

Περιεχόμενα

- **Rebates & Clawback – «ουδέν μονιμότερο του προσωρινού»**
Χρύσα Παναγοπούλου, Value Pricing & Access Lead Novartis
- **Rebates & Clawback – επίδραση στην εταιρεία**
Γιάννης Κουλούρης, Finance Director, Pfizer
- **Από τα Rebates & Clawback – στους κλειστούς προϋπολογισμούς ως Μέσο φαρμακευτικής πολιτικής**
Μάρκος Ολλανδέζος, Επιστημονικός Διευθυντής ΠΕΦ / Εξωτερικός Επιστημονικός Συνεργάτης ΕΣΔΥ

Προεδρείο

- **Χρήστος Γεωργακόπουλος**, Market Access Director ΣΦΕΕ
- **Γιάννης Κουλούρης**, Finance Director, Pfizer



Ενότητα 1

Rebates & Clawback – «ουδέν μονιμότερο του προσωρινού»

Χρύσα Παναγοπούλου, Value Pricing & Access Lead Novartis

Αποποίηση ευθυνών

- ❑ Οι συγκεκριμένες παρουσιάσεις εκφράζουν τις απόψεις των δημιουργών τους και όχι τους φορείς - εταιρίες που τυχόν εκπροσωπούν

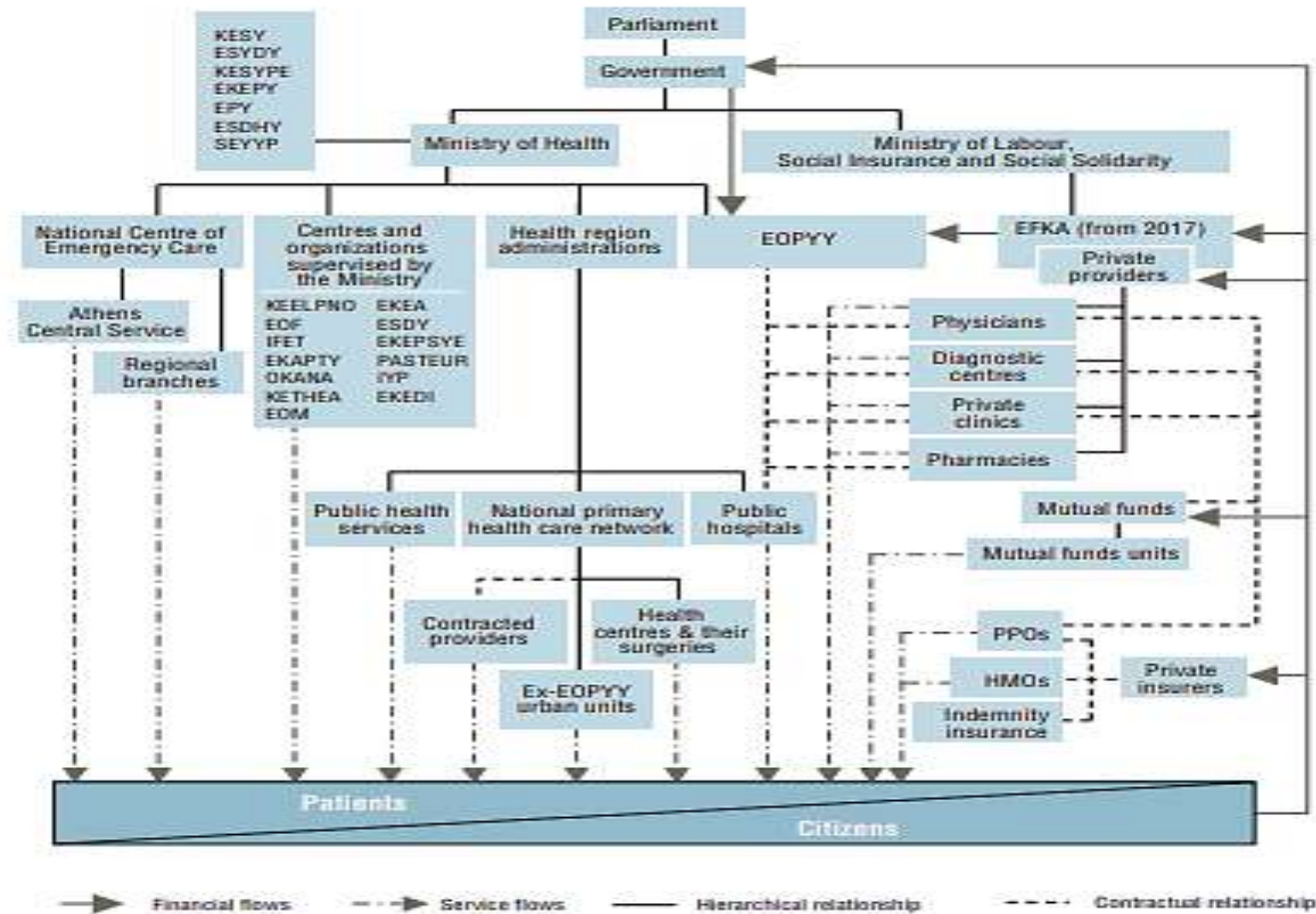
Βασικά Χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου

Η αγορά του Φαρμάκου είναι πλήρως ρυθμισμένη καθώς ελέγχονται :

- ✓ Η Κυκλοφορία
- ✓ Η Τιμή και η Τιμολογιακή Πολιτική
- ✓ Η Διανομή
- ✓ Η Αποζημίωση / Πρόσβαση
- ✓ Η Χρηματοδότηση
- ✓ Η Δαπάνη
- ✓ Η Ορθή Χρήση

Το σύστημα Υγείας στην Ελλάδα με μια ματιά

Overview of the Greek health care system



Πηγή: Economou et al. "Greece Health System review" Health System in Transition, Vol. 19 No. 5 2017

Το Ελληνικό Σύστημα Υγείας

Δημόσιο

66%

Ιδιωτικό

34%

Εθνικό
Σύστημα
Παροχών
Υγείας

Ε.Σ.Υ

Π.Ε.Δ.Υ.

Ιδιωτική
Δαπάνη 31%

Ιδιωτική
Ασφάλιση
3%

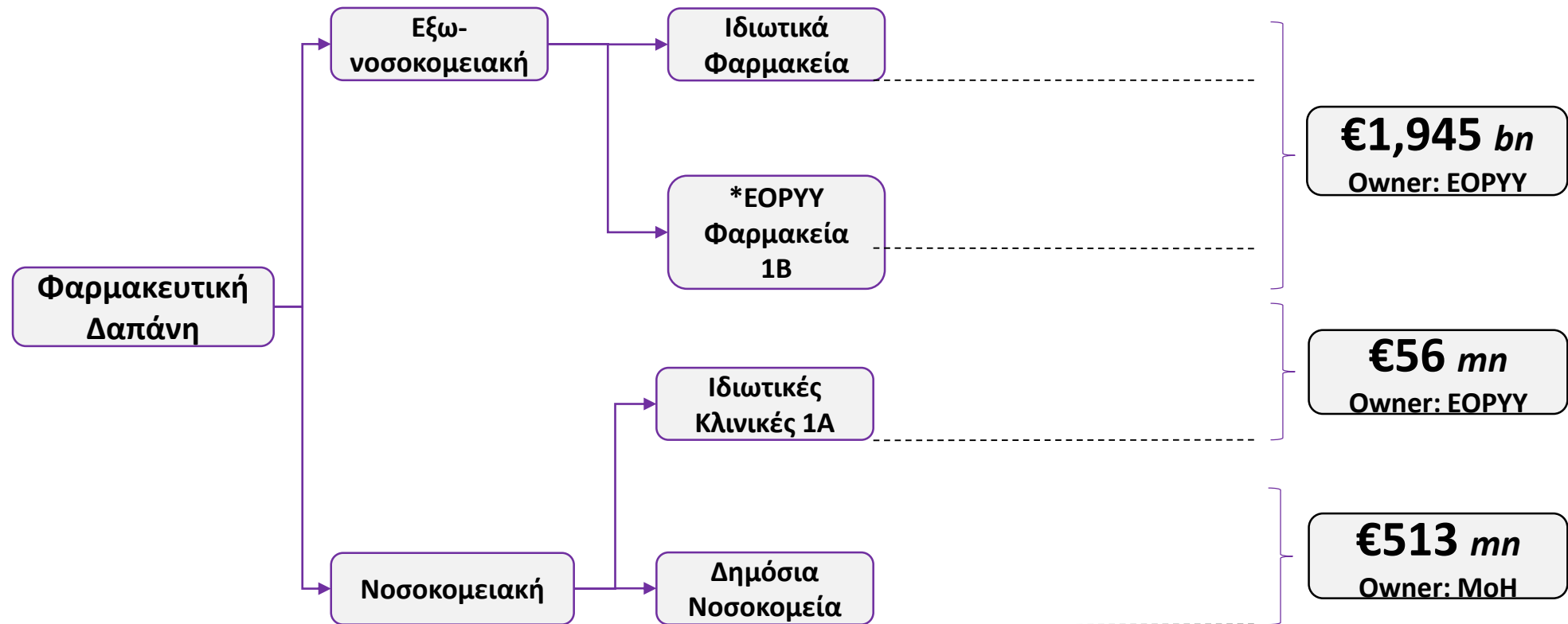
ΕΟΠΥΥ

Δημοσια
Νοσοκομεια

Κ.Υ / Ιατρεία

Αύξηση
Συμμετοχών
Ασθενών

Χρηματοδότηση φαρμάκου από τον κρατικό προϋπολογισμό -2019

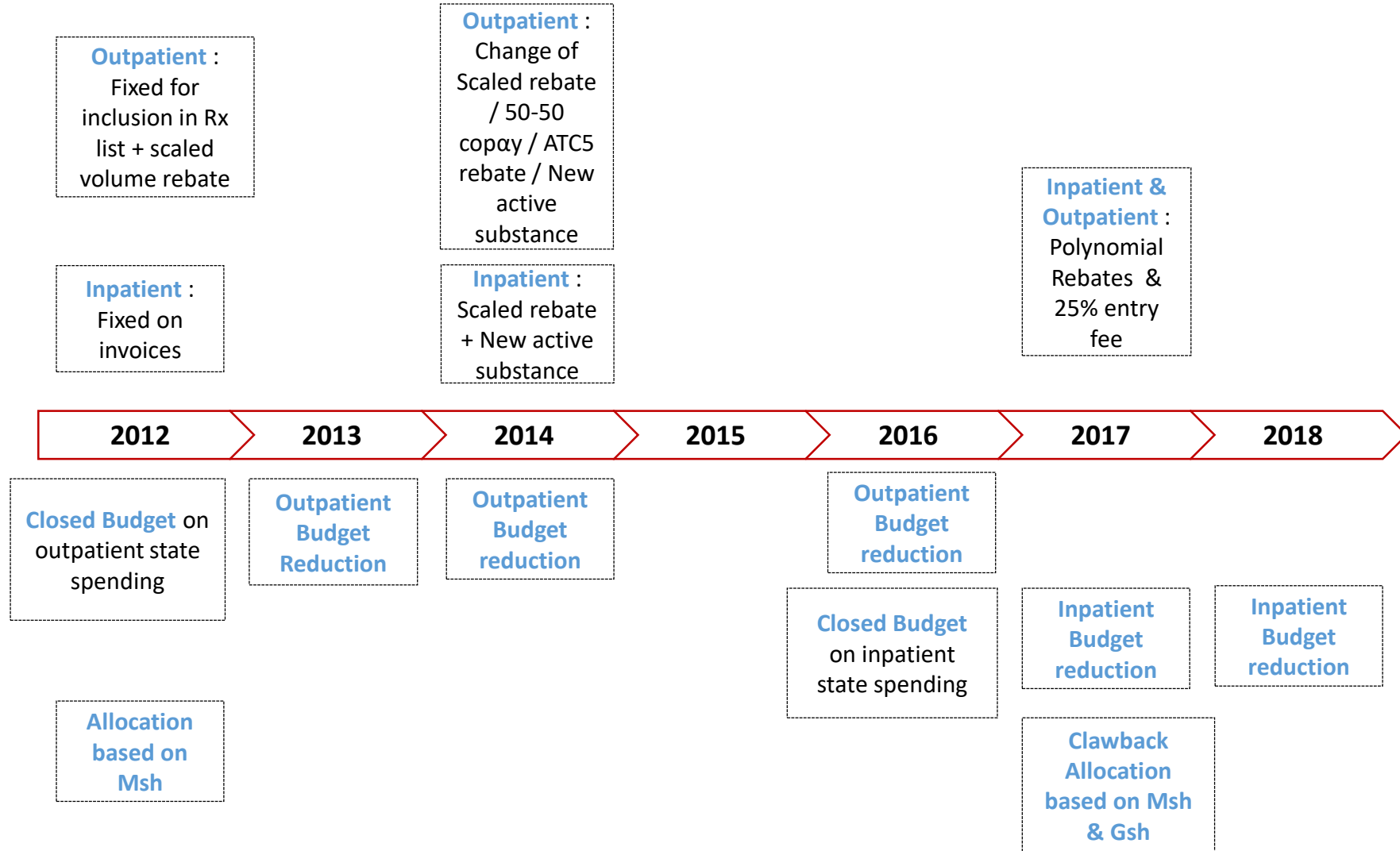


*98% των ασθενών έχουν πρόσβαση στα Ν.3816 μέσω ΕΟΠΥΥ

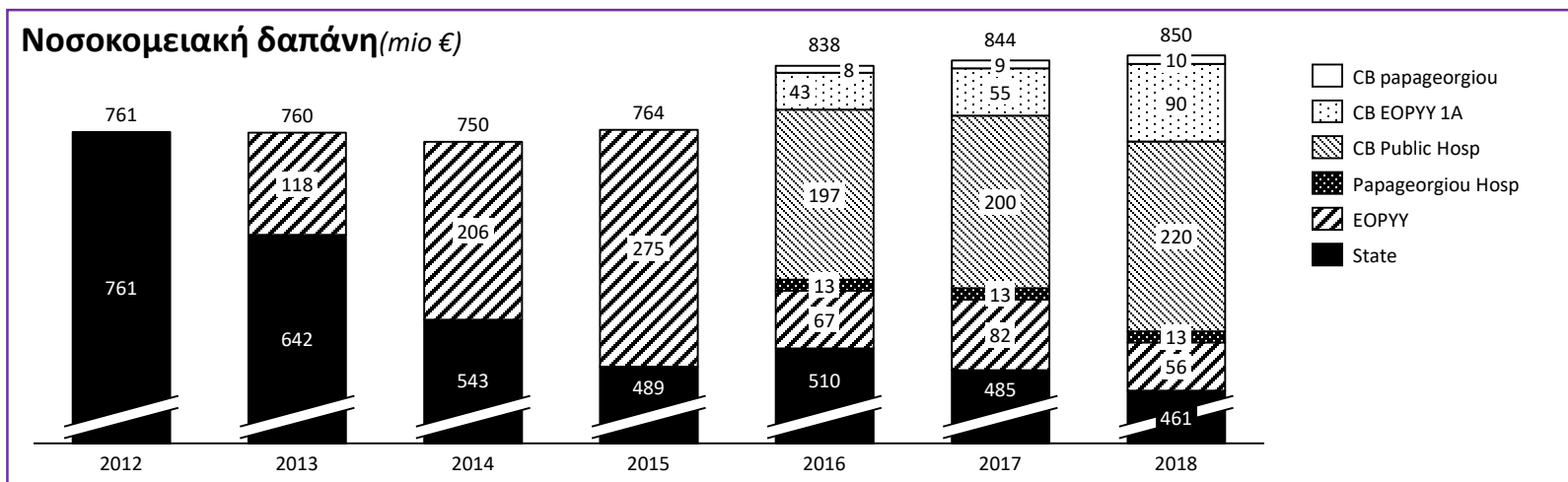
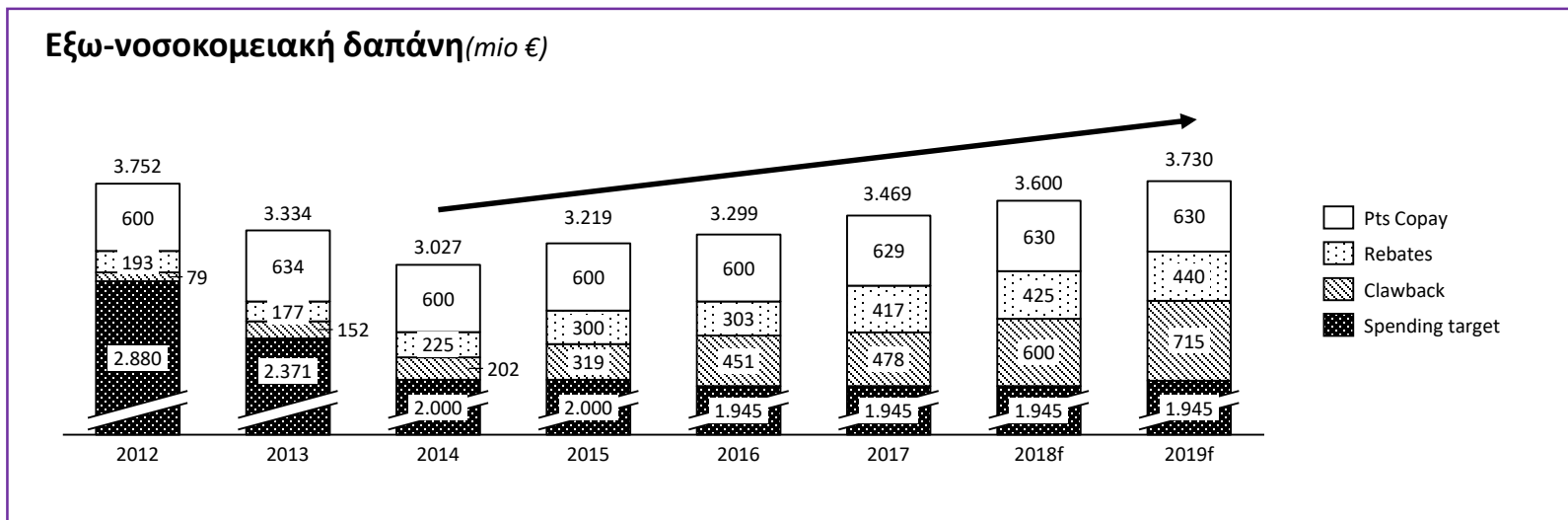
Ορισμοί

- **Rebate:** Η υποχρεωτική έκπτωση την οποία καλούνται να κάνουν στον ΕΟΠΥΥ και στα Νοσοκομεία οι ιδιώτες πάροχοι (γιατροί, φαρμακοποιοί, φαρμακευτικές εταιρείες, διαγνωστικά κέντρα) ανάλογα με τον τζίρο τους προς τον Οργανισμό. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα το rebate υπολογίζεται βάσει ύψους πωλήσεων προϊόντος.
- **Clawback:** Αυτόματος μηχανισμός επιστροφής υπερβάσεων στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ/Νοσοκομείων. Αφορά τους παρόχους του Οργανισμού, οι οποίοι επιστρέφουν κάθε χρόνο αναλογικά το μερίδιο της υπέρβασης. Για παράδειγμα, εάν ο προϋπολογισμός για φάρμακα ή εξετάσεις είναι 100 ευρώ και κλείσει στα 120 ευρώ, οι πάροχοι επιστρέφουν στον 20 ευρώ. Υπολογίζεται ανά ΚΑΚ ανάλογα του μεριδίου αγοράς και του ρυθμού ανάπτυξης του.

Μέτρα «συγκράτησης» της δαπάνης τα τελευταία χρόνια εκτός των μειώσεων τιμών



Η φαρμακευτική ζήτηση συνεχίζει την αυξητική πορεία



Πηγή: ΕΟΠΥΥ Επιστολές rebate / Clawback, συμμετοχή ασθενών εκτίμηση

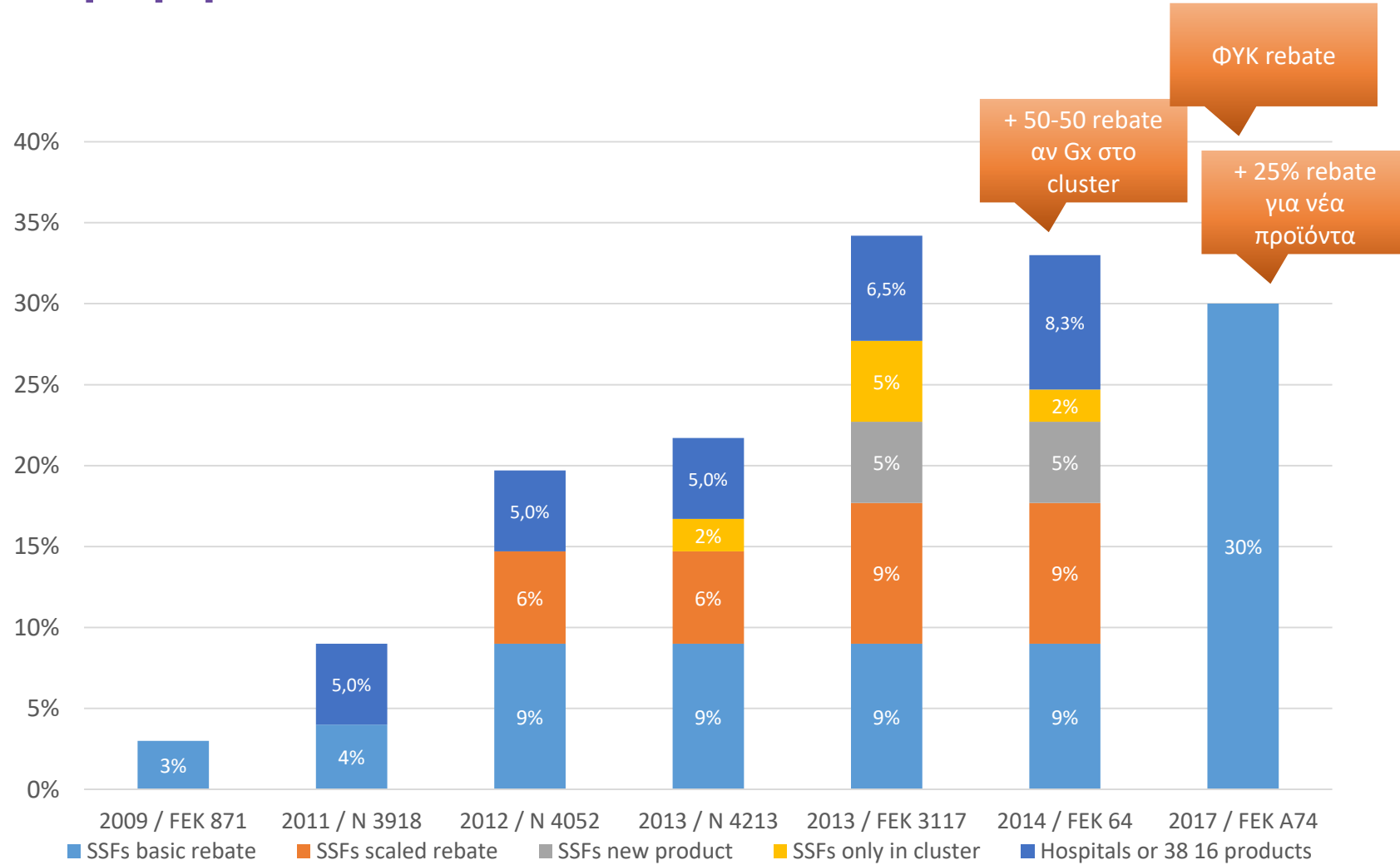
Ιστορική αναδρομή rebate clawback

ΦΕΚ	ΝΟΜΟΣ	ΑΡΘΡΟ	ΔΙΑΤΑΞΗ
ΦΕΚ Α 31/2-3-2011	N. 3918	35	Θεσπίζεται rebate 4% για τους ΚΑΚ – παρασκευαστές
ΦΕΚ Α 41/1-3-2012	N. 4052	11 22	Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού και Clawback για την εξωνοσοκομειακή δαπάνη Το rebate για τους ΚΑΚ – παρασκευαστές ορίζεται στο 9%. Προστίθεται επιπλέον κλιμακωτό rebate ανά όγκο πωλήσεων
ΦΕΚ Α 222/12-11-2012	N. 4093		Rebate για τα υψηλού κόστους φάρμακα που διατίθενται από τα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΠΥ 5%
ΦΕΚ Β 2243/18-8-2014	ΥΑ		Επιπλέον κλιμακωτό rebate για τα υψηλού κόστους φάρμακα που διατίθενται από τα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΠΥ. Όταν δεν υπάρχει γενόσημο και η λιανική τιμή (ΛΤ) του φαρμάκου είναι μεγαλύτερη από την τιμή αναφοράς (ΤΑ) που υπολογίζεται στη λίστα, ο ΚΑΚ επιστρέφει το 50% της διαφοράς (ΛΤ-ΤΑ) ως rebate (50/50 copayment rebate)

ΦΕΚ	ΝΟΜΟΣ	ΑΡΘΡΟ	ΔΙΑΤΑΞΗ
ΦΕΚ Β 1803/20-8-2015	ΥΑ		Καθορισμός του προϋπολογισμού για τη φαρμακευτική δαπάνη για τα έτη 2016, 2017 & 2018 (1.945 δις)
ΦΕΚ Α 152/20-11-2015	N. 4346		Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού και Clawback για την ενδονοσοκομειακή δαπάνη (Hospital Clawback). Ορισμός για τα έτη 2016: 570 εκ 2017: 550 εκ 2018: 530 εκ
ΦΕΚ Β 1123/20-04-2016	ΥΑ		Εφαρμογή Hosp. Clawback
ΦΕΚ Α 74/19-5-2017	N. 4472		Ενιαίο Rebate (Αλγόριθμος)
ΦΕΚ Α 115/7-8-2017	N. 4486		Διόρθωση αλγορίθμου
ΦΕΚ Α 105/14-6-2018	N. 4549	25	Ρυθμίσεις για το μηχανισμό αυτόματης επιστροφής Ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) επεκτείνεται και στα έτη 2019-2022
ΦΕΚ Β 153/30-1-2019	ΥΑ		Κατανομή ορίων έτους 2019 για τη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον ΕΟΠΥΥ

Clawback σε ισχύ μέχρι το 2022

Ιστορική αναδρομή rebate



Το σύνθετο πολυώνυμο υπολογισμού του rebate

$$P_0 = \min \left\{ P_0^{max}, \min \left[P_v^{max}, \sum_{i=0}^{i=2} \left(\frac{a_i + b_i \times I_{50}}{100} \right) X^i \right] + P_{New} I_{New} \right\} - P_{HCD} I_{HCD}$$

Scaled Rebate Coefs (min scaled rebate 14%)
 50-50 Copay
 New active substance +25%!!!
 Higher Scaled Rebate: 30%
 Hospital Channel Distribution – 13.3%
 Upper Limit 50%

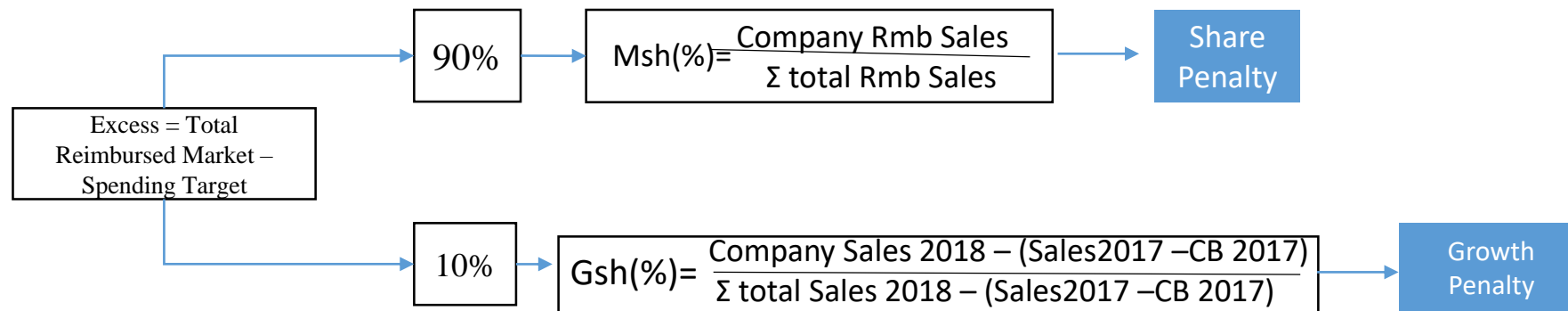
Retail

- Εφαρμόζεται στην τιμή παραγωγού (ex-factory) και ανά προϊόν (BRAND)
- Λαμβάνονται υπόψιν οι πωλήσεις που καταγράφονται μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (Αποζημιωμένες πωλήσεις)
- Εφαρμόζεται ανά Τρίμηνο

Public Hospitals & EOPYY Pharmacies

- Εφαρμόζεται στην τιμή παραγωγού (ex-factory) και ανά προϊόν (BRAND)
- Απομειώνεται κατά 13.3% από την ex-factory
- Λαμβάνονται υπόψιν οι πωλήσεις σε Πανελλαδικό επίπεδο
- Αφαιρούνται στη συνέχεια οι επιπλέον εκπτώσεις
- Εφαρμόζεται ανά Τρίμηνο

Υπολογισμός Clawback βάσει Μεριδίου Αγοράς και ρυθμού ανάπτυξης



Σύγκριση των Rebates μεταξύ Ευρωπαϊκών Χωρών

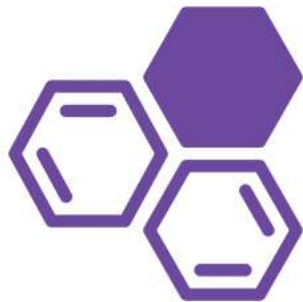
Country	Total Rebate &CB	Industry contribution as % of total pharma expenditure
Greece	946	27,3%
Germany	5.559	13,3%
Bulgaria	145	10,0%
Average	1.168	8,6%
Romania	243	7,8%
Italy	1.401	7,4%
Portugal	161	6,6%
France*	1.637	6,0%
Austria**	125	5,5%
Spain	500	3,1%
Ireland	51	2,9%
Sweden	16	0,8%
Netherands	-	0,0%

In Greece the pharmaceutical industry has by far the greatest contribution as % of the public pharmaceutical expenditure, amongst 10 European countries

Source: EU Pharma Associations estimations, SFEE

*France, data as of 2015

** Austria, other mandatory contributions



Ενότητα 2

Rebates & Clawback – επίδραση στην εταιρεία

Γιάννης Κουλούρης, Finance Director, Pfizer

Agenda

- Βασικές Λογιστικές έννοιες και αρχές
- Έννοια και σημασία της Πρόβλεψης
- Δομή του Λογ/μού Αποτελέσματος Χρήσης
(Management Profit & Loss account (P/L))
- Κατάσταση & ανάλυση Εσόδων
(Gross to Net revenues)
- Προϋπολογισμοί και οι αναθεωρήσεις του
(Budget and Forecast)
- Χρημ/κές και λοιπές συνέπειες από Rebates and Clawbacks στην Οικονομική μονάδα
- Συμπεράσματα



Οικονομικές Καταστάσεις

(πρέπει να εμφανίζουν την πραγματική εικόνα της περιουσιακής διάθρωσης και των αποτελεσμάτων χρήσης)

Ισολογισμός

Η περιουσία της εταιρείας μία συγκεκριμένη χρονική στιγμή (π.χ. 31.12.2018)

- ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ
 - ΠΑΓΙΑ
 - ΑΠΟΘΕΜΑΤΑ
 - ΠΕΛΑΤΕΣ
 - ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ
- ΚΑΘΑΡΗ ΘΕΣΗ
 - ΚΕΦΑΛΑΙΟ
 - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΙΣ Ν'ΕΟ (π.χ. ΠΑΛΑΙΑ & ΝΕΑ)
- ΠΑΘΗΤΙΚΟ
 - ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Ενεργητικό = ΚΘ + Παθητικό

Κατάσταση Αποτελεσμάτων

Το αποτέλεσμα της εταιρείας μια συγκεκριμένη περίοδο (π.χ. 1/1- 31.12.2018).

- + Πωλήσεις
- Κόστος Πωληθέντων
- Μικτά Αποτελέσματα
- Έξοδα Δ/σης & Διάθεσης
- /+ Λοιπά έξοδα/έσοδα
- Αποτελέσματα προ τόκων & φόρων
- +/- Τόκοι έσοδα/έξοδα
- Αποτελέσματα προ φόρων

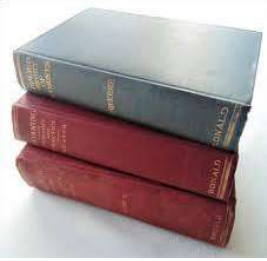
Αποτέλεσμα = Έσοδα – έξοδα

Βασικές Λογιστικές Αρχές & Παραδοχές



- Αρχή Πραγματοποίησης των Εσόδων
 - Οι οικονομικές μονάδες πραγματοποιούν έσοδα όταν διαθέτουν υπηρεσίες ή προϊόντα στην αγορά.
 - Πότε ? Όταν ολοκληρωθεί η παράδοση της πώλησης και εισπράξουν (ή πρόκειται να εισπράξουν) το τίμημα.
- Αρχή της Συσχέτισης
 - Τα έξοδα πραγματοποιούνται στην ίδια χρήση που δημιουργούνται τα αντίστοιχα έσοδα.
- Παραδοχή της συντηρητικότητας
 - Επιβάλλεται όταν υπάρχουν πιθανές ζημιές ή ενδεχόμενα έξοδα να θεωρούνται ως λογιστικά γεγονότα δηλ. δεδουλευμένα.

Έννοια και σημασία της πρόβλεψης



Πρόβλεψη θεωρείται οποιαδήποτε προληπτική ενέργεια της Διοίκησης της επιχείρησης, η οποία αποσκοπεί στην έγκαιρη κάλυψη πιθανών ζημιών ή εξόδων.

Βασίζεται:

- Στην σωστή εκτίμηση του χρόνου,
- Ακριβή προσδιορισμό μεγέθους του εξόδου ή της ζημιάς.

Τα **rebates** και τα **Clawbacks** θεωρούνται υποχρεωτικές εκπτώσεις και πρέπει να καταχωρούνται ως έξοδα (ή αρνητικά έσοδα) – με τη μορφή πρόβλεψης - ακόμα και όταν δεν έχει παραληφθεί το ειδικό σημείωμα από τον ΕΟΠΥΥ.

Δομή της κατάστασης Αποτελέσματος Χρήσης

Profit & Loss statement (P/L).

Rebates
& CB

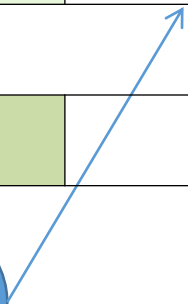
Net Sales		100.000.000
Cost of Sales		-75.000.000
Gross Income		25.000.000
Field Selling Expenses		-10.000.000
Marketing Expenses		-5.000.000
Distribution Expenses		-2.000.000
Research and Development Exp.		-1.000.000
General and Admin Expenses		-2.000.000
Operating Expenses		-20.000.000
Income before Taxes		5.000.000
Profitability		5%

Ανάλυση Πωλήσεων (Gross to Net Sales analysis).



Gross Sales (ex factory)	130.900.000	130.900.000	140.900.000
Sales Returns	-400.000	-400.000	-400.000
Cash Discounts	-500.000	-500.000	-500.000
Sales Allowances & other rebates	-30.000.000	-40.000.000	-40.000.000
Net Sales	100.000.000	90.000.000	100.000.000

Rebates
& CB



Προϋπολογισμός & Αναθεωρήσεις (Budget & Forecast)



- Οι προϋπολογισμοί είναι μέρος του βραχυχρόνιου ή μακροχρόνιου στρατηγικού σχεδιασμού μιας εταιρείας και αποτελούν ένα απαραίτητο στοιχείο μιας διαδικασίας προγραμματισμού των κερδών καθώς και ελέγχου των επιτεύξεων.

Net Sales	100.000.000
Cost of Sales	-75.000.000
Gross Income	25.000.000
Operating Expenses	-20.000.000
Income before Taxes (IBT)	5.000.000
Profitability	5%

Gross Sales (ex factory)	130.900.000
Sales Returns	-400.000
Cash Discounts	-500.000
Sales Allowances & other rebates	-30.000.000
Net Sales	100.000.000

Τι χρειάζεται όμως για να προϋπολογίσουμε (ή να προβλέψουμε) τα rebates & CBs ?

- Πωλήσεις ανά προϊόν,
- Διαχωρισμός ανά κανάλι διανομής (retail or Hospital sales),
- Γνώση των διατάξεων και νόμων,
- Γνώση της pharma αγοράς
- Ιστορική εξέλιξη της Φαρ/κής δαπάνης,
- Actual EOPYY & Hospitals spending,
- Εξελίξεις επηρεασμού της δαπάνης.

Λογιστικές, Χρημ/κές και λοιπές συνέπειες (της ανεξέλεγκτης υπέρβασης) των Rebates & Clawbacks στις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις στην Ελλάδα.

- Αδυναμία κατάρτισης στρατηγικού σχεδιασμού λόγω αδυναμίας ή μη σωστών προβλέψεων.
- Αποκλίσεις ή και μη επίτευξη στόχων πωλήσεων και κερδοφορίας.
- Ανάγκη για περισσότερες πωλήσεις ποσοτήτων έτσι ώστε να συμψηφιστούν απώλειες από τις ανωτέρω προβλέψεις εκπτώσεων.
- Μείωση κερδοφορίας προϊόντος, χρηματοοικονομική αποτίμηση και εκτίμηση κυκλοφορίας του ή όχι στην αγορά.
- Χαμηλός δείκτης Ταμιακής Ρευστότητας και αδυναμία εκπλήρωσης υποχρεώσεων – Ανάγκη για εξωτερικό δανεισμό.
- Μείωση συνολικών λειτουργικών εσόδων και της κερδοφορίας της εταιρείας (ακόμα και εμφάνισης ζημιών – κάλυψη αυτών από μετόχους)
- Εμπόδια σε πρόσβαση σε νέα φάρμακα και νέες θεραπείες.
- Αναχαίτιση δυναμικής Φαρμακευτικών εταιρειών στην Ελληνική Οικονομία και Κοινωνία.



Συμπεράσματα



- Η εκτίμηση του χρόνου
- Η έγκαιρη αναγνώριση
- Η προσεκτική αξιολόγηση όλων των σχετικών ενδείξεων και δεδομένων
- Η αρμονική συνεργασία και συμμετοχή όλων των τμημάτων (Market Access, Sales & Mrk and Finance)

είναι απαραίτητη προϋπόθεση σωστού υπολογισμού των προβλέψεων των rebates and Clawbacks και λόγω της βαρύτητας του μεγέθους αυτών (περίπου 30% της ετήσιας Φαρμακευτικής δαπάνης), απαραίτητο στοιχείο εκτέλεσης και επίτευξης του σχεδιασμού μιας εταιρείας στο κλάδο του φαρμάκου.



Patient always First



Ενότητα 2

**Από τα Rebates & Clawback – στους κλειστούς προϋπολογισμούς ως Μέσο
φαρμακευτικής πολιτικής**

Μάρκος Ολλανδέζος, Επιστημονικός Διευθυντής ΠΕΦ / Εξωτερικός Επιστημονικός
Συνεργάτης ΕΣΔΥ

Κλειστοί προϋπολογισμοί & Clawback : Τα δεδομένα

Όριο εξωνοσοκομειακής δαπάνης καθλωμένο στα 1.945 εκατ. € για την περίοδο 2016-2018

Μειούμενα όρια νοσοκομειακής δαπάνης (Νοσοκομεία + 1α Ν.3816 + Παπαγεωργίου) για την περίοδο 2016-2018

Προσθήκη της κάλυψης των ανασφαλιστών από το 2016, χωρίς αντίστοιχη αύξηση του ορίου προϋπολογισμού.

Πρόβλεψη για τη σύνδεση του προϋπολογισμού με το ρυθμό μεταβολής του ΑΕΠ και διατήρηση του μηχανισμού clawback έως το 2022

Μνημονιακή υποχρέωση για τη μείωση του clawback κατά 30% το 2017 (σε σχέση με το 2016) και επιπλέον 30% για το 2018 σε σχέση με το 2017

Εξαίρεση των εμβολίων από την παράμετρο του Ρυθμού Ανάπτυξης (χωρίς χρονικό περιορισμό) και των γενοσήμων (για τα δύο πρώτα χρόνια της κυκλοφορίας τους)

Αλλαγή στη σχέση Μεριδίου Αγοράς / Ρυθμού Ανάπτυξης κατά τον υπολογισμό του clawback (αναμένεται)

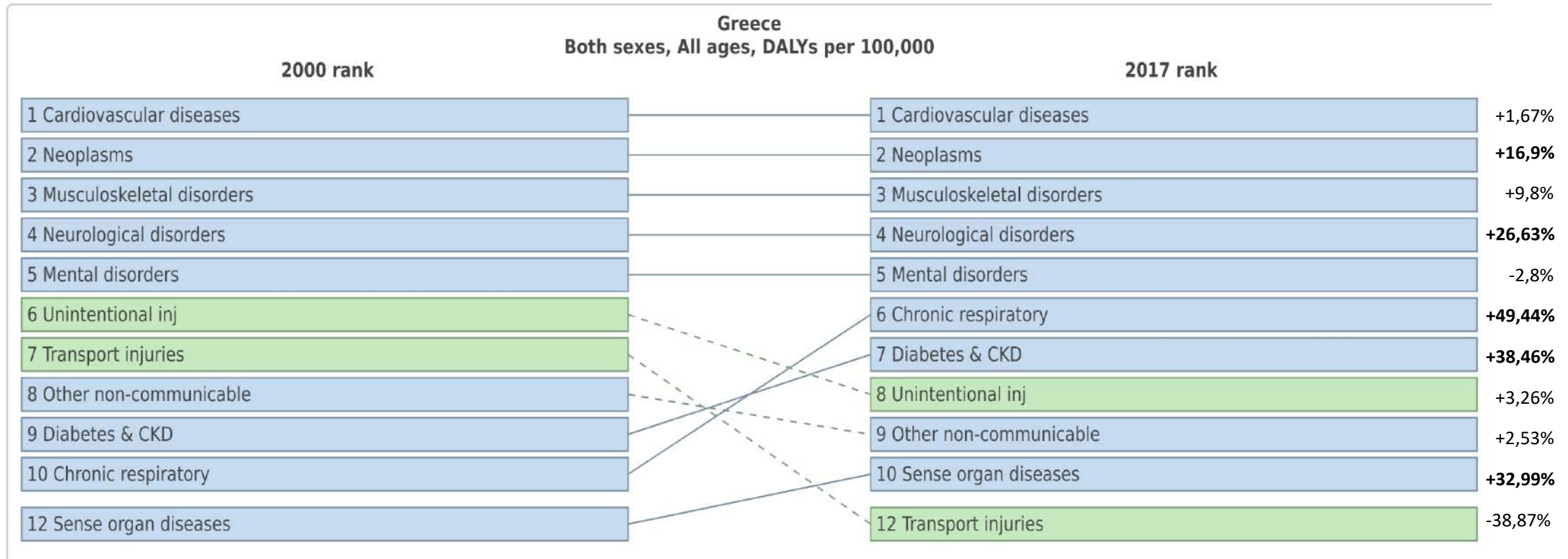
Απαλλαγή από το clawback για τα προϊόντα που περνούν επιτυχώς από τη Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.

Εσωτερική υφαίρεση του ΦΠΑ κατά τον υπολογισμό του rebate

Μετατροπή του rebate 25% για τα πρώτα δύο χρόνια για τις νέες δραστικές σε 5,4,3,2,1 % για την πρώτη πενταετία (αναμένεται)

Προϋπολογισμοί χωρίς σύνδεση με επιδημιολογικά δεδομένα / δεδομένα νοσηρότητας

Burden of Disease : DALYs per 100.000



Πηγή : Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

Προϋπολογισμοί χωρίς σύνδεση με δημογραφικά δεδομένα

Life expectancy at birth

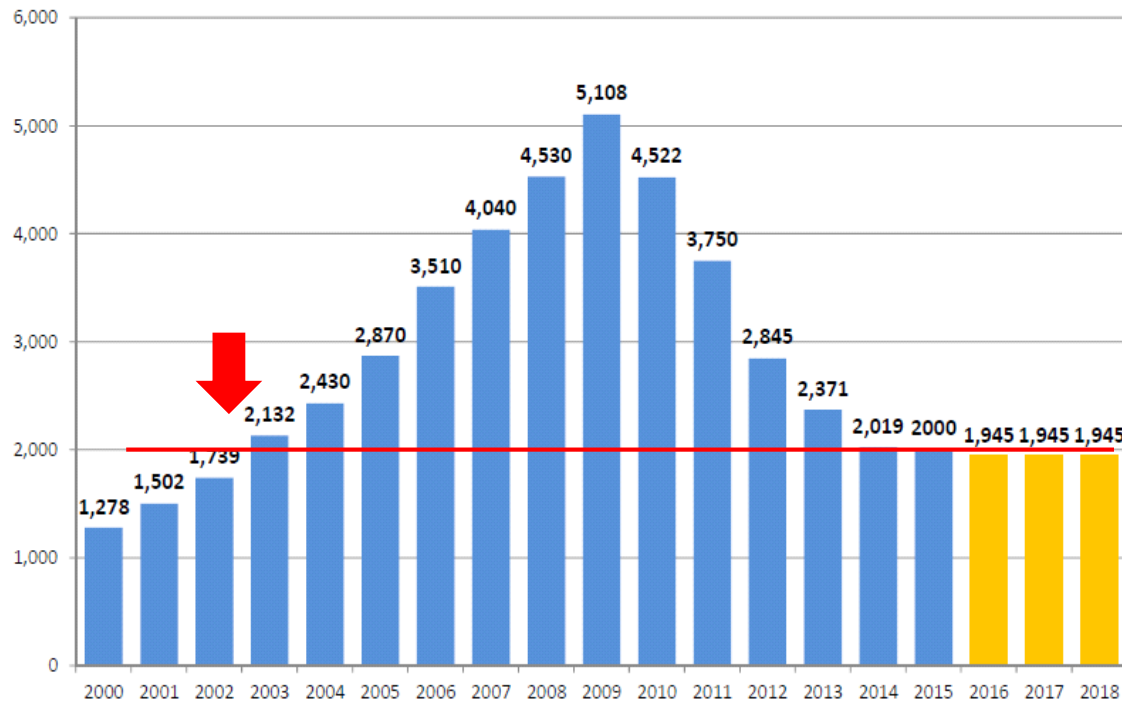
Date	Life expectancy - Women	Life expectancy - Men	Life expectancy
2000	81.30	75.90	78.60
2001	81.90	76.30	79.10
2002	82.00	76.40	79.20
2003	82.00	76.60	79.30
2004	82.20	76.60	79.40
2005	82.50	76.80	79.60
2006	82.70	77.10	79.90
2007	82.50	76.90	79.70
2008	83.00	77.50	80.20
2009	83.30	77.50	80.40
2010	83.30	78.00	80.60
2011	83.60	78.00	80.80
2012	83.40	78.00	80.70
2013	84.00	78.70	81.40
2014	84.10	78.80	81.50
2015	83.70	78.50	81.10
2016	84.00	78.90	81.50

Ελλάδα : 2000 vs 2016	
Σύνολο πληθυσμού	+2.9
Γυναίκες	+2.7
Άνδρες	+3.0

Πηγή : <https://countryeconomy.com/demography/life-expectancy/greece>

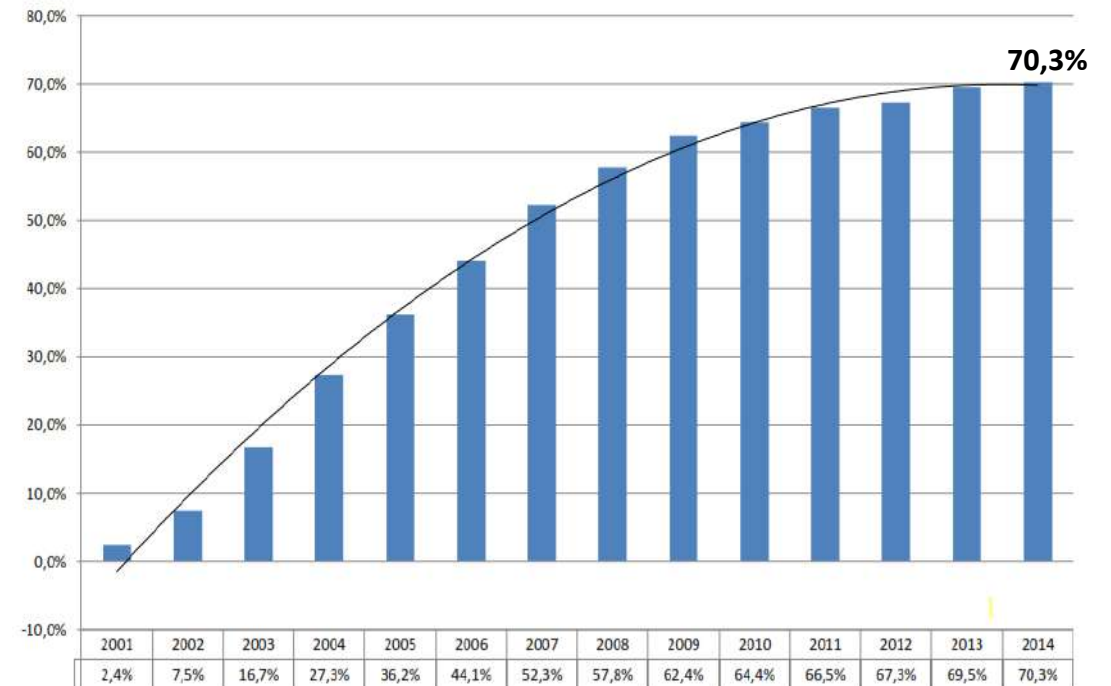
Προϋπολογισμοί χωρίς αναφορά στην εξέλιξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας και την κυκλοφορία νέων ακριβότερων φαρμάκων

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2000-2018



Πηγή : ΓΓΚΑ-ΕΟΠΥΥ

Αθροιστική % συμμετοχή νέων σκευασμάτων στο σύνολο των εξωνοσοκομειακών πωλήσεων 2001-2014



Πηγή : Τομέας Οικονομικών της Υγείας, ΕΣΔΥ (18^ο ISPOR -Milan,2015)

Προσθήκη της κάλυψης νέων ομάδων του πληθυσμού από το 2016 έως... ?, χωρίς αντίστοιχη πρόβλεψη για την αύξηση του προϋπολογισμού

Φαρμακευτική Δαπάνη Ανασφαλιστών 2016-2018

Έτος	Εκατ.€	Συνολικό Clawback*	Κόστος κάλυψης των ανασφαλιστών ως % του συνολικού Clawback
2016	65	699	9,29%
2017	165	742	22,23%
2018	220	920	23,91%

* Εξωνοσοκομειακό + Νοσοκομειακό (νοσοκομεία ΕΣΥ + 1Α Ν.3816 + Παπαγεωργίου)

Αύξηση των ορίων προϋπολογισμών σε σύνδεση με τη μεταβολή του ΑΕΠ

Πίνακας 2: Προβλέψεις ρυθμού μεταβολής μακροοικονομικών και δημοσιονομικών δεικτών (2018-2019)

	ΥΠ.ΟΙΚ.		Ευρωπαϊκή Επιτροπή ⁽¹⁾		Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης ⁽²⁾		Διεθνές Νομισματικό Ταμείο ⁽³⁾	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
ΑΕΠ	+2,1	+2,5	+1,9	+2,3	+2,0	+2,3	+2,0	+1,8
Ιδιωτική Κατανάλωση	+1,0	+1,1	+0,5	+0,9	+0,1	+1,1	-	-
Δημόσια Κατανάλωση	+0,2	+0,6	+1,2	+0,4	+0,7	+1,3	-	-
Ακαθάριστος Σχηματισμός Παγίου Κεφαλαίου	+0,8	+11,9	+10,3	+12,1	+9,1	+9,4	-	-
Εξαγωγές Αγαθών και Υπηρεσιών	+7,5	+5,8	+5,7	+4,6	+5,9	+4,7	-	-
Εισαγωγές Αγαθών και Υπηρεσιών	+3,4	+5,2	+5,5	+4,4	+4,1	+4,5	-	-
Διαρθρωτικό Ισοζύγιο	+3,3	+1,6	+2,5	+1,6	+5,0	+4,4	+0,9	+0,8

(1) Spring 2018 Economic Forecast, May 2018, (2) OECD Economic Outlook 2018, May 2018, (3) IMF World Economic Database, April 2018

Η σύνδεση των προϋπολογισμών για την υγεία και το φάρμακο με το ρυθμό μεταβολής του ΑΕΠ δεν είναι απαραίτητα κακή ιδέα.

Όμως όχι από το ανεπαρκές σημερινό επίπεδο.

Με τα σημερινά δεδομένα (2019: 1.945 εκατ.€) και με το ΑΕΠ να σημειώνει GAGR +2%, το όριο του προϋπολογισμού για την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη αναμένεται να φθάσει τα 2.064 εκατ. € το 2022....

Η ad-hoc πρόσθετη χρηματοδότηση (βλ. 1^ο Ν.3816), αποτελεί ομολογία της λανθασμένης στοχοθεσίας και δεν λύνει δομικά το πρόβλημα της υποχρηματοδότησης



ΕΛΛΗΝΙΚΟ
ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Μακροοικονομικές προβλέψεις του προσχεδίου του προϋπολογισμού 2019 –Οκτώβριος 2019
διαθέσιμο στο https://www.hfisc.gr/sites/default/files/axiologisi_ton_makrooikonomikon_provlepseon_2019.pdf

Στόχος για τη μείωση του clawback κατά 30% το 2017 (σε σχέση με το 2016) και επιπλέον 30% για το 2018 σε σχέση με το 2017

Προσέγγιση μέσω του rebate (πολυώνυμου ΕΟΠΠΥ)

- (α) αύξηση του entry level % rebate από 9% σε 14% -30%
- (β) rebate από την πρώτη συσκευασία
- (γ) επέκταση της εφαρμογής του rebate σε όλα τα κανάλια διάθεσης

Προσέγγιση μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης

Επιτυχείς διαπραγματεύσεις σε xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Σε εξέλιξη : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Πρόταση για κλειστούς προϋπολογισμούς ανά ATC (και jumbo cluster...)

Βάση υπολογισμού τα δεδομένα Δανίας –Νορβηγίας και προσαρμογή στα ελληνικά πλαίσια

Αποτέλεσμα

Αύξηση του rebate (2016 : 303 εκατ.€ vs 2017 : 417 εκατ.€ (+114 εκατ.€) και
Αύξηση του clawback (2016: 451 εκατ.€ vs 2017 : 478 εκατ.€ (+27 εκατ.€)

Αναμενόμενο αποτέλεσμα

Μείωση της δαπάνης αλλά δημιουργία ασάφειας ως προς το ύψος του clawback

Αναμενόμενο αποτέλεσμα

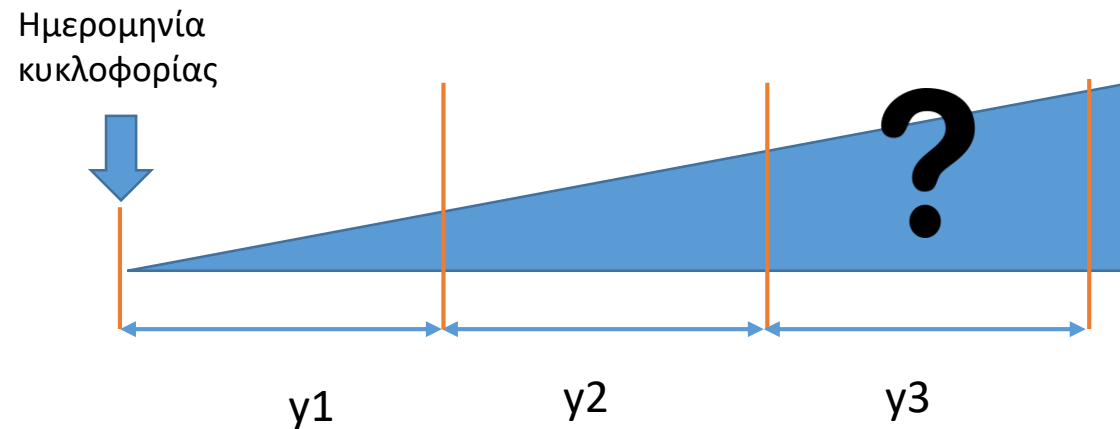
Υπερβολικά clawback σε ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες.
Περαιτέρω στρέβλωση στο ήδη στρεβλό σύστημα προϋπολογισμών clawback

Εξαιρέση των εμβολίων από το Growth (χωρίς χρονικό περιορισμό) και των γενοσήμων (για τα δύο πρώτα χρόνια της κυκλοφορίας τους)

Η εξαιρέση των εμβολίων από το Growth θα επιβαρύνει με πρόσθετο clawback τις υπόλοιπες κατηγορίες φαρμάκων

Η εξαιρέση των γενοσήμων από το Growth για τα δύο πρώτα χρόνια της κυκλοφορίας τους δεν λύνει το πρόβλημα της επιβάρυνσης τους με clawback αλλά το μεταθέτει στο μέλλον και μάλιστα αυξημένο

Πως θα διαμορφωθεί το clawback στα γενόσημα τον τρίτο χρόνο της κυκλοφορίας τους?



Clawback & Rebate vs τιμολόγηση οικονομικών φαρμάκων

Δραστική ουσία		2009*	2013*	% Μεταβ. 2013 vs 2009	2014*	% Ετήσια Μεταβ.	2015*	% Ετήσια Μεταβ.	2016*	% Ετήσια Μεταβ.	2017*	% Ετήσια Μεταβ.	2018**	% Ετήσια Μεταβ.	% Μεταβ. 2018 vs 2009
ISOSORBIDE DINITRATE SUBL.TAB 5MG/TAB BTX40	Τιμή Δ.Τ. (ex-f)	0,99€	0,93€	-5%	0,93€	0%	0,93€	0%	0,93€	0%	0,93€	0%	0,93€	0%	-6%
	% Reb + Cb	-	-16,23%		-19,97%		-24,97%		-29,43%		-32,51%		-35,17%		
	<i>Καθαρή ex-f</i>	<i>0,99€</i>	<i>0,78€</i>		<i>0,75€</i>		<i>0,70€</i>		<i>0,66€</i>		<i>0,63€</i>		<i>0,60€</i>		<i>-39%</i>
NIFEDIPINE F.C.TAB 10MG/TAB BTX50	Τιμή Δ.Τ. (ex-f)	2,23€	1,74€	-22%	1,69€	-3%	1,69€	0%	1,69€	0%	1,69€	0%	1,52€	-10%	-32%
	% Reb + Cb	-	-16,20%		-19,28%		-23,29%		-28,46%		-31,72%		-37,58%		
	<i>Καθαρή ex-f</i>	<i>2,23€</i>	<i>1,45€</i>		<i>1,36€</i>		<i>1,29€</i>		<i>1,21€</i>		<i>1,15€</i>		<i>0,95€</i>		<i>-57%</i>
CARVEDILOL TAB 6,25MG/TAB BTx28	Τιμή Δ.Τ. (ex-f)	3,72€	2,61€	-30%	2,55€	-3%	2,55€	0%	2,55€	0%	2,37€	-7%	2,37€	0%	-36%
	% Reb + Cb	-	-16,76%		-22,93%		-28,66%		-33,57%		-33,70%		-37,39%		
	<i>Καθαρή ex-f</i>	<i>3,72€</i>	<i>2,17€</i>		<i>1,96€</i>		<i>1,82€</i>		<i>1,69€</i>		<i>1,57€</i>		<i>1,48€</i>		<i>-60%</i>
RISPERIDONE F.C.TAB 1MG/TAB BTx20	Τιμή Δ.Τ. (ex-f)	8,30€	4,99€	-5%	4,64€	-7%	4,64€	0%	3,95€	-15%	2,06€	-48%	1,85€	-10%	-78%
	% Reb + Cb	-	-16,21%		-18,56%		-22,80%		-25,50%		-32,75%		-41,63%		
	<i>Καθαρή ex-f</i>	<i>8,30€</i>	<i>4,18€</i>		<i>3,78€</i>		<i>3,58€</i>		<i>2,94€</i>		<i>1,39€</i>		<i>1,08€</i>		<i>-87%</i>

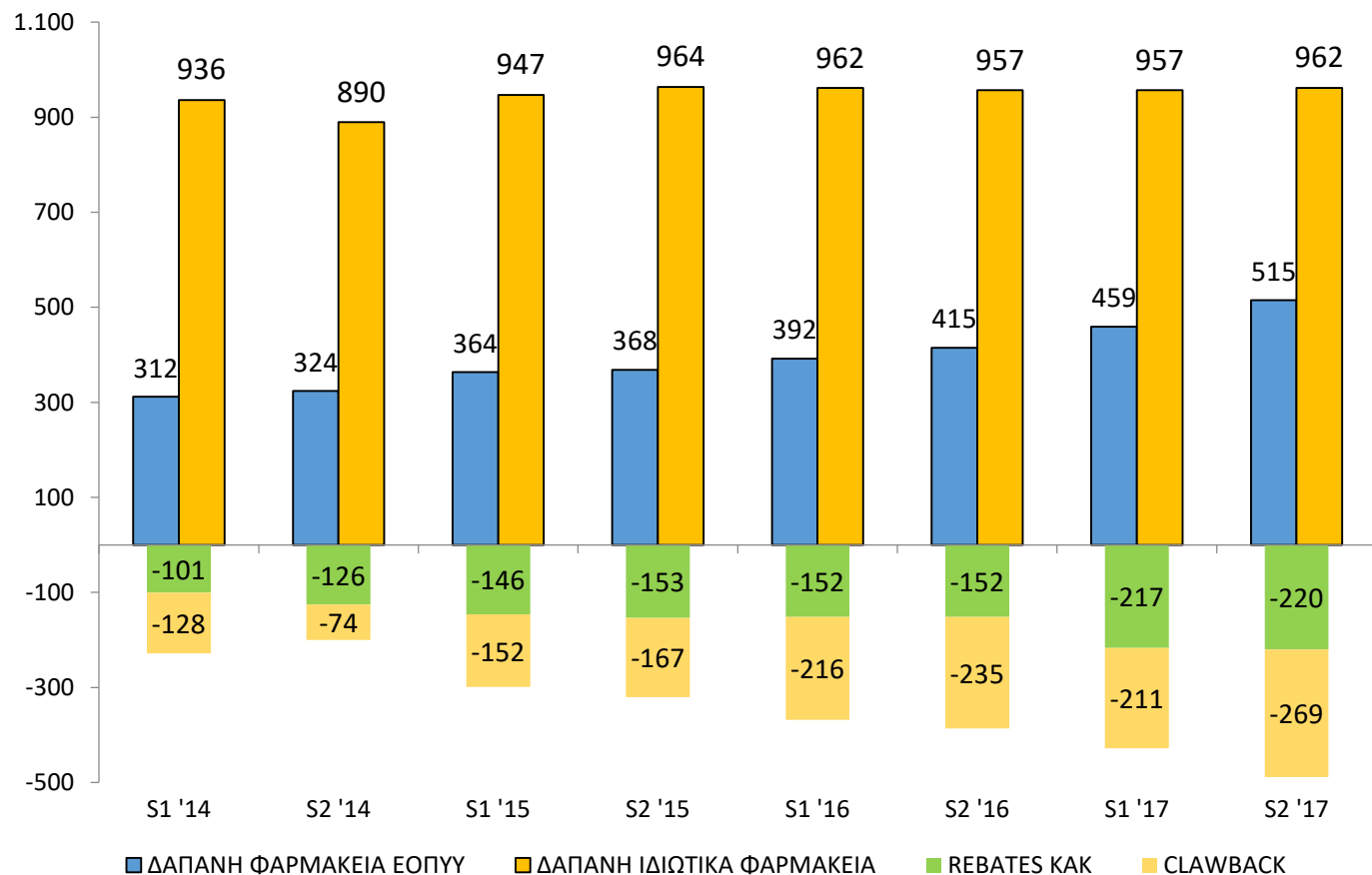
Πηγή : ΔΤΦ 2009—2018, σημειώματα rebate & clawback

Συστήματα επιστροφών σε χώρες της Ε.Ε.

	Description	% of payment by industry	Criteria for individual contribution	Maximum contribution by companies	Exempted from CB payment	Time scale
Austria	Not mandatory payback	Voluntary contribution	solidarity NA	NA	NA	Annual
Belgium	Payback if pharma expenditure in euros exceeds the budget	100%	Tax based on the turnover of reimbursed medicines	2,5% of the pharma budget	Orphan, Blood der, Hospital medicines	Annual
France	Clawback can be reduced if companies sign a convention with the Economic Committee for Health Products (CEPS). This does not work for the W ceiling mechanism	100% if Lv, Lh rates, W ceiling is exceeded	50% based on companies' sales 50% based on the evolution of companies' sales	cannot exceed 10% of each companies' turnover.	Gx & orphan drugs (in the limit of 30M)	Annual
Hungary	Retail pharmaceutical budget cannot be exceeded. Never triggered so far thanks to other mechanisms allowing to balance the budget.	100%	Market share within retail budget (on a reimbursement basis)	None	Payment can be reduced if cos invest in R&D	Annual
Italy	- If expenditure on retail exceeds 7,96% of health expenditure in 2017 -expenditure on non- retail exceeds 6.89 % of HE in 2017	100% companies, wholesalers and pharmacists, proportionally to their share of overspending For non- retail: 50% of the	Overspending vs budget set at the beginning of the year. In patent products shoulder innovative and orphan drugs overspending	n/a	Innovative and orphan	Annual
Poland	CB if the budget for pharmaceuticals including prescription medicines and hospital drugs exceeds 17% of healthcare expenditure	CB only by companies selling reimbursed pharmacy drugs	n/a	n/a	Drugs with risk sharing mechanism set, hospital drugs	Annual
Portugal	Payback if public expenditure target is exceeded	NA	Market share in 2017	NA	NA	Annual

Πηγή : Overview of clawbacks, rebates & discounts, taxes and price freezes and cuts in Europe, EFPIA, 2017

Ποια κέντρα κόστους προκαλούν την αύξηση της δαπάνης?



- Η εξωνοσοκομειακή δαπάνη του ΕΟΠΥΥ για φάρμακα που διατίθενται από τα (ιδιωτικά) φαρμακεία κοινότητας είναι σχετικά σταθερή.
- Η δαπάνη για τα φάρμακα που διατίθενται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ αυξάνεται σταθερά και συνδέεται με την αύξηση της δαπάνης.

Πηγή : σημειώματα rebate & clawback S1 2014-S2 2017

Η αντίδραση της βιομηχανίας

- Όχι αύξηση της δαπάνης, αλλά εξαίρεση τμημάτων αυτής από τον προϋπολογισμό (εμβόλια)
- Κάλυψη της δαπάνης των ανασφαλιστών και των ευπαθών ομάδων από τη βιομηχανία με τη συμμετοχή της Πολιτείας μέσω της εξεύρεσης ανάλογων κονδυλίων.
- Συνυπευθυνότητα μεταξύ Πολιτείας και βιομηχανίας ως προς το ύψος των υπερβάσεων. Πέρα από ένα όριο, οι υπερβάσεις είναι τεκμήριο λανθασμένης στοχοθεσίας.
- Καταλογισμός του clawback σε επίπεδο τιμών ex-factory και όχι λιανικών
- Μετατροπή του clawback αναπτυξιακό εργαλείο μέσω της δυνατότητας συμψηφισμών με κλινικές μελέτες, δαπάνες R&D και παραγωγικές επενδύσεις

Η αντίδραση της βιομηχανίας : Νομικές ενέργειες

- Νομικές ενέργειες : Από τον Ιούλιο του 2017 πολλές εταιρείες έχουν υποβάλει επίσημη διαμαρτυρία (complaint) στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (DG GROW) με το επιχείρημα ότι το clawback ως έμμεση τιμολόγηση παραβιάζει την οδηγία 89/105 Transparency Directive γιατί
 - (α) ο υπολογισμός του δεν γίνεται με αντικειμενικό και επαληθεύσιμο τρόπο και
 - (β) δεν προβλέπει τη δυνατότητα εξαίρεσης (waiver) των εταιρειών που μπορούν να αποδείξουν ότι πλήττει την οικονομική τους ελευθερία.
- Η Επιτροπή απάντησε (με καθυστέρηση) το Δεκέμβριο του 2018) ότι το clawback ΔΕΝ αποτελεί έμμεση τιμολόγηση και κατά συνέπεια δεν εμπίπτει στο πεδίο της οδηγίας 89/105.
- Η τοποθέτηση αυτή έρχεται σε αντίθεση
 - με την απόφαση 2242/2015_του ΣΤΕ
 - με συναφείς αποφάσεις της ευρωπαϊκής νομολογίας για την περίπτωση της Ιταλίας. σύμφωνα με τις οποίες το clawback θεωρήθηκε ως πάγωμα τιμών και κατά συνέπεια βρίσκεται εντός του πεδίου της Οδηγίας 89/105
 - με αναφορές σε κείμενα εργασίας της Επιτροπής π.χ. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52012SC0030>

