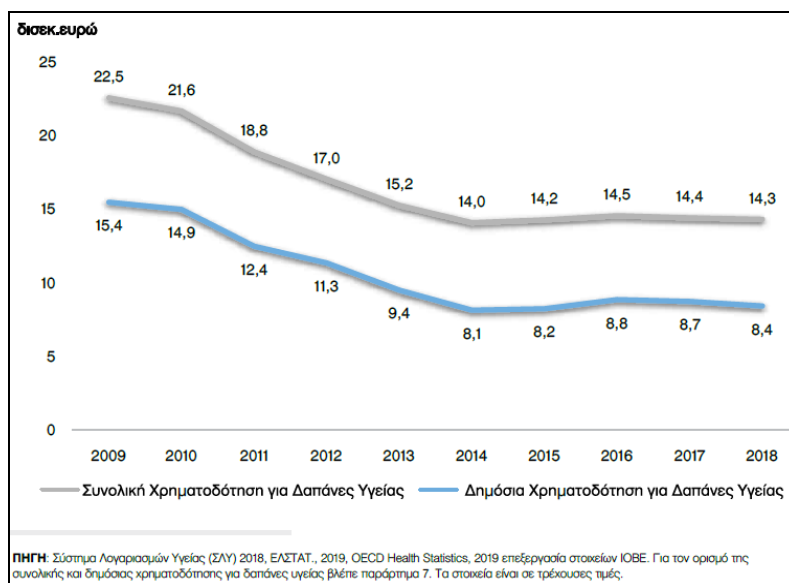
Επίσης, ένα άλλα μέτρα που θεσπίστηκαν ήταν η υποχρεωτική συνταγογράφηση ανά δραστική ουσία, η εξαίρεση από τους καταλόγους αποζημίωσης των μη αποδοτικών φαρμάκων ενώ τα φαρμακεία υποχρεώθηκαν να υποκαθιστούν τα συνταγογραφούμενα φάρμακα με άλλα τα οποία έχουν χαμηλότερες τιμές.

Όες οι παραπάνω ενέργειες και μεταρρυθμίσεις στη φαρμακευτική πολιτική είχαν γενικά θετικό πρόσημο.

1.4 ΔΑΠΑΝΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχει αποδειχθεί ότι το ύψος της δαπάνης υγείας, η ανάπτυξη των συστημάτων υγείας και η γενικότερη κοινωνικο-οικονομική ανάπτυξη μιας χώρας συνδέονται μεταξύ τους. Σύμφωνα με την Παγκόσμια Τράπεζα (World Bank 1993) στις δαπάνες υγείας των χωρών, έχει διαπιστωθεί ότι οι χώρες με υψηλό κατά κεφαλή εισόδημα τείνουν να εμφανίζουν και υψηλές δαπάνες υγείας.

Κατά γενικό κανόνα, η χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας γίνεται κυρίως από δημόσιες και ιδιωτικές πηγές. Δημόσιες πηγές θεωρούνται ο κρατικός προϋπολογισμός, δηλαδή η άμεση και η έμμεση φορολογία, και η Κοινωνική Ασφάλιση με τα έσοδα από τις υποχρεωτικές εισφορές εργαζομένων, εργοδοτών και αυτοαπασχολούμενων. Οι ιδιωτικές πηγές χρηματοδότησης του συστήματος υγείας είναι η ιδιωτική ασφάλιση, οι δωρεές και οι φιλανθρωπίες.



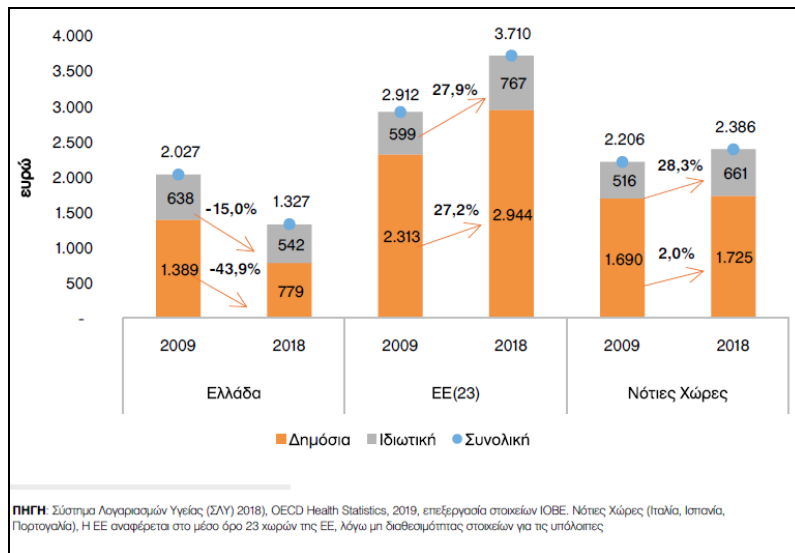
Εικ. 5. Συνολική δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας

Το 2018, η συνολική χρηματοδότηση στην Ελλάδα για τις δαπάνες υγείας έκλεισε στα €14,3 δισεκ., από τα οποία τα €8,4 δισεκ. αποτελούσαν δημόσια χρηματοδότηση και τα υπόλοιπα €5,8 δισεκ. ιδιωτική.

Κατά το έτος 2009, η συνολική χρηματοδότηση των δαπανών υγείας στην χώρα μας αντιστοιχούσε στο 9,5% του ΑΕΠ, ενώ το έτος 2018 μειώθηκε στο 7,7%, γεγονός ενδεικτικό της γρήγορης μείωσης των δαπανών για την υγεία.

Κατά το ίδιο διάστημα, η δημόσια χρηματοδότηση των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ στην χώρα μας ήταν 4,7% το 2018, έναντι 6,5% το 2009.

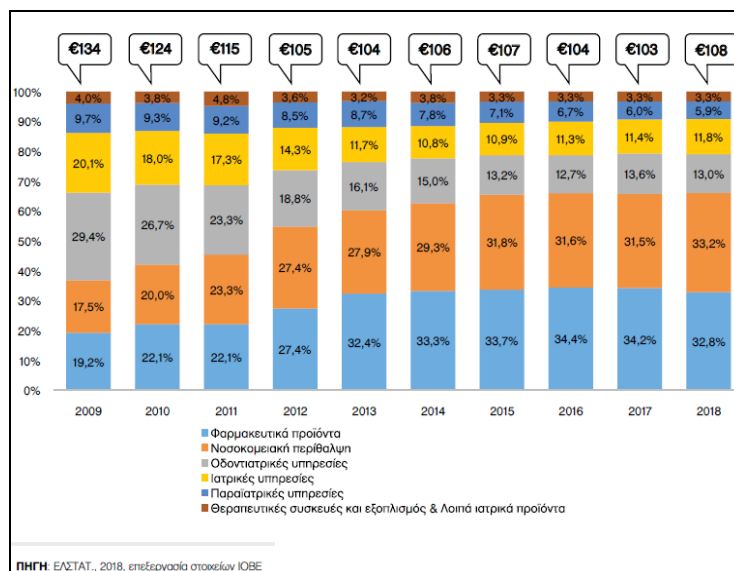
Το σύνολο της κατά κεφαλήν δαπάνης υγείας διαμορφώθηκε στα €1.327 το 2018 έναντι €2.027 το 2009 ενώ η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας υποχώρησε στην Ελλάδα κατά - 43,9% μεταξύ 2009 και 2018, όπου και διαμορφώθηκε στα €779.



Εικ. 6. Συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Ελλάδα και τις νότιες χώρες

Οι δαπάνες υγείας αποτελούσαν το 7,5% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών για το 2018, έναντι 6,5% το 2009.

Κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης, η δαπάνη των νοικοκυριών για την υγεία μετατοπίστηκε κυρίως στην κάλυψη της φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης. Πιο συγκεκριμένα, από τα €108 μηνιαίας δαπάνης των νοικοκυριών για την υγεία, το 32,8% αφορά στη φαρμακευτική περίθαλψη και το 33,2% στην κάλυψη νοσοκομειακών αναγκών, έναντι 13,0% για οδοντιατρικές ή άλλες ιατρικές υπηρεσίες (11,8%) που κατείχαν μεγαλύτερο μερίδιο το 2009.



Εικ. 7. Κατανομή δαπανών υγείας

Γενικά, οι δαπάνες υγείας μπορούμε να τις κατηγοριοποιήσουμε σε τρεις κύριες κατηγορίες:

- Ιατρικές Δαπάνες, όπως αμοιβές γιατρών, έξοδα μεταφοράς ασθενών, έξοδα για διάφορες θεραπείες π.χ. φυσικοθεραπείες κ.α
- Νοσοκομειακές Δαπάνες, όπως έξοδα νοσηλείας, δαπάνες επεμβάσεων, δαπάνες φαρμάκων, δαπάνες παρακλινικών εξετάσεων κ.α
- Φαρμακευτικές Δαπάνες, οι οποίες αφορούν δαπάνες για φάρμακα, οπτικά και ορθοπεδικά.

Αν σε αυτές τις κύριες κατηγορίες προσθέσουμε και τις δαπάνες για σχολική ιατρική, για υγειονομικές υπηρεσίες στρατού, για κατάρτιση, για πρόληψη, για έρευνα και λειτουργικές δαπάνες τότε το σύνολο αυτών ορίζεται ως Συνολικές Δαπάνες υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ

Η λειτουργία της αγοράς των υπηρεσιών υγείας παρουσιάζει αρκετές ιδιαιτερότητες σε σύγκριση με την κλασική έννοια της αγοράς.

Η αγορά των υπηρεσιών της υγείας φέρει μια σειρά από χαρακτηριστικά που την καθιστούν ιδιαίτερη, όπως:

- Η προκλητή ζήτηση και ο ιατροκεντρικός χαρακτήρας των υπηρεσιών και των συστημάτων υγείας
- Η ασυμμετρία πληροφόρησης, διότι το ιατρικό προσωπικό τείνει να κατέχει περισσότερη πληροφόρηση από τους ασθενείς
- Ο ρόλος των προμηθευτών και η σχέση τους με το ιατρικό προσωπικό
- Η υψηλή πολυπλοκότητα των συστημάτων υγείας και ο μεγάλος αριθμός των εμπλεκόμενων φορέων
- Τα συστήματα υγείας συχνά χαρακτηρίζονται από χαμηλή παραγωγικότητα, αφού δεν λειτουργούν σε συνθήκες πλήρους ανταγωνισμού
- Η ελλιπής τυποποίηση και έλεγχος της παροχής υπηρεσιών και των προμηθειών
- Αβεβαιότητα

Πρώτο χαρακτηριστικό που παρατηρείται πολύ έντονα στην χώρα είναι η ασύμμετρη πληροφόρηση, καθώς υπάρχει υπεροχή μεταξύ της ιατρικής γνώσης και της αδυναμίας του ασθενή να διαχειριστεί αυτόνομα τα προβλήματα της υγείας του. Για τη ζήτηση των υπηρεσιών υγείας, ο καταναλωτής δεν μπορεί να λάβει μόνος του αποφάσεις, αφού οι γνώσεις του δεν επαρκούν. Για αυτό το λόγο, παραχωρεί την αρμοδιότητα στο γιατρό να αποφασίσει για τις υπηρεσίες υγείας που θα λάβει.

Μια από τις βασικές αρχές του ανταγωνισμού της αγοράς είναι ότι οι άνθρωποι βρίσκονται σε πιο πλεονεκτική θέση όταν μπορούν να επιλέξουν ελεύθερα τις υπηρεσίες και τα προϊόντα που επιθυμούν. Στον τομέα της υγείας όμως, ακόμα και αν οι ασθενείς γνωρίζουν το τι θέλουν και το τι επιθυμούν μπορεί να βρεθούν αντιμέτωποι με την ανεπαρκή ή και μονόπλευρη ενημέρωση. Υπάρχει η πιθανότητα να μην ενημερωθούν πάνω σε όλες τις πλευρές μιας θεραπείας ή σε εναλλακτικές μορφές.

Κατά κανόνα ο ασθενής δεν μπορεί να γνωρίζει πλήρως ή επαρκώς την κατάσταση της υγείας του και η πληροφόρηση έρχεται από τους γιατρούς οι οποίοι δρουν κατά κάποιο τρόπο ως εκπρόσωποι του ασθενούς και επιλέγουν αυτοί την κατάλληλη για τους ασθενείς θεραπεία.

Η συνέπεια της αδυναμίας αυτής είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη μορφή των σχέσεων ασθενών με ιατρούς σαν καταναλωτές και παραγωγοί. Οι ασθενείς δεν επιλέγουν ιατρό κάθε φορά που χρειάζονται υπηρεσίες υγείας με εστέλεδμα τη μη δημιουργία ανταγωνισμού. Οι ασθενείς στην Ελλάδα δημιουργούν μακροχρόνιες σχέσεις με τους ιατρούς π.χ παιδίατρο, γενικό ιατρό ή γυναικολόγο.

Η ασύμμετρη πληροφόρηση έχει φυσικά επιπτώσεις όχι μόνο μεταξύ ιατρού και ασθενή αλλά και ασφαλιστή με τον ιατρό.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό που παρατηρείται στην Ελλάδα είναι η προκλητή ζήτηση των υπηρεσιών υγείας, αφού συχνά η ζήτηση δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες του ασθενή αλλά αποτελεί συνέπεια της πρακτικής των γιατρών και έχει σαν αποτέλεσμα υπερβάλλουσα ζήτηση. Είναι στενά συνδεδεμένο με την ασσυμετρία πληροφόρησης η οποία μπορεί να οδηγήσει σε προκλητή ζήτηση.

Σημαντικός παράγοντας είναι η άμεση ή η έμμεση διαφήμιση ιατρικών προϊόντων του Ιδιωτικού τομέα, με σκοπό την αύξηση της κερδοφορίας των ιατρικών και φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Δεν είναι λίγες οι περιπτώσεις φαρμακευτικών εταιρειών που προωθούν και επηρεάζουν τους γιατρούς να συνταγογραφούν τα δικά τους φάρμακα.

Το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης προκαλεί με την σειρά του υπερβολική κατανάλωση και κατασπατάληση οικονομικών πόρων στο σύστημα υγείας με άμσο αποτέλεσμα αντί μείωσης των τιμών να έχουμε αύξηση αυτών μέσω της αύξησης της προσφοράς.

Ένα τρίτο χαρακτηριστικό είναι η αβεβαιότητα. Η έννοια της αβεβαιότητας είναι διπλή και αναφέρεται τόσο στην αβεβαιότητα της χρήσης των υπηρεσιών υγείας όσο και στην αβεβαιότητα από το αποτέλεσμα της χρήσης τους. Δεν είναι γνωστή στον καταναλωτή ούτε η στιγμή που θα χρειαστεί να πάει στο γιατρό ή στο νοσοκομείο, ούτε αν πάει ότι θα ικανοποιηθούν οι ανάγκες του. Η ζήτηση υπηρεσιών υγείας είναι απρόβλεπτη, συνεπώς οι καταναλωτές δεν είναι πάντα σε θέση να προγραμματίσουν τις δαπάνες τους έτσι ώστε να μπορούν να ανταπεξέλθουν σε περίπτωση ξαφνικής αναγκης υγειονομικής φροντίδας.

Ο κλασικός μηχανισμός αντιμετώπισης της αβεβαιότητας σε ένα σύστημα αγοράς είναι η ασφάλιση. Ωστόσο, η δυνατότητα της ασφάλισης υγείας να προσφέρει λύση περιορίζεται από τα φαινόμενα του ηθικού κινδύνου και της δυσμενούς επιλογής.

Στην Ελλάδα οι ασθενείς απαιτούν την πραγματοποίηση διαγνωστικών εξετάσεων σε παρα πολύ τακτά διαστήματα χωρίς λόγο. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υπερβολική χρέωση των ταμείων με άσκοπες ιατρικές πράξεις.

2.3 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ

Με τον όρο φαρμακευτική δαπάνη εννοούμε τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη πρωτότυπα ή γενόσημα, τα οποία είτε συνταγογραφούνται είτε όχι και διοχετεύονται τόσο στα νοσοκομεία όσο και στις φαρμακαποθήκες/φαρμακεία.

Σύμφωνα με τον ΕΟΦ, το ποσό της φαρμακευτικής δαπάνης ταυτίζεται με εκείνο των φαρμακευτικών πωλήσεων.

Η φαρμακευτική δαπάνη γενικά μπορεί να διακριθεί σε δημόσια και ιδιωτική. Η δημόσια περιλαμβάνει τις δαπάνες όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα (εκτός νοσοκομείων) φάρμακα, είναι επομένως η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί, σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ/Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας & Ανάπτυξης, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας.

Ένα μέρος της επιβάρυνσης των ασφαλιστικών ταμείων θα επιστρέψει στα δημόσια ταμεία μέσα από τις διαδικασίες των επιστροφών/rebates/claw back από τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Η φαρμακευτική δαπάνη, περιλαμβάνει τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και όλα τα υπόλοιπα φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε ασθενείς. Συγκεκριμένα, περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είτε είναι πρωτότυπα είτε είναι γενόσημα.

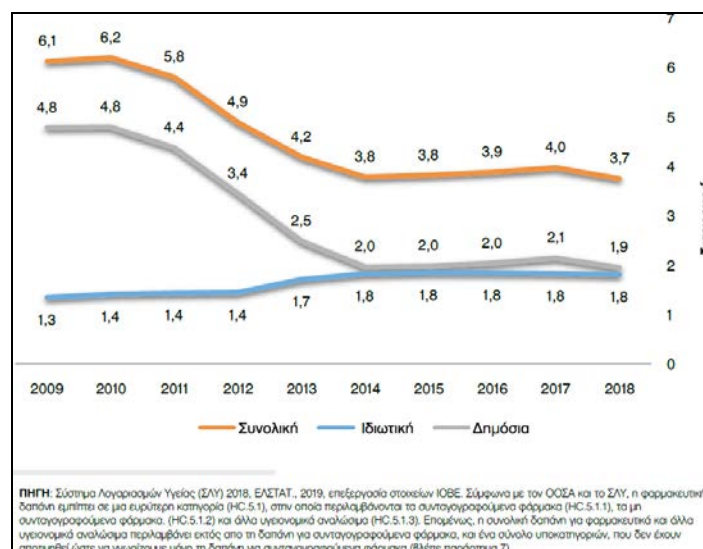
Η γενική φορολογία άρχισε να συμμετέχει όλο και πιο πολύ στη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και πιο συγκεκριμένα μετά την έντονη κρατική παρέμβαση στο χώρο της υγείας με τη μορφή του κλειστού νοσηλίου. Το αποτέλεσμα αυτής της πολιτικής οδήγησε σε

σημαντικά ελλείμματα στον προϋπολογισμό, δεδομένου ότι τα έσοδα από τα νοσηλεία δεν κάλυπταν πάνω από το 20% του συνόλου του προϋπολογισμού των νοσοκομείων.

Το πρόβλημα αυτό λύθηκε μέσα από τη θεσμοθέτηση του ΕΣΥ και την ένταξη σε αυτό όλων των κοινωφελούς χαρακτήρα νοσηλευτικών ιδρυμάτων, τα οποία μετατράπηκαν σε Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (ΝΠΔΔ), και με την ανάληψη από το κράτος της κάλυψης των εξόδων μισθοδοσίας των νοσοκομείων .

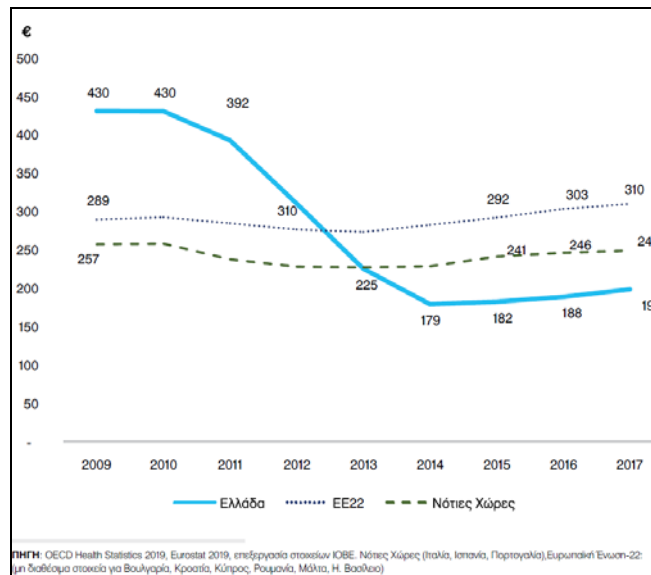
Το σύνολο της δαπάνης για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα, διαμορφώθηκε στα €3,7 δισεκ. το 2018 σημειώνοντας μείωση -38,8% σε σύγκριση με το 2009.

Αντιστοίχως, η δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα από €4,8 δισεκ. το 2009 διαμορφώθηκε στα €1,9 δισεκ. το 2018 σημειώνοντας μείωση-59,4%, σε αντίθεση με την ιδιωτική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα που σημείωσε άνοδο από €1,3 δισεκ. το 2009 στα €1,8 δισεκ. το 2018.



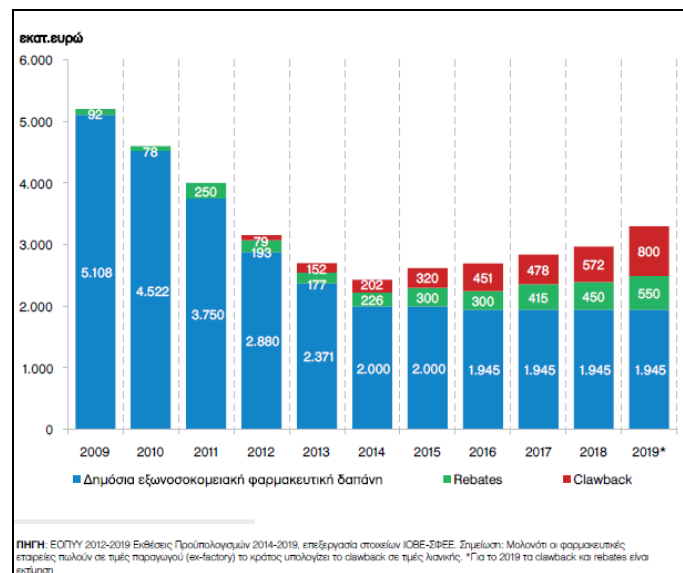
Εικ.8. Συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα

Επιπλέον, η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην Ελλάδα ακολουθεί πτωτική πορεία, από €430 ανά κάτοικο το 2009 στα €198 το 2017, ενώ η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην ΕΕ22 από €289 το 2009 διαμορφώθηκε στα €310 το 2017, δηλαδή περίπου €112 υψηλότερα έναντι της Ελλάδας.



Εικ.9. Δημόσια κατά κεφαλή δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα

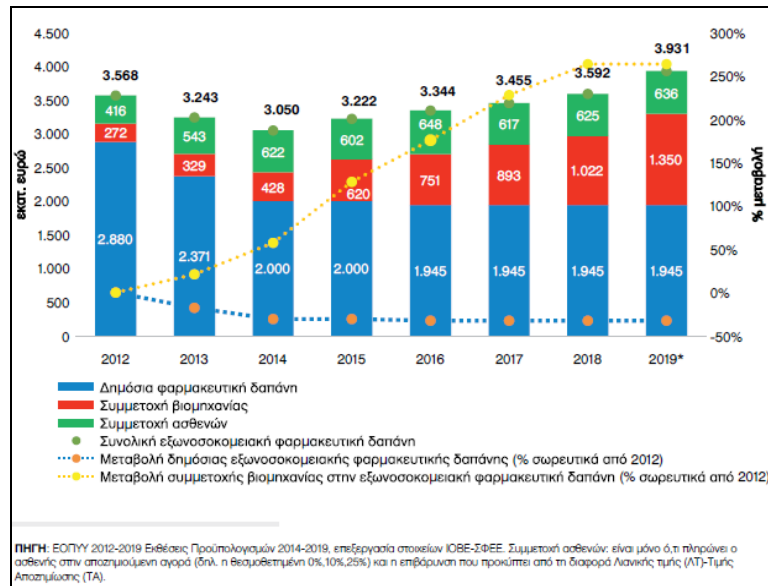
Η δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα ως ποσοστό του ΑΕΠ διαμορφώθηκε στην Ελλάδα στο 1,2% του ΑΕΠ το 2017 έναντι 2% το 2009, έχοντας πλέον προσεγγίσει το μέσο όρο της ΕΕ22 και των Νοτίων Χωρών. Η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα €1,945 δισεκ. το 2019 έναντι €5,1 δισεκ. το 2009, καταγράφοντας συνολική μείωση -61,9%.



Εικ.10. Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας

Ταυτόχρονα, σημειώθηκε σημαντική αύξηση στη συμμετοχή της βιομηχανίας με τους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών (clawback και rebate), όπου για το 2019 θα φτάσει στο €1,355 δισεκ. σημειώνοντας 32% αύξηση σε σχέση με το προηγούμενο έτος.

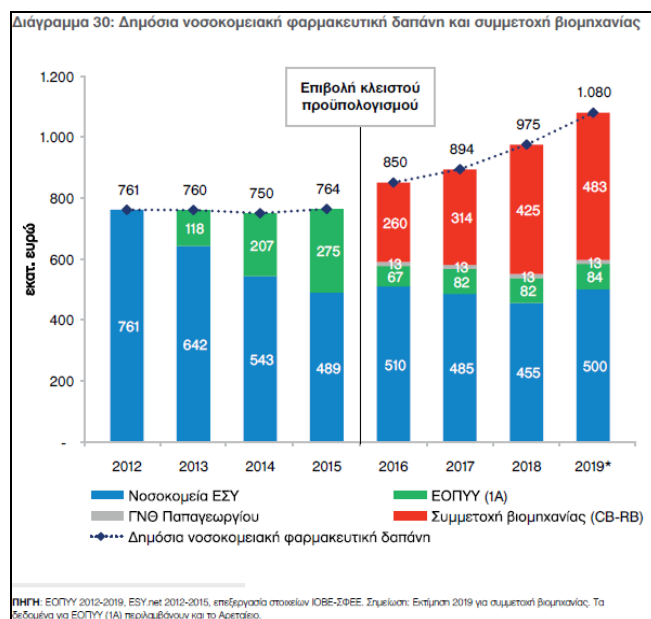
Η συνολική εξωνοσοκομειακή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη συμπεριλαμβανομένης της εκτιμώμενης συμμετοχής των ασθενών και της φαρμακοβιομηχανίας εκτιμάται στα €3,9 δισεκ. το 2019. Η ραγδαία μείωση της δημόσιας εξωνοσοκομειακής χρηματοδότησης την περίοδο 2009-2019 κατά περίπου 61% είχε ως αποτέλεσμα την σημαντική αύξηση στη συμμετοχή της βιομηχανίας την ίδια περίοδο κατά 264%.



Εικ.11. Συνολική δημόσια και ιδιωτική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη

Τέλος, η δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη για τα νοσοκομεία του ΕΣΥ καθορίστηκε στα €500 εκατ. για το 2019 μειωμένη κατά -44% 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 εκπτώσεων), η οποία για το 2019 έφτασε τα €483 εκατ.



Εικ.12. Δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τις δαπάνες για φάρμακα όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα που αποζημιώνονται από Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα αποζημιούμενα φάρμακα (θεσμοθετημένη συμμετοχή & την επιπρόσθετη επιβάρυνση που προκύπτει όταν ο ασθενής επιλέγει φάρμακο με υψηλότερη Λιανική Τιμή σε σχέση με τη Τιμή Αποζημίωσης), τις ιδιωτικές δαπάνες των καταναλωτών (ασθενών) για τα μη καλυπτόμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία φαρμακευτικά σκευάσματα και συναφή είδη αλλά και για όσα φάρμακα πληρώνουν ή επιλέγουν να πληρώσουν εξ' ολοκλήρου, καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις.

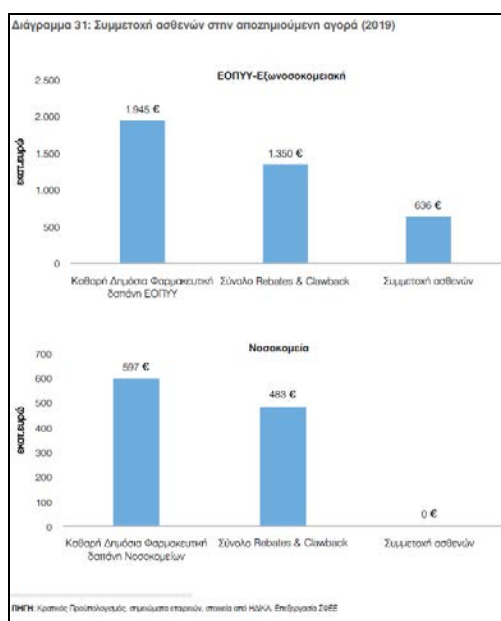
Η συμμετοχή των ασθενών στα αποζημιούμενα φάρμακα διακρίνεται στη:

- Θεσμοθετημένη Συμμετοχή: 0% ή 10% ή 25% επί της τιμής αποζημίωσης
- Επιβάρυνση που προκύπτει από τη διαφορά Λιανικής Τιμής και Τιμής Αποζημίωσης όταν ο ασθενής επιλέγει φάρμακο με Λιανική Τιμή Υψηλότερη της Τιμής Αποζημίωσης

Οι υπόλοιπες ιδιωτικές πληρωμές για φάρμακο αφορούν:

- φάρμακα μη συνταγογραφούμενα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.),
- συνταγογραφούμενα που δεν αποζημιώνονται (Αρνητική Λίστα)

- συνταγογραφούμενα φάρμακα που όμως ο ασθενής επέλεξε να μην κάνει χρήση του ασφαλιστικού του δικαιώματος και επέλεξε να τα πληρώσει εξ' ολοκλήρου από την τσέπη του.



Εικ.13. Συμμετοχή ασθενών στην αποζημιούμενη αγορά

2.4 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ

Τα τελευταία χρόνια τόσο στην Ελλάδα αλλά και στην ΕΕ οι κυβερνήσεις έχουν υιοθετήσει ή υιοθετούν σταδιακά μια σειρά μέτρων και πολιτικών με σκοπό την περαιτέρω μείωση των φαρμακευτικών δαπανών.

Για να το επιτύχουν αυτό, πήραν μέτρα που αφορούν τον έλεγχο της ζήτησης, με τα οποία προσπαθούν μέχρι και σήμερα να περιορίσουν την ποσότητα των καταναλισκόμενων φαρμάκων από τους ασθενείς. Στα μέτρα αυτά συμπεριλαμβάνονται και εκείνα τα μέτρα που απευθύνονται στους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς, θεωρώντας ότι, λόγω της ασυμμετρίας πληροφόρησης, αυτοί είναι που καθορίζουν το είδος και την ποσότητα των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων και συνεπώς τη ζήτηση.

Τα βασικότερα μέτρα για τον έλεγχο της φαρμακευτικής ζήτησης και του περιορισμού της είναι τα παρακάτω:

Συμμετοχή των ασθενών στο κόστος του φαρμάκου: Η συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος αναφέρεται σε ένα σύνολο εργαλείων πολιτικής που δραστηριοποιούνται κυρίως στον τομέα της προσφοράς υπηρεσιών υγείας.

Τα συγκεκριμένα εργαλεία εφαρμόζονται στα πλαίσια της δημόσιας ή ιδιωτικής ασφάλισης ή ενός Ε.Σ.Υ.

Οι διεθνώς εφαρμοζόμενες μορφές συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος είναι οι εξής :

- I. Ο ασθενής καλείται να πληρώσει ένα ποσοστό της συνολικής δαπάνης για την προσφερόμενη σε αυτόν υπηρεσία υγείας .

Ο ασθενής με αυτο τον τρόπο καλείται να πληρώσει ένα συγκεκριμένο ποσό για κάθε παρεχόμενη υπηρεσία υγείας π.χ. ένα σταθερό ποσό για κάθε φάρμακο που συνταγογραφείται ή κάποια ενιαία τιμή ανά συνταγή (Saltman and Figueras, 1997).

Με την εφαρμογή της συγκεκριμένης μεθόδου επιχειρείται κυρίως, διαμέσου της ευαισθητοποίησης του ασθενούς ως προς το κόστος του φαρμάκου, η μείωση της υπερβάλλουσας ζήτησης φαρμακευτικών προϊόντων που δεν αντιστοιχεί σε πραγματικές υγειονομικές ανάγκες και η μετατόπισή της σε φθηνότερα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

Συνήθως εξαιρούνται άτομα χαμηλού εισοδήματος και κάποιες κατηγορίες ασθενών που ποικίλουν ανάλογα με τη χώρα. Το ποσοστό του κόστους, που καλείται να πληρώσει ο ασθενής, εξαρτάται από το είδος του φαρμακου και την χώρα.

- II. Δημιουργία αγοράς για μη υποχρεωτικά συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΥΣΥΦΑ).

Τα ΜΥΣΥΦΑ είναι φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα εγκεκριμένα από τις αρχές κάθε χώρας. Διατίθενται από τα φαρμακεία χωρίς να απαιτείται ιατρική συνταγή και ενδείκνυνται για την εφαρμογή μιας κοινωνικο-οικονομικής αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην πολιτική φαρμάκου για συμπτώματα και απλές παθήσεις που δεν απαιτούν ιατρική εξέταση.

Η δημιουργία αγοράς ΜΥΣΥΦΑ στοχεύει στη μετακίνηση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης από την Κ.Α στους ασθενείς-καταναλωτές, προκειμένου να ευαισθητοποιήσει τους τελευταίους ως προς την τιμή και το κόστος των φαρμάκων (Mossialos, le Grand, 1999).

Παράλληλα, επειδή οι τιμές τους είναι γενικά πολύ μικρότερες από αυτές των υποχρεωτικά συνταγογραφούμενων φάρμακων (ΥΣΥΦΑ) και ο λόγος κόστος/όφελος είναι χαμηλός, η αποδοχή τους αυξάνεται σημαντικά από τους πολίτες, αφενός μεν γιατί παρέχουν στους πολίτες τη δυνατότητα να διαδραματίσουν ενεργό ρόλο στα θέματα της υγείας τους, και

αφετέρου δε δίνουν τη δυνατότητα στα συστήματα υγείας να μειώσουν το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης (Κυριοπούλου και Σουλιώτης, 1999).

III. Χρήση εκπαιδευτικών προγραμμάτων σε θέματα υγείας

Η ενημέρωση των πολιτών σε θέματα υγείας τους δίνει την απαραίτητη γνώση, ώστε να μπορούν να διαγνώσουν ένα ελαφρύ απλό νόσημα ή ένα σύμπτωμα και να αποφασίσουν τι φάρμακο θα χρησιμοποιήσουν για την αντιμετώπισή του (Αυτοθεραπεία).

Στοχεύει στην καλύτερη δυνατή πληροφόρηση των πολιτών, προκειμένου να αποφευχθεί η πολυφαρμακία και να επιτευχθεί ορθολογική χρήση των φαρμάκων γεγονός που θα βελτιώσει το επίπεδο υγείας του πληθυσμού και θα συντελέσει στη μείωση των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών (Mossialos, Le Grand, 1999).

Τα μέτρα που αφορούν τον έλεγχο της προσφοράς και απευθύνονται κυρίως στους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς και στοχεύουν στην αλλαγή της συμπεριφορά τους μέσω οικονομικών κινήτρων, προστίμων και άλλων κανονιστικών ρυθμίσεων.

Τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα μέτρα εδώ, είναι αρχικά η αλλαγή της μεθόδου αποζημίωσης γιατρών και φαρμακοποιών. Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η μέθοδος αποζημίωσης των γιατρών και των φαρμακοποιών επηρεάζει και κατευθύνει την συμπεριφορά τους. Πράγματι, η αποζημίωση των γιατρών κατά κεφαλήν ή με μισθό περιορίζει τη συνταγογράφηση περισσότερων φαρμάκων απ' αυτά που ανταποκρίνονται σε πραγματικές υγειονομικές ανάγκες, σε αντίθεση με την αποζημίωσή τους κατά πράξη και περίπτωση που ενισχύει την παραπάνω τάση.

Επιπλέον, στην περίπτωση της αποζημίωσης των φαρμακοποιών, αυτή γίνεται με σταθερό ποσό ανά φάρμακο και όχι βάσει συγκεκριμένου ποσοστού επί του κόστους του φαρμάκου ενισχύει την προώθηση φθηνότερων φαρμακοσκευασμάτων και γενοσήμων, γεγονός που επηρεάζει τις συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες ιδίως των ΜΗΣΥΦΑ.

IV. Προσδιορισμός ανώτατου ορίου για τις συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες

Χρησιμοποιήθηκε αρχικά στη Γερμανία το 1993 όπου η κυβέρνηση επέβαλε ετησίως προκαθορισμένο ανώτατο όριο για τις φαρμακευτικές δαπάνες κάθε περιοχής, της οποίας οι ανάγκες καλύπτονταν από μία περιφερειακή ένωση γιατρών. Οποιαδήποτε υπέρβαση των

φαρμακευτικών δαπανών έως 280 εκατομμύρια μάρκα έπρεπε να επιστραφεί από την ένωση των γιατρών. Η επιβολή έμμεσου οικονομικού πρόστιμου στους γιατρούς δημιούργησε κίνητρα για οικονομική συμπεριφορά ως προς την συνταγογράφηση (Saltman, Figueras, 1997). Στη Γαλλία το 1994, ύστερα από συνεννόηση της κυβέρνησης με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τέθηκαν όρια για την ετήσια αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών. Συγκεκριμένα, τέθηκε το 1994 το όριο της κατά 3,2% αύξησης των δαπανών της φαρμακευτικής περίθαλψης, ποσοστό πολύ χαμηλότερο από την κατά 7,5% αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών το 1993 (Saltman, Figueras, 1997).

V. Εφαρμογή της διαχείρισης νοσημάτων (disease management)

Η διαχείριση νοσημάτων αποτελεί ουσιαστικά τη συστηματική προσέγγιση του πληθυσμού που περιλαμβάνει την αναγνώριση των ατόμων που διατρέχουν κίνδυνο να νοσήσουν, την παρέμβαση των υπηρεσιών υγείας κάνοντας χρήση της τεκμηριωμένης ιατρικής πρακτικής και την αξιολόγηση της υγείας των ασθενών ύστερα από μέτρηση των αποτελεσμάτων.

Πρόκειται για ένα συγκεκριμένο μοντέλο οργάνωσης που επιδιώκει την καθολική, ολοκληρωμένη και συντονισμένη προσέγγιση της υγειονομικής φροντίδας καθ' όλο τον κύκλο μίας ασθένειας (Erstein, Mcglynn, 1997).

Προϋποθέτει τη λεπτομερή ενημέρωση γιατρών και ασθενών σχετικά με τα χαρακτηριστικά της ασθένειας και τον τρόπο διαχείρισής της, τη χρησιμοποίηση κατευθυντήριων οδηγιών ιατρικής πρακτικής και τον έλεγχο-αξιολόγηση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Παράλληλα, η ιδιαίτερη έμφαση που δίδεται στην πρόληψη και την προσαρμογή των ασθενών στη χρησιμοποιούμενη θεραπεία οδηγεί στον καλύτερο έλεγχο της πορείας της ασθένειας, στην αποφυγή οξέων φάσεων της και στην επίτευξη καλύτερων κλινικών αποτελεσμάτων με ταυτόχρονο έλεγχο του κόστους των παρεχόμενων φροντίδων υγείας (Nash, 1998).

VI. Εισαγωγή θετικής και/ή αρνητικής λίστας

Η μείωση του αριθμού και του είδους των θεραπευτικών διαδικασιών που χρηματοδοτούνται από τα Ε.Σ.Υ. μπορεί να οδηγήσει στη μείωση του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και δύναται να πραγματοποιηθεί κατόπιν εφαρμογής

κοινωνικο-οικονομικής αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην πολιτική φαρμάκου ελέγχου της αποτελεσματικότητας, του λόγου κόστους/αποτελεσματικότητας και της αναγκαιότητας της υπό εξέταση θεραπευτικής αγωγής.

Οι ανωτέρω περιορισμοί έχουν μορφή θετικής ή αρνητικής λίστας. Η θετική λίστα προσδιορίζει τις θεραπευτικές διαδικασίες που πρόκειται να χρηματοδοτηθούν, ενώ η αρνητική λίστα προσδιορίζει αυτές τις διαδικασίες το κόστος των οποίων δεν πρόκειται να καλυφθεί από την Κ.Α ή τα Ε.Σ.Υ. Και τα δύο είδη έχουν υιοθετηθεί διεθνώς, κυρίως αναφορικά με την φαρμακευτική περίθαλψη, προκειμένου να ελεγχθεί το συνεχώς αυξανόμενο κόστος των φαρμακευτικών δαπανών.

VII. Δημιουργία αγοράς γενοσήμων φαρμάκων

Η δημιουργία και ανάπτυξη μιας εύρωστης αγοράς γενοσήμων φαρμάκων και η προώθηση του θεσμού της αντικατάστασης επιχειρεί την εισαγωγή του ανταγωνισμού στο επίπεδο των τιμών και την διαμόρφωσή τους σε χαμηλότερα επίπεδα για τα πρωτότυπα φάρμακα

VIII. Έλεγχος τιμών φαρμάκων

Οι περισσότερες χώρες στον κόσμο ελέγχουν είτε άμεσα είτε έμμεσα την τιμή πώλησης κάθε φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό επιχειρείται ο περιορισμός των κερδών σε λογικά όρια, που θα εξασφαλίζουν την αναγκαία ποιοτικά και ποσοτικά παραγωγή και διακίνηση φαρμάκων, προκειμένου να επιτευχθούν η ανάπτυξη και τεχνολογική ανεξαρτητοποίηση της εγχώριας βιομηχανίας, η προστασία του καταναλωτή και η μείωση των δαπανών για φαρμακευτική περίθαλψη του πληθυσμού (Καραγιάννη, 1999).

IX. Συστήματα τιμών αναφοράς

Σύμφωνα με τα συστήματα αυτά τα φάρμακα κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τη χημική, φαρμακολογική και θεραπευτική τους ισοδυναμία σε «ομάδες όμοιων και δυνάμενων να αντικατασταθούν μεταξύ τους φαρμάκων» (Drummond et al, 1997a).

Κατόπιν, ορίζεται ένα ανώτατο όριο αποζημίωσης(τιμή αναφοράς) που προτίθεται να πληρώσει το ΕΣΥ ή η Κ.Α για κάθε μία από τις ομάδες των θεραπευτικά ισοδύναμων

φαρμάκων. Ιδιαίτερα σημαντική είναι η επιλογή του κριτηρίου βάσει του οποίου γίνεται ο καθορισμός της τιμής αναφοράς.

Οι κατασκευαστές των φαρμάκων μπορούν να ορίσουν οποιαδήποτε τιμή επιθυμούν ή να κάνουν αυξήσεις τιμών, όμως οι ασθενείς-καταναλωτές θα καταβάλουν τη διαφορά ανάμεσα στην ορισμένη από τον κατασκευαστή τιμή και την τιμή αναφοράς(Gross et al, 1994).

Στην περίπτωση αυτή η τιμή αναφοράς είναι καθοριστική για την εισαγωγή των φαρμάκων στη θετική λίστα λειτουργώντας έτσι σαν έμμεσος τρόπος προσδιορισμού της τιμής τους, αφού παρατηρείται, πολλάκις, το φαινόμενο μείωσης των τιμών συγκεκριμένων φαρμάκων, προκειμένου αυτά να συμπεριληφθούν στη θετική λίστα.

Τα συστήματα τιμών αναφοράς χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο, αφού προσφέρουν τη δυνατότητα μείωσης των δημοσίων δαπανών για φαρμακευτική περίθαλψη, χωρίς να περιορίζουν τη δυνατότητα επιλογής των διαθέσιμων, σε ασθενείς και γιατρούς, φαρμάκων (Drummond et al, 1997a).

X. Δημιουργία αγοράς παράλληλων εισαγωγών

Οι μεγάλες διαφορές των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων μεταξύ των χωρών της Ε.Ε και η ελευθερία μετακίνησής τους (Saltman, Figueras, 1997) ενθαρρύνει την ανάπτυξη της αγοράς των παραλλήλων εισαγωγών από χώρες με χαμηλές τιμές (Ελλάδα, Ισπανία, Πορτογαλία, Γαλλία) σε χώρες με υψηλές τιμές (Γερμανία, Αγγλία, Ολλανδία, Δανία), γεγονός που προωθεί τον ανταγωνισμό των τιμών στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Με τον όρο φαρμακευτική πολιτική εννοούμε το σύνολο όλων εκείνων των μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων, οι οποίες σχετίζονται με τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών θεραπειών στο σύστημα υγείας καθώς και την απρόσκοπτη, καθολική πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες που έχουν ανάγκη, με δαπάνη η οποία μπορεί να καλυφθεί από το σύστημα υγείας.

Η φαρμακευτική πολιτική σε εθνικό επίπεδο αναφέρεται στις πολιτικές και τα μέτρα ορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, του ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξορθολογισμού και σταθεροποίησης των καναλιών διανομής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των προϊόντων και η προστασία της δημόσιας υγείας.

Η σημασία της επίτευξης προσιτής πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα αποτελεί μία παγκόσμια προσπάθεια για καθολική κάλυψη υγείας που έχει αναγνωριστεί εδώ και πολύ καιρό. Πιο πρόσφατα, οι Στόχοι Αειφόρου Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών (Sustainable Development Goals, SDGs) έχουν θέσει ως στόχο SDG Target 3.8 την «προστασία χρηματοοικονομικού κινδύνου, πρόσβαση σε ποιοτικές βασικές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά, ποιοτικά και προσιτά απαραίτητα φάρμακα και εμβόλια για όλους» (OHE, 2015). Κατ'επέκταση, η επίτευξη αυτού του στόχου αποτελεί ευθύνη όλων των κυβερνήσεων των κρατών μελών και της παγκόσμιας κοινότητας.

Οι ορθές πολιτικές για την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, σε συνδυασμό με άλλες ευρύτερες πολιτικές ενίσχυσης του συστήματος, θα μπορούσαν να θέσουν τα συστήματα υγείας σε καλύτερη κατάσταση βελτιώνοντας την πρόσβαση σε πιο προσιτά φαρμακευτικά προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συνέχεια του εφοδιασμού τους με αυτά.

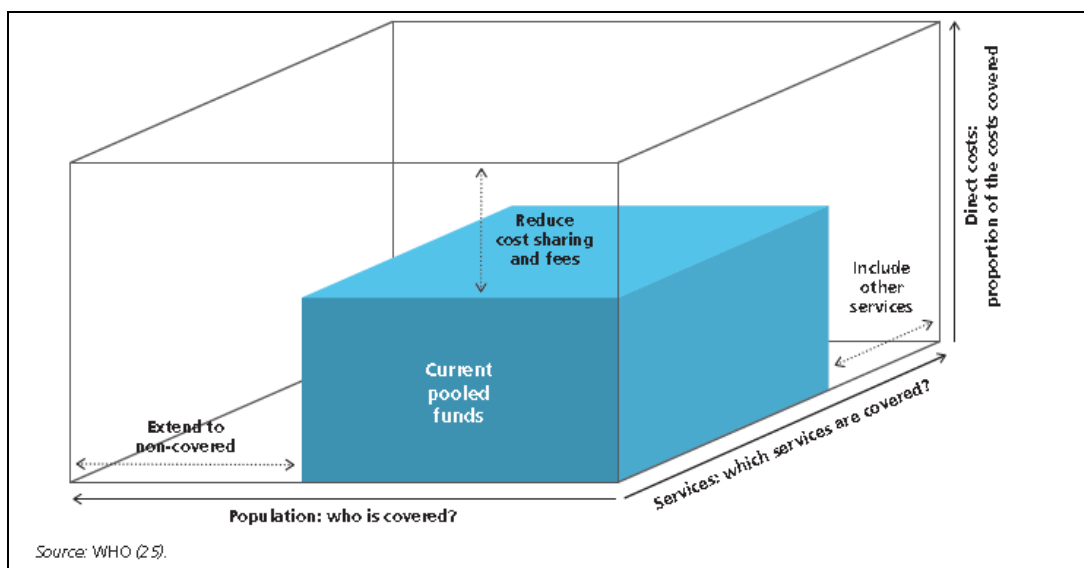
Όλα τα κράτη μέλη των Ηνωμένων Εθνών έχουν συμφωνήσει να επιτύχουν τους στόχους για την υγεία των SDG έως το 2030 με στόχο την επίτευξη καθολικής υγειονομικής περίθαλψης.

Καθολική υγειονομική περίθαλψη σημαίνει ότι όλα τα άτομα και οι κοινότητες λαμβάνουν τις υπηρεσίες υγείας που χρειάζονται χωρίς να υποφέρουν οικονομικά. Περιλαμβάνει το πλήρες φάσμα των βασικών, υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας, όπως την προώθηση, την

πρόληψη στη θεραπεία, την αποκατάσταση και την παρηγορητική φροντίδα (Brekke et al., 2009).

Η καθολική υγειονομική περίθαλψη είναι μια ολοκληρωμένη προσέγγιση για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων της υγείας, αλλά αυτό δεν σημαίνει δωρεάν κάλυψη για κάθε πιθανή ιατρική παρεμβάση, ανεξάρτητα από το κόστος, καθώς δεν είναι όλες οι παρεμβάσεις αποτελεσματικές ή οικονομικά αποδοτικές.

Αφορά κυρίως τη διασφάλιση ενός βασικού πακέτου υπηρεσιών υγείας, τη σταδιακή επέκταση της κάλυψης των υπηρεσιών υγείας, καθώς και την οικονομική προστασία διότι διατίθενται περισσότεροι πόροι.



Εικ.14. Διαστάσεις κατά την πορεία προς καθολική υγειονομική περίθαλψη

3.2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΕΕ

Στην περίπτωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι παρεμβάσεις στην τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων χαρακτηρίζονται από την τάση σύγκρισης της τιμής του προϊόντος στην εγχώρια αγορά με εκείνη σε άλλες χώρες με ανάλογα πληθυσμιακά ή και οικονομικά χαρακτηριστικά (Κοντιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, 2005).

Να αναφέρουμε εδώ, ότι η τιμολόγηση και η επιστροφή των φαρμακευτικών προϊόντων διαφέρει από χώρα σε χώρα σε ολόκληρη την ΕΕ και αυτό γιατί ορισμένες χώρες διαπραγματεύονται τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων άμεσα με τη βιομηχανία, ενώ

άλλες ρυθμίζουν τα κέρδη της εταιρείας ή θέτουν πλαφόν στις τιμές. Επίσης υπάρχουν χώρες οι οποίες έχουν συμφωνίες τιμών και όγκου με τις φαρμακευτικές εταιρείες απευθείας.

Η χάραξη της φαρμακευτικής πολιτικής στην ΕΕ είναι ιδιαίτερα πολιτικοποιημένη και περιλαμβάνει ένα πλήθος διαφορετικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των ιατρών, των χονδρεμπόρων, των φαρμακοποιών και των ασθενών.

Οι φορείς χάραξης πολιτικής πρέπει γενικά:

- Να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων και την αποζημίωση αυτών από τα ασφαλιστικά ταμεία
- Να επιλέγουν το πιο κατάλληλο μείγμα πολιτικών από μία σειρά μέτρων προσφοράς και ζήτησης
- Να προωθούν μια ορθολογική χρήση των φαρμάκων (WHO 2001)

Επειδή αυτά τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν συχνά αντικρουόμενα συμφέροντα, οι κυβερνήσεις δυσκολεύονται να επιτύχουν πολλούς στόχους τους για τη διαχείριση φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλο που η φαρμακευτική πολιτική καθορίζεται κυρίως σε εθνικό επίπεδο, υπάρχει ωστόσο ένας σημαντικός αριθμός σχετικής νομοθεσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σε γενικά πλαίσια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ) έχει ένα διευρυνόμενο ρόλο στον τομέα αυτό, και κυρίως φέρει την νομική υποχρέωση να υποστηρίξει και να ενισχύσει τις αρχές του ευρωπαϊκού δικαίου, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και του υγιούς ανταγωνισμού.

Γενικά, η αρμοδιότητα της ΕΕ είναι να δρομολογήσει όλες εκείνες τις πολιτικές πρωτοβουλίες και, τελικά, να προτείνει δεσμευτικούς κανόνες περιλαμβάνοντας τρεις βασικούς τομείς:

- εθνικές τιμές, το κέρδος, την ορθολογική χρήση και τη διαφήμιση,
- την ελεύθερη κυκλοφορία και τα θέματα ανταγωνισμού,
- την πρόσβαση στην αγορά μέσω την εναρμονισμένων διαδικασιών χορήγησης άδειας μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Η αδειοδότηση των φαρμάκων έχει οριοθετηθεί από τα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενώ η πολιτική τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών των φαρμακευτικών προϊόντων παραμένουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών.

Ο τρόπος που θα οργανώσουν τα κράτη μέλη το σύστημα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών είναι στην δικαιοδοσία τους. Παρόλο που υπάρχουν κοινές πολιτικές όπως οι τιμές αναφοράς ο σχεδιασμός της πολιτικής που ακολουθεί κάθε κράτος μέλος είναι διαφορετικός.

Μερικές χώρες έχουν αποστασιοποιηθεί από τις τιμές «cost-plus», όπου η τιμή του φάρμακου διαμορφώνεται ανάλογα με το κόστος της παραγωγής του, μια μέθοδος που καταρρίφθηκε από το πρόβλημα των τιμών μεταβίβασης. Επιπλέον, οι σταθερές τιμές με βάση τις τιμές των ισοδύναμων ή παρόμοιων φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στην εγχώρια αγορά ή διατίθενται σε άλλες χώρες είναι δημοφιλείς, καθιστώντας τη στρατηγική για την έναρξη του προϊόντος, πρόκληση για το βιομηχανία. Οι τιμές αναφοράς, γενικά έχουν ως στόχο να περιέχουν τις φαρμακευτικές δαπάνες, καθορίζοντας ένα σταθερό ποσό που πρέπει να καταβληθεί από τη κυβέρνηση (ή άλλον τρίτο πληρωτή). Στη θεωρία, αυτό δημιουργεί ένα κίνητρο τόσο για τους γιατρούς όσο και για τους ασθενείς να εξετάσουν τις τιμές των φαρμάκων στη λήψη απόφασης για το ποιό θα χορηγηθεί, δεδομένου ότι οποιοδήποτε κόστος πέρα από την τιμή αναφοράς πρέπει να ληφθεί από τον ασθενή.

Ας αναφέρουμε εδώ ως παράδειγμα τη Γερμανία, όπου η αναφορά των τιμών είχε επιτυχία στην εξοικονόμηση κόστους, που όμως αντισταθμίστηκαν εν μέρει από την αύξηση των τιμών στα φάρμακα που έχουν κατοχυρωθεί με ευρεσιτεχνία. Παρά τα όποια προβλήματα στην Ευρώπη, η εμπειρία στην British Columbia στον Καναδά δείχνει ότι η τιμολόγηση αναφοράς σε συνδυασμό με άλλες προσεγγίσεις μπορεί να είναι ένα πολύτιμο μέσο για την συγκράτηση των δαπανών χωρίς να βλάψει την ευημερία του ασθενή (Schneeweiss et al. 2002).

Εδώ ο στόχος ήταν να διασφαλιστεί ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες δεν κάνουν υπερβολικά κέρδη, ειδικά για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων που καταβάλλονται από τα συστήματα δημόσιας υγείας.

3.3 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΝ ΕΕ

Στην ΕΕ όλα τα φάρμακα περνούν από διαδικασίες έγκρισης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος ιδρύθηκε το 1993. Σύμφωνα με το Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, τα φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην ευρωπαϊκή αγορά χωρίς προηγούμενη χορήγηση άδειας της ΕΕ.

Η κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας είναι υποχρεωτική για τα φάρμακα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, φάρμακα καινοτόμων θεραπειών, ορφανά φάρμακα και φάρμακα που περιέχουν μια εντελώς νέα δραστική ουσία που έχουν ως ένδειξη τη θεραπεία πολύ σοβαρών ασθενειών όπως μορφές καρκίνου, σκλήρυνση κατά πλάκας κτλ.

Η κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας δεν είναι υποχρεωτική για τα υπόλοιπα φάρμακα που περιέχουν μια νέα δραστική ουσία, τα φάρμακα που αποτελούν θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία ή που παρουσιάζουν ενδιαφέρον σε κοινοτική κλίμακα.

Τέλος, για τα γενόσημα φάρμακα, δηλαδή για τα αντίγραφα φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την ΕΕ, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αποκεντρωμένης διαδικασίας χορήγησης άδειας σε κάθε κράτος μέλος με την προϋπόθεση να τηρείται η κεκτημένη σε ευρωπαϊκό επίπεδο εναρμόνιση.

Επιπλέον, η χορήγηση άδειας για τα φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο, περνά από την Επιτροπή Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Όλες οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να συνοδεύονται με όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στην οδηγία 2001/83 / ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο, καθώς και από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό.

Επίσης, πρέπει να περιλαμβάνει δήλωση που να πιστοποιεί ότι οι κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται εκτός ΕΕ ανταποκρίνονται στις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και στις δεοντολογικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/20 / ΕΚ όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο.

Κάθε απόφαση χορήγησης άδειας πρέπει να λαμβάνεται βάσει επιστημονικών κριτηρίων όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου φαρμάκου. Τα τρία αυτά κριτήρια επιτρέπουν την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου κάθε φαρμάκου. Η επιτροπή διαπιστώνει κατά πρώτον εάν πληρούνται οι

προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Εάν αυτό δεν συμβαίνει, ενημερώνεται αμέσως ο αιτών και μπορεί να κοινοποιήσει στον Οργανισμό, εντός δεκαπέντε ημερών, την πρόθεσή του να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης.

Η επιτροπή οφείλει κανονικά να εκφέρει τη γνώμη της εντός προθεσμίας διακοσίων δέκα ημερών από την παραλαβή της αίτησης.

Εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο απόφασης όσον αφορά την αίτηση που μπορεί να περιλαμβάνει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά.

Εάν το σχέδιο αυτό δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει σ' αυτό ένα παράρτημα προς διαβίβαση στα Κράτη μέλη και στον αιτούντα, εντός του οποίου εξηγούνται οι λόγοι της απόκλισης της γνώμης της. Η Επιτροπή εκδίδει οριστική απόφαση μετά από μία διαδικασία διαβούλευσης με τα κράτη μέλη εντός δεκαπέντε ημερών από τη λήξη αυτής.

Μετά την επαλήθευση των πληροφοριών και των εγγράφων που υπεβλήθησαν, η χορήγηση άδειας για την κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να απαγορευθεί εάν προκύπτει ότι η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν καταδεικνύονται δεόντως και επαρκώς από τον αιτούντα ή οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν δεν είναι σωστές.

Κατά τη στιγμή χορήγησης της άδειας, ή αφού έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, ο Οργανισμός μπορεί να εισηγείται στην Επιτροπή την επιβολή της υποχρέωσης διενέργειας μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας ή και μετεγκριτικής μελέτης αποτελεσματικότητας. Οι υποχρεώσεις αυτές περιλαμβάνονται στην άδεια και στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου.

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται. Εάν ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστόν, εκτός εάν η Επιτροπή επιλέξει εκ νέου πενταετή ανανέωση. Η άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την ΕΕ συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά όλης της ΕΕ.

Κάθε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που δεν καταλήγει στην πραγματική εμπορεία του συγκεκριμένου φαρμάκου επί τρία συναπτά έτη καθίσταται άκυρη.

3.4. ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

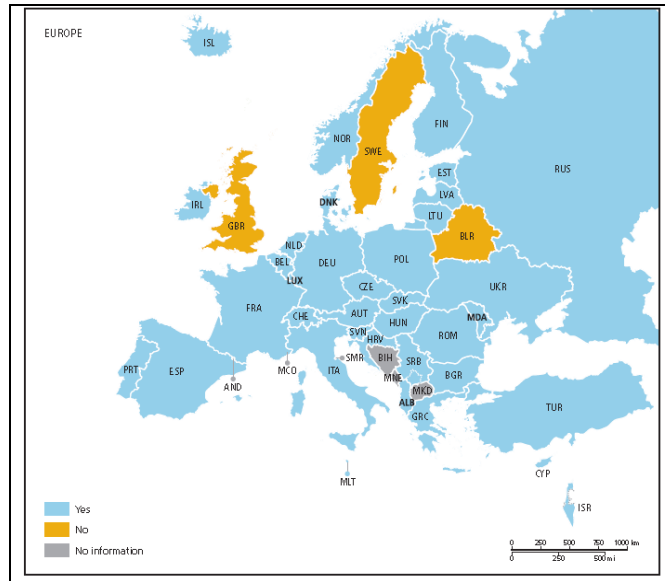
Οι πολιτικές τιμολόγησης ορίζονται ως οι κανονισμοί και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται από κυβερνητικές αρχές για τον καθορισμό του τιμή των φαρμάκων για άσκηση ελέγχου των τιμών (Moreno-Torres, 2011). Συνδέονται στενά με τις πολιτικές αποζημίωσης όταν ένας δημόσιος πληρωτής όπως το εθνικό σύστημα υγείας κάθε χώρας καλύπτει το κόστος του φαρμάκου.

Παρόλο που η διαδικασία αδειοδότησης φαρμάκων είναι εναρμονισμένη για τα κράτη μέλη της ΕΕ, οι αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης για τα φάρμακα παραμένουν εθνική αρμοδιότητα (αρχή της επικουρικότητας). Ωστόσο, τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι απαραίτητο να συμμορφώνονται με την οδηγία για τη διαφάνεια της ΕΕ (οδηγία 89/105 / ΕΟΚ).

Οι διατάξεις της οδηγίας ορίζουν ότι οι αποφάσεις για την τιμολόγηση ή την αποζημίωση των φαρμάκων πρέπει να ληφθούν εντός 90 ημερών μετά κάθε υποβολή φακέλου (ή εντός 180 ημερών για κοινή τιμολόγηση και επιστροφή χρημάτων). Επιπλέον, απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές να ακολουθούν διαφανείς διαδικασίες στις αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης.

Η απόφαση σε εθνικό επίπεδο πρέπει να περιέχει αιτιολογία βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων και θα πρέπει να δημοσιευτεί. Η οδηγία για τη διαφάνεια παρέχει στους κατασκευαστές τη δυνατότητα προσφυγής σε ανεξάρτητο όργανο κατά της απόφασης τιμολόγησης ή / και αποζημίωσης.

Η εξωτερική τιμολόγηση αναφοράς είναι μια βασική πολιτική τιμολόγησης που εφαρμόζεται συχνά στον τομέα των εξωτερικών ασθενών (out patient). Είναι η πρακτική της χρήσης των τιμών ενός φαρμάκου σε πολλές χώρες με σκοπό την εξαγωγή μιας τιμής αναφοράς ή μιας τιμής αναφοράς για τον καθορισμό ή τη διαπραγμάτευση της τιμής του προϊόντος σε μια δεδομένη χώρα. Αρκετές χώρες Ευρώπη (συμπεριλαμβανομένης της Αυστρίας, του Βελγίου, της Εσθονίας και της Ρουμανίας) εφαρμόζουν την αναφορά εξωτερικής τιμής ως σημείο εκκίνησης για τον καθορισμό της τιμής καταλόγου για ορισμένα φάρμακα ,συνήθως νέα φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (on patent medicines).



Εικ. 15. Πρακτική τιμολόγησης με βάση τιμή αναφοράς στην Ευρώπη

Ένα δεύτερο βήμα στην διαδικασία περιλαμβάνει διαπραγματεύσεις μεταξύ του δημόσιου πληρωτή και του κατασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων σχετικά με τη συγκεκριμένη τιμή και τους όρους αποζημίωσης, όπως και συμφωνίες για την διαχείριση εισόδου στη χώρα για τα φάρμακα υψηλών τιμών.

3.5 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΕ

3.5.1. Κριτήρια καταλληλότητας για αποζημίωση

Η επιλογή των κριτηρίων για κάλυψη αποζημίωσης εξαρτάται από το φάρμακο (ειδικά για το προϊόν) ή την ασθένεια το φάρμακο στοχεύει στη θεραπεία (ειδικά για την ασθένεια). Η καταλληλότητα ενός φαρμάκου για αποζημίωση μπορεί επίσης να συνδέεται με συγκεκριμένη πληθυσμιακή ομάδα που έχει ανάγκη από φάρμακα ή με τις συνολικές ιατρικές δαπάνες ασθενούς εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου (βάσει κατανάλωσης).

Ενώ κάθε χώρα μπορεί να εφαρμόσει περισσότερα από ένα κριτήρια καταλληλότητας αποζημίωσης, υπάρχει συνήθως ένα κυρίαρχο σύστημα αποζημίωσης στην ΕΕ.

Παρακάτω θα αναλύσουμε τα διαφορετικά κριτήρια επιλογής για αποζημίωση.

I. Καταλληλότητα για συγκεκριμένο προϊόν

Στο πλαίσιο αυτού του συστήματος, η επιλεξιμότητα επιστροφής εξαρτάται από το εν λόγω φάρμακο.

Εδώ εξετάζεται αν ένα φάρμακο μπορεί να αποζημιωθεί ή όχι. Στην πρώτη περίπτωση η αποζημίωση μπορεί να είναι ολική ή μερική αλλιώς δεν δίνεται καμία αποζημίωση.

Η αρμόδια αρχή για την τιμολόγηση και την επιστροφή της αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων ή ένας άλλος δημόσιος πληρωτής καθορίζει την κατάσταση επιστροφής ενός φαρμάκου, που βασίζεται συνήθως σε αξιολόγηση διαφορετικών κριτηρίων όπως θεραπευτικό όφελος, προστιθέμενη θεραπευτική αξία σε σύγκριση με εναλλακτικά προϊόντα, σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και επιπτώσεις στον προϋπολογισμό.

Η αξιολόγηση αυτών των κριτηρίων επηρεάζει επίσης το ποσοστό επιστροφής του προϊόντος, το οποίο μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τα αποδεδειγμένα οφέλη του φάρμακο ή τη θεραπευτική ένδειξη της θεραπείας.

II. Καταλληλότητα για συγκεκριμένες ασθένειες

Με αυτήν την προσέγγιση, το καθεστώς αποζημίωσης και το ποσοστό αποζημίωσης συνδέονται με την ασθένεια που αντιμετωπίζεται με το φάρμακο. Το ίδιο φάρμακο μπορεί να αποζημιωθεί με διαφορετικά ποσοστά ανάλογα με τη νόσο του ασθενούς.

Χώρες με προγράμματα επιλεξιμότητας αποζημίωσης για συγκεκριμένες ασθένειες χρησιμοποιούν έναν κατάλογο συγκεκριμένων αποζημιώσιμων ασθενειών για τις οποίες αποδίδεται φαρμακευτική αγωγή, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κατάλογος αποζημίωσης σε ένα συγκεκριμένο προϊόν καθορίζει τα επιλεγμένα φάρμακα.

III. Καταλληλότητα για ομάδες πληθυσμού

Με αυτήν την προσέγγιση, συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού είναι επιλέξιμες για αποζημίωση φαρμάκων. Ο επιλέξιμος πληθυσμός μπορεί να περιλαμβάνει ομάδες με άτομα που χρειάζονται ειδική οικονομική προστασία προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε μια θεραπεία λόγω της κατάστασής τους, όπως π.χ. χρόνιες ή μολυσματικές ασθένειες, αναπηρία, εγκυμοσύνη, ή λόγω ηλικίας π.χ. παιδιά, ηλικιωμένοι, κοινωνική κατάσταση π.χ. συνταξιούχος, βετεράνος πολέμου ή των οικονομικών μέσων π.χ. άτομα με χαμηλό εισόδημα, άνεργοι κτλ.

IV. Καταλληλότητα βάσει κατανάλωσης

Με αυτήν την προσέγγιση, η κάλυψη αποζημίωσης αυξάνεται με την αύξηση της φαρμακευτικής κατανάλωσης και υπολογίζεται μέσω των ακαθάριστων φαρμακευτικών δαπανών ενός ασθενούς, δηλαδή ενός ασφαλισμένου ασθενούς εντός μιας καθορισμένης χρονικής περιόδου (συνήθως ένα έτος). Μόλις ένας ασθενής έχει φτάσει σε ένα καθορισμένο όριο το αποκαλούμενο εκπιπτέο, τότε ο δημόσιος πληρωτής καλύπτει πλήρως ή εν μέρει τυχόν πρόσθετα φαρμακευτικά έξοδα που υποβλήθηκαν από τον ασθενή εντός της υπολειπόμενης χρονικής περιόδου. Προγράμματα αποζημίωσης βάσει κατανάλωσης ευνοούν τους ασθενείς που χρειάζονται περισσότερη φαρμακευτική περίθαλψη όπως οι χρόνιοι ασθενείς.

3.6 ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ

3.6.1 Διαδικασία αποζημίωσης

Οι αποφάσεις σχετικά με την επιστροφή αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων στον τομέα των εξωτερικών ασθενών συνήθως πραγματοποιείται από το ταμείο υγείας του ασφαλισμένου, το υπουργείο Υγείας ή το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων. Στο νοσοκομειακό τομέα, οι αποφάσεις χρηματοδότησης λαμβάνονται μερικές φορές σε πιο αποκεντρωμένο επίπεδο.

Σε ορισμένες χώρες όπως η Τσεχία, η Δανία, η Ιταλία και η Νορβηγία, οι αποφάσεις επιστροφής χρημάτων λαμβάνονται από φαρμακευτικούς οργανισμούς ή υπηρεσίες, ενώ σε άλλες χώρες όπως στη Βουλγαρία, Φινλανδία, Ισλανδία και Σουηδία συγκεκριμένα ιδρύματα ανάλογα με τη χώρα είναι υπεύθυνα για την επιστροφή χρημάτων .

Τα ιδρύματα που είναι υπεύθυνα για την τιμολόγηση μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνα για της επιστροφή χρημάτων (αποζημίωση). Σε αρκετές χώρες της ΕΕ, οι αποφάσεις αποζημίωσης εσωτερικών και εξωτερικών ασθενών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της ίδιας αρχής, αλλά πρακτικές αποφάσεις όπως ποια φάρμακα πρέπει να προμηθευτούν και να τεθούν σε φαρμακευτική αγωγή στο νοσοκομείο μπορεί να ληφθεί μόνο σε επίπεδο νοσοκομείου όπως στις Ελλάδα, Λιθουανία και Νορβηγία.

Επιπλέον σε μερικές χώρες όπως η Ιταλία και η Ισπανία, οι αποφάσεις αποζημίωσης λαμβάνονται σε ομοσπονδιακό ή εθνικό επίπεδο, αλλά οι πληρωμές γίνονται σε

περιφερειακό επίπεδο. Μάλιστα οι περιφέρειες μπορούν να διαπραγματευτούν συγκεκριμένες συμφωνίες όπως π.χ. συμφωνίες εισαγωγής φαρμάκων.

3.6.2 Διαδικασίες απόφασης για αποζημίωση

Οι διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη λήψη αποφάσεων αποζημίωσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις χώρες, τα εμπλεκόμενα ιδρύματα και τα ενδιαφερόμενα μέρη, αλλά ορισμένα κοινά χαρακτηριστικά υπάρχουν στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες.

Στις περισσότερες χώρες οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμάκων υποχρεούνται να υποβάλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή για τιμολόγηση ή / και επιστροφή χρημάτων ή στον δημόσιο πληρωτή εάν θέλουν το φάρμακό τους να εξεταστεί για να συμπεριληφθεί στη θετική λίστα των αποζημιούμενων φαρμάκων.

Μετά από την αίτηση αποζημίωσης από τον ΚΑΚ, όλα τα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τη θεραπευτική αγωγή του φαρμάκου και το όφελος συντάσσονται και αξιολογούνται από ένα τεχνικό τμήμα το οποίο και συντάσσει μια συνοπτική έκθεση.

Τα στοιχεία αξιολογούνται συνήθως από μια ανεξάρτητη επιτροπή εμπειρογνομόνων που είναι υπεύθυνη για την παροχή συμβουλών σχετικά με την επιστροφή χρημάτων στους τελικούς υπεύθυνους για την λήψη αποφάσεων όπως το υπουργείο υγείας ή το ασφαλιστικό ταμείο. Στις περισσότερες χώρες η αρμόδια αρχή αποφασίζει να συμπεριλάβει τα φάρμακα στον θετικό κατάλογο των εξωτερικών ασθενών.

Σε μερικές χώρες οι εθνικές επιτροπές αποζημίωσης συμμετέχουν ως συμβουλευτικοί φορείς, αξιολογώντας την αξία του φαρμάκου χρησιμοποιώντας συγκεκριμένα κριτήρια και διατυπώνοντας συστάσεις σχετικά με την καταλληλότητα για αποζημίωση πριν ληφθεί η τελική απόφαση. Οι συστάσεις της επιτροπής αποζημίωσης συνήθως δεν είναι δεσμευτικές για την αρμόδια αρχή.

Αυτές οι επιτροπές μπορεί να ποικίλλουν στη σύνθεση, με διαφορετικούς συμμετέχοντες. Μπορούν να αποτελούνται από μέλη της ακαδημαϊκής κοινότητας, ταμεία ασφαλίσεως καθώς και γιατρούς, φαρμακοποιούς και καταναλωτές.

Οι περισσότερες χώρες της ΕΕ λαμβάνουν τις αποφάσεις σχετικά με το καθεστώς αποζημίωσης εντός 90 ή 180 ημερών (εάν ληφθεί επίσης απόφαση για την τιμή) μετά από υποβολή αίτησης από τον ΚΑΚ.

Το χρονικό αυτό διάστημα είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της οδηγίας για τη διαφάνεια της ΕΕ.

Στην περίπτωση που απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες από τον ΚΑΚ ή περαιτέρω διαπραγματεύσεις για συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου, τότε δημόσιος πληρωτής και ο ΚΑΚ μπορούν να συμφωνήσουν για μία παύση στο "χρονόμετρο" κατά τη διάρκεια της διαπραγμάτευσης της τιμής και της αποζημίωσης. Για γενόσημα φάρμακα, εξασφαλίζεται γενικά ταχύτερη πρόσβαση.

Η πλειονότητα των χωρών εφαρμόζουν ένα περιορισμένο σύνολο κριτηρίων λήψης αποφάσεων για την αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων. Τα κοινώς χρησιμοποιούμενα κριτήρια αξιολόγησης είναι τα παρακάτω:

Βασικά κριτήρια αξιολόγησης	Χώρες ΕΕ
Θεραπευτικό όφελος ενός φαρμάκου και /ή σχετικό θεραπευτικό όφελος (προστιθέμενη αξία) σε σύγκριση με τις υπάρχουσες εναλλακτικές λύσεις)	Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Κροατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Μολδαβία, Σλοβενία, Ισπανία
Ιατρική ανάγκη / προτεραιότητα	Εσθονία, Φινλανδία, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Μολδαβία
Ασφάλεια	Βουλγαρία, Δανία, Εσθονία, Ισλανδία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Μολδαβία
Κόστος-αποτελεσματικότητα	Τσεχία, Εσθονία, Φινλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία
Επιπτώσεις στον προϋπολογισμό	Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Εσθονία, Φινλανδία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Πολωνία, Μολδαβία, Σλοβενία

Πιν.1. Κριτήρια αποζημίωσης σε χώρες της ΕΕ, 2017 (Πηγή Π.Ο.Υ, 2018)

3.6.3 Αξιολόγηση ποιότητας και τεχνολογίας στην υγεία (Health Technology Assessment, HTA)

Η αξιολόγηση της ποιότητας και τεχνολογίας στην υγεία (HTA) είναι μια διεπιστημονική διαδικασία που αξιολογεί συστηματικά πληροφορίες όχι μόνο για τα κλινικά οφέλη αλλά και για τις κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές πτυχές που σχετίζονται με τη χρήση τεχνολογιών υγείας και παρεμβάσεων. Η HTA στοχεύει στην ενημέρωση των υπευθύνων για την χάραξη της πολιτικής και της λήψης αποφάσεων στην υγειονομική περίθαλψη, με έμφαση στον καλύτερο τρόπο κατανομής περιορισμένων πόρων σε τεχνολογίες υγείας και παρεμβάσεις.

Ειδικότερα, στόχος της αξιολόγησης είναι να προσδιορίσει τη σχετική χρηματική αξία που παρέχονται από ένα νέο φάρμακο σε σύγκριση με τις υπάρχουσες επιλογές θεραπείας προκειμένου να δοθεί προτεραιότητα στη χρήση της πιο αποτελεσματικής τεχνολογίας υγείας.

Πολλές χώρες έχουν καθιερώσει συστήματα ΗΤΑ για την ενημέρωση της λήψης αποφάσεων για την αποζημίωση των φαρμάκων, αλλά ο βαθμός στον οποίο χρησιμοποιείται η ΗΤΑ για αποφάσεις κάλυψης ενδέχεται να διαφέρει από χώρα σε χώρα. Ενώ ορισμένες χώρες εφαρμόζουν συστηματικά ΗΤΑ για όλα τα νέα φάρμακα όπως η Δανία, η Γαλλία και η Πολωνία, άλλες προβαίνουν σε αξιολόγηση μόνο εκείνων που πιθανόν να προκαλούν ορισμένες ανησυχίες λόγω, για παράδειγμα, της αβέβαιης αποτελεσματικότητας, της υψηλής τιμής ή του υψηλού αντίκτυπου στον προϋπολογισμό όπως π.χ. στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ΗΤΑ λαμβάνονται συνήθως από τον φάκελο αίτησης αποζημίωσης που υποβλήθηκε από τον ΚΑΚ. Η εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων αποσκοπεί στην παροχή συμβουλών στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων σχετικά με την προτεινόμενη αποζημίωση του φαρμάκου.

Χρησιμοποιούνται διάφορα κριτήρια, με περισσότερα χρησιμοποιούμενα την σχετική θεραπευτική αξία και την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.

Προκειμένου να ενισχυθεί η συνεργασία στον τομέα της ΗΤΑ σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, ξεκίνησε το έργο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Ποότητας και Τεχνολοφίας στην Υγεία (EUnetHTA). Αυτό δημιούργησε ένα βιώσιμο δίκτυο οργανισμών ΗΤΑ, ερευνητικών ιδρυμάτων και υπουργείων υγείας στις Ευρωπαϊκές χώρες, προκειμένου να καταστεί δυνατή μια αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και να υποστηριχθούν οι πολιτικές αποφάσεις και τα ρυθμιστικά πλαίσια.

Οι στρατηγικοί στόχοι συνεργασίας του EUnetHTA περιλαμβάνουν τη μείωση των αλληλεπικαλύψεων των προσπαθειών των κρατών της ΕΕ, την αύξηση της εισροής όλο και περισσότερων αξιολογήσεων ΗΤΑ στη λήψη αποφάσεων και της χάραξης πολιτικής υγειονομικής περίθαλψης. Η συνεργασία EUnetHTA ξεκίνησε το 2007, με την οικονομική υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, και έχει εξελιχθεί σε δίκτυο 78 οργανισμών από 29 χώρες με τη μορφή κοινής δράσης δηλαδή συνεργασία μεταξύ κυβερνήσεων, αρχών και ερευνητών, συγχρηματοδοτούμενοι από την Επιτροπή.

3.6.4 Λίστες αποζημιώσεων

Στην λίστα ή κατάλογο αποζημίωσης προστίθενται νέα φάρμακα, εάν συμμορφώνονται με προκαθορισμένα κριτήρια και είναι το κύριο μέσο που χρησιμοποιούν οι χώρες για τη διαχείριση των πακέτων παροχών τους στο τομέα υγείας.

Οι λίστες αποζημίωσης υπάρχουν σε όλες τις χώρες της ΕΕ με την πλειοψηφία αυτών να εφαρμόζουν μια θετική λίστα (ονομάζεται επίσης και τυπική). Στην θετική λίστα περιλαμβάνονται όλα τα φάρμακα ενδέχεται που συνταγογραφούνται με επιβάρυνση του δημοσίου. Μόνο η Γερμανία εφαρμόζει αρνητική λίστα, η οποία καθορίζει όλα τα φάρμακα που αποκλείονται ρητά από την απόδοση αποζημίωσης. Έτσι, όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα ουσιαστικά καλύπτονται εκτός εάν βρίσκονται σε αρνητική λίστα. Η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο εφαρμόζουν τόσο θετική όσο και αρνητική λίστα.

Οι θετικές λίστες είναι σημαντικά εργαλεία γιατί έτσι δίνεται προτεραιότητα στα φάρμακα για αποζημίωση σύμφωνα με τις αρχές της λίστας βασικών φαρμάκων. Ωστόσο, ο όρος «λίστα βασικών φαρμάκων» χρησιμοποιείται μόνο σε ορισμένα κυρίως Βαλκανικές χώρες. Οι χώρες της Δυτικής Ευρώπης δεν χρησιμοποιούν αυτόν τον όρο.

Ο αριθμός των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στις λίστες αποζημιώσεων των ευρωπαϊκών χωρών είναι συχνά υψηλότερος από τον αριθμό που περιλαμβάνεται στις λίστες μοντέλων βασικών φαρμάκων του Π.Ο.Υ (WHO, 2017).

Τύπος λίστας αποζημίωσης	Χώρα
Θετική	Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα (θετική λίστα, χωρίς συνταγή λίστα φαρμάκων), Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Μολδαβία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Σουηδία
Αρνητική	Γερμανία (αρνητικός κατάλογος για φάρμακα μόνο με συνταγή, μη συνταγογραφούμενα φάρμακα μπορούν να επιστραφούν σε εξαιρετικές περιπτώσεις)
Θετική και Αρνητική	Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο

Πιν.2. Λίστες αποζημιώσεων στον τομέα των εξωτερικών ασθενών σε χώρες της ΕΕ, 2017, Πηγή Π.Ο.Υ, 2018

Οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες επανεξετάζουν και ενημερώνουν τακτικά τους καταλόγους αποζημίωσης. Για παράδειγμα, το Βέλγιο, η Φινλανδία και η Ιρλανδία ελέγχουν τους θετικούς καταλόγους τους κάθε μήνα.

Οι χώρες με προγράμματα αποζημίωσης ειδικά για ασθένειες χρησιμοποιούν συνήθως έναν κατάλογο επιστρεπτέων ασθενειών ως βάση για την οποία καλύπτονται τα φάρμακα. Επιπλέον, ορισμένες χώρες έχουν δημιουργήσει ένα ατομικό σύστημα αποζημίωσης, βάσει του οποίου μπορούν να συνταγογραφούνται και να αποζημιώνονται φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στη θετική λίστα, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις και μετά από ατομική εφαρμογή, συνήθως από γιατρό.

3.6.5 Ποσοστά επιστροφής αποζημίωσης

Η προσθήκη ενός φαρμάκου στη θετική λίστα εξωτερικών ασθενών δεν εγγυάται αυτόματα και το πλήρες κόστος κάλυψης από το δημόσιο. Τα φάρμακα που περιλαμβάνονται σε μια θετική λίστα μπορούν επίσης να επιστραφούν εν μέρει και μέχρι ένα συγκεκριμένο ποσοστό.

Στην πραγματικότητα, μόνο λίγες χώρες παρέχουν 100% επιστροφή της τιμής όλων των αποζημιούμενων από το κράτος φαρμάκων όπως π.χ. τα αποζημιούμενα φάρμακα ή εξωτερικοί ασθενείς φάρμακα στο δημόσιο τομέα.

Ωστόσο, άλλες συγχρηματοδοτήσεις όπως συνταγογραφικές χρεώσεις, εκπτώσεις και / ή τέλη που οφείλονται σε ένα σύστημα τιμών αναφοράς ενδέχεται να εξακολουθούν να ισχύουν. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι το πεδίο εφαρμογής των φαρμάκων που είναι επιλέξιμα για αποζημίωση και περιλαμβάνονται από το δημόσιο προς αποζημίωση μπορεί να ποικίλλουν σημαντικά.

Οι περισσότερες χώρες παρέχουν αποζημίωση 100% για έναν ορισμένο αριθμό φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη ότι άλλα φάρμακα που δικαιούνται επιστροφή καλύπτονται μόνο με καθορισμένους συντελεστές δηλαδή ένα ποσοστό της τιμής του φαρμάκου. Στην Τσεχία και τη Σλοβακία η τιμή ορισμένων φαρμάκων επιστρέφεται εν μέρει, αλλά η τιμή του ποσοστού επιστροφής δεν καθορίζεται με καθορισμένα επιτόκια. Πολλές χώρες παρέχουν 100% επιστροφή χρημάτων για ειδικά απαραίτητα φάρμακα για απειλητικές για τη ζωή ή σοβαρές ασθένειες, ενώ άλλα μη απαραίτητα ή λιγότερο οικονομικά αποδοτικά φάρμακα έχουν χαμηλότερα καθορισμένα ποσοστά .

Στη Δανία και τη Σουηδία τα ποσοστά αποζημίωσης εξαρτώνται από την έκταση των ετήσιων δαπανών του ασθενούς για φάρμακα που διακινούνται αποζημίωση (επιστροφή βάσει κατανάλωσης), σε ποσοστά που κυμαίνονται από 0% έως 100% και στις δύο χώρες. Στην Ιρλανδία, το σύστημα πληρωμής φαρμάκων βασίζεται στην κατανάλωση, με επιστροφή χρημάτων με εύρος 0% (κάτω από το όριο) έως 100% (πάνω από ένα όριο 144 € / μήνα) το 2017.

Τέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας για τη διαφάνεια, ο ΚΑΚ έχει το νομικό δικαίωμα να ασκήσει έφεση στην απόφαση αποζημίωσης. Η απόφαση αποζημίωσης είναι διαθέσιμη σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για παράδειγμα, σε περίπτωση αρνητικής απόφασης σχετικά με την αποζημίωση ή την κατάργηση από τη λίστα φαρμάκων στην Αυστρία, ο κατασκευαστής μπορεί να προσφύγει στο Ομοσπονδιακό Διοικητικό δικαστήριο.

Στην Τσεχία, ο κατασκευαστής μπορεί να προσφύγει στο Υπουργείο Υγείας, μετά από μια δικαστική απόφαση. Η κατάσταση είναι παρόμοια στη Λετονία, όπου ο ΚΑΚ έχει το δικαίωμα να προσφύγει στο Υπουργείο Υγείας κατά απόφασης του εθνικού συστήματος πληρωμών εντός ενός μηνός από την ημερομηνία από την οποία λαμβάνεται η απόφαση. Τέλος, στην Εσθονία, ο ΚΑΚ αλλά και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να προσφύγουν στο δικαστήριο, ενώ στη Λιθουανία, ένας αιτών μπορεί να προσφύγει στην επιτροπή προσφυγών.

3.7 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΙΜΩΝ

Ένα σύστημα τιμών αναφοράς (Reference Price System, RPS) είναι μια πολιτική αποζημίωσης στην οποία φάρμακα συγκεντρώνονται σε μια ομάδα αναφοράς, συχνά υπό την ίδια δραστική ουσία (Ανατομικό Θεραπευτικό Χημικό, Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) επίπεδο ταξινόμησης 5) ή χημικώς σχετική υποομάδα (επίπεδο ATC 4).

Η δημόσια αρχή πληρωμών καθορίζει μια τιμή που ονομάζεται «τιμή αναφοράς» για την αποζημίωση όλων των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στην ομάδα. Εάν η τιμή λιανικής του φαρμάκου στο φαρμακείο υπερβαίνει την τιμή αναφοράς του, τότε ο ασθενής πρέπει να πληρώσει τη διαφορά, επιπλέον οποιεσδήποτε άλλες συγχρηματοδοτήσεις που ενδέχεται να ισχύουν όπως συνταγογραφούμενα τέλη ή ποσοστό συνπληρωμής.

Το σκεπτικό του καθορισμού ποσών αποζημίωσης είναι να δημιουργηθούν εξοικονομήσεις για την δημόσια αρχή πληρωμών χωρίς να διακυβεύεται η πρόσβαση σε φάρμακα. Επιπλέον, ένα RPS μπορεί επίσης να προάγει τη γενική πρόσληψη και να τονώσει τον ανταγωνισμό στις φαρμακευτικές αγορές.

Σε αντίθεση με τις άλλες χώρες της ΕΕ, η Σουηδία εγκατέλειψε το RPS της το 2002 μετά από εννέα χρόνια, καθώς ήταν διοικητικά περίπλοκη και η αναμενόμενη εξοικονόμηση κόστους δεν πραγματοποιήθηκε. Αντ' αυτού, η Σουηδία χρησιμοποιεί την έννοια του «προτιμώμενου προϊόν του μήνα» και καθιέρωσε ένα σύστημα υποχρεωτικής αντικατάστασης με τις χαμηλότερες τιμές γενοσήμων για αποζημίωση ανεξάρτητα από το τι έχει υποδείξει ο γιατρός στη συνταγή.

Το γαλλικό RPS (tariff forfaitaire de responsabilité) δεν δημιουργεί ομάδες αναφοράς για όλες τις θεραπευτικές ομάδες φαρμάκων όπου θα ήταν δυνατό. Το Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ έχει υψηλό μερίδιο αγοράς, δεν έχει εισαγάγει ποτέ RPS μέχρι σήμερα.

Η οργάνωση ενός RPS διαφέρει μεταξύ των χωρών και υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά τη σύνθεση των ομάδων αναφοράς, το είδος των φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε ένα RPS και τον υπολογισμό του κοινού ποσοστού αποζημίωσης.

Οι ομάδες αναφοράς συνήθως περιέχουν το αρχικό φάρμακο που δεν έχει προστασία πατέντας και το γενόσημο υποκατάστατο. Αρκετές χώρες όπως η Γερμανία και η Σλοβενία περιλαμβάνουν επίσης προϊόντα γεώσημα όπως και me-too.

Επιπλέον, η Γερμανία περιλαμβάνει μάρκες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τη δημιουργία ομάδων αναφοράς.

Οι περισσότερες χώρες ορίζουν ορίστε την τιμή αναφοράς στο φάρμακο με βάση τις χαμηλότερες τιμές του φαρμάκου αυτού στην ομάδα αναφοράς ενώ άλλες χώρες απαιτούν το προϊόν με τις χαμηλότερες τιμές να έχει καθορισμένο ελάχιστο μερίδιο αγοράς σε μια σταθερή περίοδο.

Καθώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας λήγουν και περισσότερες εναλλακτικές γενοσήμων είναι διαθέσιμες στην αγορά, οι αναθεωρήσεις των RPSs είναι συχνές. Η συχνότητα αναθεώρησης των ομάδων αναφοράς και των τιμών ποικίλλει από κάθε δύο εβδομάδες π.χ στη Δανία έως τριμηνιαία στη Φινλανδία και έως κάθε πέντε χρόνια στη Γαλλία. Τριμηνιαίες ενημερώσεις των ομάδων αναφοράς και των τιμών εμφανίζονται στην Εσθονία, τη Γερμανία, την

Ουγγαρία, την Πορτογαλία και τη Σλοβακία. Η Σλοβενία διενεργεί αναθεωρήσεις τιμών κάθε έξι μήνες, ενώ η Ιταλία πραγματοποιεί μια πιο συχνή μηνιαία ενημέρωση.

3.8 ΛΙΣΤΕΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Σε αρκετές χώρες στην ΕΕ η βάση για την επιλεξιμότητα ενός φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί και χρηματοδοτείται στον τομέα των εσωτερικών ασθενών είναι η θετική λίστα νοσοκομείων. Σε κάποιες χώρες οι θετικές λίστες είναι σημαντικές όχι μόνο για τους εξωτερικούς ασθενείς αλλά και για τον τομέα των εσωτερικών ασθενών, ενώ σε άλλες ο εθνικός θετικός κατάλογος εφαρμόζεται μόνο στο τον τομέα των εξωτερικών ασθενών.

Σε ορισμένες χώρες όπως οι Κάτω Χώρες και η Πολωνία η θετική λίστα εξωτερικών ασθενών χρησιμοποιείται και ως βάση για συζήτηση κατά τη διαδικασία προμηθειών για τον τομέα των εσωτερικών ασθενών.

Στον νοσοκομειακό τομέα, οι κατάλογοι αποζημίωσης για φάρμακα ονομάζονται συνήθως φαρμακευτικές νοσοκομειακές διατυπώσεις (Hospital Pharmaceutical Formularies, HPF).

Στην Αυστρία υπάρχουν μόνο φάρμακα που περιλαμβάνονται στις HPF χρηματοδοτούνται από ιδιοκτήτες νοσοκομείων και δεν υπάρχει εθνικός θετικός κατάλογος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία. Η Αυστρία περιλαμβάνει περίπου 1500-2500 φάρμακα. Στη Φινλανδία, όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο χρηματοδοτούνται από νοσοκομεία.

Σε χώρες όπως η Αυστρία και η Δανία, το όργανο λήψης αποφάσεων που είναι υπεύθυνο για το αν ένα φάρμακο θα συμπεριληφθεί στην HPF είναι η επιτροπή φαρμάκων και θεραπευτικών ουσιών. Τα φαρμακεία του νοσοκομείου φροντίζουν για τη διαχείριση και την προετοιμασία των HPF, τα οποία ενημερώνονται μία φορά το χρόνο όταν οι διαδικασίες για νέες προσφορές έχουν ολοκληρωθεί και οι νέες τιμές γίνονται διαθέσιμες.

Η εισαγωγή στην HPF εξαρτάται από την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, των παρενεργειών και των τιμών. Για παράδειγμα, στην Πορτογαλία η διαδικασία αποζημίωσης για τα φάρμακα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στα νοσοκομεία ακολουθούν την ίδια πορεία με τον τομέα των εξωτερικών ασθενών: μια συγκεκριμένη επιτροπή φαρμάκων και θεραπευτικών σε ένα εθνικό νοσοκομείο αποφασίζει να συμπεριληφθεί στην εθνική HPF.

Σε γενικές γραμμές, τα δημόσια νοσοκομεία υποτίθεται ότι πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο φάρμακα που περιλαμβάνονται σε αυτές τις διατυπώσεις.

3.8.1 Διαχειριζόμενες συμφωνίες εισόδου

Μπορεί να υπάρξει αβεβαιότητα σχετικά με τα κλινικά στοιχεία, τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ή τον αντίκτυπο του φαρμάκου στον προϋπολογισμό αποτρέψτε τους πληρωτές υγειονομικής περίθαλψης να καταλήξουν σε συμπεράσματα σχετικά με τις αποφάσεις κάλυψης, επηρεάζοντας έτσι τον ασθενή πρόσβαση (Carlson et al., 2009).

Μια συμφωνία διαχειριζόμενης εισόδου (ΜΕΑ) είναι μια συμβατική συμφωνία μεταξύ ενός κατασκευαστή και ενός πάροχου υγειονομικής περίθαλψης που επιτρέπει την πρόσβαση ή την αποζημίωση μιας τεχνολογίας υγείας που υπόκειται σε καθορισμένους όρους. Αυτές οι ρυθμίσεις χρησιμοποιούν μια ποικιλία μηχανισμών για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με την απόδοση ή την υιοθέτηση ενός φαρμάκου για τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικής χρήσης του ή τη διαχείριση του κινδύνου δημοσιονομικής επίπτωσης.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι ΜΕΑ, όπως πρόσβαση με παρουσίαση αποδεικτικών στοιχείων, υπό όρους κάλυψη και συνέχιση της θεραπείας, μόνο με έρευνα, εγγυήσεις αποτελεσμάτων, μοτίβο ή φροντίδα διεργασιών, συμφωνίες τιμής-όγκου και συστήματα κατανομής κινδύνων.

Ο στόχος μιας ΜΕΑ είναι να μοιραστεί το κόστος αβεβαιότητας μεταξύ του κατασκευαστή και της δημόσιας αρχής. ΟΙ ΜΕΑ ταξινομούνται ως χρηματοοικονομικές (όπως συμφωνίες τιμής-όγκου) ή βάσει απόδοσης (με βάση τα αποτελέσματα της υγείας).

Συνολικά, οι χρηματοοικονομικές ΜΕΑ φαίνεται να χρησιμοποιούνται πιο συχνά και είναι βασικές ενδείξεις φαρμάκων που υπόκεινται σε ΜΕΑ είναι στον τομέα της ογκολογίας, ρευματολογίας, ηπατίτιδας C και διαβήτη.

Οι ΜΕΑ ενδέχεται να είναι πλήρως εμπιστευτικές ή ένας κατάλογος ΜΕΑ μπορεί να είναι προσβάσιμος από το κοινό. Οι διαπραγματευόμενες τιμές και εκπτώσεις είναι εμπιστευτικές. Γενικά υπάρχει μεγάλη διακύμανση μεταξύ του αριθμού του ΜΕΑ που εφαρμόζονται σε χώρες.

3.9 ΣΥΜΜΕΤΟΧΕΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

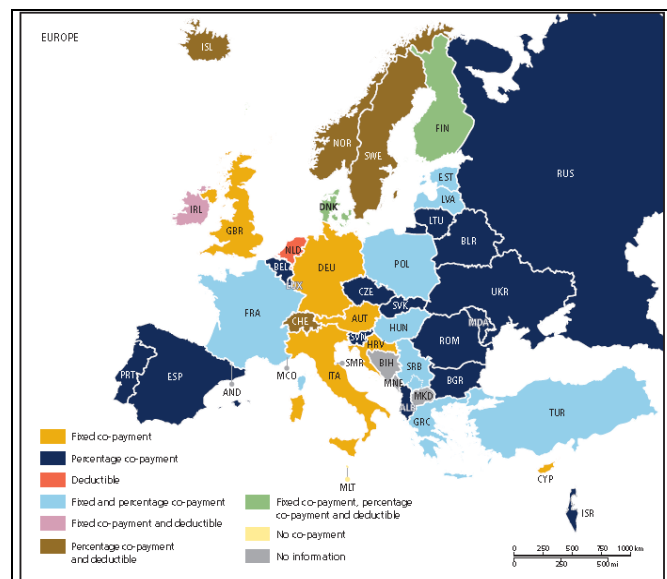
3.9.1 Συμμετοχές πληρωμών στους εξωτερικούς και εσωτερικούς ασθενείς

Στον τομέα των εξωτερικών ασθενών, η επιλογή ενός φαρμάκου για αποζημίωση δεν ισούται με κάλυψη 100% των επιστρεπτέων φαρμακευτικών δαπανών μέσω δημόσιας χρηματοδότησης. Αντ' αυτού, οι ασθενείς συχνά απαιτείται να πληρώνουν ένα μερίδιο της τιμής του φαρμακείου από την τσέπη τους όπως και μερικές επιπλέον μη εξαρτώμενες από την τιμή συμμετοχές. Οι σθμμετοχές αντιπροσωπεύουν τη συνεισφορά ενός ασφαλισμένου ασθενούς στο κόστος ενός φαρμάκου ή ιατρικής υπηρεσίας που καλύπτεται από το δημόσιο.

Ενώ η κατανομή κόστους του ασθενούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της περιττής χρήσης ιατρικής περίθαλψης και να περιορίσει το κόστος, θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει στην αύξηση των οικονομικών εμποδίων στη φροντίδα, ειδικά για ευάλωτες ομάδες.

Τρεις βασικοί τύποι συμμετοχών στον τομέα των εξωτερικών ασθενών χρησιμοποιούνται στις χώρες της ΕΕ: σταθερές συμμετοχές συνήθως με τη μορφή αμοιβών συνταγής, ποσοστιαίες πληρωμές και εκπτώσεις.

Με μια σταθερή συμμετοχή, η δημόσια αρχή απαιτεί από τον ασφαλισμένο ασθενή να πληρώσει ένα σταθερό ποσό ανά φάρμακο ή συνταγή.



Εικ. 16. Συμμετοχή για δημόσια επιδοτούμενα φάρμακα εξωτερικών ασθενών σε χώρες της ΕΕ, ΠΟΥ, 2017

Με μια πολιτική ποσοστού συμμετοχής, ο ασφαλισμένος πληρώνει ένα σταθερό μερίδιο της λιανικής τιμής του φαρμακείου ή την τιμή αναφοράς ενός φαρμάκου, την λεγόμενη

«ποσοστιαία πληρωμή», ενώ το δημόσιο καλύπτει το υπόλοιπο μερίδιο κόστους / ποσοστού, που είναι το ποσοστό αποζημίωσης.

Τέλος, με το σύστημα της έκπτωσης, η έκπτωση είναι ένα σταθερό ποσό του αρχικού κόστους που ο ασθενής πρέπει να πληρώσει από την τσέπη του για μια καθορισμένη χρονική περίοδο, πριν η δαπάνη ενός φαρμάκου ή κάποια ιατρική υπηρεσία καλυφθεί εν μέρει από το δημόσιο.

Επιπλέον, μπορεί να ζητηθεί από τους ασθενείς συμμετοχή εάν επιμένουν στο να τους δωθεί το πρωτότυπο φάρμακο ή άλλο φάρμακο υψηλής τιμής βάσει του συστήματος αναφοράς τιμών. Ωστόσο, αυτή η συμμετοχή μπορεί να αποφευχθεί για έναν ασθενή.

Η εσωτερική τιμή αναφοράς χρησιμοποιείται συχνά ως μέτρο για την υποστήριξη του γενικού οικονομικού ανταγωνισμού .

Στην περίπτωση συμμετοχής φαρμάκων σε εσωτερικούς ασθενείς, στην ΕΕ μόνο το Βέλγιο είναι η μόνη χώρα με συμμετοχή εσωτερικών ασθενών για φάρμακα στα δημόσια νοσοκομεία. Για τα φάρμακα που δικαιούνται αποζημίωση ο ασθενής χρεώνεται 0,62 ευρώ ανά νοσοκομειακή ημέρα.

Επιπλέον, τα φάρμακα που διανέμει ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου για εξωτερικούς ασθενείς στο νοσοκομείο όπως π.χ. σε μια κλινική μιας ημέρας, έχουν διαφορετικά ποσοστά αποζημίωσης από αυτά που εφαρμόζονται στα εξωτερικά φαρμακεία ανάλογα με την κατηγορία αποζημίωσης.

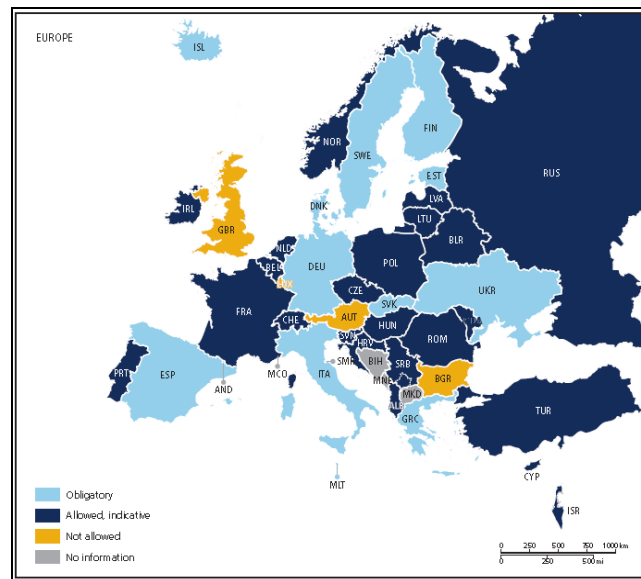
3.10 ΓΕΝΟΣΗΜΑ

Πολιτικές διαχείρισης και βελτίωσης της χρήσης φαρμάκων εκτός ευρεσιτεχνίας, όπως γενόσημα και βιοϊσοδύναμα φάρμακα διευκολύνουν την αύξηση της αποτελεσματικότητας χωρίς να βλάπτουν τους ασθενείς.

Συχνά ενσωματώνονται στην φαρμακευτική αγορά με πολιτικές αποζημίωσης γενοσήμων.

Η αντικατάσταση με γενόσημο είναι η πρακτική της αντικατάστασης ενός φαρμάκου, που είτε διατίθεται στο εμπόριο με την εμπορική του ονομασία είτε με την ονομασία γενοσήμου (επώνυμο ή μη επώνυμο γενόσημο), με ένα λιγότερο ακριβό φάρμακο (επώνυμο ή μη) , που συχνά περιέχει τα ίδια δραστικά συστατικά στα φαρμακεία.

Ακόμα κι αν η αντικατάσταση με γενόσημο είναι υποχρεωτική, ο γιατρός που συνταγογραφεί συνήθως έχει την επιλογή να αποκλείσει το φάρμακο από την αντικατάσταση με γενόσημο, όπως για παράδειγμα, γράφοντας ένα εμπορικό σήμα στη συνταγή.



Εικ. 17. Αντικατάσταση με γενόσημο στις χώρες της Ευρώπης, Π.Ο.Υ, 2017

Κανονικά, η μη υποκτάσταση με γενόσημο πρέπει να αιτιολογείται γραπτώς. Χωρίς αιτιολόγηση γιατρού, ένας ασθενής μπορεί επίσης να επιλέξει το πιο ακριβό προϊόν, αλλά συνήθως πρέπει να καλύψει τη διαφορά τιμής μεταξύ των δύο φαρμάκων. Στη Γαλλία, οι ασθενείς που αρνούνται την αντικατάσταση με γενόσημο πρέπει να πληρώσουν για τα φάρμακά τους εκ των προτέρων πριν αποζημιωθεί η διαφορά από το κράτος.

Σε πολλές χώρες οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να ενημερώνουν τους ασθενείς εάν υπάρχουν φθηνότερες εναλλακτικές λύσεις.

Ένα άλλο μέτρο για την ενίσχυση της αντικατάστασης με γενόσημο είναι η συνταγογράφηση φαρμάκων με βάση την δραστική ουσία ή τις γενικές εμπορικές ονομασίες, αντί για τις επωνυμίες τους. Η συνταγή με δραστική ουσία έχει εφαρμοστεί ήδη σε πολλές χώρες.

Αρκετές χώρες χρησιμοποιούν τόσο αντικατάσταση με γενόσημο όσο και συνταγογράφηση με δραστική ουσία, και οι περισσότερες έχουν τουλάχιστον ένα από τα δύο μέτρα σε ισχύ.

Η Αυστρία είναι η μόνη χώρα όπου ούτε αντικατάσταση με γενόσημο αλλά ούτε και συνταγή με δραστική ουσία επιτρέπεται. Παρόλα αυτά, υπήρξε μια τάση τα τελευταία χρόνια προς την υποχρεωτική αντικατάσταση με γενόσημο και την συνταγογράφηση με δραστική ουσία για αύξηση της χρήσης γενοσήμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Στο κεφάλαιο αυτό θα αναλύσουμε ορισμένα παραδείγματα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων σε διάφορες χώρες από όλες τις ηπείρους και θα δώσουμε περαιτέρω λεπτομέρειες γύρω από τις διαδικασίες και το ρυθμιστικό πλαίσιο που τις διάγει.

4.2 ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ

Ο κύριος μηχανισμός που διέπει την τιμολόγηση και την αποζημίωση των συνταγών και τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Αυστραλία είναι το Σχέδιο Φαρμακευτικών Παροχών (Pharmaceutical Benefits Scheme). Το PBS είναι ένα σύστημα με το οποίο η Κοινοπολιτεία δηλαδή η Ομοσπονδιακή κυβέρνηση επιδοτεί την πρόσβαση σε φάρμακα.

Η Αυστραλία είναι ένα έθνος με πληθυσμό περίπου 25,5 εκατομμύρια άτομα (Australian Bureau of Statistics, 2018). Είναι γενικά ένα υγιές έθνος, με προσδόκιμο ζωής ανάμεσα στα κορυφαία 10 κράτη του ΟΟΣΑ. Οι Αυστραλοί έχουν πρόσβαση σε ένα κυβερνητικά επιδοτούμενο σύστημα καθολικής υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο περιλαμβάνει επιδοτούμενη πρόσβαση σε πολλά φάρμακα μέσω του PBS.

Στην Αυστραλία, θεραπευτικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων, φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή, συμπληρωματικά φάρμακα, ιατρικές συσκευές και ορισμένα προϊόντα αίματος και αίματος, ρυθμίζονται από τη ρυθμιστική αρχή της Κοινοπολιτείας, την Therapeutic Goods Administration (TGA), σύμφωνα με τον Νόμο περί Θεραπευτικών Προϊόντων 1989 (Cth). Η TGA είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των προϊόντων που κατασκευάζονται ή παρέχονται στη χώρα, εξάγονται από ή εισάγονται στην Αυστραλία.

Το PBS επιδοτεί φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα, όταν ένα φάρμακο είναι θεραπευτικό αγαθό που ανσαμένεται ή είναι πιθανό να επιτύχει, την κύρια προοριζόμενη δράση μέσα από τα φαρμακολογικά, χημικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά στοιχεία, πάνω στο σώμα ενός ανθρώπου (TGA, Ch.3).

Το καθεστώς βάσει της νομοθεσίας National Health Act απαιτεί εκτός από πολύ περιορισμένες περιστάσεις ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παρέχεται μόνο από εγκεκριμένο φαρμακοποιό κατά την παρουσίαση και σύμφωνα με μια συνταγή που έχει

συνταχθεί από έναν πιστοποιημένο συνταγογράφο του PBS όπως αναφέρεται στη νομοθεσία. Ανάλογα με την περίπτωση, ένας συνταγογράφος PBS μπορεί να είναι ιατρός, συμμετέχων οδοντίατρος, εξουσιοδοτημένος οπτομέτρης, εξουσιοδοτημένη μαία ή εξουσιοδοτημένη επαγγελματίας νοσοκόμα.

Ως εκ τούτου, η κυβέρνηση δεν επιδοτεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προϊόντα υγείας ζώων, αίμα ή προϊόντα αίματος, μη συνταγογραφούμενα ή συμπληρωματικά φάρμακα μέσω του PBS.

Σύμφωνα με το PBS, η κυβέρνηση της Κοινοπολιτείας επιδοτεί το κόστος των φαρμάκων που αναφέρονται το Πρόγραμμα Φαρμακευτικών Παροχών .

Όλοι οι κάτοικοι της Αυστραλίας που κατέχουν μια τρέχουσα κάρτα Medicare καθώς και ορισμένοι επισκέπτες από χώρες του εξωτερικού με τις οποίες η Αυστραλία έχει μια αμοιβαία συμφωνία υγειονομικής περίθαλψης έχουν δικαίωμα πρόσβασης στο PBS.

Ο εθνικός νόμος για την υγεία προβλέπει ότι κάθε νόμιμο άτομο να λαμβάνει κατάλληλη θεραπεία δικαιούται να λαμβάνει φαρμακευτικές παροχές χωρίς να πληρώνει χρήματα ή οποιοδήποτε άλλο τίμημα (section 86 of the National Health Act) εκτός από τα εξής:

- Συμμετοχή ασθενούς η οποία, από την 1η Ιανουαρίου 2020, ανέρχεται σε 41,00 AUD ή 6,60 AUD εάν το ο ασθενής έχει κάρτα παραχώρησης για τα περισσότερα φάρμακα PBS. Οι φαρμακοποιοί μπορούν εθελοντικά να επιλέξουν να προσφέρουν έκπτωση της συμμετοχής των ασθενών PBS έως και 1,00 \$ για ορισμένα φάρμακα. Το ποσό της συμμετοχής προσαρμόζεται ετησίως την 1η Ιανουαρίου σύμφωνα με το Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (Consumer Price Index, CPI) (Australian Bureau of Statistics).
- Δύο άλλα τέλη μπορεί να καταβληθούν από έναν ασθενή εάν το κόστος του φαρμάκου είναι μικρότερο από την τρέχουσα συμμετοχή: μια επιτρεπόμενη επιπλέον χρέωση για τον ασθενή (επί του παρόντος 4,60 AUD), και μια επιπλέον χρέωση για έτοιμα είδη (επί του παρόντος 1,25 AUD). Κανένα από αυτά τα τέλη δεν μπορεί να προστεθεί για να αυξήσει το πληρωτέο ποσό από το ασθενή πάνω από το ποσό της συμμετοχής.
- Ορισμένες μάρκες φαρμάκων έχουν premium ή premium brand. Αυτό είναι ένα πρόσθετο ποσό που αντιπροσωπεύει τη διαφορά μεταξύ της τιμής στην οποία ο ΚΑΚ είναι διατεθειμένος να πουλήσει και την τιμή που η κυβέρνηση είναι διατεθειμένη να επιδοτήσει.

Η κυβερνητική πολιτική είναι να επιτρέπει τέτοιες ρυθμίσεις μόνο σε περιορισμένες περιπτώσεις, συνήθως όταν ένα καινοτόμο φάρμακο και μία ή περισσότερες γενόσημες μάρκες του ίδιου φαρμάκου αναφέρονται στο Πρόγραμμα.

Η νομοθεσία προβλέπει επίσης ένα «δίχτυ ασφαλείας». Εάν οι συνταγές ενός ασθενούς υπερβαίνουν το σχετικό όριο ασφαλείας για ένα ημερολογιακό έτος, τότε οι ασθενείς πληρώνουν για περαιτέρω PBS συνταγές με συντελεστή παραχώρησης με ευνοϊκούς όρους και οι ασθενείς με ευνοϊκούς όρους θα λάβουν συνταγές PBS χωρίς επιπλέον χρέωση για το υπόλοιπο του έτους. Την 1η Ιανουαρίου 2020, τα όρια του δικτύου ασφαλείας μειώθηκαν και τα τρέχοντα όρια του δικτύου ασφαλείας (από την 1η Ιανουαρίου 2020) είναι 316,80 AUD για κατόχους καρτών παραχώρησης και 1.486,80 AUD για γενικούς ασθενείς.

4.2.1 Διαδικασία για την εξασφάλιση αποζημίωσης για ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν

Εκτός εάν ένα φάρμακο προχωρά σε παράλληλη διαδρομή στην TGA και το PBS, πρέπει να εγκριθεί για προμήθεια στην Αυστραλία προτού καταχωρηθεί στο Πρόγραμμα. Για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, αυτό απαιτεί εγγραφή στο Αυστραλιανό Μητρώο Θεραπευτικών Προϊόντων (Australian Registry Therapeutic Goods, TRGA).

Η συμβουλευτική επιτροπή φαρμακευτικών οφελών (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) έχει ιδρυθεί από τον νόμο για την Δημόσια Υγεία για αν ενεργεί ως σύμβουλος του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργού Υγείας σε σχέση με στη λίστα και την τιμολόγηση των φαρμακευτικών ειδών στο PBS. Οι λειτουργίες της PBAC περιλαμβάνουν την διατύπωση συστάσεων προς τον Υπουργό σχετικά με τα φάρμακα που θεωρεί ότι πρέπει να γίνουν διαθέσιμα ως φαρμακευτικά οφέλη στο PBS, καθώς και η παροχή συμβουλών για ζητήματα που σχετίζονται με τη διοίκηση του PBS γενικότερα (Section 101 of the National Health Act sets out the functions of the PBAC). Ο Υπουργός δεν μπορεί να βγάλει ένα φαρμακευτικό προϊόν από το Πρόγραμμα, εκτός εάν η PBAC έχει συστήσει στον Υπουργό να το πράξει.

Πρίν η PBAC αποφασίσει εάν θα συστήσει στον Υπουργό ότι ένα συγκεκριμένο φάρμακο ή φαρμακευτικό παρασκεύασμα (ή κατηγορία φαρμάκων ή παρασκευασμάτων) μπορεί να διατεθεί ως φαρμακευτικό όφελος για το PBS, ο εθνικός νόμος για την υγεία απαιτεί από την PBAC να λαμβάνει υπόψη την αποτελεσματικότητα και το κόστος της θεραπείας που

περιλαμβάνει η χρήση του φαρμάκου, καθώς και να συμπεριλάβει την σύγκριση του με εναλλακτικές θεραπείες (Section 101(3A) of the National Health Act).

Επιπλέον, εάν ένα φάρμακο είναι πολύ πιο ακριβό από τις εναλλακτικές θεραπείες, η PBAC μπορεί να μην προτείνει την καταχώρισή του εκτός εάν η PBAC είναι πεπεισμένη ότι για ορισμένους ασθενείς, το φάρμακο παρέχει σημαντική βελτίωση στην αποτελεσματικότητα ή στην μείωση της τοξικότητας σε σύγκριση με αυτές των εναλλακτικών θεραπειών.

Οι Οδηγίες της PBAC προσδιορίζουν πέντε παράγοντες που επηρεάζουν τη λήψη αποφάσεων της (PBAC Guidelines):

α) συγκριτικό κέρδος για την υγεία, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους και της κλινικής σημασίας της επίδρασης

(β) συγκριτική σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας ή της ελαχιστοποίησης του κόστους βάσης, καθώς και εξέταση του συγκριτικού κόστους, συμπεριλαμβανομένων των πόρων υγειονομικής περίθαλψης μη περιοριστικές του κόστους του φαρμάκου

(γ) ικανότητα αγοράς του από τον ασθενή ελλείψει επιχορήγησης PBS

(δ) προβλεπόμενη χρήση στην πράξη και οικονομικές επιπτώσεις για το PBS (προβλεπόμενο ετήσιο καθαρό κόστος)

(ε) προβλεπόμενη χρήση στην πράξη και οικονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό υγείας της Αυστραλιανής Κυβέρνησης (προβλεπόμενο ετήσιο καθαρό κόστος).

Στην πράξη, και σε γενικές γραμμές, για την καταχώριση ενός νέου φαρμάκου στο PBS, η διαδικασία περιλαμβάνει:

- την υποβολή λεπτομερούς υποβολής στο PBAC
- εξέταση από δύο υποεπιτροπές - την υποεπιτροπή για τη χρήση φαρμάκων (Drug Utilisation Sub-Committee, DUSC) και την οικονομική υποεπιτροπή (Economic Sub-Committee, ESC)
- εξέταση από την ίδια την PBAC
- σύσταση από την PBAC να γίνει ή όχι η καταχώριση και (εάν είναι θετική), διαπραγμάτευση και συμφωνία σχετικά με την τιμή μεταξύ του ΚΑΚ και του Τμήματος

- επισημοποίηση της καταχώρισης από τον Υπουργό υπογράφοντας τον σχετικό νόμο.

Δεν υπάρχουν νόμιμα δικαιώματα προσφυγής ή επανεξέτασης αποφάσεων για την καταχώριση ή την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων στο PBS.

Οι εναλλακτικές λύσεις που προσφέρονται σε έναν αιτούντα που επιθυμεί να προσβάλει μια τέτοια απόφαση περιλαμβάνουν:

(α) εκ νέου υποβολή στην PBAC (όταν ένας χορηγός προτίθεται να αμφισβητήσει μια απόφαση που έλαβε η PBAC)

(β) ανεξάρτητη αναθεώρηση (μια μορφή αξιολόγησης αξίας)

(γ) δικαστικό έλεγχο.

Ο χρόνος και η πιθανότητα επιτυχίας θα εξαρτηθεί από την επιλογή που θα ληφθεί, ποια είναι η απόφαση υπόκειται σε αμφισβήτηση και τα γεγονότα της συγκεκριμένης υπόθεσης.

Μια θετική σύσταση από την PBAC για την καταχώριση ενός φαρμάκου στο PBS οδηγεί στα επόμενα στάδια, όπου, ο Υπουργός και ο ΚΑΚ επιδιώκουν να διαπραγματευτούν την τιμή για τη νέα καταχώριση, λαμβάνοντας υπόψη την συμβουλή της PBAC στον Υπουργό.

Η πρώτη καταχώριση ενός νέου φαρμάκου, θα εξαρτηθεί από την οικονομική αξιολόγηση που θα στηριχτεί στην κλινική απόδοση και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας του νέου φαρμάκου σε σύγκριση με ένα άλλο φάρμακο της ίδιας ομάδας (comparator).

Μια ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας είναι κατάλληλη όταν το προτεινόμενο φάρμακο είναι θεραπευτικά ανώτερο από τον comparator, αλλά πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα επιπλέον κόστος στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, ή μπορεί να είναι θεραπευτικά κατώτερο αλλά πιθανόν να οδηγήσει σε χαμηλότερο κόστος. Σε θετική περίπτωση που μια αίτηση δείχνει θεραπευτική υπεροχή, ο χορηγός είναι σε θέση να διαπραγματευτεί μια τιμή premium έναντι των εναλλακτικών λύσεων.

Μια προσέγγιση ελαχιστοποίησης κόστους χρησιμοποιείται όταν υπάρχει θεραπευτικός ισχυρισμός μη κατωτερότητας (ή ανωτερότητας), το προφίλ ασφαλείας είναι ισοδύναμο ή ανώτερο (φύση και μέγεθος), και η χρήση του προτεινόμενου φαρμάκου αναμένεται να οδηγήσει σε ισοδύναμο ή μικρότερο κόστος για το σύστημα υγείας (PBAC Guidelines). Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο ΚΑΚ θα μπορεί να πετύχει μια τιμή ισοδύναμη ή χαμηλότερη από τους comparators.

Εάν δεν υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία για ένα φάρμακο, η PBAC θα εξετάσει την οικονομική ανάλυση που παρέχεται από τον χορηγό για να καταλήξει σε μια απόφαση για το αν η οικονομική ανάλυση (αν θα πρέπει να αναλάβει το κόστος η κυβέρνηση και επομένως και τί τιμή) δικαιολογεί μια σύσταση για καταχώριση.

Το εργαλείο που χρησιμοποιείται από το PBAC για να γίνει αυτό είναι συνήθως ο αυξητικός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) που μετρά το κόστος για την Κοινοπολιτεία κάθε έτους ζωής προσαρμοσμένης στην ποιότητα που παράγει το φάρμακο.

Είναι πολύ κοινό για τα φάρμακα υψηλού κόστους να υπόκεινται σε πράξη επιμερισμού του κινδύνου σύμφωνα με την οποία ο ΚΑΚ συμφωνεί να επιστρέψει ένα μέρος της τιμής της Κοινοπολιτείας στην κυβέρνηση (rebate).

Η φόρμουλα που χρησιμοποιείται είναι μερικές φορές ένα απλό ποσοστό της τιμής της Κοινοπολιτείας και σε άλλες περιπτώσεις αυτό μπορεί να συνεπάγεται έκπτωση όταν η πληρωμή της Κοινοπολιτείας υπερβεί ένα συγκεκριμένο επίπεδο. Υπάρχουν επίσης παραδείγματα διαφορετικών εκπτώσεων που πληρώνονται για διαφορετικές χρήσεις ενός φαρμάκου. Όλες αυτές οι ρυθμίσεις δημιουργούν μια διαφορά μεταξύ της συμφωνηθείσας και της πραγματικής τιμής του φαρμάκου.

Η νομοθεσία περιλαμβάνει τρεις τύπους μηχανισμών που λειτουργούν για τη μείωση της τιμής που συμφωνήθηκε μεταξύ Υπουργού και ΚΑΚ:

- αυτόματες μειώσεις τιμών που ισχύουν για την 5η, 10η και 15η επέτειο της καταχώρισης για τα φάρμακα στην λίστα F1 διατίμησης (5%, 10% και 5%, αντίστοιχα), (Sections 99ACF, 99ACHA, 99ACJ, 99ACK of the National Health Act.) και υπόκεινται στην διακριτικότητα του υπουργού
- νόμιμες μειώσεις τιμών στην πρώτη λίστα βιοϊσοδύναμων ή βιοϊσοδύναμων εμπορικών σημάτων ανά φαρμακευτικό είδος (επί του παρόντος 25%, σε ισχύ κατά τη διάρκεια της στρατηγικής συμφωνίας με την Medicines Australia, έως τον Ιούνιο του 2022), υπό την επιφύλαξη της υπουργικής διακριτικής ευχέρειας, όπως και ορισμένες εξαιρέσεις για νέα φαρμακευτικά είδη που είναι νέες παρουσιάσεις υπάρχοντων φαρμάκων
- για φάρμακα στην λίστα F2 διατίμησης, μειώσεις τιμών βάσει της αποκάλυψης τιμών. Αυτές οι μειώσεις απαιτούν από τους ΚΑΚ να παρέχουν στην Κοινοπολιτεία περιοδικά δεδομένα σχετικά με τις εκπτώσεις και άλλα οφέλη που παρέχουν σε συνδυασμό με την

προμήθεια του φαρμάκου. Στη συνέχεια το υπουργείο χρησιμοποιεί μια φόρμουλα που ορίζεται από τους κανονισμούς για τον υπολογισμό του σταθμισμένου μέσου όρου αποτελεσματικής μείωσης τιμής για ένα φάρμακο, έτσι μειώνεται και η τιμή για κάθε μάρκα αυτού του φαρμάκου αναλόγως. Ως αποτέλεσμα, όταν ένα φάρμακο είναι στην λίστα F2, η τιμή του μειώνεται με την πάροδο του χρόνου στην ελάχιστη τιμή στην οποία οι χορηγοί είναι διατεθειμένοι να το πουλήσουν.

Στην Αυστραλία, δεν υπάρχει υποχρεωτική αντικατάσταση γενόσημων ή βιοϊσοδύναμων φαρμάκων (ή «Φθηνότερα» φάρμακα) αντί του καινοτόμου προϊόντος.

Στην πραγματικότητα, σύμφωνα με τον νόμο για την Εθνική Υγεία είναι αδίκημα ο φαρμακοποιός να παρέχει οτιδήποτε άλλο εκτός από το φαρμακευτικό σκεύασμα όπως αυτό καθορίζεται στην ιατρική συνταγή, εκτός από ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις στις οποίες ένας φαρμακοποιός μπορεί να παρέχει ένα άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα ως υποκατάστατο εάν:

α) ο θεράπων ιατρός δεν ανέφερε ότι μόνο το συγκεκριμένο σκεύασμα θα παρέχεται όπως μπορεί να κάνει αν στην συνταγή, αποεπιλέξει το συγκεκριμένο πλαίσιο ή γράφοντας «δεν επιτρέπεται η αντικατάσταση» .

(β) το Πρόγραμμα Φαρμακευτικών Παροχών αναφέρει ότι στο καθορισμένο σκεύασμα και στο υποκατάστατο τα οφέλη είναι ισοδύναμα

(γ) το υποκατάστατο σκεύασμα είναι μια καταχωρισμένη επωνυμία ενός φαρμακευτικού προϊόντος

δ) η παροχή του υποκατάστατου σκευάσματος δεν απαγορεύεται διαφορετικά από το νόμο του κράτους.

Τα προϊόντα τα οποία το Υπουργείο έχει καθορίσει να είναι "ισοδύναμα" επισημαίνονται στο Πρόγραμμα Φαρμακευτικών Σκευασμάτων που είναι γνωστό ως «α» σημαία.

Η σημαία «α» ήταν σχετικά μια μη αμφισβητούμενη για τα γενικά βιοϊσοδύναμα φάρμακα. Ωστόσο, στη νεότερη περιοχή των βιολογικών βιοϊσοδύναμων φαρμάκων, η χρήση της υπήρξε αιτία ανησυχίας στην ιατρική κοινότητα και τη βιομηχανία. Έτσι οδήγησε στην Πρωτοβουλία για τη Βιολογική Αναγνώριση του Υπουργείου, που απευθύνεται σε συνταγογράφους, φαρμακοποιούς και καταναλωτές. Αυτή η πρωτοβουλία που εισήχθη το

2015 στοχεύει στην υποστήριξη της ευαισθητοποίησης και της εμπιστοσύνη στη χρήση βιολογικών παρόμοιων φαρμάκων.

Σε ορισμένες θεραπευτικές κατευθύνσεις, υποστηρίχτηκε και από την αλλαγή των διοικητικών βημάτων που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, έτσι ώστε να ενθαρρύνουν την χρήση βιολογικά ισοδύναμων φαρμάκων.

4.3 ΙΑΠΩΝΙΑ

Η Ιαπωνία διατηρεί ένα Εθνικό Σύστημα Ασφάλισης Υγείας που ονομάζεται «Universal Health Insurance System».

Τα χαρακτηριστικά ενός τέτοιου συστήματος είναι: (i) καλύπτει όλους τους πολίτες με δημόσια ιατρική ασφάλιση, (ii) ελευθερία επιλογής ιατρικού ιδρύματος, (iii) υψηλής ποιότητας ιατρικές υπηρεσίες με χαμηλό κόστος, και (iv) βασίζεται στο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης, το οποίο επιτρέπει τη δαπάνη από τη δημόσια επιδότηση για τη διατήρηση μιας τέτοιας καθολικής κάλυψης ασφάλισης υγείας.

Η ιαπωνική αγορά ασφάλισης υγείας είναι η δεύτερη μεγαλύτερη στην Ασία και η τρίτη μεγαλύτερη στον κόσμο.

4.3.1 Διαδικασίες έγκρισης εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων

Η παρασκευή και η πώληση φαρμάκων στην Ιαπωνία ρυθμίζονται από το Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Ευημερίας (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW). Το Υπουργείο εκδίδει άδειες μάρκετινγκ και παρασκευής φαρμάκων. Μόνο κάποιος που έχει αποκτήσει την κατάλληλη άδεια μάρκετινγκ μπορεί να εμπορεύεται φαρμακευτικά προϊόντα που (i) έχουν εγκριθεί και (ii) κατασκευάζονται από κάποιον που έχει λάβει Άδεια Παραγωγής ή έχει εισαγάγει από διαπιστευμένο ξένο κατασκευαστή.

Κάθε εταιρεία που επιθυμεί την εμπορεία φαρμάκων πρέπει να υποβάλλει αίτηση επισυνάπτοντας δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών και άλλα σχετικά δεδομένα στις αιτήσεις τους (Article 14 (3) of the Law and Article 40 (1) of the Regulation).

Ο τύπος των δεδομένων που πρέπει να επισυνάπτονται εξαρτάται από τον τύπο των φαρμάκων.

Σε περίπτωση επώνυμου συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος, (i) δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα κλινικών μελετών που συλλέχθηκαν από κλινικές δοκιμές, (Article 2 (17) of the Law) η οποία πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική (Good Clinical Practice ,GCP) όπως ορίζεται από το υπουργικό διάταγμα για την ορθή κλινική πρακτική για τα φάρμακα, και (ii) δεδομένα που συλλέχθηκαν και καταρτίστηκαν σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (Good Laboratory Practice, GLP) που καθορίζεται από το το Υπουργικό Διάταγμα για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική για Μη Κλινικές Μελέτες Ασφάλειας Φαρμάκων (Article 43 of the Regulation.)

Η διαδικασία έγκρισης για τα γενόσημα φάρμακα, τα βιοϊσοδύναμα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι παρόμοια με αυτή για τα επώνυμα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ωστόσο, τα δεδομένα που πρέπει να επισυνάπτονται σε τέτοιες αιτήσεις είναι διαφορετική. Στην περίπτωση γενόσημων φαρμάκων, μετά από την επανεξέταση των επώνυμων φαρμάκων, απαιτούνται δεδομένα σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία αντί των περισσότερων από τα δεδομένα που περιγράφηκαν παραπάνω (Article 40 (2) of the Regulation).

Σε περίπτωση βιολογικού ισοδύναμου, τα δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα που συλλέγονται από κλινικές δοκιμές πρέπει να επισυνάπτονται, παρόλο που ορισμένα δεδομένα που αφορούν την τοξικότητα δεν χρειάζονται.

Στην περίπτωση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, εξαιρουμένων εκείνων τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία, δεν χρειάζεται να επισυνάπτονται τέτοια δεδομένα.

4.3.2. Διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης

Σύμφωνα με τον νόμο περί ασφάλισης υγείας, ορισμένοι εργαζόμενοι που απασχολούνται σε συγκεκριμένες επιχειρήσεις (Article 3 (1) of the Health Insurance Act) είναι ασφαλισμένοι από την Ιαπωνική Ένωση Ασφαλίσεων Υγείας (Japan Health Insurance Association, JHIA) και την κοινωνική ασφάλιση υγείας (Article 4 of the Health Insurance Act). Οι εργαζόμενοι που δεν είναι μέλη της κοινωνικής ασφάλισης υγείας ασφαλιζονται άμεσα από την JHIA.

Οι παραπάνω ασφαλιστικοί πάροχοι λαμβάνουν εισφορές από τους ασφαλισμένους, τους υπαλλήλους και την εθνική κυβέρνηση. Ωστόσο, οι ηλικιωμένοι ηλικίας 75 ετών και άνω

είναι ασφαλισμένοι σε ιατρική ασφάλιση ειδικά για ηλικιωμένους ηλικίας 75 ετών και άνω σύμφωνα με τον νόμο περί διασφάλισης ιατρικής περίθαλψης για ηλικιωμένους.

Ο γιατρός ή ο οδοντίατρος που παρέχει θεραπεία που καλύπτεται από την ασφάλιση υγείας μπορεί να συνταγογραφεί φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναφέρονται στην λίστα «Πρότυπο Τιμής Φαρμάκου» και κάθε φαρμακείο που παρέχει υπηρεσίες που καλύπτονται από την ασφάλιση υγείας μπορεί να συμπληρώνει μια συνταγή με φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στην λίστα «Πρότυπο Τιμής Φαρμάκου».

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στην λίστα «Πρότυπο Τιμής Φαρμάκου» πληρώνονται με τον ακόλουθο τρόπο:

- (i) οι ασθενείς (ασφαλισμένοι και τα εξαρτώμενα άτομα), πληρώνουν εν μέρει την τιμή του φαρμάκου που αναφέρεται στην λίστα «Πρότυπο Τιμής Φαρμάκου» για τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα
- (ii) Υπηρεσίες πληρωμών όπως το Ταμείο Πληρωμής Ιατρικών Αμοιβών Κοινωνικής Ασφάλισης και η Ομοσπονδία Εθνικών Ενώσεων Ασφάλισης Υγείας, πληρώνουν το υπόλοιπο του κόστους στα φαρμακεία και
- (iii) Πάροχοι ασφάλισης υγείας οι οποίοι πληρώνουν στον οργανισμό πληρωμών μόλις χρεωθούν το κόστος των φαρμάκων

Στο σημείο αυτό να αναφέρουμε ότι η τιμή του φαρμάκου που καταβάλλεται μεταξύ ΚΑΚ και ενός κατόχου Άδειας Χονδρικής Διανομής ή η τιμή του φαρμάκου που καταβάλλεται μεταξύ ενός ΚΑΚ για χονδρική διανομή και φαρμακείο, ή οποιαδήποτε άλλη τιμή φαρμάκου εκτός από την τιμή που πρέπει να καταβληθεί εν μέρει από το σύστημα ασφάλισης υγείας, δεν ρυθμίζεται καθόλου, παρόλο που η τιμή που πληρώνεται από το φαρμακείο θα εξεταστεί κατά την αναθεώρηση της τιμής φαρμάκου που αναφέρεται στην λίστα «Πρότυπο Τιμής Φαρμάκου».

Επίσης, οι ασθενείς πληρώνουν μόνοι τους για οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα ΜΗΣΥΦΑ.

Το Υπουργείο καταχωρεί τα φαρμακευτικά προϊόντα στην λίστα «Πρότυπο Τιμής Φαρμάκου» και οι ΚΑΚ νέων φαρμακευτικών προϊόντων και γενόσημων φαρμάκων μπορούν να υποβάλλουν αίτηση για καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων τους στη λίστα.

Η αίτηση για καταχώριση νέων φαρμακευτικών προϊόντων υποβάλλεται εντός μίας εβδομάδας από τη χορήγηση έγκρισης για την εμπορία φαρμάκων.

Μετά την αίτηση, το Υπουργείο ακούει τις επιστημονικές απόψεις από την Ιατρική Ιαπωνική Ένωση, την Ιαπωνική Οδοντιατρική Ένωση και την Ιαπωνική Ένωση Φαρμακοποιών και αποφασίζει εάν θα καταχωρήσει αυτά τα φάρμακα στην λίστα.

Στη συνέχεια το Υπουργείο διαβουλεύεται με την Κεντρικό Ιατρικό Συμβούλιο Κοινωνικής Ασφάλισης (Central Social Insurance Medical Council ,CSIMC) σχετικά με την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων. Έπειτα, το Υπουργείο προετοιμάζει ένα προσχέδιο της καταχώρισης τέτοιων φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της τιμής, και η CSIMC καταρτίζει το προσχέδιο της λίστας και ενημερώνει τον αιτούντα για αυτό. Αν ο αιτών είναι ικανοποιημένος με το προσχέδιο, το Υπουργείο επιτρέπει στο CSIMC να εγκρίνει το σχέδιο και τις λίστες των φαρμακευτικών προϊόντων στην λίστα σύμφωνα με το προσχέδιο.

Εάν ο αιτών δεν είναι ικανοποιημένος με το σχέδιο καταχώρισης, μπορεί να υποβάλει ένσταση και ο CSIMC θα ακούσει τις απόψεις του αιτούντος και θα αποφασίσει σχετικά με το προσχέδιο ξανά. Στη συνέχεια, το Υπουργείο κοινοποιεί στον αιτούντα την απόφαση. Αυτή τη φορά, ο αιτών δεν μπορεί να προσφύγει και πάλι.

Σε περίπτωση που υπάρχει οποιοδήποτε φάρμακο που αναφέρεται στη λίστα παρόμοιο με το νέο φαρμακευτικό προϊόν που καταχωρείται σε αυτήν, τότε χρησιμοποιείται η μέθοδος σύγκρισης παρόμοιας αποτελεσματικότητας για τον προσδιορισμό της Τιμής φαρμάκων για αυτά τα φάρμακα. Εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα στερούνται καινοτομίας δεν θα γίνει προσαρμογή της τιμής. Εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι νέα, οι νέες διορθωτικές τιμές, να υπολογιστούν με βάση κάποια premium όπως το Breakthrough Premium, το Premium Usefulness, Premium για ορφανά φάρμακα, για φάρμακα σε μικρές αγορές και το Παιδιατρικό Premium θα εφαρμοστούν και θα γίνει προσαρμογή της τιμής.

Τέλος, θα εφαρμοστεί η προσαρμογή μεταξύ προδιαγραφών προκειμένου να εξισωθεί η αναλογία της τιμής-φαρμάκου και τα δραστικά συστατικά των νέων και των παρόμοιων φαρμάκων.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει γενόσημο φάρμακο που να αναφέρεται στην λίστα, παρόμοιο με το γενόσημο φάρμακο που καταχωρήθηκε πρόσφατα σε αυτήν, τότε η τιμή αυτού του γενόσημου θα είναι το 50% του νέου φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν ένα τέτοιο γενόσημο

φάρμακο είναι βιολογικό, η τιμή του θα είναι 70% και μπορεί να αυξηθεί έως και 10% ανάλογα με την επάρκεια των δεδομένων των κλινικών δοκιμών.

Σε περίπτωση που ένα τέτοιο γενόσημο φάρμακο είναι από του στόματος φάρμακο και περισσότερα από 10 ίδια γενόσημα φάρμακα έχουν καταχωρηθεί πρόσφατα στη λίστα, τότε το ποσοστό μειώνεται κατά 10%.

Η σταθμισμένη μέση τιμή αγοράς και το εύρος προσαρμογής της χρησιμοποιούνται κατά την αναθεώρηση της τιμής των φαρμάκων που αναφέρονται στη λίστα. Εδώ, η τιμή αγοράς σημαίνει την τιμή που πληρώνεται από τα φαρμακεία. Αυτή η αναθεώρηση γίνεται βασικά μία φορά κάθε χρόνο. Το Υπουργείο μπορεί να διεξάγει έρευνα για να διασφαλίσει την καταλληλότητα της τιμής των φαρμάκων.

Η τιμή του νέου φαρμακευτικού προϊόντος μειώνεται μέσω συγκεκριμένης φόρμουλας ανάλογα με το ποσοστό αντικατάστασης των γενόσημων φαρμάκων, εάν αυτός ο ρυθμός είναι χαμηλότερος από 80% μετά από πέντε χρόνια από τότε που το πρώτο γενόσημο φάρμακο καταχωρήθηκε στη λίστα.

Η τιμή των νέων φαρμακευτικών προϊόντων μειώνεται σταδιακά στην τιμή των γενόσημων εάν το ποσοστό αντικατάστασης γενόσημων φαρμάκων είναι 80% ή περισσότερο.

Υπάρχουν όμως και κάποιες ειδικές διατάξεις για τη διατήρηση της τιμής φαρμάκου για βασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συγκεκριμένα, ένα συγκεκριμένο ποσό προστείνεται μέσω μιας συγκεκριμένης φόρμουλας στην τιμή ορισμένων νέων φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στη λίστα προτού καταχωρηθεί οποιοδήποτε γενόσημο φάρμακο. Στα νέα αυτά φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνονται τα ορφανά φάρμακα, φάρμακα τα οποία πρέκυσαν από μια σημαντική ανακάλυψη, αν το Premium ή το Premium Usefulness εφαρμόστηκαν, κ.λπ.

Η προσαρμογή των ξένων τιμών εφαρμόζεται για νέα φαρμακευτικά προϊόντα (i) που είναι εισαγόμενα ή που περιέχουν ενεργά συστατικά που εισάγονται, (ii) για τα οποία δεν υπήρχε καμία τιμή αναφοράς ξένου φαρμάκου, και (iii) αν η τιμή του αναφοράς εξωτερικού αναφέρεται μετά την καταχώρισή τους.

Στην περίπτωση αυτή θα γίνουν οικονομικές αξιολογήσεις απόδοσης για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε άλλες μεγάλες αγορές, για τα οποία χρησιμοποιείται η μέθοδος σύγκρισης παρόμοιας αποτελεσματικότητας ή το σύστημα λογιστικής κόστους.

4.4 ΚΙΝΑ

4.4.1 Γενικά

Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης στην Κίνα αποτελείται από δημόσια και ιδιωτικά ιατρικά ιδρύματα και ασφαλιστικά προγράμματα. Σύμφωνα με το Υπουργείο Ανθρώπινου Δυναμικού και Κοινωνικής Ασφάλισης της χώρας που τώρα ονομάζεται Εθνική Υπηρεσία Ασφάλειας Υγείας, το 2012, η δημόσια ιατρική ασφάλιση, η οποία είναι και το βασικό σύστημα ασφάλειας της χώρας καλύπτει ήδη πάνω από 1,3 δισεκατομμύρια άνθρωποι, πάνω από το 95% του πληθυσμού στο τέλος του 2011.

Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία που δημοσιεύθηκαν τον Μάιο του 2019 από την Εθνική Επιτροπή Υγείας, η χώρα είχε 33.000 νοσοκομεία στο τέλος Φεβρουαρίου 2019, συμπεριλαμβανομένων 12.000 δημόσιων νοσοκομείων και 21.000 ιδιωτικών νοσοκομείων. Όλα τα ιατρικά ιδρύματα σε όλη τη χώρα έλαβαν 1,314 δισεκατομμύρια επισκέψεις τον Ιανουάριο και τον Φεβρουάριο του 2019. Τα μέσα έξοδα εξωτερικών ασθενών ανά επίσκεψη είναι 330,00 γουάν για δημόσια νοσοκομεία πρώτης κατηγορίας και 206,50 γουάν για δημόσια νοσοκομεία δεύτερης κατηγορίας, και τα μέσα έξοδα νοσηλείας ανά επίσκεψη είναι 13.563,70 γουάν για δημόσια νοσοκομεία πρώτης κατηγορίας και 6,256,50 γουάν για δημόσια νοσοκομεία δεύτερης κατηγορίας, σύμφωνα με τα στατιστικά στοιχεία για τον Ιανουάριο και τον Φεβρουάριο του 2019.

Σύμφωνα με τον αρνητικό κατάλογο για ξένες επενδύσεις («Negative List»), ένα ιατρικό ίδρυμα μπορεί να συσταθεί μόνο από ξένους επενδυτές και τους κινέζους εταίρους του με τη μορφή μικτής κοινοπραξίας μετόχων ή κοινοπραξίας συνεταιρισμού.

Αν και ο Αρνητικός Κατάλογος δεν απαγορεύει την ίδρυση φαρμακευτικών εταιρειών εμπορίας στην Κίνα, στην πράξη, η ίδρυση φαρμακευτικών εταιρειών εμπορίου ενδέχεται να αντιμετωπίσει κάποιες δυσκολίες ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς και την πρακτική της Εθνικής Υπηρεσίας Ιατρικών Προϊόντων.

4.4.2 Διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης

Η χώρα έχει υιοθετήσει ένα σύστημα ταξινόμησης για συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και υποδιαιρεί τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα σε φάρμακα κατηγορίας Α και φάρμακα κατηγορίας Β, ανάλογα με το επίπεδο ασφάλειας.

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα αναφέρονται στα φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν, να διανεμηθούν ή να χρησιμοποιηθούν μόνο με συνταγές από εξουσιοδοτημένους γιατρούς ή εξουσιοδοτημένους βοηθούς γιατρούς.

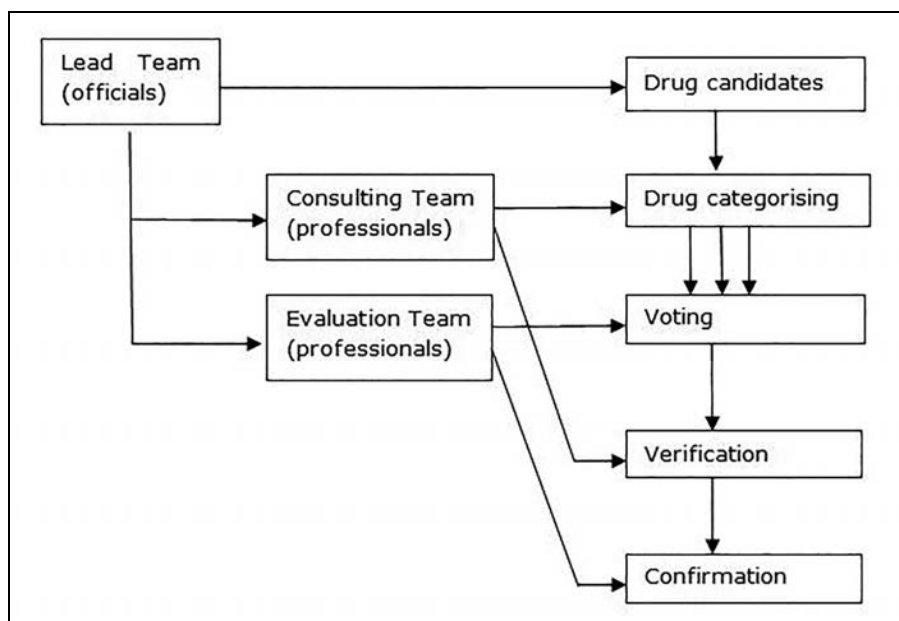
Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα αναφέρονται στα φάρμακα, τα οποία μπορούν να αγοραστούν ή να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές με δική τους κρίση χωρίς συνταγή από αδειοδοτημένους γιατρούς ή αδειούχους βοηθούς γιατρούς.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι επιλέξιμα για αποζημίωση καταχωρούνται στους ακόλουθους καταλόγους:

- τον Εθνικό Κατάλογο Φαρμάκων που εκδίδεται από το Υπουργείο Υγείας
- τον επαρχιακό κατάλογο φαρμάκων που εκδίδεται από το επαρχιακό γραφείο διαχείρισης ασφάλειας της υγείας.

Το Υπουργείο Υγείας επιλέγει τα φάρμακα που θα προστεθούν στον Εθνικό Κατάλογο με τη βοήθεια των επαρχιακών ομολόγων του. Το Υπουργείο Υγείας πρέπει επίσης να διαβουλευτεί με το Υπουργείο Οικονομικών, την Εθνική Επιτροπή Υγείας, και την Κρατική Υπηρεσία Παραδοσιακών Κινέζων Φαρμάκων και τους αντίστοιχους επαρχιακούς ομολόγους τους.

Η διαδικασία επιλογής των φαρμάκων που θα προστεθούν στον Εθνικό Κατάλογο δίνεται στο παρακάτω διάγραμμα:



Εικ.18. Η διαδικασία επιλογής των φαρμάκων που θα προστεθούν στον Εθνικό Κατάλογο, Κίνα

Η NHSA απαγόρευσε την επιστροφή χρημάτων για τα ακόλουθα φάρμακα:

1. φάρμακα των οποίων η κυρίαρχη λειτουργία αφορά τη διατροφή
2. φαρμακευτικά ζωικά όργανα και ξηροί καρποί
3. φαρμακευτικά υγρά παρασκευασμένα με απόκρυψη υλικών παραδοσιακής Κινεζικής Ιατρικής
4. παρασκευάσματα αναβρασμού και παρασκευάσματα από του στόματος με γεύση φρούτων
5. προϊόντα αίματος και πρωτεϊνών, εξαιρουμένων εκείνων που προορίζονται για επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να προσθέσει επιπλέον φάρμακα σε αυτήν τη λίστα κατά την κρίση του.

Το βασικό ταμείο ασφάλισης ιατρικής περίθαλψης είναι ο βασικός πληρωτής των ιατρικών δαπανών βάσει των κανόνων του. Επιπλέον, η ιδιωτική ασφάλιση αποζημιώνει πλήρως ή εν μέρει τα ιατρικά έξοδα βάσει των εμπορικών της όρων.

Ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποζημιωθεί μόνο εάν επιλεγεί από το Υπουργείο Υγείας για να συμπεριληφθεί στον Εθνικό Κατάλογο ή από την επαρχιακή διοίκηση ασφάλειας υγειονομικής περίθαλψης για να συμπεριληφθεί στον επαρχιακό κατάλογο. Ο ΚΑΚ δεν έχει το δικαίωμα να υποβάλει αίτηση για την επιλογή του φαρμάκου που θα συμπεριληφθεί στους Καταλόγους.

Οι Εθνικοί και Επαρχιακοί Κατάλογοι χωρίζονται σε δύο κατηγορίες που εξαρτώνται από τις τιμές: Κατηγορία I και Κατηγορία II.

Η επιστροφή των φαρμάκων υπόκειται στους τοπικούς κανόνες που διατυπώνονται από τις τοπικές κυβερνήσεις και οι κανόνες αυτοί διαφέρουν από τη μία επαρχία στην άλλη. Γενικά, τα φάρμακα στην κατηγορία I επιστρέφονται άμεσα σύμφωνα με τα ποσοστά που προβλέπονται στους τοπικούς κανόνες, ενώ τα φάρμακα της κατηγορίας II μπορούν να επιστραφούν σύμφωνα με τα ποσοστά που παρέχονται στους τοπικούς κανόνες μόνο αφού ο ασφαλισμένος πληρώσει ένα συγκεκριμένο ποσό με δικά του έξοδα. .

Τα ναρκωτικά και τα ψυχοτρόπα φάρμακα πρώτης κατηγορίας εξακολουθούν να υπόκεινται στα ακόλουθα ανώτατα όρια τιμών:

- (i) τιμολόγηση εκ του εργοστασίου ή εξ εξαγωγής
- (ii) λιανική τιμολόγηση.

Οι τιμές πώλησης κατά την έξοδο από το εργοστάσιο είναι οι εξής:

Τιμή εκ του εργοστασίου = κόστος και έξοδα κατασκευής $X (1 - \text{περιθώριο κέρδους}) X (1 + \text{ΦΠΑ})$.

Τιμή εξαγωγής = τιμή Κόστος, ασφάλεια και ναύλος $X (1 + \text{δασμολογικός συντελεστής}) X (1 + \text{συντελεστής ΦΠΑ}) + \text{χρεώσεις εκκαθάρισης}$.

Η προσέγγιση λιανικής τιμολόγησης περιλαμβάνει τις αρμόδιες αρχές που καθορίζουν ένα ανώτατο όριο τιμών για τους λιανοπωλητές φαρμακευτικών προϊόντων. Το ανώτατο όριο λιανικής τιμής υπολογίζεται με βάση το άθροισμα του κόστους των φαρμάκων εκ του εργοστασίου ή του λιμένα, του φόρου, λογικά έξοδα πώλησης και του εύλογου περιθωρίου κέρδους.

Η Εθνική Επιτροπή Ανάπτυξης και Μεταρρύθμισης ορίζει διαφορετικά πρότυπα για τα μέγιστα ποσοστά εξόδων πώλησης και περιθώρια κέρδους για τα διαφορετικά φάρμακα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Drug category	Rate of sales expenses	Profit margin
Class I new drug: New drug never marketed in domestic or overseas market	30%	45%
Class II new drug: New drug never marketed in domestic market but marketed overseas, which includes a new administration path (oral, injection, etc.) never marketed in either domestic or overseas markets	20%	25%
Class III new drug: New combination of chemical substances	18%	18%
Class IV new drug: Domestically marketed drug with a new administration path or a new dosage form	15%	15%
Class V new drug: Drug marketed in domestic market with new applications	12%	12%
Generics	10%	10%

Εικ.19. ποσοστά εξόδων πώλησης και περιθώρια κέρδους για τα διαφορετικά φάρμακα

Εκτός από τα ναρκωτικά και τα ψυχοτρόπα φάρμακα κατηγορίας I, οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται κυρίως μέσω του ανταγωνισμού στην αγορά μετά την ακύρωση των κρατικών

τιμών για τα φάρμακα. Σύμφωνα με τη μεταρρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων το 2015, η τιμολόγηση διαφορετικών κατηγοριών φαρμάκων επηρεάζεται από διαφορετικά θέματα όπως:

(1) για τα φάρμακα που καλύπτονται από τα ταμεία ιατρικής ασφάλισης, τα πρότυπα αποζημίωσης που διατυπώνονται από τις κυβερνητικές αρχές θα λειτουργήσουν ως μηχανισμός καθοδήγησης του καθορισμού των τιμών των φαρμάκων με λογικό τρόπο.

(2) Όσον αφορά τα φάρμακα εντός πατέντας και τα αποκλειστικά παραγόμενα φάρμακα, οι τιμές τους καθορίζονται μέσω της δημιουργίας ενός δημόσιου και διαφανούς μηχανισμού διαπραγμάτευσης για τον καθορισμό τιμών στις οποίες συμμετέχουν πολλά μέρη.

(3) Όσον αφορά τα προϊόντα αίματος που δεν περιλαμβάνονται στους καταλόγους των αποζημιούμενων φαρμάκων, των ανοσοποιητικών και των φαρμάκων πρόληψης που αγοράζονται από το κράτος με κεντρικό τρόπο, και τα αντιικά φάρμακα για το AIDS και τα αντισυλληπτικά AIDS που παρέχονται από το κράτος δωρεάν, οι τιμές τους καθορίζονται μέσω προσφοράς αγοράς ή διαπραγμάτευσης.

(4) τα ναρκωτικά και τα ψυχοτρόπα φάρμακα κατηγορίας I εξακολουθούν να υπόκεινται στις μέγιστες τιμές εργοστασίου και τις μέγιστες τιμές λιανικής προς το παρόν.

(5) Όσον αφορά άλλα φάρμακα, οι τιμές τους καθορίζονται από τους παραγωγούς και τους λιανοπωλητές τους, ανάλογα με το κόστος παραγωγής και λειτουργίας τους και την προσφορά και ζήτηση στην αγορά.

Εκτός από τους παραπάνω παράγοντες, άλλοι παράγοντες μπορούν επίσης να επηρεάσουν την τιμολόγηση, ειδικά το σύστημα δύο τιμολογίων μπορεί να αλλάξει το μοντέλο εμπορίας φαρμακευτικών κατασκευαστών με τους διανομείς τους, όπως και οι φορολογικοί κανονισμοί σε σχέση με την έκπτωση των σχετικών προμηθειών πωλήσεων και των εξόδων πωλήσεων και τέλος τα μοντέλα συνεργασίας με τους Κινέζους διανομείς τους.

4.6 ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ , ΗΠΑ

Το κόστος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στις Ηνωμένες Πολιτείες είναι σημαντικά υψηλότερο από ό, τι σε οποιαδήποτε άλλη χώρα στον ανεπτυγμένο κόσμο, αλλά τα αποτελέσματα της θεραπείας και η ποιότητα της περίθαλψης υστερούν σε σχέση με αυτά άλλων χωρών.

Παρόλο που πάνω από το 80% των φαρμάκων διανέμεται σε γενικές συνταγές χαμηλότερου κόστους, ένας μικρός αλλά αυξανόμενος αριθμός νέων, εξαιρετικά αποτελεσματικών εμπορικών σημάτων οδηγεί έναν ετήσιο ρυθμό αύξησης των δαπανών για φάρμακα που υπερβαίνει τον ρυθμό πληθωρισμού. Σε απάντηση αυτού του φαινομένου, οι εργοδότες και τα προγράμματα ασφάλισης υγείας περιορίζουν την κάλυψη ή και μετατοπίζουν το κόστος στα μέλη τους με τη μορφή υψηλότερων εκπτώσεων ή συμμετοχής τους που αυξάνουν την οικονομική έκθεση του ασφαλισμένου.

Το υψηλό κόστος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στις ΗΠΑ είναι ο μοναδικός μεγαλύτερος λόγος για τις διαφορές στις συνολικές δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ των ΗΠΑ και άλλων χωρών με υψηλό εισόδημα. Σε κατά κεφαλή βάση, οι Αμερικανοί δαπάνησαν περίπου 9.500 \$ για την υγειονομική περίθαλψή τους το 2016, σε σύγκριση σε κατά μέσο όρο 5.400 \$ σε ομότιμες χώρες. Από αυτό το ποσό, 1.443 \$ δαπανήθηκαν για συνταγογραφούμενα φάρμακα έναντι 466 έως 939 \$ σε άλλες χώρες. Για πολλά κοινά χρησιμοποιούμενα φάρμακα, η αμερικανική τιμή ήταν υπερδιπλάσια από τη χώρα με το επόμενο υψηλότερο κόστος. Συνολικά, οι δαπάνες για συνταγογραφούμενα φάρμακα αντιπροσώπευαν το 15% όλων των δαπανών για υγειονομική περίθαλψη ή περίπου 329 δισεκατομμύρια δολάρια.

Το σύστημα ασφάλισης στις ΗΠΑ είναι πολύπλοκο και δεν αποτελεί αντικείμενο της εργασίας αυτής. Παρόλα αυτά θα δώσουμε κάποια γενικά στοιχεία.

Περισσότεροι από τους μισούς Αμερικανούς αγοράζουν ιδιωτική ασφάλιση υγείας μέσω των εργοδοτών τους. Ο εργοδότης είτε συνάπτει συμβόλαιο με τρίτο διαχειριστή για τη διαχείριση του δικού του προγράμματος υγείας, το οποίο συνήθως είναι ένα «αυτοχρηματοδοτούμενο» πρόγραμμα, είτε αγοράζει κάλυψη από μια ιδιωτική εταιρεία ασφάλισης υγείας. Και στις δύο περιπτώσεις, ο εργοδότης πληρώνει το ήμισυ του μηνιαίου κόστους του επιδόματος και ο εργαζόμενος χρησιμοποιεί τμήμα του μισθού του πρό φόρων για να πληρώσει τα μηνιαία ασφάλιστρα που αντιστοιχούν στο άλλο μισό. Ο υπάλληλος καταβάλλει επίσης τυχόν έξοδα στον πωλητή της ασφάλειας.

Η ασφάλιση υγείας που χρηματοδοτήθηκε από την κυβέρνηση έγινε διαθέσιμη στις ΗΠΑ μετά το 1965, όταν το Κογκρέσο ψήφισε τον Νόμο περί Κοινωνικής Ασφάλισης, που επιτρέπει τη δημιουργία των προγραμμάτων Medicare και Medicaid. Τα προγράμματα αυτά διαχειρίζονται τα Κέντρα Medicare και Medicaid Services.

Το Medicare είναι ένα ομοσπονδιακό πρόγραμμα ασφάλισης υγείας για άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, για άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών με ορισμένες αναπηρίες και για άτομα με νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Αρχικά δημιουργήθηκε ως νοσοκομειακό πρόγραμμα ασφάλισης («Μέρος Α») με προαιρετική ασφάλιση υγείας για την κάλυψη υπηρεσιών ιατρού («Μέρος Β»), αλλά αργότερα επεκτάθηκε. Ο δικαιούχος καταβάλλει ένα μηνιαίο ασφάλιστρο προσαρμοσμένο στο εισόδημα του. Όταν πληρώσει ένα ετήσιο ποσό συμμετοχής, τότε το Medicare πληρώνει το 80% των χρεώσεων και ο δικαιούχος πληρώνει το 20% έως ένα ανώτατο όριο. Ο δικαιούχος μπορεί να επιλέξει να δει οποιοδήποτε γιατρό ή να επισκεφθεί οποιοδήποτε νοσοκομείο. Η συντριπτική πλειοψηφία των παρόχων των ΗΠΑ δέχεται πληρωμή Medicare και, κατ'αυτόν τον τρόπο, συμφωνεί να μην χρεώσει επιπλέον τους δικαιούχους Medicare για καλυμμένες υπηρεσίες.

Το Medicaid είναι ένα κοινό πρόγραμμα του ομοσπονδιακού κράτους που πληρώνει υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και μακροχρόνια περίθαλψη για άτομα με χαμηλό εισόδημα, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων, των παιδιών, των γονιών τους, των ηλικιωμένων και των ατόμων με ειδικές ανάγκες. Το ομοσπονδιακό ποσοστό συμμετοχής ποικίλλει ανάλογα με την Πολιτεία, αλλά ιστορικά έχει μέσο όρο περίπου 57%. Σχεδόν οι μισοί από τους εγγεγραμμένους στο Medicaid είναι παιδιά σε οικογένειες χαμηλού εισοδήματος και λίγο κάτω από το ένα τρίτο είναι οι γονείς αυτών των παιδιών ή έγκυες χαμηλού εισοδήματος. Οι ηλικιωμένοι και τα άτομα με ειδικές ανάγκες αποτελούν το υπόλοιπο τέταρτο των εγγραφών.

Οι Πολιτείες διαχειρίζονται τα προγράμματα Medicaid σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές οδηγίες που καθορίζουν ένα ελάχιστο σύνολο υπηρεσιών που πρέπει να παρέχονται σε ορισμένες κατηγορίες ατόμων με χαμηλό εισόδημα.

4.6.1 Διαδικασία τιμολόγησης

Η τιμολόγηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στις ΗΠΑ είναι περίπλοκη, αλλά γενικά υπάρχει μια τιμή καταλόγου που καθορίζεται από τον κατασκευαστή που ονομάζεται "Κόστος απόκτησης χονδρικής" (Wholesale Acquisition Cost, WAC). Η "μέση τιμή χονδρικής" (Average Wholesale Price, AWP) έχει γίνει πλέον η πραγματική τιμή εμπορίου με προσαύξηση 20-25% έναντι της WAC (Berndt E, et al., 2012).

Οι κατασκευαστές ορίζουν την τιμή καταλόγου ή την WAC για τα προϊόντα τους. Αυτό είναι το ποσό στο οποίο οι εκπώσεις, οι συμβάσεις παροχής υπηρεσιών και οι παραχωρήσεις τιμών υπολογίζονται για τη διαπραγμάτευση της τιμής αγοράς και των ποσών πληρωμής σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού.

Θεωρητικά, οι κατασκευαστές έχουν μεγάλη ευελιξία στον καθορισμό της WAC σε όποια τιμή επιθυμούν, αλλά στην πραγματικότητα, οι επιλογές τους περιορίζονται από τη δυναμική της παγκόσμιας αγοράς και το ανταγωνιστικό περιβάλλον.

Οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη έναν αριθμό παραγόντων κατά τον καθορισμό της WAC για ένα νέο επώνυμο συνταγογραφούμενο φάρμακο, όπως:

- Κόστος έρευνας και ανάπτυξης
- Ο ρόλος των συγχωνεύσεων και εξαγορών στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων
- Κόστος εμπορίας
- Ανταγωνιστική θέση στην αγορά

Καθώς οι κατασκευαστές αντιμετωπίζουν αυξανόμενη πίεση για μείωση των τιμών των φαρμάκων, τα παραδοσιακά μοντέλα «τιμή ανά δόση» υποχωρούν και δίνουν την θέση τους σε νεότερες προσεγγίσεις στην τιμολόγηση που συνδέουν στενότερα την τιμή του φαρμάκου με την αξία του φαρμάκου.

I. Τιμολόγηση για συγκεκριμένες ενδείξεις

Οι κατασκευαστές ενδέχεται να χρεώνουν διαφορετικές τιμές για το ίδιο φάρμακο σύμφωνα με την ένδειξη για την οποία χρησιμοποιείται, έτσι ώστε το φάρμακο να μπορεί να έχει υψηλότερη τιμή όταν οι εναλλακτικές θεραπείες είναι λιγότερες ή όπου η θεραπεία παράγει σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τις υπάρχουσες εναλλακτικές θεραπείες.

Ωστόσο, οι κατασκευαστές θα μπορούσαν να διαπραγματευτούν μόνο συμβόλαια αποζημίωσης για ενδείξεις εγκεκριμένες από την FDA. Τα φάρμακα που έχουν σημαντικές χρήσεις εκτός ετικέτας (off label), ακόμη και όταν υποστηρίζονται από έρευνα, είναι απίθανο να είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για συγκεκριμένες τιμές, καθώς θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το ποια τιμή θα χρησιμοποιηθεί για χρήση εκτός ετικέτας .

II. Τιμολόγηση βάσει αποτελεσμάτων

Οι κατασκευαστές ειδικών φαρμάκων υψηλού κόστους μπορούν να διαπραγματευτούν συμφωνίες εκπτώσεων με πελάτες σύμφωνα με τα αναμενόμενα κλινικά αποτελέσματα που σχετίζονται με τα φάρμακά τους όταν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες από άτομα ή υποομάδες μελών. Τέτοιες συμφωνίες μπορεί να είναι πολύ ελκυστικές για τους δυνητικούς πελάτες, αλλά ενδέχεται να παρουσιάζουν οικονομικούς και κανονιστικούς κινδύνους και για τα δύο μέρη.

Για την απομείωση των κινδύνων από τέτοιους τύπους συμφωνιών, τα μέρη θα πρέπει να ανταλλάσσουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόδοση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που δεν αναγράφονται στην ετικέτα και για την κατάσταση υγείας του ασφαλισμένου πληθυσμού. Οι κατασκευαστές προειδοποιούνται από τις αρχές να διασφαλίσουν ότι οποιαδήποτε ανταλλαγή δεδομένων δεν θεωρείται ως προώθηση εκτός ετικέτας.

III. Άδειες χρήσης φαρμάκων

Ένα μοντέλο άδειας χρήσης φαρμάκων προσφέρει την επιλογή κατ'αποκοπή μηνιαίας ή ετήσιας πληρωμής βάσει κλινικής καταλληλότητας, παρόμοια με την αδειοδότηση ενός λογισμικού όπου ο πελάτης πληρώνει ένα σταθερό ποσό για έναν καθορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων.

Ένα μοντέλο βάσει αδειών για αντιβιοτικά θα μπορούσε να μειώσει τα οικονομικά αντικίνητρα που σχετίζονται με την ανάπτυξη αντιβιοτικών, όπως χαμηλό όγκο πωλήσεων που συμβαίνει όταν οι εταιρείες προσπαθούν να χρησιμοποιούν αντιβιοτικά με φειδώ για να μειώσουν τον κίνδυνο αντοχής στα φάρμακα.

IV. Πρότυπο συνδρομής "Netflix"

Παρόμοιο με το μοντέλο άδειας χρήσης *farmōakn*, ο αγοραστής θα καταβάλλει κατ'αποκοπή μηνιαίο ή ετήσιο τέλος για απεριόριστη πρόσβαση σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο. Η CMS ενέκρινε πρόσφατα τη χρήση αυτού του μοντέλου από τα κρατικά σχέδια Medicaid για την αγορά φαρμάκων ηπατίτιδας C.

V. Υποθήκες φαρμάκων

Στο μοντέλο αυτό τα ενυπόθηκα φάρμακα κατανέμονται στην πάροδο του χρόνου. Για παράδειγμα, τα αντιικά άμεσης δράσης μπορούν να θεραπεύσουν την ηπατίτιδα C με μια θεραπεία οκτώ έως 12 εβδομάδων.

Όμως, ενώ τα οφέλη της θεραπείας συγκεντρώνονται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής, σύμφωνα με τα τρέχοντα μοντέλα, το κόστος των φαρμάκων (16.000 - 94.000 \$) αντισταθμίζεται μέσα σε ένα πολύ μικρότερο χρονικό διάστημα θεραπείας οκτώ έως 12 εβδομάδων, καθιστώντας τα φάρμακα προσιτά σε κάποια από τα πλάνα υγείας.

VI. Αγορά και χρέωση

Για φάρμακα που χορηγούνται από γιατρό, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιούν ένα μοντέλο «αγοράς και χρέωσης» στο οποίο ένας πάροχος αγοράζει το φάρμακο απευθείας από έναν κατασκευαστή ή διανομέα, το χορηγεί σε έναν ασθενή και, στη συνέχεια, υποβάλλει αξίωση πληρωμής στο ταμείο ασφάλισης υγείας για το ίδιο το φάρμακο, συν μια ξεχωριστή πληρωμή για τη χορήγηση του φαρμάκου.

4.6.2 Διαδικασία αποζημίωσης

Γενικά, ο κατασκευαστής πωλεί ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο εξωτερικών ασθενών σε έναν διανομέα χονδρικής σε τιμή καταλόγου που καθορίζεται από τον κατασκευαστή φαρμάκων, μείον τις εκπτώσεις που διαπραγματεύθηκαν μεταξύ των μερών, συνήθως 2 έως 5. Αυτή η μειωμένη τιμή είναι η μέση τιμή κατασκευαστή (Average Manufacturer Price, AMP). Πρόσθετες εκπτώσεις 1 έως 2% μπορούν να προστεθούν στο AMP για άμεση πληρωμή, αγορές όγκου κ.λπ.

Ένας δικαιούχος αγοράζει το φάρμακο στο φαρμακείο αφού πληρώσει κάποια μορφή καταμερισμού του κόστους (συν-ασφάλιση ή συμμετοχή) που ορίζεται από το ασφαλιστικό του πρόγραμμα. Το ασφαλιστικό πρόγραμμα αναθέτει σε εξωτερικούς πόρους τη διαχείριση του οφέλους από τα φάρμακα σε έναν διαμεσολαβητή, το Διαχειριστή παροχών φαρμακείου (Pharmacy benefit managers, PBMs). Το PBM διαπραγματεύεται με το φαρμακείο για να καθορίσει τα έξοδα συμμετοχής και υπηρεσιών που λαμβάνει το φαρμακείο για τη διανομή του φαρμάκου.

Οι κατασκευαστές παρέχουν συνήθως τρεις τύπους εκπτώσεων στο PBM:

A. Οι τυπικές εκπτώσεις παρέχονται σε αντάλλαγμα για την τοποθέτηση ενός προϊόντος κατασκευαστή στο τυπικό πρόγραμμα. Μπορούν να αποτελέσουν σημαντική πηγή εξοικονόμησης, από 0,5 έως 0,75% της τιμής WAC.

Οι κατασκευαστές μπορούν να προσφέρουν ακόμη μεγαλύτερες εκπτώσεις εάν τα προϊόντα τους τοποθετούνται σε προτιμώμενη βαθμίδα ή εάν το προϊόν τους δεν υπόκειται σε προηγούμενη άδεια ή άλλη διαχείριση χρήσης. Η συμφωνία έκπτωσης μπορεί επίσης να απαιτήσει από το ταμείο υγείας να αποθαρρύνει τη χρήση ανταγωνιστικών φαρμάκων απαιτώντας από το ταμείο υγείας να επιβάλει υψηλότερη συνδρομή για την αγορά ενός προϊόντος ανταγωνιστή.

B. Σχέδια επιβράβευσης εκπτώσεων μεριδίου αγοράς ή PBM για υψηλότερη χρήση του προϊόντος με έκπτωση από ανταγωνιστικές θεραπείες.

Γ. Οι εκπτώσεις για την προστασία των τιμών είναι νεότερες ρυθμίσεις που αποζημιώνουν τα ταμεία υγείας και PBMs εάν η WAC αυξάνεται πέρα από το συμφωνημένο ποσοστό ή το όριο του δολαρίου. Αυτές οι εκπτώσεις μετριάζουν τον κίνδυνο οικονομικών απωλειών καθώς αυξάνονται οι τιμές των φαρμάκων.

Οι κατασκευαστές διαπραγματεύονται επίσης απευθείας με ορισμένα φαρμακεία και αλυσίδες φαρμακείων. Η ισχύς στην αγορά ενός φαρμακείου παίζει βασικό ρόλο σε αυτές τις οικονομικές σχέσεις. Τα φαρμακεία αλυσίδων που εξυπηρετούν μεγαλύτερο αριθμό καταναλωτών και κατέχουν υψηλότερο μερίδιο αγοράς είναι σε θέση να διαπραγματευτούν πιο ευνοϊκές οικονομικές ρυθμίσεις με τους κατασκευαστές.

Αυτές οι μεγάλες αλυσίδες έρχονται σε αντίθεση με τα μικρότερα φαρμακεία, τα οποία είναι λιγότερο σε θέση να ασκήσουν την απαραίτητη μόχλευση για να διαπραγματευτούν σημαντικές παραχωρήσεις τιμών. Τα φαρμακεία ασκούν επίσης μεγαλύτερη δύναμη όταν διαπραγματεύονται για φάρμακα γενικής χρήσης και όχι με επώνυμα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι, σε αντίθεση με τα ταμεία υγείας και τα PBM, τα φαρμακεία δεν ελέγχουν ούτε επιλέγουν το εμπορικό σήμα που τελικά διανέμεται στον καταναλωτή. Αντίθετα, για τα γενόσημα φάρμακα, τα φαρμακεία επιλέγουν ποιο προϊόν θα αποθηκεύσουν από όλες τις διαθέσιμες γενόσημες εκδόσεις ενός φαρμάκου. Ως αποτέλεσμα, οι κατασκευαστές γενόσημων προϊόντων μπορούν να προσφέρουν εκπτώσεις στα φαρμακεία για να τα ενθαρρύνουν να πωλούν το προϊόν τους στους καταναλωτές.

Το πρόγραμμα Medicare είναι ο μοναδικός μεγαλύτερος αγοραστής συνταγογραφούμενων φαρμάκων εξωτερικών ασθενών στις ΗΠΑ. Ως εκ τούτου, εάν η Medicare διαπραγματευόταν απευθείας με τους κατασκευαστές, θα μπορούσε να ασκήσει σημαντική πίεση σε αυτούς να απαιτώντας μεγάλες εκπτώσεις για την αγορά των προϊόντων τους, προκαλώντας δυνητικά σημαντική διαταραχή στο παγκόσμιο οικοσύστημα βιοφαρμακευτικής βιομηχανίας με βάση την έρευνα.

Στην πραγματικότητα όμως, η Medicare δεν διαπραγματεύεται άμεσα με κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων. Αντίθετα, το Medicare εφαρμόζει μία από τις δύο διαφορετικές μεθόδους, ένα για φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα. το άλλο για φάρμακα που χορηγούνται από ιατρό.

Τα τελευταία χρόνια γίνεται και στις ΗΠΑ μια προσπάθεια ελέγχου του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης.

Οι τρέχουσες στρατηγικές περιλαμβάνουν:

1. Υποκατάστατα φάρμακα χαμηλότερου κόστους

Τα PBM μπορεί να συστήσουν ή να απαιτήσουν τη διανομή εναλλακτικών φαρμάκων χαμηλότερου κόστους αντί για ακριβότερα φάρμακα όταν είναι διαθέσιμα και κλινικά κατάλληλα.

Ορισμένα PBM ενθαρρύνουν ή απαιτούν από τα φαρμακεία να διανέμουν τη γενική έκδοση ενός φαρμάκου εμπορικής επωνυμίας, εάν ένα γενόσημο είναι διαθέσιμο και τόσο ο νόμος συνταγογράφησης όσο και ο κρατικός νόμος επιτρέπουν την αντικατάσταση.

Τα γενόσημα φάρμακα έχουν το ίδιο δραστικό συστατικό, την ισχύ, τη μορφή δοσολογίας και την οδό χορήγησης με ένα εγκεκριμένο από την FDA φάρμακο επωνυμίας και μοιράζονται τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου αναφοράς. Παρόλο που μπορούν να πωληθούν με διαφορετικά ονόματα από τη μάρκα αναφοράς, η FDA θεωρεί ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι «βιοϊσοδύναμα» ή «θεραπευτικά ισοδύναμα» με το προϊόν αναφοράς.

Σήμερα, σχεδόν το 85-90% όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που πωλούνται στις ΗΠΑ είναι γενόσημα φάρμακα και η Ένωση για Προσβάσιμα Φάρμακα, η εμπορική ένωση κατασκευαστών γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, εκτιμά ότι τα γενόσημα έχουν κανει

οικονομία στους καταναλωτές και το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης γύρω στα 1,5 τρισεκατομμύρια δολάρια την τελευταία δεκαετία (Grabowski H, et al., 2013).

Την ίδια πολιτική εφαρμόζουν οι ΗΠΑ και για την αντικάτασταδη επώνυμων βιολογικών φαρμάκων με βιοϊσοδύναμα ανάλογα τους.

Τέλος, επειδή η τιμή WAC ή η τιμή καταλόγου για ένα φάρμακο είναι η κύρια εισροή σε φόρμουλες που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της τιμής αγοράς συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε εξωτερικούς ασθενείς και του μεγέθους των εκπτώσεων που προσφέρονται τόσο σε ιδιώτες όσο και σε κυβερνητικούς πελάτες, μια υψηλότερη τιμή WAC μπορεί να είναι σημαντικό συστατικό της παγκόσμιας στρατηγικής αγοράς ενός κατασκευαστή, παρά τα βραχυπρόθεσμα εμπόδια στην πρόσβαση που μπορεί να δημιουργήσει για μεμονωμένους καταναλωτές. Για να ξεπεράσουν αυτά τα εμπόδια, οι κατασκευαστές χρηματοδοτούν συνήθως πολλά προγράμματα για να παρέχουν οικονομική βοήθεια απευθείας σε άτομα που αγοράζουν τα προϊόντα τους.

4.7 ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Το Ηνωμένο Βασίλειο διαθέτει ένα μεγάλο και περίπλοκο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, σύμφωνα με το οποίο η Εθνική Υπηρεσία Υγείας (National Health Service, NHS) χρηματοδοτεί τη συντριπτική πλειοψηφία των φαρμάκων που συνταγογραφούνται σε ασθενείς.

Η πολυπλοκότητα του συστήματος σημαίνει ότι δεν υπάρχει μία μόνο διαδικασία για την αποζημίωση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, ούτε μια καθολική λίστα αποζημιώσεων. Εάν και πώς το NHS χρηματοδοτεί ένα προϊόν συχνά εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο το NHS το χρησιμοποιεί. Ωστόσο, καθοδήγηση από την Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Άριστης Φροντίδας (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) παίζει σημαντικό ρόλο στον καθορισμό εάν το NHS θα υποστηρίξει τη χρήση ενός προϊόντος.

Στην Αγγλία, το NHS ξόδεψε περίπου 18,9 δισεκατομμύρια λίρες για φάρμακα το 2018/19, χωρίς να λάβουμε υπόψιν τις αποζημιώσεις. Αυτό αντιπροσωπεύει αύξηση 4,1% σε σχέση με το προηγούμενο έτος και σε γενικές γραμμές σύμφωνα με τον μέσο ρυθμό ετήσιας ανάπτυξης 5% από το 2010/11.

Αυτή η ανάπτυξη σχεδόν αποδίδεται εξ ολοκλήρου σε φάρμακα που διανέμονται σε νοσοκομεία (δηλαδή δευτεροβάθμια περίθαλψη), το κόστος εκ των οποίων έχει υπερδιπλασιαστεί από το 2010/11. Το 2018/19, οι δαπάνες για νοσοκομειακά φάρμακα αντιπροσώπευαν το 53,7% των συνολικών δαπανών της NHS για φάρμακα, δηλαδή αύξηση 11,1% από τον προηγούμενο χρόνο.

Αντίθετα, οι δαπάνες για φάρμακα στην πρωτοβάθμια περίθαλψη μειώθηκαν κατά 2,8% το 2018/19. Το ακαθάριστο ποσό που δαπανήθηκε παρέμεινε σε γενικές γραμμές το ίδιο από το 2010/11, παρά το γεγονός ότι ο όγκος των φαρμάκων που διανέμονται στην πρωτοβάθμια φροντίδα αυξήθηκε κατά μέσο όρο 3% κάθε χρόνο. Αυτό καταδεικνύει την πτωτική πίεση στις τιμές των φαρμάκων που διανέμονται κυρίως από κοινοτικά φαρμακεία σε μη νοσοκομειακούς ασθενείς.

4.7.1 Διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης

Ο Κανονισμοί 2012 για τα Ανθρώπινα Φάρμακα δημιούργησαν τρεις ευρείες κατηγορίες κανονιστικών ρυθμίσεων για τα φάρμακα:

1. Φάρμακα μόνο με ιατρική συνταγή (συνταγογραφούμενα)
2. Γενικά φάρμακα πώλησης (over the counter, OTC), τα οποία οι καταναλωτές μπορούν να αγοράσουν χωρίς ιατρική συνταγή
3. Φάρμακα φαρμακείου, τα οποία οι καταναλωτές μπορούν να αγοράσουν χωρίς ιατρική συνταγή, αλλά μόνο από φαρμακείο

Η ταξινόμηση ενός νέου φαρμάκου θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, όπως (i) η άδεια κυκλοφορίας τα ορίζει ως κατηγορία 1,2,ή 3 (ii) από το στάτους το οποίο το προϊόν πρέπει να ανήκει σε συγκεκριμένη κατηγορία (iii) από τον Ρυθμιστικό Οργανισμό για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγειονομικής Περίθαλψης (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) ή αν η ΕΕ έχει καταχωρήσει το προϊόν σε μια συγκεκριμένη κατηγορία.

Στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται στο εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι, κατ 'αρχήν, επιλέξιμο για επιστροφή χρημάτων (δηλαδή, το NHS συμφωνεί να επιστρέψει το κόστος του φαρμάκου στον φαρμακοποιό / γιατρό).

Οι εξαιρέσεις σε αυτό είναι εκείνες όπου το NHS έχει στην «μαύρη λίστα» ένα προϊόν του τιμολογίου φαρμάκων, που αποτελεί τον μηνιαίο κατάλογο των τιμών επιστροφής στην

πρωτογενές περίθαλψη ή έχει θέσει όρους για αποζημίωση π.χ. μέσω της λεγόμενης «Επιλεγμένης λίστας» στο τιμολόγιο φαρμάκων.

Στη δευτεροβάθμια περίθαλψη, η επιλεξιμότητα για αποζημίωση είναι πιο συγκεκριμένη και εδώ υπάρχει μεγαλύτερο περιθώριο για αλλαγές. Η συνταγή, η θεραπεία και η προμήθεια πραγματοποιούνται συχνά σε έναν μόνο NHS οργανισμό (π.χ. νοσοκομείο), ο οποίος δίνει σε αυτόν τον οργανισμό βαθμό αυτονομίας έναντι στα φάρμακα που επιλέγει να χρηματοδοτήσει, αν και αυτή η αυτονομία συρρικνώνεται καθώς το NHS προτιμά πλέον μια περισσότερο κεντρική προσέγγιση για την επίτευξη αποδοτικότητας κόστους.

Το NHS χρηματοδοτεί τη συντριπτική πλειονότητα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που παρέχονται σε ασθενείς στο Ηνωμένο Βασίλειο. Μόνο στην Αγγλία, το σύστημα υγείας ανακτά ένα μικρό μέρος του κόστους του μέσω κατ'αποκοπή χρεώσεων συνταγής, που καταβάλλεται από μια μικρή μειοψηφία ασθενών συνήθως, ενήλικες ηλικίας κάτω των 60 ετών με πλήρη απασχόληση και με εισόδημα μεγαλύτερο από ένα συγκεκριμένο όριο. Το Ηνωμένο Βασίλειο έχει μια μικρότερο αλλά συνεχώς αυξανόμενη ιδιωτική αγορά υγειονομικής περίθαλψης, χρηματοδοτούμενη από τους ίδιους τους ασθενείς ή μέσω ιδιωτικής ασφάλισης.

Ποιος οργανισμός NHS είναι υπεύθυνος για τη χρηματοδότηση ενός φαρμάκου και πώς διευθετεί ότι η χρηματοδότηση είναι πολύπλοκα ζητήματα, τα οποία συχνά εξαρτώνται από τον τύπο της θεραπείας που παρέχονται και το περιβάλλον θεραπείας (πρωτοβάθμια ή δευτεροβάθμια περίθαλψη).

Η επιτροπή NICE θεωρείται υπεύθυνη για την αποζημίωση ενός φαρμάκου, επειδή θετική σύσταση της για ένα προϊόν ή θεραπεία υποχρεώνει το NHS να διαθέσει χρηματοδότηση για αυτό, συνήθως εντός τριών μηνών από τη σύσταση.

Αρνητική σύσταση της NICE δεν σημαίνει απαραίτητα ότι ένα προϊόν δεν είναι επιλέξιμο για αποζημίωση. Ωστόσο, εκτός εάν υπάρχουν άλλες ρυθμίσεις χρηματοδότησης, παρέχει στο σύστημα υγείας μια βάση να αντισταθούν ή να καθυστερήσουν τη χρηματοδότηση. Στην πράξη, οι κλινικοί γιατροί του NHS συνήθως συνταγογραφούν προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες της NICE.

Στόχος της NICE είναι η διεξαγωγή μιας αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας για όλα τα νέα σημαντικά φάρμακα και ενδείξεις για το Ηνωμένο Βασίλειο. Η NICE συνήθως προσπαθεί να ανιχνεύσει σημαντικά νέα προϊόντα και ενδείξεις 15 έως 20 μήνες πριν από την έγκριση των

κανονιστικών ρυθμίσεων. Οι κατασκευαστές νέων προϊόντων μπορούν να υποβάλουν προτάσεις για αξιολόγηση μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του Ηνωμένου Βασιλείου PharmaScan.

Η NICE αξιολογεί εάν το NHS πρέπει να χρηματοδοτήσει προϊόντα ή θεραπείες βασισμένες σε κλινικές και οικονομικές εκτιμήσεις και εστιάζει στον αυξητικό λόγο κόστους-αποτελεσματικότητας μιας τεχνολογίας έναντι μιας υπάρχουσας αναφοράς με βάση το έτος ζωής προσαρμοσμένο με την ποιότητα (quality-adjusted life year, QALY).

Αυτές είναι καθιερωμένες οικονομικές έννοιες υγείας που επιδιώκουν να ποσοτικοποιήσουν τις σχετικές υπηρεσίες κοινής ωφέλειας μιας τεχνολογίας.

Όταν τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν μια αίτηση είναι αβέβαια, η NICE μπορεί να προτείνει ένα προϊόν να καταχωρηθεί σε καθεστώς Σύμβασης Διαχειριζόμενης Πρόσβασης. Αυτές οι συμφωνίες επιτρέπουν σε ασθενείς την πρόσβαση στη θεραπεία, επιτρέποντας ταυτόχρονα στην εταιρεία να συλλέγει δεδομένα από την πραγματική χρήση του φαρμάκου και να τα χρησιμοποιήσει για επανεκτίμηση της αίτησης από την επιτροπή. Οι εμπορικοί όροι αυτών των συμφωνιών είναι συνήθως εμπιστευτικοί.

Γενικά, ο κατασκευαστής του υπό εξέταση προϊόντος, ομάδες ασθενών ή ένας κλινικός ιατρός και γενικά οι οργανισμοί που έχουν συμμετάσχει στην αξιολόγηση μπορούν να προσφύγουν στο αποτέλεσμα μιας NICE αξιολόγηση στο τμήμα προσφυγών της NICE.

Στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, το NHS αποζημιώνει συνήθως προϊόντα: (i) για το ποσό που καθορίζεται στο Τιμολόγιο Φαρμάκων, εάν το προϊόν αναφέρεται εκεί (ii) στην τιμή καταλόγου NHS ή (iii) σε άλλες περιπτώσεις την καθαρή τιμή στην οποία το φαρμακείο διανομής ή ο ιατρός αγόρασε το προϊόν.

Το τιμολόγιο φαρμάκων περιέχει το ποσό επιστροφής για τα κοινώς χρησιμοποιούμενα προϊόντα. Το NHS αναθεωρεί τις τιμές των φαρμάκων κάθε μήνα, με βάση μια έρευνα της αγοράς.

Η τιμή καταλόγου NHS ισχύει κυρίως για επώνυμα προϊόντα και ορίζεται σύμφωνα με το Εθελοντικά ή τα κρατικά πλάνα υγείας. Η έννοια του ποσού αποζημίωσης είναι λιγότερο σχετική στη δευτεροβάθμια περίθαλψη επειδή το NHS συνήθως εκτελεί μια πληρωμή βάσει μοντέλου αποτελεσμάτων.

Σύμφωνα με αυτό το μοντέλο, οι πάροχοι λαμβάνουν ένα ποσό ανά ασθενή που υποβλήθηκε σε θεραπεία, με βάση την παρεχόμενη θεραπεία, τη διάρκεια παραμονής του ασθενούς, την πολυπλοκότητα των αναγκών τους, κ.λπ. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτό δεν λαμβάνει υπόψη την τιμή ατομικών προϊόντων.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό του συστήματος τιμών στο HB είναι το Εθελοντικό Σχέδιο. Αυτό είναι μια συμφωνία επιλογής, που συμφωνήθηκε μεταξύ των καινοτόμων φαρμακευτικών εταιρειών και το Υπουργείο Υγείας.

Το Εθελοντικό Σχέδιο στοχεύει να περιορίσει τις αυξήσεις στο ποσό που ξοδεύει το NHS σε επώνυμα φάρμακα, τα οποία οι εταιρείες προμηθεύουν με 2% αύξηση ετησίως. Για να παραμείνουν εντός αυτού του ανώτατου ορίου, τα μέλη πρέπει να πληρώσουν στο Σύστημα Υγείας ένα σταθερό ποσοστό των καθαρών πωλήσεων των επώνυμων φαρμάκων που παρέχονται στο NHS με ορισμένες εξαιρέσεις. Οι πληρωμές μέσω σχεδίου έχουν σχεδιαστεί για αντιστάθμιση τυχόν αναμενόμενης αύξησης πάνω από το συμφωνημένο όριο 2%.

Τα ποσοστά πληρωμής του προγράμματος είναι σταθερά για ένα ημερολογιακό έτος και να ισχύουν σε ολόκληρο το σύστημα. Το ποσοστό πληρωτέου εξαρτάται από τη διαφορά μεταξύ του συμφωνημένου ρυθμού ανάπτυξης και της προβλεπόμενης αύξησης των πωλήσεων. Οι πληρωμές για το 2020 ορίζονται στο 5,9% των καθαρών πωλήσεων.

Οι μικρές εταιρείες, δηλαδή, ουσιαστικά, εκείνες των οποίων οι πωλήσεις επώνυμων προϊόντα για το NHS είναι συνολικά λιγότερο από 5 εκατομμύρια λίρες το προηγούμενο έτος εξαιρούνται από την πραγματοποίηση πληρωμών μέσω αυτού του προγράμματος.

Για μεσαίου μεγέθους εταιρείες, εκείνες των οποίων οι πωλήσεις επώνυμων προϊόντων στο NHS συνολικά κυμαίνονται μεταξύ 5 εκατομμυρίων λιρών και 25 εκατομμυρίων λιρών το προηγούμενο έτος, τα πρώτα 5 εκατομμύρια £ πωλήσεων ενδέχεται να εξαιρούνται από το Scheme Payments.

Οι κατασκευαστές ή οι προμηθευτές πρέπει να πληρώσουν ένα ποσοστό των καθαρών πωλήσεων επώνυμων προϊόντων τους στο NHS σε τριμηνιαία βάση. Το πληρωτέο ποσοστό είναι 7,4% για το 2020 και θα είναι 10,9% για το 2021 και τα επόμενα ημερολογιακά έτη. Τα ποσοστά για το 2020 και μετά είναι περίπου οι μισές από αυτές προέβλεπαν την αρχική έκδοση του σχήματος.

Ορισμένοι παράγοντες επηρεάζουν την τιμολόγηση φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο, και καθορίζονται από την κυβέρνηση και τις πολιτικές υγείας, τις εμπορικές ρυθμίσεις μεταξύ εταιρειών και του NHS και του ανταγωνισμού της αγοράς.

Να σημειώσουμε ότι η τιμή καταλόγου του Ηνωμένου Βασιλείου είναι συχνά σημείο αναφοράς για τις χώρες που λειτουργούν συστήματα τιμολόγησης μέσω αναφοράς τιμής. Αυτό αποτελεί ένα σημαντικό ζήτημα για τις εταιρείες, και είναι και κάτι που ενθαρρύνει την παροχή εκπτώσεων στο NHS βάσει συμφωνιών που δεν επηρεάζουν την τιμή αναφοράς.

Ακόμη και όταν οι εταιρείες έχουν συμφωνήσει μια τιμή βάσει των διαδικασιών και αφού η αξιολόγηση της NICE έχει πραγματοποιηθεί, υπάρχουν διάφορες περιπτώσεις εντός του NHS που μπορούν να οδηγήσουν περαιτέρω στη μείωση της τιμής από αυτή που πραγματικά χρεώνει μια εταιρεία για τα προϊόντα της. Συχνά, οι εκπτώσεις που μια εταιρεία είναι έτοιμη να προσφέρει το NHS θα επηρεάσει το επίπεδο πρόσληψης και χρήσης του φαρμάκου.

Για παράδειγμα, τα NHS Hospital Trusts και άλλοι φορείς του NHS βασίζονται σε μεγάλο βαθμό σε προσφορές, συμφωνίες για εκπτώσεις και άλλες εμπορικές ρυθμίσεις για την αγορά γενόσημων και επώνυμων προϊόντων με επιπλέον εκπτώσεις.

Ειδικότερα, το NHS χρησιμοποιεί όλο και περισσότερο τις λεγόμενες Συμφωνίες Πλαισίου, οι οποίες είναι δομημένες συμφωνίες στις οποίες μια κοινοπραξία "αγοραστών" του NHS μπορεί να αγοράσει προϊόντα με κεντρικές συμβάσεις, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την τιμή που λαμβάνει ένας προμηθευτής.

Οι Συμφωνίες Πλαισίου ρυθμίζονται σύμφωνα με τους Κανονισμούς Δημοσίων Συμβάσεων του HB 2015.

Όπως στις περισσότερες άλλες αγορές, ο ανταγωνισμός από γενόσημα και βιολογικά παρόμοια προϊόντα επηρεάζει επίσης την τιμή των καινοτόμων προϊόντων στην αγορά.

Η πολιτική του NHS υπήρξε εδώ και αρκετό καιρό να ενθαρρύνει τους κλινικούς ιατρούς να συνταγογραφούν τα περισσότερα προϊόντα με το Διεθνές Μη Ιδιοκτησιακό Όνομά τους (International non Proprietary Name, INN) για την ενθάρρυνση της γενικής συνταγογράφησης και της διανομής.

Πολλοί οργανισμοί NHS εκτελούν επίσης προγράμματα για την αλλαγή ασθενών από καινοτόμο σε γενόσημα ή βιολογικά παρόμοια προϊόντα.

Αυτό σημαίνει, ότι μόλις εισέλθουν γενόσημα ή βιολογικά παρόμοια προϊόντα στην αγορά, οι προμηθευτές καινοτόμων προϊόντων μπορούν να χάσουν γρήγορα το μερίδιο αγοράς τους, εκτός εάν μειωθούν οι τιμές.

Σε γενικές γραμμές το Ηνωμένο Βασίλειο απαγορεύει την υποκατάσταση επώνυμων φαρμάκων με γενόσημα ή βιολογικά παρόμοια στα φαρμακεία. Ωστόσο, ισχύουν ορισμένες εξαιρέσεις. Για παράδειγμα, υποκατάσταση μπορεί να επιτρέπεται σε νοσοκομεία σε ορισμένες περιπτώσεις.

Επίσης, η αντικατάσταση σε επίπεδο φαρμακείου είναι νόμιμη εάν προβλέπεται από ένα «Σοβαρό Πρωτόκολλο Ελλείψεων», που είναι ένας νόμιμος μηχανισμός που τροποποιεί τους κανόνες χορήγησης φαρμακείων εάν το Υπουργείο Υγείας θεωρεί ότι υπάρχει σοβαρή έλλειψη ενός ή πολλών φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπως έγινε στην περίπτωση του Brexit.

4.8 ΕΛΒΕΤΙΑ

Κάθε κάτοικος της Ελβετίας υποχρεούται υποχρεωτικά να καλύπτεται από βασική ασφάλιση υγείας που παρέχει ένα ευρύ φάσμα υπηρεσιών. Στα άτομα με χαμηλότερα εισοδήματα χορηγούνται, κατ' αρχήν, μειώσεις στα ασφάλιστρα που καταβάλλονται για μια τέτοια βασική ασφάλιση υγείας. Έτσι, κάθε κάτοικος της Ελβετίας έχει πρόσβαση σε προσιτή υγειονομική περίθαλψη.

Γενικά, τα θεραπευτικά προϊόντα επιστρέφονται μόνο εάν περιλαμβάνονται στη λεγόμενη λίστα ειδικοτήτων. Προκειμένου να καταχωρηθεί σε αυτή, ένα φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνει δεκτό από την αρμόδια ελβετική αρχή και πρέπει να πληροί τα κριτήρια αποτελεσματικότητας, λειτουργικότητας και οικονομικής απόδοσης, βάσει των οποίων καθορίζεται η μέγιστη τιμή για το εν λόγω θεραπευτικό προϊόν.

Η Ελβετία διαθέτει ένα από τα πιο ακριβά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στον κόσμο. Για παράδειγμα, το 2016, το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης ανήλθε συνολικά σε 80,7 δισεκατομμύρια ελβετικά φράγκα (αύξηση 3,8% σε σύγκριση με το 2015), εκ των οποίων περίπου 13,2 δισεκατομμύρια πληρώθηκαν για προϊόντα υγείας, συμπεριλαμβανομένων θεραπευτικών προϊόντων σε νοσοκομεία. Σε σύγκριση με το γενικό εγχώριο προϊόν (ΑΕΠ), οι δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη αντιπροσώπευαν το 12,2% το 2016 (αύξηση από 11,9% το 2015).

Η Ελβετική Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας (Federal Office of Public Health, FOPH) είναι υπεύθυνη για τη δημόσια υγεία στην Ελβετία. Συγκεκριμένα, η FOPH συντονίζει την πολιτική υγείας της Ελβετίας και εποπτεύει την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας. Επιπλέον, η FOPH συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή των φαρμακευτικών και φαρμακευτικών προϊόντων.

Η Ελβετική Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (Swissmedic) είναι η εθνική αρχή έγκρισης και εποπτείας για θεραπευτικά προϊόντα. Η Swissmedic στοχεύει να διασφαλίσει ότι στην Ελβετία διατίθενται μόνο υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματικά θεραπευτικά προϊόντα.

Η ευθύνη για την παροχή και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης ανήκει κυρίως στα 26 καντόνια της Ελβετίας, παρόλο που ρυθμίζεται και σε ομοσπονδιακό επίπεδο. Μαζί με την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας, τα καντόνια συγχρηματοδοτούν επίσης νοσοκομεία και γηροκομεία, τα οποία ανήκουν ή ελέγχονται ως επί το πλείστον από τα καντόνια και τους δήμους και προωθούν την πρόληψη των ασθενειών.

4.8.1 Διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης

Τα φαρμακευτικά προϊόντα ρυθμίζονται με τον Ελβετικό Ομοσπονδιακό Νόμο περί Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών της 15ης Δεκεμβρίου 2000 (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, HMG).

Σύμφωνα με το άρθρο 23 παρ. 1 του TPA, τα θεραπευτικά προϊόντα ταξινομούνται σε 5 κατηγορίες ως εξής:

- συνταγογραφούμενα φάρμακα μίας λήψης (κατηγορία Α).
- συνταγογραφούμενα φάρμακα που μπορεί να ληφθούν πολλές φορές με την ίδια συνταγή (κατηγορία Β)
- μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που απαιτούν ιατρική συμβουλή (κατηγορία Δ)
- μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς περαιτέρω ιατρική συμβουλή (κατηγορία Ε).

Ανεξάρτητα από το αν τα θεραπευτικά προϊόντα υπόκεινται σε ιατρική συνταγή ή όχι, μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά μόνο εάν έχουν εγκριθεί από την Swissmedic.

Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει, κατ 'αρχήν, για πέντε έτη. Η Swissmedic μπορεί ανά πάσα στιγμή να εξετάσει, να προσαρμόσει ή να ανακαλέσει αυτήν την άδεια κυκλοφορίας. Κατόπιν αιτήματος, η Swissmedic ανανεώνει την άδεια εάν εξακολουθούν να πληρούνται οι βασικές νομικές απαιτήσεις. Η ανανεωμένη άδεια κυκλοφορίας ισχύει για απεριόριστο όρο, ωστόσο, η Swissmedic μπορεί να θέσει χρονικό όριο σε αυτή.

Προκειμένου να επωφεληθείτε από την επιστροφή θεραπευτικών προϊόντων από την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας, τα αντίστοιχα προϊόντα πρέπει να καταχωριστούν από την FOPH στον λεγόμενο κατάλογο ειδικότητας.

Εάν ένα θεραπευτικό προϊόν είναι περισσότερο από 20% ακριβότερο από το ένα τρίτο όλων των θεραπευτικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ειδικοτήτων με την ίδια σύνθεση, ο ασφαλισμένος πρέπει να καταβάλει το 20% των δαπανών που υπερβαίνουν το εκπιπτόμενο ποσό. Επιπλέον, η αποζημίωση μπορεί να καλυφθεί από την ασφάλιση αναπηρίας. Τα μη καταχωρημένα θεραπευτικά προϊόντα πρέπει να πληρώνονται από τους ίδιους τους καταναλωτές.

Μια αίτηση για ένα θεραπευτικό προϊόν που θα συμπεριληφθεί στη λίστα ειδικοτήτων πρέπει να υποβληθεί στην FOPH. Προκειμένου να καταχωρηθεί σε αυτή όπως είπαμε και πιο πάνω, το θεραπευτικό προϊόν πρέπει να εγκριθεί από την Swissmedic και πρέπει να πληροί τα κριτήρια αποτελεσματικότητας, λειτουργικότητας και οικονομικής αποδοτικότητας. Με βάση αυτά τα κριτήρια, η FOPH καθορίζει τη μέγιστη τιμή για το εν λόγω θεραπευτικό προϊόν. Η διαδικασία έγκρισης έχει δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας.

Προκειμένου να εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα ενός θεραπευτικού προϊόντος, η FOPH βασίζεται καταρχήν στα ίδια έγγραφα που χρησιμοποιήθηκαν από τον αιτούντα για την έγκριση της Swissmedic. Ωστόσο, η FOPH μπορεί να απαιτήσει την υποβολή περαιτέρω εγγράφων. Όσον αφορά τα κριτήρια λειτουργικότητας, η FOPH εξετάζει τον αντίκτυπο, τη σύνθεση και τις πιθανές παρενέργειες του εν λόγω θεραπευτικού προϊόντος. Τέλος, ένα θεραπευτικό προϊόν θεωρείται οικονομικά αποδοτικό εάν το υποδεικνυόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται με τον πιο αποδοτικό τρόπο .

Η FOPH βασίζει την αξιολόγηση της οικονομικής αποτελεσματικότητας ενός θεραπευτικού προϊόντος σε δύο πτυχές: αφενός, σε σύγκριση με τις τιμές σε ξένες χώρες αναφοράς - όπως είναι η Γερμανία, η Δανία, η Μεγάλη Βρετανία, οι Κάτω Χώρες, η Γαλλία, η Αυστρία, το

Βέλγιο, η Φινλανδία και Σουηδία (το λεγόμενο Auslandpreisvergleich) - και από την άλλη πλευρά, σε σύγκριση με μια αξιολόγηση με άλλα θεραπευτικά προϊόντα (τα λεγόμενα therapeutischer Quervergleich). Όσον αφορά τη σύγκριση με άλλα θεραπευτικά προϊόντα, η FOPH εξετάζει την αποτελεσματικότητα και το κόστος του εν λόγω θεραπευτικού προϊόντος σε σύγκριση με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ίδιας νόσου.

Τέλος, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης λαμβάνεται υπόψη για την εξέταση της οικονομικής αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος, εκτός εάν το αρχικό θεραπευτικό προϊόν είναι προϊόν διάδοχο που δεν φέρει καμία θεραπευτική πρόοδο. Επιπλέον, ένα λεγόμενο συμπλήρωμα καινοτομίας χορηγείται για 15 χρόνια το πολύ για θεραπευτικά προϊόντα που παρέχουν σημαντική θεραπευτική πρόοδο.

Τα θεραπευτικά προϊόντα του καταλόγου ειδικότητας επανεξετάζονται κάθε τρία χρόνια, καθώς και μετά τη λήξη των εν λόγω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ως αποτέλεσμα αυτής της επανεξέτασης, η FOPH μπορεί να διατάζει μείωση της τιμής για το θεραπευτικό προϊόν που εξετάζει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

5.1 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

5.1.1 Θεσμικό πλαίσιο και φορείς

Η βιομηχανία του φαρμάκου είναι ίσως ο πλέον ρυθμιζόμενος κλάδος της οικονομίας στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο οποίος διέπεται από ένα πολύ ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο, το οποίο καθορίζει την πορεία του φαρμακευτικού προϊόντος από τα πρώτα στάδια ανάπτυξης μιας νέας δραστικής ουσίας μέχρι τη διάθεσή του στον τελικό ασθενή – καταναλωτή (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005).

Η πολιτεία παρεμβαίνει στην αγορά του φαρμάκου με την άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής προκειμένου να επιτευχθούν οι παρακάτω στόχοι (Maynard, 1993):

- Η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ασθενή, με την εγγύηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της δραστικότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά.
- Η προστασία της φαρμακευτικής επιχείρησης και η προαγωγή της Έρευνας και Ανάπτυξης νέων δραστικών ουσιών, μέσω κατοχύρωσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και των πνευματικών δικαιωμάτων (πατέντες).
- Η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, με ρυθμίσεις που αφορούν στις τιμές και τα κέρδη των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η διαρκής επιτήρηση και εποπτεία της αγοράς μέσω διαδικασιών ελέγχου και της αποτελεσματικότητας του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Η ενθάρρυνση του ανταγωνισμού μέσω της εφαρμογής αντιμονοπωλιακών κανονισμών.

Στην χώρα μας, η λειτουργία ενός θεσμικού πλαισίου για το φάρμακο ξεκίνησε το 1932, με την ίδρυση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, με σκοπό τον έλεγχο της κυκλοφορίας και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο καθορισμός των τιμών, οι διαδικασίες αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τα κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων παραμένουν στην αρμοδιότητα των Εθνικών κυβερνήσεων. Στην Ελλάδα το φάρμακο είναι το μόνο προϊόν του οποίου η τιμή ορίζεται με δελτίο τιμών του Υπουργείου Ανάπτυξης και είναι κοινή σε όλη την επικράτεια.

Στην Ελλάδα ο έλεγχος τιμών είναι ένα από τα βασικότερα εργαλεία ρύθμισης της προσφοράς φαρμάκων. Ο έλεγχος τιμών θέτει περιορισμούς στην τιμή που δύναται να πωληθεί ένα φαρμακευτικό προϊόν, ανεξάρτητα από το εάν αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία και από το σε ποιον πωλείται (Καpanos, 2002). Τα μέτρα ελέγχου τιμών που ανήκουν στα μέτρα που αφορούν στη φαρμακευτική βιομηχανία, συνίστανται είτε σε άμεσο έλεγχο -εφαρμογή συστήματος τιμολόγησης- είτε σε έμμεσο, μέσω ελέγχου των κερδών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Ο ελεγκτικός οργανισμός του ελληνικού κράτους στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων επιτυγχάνεται μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος ιδρύθηκε το 1983 (Ν. 1316/83) και λειτουργεί ως Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Με τον νόμο 4052/2012 ο ΕΟΦ, ανέλαβε τον Σεπτέμβριο του 2012 την αρμοδιότητα της τιμολόγησης των φαρμάκων, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις εκάστοτε αγορανομικές διατάξεις που εκδίδει ο αρμόδιος Υπουργός Υγείας.

Ο νόμος προβλέπει την υποβολή ενστάσεων και την έκδοση διορθωτικού δελτίου τιμών μετά την εκδίκαση τους. Η διαδικασία αυτή παραμένει στις αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας.

Ο ΕΟΦ για τον καθορισμό των τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης έχει αναλάβει την ευθύνη:

- Για την έρευνα τιμών στις χώρες της Ε.Ε. και συγκέντρωση στοιχείων για τον προσδιορισμό των τιμών, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται κάθε φορά με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.
- Τον έλεγχο κοστολογίων, που υποβάλλονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.
- Τη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων των Φύλλων Έρευνας Τιμών Φαρμάκων, που υποχρεούνται να υποβάλουν όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας, προκειμένου να καθοριστεί τιμή για τα προϊόντα τους.
- Τη συγκέντρωση στοιχείων για τα συστήματα απόδοσης τιμών φαρμάκων που ισχύουν σε άλλες χώρες, καθώς και την επεξεργασία και τη διαμόρφωση προτάσεων προς τον Υπουργό Υγείας, προκειμένου να υιοθετηθεί το συμφερότερο σύστημα απόδοσης τιμών.

- Τη συγκέντρωση και επεξεργασία στοιχείων για το κόστος και τις τιμές των φαρμάκων, πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας και συνοδών συσκευών, καθώς και την παρακολούθηση της διαμόρφωσης και εξέλιξης των διαφόρων οικονομικών μεγεθών που αφορούν τα φάρμακα.

5.1.2 Διαδικασία αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων

Κατά την διαδικασία αυτή Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υποβάλλει στην Επιτροπή Αξιολόγησης αίτηση για αξιολόγηση του φαρμάκου, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα σχετικά πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα. Στη συνέχεια η Επιτροπή διενεργεί τυπικό έλεγχο του φακέλου και ενημερώνει τον ΚΑΚ για τυχόν ελλείψεις. Σε περίπτωση που ο φάκελος είναι ελλιπής, ο ΚΑΚ έχει στη διάθεσή του 60 ημέρες για να καταθέσει τα στοιχεία που χρειάζονται διαφορετικά η αίτηση θα απορριφθεί.

Στην συνέχεια της διαδικασίας και μετά την κατάθεση του πλήρους φακέλου, γίνεται ορισμός εισηγητή και εξωτερικών αξιολογητών οι οποίοι λαμβάνουν το φάκελο και συντάσσουν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης. Σημειώνεται ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί με ομόφωνη και ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση να μην ορίσει εξωτερικούς αξιολογητές ή να ορίσει μόνο έναν. Στη συνέχεια συντάσσεται η τελική εισήγηση η οποία κοινοποιείται στα μέλη της Επιτροπής Τελικής Εισήγησης. Ακολουθεί η αξιολόγηση της εισήγησης.

Εάν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι θετικό, ο φάκελος παραπέμπεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης θα πραγματοποιήσει συνάντηση με τον ΚΑΚ, θα εκτιμήσει τη δημοσιονομική επίπτωση και θα εισηγηθεί στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την τιμή αποζημίωσης.

Στη συνέχεια ακολουθεί η γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης η οποία προωθείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης και στη συνέχεια στον Υπουργό Υγείας. Η απόφαση του Υπουργού Υγείας εκδίδεται εντός 180 ημερών από την κατάθεση της αίτησης. Μετά την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας, περίληψη των γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής Αξιολόγησης που περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο το σκεπτικό τους, δημοσιοποιούνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ αφού έχουν απαλειφθεί πληροφορίες που αφορούν το εμπορικό απόρρητο και προσωπικά δεδομένα.

5.1.3 Διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης

Σύμφωνα με το ΦΕΚ 5511 Β'/15.12.2020, επήλθε τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)οικ.82331/ 22.11.2019 απόφασης με θέμα: «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 4274) Αριθμ. Δ3(α)οικ.79525 και το σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων στην Ελλάδα αλλάξε και πάλι.

Πριν αναλυσουμε τις επιμέρους αλλαγές και τις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων, θα πρέπει να δούμε κάποιες βασικές έννοιες.

- I. Ανώτατη Χονδρική τιμή: είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία και η οποία περιλαμβάνει το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως το ποσοστό επί της μέγιστης τιμής παραγωγού.
- II. Ανώτατη Λιανική τιμή: είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, όταν προσθέσουμε το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ = 6,0%). Συγκεκριμένα, α) για τα συνταγογραφούμενα μη αποζημιούμενα φάρμακα, διαμορφώνεται στο 35% επί της χονδρικής τιμής πώλησης, β) για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα καθώς και για τα μη συνταγογραφούμενα ως 30%.
- III. Ανώτατη Καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory): είναι η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους ΚΑΚ προς τους χονδρεμπόρους. Η τιμή αυτή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή και είναι μειωμένη α) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με τιμή έως 200,00 € κατά 4,67% και με τιμή ίση ή μεγαλύτερη των 200,01 € κατά 1,48%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ, κατά 5,12%.
- IV. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή: είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία Ε.ΟΠ .Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του Ν.3918/2011 και τις ιδιωτικές κλινικές. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.

Ο συγκεκριμένος νόμος καθορίζει και τις τιμές Φαρμάκων για Σπάνιες Παθήσεις στις οποίες εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού χονδρικής και λιανικής τιμής επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακεμπόρου και διαμορφώνεται ειδική χονδρική τιμή. Επιπλέον επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται κλιμακωτό μειούμενο ποσοστό κέρδους και ένα πάγιο ποσό 30 ευρώ για την διαμόρφωση της λιανικής τιμής.

Στην ίδια υπουργική απόφαση γίνεται και ο διαχωρισμός της τιμολόγησης των φαρμάκων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία ανήκουν On Patent, Off Patent και Γενόσημα.

Γενικά, τα απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι:

- το όνομα του φαρμάκου
- η δραστική ουσία
- η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία
- η φαρμακοτεχνική μορφή
- η συσκευασία
- η κατηγοριοποίηση κατά ATC
- ο υπεύθυνος κυκλοφορίας
- οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική ή/και νοσοκομειακή ή/και ex-factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής.

Για τον καθορισμό τιμής είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε.

Η Ελλάδα εφαρμόζει τα ακόλουθα ποσοστά επιστροφής και συμμετοχής:

- Το 100% της τιμής αναφοράς επιστρέφεται για φάρμακα για καθορισμένες σοβαρές ασθένειες και για ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, 0% συμμετοχή.
- Το 90% της τιμής αναφοράς επιστρέφεται για φάρμακα για συγκεκριμένες ασθένειες και για συνταξιούχους με χαμηλό εισόδημα , 10% συμμετοχή.
- Το 75% της τιμής αναφοράς επιστρέφεται ως το τυπικό ποσοστό απόδοσης (βασική 25% συμμετοχή)
- 0% για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (100% πληρωμή από τον ασθενή).

Ισχύει σταθερή συμμετοχή 1 € ανά συνταγή. Το € 1 δεν ζητείται σε περιπτώσεις αποπληρωμής 0%.

Έτσι, η συγχρηματοδότηση για αποζημιούμενα φάρμακα που διανέμονται στα φαρμακεία περιέχει τρία στοιχεία: το νόμιμο ποσοστό συγχρηματοδότησης, μια συνδρομή ύψους 1 € που εισήχθη το 2014 και τη διαφορά μεταξύ της τιμής αναφοράς και της λιανικής τιμής φαρμακείου για προϊόντα βάσει της εσωτερικής τιμής αναφοράς.

Οι ασθενείς με χαμηλό εισόδημα και εκείνοι με καθορισμένες σοβαρές ασθένειες εξαιρούνται από την συμμετοχή, ενώ συνταξιούχοι με χαμηλό εισόδημα που δικαιούνται παροχές μέσω του επιδόματος κοινωνικής αλληλεγγύης των συνταξιούχων πληρώνουν μέγιστη συμμετοχή 10%.

Η Ελλάδα λειτουργεί ένα σύστημα αναφοράς εσωτερικής τιμής, βάσει του οποίου, για ένα φάρμακο με υψηλότερη τιμή λιανικής από την τιμή αναφοράς, ο ασθενής πληρώνει τη διαφορά έως και 20 € ανά συσκευασία φαρμάκου. Εάν επιλεγεί ένα φάρμακο χωρίς γενόσημο ή από ειδική θεραπευτική κατηγορία που περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, ο ασθενής πληρώνει επιπλέον από τη νόμιμη συμμετοχή: το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ αναφοράς και λιανικής τιμής του φαρμάκου, εάν η τιμή λιανικής είναι υψηλότερη από την τιμή αναφοράς. Το υπόλοιπο χρεώνεται στη φαρμακευτική εταιρεία ή στον ΚΑΚ με τη μορφή έκπτωσης.

Τα φάρμακα υψηλής τιμής που περιλαμβάνονται στη θετική λίστα επιστρέφονται πλήρως χωρίς συμμετοχή. Αυτά χωρίζονται σε φάρμακα υψηλών τιμών που προορίζονται μόνο για νοσοκομειακή χρήση και σε φάρμακα των οποίων η χορήγηση ξεκινά στο νοσοκομείο, και συνεχίζεται στο σπίτι.

Τα φάρμακα με υψηλή τιμή διανέμονται μέσω δημόσιων νοσοκομείων ή φαρμακείων που συνδέονται με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), με τον τελευταίο να διανέμει επίσης σε ιδιωτικές κλινικές και ιδιωτικά φαρμακεία, χωρίς κανένα είδος συμμετοχής.

Το 2017 σχεδόν ολόκληρος ο πληθυσμός (99%) καλύφθηκε από φαρμακεία που σχετίζονται με την ΕΟΠΥΥ.

Τέλος, τα δημόσια νοσοκομεία και τα φαρμακεία που σχετίζονται με τον ΕΟΠΥΥ έχουν το δικαίωμα να αγοράζουν φάρμακα απευθείας από τους κατασκευαστές. Η τιμή αγοράς είναι η

τιμή του νοσοκομείου, η οποία είναι 8,74% χαμηλότερη από την τιμή εκ του εργοστασίου σε όλη τη χώρα.

5.1.3.1 Τιμολόγηση φαρμάκων με προστασία πατέντας (on patent)

Φάρμακα για τα οποία η δραστική ουσία προστατεύεται από Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, ονομάζονται «πρωτότυπα». Ως πρωτότυπα θεωρούνται και τα φάρμακα που παρασκευάζονται από άλλη εταιρεία στην οποία έχουν εκχωρηθεί τα σχετικά πνευματικά δικαιώματα από τους δικαιούχους.

Στην περίπτωση των πρωτότυπων φαρμάκων, η τιμή τους προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη-μέλη της Ε.Ε.

Κατά την πρώτη τιμολόγηση πρέπει να ληφθεί υπόψιν ο μέσος όρος των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στην ΕΕ, όπως επίσης και το προϊόν θα πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον 3 κράτη-μέλη της ΕΕ.

Σε περίπτωση ανατιμολόγησης, τα κριτήρια τα οποία να καθορίσουν την νέα τιμή είναι ο μέσος όρος (ΜΟ) των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της ΕΕ. Επίσης, κατά την πρώτη αυτή ανατιμολόγηση καμία αύξηση τιμής δεν προβλέπεται. Το αντίθετο μάλιστα συμβαίνει με μείωση σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της ΕΕ, και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της ΕΕ.

Φάρμακα αναφοράς τα οποία βρίσκονται ακόμα εντός της περιόδου προστασίας πατέντας και με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας της πατέντας τους και των οποίων το ΚΗΘ κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό. Εάν με τη νέα τιμή, προκύπτει ΚΗΘ < 0.20 € τότε η τιμή του προϊόντος μειώνεται μέχρι το όριο αυτό.

5.1.3.2 Τιμολόγηση φαρμάκων χωρίς προστασία πατέντας (off patent)

Για τα φάρμακα για τα οποία τα δικαιώματα πατέντας έχουν λήξει, οι χονδρικές τιμές τους μειώνονται σε ποσοστό 35 % από την αρμόδια αρχή τιμολόγησης, χωρίς αίτηση του ΚΑΚ.

Οι ΚΑΚ έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη, χωρίς κανένα περιορισμό. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του, μετά την λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας του, είτε στην Ελλάδα, είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ.

Για φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι κάτω από 5 €, μετά τη λήξη του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και μετά την παρέλευση τουλάχιστον τριετίας δεν έχουν κυκλοφορήσει ουσιωδώς όμοια φάρμακα, η Επιτροπή Τιμών μπορεί να γνωμοδοτήσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην υπουργική απόφαση, με την προϋπόθεση όμως ότι ο ΚΑΚ θα καταθέσει πλήρη κοστολογικά στοιχεία και με βάση τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής. Το ίδιο ισχύει και για ουσιωδώς όμοια φάρμακα των οποίων το πρωτότυπο έχει αποσυρθεί και παραμένουν μοναδικά.

Για αυτή την κατηγορία φαρμάκων κατά την πρώτη τιμολόγηση τα κριτήρια για την διαμόρφωση της τιμής τους είναι ο μέσος όρος των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης, ενώ κατά την πρώτη τους ανατιμολόγηση είναι ο μέσος όρος των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης, αλλά η τιμή σε κάθε περίπτωση δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ (0.20 €).

Και εδώ δεν προβλέπεται καμία αύξηση της τιμής κατά την πρώτη ανατιμολόγηση.

Στην περίπτωση που η τιμή είναι υψηλότερη του ΜΟ 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης τότε έχουμε μείωση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών με κατώτατο όριο το ΜΟ των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης. Εάν με τη νέα τιμή, προκύπτει ΚΗΘ < 0.20 € τότε η τιμή του προϊόντος μειώνεται μέχρι το όριο αυτό. Τέλος, αυτά τα φάρμακα με ΚΗΘ ≤ 0.20€ δεν ανατιμολογούνται.

5.1.3.3 Τιμολόγηση γενοσήμων

Γενόσημο φάρμακο είναι εκείνο που έχει την ίδια δραστική ουσία με το αντίστοιχο πρωτότυπο και για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας.

Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας και μορφής προσδιορίζονται με μείωση κατά 15% της τιμής του πρωτοτύπου, αφού μειωθεί η τιμή του

στο 65% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη, χωρίς κανένα περιορισμό.

Στην περίπτωση που το Πρωτότυπο έχει διαφορετική συσκευασία, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή ή άλλη περιεκτικότητα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζονται και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

Καμία αύξηση τιμής εν προβλέπεται στην πρώτη ανατιμολόγηση.

Στην περίπτωση ανατιμολόγησης, η τιμή είναι υψηλότερη του ΜΟ των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης ή του 65% της τιμής του off-patent.

Σε κάθε ανατιμολόγηση έχουμε μια μείωση τιμής σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου ΔΤ με κατώτατο όριο το ΜΟ των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης. Εάν με τη νέα τιμή, προκύπτει $KH\Theta < 0.20 \text{ €}$ τότε η τιμή του προϊόντος μειώνεται μέχρι το όριο αυτό, ενώ φάρμακα με $KH\Theta \leq 0.20 \text{ €}$ δεν ανατιμολογούνται.

5.1.3.4 Rebates and clawbacks

Όπως αναφέραμε και στο κεφάλαιο για την ευρωπαϊκή πολιτική τιμολόγησης οι χώρες της ΕΕ και η Ελλάδα έχουν εισαγάγει σε επίπεδο τιμολογιακής πολιτικής περικοπές στις πληρωμές φαρμακευτικών εταιρειών και την επιβολή εκπτώσεων στα προϊόντα τους. Ο αυτόματος μηχανισμός επιστροφής υπερβάσεων (clawback) και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates) είναι δύο μέτρα που υιοθετήθηκαν από το υπουργείο Υγείας τα τελευταία χρόνια, με κύριο σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας στη χώρα μας.

Συγκεκριμένα, για όλες τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους, όπως διαγνωστικές εξετάσεις, νοσηλεία, φυσικοθεραπείες, ειδική αγωγή, παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής από συμβεβλημένους με τον ΕΟΠΥΥ επαγγελματίες Υγείας.

Σύμφωνα με το νεότερο ΦΕΚ 5511 Β'/15.12.2020, το οποίο τροποποίησε την απόφαση Γ5/63587/2015 του Υπουργού Υγείας με θέμα «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών

(Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» επήλθαν αλλαγές στον υπολογισμό των rebates και clawbacks.

Συγκεκριμένα, το ποσό της υπέρβασης επιμερίζεται σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση ο ποσοστό συμμετοχής κάθε εταιρείας στη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Το ποσό που αναλογεί σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον ΕΟΠΥΥ από τα πραγματικά στοιχεία του εξαμήνου που διαθέτει ο φορέας, από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα σάρωσης συνταγών και αφορούν τα φάρμακα που αποδεδειγμένα έχουν αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ.

Το ποσό υπολογίζεται κάθε εξάμηνο, με βάση τη διαφορά ανάμεσα στο επιτρεπόμενο όριο και την πραγματική δαπάνη, έπειτα από την αφαίρεση τυχόν εκπτώσεων (rebates) και μη αποδεκτών δαπανών, όπως αυτές προκύπτουν κατά τη διαδικασία ελέγχου και εκκαθάρισης.

Σε περίπτωση που κατά τον χρόνο υπολογισμού του clawback δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία εκκαθάρισης για το σύνολο των παρόχων, το ποσό της αυτόματης επιστροφής υπολογίζεται για τις συγκεκριμένες δαπάνες επί του αιτούμενου ποσού μετά την αφαίρεση τυχόν εκπτώσεων (rebates).

Για τον προσδιορισμό της δαπάνης κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας, αφαιρείται η συμμετοχή των ασφαλισμένων, ποσά που αφορούν νομοθετημένες εκπτώσεις και επιστροφές (rebates) της φαρμακευτικής εταιρείας ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, ποσά που αφορούν οποιαδήποτε έκπτωση προς τον ΕΟΠΥΥ προκύπτει μετά από σχετική συμφωνία, ποσά που αντιστοιχούν σε επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους από απευθείας πωλήσεις σε φαρμακοποιούς ή συνεταιρισμούς τους, ποσά που αφορούν σε περίθαλψη Ευρωπαίων Πολιτών και ο ΦΠΑ.

Από την 1.7.2020 με τον νέο νόμο, το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ α) κατά 80 % με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς.

Ως ανάπτυξη φαρμακευτικής εταιρείας λαμβάνεται η θετική διαφορά μεταξύ της τελικής καθαρής δαπάνης των προϊόντων που κατέχει η φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ κατά το τρέχον εξάμηνο αναφοράς και της τελικής καθαρής δαπάνης των ανωτέρω προϊόντων κατά το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους αφαιρουμένου σε αυτή την περίπτωση και του ποσού που έχει προκύψει από το Claw back, ανεξαρτήτως κατοχής και αντιπροσώπευσης των προϊόντων στο εξάμηνο σύγκρισης.

Το άθροισμα των ποσών για όλες τις εταιρείες που εμφανίζουν θετική διαφορά (ανάπτυξη εταιρείας) είναι η βάση για τον υπολογισμό του μεριδίου ανάπτυξης.

Τέλος, για τα γενόσημα φάρμακα, όπως αυτά ορίζονται από τον ΕΟΦ, για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off-patent φάρμακα) καθώς και για τα εμβόλια που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ μόνον με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς.

Ως φάρμακα αναφοράς (off- patent) νοούνται όλα τα φάρμακα αναφοράς μετά την τεκμηριωμένη λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων τους.

Ο ΕΟΦ υποχρεώνεται να αποστέλλει σε μηνιαία βάση στον ΕΟΠΥΥ κατάλογο με τα γενόσημα φάρμακα και σε τριμηνιαία βάση κατάλογο για τα φάρμακα για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους, ανά εννιαψήφιο κωδικό ΕΟΦ

Σε περίπτωση που οι εταιρείες δεν καταβάλλουν τις επιστροφές εντός της νόμιμης προθεσμίας, το διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ μπορεί να διακόψει τη σύμβαση με τον πάροχο για χρονικό διάστημα μέχρι την καταβολή του οφειλόμενου ποσού.

Με την ίδια τροπολογία, καθιερώνεται μηνιαίο κλιμακωτό ποσοστό εκπτώσεων (rebates) επί των μηνιαίων μη εκκαθαρισμένων υποβαλλόμενων δαπανών.

Το ποσοστό της έκπτωσης υπολογίζεται και αφαιρείται κατά τη μηνιαία υποβολή της δαπάνης του παρόχου, ο οποίος εκδίδει και το σχετικό παραστατικό.

Έπειτα από πρόταση του ΕΟΠΥΥ, ο υπουργός Υγείας καθορίζει περαιτέρω κατανομή των επιστροφών από τους παρόχους με βάση πληθυσμιακά κριτήρια.

Κλείνοντας να πούμε ότι το Clawback ή αλλιώς «μηχανισμός αυτόματων επιστροφών» λοιπόν χαρακτηρίζεται από πολλούς ως το «σωσίβιο» των δαπανών υγείας. Αποτελεί ουσιαστικά μια εφάπαξ περικοπή της φαρμακευτικής δαπάνης στο τέλος του χρόνου αν αυτή βρίσκεται πάνω από τον στόχο.

Τέλος, το rebate, ως έννοια, είναι η έκπτωση που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες και φαρμακοβιομηχανίες στο κράτος έναντι των ποσοτήτων που αγοράζει. Σε άλλες χώρες γίνεται απο κάθε ταμείο ξεχωριστά, στην Ελλάδα γίνεται συνολικά. Ο υπολογισμός του rebate γίνεται επί του τιμολογηθέντος από τον πάροχο ποσού

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

6.1 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η παραγωγή φαρμάκων δεν είναι εύκολη διαδικασία αφού περιλαμβάνει την έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου.

Οι δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες και οι πολιτικές ενσωματώνονται σε οργανωτικά περιβάλλοντα που στοχεύουν να επιτύχουν καθολική κάλυψη για την υγεία. Οι δύο κύριοι τύποι στην Ευρώπη είναι ένα σύστημα κοινωνικής ασφάλισης υγείας και ένα σύστημα εθνικής υγείας.

Οι πολιτικές αποζημίωσης για φάρμακα δεν πρέπει να εξετάζονται μεμονωμένα. Συγκεκριμένα, υπάρχει ένας ισχυρός σύνδεσμος μεταξύ τιμολόγησης φαρμάκων και αποζημίωσης. Αυτό, για παράδειγμα, αντικατοπτρίζεται στον τρόπο τιμολόγησης και οι διαδικασίες αποζημίωσης ολοκληρώνονται ταυτόχρονα σε ορισμένες χώρες. Οι χώρες μπορούν να εφαρμόσουν διαφορετικές επιλογές για τη ρύθμιση των τιμών φαρμάκων.

Μια κοινή πολιτική που εφαρμόζεται από διάφορες χώρες της ΕΕ είναι η πρακτική αναφοράς εξωτερικών τιμών, η οποία θεωρεί τις τιμές του ίδιου φαρμάκου σε άλλες χώρες ως μια βάση για την τιμολόγηση και μερικές φορές επίσης την αποζημίωση. Ενώ συχνά η ρύθμιση των τιμών απευθύνεται σε παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των χονδρεμπόρων και της κοινότητας φαρμακευτικών προϊόντων φαρμακεία.

Τα φάρμακα που θεωρούνται για αποζημίωση συνήθως τοποθετούνται σε μια θετική λίστα και ορισμένες χώρες έχουν περισσότερες από μία λίστες. Μερικές χώρες χρησιμοποιούν αρνητικές λίστες, υποδεικνύοντας ότι ένα φάρμακο αποκλείεται ρητά από αποζημίωση. Το φάσμα των επιστρεφόμενων φαρμάκων ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των χωρών.

Οι πολιτικές αποζημίωσης δεν προστατεύουν απαραίτητα τους πολίτες από τις υψηλές πληρωμές. Η επιλογή ενός φαρμάκου για αποζημίωση δεν εγγυάται ότι αυτό παρέχεται δωρεάν.

Η έκταση των συμμετοχών των ασθενών εξαρτάται συχνά από την ασθένεια για την οποία προορίζεται να θεραπεύσει το φάρμακο.

Τα βασικά ευρήματα της εργασίας μας όσον αφορά την ανάλυση των διαδικασιών αξιολόγησης και αποζημίωσης στις χώρες που αναλύσαμε και στην Ελλάδα είναι:

A. Η αύξηση των επενδύσεων σε φάρμακα είναι κρίσιμη. Ορισμένες χώρες της ΕΕ όπως και στον υπόλοιπο κόσμο έχουν κάνει σημαντική πρόοδο τα τελευταία χρόνια σε αυτό τον τομέα. Παρ' όλα αυτά, πολλές ευρωπαϊκές χώρες υψηλού εισοδήματος όπως και η Ελλάδα, πλήττονται σοβαρά από την παγκόσμια οικονομική κρίση και έχουν μειώσει τις δημόσιες δαπάνες για φάρμακα με σημαντικές συνέπειες στην πρόσβαση σε φάρμακα για ορισμένα μέρη του πληθυσμού. Δημόσιες επενδύσεις σε φαρμακευτικές δαπάνες που σχετίζονται με προσεκτική εξέταση των τριών συνιστώσες του συστήματος υγείας όπως ο πληθυσμός που καλύπτεται, το εύρος των διαθέσιμων υπηρεσιών και η έκταση της οικονομικής προστασίας από το κόστος των υπηρεσιών υγείας μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη ενός δίκαιου πλαισίου πολιτικής επιστροφών.

B. Ο προσανατολισμός των επιστροφών με βάση τις ασθένειες μπορεί να αφήσει οδηγεί σε μειονεκτική θέση τα κοινωνικά μειονεκτούντα άτομα. Η ανάλυση μας έδειξε ότι γενικά οι χώρες εστιάζουν τις προσεγγίσεις τους με σαφή προσανατολισμό βάση των ασθενειών, με αποτέλεσμα περαιτέρω μειώσεις της συμμετοχής του κράτους ή και εξαιρέσεις για φάρμακα για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών. Όμως αυτό αν δεν συνοδεύεται από ένα «δίκτυο κοινωνικής ασφάλειας», τα κοινωνικά μειονεκτούντα άτομα, καθώς και τα άτομα με χαμηλό εισόδημα και με χρόνιες ασθένειες στα οποία δεν χορηγείται εξαίρεση ή μείωση της συμμετοχής τους ενδέχεται να αντιμετωπίσουν υψηλό οικονομικό βάρος.

Γ. Διαφορετικοί σχεδιασμοί συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης οδηγούν σε διαφορετικά αποτελέσματα. Σε πολλές περιπτώσεις, χώρες της ΕΕ έχουν υιοθετήσει τα ίδια μέτρα αποζημίωσης. Χώρες όμως με διαφορετικούς στόχους εθνικής πολιτικής, ικανότητα πόρων, πολιτικές και χρηματοοικονομικές πιέσεις έχουν οδηγήσει σε διαφορετικά σχέδια πολιτικών. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης μας δείχνουν ότι ο σχεδιασμός μιας πολιτικής έχει σημαντικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητά της, όπως φαίνεται από τον σχεδιασμό πολιτικών για την προώθηση της γενικής πρόσληψης ή την εξέταση των εξαιρέσεων και μειώσεων των συμμετοχών για καθορισμένες ομάδες.

Δ. Οι επιλογές γενικής πολιτικής πέραν της αποζημίωσης μπορεί να είναι υποστηρικτικές ή παρεμποδιστικές. Χώρες που θεωρούν ότι τα μέτρα αποζημίωσης φαρμάκων είναι μέρος ενός γενικού πλαισίου πολιτικής είναι πιθανό να είναι πιο αποτελεσματικές στην επίτευξη των καθορισμένων στόχων πολιτικής τους από τις χώρες που δεν θεωρούν άλλες πτυχές που σχετίζονται με την πολιτική. Για παράδειγμα, χαμηλής ποιότητας (χαμηλότερης τιμής) φάρμακα και δυσπιστία για τα γενόσημα φάρμακα από ασθενείς, γιατρούς και

φαρμακοποιούς πιθανότατα θα περιορίσουν την αποτελεσματικότητα των μέτρων για ενίσχυση της πρόσληψης γενοσήμων από τον πληθυσμό. Επίσης, οι πολιτικές αποζημίωσης πρέπει να εφαρμόζονται με τις αντίστοιχες πολιτικές και τους κανονισμούς τιμολόγησης. Διαφορετικά, οι τιμές των φαρμάκων μπορεί να παραμείνουν υψηλές, περιορίζοντας την προσιτή τιμή για τους ασθενείς και την ικανότητα των δημόσιων πληρωτών να υποστηρίζουν τους ασθενείς με οικονομικό τρόπο. Λαμβάνοντας υπόψη μια ευρεία προοπτική, οι πολιτικές για τη βελτίωση της πρόσβασης θα μπορούσαν να καλύψουν μια σειρά μέτρων, από την ανάπτυξη προϊόντων έως τις σκέψεις σχετικά με την αποεπένδυση, σύμφωνα με την φάση του κύκλου ζωής του φαρμάκου. Οι συνεργατικές προσεγγίσεις όπως μεταξύ θεσμικών οργάνων, διαφόρων τομέων και μεταξύ ομάδων ενδιαφερομένων έχουν μεγάλη σημασία για την επιτυχία αυτής της προσέγγισης.

Επίσης, η ανάλυση των διαφορετικών διαδικασιών έδειξε ότι δεν υπάρχει μοντέλο πολιτικής αποζημίωσης το οποίο να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από όλους.

Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής έχουν αναπτύξει έναν ισορροπημένο συνδυασμό φαρμακευτικών επιλογών που έχουν σχεδιαστεί ώστε να πληρούν τους καθορισμένους γενικούς στόχους δημόσιας υγείας των χωρών τους.

Ενώ δεν υπάρχει επίσημα καθορισμένο «Ιδανικό» μοντέλο πολιτικής αποζημίωσης, πολλές βασικές αρχές μπορούν να εφαρμοστούν στα πλαίσια μιας πολιτικής που αύξησης της πιο εύκολης πρόσβασης μεγαλύτερου μέρους των πολιτών σε πιο φθηνά φάρμακα.

Συγκεκριμένα, η λήψη αποφάσεων για την τιμολόγηση ενός φαρμάκου βάσει αποδεικτικών στοιχείων και η παραγωγή δεδομένων πραγματικού κόσμου είναι βασικές απαιτήσεις. Μέσα όπως οι ΗΤΑ και οι φαρμακοοικονομικές αξιολογήσεις βοηθούν σε καλύτερες αποφάσεις για αποζημιώσεις χρημάτων σε φαρμακευτικά προϊόντα με τα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία.

Ενώ οι αποφάσεις για αποζημίωση ενός φαρμάκου λαμβάνονται μεμονωμένα από κάθε χώρα, η συνεργασία μπορεί να υποστηρίξει την ανταλλαγή κλινικών στοιχείων, προμηθειών, διαπραγματεύσεων και ανάπτυξης ικανοτήτων. Οι υφιστάμενες συνεργασίες στον τομέα της αξιολόγησης ΗΤΑ, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας EUnetHTA μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ, μπορεί να συμβάλει στην διαδικασία παραγωγής αποδείξεων.

Επιπλέον, οι διαδικασίες πρέπει να είναι διαφανείς και ομαλές. Μια καλά ανεπτυγμένη και λειτουργική διαδικασία είναι μια βασική αρχή για κάθε μοντέλο πολιτικής για να διασφαλιστεί η προσβασιμότητα στα απαραίτητα φάρμακα. Η εργασία μας δείχνει ότι η

διαφάνεια περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη δημοσίευση αποφάσεων αποζημίωσης και την αιτιολόγησή τους ανεξάρτητα από το εάν το φάρμακο αποζημιώνεται, καθώς και την αποκάλυψη των μελών των επιτροπών αποζημίωσης, συμπεριλαμβανομένων των δηλώσεων τους για πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων.

Οι χώρες όπως και η Ελλάδα θα πρέπει να ενθαρρύνουν την χρήση γενόσημων, βιολογικών παρόμοιων και άλλων χαμηλότερων τιμών φαρμάκων. Χαμηλότερη τιμή στα φάρμακα όπως τα γενόσημα προσφέρει εξαιρετικές ευκαιρίες για να κάνουν τα φάρμακα προσβάσιμα σε χαμηλότερα οικονομικά στρώματα. Αυτό μεταφράζεται σε χαμηλότερα έξοδα για τους ασθενείς όσον αφορά την συμμετοχή τους αλλά και επιλογές εξοικονόμησης και περιορισμός κόστους για το δημόσιο. Μεγάλη σημασία για την επιτυχία του μέτρου αυτού έχει η διασφάλιση της εμπιστοσύνης στην ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων.

Επίσης το κράτος θα πρέπει να παροτρύνει την συμμετοχή των ασθενών στις αποφάσεις. Στις περισσότερες χώρες που αναλύσαμε συμμετέχουν διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη στην διαδικασία της φαρμακευτικής αποζημίωσης, αλλά σπάνια εκπροσωπούνται ομάδες ασθενών και πολιτών.

Η διαβούλευση και η συμμετοχή των ασθενών θα πρέπει να θεωρείται επιθυμητή, με βάση τα αποτελέσματα σε χώρες με εμπειρία σε αυτόν τον τομέα. Έχοντας ασθενείς στην διαδικασία οι οποίοι θα κατανοούν τη λογική των υπευθύνων χάραξης της πολιτικής θα μπορούσε να βοηθήσει στη δημόσια συζήτηση σχετικά με την κοινοποίηση ευαίσθητων αποφάσεων στο κοινό όπως η μη χρηματοδότηση φαρμάκων με περιορισμένο πρόσθετο θεραπευτικό όφελος.

Ακόμα, απαιτούνται αξιολογήσεις, παρακολούθηση και προσαρμογές των πολιτικών και των νόμων. Τα ευρήματα από τις αναλύσεις και αξιολογήσεις των πολιτικών αποζημίωσης βοηθούν τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής να εκτιμήσουν την αποτελεσματικότητα των μέτρων και να αποφασίσουν εάν απαιτείται πιθανή διόρθωση.

Τα φάρμακα χωρίζονται σε κατηγορίες με κύριες αυτά εντός και εκτός πατέντας. Μια ουσιαστική διαφοροποίηση που φαίνεται και στον τρόπο τιμολόγησής τους, με τα φάρμακα εντός πατέντας να έχουν σαφώς μεγαλύτερες τιμές.

Ο ρόλος του κράτους στην Ελλάδα είναι πολύ σημαντικός μια και μέσα απο ένα λεπτομερές θεσμικό πλαίσιο ελέγχει και ρυθμίζει αυτήν την αγορά.

Επιπρόσθετα, η υφιστάμενη μέθοδος τιμοδότησης δε φαίνεται να λαμβάνει υπόψη τη διαφορετικότητα των δικτύων διανομής των φαρμάκων στις υπο-εξέταση χώρες (π.χ. έλλειψη χονδρέμπορων), με αποτέλεσμα ο υπολογισμός της ex-factory τιμής να μην είναι αντιπροσωπευτικός, σε αρκετές περιπτώσεις, για το σύστημα διανομής που εφαρμόζεται στην Ελλάδα.

Για όλους τους παραπάνω λόγους είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων όσον αφορά τη διαφοροποίηση του τρόπου τιμολόγησης τα οποία αναλύθηκαν στα πλαίσια της παρούσας εργασίας και τα οποία έχουν σκοπό την καθιέρωση ενός όσο γίνεται πιο αντικειμενικού τρόπου τιμοδότησης των φαρμάκων στην Ελλάδα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική Βιβλιογραφία

Αβακιάν Καραμπέτ, Μεταπτυχιακή εργασία, «Η ζήτηση (αγορά) δημόσιας υγείας και ειδικότερα του φαρμάκου στην Ελλάδα. Η σχέση γενοσήμου – πρωτοτύπου φαρμάκου. Έρευνα Λεκανοπεδίου Αττικής. », Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο, 2017

Αλτάνης Νικόλαος, Μεταπτυχιακή εργασία, «Επίπτωση της οικονομικής κρίσης στον φαρμακευτικό κλάδο της Ελλάδας», Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, 2018

Αναπτυξιακές Προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας, 2013,Χ. Γκόλνα, Ν. Παρατσιώκας, Ν. Βεντούρης, ΙΟΒΕ

Αναστασάκου, Ζ.Ν.(2013) Σημαντική μελέτη του ΚΕΠΕ για τη φαρμακευτική δαπάνη.
https://pharmateam.blogspot.gr/2013/02/blog-post_9025.html

Απόσπασμα από την «Μελέτη στην Δημόσια Υγεία» με τίτλο: «Προώθηση μεταρρυθμίσεων και αλλαγών στις Ιατρικές υπηρεσίες του Δημόσιου τομέα με σκοπό τον εκσυγχρονισμό τους στα πλαίσια του επερχόμενου ανταγωνισμού με τη ένταξη μας στην Ευρωπαϊκή Ένωση». Συγγραφέας : Δρ Πέτρος Κατσιολούδης Μ.Δ.

Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2005, Γ. Υφαντόπουλος, Δ. Πολυγένη, Ι. Τακουμάκης.

Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, Μελέτη του κ. Γ. Τούντα, Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας και Εργαστήριο Υγιεινής και Επιδημιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών.

Βάση δεδομένων της ΕΛΣΤΑΤ (2016), διαθέσιμη στο www.statistics.gr.

Βέρα Ευφροσύνη, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2010», μεταπτυχιακή εργασία, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Τμήμα Νοσηλευτικής.

Γκόλνα Χ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ.: Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη: Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο, Παπαζήσης, Αθήνα 2005.

Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση

Δεδούκου Ξ. και άλλοι (2011), «Νοσοκομειακές λοιμώξεις: Εθνικό σχέδιο δράσης Προκρούστης, τα πρώτα αποτελέσματα και το επόμενο βήμα», ΚΕΕΛΠΝΟ E-bulletin, <http://www2.keelpno.gr/blog/?p=1016>.

Ελένη Λαγού, Πτυχιακή Εργασία: «Η Πολιτική της Υγείας στην Ελλάδα: Το Θεσμικό Πλαίσιο της Υγείας από την Ίδρυση του Ελληνικού Κράτους έως Σήμερα», ΕΚΠΑ, 2018

Η Κατάσταση της Υγείας στην ΕΕ · ΕΛΛΑΔΑ · Προφίλ Υγείας 2019. ΟΟΣΑ και Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (λειτουργώντας ως οργανισμός φιλοξενίας και γραμματεία του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας 2019

Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα Γεγονότα & Στοιχεία 2019. ΣΦΕΕ

Ηρακλειώτου Παρασκευή, Μεταπτυχιακή εργασία, «Ο Έλεγχος της Φαρμακευτικής Δαπάνης ως Μεταρρυθμιστική Πρακτική στη διάρκεια της Οικονομικής Κρίσης. », ΑΠΘ, 2019

Κακλέα Σταυρούλα, Διπλωματική Εργασία, «Τιμολόγηση και Κοστολόγηση Φαρμάκων», Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2017

Καλαφάτη, Μ. (2016). Ενότητα ΣΤ:" Νέες εξελίξεις σε θέματα ποιότητας και αξιολόγησης της νοσηλευτικής φροντίδας": Διοίκηση ολικής ποιότητας στις νοσηλευτικές υπηρεσίες, Οικονομική αξιολόγηση και συγκράτηση του κόστους των υγειονομικών δαπανών, Η χρήση ποσοτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των παρεχόμενων νοσηλευτικών υπηρεσιών, Υγεία και ασφάλεια κατά την άσκηση της Νοσηλευτικής: Σημειώσεις Σεμιναρίου.

Καλαφάτης Γρηγόριος, Μεταπτυχιακή εργασία, «Τιμολόγηση φαρμάκων: πρακτικές και στρατηγικές στην Ελλάδα και την Ευρώπη», Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2014

Καπράλος Ιωάννης, Διπλωματική εργασία, « Η εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης, ως στοιχείο του κόστους του ασφαλιστικού συστήματος σε επιλεγμένες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελλάδος», Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, 2018

Καραγιάννη, Β.(1999). Η ζήτηση και η προσφορά του φαρμάκου στην Ελλάδα. Στο: Μ. Γείτονα & Γ. Κυριόπουλος (Επιμ.), Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα(σελ.111-112). Αθήνα: Θεμέλιο.

Κοντιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, (2005), Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη

Κουρής, Γ., Σουλιώτης, Κ. και Φιλαλήθης, Α. (2007), «Οι ‘περιπέτειες’ των μεταρρυθμίσεων του ελληνικού συστήματος υγείας: Μια ιστορική επισκόπηση» στο Κοινωνία, Οικονομία και Υγεία, τόμ. 5, τεύχ. 1, σελ. 35-67.

Κυριόπουλος Γ, Τα οικονομικά της υγείας, Βασικές έννοιες, αρχές και μέθοδοι. Εκδόσεις Παπαζήση, 2007

Κυριόπουλος Γ. Ο υγειονομικός τομέας στην Ελλάδα: από την υπανάπτυξη στην κρίση. Στο βιβλίο Οι Υπηρεσίες Υγείας: Οργάνωση, Διοίκηση, Προγραμματισμός. European Institute of Social Security. Ελληνικό Τμήμα, Αθήνα, 99

Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ., Σουλιώτης Κ., και συν.: Ο Ρόλος της Τοπικής Αυτοδιοίκησης στη Δημόσια Υγεία, Παπαζήσης, Αθήνα 2010.

Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ., Σουλιώτης Κ., Τσάκος Γ. (επιμ.): Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Θεμέλιο, Αθήνα 2003

Μαλλιαρού Μ., Σαράφης Π., Καραθανάση Κ, Σωτηριάδου Κ. Χαρακτηριστικά αγαθού υγείας και αδυναμία επιβολής κανόνων ελεύθερης ανταγωνιστικής αγοράς. Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας, 2011, Τόμος 3, Τεύχος 2, 38-43

Παναγιωτόπουλος, Τ. κ.ά. (2013), Έκθεση: Εθνική μελέτη κατάστασης εμβολιασμού των παιδιών στην Ελλάδα, 2012, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Αθήνα.

Παραγωγή και Εμπορία Φαρμάκων-Κλαδική Μελέτη «15», 2011, Δραγκαλίδης Α., Τράπεζα Πειραιώς

Πολύζος, Ν. (1999). Μέτρα ελέγχου των δαπανών φαρμάκου στην Ευρώπη και στην Ελλάδα. Στο: Μ. Γείτονα & Γ. Κυριόπουλος (Επιμ.), Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα(σελ.272-287). Αθήνα: Θεμέλιο

Σακελλαρόπουλος, Θ. κ.ά. (2012), «Διαρθρωτικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά του ανθρώπινου δυναμικού του υγειονομικού τομέα στην Ελλάδα», ΑΔΕΔΥ, Επιστημονική έκθεση Κοινωνικού Πολυκέντρου, <http://kpolykentro.gr>.

Σουλιώτης, Κ., & Λιονής, Χ. (2003). Λειτουργική ανασυγκρότηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας: Μια πρόταση για την άρση της διεξόδου. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 20(5), 466-476.

Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) έτους 2018; ΕΛΣΤΑΤ 2018

Τα Οικονομικά της Υγείας-Θεωρία και Πολιτική,2006, Ι. Υφαντόπουλος, εκδόσεις Δαρδάνος Τούντας, Γ., κ.ά (2016), Η Υγεία των Ελλήνων στην Κρίση: Μια Χαρτογράφηση της Κατάστασης της Υγείας των Ελλήνων και των Δομών Υγείας της Χώρας, Αθήνα, Ινστιτούτο Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής – διαΝΕΟσις.

Υγεία και μακροχρόνια φροντίδα στην Ελλάδα. ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΣΕΕ. Παρατηρητήριο Οικονομικών και Κοινωνικών Εξελίξεων. 2015

Υφαντόπουλος Ι. Κοινωνικό - οικονομική ανάπτυξη και πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, Ιατρική 1986. Τεύχος 5. Αθήνα

Υφαντόπουλος, Γ. Ν., & Σαρρής, Μ. (2015). Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.

Υφαντοπουλος, Γ., Χαντζαρας, Α., & Κωνσταντοπουλος, Α. (2019). Πολιτικές Φαρμάκου και Φτωχοποίηση των Νοικοκυριών κατά την Οικονομική Κρίση. Αθήνα: Τυπωθήτω

Ξένη Βιβλιογραφία

Apostolopoulou, E. et al. (2013), “Surveillance of Device-associated Infection Rates and Mortality in 3 Greek Intensive Care Units”, American Journal of Critical Care, Vol. 22(3), pp. e12-20.

Australian Bureau of Statistics (<https://www.abs.gov.au>)

Berndt E, Newhouse JP. Pricing and reimbursement in US pharmaceutical markets. Chapter 8 in PM Danzon, SN Nicholson, eds., The Oxford Handbook on the Economics of the Biopharmaceutical Industry. New York: Oxford University Press, 2012: 201-265.

Bloor, K., and N. Freemantle. 1996. Lessons from International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure. II: Influencing Doctors. BMJ 312:1525–7.

Brekke KR, Grasdahl AL, Holmås TH. Regulation and pricing of pharmaceuticals: reference pricing or price cap regulation? Eur Econ Rev. 2009; 53(2):170–85.

Carlson JJ, Garrison LP, Jr, Sullivan SD. Paying for outcomes: innovative coverage and reimbursement schemes for pharmaceuticals. J Manag Care Pharm. 2009;15(8):683-7.

Centers for Medicare and Medicaid Services. CMS approves Washington state plan amendment proposal to allow supplemental rebates involving a “subscription” model for prescription drug payment in Medicaid. June 12, 2019. Available at:

<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-approves-washington-state-plan-amendment-proposal-allow-supplemental-rebates-involving>.

Clarke, J., A. Houliaras and D. Sotiropoulos (2016), *Austerity and the Third Sector in Greece*, Routledge, New York.

Demand for primary health care and the creation of the unified fund in Greece, 1996, Kavoukis A., Proceedings of the 5th Hellenic conference on Health Economics

ECDC (2016), *Systematic Review on Hepatitis B and C Prevalence in the EU/ EEA*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm.

ECDC (2017), *Antimicrobial Resistance Surveillance in Europe*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm.

Economic crisis, *Health Systems and Health in Europe: Country Experience*”, WHO/European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.

Economou, E. et al. (2015), “The Impact of the Economic Crisis on the Health System and Health in Greece”, in A. Maresso et al. (eds),

Epstein, R.S., McGlynn, M.G. *Disease Management. Dis-Manage-Health-Outcomes* 1, 3–10 (1997). <https://doi.org/10.2165/00115677-199701010-00002>

EUCAN (2017), “Country factsheets on Greece”, International Agency for Research on Cancer <http://eco.iarc.fr/eucan/Country.aspx?ISOCountryCd=300>.

Filippidis, F.T. et al. (2017), “Medium-term Impact of the Economic Crisis on Mortality, Health-related Behaviours and Access to Healthcare in Greece”, *Scientific Reports*, Vol. 10(7), p. 46423, <http://dx.doi.org/10.1038/srep46423>.

GLOBAL LEGAL INSIGHTS - PRICING & REIMBURSEMENT 2019, SECOND EDITION, Nicolas Zhu, China.

GLOBAL LEGAL INSIGHTS - PRICING & REIMBURSEMENT 2019, SECOND EDITION Edward J. Dougherty, USA

Grabowski H, Long G, Mortimer R. Recent trends in brand-name and generic drug competition. *J Med Econ* 2013;1-8.

Grant Castle, Brian Kelly & Raj Gathani, *Global Legal Insights, Pricing & Reimbursement 2020*, United Kingdom, by Global Legal Group, London

Greg Williams, Colin Loveday & Sheena McKie, Clayton Utz, Global Legal Insights, Pricing & Reimbursement 2020, Australia, by Global Legal Group, London

Gross, G. W., Harsch, A., Rhoades, B. K., & Göpel, W. (1997). Odor, drug and toxin analysis with neuronal networks in vitro: extracellular array recording of network responses. *Biosensors and Bioelectronics*, 12(5), 373-393.

Health Care and Cost Containment in the European Union, Edited By Elias Mossialos, Julian Le Grand, 1st Edition, 1999, DOI <https://doi.org/10.4324/9780429426971>

Health care reforms and changes in health expenditure in a period of financial crisis. H. BAKOLA E. FRADELOS, E. BAKOLA, S. ZYGA. *Archives of Hellenic Medicine* 2018, 35(4):549–557

http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What_are_the_current_patient_fees_and_charges.

<https://www.efpia.eu/publications/downloads/>

Ifanti, A.A. et al. (2013), “Financial Crisis and Austerity Measures in Greece: Their Impact on Health Promotion Policies and Public Health Care”, *Health Policy*, Vol. 113(1–2), pp. 8-12.

IHME (2016), “Global Health Data Exchange”, Institute for Health Metrics and Evaluation, available at <http://ghdx.healthdata.org/gbd-resultstool>.

Journal of Business and Social Sciences, Vol. 4(10), pp. 111-125. Karanikolos, M. and A. Kentikelenis (2016), “Health Inequalities After Austerity in Greece”, *International Journal for Equity in Health*, Vol. 15(83), <http://dx.doi.org/10.1186/s12939-016-0374-0>.

Kaitelidou, D. et al. (2016), “The Impact of the Economic Crisis on the Hospital Sector and the Efficiency of Greek Public Hospitals”, *European*

Kazuhiro Kobayashi Oh-Ebashi LPC & Partners, Global Legal Insights, Pricing & Reimbursement 2020, Japan, by Global Legal Group, London

KONTODIMOPOULOS N, KASTANIOTI C, THIREOS E, KARANIKAS H, POLYZOS N. The contribution of generic substitution to rationalizing pharmaceutical expenditure in Greek public hospitals under recent economic crisis. *JPHSR* 2013, 4:211–216

LAMBRELLI D, O’DONNELL O. The impotence of price controls: Failed attempts to constrain pharmaceutical expenditures in Greece. *Health Policy* 2011, 101:162–171

Marinos, G. et al. (2009), “Management of Minor Medical Problems and Trauma: The Role of General Practice”, *Rural Remote Health*, Vol. 9(4), p. 1019.

Maynard A., Karen B., (2003), *Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals*, *Health Affairs*, Volume, 22, Number3.

MEDICINES REIMBURSEMENT POLICIES IN EUROPE, WHO Regional Office for Europe, 2018

Methods for the economic evaluation of health care programmes, second edition. By Michael F. Drummond, Bernie O’Brien, Greg L. Stoddart, George W. Torrance. Oxford: Oxford University Press, 1997. William S. Cartwright First published: 08 June 1999 [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1099-176X\(199903\)2:1<43::AID-MHP36>3.0.CO;2-7](https://doi.org/10.1002/(SICI)1099-176X(199903)2:1<43::AID-MHP36>3.0.CO;2-7)

Minority Staff of the US Senate Committee on Finance. A tangled web. An examination of the drug supply and payment chains. June 2018. Available at: <https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/A%20Tangled%20Web.pdf>.

Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *Eur J Health Econ*. 2011;12(6):563-73.

OECD (2018), *OECD Economic Surveys: Greece 2018*, OECD Publishing, Paris. http://dx.doi.org/10.1787/eco_surveys-grc-2018-en

OECD/EU (2016), *Health at a Glance: Europe 2016: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264265592-en>.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017), *Ελλάδα: Προφίλ Υγείας 2017, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264285224-el>

OECD/ITF (2015), “Greece”, Chapter 14 in *Road Safety Annual Report 2015*, OECD Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/irtad-2015-en>.

Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation (“ASPE”) US Department of Health and Human Services. Issue brief: Understanding recent trends in generic drug prices. Available at: <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/pdf/175071/GenericsDrugpaper.pdf>.

Oliver Künzler, Carlo Conti & Martina Braun, Wenger Plattner, *Global Legal Insights, Pricing & Reimbursement 2020*, Switzerland, by Global Legal Group, London

Saltman, R. and Figueras, J. (1997). *European Health Care Reform: Analysis of Current Strategies*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

SCHELLER-KREINSEN D, QUENTIN W, BUSSE R. DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. *Value in Health* 2011, 14:1166–1172

Schneeweiss. Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: A longitudinal population-based study July 2002 *European Journal of Clinical Pharmacology* 58(4):285-91, DOI: 10.1007/s00228-002-0467-0

STREET AD, O'REILLY J, WARD P, MASON A. DRG-based hospital payment and efficiency: Theory, evidence, and challenges. In: Busse R, Geissler A, Cots F, Häkkinen U, Kobel C, Mateus C et al (eds) *Diagnosis-related groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals?* Open University Press, Maidenhead, 2011:93–114

Sustainable Development Goals 2015 – 2030 - Goal 3. Ensure Healthy Lives and Promote Well Being for All at All Ages [website]. New York (NY): United Nations; 2015 (<http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>)

Todd, W. E., Nash, D. (eds). *Disease Management A System Approach to Improving Patient Outcomes*, Chicago, S. 179–205.

Vasileiou, I. et al. (2009), “The Potential Role of Primary Care in the Management of Common Ear, Nose or Throat Disorders Presenting to the Emergency Department in Greece”, *Quality Primary Care*, Vol. 17(2), pp. 145-148.

Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Joncheere KD. (2011), *Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis*. *Southern Med Review* 4;2:22-32.

Vogler S, Zimmermann N. *Glossary of pharmaceutical terms: 2016 update*. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH; 2016 (<http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology>, accessed 6 November 2017).

Vogler, S. (2012), *The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview*, *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)* 1(2):93-100.

WHO (2019). Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Retrieved from <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/can-people-afford-to-pay-for-health-care-new-evidenceon-financial-protection-in-europe-2019>

WHO Model Lists of Essential Medicines. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Economic crisis, health systems and health in Europe: Country experience. Observation studies no 41, European Observatory on Health Systems and Policies, chapter 4 (the case of Greece). WHO, Copenhagen, 2015. Available at: www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems