

Μελέτη 'Αξιολόγησης Χρηματοδότησης Νοσοκομειακού (Προϋπολογισμού) Φαρμάκου και Προτάσεις Εξορθολογισμού της Δαπάνης στο Ε.Σ.Υ.'

Νίκος Πολύζος, Καθηγητής Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας στο Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης και επιστημονικά υπεύθυνος για τη μελέτη-πρόγραμμα ΔΠΘ-ΕΑΕ

Η μελέτη διενεργήθηκε το προηγούμενο ακαδημαϊκό έτος από το ΔΠΘ, σε αγαστή συνεργασία με την Ένωση Ασθενών Ελλάδος ενώ απασχολήθηκαν (8) επιστημονικοί συνεργάτες και (2) εταιρείες (συμβούλων, IQVIA & CMT).

Αποτελούνταν από δυο μεγάλα παραδοτέα:

A Παραδοτέο: Εισαγωγή-σχεδιασμός-βιβλιογραφία, μεθοδολογία και ανάλυση γενικών και ειδικών στοιχείων του έργου από όλα τα νοσοκομεία ΕΣΥ

B Παραδοτέο: Πιλοτική εφαρμογή (15 νοσοκομεία)

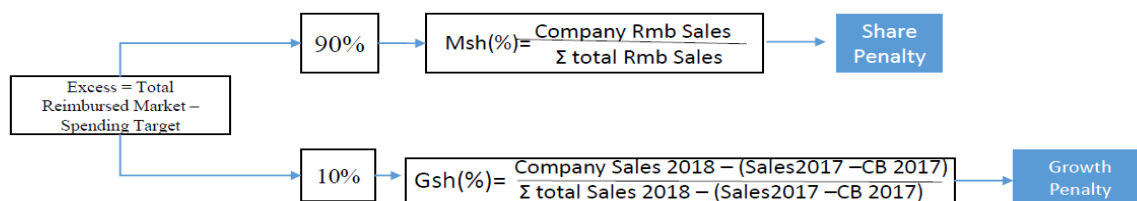
Σκοπός

- Η διαμόρφωση ενός πλαισίου καλύτερης διαχείρισης και χρηματοδότησης νοσοκομειακών φαρμάκων, στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., μέσα από την εκτίμηση της σχετικής δαπάνης, με ανάλυση στοιχείων ετήσιων γενικών πληρωμών και αναλυτικής ετήσιας κατανάλωσης Φαρμάκων των Νοσοκομείων Ε.Σ.Υ.,
- Η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων που αφορούν σε ανάλογα στοιχεία ανά Υ.Πε. και ανά νοσοκομείο, ανά διαθέσιμη κατηγορία,
- Η ανάλυση των επιπτώσεων των μηχανισμών clawback και rebate ως πολιτικών εξορθολογισμού της νοσοκομειακής δαπάνης.

Βιβλιογραφία

- Δαπάνη φαρμάκου 2018: €4,567 δισ. (ή 32% της συνολικής δαπάνης για την υγεία ή 2,5% του ΑΕΠ)
 - €975 εκ. για το νοσοκομειακό φάρμακο + €3,65 εκ. εξωνοσοκομειακή δαπάνη
- Κανόνες τιμολόγησης φαρμάκων ανά καθεστώς προστασίας (Ν.4638/2019)

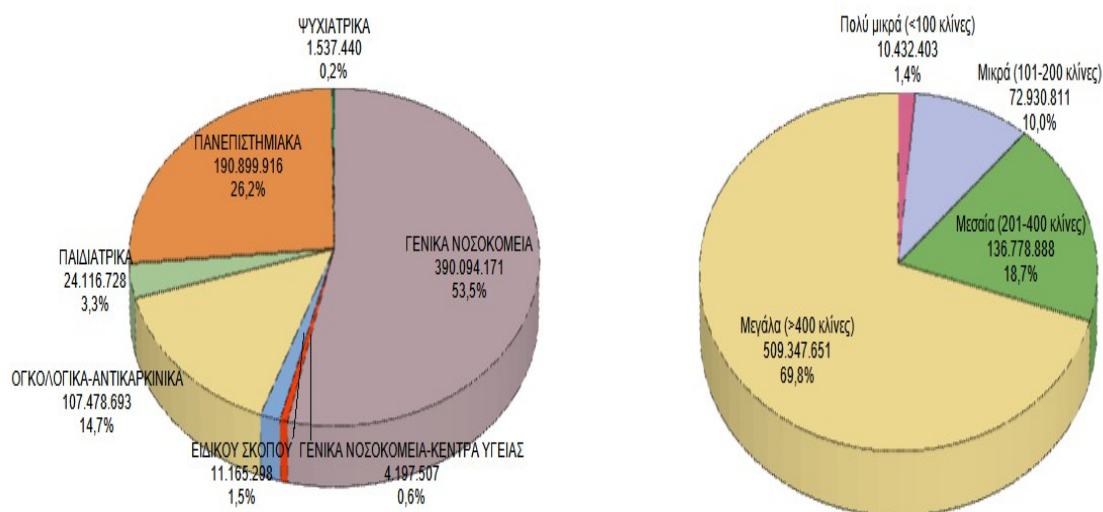
Υπολογισμός Clawback



Επιβάρυνση φαρμακοβιομηχανίας

- Για το 2019, μέσω των μηχανισμών Rebate και Clawback, η φαρμακοβιομηχανία συμμετείχε κατά 34% στην εξωνοσοκομειακή και κατά 45% στη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη,
- Προβλέπονταν η επιβάρυνση για το 2020 να αυξηθεί, καθότι παρά το γεγονός ότι εξαιρέθηκε η δαπάνη των εμβολίων από το Clawback (αρ.47 του Ν.4722/2020) και αυξήθηκε το όριο της εξωνοσοκομειακής δαπάνης στα €2,01 δισ., έχουν σημειωθεί σημαντικές υπερβάσεις το 1ο εξάμηνο.
- Το Clawback έχει μεν αδιαμφισβήτητο λογιστικό αποτέλεσμα (περικοπή της δαπάνης φαρμάκου), αλλά το ταμειακό αποτέλεσμα είναι αμφίβολο (εισπραξιμότητα των οφειλών), όπως και το θεραπευτικό αποτέλεσμα σε μεγάλα νοσοκομεία.

A.1 Φάση. Εξέλιξη και κατανομή συνολικής δαπάνης φαρμάκου, στο ΕΣΥ, 2015-19



Αξίες Clawback και Rebate, 2016-19

Έτος	Επιστροφή	Υπολογισμένες επιστροφές		
		Νοσοκομεία [1]	ΓΝΘ Παπαγεωργίου [2]	Σύνολο [3=1+2]
2016	Clawback	154.308.792	6.901.963	161.210.755
2017	Clawback	198.056.925	8.906.180	206.963.106
	Rebate	50.264.780	1.355.251	51.620.032
2018	Clawback	279.727.571	10.910.365	290.637.936
	Rebate	62.381.235	1.923.227	64.304.462
2019	Clawback (εκτίμηση)	251.000.000	13.000.000	264.000.000
Σύνολο		995.739.304	42.996.987	1.038.736.291

Το ¼ του claw back αφορά γενόσημα και ¾ πρωτότυπα (και off patents).

Α.2 Φάση. Συμβολή θεραπευτικών κατηγοριών ATC-2: 13 κατηγορίες καλύπτουν πάνω από το 80% της αξίας της φαρμακευτικής δαπάνης

- **L01, αντινεοπλασματικά φάρμακα, με ποσοστό συμμετοχής 30%,**
- **J01, αντιβιοτικά για συστηματική χορήγηση, με ποσοστό 11%,**
- **J05, αντι-ικα συστηματικής χορήγησης, με ποσοστό 9%,**
- B02, αντιαμορραγικά, με ποσοστό 5%,
- J02, αντιμυκητιασικά για συστηματική χορήγηση, με ποσοστό 4,2%,
- N07, άλλα φάρμακα νευρικού συστήματος, με ποσοστό 3,8%,
- L04, ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, με ποσοστό 3,8%,
- K01, Intravenous solutions, με ποσοστό 3,4%,
- J06, άνοσοι οροί και ανοσφαιρίνες, με ποσοστό 2,7%,
- S01, οφθαλμολογικά, με ποσοστό 2,1%,
- H04, παγκρεατικές ορμόνες, με ποσοστό 2,1%,
- K03, blood and plasma subst soln, με ποσοστό 2,1%,
- B01, αντιθρομβωτικοί παράγοντες, με ποσοστό 2%.

Στη κατανομή του Clawback ανά θεραπευτική κατηγορία ATC-1, ενώ παρατηρούνται σημαντικές διαχρονικές μεταβολές, υπάρχουν θεραπευτικές κατηγορίες με σταθερά υψηλή επιβάρυνση (π.χ. A, B, J, K, L, N). Ειδικότερα, για το 2019 παρατηρείται ότι τουλάχιστον το ½ του Clawback αφορά δυο συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες: κατά 38% την κατηγορία J (Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση) και κατά 14,5% την κατηγορία B (Αίμα και αιμοποιητικά όργανα).

Το ίδιο διάστημα η επιβάρυνση για την κατηγορία L (Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες) είναι με διαφορά υψηλότερη στην περίοδο 2016-18, και οφείλεται στα υψηλά επίπεδα και των δυο μεριδίων (και της αγοράς και της ανάπτυξης) της κατηγορίας αυτής, αλλά μειώνεται δραματικά στο 2019, όπου η αξία των πωλήσεων σκευασμάτων κατηγορίας L φαίνεται να μειώνεται 42% (ή €283 εκ.).

Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από το Α παραδοτέο επιβεβαιώνουν ότι η φαρμακοβιομηχανία μέσω των αναγκαστικών επιστροφών συμμετέχει καθοριστικά στη χρηματοδότηση του νοσοκομειακού φαρμάκου, γεγονός που δημιουργεί σοβαρά προβλήματα, όχι μόνο στη βιωσιμότητα των εταιρειών, αλλά θέτει σε κίνδυνο και την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες. Επιπλέον, κατά την οικονομική κρίση του 2010 και λόγω της υπέρμετρης αύξησης των προηγούμενων ετών, η Πολιτεία προέβη σε δραστηκή μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, στην δημιουργία κλειστού προϋπολογισμού για εξωνοσοκομειακή και νοσοκομειακή δαπάνη και στην οριζόντια εφαρμογή μείωσης των τιμών και εφαρμογής νέων οικονομικών εργαλείων (rebate, clawback).

B Φάση: Προετοιμασία κι εφαρμογή Πιλοτικής εφαρμογής (15 νοσοκομεία)

B.1. Ανάπτυξη ειδικού ερωτηματολογίου 15 Διευθυντών Φαρμάκων Νοσοκομείων ΕΣΥ

Περαιτέρω, και με την άδεια του ΥΥ (ΓΓ & DPO), πραγματοποιήθηκε έρευνα γνώμης με ερωτηματολόγιο στους Διευθυντές των φαρμακείων επιλεγμένων 15 μεγάλων Δημόσιων Νοσοκομείων. Το ερωτηματολόγιο περιελάμβανε 80 ερωτήσεις, ανοικτού και κλειστού τύπου. Μέσα από αυτές τις ερωτήσεις δόθηκε η δυνατότητα στους νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς να διατυπώσουν τις απόψεις τους αναφορικά με τον τρόπο διαμόρφωσης του φαρμακευτικού νοσοκομειακού προϋπολογισμού αλλά και τους περιορισμούς που έχουν επιβληθεί από το υπάρχον κανονιστικό πλαίσιο.

B.2. Ανάλυση στοιχείων φαρμακευτικής δαπάνης 11 νοσοκομείων ΕΣΥ ανά ATC.4 & consensus panel.

Στην παρούσα μελέτη περίπτωσης συμμετείχαν **11 δημόσια νοσοκομεία** της χώρας τα εξής: ΠΓΝ Αττικό, ΓΝ Αθηνών Γ. Γεννηματάς, ΓΟΝ Άγιος Σάββας, ΓΝ Παπανικολάου, ΓΝΠ Άγιος Ανδρέας, ΠΓΝΠ Ρίο, ΠΑΓΝ Ηρακλείου, ΠΓΝ Έβρου (Αλεξανδρούπολη), Κοργαλένιο Μπενάκειο ΕΕΣ, Άγιοι Ανάργυροι καθώς και ΓΝ Λαϊκό. Τα Νοσοκομεία επιλέχθηκαν λόγω των χαρακτηριστικών τους:

- είναι κεντρικά ή περιφερειακά νοσοκομεία,
- αναπτύσσουν όλο το φάσμα των ειδικοτήτων,
- είναι τα νοσοκομεία με κλινικές, κέντρα εμπειρογνωμοσύνης,
- συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες και συνεπώς υπάρχει και η δυνατότητα πρώιμης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες,
- χρησιμοποιούν προηγμένα και καινοτόμα φάρμακα,

- διαθέτουν ειδικές επιτροπές ελέγχου χρήσης των θεραπειών

και αναλώνουν όλο το φάσμα των φαρμακευτικών σκευασμάτων, η δε φαρμακευτική δαπάνη τους (364,998,853€) το 2019 ξεπερνά το **1/3 περίπου του συνόλου της φαρμακευτικής δαπάνης** του ΕΣΥ.

Τα στοιχεία τα οποία αναλύθηκαν αφορούσαν τις κινήσεις φαρμάκου σε όγκο και αξία για τα έτη 2016 έως 2020 ανά κωδικό φαρμάκου ΕΟΦ. Στη μελέτη υπολογίσθηκε το αναλογούν ποσό του clawback της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των 11 Νοσοκομείων για τα έτη 2016 έως 2020 ανά κωδικό φαρμάκου ΕΟΦ, σε **επίπεδο Φαρμακευτικής κατηγορίας ATC** (μέχρι το επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας ATC4). Επίσης εκτιμήθηκε το ποσοστό της συμμετοχής της κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ανά ATC4 για τις κατηγορίες ATC4 στις οποίες αναλογεί το 80% του συνολικού clawback.

Από την ανάλυση των δεδομένων (case study) επιβεβαιώνεται ότι **οι Φαρμακευτικές Εταιρείες μέσω των υποχρεωτικών επιστροφών συμμετέχουν καθοριστικά στη χρηματοδότηση του Νοσοκομειακού φαρμάκου** (Κατά τα έτη 2016 με 2019 το claw back των 11 νοσοκομείων αυξήθηκε κατά 226% από €57,3 εκ στα €128,9 εκ, ενώ η αντίστοιχη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε κατά 196% από τα €154,3 εκ. στα €348,3εκ.)

Ένας μικρός αριθμός φαρμακευτικών κατηγοριών (ATC), συγκεντρώνει ένα μεγάλο ποσοστό του συνολικού clawback. Σαν αποτέλεσμα, συγκεκριμένες φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες έχουν κύρια δραστηριότητα στις κατηγορίες αυτές και επιβαρύνονται δυσανάλογα. Στις κατηγορίες **L** (Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες), **J** (Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση) και **B** (Αίμα και αιμοποιητικά όργανα) κατανέμεται το μεγαλύτερο ποσοστό του clawback - **85,4%** (51,8 - 22,8 - 10,8 αντίστοιχα) ενώ η αντίστοιχη αξία υπερβαίνει τα **€109 εκ.**

Σε επίπεδο **ATC4**, στις κατηγορίες L01XC (Μονοκλωνικά αντισώματα), J05AR (Αντι-ικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, συνδυασμοί), L04AA (Εκλεκτικοί ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες), B02BD (Παράγοντες της πήξης του αίματος) και L01XX (Άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα) κατανέμεται το **54,2%** περίπου του claw back (34.0% - 7.1% - 5.5% - 4.6% - 3.0% αντίστοιχα) ενώ η αντίστοιχη αξία αγγίζει τα **€70%** εκ. περίπου.

Το Clawback δημιουργεί αντικίνητρα στις εταιρείες να εισάγουν στην αγορά νέα φάρμακα (ογκολογικά, αιματολογικά κλπ) λόγω αφενός του υψηλού τους κόστους και αφετέρου θα επιβαρυνθούν δυσανάλογα λόγω του τρόπου κατανομής του (ανωτέρω). (Υπολογίζεται ότι το 63% του claw back που αντιστοιχεί στη δαπάνη για τα **5 σημαντικότερα ATC4**, (L01XC, J05AR, L04AA, B02BD, L01XX) επιβαρύνει **3 εταιρείες.**

Αξίζει να σημειωθεί ότι τα δεδομένα της φαρμακευτικής κίνησης στα Νοσοκομεία του ΕΣΥ είναι δύσκολα προσβάσιμα, δεν έχουν ομοιογένεια, είναι ελλιπή σε κάποια Νοσοκομεία, δεν είναι διαθέσιμα σε πραγματικό χρόνο ενώ η όποια επεξεργασία και παρουσίαση τους από το σύστημα ΒΙ δεν περιέχει την σε βάθος πληροφόρηση που απαιτείται για την λήψη ευαίσθητων αποφάσεων.

B.3. Κύρια σημεία consensus panel (CMT)

Το clawback αποτελεί έναν «τεχνικό τρόπο» μετακύλησης του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης προς τις φαρμακευτικές εταιρείες.

- Η μετακύληση αυτή δεν γίνεται με **“δίκαιο τρόπο”** αλλά οριζόντια, λαμβάνοντας υπόψη μόνο την μεταβολή του μεριδίου αγοράς καθώς και την μεταβολή της αύξησης των πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών με βάση συγκεκριμένη ποσόστωση.
- Δεν λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των ασθενών με βάση επιδημιολογικά κριτήρια.
- Δεν λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα των Νοσοκομείων, τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά τους, δηλαδή το που και πως διαμορφώνεται η δαπάνη.

- Δεν λαμβάνει υπόψη τα νέα δεδομένα και τις εξελίξεις της επιστήμης γύρω από τις θεραπείες.

Ο μηχανισμός υποχρεωτικών επιστροφών - Clawback θα πρέπει να επαναξιολογηθεί λαμβάνοντας υπόψη επιπλέον χαρακτηριστικά, όπως το ATC αλλά και οι συντελεστές βαρύτητας (share & growth) να επαναπροσδιοριστούν χρησιμοποιώντας τα δεδομένα της φαρμακευτικής κίνησης του συνόλου των δημοσίων νοσοκομείων. Κι από (2) **ειδικούς**, με βάση τα παραπάνω, προτάθηκαν και τα παρακάτω:

- Σύνδεση ευρημάτων της μελέτης με τις προτεινόμενες ενέργειες προκειμένου να τεκμηριώνεται με συγκεκριμένα «αντίμετρα» το ζήτημα της κατάργησης του clawback.
- Να προσδιορισθεί με περισσότερη ακρίβεια ποια θα πρέπει να είναι η φαρμακευτική δαπάνη η οποία θα καλύπτει τις ανάγκες του πληθυσμού με το μικρότερο δυνατό κόστος; Γιατί αυξάνεται η φαρμακευτική δαπάνη ενώ δεν αυξήθηκαν οι ασθενείς.
- Ομογενοποίηση της βάσης δεδομένων των νοσοκομείων (χρήση δεδομένων ΕΟΦ) προκειμένου να μπορούν τα στοιχεία να είναι συγκρίσιμα και επεξεργάσιμα, αλλά και άμεσα διαθέσιμα σε πραγματικό χρόνο.
- Τήρηση Σφαιρικών Προϋπολογισμών – Κλειστών προϋπολογισμών , ανά τμήμα; Σε ποια τμήματα μπορούν να εφαρμοστούν προκειμένου να ελεγχθεί και να συγκρατηθεί η Νοσοκομειακή δαπάνη.
- Συμμετοχή των Νοσοκομειακών φαρμακοποιών στην λήψη των αποφάσεων όσον αφορά στη φαρμακευτική δαπάνη τον προϋπολογισμό και την διαμόρφωσή της.
- Να αναπτυχθεί η συνεργασία μεταξύ Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών και διοικητικών-οικονομικών διευθυντών των νοσοκομείων, υπό το συντονισμό Διοικητών ή/και Αναπλ. Διοικητών.
- Να ελεγχθεί η σχετική λειτουργική κατάσταση των ERP's των Νοσοκομείων, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι μπορούν να ανταποκριθούν στο ζητούμενο, και με τελική ανάλογα σύνδεση στο BI.
- Να ελεγχθεί η συνταγογράφηση εσωτερικών αλλά και εξωτερικών Ασθενών
- Να προβεί το ΕΚΑΠΤΥ να προβεί σε συγκεντρωτικούς διαγωνισμούς, ως παρακάτω.
- Στην συνολική προσέγγιση του περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, μια από τις σημαντικότερες προκλήσεις του ΥΥ είναι και η είσοδος των Νέων Φάρμακων, καθώς και τα φάρμακα των σπανίων παθήσεων, αλλά και το θέμα της διαχείρισης των χρονίως πασχόντων

Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, περαιτέρω πρότεινε:

Α. Στα νοσοκομεία να τροποποιηθούν τα λογιστικά σχέδια και στην κατηγορία 1311 δημόσιου λογιστικού να τεθούν υποκατηγορίες με βάση τα ATC (1 άμεσα κ.λπ. κατόπιν), προκειμένου να μπορούν να παρακολουθούνται οι δαπάνες ανά κατηγορία,

Β. Μηνιαία παρακολούθηση μέσω ΚΕΣΥΠΕ και ΔΥΠε από ΥΥ-ΒΙ, Φαρμ. Πρωτόκολλα, DRG's, κ.λπ., και ανάλογη στοχοθεσία στους Διοικητές των Νοσοκομείων, με 20% αύξηση του κρατικού προϋπολογισμού.

Γ. Σταδιακή αντικατάσταση clawback (& rebate) με ταυτόχρονη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, 400 εκ ευρώ clawback, πχ 100 εκ ευρώ ανά έτος 2022-2025, που ενδεικτικά δύναται να αντικατασταθούν με τα παρακάτω μέτρα, που θα αναλάβει η ΕΚΑΠΤΥ σε συνεργασία με ΔΥΠε:

- ✓ Ετησίως 25 εκατ. έως 100 εκατ. ευρώ στη τετραετία από διαγωνισμούς ΕΚΑΠΥ κυρίως με generics (με αναμενόμενη εξοικονόμηση 10 % + ετησίως)
- ✓ Ετησίως 50 έως 200 εκατ. ευρώ στη τετραετία από price volume agreements πρωτοτύπων – off patents (με αναμενόμενη εξοικονόμηση 10 % - ετησίως)
- ✓ Μέσω παρακολούθησης και διαπραγματεύσεις ανά ATC (πάνω από 25 ετησίως και 100 εκατ. ευρώ συνολικά στη τετραετία).

Εν κατακλείδι χρειάζεται η δημιουργία ενός συστήματος που θα αξιολογεί σε πραγματικό χρόνο, θα παρεμβαίνει και θα καθορίζει την φαρμακευτική δαπάνη. Προκειμένου να γίνει αυτό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, τις κλινικές μελέτες και την πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες, τον εξορθολογισμό της συνταγογράφησης, τη δημιουργία κλειστών ανά Τμήμα/κλινική φαρμακευτικών προϋπολογισμών, τη στήριξη της κλινικής αριστείας, την προώθηση των γενοσήμων, την εφαρμογή διαγωνισμών ή/και διαπραγματεύσεων, την εφαρμογή νέων μοντέλων αποζημίωσης με βάση το θεραπευτικό αποτέλεσμα.