
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**Μηχανισμοί ελέγχου και συγκράτησης της φαρμακευτικής
δαπάνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Συγκριτική ανάλυση της
εφαρμογής τους σε επτά κράτη μέλη**

Άγγελος Πανούσης

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2026



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**Μηχανισμοί ελέγχου και συγκράτησης της φαρμακευτικής
δαπάνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Συγκριτική ανάλυση της
εφαρμογής τους σε επτά κράτη μέλη**

Άγγελος Πανούσης, Α.Μ.: ΟΔΥ/2317

Επιβλέπων: Ράικου Μαρία / Καθηγήτρια / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2026

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

**Cost-Containment Mechanisms for Pharmaceutical
Expenditure in the European Union: A Comparative
Analysis of Their Implementation across Seven Member
States**

Angelos Panousis

Master Thesis submitted to the Department of Economics
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements
for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management
Piraeus, Greece, 2026

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

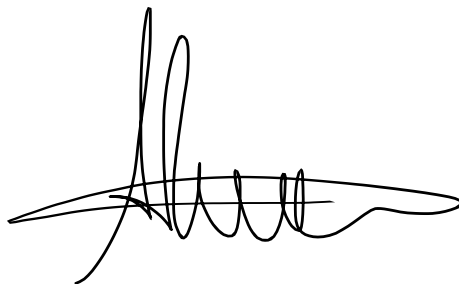
«Δηλώνω υπεύθυνα ότι το έργο που εκπονήθηκε και παρουσιάζεται στην υποβαλλόμενη διπλωματική εργασία, έχει γραφτεί από εμένα αποκλειστικά στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης ότι αναφέρονται καταλλήλως στο σύνολό τους οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Ονοματεπώνυμο

Άγγελος Πανούσης

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Ευχαριστίες

Η εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας αποτέλεσε μια ιδιαίτερα εμπλουτιστική εμπειρία, τόσο σε επιστημονικό όσο και σε προσωπικό επίπεδο. Η ολοκλήρωσή της δεν θα ήταν εφικτή χωρίς τη συμβολή και την υποστήριξη ορισμένων ανθρώπων, τους οποίους αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω ειλικρινά.

Πρώτα και κύρια, εκφράζω τις θερμότερες ευχαριστίες μου στην επιβλέπουσα καθηγήτριά μου, κ. Ράικου Μαρία, Καθηγήτρια του Τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιώς, για την καθοδήγηση, την επιστημονική υποστήριξη και τον χρόνο που αφιέρωσε καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της εργασίας. Η εμπιστοσύνη που μου έδειξε και οι εύστοχες παρατηρήσεις της υπήρξαν καθοριστικές για τη διαμόρφωση και την ολοκλήρωση της παρούσας μελέτης.

Ένα ιδιαίτερο ευχαριστώ οφείλω στην οικογένειά μου, για την αμέριστη συμπαράσταση, την υπομονή και την αγάπη που μου πρόσφεραν σε όλη τη διάρκεια των σπουδών μου. Η παρουσία τους υπήρξε για εμένα η πιο σταθερή βάση πάνω στην οποία οικοδομήθηκε κάθε προσπάθεια.

Περιεχόμενα

Κατάλογος Πινάκων

Κατάλογος Σχημάτων

Περίληψη

Abstract

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... 1

1.1 Θεωρητικό Υπόβαθρο και Παράγοντες Ανάπτυξης Μηχανισμών Payback 1

1.2 Ερευνητικό Πρόβλημα: Πολυπλοκότητα, Έλλειψη Διαφάνειας και Ανάγκη Συγκριτικής Κατανόησης των Μηχανισμών Επιστροφής στις Χώρες της Ε.Ε..... 3

1.3 Σκοπός Μελέτης - Έρευνας 5

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΑ ΧΩΡΑ.. 6

2.1 Ανάλυση για την Ελλάδα..... 6

2.1.1 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης (Εξωνοσοκομειακή) (2012)..... 8

2.1.2 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης (Εξωνοσοκομειακή) (2015–)..... 9

2.1.3 Clawback & Rebate Ιδιωτών Παρόχων Υπηρεσιών Υγείας (2013)..... 10

2.1.4 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν. «Παπαγεωργίου» (Νοσοκομειακό Clawback) (2016) 12

2.1.5 Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) 15

2.1.6 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ (2023–)..... 16

2.1.7 Θεσμοθέτηση του Μηχανισμού Rebate (2011) και Εξέλιξή του (2013–).. 18

2.1.8 Επέκταση του Μηχανισμού Rebate στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα των Νοσοκομείων του ΕΣΥ (2024) 24

2.1.9 Εισαγωγή και Θεσμοθέτηση του Μηχανισμού Συμψηφισμού Clawback με Επενδυτικές και Ερευνητικές Δαπάνες στην Ελλάδα (2021) 26

2.1.10 Η Ένταξη του Investment (Επενδυτικού) Clawback στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας	28
2.1.11 Διαδικασία Καθορισμού Investment Clawback (2024–2025).....	29
2.2 Ανάλυση για την Ιταλία	30
2.2.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Όρια Φαρμακευτικής Δαπάνης	30
2.2.2 Νομοθετικό Πλαίσιο και Δομή του Payback.....	31
2.2.3 Λειτουργία του Μηχανισμού και Προϋπολογισμός	31
2.2.4 Αξιολόγηση, Managed Entry Agreements και Εμπειρικά Δεδομένα	31
2.3 Ανάλυση για τη Σλοβενία	32
2.3.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Ιστορική Εξέλιξη	32
2.3.2 Μηχανισμοί Rebate, Discounts και Price-Volume Agreements.....	32
2.3.3 Απουσία Clawback, Διαφάνεια και Προκλήσεις.....	33
2.4 Ανάλυση για την Πορτογαλία.....	33
2.4.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Ιστορική Εξέλιξη	33
2.4.2 Μηχανισμός Clawback: Δομή και Ποσοστά	33
2.4.3 Managed Entry Agreements, Rebates και Price-Volume Agreements.....	34
2.4.4 Μεταρρυθμίσεις Περιόδου Μνημονίου και Αποτελέσματα	34
2.5 Ανάλυση για τη Λιθουανία	34
2.5.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Φορείς Διαχείρισης.....	34
2.5.2 Μηχανισμοί Payback: Clawback και Rebates	35
2.6 Ανάλυση για την Πολωνία.....	35
2.6.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Νόμος Αποζημίωσης	35
2.6.2 Μηχανισμός Clawback και Risk-Sharing Agreements.....	36
2.6.3 Αποτελέσματα Εφαρμογής και Προκλήσεις.....	36
2.7 Ανάλυση για την Κύπρο	37

2.7.1 Θεσμικό Πλαίσιο	37
2.7.2 Μηχανισμοί Payback στο ΓεΣΥ	37
2.7.3 Προκλήσεις και Προοπτικές	37
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ PAYBACK ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ.....	37
3.1 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην Πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Ελλάδα.....	38
3.2 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην Πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Ιταλία	46
3.3 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην Πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Πορτογαλία.....	54
3.4 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην Πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στη Λιθουανία	61
3.5 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην Πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Πολωνία.....	65
3.6 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην Πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Κύπρο	69
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ.....	72
4.1 Μεθοδολογία και Δεδομένα.....	72
4.2 Περιγραφή της Δομής του Ερωτηματολογίου	73
4.3 Αποτελέσματα.....	74
4.3.1 Ανάλυση της Περίπτωσης Ελλάδας – Payback Mechanisms.....	74
4.3.2 Ανάλυση της Περίπτωσης της Ιταλίας – Payback Mechanisms.....	77
4.3.3 Ανάλυση της Περίπτωσης της Πολωνίας – Payback Mechanisms	80
4.3.4 Ανάλυση της Περίπτωσης της Πορτογαλίας – Payback Mechanisms	84
4.3.5 Ανάλυση της Περίπτωσης της Σλοβενίας – Payback Mechanisms.....	87
4.3.6 Ανάλυση της Περίπτωσης της Λιθουανίας – Payback Mechanisms.....	89
4.3.7 Ανάλυση της Περίπτωσης της Κύπρου – Payback Mechanisms.....	92

4.4 Συγκριτική Παρουσίαση των Μηχανισμών Payback βάσει Ερωτηματολογίου	94
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΟΜΟΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΣΤΙΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ	98
5.1 Ανάλυση Ιδεατών Τύπων (Stapley et al., 2022)	99
5.2 Τυπολογία Μοντέλων Payback	102
5.3 Σύνοψη Ευρημάτων	106
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	108
6.1 Συζήτηση Ευρημάτων	109
6.1.1 Ερευνητικό Ερώτημα 1: Ποιοι Μηχανισμοί Εφαρμόζονται	109
6.1.2 Ερευνητικό Ερώτημα 2: Θεσμικές και Λειτουργικές Διαφορές	109
6.1.3 Ερευνητικό Ερώτημα 3: Υποχρεωτικότητα έναντι Διαπραγμάτευσης	110
6.1.4 Ερευνητικό Ερώτημα 4: Προκλήσεις και Περιορισμοί Εφαρμογής	110
6.1.5 Ερευνητικό Ερώτημα 5: Κοινά Πρότυπα και Διαφοροποιήσεις	110
6.2 Ερευνητική Προσφορά	111
6.3 Περιορισμοί της Μελέτης	112
6.4 Προτάσεις Πολιτικής	113
6.4.1 Εθνικό Επίπεδο — Χώρες Μοντέλου Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής (Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία)	113
6.4.2 Εθνικό Επίπεδο — Χώρα Διαφοροποιημένου Ρυθμιστικού Μοντέλου (Πορτογαλία)	114
6.4.3 Εθνικό Επίπεδο — Χώρα Μοντέλου Διαπραγματευτικής Διαχείρισης (Σλοβενία)	114
6.4.4 Εθνικό Επίπεδο — Χώρες Αναδυόμενου Υβριδικού Μοντέλου (Λιθουανία, Κύπρος)	114
6.4.5 Ευρωπαϊκό Επίπεδο	115
6.5 Συμπεράσματα	115
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	118
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	125

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 2.1 Φαρμακευτικές δαπάνες δημόσιων νοσοκομείων και clawback/rebate (2016–2020).....	17
Πίνακας 2.2 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Υπηρεσίες Νοσηλείας Ιδιωτικών Κλινικών	21
Πίνακας 2.3 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Κέντρα Αποκατάστασης Κλειστής Περίθαλψης.....	22
Πίνακας 2.4 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Ιδιωτικές Κλινικές Ψυχιατρικής	22
Πίνακας 2.5 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Φορείς Αναπηρίας Κερδοσκοπικού Χαρακτήρα.....	23
Πίνακας 2.6 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Φορείς Αναπηρίας Μη Κερδοσκοπικού Χαρακτήρα.....	23
Πίνακας 2.7 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Διαγνωστικά Εργαστήρια (Ομάδα Β1)....	24
Πίνακας 2.8 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Ιατροί κατά Πράξη Ειδικοτήτων (Ομάδα Β2).....	24
Πίνακας 2.9 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Ιατροί κατά Πράξη Λοιπών Ειδικοτήτων (Ομάδα Β3)	25
Πίνακας 2.10 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Φυσικοθεραπευτές και Κέντρα Αποκατάστασης Ανοιχτής Περίθαλψης (Ομάδες C1/C2)	25
Πίνακας 2.11 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης και Τεχνητού Νεφρού	26
Πίνακας 2.12 Κλιμακωτά ποσοστά rebate - Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αντιδραστήρια Νοσοκομείων.....	28
Πίνακας 4.1 Συγκριτική αποτύπωση μηχανισμών payback βάσει ερωτηματολογίου. 97	
Πίνακας 4.2 Συγκριτική αποτύπωση μηχανισμών payback βάσει ερωτηματολογίου. 98	
Πίνακας 4.3 Συγκριτική αποτύπωση μηχανισμών payback βάσει ερωτηματολογίου. 99	
Πίνακας 5.1 Τυπολογία μοντέλων payback στις εξεταζόμενες χώρες	109
Πίνακας 5.2 Τυπολογία μοντέλων payback στις εξεταζόμενες χώρες	110

Κατάλογος Σχημάτων

Σχήμα 3.1 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2008).....	41
Σχήμα 3.2 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2009).....	41
Σχήμα 3.3 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2010).....	42
Σχήμα 3.4 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2011).....	42
Σχήμα 3.5 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2012).....	42
Σχήμα 3.6 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2013).....	43
Σχήμα 3.7 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2016).....	44
Σχήμα 3.8 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2017).....	44
Σχήμα 3.9 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2018).....	45
Σχήμα 3.10 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2019).....	45
Σχήμα 3.11 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2020).....	46
Σχήμα 3.12 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2021).....	46
Σχήμα 3.13 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2022).....	47
Σχήμα 3.14 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ελλάδας (2023).....	47
Σχήμα 3.15 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2001).....	49
Σχήμα 3.16 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2002).....	49
Σχήμα 3.17 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2003).....	50
Σχήμα 3.18 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2004).....	50
Σχήμα 3.19 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2005).....	51
Σχήμα 3.20 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2006).....	52
Σχήμα 3.21 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2007).....	52
Σχήμα 3.22 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2008).....	53

Σχήμα 3.23 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2012).....	53
Σχήμα 3.24 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2013).....	54
Σχήμα 3.25 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2014).....	54
Σχήμα 3.26 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Ιταλίας (2023).....	55
Σχήμα 3.27 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2009).....	56
Σχήμα 3.28 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2010).....	57
Σχήμα 3.29 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2011).....	57
Σχήμα 3.30 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2012).....	58
Σχήμα 3.31 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2013).....	58
Σχήμα 3.32 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2014).....	59
Σχήμα 3.33 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2015).....	59
Σχήμα 3.34 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2016).....	60
Σχήμα 3.35 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2020).....	60
Σχήμα 3.36 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2021).....	61
Σχήμα 3.37 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2022).....	61
Σχήμα 3.38 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πορτογαλίας (2023).....	62
Σχήμα 3.39 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Λιθουανίας (2012)	63
Σχήμα 3.40 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Λιθουανίας (2013)	64
Σχήμα 3.41 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Λιθουανίας (2014)	65
Σχήμα 3.42 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Λιθουανίας (2015)	65
Σχήμα 3.43 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Λιθουανίας (2016)	66
Σχήμα 3.44 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πολωνίας (2010).....	67
Σχήμα 3.45 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πολωνίας (2011).....	68
Σχήμα 3.46 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πολωνίας (2012).....	68
Σχήμα 3.47 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πολωνίας (2013).....	69

Σχήμα 3.48 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πολωνίας (2014).....	69
Σχήμα 3.49 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Πολωνίας (2023).....	70
Σχήμα 3.50 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Κύπρου (2017).....	71
Σχήμα 3.51 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Κύπρου (2018).....	71
Σχήμα 3.52 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Κύπρου (2019).....	72
Σχήμα 3.53 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Κύπρου (2020).....	72
Σχήμα 3.54 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη Κύπρου (2023).....	73

« Μηχανισμοί ελέγχου και συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Συγκριτική ανάλυση της εφαρμογής τους σε επτά κράτη μέλη »

Σημαντικοί Όροι: Φαρμακευτική δαπάνη, Μηχανισμοί payback, Clawback, Rebates, Price-Volume Agreements, Συγκριτική ανάλυση πολιτικής, Ευρωπαϊκή Ένωση, Ανάλυση Ιδεατών τύπων, Φαρμακευτική πολιτική, Δημοσιονομική βιωσιμότητα, Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Περίληψη

Η παρούσα μεταπτυχιακή εργασία διερευνά τους μηχανισμούς συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης που εφαρμόζονται στα δημόσια συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με έμφαση στους μηχανισμούς επιστροφής: αυτόματη επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης (clawback), επιστροφές (rebates), συμφωνίες τιμής-όγκου (price-volume agreements) και εκπτώσεις επί της τιμής (discounts). Σκοπός της μελέτης είναι η συστηματική συγκριτική ανάλυση του σχεδιασμού, της εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των μηχανισμών αυτών σε επτά χώρες: την Ελλάδα, την Ιταλία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία, τη Λιθουανία και την Κύπρο.

Η μεθοδολογία της έρευνας βασίζεται σε τριμερή προσέγγιση: στοχευμένη ανασκόπηση της επιστημονικής και γκρίζας βιβλιογραφίας, ανάλυση συγκριτικών δεδομένων του ΟΟΣΑ για την κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη, και συλλογή πρωτογενών δεδομένων μέσω δομημένου ερωτηματολογίου που απευθύνθηκε σε εκπροσώπους εθνικών αρχών υγείας και ειδικούς φαρμακευτικής πολιτικής στα επτά κράτη μέλη. Για την ανάλυση των ποιοτικών δεδομένων εφαρμόστηκε ανάλυση ιδεατών τύπων (ideal-type analysis) σύμφωνα με τη μεθοδολογία των Stapley et al. (2022), οδηγώντας στη διαμόρφωση πρωτότυπης τυπολογίας τεσσάρων ιδεατών τύπων μοντέλων payback.

Τα ευρήματα της έρευνας αναδεικνύουν ότι δεν υφίσταται ενιαίο ευρωπαϊκό μοντέλο payback. Αντιθέτως, η συγκριτική ανάλυση των δεδομένων ανέδειξε τέσσερις διακριτούς ιδεατούς τύπους που αντικατοπτρίζουν διαφορετικές θεσμικές λογικές και δημοσιονομικές προτεραιότητες: το Μοντέλο Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής (Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία), το Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό Μοντέλο (Πορτογαλία), το Μοντέλο Διαπραγματευτικής Διαχείρισης (Σλοβενία) και το Αναδυόμενο Υβριδικό Μοντέλο (Λιθουανία, Κύπρος). Ως προς τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα, τα ευρήματα διαφοροποιούνται: η Πολωνία, η Λιθουανία και η Κύπρος την αξιολογούν ως θετική, ενώ Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία και Σλοβενία εκφράζουν αβεβαιότητα. Κοινά χαρακτηριστικά στα περισσότερα εξεταζόμενα συστήματα αποτελούν η αυξητική τάση των υποχρεώσεων clawback την τελευταία πενταετία,

εντοπιζόμενη στην Ελλάδα, την Ιταλία, την Πορτογαλία και τη Λιθουανία, καθώς και η χαμηλή έως μερική διαφάνεια των όρων εφαρμογής. Κανένα από τα εξεταζόμενα συστήματα δεν έχει επιτύχει πλήρη ισορροπία μεταξύ δημοσιονομικής αποτελεσματικότητας, διοικητικής απλότητας, διαφάνειας και επενδυτικής βιωσιμότητας, γεγονός που αναδεικνύει ότι η αναζήτηση βέλτιστου μοντέλου παραμένει ανοικτό ερευνητικό και πολιτικό πεδίο.

Η παρούσα μελέτη συνεισφέρει στη βιβλιογραφία με τρεις διακριτούς τρόπους: πρώτον, παράγει πρωτογενή και συγκρίσιμα εμπειρικά δεδομένα για χώρες που παραμένουν ανεπαρκώς τεκμηριωμένες στη διεθνή βιβλιογραφία, δεύτερον προτείνει μια θεωρητικά τεκμηριωμένη τυπολογία που μπορεί να αξιοποιηθεί ως αναλυτικό πλαίσιο σε μελλοντικές συγκριτικές μελέτες, και τρίτον διαμορφώνει ένα πλαίσιο πολιτικών συστάσεων με άμεση εφαρμογή τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με ιδιαίτερη έμφαση στις δυνατότητες αξιοποίησης του Κανονισμού ΕΕ για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Κανονισμός ΕΕ 2021/2282) ως πλατφόρμας συντονισμού και σύγκλισης των εθνικών πολιτικών payback.

« Control and Cost-Containment Mechanisms for Pharmaceutical Expenditure in the European Union: A Comparative Analysis of Their Implementation in Greece and Six EU Member States »

Keywords: Pharmaceutical expenditure, Payback mechanisms, Clawback, Rebates, Price-Volume Agreements, Comparative policy analysis, European Union, Ideal types analysis, Pharmaceutical policy, Fiscal sustainability, Health Technology Assessment

Abstract

This master's thesis investigates the pharmaceutical expenditure containment mechanisms applied in the public health systems of the European Union, with particular emphasis on payback mechanisms: automatic excess expenditure recovery (clawback), rebates, price-volume agreements, and price discounts. The study aims to systematically analyse the design, implementation, and outcomes of these mechanisms across seven countries: Greece, Italy, Poland, Portugal, Slovenia, Lithuania, and Cyprus.

The research methodology is based on a threefold approach: a targeted review of the scientific and grey literature, analysis of comparative OECD data on per capita pharmaceutical expenditure, and collection of primary data through a structured questionnaire addressed to representatives of national health authorities and pharmaceutical policy experts in seven member states. For the analysis of qualitative data, a combined methodological approach was applied ideal-type analysis according to the methodology of Stapley et al. (2022), leading to the development of an original typology of four ideal-type payback models.

The findings of the research demonstrate that no unified European payback model exists. Instead, the comparative analysis identified four distinct ideal types reflecting different institutional logics and fiscal priorities: the Strict Budget Enforcement Model (Greece, Italy, Poland), the Differentiated Regulatory Model (Portugal), the Negotiation-Driven Model (Slovenia) and the Emerging Hybrid Model (Lithuania, Cyprus). Regarding long-term sustainability, findings diverge: Poland, Lithuania and Cyprus assess it positively, while Greece, Italy, Portugal and Slovenia express uncertainty. Common characteristics across most examined systems include an increasing trend in clawback obligations over the past five years, identified in Greece, Italy, Portugal and Lithuania, as well as low to partial transparency of implementation terms. None of the examined systems has achieved full equilibrium between fiscal effectiveness, administrative simplicity, transparency and investment sustainability, indicating that the search for an optimal model remains an open research and policy field.

This study contributes to the literature in three distinct ways: first, it generates primary and comparable empirical data for countries that remain insufficiently

documented in the international literature; second, it proposes a theoretically grounded typology that can be utilized as an analytical framework in future comparative studies; and third, it develops a framework of policy recommendations with direct applicability at both national and European level, with particular emphasis on the potential of the EU Health Technology Assessment Regulation (Regulation EU 2021/2282) as a platform for coordination and convergence of national payback policies.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Θεωρητικό Υπόβαθρο και Παράγοντες Ανάπτυξης Μηχανισμών Payback

Τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) αντιμετωπίζουν εντεινόμενη δημοσιονομική πίεση για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία ακολουθεί ανοδική τροχιά σε σχεδόν όλα τα κράτη μέλη. Η πίεση αυτή τροφοδοτείται από έναν συνδυασμό παραγόντων: τη δημογραφική γήρανση του πληθυσμού, την είσοδο καινοτόμων θεραπειών υψηλού κόστους στην αγορά, την αυξανόμενη επίπτωση χρόνιων νοσημάτων και τις αυξημένες προσδοκίες για ισότιμη πρόσβαση σε σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές (Carone et al., 2012· Vogler et al., 2011). Ως απάντηση στις προκλήσεις αυτές, τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει ένα ευρύ φάσμα μηχανισμών συγκράτησης δαπάνης, μεταξύ των οποίων οι μηχανισμοί αυτόματης επιστροφής (clawbacks), οι επιστροφές (rebates), οι συμφωνίες τιμής-όγκου (price-volume agreements) και οι εκπτώσεις (discounts). Στόχος των μηχανισμών αυτών είναι η διασφάλιση της μακροπρόθεσμης δημοσιονομικής βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η πρόσβαση των ασθενών σε βασικές αλλά και καινοτόμες θεραπείες. Η υιοθέτησή τους δεν υπακούει σε μια ενιαία λογική, αλλά αντανακλά ένα πλέγμα αλληλένδετων δημοσιονομικών, ρυθμιστικών και πολιτικών παραγόντων, οι οποίοι εξετάζονται αναλυτικά στη συνέχεια.

1. Δημοσιονομική Βιωσιμότητα και Έλεγχος Προϋπολογισμού

Ο κυριότερος παράγοντας που τεκμηριώνει την ανάπτυξη και εφαρμογή μηχανισμών payback είναι η ανάγκη ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης εντός προκαθορισμένων δημοσιονομικών ορίων. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί σταθερά σημαντικό και αυξανόμενο συστατικό των συνολικών δαπανών υγείας στην Ευρώπη, ασκώντας πίεση στους δημόσιους προϋπολογισμούς, πίεση που εντάθηκε σημαντικά κατά τις περιόδους οικονομικής (2010-2015) και υγειονομικής κρίσης (πανδημία COVID-19). Υπό συνθήκες δημοσιονομικής στένωσης και διαρκών μακροοικονομικών προκλήσεων, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι η πραγματοποιούμενη φαρμακευτική δαπάνη δεν υπερβαίνει τα προκαθορισμένα ανώτατα όρια του προϋπολογισμού, τόσο στον νοσοκομειακό όσο και στον εξωνοσοκομειακό τομέα.

Όταν η πραγματική δαπάνη υπερβαίνει τα θεσπισμένα όρια, ενεργοποιούνται οι μηχανισμοί αυτόματης επιστροφής (clawback), υποχρεώνοντας τις φαρμακευτικές εταιρείες να αποδώσουν στον δημόσιο αγοραστή μέρος ή το σύνολο του υπερβάλλοντος ποσού. Ο μηχανισμός αυτός λειτουργεί ως εκ των υστέρων δημοσιονομικό ανάχωμα, εξασφαλίζοντας ότι η συνολική δαπάνη παραμένει εντός του συμφωνημένου πλαισίου και αποτρέποντας την ανεξέλεγκτη αύξηση του κόστους.

Η δημοσιονομική πειθαρχία αποκτά ιδιαίτερη σημασία σε συστήματα υγείας όπου το κράτος αποτελεί τον βασικό ή αποκλειστικό αγοραστή φαρμακευτικών προϊόντων.

Απουσία αποτελεσματικών μηχανισμών ελέγχου, η ανεξέλεγκτη αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης θα μπορούσε να οδηγήσει σε περιορισμό των επιπέδων αποζημίωσης, καθυστερήσεις στις διαδικασίες έγκρισης φαρμάκων ή αποκλεισμό καινοτόμων θεραπειών από τις θετικές λίστες, εξελίξεις που θα έθεταν σε κίνδυνο τις θεμελιώδεις αρχές της καθολικότητας και της ισότητας στη φροντίδα υγείας. (Carone et al., 2012· Vogler et al., 2011)

2. Κατανομή Κινδύνου μεταξύ Δημόσιου και Φαρμακοβιομηχανίας

Στενά συνδεδεμένος με τη δημοσιονομική βιωσιμότητα είναι ο στόχος της δίκαιης κατανομής του χρηματοοικονομικού κινδύνου μεταξύ δημόσιου αγοραστή και φαρμακοβιομηχανίας. Οι μηχανισμοί payback (clawback, rebates και price-volume agreements) λειτουργούν ως εργαλεία μεταφοράς μέρους του δημοσιονομικού κινδύνου από το κράτος στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), οι οποίοι καλούνται να φέρουν τις οικονομικές συνέπειες της υπερβάλλουσας κατανάλωσης ή της απόκλισης μεταξύ προβλεπόμενης και πραγματικής δαπάνης. Το clawback όπως αναφέρθηκε ανωτέρω επιτυγχάνει αυτή τη μεταφορά εκ των υστέρων, ενεργοποιούμενο όταν η δαπάνη υπερβεί τα προκαθορισμένα όρια, ενώ τα rebates και τα price-volume agreements λειτουργούν εκ των προτέρων, μειώνοντας προληπτικά την πραγματική δαπάνη ανεξαρτήτως υπέρβασης.

Στο πλαίσιο αυτό, τα rebates αποτελούν χαρακτηριστικό μηχανισμό κατανομής κινδύνου. Πρόκειται για εκ των προτέρων συμφωνημένες εκπτώσεις επί της τιμής ή της αξίας πωλήσεων, οι οποίες μειώνουν την πραγματική δαπάνη του δημόσιου αγοραστή, ανεξαρτήτως υπέρβασης προϋπολογισμού. Ανάλογα με τον τύπο τους (fixed, volume-based ή performance-linked) μπορεί να συνδέονται με τον όγκο πωλήσεων ή με κλινικά αποτελέσματα, κατανέμοντας έτσι τον κίνδυνο μεταξύ κράτους και βιομηχανίας. Με τον τρόπο αυτό, ο δημόσιος αγοραστής αποκτά μεγαλύτερη προβλεψιμότητα ως προς το τελικό κόστος, ενώ η βιομηχανία αναλαμβάνει κίνητρα για συνετή τιμολόγηση και αποφυγή ανεξέλεγκτης εμπορικής επέκτασης.

Η λογική αυτή αντικατοπτρίζει μια ευρύτερη μετατόπιση στη σχέση κράτους-βιομηχανίας, από την αποκλειστική δημόσια ανάληψη του κινδύνου υπέρβασης δαπάνης προς ένα μοντέλο κοινής ευθύνης, στο οποίο η αποζημίωση συνδέεται άμεσα με την πραγματική κατανάλωση και την τήρηση δημοσιονομικών ορίων. (Carone et al., 2012)

3. Ενίσχυση της Διαπραγματευτικής Ικανότητας των Δημόσιων Αρχών

Ένας τρίτος παράγοντας που αιτιολογεί την ανάπτυξη μηχανισμών payback είναι η ανάγκη ενίσχυσης της διαπραγματευτικής ικανότητας των δημόσιων συστημάτων υγείας έναντι της φαρμακοβιομηχανίας. Οι τιμές καταλόγου πολλών καινοτόμων θεραπειών, ιδίως ογκολογικών φαρμάκων, φαρμάκων για σπάνιες παθήσεις και γονιδιακών θεραπειών, υπερβαίνουν συχνά σημαντικά τις δυνατότητες των δημόσιων προϋπολογισμών υγείας, δημιουργώντας έντονη ασυμμετρία διαπραγματευτικής ισχύος μεταξύ κράτους και βιομηχανίας.

Οι μηχανισμοί payback, και ιδίως τα εμπιστευτικά discounts και rebates, επιτρέπουν στις δημόσιες αρχές να αποδέχονται επισήμως υψηλές τιμές καταλόγου, ενώ ταυτόχρονα διαπραγματεύονται μειώσεις που δεν δημοσιοποιούνται, αποσυνδέοντας την επίσημη από την πραγματική τιμή αποζημίωσης. (OECD, 2024)

Η προσέγγιση αυτή διασφαλίζει την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, χωρίς να διαταράσσεται η διεθνής πολιτική τιμολόγησης των εταιρειών, επιτυγχάνοντας έτσι έναν ισορροπημένο συνδυασμό πρόσβασης και δημοσιονομικής βιωσιμότητας.

Η λογική αυτή αποκτά ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο της ευρείας χρήσης της διασυννοριακής αναφοράς τιμών (external reference pricing), όπου οι επίσημες τιμές σε ένα κράτος μέλος επηρεάζουν άμεσα τις τιμές σε άλλα. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα εμπιστευτικά discounts και rebates λειτουργούν ως εργαλείο τιμολογιακής ευελιξίας, παρέχοντας στις εταιρείες τη δυνατότητα να διαφοροποιούν το πραγματικό κόστος ανά χώρα χωρίς να επηρεάζουν τις επίσημες διεθνείς αναφορές τιμών. (Vogler et al., 2011) (Vogler et al., 2016)

4. Προώθηση ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων και ενίσχυση της διαφάνειας

Οι μηχανισμοί payback συμβάλλουν έμμεσα και στην προώθηση της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων. Η θέσπιση δημοσιονομικών ορίων και η σύνδεση της αποζημίωσης με συγκεκριμένα κριτήρια κατανάλωσης δημιουργεί κίνητρα για προτίμηση κλινικά αποδεδειγμένων και οικονομικά αποδοτικών θεραπευτικών επιλογών, τάση που έχει τεκμηριωθεί σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες στο πλαίσιο εφαρμογής μέτρων συγκράτησης δαπάνης.

Ως προς τη διαφάνεια, η εικόνα παραμένει αντιφατική. Η εφαρμογή των μηχανισμών προϋποθέτει συστηματική καταγραφή και παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, δημιουργώντας ένα δομημένο πλαίσιο που αποτελεί βάση για μελλοντική αξιολόγηση πολιτικών. Ωστόσο, η εμπιστευτικότητα που διέπει μεγάλο μέρος των συμφωνιών payback, ιδίως των rebates και των discounts, περιορίζει σημαντικά τη δυνατότητα διαφανούς σύγκρισης και πολιτικής μάθησης μεταξύ κρατών μελών, αποτελώντας έναν από τους κυριότερους δομικούς περιορισμούς των υφιστάμενων συστημάτων. (Vogler et al., 2012)

1.2 Ερευνητικό Πρόβλημα: Πολυπλοκότητα, Έλλειψη Διαφάνειας και Ανάγκη Συγκριτικής Κατανόησης των Μηχανισμών Επιστροφής στις Χώρες της Ε.Ε.

Καθώς οι φαρμακευτικές δαπάνες συνεχίζουν να αυξάνονται σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), οι μηχανισμοί επιστροφής, όπως το clawback (αυτόματη επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης), τα rebates (επιστροφές), τα price-volume agreements (συμφωνίες τιμής-όγκου) και τα discounts (άμεσες μειώσεις της επίσημης τιμής), έχουν καταστεί κεντρικά εργαλεία για τη συγκράτηση των κρατικών φαρμακευτικών προϋπολογισμών. Ωστόσο, παρά τη διευρυμένη εφαρμογή τους, το τοπίο αυτών των μηχανισμών παραμένει ασαφές, κατακερματισμένο και ανεπαρκώς

κατανοητό σε συγκριτικό επίπεδο. Ένα από τα βασικότερα προβλήματα είναι η έλλειψη δημόσια διαθέσιμων και συστημικά καταγεγραμμένων δεδομένων σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής αυτών των μηχανισμών στα κράτη μέλη. Βασικά χαρακτηριστικά όπως το είδος των μηχανισμών που χρησιμοποιούνται, το χρονικό σημείο εισαγωγής τους, το εάν είναι υποχρεωτικοί ή διαπραγματεύσιμοι, οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για την εποπτεία τους, καθώς και οι κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων στις οποίες εφαρμόζονται, είτε δεν καταγράφονται είτε αντιμετωπίζονται επί το πλείστον ως εμπιστευτικές πληροφορίες. Αυτό το κενό δεδομένων περιορίζει σημαντικά την ικανότητα ανάλυσης και σύγκρισης των εθνικών στρατηγικών και εμποδίζει την ανάπτυξη κοινής γνώσης αναφορικά με τις βέλτιστες πρακτικές και την αποτελεσματικότητα των εκάστοτε πολιτικών. Η κατάσταση επιδεινώνεται λόγω της εγγενούς ετερογένειας των συστημάτων υγείας στην Ε.Ε. Τα κράτη μέλη διαφέρουν σημαντικά ως προς τα χρηματοδοτικά τους μοντέλα, τα ρυθμιστικά και νομοθετικά τους πλαίσια, καθώς και τους μηχανισμούς τιμολόγησης και αποζημίωσης. Ως εκ τούτου, ακόμη και φαινομενικά παρόμοιοι μηχανισμοί, όπως για παράδειγμα ένας μηχανισμός clawback που ενεργοποιείται όταν υπερβαίνεται ένας προϋπολογιστικός στόχος, μπορεί να βασίζονται σε διαφορετικό νομικό πλαίσιο, να εφαρμόζονται με διαφορετικό επιχειρησιακό σχεδιασμό και να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα, ανάλογα με το εθνικό πλαίσιο. Αυτή η διαφοροποίηση δημιουργεί ουσιαστικά εμπόδια στην ανταλλαγή πολιτικής εμπειρίας και στη διακρατική μάθηση, καθώς τα γενικά συμπεράσματα και οι συγκρίσεις συχνά καθίστανται μεθοδολογικά επισφαλή.

Επιπλέον, παρατηρείται ένδεια εμπειρικών στοιχείων για τις πραγματικές επιπτώσεις των μηχανισμών επιστροφής. Αν και θεωρείται ευρέως ότι συμβάλλουν στη δημοσιονομική πειθαρχία, ελάχιστες μελέτες αξιολογούν τις ευρύτερες συνέπειές τους στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα, στη διαθεσιμότητα καινοτόμων θεραπειών και στο διοικητικό βάρος που επιφέρουν. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επιθετική εφαρμογή τους ενδέχεται να οδηγεί σε μη επιδιωκόμενες συνέπειες, όπως η απόσυρση προϊόντων από την αγορά ή η μείωση των κινήτρων για επενδύσεις καθώς και ζητήματα που παραμένουν σε μεγάλο βαθμό ανεξερεύνητα στην υφιστάμενη βιβλιογραφία.

Ένα ακόμη κρίσιμο σημείο αφορά την έλλειψη τυποποίησης στον σχεδιασμό και την αξιολόγηση των εν λόγω μηχανισμών. Σημαντικά πολιτικά στοιχεία, όπως ο τρόπος υπολογισμού, τα κριτήρια τυχόν εξαιρέσεων, η διαφοροποίηση ανά θεραπευτική κατηγορία, η εφαρμογή σε φάρμακα πρόωρης πρόσβασης, καθώς και η μεταχείριση εγχώριων έναντι ξένων φαρμακευτικών εταιρειών εφαρμόζονται ασυνεπώς και σπάνια μπορούν να συγκριθούν. Επιπρόσθετα, η ύπαρξη νομικών διαδικασιών προσφυγής ή αμφισβήτησης των υποχρεώσεων επιστροφής από τους εμπλεκόμενους φορείς ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των χωρών, καθώς συχνά τέτοιες διαδικασίες δεν δημοσιοποιούνται.

Συνολικά, τα ανωτέρω ζητήματα αναδεικνύουν ένα ευρύτερο πρόβλημα περιορισμένης διαφάνειας, περιορισμένης συγκρισιμότητας και περιορισμένης δυνατότητας αξιολόγησης των μηχανισμών επιστροφής στην Ευρώπη. Αν και πρόκειται για εργαλεία που χρησιμοποιούνται εκτενώς και κερδίζουν διαρκώς έδαφος, εξακολουθεί να απουσιάζει μια συνεκτική και κοινά αποδεκτή κατανόηση του τρόπου με τον οποίο λειτουργούν στην πράξη, των προκλήσεων που θέτουν και της αποτελεσματικότητάς τους υπό διαφορετικά μοντέλα σχεδιασμού και εφαρμογής.

Η παρούσα κατάσταση αναδεικνύει την επιτακτική ανάγκη για δομημένη και συγκριτική προσέγγιση, με στόχο την κατανόηση των χαρακτηριστικών, των προϋποθέσεων εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των μηχανισμών επιστροφής στα κράτη μέλη της Ε.Ε. Η αντιμετώπιση αυτού του κενού είναι ουσιώδης για τη διαμόρφωση πιο τεκμηριωμένων, διαφανών και αποτελεσματικών φαρμακευτικών πολιτικών σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο.

1.3 Σκοπός μελέτης - έρευνας

Κεντρικός σκοπός της παρούσας μεταπτυχιακής εργασίας είναι η συστηματική διερεύνηση και συγκριτική ανάλυση της εφαρμογής, των χαρακτηριστικών και των αποτελεσμάτων των μηχανισμών επιστροφής που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για τον έλεγχο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Αν και οι μηχανισμοί αυτοί αποτελούν πλέον διαδεδομένα και καθοριστικής σημασίας εργαλεία φαρμακευτικής πολιτικής, η εφαρμογή τους παραμένει ασαφής, άνισα καταγεγραμμένη και περιορισμένα κατανοητή σε διακρατικό επίπεδο. Υπό το πρίσμα αυτής της κατακερματισμένης εικόνας, η εργασία αποσκοπεί στην κάλυψη βασικών ερευνητικών και πολιτικών κενών μέσω της παραγωγής δομημένων εμπειρικών δεδομένων και της κριτικής αξιοποίησης της διαθέσιμης βιβλιογραφίας.

Ο στόχος της έρευνας υπερβαίνει την απλή περιγραφή των μηχανισμών και επιχειρεί κριτική και συστηματική αποτύπωση του τρόπου με τον οποίο τα κράτη μέλη σχεδιάζουν και εφαρμόζουν τους μηχανισμούς επιστροφής, των θεσμικών και νομικών δομών που διαμορφώνουν τη λειτουργία τους, καθώς και των προβλημάτων και αποτελεσμάτων που προκύπτουν από την πρακτική εφαρμογή τους σε διαφορετικά εθνικά πλαίσια. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται σε κρίσιμες παραμέτρους όπως: το πεδίο εφαρμογής (εξωνοσοκομειακή ή/και νοσοκομειακή φαρμακευτική περίθαλψη, γενόσημα ή πρωτότυπα), οι τρόποι εφαρμογής (υποχρεωτικοί ή διαπραγματεύσιμοι, βάσει όγκου ή απόδοσης), το επίπεδο διαφάνειας, η συχνότητα επανεξέτασης και τα κριτήρια απαλλαγών. Μέσω της ανάλυσης αυτών των μεταβλητών, η εργασία στοχεύει στην παραγωγή μιας συγκροτημένης και συγκριτικής εικόνας της σημερινής κατάστασης στην Ε.Ε.

Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, η μελέτη βασίζεται σε δύο κύριες πηγές:

- (1) τη στοχευμένη ανασκόπηση της επιστημονικής και γκρίζας βιβλιογραφίας, με σκοπό την αποτύπωση της τρέχουσας γνώσης και των υφιστάμενων ελλείψεων, και
- (2) τη συλλογή πρωτογενών δεδομένων μέσω δομημένου ερωτηματολογίου, το οποίο απευθύνεται σε εθνικές αρχές υγείας και ειδικούς σε θέματα φαρμακευτικής πολιτικής στα κράτη μέλη. Η μεθοδολογική αυτή προσέγγιση επιτρέπει τη διασταύρωση δεδομένων και την υπέρβαση αποσπασματικών ή μονομερών πληροφοριών, επιτρέποντας μια πιο σφαιρική και τεκμηριωμένη κατανόηση των πολιτικών επιλογών σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Τελικά, η παρούσα εργασία στοχεύει στην ανάπτυξη ενός αναλυτικού πλαισίου, ικανού να ενισχύσει τον σχεδιασμό πιο διαφανών, τεκμηριωμένων και αποδοτικών πολιτικών ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο.

Παράλληλα, φιλοδοξεί να συμβάλει στην προώθηση της πολιτικής μάθησης, στη σύγκλιση καλών πρακτικών και στη βελτίωση της βιωσιμότητας και ισότητας των συστημάτων υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στο πλαίσιο αυτό, και με στόχο τη συστηματική καθοδήγηση της ερευνητικής διαδικασίας, διατυπώνονται τα ακόλουθα πέντε ερευνητικά ερωτήματα:

- 1) Ποιοι μηχανισμοί επιστροφής (clawback, rebate, price-volume agreements, discounts) εφαρμόζονται στα επιλεγμένα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης;
- 2) Ποιες είναι οι βασικές θεσμικές και λειτουργικές διαφορές στον σχεδιασμό και την εφαρμογή των μηχανισμών αυτών μεταξύ των χωρών;
- 3) Σε ποιο βαθμό οι μηχανισμοί αυτοί είναι υποχρεωτικοί ή βασίζονται σε διαπραγμάτευση μεταξύ δημοσίων αρχών και φαρμακευτικής βιομηχανίας;
- 4) Ποιες προκλήσεις και περιορισμοί ανακύπτουν από την εφαρμογή των μηχανισμών επιστροφής στα διαφορετικά εθνικά συστήματα υγείας;
- 5) Ποια κοινά πρότυπα ή διαφοροποιήσεις μπορούν να εντοπιστούν μέσα από τη συγκριτική ανάλυση των χωρών;

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΑ ΧΩΡΑ

Σκοπός του παρόντος κεφαλαίου είναι η συστηματική καταγραφή και κριτική αξιολόγηση της υπάρχουσας επιστημονικής γνώσης σχετικά με τους μηχανισμούς επιστροφής και συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με κύρια έμφαση στους μηχανισμούς clawback και rebate. Η επιλογή των πηγών πραγματοποιήθηκε μέσω αναζήτησης σε αναγνωρισμένες διεθνείς βάσεις δεδομένων (PubMed, Google Scholar), καθώς και σε επίσημες εκθέσεις ευρωπαϊκών και εθνικών φορέων πολιτικής υγείας, βάσει κριτηρίων θεματικής συνάφειας, επιστημονικής εγκυρότητας και χρονολογικής επικαιροποίησης. Ιδιαίτερη σημασία αποδόθηκε σε μελέτες που τεκμηριώνουν τις δημοσιονομικές, ρυθμιστικές και διαρθρωτικές επιπτώσεις των εν λόγω μηχανισμών, καθώς και σε αναλύσεις που αξιολογούν τις συνέπειές τους στην πρόσβαση σε φαρμακευτική καινοτομία και στη λειτουργία των αγορών φαρμάκου. Το κεφάλαιο εξετάζει διαδοχικά την περίπτωση κάθε χώρας του δείγματος, ξεκινώντας από την Ελλάδα ως χαρακτηριστικό παράδειγμα ιδιαίτερα εντατικής και πολυεπίπεδης εφαρμογής μηχανισμών payback, και ακολουθώντας με την Ιταλία, τη Σλοβενία, την Πορτογαλία, τη Λιθουανία, την Πολωνία και την Κύπρο.

2.1 Ανάλυση για την Ελλάδα

Ιστορική Εξέλιξη και Νομοθετικό Πλαίσιο

Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2009 ανερχόταν σε 9,5% του ΑΕΠ, με το 68,5% να καλύπτεται από δημόσιες πηγές. Στο πλαίσιο του πρώτου Μνημονίου το 2010 τέθηκε όριο 6% του ΑΕΠ για τις δημόσιες δαπάνες υγείας, με

ταυτόχρονη εισαγωγή θεσμών όπως η θετική και αρνητική λίστα φαρμάκων, η ενίσχυση των γενοσήμων και η ηλεκτρονική συνταγογράφηση (Letsios et al., 2023). Στο πλαίσιο αυτό εισήχθησαν σταδιακά οι μηχανισμοί payback ως το κεντρικό εργαλείο δημοσιονομικής προσαρμογής της φαρμακευτικής δαπάνης.

Ο πρώτος μηχανισμός που θεσπίστηκε ήταν το rebate, με τον ν. 3918/2011, ο οποίος λειτούργησε ως πρώιμο εργαλείο άμεσης συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω υποχρεωτικών εκπτώσεων επί των τιμών αποζημίωσης. Το 2012 εισήχθη ο μηχανισμός του clawback με τον ν. 4052/2012 (άρθρο 11), ο οποίος προβλέπει την υποχρεωτική επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), αναλογικά με το μερίδιό τους στην αγορά. Οι δύο μηχανισμοί σχεδιάστηκαν να λειτουργούν συμπληρωματικά: το rebate ως εκ των προτέρων προληπτικό εργαλείο και το clawback ως εκ των υστέρων δημοσιονομικό ανάχωμα, ενεργοποιούμενο όταν η συνολική φαρμακευτική δαπάνη υπερβεί το εκάστοτε προκαθορισμένο ανώτατο όριο.

Το 2013, με τον ν. 4172/2013 (άρθρο 100), το σύστημα payback αναβαθμίστηκε ουσιαστικά. Το rebate επεκτάθηκε πέραν της φαρμακευτικής δαπάνης και κατέστη οριζόντιο εργαλείο ελέγχου της συνολικής υγειονομικής δαπάνης, εφαρμόζόμενο σε μηνιαία βάση επί των δαπανών όλων των συμβεβλημένων ιδιωτών παρόχων υπηρεσιών υγείας. Παράλληλα, θεσπίστηκε σαφής θεσμική διάκριση και συμπληρωματικότητα μεταξύ rebate και clawback, με το πρώτο να λειτουργεί ως πρωτογενές φίλτρο δαπάνης και το δεύτερο να ενεργοποιείται συμπληρωματικά σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων.

Το 2016 εισήχθη για πρώτη φορά ο μηχανισμός νοσοκομειακού clawback, με την Υπουργική Απόφαση ΓΔΟΥ/2314/2015 (ΦΕΚ Β' 2758/2015), επεκτείνοντας το πεδίο εφαρμογής του clawback και στη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των δημοσίων νοσηλευτικών ιδρυμάτων, ενώ το 2021 ο ν. 4812/2021 εισήγαγε τη δυνατότητα προεξόφλησης ποσοστού έως 70% του εκτιμώμενου clawback σε μηνιαία βάση, ενισχύοντας τον προληπτικό και ταμειακό χαρακτήρα του μηχανισμού.

Ιδιαίτερη σημασία παρουσιάζει η εισαγωγή του μηχανισμού επενδυτικού συμψηφισμού (investment clawback) το 2021, με την ΚΥΑ Β2/65589/2021, ο οποίος επέτρεψε στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να συμψηφίζουν μέρος των υποχρεώσεων αυτόματης επιστροφής με πιστοποιημένες δαπάνες έρευνας, ανάπτυξης και παραγωγικών επενδύσεων στην Ελλάδα. Ο μηχανισμός αυτός εντάχθηκε στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας με συνολικό προϋπολογισμό 250 εκατ. ευρώ για την περίοδο 2021–2023, αποτελώντας χαρακτηριστικό παράδειγμα μετασχηματισμού ενός εισπρακτικού μηχανισμού σε εργαλείο αναπτυξιακής πολιτικής. Η διαδικασία για την περίοδο 2024–2025 ρυθμίζεται με την ΚΥΑ Β1/ΒΒ2/οικ.60165/2024, με συνολικό διαθέσιμο προϋπολογισμό συμψηφισμού 200 εκατ. ευρώ.

Τέλος, το 2024, με τον ν. 5129/2024, επεκτάθηκε ο μηχανισμός rebate και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αντιδραστήρια που προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, ολοκληρώνοντας τη διαμόρφωση ενός πολυεπίπεδου συστήματος ελέγχου που καλύπτει πλέον το σύνολο των μεγάλων κατηγοριών δημόσιας δαπάνης υγείας. Οι επιμέρους μηχανισμοί και η εξέλιξή τους αναλύονται διεξοδικά στις επόμενες ενότητες.

2.1.1 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης (Εξω-νοσοκομειακή) (2012)

2012: Η μέθοδος υπολογισμού και κατανομής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) στηρίζεται, σε πρώτο στάδιο, στον εκ των προτέρων καθορισμό ανώτατου ορίου δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, τόσο σε ετήσιο επίπεδο όσο και ανά Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης. Το όριο αυτό κατανέμεται ισομερώς εντός του έτους, ώστε να προσδιορίζονται αντίστοιχα μηνιαία και εξαμηνιαία ανώτατα επίπεδα δαπάνης. Σε επίπεδο εξαμήνου, συγκρίνεται η πραγματική αποζημιούμενη φαρμακευτική δαπάνη με το αντίστοιχο θεσμοθετημένο όριο· στην περίπτωση που η πραγματική δαπάνη υπερβαίνει το όριο αυτό, η διαφορά μεταξύ των δύο μεγεθών συνιστά το συνολικό ποσό της υπέρβασης, το οποίο ενεργοποιεί τον μηχανισμό clawback (ΥΑ 110040/2012).

Πριν από την κατανομή του ποσού της υπέρβασης στις φαρμακευτικές εταιρείες, η πραγματική δαπάνη υφίσταται διαδικασία «καθαρισμού», προκειμένου να ληφθούν υπόψη μόνο εκείνα τα μεγέθη που επιβαρύνουν πράγματι τον προϋπολογισμό των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης. Στο πλαίσιο αυτό αφαιρούνται οι υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις (rebates), καθώς και πωλήσεις φαρμάκων που δεν σχετίζονται με την εξωνοσοκομειακή αποζημίωση, όπως οι παράλληλες εξαγωγές και οι πωλήσεις προς νοσοκομεία. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής είναι η λεγόμενη «καθαρή πραγματική δαπάνη», η οποία αποτελεί τη βάση για τη διαπίστωση της υπέρβασης.

Η κατανομή της συνολικής υπέρβασης μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών πραγματοποιείται αναλογικά, με βάση τα μερίδια αγοράς τους, τα οποία προσδιορίζονται από τις επιλέξιμες πωλήσεις (eligible sales) του έτους βάσης 2011. Ως επιλέξιμες πωλήσεις νοούνται οι εγχώριες πωλήσεις αποζημιούμενων φαρμάκων προς εξωνοσοκομειακή χρήση, μετά την αφαίρεση των εξαγωγών και των πωλήσεων προς νοσοκομεία. Στις περιπτώσεις όπου, κατά το έτος βάσης, δεν υφίστατο πλήρης εφαρμογή συστημάτων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή ηλεκτρονικής σάρωσης, εφαρμόζεται ο λεγόμενος κανόνας 80/20, ο οποίος συνιστά μια στατιστική υπόθεση κατανομής της συνολικής εγχώριας φαρμακευτικής αγοράς μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής δαπάνης. Ειδικότερα, τεκμαίρεται ότι ποσοστό 80% των καθαρών εγχώριων πωλήσεων αποζημιούμενων φαρμάκων αφορά φαρμακευτική δαπάνη που βαρύνει τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, ενώ το υπόλοιπο 20% αποδίδεται σε ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη και, ως εκ τούτου, εξαιρείται από τη βάση υπολογισμού του clawback. Η εφαρμογή του κανόνα αυτού δεν αντανάκλα πραγματικά δεδομένα κατανάλωσης ανά εταιρεία, αλλά λειτουργεί ως ενιαίος μηχανισμός εκτίμησης της επιλέξιμης δημόσιας δαπάνης σε συνθήκες ελλιπούς πληροφοριακής κάλυψης.

Με βάση τις επιλέξιμες πωλήσεις που προκύπτουν κατ' αυτόν τον τρόπο, υπολογίζεται το ποσοστό συμμετοχής κάθε φαρμακευτικής εταιρείας στο σύνολο της αγοράς (μερίδιο αγοράς), το οποίο χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως συντελεστής κατανομής της συνολικής υπέρβασης. Κατόπιν τυχόν αναπροσαρμογών των μεριδίων αγοράς λόγω εισόδου νέων εταιρειών ή εξόδου υφιστάμενων από την αγορά, το ποσό του clawback που αναλογεί σε κάθε επιμέρους φαρμακευτική εταιρεία προκύπτει ως το γινόμενο του μεριδίου αγοράς της επί το συνολικό ποσό της υπέρβασης.

Ο υπολογισμός αυτός μπορεί να αποδοθεί και μαθηματικά ως εξής: για κάθε φαρμακευτική εταιρεία j , το ποσό του clawback ισούται με τον λόγο των επιλέξιμων πωλήσεων της κατά το έτος βάσης 2011 προς το άθροισμα των επιλέξιμων πωλήσεων όλων των εταιρειών κατά το ίδιο έτος, πολλαπλασιαζόμενο με τη διαφορά μεταξύ της καθαρής πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης και του θεσμοθετημένου ανώτατου ορίου δαπάνης, εφόσον η διαφορά αυτή είναι θετική, δηλαδή:

$$\begin{aligned} \text{Clawback}_j = & (\text{EligibleSales}_j, 2011 / \Sigma \text{EligibleSales}_{2011}) \\ & \times (\text{Καθαρή Πραγματική Δαπάνη} \\ & - \text{Θεσμοθετημένο Όριο Δαπάνης}) \end{aligned}$$

με την προϋπόθεση ότι Καθαρή Πραγματική Δαπάνη > Θεσμοθετημένο Όριο Δαπάνης (Υπουργική Απόφαση 110040/2012).

2.1.2 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης (Εξω-νοσοκομειακή) (2015–)

Από το 2015 και με τελευταία επικαιροποίηση το 2024, ο νέος τρόπος υπολογισμού του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων κοινότητας βασίζεται σε αναλυτική επεξεργασία πραγματικών δεδομένων κατανάλωσης φαρμάκων και εισάγει μία πολυεπίπεδη διαδικασία επιμερισμού της υπέρβασης, η οποία εκκινεί από το επίπεδο του μεμονωμένου φαρμακευτικού προϊόντος και καταλήγει στο επίπεδο της φαρμακευτικής εταιρείας ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ). Σε πρώτο στάδιο, καθορίζεται σε ετήσια βάση και ανά Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης το ανώτατο όριο δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο κατανέμεται ισομερώς σε εξαμηνιαία χρονικά διαστήματα. Με τη λήξη κάθε εξαμήνου, ο ΕΟΠΥΥ υπολογίζει την πραγματικά αποζημιωθείσα φαρμακευτική δαπάνη βάσει των στοιχείων που αντλούνται από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα εκκαθάρισης λογαριασμών των ιδιωτικών φαρμακείων. Εφόσον η πραγματική δαπάνη υπερβαίνει το θεσμοθετημένο όριο, το ποσό της διαφοράς συνιστά τη συνολική υπέρβαση, η οποία αποτελεί το προς επιμερισμό ποσό clawback (ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024).

Στη συνέχεια, ο υπολογισμός μεταφέρεται στο επίπεδο του φαρμακευτικού προϊόντος. Για κάθε φάρμακο που αποδεδειγμένα αποζημιώθηκε από τον ΕΟΠΥΥ κατά το εξεταζόμενο εξάμηνο, και ταυτοποιείται μέσω του εννεαψήφιου κωδικού ΕΟΦ, προσδιορίζεται η τελική του δαπάνη. Η τελική αυτή δαπάνη δεν ταυτίζεται με την ονομαστική αξία αποζημίωσης, αλλά προκύπτει μετά από σειρά αφαιρέσεων που αποσκοπούν στον καθαρισμό της δαπάνης από ποσά που δεν επιβαρύνουν τελικώς τον ΕΟΠΥΥ. Ειδικότερα, από την τιμή αποζημίωσης του φαρμάκου, μειωμένη κατά τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, αφαιρούνται τα νομοθετημένα rebates και λοιπές υποχρεωτικές ή συμβατικές εκπτώσεις, επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους από απευθείας πωλήσεις, ποσά που αφορούν την περίθαλψη Ευρωπαίων πολιτών, ο αναλογών ΦΠΑ, καθώς και κάθε άλλο ποσό που προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία (ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024).

Αφού υπολογιστεί η τελική δαπάνη για κάθε φάρμακο, αυτή συγκρίνεται με το άθροισμα των τελικών δαπανών όλων των φαρμάκων που συμμετέχουν στον μηχανισμό clawback. Μέσω της διαίρεσης της τελικής δαπάνης κάθε φαρμάκου προς

τη συνολική τελική δαπάνη, προσδιορίζεται το μερίδιο του συγκεκριμένου φαρμάκου στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ για το εξεταζόμενο εξάμηνο. Το μερίδιο αυτό λειτουργεί ως συντελεστής βαρύτητας για τον επιμερισμό της συνολικής υπέρβασης.

Το συνολικό ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στη συνέχεια στα επιμέρους φαρμακευτικά προϊόντα αναλογικά προς τα ανωτέρω μερίδιά τους, με αποτέλεσμα να προκύπτει το ποσό clawback που αναλογεί σε κάθε φάρμακο. Με τον τρόπο αυτό, η οικονομική επιβάρυνση συνδέεται άμεσα με την πραγματική συμμετοχή κάθε προϊόντος στη διαμόρφωση της υπέρβασης.

Ο μηχανισμός προβλέπει, επιπλέον, ειδική προστατευτική ρύθμιση για φάρμακα χαμηλού κόστους, και συγκεκριμένα για εκείνα των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) είναι μικρότερο ή ίσο των είκοσι λεπτών του ευρώ (0,20 €). Για τα φάρμακα αυτά υπολογίζεται ο λόγος του ποσού clawback που τους αναλογεί προς την αρχική τους δαπάνη. Εφόσον ο λόγος αυτός υπερβαίνει το 10%, το ποσό της αυτόματης επιστροφής περιορίζεται ανώτατα στο 10% της αρχικής δαπάνης του φαρμάκου. Το ποσό του clawback που δεν δύναται να επιβληθεί λόγω της εφαρμογής του πλαφόν αυτού ανακατανέμεται αναλογικά στα λοιπά φαρμακευτικά προϊόντα που συμμετέχουν στον μηχανισμό, βάσει των αναπροσαρμοσμένων μεριδίων τους στη συνολική τελική δαπάνη (ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024).

Τέλος, το συνολικό ποσό clawback που βαρύνει κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας προκύπτει από το άθροισμα των ποσών αυτόματης επιστροφής όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που αυτή διαθέτει στην αγορά. Η σχετική οφειλή βεβαιώνεται από τον ΕΟΠΥΥ προς την εταιρεία που εκπροσωπεί το φάρμακο στην Ελλάδα ή, σε περίπτωση έλλειψης εκπροσώπου, απευθείας προς την αλλοδαπή εταιρεία. Για φαρμακευτικά προϊόντα ενταγμένα σε κλειστούς προϋπολογισμούς, εφαρμόζονται ειδικές ρυθμίσεις (ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024).

2.1.3 Clawback & Rebate Ιδιωτών Παρόχων Υπηρεσιών Υγείας (2013)

Ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τους ιδιώτες παρόχους υπηρεσιών υγείας θεσπίστηκε το 2013 ως διαρθρωτικό μέτρο δημοσιονομικού ελέγχου της δαπάνης του ΕΟΠΥΥ για διαγνωστικές εξετάσεις, νοσηλεία και φυσικοθεραπείες που παρέχονται από συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους (ν. 4172/2013, άρθρο 100). Η βασική του αρχή συνίσταται στον καθορισμό ανώτατων ορίων δαπανών, σε μηνιαία βάση, τα οποία αντιστοιχούν στο ένα δωδέκατο του εγκεκριμένου ετήσιου προϋπολογισμού του Οργανισμού ανά κατηγορία παρεχόμενης υπηρεσίας. Κάθε υπέρβαση των ορίων αυτών δεν βαρύνει τον ΕΟΠΥΥ, αλλά αναζητείται υποχρεωτικά από τους παρόχους που συμμετέχουν στη δαπάνη.

Ο υπολογισμός του clawback πραγματοποιείται σε εξαμηνιαία βάση και προκύπτει από τη διαφορά μεταξύ της προϋπολογισμένης και της πραγματικής δαπάνης, αφού προηγουμένως αφαιρεθούν τυχόν εκπτώσεις, υποχρεωτικές επιστροφές (rebates) και μη αποδεκτές δαπάνες. Ως βάση υπολογισμού για κάθε πάροχο λαμβάνεται ο μηνιαίος λογαριασμός που αυτός υποβάλλει στον ΕΟΠΥΥ για τις υπηρεσίες που έχει παράσχει στους ασφαλισμένους του. Η μη καταβολή του οφειλόμενου ποσού συνεπάγεται σοβαρές συνέπειες, με κορυφαία τη διακοπή της συμβατικής σχέσης του

παρόχου με τον Οργανισμό, γεγονός που αναδεικνύει τον δεσμευτικό χαρακτήρα του μηχανισμού. Παράλληλα με το clawback, από το ίδιο έτος θεσπίστηκε και το μέτρο του rebate, ως κλιμακούμενη μηνιαία έκπτωση επί των οφειλών του ΕΟΠΥΥ προς τους παρόχους, το οποίο εφαρμόζεται πριν από τον υπολογισμό της υπέρβασης. Το rebate λειτουργεί ως πρωτογενές φίλτρο συγκράτησης της δαπάνης, ενώ το clawback ενεργοποιείται συμπληρωματικά, όταν τα όρια του προϋπολογισμού εξακολουθούν να παραβιάζονται (ν. 4172/2013, άρθρο 100).

Το 2016 επήλθε ουσιαστική τροποποίηση όχι στον ίδιο τον μηχανισμό, αλλά στον τρόπο εφαρμογής και υπολογισμού του, ιδίως σε περιπτώσεις διοικητικής ατελούς εκκαθάρισης. Ειδικότερα, προβλέφθηκε ότι, εφόσον κατά τον χρόνο υπολογισμού της αυτόματης επιστροφής δεν έχει ολοκληρωθεί η εκκαθάριση των δαπανών για το σύνολο των παρόχων, το clawback δύναται να υπολογίζεται επί του αιτούμενου ποσού των μη εκκαθαρισμένων δαπανών, μετά την αφαίρεση των προβλεπόμενων rebates. Με την πρόβλεψη αυτή, το clawback αποσυνδέθηκε λειτουργικά από την πλήρη εκκαθάριση των λογαριασμών, ενισχύοντας τη δημοσιονομική αποτελεσματικότητα του μηχανισμού και περιορίζοντας τον κίνδυνο καθυστερήσεων ή απώλειας εσόδων για τον ΕΟΠΥΥ (ν. 4447/2016, άρθρο 34). Οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης των παρόχων παρέμειναν αμετάβλητες, διατηρώντας τον αυστηρό χαρακτήρα του μέτρου.

Η επόμενη ουσιαστική εξέλιξη επήλθε το 2021 και αφορούσε κυρίως τον τρόπο είσπραξης και ταμειακής διαχείρισης του clawback (ν. 4812/2021). Από το έτος αυτό και εφεξής, καθιερώθηκε η δυνατότητα του ΕΟΠΥΥ να προεισπράττει, σε μηνιαία βάση και κατά τον χρόνο εξόφλησης των παρόχων, ποσοστό έως 70% του εκτιμώμενου ποσού clawback που αναλογεί σε κάθε πάροχο, πριν από την ολοκλήρωση του ελέγχου και την τελική εκκαθάριση της δαπάνης. Σε επίπεδο εξαμήνου, το ποσό του clawback υπολογίζεται και βεβαιώνεται οριστικά, ενώ τυχόν διαφορά μεταξύ προεισπραχθέντων και τελικώς οφειλόμενων ποσών ρυθμίζεται μέσω άτοκης αποπληρωμής σε μηνιαίες δόσεις (ν. 4812/2021).

Η ρύθμιση αυτή σηματοδότησε τη μετάβαση του clawback από έναν εκ των υστέρων μηχανισμό επιστροφής σε έναν μηχανισμό με έντονο προληπτικό και ταμειακό χαρακτήρα, ενισχύοντας την προβλεψιμότητα των εσόδων του ΕΟΠΥΥ και μεταφέροντας μέρος του χρηματοδοτικού κινδύνου στους παρόχους ήδη κατά τη διάρκεια του έτους. Παρά ταύτα, ο βασικός τρόπος υπολογισμού της υπέρβασης, η εξαμηνιαία εκκαθάριση και η αρχιτεκτονική του συστήματος παρέμειναν αμετάβλητα, επιβεβαιώνοντας τη διαχρονική συνέχεια του μηχανισμού από το 2013 έως σήμερα. Συνολικά, όπως διαμορφώθηκε από το 2013 και εξελίχθηκε ιδίως μετά το 2021, το σύστημα clawback και rebate συνιστά ένα ολοκληρωμένο και πολυεπίπεδο πλαίσιο αυτόματης δημοσιονομικής προσαρμογής. Ο συνδυασμός εκ των προτέρων ανώτατων ορίων δαπανών, υποχρεωτικών εκπτώσεων, εκ των υστέρων αναλογικής επιστροφής υπερβάσεων, συμψηφισμών μεταξύ απαιτήσεων και οφειλών και μηχανισμών προείσπραξης διασφαλίζει τη συγκράτηση της δημόσιας δαπάνης και μεταφέρει σημαντικό μέρος του δημοσιονομικού κινδύνου στους ιδιώτες παρόχους, εντάσσοντάς τους σε ένα καθεστώς αυξημένης δημοσιονομικής πειθαρχίας και προβλεψιμότητας.

2.1.4 Clawback φαρμακευτικής δαπάνης νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν. «Παπαγεωργίου» (Νοσοκομειακό Clawback) (2016)

Με την Υπουργική Απόφαση αριθμ. ΓΔΟΥ/2314/17.12.2015 (ΦΕΚ Β' 2758/18.12.2015) καθορίστηκε για πρώτη φορά ο τρόπος διαμόρφωσης, παρακολούθησης και ελέγχου της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των δημοσίων νοσηλευτικών ιδρυμάτων για το έτος 2016, καθώς και η διαδικασία ενεργοποίησης του μηχανισμού αυτόματων επιστροφών (clawback) σε περίπτωση υπέρβασης του προϋπολογισμού. Συγκεκριμένα, ορίζεται ότι η συνολική φαρμακευτική δαπάνη των δημοσίων νοσηλευτικών ιδρυμάτων και του ΕΟΠΥΥ για νοσοκομειακή χρήση το 2016 δεν δύναται να υπερβεί τα 570 εκατ. ευρώ ετησίως, εκ των οποίων τα 510 εκατ. ευρώ αφορούν τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και τα 60 εκατ. ευρώ τον ΕΟΠΥΥ. Το ποσό κατανέμεται ισομερώς σε δύο εξαμηνιαίες περιόδους, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση της εξέλιξης της δαπάνης. Σε περίπτωση υπέρβασης των προκαθορισμένων ορίων, το υπερβάλλον ποσό επιστρέφεται στο Δημόσιο μέσω του μηχανισμού clawback, μετά την αφαίρεση τυχόν θεσμοθετημένων εκπτώσεων (rebates), και καταχωρείται ως δημόσιο έσοδο στον προϋπολογισμό των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ. Οι ΚΑΚ υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις οικονομικές υποχρεώσεις που προκύπτουν· σε περίπτωση μη καταβολής, αναστέλλεται κάθε συμβατική συνεργασία έως την τακτοποίηση των οφειλών. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προμηθεύονται τα νοσοκομεία μέσω κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών δεν συνυπολογίζονται στο μερίδιο αγοράς για τον υπολογισμό του clawback (ΥΑ ΓΔΟΥ/2314/2015, ΦΕΚ Β' 2758/2015).

Ως προς τη μέθοδο υπολογισμού, αυτή ακολουθεί την ίδια λογική που εφαρμόστηκε για τα φάρμακα κοινότητας από το 2012, προσαρμοσμένη στα δεδομένα των νοσοκομείων. Αρχικά υπολογίζεται η πραγματική δαπάνη κάθε φαρμάκου, αφαιρώντας τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, τις νομοθετημένες εκπτώσεις και επιστροφές (rebates), τυχόν εκπτώσεις προς τον ΕΟΠΥΥ, επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους, ποσά που αφορούν την περίθαλψη Ευρωπαίων πολιτών και τον ΦΠΑ. Το αποτέλεσμα είναι η καθαρή δαπάνη κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στον μηχανισμό clawback. Στη συνέχεια, το μερίδιο κάθε φαρμάκου στη συνολική υπέρβαση προσδιορίζεται ως η αναλογία της καθαρής δαπάνης του προς το σύνολο των καθαρών δαπανών όλων των συμμετεχόντων φαρμάκων, και το ποσό clawback που αναλογεί σε κάθε φάρμακο υπολογίζεται ως το γινόμενο του μεριδίου αυτού επί το συνολικό υπερβάλλον ποσό. Το τελικό ποσό clawback κάθε ΚΑΚ προκύπτει από το άθροισμα των ποσών clawback όλων των φαρμάκων που διαθέτει στα νοσοκομεία και στον ΕΟΠΥΥ. Ο υπολογισμός πραγματοποιείται σε εξαμηνιαία βάση από τα λογιστήρια των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ, τα οποία αποστέλλουν τα σχετικά στοιχεία στη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας (ΥΑ ΓΔΟΥ/2314/2015, ΦΕΚ Β' 2758/2015).

Κατά τα επόμενα έτη και έως το 2022 η διαδικασία αυτή εφαρμοζόταν ως οριζόμενη στην ανωτέρω Υπουργική Απόφαση. Με τον νόμο 4931/2022 και συγκεκριμένα το άρθρο 21, καθορίζεται ο τρόπος υπολογισμού του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για το νοσοκομειακό clawback, δηλαδή για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που προμηθεύονται τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν. «Παπαγεωργίου», με την εισαγωγή ανώτατων ορίων στο ποσοστό clawback ανάλογα με την αξία προμήθειας

των φαρμάκων, όπως αυτή προκύπτει από τη νοσοκομειακή τιμή μείον το υποχρεωτικό rebate 5% και πλέον Φ.Π.Α.

Συγκεκριμένα, για φάρμακα αξίας έως 5 ευρώ δεν επιβάλλεται clawback, για φάρμακα από 5,01 έως 15 ευρώ το ποσοστό δεν υπερβαίνει το 20% και για φάρμακα από 15,01 έως 30 ευρώ το ποσοστό δεν υπερβαίνει το 40%, ενώ τυχόν επιπλέον ποσό clawback που θα αναλογούσε αν δεν υπήρχαν αυτά τα ανώτατα όρια, κατανέμεται αναλογικά στις υπόλοιπες κατηγορίες φαρμάκων, ώστε να διατηρείται σταθερό το συνολικό ύψος της αυτόματης επιστροφής (ν. 4931/2022, άρθρο 21).

Για το έτος 2023 ο υπολογισμός της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης γίνεται με βάση τα τιμολόγια που εκδίδονται σε νοσοκομειακές τιμές, αφαιρουμένου ποσοστού έκπτωσης 5%, σύμφωνα με τις προβλέψεις του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, και περιλαμβανομένου του ΦΠΑ. Από το συνολικό ποσό αφαιρούνται οι δαπάνες για φάρμακα που εμπίπτουν σε κλειστούς προϋπολογισμούς καθώς και τα προϊόντα που προμηθεύονται μέσω κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών της Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) (ν. 4865/2021, άρθρο 50). Το τελικό ποσό υπέρβασης καθορίζει το ποσοστό clawback, με μέγιστα ποσοστά για τις τρεις κατηγορίες αξίας φαρμάκων: 0% για προϊόντα αξίας 0,01-5 ευρώ, έως 40% για προϊόντα 5,01-15 ευρώ και έως 60% για προϊόντα 15,01-30 ευρώ. Ο επιμερισμός της υπέρβασης γίνεται ανά εταιρεία ή ΚΑΚ, αναλογικά με το μερίδιο αγοράς κάθε φορέα, λαμβάνοντας υπόψη προϊόντα με κλειστό προϋπολογισμό και κεντρικές προμήθειες. Σε περίπτωση υπέρβασης υψηλότερης από τα μέγιστα, η υπέρβαση αναδιανέμεται αναλογικά στις υπόλοιπες κατηγορίες προϊόντων. Ο συμψηφισμός των ποσών clawback με οφειλές των νοσοκομείων γίνεται είτε από τα ίδια τα νοσοκομεία είτε από την ΕΚΑΠΥ, διασφαλίζοντας την είσπραξη των ποσών ακόμη και όταν τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια (τροποποίηση της υπό στοιχείο Β1/οικ.66746/24-12-2024 κοινής υπουργικής απόφασης).

Για το έτος 2024 η μεθοδολογία υπολογισμού και η δομή των κατηγοριών παραμένουν ουσιαστικά αμετάβλητες σε σχέση με το 2023. Τα μέγιστα ποσοστά clawback διατηρούνται στα ίδια επίπεδα και οι κανόνες επιμερισμού της επιστροφής, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων με κλειστό προϋπολογισμό και των προϊόντων που προμηθεύονται μέσω κεντρικών διαγωνισμών, παραμένουν αμετάβλητοι. Η διαδικασία συμψηφισμού μέσω ΕΚΑΠΥ συνεχίζεται όπως και το 2023 (ν. 4865/2021, άρθρο 50).

Στο έτος 2025 παρατηρείται σημαντική διαφοροποίηση που συνιστά και τη μεγαλύτερη αλλαγή σε σχέση με τα προηγούμενα δύο έτη. Η βασική τροποποίηση αφορά τη μείωση των μέγιστων ποσοστών clawback για τις δύο υψηλότερες κατηγορίες αξίας φαρμάκων: για την κατηγορία 5,01–15 ευρώ μειώνεται στο 20% και για την κατηγορία 15,01–30 ευρώ στο 40%, ενώ η κατηγορία χαμηλότερης αξίας 0,01–5 ευρώ διατηρεί 0%. Η μείωση αυτή συνιστά ουσιαστική ελάφρυνση για τις εταιρείες και ενισχύει τη διαθεσιμότητα φαρμάκων. Οι λοιπές παράμετροι του μηχανισμού, όπως ο τρόπος επιμερισμού, η αφαίρεση κλειστών προϋπολογισμών και κεντρικών προμηθειών, καθώς και ο συμψηφισμός με οφειλές μέσω ΕΚΑΠΥ, παραμένουν σταθερές, διασφαλίζοντας την εφαρμογή των κανόνων και την είσπραξη των ποσών clawback (ΥΑ ΓΠ Β1/οικ.39132/2025).

Η βασική διαδικασία υπολογισμού του clawback σε όλα τα έτη ξεκινά με τον υπολογισμό της συνολικής νοσοκομειακής δαπάνης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, αφαιρώντας το 5% rebate και συμπεριλαμβάνοντας τον ΦΠΑ. Από το ποσό αυτό εξαιρούνται οι δαπάνες για φάρμακα που εμπίπτουν σε κλειστούς προϋπολογισμούς ή προμηθεύτηκαν μέσω κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών της ΕΚΑΠΥ. Η διαφορά μεταξύ της πραγματικής δαπάνης και του προϋπολογισθέντος ποσού αποτελεί την υπέρβαση, πάνω στην οποία εφαρμόζεται το ποσοστό clawback (ν. 4865/2021, άρθρο 50· ΥΑ ΓΠ Β1/οικ.39132/2025).

Συνολικά, η εφαρμογή του μηχανισμού clawback από το 2022 έως το 2025 δείχνει μια πορεία σταθερής μεθοδολογίας υπολογισμού, με σταθερές κατηγορίες προϊόντων και σαφείς κανόνες επιμερισμού, ενώ η κύρια μεταβολή το 2025 αφορά τη μείωση των μέγιστων ποσοστών, γεγονός που συνιστά ουσιαστική ελάφρυνση για τις εταιρείες και προσπάθεια ενίσχυσης της βιωσιμότητας του φαρμακευτικού συστήματος.

Όπως προκύπτει από την ανωτέρω ανάλυση, η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) εμφανίζεται σταδιακά ως βασικός φορέας διαχείρισης του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) κατά τα έτη 2022 έως 2025. Αρχικά, κατά το 2022, η ΕΚΑΠΥ έχει δευτερεύοντα ρόλο, περιοριζόμενο στην καταγραφή των αγορών μέσω κεντρικών συμβάσεων, ενώ η ευθύνη υπολογισμού και είσπραξης του clawback εξακολουθεί να ανήκει στα ίδια τα νοσοκομεία και στους ΚΑΚ. Το 2023, η λειτουργία της ΕΚΑΠΥ διευρύνεται ελαφρώς, καθώς οι κεντρικές συμβάσεις προμηθειών που διενεργεί επηρεάζουν τον υπολογισμό της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, ενώ η κύρια διαχείριση του clawback παραμένει αρμοδιότητα των νοσοκομείων. Από το 2024, η ΕΚΑΠΥ αναλαμβάνει κεντρικό και καθοριστικό ρόλο στην εφαρμογή του μηχανισμού, προμηθεύομενη το σύνολο των νοσοκομειακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και αναλαμβάνοντας τον υπολογισμό, την επιβολή και την είσπραξη του clawback στις περιπτώσεις που τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια για συμψηφισμό. Η Αρχή υπολογίζει τα τελικά ποσά επιστροφής σε τριμηνιαία ή εξαμηνιαία βάση, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική δαπάνη, τις υπερβάσεις έναντι των εγκεκριμένων προϋπολογισμών, τις αγορές μέσω κεντρικών διαδικασιών και τις προαιρετικές εκπτώσεις των ΚΑΚ. Το 2025, η ΕΚΑΠΥ εδραιώνει πλήρως τον ρόλο της ως κεντρικός φορέας διαχείρισης του clawback, με πλήρη αρμοδιότητα στον υπολογισμό, επιβολή, συμψηφισμό και είσπραξη. Ιδιαίτερη σημασία αποκτά η διαδικασία συμψηφισμού στις περιπτώσεις έλλειψης χρεωστικών τιμολογίων από τα νοσοκομεία, όπου η ΕΚΑΠΥ δύναται να εκδώσει χρηματικά εντάλματα και πιστωτικά τιμολόγια προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, εξασφαλίζοντας την είσπραξη του clawback ως κεντρικό έσοδο. Συνολικά, η πορεία της ΕΚΑΠΥ από το 2022 έως το 2025 αντικατοπτρίζει την εξέλιξη από υποστηρικτικό σε κεντρικό και διαχειριστικό ρόλο, καθιστώντας την κύριο φορέα διασφάλισης της συμμόρφωσης των ΚΑΚ και της αποτελεσματικής είσπραξης του clawback από τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ν. 4865/2021, άρθρο 50· ΥΑ ΓΠ Β1/οικ.39132/2025).

Από την εφαρμογή του μηχανισμού clawback στα νοσοκομεία του ΕΣΥ το 2016, ο προϋπολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης καθορίστηκε περίπου στα €500 εκατ., μειωμένος κατά 35% σε σύγκριση με το 2015 (€764 εκατ., Πίνακας 1). Ενώ ο φαρμακευτικός προϋπολογισμός των νοσοκομείων του ΕΣΥ παρέμεινε σταθερός κατά την περίοδο 2016–2020 σε επίπεδα περίπου €500 εκατ., η πραγματική δαπάνη

αυξήθηκε διαδοχικά από €784 εκατ. το 2016 σε €1,097 δισ. το 2020, λόγω της απουσίας αποτελεσματικών μηχανισμών ελέγχου. Αντίστοιχα, το υπερβάλλον ποσό που επιστράφηκε στο κράτος υπό τη μορφή clawback και rebate αυξήθηκε από €260 εκατ. (30,6%) το 2016 σε €569 εκατ. (48,5%) το 2020, με αποτέλεσμα τη σωρευτική επιβάρυνση της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την περίοδο 2016–2020 να ανέρχεται σε €2,212 δισ. (Letsios et al., 2023).

Πίνακας 2.1 Φαρμακευτικές δαπάνες των δημόσιων νοσοκομείων και clawback/rebate
(Πηγή: Υπουργείο Υγείας)

Έτος	(Α) Νοσοκομειακός Φαρμακευτικός Προϋπολογισμός	(Β) Νοσοκομειακή Φαρμακευτική Δαπάνη	(Β)–(Α) Υπέρβαση Δαπάνης	(Γ) Νοσοκομειακό Clawback	(Δ) Νοσοκομειακό Rebate
2016	€523.000.000	€783.604.474	€260.604.474 (33.3%)	€260.219.203	0
2017	€498.000.000	€855.448.488	€357.448.488 (41.8%)	€305.828.456	€51.620.032
2018	€468.000.000	€944.183.272	€476.183.272 (50.4%)	€411.878.810	€64.304.462
2019	€513.000.000	€1.061.983.631	€548.983.631 (51.7%)	€481.175.212	€67.808.419
2020	€528.000.000	€1.097.275.771	€569.275.771 (51.9%)	€493.373.159	€75.902.612
Σύνολο	€2.530.000.000	€4.742.495.636	€2.212.495.636	€1.952.474.841	€259.617.525

2.1.5 Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ)

Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ (2021–2022):

Η μέθοδος υπολογισμού του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΦΥΚ) για το έτος 2021 βασίζεται στον υπολογισμό της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης σε νοσοκομειακές τιμές, μετά την αφαίρεση των θεσμοθετημένων εκπτώσεων 5% και

του ΦΠΑ. Από το ποσό αυτό αφαιρούνται επίσης τυχόν ήδη καταβληθέντα clawback και προαιρετικές εκπτώσεις, ώστε να προκύψει η καθαρή δαπάνη που θα αποτελέσει τη βάση σύγκρισης με τα ανώτατα όρια δαπάνης που έχουν οριστεί για το 2021. Σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων αυτών, το υπερβάλλον ποσό επιμερίζεται στις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κάτοχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) κατά 90% βάσει του τελικού μεριδίου αγοράς, δηλαδή της αναλογίας της καθαρής δαπάνης κάθε εταιρείας προς τη συνολική καθαρή δαπάνη όλων των συμμετεχόντων στο clawback, και κατά 10% βάσει του μεριδίου ανάπτυξης κάθε εταιρείας, το οποίο προκύπτει από τη θετική διαφορά των καθαρών πωλήσεων του τρέχοντος εξαμήνου σε σχέση με το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους, αφαιρουμένου του clawback. Στις περιπτώσεις καθολικής διαδοχής, όπως συγχωνεύσεις εταιρειών ή ΚΑΚ, χρησιμοποιούνται οι αθροιστικές πωλήσεις των εμπλεκόμενων εταιρειών για τον υπολογισμό του μεριδίου ανάπτυξης και οι εταιρείες υποβάλλουν στη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών υπεύθυνη δήλωση με τα στοιχεία των εταιρειών και το χρόνο διαδοχής. Η μέθοδος εφαρμόζεται επίσης στα φαρμακευτικά προϊόντα που εντάσσονται σε κλειστό προϋπολογισμό, αφαιρούμενα από το συνολικό όριο δαπάνης, ώστε σε περίπτωση μη εξάντλησης των προϋπολογισθέντων ποσών η διαφορά να επιστρέφεται στο σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης για τον υπολογισμό της υπέρβασης. Τα φάρμακα που προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία μέσω κεντρικών διαγωνισμών της ΕΚΑΠΥ δεν συνυπολογίζονται στο μερίδιο αγοράς των εταιρειών για τον υπολογισμό του clawback. Ο υπολογισμός του ποσού επιστροφής γίνεται σε εξαμηνιαία βάση από τα λογιστήρια των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα οποία αποστέλλουν τα στοιχεία στη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας. Στη συνέχεια, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. υπολογίζει και επιβάλλει το τελικό ποσό clawback ανά εταιρεία ή ΚΑΚ, το οποίο καταβάλλεται σε ειδικό τραπεζικό λογαριασμό ή συμψηφίζεται με οφειλές προς προμηθευτές και εγγράφεται ως έσοδο στον Κ.Α. Εσόδων 5693 του προϋπολογισμού. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των εταιρειών ή ΚΑΚ με τις υποχρεώσεις του μηχανισμού, διακόπτονται οι συμβατικές τους σχέσεις με τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως ότου τακτοποιηθούν οι οφειλές (ΚΥΑ Γ.Π.Β1β.Β2β.οικ.6330/2022).

2.1.6 Clawback Φαρμακευτικής Δαπάνης Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ (2023-):

Από το 2023 και μετά, η διαδικασία υπολογισμού και εφαρμογής του μηχανισμού clawback για τη φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. υπεστη ουσιαστική αναμόρφωση σε σχέση με την προηγούμενη περίοδο. Ειδικότερα, η νέα μεθοδολογία καλύπτει πλέον ρητά τόσο τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 όσο και το σύνολο των λοιπών φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Οργανισμού, καλύπτοντας ταυτόχρονα τη νοσοκομειακή και την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Η νέα αυτή προσέγγιση αντικατοπτρίζει την αυξανόμενη σημασία των ΦΥΚ στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη και την ανάγκη για ενιαία και συνεκτική μεθοδολογία υπολογισμού. Το σύνολο της διαδικασίας ρυθμίζεται με την Υπουργική Απόφαση αριθμ. Β2β/Γ.Π./οικ.3410, η οποία θεσπίζει σαφή μεθοδολογικά βήματα για τον υπολογισμό και τον επιμερισμό της υπέρβασης δαπάνης.

Αρχικά υπολογίζεται η συνολική δαπάνη των φαρμακείων, όπως προκύπτει από τα τιμολόγια όλων των φαρμακευτικών προϊόντων σε νοσοκομειακές τιμές,

αφαιρουμένου του ποσοστού έκπτωσης 5% που προβλέπεται από τη νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Εφόσον η δαπάνη υπερβαίνει τα θεσμοθετημένα όρια, το υπερβάλλον ποσό επιμερίζεται στις φαρμακευτικές εταιρείες ή στους ΚΑΚ με βάση το τελικό μερίδιο αγοράς της κάθε εταιρείας, το οποίο υπολογίζεται ως η αναλογία των πωλήσεων όλων των προϊόντων της εταιρείας προς τη συνολική δαπάνη. Από το ποσό αυτό αφαιρούνται οι προαιρετικές εκπτώσεις, οι επιστροφές που έχουν ήδη καταλογιστεί με βάση την παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, καθώς και τυχόν rebate που προκύπτει από τις διατάξεις του ν. 4472/2017, βάσει του οποίου τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τα δημόσια νοσοκομεία προμηθεύονται φαρμακευτικά προϊόντα με υποχρεωτική έκπτωση 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, με εξαίρεση φάρμακα που εντάσσονται σε διαγωνισμούς με χαμηλότερη διαγωνιστική τιμή (ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024· ν. 4472/2017).

Σε περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται σε κλειστό προϋπολογισμό, η υπέρβαση μπορεί είτε να υπολογίζεται με την παραπάνω διαδικασία είτε με τη διαδικασία που έχει συμφωνηθεί ειδικά με την εκάστοτε εταιρεία και αναγράφεται στα συμφωνητικά. Τα ποσά των κλειστών προϋπολογισμών αφαιρούνται από το συνολικό όριο δαπάνης και η πραγματοποιηθείσα δαπάνη για αυτά συγκρίνεται με τον προϋπολογισθέντα. Εάν δεν εξαντληθεί το προϋπολογισμένο ποσό, η διαφορά επιστρέφεται στη συνολική δαπάνη για τον καθορισμό της υπέρβασης.

Το τελικό ποσό clawback αποτελεί δημόσιο έσοδο, εγγράφεται στον Κ.Α. Εσόδων (5693) του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ και καταβάλλεται σε ειδικό τραπεζικό λογαριασμό ή συμψηφίζεται με οφειλές προς τους αντίστοιχους προμηθευτές. Ο υπολογισμός, η επιβολή και ο συμψηφισμός πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τον ΕΟΠΥΥ, διασφαλίζοντας την ενιαία και συνεκτική διαχείριση του μηχανισμού. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης εταιρείας ή ΚΑΚ με τις υποχρεώσεις αποπληρωμής, εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής των συμβατικών σχέσεων με τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ (ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024). Ενδεικτικά, το ετήσιο όριο δαπάνης ΦΥΚ των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ ανήλθε σε €865 εκατ. το 2023 και διαμορφώθηκε σε €920 εκατ. το 2025, αντανακλώντας την αυξανόμενη ζήτηση υψηλού κόστους θεραπειών (ΚΥΑ Γ.Π.οικ.11044/2023· ΚΥΑ 23185/2025).

Ενδεικτικά, το ετήσιο όριο δαπάνης ΦΥΚ των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ ανήλθε σε €865 εκατ. το 2023 (ΚΥΑ Γ.Π. οικ. 11044/2023 - ΦΕΚ 1323/Β/8-3-2023) και διαμορφώθηκε σε €920 εκατ. το 2025 (ΚΥΑ 23185/2025, ΦΕΚ Β' 3949/23-7-2025), αντανακλώντας την αυξανόμενη ζήτηση υψηλού κόστους θεραπειών.

Συνολικά, η μέθοδος υπολογισμού του μηχανισμού clawback για τη φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ παρουσιάζει σαφή εξελικτική πορεία μεταξύ των δύο περιόδων εφαρμογής. Κατά την πρώτη περίοδο (2021–2022), η διαδικασία αφορούσε το σύνολο των φαρμακευτικών σκευασμάτων χωρίς διακριτή μεθοδολογική αναφορά στα ΦΥΚ, ενώ ο επιμερισμός της υπέρβασης βασιζόταν σε συνδυασμό μεριδίου αγοράς (90%) και μεριδίου ανάπτυξης (10%). Από το 2023 και μετά, η μεθοδολογία αναμορφώθηκε ουσιαστικά: καλύπτει πλέον ρητά τα ΦΥΚ τόσο στη νοσοκομειακή όσο και στην εξωνοσοκομειακή διάσταση, ενώ ο υπολογισμός βασίζεται αποκλειστικά στο μερίδιο αγοράς, απλουστεύοντας τη διαδικασία επιβολής και συμψηφισμού. Η εξέλιξη αυτή αντανακλά την αυξανόμενη θεσμική ωρίμανση του μηχανισμού και την προσαρμογή του στις ανάγκες ενός συστήματος υγείας που

αντιμετωπίζει εντεινόμενη δαπάνη για υψηλού κόστους θεραπείες (ΚΥΑ Γ.Π.Β1β.Β2β.οικ.6330/2022· ΥΑ Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024).

2.1.7 Θεσμοθέτηση του Μηχανισμού Rebate (2011) και Εξέλιξή του (2013-)

Ο μηχανισμός του rebate εισήχθη για πρώτη φορά στο ελληνικό σύστημα υγείας με το άρθρο 35 του ν. 3918/2011, ως πρώιμο εργαλείο άμεσης συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Το άρθρο 35 καθόριζε υποχρεωτικό ποσοστό έκπτωσης επί των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, με την είσπραξη να πραγματοποιείται με αποκλειστική ευθύνη και μέριμνα του ΕΟΠΥΥ στο πλαίσιο περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Τα ποσοστά rebate προβλέπονταν ρητώς από τον νόμο, είχαν στατικό χαρακτήρα και αφορούσαν πρωτίστως την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Η επιστροφή υπολογιζόταν σε τριμηνιαία βάση και συνδεόταν κυρίως με τιμολογιακές παρεμβάσεις και εκ των υστέρων συμψηφισμούς απαιτήσεων, χωρίς να εντάσσεται σε ολοκληρωμένο πλαίσιο δημοσιονομικής διακυβέρνησης (ν. 3918/2011, άρθρο 35).

Στο πλαίσιο της εξέλιξης της ελληνικής πολιτικής ελέγχου της υγειονομικής και φαρμακευτικής δαπάνης, ο ν. 4172/2013 (άρθρο 100) σηματοδοτεί μία ποιοτική μετάβαση από το αρχικό, αποσπασματικό σύστημα υποχρεωτικών επιστροφών που εισήχθη με τον ν. 3918/2011, σε ένα θεσμικά ενοποιημένο και πολυεπίπεδο καθεστώς μηχανισμών payback. Ενώ ο μηχανισμός του rebate, όπως θεσπίστηκε το 2011, λειτούργησε ως πρώιμο εργαλείο άμεσης συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης κυρίως μέσω τιμολογιακών παρεμβάσεων και συμψηφισμών απαιτήσεων, η μεταγενέστερη ρύθμιση του 2013 εντάσσει το rebate σε ένα ευρύτερο πλαίσιο δημοσιονομικής διακυβέρνησης, αποσκοπώντας στη συστηματική και διαρκή εξισορρόπηση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ. Το άρθρο 100 του ν. 4172/2013 καθιερώνει τον μηχανισμό του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού εκπτώσεων ως μηχανισμό γενικής εφαρμογής επί των μηνιαίων μη εκκαθαρισμένων υποβαλλόμενων δαπανών των συμβεβλημένων ιδιωτών παρόχων υπηρεσιών υγείας, καθώς και των παρόχων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής. Σε αντίθεση με το καθεστώς του 2011, όπου το rebate αφορούσε πρωτίστως την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συγκεκριμένες κατηγορίες οικονομικών συναλλαγών, το νέο σύστημα διευρύνει ουσιαδώς το πεδίο εφαρμογής του, καθιστώντας το rebate οριζόντιο εργαλείο δημοσιονομικού ελέγχου της συνολικής υγειονομικής δαπάνης που βαρύνει τον ΕΟΠΥΥ (ν. 4172/2013, άρθρο 100).

Η λειτουργία του rebate στο πλαίσιο του ν. 4172/2013 χαρακτηρίζεται από σαφή προληπτικό χαρακτήρα. Η έκπτωση υπολογίζεται και αφαιρείται σε μηνιαία βάση κατά τον χρόνο υποβολής της δαπάνης και πριν από την εκκαθάρισή της, γεγονός που διαφοροποιεί ουσιαδώς τον μηχανισμό από το αρχικό μοντέλο του 2011, στο οποίο το rebate συνδεόταν κυρίως με τη διαμόρφωση της τιμής ή με εκ των υστέρων συμψηφισμούς. Με τον τρόπο αυτό, το rebate του 2013 λειτουργεί ως μηχανισμός ex ante συγκράτησης της δαπάνης, περιορίζοντας εκ των προτέρων το ύψος των αποζημιούμενων ποσών και μειώνοντας την πιθανότητα υπέρβασης των ανώτατων ορίων δαπανών.

Παράλληλα, το rebate εντάσσεται ρητώς σε ένα σύστημα συνδυασμένης εφαρμογής με τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback). Ενώ ο ν. 3918/2011 δεν προέβλεπε ολοκληρωμένο μηχανισμό εκ των υστέρων δημοσιονομικής διόρθωσης συνδεδεμένο με ανώτατα όρια δαπανών, ο ν. 4172/2013 καθιερώνει σαφή διάκριση αλλά και συμπληρωματικότητα μεταξύ των δύο εργαλείων. Το rebate εφαρμόζεται ανεξαρτήτως υπέρβασης και μειώνει προληπτικά τη μηνιαία δαπάνη, ενώ το clawback ενεργοποιείται εκ των υστέρων σε εξαμηνιαία βάση σε περίπτωση υπέρβασης των προκαθορισμένων ορίων. Η συνδυασμένη αυτή λειτουργία μετασχηματίζει το σύστημα payback σε έναν μόνιμο μηχανισμό επιμερισμού του δημοσιονομικού κινδύνου στους παρόχους (ν. 3918/2011· ν. 4172/2013, άρθρο 100).

Ιδιαίτερη σημασία έχει και η μεταβολή στον τρόπο καθορισμού των ποσοστών rebate. Σε αντίθεση με τον ν. 3918/2011, όπου τα ποσοστά προβλέπονταν ρητώς από τον νόμο και είχαν στατικό χαρακτήρα, ο ν. 4172/2013 μεταφέρει τη σχετική αρμοδιότητα στη διοίκηση. Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ, καθορίζονται τα ποσοστά, η κλιμακωτή τους διάρθρωση βάσει του ύψους της μηνιαίας δαπάνης, καθώς και η δυνατότητα διαφοροποίησής τους με βάση ποιοτικά και πληθυσμιακά κριτήρια. Η επιλογή αυτή προσδίδει στον μηχανισμό δυναμικό χαρακτήρα και επιτρέπει την προσαρμογή του στις εκάστοτε δημοσιονομικές και επιδημιολογικές συνθήκες, ενισχύοντας τον ρόλο της εκτελεστικής εξουσίας στη διαχείριση της δαπάνης υγείας (ν. 4172/2013, άρθρο 100).

Τέλος, το νέο πλαίσιο καθιστά σαφές ότι ο μηχανισμός του rebate εφαρμόζεται υποχρεωτικά και επί των ήδη ισχυουσών συμβατικών σχέσεων μεταξύ του ΕΟΠΥΥ και των παρόχων, αποσυνδέοντας την εφαρμογή του από την τήρηση συγκεκριμένων προθεσμιών πληρωμής εκ μέρους του Οργανισμού. Η μεταβολή αυτή ενισχύει τον μονομερή κανονιστικό χαρακτήρα του μηχανισμού και σηματοδοτεί τη μετάβαση από ένα μεταβατικό, αντιμετωπιστικό της κρίσης εργαλείο σε έναν θεσμοθετημένο και διαρκή πυλώνα της ελληνικής πολιτικής ελέγχου της φαρμακευτικής και υγειονομικής δαπάνης. Συνολικά, ο ν. 4172/2013 δεν εισάγει απλώς μία τεχνική τροποποίηση του μηχανισμού rebate, αλλά αποτυπώνει τη μετάβαση της ελληνικής πολιτικής υγείας σε ένα νέο πρότυπο δημοσιονομικής ρύθμισης, στο οποίο οι υποχρεωτικές επιστροφές παύουν να αποτελούν έκτακτο μέτρο και ενσωματώνονται σε ένα μόνιμο, θεσμικά εδραιωμένο σύστημα payback, με εκτεταμένες επιπτώσεις στη χρηματοδότηση, τη ρευστότητα και τη βιωσιμότητα των παρόχων υγείας και της φαρμακοβιομηχανίας (ν. 4172/2013, άρθρο 100).

Ιδιαίτερη σημασία παρουσιάζει η συστηματική κατηγοριοποίηση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και των αντίστοιχων παρόχων, η οποία διακρίνει αφενός μεταξύ κλειστής και ανοιχτής περίθαλψης και αφετέρου μεταξύ επιμέρους ομάδων, όπως ιδιωτικές κλινικές, κέντρα αποκατάστασης, διαγνωστικά εργαστήρια, ιατροί κατά πράξη και περίπτωση, φυσικοθεραπευτές και μονάδες χρόνιας αιμοκάθαρσης. Η κατηγοριοποίηση αυτή συνδέεται άμεσα με την εφαρμογή διαφοροποιημένων και προοδευτικά κλιμακούμενων ποσοστών rebate, αποτυπώνοντας μια περισσότερο στοχευμένη και τεχνικά επεξεργασμένη προσέγγιση στη διαχείριση της δαπάνης, σε αντιδιαστολή με τα ενιαία ή οριζόντια ποσοστά των προηγούμενων ετών. Οι πίνακες που ακολουθούν αποτυπώνουν την κλιμακωτή δομή των ποσοστών rebate ανά κατηγορία παρόχου, όπως καθορίστηκε με την ΥΑ Υ9/οικ.70522/2014 (ΥΑ Υ9/οικ.70522/2014).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΛΕΙΣΤΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ
Υπηρεσίες Νοσηλείας Ιδιωτικών Κλινικών

Υψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	5.000€	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		5%

Πίνακας 2.2 Υπηρεσίες Νοσηλείας Ιδιωτικών Κλινικών (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β' 2247/2014))

Υπηρεσίες Κέντρων Αποκατάστασης Κλειστής Περίθαλψης

Υψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	50.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	50.001 €	ΕΩΣ	100.000 €	5%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	100.001 €	ΕΩΣ	200.000 €	10%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	200.001 €	ΕΩΣ	400.000 €	15%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	400.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		20%

Πίνακας 2.3 Υπηρεσίες Κέντρων Αποκατάστασης Κλειστής Περίθαλψης (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β' 2247/2014))

Υπηρεσίες Νοσηλείας Ιδιωτικών Κλινικών Ψυχιατρικής

Υψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	20.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	20.001 €	ΕΩΣ	30.000 €	5%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	30.001 €	ΕΩΣ	40.000 €	10%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	40.001 €	ΕΩΣ	50.000 €	15%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	50.001 €	ΕΩΣ	60.000 €	20%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	60.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		25%

Πίνακας 2.4 Υπηρεσίες Νοσηλείας Ιδιωτικών Κλινικών Ψυχιατρικής (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014)

Φορείς Υποστήριξης Αναπηρίας (κερδοσκοπικού χαρακτήρα)

Υψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	5.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 €	ΕΩΣ	20.000 €	5%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	20.001 €	ΕΩΣ	40.000 €	10%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	40.001 €	ΕΩΣ	80.000 €	15%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	80.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		20%

Πίνακας 2.5 Φορείς Υποστήριξης Αναπηρίας (κερδοσκοπικού χαρακτήρα) (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014)

Φορείς Υποστήριξης Αναπηρίας (μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα)

Υψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	5.000€	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		5%

Πίνακας 2.6 Φορείς Υποστήριξης Αναπηρίας (μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα) (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014)

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ
Διαγνωστικές υπηρεσίες και πράξεις Διαγνωστικών Εργαστηρίων (Εταιρείες, Κλινικές, Ιδιώτες), (Ομάδα Β1)

Ύψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	500 €	ΕΩΣ	1.500 €	5%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	1.501 €	ΕΩΣ	2.500 €	10%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	2.501 €	ΕΩΣ	5.000 €	12,5%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 €	ΕΩΣ	10.000 €	15%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	10.001 €	ΕΩΣ	20.000 €	17,5%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	20.001 €	ΕΩΣ	30.000 €	20%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	30.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		25%

Πίνακας 2.7 Διαγνωστικές υπηρεσίες και πράξεις Διαγνωστικών Εργαστηρίων (Εταιρείες, Κλινικές, Ιδιώτες), (Ομάδα Β1) (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014))

Ιατροί κατά πράξη και περίπτωση (κατηγορία Α) με ειδικότητες καρδιολογία, γαστρεντερολογία, νευρολογία, γυναικολογία και φυσιολογική (Ομάδα Β2)

Ύψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	1.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	1.001 €	ΕΩΣ	1.500 €	30%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	1.501 €	ΕΩΣ	2.000 €	40%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	2.001 €	ΕΩΣ	5.000 €	50%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		60%

Πίνακας 2.8 Ιατροί κατά πράξη και περίπτωση (κατηγορία Α) με ειδικότητες καρδιολογία, γαστρεντερολογία, νευρολογία, γυναικολογία και φυσιολογική (Ομάδα Β2) (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014))

Ιατροί κατά πράξη και περίπτωση (κατηγορία Β) με λοιπές ειδικότητες που δεν ορίζονται στην ομάδα Β2 (Ομάδα Β3)

Ύψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	1.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	1.001 €	ΕΩΣ	1.500 €	30%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	1.501 €	ΕΩΣ	2.000 €	40%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	2.001 €	ΕΩΣ	5.000 €	50%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		60%

Πίνακας 2.9 Ιατροί κατά πράξη και περίπτωση (κατηγορία Β) με λοιπές ειδικότητες που δεν ορίζονται στην ομάδα Β2 (Ομάδα Β3) (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014))

Φυσικοθεραπευτήρια και Φυσικοθεραπευτές (ιδιώτες και εταιρείες) (Ομάδα C1) - Υπηρεσίες Κέντρων Αποκατάστασης και Αποθεραπείας Ανοιχτής Περίθαλψης (Ομάδα C2)

Ύψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών				Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 €	ΕΩΣ	1.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	1.001 €	ΕΩΣ	2.000 €	10%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	2.001 €	ΕΩΣ	4.000 €	15%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	4.001 €	ΕΩΣ	8.000 €	20%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	8.001 €	ΚΑΙ ΑΝΩ		25%

Πίνακας 2.10 Φυσικοθεραπευτήρια και Φυσικοθεραπευτές (ιδιώτες και εταιρείες) (Ομάδα C1) - Υπηρεσίες Κέντρων Αποκατάστασης και Αποθεραπείας Ανοιχτής Περίθαλψης (Ομάδα C2) (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014))

Υπηρεσίες Μονάδων Χρόνιας Αιμοκάθαρσης και Μονάδων Τεχνητού Νεφρού

Ύψος ποσού μηνιαίας υποβολής παραστατικών			Ποσοστό rebate επί τοις εκατό
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	0 € ΕΩΣ	5.000 €	0%
ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΑΠΟ	5.001 € ΚΑΙ ΑΝΩ		5%

Πίνακας 2.11 Υπηρεσίες Μονάδων Χρόνιας Αιμοκάθαρσης και Μονάδων Τεχνητού Νεφρού (Πηγή: ΥΑ Υ9/οικ.70522/14-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2247/2014))

Ο υπολογισμός του ποσού της υποχρεωτικής επιστροφής βασίζεται στη συνολική μηνιαία αξία των υπηρεσιών υγείας που παρέχει κάθε πάροχος και τιμολογεί προς τον ΕΟΠΥΥ. Η βάση υπολογισμού του rebate είναι το σύνολο της καθαρής αξίας των υποβληθέντων παραστατικών για κάθε ημερολογιακό μήνα, πριν από την προσθήκη του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας. Αφού προσδιοριστεί το συνολικό ποσό της μηνιαίας υποβολής, ο πάροχος εντάσσεται στην αντίστοιχη κατηγορία υπηρεσιών υγείας και υπάγεται στην προβλεπόμενη για την κατηγορία αυτή προοδευτική κλίμακα ποσοστών επιστροφής. Το εφαρμοζόμενο ποσοστό αυξάνεται κλιμακωτά ανάλογα με το ύψος της μηνιαίας υποβολής, σύμφωνα με τα εκάστοτε προβλεπόμενα όρια και συντελεστές (ΥΑ Υ9/οικ.70522/2014).

Η κλιμάκωση εφαρμόζεται με σωρευτικό τρόπο, υπό την έννοια ότι σε κάθε διακριτό εύρος ποσού αντιστοιχεί συγκεκριμένο ποσοστό rebate, το οποίο υπολογίζεται επί του μέρους της μηνιαίας υποβολής που εμπίπτει στο συγκεκριμένο εύρος. Το συνολικό ποσό της επιστροφής προκύπτει ως άθροισμα των επιμέρους ποσών που αντιστοιχούν στα διαδοχικά κλιμάκια. Το ποσό αυτό προσδιορίζεται σε μηνιαία βάση, γνωστοποιείται ατομικά στον πάροχο και αποδίδεται εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος ή συμψηφίζεται με ισόποσες οφειλές του ΕΟΠΥΥ προς τον ίδιο πάροχο, στο πλαίσιο της διαδικασίας εκκαθάρισης (ΥΑ Υ9/οικ.70522/2014).

Η διαδικασία απόδοσης του rebate οργανώνεται έτσι ώστε να εντάσσεται στον τακτικό κύκλο εκκαθάρισης και πληρωμών, με πρόβλεψη μηχανισμών συμψηφισμού και αναγκαστικής είσπραξης σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, γεγονός που προσδίδει στο μέτρο αυξημένο βαθμό δεσμευτικότητας και το καθιστά λειτουργικά ισοδύναμο με μέτρο δημοσιονομικού χαρακτήρα (ν. 4172/2013, άρθρο 100· ΥΑ Υ9/οικ.70522/2014).

Συνολικά, η θεσμοθέτηση του πλαισίου του 2013 σηματοδοτεί μια ποιοτική μετατόπιση από το αρχικό μοντέλο rebate του 2011, το οποίο είχε περισσότερο μεταβατικό χαρακτήρα, προς ένα σταθερό, πολυεπίπεδο και τεχνικά εξειδικευμένο σύστημα. Το rebate αναδεικνύεται πλέον σε μόνιμο εργαλείο ex ante ελέγχου της υγειονομικής δαπάνης, λειτουργώντας συμπληρωματικά προς τον μηχανισμό του clawback και εντασσόμενο στον πυρήνα της νέας αρχιτεκτονικής χρηματοδότησης και αποζημίωσης των υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα (ν. 3918/2011· ν. 4172/2013, άρθρο 100· ΥΑ Υ9/οικ.70522/2014).

2.1.8 Επέκταση του Μηχανισμού Rebate στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα των Νοσοκομείων του ΕΣΥ (2024)

Μέσω επόμενης νομοθετικής ρύθμισης του κράτους, και συγκεκριμένα του ν.5129/2024 επεκτείνεται ο μηχανισμός των υποχρεωτικών επιστροφών (rebate) πέρα από τα φαρμακευτικά σκευάσματα, και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προϊόντα αντιδραστηρίων που προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, οι αποκεντρωμένες μονάδες του ΕΣΥ, καθώς και τα ειδικά νοσοκομεία όπως το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου και το Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν. Ο ανωτέρω νόμος θεσπίζει κλιμακούμενο ποσοστό rebate έως 7% επί των τιμολογίων προμήθειας, επιβάλλοντας ένα επιπλέον επίπεδο δημοσιονομικού ελέγχου για τις δαπάνες υγειονομικού εξοπλισμού και αναλωσίμων από τις δημόσιες νοσηλευτικές μονάδες. Με τον τρόπο αυτό επιδιώκεται η διαμόρφωση ενός πλαισίου αναλογικής επιβάρυνσης, που συνδέει το ύψος του rebate με το πραγματικό μερίδιο κάθε προμηθευτή στις δημόσιες δαπάνες. Η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του rebate πραγματοποιείται από τον εκάστοτε φορέα που διενεργεί την προμήθεια (νοσοκομείο), ενώ υπάρχει η δυνατότητα συμψηφισμού των οφειλόμενων ποσών με τις τυχόν οφειλές του φορέα (νοσοκομείο) προς τους προμηθευτές. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού έκπτωσης, εφαρμόζεται η διαδικασία είσπραξης του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων. Παράλληλα, τα προϊόντα για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το rebate δεν εξοφλούνται, διασφαλίζοντας έτσι την υποχρέωση συμμόρφωσης των προμηθευτών. Με την εισαγωγή αυτής της πρόσθετης διάταξης, το ελληνικό Εθνικό Σύστημα Υγείας επεκτείνει την στρατηγική ελέγχου της δαπάνης που είχε ξεκινήσει με την αρχική εφαρμογή του rebate του ν. 3918/2011 για τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές εταιρείες (αναφέρθηκαν νωρίτερα), και επικαιροποιήθηκε με το Άρθρο 71 του ν. 5129/2024 για τα φάρμακα υψηλού κόστους, προσθέτοντας επιπλέον ποσοστό της τάξεως του 3%. Με αυτό τον τρόπο, σηματοδοτήθηκε η μετάβαση από ένα σύστημα rebate αποκλειστικά για φαρμακεία και φαρμακευτικές εταιρείες, σε ένα πολυεπίπεδο πλαίσιο ελέγχου δαπάνης, το οποίο συμπεριλαμβάνει τα φάρμακα υψηλού κόστους, τις νοσοκομειακές προμήθειες, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αντιδραστήρια, δημιουργώντας έναν συνεκτικό μηχανισμό δημοσιονομικής ρύθμισης για όλες τις μεγάλες κατηγορίες δαπάνης του δημόσιου τομέα υγείας (ν. 5129/2024).

Η επέκταση του μηχανισμού των υποχρεωτικών επιστροφών (rebate) στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα προϊόντα αντιδραστηρίων που προμηθεύονται οι δημόσιες νοσηλευτικές μονάδες θεσπίζει ένα κλιμακούμενο σύστημα έκπτωσης, το οποίο εφαρμόζεται ανά προμηθευτή και ανά νοσοκομείο, με αναφορά στον συνολικό τζίρο του προηγούμενου τριμήνου. Η επιλογή του τριμηνιαίου χρονικού ορίζοντα εισάγει ένα δυναμικό σύστημα αναφοράς, συνδέοντας την επιβάρυνση του προμηθευτή με την πρόσφατη και πραγματική ένταση των συναλλαγών του με τον εκάστοτε φορέα. Το rebate εφαρμόζεται αποκλειστικά στις προμήθειες προϊόντων και όχι στα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για πρόληψη, διάγνωση ή μέτρηση της λειτουργίας του σώματος, τα οποία εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής (ν. 5129/2024).

Ο υπολογισμός του ποσού επιστροφής πραγματοποιείται με βάση τον συνολικό τζίρο του προμηθευτή προς κάθε νοσοκομείο κατά το προηγούμενο τρίμηνο. Για κάθε εύρος τζίρου ορίζεται συγκεκριμένο ποσοστό rebate: όταν ο τζίρος είναι έως 10.000 ευρώ δεν επιβάλλεται rebate (0%), για τζίρο από 10.000 έως 30.000 ευρώ εφαρμόζεται ποσοστό 3%, ενώ για τζίρο άνω των 30.000 ευρώ το ποσοστό ανέρχεται

σε 5%. Η δομή αυτή εισάγει στοιχείο αναλογικότητας, καθώς οι μεγαλύτεροι προμηθευτές, με αυξημένο μερίδιο στις δημόσιες προμήθειες, επιβαρύνονται περισσότερο σε σχέση με τους μικρότερους, ενώ ταυτόχρονα διατηρείται κίνητρο συμμετοχής στην αγορά μέσω μηδενικής επιβάρυνσης για χαμηλούς τζίρους (ΚΥΑ Γ2γ/3263/25, ΦΕΚ Β' 1104/2025).

Η εφαρμογή του rebate βασίζεται σε τριμηνιαία περίοδο και το ποσό της επιστροφής υπολογίζεται από τον φορέα που διενεργεί την προμήθεια επί του αθροίσματος της καθαρής αξίας των τιμολογίων, χωρίς ΦΠΑ, που έχει εκδώσει ο προμηθευτής προς το συγκεκριμένο νοσοκομείο. Μετά τη λήξη κάθε τριμήνου, ο προμηθευτής ενημερώνεται εγγράφως ή ηλεκτρονικά για το οφειλόμενο ποσό, το οποίο πρέπει να αποδοθεί εντός συγκεκριμένων προθεσμιών: για το πρώτο τρίμηνο μέχρι την 31η Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι την 31η Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι την 30ή Νοεμβρίου και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι την 28η Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Η καταβολή μπορεί να γίνει είτε με άμεση κατάθεση στον λογαριασμό του φορέα είτε μέσω συμψηφισμού με οφειλές του φορέα προς τον προμηθευτή στο επόμενο τρίμηνο (ΚΥΑ Γ2γ/3263/25, ΦΕΚ Β' 1104/2025).

Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, ενεργοποιείται η διαδικασία είσπραξης του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων, ενώ για τα προϊόντα για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το rebate δεν γίνεται η εξόφληση των τιμολογίων, γεγονός που ενισχύει τον δεσμευτικό χαρακτήρα της ρύθμισης και λειτουργεί ως πρόσθετος μηχανισμός συμμόρφωσης. Επίσης, προβλέπεται εξαίρεση από την επιβολή rebate όταν μέσω της προμήθειας επιτυγχάνεται εξοικονόμηση μεγαλύτερη του 5% σε σχέση με την προϋπολογισθείσα αξία της σύμβασης, αναγνωρίζοντας τη συμβολή του ανταγωνισμού ως εναλλακτικού μηχανισμού ελέγχου δαπάνης (ΚΥΑ Γ2γ/3263/25, ΦΕΚ Β' 1104/2025).

Συνολικά, η ρύθμιση του ν. 5129/2024 ενσωματώνει έναν αναλογικό και κλιμακούμενο μηχανισμό δημοσιονομικού ελέγχου στις νοσοκομειακές προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αντιδραστηρίων, συμπληρώνοντας το υφιστάμενο πλαίσιο rebate για τη φαρμακευτική δαπάνη και τα ΦΥΚ. Με τον τρόπο αυτό διαμορφώνεται ένα πολυεπίπεδο σύστημα ελέγχου της δημόσιας δαπάνης υγείας, το οποίο καλύπτει πλέον το σύνολο των μεγάλων κατηγοριών δαπάνης (φαρμακευτικά σκευάσματα, ΦΥΚ, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αντιδραστήρια (ν. 5129/2024)).

Τριμηνιαίος συνολικός όγκος τζίρου προμηθευτή ανά νοσοκομείο	Ποσοστό έκπτωσης (rebate) επί τοις εκατό (%)
Για ποσό από 0 έως 10.000 ευρώ	0%
Για ποσό από 10.000 έως 30.000 ευρώ	3%
Για ποσό από 30.000 ευρώ και άνω	5%

Πίνακας 2.12 Κλιμακωτά ποσοστά rebate ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αντιδραστηρίων ανά τριμηνιαίο τζίρο (Πηγή: Κ.Υ.Α. Γ2γ/3263/25 (ΦΕΚ 1104 Β/11-3-2025))

2.1.9 Εισαγωγή και θεσμοθέτηση του μηχανισμού συμψηφισμού clawback με επενδυτικές και ερευνητικές δαπάνες στην Ελλάδα (2021)

Ο μηχανισμός του clawback, αν και συνέβαλε ουσιαστικά στη δημοσιονομική σταθεροποίηση του συστήματος υγείας, επέφερε σημαντικές οικονομικές επιβαρύνσεις στη φαρμακευτική βιομηχανία, δημιουργώντας ανησυχίες σχετικά με τη βιωσιμότητα των επιχειρήσεων και την αδιάλειπτη πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες, καθώς και με τα κίνητρα για επενδύσεις και έρευνα στη χώρα (Letsios et al., 2023· ΚΥΑ Β2/65589/2021). Ως απάντηση σε αυτές τις συνέπειες, το ελληνικό κράτος ανέπτυξε σταδιακά μια νέα προσέγγιση πολιτικής, η οποία επιδίωξε να μετασχηματίσει τον χαρακτήρα του clawback από αμιγώς εισπρακτικό μηχανισμό σε εργαλείο αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής. Η προσέγγιση αυτή οδήγησε στη θεσμοθέτηση μηχανισμού συμψηφισμού μέρους των υποχρεώσεων αυτόματης επιστροφής με επιλέξιμες δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης καθώς και με επενδυτικές δαπάνες που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα από φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Ο εν λόγω μηχανισμός εισήχθη ως στοχευμένη παρέμβαση πολιτικής με διττό στόχο: αφενός, αποσκοπούσε στη μερική αποσυμπίεση του υπέρμετρου δημοσιονομικού βάρους που συνεπάγεται το clawback για τη φαρμακευτική βιομηχανία, και αφετέρου στόχευε στη δημιουργία ισχυρών κινήτρων για την ενίσχυση της εγχώριας φαρμακευτικής έρευνας, την προσέλκυση παραγωγικών επενδύσεων, την αναβάθμιση των γραμμών παραγωγής και τη στήριξη δραστηριοτήτων υψηλής προστιθέμενης αξίας, όπως οι κλινικές μελέτες και η ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων (ΚΥΑ Β2/65589/2021).

Ο μηχανισμός βασίζεται στη δυνατότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που υπόκεινται σε υποχρεώσεις αυτόματης επιστροφής να συμψηφίζουν μέρος αυτών με τεκμηριωμένες και πιστοποιημένες δαπάνες που σχετίζονται είτε με έργα έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων είτε με επενδυτικά σχέδια ανάπτυξης προϊόντων, υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής. Οι επιλέξιμες δραστηριότητες οριοθετούνται με σαφήνεια και καλύπτουν όλο το φάσμα της φαρμακευτικής αλυσίδας αξίας, από τη βασική και εφαρμοσμένη έρευνα έως την παραγωγή, τον εκσυγχρονισμό υποδομών και την ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών. Ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στη διασφάλιση της συμβατότητας του μηχανισμού με το ευρωπαϊκό πλαίσιο κρατικών ενισχύσεων, καθώς και στην τήρηση αυστηρών κανόνων διαφάνειας, λογοδοσίας και ελέγχου. Η εφαρμογή του μηχανισμού προϋποθέτει την ύπαρξη φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας των δικαιούχων, τη ρύθμιση προηγούμενων οφειλών clawback, καθώς και την πιστοποίηση των επιλέξιμων δαπανών από ανεξάρτητους ορκωτούς ελεγκτές. Με τον τρόπο αυτό, επιχειρείται η αποτροπή καταχρηστικών πρακτικών και η διασφάλιση ότι οι συμψηφισμοί αντανακλούν πραγματικές και παραγωγικές οικονομικές δραστηριότητες. Παράλληλα, ο μηχανισμός προβλέπει ανώτατα όρια συνολικού συμψηφισμού ανά περίοδο εφαρμογής, καθώς και επιμερισμό των διαθέσιμων πόρων μεταξύ ερευνητικών και επενδυτικών δαπανών. Η ρύθμιση αυτή αντανακλά την πρόθεση του νομοθέτη να επιτύχει ισορροπία μεταξύ βραχυπρόθεσμων δημοσιονομικών αναγκών και μακροπρόθεσμων αναπτυξιακών στόχων, αποφεύγοντας την πλήρη αποδυνάμωση του μηχανισμού clawback ως εργαλείου ελέγχου της δαπάνης (ΚΥΑ Β2/65589/2021).

Συνολικά, η εισαγωγή του μηχανισμού συμψηφισμού clawback με δαπάνες έρευνας και επενδύσεων συνιστά σημαντική εξέλιξη στη φαρμακευτική πολιτική της Ελλάδας. Αντανακλά μια μετατόπιση προς πιο σύνθετες και ισορροπημένες παρεμβάσεις πολιτικής, οι οποίες δεν περιορίζονται αποκλειστικά στη δημοσιονομική πειθαρχία, αλλά ενσωματώνουν αναπτυξιακές, βιομηχανικές και καινοτομικές διαστάσεις. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του μηχανισμού εξαρτάται σε μεγάλο

βαθμό από την επάρκεια των διαθέσιμων πόρων, τη σταθερότητα του θεσμικού πλαισίου και τη συνολική στρατηγική για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης στο ελληνικό σύστημα υγείας (ΚΥΑ Β2/65589/2021).

2.1.10 Η ένταξη του Investment (Επενδυτικού) clawback στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας

Η ενσωμάτωση του μηχανισμού συμψηφισμού της αυτόματης επιστροφής (clawback) στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας συνιστά κρίσιμη θεσμική τομή στη διαχείριση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα. Για πρώτη φορά, ένας κατεξοχήν διορθωτικός και εκ των υστέρων δημοσιονομικός μηχανισμός εντάχθηκε σε ένα ευρωπαϊκό χρηματοδοτικό πλαίσιο μεταρρυθμίσεων, αποκτώντας σαφή αναπτυξιακό και διαρθρωτικό χαρακτήρα. Στο πλαίσιο του Ταμείου Ανάκαμψης, ο μηχανισμός συμψηφισμού δεν αντιμετωπίζεται ως μεμονωμένο εργαλείο περιορισμού της δαπάνης, αλλά ως τμήμα μιας ευρύτερης μεταρρυθμιστικής στρατηγικής για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της ανθεκτικότητας και της ποιότητας του συστήματος υγείας. Η ένταξή του συνοδεύεται από συγκεκριμένα ορόσημα και μετρήσιμους στόχους, οι οποίοι συνδέουν άμεσα τη μείωση των επιπέδων clawback με την πρόοδο της μεταρρύθμισης και τη διασφάλιση της δημοσιονομικής βιωσιμότητας. Ο συνολικός προϋπολογισμός για την περίοδο 01.10.2021–31.12.2023 ανέρχεται σε 250 εκατ. ευρώ, κατανεμημένος ως εξής: 75 εκατ. ευρώ για το διάστημα 01.10.2021–30.06.2022, 75 εκατ. ευρώ για το διάστημα 01.07.2022–31.12.2022 και 100 εκατ. ευρώ για το έτος 2023. Η χρηματοδοτική ένταξη του μηχανισμού στο ΤΑΑ σηματοδοτεί τη μετάβαση από μια μονοδιάστατη λογική αυτόματης επιστροφής προς ένα μοντέλο επιμερισμού κινδύνου μεταξύ κράτους και φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η ένταξη στο Ταμείο Ανάκαμψης προσδίδει στον μηχανισμό αυξημένο βαθμό θεσμικής δέσμευσης, καθώς η υλοποίησή του υπόκειται σε ευρωπαϊκή εποπτεία, χρονοδιαγράμματα και αξιολόγηση βάσει αποτελεσμάτων. Με τον τρόπο αυτό, ο συμψηφισμός του clawback μετατρέπεται από προσωρινό μέτρο διαχείρισης κρίσης σε δομικό εργαλείο πολιτικής, ενταγμένο σε ένα πλαίσιο μεταρρυθμίσεων με σαφή αναπτυξιακό προσανατολισμό. Συνολικά, η ένταξη του μηχανισμού συμψηφισμού clawback στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα επαναπροσδιορισμού της φαρμακευτικής πολιτικής, όπου η δημοσιονομική πειθαρχία συνδυάζεται με τη στρατηγική αξιοποίηση ευρωπαϊκών πόρων και τη σταδιακή μετάβαση σε ένα πιο βιώσιμο και προβλέψιμο σύστημα χρηματοδότησης της φαρμακευτικής περίθαλψης (Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων, 2021).

Έως τα τέλη του 2023 υλοποιήθηκαν συνολικά 53 φαρμακευτικές επενδύσεις, συνολικού ύψους 519.288.136,57 €. Από το συνολικό αυτό ποσό, η δημόσια δαπάνη ανήλθε σε 246.787.031,11 €, ενώ η ιδιωτική συμμετοχή των δικαιούχων διαμορφώθηκε σε 272.501.105,46 €. Τα έργα πληρούν στο σύνολό τους τις προϋποθέσεις συμμετοχής και τους όρους επιλεξιμότητας που ορίζει η δράση, συμβάλλοντας καθοριστικά στην ανάπτυξη της ερευνητικής και παραγωγικής δυναμικότητας στον φαρμακευτικό τομέα. Η χρηματοδότηση των έργων κατανεμήθηκε ανά γεωγραφική περιοχή με στόχο την ισόρροπη και αποτελεσματική κατανομή των πόρων και την ενίσχυση της αναπτυξιακής συνοχής. Η κατανομή της δημόσιας δαπάνης ανά κατηγορία περιφέρειας έχει ως εξής: Λιγότερο Αναπτυγμένες

Περιφέρειες: 27.176.164,50 €, Περιφέρειες σε Μετάβαση: 42.826.578,21 €, Περισσότερο Αναπτυγμένες Περιφέρειες: 168.624.288,40 €, ενώ ειδικά για τις Περιφέρειες σε Μετάβαση (Στερεά Ελλάδα) το ποσό ανέρχεται σε 8.160.000,00 € (Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων, 2022).

2.1.11 Διαδικασία Καθορισμού Investment Clawback (2024-2025)

Η διαδικασία συμψηφισμού δαπανών έρευνας και ανάπτυξης (E&A) και επενδυτικών δαπανών με υποχρεώσεις αυτόματης επιστροφής (clawback) για την περίοδο 2024–2025 συγκροτεί ένα σύνθετο αλλά σαφώς οριοθετημένο διοικητικό και χρηματοοικονομικό πλαίσιο, το οποίο αποσκοπεί στη μετατροπή ενός μηχανισμού δημοσιονομικής διόρθωσης σε εργαλείο αναπτυξιακής πολιτικής. Ο συνολικός διαθέσιμος προϋπολογισμός συμψηφισμού ανέρχεται σε 200 εκατ. ευρώ και αφορά φαρμακευτικές επιχειρήσεις ή κατόχους άδειας κυκλοφορίας που υπόκεινται σε καταλογισμό clawback. Σε πρώτο στάδιο, η επιχείρηση εντάσσεται σε εγκεκριμένο έργο έρευνας και ανάπτυξης ή επενδυτικό σχέδιο ανάπτυξης προϊόντων, υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής. Η ένταξη αυτή προϋποθέτει την υποβολή τεχνικού και οικονομικού φακέλου, ο οποίος εγκρίνεται αρμοδίως και προσδιορίζει το ανώτατο ποσό συμψηφισμού που δύναται να αξιοποιήσει ο δικαιούχος. Από τη στιγμή της ένταξης και εφόσον έχουν εκδοθεί σημειώματα clawback για τις περιόδους 2024 και 2025, η επιχείρηση αποκτά τη δυνατότητα είτε να αναστείλει προσωρινά την καταβολή του clawback είτε να προχωρήσει άμεσα σε συμψηφισμό. Ειδικότερα, η επιχείρηση μπορεί, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας από την έκδοση των σημειωμάτων clawback, να υποβάλει υπεύθυνη δήλωση προς τους αρμόδιους φορείς (ΕΟΠΥΥ, ΕΚΑΠΥ ή δημόσια νοσοκομεία) και να εκδώσει ισόποση εγγυητική επιστολή. Με τον τρόπο αυτό, αναστέλλεται η υποχρέωση καταβολής του clawback έως ότου πιστοποιηθούν οι πραγματοποιηθείσες δαπάνες. Το ποσό της αναστολής δεν μπορεί να υπερβαίνει το εγκεκριμένο ποσό συμψηφισμού, αφαιρουμένων τυχόν ποσών που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενες πιστοποιήσεις. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται σε κάθε νέο σημείωμα clawback μέχρι την ολοκλήρωση του έργου (ΚΥΑ Β1/ΒΒ2/οικ.60165/2024).

Παράλληλα ή εναλλακτικά, η επιχείρηση υποβάλλει αιτήματα πιστοποίησης δαπανών μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Κρατικών Ενισχύσεων. Οι δαπάνες που δηλώνονται αφορούν επιλέξιμες ενέργειες έρευνας, ανάπτυξης και επενδύσεων και πρέπει να έχουν υλοποιηθεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο έργο. Η τεκμηρίωση των δαπανών ελέγχεται υποχρεωτικά από ορκωτό ελεγκτή ή ελεγκτική εταιρεία, οι οποίοι συντάσσουν έκθεση διασφάλισης σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Μετά τον έλεγχο, εκδίδεται βεβαίωση πιστοποίησης των δαπανών. Με την έκδοση της βεβαίωσης πιστοποίησης, ενεργοποιείται ο μηχανισμός χρηματοδότησης και συμψηφισμού. Οι οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, βάσει των πιστοποιημένων ποσών και των εγγυητικών επιστολών, αιτούνται την εκταμίευση αρχικών, ενδιάμεσων ή τελικών δόσεων από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας. Τα αντίστοιχα ποσά μεταφέρονται στους αρμόδιους φορείς (ΕΟΠΥΥ, ΕΚΑΠΥ, δημόσια νοσοκομεία), οι οποίοι προχωρούν στον συμψηφισμό των οφειλών clawback της επιχείρησης, είτε εξωνοσοκομειακών είτε νοσοκομειακών, και στη διαγραφή των αντίστοιχων απαιτήσεων (ΚΥΑ Β1/ΒΒ2/οικ.60165/2024).

Στο τελικό στάδιο, με την ολοκλήρωση του έργου, πραγματοποιείται συνολική εκκαθάριση. Υπολογίζεται το πιστοποιηθέν ποσό συμψηφισμού του δικαιούχου, δηλαδή το άθροισμα όλων των ποσών που έχουν πιστοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου. Αν το ποσό αυτό είναι μικρότερο από το clawback που είχε ανασταλεί ή συμψηφιστεί προσωρινά, η επιχείρηση υποχρεούται να καταβάλει τη διαφορά, επιβαρυνόμενη με τους προβλεπόμενους τόκους. Αντιθέτως, αν το πιστοποιηθέν ποσό υπερβαίνει την τελική υποχρέωση clawback, το πλεόνασμα πιστώνεται και συμψηφίζεται με μελλοντικές υποχρεώσεις. Συνολικά, ο μηχανισμός αυτός μετασχηματίζει το clawback από καθαρά εισπρακτικό μέτρο σε εργαλείο επενδυτικής κινητοποίησης, συνδέοντας άμεσα τη δημοσιονομική συμμόρφωση με την πραγματική υλοποίηση ερευνητικών και παραγωγικών δραστηριοτήτων. Μέσω της αυστηρής πιστοποίησης, της σταδιακής εκταμίευσης και της τελικής εκκαθάρισης, διασφαλίζεται τόσο η χρηστή διαχείριση των δημόσιων πόρων όσο και η αποτελεσματική ενίσχυση της καινοτομίας και της παραγωγικής βάσης του φαρμακευτικού τομέα (KYA B1/BB2/οικ.60165/2024).

2.2 Ανάλυση για την Ιταλία

2.2.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Όρια Φαρμακευτικής Δαπάνης

Ο μηχανισμός επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ιταλία θεσμοθετήθηκε το 2007 και αποτελεί ένα από τα κύρια εργαλεία διαχείρισης των δημόσιων δαπανών για φάρμακα του Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Σκοπός του συστήματος είναι η διατήρηση της οικονομικής βιωσιμότητας του SSN, εξασφαλίζοντας παράλληλα την καθολική πρόσβαση των πολιτών στα φάρμακα που έχουν επιστημονικά αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και περιλαμβάνονται στα Βασικά Επίπεδα Παροχής Υπηρεσιών (LEAs) (de Belvis et al., 2022). Κάθε χρόνο ο νόμος καθορίζει το ανώτατο ποσοστό του Εθνικού Ταμείου Υγείας που μπορεί να δαπανηθεί για φάρμακα που αποζημιώνονται από το SSN. Για τα έτη 2024–2025, το συνολικό όριο δαπανών ήταν 15,3% του Ταμείου και κατανέμεται σε δύο υπο-ταμεία: στις δαπάνες λιανικής (spesa convenzionata), που αφορούν φάρμακα που διανέμονται μέσω φαρμακείων και αντιστοιχούν σε 6,8% του Ταμείου, και στις δαπάνες άμεσων προμηθειών από τις Περιφέρειες (acquisti diretti), οι οποίες αντιστοιχούν σε 8,5% του Ταμείου και αφορούν φάρμακα που προμηθεύονται απευθείας από τις Τοπικές Υγειονομικές Αρχές (Global Legal Insights, 2024). Σε περίπτωση που οι πραγματικές δαπάνες υπερβούν τα καθορισμένα όρια, οι φαρμακευτικές εταιρείες, οι χονδρέμποροι και οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να επιστρέψουν το υπερβάλλον ποσό, ανάλογα με το μερίδιό τους στην αγορά. Οι κανόνες εφαρμογής διαφέρουν για τις δύο κατηγορίες δαπανών. Στις δαπάνες λιανικής, η AIFA αναθέτει σε κάθε εταιρεία προϋπολογισμό με βάση τον όγκο πωλήσεων του προηγούμενου έτους και σε περίπτωση υπέρβασης, η εταιρεία επιστρέφει το ποσό στις Περιφέρειες, ενώ οι χονδρέμποροι και οι φαρμακοποιοί επιστρέφουν το ποσοστό τους σύμφωνα με προσωρινή ανακαθορισμένη κατανομή. Αν η επιστροφή από μια εταιρεία δεν καλυφθεί πλήρως, η τιμή των υπό πατέντα φαρμάκων μειώνεται κατά το ανεξόφλητο ποσό συν 20% ποινή. Στις δαπάνες άμεσων προμηθειών, οι εταιρείες καλύπτουν το 50% της υπέρβασης ανάλογα με το μερίδιό τους στην αγορά και οι Περιφέρειες καλύπτουν το υπόλοιπο 50% αναλογικά με τις υπερβάσεις τους. Ειδικές προβλέψεις ισχύουν για καινοτόμα ή ορφανά φάρμακα, καθώς και για μικρές εταιρείες με τζίρο

κάτω των 3 εκατ. ευρώ, οι οποίες εξαιρούνται από την υποχρέωση επιστροφής. Επιπλέον, η AIFA μπορεί να αναστείλει την αποζημίωση ενός φαρμάκου από το SSN σε περίπτωση μη συμμόρφωσης (Global Legal Insights, 2024).

2.2.2 Νομοθετικό Πλαίσιο και Δομή του Payback

Ο μηχανισμός επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, γνωστός ως pay-back, αποτελεί θεμελιώδες εργαλείο διαχείρισης της φαρμακευτικής δαπάνης στο SSN, με σκοπό την οικονομική βιωσιμότητα και την εξασφάλιση της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής ποιότητας. Η θεσμοθέτηση του pay-back πραγματοποιήθηκε το 2007 μέσω του Νόμου 27 Δεκεμβρίου 2006, αριθ. 296, γνωστού ως Νόμου Προϋπολογισμού 2007, και στη συνέχεια συμπληρώθηκε και τροποποιήθηκε από μεταγενέστερες νομοθετικές παρεμβάσεις, όπως ο Νόμος-Διάταγμα 78/2010 και οι Νόμοι 122/2010 και 10/2011 (AIFA, 2021). Ο μηχανισμός περιλαμβάνει δύο κύρια συστατικά: το pay-back 5% και το pay-back 1,83%, τα οποία αφορούν διαφορετικές πτυχές της φαρμακευτικής δαπάνης. Το pay-back 5% αφορά την επιστροφή του αντίστοιχου ποσοστού επί της τιμής των φαρμακευτικών σκευασμάτων που διατίθενται υπό τιμολογιακό καθεστώς και ανήκουν στις εταιρείες που κατέχουν την άδεια κυκλοφορίας. Οι εταιρείες μπορούν να αιτηθούν στην AIFA την αναστολή της μείωσης κατά 5% της τιμής του φαρμάκου, καταβάλλοντας το αντίστοιχο ποσό σε ειδικούς λογαριασμούς που ορίζονται από τις Περιφέρειες, διασφαλίζοντας έτσι ότι το SSN δεν επιβαρύνεται με μη προβλεπόμενα έξοδα. Το pay-back 1,83% αποτελεί συμπληρωματικό μέτρο και υπολογίζεται επί της τιμής πώλησης προς το κοινό των φαρμάκων που διατίθενται από το SSN σε καθεστώς συμβατικής διάθεσης, με σκοπό την ανακατανομή των πόρων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το σύστημα υγείας, συμβάλλοντας στον έλεγχο της υπερβάλλουσας δαπάνης (AIFA, 2021).

2.2.3 Λειτουργία του Μηχανισμού και Προϋπολογισμός

Η λειτουργία του μηχανισμού συνδέεται στενά με τον ετήσιο προϋπολογισμό φαρμακευτικής δαπάνης, ο οποίος διακρίνεται σε δύο βασικούς τομείς, τις απευθείας αγορές και τη συμβατική διάθεση. Στις απευθείας αγορές, ο προϋπολογισμός καθορίζεται από την AIFA για κάθε εταιρεία και βασίζεται στη δαπάνη και κατανάλωση κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος της κατηγορίας Α και Η, όπως καταγράφεται στο Εθνικό Σύστημα Πληροφοριών Υγείας, επιτρέποντας τη διαχείριση των προμηθειών με διαφάνεια και την προσαρμογή των τιμών μέσω ανταγωνιστικών διαδικασιών. Στη συμβατική διάθεση, ο προϋπολογισμός βασίζεται στη δαπάνη και κατανάλωση των φαρμάκων κατηγορίας Α, όπως καταγράφεται στη ροή OsMed, επιτρέποντας την ανακατανομή των πόρων στις φαρμακευτικές εταιρείες ανάλογα με την πραγματική χρήση των σκευασμάτων. Όταν η φαρμακευτική δαπάνη υπερβαίνει τα προγραμματισμένα όρια, η AIFA ενεργοποιεί τις διαδικασίες αναπλήρωσης, καταγράφοντας τα ποσά υπέρβασης και επιβάλλοντας το αντίστοιχο pay-back στις εταιρείες, διασφαλίζοντας ότι η δαπάνη παραμένει εντός των προβλεπόμενων ορίων (AIFA, 2021· de Belvis et al., 2022).

2.2.4 Αξιολόγηση, Managed Entry Agreements και Εμπειρικά Δεδομένα

Ο μηχανισμός pay-back αποτελεί ένα πολυδιάστατο εργαλείο που επηρεάζει άμεσα και έμμεσα την οικονομική διαχείριση και τη στρατηγική των φαρμακευτικών εταιρειών. Συμβάλλει στην οικονομική βιωσιμότητα του SSN περιορίζοντας τις

υπερβάσεις δαπάνης, προάγει τη διαφάνεια και τη λογοδοσία μέσω της παρακολούθησης των ποσών που αναλογούν σε κάθε εταιρεία, και ενθαρρύνει τον στρατηγικό σχεδιασμό τιμολόγησης και εμπορικής στρατηγικής (de Belvis et al., 2022). Επιπλέον, το σύστημα ενσωματώνει ειδικές ρυθμίσεις για καινοτόμα ή ορφανά φάρμακα, εξισορροπώντας τη δημοσιονομική πίεση με την ανάγκη πρόσβασης σε προηγμένες θεραπείες (Global Legal Insights, 2024). Παράλληλα, η Ιταλία αποτελεί μία από τις πρώτες χώρες στην Ευρώπη που υιοθέτησε συστηματικά Managed Entry Agreements (MEAs), με την AIFA να εφαρμόζει από το 2005 εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα μητρώων για την παρακολούθηση καινοτόμων φαρμάκων με κλινικές και οικονομικές αβεβαιότητες (Xoxi et al., 2021). Εμπειρικά δεδομένα για την περίοδο 2019–2021 δείχνουν ότι το συνολικό ποσό payback από τα MEAs ανήλθε σε €327,5 εκατ., με διάμεση αναλογία payback-προς-δαπάνη 3,8%, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα MEAs έχουν περιορισμένο αντίκτυπο στη συγκράτηση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης (Trotta et al., 2023). Συνολικά, ο μηχανισμός pay-back αποτελεί επιστημονικά τεκμηριωμένο εργαλείο δημόσιας πολιτικής που συνδυάζει νομικό πλαίσιο, οικονομική διαχείριση και στρατηγικό προγραμματισμό, διασφαλίζοντας τη χρηματοοικονομική ισορροπία του SSN και την πρόσβαση των πολιτών σε απαραίτητα φάρμακα (AIFA, 2021· de Belvis et al., 2022).

2.3 Ανάλυση για τη Σλοβενία

2.3.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Ιστορική Εξέλιξη

Η Σλοβενία διαθέτει ένα από τα πιο ολοκληρωμένα συστήματα υγείας μεταξύ των μικρών κρατών μελών της ΕΕ, με υψηλό ποσοστό δημόσιας κάλυψης φαρμακευτικής δαπάνης (Albreht et al., 2016). Το κύριο νομικό πλαίσιο για την τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων διέπεται από τον Medicinal Products Act (Zakon o zdravilih - ZZdr-2, Uradni list RS, αρ. 17/2014), ο οποίος ενσωματώνει τις ευρωπαϊκές οδηγίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα και θεσπίζει το πλαίσιο για τη χρήση μηχανισμών ελέγχου δαπάνης (JAZMP, χ.χ.). Συμπληρωματικά λειτουργούν οι Rules on the Classification of Medicinal Products on the List (Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo), που καθορίζουν τις κατηγορίες αποζημίωσης και τις προϋποθέσεις ένταξης φαρμάκων στη θετική λίστα (Uradni list RS, 2024). Ο κύριος φορέας διαχείρισης είναι το Health Insurance Institute of Slovenia (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije - ZZZS), το οποίο λειτουργεί ως ο μοναδικός δημόσιος φορέας υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας και διαπραγματεύεται απευθείας με τις φαρμακευτικές εταιρείες τους όρους αποζημίωσης (Albreht et al., 2016· Vogler et al., 2012). Το σλοβενικό σύστημα χαρακτηρίζεται από έντονο διαπραγματευτικό προσανατολισμό. Το ZZZS εφαρμόζει rebates και discounts ως κύρια εργαλεία συγκράτησης της δαπάνης, αποφεύγοντας τη θεσμοθέτηση υποχρεωτικού clawback που υιοθέτησαν άλλες χώρες της ΕΕ (Vogler et al., 2012). Η επιλογή αυτή αντανakλά προτεραιότητα στη διαπραγμάτευση και τη συναίνεση έναντι της αυτοματοποιημένης επιβολής.

2.3.2 Μηχανισμοί Rebate, Discounts και Price-Volume Agreements

Τα rebates αποτελούν το κύριο εργαλείο διαπραγμάτευσης του ZZZS με τις φαρμακευτικές εταιρείες και εφαρμόζονται κυρίως ως fixed ή price-based συμφωνίες,

διαπραγματευόμενες ανά προϊόν μεταξύ του ZZS και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας. Οι συμφωνίες αυτές παραμένουν εμπιστευτικές και αποτελούν αποτέλεσμα ατομικών διαπραγματεύσεων, χωρίς θεσμοθετημένο ενιαίο πλαίσιο (Vogler et al., 2012). Τα discounts εφαρμόζονται συμπληρωματικά κατά τη διαδικασία προμηθειών, με μηχανισμό ενεργοποίησης βασισμένο σε συμφωνημένα όρια τιμής ή όγκου πωλήσεων. Στον εξωνοσοκομειακό τομέα εφαρμόζεται συνδυασμός μειώσεων τιμής και επιστροφών συνδεδεμένων με τον όγκο πωλήσεων· στον νοσοκομειακό τομέα εφαρμόζονται επιπλέον πρακτικές bundling (Vogler et al., 2012). Τα Price-Volume Agreements (PVAs) αποτελούν συμβατικές συμφωνίες μεταξύ του ZZS και φαρμακευτικών εταιρειών, στις οποίες η τιμή συνδέεται με τον συνολικό όγκο πωλήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν ρήτρες επιστροφής όταν ο όγκος υπερβεί προκαθορισμένα όρια. Τα PVAs εφαρμόζονται τόσο σε outpatient όσο και σε inpatient φάρμακα· στη Σλοβενία, τα MEAs, κυρίως χρηματοοικονομικής φύσης, εφαρμόζονται από το 2006 (Ferrario et al., 2017).

2.3.3 Απουσία Clawback, Διαφάνεια και Προκλήσεις

Η Σλοβενία αποτελεί εξαίρεση μεταξύ των εξεταζόμενων χωρών, καθώς δεν εφαρμόζει επίσημο μηχανισμό clawback (Albreht et al., 2016). Η απουσία αυτόματης αναδρομικής επιστροφής υπέρβασης δαπάνης σημαίνει ότι το σύστημα στηρίζεται αποκλειστικά σε εκ των προτέρων διαπραγματευτικά εργαλεία, γεγονός που προσφέρει μεγαλύτερη προβλεψιμότητα για τις φαρμακευτικές εταιρείες αλλά ενδέχεται να περιορίζει τη δυνατότητα αυτόματης δημοσιονομικής διόρθωσης σε περίπτωση απρόβλεπτης αύξησης της κατανάλωσης (Albreht et al., 2016). Ο βαθμός διαφάνειας είναι μερικός: οι γενικές αρχές αποζημίωσης είναι δημόσιες, ωστόσο οι επιμέρους όροι των rebate και discount συμφωνιών παραμένουν εμπιστευτικοί (Vogler et al., 2012). Οι κύριες προκλήσεις αφορούν τη διοικητική πολυπλοκότητα της διαδικασίας αποζημίωσης και την ανάγκη σαφούς ορισμού των κριτηρίων ένταξης φαρμάκων στη θετική λίστα (Detiček et al., 2018).

2.4 Ανάλυση για την Πορτογαλία

2.4.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Ιστορική Εξέλιξη

Η Πορτογαλία διαθέτει ένα από τα πιο δομημένα και πολυεπίπεδα συστήματα ελέγχου φαρμακευτικής δαπάνης στην ΕΕ, το οποίο αναπτύχθηκε σε σημαντικό βαθμό υπό τις πιέσεις της οικονομικής κρίσης 2010–2014 και των δεσμεύσεων του Μνημονίου Συνεννόησης (Simões et al., 2017). Ο κεντρικός ρυθμιστικός φορέας είναι η INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.), αρμόδια για την αξιολόγηση, τιμολόγηση, αποζημίωση και εποπτεία της φαρμακευτικής αγοράς. Το βασικό νομικό πλαίσιο αποζημίωσης διέπεται από το Διάταγμα-Νόμο 97/2015 (Decreto-Lei n.º 97/2015), το οποίο θεσπίζει το σύστημα αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (SiNATS) και τις διαδικασίες σύναψης managed entry agreements μεταξύ της INFARMED και των φαρμακευτικών εταιρειών (Decreto-Lei n.º 97/2015· Simões et al., 2017).

2.4.2 Μηχανισμός Clawback: Δομή και Ποσοστά

Ο μηχανισμός clawback στην Πορτογαλία είναι υποχρεωτικός και εισήχθη κατά την περίοδο παρέμβασης της Troika (2011–2014) στο πλαίσιο του Μνημονίου Συνεννόησης με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα και το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο (Donato et al., 2022). Εφαρμόζεται με έντονη διαφοροποίηση ανά κατηγορία προϊόντος και αποτελεί ένα από τα πιο τεχνικά εξελιγμένα συστήματα διαφοροποιημένης επιστροφής στην ΕΕ. Για φάρμακα συγχρηματοδοτούμενα εντασσόμενα σε ομοιογενείς ομάδες ή ορφανά φάρμακα, καθώς και για co-financed φάρμακα με άδεια άνω των 15 ετών και τιμή κάτω των €10, εφαρμόζεται ποσοστό 2,5%. Για τη γενική κατηγορία co-financed φαρμάκων το ποσοστό ανέρχεται σε 10,4%, ενώ για φάρμακα υπό περιορισμένη συνταγογράφηση, νοσοκομειακής χρήσης ή με exceptional authorization φτάνει το 14,3% (Global Legal Insights, 2024). Η λογική αυτής της διαφοροποίησης αντανακλά στρατηγική επιλογή: τα φάρμακα χαμηλής τιμής ή ορφανά αντιμετωπίζονται ευνοϊκότερα για να διασφαλιστεί η συνέχεια της πρόσβασης.

2.4.3 Managed Entry Agreements, Rebates και Price-Volume Agreements

Πέραν του clawback, η Πορτογαλία εφαρμόζει ευρέως managed entry agreements (MEAs), τα οποία αποτελούν το κεντρικό εργαλείο διαχείρισης νέων υψηλού κόστους φαρμάκων. Μέσω αυτών, η INFARMED και οι φαρμακευτικές εταιρείες συμφωνούν ανώτατο ετήσιο όριο δαπάνης, πέραν του οποίου η εταιρεία επιστρέφει το υπερβάλλον μέσω πιστωτικών σημειωμάτων. Οι MEAs μπορούν να ενσωματώνουν risk-sharing ρήτρες συνδεδεμένες με κλινικά αποτελέσματα (Barros, Machado & Simões, 2011). Τα rebates είναι διαπραγματεύσιμα (fixed ή price-based) και εφαρμόζονται συμπληρωματικά ανά προϊόν ή εταιρεία, ενώ τα price-volume agreements λειτουργούν προαιρετικά στο πλαίσιο δημόσιων διαγωνισμών, όπου οι εταιρείες παρέχουν έκπτωση όταν επιτευχθεί συγκεκριμένος όγκος πωλήσεων (Decreto-Lei n.º 97/2015).

2.4.4 Μεταρρυθμίσεις Περιόδου Μνημονίου και Αποτελέσματα

Η πορτογαλική εμπειρία κατά την περίοδο του Μνημονίου (2011–2014) αποτελεί σημείο αναφοράς στη διεθνή βιβλιογραφία. Μεταξύ 2010 και 2013 υλοποιήθηκε υψηλή συχνότητα παρεμβάσεων φαρμακευτικής πολιτικής, με έμφαση σε άμεσες μειώσεις τιμών, υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσήμων και ενίσχυση της εξωτερικής αναφοράς τιμών (Donato et al., 2022). Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε σημαντικά: μεταξύ 2010 και 2011 η μείωση στα φάρμακα εξωτερικής αγοράς ανήλθε σε €668 εκατ., ενώ το 2011 καταγράφηκε μείωση 19,2% στη δαπάνη φαρμάκων εξωτερικής περίθαλψης (Barros in Maresso et al., 2014). Η ανάλυση της περιόδου αναδεικνύει ότι οι έμμεσες στρατηγικές τιμολόγησης, όπως η εξωτερική αναφορά τιμών, σε συνδυασμό με την ενίσχυση της χρήσης γενοσήμων, συνέβαλαν καθοριστικά στη συγκράτηση της δαπάνης (Donato et al., 2022· Simões et al., 2017).

2.5 Ανάλυση για την Λιθουανία

2.5.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Φορείς Διαχείρισης

Το σύστημα υγείας της Λιθουανίας χρηματοδοτείται κυρίως από το Ταμείο Υποχρεωτικής Ασφάλισης Υγείας (Compulsory Health Insurance Fund — CHIF), το οποίο διαχειρίζεται το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (National Health Insurance Fund — NHIF), υπαγόμενο στο Υπουργείο Υγείας. Το NHIF λειτουργεί ως single-payer και αποτελεί τον κεντρικό συνομιλητή των φαρμακευτικών εταιρειών σε θέματα τιμολόγησης και αποζημίωσης. Υποστηρίζεται από πέντε Περιφερειακά Ταμεία Ασφάλισης Υγείας (Territorial Health Insurance Funds — THIFs), τα οποία διαχειρίζονται τμήμα του προϋπολογισμού σε τοπικό επίπεδο (Murauskiene et al., 2013).

Η φαρμακευτική δαπάνη στη Λιθουανία παρουσιάζει ιστορικά υψηλά επίπεδα σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο: οι λιανικές φαρμακευτικές δαπάνες αντιπροσώπευαν το 21% της συνολικής δαπάνης υγείας το 2023, έναντι μέσου όρου 13% στην ΕΕ. Περίπου το 70% των εκτός τσέπης (out-of-pocket) πληρωμών αφορά φαρμακευτικά προϊόντα, γεγονός που αναδεικνύει την ανάγκη αποτελεσματικών μηχανισμών ελέγχου δαπάνης (OECD/European Observatory, 2025).

2.5.2 Μηχανισμοί Payback: Clawback και Rebates

Η οικονομική αποτελεσματικότητα στο λιθουανικό σύστημα εξασφαλίζεται κυρίως μέσω ανταγωνισμού τιμών εντός ομάδων φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία (INN) και μέσω διαπραγματεύσεων με το NHIF. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (MAHs) μπορούν να συνάψουν clawback agreements ή να παρέχουν εκπτώσεις (discounts) στο NHIF. Οι clawback συμφωνίες λειτουργούν ως μηχανισμός σταθεροποίησης του προϋπολογισμού του CHIF, υποχρεώνοντας τους παραγωγούς φαρμάκων να επιστρέφουν μέρος των εσόδων όταν η δαπάνη υπερβαίνει προκαθορισμένα όρια (IBA, 2025).

Αξιοσημείωτη είναι η νομική διάσταση των clawback agreements στη Λιθουανία: το Ανώτατο Δικαστήριο (υπόθεση e3K-3-247-684/2023) εξέτασε το ζήτημα της υποχρέωσης σύναψης clawback agreement όταν αυτό αποτελεί προϋπόθεση για αποζημίωση, αναδεικνύοντας ότι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο η σύναψη clawback agreement είναι υποχρεωτική όταν το φάρμακο εντάσσεται για πρώτη φορά στη Λίστα Α και η ένταξή του συνεπάγεται αύξηση της δαπάνης του CHIF, γεγονός που αναδεικνύει τον δεσμευτικό χαρακτήρα των μηχανισμών αυτών στο λιθουανικό νομικό πλαίσιο (IBA, 2025).

2.6 Ανάλυση για την Πολωνία

2.6.1 Θεσμικό Πλαίσιο και Νόμος Αποζημίωσης

Με τον Νόμο για την Αποζημίωση Φαρμάκων (Act of 12 May 2011 on the Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Uses and Medical Devices — Ustawa refundacyjna), που τέθηκε σε ισχύ τον Ιανουάριο 2012, επήλθαν θεμελιώδεις αλλαγές στον τρόπο χρηματοδότησης και τιμολόγησης των αποζημιούμενων φαρμάκων στην Πολωνία, με στόχο τον έλεγχο των δαπανών και τη μείωση των πιέσεων στον προϋπολογισμό του δημόσιου συστήματος υγείας. Ο νόμος αυτός αποτελεί μέχρι σήμερα το κεντρικό νομοθετικό πλαίσιο αποζημίωσης της

χώρας, έχοντας υποστεί συνεχείς τροποποιήσεις μεταξύ 2015 και 2024 (Sagan et al., 2011· Badora et al., 2017).

Ο κύριος φορέας χρηματοδότησης υπηρεσιών υγείας είναι το Εθνικό Ταμείο Υγείας (Narodowy Fundusz Zdrowia — NFZ), υπαγόμενο στο Υπουργείο Υγείας. Βάσει του νόμου, ο συνολικός προϋπολογισμός αποζημίωσης φαρμάκων δεν μπορεί να υπερβαίνει το 17% του συνόλου των δημοσίων πόρων που διατίθενται για τη χρηματοδότηση εγγυημένων υπηρεσιών στο οικονομικό σχέδιο του NFZ. Για την προστασία αυτού του ορίου και τη μείωση της δημόσιας δαπάνης εισήχθη ο μηχανισμός clawback, ως εργαλείο υποχρεωτικής επιστροφής υπέρβασης (Kawalec et al., 2016).

2.6.2 Μηχανισμός Clawback και Risk-Sharing Agreements

Μία από τις βασικές καινοτομίες του νόμου ήταν η καθιέρωση του μηχανισμού clawback. Όταν οι δαπάνες για αποζημιούμενα φάρμακα υπερβαίνουν το όριο του 17% του προϋπολογισμού NFZ, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υποχρεούνται να καλύψουν το πλεονάζον κόστος, επιστρέφοντας στο δημόσιο τα χρήματα που ξεπερνούν το προκαθορισμένο όριο δαπανών. Ο μηχανισμός λειτουργεί παράλληλα με άλλα μέτρα ελέγχου, όπως η διοικητική καθήλωση λιανικών τιμών και περιθωρίων, η οργάνωση φαρμάκων σε «ομάδες ορίων» (limit groups) και η ρύθμιση των περιθωρίων χονδρικής και λιανικής πώλησης (Kawalec et al., 2016).

Παράλληλα, ο νόμος επέτρεψε τη θεσμοθέτηση risk-sharing agreements (RSA) ως φυσική συνέπεια της ανάγκης αντιμετώπισης τόσο των αυξανόμενων αναγκών των ασθενών όσο και της περιορισμένης χρηματοδοτικής ικανότητας του δημόσιου πληρωτή. Τα RSA μπορούν να βασίζονται σε outcome-based σχήματα, όπου τα κέρδη της εταιρείας συνδέονται με τα επιτευχθέντα κλινικά αποτελέσματα, σε price-volume agreements ή σε payback schemes (Kawalec et al., 2016). Τα φάρμακα υψηλού κόστους εντάσσονται σε ειδικά «drug programmes» (προγράμματα φαρμάκων), τα οποία αναπτύσσει το Υπουργείο Υγείας, ενώ το NFZ είναι υπεύθυνο για την υλοποίηση, χρηματοδότηση, παρακολούθηση και έλεγχό τους (Mela et al., 2020).

2.6.3 Αποτελέσματα Εφαρμογής και Προκλήσεις

Μετά από ένα χρόνο εφαρμογής, η αξιολόγηση του νόμου κατέγραψε μετρήσιμα δημοσιονομικά αποτελέσματα: η δαπάνη του NFZ για αποζημιούμενα φάρμακα εξωτερικής περίθαλψης μειώθηκε κατά €481 εκατ. το 2012 σε σύγκριση με το 2011, μείωση της τάξης του 22%. Οι ετήσιες εξοικονομήσεις που επετεύχθησαν — κυρίως μέσω της εισαγωγής risk-sharing σχημάτων — δημιούργησαν ευρύτερες δυνατότητες πρόσβασης σε νέες μόρια φαρμάκων και σύγχρονες ιατρικές τεχνολογίες (Kawalec et al., 2016). Ωστόσο, η εφαρμογή του νόμου ανέδειξε και ανεπιθύμητες συνέπειες: η μείωση των τιμών των αποζημιούμενων φαρμάκων οδήγησε σε ανεξέλεγκτη εκροή φαρμάκων στο εξωτερικό και ελλείψεις στην πολωνική αγορά, ενώ η χαμηλή διαφάνεια των όρων των RSA παραμένει σημαντική πρόκληση, καθώς τα σχετικά δεδομένα δεν δημοσιοποιούνται ούτε από το NFZ ούτε από το Υπουργείο Υγείας (Kawalec et al., 2016· Badora et al., 2017).

2.7 Ανάλυση για την Κύπρο

2.7.1 Θεσμικό Πλαίσιο

Με την εισαγωγή του ΓεΣΥ το 2019 άρχισε να διαμορφώνεται ένα νέο σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικής δαπάνης στην Κύπρο. Η κύρια δημοσιονομική δικλείδα του κυπριακού συστήματος είναι ο Global Budget — ένα συνολικό προκαθορισμένο ετήσιο όριο δαπανών για το σύνολο των υπηρεσιών — στο οποίο βασίζεται η αμοιβή των παρόχων, με μηνιαία αναπροσαρμογή ανάλογα με τον όγκο υπηρεσιών (Theodorou, Charalambous & Williams, 2024).

2.7.2 Μηχανισμοί Payback στο ΓεΣΥ

Στο πλαίσιο του ΓεΣΥ εφαρμόζονται managed entry agreements ως εργαλείο ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, που εισήχθησαν πρόσφατα για αποζημιούμενα φάρμακα (Zimmermann & Haasis, 2021). Η μετάβαση σε ένα πιο ολοκληρωμένο σύστημα αξιολόγησης και αποζημίωσης παραμένει σε εξέλιξη, με σημαντικές προκλήσεις ως προς τη διοικητική ικανότητα και τη διαφάνεια (Zimmermann & Haasis, 2021· Theodorou, Charalambous & Williams, 2024).

2.7.3 Προκλήσεις και Προοπτικές

Η βιβλιογραφία αναδεικνύει ότι η Κύπρος αντιμετωπίζει μια σειρά από δομικές προκλήσεις στον τομέα της φαρμακευτικής πολιτικής: η μικρή αγορά περιορίζει τη διαπραγματευτική ισχύ του ΗΙΟ, η απουσία πλήρους πλαισίου ΗΤΑ δυσκολεύει την αξιολόγηση νέων θεραπειών, η υψηλή χρήση branded φαρμάκων έναντι γενοσήμων επιβαρύνει τον προϋπολογισμό και η χαμηλή διαφάνεια των όρων αποζημίωσης περιορίζει τη δυνατότητα σύγκρισης (Wouters & Kanavos, 2015). Η αποτελεσματική εφαρμογή μηχανισμών payback αποτελεί βασικό στόχο για τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα του ΓεΣΥ, ιδίως ενόψει της αυξανόμενης εισόδου υψηλού κόστους θεραπειών (Wouters & Kanavos, 2015· Theodorou, Charalambous & Williams, 2024).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ PAYBACK ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ

Συμπληρωματικά προς την ποιοτική ανάλυση των θεσμικών χαρακτηριστικών των μηχανισμών payback, κρίνεται σκόπιμη η διερεύνηση της πιθανής σχέσης τους με την πραγματική εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο χώρας. Το παρόν κεφάλαιο αξιοποιεί συγκρίσιμα διεθνή δεδομένα του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για την κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη, εκφρασμένα σε δολάρια ΗΠΑ και σε σταθερές τιμές (constant prices). Η χρήση σταθερών τιμών αποσκοπεί στην εξάλειψη της επίδρασης του πληθωρισμού, ώστε οι διαχρονικές συγκρίσεις να αποτυπώνουν τις πραγματικές μεταβολές της δαπάνης και όχι μεταβολές που οφείλονται απλώς στη γενική άνοδο του επιπέδου τιμών. Στόχος είναι η ενδεικτική αποτίμηση του τρόπου με τον οποίο η εισαγωγή και η εξέλιξη των

μηχανισμών clawback, rebate, discounts και price-volume agreements συνέπεσε χρονικά με μεταβολές στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη. Η ανάλυση πραγματοποιείται διαχρονικά για έξι από τις επτά εξεταζόμενες χώρες, ανά διακριτές χρονικές φάσεις που αντιστοιχούν σε σημαντικά θεσμικά ορόσημα εφαρμογής των μηχανισμών σε κάθε χώρα, ενώ η Σλοβενία εξαιρείται λόγω ανεπαρκών διαθέσιμων δεδομένων ΟΟΣΑ για την περίοδο πριν το 2002. Επισημαίνεται ότι η ανάλυση που ακολουθεί έχει αποκλειστικά ενδεικτικό χαρακτήρα και δεν τεκμηριώνει αιτιώδη σχέση μεταξύ της εφαρμογής των μηχανισμών και της εξέλιξης της δαπάνης, καθώς η τελευταία επηρεάζεται παράλληλα από ευρύτερους μακροοικονομικούς, δημογραφικούς και υγειονομικούς παράγοντες.

3.1 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Ελλάδα

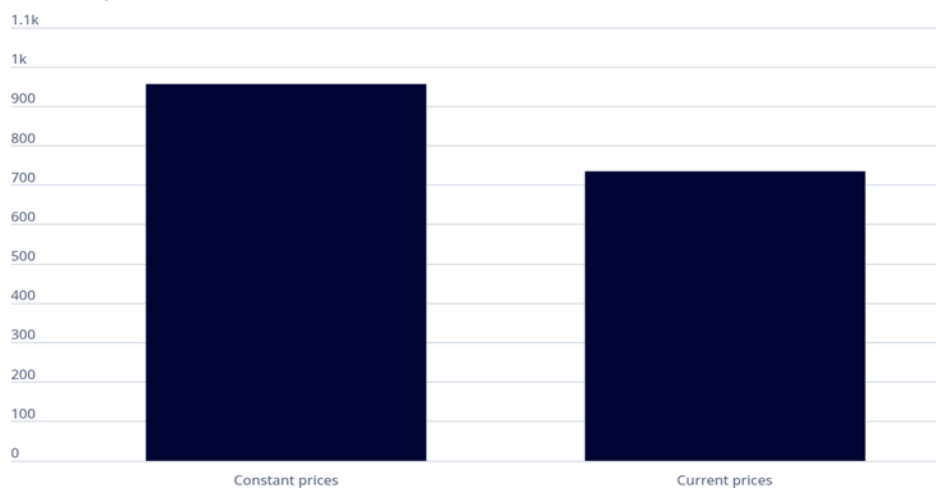
Στο παρόν τμήμα εξετάζεται η διαχρονική εξέλιξη της κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα κατά δύο διακριτές χρονικές φάσεις: την περίοδο 2008-2013, που χαρακτηρίζεται από έντονες δημοσιονομικές πιέσεις και εκτεταμένες μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας, και την περίοδο 2016-2023, που αντικατοπτρίζει τη σταθεροποίηση και τη μεταμνημονιακή εξέλιξη της δαπάνης.

Ο ν. 3918/2011 εισήγαγε για πρώτη φορά στην ελληνική φαρμακευτική πολιτική τον μηχανισμό των υποχρεωτικών επιστροφών (rebates), εφαρμοζόμενο τόσο στα ιδιωτικά φαρμακεία όσο και στις φαρμακευτικές εταιρείες έναντι των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, του ΕΟΠΥΥ και των δημόσιων νοσοκομείων. Ο μηχανισμός έχει προοδευτικό χαρακτήρα, καθώς το ποσοστό επιστροφής αυξάνεται ανάλογα με τον όγκο της τιμολογούμενης δαπάνης, αποσκοπώντας στη συγκράτηση τόσο της εξωνοσοκομειακής όσο και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Από το 2012, εφαρμόστηκε συμπληρωματικά ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής υπέρβασης δαπάνης (clawback), ο οποίος ενεργοποιείται όταν η πραγματική αποζημιούμενη φαρμακευτική δαπάνη υπερβαίνει το εκ των προτέρων καθορισμένο ανώτατο όριο. Το ποσό της υπέρβασης κατανέμεται αναλογικά στις φαρμακευτικές εταιρείες βάσει των μεριδίων αγοράς τους, λειτουργώντας ως μηχανισμός αυτόματης δημοσιονομικής εξισορρόπησης.

Τα δεδομένα παρουσιάζονται στους Πίνακες 3.1-3.14.

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2008



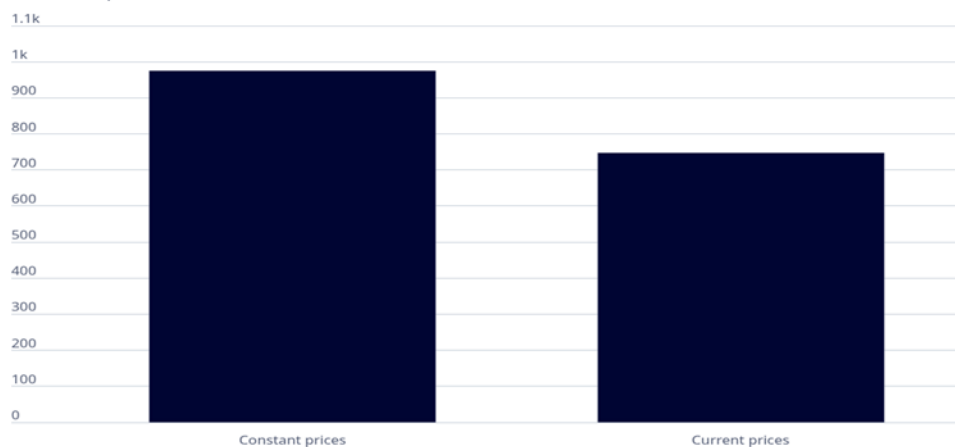
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.1 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2008)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2009



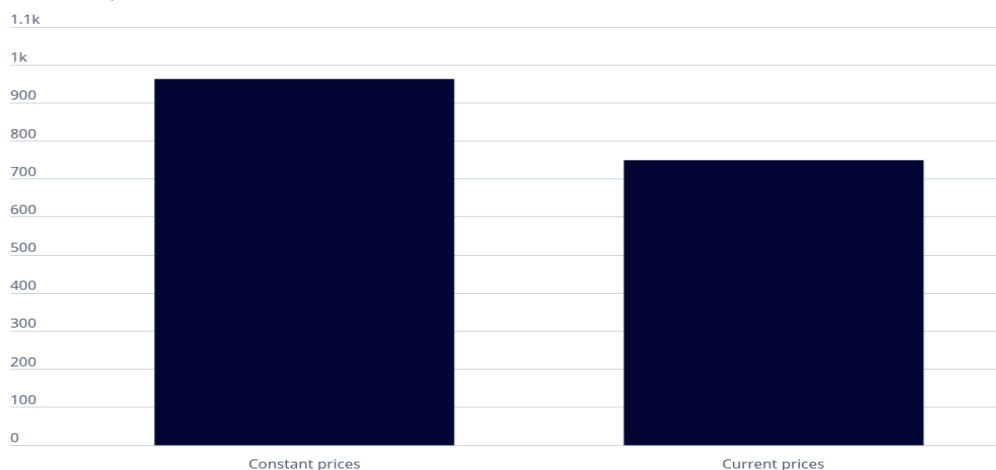
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.2 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2009)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2010



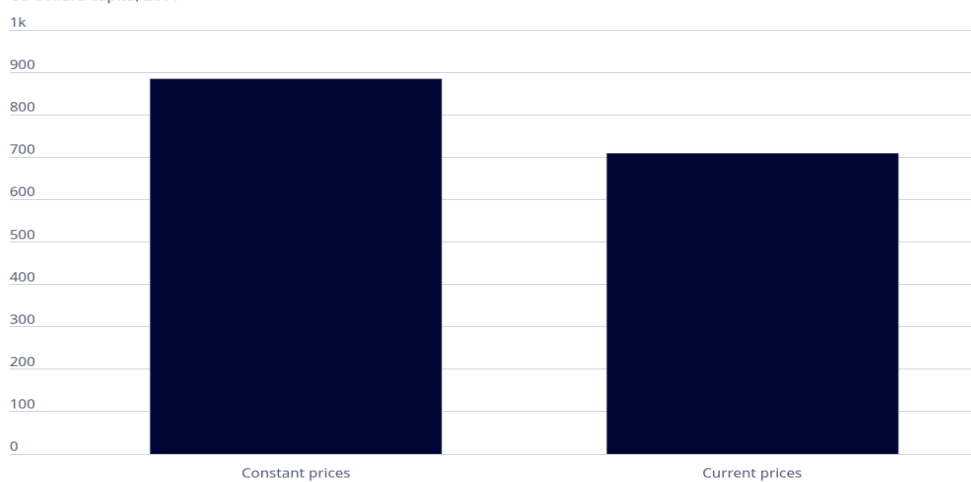
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.3 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2010)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2011



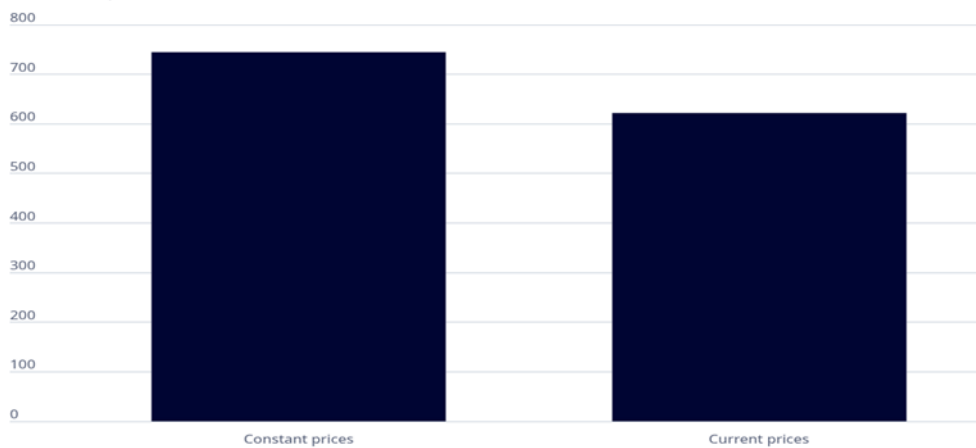
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.4 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2011)

Pharmaceutical spending

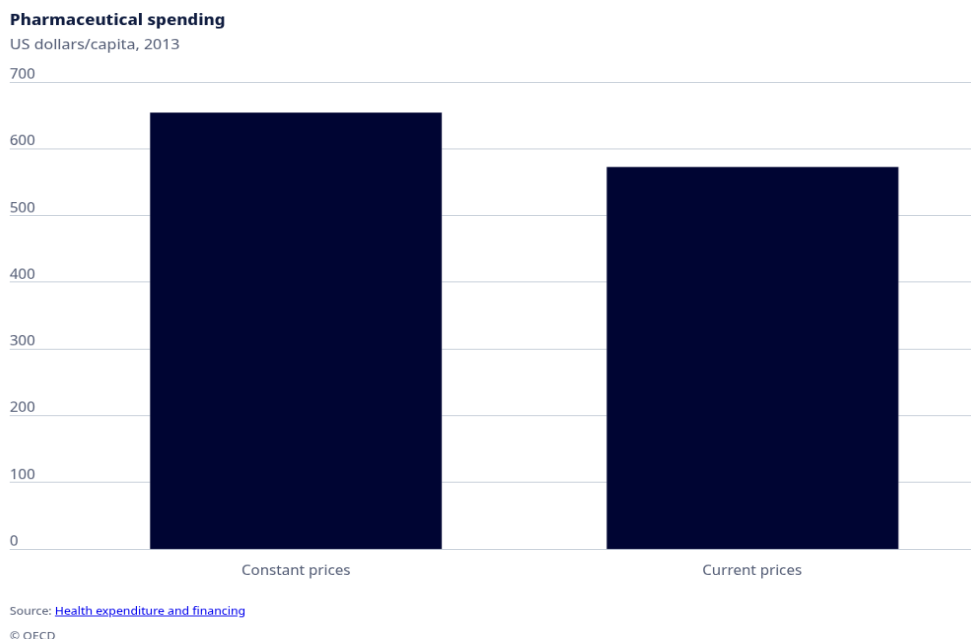
US dollars/capita, 2012



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.5 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2012)



Σχήμα 3.6 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2013)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα για την περίοδο 2008-2013, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

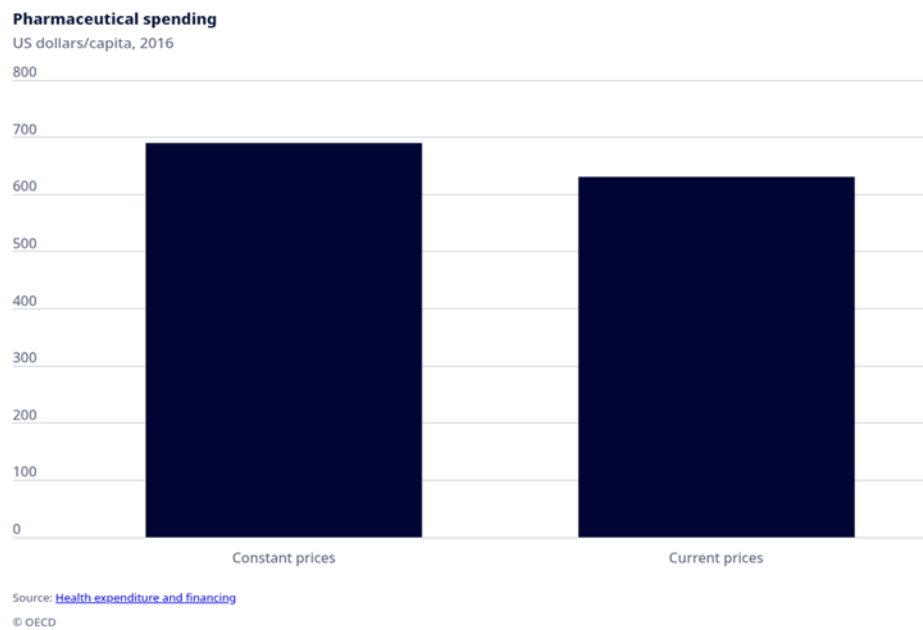
- 2008: 957,4 USD
- 2009: 974,8 USD
- 2010: 963,6 USD
- 2011: 885,6 USD
- 2012: 745,2 USD
- 2013: 654,7 USD

Τα δεδομένα αποτυπώνουν μια σαφή διαρθρωτική τομή μετά το 2010. Τα έτη 2008-2010 χαρακτηρίζονται από υψηλά και σχετικά σταθερά επίπεδα δαπάνης, με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 957,4 και 974,8 USD. Από το 2011 παρατηρείται απότομη και διατηρήσιμη μείωση, με τη δαπάνη να διαμορφώνεται στα 654,7 USD το 2013, καταγράφοντας συνολική μείωση της τάξης του 32,8% σε σχέση με το υψηλότερο σημείο του 2009 (974,8 USD) και 32,1% σε σχέση με το 2010 (963,6 USD). Η μείωση αυτή ενδεικτικά συμπίπτει χρονικά με την εισαγωγή των μηχανισμών rebate (ν. 3918/2011) και clawback (ν. 4052/2012).

Η ένταση της μείωσης σε πραγματικούς όρους ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί αυτοί λειτούργησαν ως εργαλεία άμεσου δημοσιονομικού ελέγχου. Η χρήση σταθερών τιμών περιορίζει την επίδραση πληθωριστικών και μακροοικονομικών παραγόντων, ενισχύοντας την αξιοπιστία της παρατήρησης, χωρίς ωστόσο να τεκμηριώνεται αιτιώδης σχέση. Παράλληλα, η εφαρμογή των μηχανισμών συνοδεύτηκε από σημαντική μετακύλιση του οικονομικού βάρους στη φαρμακοβιομηχανία και τους παρόχους, μέσω υποχρεωτικών και συχνά απρόβλεπτων

επιστροφών, εγείροντας ζητήματα βιωσιμότητας, επενδυτικών κινήτρων και πρόσβασης σε φαρμακευτική καινοτομία.

Συμπερασματικά, η ελληνική εμπειρία της περιόδου 2008-2013 ενδεικτικά καταδεικνύει ότι οι μηχανισμοί rebate και clawback δύνανται να επιτύχουν ταχεία και ουσιαστική συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε πραγματικούς όρους. Ταυτόχρονα, αναδεικνύεται η ανάγκη εξισορρόπησης μεταξύ βραχυπρόθεσμης δημοσιονομικής πειθαρχίας και μακροχρόνιας βιωσιμότητας του φαρμακευτικού τ



Σχήμα 3.7 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2016)



Σχήμα 3.8 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2017)



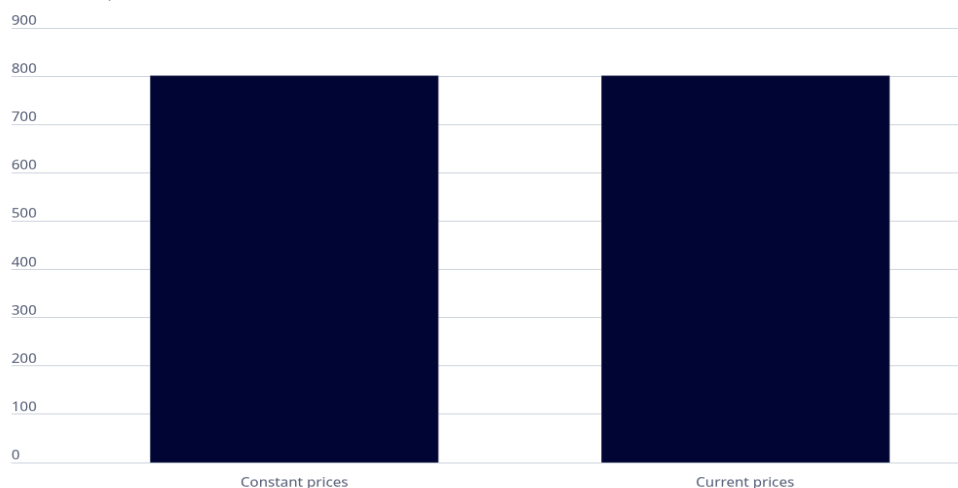
Σχήμα 3.9 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2018)



Σχήμα 3.10 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2019)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2020



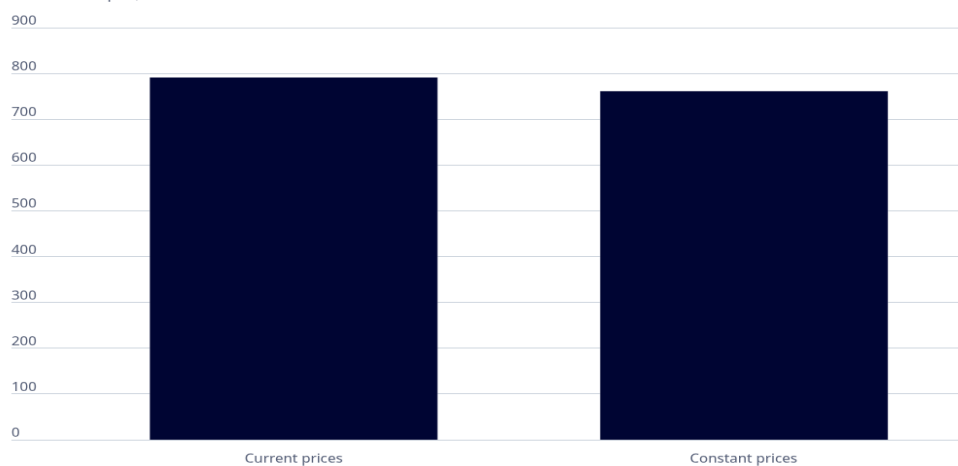
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.11 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2020)

Pharmaceutical spending

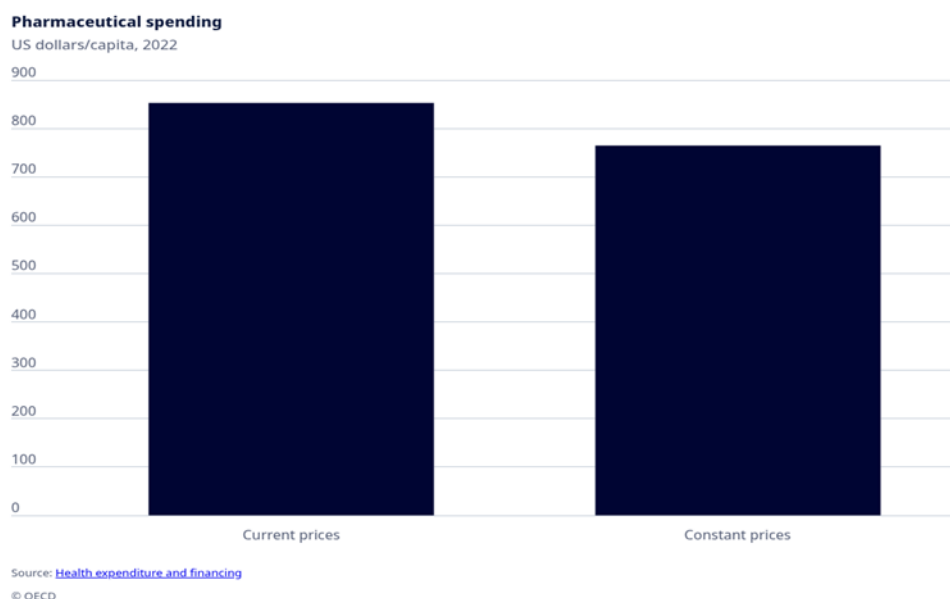
US dollars/capita, 2021



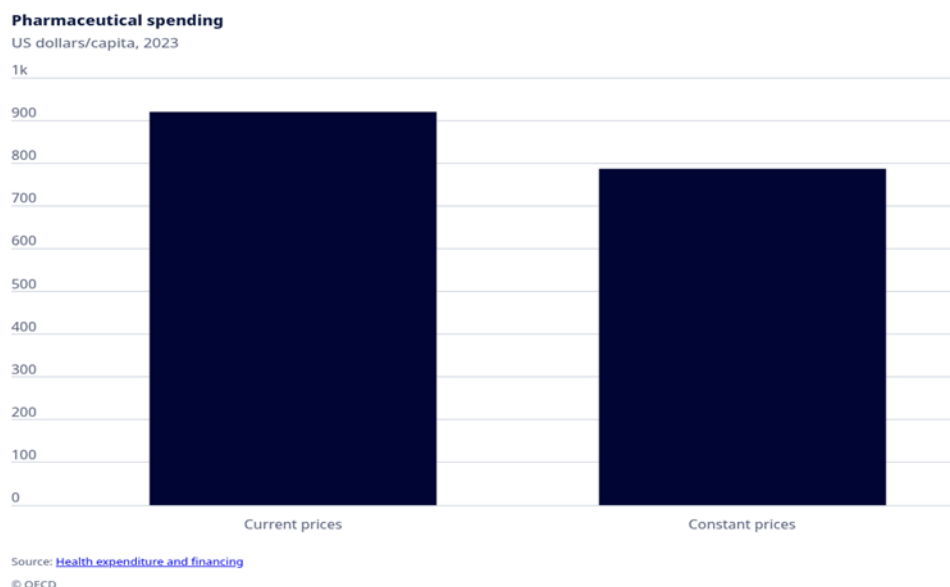
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.12 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2021)



Σχήμα 3.13 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2022)



Σχήμα 3.14 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ελλάδα (2023)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα για την περίοδο 2016-2023, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

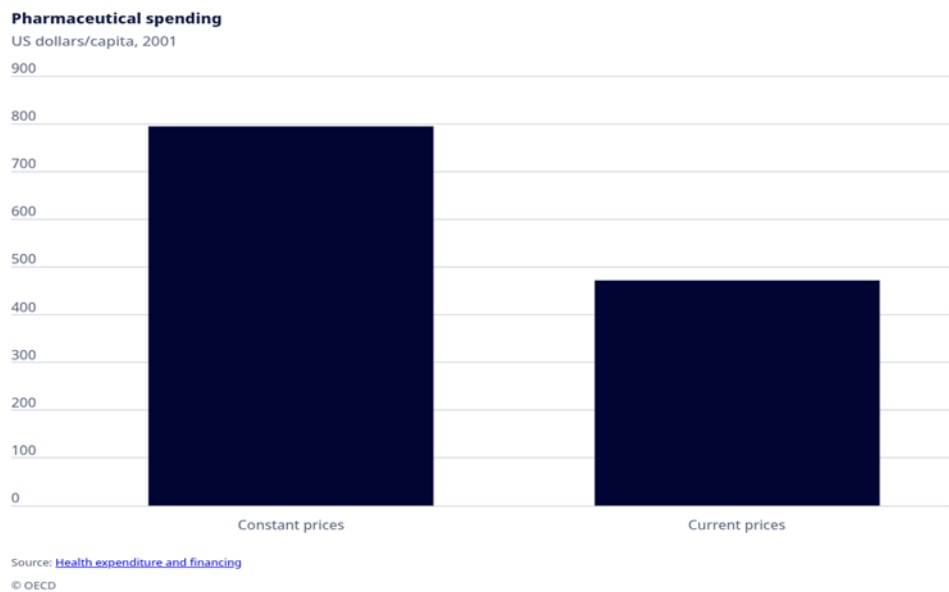
- 2016: 690,5 USD
- 2017: 691,3 USD
- 2018: 665,9 USD
- 2019: 710,9 USD
- 2020: 801,5 USD
- 2021: 792,1 USD
- 2022: 765,4 USD
- 2023: 787,0 USD

Τα δεδομένα καταδεικνύουν μια φάση σταθεροποίησης και μετέπειτα επανόδου σε ανοδική τροχιά, σε αντίθεση με τη φάση έντονης συρρίκνωσης της περιόδου 2011-2013. Τα έτη 2016-2018 χαρακτηρίζονται από σχετική στασιμότητα, με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 665,9 και 691,3 USD, γεγονός που ενδεικτικά συμπίπτει με την εδραίωση των μηχανισμών rebate και clawback, καθώς και με τη θεσμοθέτηση του νοσοκομειακού clawback το 2016 στο πλαίσιο των τότε δημοσιονομικών δεσμεύσεων της χώρας.

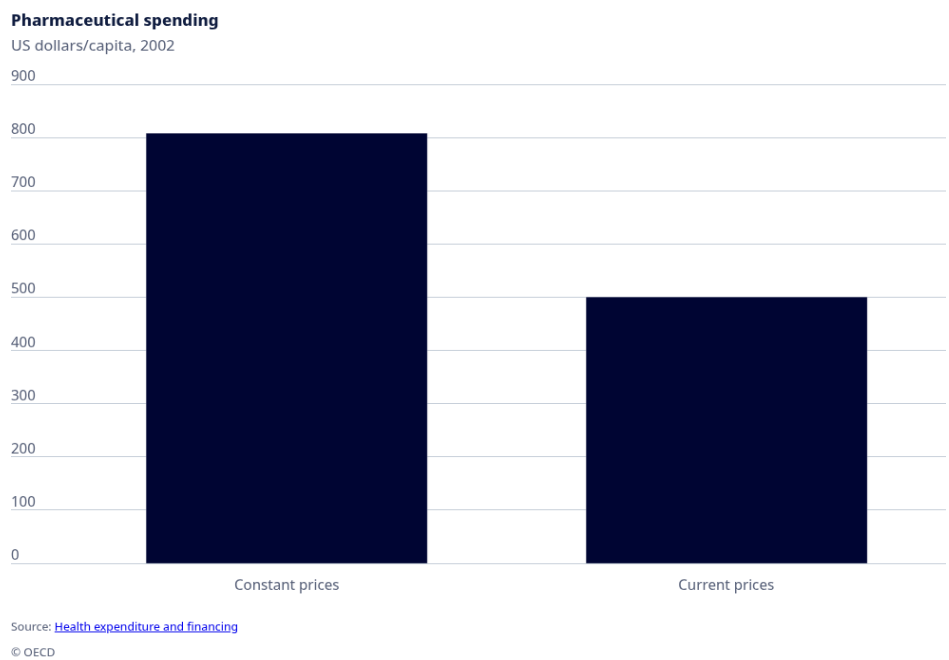
Από το 2019 και ιδίως το 2020 παρατηρείται απότομη αύξηση της δαπάνης κατά 12,7% σε ετήσια βάση, από 710,9 USD το 2019 σε 801,5 USD το 2020, η οποία ενδεικτικά συνδέεται με τις έκτακτες συνθήκες της πανδημίας COVID-19 και την αυξημένη ζήτηση φαρμακευτικών και υγειονομικών προϊόντων. Παρά την περαιτέρω διεύρυνση του μηχανισμού clawback το 2021 με την επέκτασή του στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ για τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους, η δαπάνη δεν επανέρχεται στα προ πανδημίας επίπεδα, καθώς το 2023 (787,0 USD) παραμένει κατά 10,7% υψηλότερα σε σχέση με το 2019 (710,9 USD). Η περίοδος 2021-2023 χαρακτηρίζεται από μερική αποκλιμάκωση κατά 4,5% (από 801,5 USD το 2020 σε 765,4 USD το 2022) και στη συνέχεια ήπια σταθεροποίηση γύρω στα 787,0 USD το 2023, αντανακλώντας τη μερική συγκρατητική επίδραση των μηχανισμών σε συνθήκες μεταπανδημικής ανάκαμψης.

Συμπερασματικά, η εξέλιξη αυτή ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί rebate και clawback λειτούργησαν κυρίως ως εργαλεία δημοσιονομικής εξισορρόπησης, χωρίς να αναστρέψουν τη συνολική ανοδική τάση της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία το 2023 παραμένει κατά 14,0% υψηλότερα σε σχέση με το 2016 (690,5 USD). Το εύρημα αυτό αναδεικνύει την ανάγκη συμπληρωματικών διαρθρωτικών παρεμβάσεων για τη μακροχρόνια βιωσιμότητα του φαρμακευτικού τομέα (OECD, 2024).

3.2 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Ιταλία



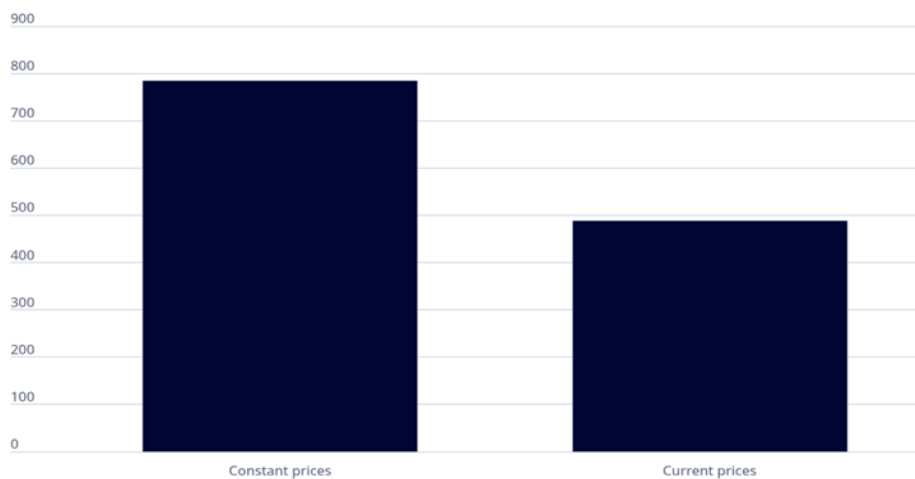
Σχήμα 3.15 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2001)



Σχήμα 3.16 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2002)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2003



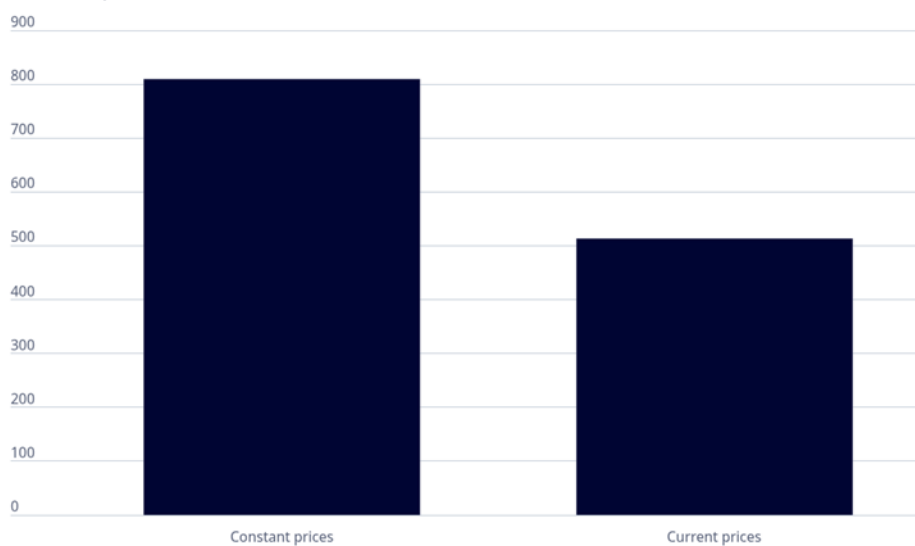
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.17 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2003)

Pharmaceutical spending

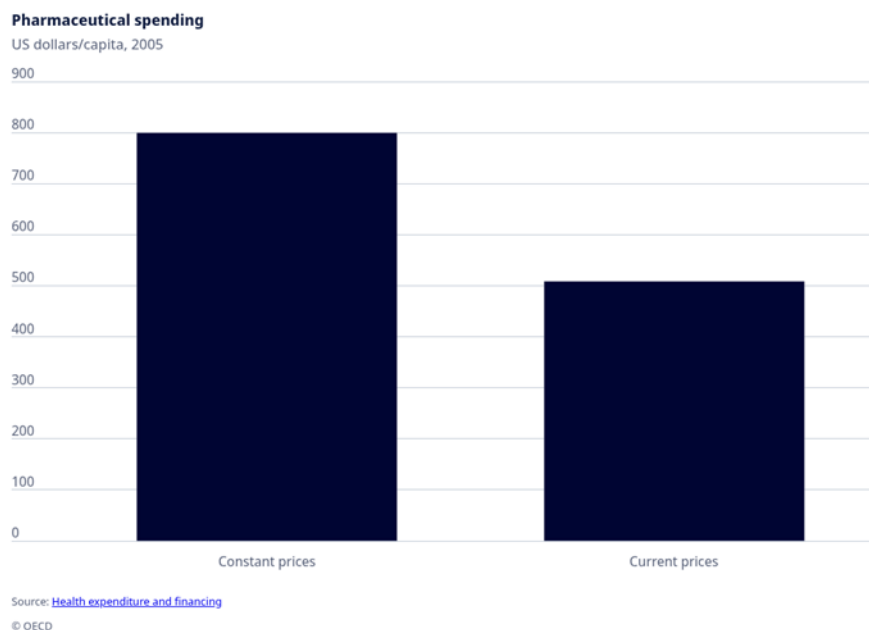
US dollars/capita, 2004



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.18 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2004)



Σχήμα 3.19 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2005)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Ιταλία για την περίοδο 2001-2005, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

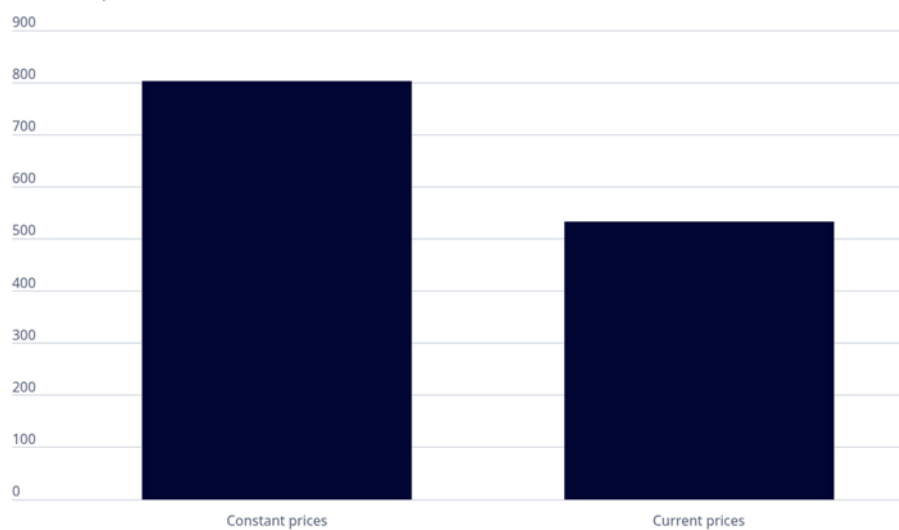
- 2001: 794,2 USD
- 2002: 808,8 USD
- 2003: 784,6 USD
- 2004: 809,3 USD
- 2005: 799,3 USD

Τα δεδομένα αποτυπώνουν σταθερά επίπεδα δαπάνης με ήπιες διακυμάνσεις εντός εύρους 784,6 και 809,3 USD. Το 2003 θεσμοθετείται ο μηχανισμός rebate από την AIFA, εισάγοντας τον πρώτο συστηματικό έλεγχο των δαπανών μέσω διαπραγματεύσιμων επιστροφών ανά εταιρεία ή προϊόν. Η ήπια υποχώρηση της δαπάνης κατά 3,0%, από 808,8 USD το 2002 σε 784,6 USD το 2003, ενδεικτικά συμπίπτει με την αρχική εφαρμογή του νέου μέτρου. Τα επόμενα έτη η δαπάνη επανέρχεται σε σχετικά σταθερά επίπεδα, με ανάκαμψη κατά 3,1% το 2004 (809,3 USD) και ήπια υποχώρηση στα 799,3 USD το 2005, καταγράφοντας συνολική αύξηση της τάξης του 0,6% σε σχέση με το 2001 (794,2 USD).

Συνολικά, η περίοδος 2001-2005 χαρακτηρίζεται από δημοσιονομική σταθερότητα, αποτυπώνοντας τη φάση που προηγείται της εισαγωγής του υποχρεωτικού clawback το 2007 (OECD, 2024).

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2006



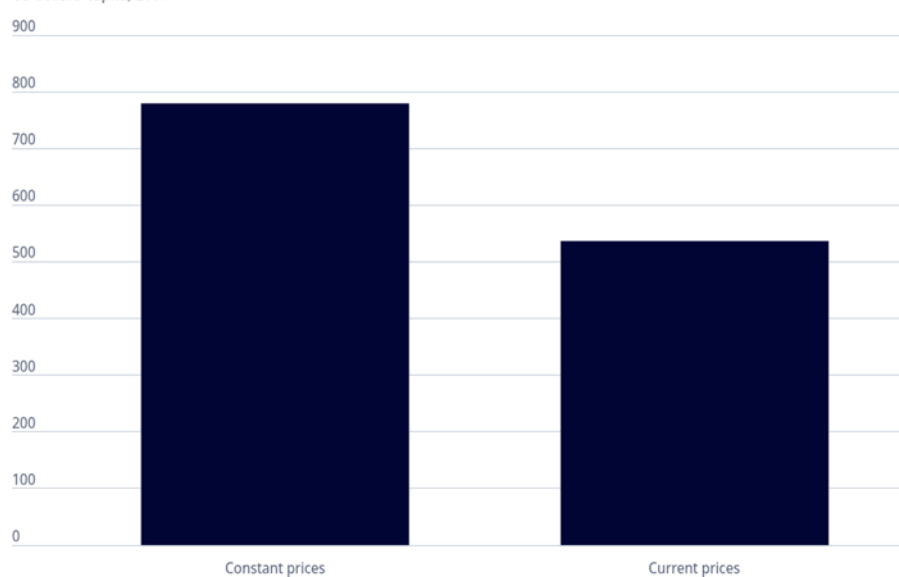
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.20 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2006)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2007



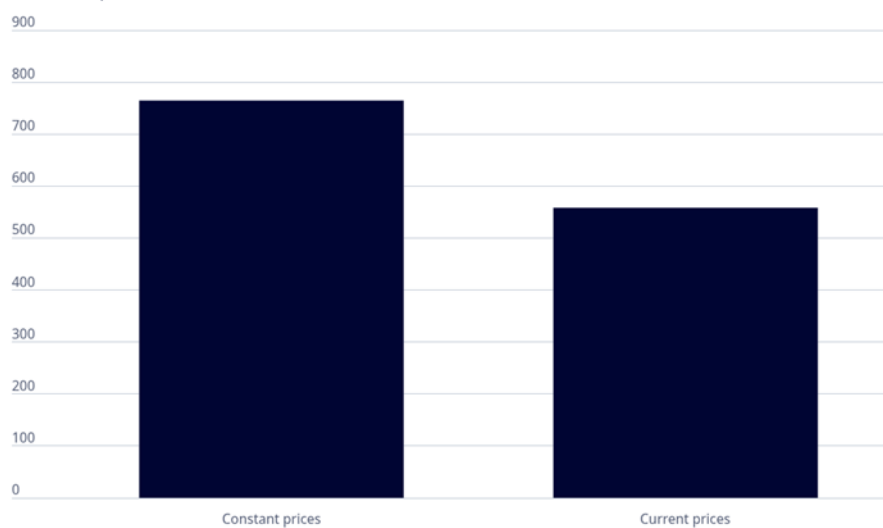
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.21 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2007)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2008



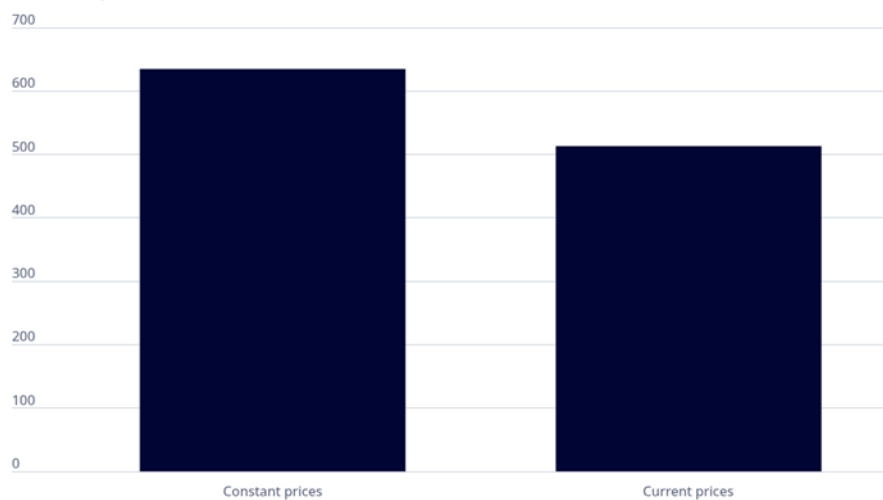
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.22 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2008)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2012



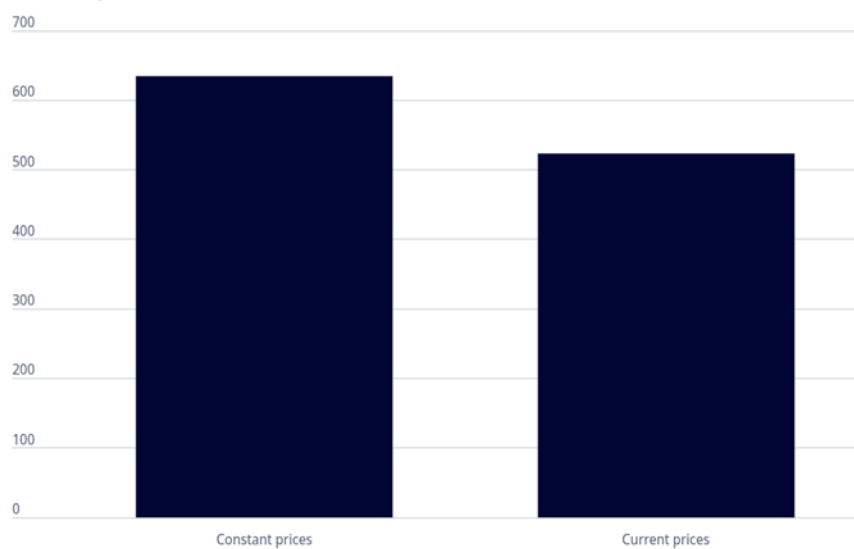
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.23 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2012)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2013



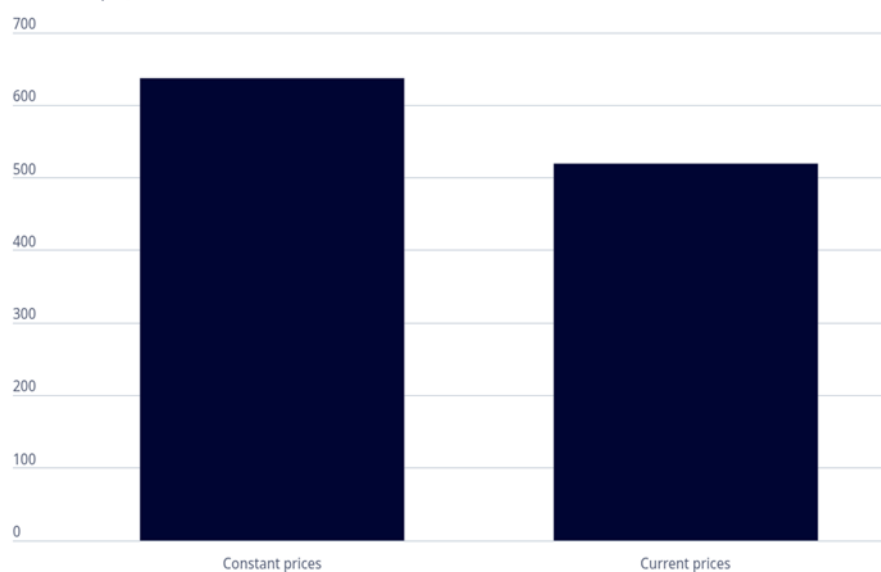
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.24 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2013)

Pharmaceutical spending

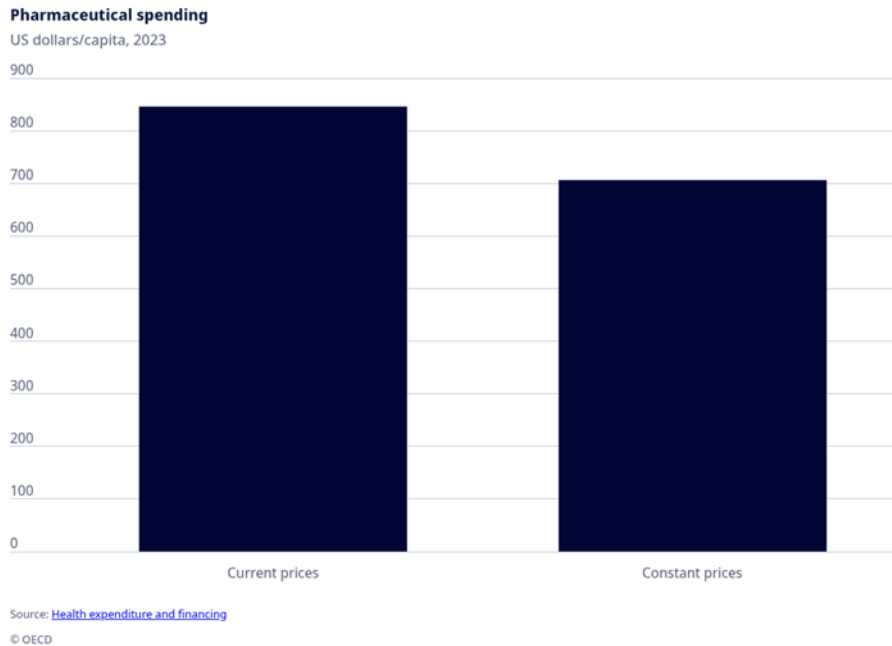
US dollars/capita, 2014



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.25 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2014)



Σχήμα 3.26 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Ιταλία (2023)

Τα δεδομένα αποτυπώνουν τρεις διακριτές φάσεις. Κατά την πρώτη φάση (2006-2013) παρατηρείται έντονη πτωτική τάση, με τη δαπάνη να μειώνεται από 803,5 USD το 2006 σε 635,3 USD το 2013, καταγράφοντας συνολική μείωση της τάξης του 20,9%. Η πτώση αυτή ενδεικτικά συμπίπτει χρονικά με την εισαγωγή του υποχρεωτικού clawback το 2007 και τις ουσιαστικές αναδιατυπώσεις του νόμου το 2012, που αποσκοπούσαν στη συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και στη διατήρηση της δημοσιονομικής πειθαρχίας.

Κατά τη δεύτερη φάση (2014-2019) παρατηρείται ήπια ανοδική τάση, με τη δαπάνη να ανακάμπτει σταδιακά από 637,9 USD το 2014 σε 714,8 USD το 2019, αύξηση της τάξης του 12,1% σε σχέση με το 2014 και 11,2% σε σχέση με το χαμηλότερο σημείο του 2013 (635,3 USD). Η τάση αυτή ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί payback δεν κατέστη δυνατό να συγκρατήσουν μακροχρόνια τη δαπάνη σε χαμηλά επίπεδα.

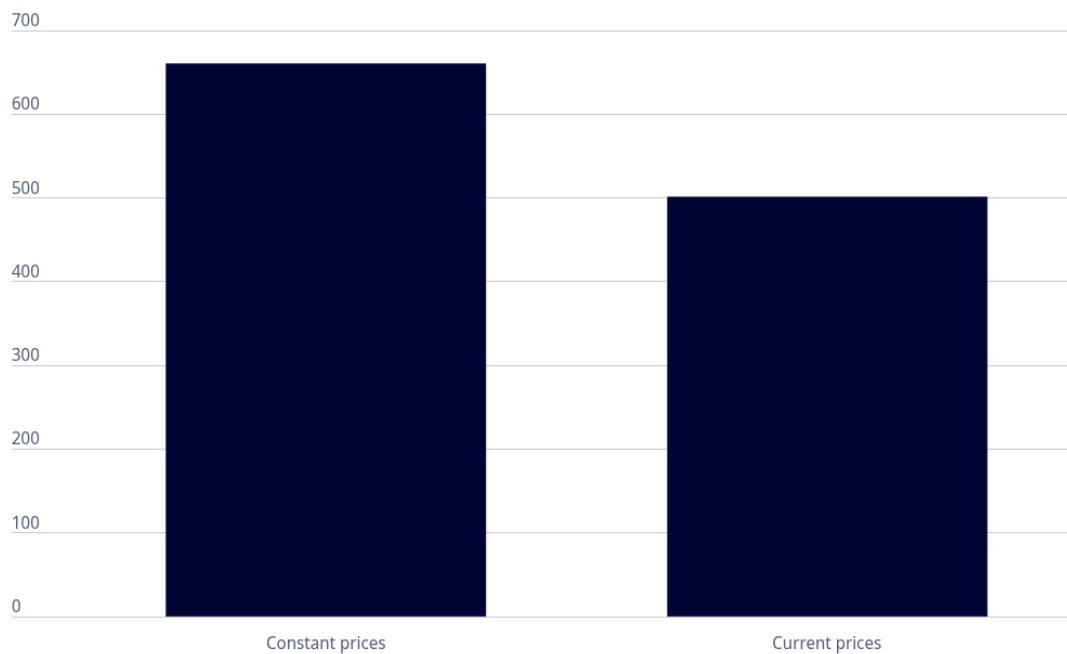
Κατά την τρίτη φάση (2020-2023) παρατηρείται σταθεροποίηση με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 706,5 και 722,9 USD, παρά τη συνεχιζόμενη εφαρμογή των μηχανισμών clawback και rebate. Αξιοσημείωτο είναι ότι η δαπάνη το 2023 (706,5 USD) παραμένει κατά 12,1% χαμηλότερα σε σχέση με το 2006 (803,5 USD), αναδεικνύοντας ότι η μακροχρόνια επίδραση των μηχανισμών payback στη συγκράτηση της δαπάνης είναι ουσιαστική, αν και όχι πλήρης.

Συμπερασματικά, η εξέλιξη της δαπάνης ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί αυτοί λειτουργούν ως εργαλεία δημοσιονομικής εξισορρόπησης βραχυπρόθεσμα, χωρίς να αναστρέφουν τη συνολική ανοδική τάση σε μακροχρόνιο ορίζοντα, αν και η δαπάνη παραμένει χαμηλότερα σε σχέση με τα προ-clawback επίπεδα (OECD, 2024).

3.3 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Πορτογαλία

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2009



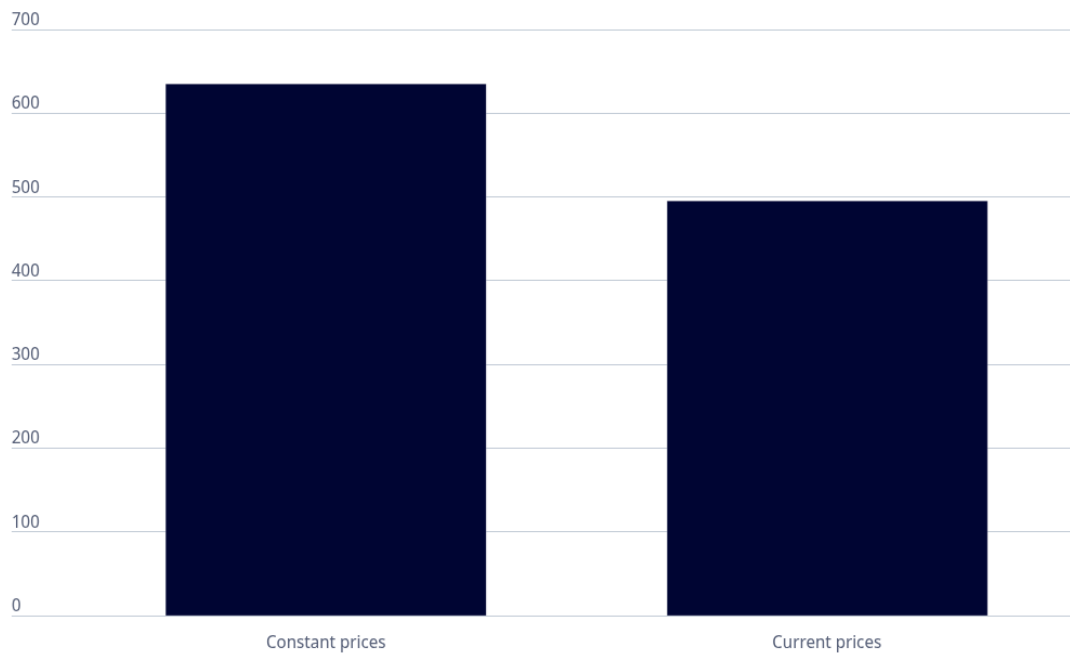
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.27 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2009)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2010



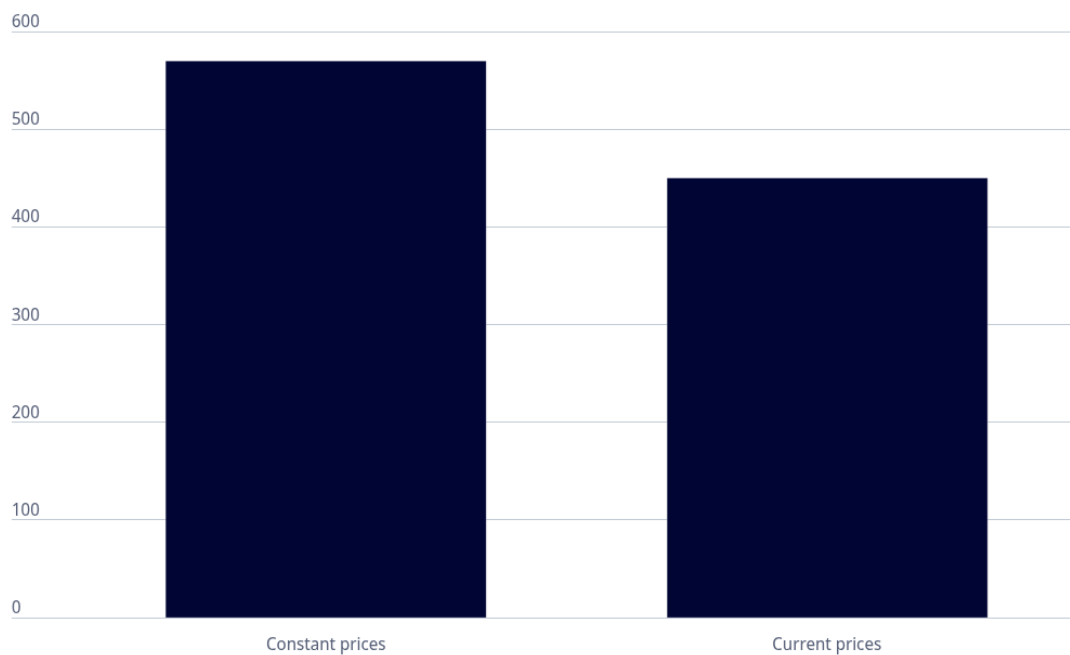
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.28 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2010)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2011



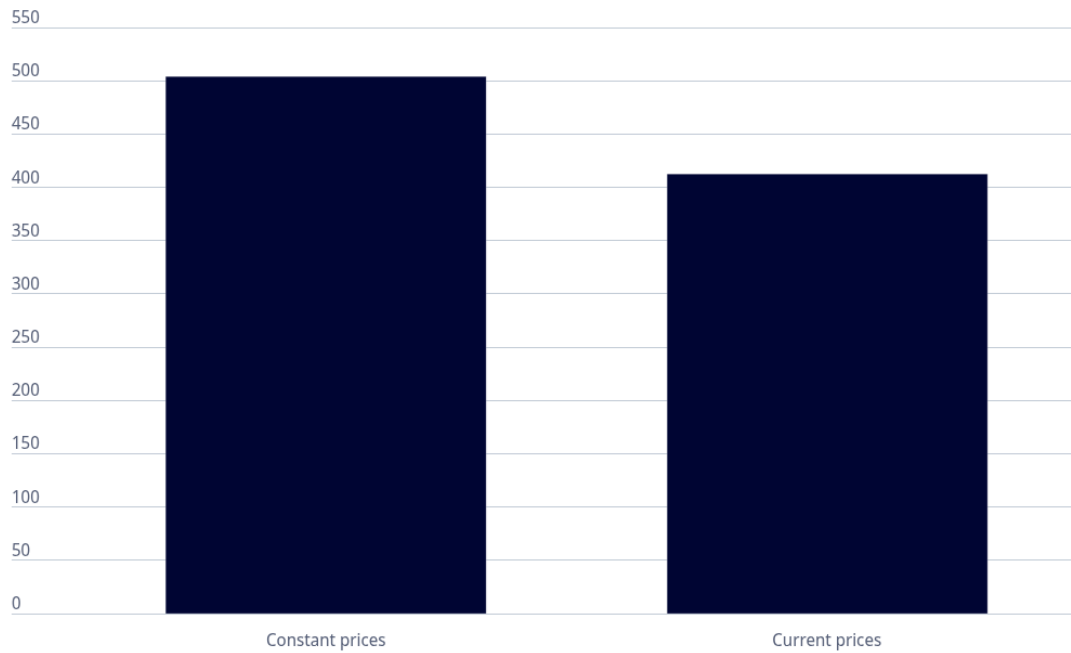
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.29 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2011)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2012



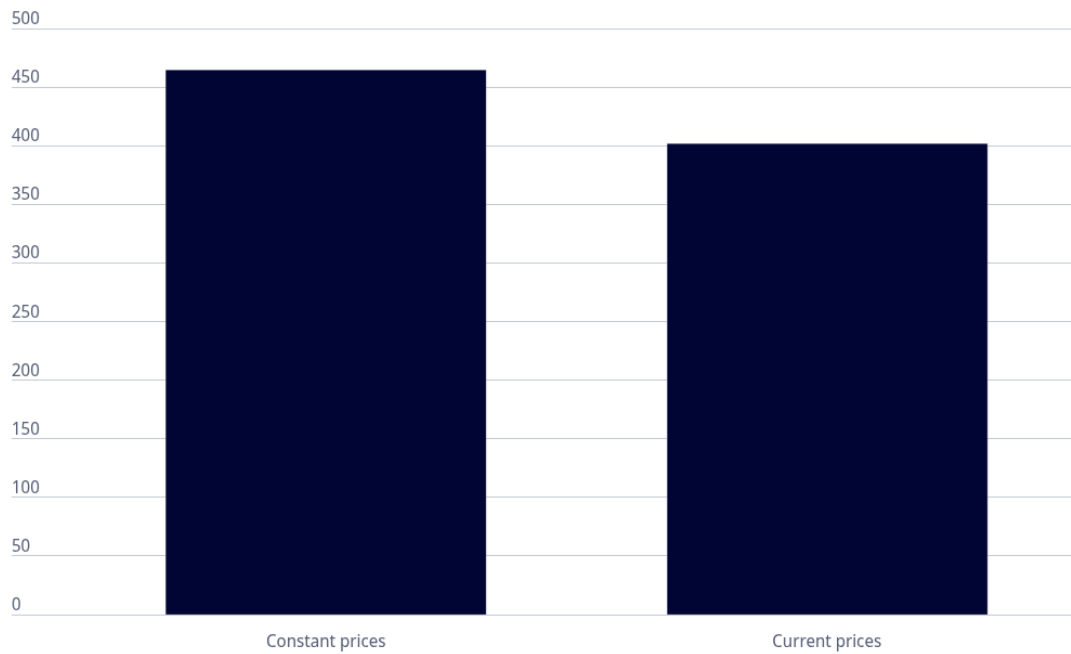
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.30 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2012)

Pharmaceutical spending

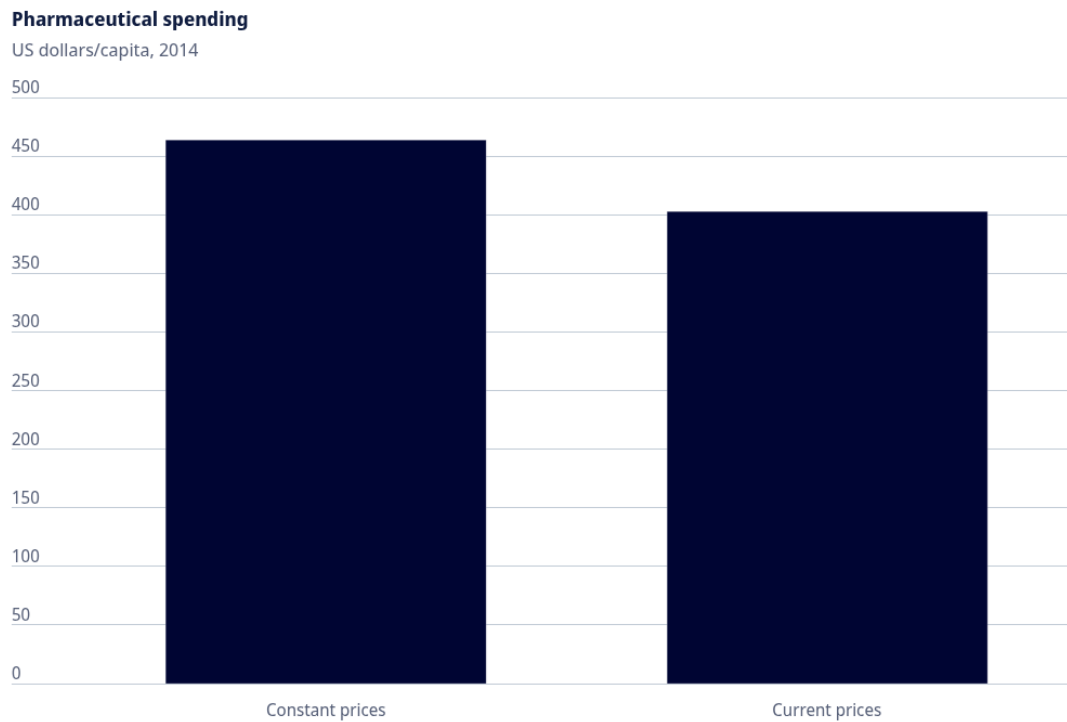
US dollars/capita, 2013



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

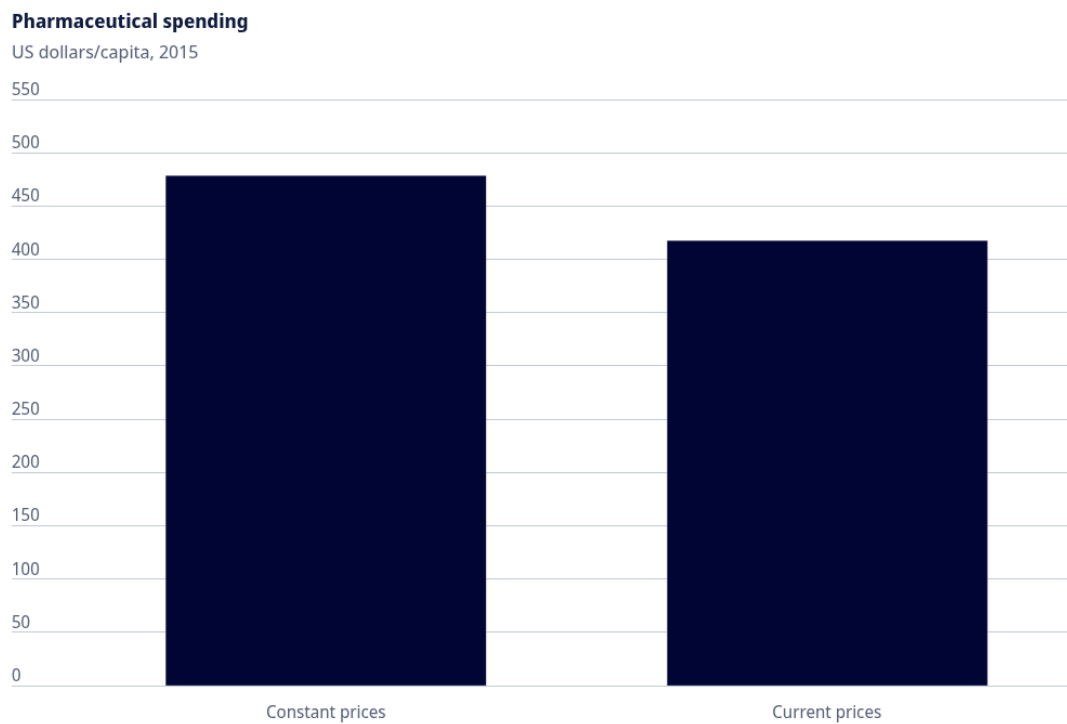
Σχήμα 3.31 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2013)



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.32 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2014)



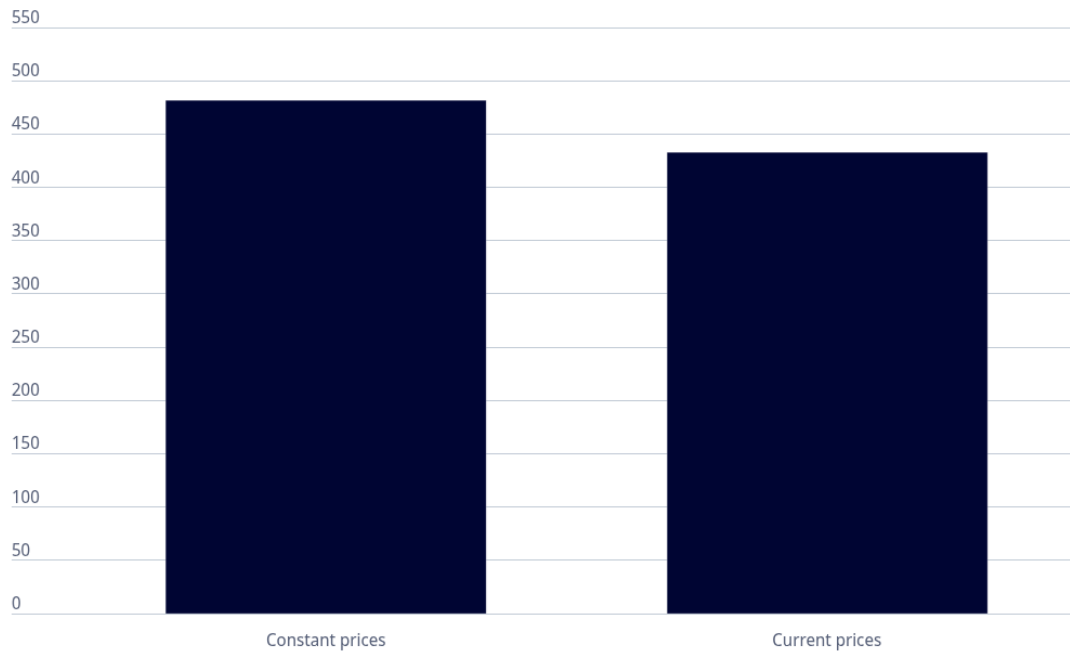
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.33 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2015)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2016



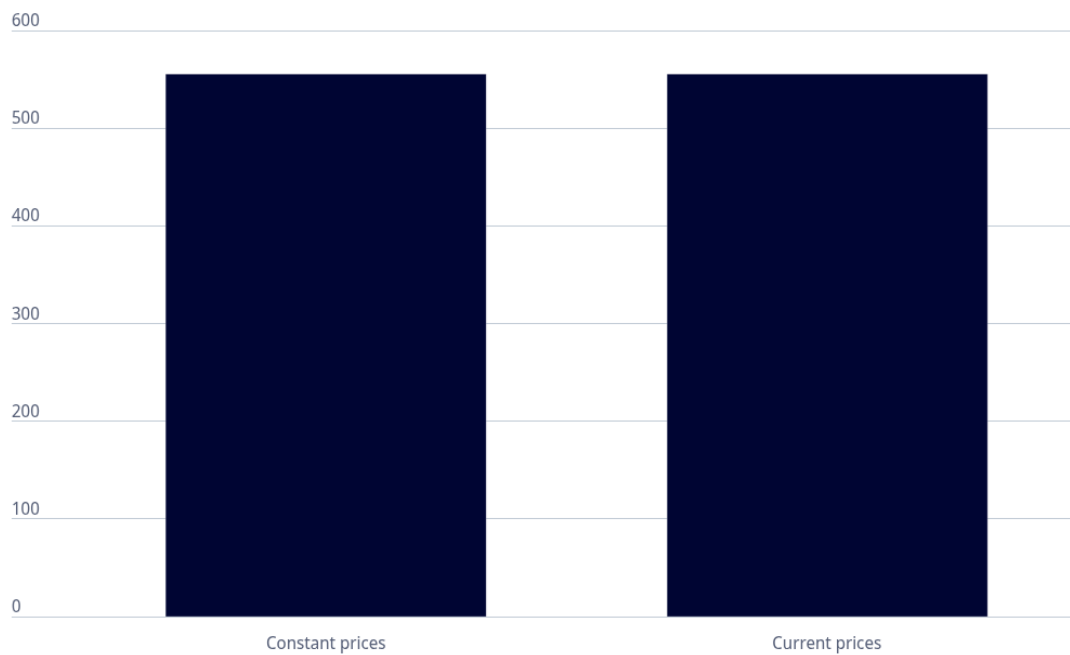
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.34 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2016)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2020



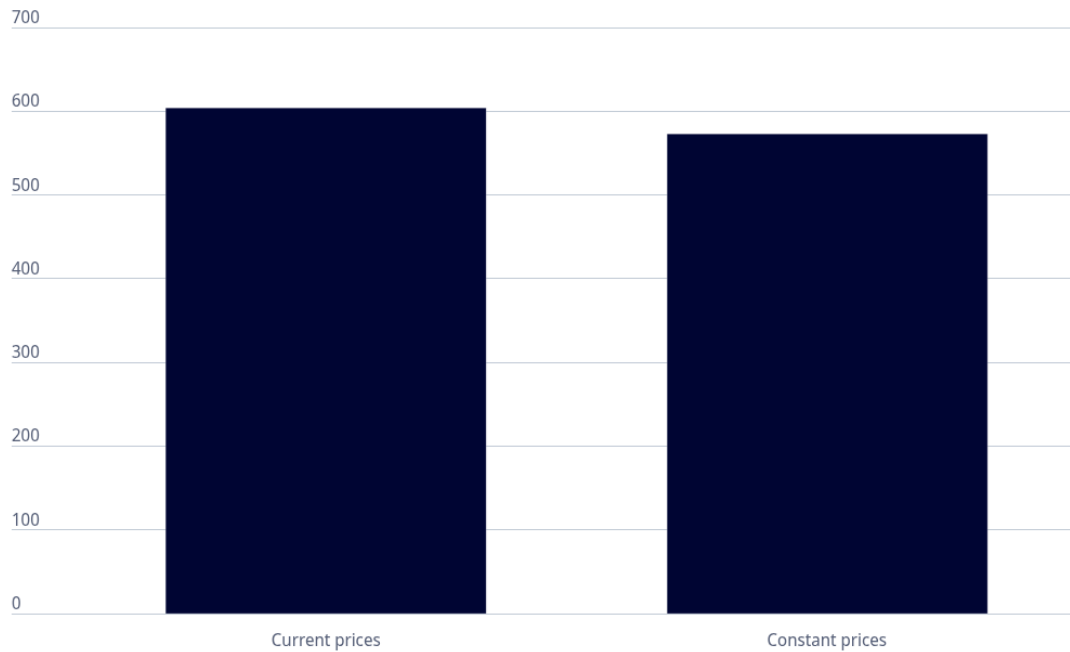
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.35 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2020)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2021



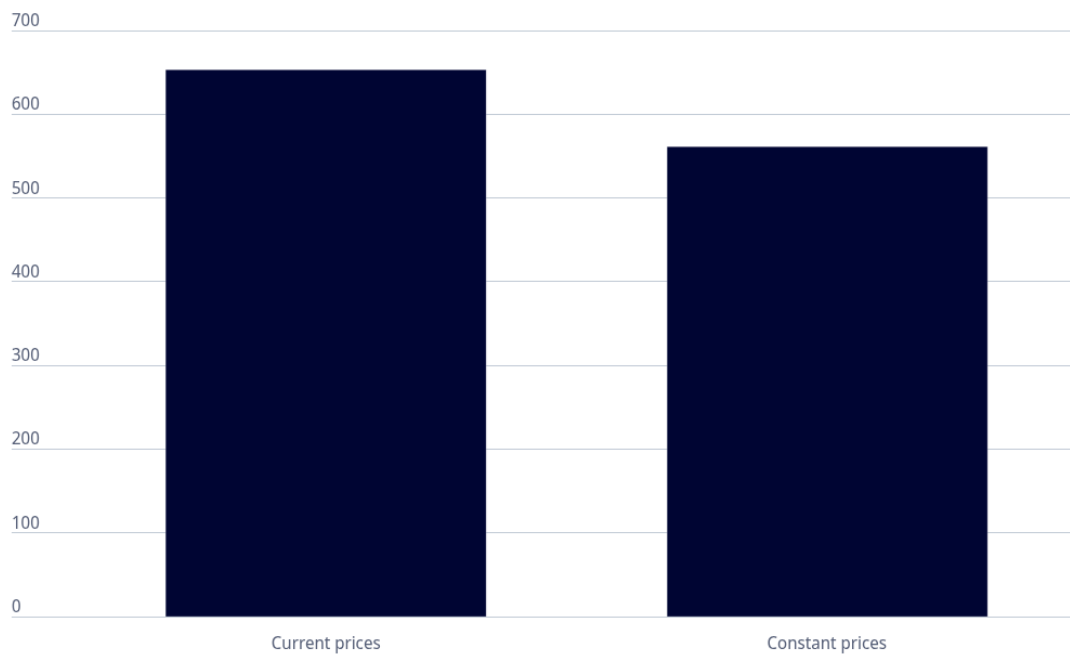
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.36 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2021)

Pharmaceutical spending

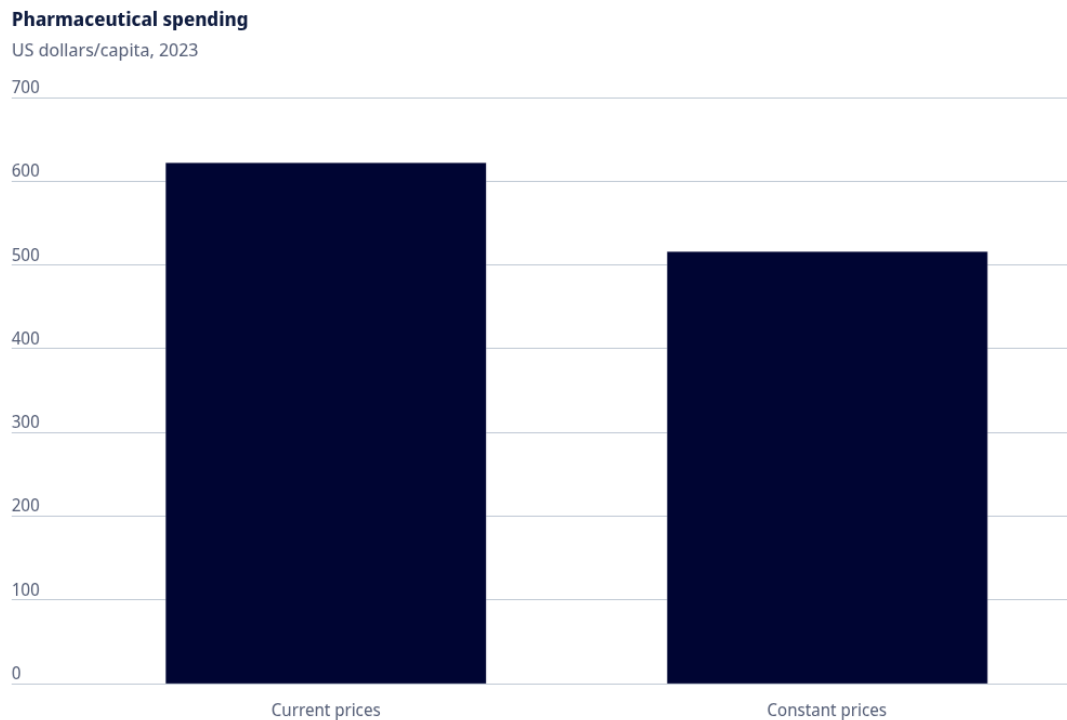
US dollars/capita, 2022



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.37 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2022)



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.38 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πορτογαλία (2023)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Πορτογαλία για την περίοδο 2009-2023, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

- 2009: 661 USD
- 2010: 635,1 USD
- 2011: 570,4 USD
- 2012: 504 USD
- 2013: 464,4 USD
- 2014: 463,4 USD
- 2015: 478,6 USD
- 2016: 481,7 USD
- 2020: 556 USD
- 2021: 573,2 USD
- 2022: 561,4 USD
- 2023: 515,4 USD

Τα δεδομένα αποτυπώνουν τρεις διακριτές φάσεις. Κατά την πρώτη φάση (2009-2014), εντός της οποίας εντάσσεται η περίοδος παρέμβασης της Τροϊκά (2011-2014), παρατηρείται σταδιακή και διατηρήσιμη μείωση της δαπάνης από 661,0 USD το 2009

σε 463,4 USD το 2014, καταγράφοντας συνολική μείωση της τάξης του 29,9%. Η μείωση αυτή ενδεικτικά συμπίπτει χρονικά με την εισαγωγή των μηχανισμών clawback και με το ευρύτερο πλαίσιο μέτρων συγκράτησης δαπάνης που υλοποιήθηκαν στο πλαίσιο του Μνημονίου Συνεννόησης (Donato et al., 2022).

Κατά τη δεύτερη φάση (2015-2016) παρατηρείται ανακοπή της πτωτικής τάσης με ήπια σταθεροποίηση μεταξύ 478,6 και 481,7 USD, καταγράφοντας οριακή αύξηση της τάξης του 0,6%. Το εύρημα αυτό ενδεικτικά αντανακλά την εδραίωση του νέου νομοθετικού πλαισίου payback μέσω του Decreto-Lei 97/2015, μετά το τέλος της περιόδου Troika.

Κατά την τρίτη φάση (2020-2023) παρατηρείται αύξηση με τη δαπάνη να φτάνει τα 573,2 USD το 2021, καταγράφοντας αύξηση 23,7% σε σχέση με το 2014 (463,4 USD), ενδεικτικά συνδεόμενη με εξωγενείς παράγοντες όπως η πανδημία COVID-19. Ακολουθεί αποκλιμάκωση κατά 10,1%, με τη δαπάνη να διαμορφώνεται στα 515,4 USD το 2023.

Συμπερασματικά, η εξέλιξη της δαπάνης στην Πορτογαλία ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί payback, ιδίως κατά την περίοδο Troika, συνέβαλαν στη σημαντική συγκράτηση της δαπάνης βραχυπρόθεσμα. Ωστόσο, η δαπάνη δεν επέστρεψε στα προ-κρίσης επίπεδα, καθώς το 2023 (515,4 USD) παραμένει κατά 22,0% χαμηλότερα από το 2009 (661,0 USD), γεγονός που ενδεικτικά υποδηλώνει ότι η δομική αλλαγή της δαπάνης που επιτεύχθηκε κατά την περίοδο Troika διατηρήθηκε μακροχρόνια (OECD, 2024).

3.4 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Λιθουανία

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2012

600

500

400

300

200

100

0



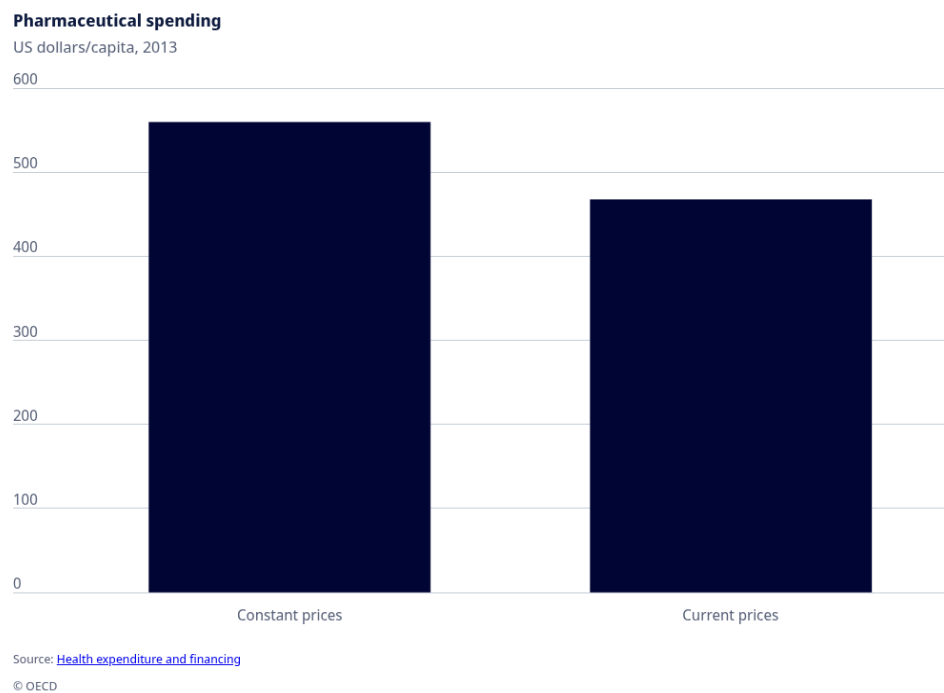
Constant prices

Current prices

Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

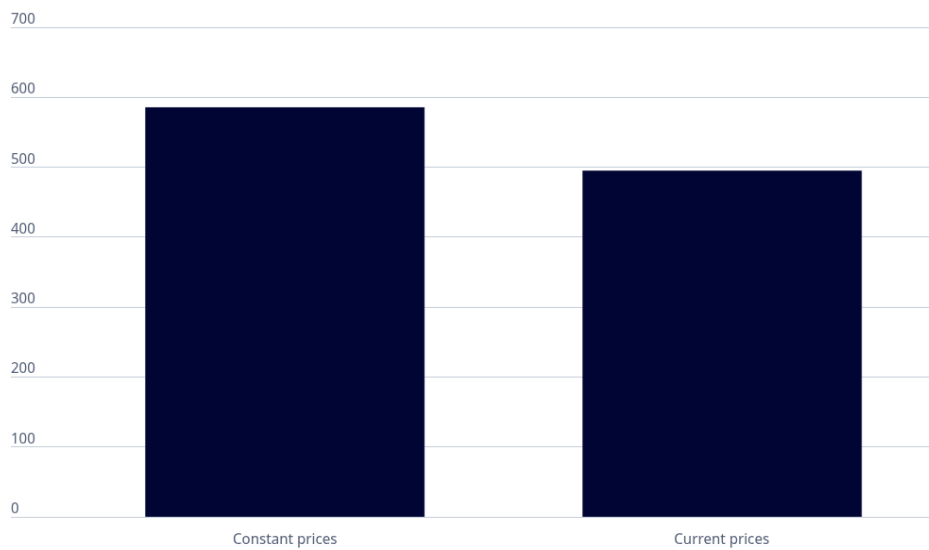
Σχήμα 3.39 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Λιθουανία (2012)



Σχήμα 3.40 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Λιθουανία (2013)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2014



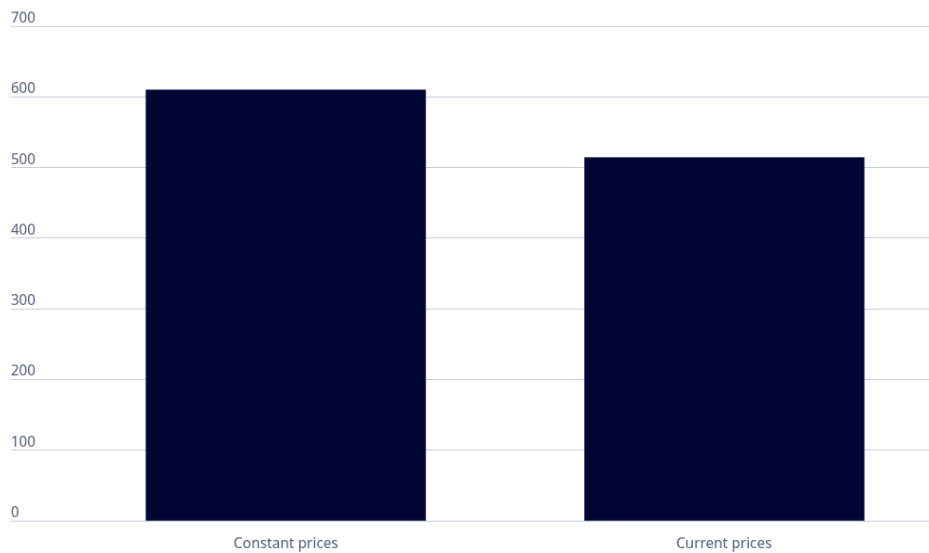
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.41 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Λιθουανία (2014)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2015



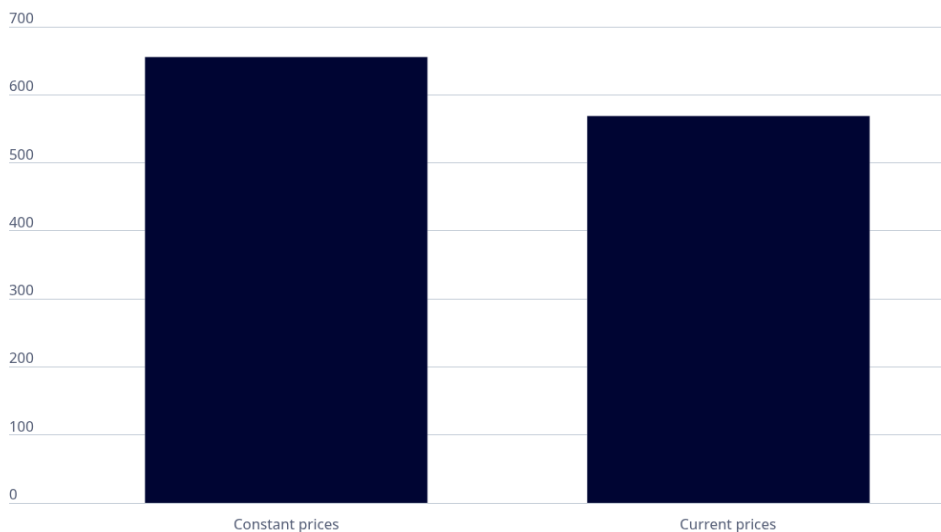
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.42 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Λιθουανία (2015)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2016



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.43 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Λιθουανία (2016)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στη Λιθουανία για την περίοδο 2012-2016, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

- 2012: 560,9 USD
- 2013: 559,5 USD
- 2014: 586,2 USD
- 2015: 610,0 USD
- 2016: 655,4 USD

Τα δεδομένα αποτυπώνουν δύο διακριτές φάσεις. Κατά την πρώτη φάση (2012-2013) παρατηρείται σταθερότητα με ήπια πτώση, με τιμές που κυμαίνονται γύρω στα 560 USD, καταγράφοντας οριακή μείωση της τάξης του 0,3% μεταξύ 2012 και 2013.

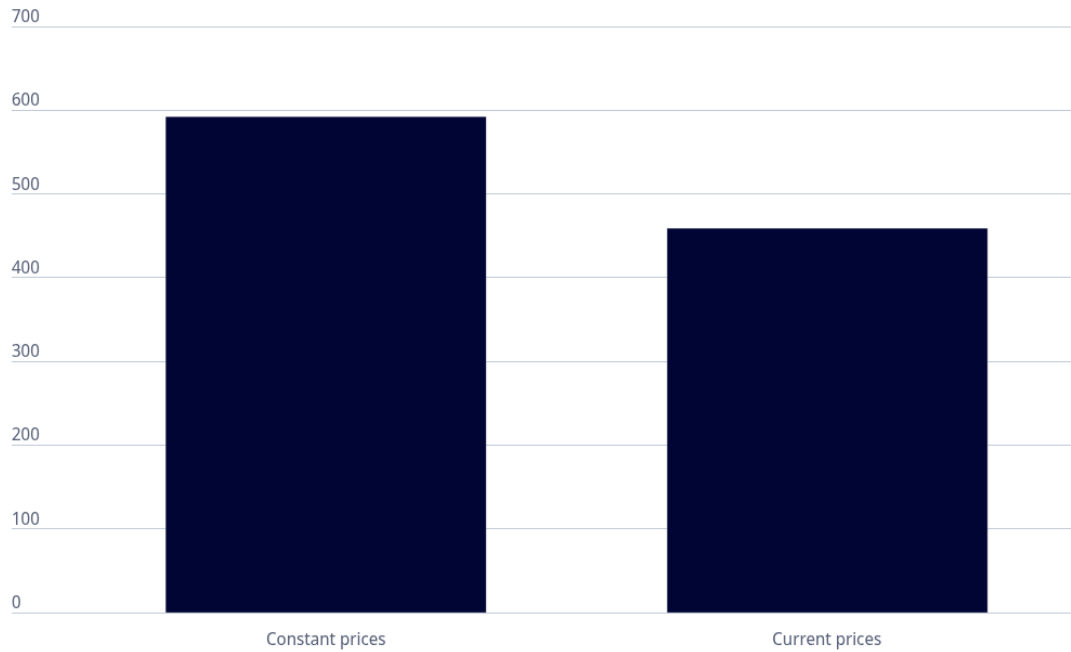
Από το 2014 και μετά, έτος κατά το οποίο εισάγεται ένα ευέλικτο σύστημα payback που περιλαμβάνει προαιρετικό clawback, διαπραγματεύσιμα rebates, discounts και price-volume agreements, η δαπάνη εμφανίζει διαρκή αύξηση, φτάνοντας τα 655,4 USD το 2016. Η αύξηση ανέρχεται σε 11,8% σε σχέση με το 2014 (586,2 USD) και σε 17,1% σε σχέση με το 2013 (559,5 USD).

Η αύξηση αυτή ενδεικτικά υποδηλώνει ότι ο προαιρετικός χαρακτήρας των μηχανισμών στη Λιθουανία δεν επέφερε συγκράτηση της δαπάνης κατά την αρχική περίοδο εφαρμογής, εύρημα που συνάδει με τον αναδυόμενο θεσμικό χαρακτήρα του συστήματος payback της χώρας (OECD, 2024).

3.5 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Πολωνία

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2010



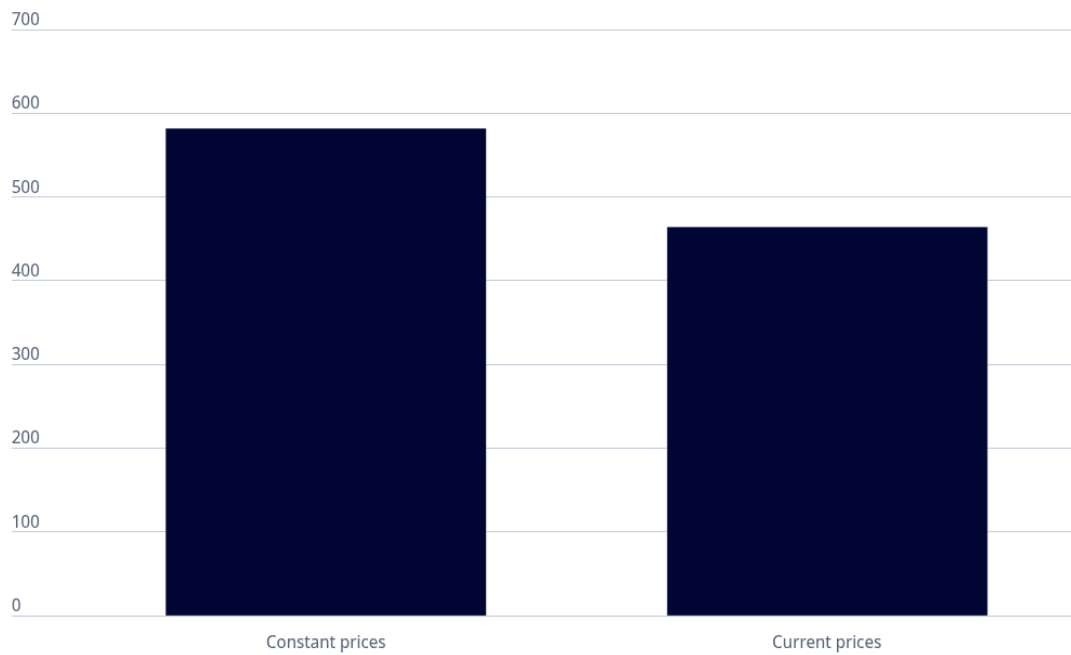
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.44 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πολωνία (2010)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2011



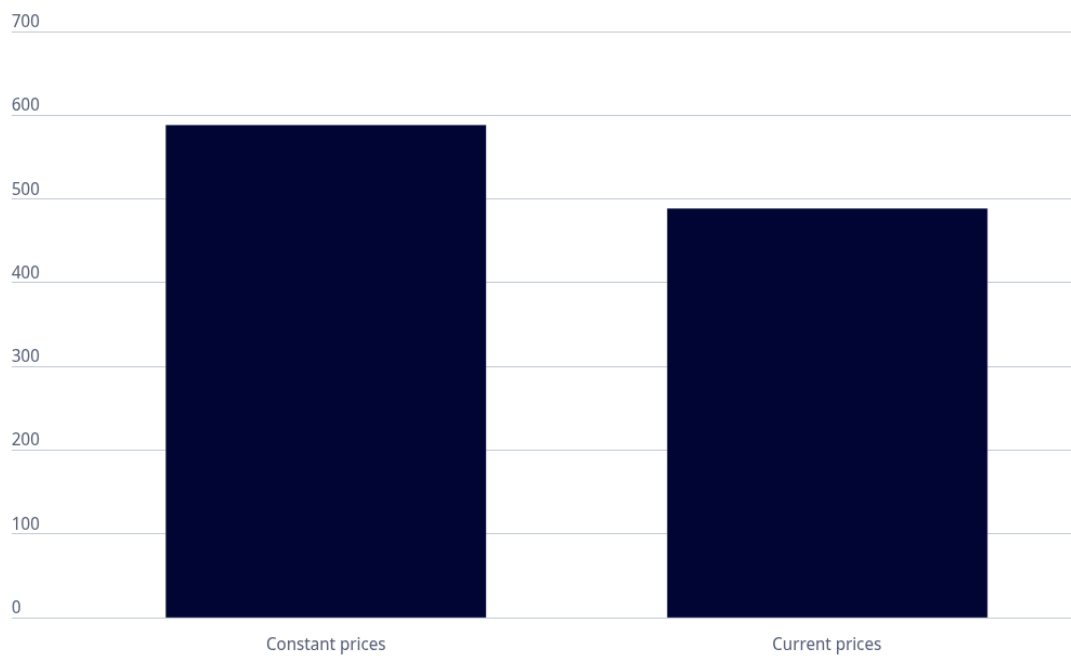
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.45 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πολωνία (2011)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2012



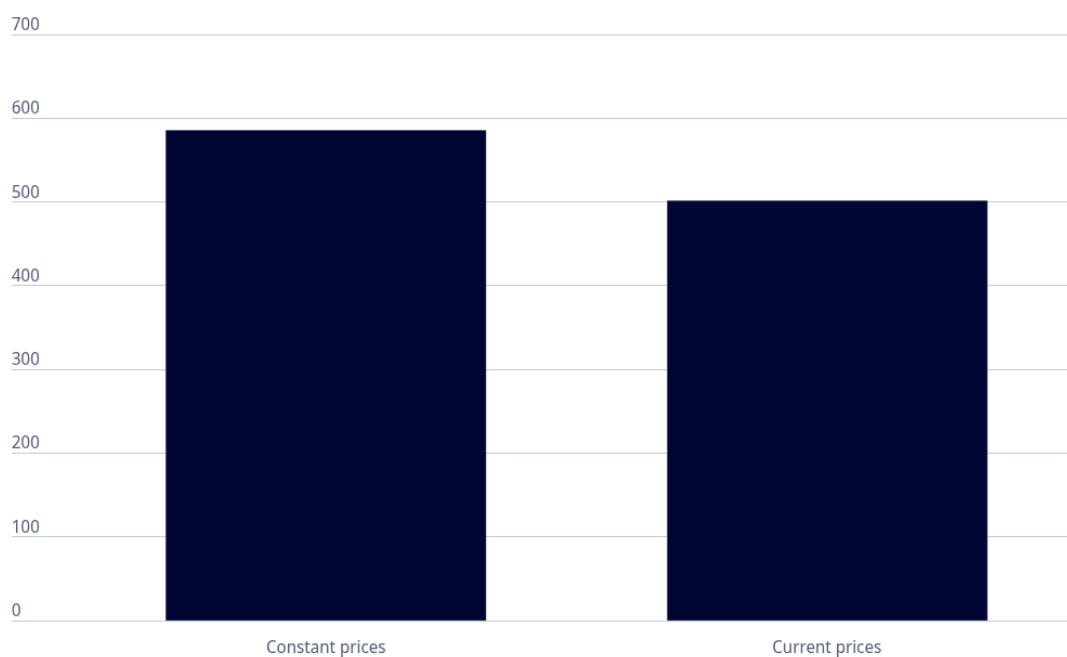
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.46 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πολωνία (2012)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2013



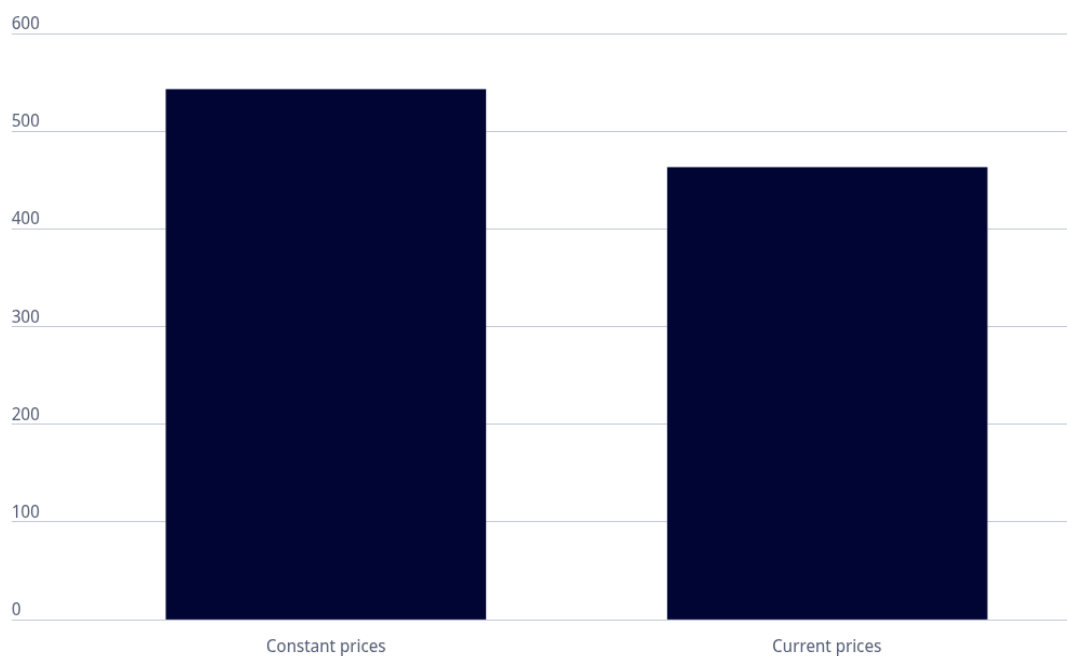
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.47 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πολωνία (2013)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2014



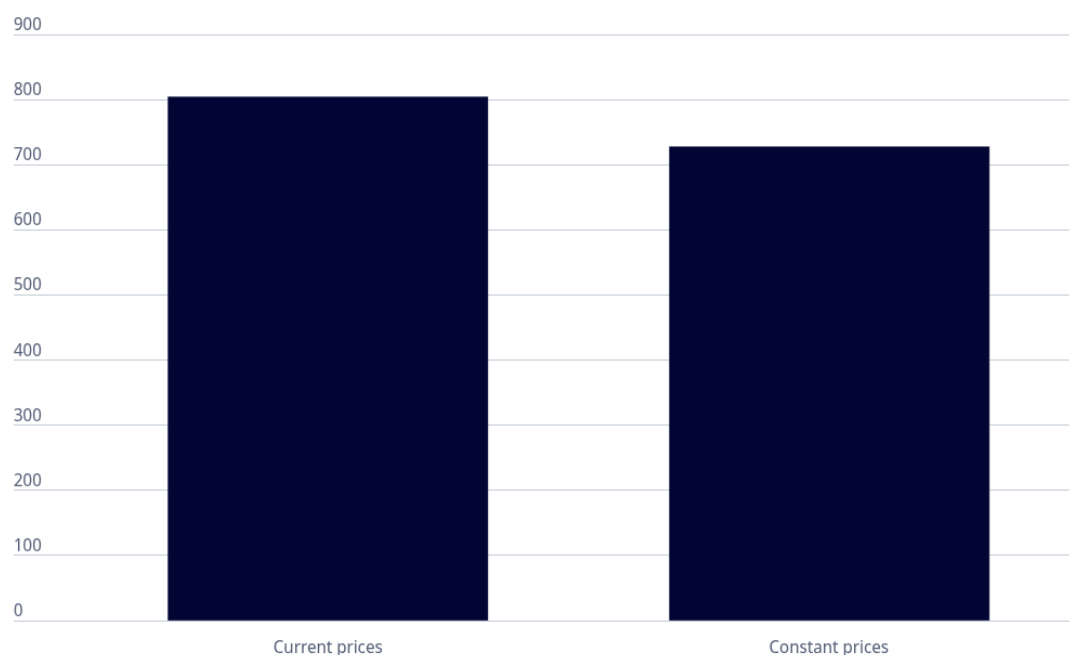
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.48 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πολωνία (2014)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2023



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.49 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Πολωνία (2023)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Πολωνία για την περίοδο 2010–2014 και το 2023, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

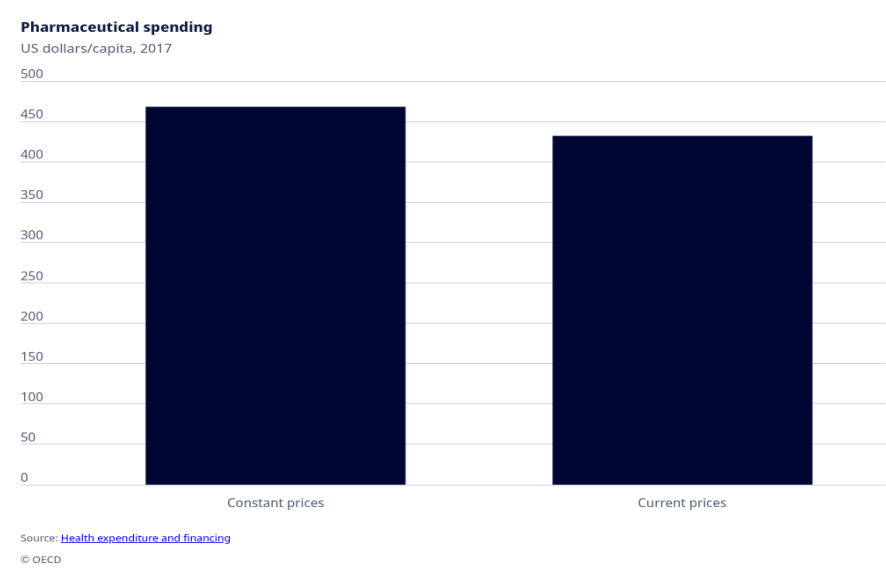
- 2010: 591,9 USD
- 2011: 581,8 USD
- 2012: 588,4 USD
- 2013: 586,0 USD
- 2014: 543,2 USD
- 2023: 727,9 USD

Τα δεδομένα αποτυπώνουν δύο διακριτές φάσεις. Κατά την πρώτη φάση (2010-2013) παρατηρείται σχετική σταθερότητα με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 581,8 και 591,9 USD. Το 2011, έτος θεσμοθέτησης ενός ολοκληρωμένου πλαισίου ελέγχου που περιλαμβάνει υποχρεωτικό clawback, διαπραγματεύσιμα rebates, προαιρετικά discounts και price-volume agreements, δεν παρατηρείται άμεση μεταβολή στη δαπάνη, γεγονός που ενδεικτικά υποδηλώνει χρονική υστέρηση στην αποτελεσματική εφαρμογή των μηχανισμών. Η μείωση εντοπίζεται κυρίως κατά το 2014, με τη δαπάνη να διαμορφώνεται στα 543,2 USD, καταγράφοντας συνολική μείωση της τάξης του 8,2% σε σχέση με το 2010 (591,9 USD).

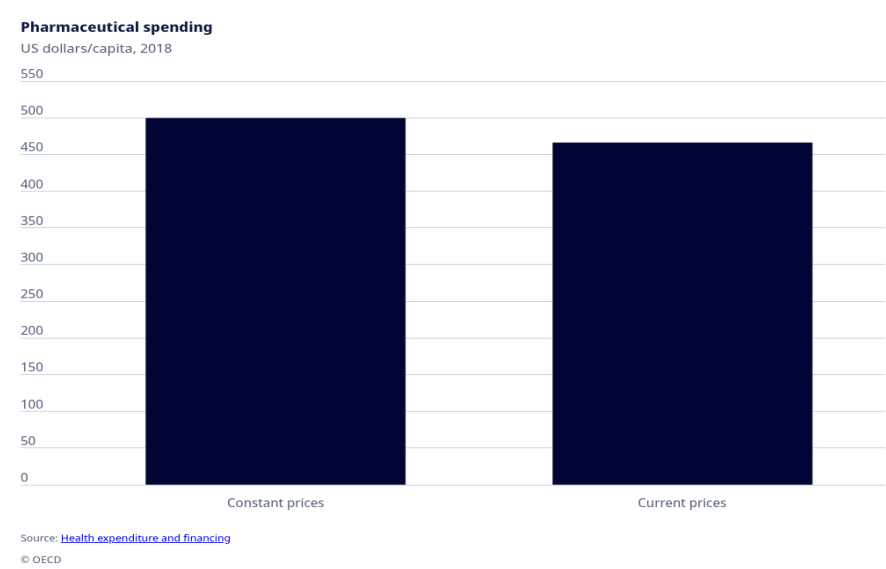
Η σύγκριση με το 2023 (727,9 USD) αποκαλύπτει αύξηση της τάξης του 34,0% σε σχέση με το 2014, αναδεικνύοντας ότι σε μακροχρόνιο ορίζοντα η δαπάνη ακολουθεί σαφή ανοδική τροχιά. Συμπερασματικά, η εξέλιξη αυτή ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί payback λειτουργούν κυρίως ως εργαλεία βραχυπρόθεσμης διαχείρισης

της δαπάνης, χωρίς να ανατρέπουν τη συνολική μακροχρόνια ανοδική τάση (OECD, 2024).

3.6 Ενδεχόμενη Επίπτωση των Μέτρων στην πορεία της Κατά Κεφαλήν Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Κύπρο



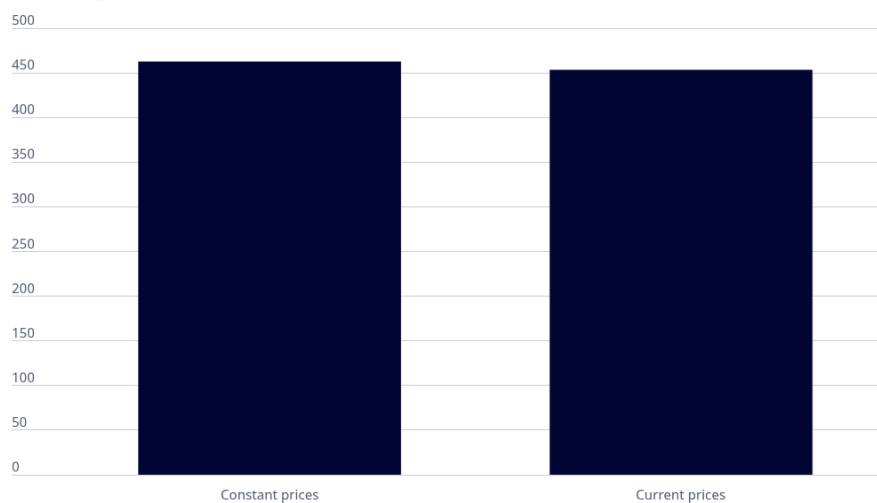
Σχήμα 3.50 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Κύπρο (2017)



Σχήμα 3.51 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Κύπρο (2018)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2019



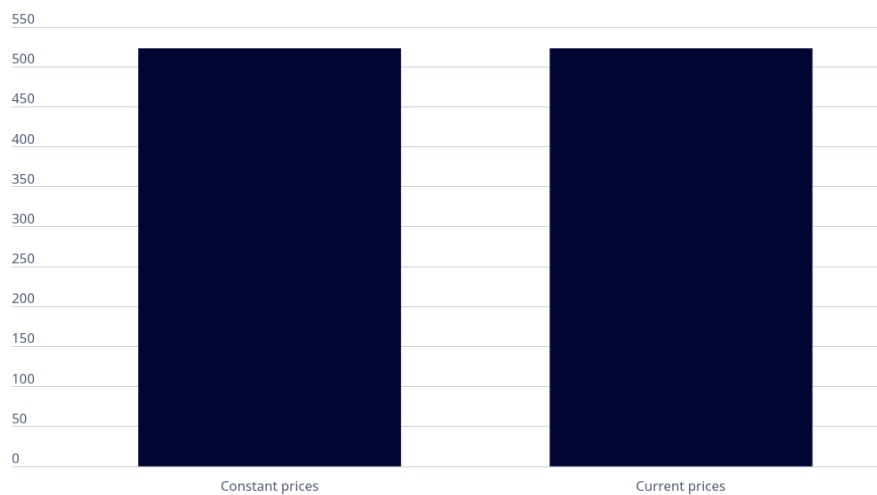
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.52 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Κύπρο (2019)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2020



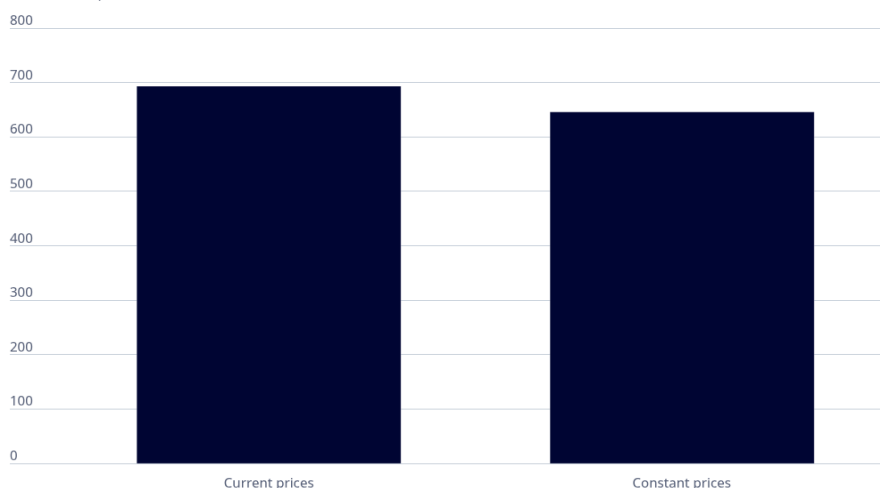
Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.53 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Κύπρο (2020)

Pharmaceutical spending

US dollars/capita, 2023



Source: [Health expenditure and financing](#)

© OECD

Σχήμα 3.54 Κατά κεφαλή φαρμακευτικές δαπάνες σε σταθερές τιμές και τρέχουσες τιμές (σε δολάρια ΗΠΑ) για την Κύπρο (2023)

Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Κύπρο για την περίοδο 2017–2023, σε σταθερές τιμές, παρουσιάζει την ακόλουθη εξέλιξη (OECD, 2024):

- 2017: 468,3 USD
- 2018: 500,2 USD
- 2019: 463,0 USD
- 2020: 523,4 USD
- 2021: 694,9 USD
- 2022: 689,9 USD
- 2023: 646,1 USD

Τα δεδομένα αποτυπώνουν δύο διακριτές φάσεις. Κατά την πρώτη φάση (2017-2019) παρατηρούνται χαμηλά και ασταθή επίπεδα δαπάνης, με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 463,0 και 500,2 USD. Το 2019, έτος θεσμοθέτησης των υποχρεωτικών rebates, δεν προκύπτει διατηρήσιμη μείωση της δαπάνης σε πραγματικούς όρους, γεγονός που ενδεικτικά υποδηλώνει ότι ο μηχανισμός δεν επέφερε άμεσο αποτέλεσμα συγκράτησης.

Κατά τη δεύτερη φάση (2020-2023) παρατηρείται απότομη αύξηση της τάξης του 50,0% μεταξύ 2019 και 2021, η οποία ενδεικτικά συνδέεται με εξωγενείς παράγοντες, όπως η πανδημία COVID-19, και με την ταχεία ανάπτυξη του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓεΣΥ). Η εισαγωγή των price-volume agreements (PVAs) το 2022 συμπίπτει με φάση μερικής αποκλιμάκωσης κατά 7,0%, από 694,9 USD το 2021 σε 646,1 USD το 2023, χωρίς ωστόσο επιστροφή στα προ πανδημίας επίπεδα, καθώς η δαπάνη παραμένει κατά 39,5% υψηλότερα σε σχέση με το 2019.

Συμπερασματικά, η εξέλιξη της δαπάνης ενδεικτικά υποδηλώνει ότι οι μηχανισμοί rebate και PVA λειτούργησαν κυρίως ως εργαλεία μερικής διαχείρισης και συγκράτησης της δαπάνης, χωρίς να αναστρέψουν τη συνολική ανοδική μεταβολή σε πραγματικούς όρους (OECD, 2024).

Για τη Σλοβενία δεν είναι δυνατή η ανάλυση της κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης με τον ίδιο τρόπο που πραγματοποιείται για τις υπόλοιπες χώρες της μελέτης. Παρότι οι μηχανισμοί rebates και discounts θεσμοθετήθηκαν το 2000, τα διαθέσιμα στοιχεία του ΟΟΣΑ ξεκινούν μόνο από το 2002, περιορίζοντας τη δυνατότητα συστηματικής ανάλυσης της αρχικής επίδρασης των μέτρων. Συνεπώς, για τη Σλοβενία δεν είναι δυνατή η ανάλυση της εξέλιξης της κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης σε συσχέτιση με την εισαγωγή των μηχανισμών payback, και η χώρα εξαιρείται από την παρούσα ενότητα ανάλυσης στοιχείων ΟΟΣΑ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Η βιβλιογραφική ανασκόπηση ανέδειξε ότι οι μηχανισμοί επιστροφών (payback mechanisms) αποτελούν βασικά θεσμικά εργαλεία ελέγχου της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, επιμέρους εργαλεία όπως οι μηχανισμοί rebate, clawback και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις (discounts) λειτουργούν ως διακριτές αλλά αλληλοσυμπληρούμενες συνιστώσες του ευρύτερου πλαισίου payback, παρουσιάζοντας διαφοροποιήσεις ως προς τον τρόπο ενεργοποίησης, τον χρονισμό εφαρμογής και τον βαθμό υποχρεωτικότητας.

Ωστόσο, παρά τη σημαντική παρουσία των μηχανισμών αυτών στη βιβλιογραφία, παρατηρείται περιορισμένη συστηματική τεκμηρίωση της πρακτικής εφαρμογής τους σε εθνικό επίπεδο. Ειδικότερα, υπάρχει έλλειμμα συγκρίσιμων στοιχείων σχετικά με επιμέρους χαρακτηριστικά των μηχανισμών, όπως το πεδίο εφαρμογής, το επίπεδο διαφάνειας, η διαφοροποίηση ανά κατηγορία φαρμακευτικού προϊόντος και οι διαδικασίες διαπραγμάτευσης μεταξύ δημόσιων αρχών και φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Για τον λόγο αυτό, η παρούσα μελέτη συμπληρώνει τη βιβλιογραφική ανάλυση με τη συλλογή πρωτογενών δεδομένων μέσω δομημένου ερωτηματολογίου, το οποίο απευθύνθηκε σε όλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ωστόσο στο πλαίσιο της παρούσας έρευνας απαντήσεις ελήφθησαν από επτά χώρες: την Ελλάδα, την Ιταλία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία, τη Λιθουανία και την Κύπρο. Το ερωτηματολόγιο εξετάζει το συνολικό πλαίσιο εφαρμογής των μηχανισμών payback, εστιάζοντας ειδικότερα στα εργαλεία rebate, clawback, price-volume agreements και discounts, με στόχο την καταγραφή και συγκριτική αποτύπωση των βασικών χαρακτηριστικών και πρακτικών εφαρμογής τους.

4.1. Μεθοδολογία και δεδομένα

Το ερωτηματολόγιο απευθύνθηκε σε αρμόδιους εθνικούς φορείς και εκπροσώπους τους, με στόχο τη συλλογή έγκυρων και τεκμηριωμένων απαντήσεων από πρόσωπα με άμεση γνώση και εμπειρία στη διαχείριση των μηχανισμών payback σε κάθε χώρα. Συγκεκριμένα, οι απαντήσεις ελήφθησαν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων της Ιταλίας (AIFA), το Υπουργείο Υγείας της Πολωνίας, τον εθνικό φορέα φαρμάκων της Πορτογαλίας (INFARMED), το Ινστιτούτο Ασφάλισης Υγείας της Σλοβενίας

(ZZZS), το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας της Λιθουανίας (NHIF), τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας της Κύπρου (HIO), καθώς και από αρμόδια διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας για την περίπτωση της Ελλάδας.

4.2 Περιγραφή της δομής του ερωτηματολογίου

Το πλήρες έντυπο του ερωτηματολογίου, στην πρωτότυπη μορφή του χωρίς συμπληρωμένες απαντήσεις, παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Το ερευνητικό εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα μελέτη συνίσταται σε ένα δομημένο ερωτηματολόγιο 26 ερωτήσεων, το οποίο σχεδιάστηκε με στόχο τη συστηματική και συγκρίσιμη αποτύπωση των μηχανισμών payback που εφαρμόζονται στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον έλεγχο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Προκειμένου να διασφαλιστεί εννοιολογική σαφήνεια και ομοιογένεια στην κατανόηση των όρων μεταξύ των χωρών, το ερωτηματολόγιο συνοδεύεται από λειτουργικούς ορισμούς βασικών εννοιών, όπως clawback, rebate, price-volume agreement, discount, καθώς και των όρων inpatient και outpatient φαρμακευτικά προϊόντα.

Η διάρθρωση του ερωτηματολογίου ακολουθεί μια λογική κλιμάκωσης από το γενικό θεσμικό πλαίσιο προς τις τεχνικές λεπτομέρειες εφαρμογής και, τέλος, προς την αποτίμηση των αποτελεσμάτων και προκλήσεων. Στην πρώτη ενότητα εξετάζεται το γενικό ρυθμιστικό πλαίσιο των μηχανισμών payback, με ερωτήσεις που αφορούν τους τύπους μηχανισμών που εφαρμόζονται, τον χρόνο εισαγωγής τους, τον βαθμό υποχρεωτικότητας, τους αρμόδιους φορείς διαχείρισης και εποπτείας, το πεδίο εφαρμογής τους (εξωνοσοκομειακό και νοσοκομειακό), τον βαθμό διαφάνειας και τη δυνατότητα ένδικης ή διοικητικής αμφισβήτησης από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Οι περισσότερες ερωτήσεις της ενότητας αυτής είναι κλειστού τύπου, με δυνατότητα πολλαπλής επιλογής, συνοδευόμενες από πεδία συμπλήρωσης όπου απαιτείται περαιτέρω εξειδίκευση. Η δεύτερη ενότητα εστιάζει στη δομή και στον τρόπο εφαρμογής των μηχανισμών, αναλύοντας τη λειτουργική τους αρχιτεκτονική. Διερευνάται η διαφοροποίηση των κανόνων ανά κατηγορία προϊόντος (π.χ. γενόσημα, on-patent και off-patent φάρμακα, φάρμακα υψηλού κόστους), η ένταξη ειδικών κατηγοριών όπως τα early access drugs, οι τύποι rebates που χρησιμοποιούνται και οι προϋποθέσεις ενεργοποίησής τους, καθώς και η μεθοδολογία υπολογισμού του clawback. Παράλληλα, εξετάζονται ζητήματα όπως η συχνότητα τιμολόγησης, η ύπαρξη ανώτατων ορίων ανά εταιρεία και οι τυχόν εξαιρέσεις συγκεκριμένων προϊόντων ή κατηγοριών. Η ενότητα αυτή συνδυάζει κλειστές και ημι-δομημένες ερωτήσεις, επιτρέποντας τόσο συγκρίσιμη ποσοτική καταγραφή όσο και περιγραφική θεσμική αποτύπωση. Η τρίτη ενότητα μετατοπίζει το ενδιαφέρον από τη θεσμική αρχιτεκτονική στα αποτελέσματα και τις προκλήσεις εφαρμογής των μηχανισμών payback. Περιλαμβάνει ερωτήσεις σχετικά με τα εκτιμώμενα ποσοστά clawback ανά κατηγορία προϊόντος, την τάση των σχετικών ποσών τα τελευταία πέντε έτη, την εκτίμηση βιωσιμότητας των μηχανισμών σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, καθώς και τις κύριες διοικητικές, νομικές ή διαπραγματευτικές δυσκολίες που ανακύπτουν κατά την εφαρμογή τους. Μέσω των ερωτήσεων αυτών εισάγεται και μια αξιολογική διάσταση, καθώς αποτυπώνονται αντιλήψεις και εκτιμήσεις των αρμόδιων φορέων. Συνολικά, το ερωτηματολόγιο συνδυάζει κυρίως κλειστού τύπου ερωτήσεις με επιλεγμένα ανοικτά ή ημι-δομημένα πεδία, επιδιώκοντας ισορροπία

μεταξύ συγκρισιμότητας και ευελιξίας. Η δομή του επιτρέπει τη συστηματική συγκριτική θεσμική ανάλυση των μηχανισμών payback, ενσωματώνοντας τόσο τυποποιημένη πληροφορία όσο και περιγραφικά στοιχεία που αντανakλούν τις ιδιαιτερότητες κάθε εθνικού συστήματος.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι απαντήσεις που ελήφθησαν δεν ήταν σε όλες τις περιπτώσεις πλήρεις και εξίσου αναλυτικές, καθώς ορισμένες χώρες παρείχαν περισσότερες τεχνικές λεπτομέρειες από άλλες, κυρίως λόγω της εμπιστευτικότητας που συνοδεύει τους μηχανισμούς payback σε αρκετά κράτη μέλη. Οι περιορισμοί αυτοί αναλύονται πληρέστερα στην ενότητα Περιορισμών της Μελέτης.

4.3 Αποτελέσματα

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της ανάλυσης των απαντήσεων που συγκεντρώθηκαν μέσω του δομημένου ερωτηματολογίου, ανά εξεταζόμενη χώρα. Για κάθε χώρα αποτυπώνεται το συνολικό πλαίσιο εφαρμογής των μηχανισμών payback, με ιδιαίτερη έμφαση στον μηχανισμό clawback, στη λειτουργία των rebates και discounts, καθώς και στις τυχόν price-volume agreements που εφαρμόζονται. Η παρουσίαση ακολουθεί κοινή δομή για όλες τις χώρες, ώστε να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα των ευρημάτων και να διευκολύνεται η μετέπειτα συγκριτική ανάλυση που αναπτύσσεται στο επόμενο κεφάλαιο.

4.3.1 Ανάλυση της Περίπτωσης Ελλάδας – Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Ελλάδα εφαρμόζει ένα πολυεπίπεδο σύστημα μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο περιλαμβάνει:

- Clawback (υποχρεωτική αυτόματη επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης)
- Rebates (υποχρεωτικές επιστροφές)
- Discounts (υποχρεωτικές εκπτώσεις)
- Price-Volume Agreements (προαιρετικά)

Αρμόδιοι φορείς διαχείρισης είναι το Υπουργείο Υγείας, ο ΕΟΠΥΥ, η ΕΚΑΠΥ και ο ΕΟΦ. Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται σε εξωνοσοκομειακά, νοσοκομειακά φάρμακα και ΦΥΚ μέσω φαρμακείων ΕΟΠΥΥ. Οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται ακανόνιστα.

2. Clawback Mechanism

Έναρξη:

- 2012: εξωνοσοκομειακή δαπάνη
- 2016: νοσοκομειακή δαπάνη
- 2021: ΦΥΚ μέσω φαρμακείων ΕΟΠΥΥ

Τύπος: Υποχρεωτικό

Πεδίο εφαρμογής: Outpatient, inpatient και ΦΥΚ — η Ελλάδα είναι η μόνη χώρα στο δείγμα που εφαρμόζει clawback ταυτόχρονα και στα τρία κανάλια διανομής.

Υπολογισμός: Αναλογικός βάσει μεριδίου αγοράς κάθε προϊόντος στη συνολική καθαρή δαπάνη. Η μεθοδολογία διαφοροποιείται ανά κανάλι:

- Outpatient: αναλογικός υπολογισμός βάσει μεριδίου αγοράς επί της συνολικής υπέρβασης, χωρίς ανώτατο όριο ανά κατηγορία αξίας
- Inpatient: ανώτατα όρια ανά κατηγορία αξίας — 0% ($\leq \text{€}5$) / έως 20% ($\text{€}5,01-15$) / έως 40% ($\text{€}15,01-30$) από 2025
- ΦΥΚ: αναλογικός υπολογισμός βάσει μεριδίου αγοράς, με αφαίρεση προαιρετικών εκπτώσεων και rebate ν. 4472/2017

Συχνότητα τιμολόγησης: Εξαμηνιαία

Εξαιρέσεις:

- Φάρμακα $\leq \text{€}5$: ποσοστό clawback 0%
- Φάρμακα μέσω κεντρικών διαγωνισμών ΕΚΑΠΥ και κλειστών προϋπολογισμών
- Ειδική προστατευτική ρύθμιση για φάρμακα με κόστος ημερήσιας θεραπείας $\leq \text{€}0,20$: ανώτατο όριο clawback 10%

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Εφαρμογή από το 2011 (ν. 3918/2011)
- Υποχρεωτικά (fixed)
- Από το τελικό ποσό clawback αφαιρούνται τα rebate που έχουν ήδη καταλογιστεί

Discounts:

- Εφαρμογή από το 2011
- Υποχρεωτικά: 5% επί της νοσοκομειακής τιμής
- Εξαιρούνται φάρμακα που εντάσσονται σε διαγωνισμούς με χαμηλότερη διαγωνιστική τιμή

4. Price-Volume Agreements (PVA)

- Προαιρετικά, εφαρμόζονται ανά περίπτωση στο πλαίσιο κλειστών προϋπολογισμών

- Φάρμακα που εντάσσονται σε κλειστούς προϋπολογισμούς ή προμηθεύονται μέσω κεντρικών διαγωνισμών ΕΚΑΠΥ εξαιρούνται από τον υπολογισμό του clawback
- Δεν γίνονται διαπραγματεύσεις ανά προϊόν(ο μηχανισμός είναι αυτοματοποιημένος)

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι γενικοί κανόνες και τα ποσοστά clawback ανά κατηγορία είναι δημόσια (ΦΕΚ), με μερική διαφάνεια(partially disclosed)
- Τα επιμέρους ποσά ανά εταιρεία δεν δημοσιοποιούνται πλήρως
- Φορείς ελέγχου: Υπουργείο Υγείας, ΕΟΠΥΥ, ΕΚΑΠΥ
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις μέσω διοικητικής προσφυγής ενώπιον ΕΟΠΥΥ και Υπουργείου Υγείας, καθώς και δικαστικής οδού ενώπιον Διοικητικών Δικαστηρίων

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Τα προϊόντα επιλέγονται με βάση:

- Τιμή / προϋπολογιστική επίδραση (budget impact)

Το clawback ενεργοποιείται αυτόματα βάσει υπέρβασης του προκαθορισμένου ορίου δαπάνης και δεν υπάρχει επιλογή ανά προϊόν. Οι payback συνθήκες δεν διαφοροποιούνται ανά θεραπευτική κατηγορία, αλλά ανά κανάλι διανομής και αξία φαρμάκου. Τα generics υπόκεινται στους ίδιους κανόνες με τα branded φάρμακα. Τα early access drugs εντάσσονται στους μηχανισμούς payback σε ορισμένες περιπτώσεις.

7. Υπολογισμός Clawback

- Αναλογικός βάσει μεριδίου αγοράς (βλ. Ενότητα 2)
- Διαφοροποίηση ανά κανάλι διανομής (outpatient / inpatient / ΦΥΚ)
- Δεν υπάρχει σταθερό ποσοστό ανά κατηγορία φαρμάκου (μεταβλητό ανάλογα με υπέρβαση και μερίδιο αγοράς)
- Το clawback εφαρμόζεται μετά την αφαίρεση των rebates
- Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) ανά εταιρεία, εκτός ειδικών προστατευτικών ρυθμίσεων
- Δεν γίνονται διαπραγματεύσεις ανά προϊόν (αυτοματοποιημένος μηχανισμός)

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Κύριες προκλήσεις: Υπολογισμός (calculation) και νομική συμμόρφωση (legal compliance)

Πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής: Δημοσιονομική αναποτελεσματικότητα (budget inefficiency)

Πρόσθετες προκλήσεις:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα
- Αρνητικές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα και πρόσβαση σε φάρμακα
- Μειωμένα κίνητρα για επενδύσεις και νέες θεραπείες
- Αυξημένες νομικές διαφορές και αμφισβητήσεις

Sustainability: Αβέβαιη μακροπρόθεσμα

Τάση clawback (5ετία): Αυξητική

9. Συμπέρασμα

Η Ελλάδα εφαρμόζει ένα από τα πιο αυστηρά και εκτεταμένα συστήματα payback στο δείγμα, συνδυάζοντας:

- Υποχρεωτικό clawback σε τρία κανάλια διανομής — μοναδική χώρα στο δείγμα
- Υποχρεωτικά rebates (fixed) και discount 5% επί νοσοκομειακής τιμής
- Προαιρετικά PVAs στο πλαίσιο κλειστών προϋπολογισμών

Το σύστημα χαρακτηρίζεται από υψηλή πολυπλοκότητα, αυτοματοποιημένη εφαρμογή και αυξανόμενες νομικές προκλήσεις, με αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα. Ιδιαίτερο χαρακτηριστικό αποτελεί η εφαρμογή του clawback και στα τρία κανάλια διανομής (outpatient (εξωνοσοκομειακά), inpatient (νοσοκομειακά), ΦΥΚ μέσω φαρμακείων ΕΟΠΥΥ), διαφοροποίηση που δεν εντοπίζεται σε καμία άλλη χώρα του δείγματος.

4.3.2 Ανάλυση της Περίπτωσης της Ιταλίας - Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Ιταλία εφαρμόζει ένα πολυεπίπεδο σύστημα μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο περιλαμβάνει:

- Clawback (αναδρομική υποχρεωτική επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το δημόσιο, όταν η συνολική φαρμακευτική δαπάνη υπερβεί το προκαθορισμένο όριο)
- Rebates (διαπραγματεύσιμες οικονομικές επιστροφές που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στον δημόσιο φορέα μετά την αγορά του προϊόντος,

τύπου βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based) και βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked))

- Discounts (προαιρετικές άμεσες μειώσεις της επίσημης τιμής, που εφαρμόζονται μέσω δημόσιων διαγωνισμών προμηθειών)
- Price-Volume Agreements (προαιρετικές συμβατικές συμφωνίες στις οποίες η τιμή του φαρμάκου συνδέεται με τον όγκο πωλήσεων)

Αρμόδιος φορέας διαχείρισης είναι αποκλειστικά η AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), ο Ιταλικός Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient), ενώ οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται ακανόνιστα.

2. Clawback Mechanism

Έναρξη: 2007, ενώ ο νόμος επαναδιατυπώθηκε το 2012 και εκ νέου το 2018 **Τύπος:** Υποχρεωτικό **Πεδίο εφαρμογής:** Outpatient και inpatient φάρμακα

Υπολογισμός: Αναλογικός βάσει μεριδίου εταιρείας στη συνολική δαπάνη, με διαφορετική μεθοδολογία ανά κανάλι:

- Inpatient: βάσει μεριδίου αγοράς (market share)
- Outpatient: βάσει προϋπολογισμού που ανατίθεται στην εταιρεία (assigned budget)

Τα ποσοστά clawback ανά θεραπευτική κατηγορία δεν είναι δημόσια διαθέσιμα, αν και ο γενικός μέσος όρος ανέρχεται σε 50% σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκων.

Συχνότητα τιμολόγησης: Ετήσια

Εξαιρέσεις: Υπάρχουν εξαιρέσεις για καινοτόμα φάρμακα (innovatives).

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Εφαρμογή από το 2003
- Διαπραγματεύσιμα (negotiable) ανά εταιρεία και προϊόν
- Τύποι: Βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based) και βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked)
- Βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based): ενεργοποιούνται όταν οι πωλήσεις υπερβούν συγκεκριμένο κατώφλι
- Βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked): ενεργοποιούνται βάσει κλινικών αποτελεσμάτων (π.χ. εξέλιξη νόσου, βιοδείκτες) ή όταν ένα συγκεκριμένο ποσοστό ασθενών δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία

Discounts:

- Εφαρμόζονται κατά την προμήθεια φαρμάκων μέσω δημόσιων διαγωνισμών
- Προαιρετικά

4. Price-Volume Agreements (PVA)

- Εισαγωγή: με την ίδρυση της AIFA
- Προαιρετικά, με διαπραγμάτευση τιμών ανάλογα με τον όγκο πωλήσεων
- Εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient) μέσω συμφωνιών με το Εθνικό Σύστημα Υγείας (SSN (Servizio Sanitario Nazionale))

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι όροι των μηχανισμών είναι εν μέρει δημόσιοι και εξαρτώνται από τον μηχανισμό
- Φορέας ελέγχου: AIFA
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις αποκλειστικά μέσω δικαστηρίου

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Τα προϊόντα επιλέγονται με βάση κριτήρια που εξαρτώνται από τον εκάστοτε μηχανισμό, χωρίς να υπάρχει ενιαίο κριτήριο επιλογής για το σύνολο του συστήματος. Οι payback συνθήκες διαφοροποιούνται ανά θεραπευτική κατηγορία. Τα γενόσημα φάρμακα (generics) υπόκεινται στους ίδιους κανόνες με τα branded φάρμακα, ενώ τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης (early access drugs) εντάσσονται στους μηχανισμούς payback σε ορισμένες περιπτώσεις, χωρίς να υπάρχει σταθερός κανόνας.

7. Υπολογισμός Clawback

- Αναλογικός βάσει μεριδίου εταιρείας στη συνολική δαπάνη
- Διαφοροποίηση ανά κανάλι:
 - Νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient): βάσει μεριδίου αγοράς (market share)
 - Outpatient: Εξωνοσοκομειακά φάρμακα (outpatient): βάσει προκαθορισμένου προϋπολογισμού ανά εταιρεία (assigned budget)
- Μέσο ποσοστό clawback: περίπου 50% για όλες τις κατηγορίες (on-patent, off-patent, generics, high-cost) — τα ποσοστά ανά θεραπευτική κατηγορία δεν είναι δημόσια διαθέσιμα
- Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) clawback ανά εταιρεία
- Συχνότητα εκκαθάρισης: ετήσια

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Προκλήσεις:

- Πολυπλοκότητα υπολογισμού clawback
- Νομική συμμόρφωση

Πρωταρχικοί παράγοντες εφαρμογής:

- Δημοσιονομική αναποτελεσματικότητα (budget inefficiency)
- Παράπονα ενδιαφερόμενων μερών (stakeholder complaints)
- Νομικοί περιορισμοί (legal constraints)

Πρόσθετες προκλήσεις:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα
- Αυξημένες νομικές διαφορές και αμφισβητήσεις

Sustainability: Αβέβαιη μακροπρόθεσμα

Τάση clawback (5ετία): Αυξητική

9. Συμπέρασμα

Η Ιταλία εφαρμόζει ένα σύνθετο και πολυεπίπεδο σύστημα payback, συνδυάζοντας:

- Υποχρεωτικό clawback τόσο για εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και για νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient), με διαφορετική μεθοδολογία υπολογισμού ανά κανάλι
- Διαπραγματεύσιμα rebates βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based) και βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked)
- Προαιρετικά discounts μέσω δημόσιων διαγωνισμών και Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (Price-Volume Agreements)

Το σύστημα χαρακτηρίζεται από υψηλή πολυπλοκότητα υπολογισμού, μερική διαφάνεια και αυξανόμενες νομικές προκλήσεις, με αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα. Η Ιταλία αποτελεί αντιπροσωπευτικό παράδειγμα χώρας που συνδυάζει νομικά υποχρεωτικούς μηχανισμούς με ευέλικτες διαπραγματευτικές συμφωνίες, επιδιώκοντας τον έλεγχο της δημόσιας δαπάνης χωρίς πλήρη περιορισμό της πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα.

4.3.3 Ανάλυση της Περίπτωσης της Πολωνίας - Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Πολωνία εφαρμόζει ένα πολυεπίπεδο σύστημα μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο περιλαμβάνει:

- Clawback (αναδρομική υποχρεωτική επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το δημόσιο, όταν η πραγματική δαπάνη υπερβεί την προβλεπόμενη)
- Rebates (διαπραγματεύσιμες οικονομικές επιστροφές που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στον δημόσιο φορέα μετά την αγορά του προϊόντος, τύπου σταθερού (fixed), βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based), βάσει τιμής (price-based) και βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked))
- Discounts (προαιρετικές άμεσες μειώσεις της επίσημης τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος)
- Price-Volume Agreements (προαιρετικές συμβατικές συμφωνίες στις οποίες η τιμή του φαρμάκου συνδέεται με τον όγκο πωλήσεων)

Όλοι οι μηχανισμοί εισήχθησαν το 2011. Αρμόδιοι φορείς διαχείρισης είναι το Υπουργείο Υγείας, το Εθνικό Ταμείο Υγείας (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) και η Οικονομική Επιτροπή του Υπουργείου Υγείας. Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient), ενώ οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται ακανόνιστα, ανάλογα με τον χρόνο έκδοσης αποφάσεων αποζημίωσης, και η λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων ενημερώνεται κάθε τρεις μήνες.

2. Clawback Mechanism

Έναρξη: 2011 **Τύπος:** Υποχρεωτικό **Πεδίο εφαρμογής:** Κυρίως εξωνοσοκομειακά φάρμακα (outpatient). Τα νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient) εξαιρούνται από τον μηχανισμό clawback.

Υπολογισμός: Βασίζεται στη σύγκριση προβλεπόμενης έναντι πραγματικής δαπάνης (forecast vs actual spending). Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) ανά εταιρεία — το ποσό υπολογίζεται βάσει της φόρμουλας που ορίζει ο Νόμος Αποζημίωσης (Reimbursement Act). Τα ποσοστά clawback δεν είναι ενιαία για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες.

Συχνότητα τιμολόγησης: Ετήσια, σε περίπτωση υπέρβασης προϋπολογισμού.

Εξαιρέσεις: Τα νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient) εξαιρούνται από τον clawback.

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Εφαρμογή από το 2011
- Διαπραγματεύσιμα (negotiable) ανά εταιρεία και προϊόν
- Τύποι: σταθερά (fixed), βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based), βάσει τιμής (price-based) και βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked)
- Σταθερά (fixed): προκαθορισμένο ποσοστό επιστροφής ανεξαρτήτως όγκου πωλήσεων

- Βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based): ενεργοποιούνται όταν οι πωλήσεις υπερβούν συγκεκριμένο κατώφλι ή αριθμό μονάδων
- Βάσει τιμής (price-based): συμφωνημένη μείωση τιμής που ενεργοποιείται μετά την επίτευξη συγκεκριμένου όγκου πωλήσεων
- Βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked): η επιστροφή συνδέεται με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην πράξη, όπως η εξέλιξη της νόσου, οι τιμές βιοδεικτών ή το ποσοστό ασθενών που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία

Discounts:

- Εφαρμογή από το 2011
- Προαιρετικά, κυρίως μέσω συμφωνιών προμηθειών

4. Price-Volume Agreements (PVA)

- Εισαγωγή: 2011
- Προαιρετικά, με διαπραγμάτευση τιμών ανάλογα με τον όγκο πωλήσεων
- Εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient) μέσω συμφωνιών με το Εθνικό Ταμείο Υγείας (NFZ)

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι όροι των μηχανισμών είναι εμπιστευτικοί (confidential), περιορισμένη δημοσιοποίηση
- Φορείς ελέγχου: Υπουργείο Υγείας, NFZ και Οικονομική Επιτροπή
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις μέσω προσφυγής σε ανώτερη αρχή ή δικαστικά

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Τα προϊόντα επιλέγονται με βάση:

- Κλινική αξία και αβεβαιότητα
- Οικονομική αξία και αβεβαιότητα
- Τιμή και προϋπολογιστική επίδραση (budget impact)

Η επιλογή δεν είναι ενιαία για όλα τα προϊόντα. Τα γενόσημα φάρμακα (generics) υπόκεινται σε κανόνες που καθορίζονται ανά συμφωνία και μπορεί να διαφέρουν από τους κανόνες που ισχύουν για τα branded φάρμακα.

7. Υπολογισμός Clawback

- Υπολογίζεται βάσει σύγκρισης προβλεπόμενης έναντι πραγματικής δαπάνης (forecast vs actual spending)
- Εφαρμόζεται αποκλειστικά σε εξωνοσοκομειακά φάρμακα (outpatient)
- Δεν υπάρχει σταθερό ποσοστό ανά κατηγορία, ενώ το ποσό υπολογίζεται βάσει της φόρμουλας που ορίζει ο Νόμος Αποζημίωσης (Reimbursement Act)
- Μέσα ποσοστά clawback μέσω συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου (managed entry agreements):
 - Υπό πατέντα φάρμακα (on-patent): ~90%
 - Φάρμακα εκτός πατέντας (off-patent): ~80%
 - Γενόσημα (generics): ~22%
 - Φάρμακα υψηλού κόστους (high-cost drugs): 100%
- Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) clawback ανά εταιρεία

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Προκλήσεις:

- Πολυπλοκότητα υπολογισμού clawback
- Διαπραγματεύσεις με εταιρείες

Πρόσθετες προκλήσεις που έχουν αναδειχθεί:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα
- Περιορισμένη διαφάνεια (limited transparency)

Sustainability: Το σύστημα θεωρείται **βιώσιμο μακροπρόθεσμα**, αν και με διακυμάνσεις λόγω μεταβολών στις πωλήσεις και στις τιμές.

Τάση clawback (5ετία): Με διακυμάνσεις (fluctuating)

9. Συμπέρασμα

Η Πολωνία εφαρμόζει ένα σύνθετο και πολυεπίπεδο σύστημα payback, συνδυάζοντας:

- Υποχρεωτικό clawback αποκλειστικά για εξωνοσοκομειακά φάρμακα (outpatient), με υψηλά ποσοστά επιστροφής μέσω συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου (managed entry agreements)
- Διαπραγματεύσιμα rebates τύπου σταθερού (fixed), βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based), βάσει τιμής (price-based) και βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked)
- Προαιρετικά discounts και Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (Price-Volume Agreements)

Το σύστημα χαρακτηρίζεται από υψηλή πολυπλοκότητα υπολογισμού, περιορισμένη διαφάνεια και εξαιρετικά υψηλά ποσοστά clawback μέσω managed entry agreements,

ιδίως για φάρμακα υψηλού κόστους (high-cost drugs) όπου το ποσοστό ανέρχεται στο 100%. Η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα θεωρείται θετική, αν και εξαρτάται από τις διακυμάνσεις της αγοράς.

4.3.4 Ανάλυση της Περίπτωσης της Πορτογαλίας - Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Πορτογαλία εφαρμόζει ένα πολυεπίπεδο σύστημα μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο περιλαμβάνει:

- Clawback (υποχρεωτική επιστροφή ανά κατηγορία προϊόντος)
- Rebates (διαπραγματεύσιμες επιστροφές)
- Discounts (προαιρετικές εκπτώσεις)
- Price-Volume Agreements (προαιρετικά)
- Risk-sharing agreements / NHS budget cap (προαιρετικά, ανά προϊόν)

Αρμόδιος φορέας διαχείρισης είναι η INFARMED (Εθνική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας). Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα, ενώ οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται σύμφωνα με τους όρους των managed entry contracts — συνήθως κάθε 2 έτη.

2. Clawback Mechanism

Έναρξη: Διαφοροποιείται ανά μηχανισμό — καθορίζεται μέσω managed entry agreements **Τύπος:** Υποχρεωτικό για τις βασικές κατηγορίες φαρμάκων **Πεδίο εφαρμογής:** Outpatient και inpatient φάρμακα, με διαφοροποίηση ανά κατηγορία προϊόντος

Υπολογισμός: Το ποσοστό clawback εξαρτάται από την κατηγορία προϊόντος:

- Co-financed medicines σε ομοιογενείς ομάδες: **2,5%**
- Co-financed medicines με άδεια >15 ετών και τιμή <€10: **2,5%**
- Co-financed medicines — όλες οι άλλες περιπτώσεις: **10,4%**
- Φάρμακα υπό περιορισμένη συνταγογράφηση, νοσοκομειακής χρήσης ή με exceptional authorization: **14,3%**
- Orphan drugs, ιατρικά αέρια, παράγωγα αίματος/πλάσματος: **2,5%**

Συχνότητα τιμολόγησης: Ετήσια

Εξαιρέσεις: Υπάρχουν εξαιρέσεις βάσει συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντος.

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Διαπραγματεύσιμα (negotiable) ανά προϊόν/εταιρεία
- Τύποι: Fixed και Price-based
- Δεν εφαρμόζονται volume-based ή performance-linked rebates

Discounts:

- Προαιρετικά, κυρίως μέσω δημόσιων προμηθειών

Risk-sharing agreements / NHS budget cap:

- Προαιρετικά, για περιορισμό δαπανών σε συγκεκριμένα προϊόντα

4. Price-Volume Agreements (PVA)

- Προαιρετικά, με διαπραγμάτευση τιμών ανάλογα με τον όγκο πωλήσεων
- Εφαρμόζονται σε outpatient και inpatient φάρμακα μέσω συμφωνιών με το NHS

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι όροι των μηχανισμών είναι μερικώς δημόσιοι (partially disclosed)
- Φορέας ελέγχου: INFARMED
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις παρουσιάζοντας στοιχεία και αποδείξεις απευθείας στην INFARMED, χωρίς υποχρεωτική δικαστική οδό

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Τα προϊόντα επιλέγονται με βάση:

- Κλινική αξία και αβεβαιότητα
- Οικονομική αξία και αβεβαιότητα
- Τιμή / προϋπολογιστική επίδραση (budget impact)

Οι payback συνθήκες δεν διαφοροποιούνται ανά θεραπευτική κατηγορία. Τα γενόσημα (generics) υπόκεινται σε κανόνες που εξαρτώνται από τη συμφωνία, ενώ τα early access drugs εντάσσονται στους μηχανισμούς payback σε ορισμένες περιπτώσεις.

7. Υπολογισμός Clawback

- Το ποσοστό υπολογίζεται βάσει κατηγορίας προϊόντος (βλ. Ενότητα 2)
- Διαφοροποίηση ανά inpatient και outpatient
- Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) ανά εταιρεία
- Το clawback εφαρμόζεται μετά την αφαίρεση των rebates
- Διαπραγματεύσεις για product-specific agreements γίνονται ως μέρος τακτικών ενημερώσεων (as part of regular updates)

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Προκλήσεις: Η Πορτογαλία είναι η μόνη χώρα του δείγματος που δεν προσδιορίζει συγκεκριμένη κύρια πρόκληση εφαρμογής, γεγονός που υποδηλώνει ότι οι προκλήσεις κατανέμονται ισομερώς σε πολλαπλούς τομείς.

Πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής: Δημοσιονομική αναποτελεσματικότητα (budget inefficiency)

Πρόσθετες προκλήσεις:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα
- Αυξημένες νομικές διαφορές και αμφισβητήσεις

Sustainability: Αβέβαιη μακροπρόθεσμα

Τάση clawback (5ετία): Αυξητική

9. Συμπέρασμα

Η Πορτογαλία εφαρμόζει ένα ευέλικτο και πολυεπίπεδο σύστημα payback, συνδυάζοντας:

- Υποχρεωτικό clawback με διαφοροποιημένα ποσοστά ανά κατηγορία προϊόντος: 2,5% για ορφανά φάρμακα και συγχρηματοδοτούμενα σε ομοιογενείς ομάδες, 10,4% για τις περισσότερες συγχρηματοδοτούμενες περιπτώσεις και 14,3% για φάρμακα νοσοκομειακής χρήσης ή περιορισμένης συνταγογράφησης
- Διαπραγματεύσιμα rebates τύπου fixed (σταθερό ποσοστό επιστροφής ανεξαρτήτως όγκου πωλήσεων) και price-based (έκπτωση συνδεδεμένη με την τιμή του προϊόντος)
- Προαιρετικά discounts, PVAs και συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (risk-sharing)

Το σύστημα χαρακτηρίζεται από μερική διαφάνεια, αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα και αυξανόμενες νομικές διαφορές, με αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα.

4.3.5 Ανάλυση της Περίπτωσης της Σλοβενίας - Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Σλοβενία εφαρμόζει ένα σύστημα μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης που βασίζεται αποκλειστικά σε:

- Rebates (διαπραγματεύσιμες επιστροφές)
- Discounts (προαιρετικές εκπτώσεις)

Η χώρα δεν εφαρμόζει clawback ούτε price-volume agreements. Αρμόδιος φορέας διαχείρισης είναι το Health Insurance Institute (ZZZS). Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα, ενώ οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται ακανόνιστα.

2. Clawback Mechanism

Η Σλοβενία δεν εφαρμόζει μηχανισμό clawback. Δεν υπάρχουν καθορισμένα ποσοστά, συχνότητα τιμολόγησης ή ανώτατα όρια. Κατά συνέπεια, δεν τίθεται ζήτημα υπολογισμού ή εξαιρέσεων.

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Εφαρμογή από το 2000
- Διαπραγματεύσιμα (negotiable)
- Τύποι: Fixed και Price-based
- Price-based: ενεργοποιούνται βάσει συμφωνημένης μείωσης τιμής μετά από συγκεκριμένο όγκο ή όταν η τιμή υπερβεί συγκεκριμένο όριο

Discounts:

- Εφαρμογή από το 2000
- Προαιρετικά, εφαρμόζονται κατά την προμήθεια φαρμάκων

4. Price-Volume Agreements (PVA)

Η Σλοβενία **δεν εφαρμόζει** price-volume agreements.

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι όροι των μηχανισμών είναι μερικώς δημόσιοι (partially disclosed) και εξαρτώνται από τον μηχανισμό
- Φορέας ελέγχου: Health Insurance Institute (ZZZS)
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις αποκλειστικά μέσω δικαστηρίου

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Τα προϊόντα επιλέγονται με βάση:

- Οικονομική αξία και αβεβαιότητα
- Τιμή / προϋπολογιστική επίδραση (budget impact)

Οι payback συνθήκες δεν διαφοροποιούνται ανά θεραπευτική κατηγορία. Τα γενόσημα (generics) υπόκεινται σε κανόνες που καθορίζονται ανά συμφωνία, γεγονός που σημαίνει ότι μπορεί να αντιμετωπίζονται με ίδιους ή διαφορετικούς κανόνες από τα branded φάρμακα ανάλογα με την εκάστοτε διαπραγμάτευση. Τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης (early access drugs) εντάσσονται στους μηχανισμούς payback σε ορισμένες περιπτώσεις, χωρίς να υπάρχει σταθερός κανόνας.

7. Υπολογισμός Clawback

Δεν εφαρμόζεται - βλ. Ενότητα 2.

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Κύρια πρόκληση: Νομική συμμόρφωση (legal compliance)

Πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής: Νομικοί περιορισμοί (legal constraints)

Πρόσθετες προκλήσεις:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα
- Αυξημένες νομικές διαφορές και αμφισβητήσεις

Sustainability: Αβέβαιη μακροπρόθεσμα

Τάση clawback (5ετία): Δεν εφαρμόζεται

9. Συμπέρασμα

Η Σλοβενία εφαρμόζει ένα περιορισμένο και διαπραγματευτικό σύστημα payback, το οποίο διακρίνεται από την πλήρη απουσία clawback και την αποκλειστική εξάρτηση από εργαλεία που διαμορφώνονται μέσω διαπραγμάτευσης μεταξύ του ασφαλιστικού φορέα (ZZZS) και των φαρμακευτικών εταιρειών, συνδυάζοντας:

- Διαπραγματεύσιμα rebates τύπου fixed (σταθερό ποσοστό επιστροφής ανεξαρτήτως όγκου πωλήσεων) και price-based (έκπτωση συνδεδεμένη με την τιμή του προϊόντος)
- Προαιρετικά discounts

Η απουσία clawback και price-volume agreements καθιστά το σύστημα λιγότερο πολύπλοκο διοικητικά σε σχέση με τις άλλες εξεταζόμενες χώρες. Ωστόσο, η επίλυση διαφορών βασίζεται αποκλειστικά σε δικαστικές διαδικασίες, σε αντίθεση με τα αυτοματοποιημένα συστήματα άλλων χωρών που διαθέτουν ενσωματωμένους μηχανισμούς συμμόρφωσης. Το σύστημα χαρακτηρίζεται από μερική διαφάνεια, με κύρια πρόκληση τη νομική συμμόρφωση και αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα.

4.3.6 Ανάλυση της Περίπτωσης της Λιθουανίας - Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Λιθουανία εφαρμόζει ένα ευέλικτο σύστημα μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο περιλαμβάνει:

- Clawback (αναδρομική επιστροφή υπερβάλλουσας δαπάνης, προαιρετική και εφαρμοζόμενη ανά προϊόν)
- Rebates (διαπραγματεύσιμες οικονομικές επιστροφές που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στον δημόσιο φορέα μετά την αγορά του προϊόντος, τύπου σταθερού (fixed))
- Discounts (προαιρετικές άμεσες μειώσεις της επίσημης τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος)
- Price-Volume Agreements, Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (προαιρετικές συμβατικές συμφωνίες στις οποίες η τιμή του φαρμάκου συνδέεται με τον όγκο πωλήσεων)

Όλοι οι μηχανισμοί εισήχθησαν το 2014. Αρμόδιος φορέας διαχείρισης είναι το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (National Health Insurance Fund) υπό το Υπουργείο Υγείας. Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient), αν και η εφαρμογή μπορεί να διαφέρει ανά προϊόν. Οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται σε ετήσια βάση.

2. Clawback Mechanism

Έναρξη: 2014 Τύπος: Προαιρετικό **Πεδίο εφαρμογής:** Τόσο εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient), με εφαρμογή που ποικίλλει ανά προϊόν

Υπολογισμός: Χρησιμοποιείται συνδυασμός μεθόδων, αναλογικά βάσει μεριδίου εταιρείας στη συνολική δαπάνη, σταθερό ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, βάσει καθαρών πωλήσεων μετά από rebates και εκπτώσεις, και βάσει σύγκρισης προβλεπόμενης έναντι πραγματικής δαπάνης (forecast vs actual spending). Η μεθοδολογία είναι ενιαία για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων, χωρίς διαφοροποίηση ανά τύπο προϊόντος.

Συχνότητα τιμολόγησης: Τριμηνιαία και ετήσια

Εξαιρέσεις: Δεν υπάρχουν εξαιρέσεις - όλα τα προϊόντα υπόκεινται στους ίδιους κανόνες.

Το clawback εφαρμόζεται μετά την αφαίρεση των rebates. Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) ανά εταιρεία. Οι εταιρείες μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να επιλέξουν μεταξύ rebate και clawback (sometimes).

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Εφαρμογή από το 2014
- Διαπραγματεύσιμα (negotiable)
- Τύπος: σταθερά (fixed)

Discounts:

- Εφαρμογή από το 2014
- Προαιρετικά

4. Price-Volume Agreements (PVA)

- Εισαγωγή: 2014
- Προαιρετικά
- Εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά (outpatient) όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient)

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι όροι των μηχανισμών είναι μερικώς δημόσιοι (partially disclosed)

- Φορέας ελέγχου: Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (National Health Insurance Fund)
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις ενώπιον της Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμακευτικών Προϊόντων και Ιατρικών Βοηθημάτων υπό το Υπουργείο Υγείας, χωρίς υποχρεωτική προσφυγή στα δικαστήρια

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Τα προϊόντα επιλέγονται με βάση:

- Κλινική αξία και αβεβαιότητα
- Οικονομική αξία και αβεβαιότητα
- Τιμή και προϋπολογιστική επίδραση (budget impact)

Οι payback συνθήκες διαφοροποιούνται ανά θεραπευτική κατηγορία. Τα γενόσημα φάρμακα (generics) υπόκεινται σε κανόνες που καθορίζονται ανά συμφωνία. Τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης (early access drugs) δεν εντάσσονται στους μηχανισμούς payback.

7. Υπολογισμός Clawback

- Συνδυασμός μεθόδων ανά συμφωνία (βλ. Ενότητα 2)
- Ενιαία μεθοδολογία για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων, χωρίς διαφοροποίηση ανά τύπο προϊόντος
- Μέσο ποσοστό clawback για υπό πατέντα φάρμακα (on-patent): ~20%
- Για φάρμακα εκτός πατέντας (off-patent), γενόσημα (generics) και φάρμακα υψηλού κόστους (high-cost): δεν αναφέρονται συγκεκριμένα ποσοστά
- Δεν υπάρχει ανώτατο όριο (cap) ανά εταιρεία

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Κύρια πρόκληση: Διαπραγμάτευση (negotiation)

Πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής: Εμπόδια στην καινοτομία (innovation barriers)

Πρόσθετες προκλήσεις:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα
- Αυξημένες νομικές διαφορές και αμφισβητήσεις

Sustainability: Βιώσιμο μακροπρόθεσμα

Τάση clawback (5ετία): Αυξητική

9. Συμπέρασμα

Η Λιθουανία εφαρμόζει ένα ευέλικτο και προσαρμόσιμο σύστημα payback, συνδυάζοντας:

- Προαιρετικό clawback με ενιαία μεθοδολογία υπολογισμού για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων
- Διαπραγματεύσιμα rebates σταθερού τύπου (fixed) και προαιρετικά discounts
- Προαιρετικές Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (Price-Volume Agreements)

Το σύστημα χαρακτηρίζεται από μερική διαφάνεια και θεωρείται βιώσιμο μακροπρόθεσμα, αν και η διαπραγμάτευση και η διοικητική πολυπλοκότητα αποτελούν τις κύριες προκλήσεις εφαρμογής. Ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της Λιθουανίας είναι ότι ο πρωταρχικός παράγοντας που οδηγεί στην εφαρμογή των μηχανισμών είναι τα εμπόδια στην καινοτομία (innovation barriers), διαφοροποίηση που δεν εντοπίζεται σε καμία άλλη χώρα του δείγματος.

4.3.7 Ανάλυση της Περίπτωσης της Κύπρου - Payback Mechanisms

1. Εισαγωγή

Η Κύπρος βρίσκεται σε αρχικό στάδιο εφαρμογής μηχανισμών επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης. Το σύστημα περιλαμβάνει:

- Clawback (υπάρχει στο νομικό πλαίσιο αλλά δεν έχει εφαρμοστεί ακόμη στην πράξη)
- Rebates (υποχρεωτικές οικονομικές επιστροφές που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στον δημόσιο φορέα μετά την αγορά του προϊόντος, τύπου σταθερού (fixed))
- Price-Volume Agreements, Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (προαιρετικές συμβατικές συμφωνίες στις οποίες η τιμή του φαρμάκου συνδέεται με τον όγκο πωλήσεων)
- Discounts δεν εφαρμόζονται.

Αρμόδιος φορέας διαχείρισης είναι ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (Health Insurance Organisation - HIO). Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται τόσο σε εξωνοσοκομειακά όσο και σε νοσοκομειακά φάρμακα. Οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για εγχώριες και πολυεθνικές εταιρείες. Η επικαιροποίηση των μηχανισμών γίνεται ακανόνιστα.

2. Clawback Mechanism

Το clawback υπάρχει στο νομικό πλαίσιο αλλά δεν έχει τεθεί σε εφαρμογή στην πράξη. Δεν έχουν καθοριστεί ποσοστά, συχνότητα εκκαθάρισης, μεθοδολογία

υπολογισμού ή ανώτατα όρια. Υπάρχουν εξαιρέσεις βάσει συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντος, αν και οι λεπτομέρειες δεν έχουν δημοσιοποιηθεί.

3. Rebates και Discounts

Rebates:

- Εφαρμογή από το 2019
- Υποχρεωτικά (mandatory)
- Τύπος: σταθερά (fixed)
- Δεν εφαρμόζονται rebates βάσει όγκου πωλήσεων (volume-based), βάσει τιμής (price-based) ή βάσει κλινικής απόδοσης (performance-linked)

Discounts (Εκπτώσεις):

- Δεν εφαρμόζονται

4. Price-Volume Agreements, Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (PVA)

- Εισαγωγή: 2022
- Προαιρετικά
- Διαπραγματεύσεις πραγματοποιούνται κατά την είσοδο του προϊόντος στην αγορά (upon launch)

5. Διαφάνεια και Έλεγχος

- Οι όροι των μηχανισμών είναι εμπιστευτικοί (confidential)
- Φορέας ελέγχου: Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (HIO, Health Insurance Organisation)
- Οι εταιρείες μπορούν να αμφισβητήσουν αποφάσεις απευθείας ενώπιον του HIO, χωρίς υποχρεωτική προσφυγή στα δικαστήρια

6. Κριτήρια Επιλογής Φαρμάκων

Οι μηχανισμοί εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα ανεξαιρέτως, χωρίς διαφοροποίηση βάσει κλινικής ή οικονομικής αξίας. Οι payback συνθήκες δεν διαφοροποιούνται ανά θεραπευτική κατηγορία. Τα γενόσημα φάρμακα (generics) υπόκεινται σε διαφορετικούς κανόνες από τα branded φάρμακα. Τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης (early access drugs) δεν εντάσσονται στους μηχανισμούς payback.

7. Υπολογισμός Clawback

Δεν εφαρμόζεται ακόμη - βλ. Ενότητα 2.

8. Διαχείριση και Προκλήσεις

Κύρια πρόκληση: Διαπραγμάτευση (negotiation)

Πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής: Συνολικός προϋπολογισμός (global budget). Η Κύπρος είναι η μόνη χώρα του δείγματος που αναφέρει τον συνολικό προϋπολογισμό ως κύριο παράγοντα εφαρμογής των μηχανισμών payback.

Πρόσθετες προκλήσεις:

- Αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα

Sustainability: Βιώσιμο μακροπρόθεσμα

Τάση clawback (5ετία): Δεν εφαρμόζεται

9. Συμπέρασμα

Η Κύπρος βρίσκεται στα πρώτα στάδια εφαρμογής payback mechanisms, συνδυάζοντας:

- Υποχρεωτικά σταθερού τύπου (fixed) rebates από το 2019
- Προαιρετικές Συμφωνίες Τιμής-Όγκου (Price-Volume Agreements) από το 2022
- Clawback νομικά θεσμοθετημένο αλλά μη εφαρμοσμένο στην πράξη

Το σύστημα χαρακτηρίζεται από πλήρη εμπιστευτικότητα των όρων και εφαρμόζεται σε όλα τα προϊόντα ανεξαιρέτως, χωρίς διαφοροποίηση βάσει κλινικής ή οικονομικής αξίας. Ιδιαίτερο χαρακτηριστικό είναι ότι ο πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής είναι ο συνολικός προϋπολογισμός (global budget), διαφοροποίηση που δεν εντοπίζεται σε καμία άλλη χώρα του δείγματος.

4.4 Συγκριτική Παρουσίαση των μηχανισμών payback βάσει ερωτηματολογίου

Πίνακας 4.1 Συγκριτική αποτύπωση μηχανισμών payback στις εξεταζόμενες χώρες βάσει ερωτηματολογίου (Πηγή: Ιδία επεξεργασία βάσει δεδομένων ερωτηματολογίου)

Χώρα	Μηχανισμοί Payback	Έτος Εισαγωγής Clawback	Έτος Εισαγωγής Rebates	Έτος Εισαγωγής Discounts	Υποχρεωτικότητα Clawback
Πολωνία	Clawback, Rebates, Discounts, PVA	2011	2011	2011	Υποχρεωτικό
Ιταλία	Clawback, Rebates, Discounts, PVA (Εξαίρεση clawback για innovative drugs)	2007 (rev. 2012/2018)	2003	Μέσω δημόσιων διαγωνισμών, δεν υπάρχει συγκεκριμένο έτος	Υποχρεωτικό
Πορτογαλία	Clawback, Rebates, Discounts, PVA + Risk-sharing	Δεν προσδιορίζεται ρητά, εφαρμόζεται βάσει Decreto-Lei 97/2015	Διαφοροποιείται	Διαφοροποιείται	Υποχρεωτικό
Λιθουανία	Clawback, Rebates, Discounts, PVA	2014	2014	2014	Προαιρετικό
Σλοβενία	Rebates, Discounts (χωρίς Clawback)	–	2000	2000	Δεν εφαρμόζεται
Κύπρος	Mandatory Rebates, Optional PVA, Clawback (μη εφαρμοσμένο)	–	2019	–	Δεν έχει εφαρμοστεί
Ελλάδα	Clawback, Rebates, Discounts, PVA (κλειστοί προϋπολογισμοί)	2012 (outpatient), 2016 (inpatient)	2011 (2013 providers)	2011	Υποχρεωτικό

Πίνακας 4.2 Συγκριτική αποτύπωση μηχανισμών payback στις εξεταζόμενες χώρες βάσει ερωτηματολογίου (Πηγή: Ιδία επεξεργασία βάσει δεδομένων ερωτηματολογίου)

Χώρα	Υπεύθυνος Φορέας	Πεδίο Εφαρμογής	Διαφάνεια	Μέσος Όρος Clawback (%)	Τάση Clawback (5ετία)
Πολωνία	MoH + NHF + Economic Commission	Κυρίως outpatient	Confidential	On-patent: 90% / Off-patent: 80% / Generics: 22% / High-cost: 100%	Διακυμάνσεις
Ιταλία	AIFA	Και τα δύο	Εν μέρει δημόσια	50% ενιαίο ποσοστό για όλες τις κατηγορίες (on-patent, off-patent, generics, high-cost)	Αυξανόμενη
Πορτογαλία	INFARMED	Και τα δύο	Μερικώς διαφανής	2,5%–14,3% ανά κατηγορία	Αυξανόμενη
Λιθουανία	National Health Insurance Fund (Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας)	Και τα δύο (varies)	Μερικώς διαφανής	On-patent: ~20%	Αυξανόμενη
Σλοβενία	Health Insurance Institute (ZZZS)	Και τα δύο	Μερικώς διαφανής	Δεν υπάρχει	–
Κύπρος	Health Insurance Organisation (HIO)	Και τα δύο	Confidential	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ποσοστά	–
Ελλάδα	Υπουργείο Υγείας, ΕΟΠΥΥ, ΕΚΑΠΥ, ΕΟΦ	Και τα δύο + ΦΥΚ	Μερικώς διαφανής	Outpatient: αναλογικό βάσει μεριδίου αγοράς - δεν υπάρχει σταθερό ποσοστό, Inpatient: 0% (≤€5) / έως 20% (€5–15) / έως 40% (€15–30) — από 2025, ΦΥΚ: αναλογικό βάσει μεριδίου αγοράς	Αυξανόμενη

Πίνακας 4.3 Συγκριτική αποτύπωση μηχανισμών payback στις εξεταζόμενες χώρες βάσει ερωτηματολογίου (Πηγή: Ιδία επεξεργασία βάσει δεδομένων ερωτηματολογίου)

Χώρα	Βιωσιμότητα Μακροπρόθεσμα	Κύρια Πρόκληση Εφαρμογής	Κύριος Παράγοντας Εφαρμογής	Σημαντικές Ιδιαιτερότητες
Πολωνία	Ναι	Υπολογισμός + Διαπραγμάτευση	Budget inefficiency	Clawback εφαρμόζεται κυρίως σε outpatient, inpatient μέσω ειδικών ΜΕΑ
Ιταλία	Αβέβαιη	Υπολογισμός + Νομική συμμόρφωση	Budget inefficiency + Νομικοί περιορισμοί	Inpatient: βάσει market share / Outpatient: βάσει assigned budget, εξαίρεση clawback για innovative drugs βάσει κατηγορίας προϊόντος
Πορτογαλία	Αβέβαιη	Δεν προσδιορίζεται κύρια πρόκληση, οι προκλήσεις κατανέμονται ισομερώς (διοικητική πολυπλοκότητα + νομικές αμφισβητήσεις)	Budget inefficiency	Εξαιρέσεις βάσει συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων, επικαιροποίηση μηχανισμών κάθε 2 χρόνια βάσει managed entry contracts
Λιθουανία	Ναι	Διαπραγμάτευση	Innovation barriers	Ενιαία μεθοδολογία υπολογισμού clawback για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων
Σλοβενία	Αβέβαιη	Νομική συμμόρφωση	Legal constraints	Μόνο negotiable rebates & optional discounts, Price- based rebates ενεργοποιούνται βάσει συμφωνημένης μείωσης τιμής μετά από συγκεκριμένο όγκο ή υπέρβαση ορίου τιμής
Κύπρος	Ναι	Διαπραγμάτευση	Global Budget	Generics με διαφορετικούς κανόνες από branded
Ελλάδα	Αβέβαιη	Υπολογισμός + Νομική συμμόρφωση + Διοικητική πολυπλοκότητα	Budget inefficiency (υπέρβαση δαπάνης)	Εξαίρεση φαρμάκων ≤€5 (0% clawback), εξαίρεση διαγωνισμών ΕΚΑΠΥ, κλειστοί προϋπολογισμοί εκτός υπολογισμού, ανώτατα όρια clawback ανά κατηγορία αξίας φαρμάκου Πρόσθετες προκλήσεις: αρνητικές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα φαρμάκων και μειωμένα κίνητρα για επενδύσεις σε νέες θεραπείες

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται τα ευρήματα της συγκριτικής ανάλυσης των δεδομένων που συλλέχθηκαν μέσω του δομημένου ερωτηματολογίου από εκπροσώπους εθνικών αρχών υγείας και ειδικούς φαρμακευτικής πολιτικής σε επτά

κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα ευρήματα οργανώνονται σε τρία επίπεδα: πρώτον, συγκριτική αποτύπωση των βασικών χαρακτηριστικών των μηχανισμών payback ανά χώρα (Πίνακες 4.1-4.3), δεύτερον, μεθοδολογική ανάλυση των δεδομένων ideal-type analysis, και τρίτον, διαμόρφωση τυπολογίας τεσσάρων ιδεατών τύπων μοντέλων payback.

Η συγκριτική ανάλυση των απαντήσεων του ερωτηματολογίου από τις επτά χώρες αποκαλύπτει ένα ευρύ και πολυδιάστατο φάσμα θεσμικών προσεγγίσεων για τον έλεγχο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης μέσω μηχανισμών payback. Τα δεδομένα δείχνουν ότι οι χώρες δεν ακολουθούν ένα ενιαίο μοντέλο, αλλά υιοθετούν διαφορετικές στρατηγικές που κυμαίνονται από αυστηρά υποχρεωτικά και κεντρικά ρυθμιζόμενα συστήματα μέχρι ευέλικτα, διαπραγματευτικά και ακόμη αναδυόμενα μοντέλα, αντανakλώντας τις ιδιαίτερες δημοσιονομικές πιέσεις, τις θεσμικές παραδόσεις και τις πολιτικές προτεραιότητες κάθε χώρας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΟΜΟΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΣΤΙΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η ανάλυση που προηγήθηκε στο Κεφάλαιο 4 αποτύπωσε επτά αυτοτελείς, λεπτομερείς περιπτωσιολογικές μελέτες, μία ανά εξεταζόμενη χώρα. Η προσέγγιση αυτή είναι απαραίτητη για την κατανόηση των ιδιαιτεροτήτων κάθε εθνικού συστήματος, αλλά παραμένει εγγενώς περιγραφική: κάθε χώρα παρουσιάζεται μεμονωμένα, με δεκάδες επιμέρους χαρακτηριστικά, χωρίς ρητή σύνδεση με κοινά αναλυτικά πρότυπα. Χωρίς κάποια μορφή συστηματικής σύνθεσης, οποιαδήποτε γενική παρατήρηση για τα ευρωπαϊκά συστήματα payback θα έπρεπε να αναφέρεται διαδοχικά σε επτά μεμονωμένες περιπτώσεις, κάτι που συνιστά απλή καταγραφή και όχι θεωρητική γενίκευση. Σκοπός του παρόντος κεφαλαίου είναι η μετάβαση από αυτή την περιγραφική προσέγγιση σε ένα συγκριτικό αναλυτικό πλαίσιο, μέσω της κατασκευής μιας τυπολογίας: της ομαδοποίησης των επτά χωρών σε έναν μικρότερο αριθμό εννοιολογικά συνεκτικών κατηγοριών, καθεμία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μια διακριτή λογική σχεδιασμού των μηχανισμών payback.

Η κατασκευή τυπολογίας εξυπηρετεί τρεις συγκεκριμένους σκοπούς στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας. Πρώτον, επιτρέπει στο Κεφάλαιο 6 να διατυπώνει γενικεύσιμες παρατηρήσεις σε επίπεδο κατηγορίας, αντί να επαναλαμβάνει επιμέρους παρατηρήσεις για κάθε χώρα ξεχωριστά, ενισχύοντας τόσο τη συνοχή όσο και την αναλυτική ισχύ της συζήτησης που ακολουθεί. Δεύτερον, η τυπολογία που προκύπτει συνιστά αυτόνομο επιστημονικό προϊόν με δυνητική αξιοποίηση σε μελλοντική συγκριτική έρευνα, καθώς προσφέρει ένα μεταφερόμενο εννοιολογικό πλαίσιο κατηγοριοποίησης συστημάτων payback, ανεξάρτητο από το συγκεκριμένο δείγμα χωρών της παρούσας μελέτης. Τρίτον, η οργάνωση των ευρημάτων σε διακριτούς τύπους με ονομασμένη εσωτερική λογική, αντί σε απλή λίστα χωρών, διευκολύνει τη διατύπωση στοχευμένων προτάσεων πολιτικής ανά κατηγορία συστήματος στο τελευταίο κεφάλαιο της εργασίας.

Για την κατασκευή αυτής της τυπολογίας εφαρμόζεται η μέθοδος της ανάλυσης ιδεατών τύπων (ideal-type analysis) κατά Stapley et al. (2022). Η επιλογή αυτής της συγκεκριμένης μεθόδου, και όχι μιας εναλλακτικής προσέγγισης ομαδοποίησης, τεκμηριώνεται από τη φύση των δεδομένων της παρούσας μελέτης. Τα δεδομένα του

ερωτηματολογίου είναι ποιοτικά και όχι αριθμητικά, οργανωμένα σε επτά διακριτές, ολιστικές περιπτώσεις, όπου κάθε χώρα συνιστά μια συνεκτική «ιστορία» με πολλά αλληλένδετα χαρακτηριστικά, και ο στόχος της ανάλυσης δεν είναι απλώς η ομαδοποίηση βάσει στατιστικής εγγύτητας, αλλά η ανάδειξη διαφορετικών θεσμικών λογικών σχεδιασμού. Η μέθοδος Stapley et al. (2022) είναι ειδικά σχεδιασμένη για αυτόν τον συνδυασμό συνθηκών: διατηρεί την ολιστική φύση κάθε περίπτωσης μέσω της διαδικασίας ανακατασκευής περιπτώσεων, αντί να την κατακερματίζει σε μεμονωμένες μεταβλητές, και καταλήγει ρητά σε ιδεατούς τύπους, δηλαδή αναλυτικές κατασκευές που συμπυκνώνουν τα πιο χαρακτηριστικά στοιχεία ενός φαινομένου χωρίς να απαιτούν πλήρη ταύτιση με κάποια μεμονωμένη περίπτωση. Η εφαρμογή μιας ρητά τεκμηριωμένης και επαναλήψιμης επταβηματικής διαδικασίας, αντί μιας διαισθητικής ομαδοποίησης, ενισχύει επιπλέον την εγκυρότητα και τη διαφάνεια της ανάλυσης, καθώς επιτρέπει σε κάθε αναγνώστη να ανατρέξει στα επιμέρους βήματα και να αξιολογήσει την ορθότητά τους.

5.1 Ανάλυση Ιδεατών Τύπων (Stapley et al., 2022)

Η μέθοδος Stapley et al. (2022) αποτελείται από επτά βήματα: εξοικείωση με το dataset, ανακατασκευή περιπτώσεων, κατασκευή ιδεατών τύπων, αναγνώριση βέλτιστων περιπτώσεων, περιγραφή χαρακτηριστικών των ιδεατών τύπων, έλεγχος αξιοπιστίας, και σύγκριση.

Βήμα 1 - Εξοικείωση με το Dataset

Στο πρώτο βήμα, οι απαντήσεις του δομημένου ερωτηματολογίου από τις επτά χώρες διαβάστηκαν συνολικά και επανειλημμένα, όπως αυτές αποτυπώνονται στους Πίνακες 4.1, 4.2 και 4.3, ώστε να αποκτηθεί πλήρης εξοικείωση με το σύνολο των δεδομένων πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε κατηγοριοποίηση. Από αυτή την αρχική επεξεργασία διαπιστώθηκε ότι οι χώρες παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές ως προς πέντε βασικές διαστάσεις: τον βαθμό υποχρεωτικότητας του clawback, το πεδίο εφαρμογής του ανά κανάλι διανομής, τον τύπο και την υποχρεωτικότητα των rebates, το επίπεδο διαφάνειας των όρων, και τη δηλωμένη εκτίμηση μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας. Παράλληλα εντοπίστηκαν και ορισμένοι κοινοί παρονομαστές, όπως η απουσία πλήρους δημόσιας διαφάνειας σε καμία από τις επτά χώρες και η τάση αύξησης των υποχρεώσεων clawback στις χώρες όπου αυτό εφαρμόζεται ενεργά.

Βήμα 2 - Ανακατασκευή Περιπτώσεων

Στο δεύτερο βήμα, κάθε χώρα αναπαραστάθηκε ως ξεχωριστή περίπτωση, συνθέτοντας τα δεδομένα της σε μια συνοπτική περιγραφή που διατηρεί την εσωτερική συνοχή του συστήματός της. Η Ελλάδα χαρακτηρίζεται από υποχρεωτικό clawback που εφαρμόζεται ταυτόχρονα και στα τρία κανάλια διανομής φαρμάκων, εξωνοσοκομειακό, νοσοκομειακό και Φάρμακα Υψηλού Κόστους, σε συνδυασμό με υποχρεωτικά rebates και discount, χαρακτηριστικό που δεν εντοπίζεται σε καμία άλλη χώρα του δείγματος, και με αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα λόγω συστηματικής υπέρβασης των δημοσιονομικών πλαφόν. Η Ιταλία διαθέτει υποχρεωτικό clawback με διαφορετική μεθοδολογία υπολογισμού για τα νοσοκομειακά φάρμακα, βάσει μεριδίου αγοράς, και τα φάρμακα κοινότητας, βάσει προϋπολογισμού ανατεθειμένου ανά εταιρεία, με μέσο ποσοστό περίπου 50% σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκων και αυξανόμενη τάση την τελευταία πενταετία. Η Πολωνία

εφαρμόζει υποχρεωτικό clawback αποκλειστικά στα φάρμακα κοινότητας, με εξαιρετικά υψηλά και έντονα διαφοροποιημένα ποσοστά μέσω συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου, από 22% για γενόσημα έως 100% για φάρμακα υψηλού κόστους, ενώ τα νοσοκομειακά φάρμακα εξαιρούνται πλήρως από τον μηχανισμό. Η Πορτογαλία διαθέτει υποχρεωτικό clawback το οποίο, σε αντίθεση με τις τρεις προηγούμενες χώρες, δεν εφαρμόζει ενιαίο ποσοστό αλλά διαφοροποιείται ρητά ανά κατηγορία προϊόντος, από 2,5% για ορφανά φάρμακα έως 14,3% για νοσοκομειακή χρήση, και συνδυάζεται με προαιρετικά στοιχεία επιμερισμού κινδύνου. Η Σλοβενία αποτελεί τη μοναδική περίπτωση του δείγματος που δεν εφαρμόζει καθόλου clawback, στηριζόμενη αποκλειστικά σε διαπραγματευτικά rebates και discounts τύπου fixed και price-based, συμφωνημένα ανά προϊόν μεταξύ του ασφαλιστικού φορέα ZZZS και των φαρμακευτικών εταιρειών. Η Λιθουανία διαθέτει προαιρετικό clawback από το 2014, με ενιαία μεθοδολογία υπολογισμού για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων και μέσο ποσοστό 20% για φάρμακα υπό πατέντα, ενώ ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της είναι ότι ο πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής δηλώνεται ως τα εμπόδια στην καινοτομία, και όχι η δημοσιονομική αναποτελεσματικότητα. Η Κύπρος, τέλος, διαθέτει clawback νομικά κατοχυρωμένο αλλά ουδέποτε ενεργοποιημένο στην πράξη, με τη συγκράτηση της δαπάνης να βασίζεται αντί αυτού στον συνολικό προϋπολογισμό, ενώ τα rebates είναι υποχρεωτικά και σταθερού τύπου από το 2019.

Βήμα 3 - Κατασκευή Ιδεατών Τύπων

Η σύγκριση των επτά ανακατασκευασμένων περιπτώσεων ανέδειξε ένα σημαντικό μεθοδολογικό εύρημα. Τρεις χώρες, η Ελλάδα, η Ιταλία και η Πολωνία, μοιράζονται μια κοινή θεμελιακή λογική: το υποχρεωτικό, αναλογικά υπολογιζόμενο clawback λειτουργεί ως κεντρικός μηχανισμός αυτοματοποιημένης μεταφοράς δημοσιονομικού κινδύνου στη φαρμακευτική βιομηχανία, παρά τις διαφορές τους ως προς το ακριβές πεδίο εφαρμογής. Η Πορτογαλία, αντίθετα, διατηρεί μεν την υποχρεωτικότητα του clawback αλλά την εφαρμόζει με μια ποιοτικά διαφορετική λογική, την εσωτερική διαφοροποίηση ανά κατηγορία προϊόντος, η οποία δεν εντοπίζεται σε καμία από τις τρεις προηγούμενες χώρες και δικαιολογεί ξεχωριστό τύπο. Η Σλοβενία αποτελεί ολοκληρωτικά διαφορετική περίπτωση, χωρίς κανένα στοιχείο υποχρεωτικού αυτοματισμού, στηριζόμενη αποκλειστικά σε διαπραγμάτευση. Η Λιθουανία και η Κύπρος, τέλος, μοιράζονται ένα κοινό δομικό χαρακτηριστικό που τις διαφοροποιεί τόσο από τις πρώτες τρεις όσο και από τη Σλοβενία: σε αμφότερες, ο μηχανισμός clawback υπάρχει θεσμικά αλλά δεν λειτουργεί με τον αυστηρό, αυτοματοποιημένο τρόπο των χωρών του πρώτου τύπου, είτε επειδή είναι ρητά προαιρετικός είτε επειδή παραμένει νομικά κατοχυρωμένος αλλά ανενεργός στην πράξη.

Σύμφωνα με την αρχή που διατυπώνουν οι Stapley et al. (2022), η κατασκευή ξεχωριστού ιδεατού τύπου δικαιολογείται όταν οι περιπτώσεις παρουσιάζουν μια κοινή, αναγνωρίσιμη λογική σχεδιασμού που τις διαφοροποιεί ουσιαστικά από άλλες ομάδες περιπτώσεων, χωρίς να απαιτείται πλήρης ταύτιση μεταξύ τους σε κάθε επιμέρους λεπτομέρεια. Κατασκευάστηκαν επομένως τέσσερις ιδεατοί τύποι: το Μοντέλο Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής, το Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό Μοντέλο, το Μοντέλο Διαπραγματευτικής Διαχείρισης, και το Αναδυόμενο Υβριδικό Μοντέλο.

Βήμα 4 - Αναγνώριση Βέλτιστων Περιπτώσεων

Για κάθε ιδεατό τύπο αναγνωρίστηκε η χώρα που τον εκπροσωπεί με τη μεγαλύτερη πληρότητα και καθαρότητα χαρακτηριστικών. Η Ελλάδα εκπροσωπεί τον πρώτο τύπο, καθώς αποτελεί τη μοναδική χώρα του δείγματος με υποχρεωτικό clawback ταυτόχρονα και στα τρία κανάλια διανομής, το πιο ολοκληρωμένο παράδειγμα αυτοματοποιημένης κάλυψης του δείγματος. Η Πορτογαλία εκπροσωπεί τον δεύτερο τύπο, ως η μοναδική χώρα που εφαρμόζει συστηματικά διαφοροποιημένα ποσοστά clawback ανά κατηγορία προϊόντος. Η Σλοβενία εκπροσωπεί τον τρίτο τύπο, ως η μοναδική χώρα του δείγματος χωρίς κανένα στοιχείο clawback. Η Κύπρος εκπροσωπεί τον τέταρτο τύπο, λόγω του ιδιαίτερα καθαρού χαρακτηριστικού της θεσμικής ύπαρξης χωρίς πρακτική ενεργοποίηση, ενώ η Λιθουανία εντάσσεται στον ίδιο τύπο ως δεύτερη αντιπροσωπευτική περίπτωση μεταβατικής θεσμικής ωρίμανσης, με διαφορετικό όμως μηχανισμό, προαιρετικότητα αντί ανενέργειας.

Βήμα 5 - Περιγραφή Χαρακτηριστικών των Ιδεατών Τύπων

Κάθε ιδεατός τύπος περιγράφηκε λεπτομερώς με βάση τα κεντρικά χαρακτηριστικά που αναδείχθηκαν στα προηγούμενα βήματα. Η αναλυτική παρουσίαση κάθε τύπου, με τα δεδομένα όλων των χωρών που εντάσσονται σε αυτόν και τη σύνδεσή τους με τα ευρήματα ΟΟΣΑ του Κεφαλαίου 3, πραγματοποιείται στην ενότητα 5.2 «Τυπολογία Μοντέλων Payback» που ακολουθεί, ενώ τα χαρακτηριστικά κάθε τύπου αποτυπώνονται συνοπτικά στους Πίνακες 5.1 και 5

.2 στο τέλος του κεφαλαίου.

Βήμα 6 - Έλεγχος Αξιοπιστίας

Η αξιοπιστία της κατασκευασμένης τυπολογίας ελέγχθηκε μέσω συστηματικής σύγκρισης με την υπάρχουσα βιβλιογραφία, ώστε να διαπιστωθεί αν τα χαρακτηριστικά κάθε τύπου επιβεβαιώνονται από ανεξάρτητες ακαδημαϊκές πηγές πέραν των δεδομένων του ερωτηματολογίου. Τα χαρακτηριστικά του πρώτου τύπου επιβεβαιώνονται από τους Vogler et al. (2011) και Letsios et al. (2023), οι οποίοι αναλύουν τον ρόλο του clawback ως αυτόματου δημοσιονομικού εργαλείου μεταφοράς κινδύνου σε συνθήκες αυστηρής δημοσιονομικής πειθαρχίας. Ο δεύτερος τύπος επιβεβαιώνεται από τους Adamski et al. (2010) και Ferrario et al. (2017), οι οποίοι περιγράφουν τα μοντέλα επιμερισμού κινδύνου και διαφοροποιημένης αποζημίωσης στην Ευρώπη. Ο τρίτος τύπος επιβεβαιώνεται από τους Vogler et al. (2012) και Albrecht et al. (2016), οι οποίοι τεκμηριώνουν τη χρήση διαπραγματευτικών rebates και discounts ως κύρια εργαλεία συγκράτησης δαπάνης σε συστήματα διαπραγματευτικής διαχείρισης. Ο τέταρτος τύπος συνάδει με τα ευρήματα των Kanavos et al. (2014) και Petrou & Talias (2016) για την Κύπρο, καθώς και των Murauskiene et al. (2013) για τη Λιθουανία, χώρες που χαρακτηρίζονται από θεσμικά υπαρκτούς αλλά μη πλήρως ενεργοποιημένους μηχανισμούς payback.

Βήμα 7 - Σύγκριση

Στο έβδομο και τελευταίο βήμα πραγματοποιήθηκαν συστηματικές συγκρίσεις τόσο μεταξύ των τεσσάρων τύπων όσο και μεταξύ των χωρών εντός του ίδιου τύπου, με στόχο την ανάδειξη όχι μόνο των διαφορών μεταξύ κατηγοριών αλλά και της εσωτερικής ποικιλομορφίας εντός αυτών. Οι συγκρίσεις αυτές, μαζί με τη σύνδεση

κάθε τύπου με τα αντίστοιχα ευρήματα ΟΟΣΑ για την κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη, παρουσιάζονται αναλυτικά στην ενότητα 5.2 που ακολουθεί.

5.2 Τυπολογία Μοντέλων Payback

Από την εφαρμογή της ideal-type analysis, σύμφωνα με τους Stapley et al. (2022), αναδείχθηκαν τέσσερις διακριτοί ιδεατοί τύποι μοντέλων payback. Κάθε τύπος παρουσιάζεται με την κεντρική του λογική, τα βασικά χαρακτηριστικά του, τα συγκεκριμένα δεδομένα από κάθε χώρα και σύντομη αξιολόγηση των δυνατών σημείων και προκλήσεων του (Stapley et al., 2022).

1. Μοντέλο Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής (Strict Budget Enforcement Model)

Σε αυτό το μοντέλο το clawback λειτουργεί ως ο κεντρικός, υποχρεωτικός και αυτοματοποιημένος πυλώνας ελέγχου, μεταφέροντας άμεσα μεγάλο μέρος του δημοσιονομικού κινδύνου στις φαρμακευτικές εταιρείες όταν υπερβαίνεται ο προϋπολογισμός (Vogler et al., 2011· Letsios et al., 2023). Η Ελλάδα, η Ιταλία και η Πολωνία εντάσσονται σε αυτόν τον τύπο, αν και με σημαντικές διαφορές ως προς το πεδίο εφαρμογής και τη μεθοδολογία υπολογισμού. Στην Ιταλία το clawback εισήχθη το 2007, με σημαντικές αναθεωρήσεις το 2012 και το 2018, και είναι υποχρεωτικό. Υπολογίζεται αναλογικά με το μερίδιο κάθε εταιρείας στη συνολική δαπάνη, με διαφορετική μεθοδολογία για τα νοσοκομειακά φάρμακα (inpatient) και τα φάρμακα κοινότητας (outpatient). Οι συμμετέχοντες ανέφεραν μέσο clawback περίπου 50% σε όλες τις κατηγορίες, δηλαδή σε on-patent, off-patent, generics και high-cost φάρμακα, ενώ η τάση τα τελευταία πέντε χρόνια είναι αυξανόμενη και η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα θεωρείται αβέβαιη. Τα δεδομένα ΟΟΣΑ επιβεβαιώνουν αυτή την εκτίμηση: η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε κατά 20,9% μεταξύ 2006 και 2013, ενδεικτικά συμπίπτοντας με την εισαγωγή και εδραίωση των μηχανισμών payback, αλλά στη συνέχεια ανέκαμψε και το 2023 διαμορφώθηκε στα 706,5 USD, μόλις 12,1% χαμηλότερα σε σχέση με τα προ-clawback επίπεδα του 2006 (de Belvis et al., 2022· Trotta et al., 2023· OECD, 2024). Στην Ελλάδα το clawback εισήχθη το 2012 για την εξωνοσοκομειακή δαπάνη, επεκτάθηκε στη νοσοκομειακή το 2016 και στα Φάρμακα Υψηλού Κόστους μέσω των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ το 2021, καθιστώντας τη χώρα τη μόνη στο δείγμα που εφαρμόζει clawback ταυτόχρονα και στα τρία κανάλια διανομής. Ο υπολογισμός είναι αναλογικός βάσει του μεριδίου αγοράς κάθε προϊόντος στη συνολική καθαρή δαπάνη, ενώ το σύστημα προβλέπει ειδικές προστατευτικές ρυθμίσεις για φάρμακα χαμηλού κόστους και εξαιρέσεις για φάρμακα που προμηθεύονται μέσω κεντρικών διαγωνισμών ΕΚΑΠΥ και κλειστών προϋπολογισμών. Παράλληλα, υποχρεωτικά rebates από το 2011 και υποχρεωτικό discount 5% επί της νοσοκομειακής τιμής λειτουργούν συμπληρωματικά ως εκ των προτέρων εργαλεία ελέγχου δαπάνης. Η πραγματική δαπάνη υπερβαίνει συστηματικά τα πλαφόν, με αποτέλεσμα αυξανόμενες υποχρεώσεις clawback, εντεινόμενες νομικές προσφυγές από τη φαρμακοβιομηχανία και ανησυχίες για τη διαθεσιμότητα καινοτόμων θεραπειών. Τα δεδομένα ΟΟΣΑ επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα βραχυπρόθεσμα: η κατά κεφαλήν δαπάνη μειώθηκε κατά 32,8% μεταξύ 2009 και 2013, ενδεικτικά συμπίπτοντας με την εισαγωγή των μηχανισμών. Ωστόσο, η δαπάνη επανήλθε σε ανοδική τροχιά από το 2019 και το 2023 διαμορφώθηκε στα 787,0 USD, κατά 14,0% υψηλότερα σε σχέση με το 2016 (Letsios et al., 2023· OECD, 2024). Στην

Πολωνία το clawback είναι υποχρεωτικό από το 2011, βασίζεται στη σύγκριση εκτιμώμενης έναντι πραγματικής δαπάνης και εφαρμόζεται κυρίως σε φάρμακα κοινότητας (outpatient), με πολύ υψηλά ποσοστά μέσω συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου: 90% για on-patent, 80% για off-patent, 22% για generics και 100% για high-cost drugs. Αξιοσημείωτο είναι ότι η Πολωνία είναι η μόνη χώρα του πρώτου μοντέλου που αξιολογεί τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα ως θετική, αν και η τάση του clawback εμφανίζει διακυμάνσεις. Τα δεδομένα ΟΟΣΑ δείχνουν ήπια μείωση της δαπάνης κατά 8,2% μεταξύ 2010 και 2014, ενώ το 2023 η δαπάνη ανήλθε στα 727,9 USD, αύξηση 34,0% σε σχέση με το 2014, αναδεικνύοντας ότι και εδώ οι μηχανισμοί λειτουργούν βραχυπρόθεσμα χωρίς να ανατρέπουν τη μακροχρόνια ανοδική τάση (Kawalec et al., 2016· Mela et al., 2020· OECD, 2024). Συγκριτικά, το κοινό χαρακτηριστικό των τριών χωρών είναι η αυτοματοποιημένη μεταφορά δημοσιονομικού κινδύνου στη βιομηχανία μέσω υποχρεωτικού clawback. Η διαφορά τους έγκειται στο πεδίο εφαρμογής: η Ελλάδα καλύπτει και τα τρία κανάλια διανομής, η Ιταλία καλύπτει outpatient και inpatient με διαφορετική μεθοδολογία ανά κανάλι, ενώ η Πολωνία εστιάζει κυρίως στο outpatient μέσω εξαιρετικά υψηλών ποσοστών managed entry agreements. Στην Ιταλία και την Πολωνία τα κριτήρια επιλογής φαρμάκων συνδυάζουν κλινική αξία, οικονομική αξία και budget impact, ενώ στην Ελλάδα ο βασικός παράγοντας ενεργοποίησης είναι αποκλειστικά η υπέρβαση του προκαθορισμένου ορίου δαπάνης. Το μοντέλο αυτό εξασφαλίζει ισχυρή δημοσιονομική πειθαρχία βραχυπρόθεσμα, όπως επιβεβαιώνεται και από τα δεδομένα ΟΟΣΑ, αλλά δημιουργεί σημαντική αβεβαιότητα για τη βιομηχανία, αυξημένες νομικές προκλήσεις και δεν κατορθώνει να ανατρέψει τη μακροχρόνια ανοδική τάση της φαρμακευτικής δαπάνης.

2. Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό Μοντέλο (Differentiated Regulatory Model)

Σε αυτό το μοντέλο το clawback παραμένει υποχρεωτικό, αλλά εφαρμόζεται με μεγάλη διαφοροποίηση ως προς τα ποσοστά και τις προϋποθέσεις ανά κατηγορία προϊόντος, αναγνωρίζοντας ότι δεν μπορεί να εφαρμοστεί ενιαίο ποσοστό σε φάρμακα με διαφορετικό κλινικό και οικονομικό προφίλ (Adamski et al., 2010· Ferrario et al., 2017). Η Πορτογαλία αποτελεί το μοναδικό παράδειγμα αυτού του τύπου στο δείγμα. Το clawback είναι υποχρεωτικό, αλλά τα ποσοστά επιστροφής ποικίλλουν σημαντικά ανάλογα με την κατηγορία φαρμάκου: 2,5% για co-financed φάρμακα σε ομοιογενείς ομάδες ή orphan drugs, 10,4% για τις περισσότερες co-financed περιπτώσεις και 14,3% για φάρμακα νοσοκομειακής χρήσης ή περιορισμένης συνταγογράφησης. Η διαφοροποίηση αυτή αντικατοπτρίζει μια συνειδητή πολιτική επιλογή: τα ορφανά φάρμακα και τα φάρμακα χαμηλού κόστους επιβαρύνονται λιγότερο, ώστε να μη δημιουργούνται στρεβλώσεις στην πρόσβαση. Τα κριτήρια επιλογής περιλαμβάνουν κλινική αξία, οικονομική αξία και budget impact, ενώ υπάρχουν ειδικές εξαιρέσεις ανά συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντος. Παράλληλα λειτουργούν διαπραγματεύσιμα rebates τύπου fixed και price-based, καθώς και προαιρετικές συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (risk-sharing), καθιστώντας την Πορτογαλία τη μοναδική χώρα του δείγματος που ενσωματώνει ρητά risk-sharing στοιχεία (Simões et al., 2017· Donato et al., 2022). Τα δεδομένα ΟΟΣΑ ενισχύουν την εικόνα της βραχυπρόθεσμης αποτελεσματικότητας του μοντέλου. Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε κατά 29,9% μεταξύ 2009 και 2014, ιδίως κατά την περίοδο Troika (2011-2014), ενδεικτικά συμπίπτοντας με την εισαγωγή και εδραίωση των μηχανισμών clawback. Η επακόλουθη σταθεροποίηση μεταξύ 478,6 και 481,7 USD (2015-2016) ενδεικτικά αντανάκλα την

εδραίωση του νέου νομοθετικού πλαισίου μέσω του Decreto-Lei 97/2015. Αξιοσημείωτο είναι ότι η δαπάνη το 2023 (515,4 USD) παραμένει κατά 22,0% χαμηλότερα σε σχέση με το 2009 (661,0 USD), γεγονός που ενδεικτικά υποδηλώνει ότι η δομική αλλαγή της δαπάνης που επιτεύχθηκε κατά την περίοδο Troika διατηρήθηκε μακροχρόνια, εύρημα που διαφοροποιεί το πορτογαλικό μοντέλο από τις χώρες του πρώτου τύπου, όπου η δαπάνη επανήλθε σε ανοδική τροχιά (OECD, 2024). Οι συμμετέχοντες αναφέρουν αυξημένη τάση clawback τα τελευταία πέντε χρόνια, αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα και σημαντικές προκλήσεις σε διοικητική πολυπλοκότητα και νομικές αμφισβητήσεις. Αξιοσημείωτο είναι ότι η Πορτογαλία είναι η μόνη χώρα του δείγματος που δεν προσδιορίζει μία κύρια πρόκληση εφαρμογής, γεγονός που υποδηλώνει ότι οι προκλήσεις κατανέμονται ισομερώς σε πολλαπλούς τομείς, πιθανή συνέπεια της ίδιας της πολυπλοκότητας του διαφοροποιημένου συστήματος. Το μοντέλο αυτό συνδυάζει δημοσιονομικό έλεγχο με προσαρμοστικότητα και φαίνεται να επιτυγχάνει μακροχρόνια δομική αλλαγή της δαπάνης, όπως δείχνουν τα δεδομένα ΟΟΣΑ. Ωστόσο, εισάγει αυξημένη διοικητική επιβάρυνση και νομικές διαφορές, ενώ η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητά του παραμένει αβέβαιη.

3. Μοντέλο Διαπραγματευτικής Διαχείρισης (Negotiation-Driven Model)

Σε αυτό το μοντέλο η συγκράτηση της δαπάνης επιτυγχάνεται κυρίως μέσω διαπραγματεύσεων μεταξύ του ασφαλιστικού φορέα και των φαρμακευτικών εταιρειών, και όχι μέσω αυτόματων υποχρεωτικών επιστροφών (Vogler et al., 2012). Η Σλοβενία αποτελεί το μοναδικό παράδειγμα αυτού του τύπου στο δείγμα και είναι η μόνη χώρα που δεν εφαρμόζει clawback σε καμία μορφή.

Το σύστημα στηρίζεται αποκλειστικά σε διαπραγματεύσιμα rebates τύπου fixed και price-based, καθώς και σε προαιρετικά discounts, τα οποία συμφωνούνται ανά περίπτωση μεταξύ του Ινστιτούτου Ασφάλισης Υγείας (ZZZS) και των φαρμακευτικών εταιρειών. Η επιλογή αυτή αντικατοπτρίζει μια διαφορετική θεσμική αντίληψη για τη σχέση κράτους και φαρμακευτικής βιομηχανίας: η συναίνεση και η διαπραγμάτευση υπερτερούν της αυτοματοποιημένης επιβολής, αναγνωρίζοντας ότι η δημοσιονομική πειθαρχία μπορεί να επιτευχθεί και χωρίς την υποχρεωτική μεταφορά κινδύνου στη βιομηχανία (Albrecht et al., 2016). Τα κριτήρια επιλογής εστιάζουν κυρίως στην οικονομική επίδραση και στο budget impact, χωρίς διαφοροποίηση ανά θεραπευτική κατηγορία. Τα γενόσημα φάρμακα υπόκεινται σε κανόνες που καθορίζονται ανά συμφωνία και μπορεί να διαφέρουν από τους κανόνες που ισχύουν για τα branded φάρμακα.

Η απουσία clawback έχει σημαντικές πρακτικές συνέπειες: η μοναδική οδός αμφισβήτησης των αποφάσεων για τις εταιρείες είναι η δικαστική, γεγονός που αναδεικνύει τη νομική συμμόρφωση ως κύρια πρόκληση εφαρμογής. Παράλληλα, η διαφάνεια είναι μερική, με τους όρους των συμφωνιών να εξαρτώνται από τον τύπο του μηχανισμού. Η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα θεωρείται αβέβαιη, γεγονός που υποδηλώνει ότι η αποκλειστική εξάρτηση από διαπραγματευτικά εργαλεία δεν παρέχει επαρκείς εγγυήσεις δημοσιονομικής προστασίας μακροχρόνια (Detiček et al., 2018).

Αξιοσημείωτο είναι ότι για τη Σλοβενία δεν είναι δυνατή η ανάλυση των δεδομένων ΟΟΣΑ με τον ίδιο τρόπο που πραγματοποιείται για τις υπόλοιπες χώρες, καθώς τα

διαθέσιμα στοιχεία ξεκινούν μόνο από το 2002, δύο χρόνια μετά τη θεσμοθέτηση των μηχανισμών rebate και discount. Η απουσία συγκρίσιμων δεδομένων περιορίζει τη δυνατότητα αξιολόγησης της μακροχρόνιας επίδρασης του μοντέλου στη δαπάνη (OECD, 2024).

Το μοντέλο αυτό προσφέρει μεγάλη ευελιξία στις συμφωνίες και αποφεύγει τις αυτοματοποιημένες νομικές εντάσεις που χαρακτηρίζουν τα υποχρεωτικά μοντέλα. Ωστόσο, μειώνει την προβλεψιμότητα και την αυτοματοποίηση του ελέγχου δαπανών, εξαρτώντας τη δημοσιονομική πειθαρχία από την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα κάθε επιμέρους διαπραγμάτευσης.

4. Αναδυόμενο Υβριδικό Μοντέλο (Emerging Hybrid Model)

Αυτός ο τύπος αφορά συστήματα που βρίσκονται σε μεταβατικό στάδιο θεσμικής ωρίμανσης, χαρακτηριζόμενα από την ύπαρξη μηχανισμών payback που είτε έχουν προαιρετικό χαρακτήρα είτε δεν έχουν ακόμη ενεργοποιηθεί πλήρως στην πράξη. Η Λιθουανία και η Κύπρος εντάσσονται εδώ, αν και για διαφορετικούς λόγους και με διαφορετικά χαρακτηριστικά θεσμικής ωρίμανσης.

Στη Λιθουανία, από το 2014, όλα τα εργαλεία είναι προαιρετικά (clawback, rebates, discounts και PVAs). Το clawback υπολογίζεται με ενιαία μεθοδολογία για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων, χωρίς διαφοροποίηση ανά τύπο προϊόντος, και το μέσο ποσοστό για on-patent φάρμακα ανέρχεται στο 20%. Η συχνότητα εκκαθάρισης είναι τριμηνιαία και ετήσια, ενώ οι εταιρείες μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να επιλέξουν μεταξύ rebate και clawback. Ιδιαίτερο χαρακτηριστικό που δεν εντοπίζεται σε καμία άλλη χώρα του δείγματος είναι ότι ο πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής των μηχανισμών είναι τα εμπόδια στην καινοτομία (innovation barriers), υποδηλώνοντας ότι η Λιθουανία αντιμετωπίζει τους μηχανισμούς payback ως εργαλείο διευκόλυνσης της πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα και όχι αποκλειστικά ως εργαλείο δημοσιονομικής συγκράτησης (Murauskiene et al., 2013· NHIF Lithuania, 2024). Η βιωσιμότητα θεωρείται θετική, ενώ οι κύριες προκλήσεις είναι η διαπραγμάτευση και η αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα. Τα δεδομένα ΟΟΣΑ δείχνουν ότι μετά την εισαγωγή των μηχανισμών το 2014 η κατά κεφαλήν δαπάνη αυξήθηκε κατά 11,8% μεταξύ 2014 και 2016, εύρημα που ενδεικτικά συνάδει με τον προαιρετικό χαρακτήρα των μηχανισμών και τον προσανατολισμό τους στη διευκόλυνση της πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα (OECD, 2024).

Στην Κύπρο η εικόνα είναι διαφορετική. Το clawback υπάρχει νομικά κατοχυρωμένο αλλά δεν έχει ενεργοποιηθεί στην πράξη, καθώς η συγκράτηση της δαπάνης βασίζεται κυρίως στον συνολικό προϋπολογισμό (global budget), δηλαδή στον εκ των προτέρων καθορισμό ανώτατου ορίου δαπάνης. Τα rebates είναι υποχρεωτικά από το 2019 και τύπου fixed, ενώ προαιρετικά PVAs εισήχθησαν το 2022. Τα generics υπόκεινται σε διαφορετικούς κανόνες από τα branded φάρμακα, η διαφάνεια είναι πλήρως εμπιστευτική και η κύρια πρόκληση είναι η διαπραγμάτευση. Η Κύπρος είναι η μόνη χώρα του δείγματος που αναφέρει τον συνολικό προϋπολογισμό ως πρωταρχικό παράγοντα εφαρμογής. Τα δεδομένα ΟΟΣΑ αποτυπώνουν απότομη αύξηση της κατά κεφαλήν δαπάνης κατά 50,1% μεταξύ 2019 και 2021, ενδεικτικά συνδεόμενη με εξωγενείς παράγοντες όπως η πανδημία COVID-19 και η ταχεία ανάπτυξη του ΓεΣΥ. Η εισαγωγή των PVAs το 2022 συμπίπτει με φάση μερικής αποκλιμάκωσης κατά 7,0%, από 694,9 USD το 2021 σε 646,1 USD το 2023, χωρίς

ωστόσο επιστροφή στα προ πανδημίας επίπεδα, καθώς η δαπάνη παραμένει κατά 39,5% υψηλότερα σε σχέση με το 2019 (Kanavos et al., 2014· Petrou & Talias, 2016· OECD, 2024).

Συγκριτικά, η Λιθουανία και η Κύπρος εντάσσονται στον ίδιο ιδεατό τύπο αλλά για διαφορετικούς λόγους. Η Λιθουανία έχει επιλέξει συνειδητά ένα σύστημα αποκλειστικά προαιρετικών μηχανισμών, αντιμετωπίζοντας τους μηχανισμούς payback ως εργαλείο πρόσβασης σε καινοτομία. Η Κύπρος αντίθετα διαθέτει νομικά κατοχυρωμένο clawback αλλά δεν το έχει ενεργοποιήσει, επιλέγοντας τον συνολικό προϋπολογισμό ως κύριο εργαλείο ελέγχου. Και οι δύο χώρες αξιολογούν τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα ως θετική, εύρημα που διαφοροποιείται από τις χώρες των άλλων τύπων όπου η βιωσιμότητα αξιολογείται ως αβέβαιη.

Το μοντέλο αυτό παρέχει υψηλή ευελιξία και φαίνεται να αποδίδει θετικά αποτελέσματα βιωσιμότητας, αλλά απαιτεί περαιτέρω θεσμική ωρίμανση για σταθερή και προβλέψιμη εφαρμογή. Η σταδιακή ενεργοποίηση υποχρεωτικών μηχανισμών, όταν η διοικητική ικανότητα το επιτρέπει, φαίνεται να αποτελεί τη φυσική εξέλιξη του τύπου αυτού.

5.3 Σύνοψη Ευρημάτων

Η συγκριτική ανάλυση των δεδομένων του ερωτηματολογίου από τις επτά χώρες αναδεικνύει ένα θεμελιώδες εύρημα: δεν υπάρχει ενιαίο ευρωπαϊκό μοντέλο payback. Αντιθέτως, οι χώρες κατανέμονται σε τέσσερις διακριτούς ιδεατούς τύπους που αντικατοπτρίζουν διαφορετικές θεσμικές λογικές, δημοσιονομικές προτεραιότητες και βαθμούς ωριμότητας των συστημάτων αποζημίωσης (Stapley et al., 2022). Το Μοντέλο Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής (Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία) χαρακτηρίζεται από υψηλή υποχρεωτικότητα και αυτοματοποιημένη μεταφορά δημοσιονομικού κινδύνου στη βιομηχανία, με αντίτιμο τη θεσμική αβεβαιότητα και τις νομικές προκλήσεις. Το Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό Μοντέλο (Πορτογαλία) επιτυγχάνει ισορροπία μεταξύ δημοσιονομικής πειθαρχίας και προσαρμοστικότητας μέσω διαφοροποιημένων ποσοστών clawback ανά κατηγορία, εισάγοντας ωστόσο αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα. Το Μοντέλο Διαπραγματευτικής Διαχείρισης (Σλοβενία) στηρίζεται αποκλειστικά σε διαπραγματευτικά εργαλεία, εξασφαλίζοντας ευελιξία αλλά μειώνοντας την προβλεψιμότητα. Τέλος, το Αναδυόμενο Υβριδικό Μοντέλο (Λιθουανία, Κύπρος) εκπροσωπεί συστήματα σε μεταβατικό στάδιο, όπου οι μηχανισμοί είτε είναι προαιρετικοί είτε δεν έχουν ακόμη ενεργοποιηθεί πλήρως στην πράξη.

Ως προς τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα, τα ευρήματα διαφοροποιούνται μεταξύ των τύπων: η Πολωνία, η Λιθουανία και η Κύπρος την αξιολογούν ως θετική, ενώ Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία και Σλοβενία εκφράζουν αβεβαιότητα. Ως προς τη διαφάνεια, η Πολωνία και η Κύπρος διατηρούν πλήρη εμπιστευτικότητα, Ελλάδα, Πορτογαλία, Λιθουανία και Σλοβενία κινούνται σε επίπεδο μερικής διαφάνειας, ενώ η Ιταλία δήλωσε ότι οι όροι είναι εν μέρει πλήρως δημόσιοι και εν μέρει εξαρτώνται από τον τύπο του μηχανισμού. Κοινός παρονομαστής σε όλους τους τύπους παραμένει η χαμηλή έως μερική διαφάνεια των όρων, στοιχείο που, όπως θα αναλυθεί στο επόμενο κεφάλαιο, έχει άμεσες συνέπειες τόσο για την αποτελεσματικότητα της πολιτικής όσο και για την πρόσβαση στα φάρμακα.

Πίνακας 5.1 Αποτύπωση Τυπολογίας μοντέλων payback στις εξεταζόμενες χώρες (Πηγή: Ιδία επεξεργασία βάσει δεδομένων ερωτηματολογίου και βιβλιογραφικής ανασκόπησης)

Διάσταση	Μοντέλο 1 Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής	Μοντέλο 2 Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό	Μοντέλο 3 Διαπραγματευτικής Διαχείρισης	Μοντέλο 4 Αναδυόμενο Υβριδικό
Χώρες	Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία	Πορτογαλία	Σλοβενία	Λιθουανία, Κύπρος
Clawback	Υποχρεωτικό, αυτοματοποιημένο	Υποχρεωτικό, διαφοροποιημένο ανά κατηγορία	Δεν εφαρμόζεται	Προαιρετικό / υπό εφαρμογή
Rebates	Υποχρεωτικά (ΕΛ) / Διαπραγματεύσιμα (ΙΤ, ΠΟΛ)	Διαπραγματεύσιμα (fixed, price-based)	Διαπραγματεύσιμα (fixed, price-based)	Υποχρεωτικά (fixed)
Discounts	Υποχρεωτικά 5% (ΕΛ) / Προαιρετικά (ΙΤ, ΠΟΛ)	Προαιρετικά	Προαιρετικά	Προαιρετικά (ΛΙΘ) / Δεν εφαρμόζονται (ΚΥΠ)
PVAs	Προαιρετικά (ΕΛ: κλειστοί προϋπολ. / ΙΤ, ΠΟΛ: ανά συμφωνία)	Προαιρετικά	Δεν εφαρμόζεται	Προαιρετικά
Βαθμός υποχρεωτικότητας	Υψηλός	Υψηλός με διαφοροποίηση	Χαμηλός	Μεσαίος - αναδυόμενος

Πίνακας 5.2 Αποτύπωση Τυπολογίας μοντέλων payback στις εξεταζόμενες χώρες (Πηγή: Ιδία επεξεργασία βάσει δεδομένων ερωτηματολογίου και βιβλιογραφικής ανασκόπησης)

Διάσταση	Μοντέλο 1 Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής	Μοντέλο 2 Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό	Μοντέλο 3 Διαπραγματευτικής Διαχείρισης	Μοντέλο 4 Αναδυόμενο Υβριδικό
Χώρες	Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία	Πορτογαλία	Σλοβενία	Λιθουανία, Κύπρος
Κύριο εργαλείο ελέγχου	Clawback βάσει μεριδίου αγοράς / δαπάνης	Clawback βάσει κατηγορίας προϊόντος	Διαπραγμάτευση τιμών	Global budget / fixed rebate
Πεδίο εφαρμογής clawback	Outpatient+Inpatient+ΦΥΚ (ΕΛ) / Out+In (ΙΤ) / Κυρίως Out (ΠΟΛ)	Outpatient + Inpatient	Δεν εφαρμόζεται	Outpatient + Inpatient (varies) (ΛΙΘ) / Μη εφαρμοσμένο (ΚΥΠ)
Διαφάνεια	Μερική	Μερική	Μερική	Μερική (ΛΙΘ) / Εμπιστευτική (ΚΥΠ)
Τάση clawback (5ετία)	Αυξητική	Αυξητική	Δεν εφαρμόζεται	Αυξητική (ΛΙΘ) / Μη εφαρμοσμένο (ΚΥΠ)
Μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα	Αβέβαιη	Αβέβαιη	Αβέβαιη	Θετική / υπό διαμόρφωση

6. Συζήτηση - Συμπεράσματα

Η παρούσα εργασία διερεύνησε συστηματικά τους μηχανισμούς payback που εφαρμόζονται στα συστήματα υγείας επτά κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δηλαδή της Ελλάδας, της Ιταλίας, της Πολωνίας, της Πορτογαλίας, της Σλοβενίας, της Λιθουανίας και της Κύπρου. Για τον σκοπό αυτό, η εργασία συνδυάστηκε τρεις διακριτές πηγές δεδομένων: μια στοχευμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση που αποτύπωσε το θεωρητικό και νομοθετικό πλαίσιο των μηχανισμών επιστροφής σε κάθε χώρα, την ανάλυση συγκριτικών δεδομένων του ΟΟΣΑ για την κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη σε βάθος χρόνου, και πρωτογενή δεδομένα που συγκεντρώθηκαν μέσω δομημένου ερωτηματολογίου απευθυνόμενου σε εκπροσώπους εθνικών αρχών υγείας. Στη συνέχεια, εφαρμόστηκε η μέθοδος της ανάλυσης ιδεατών τύπων κατά Stapley et al. (2022) στα δεδομένα του ερωτηματολογίου, μέσω της οποίας διαμορφώθηκε μια πρωτότυπη τυπολογία τεσσάρων μοντέλων payback. Η τυπολογία αυτή αποτέλεσε τη βάση για την απάντηση στα πέντε ερευνητικά ερωτήματα της εργασίας, τα οποία αφορούσαν τους εφαρμοζόμενους μηχανισμούς, τις θεσμικές και λειτουργικές διαφορές μεταξύ των χωρών, τον βαθμό υποχρεωτικότητας έναντι διαπραγμάτευσης, τις προκλήσεις εφαρμογής, και τα κοινά πρότυπα ή τις διαφοροποιήσεις που προκύπτουν συγκριτικά. Το παρόν κεφάλαιο συζητά τα ευρήματα σε σχέση με αυτά τα ερωτήματα, αναδεικνύει τη συμβολή και τα όρια της μελέτης, διατυπώνει προτάσεις πολιτικής σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, και συνοψίζει τα συνολικά συμπεράσματα.

6.1 Συζήτηση Ευρημάτων

Η τυπολογία τεσσάρων μοντέλων που παρουσιάστηκε στην ενότητα 5.3 αποτυπώνει τι βρέθηκε από τη συγκριτική ανάλυση των επτά χωρών. Στην παρούσα ενότητα τα ευρήματα αυτά συζητούνται σε σχέση με τα πέντε ερευνητικά ερωτήματα που διατυπώθηκαν στο Κεφάλαιο 1, με στόχο την ερμηνεία τους υπό το πρίσμα της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και την ανάδειξη της ευρύτερης σημασίας τους. Τα ευρήματα της μελέτης αναδεικνύουν ότι οι μηχανισμοί payback στην Ευρωπαϊκή Ένωση εφαρμόζονται με ευρεία θεσμική ποικιλομορφία, επιβεβαιώνοντας και εμπλουτίζοντας τα συμπεράσματα της υπάρχουσας βιβλιογραφίας. Ενώ η χρήση clawback, rebate, price-volume agreements και discounts ως εργαλείων δημοσιονομικής πειθαρχίας είναι ευρέως τεκμηριωμένη, η παρούσα έρευνα αποδεικνύει ότι η ομοιότητα ονομασίας αποκρύπτει ριζικές διαφορές στη λογική σχεδιασμού, τον βαθμό υποχρεωτικότητας και τις πρακτικές συνέπειες εφαρμογής. Η συζήτηση που ακολουθεί διαρθρώνεται διαδοχικά γύρω από τα πέντε ερευνητικά ερωτήματα.

6.1.1 Ερευνητικό Ερώτημα 1: Ποιοι Μηχανισμοί Εφαρμόζονται

Η ανάλυση του ερωτηματολογίου επιβεβαιώνει ότι το clawback αποτελεί τον πιο διαδεδομένο μηχανισμό, εφαρμοζόμενο έστω και με διαφορετική μορφή σε έξι από τις επτά χώρες του δείγματος. Η Σλοβενία αποτελεί τη μοναδική εξαίρεση, στηριζόμενη αποκλειστικά σε rebates και discounts. Τα price-volume agreements εφαρμόζονται με προαιρετικό χαρακτήρα στις περισσότερες χώρες του δείγματος, με μόνη εξαίρεση τη Σλοβενία όπου δεν προβλέπονται. Το εύρημα αυτό συνάδει με τη βιβλιογραφία που επισημαίνει ότι τα κράτη μέλη επιλέγουν συνδυασμούς εργαλείων βάσει των θεσμικών τους δυνατοτήτων και των δημοσιονομικών τους προτεραιοτήτων, και όχι βάσει αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας κάποιου συγκεκριμένου εργαλείου (Vogler et al., 2011· Carone et al., 2012).

6.1.2 Ερευνητικό Ερώτημα 2: Θεσμικές και Λειτουργικές Διαφορές

Η προτεινόμενη τυπολογία τεσσάρων μοντέλων αποτυπώνει με ακρίβεια τις βαθύτερες θεσμικές διαφορές. Η Ελλάδα, η Ιταλία και η Πολωνία χαρακτηρίζονται από αυτοματοποιημένη, υποχρεωτική μεταφορά δημοσιονομικού κινδύνου στη βιομηχανία, μια προσέγγιση που εξασφαλίζει δημοσιονομική πειθαρχία αλλά παράγει υψηλά επίπεδα αβεβαιότητας για τις εταιρείες. Αντίθετα, η Πορτογαλία επιδιώκει ισορροπία μέσω διαφοροποιημένων ποσοστών ανά κατηγορία προϊόντος, μια επιλογή που αντανάκλα την αναγνώριση ότι δεν μπορεί να εφαρμοστεί ενιαίο ποσοστό clawback σε φάρμακα ευρείας χρήσης, orphan drugs και φάρμακα νοσοκομειακής χρήσης χωρίς να δημιουργηθούν στρεβλώσεις. Η Σλοβενία, στηριζόμενη σε ένα σύστημα διαπραγματευτικής διαχείρισης, αντανάκλα διαφορετική αντίληψη για τη σχέση κράτους-βιομηχανίας, όπου η συναίνεση υπερτερεί της αυτοματοποιημένης επιβολής. Τέλος, η Λιθουανία και η Κύπρος εκπροσωπούν συστήματα σε θεσμική

μετάβαση: η Λιθουανία εφαρμόζει αποκλειστικά προαιρετικούς μηχανισμούς από το 2014, ενώ η Κύπρος διαθέτει νομικά κατοχυρωμένο clawback που δεν έχει ακόμη ενεργοποιηθεί στην πράξη. Αυτή η διαπίστωση επιβεβαιώνει ότι η θεσμική ωριμότητα και όχι μόνο η νομοθετική πρόβλεψη είναι καθοριστικός παράγοντας για την αποτελεσματικότητα των μηχανισμών.

6.1.3 Ερευνητικό Ερώτημα 3: Υποχρεωτικότητα έναντι Διαπραγμάτευσης

Το φάσμα κυμαίνεται από πλήρως υποχρεωτικά (Ιταλία, Πολωνία, Πορτογαλία) έως προαιρετικά (Λιθουανία) και θεσμικά υπαρκτά αλλά ανενεργά (Κύπρος). Χώρες με υψηλότερη υποχρεωτικότητα τείνουν να εμφανίζουν μεγαλύτερη δημοσιονομική αποτελεσματικότητα βραχυπρόθεσμα, αλλά αντιμετωπίζουν εντονότερες νομικές εντάσεις και πιθανές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην επενδυτική ελκυστικότητα. Αντίθετα, τα διαπραγματευτικά συστήματα προσφέρουν ευελιξία αλλά μειώνουν την προβλεψιμότητα της δαπάνης. Το εύρημα αυτό έρχεται σε συμφωνία με τη βιβλιογραφία που τονίζει το θεμελιώδες δίλημμα μεταξύ δημοσιονομικής πειθαρχίας και επενδυτικής βιωσιμότητας (trade-off), το οποίο δεν έχει επιλυθεί οριστικά σε κανένα από τα εξεταζόμενα συστήματα (Adamski et al., 2010· Ferrario et al., 2017).

6.1.4 Ερευνητικό Ερώτημα 4: Προκλήσεις και Περιορισμοί Εφαρμογής

Η ανάλυση αναδεικνύει τρεις οριζόντιες προκλήσεις που εντοπίζονται σχεδόν σε όλες τις χώρες ανεξαρτήτως μοντέλου. Πρώτον, η πολυπλοκότητα του υπολογισμού των επιστροφών αυξάνει σημαντικά τον διοικητικό φόρτο τόσο για τις δημόσιες αρχές όσο και για τις εταιρείες, με αποτέλεσμα να καθυστερεί η εκκαθάριση και να δημιουργείται αβεβαιότητα στη ρευστότητα των επιχειρήσεων. Δεύτερον, η χαμηλή έως μερική διαφάνεια των όρων, που εντοπίζεται σε όλες τις εξεταζόμενες χώρες με εμπιστευτικούς ή μερικώς δημόσιους όρους, περιορίζει σοβαρά την ικανότητα αξιολόγησης, σύγκρισης και πολιτικής μάθησης μεταξύ κρατών. Τρίτον, η αβεβαιότητα ως προς τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των μηχανισμών, η οποία εκφράζεται ρητά από τους συμμετέχοντες σε τέσσερις από τις επτά χώρες, δηλαδή στην Ελλάδα, την Ιταλία, την Πορτογαλία και τη Σλοβενία, δημιουργεί επενδυτική ανασφάλεια και μπορεί να αποθαρρύνει την είσοδο καινοτόμων θεραπειών σε μικρές ή δημοσιονομικά πιεσμένες αγορές.

6.1.5 Ερευνητικό Ερώτημα 5: Κοινά Πρότυπα και Διαφοροποιήσεις

Πέρα από τις επιμέρους διαφορές, τα ευρωπαϊκά συστήματα τείνουν να οργανώνονται γύρω από έναν άξονα επιλογής μεταξύ αυτοματισμού και υποχρεωτικότητας αφενός και ευελιξίας και διαπραγμάτευσης αφετέρου. Κοινός παρονομαστής στις περισσότερες χώρες που εφαρμόζουν clawback είναι η τάση αύξησής του την τελευταία πενταετία, εντοπιζόμενη στην Ελλάδα, την Ιταλία, την Πορτογαλία και τη Λιθουανία, ενώ η Πολωνία εμφανίζει διακυμάνσεις και η Σλοβενία με την Κύπρο δεν εφαρμόζουν clawback στην πράξη. Η τάση αυτή

αντανακλά την εντεινόμενη δημοσιονομική πίεση που ασκούν τα συστήματα υγείας στις χώρες της ΕΕ, ιδίως μετά την πανδημία COVID-19 και την είσοδο υψηλού κόστους θεραπειών (OECD, 2024). Κανένα σύστημα δεν έχει επιτύχει πλήρη ισορροπία μεταξύ δημοσιονομικής αποτελεσματικότητας, διοικητικής απλότητας, διαφάνειας και επενδυτικής βιωσιμότητας, γεγονός που υποδηλώνει ότι η αναζήτηση ενός βέλτιστου μοντέλου παραμένει ανοικτό πεδίο.

6.2 Ερευνητική Προσφορά

Τα παραπάνω ευρήματα αναδεικνύουν τη συμβολή της παρούσας μελέτης στην έως σήμερα περιορισμένη, αλλά συνεχώς αναπτυσσόμενη, επιστημονική και πολιτική βιβλιογραφία που αφορά τη διαχείριση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Παρόλο που οι μηχανισμοί payback έχουν αποκτήσει κεντρικό ρόλο στα εθνικά φαρμακευτικά συστήματα, εξακολουθούν να στερούνται συστηματικής καταγραφής, διαφάνειας και εμπειρικής αποτίμησης, γεγονός που περιορίζει την αξιολόγηση και τη χάραξη συγκρίσιμων πολιτικών.

Ανταποκρινόμενη σε αυτό το ερευνητικό και θεσμικό κενό, η εργασία παράγει πρωτογενή, δομημένα και συγκρίσιμα δεδομένα για την πραγματική εφαρμογή των μηχανισμών payback στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας. Καταγράφονται κρίσιμες διαστάσεις, όπως το θεσμικό και νομικό πλαίσιο, το πεδίο εφαρμογής, το καθεστώς υποχρεωτικότητας, η συχνότητα αναθεώρησης, τα κριτήρια απαλλαγών και τα βασικά προβλήματα εφαρμογής. Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μια λεπτομερή και συστηματική αποτύπωση που υπερβαίνει τη συνήθη περιγραφική ανάλυση, προσφέροντας σταθερή εμπειρική βάση για τη συγκριτική φαρμακευτική πολιτική.

Παράλληλα, η μελέτη αναδεικνύει τόσο τις οριζόντιες προκλήσεις που παρατηρούνται σε πολλά κράτη μέλη, όπως η πολυπλοκότητα στον υπολογισμό επιστροφών, η αλληλεπικάλυψη πολιτικών εργαλείων και η διοικητική επιβάρυνση, όσο και τις ιδιαιτερότητες σε επίπεδο χώρας, όπως οι νομικοί περιορισμοί, οι αντιδράσεις της φαρμακοβιομηχανίας και οι αποκλίσεις στη διαθεσιμότητα δεδομένων. Μέσα από αυτή την πολυεπίπεδη αποτύπωση αναδεικνύεται η πολιτική και λειτουργική ποικιλομορφία που χαρακτηρίζει την ΕΕ, τονίζοντας παράλληλα την ανάγκη για προσαρμοσμένες πολιτικές λύσεις που λαμβάνουν υπόψη τόσο το εθνικό πλαίσιο όσο και τον ευρωπαϊκό στόχο της σύγκλισης.

Πέραν της επιστημονικής της συμβολής, η μελέτη λειτουργεί και ως πρακτικό εργαλείο πολιτικής. Για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, προσφέρει τεκμηριωμένες προτάσεις για διαφανέστερες, συνεκτικές και αποδοτικές στρατηγικές διαχείρισης φαρμακευτικής δαπάνης. Για την ερευνητική κοινότητα, δημιουργεί ένα νέο σύνολο δεδομένων και αναλυτικό πλαίσιο που μπορεί να αξιοποιηθεί σε επόμενες μελέτες. Για τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, αποτελεί συγκριτική τεκμηρίωση ικανή να ενισχύσει τη συνεργασία, την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη σύγκλιση πολιτικών μεταξύ κρατών μελών.

Συνολικά, η συμβολή της παρούσας εργασίας έγκειται όχι μόνο στην κάλυψη ενός σημαντικού εμπειρικού και αναλυτικού κενού, αλλά και στη διαμόρφωση ενός συνεκτικού πλαισίου πολιτικής μάθησης και συγκριτικής αξιολόγησης. Με την

εστίασή της στην εφαρμογή των μηχανισμών στην πράξη και την ανάδειξη των πολιτικών τους συνεπειών, η μελέτη στηρίζει τις ευρύτερες επιδιώξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για δημοσιονομική βιωσιμότητα, συνοχή φαρμακευτικής πολιτικής και ισότιμη πρόσβαση των πολιτών στα φάρμακα.

6.3 Περιορισμοί της Μελέτης

Η παρούσα έρευνα παρουσιάζει ορισμένους μεθοδολογικούς περιορισμούς που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ερμηνεία των ευρημάτων.

Πρώτον, το δείγμα των επτά χωρών, αν και επαρκές για ποιοτική ανάλυση και διαμόρφωση τυπολογίας, δεν επιτρέπει γενίκευση στο σύνολο των 27 κρατών μελών. Χώρες με διαφορετικά χαρακτηριστικά συστημάτων υγείας, όπως τα σκανδιναβικά κράτη ή τα κράτη της Βαλτικής, ενδέχεται να παρουσιάζουν μοντέλα που δεν καλύπτονται από την προτεινόμενη τυπολογία.

Δεύτερον, η εμπιστευτικότητα πολλών συμφωνιών payback περιόρισε σημαντικά τη διαθεσιμότητα ποσοτικών δεδομένων. Όπως αναδεικνύεται από τα ίδια τα ευρήματα, η Πολωνία και η Κύπρος διατηρούν πλήρη εμπιστευτικότητα ενώ οι υπόλοιπες χώρες κινούνται σε επίπεδο μερικής διαφάνειας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η παρεχόμενη πληροφόρηση περιορίστηκε σε γενικά θεσμικά χαρακτηριστικά, χωρίς αναλυτική ποσοτική τεκμηρίωση ή λεπτομερή περιγραφή των μηχανισμών εφαρμογής, καθώς η περιορισμένη διαφάνεια που συχνά συνοδεύει τις συμφωνίες επιστροφών, ιδίως ως προς τα ακριβή ποσοστά, τις ρήτρες απόδοσης και τις επιμέρους διαπραγματευτικές ρυθμίσεις, επηρέασε τον βαθμό αναλυτικής εμβάθυνσης που ήταν εφικτός. Συνεπώς, η ανάλυση βασίστηκε κυρίως σε ποιοτικές εκτιμήσεις των συμμετεχόντων και όχι σε επίσημα δημοσιευμένα ποσοτικά στοιχεία.

Τρίτον, ορισμένα δεδομένα του ερωτηματολογίου βασίζονται σε εκτιμήσεις εμπειρογνομόνων παρά σε επίσημα δημοσιευμένα στοιχεία, γεγονός που εισάγει στοιχείο υποκειμενικότητας στην ανάλυση. Αυτό αφορά ιδίως τα μέσα ποσοστά clawback και τις εκτιμήσεις μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας, τα οποία αντανακλούν την αντίληψη των συμμετεχόντων και όχι αναγκαστικά επίσημα μετρήσιμα μεγέθη. Επιπλέον, οι απαντήσεις βασίζονται σε αυτοαναφερόμενη πληροφόρηση από τους συμμετέχοντες φορείς, γεγονός που ενδέχεται να εισάγει πληροφοριακή ή ερμηνευτική μεροληψία. Παρά τη σαφή παροχή λειτουργικών ορισμών στο ερωτηματολόγιο, οι διαφοροποιήσεις στην εθνική ορολογία, στη διοικητική οργάνωση και στη ρυθμιστική πρακτική μεταξύ των χωρών ενδέχεται να περιορίζουν την απόλυτη εννοιολογική αντιστοιχία των απαντήσεων. Σχετίζεται με αυτό και η ετερογένεια ως προς το επίπεδο ανάλυσης που παρείχε κάθε χώρα, καθώς ορισμένες χώρες παρείχαν λεπτομερείς τεχνικές πληροφορίες ενώ άλλες περιορίστηκαν σε συνοπτική περιγραφή, γεγονός που επηρεάζει τον βαθμό ποσοτικής συγκρισιμότητας μεταξύ τους.

Τέλος, η γρήγορη εξέλιξη των ρυθμιστικών πλαισίων σε αρκετές χώρες σημαίνει ότι ορισμένα στοιχεία ενδέχεται να έχουν ήδη μεταβληθεί από τη στιγμή της συλλογής δεδομένων. Ιδίως για χώρες σε μεταβατικό στάδιο όπως η Κύπρος και η Λιθουανία,

νέες νομοθετικές εξελίξεις ενδέχεται να έχουν τροποποιήσει το πλαίσιο εφαρμογής των μηχανισμών.

Παρά τους περιορισμούς αυτούς, οι απαντήσεις του ερωτηματολογίου προσφέρουν πολύτιμη ποιοτική πληροφόρηση, επιτρέποντας τη συγκριτική αποτύπωση βασικών μοτίβων και διαφοροποιήσεων στη δομή και λειτουργία των μηχανισμών payback μεταξύ των χωρών που συμμετείχαν στη μελέτη, και συμβάλλοντας ουσιαστικά στη γεφύρωση της θεωρητικής προσέγγισης με την εμπειρική εφαρμογή των μηχανισμών.

6.4 Προτάσεις Πολιτικής

Τα ευρήματα της παρούσας μελέτης έχουν άμεσες και συγκεκριμένες συνέπειες για τη χάραξη πολιτικής τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η τυπολογία τεσσάρων μοντέλων που αναδείχθηκε από την ανάλυση δεν αποτελεί απλώς ακαδημαϊκή κατηγοριοποίηση, αλλά αντικατοπτρίζει ουσιαστικές διαφορές στη θεσμική λογική, τον βαθμό υποχρεωτικότητας και την αποτελεσματικότητα εφαρμογής, με άμεσες επιπτώσεις στη φαρμακευτική πολιτική κάθε κράτους μέλους.

6.4.1 Χώρες Μοντέλου Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής (Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία)

Οι τρεις χώρες του πρώτου μοντέλου εφαρμόζουν υποχρεωτικό και αυτοματοποιημένο clawback, εξασφαλίζοντας ισχυρή δημοσιονομική πειθαρχία. Ωστόσο, τα ευρήματα αναδεικνύουν κοινές δομικές αδυναμίες που απαιτούν πολιτική παρέμβαση.

Η Ελλάδα αποτελεί την πιο σύνθετη περίπτωση του μοντέλου, καθώς είναι η μοναδική χώρα στο δείγμα που εφαρμόζει clawback και στα τρία κανάλια διανομής ταυτόχρονα. Τα ευρήματα του ερωτηματολογίου δείχνουν ότι η τρέχουσα ενιαία αναλογική μεθοδολογία επιβαρύνει εξίσου φάρμακα χαμηλού κόστους, ορφανά φάρμακα και καινοτόμες θεραπείες, δημιουργώντας στρεβλώσεις που δυσχεραίνουν την πρόσβαση σε συγκεκριμένες κατηγορίες. Η υιοθέτηση διαφοροποιημένων ποσοστών κατά το πρότυπο της Πορτογαλίας, η ενίσχυση της διαφάνειας των όρων και η θεσμική ενδυνάμωση της ΕΚΑΠΥ και του ΕΟΠΥΥ αποτελούν τις τρεις κεντρικές κατευθύνσεις πολιτικής που αναδεικνύουν τα ευρήματα (Letsios et al., 2023).

Η Ιταλία εφαρμόζει clawback από το 2007 με μέσο ποσοστό 50% σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκων. Τα ευρήματα δείχνουν αυξανόμενη τάση clawback, αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα και αυξημένες νομικές προσφυγές. Η μερική διαφάνεια των όρων και η απουσία διαφοροποίησης ανά κλινική αξία αποτελούν τις κύριες αδυναμίες που αναδεικνύουν τα δεδομένα. Η ήδη υπάρχουσα χρήση performance-linked rebates από την AIFA θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για μια πιο ισορροπημένη προσέγγιση που συνδέει το ύψος της επιστροφής με την αποδεδειγμένη κλινική αξία (de Belvis et al., 2022· Trotta et al., 2023).

Η Πολωνία παρουσιάζει τα υψηλότερα ποσοστά clawback στο δείγμα μέσω managed entry agreements: 90% για on-patent, 80% για off-patent, 22% για generics και 100% για high-cost drugs. Παρά τη θετική εκτίμηση βιωσιμότητας, η πλήρης εμπιστευτικότητα των όρων και η διοικητική πολυπλοκότητα αποτελούν τις κύριες προκλήσεις που αναδεικνύει το ερωτηματολόγιο. Η αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ

υψηλών ποσοστών clawback και πραγματικής πρόσβασης ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες αποτελεί επείγουσα πολιτική ανάγκη (Kawalec et al., 2016· Mela et al., 2020).

6.4.2 Χώρα Διαφοροποιημένου Ρυθμιστικού Μοντέλου (Πορτογαλία)

Η Πορτογαλία εφαρμόζει εσωτερικά διαφοροποιημένα ποσοστά clawback ανά κατηγορία φαρμάκου: 2,5% για ορφανά φάρμακα και φάρμακα σε ομοιογενείς ομάδες, 10,4% για τις περισσότερες co-financed περιπτώσεις και 14,3% για νοσοκομειακά φάρμακα ή περιορισμένης συνταγογράφησης. Αυτή η προσέγγιση αναγνωρίζει ότι δεν μπορεί να εφαρμοστεί ενιαίο ποσοστό σε φάρμακα με διαφορετικό κλινικό και οικονομικό προφίλ. Ωστόσο, τα ευρήματα δείχνουν ότι το μοντέλο αυτό εισάγει αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα και νομικές αμφισβητήσεις, με αβέβαιη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα. Η απλοποίηση της διοικητικής διαδικασίας και η ενίσχυση της διαφάνειας των διαφοροποιημένων ποσοστών αποτελούν τις κεντρικές κατευθύνσεις πολιτικής για το πορτογαλικό μοντέλο (Simões et al., 2017· Donato et al., 2022).

6.4.3 Χώρα Μοντέλου Διαπραγματευτικής Διαχείρισης (Σλοβενία)

Η Σλοβενία είναι η μοναδική χώρα στο δείγμα που δεν εφαρμόζει clawback, στηριζόμενη αποκλειστικά σε διαπραγματευτικά rebates και discounts. Τα ευρήματα δείχνουν ότι το σύστημα αυτό αποφεύγει τις αυτοματοποιημένες νομικές εντάσεις που χαρακτηρίζουν τα υποχρεωτικά μοντέλα, αλλά εξαρτάται από τη νομική συμμόρφωση και τις δικαστικές διαδικασίες για την επίλυση διαφορών, καθώς η μοναδική οδός αμφισβήτησης είναι η δικαστική. Η ενίσχυση εξωδικαστικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών και η αύξηση της διαφάνειας των συμφωνιών αποτελούν τις κεντρικές κατευθύνσεις πολιτικής (Albrecht et al., 2016· Detičec et al., 2018).

6.4.4 Χώρες Αναδυόμενου Υβριδικού Μοντέλου (Λιθουανία, Κύπρος)

Για τις χώρες σε μεταβατικό στάδιο θεσμικής ωρίμανσης, τα ευρήματα υποδεικνύουν ότι η σταδιακή θεσμική ανάπτυξη αποτελεί πιο βιώσιμη στρατηγική από την άμεση εισαγωγή αυτοματοποιημένων συστημάτων υψηλής υποχρεωτικότητας.

Η Κύπρος έχει επιλέξει να μην ενεργοποιήσει το νομικά κατοχυρωμένο clawback, στηριζόμενη στον συνολικό προϋπολογισμό (global budget) και στα υποχρεωτικά fixed rebates από το 2019, ενώ πρόσθεσε προαιρετικά PVAs από το 2022. Τα ευρήματα δείχνουν ότι αυτή η σταδιακή προσέγγιση αξιολογείται ως βιώσιμη μακροπρόθεσμα, αν και η αυξημένη διοικητική πολυπλοκότητα παραμένει πρόκληση. Η βιαστική ενεργοποίηση του clawback χωρίς επαρκή διοικητική ικανότητα θα μπορούσε να αυξήσει τους κινδύνους εφαρμογής και να αποθαρρύνει επενδύσεις (Kanavos et al., 2014· Petrou & Talias, 2016).

Η Λιθουανία εφαρμόζει αποκλειστικά προαιρετικούς μηχανισμούς από το 2014, με ιδιαίτερο χαρακτηριστικό ότι ο πρωταρχικός παράγοντας εφαρμογής είναι τα εμπόδια στην καινοτομία (innovation barriers), διαφοροποίηση που δεν εντοπίζεται σε καμία άλλη χώρα του δείγματος. Αυτό υποδηλώνει ότι η Λιθουανία αντιμετωπίζει τους μηχανισμούς payback ως εργαλείο διευκόλυνσης της πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα και όχι αποκλειστικά ως εργαλείο δημοσιονομικής συγκράτησης, προσφέροντας χρήσιμα διδάγματα για χώρες που επιδιώκουν να ισορροπήσουν

μεταξύ δημοσιονομικής πειθαρχίας και πρόσβασης σε καινοτομία (Murauskiene et al., 2013· NHIF Lithuania, 2024).

6.4.5 Ευρωπαϊκό Επίπεδο

Τα ευρήματα ενισχύουν με εμπειρικά δεδομένα το επιχείρημα υπέρ μεγαλύτερης συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών. Τέσσερα συγκεκριμένα ευρήματα τεκμηριώνουν αυτή την ανάγκη.

Πρώτον, η ασυμμετρία πληροφόρησης αποτελεί διάχυτο χαρακτηριστικό του δείγματος. Συγκεκριμένα, η Πολωνία και η Κύπρος διατηρούν πλήρη εμπιστευτικότητα των όρων, ενώ Ελλάδα, Πορτογαλία, Λιθουανία και Σλοβενία κινούνται σε επίπεδο μερικής διαφάνειας. Η Ιταλία δήλωσε ότι οι όροι είναι εν μέρει πλήρως δημόσιοι και εν μέρει εξαρτώνται από τον τύπο του μηχανισμού, καθιστώντας την τη μόνη χώρα του δείγματος που συνδυάζει μερική πλήρη δημοσιοποίηση με εξάρτηση από τον τύπο μηχανισμού. Το σύνολο αυτών των δεδομένων καθιστά αδύνατη την ουσιαστική σύγκριση και πολιτική μάθηση μεταξύ κρατών μελών. Η δημιουργία ενός ευρωπαϊκού μητρώου συμφωνιών payback, έστω σε ανωνυμοποιημένη μορφή, θα αποτελούσε σημαντικό βήμα προς τη μείωση αυτής της ασυμμετρίας (Vogler et al., 2012· Ferrario et al., 2017).

Δεύτερον, η απουσία κοινών μεθοδολογικών αρχών οδηγεί σε ριζικά διαφορετικές προσεγγίσεις που δεν μπορούν να συγκριθούν ως προς την αποτελεσματικότητά τους. Τα ευρήματα δείχνουν ότι τα μέσα ποσοστά clawback κυμαίνονται από 2,5% στην Πορτογαλία για ορφανά φάρμακα έως 100% στην Πολωνία για high-cost drugs, χωρίς να υπάρχει αποδεικτική βάση για το ποια προσέγγιση είναι αποτελεσματικότερη. Η ανταλλαγή μεθοδολογικών εμπειριών σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα μπορούσε να συμβάλει στη διαμόρφωση πολιτικής βάσει αποδείξεων (Adamski et al., 2010· Vogler et al., 2016).

Τρίτον, ο Κανονισμός ΕΕ για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Κανονισμός ΕΕ 2021/2282), που τέθηκε σε πλήρη εφαρμογή από τον Ιανουάριο 2025, δημιουργεί ένα νέο πλαίσιο συντονισμού που θα μπορούσε να επεκταθεί ώστε να περιλαμβάνει και κοινές αρχές σχεδιασμού μηχανισμών payback. Συγκεκριμένα, η κοινή κλινική αξιολόγηση που προβλέπει ο Κανονισμός θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για τη διαφοροποίηση των ποσοστών payback ανά επίπεδο αποδεδειγμένης κλινικής αξίας: φάρμακα με υψηλή και τεκμηριωμένη κλινική αποτελεσματικότητα θα δικαιολογούσαν χαμηλότερα ποσοστά clawback, ενώ φάρμακα με αβέβαιη κλινική αξία θα υπάγονταν σε υψηλότερα ποσοστά ή σε συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (risk-sharing). Μια τέτοια προσέγγιση θα ενίσχυε ταυτόχρονα τη δημοσιονομική αποτελεσματικότητα, καθώς οι δημόσιοι πόροι θα κατευθύνονταν αποδοτικότερα, και την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, καθώς θα μειωνόταν η επενδυτική αβεβαιότητα για τις φαρμακευτικές εταιρείες σε ολόκληρη την ΕΕ. Τέταρτον, η ανάλυση των δεδομένων ΟΟΣΑ για έξι από τις εξεταζόμενες χώρες αναδεικνύει ένα κοινό πρότυπο: οι μηχανισμοί payback λειτουργούν ως αποτελεσματικά εργαλεία βραχυπρόθεσμης δημοσιονομικής εξισορρόπησης, χωρίς ωστόσο να ανατρέπουν τη μακροχρόνια ανοδική τάση της φαρμακευτικής δαπάνης. Αυτό υποδηλώνει ότι η μακροχρόνια βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας απαιτεί συμπληρωματικές διαρθρωτικές παρεμβάσεις που υπερβαίνουν τους μηχανισμούς επιστροφής (OECD, 2024).

6.5 Συμπεράσματα

Η παρούσα μελέτη επιχείρησε μια συστηματική και συγκριτική ανάλυση των μηχανισμών payback που εφαρμόζονται στα συστήματα υγείας επτά κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δηλαδή της Ελλάδας, της Ιταλίας, της Πολωνίας, της Πορτογαλίας, της Σλοβενίας, της Λιθουανίας και της Κύπρου, με παράλληλη εκτεταμένη ανάλυση της ελληνικής περίπτωσης. Μέσα από τον συνδυασμό βιβλιογραφικής ανασκόπησης, δεδομένων ΟΟΣΑ και πρωτογενών δεδομένων δομημένου ερωτηματολογίου, αναδείχθηκε ένα θεμελιώδες συμπέρασμα: δεν υπάρχει ένα ενιαίο ευρωπαϊκό μοντέλο συγκράτησης φαρμακευτικής δαπάνης μέσω μηχανισμών επιστροφής.

Τα πέντε ερευνητικά ερωτήματα που διατυπώθηκαν στην Εισαγωγή απαντώνται συνοπτικά ως εξής. Ως προς τους μηχανισμούς που εφαρμόζονται, τα ευρήματα επιβεβαιώνουν ότι το clawback αποτελεί τον πιο διαδεδομένο μηχανισμό, εφαρμοζόμενο έστω και με διαφορετική μορφή σε έξι από τις επτά χώρες, με τη Σλοβενία να αποτελεί τη μοναδική εξαίρεση. Ως προς τις θεσμικές και λειτουργικές διαφορές, τα ευρήματα αποκαλύπτουν ευρεία ποικιλομορφία που οργανώνεται γύρω από τέσσερις διακριτούς ιδεατούς τύπους: το Μοντέλο Αυστηρής Δημοσιονομικής Επιβολής (Ελλάδα, Ιταλία, Πολωνία), το Διαφοροποιημένο Ρυθμιστικό Μοντέλο (Πορτογαλία), το Μοντέλο Διαπραγματευτικής Διαχείρισης (Σλοβενία) και το Αναδυόμενο Υβριδικό Μοντέλο (Λιθουανία, Κύπρος) (Stapley et al., 2022). Ως προς την υποχρεωτικότητα έναντι διαπραγμάτευσης, το φάσμα κυμαίνεται από πλήρως υποχρεωτικά συστήματα έως προαιρετικά και θεσμικά υπαρκτά αλλά ανενεργά. Ως προς τις προκλήσεις εφαρμογής, η πολυπλοκότητα υπολογισμού, η διοικητική επιβάρυνση και οι νομικές προσφυγές αναδεικνύονται ως οι κυριότερες οριζόντιες προκλήσεις. Ως προς τα κοινά πρότυπα, τα ευρωπαϊκά συστήματα οργανώνονται γύρω από έναν άξονα επιλογής μεταξύ αυτοματισμού και διαπραγμάτευσης, χωρίς κανένα να έχει επιτύχει πλήρη ισορροπία.

Τα ευρήματα αναδεικνύουν ορισμένα κοινά χαρακτηριστικά στα περισσότερα εξεταζόμενα συστήματα. Η τάση αύξησης του clawback την τελευταία πενταετία εντοπίζεται στην Ελλάδα, την Ιταλία, την Πορτογαλία και τη Λιθουανία, ενώ η Πολωνία εμφανίζει διακυμάνσεις και η Σλοβενία με την Κύπρο δεν εφαρμόζουν clawback στην πράξη. Ως προς τη διαφάνεια, η Πολωνία και η Κύπρος διατηρούν πλήρη εμπιστευτικότητα, Ελλάδα, Πορτογαλία, Λιθουανία και Σλοβενία κινούνται σε επίπεδο μερικής διαφάνειας, ενώ η Ιταλία δήλωσε ότι οι όροι είναι εν μέρει πλήρως δημόσιοι και εν μέρει εξαρτώνται από τον τύπο του μηχανισμού. Ως προς τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα, τα ευρήματα διαφοροποιούνται: η Πολωνία, η Λιθουανία και η Κύπρος την αξιολογούν ως θετική, ενώ Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία και Σλοβενία εκφράζουν αβεβαιότητα. Κανένα σύστημα δεν έχει επιτύχει πλήρη ισορροπία μεταξύ δημοσιονομικής αποτελεσματικότητας, διοικητικής απλότητας, διαφάνειας και επενδυτικής βιωσιμότητας, γεγονός που αναδεικνύει ότι η αναζήτηση βέλτιστου μοντέλου παραμένει ανοικτό πεδίο τόσο για την ακαδημαϊκή έρευνα όσο και για τη χάραξη πολιτικής.

Η παρούσα μελέτη συνεισφέρει στη βιβλιογραφία με τρεις διακριτούς τρόπους. Πρώτον, παράγει πρωτογενή, συγκρίσιμα δεδομένα για χώρες που παραμένουν ανεπαρκώς τεκμηριωμένες στη διεθνή βιβλιογραφία, όπως η Κύπρος, η Λιθουανία και η Σλοβενία. Δεύτερον, προτείνει μια θεωρητικά τεκμηριωμένη τυπολογία, διαμορφωμένη μέσω της ανάλυσης ιδεατών τύπων, που μπορεί να αξιοποιηθεί σε μελλοντικές συγκριτικές μελέτες. Τρίτον, διαμορφώνει ένα πλαίσιο πολιτικών

συστάσεων με άμεση εφαρμογή τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Ιδιαίτερη αξία έχει η ανάλυση της ελληνικής περίπτωσης, η οποία αποτυπώνει με μοναδική λεπτομέρεια την εξέλιξη ενός από τα πιο εντατικά εφαρμοζόμενα συστήματα clawback στην Ευρώπη, αναδεικνύοντας τόσο τα όρια όσο και τις δυνατότητες προσαρμογής του (Letsios et al., 2023). Παράλληλα, η ανάλυση των δεδομένων ΟΟΣΑ για έξι από τις εξεταζόμενες χώρες αναδεικνύει ένα κοινό πρότυπο που ενισχύει τα ευρήματα του ερωτηματολογίου: οι μηχανισμοί payback λειτουργούν ως αποτελεσματικά εργαλεία βραχυπρόθεσμης δημοσιονομικής εξισορρόπησης, χωρίς ωστόσο να ανατρέπουν τη μακροχρόνια ανοδική τάση της φαρμακευτικής δαπάνης (OECD, 2024).

Ωστόσο, η παρούσα μελέτη παρουσιάζει ορισμένους μεθοδολογικούς περιορισμούς που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ερμηνεία των ευρημάτων. Το δείγμα των επτά χωρών, αν και επαρκές για τη διαμόρφωση τυπολογίας, δεν επιτρέπει γενίκευση στο σύνολο των 27 κρατών μελών, καθώς χώρες με διαφορετικά χαρακτηριστικά συστημάτων υγείας ενδέχεται να παρουσιάζουν μοντέλα που δεν καλύπτονται από την προτεινόμενη τυπολογία. Επιπλέον, η ευρεία εμπιστευτικότητα των συμφωνιών payback, που αναδείχθηκε ως κοινό χαρακτηριστικό του δείγματος, περιορίσε τη διαθεσιμότητα ποσοτικών δεδομένων και ανάγκασε την ανάλυση να βασιστεί κυρίως σε ποιοτικές εκτιμήσεις εμπειρογνομόνων, εισάγοντας στοιχείο υποκειμενικότητας στα ευρήματα. Τέλος, η γρήγορη εξέλιξη των ρυθμιστικών πλαισίων, ιδίως στις χώρες μεταβατικού σταδίου όπως η Κύπρος και η Λιθουανία, σημαίνει ότι ορισμένα στοιχεία ενδέχεται να έχουν ήδη μεταβληθεί από τη στιγμή της συλλογής δεδομένων.

Μελλοντική έρευνα θα μπορούσε να επεκτείνει το δείγμα στο σύνολο των 27 κρατών μελών, να εισαγάγει ποσοτικά μέτρα αποτελεσματικότητας των μηχανισμών και να αξιολογήσει τις επιπτώσεις του Κανονισμού ΕΕ για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στη διαμόρφωση κοινών ευρωπαϊκών προτύπων payback (Κανονισμός ΕΕ 2021/2282). Παράλληλα, η διερεύνηση των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων των μηχανισμών payback στην πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες και στην επενδυτική συμπεριφορά της φαρμακοβιομηχανίας σε μικρές ευρωπαϊκές αγορές αποτελεί ένα ερευνητικό πεδίο με ιδιαίτερη πολιτική και επιστημονική αξία που παραμένει σε μεγάλο βαθμό ανεξερευνήτο.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ξενόγλωσση

Adamski, J., Godman, B., Ofierska-Sujkowska, G., Osinska, B., Herholz, H., Wendykowska, K., Laius, O., Jan, S., Sermet, C., Zara, C., Kalaba, M., Gustafsson, R., Garuoliene, K., Violaki-Yiota, A., Joppi, R., & Gustafsson, L.L. (2010). Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Services Research*, 10, 153. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-153>

AIFA — Agenzia Italiana del Farmaco. (2021). *Payback mechanism in Italy*. <https://www.aifa.gov.it/en/payback>

Albreht, T., Brinovec, R.P., Jošar, D., Poldrugovac, M., Kostnapfel, T., Zaletel, M., Panteli, D., & Maresso, A. (2016). Slovenia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(3), 1–207. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/slovenia-health-system-review-2016>

AmCham Lithuania. (2026). *Modernizing Lithuania's healthcare reimbursement system*. <https://www.amcham.lt/2026/04/23/modernizing-lithuanias-healthcare-reimbursement-system-where-we-stand-and-where-we-are-headed/>

Badora, K., Caban, A., Rémuzat, C., Dussart, C., & Toumi, M. (2017). Proposed changes to the reimbursement of pharmaceuticals and medical devices in Poland and their impact on market access and the pharmaceutical industry. *Journal of Market Access & Health Policy*, 5(1). <https://doi.org/10.1080/20016689.2017.1381544>

Barros, P.P., Machado, S.R., & Simões, J. (2011). Portugal: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(4), 1–156. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/portugal-health-system-review-2011>

Barros, P.P. (2014). The impact of the crisis on the health system and health in Portugal. In Maresso, A., Mladovsky, P., Thomson, S., Sagan, A., Karanikolos, M., Richardson, E., & Cylus, J. (Eds.), *Economic crisis, health systems and health in Europe*. European Observatory on Health Systems and Policies / WHO. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447846/>

Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. European Economy — Economic Papers 461. European Commission.

https://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf

Chambers and Partners. (2025). Italy: An introduction to life sciences law — the payback system. <https://chambers.com/content/item/4509>

de Belvis, A.G., Meregaglia, M., Morsella, A., Adduci, A., Perilli, A., Cascini, F., Solipaca, A., Fattore, G., Ricciardi, W., Maresso, A., & Scarpetti, G. (2022). Italy: Health system review. *Health Systems in Transition*, 24(4), 1–236. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/italy-health-system-summary-2024>

Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. *Diário da República*, 1.ª série, n.º 105. Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). <https://files.diariodarepublica.pt/1s/2015/06/10500/0345303464.pdf>

Detiček, A., Janzic, A., Locatelli, I., & Kos, M. (2018). Decision-making criteria for medicine reimbursement in Slovenia: an expert panel discussion. *BMC Health Services Research*, 18, 496. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3299-z>

Donato, A.A., Pita, J.R., & Batel-Marques, F. (2022). Classification of pharmaceutical policy measures during the Portuguese financial crisis. *Inquiry: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 59, 1–13. <https://doi.org/10.1177/00469580221093171>

Ferrario, A., Arāja, D., Bochenek, T., Čatić, T., Dankó, D., Dimitrova, M., Fürst, J., Greičiūtė-Kuprijanov, I., Hoxha, I., Jakupi, A., Laidmäe, E., Löblová, O., Mardare, I., Markovic-Pekovic, V., Meshkov, D., Novakovic, T., Petrova, G., Pomorski, M., Tomek, D., Voncina, L., Haycox, A., Kanavos, P., Vella Bonanno, P., & Godman, B. (2017). The implementation of managed entry agreements in Central and Eastern Europe: Findings and implications. *PharmacoEconomics*, 35(12), 1271–1285. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0559-4>

GeSY — General Healthcare System Cyprus. (2024). *Cyprus: Health system review 2024*. European Observatory on Health Systems and Policies. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/5e3084e3-34fb-4937-a4c0-5415e166dce9/content>

Global Legal Insights. (2024). *Pricing and reimbursement laws and regulations — Italy*. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/italy/>

Global Legal Insights. (2024). *Pricing and reimbursement laws and regulations — Portugal*. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/portugal/>

Holownia-Voloskova, M., Becla, L., & Tesar, T. (2017). Proposed changes to the reimbursement of pharmaceuticals and medical devices in Poland. *Journal of Market Access & Health Policy*, 5(1). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5645901/>

- IBA — International Bar Association. (2025). *Healthcare survey 2025: Cyprus*. <https://www.ibanet.org/document?id=Healthcare-Survey-2025-Cyprus>
- IBA — International Bar Association. (2025). *Healthcare survey 2025: Lithuania*. <https://www.ibanet.org/document?id=Healthcare-Survey-2025-Lithuania>
- IHE — Institute of Health Economics. (2024). *Cancer dashboard for Italy: Access to cancer medicines*. https://ihe.se/app/uploads/2024/11/IHE-Cancer-Dashboard_Italy_.pdf
- INFARMED. (2023). *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Portugal*. <https://www.infarmed.pt>
- JAZMP — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia. (χ.χ.). *Zakon o zdravilih — ZZdr-2 [Medicinal Products Act]*. https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/en/ZZdr-2_ANG.pdf
- Kaló, Z., Annemans, L., & Garrison, L.P. (2013). Differential pricing of new pharmaceuticals in lower income European countries. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 13(6), 735–741. <https://doi.org/10.1586/14737167.2013.847367>
- Kanavos, P., Ferrario, A., Tafuri, G., & Siviero, P. (2014). Transitioning to a national health system in Cyprus: a stakeholder analysis of pharmaceutical policy reform. *BMC Health Services Research*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4581641/>
- Kawalec, P., Sagan, A., Stawowczyk, E., Kowalska-Bobko, I., & Mokrzycka, A. (2016). Implementation of the 2011 Reimbursement Act in Poland: desired and undesired effects of the changes in reimbursement policy. *Health Policy*, 120(4), 356–361. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.02.010>
- Letsios, A., Mavridoglou, G., Ladopoulou, D., Tsourдини, D., Souliotis, K., & Polyzos, N. (2023). Exploring the impact of clawback on pharmaceutical expenditure: A case study of public hospitals in Greece. *The International Journal of Health Planning and Management*, 38(4), 1–15. <https://doi.org/10.1002/hpm.3679>
- Mela, A., Bochenek, T., Merks, P., & Jaguszewski, M. (2020). Overview and analysis of the cost of drug programs in Poland. *Frontiers in Pharmacology*, 11, 1123. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.01123>
- Mossialos, E., Allin, S., & Figueras, J. (Eds.). (2016). *Health systems in transition: Portugal* (2nd ed.). European Observatory on Health Systems and Policies. <https://eurohealthobservatory.who.int>
- Murauskiene, L., Janonienė, R., Veniute, M., van Ginneken, E., & Karanikolos, M. (2013). Lithuania: Health system review. *Health Systems in Transition*, 15(2), 1–150. European Observatory on Health Systems and Policies. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7c48057d-f5cc-424a-991d-1a8aae61f895/content>

NHIF — National Health Insurance Fund. (2024). *Compulsory health insurance in Lithuania*. <https://ligoniukasa.lrv.lt>

OECD. (2024). *Health at a Glance: Pharmaceutical spending*. <https://www.oecd.org/en/data/indicators/pharmaceutical-spending.html>

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. (2025). *Lithuania: Country Health Profile 2025*. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/lithuania-country-health-profile-2025>

Petrou, P., & Talias, M.A. (2016). Navigating through the maze of pricing and affordability of branded pharmaceuticals in the midst of the financial crisis. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 9(1). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792092/>

Pharmaboardroom. (2025). *Regulatory, pricing and reimbursement: Lithuania*. <https://pharmaboardroom.com/legal-reports/the-pharma-legal-handbook-baltics/>

Sagan, A., Panteli, D., Borkowski, W., Dmowski, M., Domański, F., Czyżewski, M., Domagała, A., Dzakula, A., Goryński, P., Karpacka, D., Kiersztyn, E., Kowalska, I., Książak, M., Kuszewski, K., Leśniewska, A., Lipska, I., Maciąg, R., Mokrzycka, A., Nakielska, I., Poznański, D., Sobczak, A., Sowada, C., Świderek, M., Terka, A., Trzeciak, P., Wiktorzak, K., Włodarczyk, C., Wojtyniak, B., Wrześniewska-Wal, I., Zabdyr-Jamróż, M., & Ziółkowski, Ł. (2011). Poland: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(8), 1–193. European Observatory on Health Systems and Policies. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22551527/>

Simões, J., Augusto, G.F., Fronteira, I., & Hernández-Quevedo, C. (2017). Portugal: Health system review. *Health Systems in Transition*, 19(2), 1–184. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/portugal-health-system-review-2017>

Stapley, E., O'Keeffe, S., & Midgley, N. (2022). Developing typologies in qualitative research: the use of ideal-type analysis. *International Journal of Qualitative Methods*, 21. <https://doi.org/10.1177/16094069221100633>

Theodorou, M., Charalambous, C., & Williams, G.A. (2024). Cyprus: Health system review. *Health Systems in Transition*, 26(5), 1–146. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/cyprus-health-system-review-2024>

Trotta, F., Guerrizio, M.A., Di Filippo, A., & Cangini, A. (2023). Financial outcomes of managed entry agreements for pharmaceuticals in Italy. *JAMA Health Forum*, 4(12), e234611. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4611>

Uradni list RS. (2024). *Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo [Rules on the Classification of Medicinal Products on the List]*. <https://www.tax-fin-lex.si/dokument/podrobnosti/949244c3-3c0b-4c70-9606-35565ba2e16c>

Vogler, S., Habl, C., Leopold, C., & Rosian-Schikuta, I. (2011). Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern Med Review*, 4(2), 22–32. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3471176/>

Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J., & Bucsics, A. (2012). Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern Med Review*, 5(1), 38–46. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3471187/>

Vogler, S., Zimmermann, N., & de Joncheere, K. (2016). Policy interventions related to medicines: Survey of measures taken in European countries during 2010–2015. *Health Policy*, 120(12), 1363–1377. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.10.005>

Wouters, O.J., & Kanavos, P.G. (2015). Transitioning to a national health system in Cyprus: a stakeholder analysis of pharmaceutical policy reform. *Bulletin of the World Health Organization*, 93(9), 606–613. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.148742>

Xoxi, E., Facey, K.M., & Cicchetti, A. (2021). The evolution of AIFA registries to support managed entry agreements for orphan medicinal products in Italy. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 699466. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.699466>

Zimmermann, N., & Haasis, M.A. (2021). *PPRI Pharma Brief: Cyprus 2021*. Gesundheit Österreich, Vienna. <https://jasmin.goeg.at/id/eprint/1850/>

Ελληνική Νομοθεσία & Διοικητικές Πράξεις

Νόμος 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31/2.3.2011). Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-3918-2011.html>

Νόμος 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41/1.3.2012). Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ergasia-koinonike-asphalise/n-4052-2012.html>

Νόμος 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167/2013), άρθρο 100. Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής και άλλες διατάξεις. <https://www.taxheaven.gr/law/4172/2013/article/100/view>

Νόμος 4447/2016 (ΦΕΚ Α' 241/2016), άρθρο 34. Χωρικός σχεδιασμός — Βιώσιμη ανάπτυξη και άλλες διατάξεις. <https://www.taxheaven.gr/law/4447/2016/article/34/view>

Νόμος 4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/2017). Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και άλλες διατάξεις. <https://www.taxheaven.gr/law/4472/2017>

Νόμος 4812/2021 (ΦΕΚ Α' 110/2021). Κύρωση Σύμβασης Παραχώρησης και άλλες διατάξεις. <https://www.taxheaven.gr/law/4812/2021>

Νόμος 4865/2021 (ΦΕΚ Α' 238/2021), άρθρο 50. *Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) και άλλες διατάξεις*. <https://www.forin.gr/laws/law/4069/n-4865-2021>

Νόμος 4931/2022 (ΦΕΚ Α' 94/2022), άρθρο 21. *Εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις*. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/nomos-4931-2022-phek-94a-13-5-2022.html>

Νόμος 5129/2024 (ΦΕΚ Α' 57/2024). *Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της κλιματικής κρίσης και λοιπές διατάξεις*. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-5129-2024.html>

Υπουργική Απόφαση 110040/2012. *Μέθοδος υπολογισμού και κατανομής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης*. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/farmakeia/ya-110040-2012.html>

Υπουργική Απόφαση Υ9/οικ.70522/2014 (ΦΕΚ Β' 2247/2014). *Καθορισμός κλιμακωτών ποσοστών rebate ανά κατηγορία παρόχου υπηρεσιών υγείας*. <https://www.taxheaven.gr/circulars/19326/ariom-y9-oik-70522-14-8-2014>

Υπουργική Απόφαση ΓΔΟΥ/2314/2015 (ΦΕΚ Β' 2758/18.12.2015). *Καθορισμός τρόπου διαμόρφωσης, παρακολούθησης και ελέγχου νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης*. <https://www.e-forosimv.gr/details.asp?ID=36476&cat=58>

Υπουργική Απόφαση Β2β/Γ.Π./οικ.3410/2024. *Μέθοδος υπολογισμού και εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων ΕΟΠΥΥ από το 2023*. <https://www.forin.gr/articles/article/76841/ua-b2b-gp-oik3410-2024>

Υπουργική Απόφαση ΓΠ Β1/οικ.39132/2025. *Καθορισμός μέγιστων ποσοστών νοσοκομειακού clawback για το έτος 2025*. <https://www.e-forologia.gr/cms/viewContents.aspx?id=236827>

Εγκύκλιος Β1/οικ.35002/2025. *Οδηγίες εφαρμογής νοσοκομειακού clawback — συμψηφισμός μέσω ΕΚΑΠΥ*. <https://www.taxheaven.gr/circulars/50801/b1-oik-35002-06-08-2025>

Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ.Π.Β1β.Β2β.οικ.6330/2022 (ΦΕΚ Β' 538/2022). *Μέθοδος υπολογισμού και εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη φαρμακευτική δαπάνη φαρμακείων ΕΟΠΥΥ — Φάρμακα Υψηλού Κόστους*. https://www.e-forosimv.gr/docs/fek_b_538_2022.pdf

Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ.Π.οικ.11044/2023 (ΦΕΚ Β' 1323/8.3.2023). *Καθορισμός ανώτατου ορίου δαπάνης ΦΥΚ φαρμακείων ΕΟΠΥΥ για το έτος 2023*. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/farmakeia/kya-oik-11044-2023.html>

Κοινή Υπουργική Απόφαση Β2/65589/2021. *Μηχανισμός συμψηφισμού υποχρεώσεων αυτόματης επιστροφής με δαπάνες έρευνας, ανάπτυξης και επενδύσεων*. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/farmakeia/koine-upourgike-apophase-b2-65589-2021.html>

Κοινή Υπουργική Απόφαση Β1/ΒΒ2/οικ.60165/2024. Διαδικασία συμψηφισμού *clawback* με επενδυτικές και ερευνητικές δαπάνες για την περίοδο 2024–2025. <https://www.forin.gr/articles/article/82130/kua-b1bb2-oik-60165-2024>

Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ2γ/3263/25 (ΦΕΚ Β' 1104/11.3.2025). Κλιμακωτά ποσοστά *rebate* ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αντιδραστηρίων ανά τριμηνιαίο τζίρο. <https://nomotelia.gr/%CE%BA-%CF%85-%CE%B1-%CE%B32%CE%B3-3263-25-%CF%86%CE%B5%CE%BA-1104-%CE%B2-11-3-2025/>

Κοινή Υπουργική Απόφαση 23185/2025 (ΦΕΚ Β' 3949/23.7.2025). Καθορισμός ανώτατου ορίου δαπάνης ΦΥΚ φαρμακείων ΕΟΠΥΥ για το έτος 2025. <https://www.e-nomothesia.gr/kat-yegeia/farmakeia/kya-d3a-23185-2025.html>

Απόφαση Ένταξης Έργου — Μεταρρύθμιση Clawback, ΤΑΑ (2021). Κωδικός OPS ΤΑ 5150266, Measure 16816. Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων. https://greece20.gov.gr/wp-content/uploads/2021/12/37.-Apofasi-entaksis-ergou_Metarithmisi-clawback_measure-16816_Kodikos-OPS-TA-5150266.pdf

Εγκριτική Απόφαση Χορήγησης Ενισχύσεων — Μεταρρύθμιση Clawback, ΤΑΑ (2022). Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων. https://greece20.gov.gr/wp-content/uploads/2022/08/%CE%95%CE%B3%CE%BA%CF%81%CE%B9%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%B7%CC%81-%CE%B1%CF%80%CE%BF%CC%81%CF%86%CE%B1%CF%83%CE%B7-%CF%87%CE%BF%CF%81%CE%B7%CC%81%CF%83%CE%B7%CF%82-%CE%B5%CE%BD%CE%B9%CF%83%CF%87%CF%85%CC%81%CF%83%CE%B5%CF%89%CE%BD-%CE%9C%CE%B5%CF%84%CE%B1%CF%81%CF%81%CF%85%CC%81%CE%B8%CE%BC%CE%B9%CF%83%CE%B7-%CF%84%CE%BF%CF%85-%CE%A3%CF%85%CF%83%CF%84%CE%B7%CC%81%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82-CLAWBACK_TAA.pdf

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Questionnaire on Payback Mechanisms in Public Pharmaceutical Spending

This 26-question structured questionnaire aims to collect detailed information on the payback mechanisms (e.g., clawbacks, rebates, discounts) applied by EU member states to manage public pharmaceutical spending.

This research is purely scientific in nature, and its data and results will not be made public. At the same time, there is the option for the findings to be shared with the participants upon request.

The submission of the completed questionnaire within 20 days from the date of receipt would be greatly appreciated, if feasible.

Definitions of Key Terms Used:

- Clawback: A retrospective mechanism whereby pharmaceutical companies are required to return a portion of their sales revenue to the state or public payer when overall pharmaceutical spending exceeds a predetermined budget cap.
- Rebate: A discount or financial return offered by pharmaceutical companies to public payers after the purchase of a product.
- Price-Volume Agreement (PVA): A contractual arrangement between a payer and a pharmaceutical company whereby the price of a product is linked to the volume of sales.
- Discount: A direct reduction in the official (list) price of a pharmaceutical product..
- Inpatient drugs-product: Medicine that is administered during a hospital stay or provided as part of treatment in an inpatient healthcare facility.
- Outpatient drug-product: Medicine that is prescribed and dispensed outside of hospital settings, such as through community pharmacies.

Section 1: General Framework

1. Which types of payback mechanisms are currently used in your country? (You may select more than one)

- ☐ Clawback
- ☐ Rebates
- ☐ Discounts
- ☐ Price-volume agreements
- ☐ None

If you selected Clawback:

i. When did the implementation of the clawback mechanism began:
_____ (fill in the blank)

ii. Is the clawback mechanism mandatory or optional?
☐ Mandatory ☐ Optional

If you selected Rebates:

i. When did the implementation of rebates mechanism began:
_____ (fill in the blank)

ii. Are rebates mandatory or negotiable?
☐ Mandatory ☐ Negotiable

If you selected Discounts:

i. When did the implementation of discounts mechanism began:
_____ (fill in the blank)

ii. Are these discounts mandatory or optional?
☐ Mandatory ☐ Optional

If you selected Price-volume agreements:

i. When were price-volume agreements first introduced:
_____ (fill in the blank)

ii. Are these agreements mandatory or optional?
☐ Mandatory ☐ Optional

If you selected Other:

i. Please specify the mechanism used: _____ (fill
in the blank)

ii. When was this mechanism introduced: _____
(fill in the blank)

iii. Is it mandatory or optional?

☐ Mandatory ☐ Optional

2. Which public entities are responsible for managing and monitoring the payback mechanisms? (You may select more than one)

- ☐ ☐ Government authorities

Please specify the authority: _____ (fill in the blank)

- ☐ ☐ Pharmaceutical companies
☐ ☐ Special committees

Please specify the committee: _____ (fill in the blank)

- ☐ ☐ Independent third parties

Please specify: _____ (fill in the blank)

- ☐ ☐ Other: _____ (fill in the blank)

3. How frequently are payback mechanisms reviewed or updated?

- ☐ ☐ Annually
☐ ☐ Every 2–3 years
☐ ☐ Irregularly
☐ ☐ Never
☐ ☐ Other: _____ (please specify)

4. Are foreign (i.e. multinational affiliate) pharmaceutical firms subject to the same mechanisms as domestic ones?

- ☐ ☐ Yes

- ☐ No
- ☐ Only in certain agreements
- ☐ Not applicable

5. Do the mechanisms apply to both outpatient and inpatient drugs?

- ☐ Yes, both
- ☐ Only outpatient
- ☐ Only inpatient
- ☐ Varies by product
- ☐ Other: _____ (please specify)

6. I think an extra question could be here in relation to the types of products under consideration, i.e. how are products selected for such a mechanism:

- ☐ Clinical value (uncertainty)
- ☐ Economic value (uncertainty)
- ☐ Price/budget impact
- ☐ all products/ agnostic to product specificities
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

7. How transparent are the terms of payback mechanisms?

- ☐ Fully public
- ☐ Partially disclosed
- ☐ Confidential
- ☐ Depends on the mechanism
- ☐ Depends on the product/company

8. Do pharmaceutical manufacturers have formal ways to challenge payback obligations?

- ☐ Yes, Only through court
- ☐ Yes (other than only through court)
Please specify the way: _____ (fill in the blank)
- ☐ No
- ☐ Not applicable

Section 2: Structure and Application

9. Are generic medicines subject to the same payback rules as branded ones?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Depends on the agreement
- ☐ Exempt from all payback rules

10. Are payback conditions differentiated by therapeutic category in your country?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ They are reviewed and may change within the year
- ☐ Not applicable

11. Are early access drugs included in payback mechanisms?

- ☐ Yes – always

If yes - always, are they treated differently from other types of drugs?

☐ Yes ☐ No

- ☐ Sometimes
- ☐ No
- ☐ Not relevant

12. Which rebate type is most commonly used in your country?

- ☐ Fixed
- ☐ Volume-based
- ☐ Price-based
- ☐ Performance-linked

If you selected Volume-based Rebate:

i. How is the volume-based rebate triggered?

- ☐ When sales exceed a certain threshold
- ☐ When a certain number of units are sold
- ☐ Based on total market volume
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

If you selected Price-based Rebate:

i. How is the price-based rebate triggered?

- ☐ Based on an agreed price reduction after a set volume
- ☐ When the price of the drug exceeds a specific limit
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

If you selected Performance-linked Rebate:

a. How is the performance-linked rebate triggered?

- ☐ Based on clinical outcomes (e.g., disease progression, biomarker level)
- ☐ When a certain percentage of patients do not respond to treatment
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

13. How is the clawback practically calculated in your country?

- ☐ Proportional to company's share of total expenditure
- ☐ Fixed percentage applied to total sales
- ☐ Based on net sales (after rebates and discounts)
- ☐ Based on volume thresholds
- ☐ Calculated using forecast vs actual spending
- ☐ Other: _____ (please specify)

Does the calculation method differ by product category? (You may select more than one)

- ☐ Yes, for inpatient - hospital use drugs (Please specify: _____)
- ☐ Yes, for outpatient drugs (Please specify: _____)
- ☐ Yes, for high cost drugs (Please specify: _____)
- ☐ No

14. What is the frequency of clawback invoicing?

- ☐ Monthly
- ☐ Quarterly
- ☐ Biannually
- ☐ Annually

15. Can companies choose between rebate and clawback schemes?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Sometimes
- ☐ Not applicable

16. Are there negotiations held for product-specific agreements?

- ☐ Yes
- ☐ No

If yes, how often negotiations take place?

- ☐ Annually
- ☐ Upon launch
- ☐ Only if issues arise
- ☐ As part of regular updates

17. Is clawback applied before or after rebates are calculated? (Answer if applicable)

- ☐ Before
- ☐ After
- ☐ Simultaneously
- ☐ Depends on the agreement

18. Are clawback rates the same across all therapeutic categories?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Adjusted annually
- ☐ Not available

19. Is there a maximum cap on clawback per company?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Only for small companies
- ☐ Not specified

20. Are there specific categories of pharmaceutical products that are exempt from the clawback mechanism in your country?

- ☐ Yes
- ☐ No

If yes, what is the basis for exemption? (You may select more than one):

- ☐ Based on price (Please specify: _____)
- ☐ Based on distribution channel (Please specify: _____)
- ☐ Based on specific product category (Please specify: _____)
- ☐ Based on clinical/economic value (Please specify: _____)
- ☐ Based on country of production (Please specify: _____)
- ☐ Other criteria (please specify): _____

Section 3: Outcomes and Challenges

21. Please indicate the average clawback percentage applied to each of the following product categories (tick where applicable and fill the gap).

- ☐ On patent drugs

Rate: _____ %

- ☐ Off patent drugs

Rate: _____ %

- ☐ Generics

Rate: _____ %

- ☐ High cost drugs

Rate: _____ %

- ☐ Other (please specify): _____

Rate: _____ %

22. What is the trend in clawback amounts over the past 5 years?

- ☐ Increasing
○ ☐ Decreasing
○ ☐ Stable
○ ☐ Fluctuating

23. Are the existing mechanisms considered sustainable long-term?

- ☐ Yes
○ ☐ No
○ ☐ Uncertain
○ ☐ Depends on market dynamics

24. Which area presents the biggest implementation challenge?

- ☐ Calculation
- ☐ Negotiation
- ☐ Enforcement
- ☐ Legal compliance
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

25. Which are the primary factors driving the implementation of payback mechanisms in your country?

- ☐ Budget inefficiency
- ☐ Stakeholder complaints
- ☐ Legal constraints
- ☐ Innovation barriers
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

26. What additional challenges have arisen from the implementation of payback mechanisms?

- ☐ Increased administrative complexity
- ☐ Negative impact on drug availability or access
- ☐ Reduced industry investment in new treatments
- ☐ Increased legal challenges or disputes
- ☐ Other: _____ (fill in the blank)

Closing Statement and Contact Request

● Institution / Department

● Contact Person

● Email

For any questions or further information regarding this questionnaire, please contact the designated focal point:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σημαντικοί όροι:

Clawback: Υποχρεωτικός μηχανισμός αναδρομικής επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης που ενεργοποιείται όταν η πραγματική δημόσια δαπάνη υπερβαίνει το προκαθορισμένο ανώτατο όριο. Το υπερβάλλον ποσό επιμερίζεται αναλογικά στους

φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού βάσει του μεριδίου αγοράς τους. (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025)

Rebate: Μηχανισμός οικονομικής επιστροφής που παρέχεται από κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή άλλους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού προς τον δημόσιο φορέα χρηματοδότησης, μετά την πώληση του προϊόντος και βάσει προσυμφωνημένων όρων. Μπορεί να είναι σταθερός (fixed), βασισμένος στον όγκο πωλήσεων (volume-based) ή συνδεδεμένος με κλινικά αποτελέσματα (performance-linked/outcomes-based). (Kenney & Keast, 2024· WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025)

Discount: Άμεση μείωση της τιμής φαρμάκου που χορηγείται σε καθορισμένους αγοραστές υπό ειδικές συνθήκες, πριν από την αγορά. (Knoll & Vogler, 2025· OECD, 2008)

Price-Volume Agreement (PVA): Συμβατική συμφωνία μεταξύ φορέα αποζημίωσης και κατόχου άδειας κυκλοφορίας ή άλλου φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, στην οποία η τιμή του προϊόντος συνδέεται άμεσα με τον όγκο πωλήσεων. Υπέρβαση συμφωνημένου ορίου μπορεί να συνεπάγεται μείωση τιμής ή επιστροφή μέρους του κόστους. (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025· Ferrario & Kanavos, 2013)

Managed Entry Agreement (MEA): Ευρύτερη κατηγορία συμφωνιών μεταξύ κατόχου άδειας κυκλοφορίας και δημόσιου φορέα αποζημίωσης που στοχεύουν στη διαχείριση της αβεβαιότητας γύρω από την κλινική αποτελεσματικότητα ή τον δημοσιονομικό αντίκτυπο νέων θεραπειών, συχνά με ρήτρες επιστροφής εφόσον δεν επαληθευτούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα. (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025· Ferrario & Kanavos, 2013)

Payback Mechanism: Συνολικός όρος που περιλαμβάνει κάθε μηχανισμό επιστροφής κόστους από τη φαρμακευτική βιομηχανία και από τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού προς το δημόσιο σύστημα υγείας, συμπεριλαμβανομένων των clawback, rebate, discount και PVA. (Knoll & Vogler, 2025· Ferrario & Kanavos, 2013)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ): Νομικό ή φυσικό πρόσωπο που κατέχει την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος και φέρει τις αντίστοιχες νομικές και οικονομικές υποχρεώσεις έναντι των εθνικών αρχών υγείας. (Οδηγία 2001/83/EK, άρθρο 1(19))

Πλαφόν (Budget Cap): Ανώτατο ετήσιο όριο δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης που καθορίζεται από το κράτος. Η υπέρβασή του ενεργοποιεί τους μηχανισμούς clawback. (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025)

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA): Συστηματική διαδικασία αξιολόγησης των ιδιοτήτων, των επιπτώσεων και του κόστους μιας τεχνολογίας υγείας, που χρησιμοποιείται ως εργαλείο λήψης αποφάσεων για αποζημίωση και τιμολόγηση

φαρμάκων. (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025· Κανονισμός ΕΕ 2021/2282)

Inpatient / Outpatient φάρμακα: Τα inpatient φάρμακα χορηγούνται εντός νοσοκομειακού πλαισίου, ενώ τα outpatient φάρμακα χορηγούνται σε εξωτερική βάση, κυρίως μέσω κοινοτικών φαρμακείων ή φαρμακείων ασφαλιστικών οργανισμών. (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025)

Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ): Κατηγορία φαρμάκων υψηλής θεραπευτικής αξίας και αυξημένου κόστους, χορηγούμενων κυρίως μέσω εξειδικευμένων φαρμακείων ασφαλιστικών οργανισμών ή νοσοκομειακών μονάδων, που υπόκεινται σε ειδικές ρυθμίσεις αποζημίωσης και clawback. (ΚΥΑ αριθ. 55471, ΦΕΚ Β' 1561/21-06-2013· WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2025)

Investment Clawback: Το επενδυτικό clawback συνιστά μετασχηματισμένη μορφή του υποχρεωτικού clawback, κατά την οποία μέρος της υποχρεωτικής επιστροφής δύναται να συμψηφιστεί με επενδύσεις της φαρμακοβιομηχανίας σε τομείς όπως η παραγωγή, η κλινική έρευνα ή ο ψηφιακός μετασχηματισμός της υγείας. Στόχος είναι η μετατροπή ενός εισπρακτικού μηχανισμού σε αναπτυξιακό εργαλείο, περιορίζοντας τις αρνητικές επιπτώσεις στη φαρμακευτική αγορά και ενισχύοντας την καινοτομία. (ΚΥΑ Γ.Π. Β1 Β2/65589, ΦΕΚ Β' 4915/22-10-2021· ΚΥΑ Β1β,Β2/οικ.60165, ΦΕΚ Β' 6443/22-11-2024)