
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Γεροδήμου Μυρτώ

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

Πειραιάς, 2014



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

Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Γεροδήμου Μυρτώ, Α.Μ.: ΔΥ/1104

Επιβλέπων: Κατσανέβας Θεόδωρος, Καθηγητής, Πανεπιστήμιο Πειραιά

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

Πειραιάς, 2014

**UNIVERSITY
of PIRAEUS**



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Management

THE PHARMACEUTICAL CARE IN GREECE

Gerodimou Myrto

Supervisor: Dr Katsanevas Theodore, Professor in University of Piraeus

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 Management

Piraeus, Greece, 2014

ΓΕΡΟΔΗΜΟΥ ΜΥΡΤΩ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

Στην οικογένειά μου.

ΓΕΡΟΔΗΜΟΥ ΜΥΡΤΩ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Κατσανέβα Θεόδωρο, Καθηγητή του Τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιώς, για την καθοδήγηση και την άριστη συνεργασία μας καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της διπλωματικής εργασίας μου. Ακόμα, ευχαριστώ ιδιαίτερα τον Καθηγητή Ουρολογίας κύριο Κωνσταντίνο Δημόπουλο για το ενδιαφέρον του και τη αξιόλογη στήριξή του, σ' αυτή μου την προσπάθεια.

Επίσης, ένα μεγάλο ευχαριστώ στον Μάκη, στην Πένυ, στην Μπέσσυ και στον Δημήτρη για την πολύτιμη βοήθεια τους και την ουσιαστική συμβολή τους στην επιτυχή ολοκλήρωση της διπλωματικής εργασίας μου. Πάνω από όλους όμως, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους γονείς μου, Μαρία και Γιάννη, εκφράζοντας τους την ευγνωμοσύνη μου για όλα όσα μου έχουν προσφέρει.

Η φαρμακευτική περίθαλψη στην Ελλάδα

Σημαντικοί Όροι: Φαρμακευτική πολιτική, Έρευνα & Ανάπτυξη, Προσφορά, Ζήτηση, Φαρμακευτική δαπάνη.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα διπλωματική εργασία, αποτελεί μια βιβλιογραφική ανασκόπηση η οποία αντλεί πληροφορίες μέσα από βιβλία, μελέτες και άρθρα, τόσο ελληνικής όσο και διεθνούς προέλευσης, που σχετίζονται με την επιστήμη των οικονομικών της υγείας, της φαρμακοοικονομίας και γενικότερα της πολιτικής που ακολουθείται στην φαρμακευτική περίθαλψη στην Ελλάδα. Ο κύριος σκοπός της, είναι να δώσει στον αναγνώστη μια εικόνα για το πώς διαμορφώνεται και λειτουργεί ο φαρμακευτικός κλάδος στη χώρα μας.

Ειδικότερα, αναλύεται η αγορά του φαρμάκου και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της, τόσο από την πλευρά της προσφοράς που είναι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, όσο και από την πλευρά της ζήτησης που είναι οι ασθενείς-καταναλωτές. Διασαφηνίζεται, η φαρμακευτική πολιτική που εφαρμόζεται μέσω του εκάστοτε θεσμικού πλαισίου, ενώ γίνεται αναφορά και στην ανάγκη για προαγωγή του τομέα της καινοτομίας και του τομέα Έρευνας & Ανάπτυξης, ώστε να παραχθούν νέα, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα.

Διατυπώνεται επίσης, το θέμα των αυξημένων δαπανών στην φαρμακευτική περίθαλψη και η προσπάθεια μείωσής τους. Παρουσιάζονται, η διαμόρφωση της σημερινής κατάστασης στη χώρα μας, μετά την εφαρμογή των δημοσιονομικών μέτρων που στοχεύουν στη μείωση των δαπανών υγείας, τα γενικότερα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο φαρμακευτικός κλάδος, ενώ γίνεται και μια σύντομη αναφορά στο διεθνές περιβάλλον. Η διπλωματική ολοκληρώνεται, με μια κριτική εξέταση και διατύπωση συμπερασμάτων, τα οποία προέκυψαν από την υπάρχουσα βιβλιογραφία, με σκοπό την πληρέστερη παρουσίαση του συγκεκριμένου θέματος.

The pharmaceutical care in Greece

Keywords: Pharmaceutical policy, Research & Development, Supply, Demand, Pharmaceutical expenditure.

ABSTRACT

The present Thesis consists of a bibliographical review, which draws information from books, studies and articles of Greek as well as international origin, which relate with the science of health economics, pharmacoeconomics and generally the politics adopted in pharmaceutical therapy in Greece. Its main aim is to give the reader a characterization of how the pharmaceutical sector is shaped and how it functions in our country.

More specifically, the pharmaceutical market and its particular features, from the aspect of what pharmaceutical companies supply as well as the aspect of demand by patients and consumers. Pharmaceutical politics, which are applied by each institutional framework are clarified while reference is also made to the need for production in the field of innovation and in the field of Research and Development so as to manufacture new, safe and effective products.

The subject of increased spending in pharmaceutical therapy and the attempt to decrease it is also formulated. The shape of the present situation in our country is presented after the application of financial measures which aim to reduce health spending, the general problems faced by the sector, while there is brief reference of the international state of affairs. The Thesis concludes, with a critical review and a formulation of deductions which have occurred from the existing bibliography intending a complete presentation of the particular subject matter.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	VI
ABSTRACT	VII
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	X
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	XI
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	3
1.1 Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία	3
1.2 Χαρακτηριστικά και ιδιαιτερότητες φαρμακευτικής αγοράς.....	4
1.3 Προσδιορισμός της εγχώριας προσφοράς	7
1.3.1 Η εξέλιξη της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων.....	13
1.3.2 Οι πωλήσεις των φαρμάκων	15
1.3.3 Το εργατικό δυναμικό του φαρμακευτικού κλάδου	18
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	22
2.1 Κριτήρια διαμόρφωσης και προϋποθέσεις εφαρμογής φαρμακευτικής πολιτικής.....	22
2.2 Σύστημα τιμολόγησης φαρμάκου	24
2.3 Η αποζημίωση των φαρμάκων	29
2.4 Πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα	32
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΈΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ-ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.....	35
3.1 Έρευνα & Ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο.....	35
3.2 Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου.....	38
3.3 Ορισμός καινοτομίας.....	40
3.4 Οι κύριες μορφές καινοτομίας.....	40
3.5 Η καινοτομία στην φαρμακευτική βιομηχανία.....	42
3.5.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	45
3.5.2 Η συμβολή της καινοτομίας.....	46
3.5.3 Η αξιολόγηση της καινοτομίας	47
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ & ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΕΓΧΩΡΙΑ ΖΗΤΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	48
4.1 Η ζήτηση σε υπηρεσίες υγείας και οι παράγοντες που την προσδιορίζουν	48
4.2 Δημογραφικά χαρακτηριστικά.....	49
4.3 Προφίλ υγείας ελληνικού πληθυσμού	52

4.4 Προσδιορισμός φαρμακευτικής δαπάνης.....	54
4.5 Ανάλυση φαρμακευτικής δαπάνης.....	56
4.6 Δαπάνες κοινωνικής προστασίας.....	61
4.7 Η φαρμακευτική δαπάνη των νοικοκυριών	63
4.8 Μέτρα περιστολής φαρμακευτικών δαπανών.....	66
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.....	73
5.1 Τα μέτρα πολιτικής στην φαρμακευτική περίθαλψη στο πλαίσιο της δημοσιονομικής προσαρμογής.....	73
5.2 Οι προοπτικές στον τομέα υγείας και φαρμάκου για την περίοδο 2013-2016....	74
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΤΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.....	81
6.1 Τα προβλήματα που αντιμετωπίζει η φαρμακευτική περίθαλψη	81
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ.....	85
7.1 Η διεθνής φαρμακοβιομηχανία	85
7.2 Διεθνείς πωλήσεις ανά περιοχή	86
7.3 Οι κυρίαρχες επιχειρήσεις σε παγκόσμιο επίπεδο	87
7.4 Τα πρώτα σε διεθνείς πωλήσεις φαρμακευτικά προϊόντα	88
7.5 Προοπτικές	90
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	91
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	95
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	96
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	109

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1: Φαρμακεία κατά γεωγραφική περιφέρεια και νομό	11
Πίνακας 1.2: Απασχολούμενοι επαγγελματίες στον τομέα υγείας	18
Πίνακας 2.1: Ορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων	28
Πίνακας 4.1: Παράγοντες κινδύνου για την υγεία	49
Πίνακας 4.2: Πολιτικές για τη συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη σε διάφορες χώρες	61
Πίνακας 4.3: Δαπάνες κοινωνικής προστασίας με το σύστημα ESSPROS (σε εκ. €) ...	62
Πίνακας 4.4: Καταναλωτική συμπεριφορά ανάλογα με την ηλικία του υπευθύνου νοικοκυριού	64
Πίνακας 4.5: Καταναλωτική συμπεριφορά ανάλογα με το μηνιαίο εισόδημα του νοικοκυριού	65
Πίνακας 4.6: Καταναλωτική συμπεριφορά ανάλογα με την περιοχή κατοικίας	66
Πίνακας 5.1: Παρεμβάσεις και μέτρα πολιτικής στους τομείς υγείας και φαρμάκου μετά το 2010	78
Πίνακας 7.1: Παγκόσμιες πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανά περιοχή, 2011	86
Πίνακας 7.2: Οι είκοσι πρώτες σε πωλήσεις παγκοσμίως φαρμακευτικές εταιρείες (σε δισ. \$).....	88
Πίνακας 7.3: Τα 20 πρώτα σε παγκόσμιες πωλήσεις φαρμακευτικά προϊόντα το 2011.	89
Σχήμα 3.1: Φάσεις της διαδικασίας R&D σε διάρκεια	36
Σχήμα 3.2: Δημιουργία φαρμάκου.....	38

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1.1: Αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων	7
Διάγραμμα 1.2: Ροή αγοράς φάρμακου	8
Διάγραμμα 1.3: Αριθμός φαρμακαποθηκών στην Ελλάδα	10
Διάγραμμα 1.4: Αριθμός φαρμακείων στην Ελλάδα	10
Διάγραμμα 1.5: Κάτοικοι ανά φαρμακείο στα κράτη μέλη της ΕΕ-27, 2010	13
Διάγραμμα 1.6: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (2001=100)	14
Διάγραμμα 1.7: Εξέλιξη εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, 2000-2011 (σε εκατ. €)	15
Διάγραμμα 1.8: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2003-2012 (δισ. €)	16
Διάγραμμα 1.9: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2008-2012, σε αριθμό συσκευασιών	17
Διάγραμμα 1.10: Αριθμός γιατρών ανά 1.000 κατοίκους στις χώρες του ΟΟΣΑ, 2010	20
Διάγραμμα 1.11: Αριθμός νοσηλευτών ανά 1.000 κατοίκους στις χώρες του ΟΟΣΑ, 2010	21
Διάγραμμα 4.2: Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και 80 ετών μεταξύ 2010 και το 2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ και επιλεγμένες άλλες περιοχές	51
Διάγραμμα 4.3: Αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας Ελλήνων ανά ηλικιακή ομάδα, 2010	52
Διάγραμμα 4.4: Αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας Ελλήνων vs ΕΕ-27, 2010	53
Διάγραμμα 4.5: Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα	54
Διάγραμμα 4.6: Δημόσια Φαρμακευτική δαπάνη, 2006-2012 (σε δισ. €)	57
Διάγραμμα 4.7: Κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ-25, σε € PPP (Purchasing Power Parity) 2010	58
Διάγραμμα 4.8: Ανάλυση δαπανών Νοσοκομείων ΕΣΥ, 2009-2011	59
Διάγραμμα 4.9: Συνεισφορά δαπανών στη μείωση της συνολικής νοσοκομειακής δαπάνης, 2009-2011	60
Διάγραμμα 4.10: Κατανομή δαπανών νοικοκυριών ανά ομάδα προϊόντων και υπηρεσιών, 2010	63
Διάγραμμα 4.11: Κατανομή δαπανών υγείας των νοικοκυριών, 2010	64
Διάγραμμα 7.1: Παγκόσμιες πωλήσεις φαρμάκων, 2003-2011	85

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Είναι γενικώς αποδεκτό, ότι η πρόοδος μιας χώρας και η οικονομική ευρωστία της, είναι άμεσα συνδεδεμένες με την ευμάρεια και την καλή λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς, η οποία με τη σειρά της βρίσκεται στο κέντρο μιας ευρύτερης και συνεχούς προσπάθειας για την προαγωγή της δημόσιας υγείας.

Ο χώρος του φαρμάκου παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον, διότι δεν αποτελεί μόνο ένα τμήμα της οικονομίας, αλλά έχει και κοινωνικό χαρακτήρα καθώς σχετίζεται άμεσα με την υγεία των πολιτών. Το φάρμακο είναι ένα κοινωνικό αγαθό το οποίο όμως, διατηρεί την ιδιαιτερότητα, να αποτελεί ταυτόχρονα καταναλωτικό προϊόν, αφού κυκλοφορεί στην αγορά με συγκεκριμένες ενδείξεις και τιμές.

Ο φαρμακευτικός κλάδος, ορίζεται ως ο κλάδος μεταποίησης που παράγει φαρμακευτικά προϊόντα και χημικά προϊόντα για ιατρικούς σκοπούς στην Ελλάδα. Παρά την οικονομική κρίση των τελευταίων ετών που αντιμετωπίζει η χώρα μας και τη συνακόλουθη γενικότερη αναδιάταξη των οικονομικών προοπτικών της, που έθεσαν αμφίβολη την βιωσιμότητα κύριων οικονομικών κλάδων της, ο φαρμακευτικός κλάδος, συνεχίζει να προσφέρει και να συμβάλει στην εθνική οικονομία, όπως θα δούμε και στα κεφάλαια που ακολουθούν.

Η ελληνική αγορά φαρμάκου, παρόλο που χαρακτηρίζεται από μία σχετικά ικανοποιητική οργάνωση, κρίνεται απαραίτητος ο τεχνολογικός εκσυγχρονισμός της και η μηχανοργάνωση του συστήματος υγείας γενικότερα, ούτως ώστε να συνεχίσει να προσφέρει άμεση πρόσβαση, τόσο σε νέα, επώνυμα και ασφαλή φάρμακα, όσο και σε αποτελεσματικές και υψηλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας στο κοινωνικό σύνολο. Ταυτόχρονα όμως, έρχεται αντιμέτωπη με ορισμένες δυσκολίες και στρεβλώσεις που σχετίζονται με την τριχοτόμηση των παραγόντων που καθορίζουν τη ζήτηση (προμηθευτής, αγοραστής, καταναλωτής), την αβεβαιότητα που υπάρχει τόσο στην πλευρά της προσφοράς (ελλιπής πληροφόρηση), όσο και στην πλευρά της ζήτησης (ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ γιατρού και ασθενή) αλλά και από την έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου με συνεχείς αλλαγές της νομοθεσίας, που οδηγούν σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο επιχειρηματικό περιβάλλον, χωρίς στρατηγικό σχεδιασμό και με αντικρουόμενους στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής.

Επιπροσθέτως, ο φαρμακευτικός κλάδος, συνδέεται με την διαχρονική αυξητική τάση της δαπάνης υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης. Φαινόμενο, το οποίο είναι

αποτέλεσμα της αύξησης και γήρανσης του πληθυσμού καθώς επίσης και της αντιμετώπισης ασθενειών που στο παρελθόν δεν μπορούσαν να αντιμετωπιστούν. Παρόλα αυτά, η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης επιφέρει συχνά μείωση των συνολικών δαπανών υγείας, διότι υποκαθιστά ορισμένες άλλες μορφές περίθαλψης όπως είναι για παράδειγμα η νοσοκομειακή. Άλλωστε, η φαρμακευτική περίθαλψη συμβάλει στη μείωση των θανάτων και στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, μειώνοντας δραστικά το αυξημένο κόστος της νοσοκομειακής περίθαλψης, συμβάλλοντας παράλληλα στο ψυχολογικό όφελος της αποφυγής εισόδου του ασθενή-καταναλωτή στο νοσοκομείο.

Σημαντική και άκρως δυναμική παράμετρος, στο χώρο της φαρμακοβιομηχανίας που συντελεί στην βελτίωση της ποιότητας ζωής των πολιτών, ορισμένες φορές σε σημείο να αποφεύγονται δαπανηρές χειρουργικές επεμβάσεις και μακροχρόνια νοσηλεία, αποτελεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων σκευασμάτων μέσα στα εργαστήρια των φαρμακευτικών εταιρειών και των επιστημονικών ερευνητών καθιστώντας την καινοτομία, την ανάπτυξη και υλοποίηση νέων ιδεών βαρύνουσας σημασίας και αναπόσπαστο κομμάτι ειδικά στον συγκεκριμένο κλάδο. Συνδυάζοντας βασικές έρευνες στον τρόπο λειτουργίας μιας ασθένειας και μελετώντας στην εφαρμοσμένη έρευνα, αξιολογώντας νέες ενώσεις ως πιθανά φάρμακα ελέγχοντας τις σε εργαστήρια, επιχειρεί να ανοίξει νέους δρόμους στην προσπάθειά της να επιβεβαιώσει τις προσδοκίες της, με αντίκτυπο την καταπολέμηση των ασθενειών, την αύξηση του μέσου όρου ζωής, την αναπτέρωση του ηθικού, αναδεικνύοντας την αρμόζουσα αξία στον τελικό αποδέκτη, τον ίδιο τον άνθρωπο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

1.1 Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία εκπροσωπείται θεσμικά από την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), με μερίδιο στην αγορά φαρμάκου περίπου στο 18%. Σήμερα η ΠΕΦ απαριθμεί 39 μέλη και διαθέτει 21 εργοστάσια παραγωγής, εκ των οποίων τα 6 που δημιουργήθηκαν τα τελευταία τρία χρόνια έχουν εξαγωγικό προσανατολισμό. Οι εταιρίες-μέλη του κλάδου απασχολούν περισσότερους από 8.500 εργαζόμενους, μέγεθος που αποτελεί περίπου το 50% της συνολικής απασχόλησης στον φαρμακευτικό κλάδο. Το επίπεδο κατάρτισης και εξειδίκευσης του επιστημονικού δυναμικού της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι ιδιαίτερα υψηλό, ενώ τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί μια αξιόλογη υποδομή υψηλής στάθμης αποτελούμενη από κορυφαίους Έλληνες επιστήμονες. Αξιοσημείωτο είναι επίσης το γεγονός ότι την τριετία 2006-2009 δημιουργήθηκαν 1.200 νέες θέσεις εργασίας.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν επώνυμα ελληνικά φάρμακα, κυρίως ουσιωδώς όμοια (γενόσημα) με εμπορική ονομασία (branded generics), αλλά και πρωτότυπα. Η παραγωγή των φαρμάκων που γίνεται στα εργοστάσια στην Ελλάδα, ελέγχεται ποιοτικά από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τον ευρωπαϊκό European Medicines Agency (EMA) και τον αμερικανικό Food and Drug Administration (FDA). Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των παραγόμενων φαρμάκων διασφαλίζεται από το συστηματικό έλεγχό τους σε πιστοποιημένα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου, εφαρμόζοντας τα πρότυπα της διασφάλισης ποιότητας (QA) και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (GMP).

Την τελευταία δεκαετία, οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες έχουν πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας και σε συστήματα ελέγχου της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας, με αποτέλεσμα την ανταγωνιστική παρουσία τους τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στις αγορές του εξωτερικού.¹

¹ Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

1.2 Χαρακτηριστικά και ιδιαιτερότητες φαρμακευτικής αγοράς

Η φαρμακευτική αγορά διαρθρώνεται από τις ακόλουθες κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων:

- *Πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα*, τα οποία συνιστούν θεραπευτική καινοτομία και για το λόγο αυτό προστατεύονται από δικαίωμα ευρεσιτεχνίας-πατέντα.
- *Πρωτότυπα εκτός πατέντας φαρμακευτικά σκευάσματα*, σκευάσματα δηλαδή τα οποία αν και κυκλοφόρησαν ως πρωτότυπα έχουν απολέσει τη προστασία της πατέντας τους.
- *Γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα*, τα οποία έχουν κυκλοφορήσει πρώτα ως βιοϊσοδύναμα αντίγραφα ενός -μη προστατευόμενου πλέον από πατέντα-πρωτοτύπου.
- *Βιομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα*, τα οποία αντιμετωπίζονται ως πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα αλλά στην ουσία συνιστούν παρόμοια σκευάσματα πρωτοτύπων βιολογικών σκευασμάτων, τα οποία έχουν απολέσει την προστασία της πατέντας τους.
- *«Me too» προϊόντα*, πρωτότυπα δηλαδή σκευάσματα, των οποίων η πρωτοτυπία, όπως προστατεύεται από ενεργή πατέντα συνίσταται στην τροποποίηση κάποιου χαρακτηριστικού άλλου πρωτοτύπου σκευάσματος.

Γενικά με τον όρο «πρωτότυπα» νοούνται τα φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και προστατεύονται από ενεργό δικαίωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα), το οποίο απαγορεύει την κυκλοφορία στην αγορά οποιουδήποτε αντιγράφου του σκευάσματος για τη χρονική διάρκεια ισχύος του. Αντίθετα με τον όρο «γενόσημα» νοούνται τα φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως βιοϊσοδύναμα αντίγραφα ενός πρωτοτύπου, το οποίο έχει αποδεδειγμένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα και έχει απολέσει την (νομική) προστασία της πατέντας του.

Εκ του γεγονότος ότι τα γενόσημα συνιστούν βιοϊσοδύναμα αντίγραφα ήδη αποδεδειγμένα αποτελεσματικών και ασφαλών πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, το καθεστώς για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας τους δεν προϋποθέτει την υποβολή κλινικών μελετών ασφαλείας και αποτελεσματικότητας αλλά μόνο μελετών βιοϊσοδυναμίας με το αντίστοιχο τους πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα. Η

δυσκολία ακριβούς προσδιορισμού της έννοιας του γενοσήμου έγκειται στο γεγονός ότι αυτή εμπεριέχει επιστημονικό αλλά και νομικό περιεχόμενο. Η ΕΕ ορίζει τα γενόσημα ως φάρμακα με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς, των οποίων η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.²

Η αγορά φαρμάκου και υπηρεσιών υγείας γενικότερα είναι ιδιόμορφη καθώς η ελεύθερη βούληση του ασθενή-καταναλωτή είναι επί της ουσίας ανύπαρκτη. Αυτό είναι απόρροια της ασύμμετρης πληροφόρησης, της σχέσης αντιπροσώπευσης, της φύσης του προϊόντος που είναι ένα κοινωνικό αγαθό και της προκλητής ζήτησης. Η ασύμμετρη πληροφόρηση (information asymmetry) είναι η υπεροχή της ιατρικής γνώσης έναντι της γνώσης του ασθενή ο οποίος αδυνατεί να αντιληφθεί ή να διαχειριστεί αυτόνομα την κατάσταση της υγείας του. Η σχέση αντιπροσώπευσης (agency relationship) μεταξύ επαγγελματιών υγείας και ασθενών, είναι ο έλεγχος της ζήτησης φαρμάκων από το γιατρό, ο οποίος ενεργεί σαν διαμεσολαβητής των ασθενών, ενώ ο ίδιος ο ασθενής λόγω της ασύμμετρης πληροφόρησης περιορίζεται απλώς στη διατύπωση της ανάγκης.³

Το φάρμακο, εξαιτίας της αρχής της ισότιμης πρόσβασης των πολιτών στα αγαθά και τις υπηρεσίες υγείας δεν χρηματοδοτείται άμεσα από τον ασθενή αλλά από τα συστήματα ασφάλισης, που τροφοδοτούνται μέσω φόρων και εισφορών. Το γεγονός αυτό έχει ως συνέπεια, οι ασθενείς-καταναλωτές να μην επωμίζονται το συνολικό κόστος του φαρμάκου και να επιδιώκουν περισσότερη ζήτηση για το ίδιο προϊόν, αφού το αγοράζουν σε τιμές χαμηλότερες από τις πραγματικές. Γενικότερα, οι ασθενείς-καταναλωτές παραχωρούν στον γιατρό το δικαίωμα της απόφασης κατανάλωσης φαρμάκων για λογαριασμό τους. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται προκλητή ζήτηση (supplier-induced demand) φαρμάκων και υπηρεσιών υγείας γενικότερα, η οποία ζήτηση δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες του ασθενούς αλλά είναι αποτέλεσμα της συμπεριφοράς και της πρακτικής των ιατρών που αρκετές φορές οδηγεί τελικά σε υπερβάλλουσα κατανάλωση.

² Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

³ Κυριόπουλος, Γ., Αθανασάκης, Κ. (2012). Οικονομία του φαρμάκου: από την Κανονιστική ρητορική στην Θετικιστική προσέγγιση. Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

Η υπερβάλλουσα κατανάλωση φαρμακευτικών σκευασμάτων, όπως και η υπερσυνταγογράφηση, είναι φαινόμενα αρκετά συχνά στην Ελλάδα καθώς επίσης και σε άλλες χώρες και οφείλονται σε μεγάλο βαθμό στις ακολουθούμενες πρακτικές προώθησης των προϊόντων από τις φαρμακευτικές εταιρίες. Τα χαρακτηριστικά αυτά, οδηγούν στο παράδοξο της φαρμακευτικής αγοράς, όπου άλλος διατυπώνει την ανάγκη, άλλος τη ζήτηση και άλλος πληρώνει το κόστος αγοράς. Εξαιρέση αποτελούν τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), τα οποία μπορούν να τα προμηθεύονται οι ασθενείς χωρίς ιατρική συνταγή και τα οποία είναι και τα μόνα που δύναται να διαφημίζονται απ' ευθείας στο καταναλωτικό κοινό. Πάντως ακόμη και στην κατηγορία αυτή, τους κύριους ρόλους στη διαμόρφωση της ζήτησης τους έχουν οι γιατροί και σε κάποιο βαθμό οι φαρμακοποιοί, παρά την σχετικά καλύτερη πληροφόρηση των ασθενών-καταναλωτών που υπάρχει τα τελευταία χρόνια ιδιαίτερα με την ανάπτυξη της τεχνολογίας και της εξέλιξης του διαδικτύου.⁴

Επιπροσθέτως, πέρα από την μεγάλη σπατάλη στο υγειονομικό σύστημα, από την επιτηδευμένη προώθηση συγκεκριμένων φαρμάκων από ορισμένους γιατρούς, οι οποίοι αναλαμβάνουν από τις φαρμακευτικές εταιρίες την προώθηση των προϊόντων τους με αξιόλογες ανταμοιβές και παροχές, είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι στην επικρατούσα κατάσταση και αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, συμβάλει και η νοοτροπία που υπάρχει σε ένα μέρος του κοινωνικού συνόλου, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Ο ασθενής, προκειμένου να πάρει και μια δεύτερη γνώμάτευση, προσφεύγει σε γιατρούς διαφορετικών ειδικοτήτων, σχεδόν πάντα από δική του πρωτοβουλία, με αποτέλεσμα την αυξημένη συνταγογράφηση μεγάλου αριθμού και ποικιλίας φαρμάκων που συχνά δημιουργούν ένα «κοκτέιλ φαρμάκων» επικίνδυνο για την υγεία. Επίσης, πολύ γιατροί συνταγογραφούν χωρίς πλήρη γνώση και συνεκτίμηση των λοιπών προβλημάτων υγείας του ασθενούς και της ακολουθούμενης γι' αυτά φαρμακευτικής αγωγής, με αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού των προτεινόμενων προς κατανάλωση φαρμάκων.

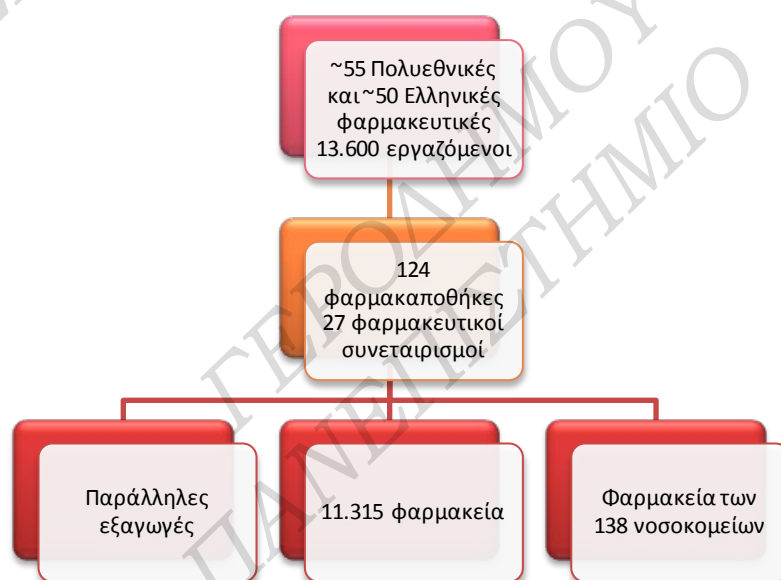
Η πολυφαρμακία είναι σύνηθες φαινόμενο, ενώ εμφανίζεται ιδιαίτερα έντονη σε ορισμένες ομάδες φαρμάκων όπως για παράδειγμα τα αντιβιοτικά, που χορηγούνται συνήθως ύστερα από απαίτηση του ασθενούς, σε περιστατικά απλών ιογενών λοιμώξεων για τα οποία δεν είναι καν απαραίτητα ή τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη

⁴ Δρ. Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.

φάρμακα που χορηγούνται ως αναλγητικά. Μάλιστα χαρακτηριστική παραμένει η δημόσια καμπάνια του ΙΚΑ το 1986 με στόχο την καταπολέμηση της πολυφαρμακίας με πρωταγωνιστή τον αζέχαστο και αφιλοκερδή Θανάση Βέγγο.

1.3 Προσδιορισμός της εγχώριας προσφοράς

Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Το 2011, σύμφωνα με την έρευνα εργατικού δυναμικού της ΕΣΤΑΤ, περίπου 13.600 εργαζόμενοι απασχολήθηκαν στους κλάδους παραγωγής βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθιστώντας τον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας ένα ζωτικό και υποστηρικτικό παράγοντα της απασχόλησης και της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας.⁵ Στην Ελλάδα, η προσφορά στον φαρμακευτικό κλάδο καθορίζεται από τρεις κύριους φορείς, τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Αναλυτικότερα, στην αγορά φαρμάκου δραστηριοποιούνται παραγωγικές και εισαγωγικές επιχειρήσεις, συσκευαστές, ενδιάμεσοι μεταπωλητές (φαρμακαποθήκες και συνεταιρισμοί) και επιχειρήσεις λιανικής (φαρμακεία).



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ και ΥΥΚΑ

Διάγραμμα 1.1: Αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων

⁵ Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ., Μανιάτη, Γ. (2012). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2012. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ).

Τα φάρμακα πέρα από αυτά των οποίων η διάθεση γίνεται μέσω των νοσοκομείων και στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβαίνουν συνήθως οι χονδρέμποροι, ακολουθούν την πορεία: φαρμακευτική επιχείρηση-φαρμακαποθήκη/φαρμακευτικός συνεταιρισμός-φαρμακείο, Διάγραμμα 1.2. Παράλληλα, δύναται και η απευθείας πώληση από τις εταιρείες προς τα φαρμακεία, ενώ κατά περίπτωση προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοσή τους από την φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, έπειτα από έγκριση από το ασφαλιστικό ταμείο.

Εκτός όμως από τα φαρμακευτικά προϊόντα, αρκετές εταιρίες δραστηριοποιούνται επίσης στα καλλυντικά και τα παραφαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία κατά κύριο λόγο εισάγουν. Γενικά, ο παραγωγικός κλάδος δεν παρουσιάζει ομοιογένεια, αφού συνυπάρχουν θυγατρικές πολυεθνικών, που έχουν ως βασικό σκοπό ύπαρξης την προώθηση πρωτότυπων προϊόντων των μητρικών τους εταιριών, καθώς επίσης και ελληνικές εταιρίες παραγωγής γενόσημων ή και πρωτότυπων φαρμάκων ξένων εταιριών, συσκευαστές αλλά και παραγωγικές εταιρίες που το μεγαλύτερο μέρος όμως των πωλήσεων τους αφορά εισαγόμενα προϊόντα.⁶

Συγκεκριμένα, κατά το έτος 2011, εκτιμάται ότι στην ελληνική αγορά φαρμάκου δραστηριοποιήθηκαν περίπου 150 φαρμακευτικές εταιρείες (ΑΕ και ΕΠΕ), εκ των οποίων οι 55 ήταν θυγατρικές πολυεθνικών φαρμακοβιομηχανιών, με κύριο αντικείμενο την εμπορεία και διάθεση διάφορων φαρμακευτικών, καλλυντικών και παραφαρμακευτικών σκευασμάτων της μητρικής εταιρείας και 50 εταιρείες με παραγωγικότητα στην Ελλάδα και κύριο αντικείμενο την παραγωγή και προώθηση γενόσημων φαρμάκων και πρωτότυπων προϊόντων ξένων εταιριών. Μάλιστα, σύμφωνα με το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, στην Ελλάδα υπάρχουν 421 Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ), οι οποίοι διαθέτουν στην εγχώρια αγορά 12.202 φαρμακευτικά σκευάσματα (Παράρτημα Α).⁷

Είναι αξιοσημείωτο το γεγονός, ότι ο τομέας της διανομής είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένος και θεωρείται από τους πλέον άρτιους και αποτελεσματικούς στην Ευρώπη, τόσο από άποψη logistics όσο και από άποψη γεωγραφικής κάλυψης σε

⁶ Δρ. Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.

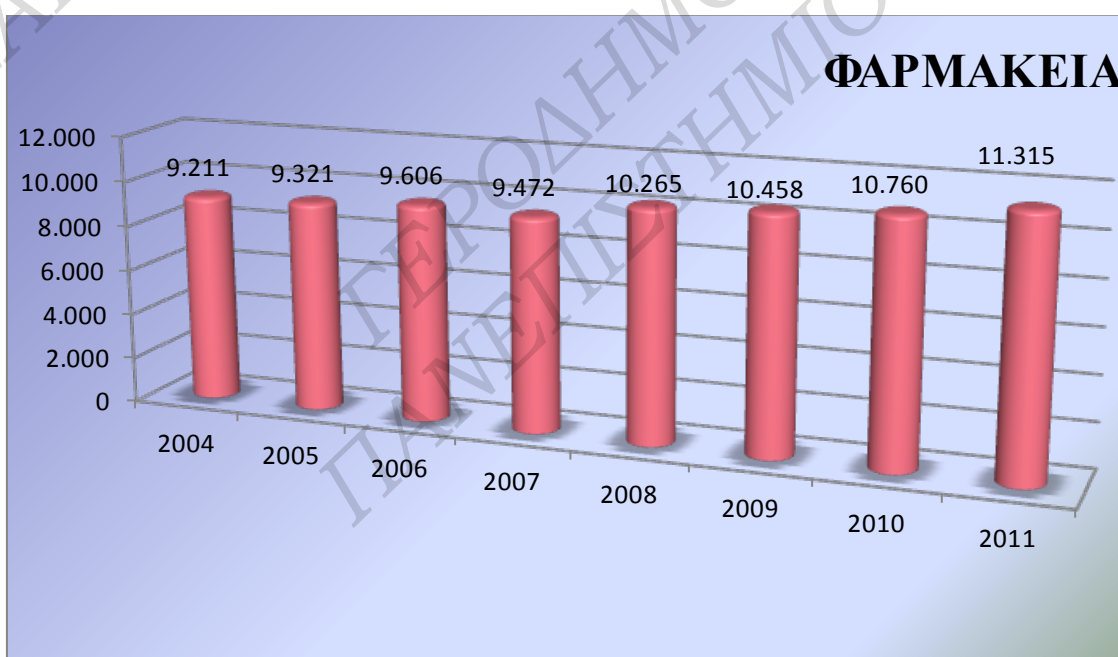
⁷ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

επίπεδο λιανικής. Οι φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών αποτελούν τον ενδιάμεσο κρίκο μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών και φαρμακείων ή νοσοκομείων. Το μεγαλύτερο μέρος των πωλήσεων τους κατευθύνεται προς τα φαρμακεία και το υπόλοιπο προς άλλες φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμούς ή νοσοκομεία. Αρκετές επιχειρήσεις διαθέτουν πανελλαδικό δίκτυο διανομής μέσω τοπικών χονδρεμπόρων, ενώ υπάρχουν και άλλες που δραστηριοποιούνται μόνο σε τοπικό ή περιφερειακό επίπεδο.



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ 2012

Διάγραμμα 1.3: Αριθμός φαρμακαποθηκών στην Ελλάδα



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ 2012

Διάγραμμα 1.4: Αριθμός φαρμακείων στην Ελλάδα

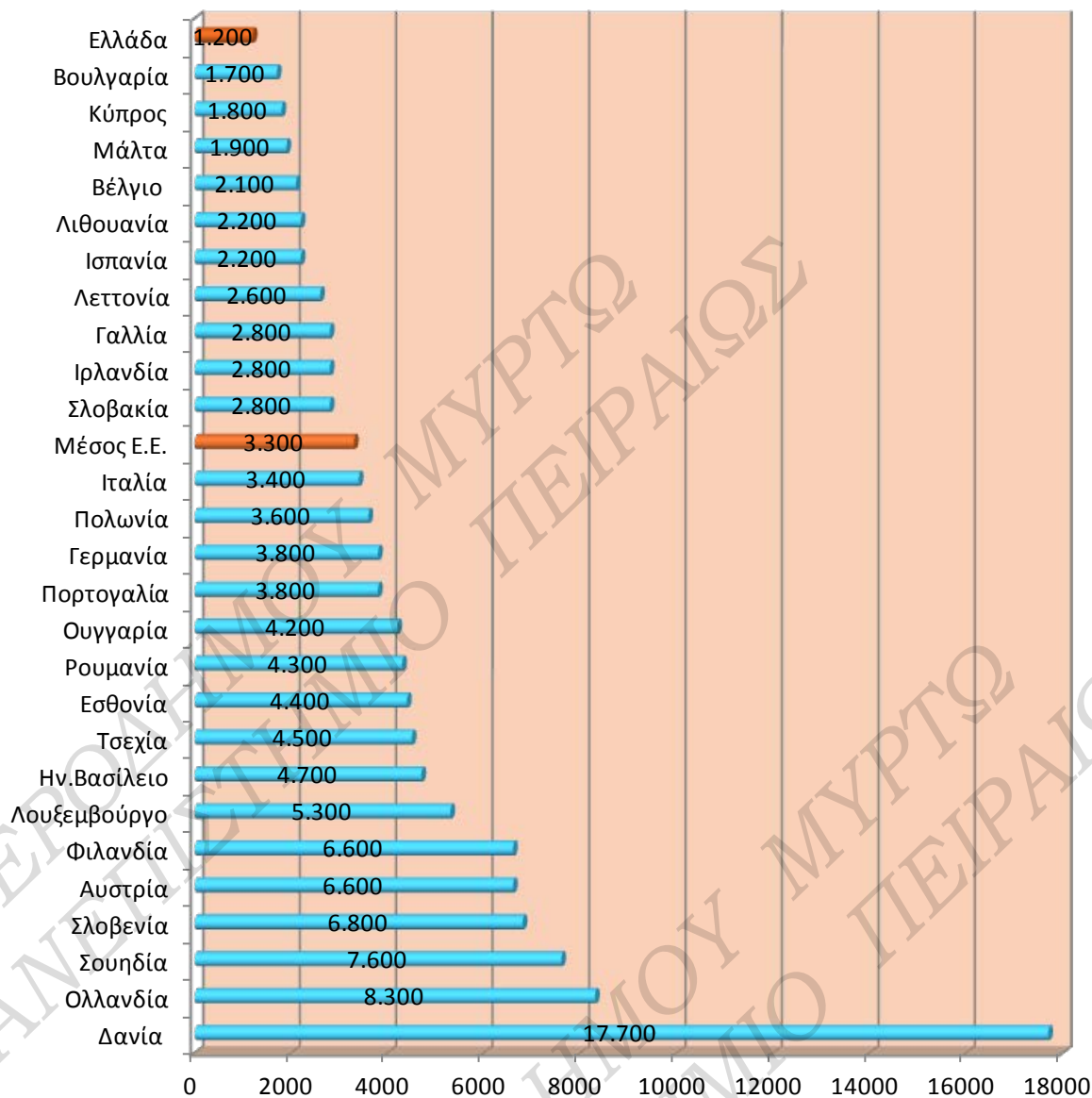
Το 2011 σύμφωνα με στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ Διάγραμμα 1.3 & 1.4, λειτούργησαν στην Ελλάδα 124 φαρμακαποθήκες και 11.315 φαρμακεία. Από το 2004 που έχουμε στοιχεία έως το 2011, παρατηρείται σταδιακή μείωση του αριθμού των φαρμακαποθηκών, ως συνέπεια της έλλειψης ρευστότητας στην αγορά φαρμάκου τα τελευταία χρόνια και της δυσπραγίας στον κλάδο των ιδιωτικών φαρμακαποθηκών, ειδικά μετά την μείωση των περιθωρίων κέρδους και τη μείωση του τζίρου λόγω των ανατιμολογήσεων. Αντίθετα, ο αριθμός των φαρμακείων αυξάνεται το ίδιο χρονικό διάστημα σε όλους τους νομούς της χώρας, λόγω αύξησης του πληθυσμού στα μεγάλα αστικά κέντρα και λόγω της ανάγκης για αποκέντρωση και προσβασιμότητα στις υπηρεσίες υγείας στην περιφέρεια (νησιά, απομακρυσμένες ή ορεινές περιοχές), αλλά είναι αυτονόητο ότι επηρεάζει αρνητικά την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων, αφού εκτιμάται ότι το καθαρό έσοδο του μέσου Ελληνικού φαρμακείου είναι μόλις το 20-25% του μέσου Ευρωπαϊκού.

Πίνακας 1.1: Φαρμακεία κατά γεωγραφική περιφέρεια και νομό

	Γεωγραφική Περιφέρεια και Νομός	2004	2011
	ΣΥΝΟΛΟ	9211	11315
1	Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης	402	560
	Ν. Δράμας	81	149
	Ν. Καβάλας	109	132
	Ν. Έβρου	98	114
	Ν. Ξάνθης	55	78
	Ν. Ροδόπης	59	87
2	Κεντρική Μακεδονία	1723	2125
	Ν. Ημαθίας	119	143
	Ν. Θεσσαλονίκης	1121	1308
	Ν. Κιλκίς	58	82
	Ν. Πέλλης	105	147
	Ν. Πιερίας	113	159
	Ν. Σερρών	130	187
	Ν. Χαλκιδικής	77	99
3	Δυτική Μακεδονία	195	308
	Ν. Γρεβενών	20	46
	Ν. Καστοριάς	32	66
	Ν. Κοζάνης	115	153
	Ν. Φλωρίνης	28	43
4	Θεσσαλία	655	810

	N. Καρδίτσας	95	129
	N. Λαρίσης	251	320
	N. Μαγνησίας	186	217
	N. Τρικάλων	123	144
5	Ήπειρος	235	331
	N. Άρτας	53	73
	N. Θεσπρωτίας	34	47
	N. Ιωαννίνων	130	158
	N. Πρεβέζης	18	53
6	Ιόνια Νησιά	152	186
	N. Ζακύνθου	28	38
	N. Κερκύρας	77	91
	N. Κεφαλληνίας	27	36
	N. Λευκάδος	20	21
7	Δυτική Ελλάδα	514	626
	N. Αιτωλίας και Ακαρνανίας	149	204
	N. Αχαΐας	265	324
	N. Ηλείας	100	134
8	Στερεά Ελλάδα	333	507
	N. Βοιωτίας	50	123
	N. Ευβοίας	143	185
	N. Ευρυτανίας	8	9
	N. Φθιώτιδος	110	136
	N. Φωκίδος	22	54
9	Πελοπόννησος	410	564
	N. Αργολίδος	73	89
	N. Αρκαδίας	56	74
	N. Κορινθίας	93	132
	N. Λακωνίας	67	91
	N. Μεσσηνίας	121	178
10	Αττική	3809	4241
11	Βόρειο Αιγαίο	126	199
	N. Λέσβου	68	87
	N. Σάμου	24	68
	N. Χίου	34	44
12	Νότιο Αιγαίο	215	295
	N. Δωδεκανήσου	143	199
	N. Κυκλάδων	72	96
13	Κρήτη	442	527
	N. Ηρακλείου	236	284
	N. Λασιθίου	54	60
	N. Ρεθύμνης	49	61
	N. Χανίων	103	122
	ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ	170	124

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ



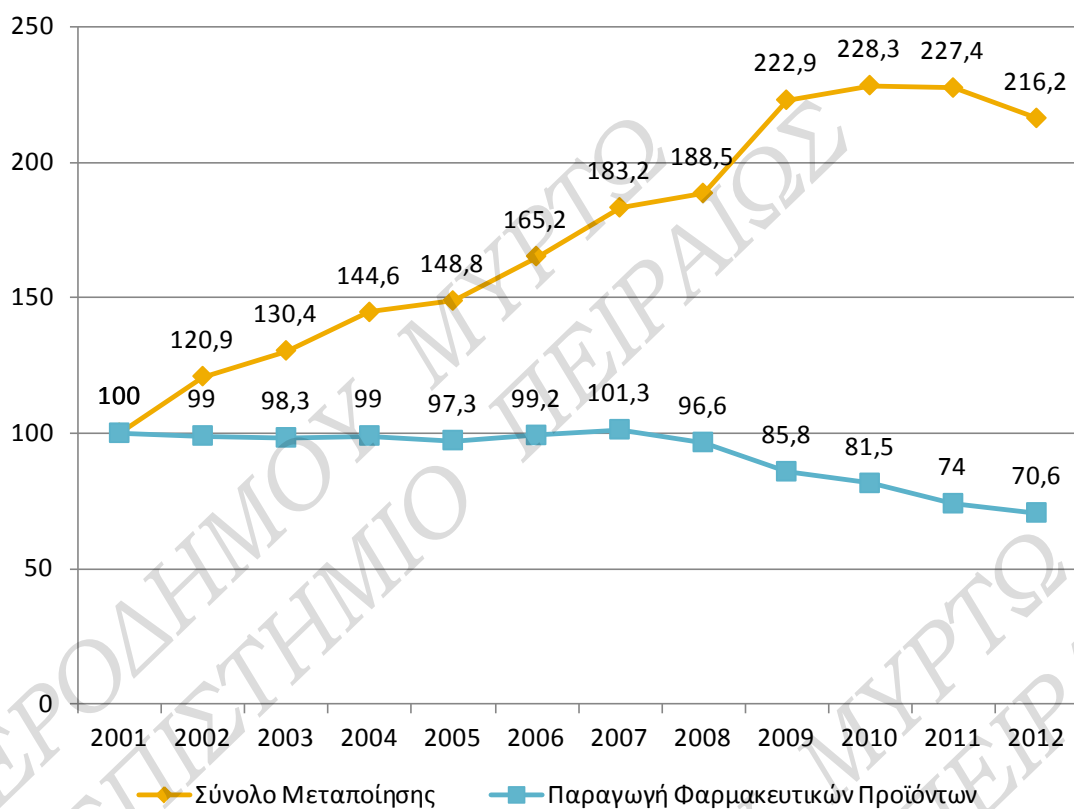
Πηγή: German Pharmacies, Facts and Figures 2011

Διάγραμμα 1.5: Κάτοικοι ανά φαρμακείο στα κράτη μέλη της ΕΕ-27, 2010

1.3.1 Η εξέλιξη της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων

Κατά την δεκαετία του 2000, η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων στην ελληνική αγορά φαρμάκου παρουσίασε ισχυρή ανάπτυξη, υπερδιπλασιάζοντας το επίπεδο (όγκο) της παραγωγής της Διάγραμμα 1.6. Αναδείχθηκε ως ένας από τους ταχύτερα αναπτυσσόμενους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης, σε μια περίοδο κατά την οποία η ελληνική βιομηχανία συνολικά ακολούθησε φθίνουσα πορεία. Αυτό οφείλεται, κατά

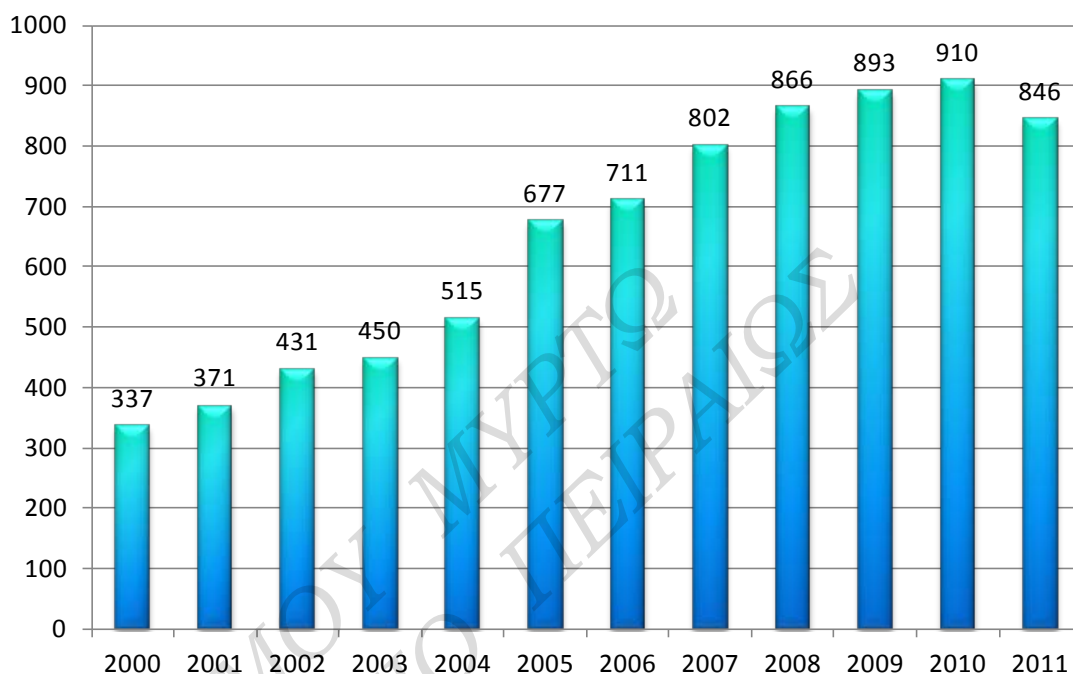
κύριο λόγο, στην αύξηση των επενδύσεων στον κλάδο με τη δημιουργία νέων μονάδων παραγωγής και παρασκευής φαρμακευτικών σκευασμάτων.



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, επεξεργασία στοιχείων: IOBE

Διάγραμμα 1.6: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (2001=100)

Παρόλο που η οικονομική κατάσταση της χώρας λειτούργησε αρνητικά παρεμποδίζοντας τη δυναμική πορεία του κλάδου και επιβραδύνοντας το ρυθμό μεγέθυνσης της εγχώριας παραγωγής, οι απώλειες που κατέγραψε ο κλάδος την τελευταία διετία είναι περιορισμένες συγκριτικά με το σύνολο της μεταποίησης. Ωστόσο, το 2012 παρατηρείται επιτάχυνση του ρυθμού μείωσης της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων, η οποία συνδέεται άμεσα με τη δραστική μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Η συμβολή του κλάδου σήμερα, στο ΑΕΠ της χώρας υπολογίζεται στα 2,8 δισ.ευρώ, ενώ για κάθε 1.000 ευρώ που δαπανώνται για την αγορά εγχωρίως παραγόμενων φαρμάκων, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 3.420 ευρώ.



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ 2012. Βάση δεδομένων PRODCOM

Διάγραμμα 1.7: Εξέλιξη εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, 2000-2011 (σε εκατ. €)

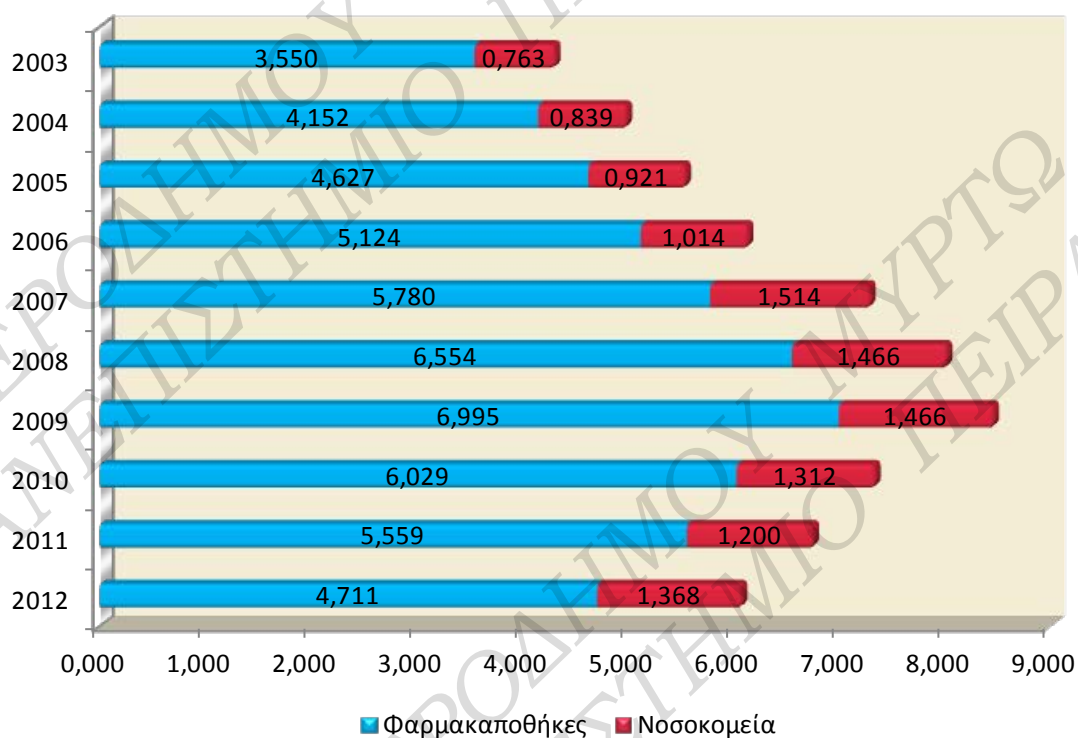
Με βάση την έρευνα Prodcum της ΕΛΣΤΑΤ, Διάγραμμα 1.7, η παραγωγή φαρμάκου στη Ελλάδα κατά την δεκαετία του 2000-2011 καθορίστηκε στα 846 εκατ. €. Παρατηρείται μείωση της τάξης περίπου του 7% σε σχέση με το 2010 που ήταν 910 εκατ. €, εξαιτίας της οικονομικής κρίσης που ανέκοψε την δυναμική πορεία του κλάδου.

1.3.2 Οι πωλήσεις των φαρμάκων

Σε μηνιαία βάση, γίνετε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), καταγραφή των συνολικών πωλήσεων στην ελληνική αγορά, οι οποίες περιλαμβάνουν τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία, σε νοσοκομειακές τιμές και τις φαρμακαποθήκες και φαρμακεία σε τιμές λιανικής. Επίσης, καταγράφονται και σε αριθμούς συσκευασιών, ενώ η αξία τους δεν περιλαμβάνει τις

εκπτώσεις όγκου (rebates) ή οποιεσδήποτε άλλες είναι υποχρεωμένες να πραγματοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρείες.

Με βάση το Διάγραμμα 1.8 που παρατίθεται παρακάτω, παρατηρούμε πως κατά το έτος 2012 η συνολική αξία πωλήσεων φαρμάκων μειώθηκε κατά 10% περίπου, σε σχέση με το προηγούμενο έτος 2011 και εκτιμάται ότι διαμορφώθηκε σε €6 δισ., εκ των οποίων το 77,5% αφορά σε πωλήσεις προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (περιλαμβάνονται οι παράλληλες εξαγωγές), ενώ το υπόλοιπο 22,5% σε πωλήσεις προς τα νοσοκομεία. Έτσι, η σωρευτική μείωση της αξίας πωλήσεων φαρμάκων από το 2009 έχει φτάσει το 28,2%.

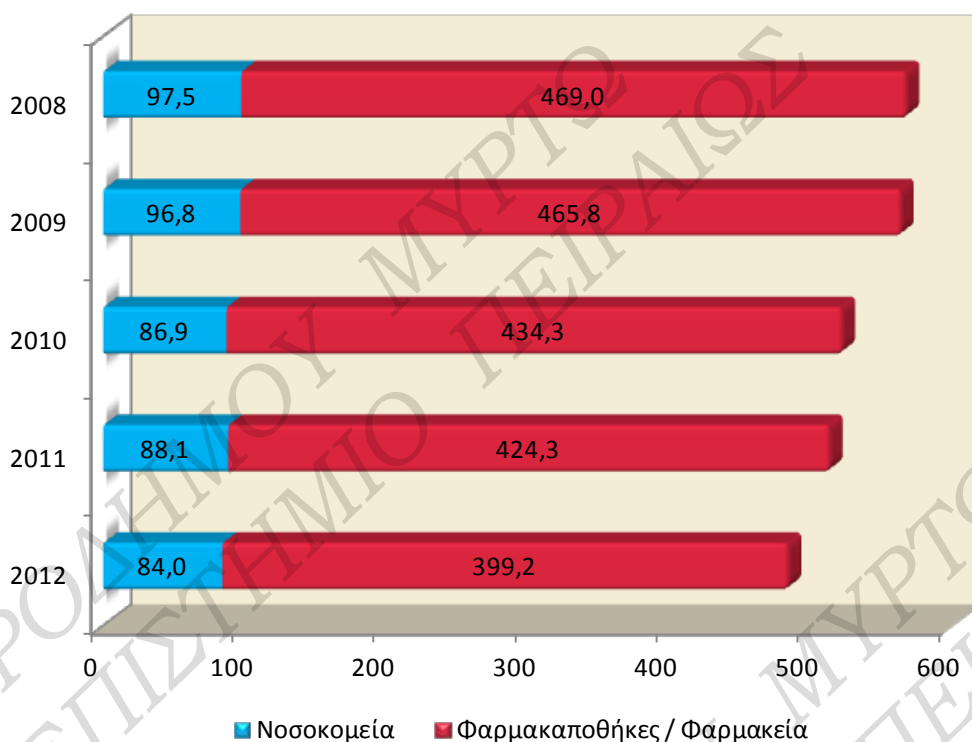


Πηγή: ΕΟΦ 2012 (στην αξία περιλαμβάνονται οι παράλληλες εξαγωγές)

Διάγραμμα 1.8: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2003-2012 (δισ. €)

Μεγάλο ενδιαφέρον προκαλεί να παρατηρήσουμε, ότι η μείωση των συνολικών πωλήσεων το 2012 οφείλεται κυρίως στην υποχώρηση που παρουσίασαν οι πωλήσεις προς τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες, δεδομένου ότι οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία αυξήθηκαν κατά 14%, εξέλιξη που δικαιολογείται από την ένταξη του

ΕΟΠΥΥ στη συγκεκριμένη κατηγορία πωλήσεων. Περαιτέρω, ο όγκος φαρμάκων (μετρούμενος με τον αριθμό συσκευασιών) που πωλήθηκαν το 2012 μειώθηκε, γεγονός που ενδεχομένως οφείλεται στον περιορισμό της συνταγογράφησης με τα νέα μέτρα που υιοθετήθηκαν, όπως παρουσιάζεται και στο παρακάτω Διάγραμμα 1.9.



Πηγή: ΕΟΦ 2012

Διάγραμμα 1.9: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2008-2012, σε αριθμό συσκευασιών

Τέλος, όσο αφορά την εξαγωγική δραστηριότητα του κλάδου, θα πρέπει να πούμε πως είναι εντυπωσιακή. Τα τελευταία 4 χρόνια έχουν δημιουργηθεί έξι νέες παραγωγικές μονάδες με εξαγωγικό προσανατολισμό ανεβάζοντας το δυναμικό της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας στις 21 παραγωγικές εγκαταστάσεις. Εξέλιξη απολύτως λογική εάν λάβουμε υπόψη την εξαγωγική παρουσία της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας σε περισσότερες από 60 χώρες, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της Δυτ. Ευρώπης, των ΗΠΑ, του Καναδά, της Αυστραλίας, κ.ά. Οι εξαγωγές

των ελληνικών φαρμακευτικών προϊόντων κατέχουν το 4^ο μερίδιο στο σύνολο των εξαγωγών της ελληνικής μεταποίησης.

1.3.3 Το εργατικό δυναμικό του φαρμακευτικού κλάδου

Η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη αποτελεί κλάδο υψηλής τεχνολογίας που προσέφερε το 2011 απασχόληση σε 660.000 άτομα⁸. Με βάση την Έρευνα Εργατικού Δυναμικού της ΕΛΣΤΑΤ (2012), το 2011, στην ελληνική αγορά φαρμάκου απασχολήθηκαν, στην παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων, γύρω στους 13.600 εργαζόμενους. Βέβαια, αν εντάξουμε και τις εμπορικές δραστηριότητες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, η απασχόληση στο σύνολο του κλάδου είναι μεγαλύτερη. Συνολικά, οι άμεσα απασχολούμενοι επαγγελματίες στο χώρο της υγείας ξεπερνούν τα 140.000 άτομα, Πίνακας 1.2.

Πίνακας 1.2: Απασχολούμενοι επαγγελματίες στον τομέα υγείας

	2007	2008	2009	2010
Ιατροί	62,207	67,540	69,030	69,265
Ειδικευόμενοι Ιατροί	38,463*	39,189*	41,239	41,628
Οδοντίατροι	14,429	14,694*	14,774	14,661
Φαρμακοποιοί	10,031*	10,228*	10,458*	10,700*
Νοσηλευτές**	37,718	38,291**	37,306**	

Πηγή: OECD, Health Data 2012

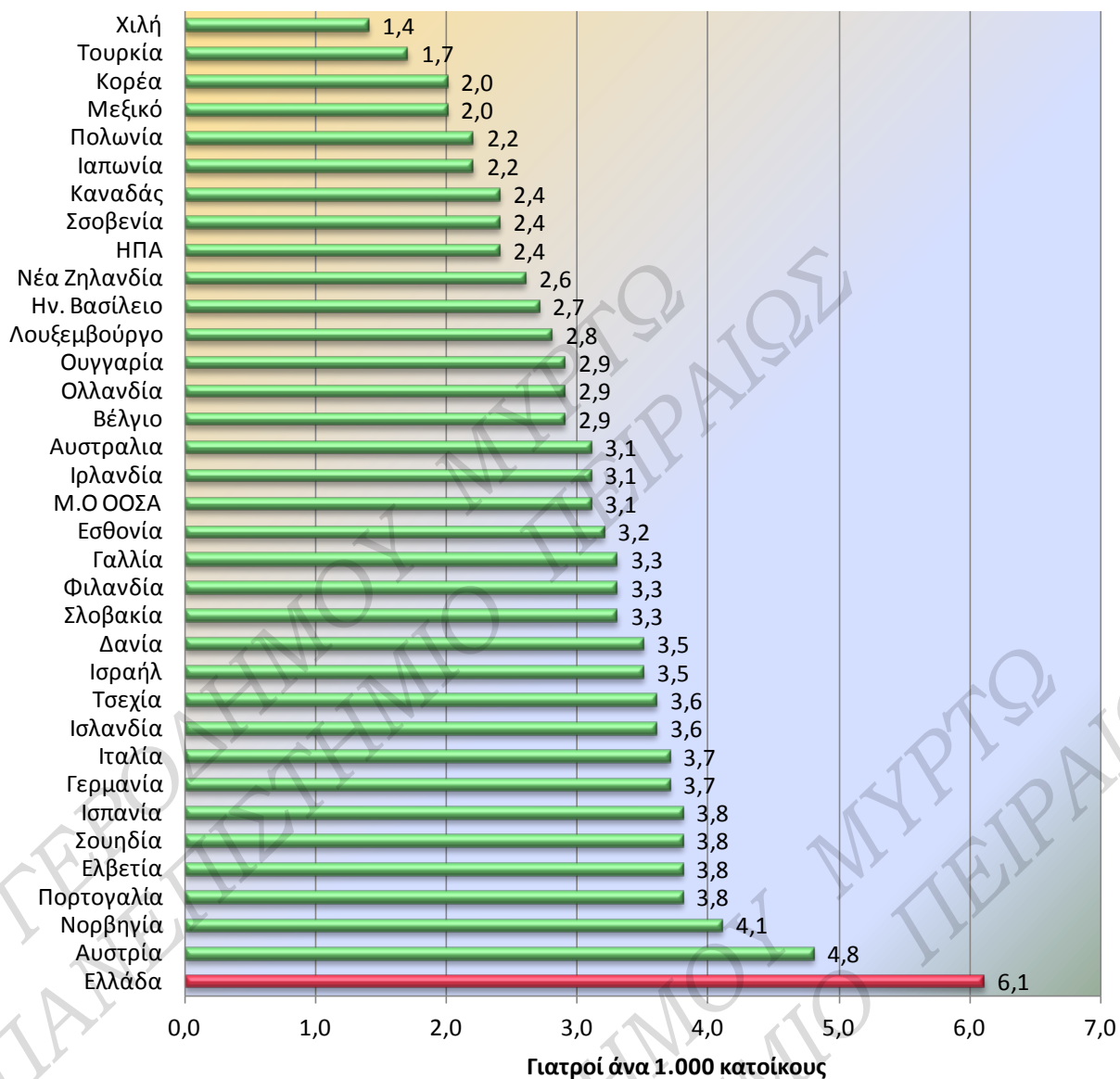
* εκτιμήσεις IOBE

** εγγεγραμμένοι και βοηθοί

⁸ (2012). The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2012. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

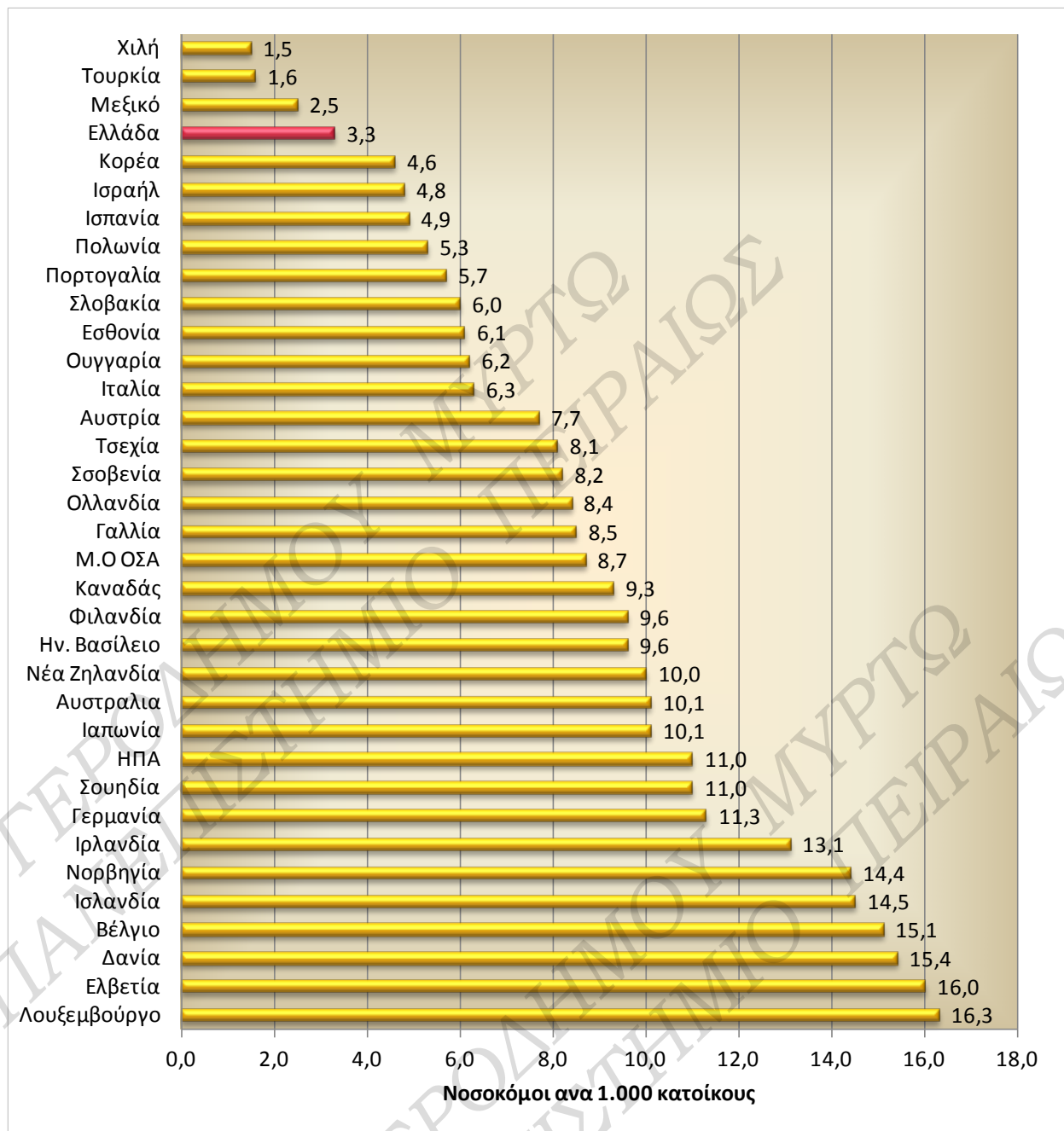
Σε αρκετές χώρες, στην προσπάθεια συγκράτησης των δαπανών υγείας, τα τελευταία χρόνια επιχειρείται μία στροφή από το ιατρικό προσωπικό προς το νοσηλευτικό προσωπικό, για την διεκπεραίωση όλο και περισσότερων εργασιών, καθώς έχει γίνει ευρέως αντιληπτό ότι το νοσηλευτικό προσωπικό μπορεί να πραγματοποιήσει μία πληθώρα εργασιών που μέχρι τώρα τις αναλάμβανε μόνο το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η καλύτερη κατανομή του προσωπικού ανά ειδικότητα θα έφερνε και οικονομικά οφέλη στο ΕΣΥ, εξαιτίας του περιορισμού του μισθολογικού κόστους, διότι το νοσηλευτικό προσωπικό αμείβεται σε γενικές γραμμές χαμηλότερα από ότι το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Εν τω μεταξύ, η υπερβάλλουσα προσφορά ιατρικού προσωπικού έχει οδηγήσει όλο και περισσότερους νέους ιατρούς σε αναζήτηση εύρεσης εργασίας ή και στην πραγματοποίηση ειδικότητας στο εξωτερικό, καθώς στην Ελλάδα λόγω του υπέρμετρου αριθμού των νέων ιατρών, παρατηρούνται μεγάλες καθυστερήσεις που φτάνουν τα 5-7 χρόνια. Σημαντική παρουσιάζεται επίσης, η υψηλή αναλογία ιατρών ανά κάτοικο στην Ελλάδα σε σύγκριση με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, καθώς και η αντίστοιχα χαμηλή αναλογία νοσηλευτών ανά κάτοικο, όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 1.10 και Διάγραμμα 1.11)⁹.

⁹ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).



Πηγή: OECD, Health Data 2012

Διάγραμμα 1.10: Αριθμός γιατρών ανά 1.000 κατοίκους στις χώρες του ΟΟΣΑ, 2010



Πηγή: OECD, Health Data 2012

Διάγραμμα 1.11: Αριθμός νοσηλευτών ανά 1.000 κατοίκους στις χώρες του ΟΟΣΑ, 2010

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

2.1 Κριτήρια διαμόρφωσης και προϋποθέσεις εφαρμογής φαρμακευτικής πολιτικής

Με τον όρο φαρμακευτική πολιτική, νοείται το σύνολο των ενεργειών/μέτρων με σκοπό την διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμακευτικών θεραπειών στο σύστημα υγείας, με την παράλληλη, αμερόληπτη και καθολική πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες που έχουν ανάγκη και όπου ολόκληρο ή ένα μέρος της δαπάνης δύναται να καλύψει το σύστημα υγείας.

Στην Ελλάδα η φαρμακευτική πολιτική δραστηριοποιείται κυρίως σε πολιτικές και μέτρα ορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης, εξορθολογισμού και σταθεροποίησης του καναλιού διανομής ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια προϊόντων οποιαδήποτε στιγμή.

Η πολιτική καθορισμού της τιμολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων επηρεάζεται από την σύγκριση της τιμής του προϊόντος στην εγχώρια αγορά με εκείνη σε άλλες χώρες, με ανάλογα πληθυσμιακά ή και οικονομικά χαρακτηριστικά. Εντούτοις στην Ελλάδα, η σύγκριση αφορά και περιλαμβάνει όλες τις χώρες της Ε.Ε. παρά τον μεγάλο αριθμό χωρών της, των διαφορετικών χαρακτηριστικών, οικονομικών ανισοτήτων, ζωής και νοοτροπίας.

Βέβαια σε πολλές περιπτώσεις επιλέγεται η τιμή να ορισθεί από την βιομηχανία φαρμάκου πάνω στο κυκλοφορούν πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν και κατόπιν να διαπραγματευθεί την καλυπτόμενη ασφαλιστικά τιμή με το σύστημα υγείας ή και την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά, εξασφαλίζοντας αφενός τη γενική παραδοχή ότι η καινοτομία είναι αναγκαία και απαραίτητη στην πρόοδο του συγκεκριμένου κλάδου και αφετέρου δημιουργώντας την ανάγκη αποτελεσματικού ελέγχου στην συνολική φαρμακευτική δαπάνη λαμβάνοντας υπόψη το περιθώριο κάλυψης της από το σύστημα υγείας.

Εξίσου σημαντικό παρουσιάζεται το γεγονός πως, εκτός από την τιμή, η φαρμακευτική πολιτική επεμβαίνει ενεργητικά και ασκεί έλεγχο στον περιορισμό του όγκου κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων με την εισαγωγή και εφαρμογή περιορισμών στην ζήτηση αλλά και στη προσφορά των σχετικών υπηρεσιών.

Συγκεκριμένα, συνήθεις πρακτικές ελέγχου του όγκου συνιστούν ο καθορισμός ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής), η εισαγωγή κατευθυντηρίων οδηγιών συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων, η αποζημίωση στη βάση κλειστών προϋπολογισμών των ιατρών ή η αποζημίωση του σκευάσματος μόνο εφόσον πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας. Ο έλεγχος του όγκου και η διασφάλιση ταυτόχρονα της ποιότητας των ιατρικών και θεραπευτικών υπηρεσιών υποστηρίζονται κατά περίπτωση και από εξελιγμένα και σύνθετα ηλεκτρονικά συστήματα, όπως συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή κλινικής διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου, τα οποία έχουν δειχθεί ότι εξορθολογίζουν τις προκαλούμενες δαπάνες χωρίς εντούτοις να θίγουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Επιπροσθέτως, παρέμβαση που χρησιμοποιείται για τον περιορισμό της δαπάνης αποτελεί η υποχρεωτική «αντικατάσταση» ενός συνταγογραφούμενου πρωτοτύπου εκτός προστασίας φαρμάκου με το φθηνότερο διαθέσιμο στην αγορά γενόσημο ή γενικά η αύξηση της συνταγογράφησης των γενοσήμων, μέχρι ενός ποσοστού, όπου είναι κλινικά εφικτό. Η συγκεκριμένη παρέμβαση δύναται να αποδειχθεί αποτελεσματική εφόσον οι συνθήκες αγοράς είναι τέτοιες ώστε ο ανταγωνισμός στην τιμή να λειτουργεί με υγιείς όρους και να επιτρέπει την επιλογή μεταξύ πραγματικά ποιοτικών και σημαντικά φθηνότερων σκευασμάτων και να επιτρέπουν να λειτουργούν μηχανισμοί κλινικού ελέγχου της επιλογής της φαρμακευτικής θεραπείας, ώστε να αποφεύγεται η υποκατάσταση πρωτοτύπων εκτός πατέντας με πρωτότυπα με το που προστατεύονται από την πατέντα και είναι σημαντικά ακριβότερα.

Βέβαια το σύστημα αυτό, όπως και οι περισσότερες λειτουργικές λύσεις ενός ολοκληρωμένου συστήματος υγείας, δεν μπορεί να λειτουργήσει μόνο του αλλά¹⁰:

- Προϋποθέτει την ολοκληρωμένη λειτουργία ενός συστήματος πρωτοβάθμιας περίθαλψης, το οποίο οφείλει να δομείται πάνω στο θεσμό του οικογενειακού γιατρού.
- Βασίζεται στη δημιουργία και παρακολούθηση ατομικών ιατρικών φακέλων, οι οποίοι στην ηλεκτρονική τους μορφή, έχουν τη δυνατότητα να «ακολουθούν» τον ασθενή κατά την κίνησή του στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και να διευκολύνουν την πρόσβαση σε άμεσα διαθέσιμη έγκυρη πληροφορία,

¹⁰ Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιάτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση.

ελέγχοντας την προτεινόμενη κατά περίπτωση φαρμακευτική αγωγή, έναντι του καταγεγραμμένου στον φάκελο ιστορικό του ασθενούς.

- Είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με την πολιτική απασχόλησης και αμοιβής των γιατρών και φαρμακοποιών, στο βαθμό που και οι δύο λειτουργούν ως «εκφραστές» της ζήτησης του ασθενούς για φαρμακευτική περίθαλψη.
- Στηρίζεται στη μηχανοργάνωση όλων των φορέων που δραστηριοποιούνται στην αγορά και στην υλοποίηση της ηλεκτρονικής μεταξύ τους διασύνδεσης, η οποία προάγει την ταχύτητα επικοινωνίας, διευκολύνει την παρακολούθηση των τάσεων και των συμπεριφορών και ενισχύει τελικά την εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα φαρμακευτικής περίθαλψης.

Η ρυθμιστική παρέμβαση στην αγορά φαρμάκου αλλά και η συνολική φαρμακευτική πολιτική, δεν πρέπει να άπτονται μόνο του ζητήματος ορισμού των τιμών και του τρόπου ασφαλιστικής κάλυψης της σχετικής δαπάνης, αλλά προϋποθέτει ένα ευρύτατο πλαίσιο ελέγχου των πολυεπίπεδων σχέσεων που αναπτύσσονται στην αγορά για τη διασφάλιση του δικαιώματος πρόσβασης όλων των ατόμων σε υπηρεσίες φαρμακευτικής περίθαλψης.

2.2 Σύστημα τιμολόγησης φαρμάκου

Οι τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων αποδίδονται, με βάση τις τιμές της χώρας παραγωγής, το κόστος των πρώτων υλών και τη χαμηλότερη τιμή, μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι έλεγχοι από το κράτος για τον καθορισμό των τιμών τόσο στα εισαγόμενα προϊόντα όσο και στα προϊόντα που παράγονται στη χώρα μας είναι αρκετά συχνοί. Αν και στο παρελθόν, κατά την χρονική περίοδο 1990-1993 το κράτος είχε επιδιώξει την σταθεροποίηση των τιμών των φαρμάκων, δεν ήταν εφικτό λόγω της αντικατάστασης παλαιών σκευασμάτων από καινούρια και σήμερα η τιμή έχει αυξηθεί πάνω από 200%.

Σήμερα στην Ελλάδα, η τιμολογιακή πολιτική που εφαρμόζεται στο φαρμακευτικό τομέα τα τελευταία χρόνια, βασίζεται σε συστήματα διεθνών τιμών αναφοράς για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων και πραγματοποιείται από την ειδική Επιτροπή Τιμών Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Την περίοδο 2005-2008 οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονταν βάσει ενός συστήματος αναφοράς σύμφωνα με το οποίο η τιμή του

φαρμάκου ισοδυναμούσε με το μέσο όρο των χωρών με τις τρεις χαμηλότερες τιμές, εκ των οποίων οι δύο επιλέγονταν από την ΕΕ-15 συμπεριλαμβανομένης της Ελβετίας, ενώ η τρίτη χώρα ήταν μια από τις 10 χώρες που προσχώρησαν στην ΕΕ την 1/5/2004 (Ν. 3408/2005, ΦΕΚ 272 Α').

Σύμφωνα με πληροφορίες του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ΣfEE, κατά το έτος 2009 ο τρόπος με τον οποίο καθοριζόταν η τιμή διάθεσης των φαρμάκων διαφοροποιήθηκε και η τιμή καθορίζεται με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της ΕΕ-27 (Ν.3790/2009) στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Οι χώρες της Ε.Ε., για τις οποίες υφίστανται επίσημα στοιχεία, ανακοινώνονται με το 1ο Δελτίο Τιμών κάθε χρόνο. Για την διαμόρφωση της τιμής απαιτείται το φαρμακευτικό προϊόν, να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε τρία (3) τουλάχιστον από τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εντούτοις, καθώς 4 (Μάλτα, Εσθονία, Σουηδία και Δανία) από τις 26 χώρες που θα χρησιμοποιούνταν ως χώρες αναφοράς δεν δημοσίευαν αξιόπιστα στοιχεία για τις τιμές των φαρμάκων τους, τα φάρμακα στην Ελλάδα τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των 3 χαμηλότερων τιμών ανάμεσα στις υπόλοιπες 22 χώρες της Ε.Ε.

Ωστόσο, οι αλλαγές που έχουν επέλθει είναι αρκετές. Αυτό που ισχύει γενικότερα, είναι ότι τα πρωτότυπα φάρμακα στην Ελλάδα τιμολογούνται με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Με τη λήξη της πατέντας, η τιμή μειώνεται αυτομάτως κατά 50%, ενώ τα γενόσημα τιμολογούνται στο 40% της τιμής αναφοράς του πρωτότυπου σκευάσματος αναφοράς πριν τη λήξη της περιόδου προστασίας του (ΦΕΚ 2825/Β/19.10.2012). Σε κάθε περίπτωση η τιμή του γενόσημου δεν πρέπει να ξεπερνά το 80% της τιμής του πρωτότυπου. Με το ΦΕΚ 94/23.1.2013, οι τιμές των φαρμάκων που μειώθηκαν στο 50% της τελευταίας λιανικής τιμής υπό καθεστώς προστασίας, υπόκεινται σε περαιτέρω μείωση 5% για τα φάρμακα που στο τελευταίο Δελτίο Τιμών έλαβαν λιανική τιμή από 5 έως 10 ευρώ, ενώ για όσα έλαβαν τιμή μεγαλύτερη από €10 η μείωση επί της λιανικής τιμής είναι 10%. Οι ίδιες μειώσεις και προϋποθέσεις προβλέπονται και για τα γενόσημα οι τιμές των οποίων μειώθηκαν στο 40% της τελευταίας τιμής του φαρμάκου αναφοράς.¹¹

¹¹ Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ., Μανιάτη, Γ. (2012). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2012. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣfEE).

Στη συνέχεια, θα πρέπει να αναφέρουμε πως με βάση τα στοιχεία του ΣfEE, από το 2007 μέχρι και το 2011 τα Δελτία Τιμών Φαρμάκων, εκδίδονταν με αρκετά μεγάλη συχνότητα, αλλά από το 2012 παρατηρήθηκε καθυστέρηση στην έκδοσή τους. Παρά τη συχνή ανατιμολόγηση των φαρμάκων, θα πρέπει να επισημανθεί ότι από τις αρχές του 2011 δεν έχει εγκριθεί τιμολόγηση για νέα πρωτότυπα φάρμακα, γεγονός που αποτελεί εμπόδιο στην πρόσβαση των ασθενών σε πιο ευεργετικές και καινοτόμες θεραπείες και προκαλεί προβλήματα στη λειτουργία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων καθώς δυσκολεύει η διαχείριση των προϊόντων τους και περιορίζει την απόδοση από τις επενδύσεις τους. Επιπλέον, στα τελευταία Δελτία εντοπίστηκαν αρκετά λάθη τα οποία ενέτειναν τα προβλήματα επάρκειας φαρμάκων στην αγορά. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι το Δελτίο του Νοεμβρίου 2012 ήταν το πρώτο που εκδόθηκε από τον ΕΟΦ βάσει του άρθρου 16 του Νόμου 4052/12, καθώς για την έκδοση των προηγούμενων Δελτίων Τιμών την ευθύνη είχε το Υπουργείο Υγείας και παλαιότερα η Γενική Γραμματεία Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης.

Έπειτα, μεγάλο πρόβλημα στην εγχώρια τιμολογιακή πολιτική, ήταν ότι τα φάρμακα δεν διαχωρίζονταν ανάμεσα σε αυτά με πιστοποιητικό ευρεσιτεχνίας ή χωρίς και με εμπορική ονομασία ή χωρίς, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η συσχέτιση τιμής και ποιότητας και να καθίσταται αδύνατη, η ύπαρξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος ελέγχου τιμών φαρμάκων. Με τον νόμο 3819/11, που εφαρμόστηκε από 1/06/2012, ο γιατρός συνταγογραφεί την δραστική ουσία, ενώ ο φαρμακοποιός έχει το δικαίωμα να προτείνει στους χρήστες το φάρμακο με τη χαμηλότερη τιμή και την αποτελεσματικότερη δράση, σύμφωνα με τις λίστες φαρμάκων και τις οδηγίες που ορίζει το κράτος.

Με κύριο στόχο, την ύπαρξη ελέγχου στη φαρμακευτική αγορά, στην υψηλή κατανάλωση φαρμάκου αλλά και στην εξισορρόπηση των στόχων της βιομηχανικής αναπτυξιακής πολιτικής, η κρατική παρέμβαση κρίθηκε αναγκαία τόσο για την διασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού, όσο και του δικαιώματος της φαρμακευτικής κάλυψης του πολίτη. Αναπτύχθηκαν, λοιπόν ορισμένες ρυθμιστικές παρεμβάσεις, που αφορούσαν κατά κύριο λόγο, τον ορισμό των τιμών των φαρμάκων και τη κάλυψη της δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση. Αναλυτικά, οι τιμές που ορίζονται για τα φάρμακα είναι οι εξής¹²:

¹² Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣfEE).

Ανώτατη χονδρική τιμή: είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακέμπορου, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα. Το καθαρό ποσοστό κέρδους για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση μέχρι τον Μάρτιο του 2012 οριζόταν ως 5,4% επάνω στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή εισαγωγέα, όποτε και το ποσοστό αυτό μειώθηκε σε 4,9% επί της ex factory τιμής. Για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) το ποσοστό κέρδους χονδρεμπόρου ορίζεται ως το 7,8% επί της ex factory τιμής, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) ορίζεται ως ποσοστό 5,4 % επί της ex factory τιμής ενώ για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ορίζεται ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η τιμή αυτή καθορίστηκε ως η ειδική χονδρική τιμή για τα φάρμακα αυτά.

Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων: είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου (35% για τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση, 32,4% για τα αποζημιωνόμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με χονδρική μέχρι 200€, 16% για τα φάρμακα του Ν.3816 με ειδική χονδρική τιμή μέχρι 200€ και ένα πάγιο ποσό 30€ σε συνδυασμό με αποκλιμακούμενα ποσοστά 8%, 7% και 6% για τα φάρμακα με χονδρική ή ειδική χονδρική τιμή μεταξύ €201-€500, €501-1000 και €1001+, αντιστοίχως) και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ= 6,5%). Από τον Οκτώβριο του 2012, το ποσοστό κέρδους του φαρμακοποιού για τα αποζημιωνόμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με χονδρική ή ειδική χονδρική τιμή άνω των 200€, περιορίζεται σε €30. Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.

Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory): είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) κατά 7,24%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12% και γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67%.

Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή: είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς το δημόσιο, τα δημόσια νοσοκομεία, τις μονάδες κοινωνικής φροντίδας και τα ΝΠΔΔ της παρ. 1 του άρθρου 37, του Ν. 3918/2011, τα

φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

Πίνακας 2.1: Ορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων

Ορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων		
Χονδρική Τιμή	Είναι η τιμή που αγοράζεται το φάρμακο από τον φαρμακοποιό	Περιλαμβάνει το κέρδος του χονδρεμπόρου, περιθώριο κέρδους 43% επί της ex-factory τιμής
Λιανική Τιμή	Υπολογίζεται από τη χονδρική τιμή μαζί με το κέρδος του φαρμακοποιού και το Φ.Π.Α.	Η λιανική τιμή είναι ενιαία για όλη τη χώρα εκτός από τις όπου ισχύουν μειωμένα ποσοστά Φ.Π.Α. Το περιθώριο κέρδους του φαρμακοποιού είναι 35% επί της χονδρικής τιμής
Νοσοκομειακή Τιμή	Υπολογίζεται επί της χονδρικής τιμής με μείωση αυτής κατά 13%	
Τιμές Γενοσήμων	Η τιμή γενοσήμων έχει ορισθεί έως το 80%(max) της λιανικής του αντίστοιχου πρωτότυπου προϊόντος	
Τιμές για τα ΜΗΣΥΦΑ	Η τιμολόγηση των ΜΗΣΥΦΑ βασίζεται στα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των υποχρεωτικών συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα ΜΗΣΥΦΑ πωλούνται μόνο στα φαρμακεία αλλά με τα νέα μέτρα προβλέπεται να διατίθενται και σε άλλα καταστήματα	
Ποσοστό Φ.Π.Α.	8% επί όλων των προϊόντων υπολογίζεται για τους διανομείς επί της ex-factory τιμής και για τους φαρμακοποιούς επί της χονδρικής τιμής, προσαυξημένης κατά το κέρδος του φαρμακοποιού (35%)	

Πηγή: ΣΦΕΕ

2.3 Η αποζημίωση των φαρμάκων

Το 1998 εισάγεται στο ελληνικό σύστημα υγείας, ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων (θετική λίστα) που περιείχε τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που αποζημιώνονταν από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης σύμφωνα με το Ν.2458/1997. Όμως, οι καθυστερήσεις στην πρόσβαση σε νέες φαρμακευτικές θεραπείες και τα αμφίβολα αποτελέσματα της εισαγωγής της θετικής λίστας, οδήγησαν στην κατάργησή της το 2006. Έτσι, από το Μάιο του 2006, όλα τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα που χορηγούνταν με ιατρική συνταγή αποζημιώνονταν από την Κοινωνική Ασφάλιση¹³.

Συγκεκριμένα, με βάση, τον Ν.3457/2006, όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα αποζημιώνονται αυτόματα σε ποσοστό 75%, 90% ή 100% ανάλογα με την ένδειξή τους. Η διαφοροποίηση σε σχέση με τις εκάστοτε ισχύουσες κανονιστικές ρυθμίσεις είναι το εύρος των φαρμακευτικών προϊόντων που αποζημιώνονται και η τιμή αναφοράς στην οποία εφαρμόζονται τα ποσοστά αποζημίωσης. Τα μόνα φάρμακα για τα οποία η δαπάνη δεν καλυπτόταν από τα Ασφαλιστικά Ταμεία ήταν τα Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα, καθώς και εκείνα που χορηγούνταν σε συγκεκριμένες ενδείξεις.

Το 2010 με τα νέα μέτρα δημοσιονομικής πολιτικής επανεισάγεται νέος θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων (άρθρο 12 Ν.3816/2010) και με τον τρόπο αυτό γίνονται και πάλι διακριτές οι διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης¹⁴. Ο θετικός κατάλογος δημοσιεύεται με το ΦΕΚ 2141/Β/26.9.2011, και κατηγοριοποιεί τα σκευάσματα σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (ΑΤC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Επίσης, εισάγεται σύστημα Τιμών Αναφοράς (ΤΑ) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Με την Υπουργική Απόφαση Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.104744, ΦΕΚ Β' 2912 / 30-10-2012, καθορίστηκε η κατηγοριοποίηση των φαρμάκων στη θετική λίστα σε επίπεδο ΑΤC4. Για τις περιπτώσεις που στην ίδια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία του ΑΤC4 περιλαμβάνονται φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας για

¹³ Λιαρόπουλος, Λ. (1999). Η ιδιωτική ασφάλιση υγείας: ο ρόλος της, προβλήματα και προοπτική στην Ελλάδα. Ινστιτούτο μελέτης και οργάνωσης συστημάτων υγείας.

¹⁴ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ).

περισσότερες από μία ενδείξεις, μπορεί να λάβει χώρα υποταξινόμηση των δραστικών ουσιών στο ίδιο επίπεδο του ATC, ενώ νέες κατηγορίες μπορούν να αναπτύσσονται στις περιπτώσεις που μια δραστική ουσία της κατηγορίας ATC4 δεν είναι θεραπευτικά ανταλλάξιμη (interchangeable) και αυτόματα υποκαθιστάμενη στη βασική ένδειξη με τις λοιπές της κατηγορίας της.

Η Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίστηκε ως το χαμηλότερο Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) ανάμεσα στο σύνολο όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το μέσο όρο όλων των γενοσήμων φαρμάκων της κατηγορίας, δηλαδή: $TA = \text{Ελάχιστο Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) από (ΚΗΘ1...i, Φαρμάκων)}$. Με την ίδια Υπουργική Απόφαση, καθορίστηκε ότι συγκεκριμένα φάρμακα είναι δυνατό να καταταγούν σε επίπεδο ATC5, εφόσον μετά την 01.01.2010 είτε έχουν εγκριθεί με επιταχυνόμενη διαδικασία από τον FDA ή την EMA, είτε έχουν καταταγεί σε κατηγορία ATC5 στον αντίστοιχο θετικό κατάλογο της Γερμανίας, είτε στην κατηγορία ASMR 1 ή 2 στην Γαλλία, επειδή έχει αξιολογηθεί και αναγνωριστεί το επιπρόσθετο θεραπευτικό όφελός τους από τους οργανισμούς αξιολόγησης.

Όσο αφορά τα φάρμακα σοβαρών ασθενειών, αυτά αποτελούν υποκατηγορία της θετικής λίστας και αποζημιώνονται πλήρως από τα ασφαλιστικά ταμεία, ενώ διατίθενται από τα φαρμακεία νοσοκομείων, ΕΟΠΥΥ και ιδιωτικά φαρμακεία σύμφωνα με σχετικούς περιορισμούς. Ακόμη, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να τα πωλούν μόνο σε νοσοκομειακή τιμή και οι φαρμακαποθήκες και τα ιδιωτικά φαρμακεία έχουν μειωμένα περιθώρια κέρδους.

Επίσης, υπάρχει και κατάλογος μη αποζημιούμενων συνταγογραφούμενων φαρμάκων (αρνητική λίστα) ΦΕΚ 559/Β/8.4.2011, καθώς και κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ-ΟΤC) για την χορήγηση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Με τον Ν. 4052/2012, αρθρ. 21 παρ. 5β, εισήχθη και η συνταγογράφηση με δραστική ουσία, βάσει της οποίας τα φάρμακα κατηγοριοποιούνται σε επίπεδο ATC5 και αποζημιώνονται με ασφαλιστική τιμή, που αντιστοιχεί στην τιμή του φθηνότερου γενοσήμου με την ίδια δραστική ουσία. Η διαφορά από την ασφαλιστική τιμή καταβάλλεται από τον ασθενή. Την όποια διαφορά από την ασφαλιστική τιμή καλείται να καταβάλλει ο ασθενής. Από τον Απρίλιο του 2012 το μέτρο ίσχυσε καθολικά στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και σταδιακά για τους ιατρούς των ΦΚΑ και για τις 10 πρώτες σε κατανάλωση δραστικές ουσίες, ενώ από τον Ιούνιο 2012 το μέτρο έπρεπε να ισχύσει καθολικά για όλες τις δραστικές ουσίες. Η

καθολική εφαρμογή του μέτρου ξεκίνησε τελικά από 1^η Οκτωβρίου 2012, μετά από σχετική εγκύκλιο του ΕΟΠΥΥ (Αρ. Πρωτ. 40890/ 28.9.2012), σύμφωνα με την οποία ο ιατρός είχε τη δυνατότητα μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, επιλέγοντας δραστική ουσία να συνταγογραφεί συγκεκριμένο εμπορικό σκεύασμα¹⁵.

Με την Υπουργική Απόφαση ΕΜΠ4, ΦΕΚ Β'3057/18-11-2012, τέθηκε ο μηχανισμός καθολικής εφαρμογής του συστήματος συνταγογράφησης με δραστική ουσία, χωρίς τη δυνατότητα επιλογής συγκεκριμένου εμπορικού σκευάσματος. Καθορίστηκαν όμως κάποιες εξαιρέσεις από το μέτρο αυτό, οι οποίες είναι οι ακόλουθες:

- Φάρμακα για μεταμοσχευμένους και ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς
- Φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους
- Παράγωγα αίματος
- Ινσουλίνες
- Εμβόλια
- Βιολογικά/Βιο-ομοειδή
- Αντιεπιληπτικά
- Φάρμακα κατά της ψύχωσης και της σχιζοφρένειας
- Αντιασθματικά
- Φάρμακα για χρόνια εκφυλιστικά και αυτοάνοσα νοσήματα
- Φάρμακα των οποίων η χορήγηση γίνεται με συσκευές που απαιτούν εκπαίδευση των ασθενών
- Φάρμακα που προκαλούν αλλεργίες και αντιδράσεις

Τέλος, σε περιπτώσεις ασθενών που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις, η εμπορική ονομασία του φαρμάκου μπορεί να αναφέρεται παράλληλα με την δραστική. Αξίζει να διευκρινιστεί πως θα εφαρμοστούν, η αποζημίωση βάσει θετικής αποζημιωόμενης λίστας και παράλληλα η αποζημίωση με ασφαλιστική τιμή βάσει συνταγογράφησης με δραστική ουσία.

¹⁵ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

2.4 Πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα

Με τον όρο γενόσημα ή generics όπως αποκαλούνται διεθνώς εννοούμε τα φάρμακα, που είναι όμοια σε σύνθεση και έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα με τα πρωτότυπα φάρμακα που έχουν χάσει το δικαίωμα αποκλειστικής κυκλοφορίας, έχει λήξει η πατέντα τους. Με άλλα λόγια, πρόκειται για δραστικές ουσίες, οι οποίες κυκλοφόρησαν στην αγορά ως πρωτότυπα φάρμακα πριν από τουλάχιστον 15 χρόνια.¹⁶

Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, ένα γενόσημο φάρμακο θα πρέπει να περιλαμβάνει την ίδια δραστική ουσία και να έχει την ίδια βιοδιαθεσιμότητα με το πρωτότυπο επώνυμο φάρμακο. Ενδέχεται, ωστόσο να παρουσιάζει ορισμένες διαφορές όπως στη γεύση και στα έκδοχα πχ. άλατα, χωρίς όμως αυτό να επηρεάζει την θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ τους.

Έπειτα, προκειμένου να δοθεί στην κυκλοφορία ένα αντίγραφο φάρμακο περνάει από ελέγχους από τους αρμόδιους φορείς, στη χώρα μας το ρόλο αυτό κατέχει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), και ο κατασκευαστής του είναι υποχρεωμένος να πραγματοποιήσει τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας, με σκοπό το αντίγραφο να μην υστερεί σε τίποτα σε σχέση με το πρωτότυπο σκεύασμα. Στη συνέχεια, αφού εγκριθεί, το γενόσημο φάρμακο εισάγεται στην αγορά με διαφορετικό εμπορικό σήμα από το πρωτότυπο. Μάλιστα δεν είναι λίγες οι φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν οι ίδιες γενόσημα φάρμακά των δικών τους πρωτότυπων σκευασμάτων ή διατηρούν θυγατρικές εταιρείες γενοσήμων. Κατά συνέπεια, η ποιότητα των αντιγράφων φαρμάκων και η ασφάλεια της χρήσης τους από τους πολίτες, δεν υπολείπεται από αυτή των αντίστοιχων επωνύμων.¹⁷

Στην χώρα μας, τα γενόσημα λαμβάνουν τιμή ως ποσοστό της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς, παλαιότερα σε ποσοστό 90% της τιμής του πρωτοτύπου και στη συνέχεια στο 72% της τιμής του πρωτοτύπου. Σήμερα η τιμή των γενοσήμων καθορίστηκε στο 40% της τιμής του πρωτοτύπου πριν την απώλεια της πατέντας. Επιπλέον κάθε επόμενη είσοδος γενοσήμου στην αγορά λαμβάνει τιμή ποσοστιαία χαμηλότερη από την προηγούμενη. Σύμφωνα, με τις μεταρρυθμίσεις της τιμολογιακής πολιτικής του Νοέμβριου του 2012, προβλέπεται η διατήρηση της προστασίας της τιμής των

¹⁶ (2011). Αντίγραφα/γενόσημα φάρμακα. Διαξιφισμοί, (in.gr).

¹⁷ Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση.

γενοσήμων στο 80% της τιμής του πρωτοτύπου μετά την απώλεια της πατέντας, για τα πρωτότυπα των οποίων η λιανική τιμή πριν την απώλεια της πατέντας ήταν μέχρι €10. Αντίστοιχα στις επανατιμολογήσεις μετά την απώλεια της πατέντας, προβλέπεται ειδική προστασία για τις μειώσεις τιμών των προϊόντων που κυκλοφόρησαν στην αγορά πριν το 2000, με σημαντικά χαμηλότερα ποσοστά μειώσεων, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της κυκλοφορίας παλαιών αλλά αποτελεσματικών φαρμάκων στην ελληνική φαρμακευτική αγορά.

Όμως, αν και τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορούν πολλά χρόνια στη χώρα μας, δεν αξιοποιήθηκαν ποτέ ιδιαίτερα, αντιθέτως δυσφημίστηκαν συστηματικά τις τελευταίες δεκαετίες με αποτέλεσμα να έχουν φορτιστεί αρνητικά και αποδυναμωθεί. Για να αυξηθεί η χρήση γενοσήμων χρειάζεται να θεσπιστούν κατάλληλα κίνητρα σε γιατρούς, φαρμακοποιούς ενώ θα πρέπει να υλοποιηθεί σχετική εκστρατεία ενημέρωσης των πολιτών σε ικανό βάθος χρόνου ώστε να καλλιεργηθεί η κατάλληλη κουλτούρα χρήσης τους και να τονιστεί η απόλυτα ισάξια θεραπευτική αποτελεσματικότητά τους, η οποία για την εγχώρια παραγωγή είναι δεδομένη. Όλα αυτά στα πλαίσια μιας συνολικής πολιτικής γενοσήμων με σύστημα κατεύθυνσης της συνταγογραφίας μέσω οδηγιών με στόχο την σωστή και τεκμηριωμένη συνταγογράφηση των οικονομικότερων επιλογών.

Από την άλλη πλευρά, ο εξαντλητικός έλεγχος των τιμών των γενοσήμων, ενδέχεται βραχυπρόθεσμα να συνεπάγεται κάποια περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης, είναι όμως αβέβαιο αν και κατά πόσον η περιστολή αυτή μπορεί να διατηρηθεί ως βιώσιμος εξορθολογισμός της σχετικής δαπάνης ή επιφέρει τελικά τα αντίθετα αποτελέσματα, όπως μείωση του ανταγωνισμού επί των τιμών, υψηλότερα εμπόδια ένταξης νέου προϊόντος (γενοσήμου) στην αγορά και τελικά τη «μη επιβίωση» των γενοσήμων.¹⁸

Παρόλα αυτά, γύρο από το ζήτημα των γενοσήμων έχουν πραγματοποιηθεί αρκετές επιστημονικές μελέτες, επομένως θα πρέπει να αναφέρουμε πως σύμφωνα με μελέτη των Mossialos H., Mrazek M. & T. Walley (2004)¹⁹, τα γενόσημα φάρμακα, αποτελούν μεν λύση για την εξοικονόμηση πόρων, στη παροχή υπηρεσιών υγείας σε όλη την Ευρώπη, όχι όμως τα επώνυμα γενόσημα (brand generics), τα οποία κυκλοφορούν και στη χώρα μας. Τα επώνυμα γενόσημα χαρακτηρίζονται «απαγορευτικά», γιατί σύμφωνα με τους Mossialos H., Mrazek M. & T. Walley «Τα brand generics, αντί να

¹⁸ Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

¹⁹ Mossialos, H., Mrazek, M. & Walley, T. (2004). In regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press.

μειώσουν τη δαπάνη, οδηγούν σε αυξήσεις. Έχουν στόχο να δημιουργήσουν επώνυμη ζήτηση, άρα αύξηση της συνταγογράφησης, δηλαδή αύξηση των πωλήσεων των τεμαχίων με προμοδοτήσεις στους συνταγογράφους γιατρούς και εν τέλει αύξηση της δαπάνης».

Ολοκληρώνοντας, ακόμη ένα στοιχείο που αντλείται από τη βιβλιογραφία περί φαρμάκων είναι αυτό του παράδοξου των γενοσήμων (generic paradox). Σύμφωνα με το παράδοξο, η μεγαλύτερη διείσδυση των γενοσήμων δεν οδηγεί αυτόματα σε μειώσεις τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων, ούτε σε μείωση της δαπάνης. Το πολύ πολύ να επιβραδύνει το ρυθμό της ανάπτυξης των τιμών. Αυτό συμβαίνει γιατί η ζήτηση διαμορφώνεται από τη συνταγογράφηση του γιατρού και όχι από τον πελάτη. Η προσφορά επηρεάζει το συνταγογραφούντα και οδηγεί προς τα επάνω τις πωλήσεις τεμαχίων. Το παράδοξο των γενοσήμων προβλέπει αυτό ακριβώς που συμβαίνει στη χώρα μας, ότι οι προτροπές για γενόσημα, τα οποία μάλιστα στην περίπτωση της Ελλάδας είναι brand generics, δεν σημαίνει μείωση της δαπάνης.

Στην Ελλάδα, η πολιτική γενοσήμων, επιχειρεί να δώσει λύση στο ζήτημα του ελέγχου και της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν ελκυστική επιλογή των συστημάτων υγείας λόγω της χαμηλότερης τιμής τους. Η προσπάθεια εξοικονόμησης πόρων, μέσω της αύξησης της κατανάλωσης των γενοσήμων, ώστε να χρηματοδοτηθούν οι νεότερες θεραπείες και η "καινοτομία" αποτελεί σημείο σύμπτωσης των επιδιώξεων των κυβερνήσεων και της διεθνούς φαρμακοβιομηχανίας. Την προσπάθεια αυτή στηρίζουν τόσο οι κυβερνήσεις χωρών με ισχυρή παραγωγική βάση φαρμακευτικών προϊόντων και κουλτούρα χρήσης γενοσήμων, όσο και οι διεθνείς πολυεθνικές εταιρείες έρευνας άλλα και οι πολυεθνικές εταιρείες παραγωγής γενοσήμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΈΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ-ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

3.1 Έρευνα & Ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο

Έρευνα και Ανάπτυξη (Research & Development, R&D) είναι ο όρος για την έρευνα και την ανάπτυξη στις επιχειρήσεις ως αυτόνομο τμήμα διαχείρισης της εταιρικής έρευνας. Το τμήμα αυτό έχει την ευθύνη για την επιστημονική οργάνωση και εφαρμογή ερευνών και πειραμάτων, με σκοπό τη βελτίωση όλων των φάσεων λειτουργίας της βιομηχανίας. Τα πορίσματα των ερευνών χρησιμοποιούνται από τους υπεύθυνους των διαφόρων τμημάτων, για την εξασφάλιση καλύτερου ποιοτικού και οικονομικού αποτελέσματος. Είναι προφανές ότι τμήματα ερευνών και ανάπτυξης υπάρχουν σε μεγάλες επιχειρήσεις και η λειτουργία τους κοστίζει σημαντικά. Το κόστος λειτουργίας τους επιβαρύνει την τιμή πώλησης του παραγομένου προϊόντος. Συνεπώς αν το τμήμα ερευνών δεν αποδίδει θετικά αποτελέσματα ώστε να αντισταθμίσει το κόστος λειτουργίας του από τις οικονομίες που δημιουργούν οι καινοτομίες του, είναι ασύμφορη η λειτουργία του. Πολλές επιχειρήσεις διατηρούν τμήματα ερευνών και ανάπτυξης, για επινόηση νέων προϊόντων και υπηρεσιών και συνεπώς για να εξασφαλίζουν τη συνεχή παρουσία τους στην αγορά.²⁰

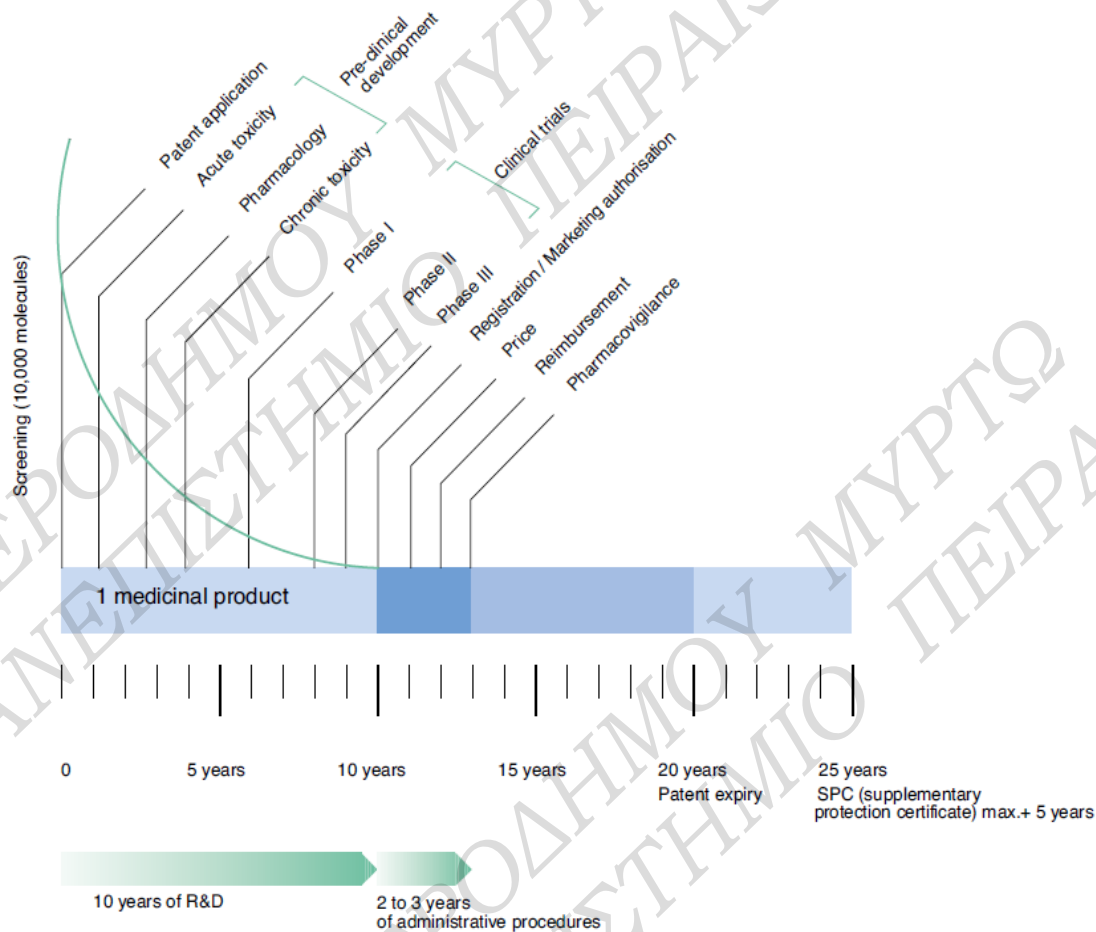
Η έρευνα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι χρονοβόρα και ιδιαίτερα δαπανηρή, περνάει μέσα από μια μεγάλη διαδικασία ανάπτυξης αλλά και από την έγκριση των αρμόδιων φορέων, μέχρι να καταλήξει στο φάρμακο που ζητάμε με ιατρική συνταγή από το φαρμακοποιό μας. Σύμφωνα με την έκθεση του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA) του 2007, κατά μέσο όρο το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης μίας νέας χημικής ουσίας υπολογίζεται στο € 1 δισεκατομμύριο.²¹

Στις χώρες όπου διεξάγεται βιοϊατρική έρευνα, οι δημόσιοι οργανισμοί ερευνών, ασχολούνται περισσότερο με τη βασική έρευνα που μελετάει τα πραγματικά αίτια, τον τρόπο που λειτουργεί μία ασθένεια καθώς και βασικά επιστημονικά προβλήματα. Οι

²⁰ Ορισμός του όρου «Έρευνα και Ανάπτυξη», www.wikipedia.org

²¹ The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2007. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

φαρμακευτικές εταιρίες όμως, ειδικεύονται στην εφαρμοσμένη έρευνα, που σχεδιάζει, αξιολογεί νέα μόρια ως πιθανά φάρμακα και ύστερα ελέγχει αυτές τις νέες θεραπείες αρχικά στο εργαστήριο και εφόσον αποδειχθούν κατάλληλες σε ανθρώπους με τρόπο απόλυτα ελεγχόμενο από τις διεθνείς και τοπικές ρυθμιστικές αρχές. Χωρίς την εφαρμοσμένη έρευνα, οι περισσότερες ανακαλύψεις της βασικής επιστημονικής έρευνας θα έμεναν στο εργαστήριο.



Πηγή: IFPIA

Σχήμα 3.1: Φάσεις της διαδικασίας R&D σε διάρκεια

Αν και πολλοί πιστεύουν ότι οι πανεπιστημιακοί ερευνητές είναι αυτοί που ανακαλύπτουν τα περισσότερα φάρμακα και πως οι φαρμακευτικές εταιρίες απλώς τα παρασκευάζουν και τα πωλούν, η αλήθεια είναι ότι από το 1997 μέχρι το 2000, οι φαρμακευτικές εταιρίες ανακάλυψαν το 89% όλων των φαρμάκων που πωλούνται αυτή τη στιγμή. Η διαδικασία της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ξεκινάει με μια ασθένεια που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί και καταλήγει, μερικές φορές μέχρι και 20

χρόνια αργότερα, στην παρουσίαση ενός μοναδικού φαρμάκου. Από τις χιλιάδες των μορίων που ερευνώνται κάθε χρόνο σε μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία, τελικά, μόνο μια ή δύο από αυτές μπορεί να περάσει μέσα από τους πολυάριθμους ελέγχους και τις δοκιμές που χρειάζονται, προκειμένου ένα νέο φάρμακο να κριθεί κατάλληλο για να συνταγογραφηθεί.

Συχνά, οι επιστήμονες πρέπει να θυσιάσουν χρόνια ή δεκαετίες βασικής έρευνας μιας ασθένειας πριν καν αρχίσουν να καταλαβαίνουν τα αίτια και ύστερα να εξετάσουν νέους τρόπους για να την αντιμετωπίσουν ή να την θεραπεύσουν. Λαμβάνοντας υπόψη ότι και οι πόροι δεν είναι ανεξάντλητοι, μόνο λίγες από τις ιδέες μπορούν να χρηματοδοτηθούν από τις εταιρείες και για κάθε ιδέα που τελικά ερευνάται, πολλές άλλες πρέπει να εγκαταλειφθούν. Αλλά μόλις εγκριθεί ένα σχέδιο, ξεκινά μια εντατική και επαναλαμβανόμενη διαδικασία σύνθεσης και ελέγχου της νέας ουσίας που μπορεί να συνεχιστεί για χρόνια και είναι το σημαντικότερο κομμάτι της ερευνητικής φάσης της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Τίποτα όμως δεν είναι απλό. Σχεδόν μόνο οι μισές από τις ενώσεις που δοκιμάζονται σε πειραματόζωα, θα περάσουν ύστερα με επιτυχία στη φάση της υποψηφιότητας για κλινικό έλεγχο σε ανθρώπους. Μέχρι να ανακαλυφθεί ένα φάρμακο χρειάζεται πολύς χρόνος και μελέτη, αλλά τελικά το φάρμακο αυτό βοηθάει τους γιατρούς και τους ασθενείς να αντιμετωπίσουν και να θεραπεύσουν τις ασθένειες.

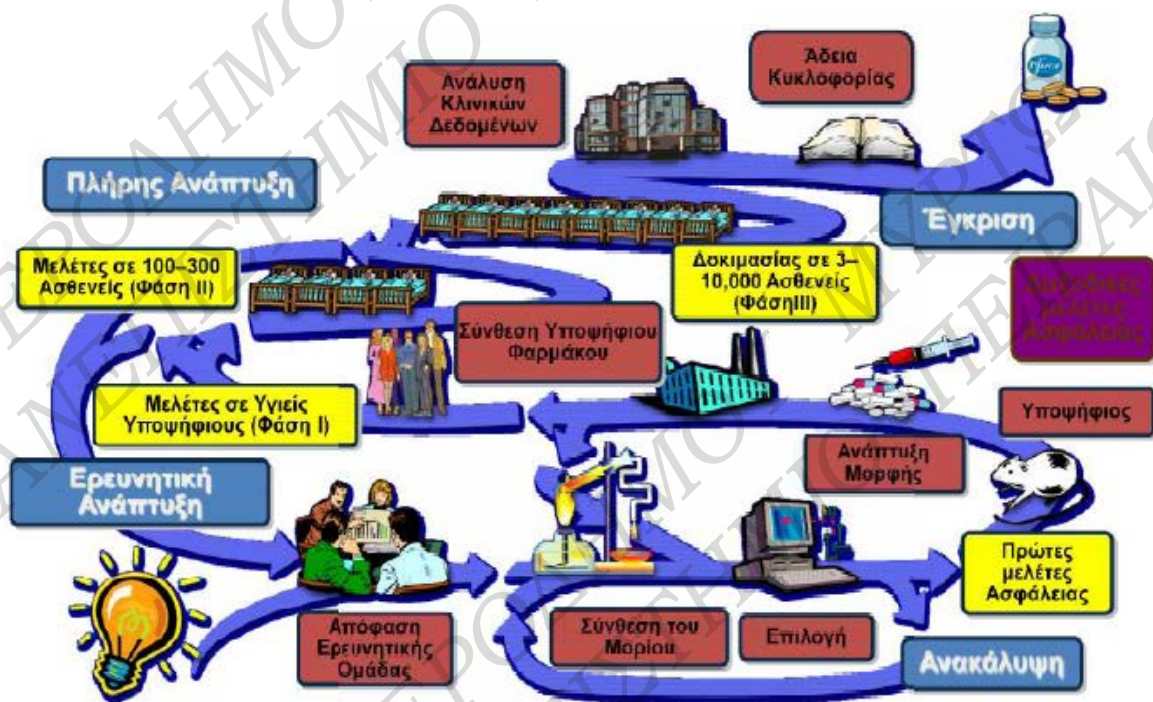
Τα νέα φάρμακα εκτός από το ότι σώζουν ζωές, εξαλείφουν ασθένειες και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής, έχουν βοηθήσει τα Εθνικά Συστήματα Υγείας να εξοικονομήσουν χρήματα, αντικαθιστώντας συχνά δαπανηρές χειρουργικές επεμβάσεις, νοσηλεία ή μακροπρόθεσμη φροντίδα. Σε πολλές περιπτώσεις, η επεμβατική αντιμετώπιση για παθήσεις, όπως τα γαστρεντερικά έλκη ή οι καρδιαγγειακές νόσοι, είναι δεκάδες φορές πιο ακριβή από τη φαρμακευτική θεραπεία. Όπως με κάθε άλλη ανακάλυψη, έτσι και οι νέες χημικές ενώσεις που μπορεί να γίνουν φάρμακα, προστατεύονται στις περισσότερες χώρες από νόμους για τις ευρεσιτεχνίες. Με αυτό τον τρόπο, τα αποκλειστικά δικαιώματα της ανακάλυψης αποδίδονται στους δημιουργούς τους.

Αν θεωρήσουμε ότι τα δικαιώματα των ευρεσιτεχνιών ισχύουν για 20 χρόνια από την αρχική ημερομηνία κατάθεσης, για τις φαρμακευτικές εταιρίες, αυτή η ημερομηνία προστασίας έχει αφετηρία 10 με 12 χρόνια πριν φτάσει το νέο φάρμακο στην αγορά, αφήνοντας έτσι κατά μέσο όρο 6-7 χρόνια εκμετάλλευσης της ευρεσιτεχνίας. Μέσα σε αυτό τον χρόνο αποκλειστικότητας που απομένει, ο εφευρέτης πρέπει να καλύψει τα

έξοδα της Έρευνας & Ανάπτυξης και ταυτόχρονα τα έξοδα των πολλών ερευνητικών προγραμμάτων που έχουν στο μεταξύ αποτύχει.

Επομένως, το κράτος θα πρέπει να συνεχίσει να ενθαρρύνει τους ερευνητές, τα πανεπιστήμια, τους ιατρούς και τις φαρμακευτικές εταιρείες να επενδύουν στην αδιάκοπη αναζήτηση φαρμάκων, τα οποία θα θεραπεύουν και θα προλαμβάνουν τις ασθένειες, καθώς και φαρμάκων που μπορούν να απαλύνουν τις χρόνιες και σοβαρές νόσους.

3.2 Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου



Σχήμα 3.2: Δημιουργία φαρμάκου

Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου διαρκεί πολλά χρόνια και απαιτεί σημαντικούς οικονομικούς πόρους. Είναι παράλληλα μια διαδικασία που ενέχει υψηλό κίνδυνο αποτυχίας, αφού από τα 10.000 υποψήφια φάρμακα μόνο 5 κατά μέσο όρο θα μπουν στη διαδικασία των κλινικών δοκιμών, και από αυτά, το πολύ ένα θα μπορέσει να βγει στην αγορά.

Η πιο πολύπλοκη, χρονοβόρα και ακριβή φάση ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου είναι η διαδικασία των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους που γίνεται σε υγιείς και ασθενείς εθελοντές. Κάθε νέο υποψήφιο φάρμακο, αφού κατοχυρωθεί η πατέντα του, ξεκινά την διαδικασία των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους που περιλαμβάνει 4 φάσεις:

Φάση 1: το φάρμακο δοκιμάζεται σε μικρό αριθμό υγιών εθελοντών και κύριος στόχος είναι να διαπιστωθεί αν το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση στον άνθρωπο. Παράλληλα οι ερευνητές αντλούν στοιχεία για τις φαρμακοκινητικές του ιδιότητες, δηλαδή το πώς απορροφάται και απεκκρίνεται από τον οργανισμό και τις φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες, π.χ. αν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Στη φάση αυτή συμμετέχουν περίπου 20 έως 100 υγιείς εθελοντές.

Φάση 2: το φάρμακο δοκιμάζεται σε ένα μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών ασθενών, που συνήθως κυμαίνεται από 100 έως 500. Στη φάση αυτή εξετάζονται τα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα του φαρμάκου στη πάθηση για την οποία προορίζεται, ο μηχανισμός δράσης και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ προσδιορίζεται και η κατάλληλη δοσολογία.

Φάση 3: είναι και η πιο εκτεταμένη καθώς απαιτεί τη συμμετοχή συνήθως 1.000 έως και 5.000 ασθενών, συχνά και πολύ περισσότερων. Στη φάση αυτή οι ερευνητές διερευνούν και επιζητούν να αποδείξουν, με σαφή κλινικά και στατιστικά δεδομένα, αν το φάρμακο πληρεί τις προϋποθέσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, προκειμένου να εγκριθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες υγείας. Παράλληλα, οι μελέτες αυτής της φάσης προσφέρουν και απαραίτητες πληροφορίες ώστε να καθοριστούν σαφώς οι ενδείξεις του φαρμάκου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή συνταγογράφηση και χρήση του. Όμως, ακόμα και μετά την έγκριση ενός φαρμάκου και την κυκλοφορία του στην αγορά, συνεχίζουν να διενεργούνται κλινικές μελέτες *Φάσης 4*, όπου ελέγχεται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε συνθήκες συνήθους κλινικής πρακτικής.

Τέλος, με τις μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης ελέγχονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Η φαρμακοεπαγρύπνηση και η καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών ενισχύεται από την καθημερινή παρακολούθηση από εξειδικευμένα τμήματα των φαρμακευτικών εταιριών που υποβάλλουν σχετικές περιοδικές αναφορές στους αρμόδιους φορείς.

3.3 Ορισμός καινοτομίας

Με τον όρο καινοτομία εννοείται η νέα και πρωτοποριακή ιδέα για την υλοποίηση κάποιου πράγματος ή η νέα διαδικασία αυτής της υλοποίησης, καθώς επίσης και η εφαρμογή νέων εφευρέσεων ή ανακαλύψεων για την πραγματοποίηση κάποιου αποτελέσματος. Συχνά ο όρος χρησιμοποιείται σε οικονομικό, επιχειρηματικό καθώς και εμπορικό πλαίσιο.

Σύμφωνα με τον ορισμό, που προτείνει ο ΟΟΣΑ «καινοτομία είναι η μετατροπή μιας ιδέας σε εμπορεύσιμο προϊόν ή υπηρεσία, λειτουργική μέθοδο παραγωγής ή διανομής (νέα ή βελτιωμένη) ή ακόμα σε νέα μέθοδο παροχής κοινωνικής υπηρεσίας». Με τον τρόπο αυτόν ο όρος αναφέρεται στην διαδικασία. Από την άλλη μεριά, όταν με τη λέξη «καινοτομία» υποδηλώνεται ένα νέο ή βελτιωμένο προϊόν, εξοπλισμός, η υπηρεσία που διαχέεται επιτυχώς στην αγορά, η έμφαση δίνεται στο αποτέλεσμα της διαδικασίας.

3.4 Οι κύριες μορφές καινοτομίας

Η καινοτομία μπορεί να κατηγοριοποιηθεί με βάση τις ακόλουθες ιδιότητες ή χαρακτηριστικά²²:

A) Καινοτομία προϊόντος ή καινοτομία διαδικασίας (Product vs. Process innovation).

Αυτή η διάκριση αναφέρεται στις περιοχές και στις δραστηριότητες τις οποίες επηρεάζει μια καινοτομία. Ενώ οι καινοτομίες διαδικασιών ορίζονται ως εργαλεία, μηχανισμοί και γνώση σχετικά με την παραγωγική διαδικασία, οι καινοτομίες προϊόντος είναι προϊόντα ή υπηρεσίες που εισάγονται για το όφελος των πελατών.

B) Ριζική ή σταδιακή καινοτομία (Radical vs. Incremental innovation). Οι ριζικές καινοτομίες προκαλούν θεμελιώδεις αλλαγές στις δραστηριότητες ενός οργανισμού και αποτελούν ένα σαφές σημείο τομής σε σχέση με τις μέχρι σήμερα χρησιμοποιούμενες πρακτικές. Τέτοιου είδους ριζικές καινοτομίες τείνουν να αλλάξουν πλήρως τις υπάρχουσες ικανότητες της επιχείρησης απαξιώνοντας τις, και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση της αβεβαιότητας και τη ριζική

²² OECD. (2005). Annual Report 2005.

αλλαγή της φυσιογνωμίας μιας επιχείρησης ή και ενός ολόκληρου κλάδου. Οι σταδιακές καινοτομίες, αντίθετα, έχουν περισσότερο το χαρακτήρα απλών βελτιώσεων και αντιπροσωπεύουν μικρές μόνο αλλαγές στις τρέχουσες πρακτικές της επιχείρησης.

Γ)Τεχνική ή διαχειριστική καινοτομία (Technical vs. Administrative innovation).

Αυτή η διάκριση είναι σημαντική διότι αντανακλά τη γενικότερη διάκριση μεταξύ της εσωτερικής δομής της επιχείρησης και της τεχνολογίας που χρησιμοποιεί. Οι τεχνικές καινοτομίες αναφέρονται σε προϊόντα, διεργασίες και τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται προκειμένου να παραχθούν αυτά τα προϊόντα. Σχετίζονται άμεσα στις βασικές δραστηριότητες του οργανισμού. Οι διαχειριστικές καινοτομίες αναφέρονται στην οργανωτική δομή, τις διοικητικές διεργασίες και στους ανθρώπινους πόρους του οργανισμού. Σχετίζονται έμμεσα με το βασικό παραγωγικό κύκλο εργασιών του οργανισμού και σχετίζονται άμεσα με τον τρόπο διοίκησης του.

Οι καινοτομίες που αφορούν σημαντικές αλλαγές στην οργανωτική δομή ή τη διοίκηση των επιχειρήσεων συνθέτουν τις καινοτομίες οργάνωσης και περιλαμβάνουν, εν γένει, την στρατηγική, την διοίκηση, την εμπορία και την οργάνωση. Οι καινοτομίες που αφορούν σημαντικές αλλαγές στα σχέδια και τις μεθόδους προώθησης και πώλησης των προϊόντων ή αισθητικές ή άλλες υποκειμενικές μεταβολές συνθέτουν τις καινοτομίες εμπορίας.

Η τεχνολογική καινοτομία (δηλαδή η καινοτομία προϊόντων και η καινοτομία παραγωγικών διαδικασιών) και η μη-τεχνολογική καινοτομία συσχετίζονται ως έννοιες τόσο από θεωρητική, όσο και από πρακτική σκοπιά. Τόσο η θεωρία όσο και οι εμπειρικές μελέτες επισημαίνουν ότι η καινοτομία δεν αποτελεί μία μεμονωμένη δραστηριότητα στο εσωτερικό της επιχείρησης αλλά αντίθετα επηρεάζει το σύνολο των λειτουργιών και την οργάνωση της επιχείρησης.

Είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ της τεχνολογικής καινοτομίας προϊόντων και διαδικασιών και της μη τεχνολογικής καινοτομίας (οργάνωσης και εμπορίας). Ως τεχνολογική καινοτομία ορίζεται:

- Η εισαγωγή στην αγορά ενός νέου ή σημαντικά βελτιωμένου σε σχέση με τα βασικά του χαρακτηριστικά, τις τεχνικές προδιαγραφές, το ενσωματωμένο λογισμικό ή άλλα μη υλικά συστατικά, προτιθέμενες χρήσεις ή τη φιλικότητα προς τον χρήστη, προϊόντος (υλικού αγαθού ή υπηρεσίας).

- Η εισαγωγή στην επιχείρηση μίας νέας ή σημαντικά βελτιωμένης διαδικασίας παραγωγής, μεθόδου παροχής και διανομής ή διαδικασίας υποστήριξης για τα αγαθά ή τις υπηρεσίες. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας, θα πρέπει να είναι σημαντικό σε σχέση με τον όγκο της παραγωγής, την ποιότητα των προϊόντων ή το κόστος παραγωγής και διανομής. Καθαρά οργανωτικές ή διοικητικές μεταβολές δεν περιλαμβάνονται στην τεχνολογική καινοτομία.

Επιπρόσθετα, η τεχνολογική καινοτομία πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα νέων τεχνολογικών εξελίξεων, νέων συνδυασμών υπάρχουσών τεχνολογιών ή στη χρησιμοποίηση άλλου είδους γνώσεων που αποκτήθηκαν από την επιχείρηση. Οι μεταβολές καθαρά αισθητικής φύσεως δεν περιλαμβάνονται.

Ως μη τεχνολογική καινοτομία προϊόντων και διαδικασιών ορίζεται:

- Οργανωτική μη τεχνολογική καινοτομία είναι η εφαρμογή νέων μεθόδων ή μεταβολών των μεθόδων, όσον αφορά τη δομή ή τη διοίκηση της επιχείρησης, που αποσκοπούν στη βελτίωση της χρήσης των γνώσεων στην επιχείρηση, της ποιότητας των αγαθών και των υπηρεσιών ή της αποτελεσματικότητας των ροών εργασίας.
- Μη τεχνολογική καινοτομία εμπορίας είναι η εφαρμογή νέων ή βελτιωμένων σχεδίων ή μεθόδων πώλησης που αποσκοπούν στην αύξηση της ελκυστικότητας των αγαθών και των υπηρεσιών ή στην είσοδο σε νέες αγορές.

3.5 Η καινοτομία στην φαρμακευτική βιομηχανία

Ο ρόλος της καινοτομίας στο φαρμακευτικό κλάδο είναι καθοριστικός. Χάρη στις καινοτομίες στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, παρασχέθηκαν σε ασθενείς θεραπείες που ήταν αδιανόητες πριν από μερικές δεκαετίες. Επιπλέον, η έλλειψη κατάλληλης θεραπείας για πολλές ασθένειες απαιτεί συνεχείς καινοτόμες προσπάθειες για την επινόηση νέων φαρμάκων. Χωρίς τις πολύ σημαντικές προσπάθειες στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) από τις εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων και από τους λοιπούς ενδιαφερόμενους φορείς (π.χ. πανεπιστήμια) δεν θα προέκυπταν τα οφέλη αυτά.

Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας αποτελούν κεντρικό στοιχείο για την προώθηση της καινοτομίας. Η προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας είναι σημαντική για όλους τους τομείς της οικονομικής ζωής και έχει εξέχουσα

σημασία για την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αποκτά ωστόσο ιδιαίτερη σημασία για το φαρμακευτικό κλάδο λόγω της ανάγκης να αντιμετωπιστούν τα τρέχοντα και τα ανακύπτοντα προβλήματα στον τομέα της υγείας και του μεγάλου κύκλου ζωής των προϊόντων (περιλαμβανομένου του μακρού χρόνου ανάπτυξης). Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ευρωπαϊκή Ένωση παρουσιάζει πράγματι έναν από τους υψηλότερους δείκτες επενδύσεων σε E&A στην Ευρώπη και βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας για την προστασία της καινοτομίας. Οι περίοδοι αποκλειστικής εκμετάλλευσης που εξασφαλίζονται μέσω του δικαίου ευρεσιτεχνίας και άλλων μηχανισμών (συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, αποκλειστικότητα των δεδομένων) παρέχουν κίνητρα στις εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων συσκευασμάτων να συνεχίσουν το καινοτόμο έργο τους.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία έχει δεσμευθεί να προωθήσει την καινοτομία μέσω των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, υπογραμμίζει την ανάγκη για διπλώματα ευρεσιτεχνίας υψηλής ποιότητας που χορηγούνται με αποτελεσματικές και οικονομικά προσιτές διαδικασίες και παρέχουν σε όλους τους ενδιαφερόμενους την απαιτούμενη ασφάλεια δικαίου.

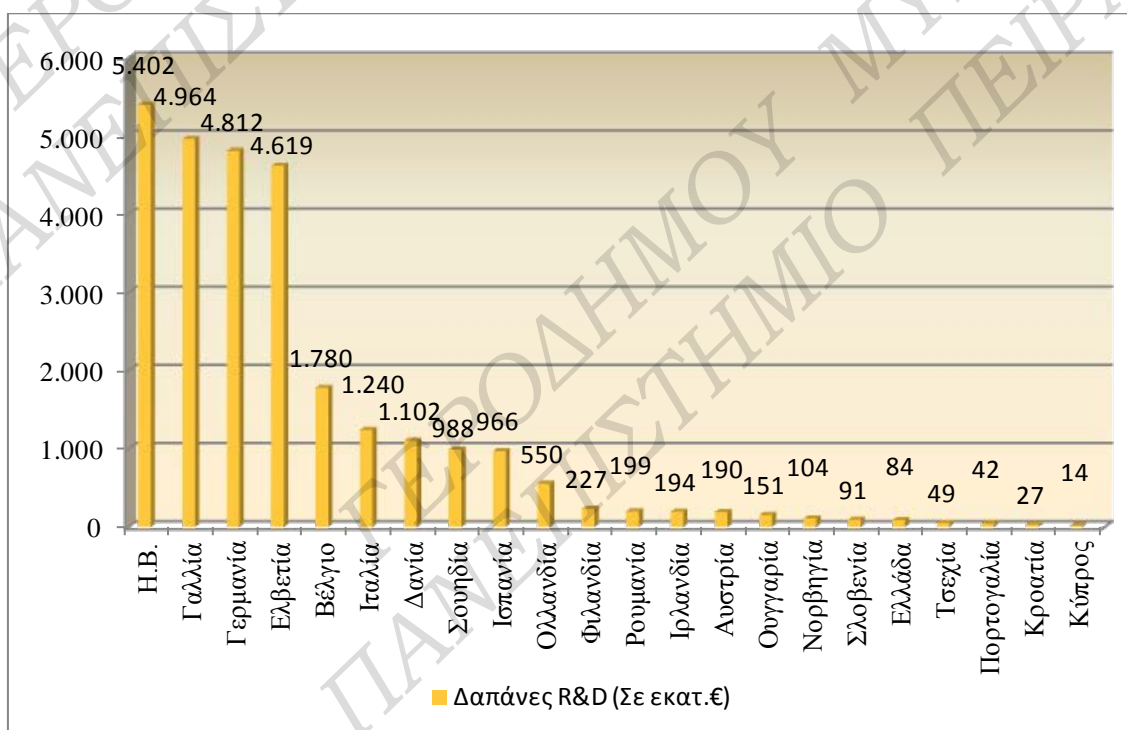
Όλα τα παραπάνω στοιχεία που αναφέραμε, συνάδουν και με όσα δήλωσε ο κ. Pierre Gaudreault, πρόεδρος και γενικός διευθυντής της Pfizer Hellas κατά το 2012 σε συνέντευξη του στην εφημερίδα Το Βήμα (18/03/2012), με θέμα «Φαρμακευτική καινοτομία: δαπάνη ή επένδυση στο μέλλον;»:

«Υπό την πίεση της οικονομικής κρίσης και τις αυξημένες απαιτήσεις παροχών Υγείας ενός γηράσκοντος πληθυσμού, τα συστήματα Υγείας στην Ευρώπη αντιμετωπίζουν τεράστια πίεση για περιορισμό δαπανών ενώ την ίδια στιγμή καλούνται να συνεισφέρουν στην εξασφάλιση της άμεσης πρόσβασης των ασθενών στη διαρκώς εξελισσόμενη φαρμακευτική καινοτομία. Μια φαρμακευτική καινοτομία η οποία τεκμηριωμένα έχει συμβάλει αποφασιστικά στη μείωση της θνητότητας και της νοσηρότητας από πληθώρα ασθενειών και στη σημαντική αύξηση του μέσου όρου ζωής.

Στην Ελλάδα, από το 2010 και το πρώτο μνημόνιο, μια σειρά ασύμμετρες ρυθμίσεις έχουν εστιάσει κυρίως στη φαρμακευτική δαπάνη παρ' όλο που αυτή αντιστοιχεί σε λιγότερο από το 20% των συνολικών δαπανών Υγείας. Η παρέμβαση μάλιστα γίνεται αποκλειστικά μέσω πολιτικής τιμών ή επιστροφών (rebates). Οι τρέχουσες τιμές των καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα έφθασαν να αποτελούν τις χαμηλότερες στην Ευρώπη, συνεισφέροντας στη μείωση των κρατικών δαπανών για φάρμακα κατά 35%

μέσα σε δύο χρόνια. Ο φαρμακευτικός κλάδος, παρά τη συσσώρευση τεραστίων χρεών του Δημοσίου προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, υπέστη τις ρυθμίσεις αυτές προσφέροντας και με το παραπάνω το μερίδιο που του αναλογεί προκειμένου να συνεχιστεί ο ομαλός εφοδιασμός της αγοράς με φάρμακα και παρ' όλο που μέτρα τα οποία καθορίζουν μια μακροπρόθεσμα βιώσιμη φαρμακευτική πολιτική προωθήθηκαν ελάχιστα ή καθόλου. Τέτοια μέτρα αποτελούν αναμφισβήτητα η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η πάταξη της απάτης και των πλαστών συνταγών και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Οι εταιρείες έρευνας και ανάπτυξης, στο πλαίσιο της ανακάλυψης και διάθεσης καινοτόμων φαρμάκων, που αποτελεί και την πρωταρχική τους αποστολή, επενδύουν στην έρευνα, στην επιμόρφωση και στην τεχνολογία της Υγείας και αποτελούν σημαντικό μοχλό οικονομικής ανάπτυξης, τον οποίο η ελληνική Πολιτεία πρέπει να εκμεταλλευθεί και να διευκολύνει, μέσα από διάλογο και συνεργασία, με κοινό στόχο τη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας, και τη διαμόρφωση ενός οικονομικά βιώσιμου και αποδοτικού συστήματος, κατά το πρότυπο πολλών ευρωπαϊκών χωρών.»



Πηγή: EFPIA 2012

Διάγραμμα 3.1: Φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ευρώπη 2012

Με βάση τα στοιχεία, που αντλούμε από το παραπάνω Διάγραμμα 12, είναι φανερό ότι η συμμετοχή της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στην επένδυση της Έρευνας και Ανάπτυξης σε ευρωπαϊκό επίπεδο παρουσιάζεται χαμηλή μόλις 84 εκ. ευρώ, ποσό χαμηλότερο από τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο οποίος κυμαίνεται στο 1.263 δις. € φαρμακοβιομηχανίας.

3.5.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Από τη στιγμή που οι φαρμακευτικές βιομηχανίες διαθέτουν δικούς τους οικονομικούς υλικούς και ανθρώπινους πόρους, τους οποίους αξιοποιούν με σκοπό την έρευνα και την ανάπτυξη πρωτοπόρων προϊόντων, οφείλουν, όταν τελικά ο στόχος τους επιτευχθεί, να κατοχυρώσουν τα πνευματικά δικαιώματα του εφευρέτη μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (patents) χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές, όχι μόνο για την προστασία νέων φαρμακευτικών προϊόντων αλλά και καινοτόμων διαδικασιών παραγωγής, ή ακόμα και νέων χρήσεων/ιδιοτήτων για μια ήδη κατοχυρωμένη ουσία. Η χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας προστατεύει τον δικαιούχο της από την κατασκευή, χρήση, πώληση ή εισαγωγή στην αγορά της επινόησής του.²³

Επιπρόσθετα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται με κριτήρια τη δυνατότητα βιομηχανικής εφαρμογής και ουσιαστικής καινοτομίας, τηρουμένων των ειδικών διατάξεων της νομοθεσίας η οποία κατοχυρώνει τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας προβλέποντας δικαστικές ποινές σε περίπτωση παραβίασής του από κάποιον τρίτο.²⁴

Οι ευρεσιτεχνίες, στο μέτρο που προστατεύονται από σχετικό δίπλωμα, θεωρούνται πολύ πιο σημαντικές για την προώθηση της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία παρά σε οποιαδήποτε άλλη βιομηχανία, δεδομένου του ιδιαίτερα χαμηλού κόστους παραγωγής αντίγραφων προϊόντων μετά την ανακάλυψη και κυκλοφορία στην αγορά μιας νέας χημικής ενότητας. Κατά συνέπεια, η φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτά την

²³ Sternitzke, C. (2012) Knowledge sources, patent protection and commercialization of pharmaceutical innovations.

²⁴ Καραμπλή, Ε., Όλλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ. (2006). Πολιτικές ρυθμίσεις της αγοράς φαρμάκου. Εκδόσεις Παπαζήση.

επίτευξη οποιουδήποτε κέρδους από το καινοτόμο προϊόν, στην περίοδο ισχύος του διπλώματος και απόλαυσης μονοπωλιακών συνθηκών στη συγκεκριμένη θεραπευτική αγορά φαρμάκου.

Από την άλλη μεριά, η σημασία της επίτευξης και διατήρησης του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, εγγυάται μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα και διαρκή ανανέωση του χρόνου επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη. Εκείνο που θα πρέπει ιδιαίτερα να επισημανθεί ως θετικό του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είναι η αύξηση του κύρους για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, η οποία εξασφαλίζει μια συνεχιζόμενη ροή εισοδήματος για την παρασκευάστρια φαρμακευτική εταιρεία.²⁵

3.5.2 Η συμβολή της καινοτομίας

Η καινοτομία πέρα από τα οικονομικά οφέλη δημιουργεί και μια σειρά έμμεσων οφελών στο σύστημα υγείας:²⁶

Οφελος για την υγεία. Είναι αποτέλεσμα, της αντιμετώπισης των ασθενειών μέσω της χρήσης ενός καινούργιου προϊόντος ή ακόμα και μέσω της μείωσης των παρενεργειών ή της υποστολής των αρνητικών αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα.

Μείωση της ταλαιπωρίας του ασθενούς. Εδώ αναφερόμαστε στο καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα που μεταφράζεται ενδεχομένως ως απαλλαγή από τους πόνους. Τη μη μεταφορά του ασθενούς στο νοσοκομείο και την ανάρρωσή του στο σπίτι κλπ.

Υποκατάσταση των πόρων. Με τον όρο «υποκατάσταση των πόρων» εννοούμε κυρίως την απελευθέρωση τους με σκοπό τη διοχέτευσή τους σε άλλους υγειονομικούς τομείς. Δηλαδή, αν ένα νέο φάρμακο επιτρέπει την αλλαγή του τρόπου με τον οποίο παρέχεται η φροντίδα υγείας σε μια ομάδα ασθενών, τότε άλλοι πόροι, στους οποίους περιλαμβάνονται και κοινωνικοί πόροι, μπορεί να αξιοποιηθούν σε κάποιον άλλο τομέα υγείας. Ως παράδειγμα αναφέρεται η περίπτωση κατά την οποία τα φάρμακα μειώνουν

²⁵ Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιάτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση.

²⁶ Καραμπλή, Ε., Όλλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ. (2006). Πολιτικές ρυθμίσεις της αγοράς φαρμάκου. Εκδόσεις Παπαζήση.

το κόστος της νοσοκομειακής φροντίδας, είτε ελαττώνοντας τον χρόνο παραμονής στο νοσοκομείο είτε αποφεύγοντας την εισαγωγή των ασθενών σε αυτό.

3.5.3 Η αξιολόγηση της καινοτομίας

Για την ολοκληρωμένη αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας θα πρέπει κάθε νέα θεραπεία να αξιολογείται ως προς τους ακόλουθους δείκτες:

- *Κλινική αποτελεσματικότητα*: ποσοτική και ποιοτική βελτίωση της ζωής των ασθενών και δυνατότητα καλύτερης περίθαλψης συγκεκριμένων ομάδων ασθενών.
- *Ασφάλεια*: μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών και της συνεπαγόμενης θνησιμότητας, νοσηρότητας και κόστους.
- *Ευκολία χρήσης-χορήγησης*: βελτίωση της συμμόρφωσης ασθενών στη θεραπεία που οδηγεί σε υψηλότερη αποτελεσματικότητα.
- *Οικονομική αποδοτικότητα*: εξοικονόμηση πόρων συστημάτων υγείας (π.χ. λιγότερες νοσηλείες, λιγότερες χειρουργικές επεμβάσεις, μειωμένη χρήση υποδομών υγείας ως αποτέλεσμα μιας καινοτόμου θεραπείας).
- *Βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών*: καλύτερη σωματική, ψυχική και κοινωνική υγεία, υψηλότερη συμμόρφωση στη χορήγηση της θεραπείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ & ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΕΓΧΩΡΙΑ ΖΗΤΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

4.1 Η ζήτηση σε υπηρεσίες υγείας και οι παράγοντες που την προσδιορίζουν

Η ζήτηση για υπηρεσίες και αγαθά υγείας είναι παράγωγη και προέρχεται από την πρωταρχική ζήτηση για το αγαθό υγεία. Ωστόσο, είναι συνάρτηση του αποθέματος υγείας των ατόμων, το οποίο με τη σειρά του, προσδιορίζεται από τα επιδημιολογικά δεδομένα του πληθυσμού της χώρας. Η αύξηση του προσδόκιμου διαβίωσης, οι μεταβολές στα πρότυπα ζωής (π.χ. διατροφή, κάπνισμα, αλκοόλ), η ραγδαία πρόοδος της τεχνολογίας της υγείας και η ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών, έχουν σημαντικές επιπτώσεις στη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα των ατόμων, καθώς αποτελούν κύριες αιτίες «ιατρικοποίησης» της σύγχρονης κοινωνίας, φαινόμενο που με τη σειρά του ευνοεί την αύξηση της ζήτησης φαρμάκων.²⁷ Υπό αυτές τις συνθήκες, η ρυθμιστική παρέμβαση του κράτους, κρίνεται απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς, με απώτερο σκοπό την παροχή ποιοτικότερων και αποτελεσματικότερων υπηρεσιών υγείας.²⁸

Όσο αφορά τους παράγοντες οι οποίοι καθορίζουν την ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι, τα δημογραφικά χαρακτηριστικά (ηλικία, φύλο, μέγεθος οικογένειας, τύπος κατοικίας κλπ.), το διαθέσιμο εισόδημα, η κατάσταση της υγείας του πληθυσμού, η οικονομική συγκυρία, τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων (αποτελεσματικότητα, παρενέργειες, κλπ.), το prestige της κάθε μάρκας, η εμπορική πολιτική των εταιριών (προωθητικές ενέργειες, έμμεσες προμήθειες στους γιατρούς μέσω διεθνών συνεδρίων-διακοπών, κλπ.) και οι κρατικές πολιτικές (τιμολόγησης, περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης σε περίοδο κρίσης, προστασίας της υγείας του πληθυσμού από επιδημίες, κλπ.).

Ωστόσο, ο σημαντικότερος παράγοντας που επηρεάζει τη ζήτηση, είναι η γενικότερη κατάσταση της υγείας του Ελληνικού πληθυσμού, που εξαρτάται από δημογραφικούς παράγοντες (γήρανση, κλπ.), διατροφικές συνήθειες (παχυσαρκία), τον τρόπο ζωής

²⁷ Καραδήμας, Ε. Χ. (2005). Ψυχολογία της υγείας. Αθήνα: Τυπωθήτω.

²⁸ Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιάτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση.

(κάπνισμα και λοιπές καταχρήσεις), τη φυσική δραστηριότητα, κλπ. Οι παράγοντες κινδύνου για την υγεία, αν και παραμένουν σε υψηλά επίπεδα σε σχέση με τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες, παρουσιάζουν εντυπωσιακή βελτίωση τα τελευταία χρόνια όπως φαίνεται και στα δεδομένα του Πίνακα 4.1, που ακολουθεί.

Πίνακας 4.1: Παράγοντες κινδύνου για την υγεία

Παράγοντες Κινδύνου για την Υγεία		
	2006	2011
Κάπνισμα	46,5%	35,8%
Αριθμός τσιγάρων ημερησίως	24	19
Καθημερινή χρήση οιοπνευματωδών	12,2%	10,1%
Κατανάλωση φρούτων & λαχανικών (5 μερ. ημερησίως)	11,9%	6,8%
Κατανάλωση κόκκινου κρέατος (5-7 φορές εβδομαδιαίως)	8,6%	3,0%
Φυσική δραστηριότητα (5-7 φορές εβδομαδιαίως)	14,6%	27,0%
Αυτοαναφερόμενη κατάσταση άγχους	33,6%	26,3%
Αυτοεκτίμηση επιπέδου υγείας	75,8%	76,7%

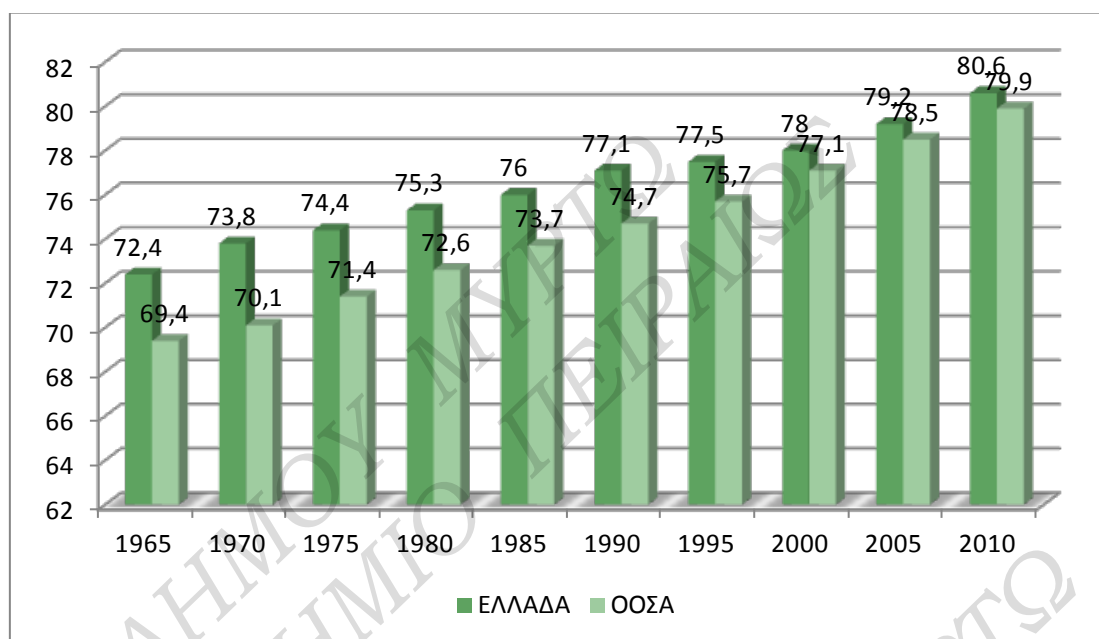
Πηγή: ΕΣΔΥ, Τομέας οικονομικών της υγείας 2011

4.2 Δημογραφικά χαρακτηριστικά

Τα δημογραφικά δεδομένα επηρεάζουν, όπως αναφέρθηκε, την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς μεταβάλλουν τη ζήτηση για υπηρεσίες υγείας. Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής λόγω της προόδου της ιατρικής επιστήμης, αλλά και η ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών αγωγών, ερμηνεύουν σε σημαντικό βαθμό τη μακροχρόνια τάση αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης.

Αξίζει να αναφέρουμε, πως σύμφωνα με τα στοιχεία του Διαγράμματος 4.1 που ακολουθεί, παρατηρούμε ότι στις χώρες του ΟΟΣΑ το προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση αυξήθηκε κατά σχεδόν 10,3 χρόνια μέσα σε διάστημα 45 περίπου ετών, από το 1965 έως το 2010. Στην Ελλάδα, στην οποία το προσδόκιμο επιβίωσης είναι υψηλότερο

του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ, παρατηρείται ομοίως αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, η οποία σε επίπεδο συνολικού πληθυσμού φτάνει την τελευταία δεκαετία τα 2,6 χρόνια.

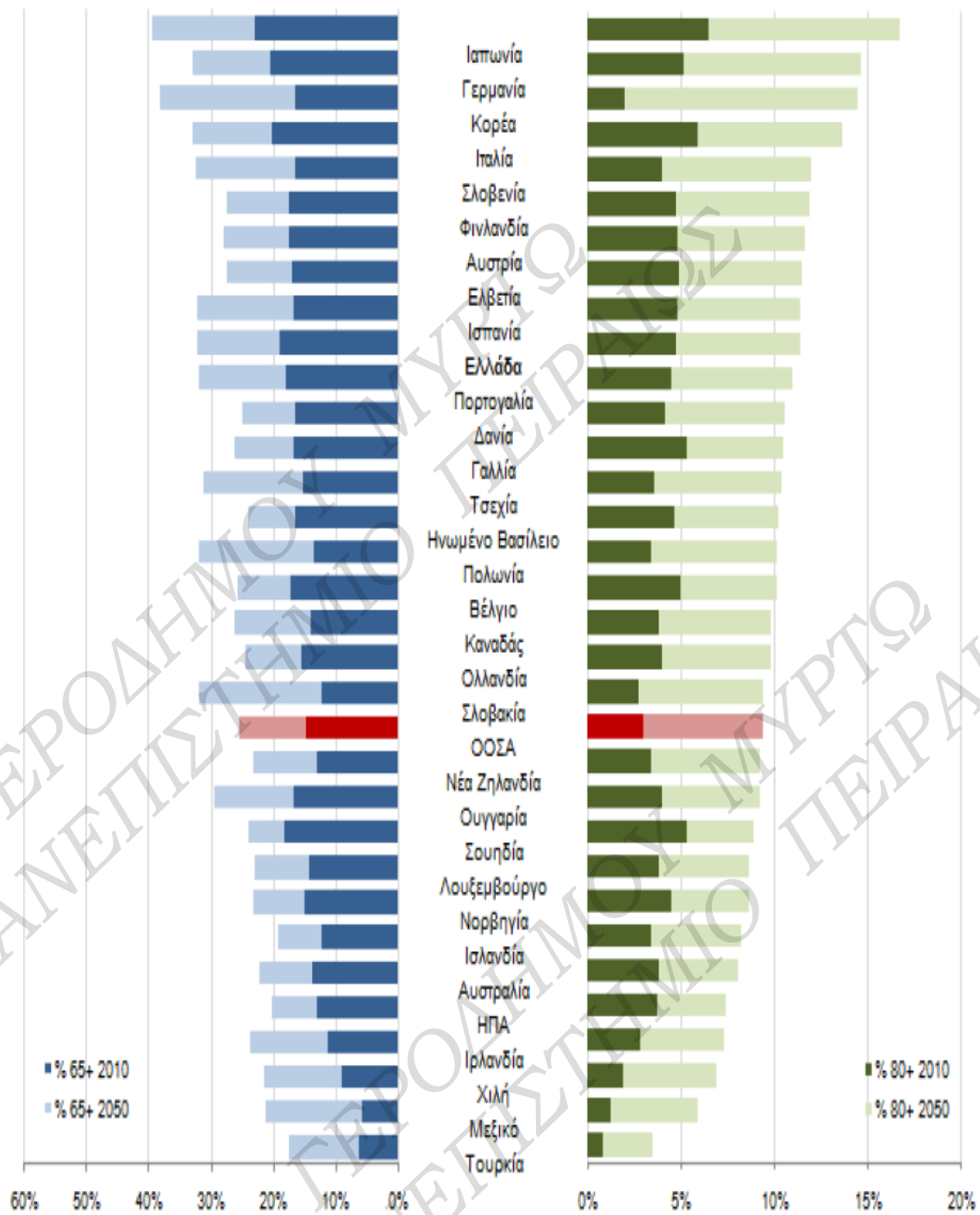


Πηγή: OECD, Health Data 2012

Διάγραμμα 4.1: Εξέλιξη προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα και στις χώρες του ΟΟΣΑ

Η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης σε συνδυασμό με την αναμενόμενη αύξηση του πληθυσμού των ατόμων ηλικίας άνω των 65 ετών, τα οποία τυπικά χρησιμοποιούν περισσότερο τις υπηρεσίες υγείας, θα έχει σημαντικές επιπτώσεις στις δαπάνες υγείας στο μέλλον, δημιουργώντας συγχρόνως σοβαρές πιέσεις στα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης όπως τα γνωρίζουμε σήμερα. Σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΟΟΣΑ και με βάση την υφιστάμενη δυναμική μεταβολής του πληθυσμού, το ποσοστό του πληθυσμού με ηλικία άνω των 65 ετών στην Ελλάδα πρόκειται να αυξηθεί από 18,9% το 2010 σε 32,1% το 2050. Ομοίως, το ποσοστό του πληθυσμού με ηλικία άνω των 80 ετών εκτιμάται ότι θα ανέλθει σε 11,4% το 2050 από 4,8% το 2010. Τα ποσοστά αυτά βρίσκονται κοντά στο μέσο όρο για την ΕΕ-27, ωστόσο είναι σημαντικά υψηλότερα σε σύγκριση με το παγκόσμιο μέσο όρο, Διάγραμμα 4.2.²⁹

²⁹ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

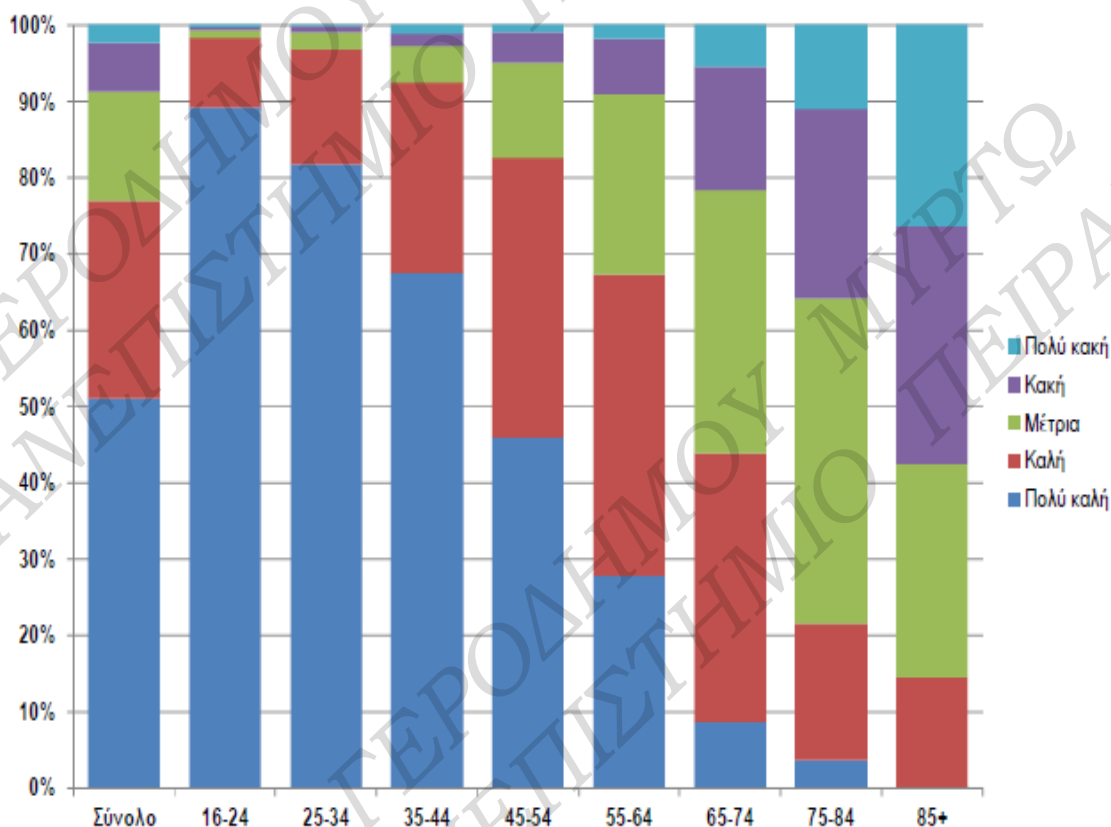


Πηγή: OECD Labour Force and Demographic Database, 2010

Διάγραμμα 4.2: Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και 80 ετών μεταξύ 2010 και το 2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ και επιλεγμένες άλλες περιοχές

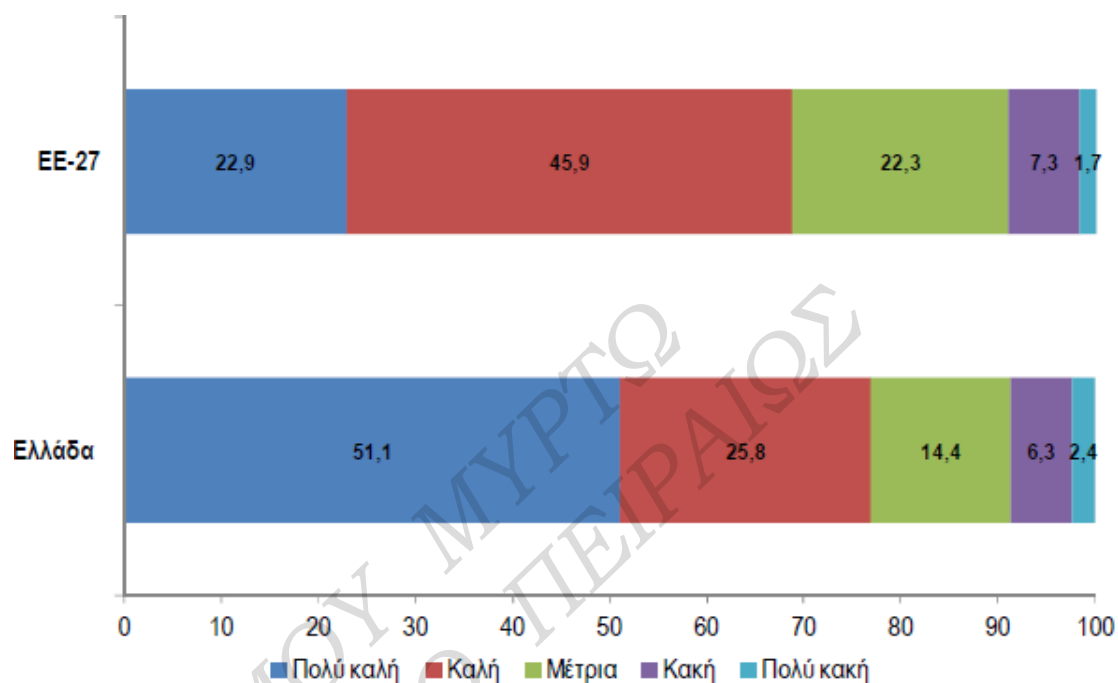
4.3 Προφίλ υγείας ελληνικού πληθυσμού

Σύμφωνα με έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 2010 από τη Eurostat, οι Έλληνες πολίτες είναι γενικά ικανοποιημένοι από το επίπεδο της υγείας τους, καθώς μόλις το 8,7% δηλώνει ότι η κατάσταση της υγείας του είναι κακή ή πολύ κακή, Διάγραμμα 4.3. Το 77% του πληθυσμού δηλώνει ότι η κατάσταση της υγείας του είναι καλή ή πολύ καλή, ποσοστό υψηλότερο του μέσου όρου στην ΕΕ-27 στο Διάγραμμα 4.4. Ας σημειωθεί ότι η υγεία ενός ατόμου εξαρτάται από πολλούς ειδικούς παράγοντες, τον τρόπο ζωής του, αλλά και σε σημαντικό βαθμό από την ιατρική φροντίδα και τις υπηρεσίες υγείας που λαμβάνει.



Πηγή: Eurostat, Statistics on Income and Living Condition 2012

Διάγραμμα 4.3: Αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας Ελλήνων ανά ηλικιακή ομάδα, 2010

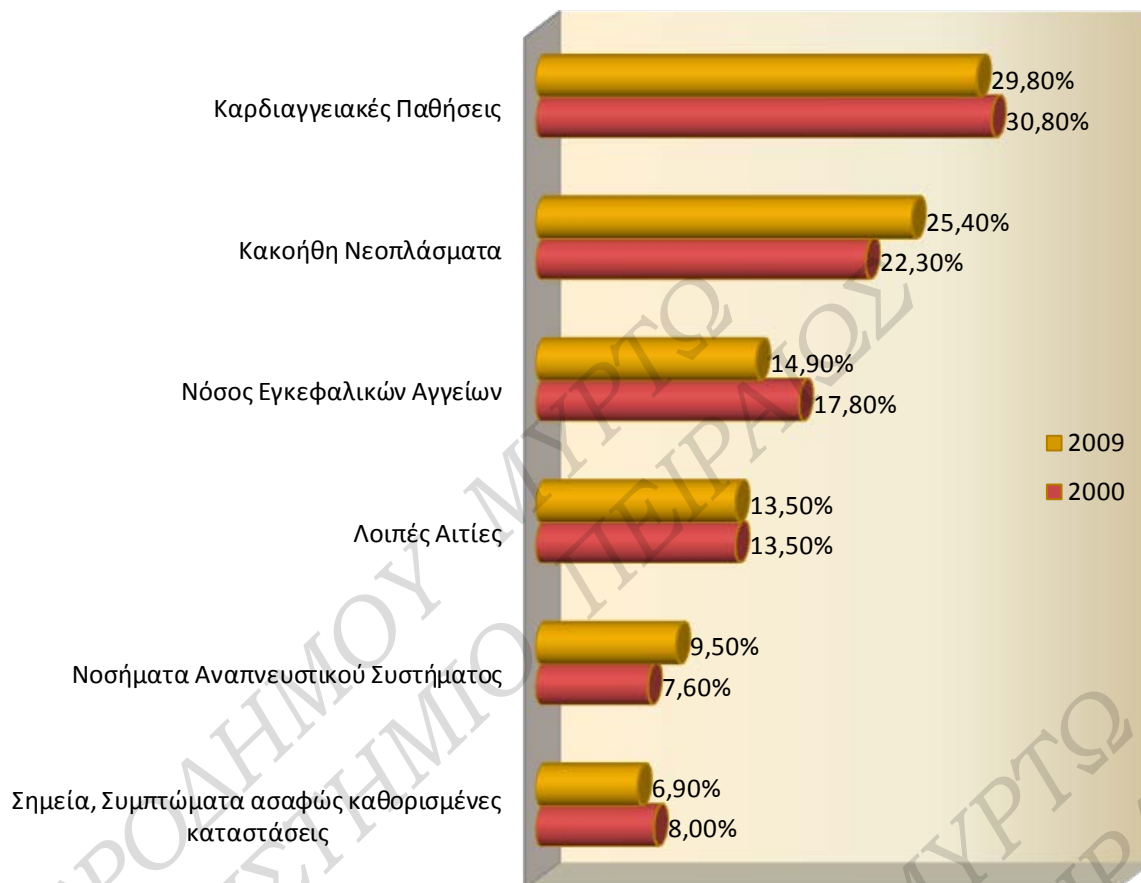


Πηγή: Eurostat, Statistics on Income and Living Condition 2012

Διάγραμμα 4.4

Αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας Ελλήνων vs ΕΕ-27, 2010

Όσο αφορά τις κύριες αιτίες θανάτων στην Ελλάδα το 2009, στην πρώτη θέση βρίσκονται οι καρδιαγγειακές παθήσεις, με 29,8%, ακολουθούν τα κακοήθη νεοπλασμάτα, με αντίστοιχο ποσοστό 25,4%, και έπειτα οι αγγειοεγκεφαλικές παθήσεις (14,9%) και τα νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος (9,5%), Διάγραμμα 4.5. Συνολικά, οι τέσσερις αυτές κατηγορίες παθήσεων ευθύνονται για το 79,5% του συνόλου των θανάτων, ενώ υπάρχει και ένα σχετικά υψηλό ποσοστό θανάτων (6,9%), που οφείλεται σε σημεία, συμπτώματα και ασαφώς καθορισμένες καταστάσεις. Επίσης, αξίζει να σημειωθεί ότι οι θάνατοι από τροχαία οδικά ατυχήματα μειώθηκαν κατά 39,2%, από 2.037 το 2000 σε 1.258 το 2010.



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ

Διάγραμμα 4.5: Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα

4.4 Προσδιορισμός φαρμακευτικής δαπάνης

Η φαρμακευτική δαπάνη είναι το μέγεθος που προσεγγίζει και περιγράφει τη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα. Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε ασθενείς. Πιο αναλυτικά, περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα (αποζημιούμενα και μη) και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είτε είναι πρωτότυπα είτε είναι γενόσημα (ουσιωδώς όμοια σκευάσματα με εμπορική επωνυμία ή με κοινόχρηστη διεθνή ονομασία).

Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και ιδιωτική. Η πρώτη περιλαμβάνει τις δαπάνες όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα (εκτός νοσοκομείων) φάρμακα, είναι δηλαδή η αποζημίωση της

φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί. Με άλλα λόγια αντιπροσωπεύει το συνολικό ποσό της (εκτός νοσοκομείων) φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν τα ασφαλιστικά ταμεία σε λιανικές τιμές, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, μείον τη συμμετοχή των ασφαλισμένων. Από την άλλη πλευρά, η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα αποζημιούμενα φάρμακα, τις ίδιες δαπάνες των ασθενών-καταναλωτών για τα μη καλυπτόμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία φαρμακευτικά σκεύασματα και συναφή είδη, καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις.³⁰

Ως συνολική φαρμακευτική δαπάνη μιας χώρας ορίζεται το άθροισμα των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται στους ασθενείς πολλαπλασιασμένα με την τιμή τους. Επομένως, η δαπάνη της φαρμακευτικής περίθαλψης αυξάνεται όταν αυξηθούν οι τιμές, η ποσότητα των φαρμάκων που καταναλώνονται ή εάν μεταβληθεί η σύνθεση του καλάθιού φαρμακευτικών προϊόντων των ασθενών-καταναλωτών.³¹

Είναι αρκετές οι φορές που συγχέονται τα στοιχεία της φαρμακευτικής δαπάνης με τις συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις, τις οποίες ανακοινώνει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες/φαρμακεία. Αντίθετα, όπως αναφέρθηκε, η φαρμακευτική δαπάνη, σύμφωνα και με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας, είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς. Άρα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι υποσύνολο των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.

Οι φαρμακευτικές πωλήσεις είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

- A) τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 6,5% και λοιπές επιστροφές/rebates από τις φαρμακευτικές εταιρείες),
- B) τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε νοσοκομειακή Τιμή = Χονδρική Τιμή μείον 13%),

³⁰ Αναστασάκου, Ζ. Ν. (2013). Έρευνα για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη. Κέντρο Προγραμματισμού και Οικονομικών Ερευνών (ΚΕΠΕ).

³¹ Kanavos, P. (2002). Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe. Script Report.

- Γ) τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές),
- Δ) τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται, είτε σε πολίτες της Ελλάδος, είτε σε τουρίστες, και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι,
- Ε) τις πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές,
- ΣΤ) τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα Ταμεία.

Σχετικά, με το σημείο (Β), πρέπει να τονιστεί ότι οι πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη, επομένως εάν συμπεριληφθούν στις αναλύσεις, θα διπλομετρηθούν. Ενώ, ως προς τα σημεία (Γ), (Δ) & (Ε), θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι πωλήσεις αυτές δεν αποτελούν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, αλλά απεναντίας, αποδίδουν εισόδημα στο δημόσιο, μέσω του ΦΠΑ, του φόρου εισοδήματος, του φόρου μισθωτών υπηρεσιών, των εισφορών προς τα ταμεία κ.λπ.

4.5 Ανάλυση φαρμακευτικής δαπάνης

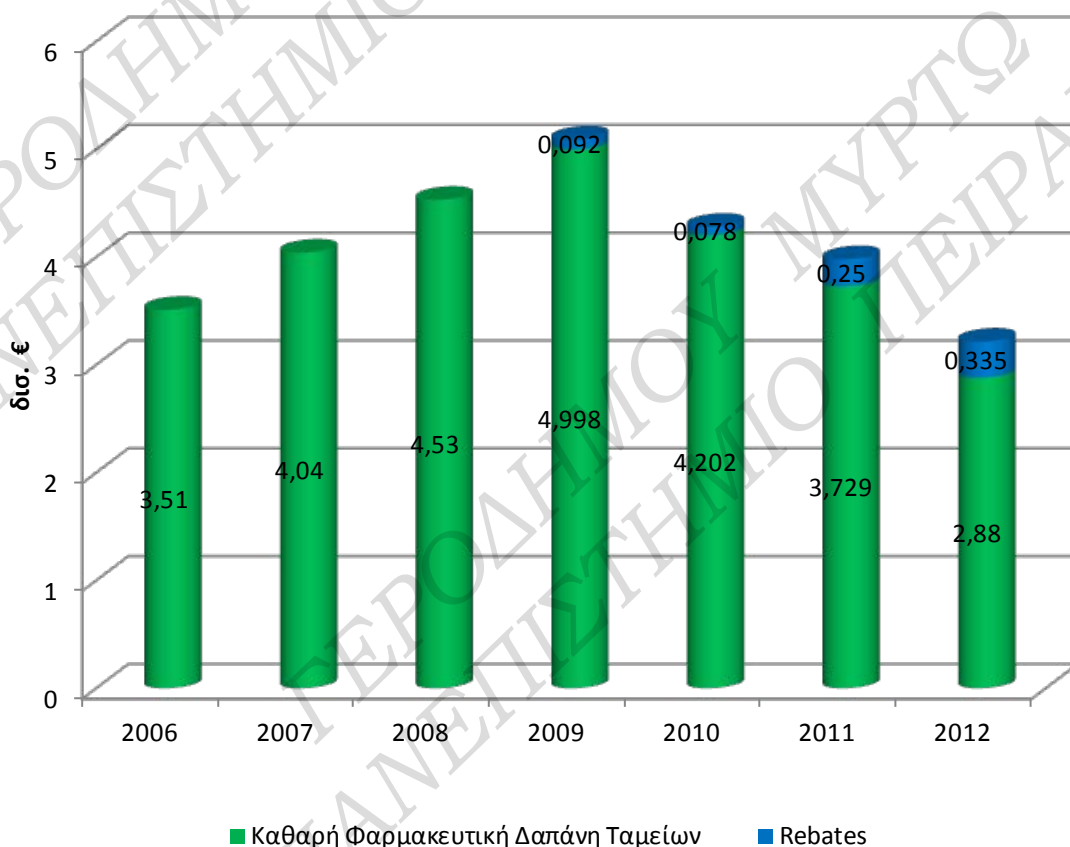
Τα μεγέθη που περιγράφηκαν παραπάνω προσδιορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες υγείας, η οποία με τη σειρά της προσεγγίζεται μέσω των στοιχείων δαπάνης. Η δαπάνη είναι ένα μέγεθος που εκφράζει την κατανάλωση σε όρους αξίας και ορίζεται ως η τιμή επί την καταναλισκόμενη ποσότητα. Στην Ελλάδα, η μέτρηση της φαρμακευτικής δαπάνης ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα καταγραφής Εθνικών Λογαριασμών Υγείας του ΟΟΣΑ, κατά τα οποία ως συνολική φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων, δηλαδή μόνο μέσω φαρμακείων. Τα φάρμακα τα οποία καταναλώνονται από νοσοκομειακούς ασθενείς περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη.

Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2012,³² εκτιμάται ότι διαμορφώθηκε σε €4,2 δισ., μειωμένη κατά 32% συγκριτικά με το 2009. Οι πρώτες εκτιμήσεις για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2012 επιβεβαιώνουν τη

³² Επίσημα στοιχεία από την ΕΛΣΤΑΤ έχουν δημοσιευθεί μέχρι το 2007. Για τα επόμενα έτη το μέγεθος της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης αποτελεί εκτίμηση, γεγονός που δυσχεραίνει τις συγκρίσεις με τα επίσημα στοιχεία των προηγούμενων ετών αλλά και τη διαμόρφωση και εφαρμογή αποτελεσματικής πολιτικής στους τομείς Υγείας και Φαρμάκου

διαμόρφωσή της στα €2,88 δισ., ήτοι στο 1,5% του ΑΕΠ. Αυτό σημαίνει ότι σε σχέση με το 2009 η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2012 έχει μειωθεί κατά 42%.

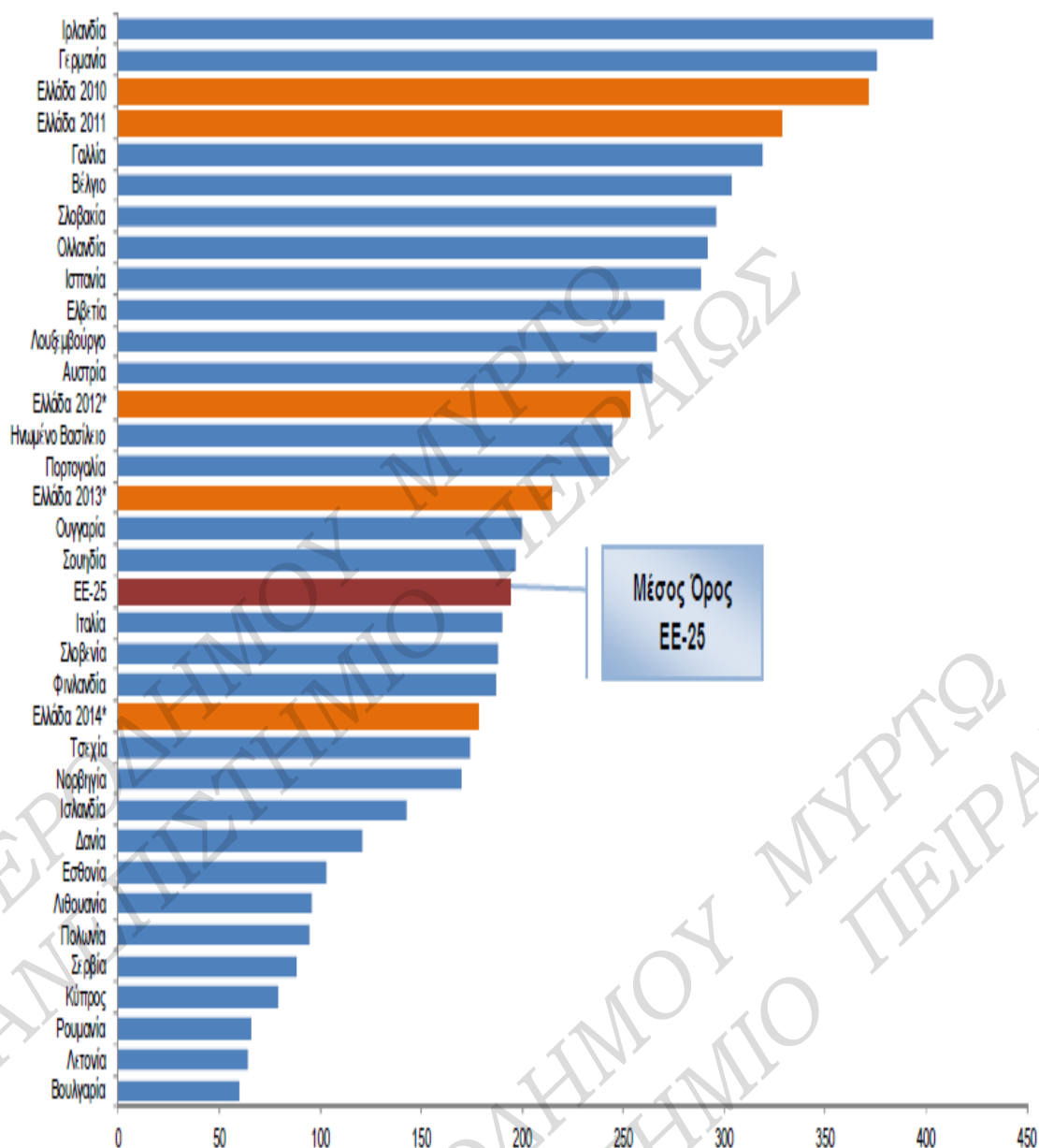
Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ακολούθησε μέχρι το 2009 ανοδική τάση, όπως και η δαπάνη υγείας και το ΑΕΠ. Ωστόσο, τη διετία 2010-2011 μειώθηκε δραστικά, κατά 22%, για να φτάσει το 2011 στα €3,98 δισ., αποτελώντας το 1,9% του ΑΕΠ και το 32% των δημόσιων δαπανών υγείας, Διάγραμμα 4.6. Η μακροχρόνια ανοδική τάση της δαπάνης υγείας την τελευταία δεκαετία και ιδίως της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ερμηνεύεται από την εξέλιξη δημογραφικών παραγόντων, όπως η γήρανση του πληθυσμού και η αύξηση των νόμιμων μεταναστών, αλλά και από ειδικότερους παράγοντες όπως η φαρμάκων που αποζημιώνονται, τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων, τα περιθώρια κέρδους στην εφοδιαστική αλυσίδα και η υποκατάσταση με άλλες μορφές υπηρεσιών υγείας.



Πηγή: Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Σημ: Στοιχεία για τις επιστροφές/εκπτώσεις (rebates) από τις φαρμακευτικές εταιρείες είναι διαθέσιμα μόνο για τα έτη 2009-2011. Τα μεγέθη για το 2012 αποτελούν εκτιμήσεις.

Διάγραμμα 4.6: Δημόσια Φαρμακευτική δαπάνη, 2006-2012 (σε δισ. €)

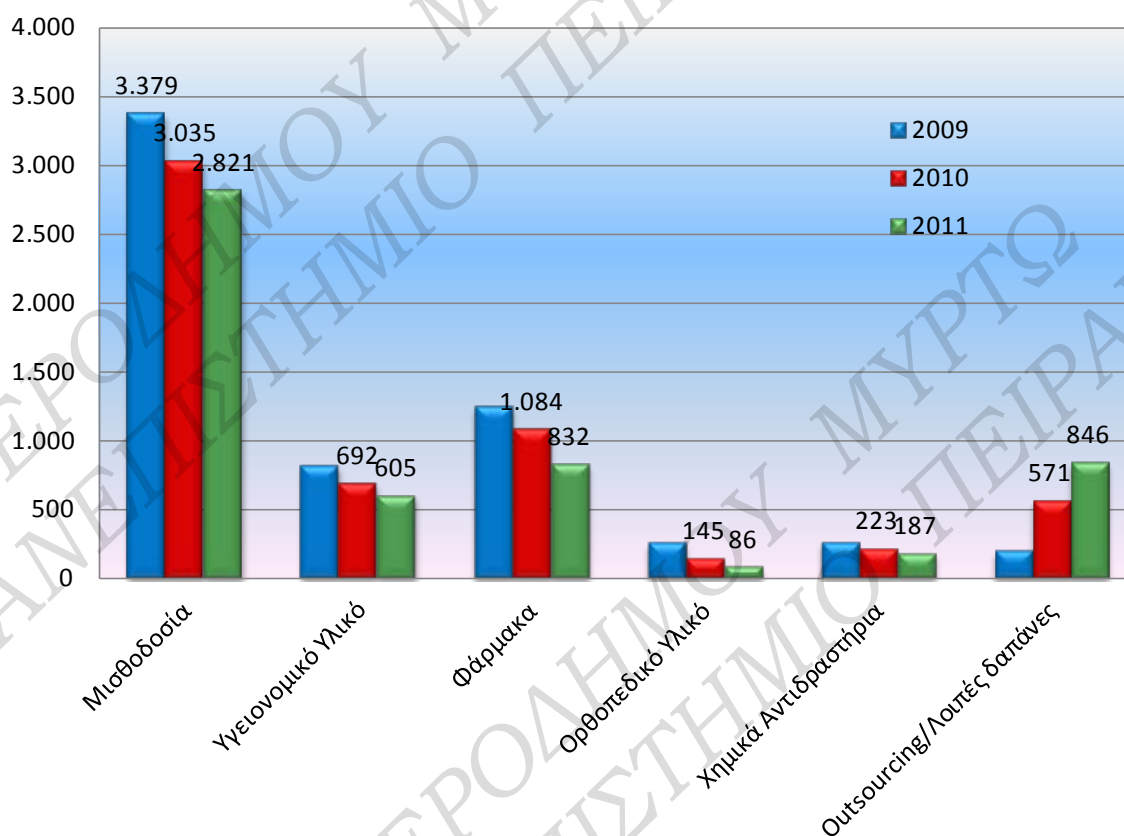


Πηγή: OECD, Health Data 2012. Οι τιμές για την Ελλάδα αποτελούν εκτιμήσεις του ΙΟΒΕ

Διάγραμμα 4.7: Κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ-25, σε € PPP (Purchasing Power Parity) 2010

Η συνολική μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης την τριετία 2010-2012 κατά €2,12 δισ. στην αγορά φαρμάκου, ήταν αποτέλεσμα των θεσμικών παρεμβάσεων που εφαρμόστηκαν στη χώρα με το Μνημόνιο. Συγκεκριμένα, αλλαγές στη τιμολόγηση, αύξηση των επιστροφών (rebates) στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, μείωση των ρυθμιζόμενων περιθωρίων κέρδους στη χονδρική και λιανική διάθεση των

φαρμάκων, μείωση συντελεστή ΦΠΑ στα φάρμακα κ.λπ. Επιπρόσθετα, εκτιμάται ότι καταγράφηκε μείωση τόσο των συνολικών δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, όσο και της κατά κεφαλήν δαπάνης υγείας³³. Με βάση τα στοιχεία που προκύπτουν από το Διάγραμμα 4.7, που παραθέτετε παραπάνω, παρατηρείται μια σταδιακή συνεχόμενη μείωση της κατά κεφαλήν δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης των 25, όπου από το 2010 και έπειτα η δαπάνη μειώνεται φτάνοντας το 2013 λίγο πάνω από το μέσο όρο της Ευρωπαϊκή Ένωσης, ενώ εκτιμάται το 2014, να βρεθεί σε επίπεδο κάτω του μέσου όρου.



Πηγή: ESYNET, 2012

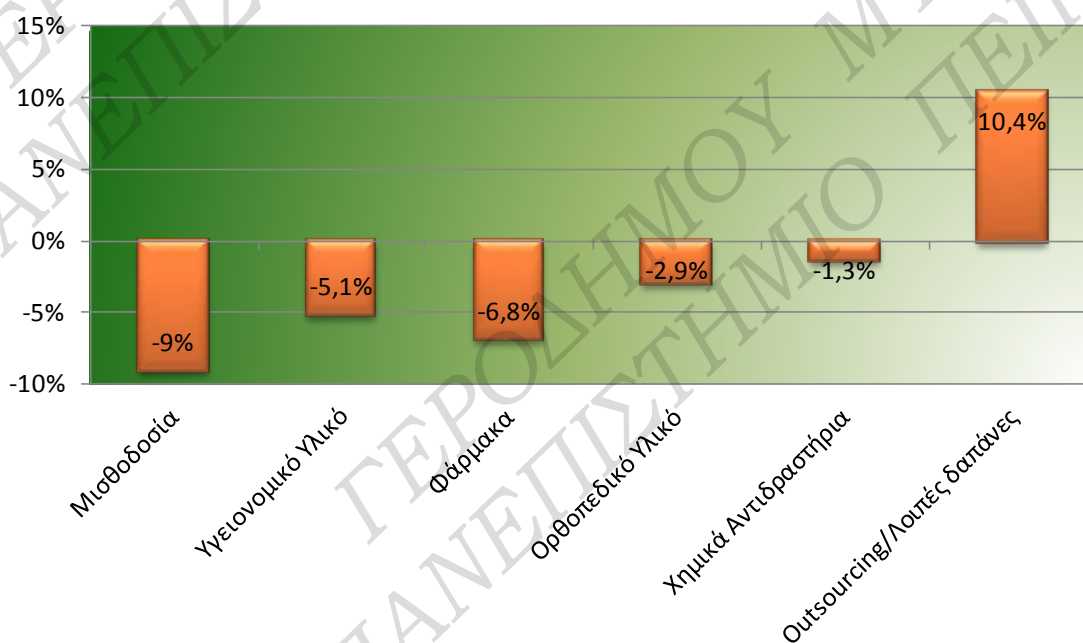
Διάγραμμα 4.8: Ανάλυση δαπανών Νοσοκομείων ΕΣΥ, 2009-2011

Η μείωση των δημοσίων δαπανών υγείας στην Ελλάδα αντανακλάται και στα στοιχεία της νοσοκομειακής δαπάνης, Διάγραμμα 4.8. Είναι χαρακτηριστικό ότι κατά

³³ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

τη διάρκεια της περιόδου 2009-2011 η νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, όπως και η δαπάνη μισθοδοσίας και προμήθειας υγειονομικού και λοιπού υλικού, μειώθηκε δραστικά, κατά 33,5%. Αντίθετα, όμως, θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι δαπάνες για outsourcing και οι λοιπές δαπάνες αυξήθηκαν την ίδια περίοδο κατά 318,8% σε βαθμό δηλαδή που περιόρισε σημαντικά τα οφέλη και την εξοικονόμηση που προήλθαν από τις μειώσεις στις δαπάνες των υπολοίπων κέντρων κόστους του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Συνολικά η δαπάνη των νοσοκομείων του ΕΣΥ μειώθηκε μεταξύ 2009 και 2011 κατά 14,7%. Η συμβολή κάθε κατηγορίας δαπάνης στη συνολική εξοικονόμηση νοσοκομειακών δαπανών παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 4.9. Οι δαπάνες μισθοδοσίας συνέβαλαν στη μείωση της νοσοκομειακής δαπάνης κατά 9 εκατοστιαίες μονάδες, η δαπάνη για φάρμακα κατά 6,8 εκατοστιαίες μονάδες και η δαπάνη για υγειονομικό υλικό κατά 5,1 μονάδες. Αξίζει να σημειωθεί ότι αν οι δαπάνες για outsourcing κ.λπ. διατηρούνταν σταθερές στο επίπεδο του 2009, η νοσοκομειακή δαπάνη θα ήταν το 2011 μειωμένη κατά επιπλέον 10,4%. Η αύξησή τους, όμως, περιόρισε την εξοικονόμηση νοσοκομειακών δαπανών κατά το ίδιο ποσοστό.



Πηγή: ESYNET, 2012

Διάγραμμα 4.9: Συνεισφορά δαπανών στη μείωση της συνολικής νοσοκομειακής δαπάνης, 2009-2011

Πίνακας 4.2: Πολιτικές για τη συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη σε διάφορες χώρες

Πολιτικές για τη συμμετοχή των ασθενών	
Αυστρία	Για αποζημιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα οι ασθενείς πληρώνουν ένα καθορισμένο τέλος συνταγογράφησης που ανερχόταν στα 4,60€ το 2006.
Βέλγιο	Συνασφάλιση σε ποσοστό από 25% μέχρι 80% ανάλογα με το καθαρό εισόδημα της οικογένειας. Για σοβαρές/χρόνιες παθήσεις 0% συμμετοχή ασθενούς.
Δανία	Ανάλογα με την ετήσια φαρμακευτική δαπάνη το ποσοστό συμμετοχής ποικίλει από 100% μέχρι 15%.
Γαλλία	Σταθερό ποσό συμμετοχής ύψους 0,53€ ανά συσκευασία και συμμετοχή ίση με την διαφορά της λιανικής τιμής και του ποσοστού αποζημίωσης.
Γερμανία	Συμμετοχή ασθενούς σε ποσοστό 10% με ελάχιστη συμμετοχή 5€ και μέγιστη 10€. Φάρμακα που έχουν λάβει τιμή 30% χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς εξαιρούνται συμμετοχής, κανόνας που αφορά σε περισσότερα από 12,000 φαρμακευτικά προϊόντα.
Ελλάδα	Όλα τα φάρμακα με εγκεκριμένη τιμή αποζημιώνονται με καθορισμένο ύψος αποζημίωσης στο 75%, 90% ή 100%. Η κατηγοριοποίηση των φαρμάκων γίνεται σε επίπεδο ATC4. Τα φάρμακα της αρνητικής λίστας, τα OTC και τα "life-style" προϊόντα δεν αποζημιώνονται.
Ιταλία	Τέλος συνταγογράφησης ύψους 1€ ή 2€ το οποίο εφαρμόζεται σε πολύ λίγες περιοχές.
Ολλανδία	Δεν υπάρχει κάποια πολιτική που να καθορίζει το ύψος της συμμετοχής. Οι ασθενείς πληρώνουν το 100% της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή που αποζημιώνεται και στην λιανική τιμή του εκάστοτε προϊόντος.
Ισπανία	Βασίζεται στην τιμή του φαρμάκου, γενικά κυμαίνεται στο 40% της τιμής.
Σουηδία	Εξαρτάται από την ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, τα ποσοστά συμμετοχής κυμαίνονται από 100%-10% και έχουν σαν μέγιστη τιμή τα 194€ ετησίως
Ελβετία	Ποσό που εκπίπτει και ένα ποσοστό συνασφάλισης 10% πάνω από το ποσό αυτό (20% για πρωτότυπα φάρμακα για τα οποία έχουν κυκλοφορήσει γενόσημα στην αγορά).

Πηγή: Lambrelli and o'Donnell, HEDG Working Paper 09/06, 2009

4.6 Δαπάνες κοινωνικής προστασίας

Σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης και καταγραφής δαπανών κοινωνικής προστασίας ESSPROS που έχει αναπτύξει η Eurostat, οι δαπάνες κοινωνικής προστασίας, οι οποίες επιβαρύνουν κυρίως τα ασφαλιστικά ταμεία, κατατάσσονται στις

εξής κατηγορίες: Ασθένεια, Αναπηρία, Γήρας, Χηρεία, Οικογένεια, Ανεργία, Στέγαση και Κοινωνικός αποκλεισμός. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη εντάσσεται στις δαπάνες προστασίας από ασθένειες. Στην Ελλάδα η καταγραφή των δημοσίων δαπανών στις ανωτέρω κατηγορίες πραγματοποιείται από την ΕΛΣΤΑΤ.

Οι συνταξιοδοτικές δαπάνες (γήρας) απορροφούν το μεγαλύτερο τμήμα των δαπανών κοινωνικής προστασίας, με συμμετοχή που μειώνεται διαχρονικά.³⁴ Ειδικότερα, μεταξύ 2001 και 2010 οι δαπάνες για παροχές συντάξεων αυξήθηκαν σε τρέχουσες τιμές από €16,6 δις. σε €26,5 δις., παρουσιάζοντας μέσο ετήσιο ρυθμό μεγέθυνσης της τάξης του 5,3%. Το 2010 όμως καταγράφεται επιβράδυνση του ρυθμού αύξησης των συνταξιοδοτικών δαπανών, ως αποτέλεσμα των περικοπών που πραγματοποιήθηκαν το συγκεκριμένο έτος, οι οποίες αντισταθμίστηκαν από το μεγάλο αριθμό νέων συνταξιούχων. Η ταχύτερη αύξηση των συνολικών δαπανών κοινωνικής προστασίας συγκριτικά με τις δαπάνες για συντάξεις οδήγησε σε μείωση της συμμετοχής των τελευταίων από 48,1% το 2001 σε 42,3% το 2010.

Πίνακας 4.3: Δαπάνες κοινωνικής προστασίας με το σύστημα ESSPROS (σε εκ. €)

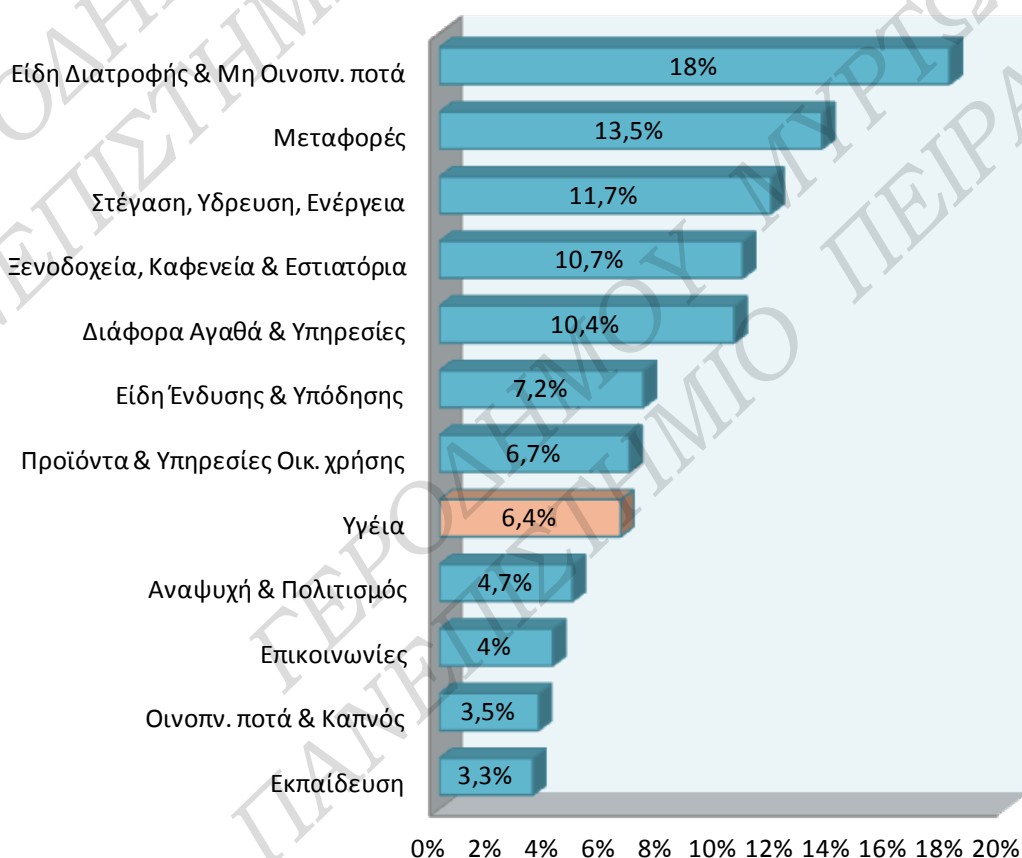
Λειτουργίες	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	MEPM 01/10	%09/10
Ασθένεια	8.932	9.595	10.380	11.254	12.971	14.408	15.150	17.190	18.426	18.271	8,3%	-0,8%
%	25,8%	26,2%	26,5%	26,5%	27,8%	28,7%	28,1%	29,0%	29,1%	29,2%		
Αναπηρία	1.724	1.907	1.994	2.124	2.291	2.379	2.645	2.774	2.998	2.932	6,1%	-2,2%
%	5,0%	5,2%	5,1%	5,0%	4,9%	4,7%	4,9%	4,7%	4,7%	4,7%		
Γήρας	16.629	17.267	18.588	20.085	22.291	21.741	23.474	25.121	26.156	26.473	5,3%	1,2%
%	48,1%	47,2%	47,4%	47,4%	47,8%	43,2%	43,6%	42,4%	41,4%	42,3%		
Χηρεία	1.129	1.242	1.303	1.503	1.604	4.075	4.513	4.932	5.199	4.848	17,6%	-6,8%
%	3,3%	3,4%	3,3%	3,5%	3,4%	8,1%	8,4%	8,3%	8,2%	7,8%		
Οικογένεια	2.314	2.565	2.870	2.932	2.997	3.095	3.324	3.710	4.240	3.990	6,2%	-5,9%
%	6,7%	7,0%	7,3%	6,9%	6,4%	6,2%	6,2%	6,3%	6,7%	6,4%		
Ανεργία	2.063	2.323	2.240	2.515	2.399	2.315	2.423	2.992	3.725	3.806	7,0%	2,2%
%	6,0%	6,3%	5,7%	5,9%	5,1%	4,6%	4,5%	5,1%	5,9%	6,1%		
Στέγαση	969	882	907	983	1.035	1.098	1.088	1.202	1.155	854	-1,4%	-26,1%
%	2,8%	2,4%	2,3%	2,3%	2,2%	2,2%	2,0%	2,0%	1,8%	1,4%		
Κοινωνικός αποκλεισμός	808	840	897	1.000	1.083	1.174	1.255	1.283	1.351	1.376	6,1%	1,9%
%	2,3%	2,3%	2,3%	2,4%	2,3%	2,3%	2,3%	2,2%	2,1%	2,2%		
Σύνολο	34.568	36.621	39.179	42.396	46.671	50.285	53.872	59.204	63.250	62.550	6,8%	-1,1%

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ

³⁴ Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ., Μανιάτη, Γ. (2012). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2012. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ).

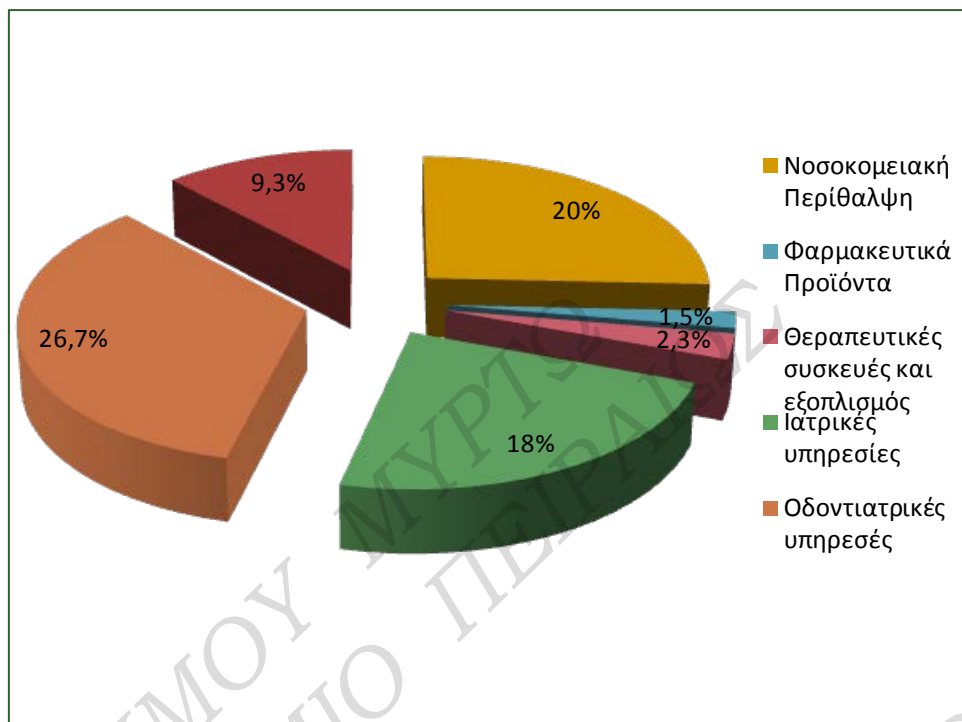
Η δεύτερη μεγαλύτερη κατηγορία δαπανών κοινωνικής προστασίας αφορά στις δαπάνες ασθένειας, οι οποίες αυξήθηκαν από €8,9 δισ. το 2001 σε €18,2 δισ. το 2010, μεταβολή που αντιστοιχεί σε μέσο ετήσιο ρυθμό μεγέθυνσης 8,3%. Παρά την οριακή μείωση του επιπέδου της το 2010, η συμμετοχή της δαπάνης ασθένειας στο σύνολο των δαπανών κοινωνικής προστασίας έφτασε το 29,2%. Συνολικά δηλαδή, οι δαπάνες συντάξεων και ασθένειας καλύπτουν το 71,5% των δαπανών κοινωνικής προστασίας, ποσοστό που έχει ακολουθήσει πτωτική πορεία τη δεκαετία του 2000. Οι υπόλοιπες κατηγορίες δαπανών διατήρησαν την ίδια περίοδο μια σχετικά σταθερή συμμετοχή στις συνολικές δαπάνες, με την εξαίρεση των δαπανών χηρείας, οι οποίες υπερδιπλασίασαν τη συμμετοχή τους.

4.7 Η φαρμακευτική δαπάνη των νοικοκυριών



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ.

Διάγραμμα 4.10: Κατανομή δαπανών νοικοκυριών ανά ομάδα προϊόντων και υπηρεσιών, 2010



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ

Διάγραμμα 4.11: Κατανομή δαπανών υγείας των νοικοκυριών, 2010

Πίνακας 4.4: Καταναλωτική συμπεριφορά ανάλογα με την ηλικία του υπεύθυνου νοικοκυριού

Χαρακτηριστικά νοικοκυριών	Όλα τα νοικοκυριά	Νοικοκυριά με υπεύθυνο						
		Μέχρι 24 ετών	25-34 ετών	35-44 ετών	45-54 ετών	55-64 ετών	65-74 ετών	75 ετών και άνω
Δαπάνες Υγείας σε €	128,17	37,38	127,14	148,37	147,41	128,68	123,44	104,3
Δαπάνες Φαρμάκων σε €	21,05	2,32	13,26	14,76	14,89	19,74	28,47	34,9
Δαπάνες Υγείας/Σύνολο Οικ. Δαπανών	7,2%	3,2%	6,7%	6,5%	6,0%	6,6%	9,1%	12,4%
Δαπάνες Φαρμάκων/Συν. Οικ. Δαπανών	1,2%	0,2%	0,7%	0,6%	0,6%	1,0%	2,1%	4,1%

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ

Πίνακας 4.5: Καταναλωτική συμπεριφορά ανάλογα με το μηνιαίο εισόδημα του νοικοκυριού

Χαρακτηριστικά νοικοκυριών	Όλα	Νοικοκυριά με μηνιαίο συνολικό εισόδημα							
		Μέχρι 750 €	751-1100 €	1101-1450 €	1451-1800 €	1801-2200 €	2201-2800 €	2801-3500 €	Άνω των 3501 €
Δαπάνες Υγείας σε €	128,17	65,40	92,79	100,11	110,22	118,67	141,54	167,64	230,98
Δαπάνες Φαρμάκων σε €	21,05	22,01	23,33	23,31	19,33	17,05	20,60	20,18	21,59
Δαπάνες Υγείας/Σύνολο Οικ. Δαπανών	7,2%	9,8%	10,1%	8,2%	7,3%	6,6%	6,5%	6,5%	6,4%
Δαπάνες Φαρμάκων/Συν. Οικ. Δαπανών	1,2%	3,3%	2,5%	1,9%	1,3%	0,9%	0,9%	0,8%	0,6%

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ

Στη συνέχεια, σύμφωνα με τα στοιχεία της Έρευνας Οικογενειακών Προϋπολογισμών της ΕΛΣΤΑΤ, ο πλέον καθοριστικός παράγοντας για τη ζήτηση υπηρεσιών υγείας και φαρμάκων ειδικότερα είναι η ηλικία. Αυτό είναι απόλυτα λογικό αφού με τη γήρανση η κατάσταση της υγείας χειροτερεύει και απαιτείται η καθημερινή λήψη πολλών φαρμάκων.³⁵ Έτσι στα νοικοκυριά με υπεύθυνο ηλικίας 65-74 ετών η αναλογία των δαπανών υγείας στη συνολική τους δαπάνη είναι 3πλάσια από αυτήν των νοικοκυριών με υπεύθυνο ως 24 ετών, ενώ η δαπάνη τους για φάρμακα είναι 10πλάσια και 20πλάσια για τους άνω των 75 ετών.

Το διαθέσιμο εισόδημα φαίνεται να μην επηρεάζει την δαπάνη για φάρμακα, αφού από την Έρευνα Οικογενειακών Προϋπολογισμών προκύπτει ότι τα νοικοκυριά με υψηλότερα εισοδήματα έχουν χαμηλότερη δαπάνη από τα φτωχότερα νοικοκυριά. Όμως το παράδοξο αυτό οφείλεται στην καλύτερη ηλικιακή διάρθρωση των εύπορων νοικοκυριών και στην γενικά καλύτερη κατάσταση της υγείας τους, υγιεινή διατροφή, τρόπος ζωής, προληπτική ιατρική, κλπ.

³⁵ Δρ. Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.

Πίνακας 4.6: Καταναλωτική συμπεριφορά ανάλογα με την περιοχή κατοικίας

Χαρακτηριστικά νοικοκυριών	Όλες οι περιοχές	Αστικές περιοχές					
		Σύνολο αστικών περιοχών	Περιφέρεια πρωτευούσης	Π. συγ/μα Θεσ/νίκης	Λοιπές αστικές περιοχές	Ημιαστικές περιοχές	Αγροτικές περιοχές
Δαπάνες Υγείας σε €	128,17	134,71	138,84	132,77	129,11	119,18	112,03
Δαπάνες Φαρμάκων σε €	21,05	19,72	20,47	17,82	19,25	20,58	25,72
Δαπάνες Υγείας/Σύνολο Οικ. Δαπανών	7,2%	6,9%	6,9%	6,7%	7,1%	7,0%	8,3%
Δαπάνες Φαρμάκων/Συν. Οικ. Δαπανών	1,2%	1,0%	1,0%	0,9%	1,1%	1,2%	1,9%

Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ

4.8 Μέτρα περιστολής φαρμακευτικών δαπανών

Με κύριο στόχο την περιστολή των δαπανών υγείας, αξίζει να αναφέρουμε πιο αναλυτικά, ορισμένες σημαντικές αλλαγές που επιβλήθηκαν στον τομέα του φαρμάκου με την υιοθέτηση και εφαρμογή, νέων πολιτικών και μέτρων.

Αρχικά, με τον Νόμο 3816/2010 θεσπίστηκαν καινούριες λίστες φαρμάκων, θετική, αρνητική, ΜΗΣΥΦΑ και σοβαρών παθήσεων, δηλαδή η λίστα των φαρμάκων τα οποία αποζημιώνει ο ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, στο πλαίσιο της θετικής λίστας, εφαρμόζεται και η λεγόμενη ασφαλιστική τιμή, δηλαδή το ποσό το οποίο καλύπτει ο ΕΟΠΥΥ για κάθε φάρμακο και επί του οποίου υπολογίζεται η συμμετοχή του ασθενούς. Οι στόχοι της θετικής λίστας φαρμάκων είναι οι εξής:

- Η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, με την απαγόρευση χορήγησης φαρμάκων ακριβότερων από άλλα φθηνότερα ισοδύναμα.
- Η μείωση των δαπανών των ασφαλιστικών ταμείων.
- Ο έλεγχος της συνταγογράφησης.
- Η αντιμετώπιση της πολυφαρμακίας και η προστασία της δημόσιας υγείας από την υπερβολική κατανάλωση φαρμάκων.

- Η βελτίωση της φαρμακευτικής περίθαλψης, αποκλείοντας σκευάσματα που δεν θεωρούνταν ασφαλή.

Παρόλα αυτά, στα κριτήρια ένταξης ενός φαρμάκου στη θετική λίστα, δεν υπολογίστηκαν σοβαροί παράγοντες που διαμορφώνουν το κόστος μιας θεραπείας, όπως είναι οι παρενέργειες, η συμμόρφωση του ασθενή κλπ. Με συνέπεια, αρκετά φάρμακα να παραμένουν εκτός λίστας γιατί η τιμή τους είναι πιο υψηλή, παρά το γεγονός ότι η αποτελεσματικότητά τους τα καθιστά πιο φθηνά από εκείνα που περιλαμβάνονται στη λίστα.

Εντούτοις, προκειμένου να μειωθεί η δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, έχουν αυξηθεί οι συμμετοχές των ασθενών, ενώ θα κληθούν να καλύψουν, επιπλέον της κύριας συμμετοχής, το 50% της διαφοράς τιμής μεταξύ επίσημης λιανικής τιμής και ασφαλιστικής τιμής (η χαμηλότερη τιμή στην οποία αποζημιώνει ο ΕΟΠΥΥ). Ορισμένες επιλογές στα κριτήρια υπολογισμού της ασφαλιστικής τιμής, οδηγούν σε μεγάλη επιβάρυνση των ασθενών, ιδιαίτερα δυσβάσταχτη στην παρούσα οικονομική κατάσταση, αφού η συμμετοχή του ασθενούς ενδέχεται να φτάσει ή να ξεπεράσει το 50% της τιμής του φαρμάκου. Επίσης, ένα ακόμη σημαντικό μειονέκτημα της λίστας είναι το γεγονός ότι μπορεί να επιβαρύνει σε μεγάλο βαθμό, τους ασφαλισμένους, αν η ασφαλιστική τιμή οριστεί πολύ χαμηλά. Επίσης, λαμβάνει υπόψη τη νόσο και το φάρμακο, αλλά όχι την οικονομική κατάσταση του ασφαλισμένου, με αποτέλεσμα να πληρώνουν το ίδιο ακριβώς ποσό συμμετοχής όλοι, ανεξαρτήτως της οικονομικής τους κατάστασης. Αυτό, είναι κάτι που θα πρέπει να διορθωθεί, ώστε να εισαχθεί η έννοια της κοινωνικής δικαιοσύνης.

Επίσης, το 2010 άρχισε η προσπάθεια δημιουργίας και λειτουργίας του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, με σκοπό την καλύτερη παρακολούθηση και τον πιο αποτελεσματικό έλεγχο της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών αλλά και της φαρμακευτικής δαπάνης των φορέων κοινωνικής ασφάλισης. Η αποτελεσματικότητά στην εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης κρίνεται ικανοποιητική, καθώς στο τέλος του 2012 το 90% των συνταγών καταγράφονταν στο ηλεκτρονικό σύστημα.

Το νομοσχέδιο για την ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση συνταγών προέβλεπε ότι οι συνταγές θα καταχωρούνται από τους γιατρούς ηλεκτρονικά, θα εκτελούνται επίσης ηλεκτρονικά από τους φαρμακοποιούς και θα εκκαθαρίζονται ηλεκτρονικά, από τους ασφαλιστικούς φορείς, οι οποίοι, αναμένεται να εξοικονομήσουν σημαντικό ποσό από τον περιορισμό της υπερβολικής εικονικής και κατευθυνόμενης συνταγογράφησης.

Το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης λειτουργεί ως εξής³⁶:

Ο γιατρός «μπαίνει» στο σύστημα, δίνει τον κωδικό του, ώστε το σύστημα να γνωρίζει ποιος γιατρός έγραψε την συνταγή και αρχίζει να την γράφει. Βάζοντας στη θέση του ΑΜΚΑ τον ΑΜΚΑ του ασθενούς, αυτόματα βγαίνουν τα υπόλοιπα στοιχεία του ασθενούς που αφορούν στη διεύθυνση, στο Ταμείο που είναι ασφαλισμένος και σε μια σειρά άλλα στοιχεία στα οποία θα πρέπει ο γιατρός να κάνει ένα μικρό έλεγχο αν πράγματι ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα. Στη συνέχεια συμπληρώνει σε ειδική ηλεκτρονική φόρμα-συνταγή την ασθένεια, τη φαρμακευτική ουσία που πρέπει να χορηγηθεί και το φάρμακο που προτείνει στον ασθενή.

Αξίζει να σημειωθεί πως υπάρχει ειδική πρόβλεψη αν τα φάρμακα βρίσκονται εντός της λίστας που υπάρχει στο συγκεκριμένο φορέα κοινωνικής ασφάλισης και επίσης υπάρχει και η δυνατότητα να ελέγξει οποιαδήποτε άλλα στοιχεία του φαρμάκου, να δει για παράδειγμα μέχρι και αν υπάρχει κάποιο άλλο βιοϊσοδύναμο φάρμακο φθηνότερο. Αν ο γιατρός δεν επιλέξει το φθηνότερο φάρμακο, αλλά ένα άλλο ακριβότερο, «ανοίγει» ένα μήνυμα που του προτείνει το φθηνότερο φάρμακο και τον ερωτά αν επιμένει να συνταγογραφήσει το ακριβότερο. Αν ο γιατρός επιμένει, γίνεται δεκτή η επιλογή του. Οι ελεγκτικές αρχές ενημερώνονται γι' αυτήν τη λεπτομέρεια και μπορούν να θέλουν να ελέγξουν τον γιατρό εφόσον εξακριβωθεί ότι συστηματικά επιλέγει τα ακριβότερα φάρμακα. Υπάρχουν επίσης και άλλοι αυτόματοι περιορισμοί, όπως για παράδειγμα στις ποσότητες των φαρμάκων που συνταγογραφούνται για κάθε ασθενή.

Ο γιατρός εκτυπώνει την ηλεκτρονική φόρμα και τη δίνει στον ασθενή ο οποίος με την σειρά του την παραδίδει στον φαρμακοποιό. Ο φαρμακοποιός «μπαίνει» στο portal με τον δικό του ΑΜΚΑ, βρίσκει τη συγκεκριμένη συνταγή και την εκτελεί. Το κουτί με το φάρμακο περνάει από σκάνερ που «διαβάζει» το barcode προτού παραδοθεί στον ασθενή. Με τη μέθοδο αυτή, επιτυγχάνεται η ιχνηλασιμότητα του φαρμάκου, η δυνατότητα ανάκλησης της παρτίδας, αν χρειάζεται, ο έλεγχος του πλαστού φαρμάκου, ο έλεγχος της ημερομηνίας λήξης του ενώ μπλοκάρονται τα αχρησιμοποίητα κουπόνια από εξαγωγή φάρμακα.

Ο φαρμακοποιός αν πχ. από δύο κουτιά που αναγράφει η συνταγή έχει το ένα, μπορεί να εκτελέσει μερικώς τη συνταγή. Έτσι επιλέγει «εκτέλεση» και η συνταγή θα καταχωρηθεί «μερικώς εκτελεσμένη». Το σύστημα θα αναμένει «από τον ίδιο

³⁶ ΣfEE.

φαρμακοποιό» να ξαναζητήσει αυτή τη συνταγή για ολική εκτέλεση έως ότου λήξει. Στη συνέχεια, ο φαρμακοποιός τυπώνει την εκτελεσμένη συνταγή και επικολλά επάνω τις ταινίες γνησιότητας των σκευασμάτων.

Στο τέλος κάθε μήνα ο φαρμακοποιός πάει στο φάκελο «Εκκαθάριση» και εκτυπώνει αυτόματα συγκεντρωτικές μηνιαίες καταστάσεις ανά ασφαλιστικό ταμείο με το οποίο συνεργάζεται, με όλη την πληροφορία που απαιτείται από το ταμείο. Οι βασικοί περιορισμοί στην χρήση της εφαρμογής Ηλεκτρονικής Καταχώρησης και Εκτέλεσης Συνταγών, είναι ότι η χρήση γίνεται μέσω διαδικτύου και μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες.

Τα σύστημα αυτό διασφαλίζει την πληρότητα, την ποιότητα, την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και ασφάλεια των δεδομένων, παρέχει δυνατότητα διασταύρωσης και επεξεργασίας στοιχείων τόσο από εσωτερικές όσο και από εξωτερικές πηγές πληροφόρησης και ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες λαθών σε ποσοστό άνω του 60%. Με το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ταυτοποιούνται όλοι οι εμπλεκόμενοι στη συνταγογράφηση και είναι συνυπεύθυνοι. Επιπλέον οδηγεί την εξοικονόμηση ωρών εργασίας ανά ιατρό το έτος, ενώ ακόμα πιο σημαντική είναι η ελάφρυνση του φόρτου εργασίας των φαρμακοποιών.

Άλλη μια διάσταση των ωφελειών της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης έχει να κάνει με το γεγονός ότι η πλήρης, ψηφιακή καταγραφή των συνταγών παριστά το μόνο αντικειμενικό κριτήριο για την φορολόγηση των ιατρών, διότι αποτελεί αδιάσειστο τεκμήριο παροχής υπηρεσιών υγείας. Σημαντικό πλεονέκτημα του συστήματος για τα ασφαλιστικά ταμεία είναι ότι ελέγχεται το κύκλωμα φαρμακευτικής εταιρείας-γιατρού-φαρμακοποιού και μειώνεται σημαντικά η φαρμακευτική δαπάνη.

Αξίζει να σημειωθεί ότι από την στιγμή εφαρμογής του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης την 18^η Οκτωβρίου του 2010 από τον ΟΑΕΕ, μέσα σε ένα μήνα μειώθηκε η φαρμακευτική δαπάνη του ταμείου στο ήμισυ.

Στο παρόν σημείο, αξίζει να σημειωθεί ότι, ένα πιο απλό αλλά ιδιαίτερα αποτελεσματικό σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είχε δημιουργηθεί από το ΙΚΑ πριν από 27 χρόνια, το 1986, με την καθιέρωση του υδατογραφημένου ηλεκτρονικού κουπονιού στις συσκευασίες των φαρμάκων που υπάρχει μέχρι σήμερα. Η μέθοδος αυτή που έγινε με εισήγηση του επικεφαλής της διεύθυνσης φαρμακευτικών υπηρεσιών του ΙΚΑ κ. Π. Τσιατά και υλοποιήθηκε από τη διοίκηση του υπό τον Θ. Κατσανέβα, ήταν ιδιαίτερα πρωτοποριακή για την εποχή της σε διεθνή κλίμακα. Υιοθετήθηκε από πολλές άλλες χώρες και η εφαρμογή της στην Ελλάδα συνέβαλλε

σημαντικά στον έλεγχο και τον περιορισμό της κατευθυνόμενης συνταγογράφησης. Υποστηρίζεται ότι το σύστημα αυτό, με μερική βελτίωσή του, λειτουργούσε ικανοποιητικά και δεν ήταν απαραίτητη η εφαρμογή νέων πολύπλοκων συστημάτων υψηλού κόστους και μάλιστα με μεγάλες δυσκολίες εφαρμογής. Εκείνο που έχει σημασία στις περιπτώσεις αυτές είναι ότι, εφ' όσον υπάρχει ένα ικανοποιητικό τεχνικά σύστημα ελέγχου, απαιτείται κατά κύριο λόγο να υπάρχει πολιτική βούληση για την εφαρμογή του. Κι' αυτό γιατί τα ισχυρά συμφέροντα που εμφιλοχωρούν στη διακίνηση των φαρμάκων, συχνά υπερσκελίζουν και εξουδετερώνουν την όποια τεχνολογική επάρκεια των συστημάτων ελέγχου.

Συνεχίζοντας, σημαντική μεταρρύθμιση με στόχο τον περιορισμό της δαπάνης ήταν επίσης η δημιουργία ενός ενιαίου κοινού ασφαλιστικού φορέα, του ΕΟΠΥΥ, ο οποίος θα προέκυπτε αρχικά από την συνένωση των 4 μεγαλύτερων ασφαλιστικών φορέων της χώρας. Πλέον στον ΕΟΠΥΥ έχουν συνενωθεί τα εξής ταμεία: ΙΚΑ, ΟΓΑ, ΟΑΕΕ, ΟΠΑΔ, ΤΥΔΚΥ, Οίκος Νάυτου, ΤΑΥΤΕΚΔ, ΕΤΑΑ και ΕΤΑΠ-ΜΜΕ. Ο σκοπός του ΕΟΠΥΥ ήταν να ενοποιήσει τα ασφαλιστικά ταμεία, ώστε να δημιουργηθεί ένας ισχυρός φορέας κοινωνικής ασφάλισης, ο οποίος θα παρουσιάζει οικονομίες κλίμακας στη λειτουργία του. Παρόλα αυτά όμως, στην πορεία φάνηκαν τα πολλά προβλήματα του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης που ουσιαστικά δεν επέτρεψαν στον ΕΟΠΥΥ να λειτουργήσει αποτελεσματικά. Η μείωση των εσόδων του οργανισμού από ασφαλιστικές εισφορές σε συνδυασμό με καθυστερήσεις στην κρατική χρηματοδότηση προκάλεσε και συνεχίζει να προκαλεί καθυστερήσεις και στις υπόλοιπες ροές πληρωμών που πραγματοποιούνται μέσω του ΕΟΠΥΥ, δημιουργώντας σοβαρά προβλήματα στη λειτουργία της αγοράς φαρμάκου.³⁷

Το 2011 ψηφίστηκαν οι Νόμοι 3918 και 4025, οι οποίοι προέβλεπαν αλλαγές στα ποσοστά κέρδους των χονδρεμπόρων και διεύρυνση της λίστας των φαρμάκων σοβαρών παθήσεων, εκπτώσεις της βιομηχανίας στις νοσοκομειακές πωλήσεις, rebate για κάθε συνταγογραφούμενο φάρμακο που η κάθε εταιρεία διέθετε στο εμπόριο ύψους 4% επί των πωλήσεων του συγκεκριμένου σκευάσματος και το λεγόμενο entry fee που ορίστηκε ίσο με το 4% της τιμής παραγωγού (ex-factory) και το οποίο θα επιβάρυνε αποκλειστικά τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων. Με

³⁷ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

τον όρο rebate, εννοούμε τις εκπτώσεις τις οποίες υποχρεωτικά παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες και τα φαρμακεία προς τον ΕΟΠΥΥ, ανάλογα με το ύψος των πωλήσεων τους. Ενώ, αντίστοιχα το clawback, είναι ένας μηχανισμός αυτόματων επιστροφών χρημάτων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τον ΕΟΠΥΥ, ο οποίος ενεργοποιείται ως δικλείδα ασφαλείας του συστήματος, αν τα όρια που έχουν τεθεί ως προς τη φαρμακευτική δαπάνη του ξεπεραστούν. Επίσης, θα υπολογίζεται σε δμηνιαία βάση και μπορεί να συμψηφίζεται με χρέη του ΕΟΠΥΥ ή των Νοσοκομείων του ΕΣΥ προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Ωστόσο, μόνο οι φαρμακευτικές εταιρείες καλούνται να καταβάλουν το σύνολο του ποσού της υπέρβασης, αφού αυτό δεν καταμερίζεται αναλογικά σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα του συστήματος.

Επιπροσθέτως, άλλο ένα μέτρο με στόχο τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, είναι η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων, τα οποία έχουν την ίδια αποτελεσματική δράση και είναι εξίσου ασφαλή με τα πρωτότυπα. Λόγω όμως της χαμηλότερης τιμής τους από τα πρωτότυπα, συμβάλουν στην εξοικονόμηση πόρων. Στη συνέχεια, με τον Ν.4052/2012, έγινε υποχρεωτική η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας, αρχικά για τις δέκα δραστικές ουσίες με τη μεγαλύτερη κυκλοφορία και από τον Ιούνιο του 2012, υποχρεωτικά για όλες τις δραστικές ουσίες. Ταυτόχρονα με το συγκεκριμένο μέτρο προωθήθηκαν αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων με τη θέσπιση ενός νέου δυναμικού συστήματος τιμολόγησης. Το σύστημα αυτό προβλέπει ότι το πρώτο γενόσημο που θα εισάγεται στην αγορά, αμέσως μετά τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου θα έχει προκαθορισμένη τιμή η οποία δεν θα ξεπερνά το 40% της τιμής του πρωτοτύπου ακριβώς πριν τη λήξη της πατέντας. Για κάθε επομένη τριάδα γενοσήμων η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή θα είναι κατά 10% χαμηλότερη από το πρώτο γενόσημο, ή από την προηγούμενη τριάδα γενοσήμων που είχε πάρει έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά.³⁸

Ένα ακόμα μέτρο, είναι αλλαγές στα περιθώρια κέρδους τόσο των χονδρέμπορων όσο και των φαρμακοποιών, τα οποία πλέον είναι διαφορετικά για φάρμακα θετικής και αρνητικής λίστας για τους χονδρεμπόρους και διαφορετικά ανάλογα με την χονδρική τιμή του φαρμάκου για τους φαρμακοποιούς. Πιο συγκεκριμένα, για φάρμακα με χονδρική ή ειδική χονδρική τιμή άνω των €200 το κέρδος των φαρμακοποιών ορίζεται

³⁸ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

στα €30, ασχέτως του καθεστώτος αποζημίωσης που υπόκειται το κάθε σκεύασμα. Επίσης για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από το κράτος και υπάγονται στη λίστα φαρμάκων σοβαρών παθήσεων του Ν.3816/2010 το κέρδος των φαρμακοποιών ορίζεται στο 16% της ειδικής χονδρικής τιμής. Επιπλέον, βάσει της διυπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ.104747, προβλέπεται η σύσταση καταλόγου φαρμάκων που χορηγούνται με μειωμένη συμμετοχή στους ασθενείς, καθώς και η συμπλήρωση ενός καταλόγου φαρμάκων από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων βάσει του συστήματος κατάταξης ανατομικής θεραπευτικής κατηγοριοποίησης ATC μαζί με το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής για το κάθε σκεύασμα.

Με την εφαρμογή των παραπάνω μέτρων τα τελευταία τρία χρόνια στη χώρα μας, η φαρμακευτική δαπάνη, μειώθηκε κατά περίπου 1 δις. ευρώ το 2012. Ενώ προβλέπεται, πραιτέρω της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης κατά 800 εκατ. ευρώ για τη διετία 2013-2014, προκειμένου να μην υπερβαίνει στο τέλος του 2014 το 1% του ΑΕΠ. Παρόλα αυτά όμως, όπως υποστηρίζουν ορισμένοι μελετητές³⁹, μία υπέρμετρα μεγάλη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης πιθανόν να προκαλέσει σημαντικές στρεβλώσεις στο σύνολο των παροχών υγείας μέσω αφενός της μετακύλισης μεγάλου βάρους στα νοικοκυριά, μία ιδιαίτερα δυσμενής εξέλιξη για τις πλέον ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού στην παρούσα κρίση και αφετέρου με την υποκατάσταση της φαρμακευτικής περίθαλψης από παρεμβατική νοσοκομειακή περίθαλψη, με πιθανό αποτέλεσμα την αύξηση των δαπανών υγείας συνολικά. Είναι γενικώς αποδεκτό ότι η σχέση μεταξύ της φαρμακευτικής δαπάνης και της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι σύνθετη, με την έννοια ότι η πρωτοβάθμια φαρμακευτική περίθαλψη για την αντιμετώπιση διάφορων παθήσεων περιορίζει την ανάγκη για την πιθανότατα δαπανηρότερη νοσοκομειακή φροντίδα.

Συμπερασματικά, η όποια πραιτέρω περιστολή στο κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης θα πρέπει απαραίτητως να συνεξετάζεται τόσο με τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας όσο και με τις προοπτικές βιωσιμότητας της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας.

³⁹ Κυριόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν., Στουρνάρας, Γ. (2011). Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

5.1 Τα μέτρα πολιτικής στην φαρμακευτική περίθαλψη στο πλαίσιο της δημοσιονομικής προσαρμογής

Η οικονομική κρίση των τελευταίων ετών καθώς και η επακόλουθη γενικότερη αναδιάταξη των οικονομικών προοπτικών της χώρας, έθεσε το ζήτημα, κατά πόσο κύριοι και σημαντικοί κλάδοι της χώρας μας, θα καταφέρουν να επιβιώσουν και να παραμείνουν παραγωγικοί και αποδοτικοί συνεχίζοντας να συμβάλουν στην ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας, όπως συνέβαινε κατά την περίοδο πριν την έντονη οικονομική κρίση 2000-2010. Το ζήτημα αυτό, οδήγησε σε επιθέσεις μείωσης της δράσης τους και στην ενοχοποίηση τους για την αύξηση της δημόσιας δαπάνης, πάνω από τους μέσους όρους των υπόλοιπων χωρών του ΟΟΣΑ.

Ο κλάδος που αντιμετώπισε αυστηρή «κριτική» για υψηλή δαπάνη και δέχθηκε την εντονότερη ίσως πίεση για προσαρμογή στις νέες δημοσιοοικονομικές συνθήκες, είναι η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία ορίζεται ως ο κλάδος μεταποίησης που παράγει φαρμακευτικά προϊόντα και χημικά προϊόντα για ιατρικούς σκοπούς στην Ελλάδα. Το χαρακτηριστικό της ορατότητας της φαρμακευτικής δαπάνης έναντι του συνόλου σχεδόν των υπόλοιπων δαπανών υγείας την κατέστησε από τους πρώτους και διαρκώς πιεζόμενους τομείς της υγείας με αυστηρούς, σχεδόν ασφυκτικούς για το χρονοδιάγραμμα, στόχους περιστολής δαπάνης. Πολιτικά μάλιστα, το φάρμακο ταυτίστηκε τόσο πολύ με τη σπατάλη στην υγεία, που κάθε αναφορά στη λέξη δαπάνη συνδέθηκε τόσο στην πολιτική όσο και την γενικότερη επικοινωνία σχεδόν αυτόματα με τον όρο φαρμακευτική δαπάνη.

Ο φαρμακευτικός κλάδος επομένως, αλλά και ο τομέας της υγείας γενικότερα, έπρεπε να συμβάλουν στην δημοσιονομική προσαρμογή της Ελλάδας, εφαρμόζοντας τα νέα μέτρα δράσης και λειτουργίας που επέβαλαν οι δανειστές μας, πάντα με κύριο στόχο την μείωση της δημόσιας δαπάνης υγείας. Από τα πολλά μέτρα, που επιζητούσαν να εφαρμοστούν όπως για παράδειγμα οι συγχωνεύσεις νοσοκομείων και η προώθηση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, εκείνα που αφορούσαν τον τομέα του φαρμάκου υλοποιήθηκαν σχετικά γρήγορα. Επομένως, οι παρεμβάσεις και οι νομοθετικές

ρυθμίσεις που ακολούθησαν από το 2010 και μετά έφεραν αρκετές αλλαγές και νέα δεδομένα στην φαρμακευτική περίθαλψη. Τα πιο βασικά μέτρα για τη μείωση των δαπανών ήταν τα εξής:

- Νέο σύστημα τιμών πρωτοτύπων και γενοσήμων
- Λίστες: φαρμάκων σοβαρών παθήσεων Ν.3816, αρνητική, θετική, μη συνταγογραφούμενα
- Προώθηση χρήσης γενοσήμων
- Διαγωνισμοί φαρμάκων
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- Μείωση κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών
- Rebate φαρμακοποιών
- Rebate φαρμακευτικών εταιρειών
- Μείωση ΦΠΑ
- Ίδρυση Εθνικού Φορέα Ασφάλισης Υγείας με συνένωση 4 ταμείων (ΕΟΠΥΥ) Μεταφορά νοσοκομείων του ΙΚΑ και ένταξη τους στο ΕΣΥ.

5.2 Οι προοπτικές στον τομέα υγείας και φαρμάκου για την περίοδο 2013-2016⁴⁰

Με βάση όσα προβλέπονται στο Μνημόνιο μεταξύ Ελληνικής κυβέρνησης και Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ΕΚΤ και ΔΝΤ (Δεκέμβριος 2012), η προσπάθεια για περιστολή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης θα συνεχιστεί, ώστε αυτή να προσεγγίσει το 1% του ΑΕΠ το 2014. Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη (δημόσια και νοσοκομειακή) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5% του ΑΕΠ το 2013 και το 1,3% το 2014. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής ώστε η φαρμακευτική δαπάνη να διατηρείται εντός των προϋπολογισθέντων ορίων, θα μειωθεί περαιτέρω η τιμή των εκτός πατέντας και των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, θα μειωθεί το μέσο περιθώριο κέρδους των φαρμακείων σε 15%, θα μειωθούν οι λειτουργικές δαπάνες των νοσοκομείων, θα

⁴⁰ Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ).

αυξηθούν οι εισφορές των αγροτών και θα αναθεωρηθεί το πακέτο υπηρεσιών που προσφέρει ο ΕΟΠΥΥ.

Πιο συγκεκριμένα οι προοπτικές για τον φαρμακευτικό κλάδο είναι οι εξής:

Διακυβέρνηση συστήματος υγείας: όπου θα γίνεται απευθείας αγορά νοσοκομειακών υπηρεσιών από τον ΕΟΠΥΥ με συγκεκριμένο προϋπολογισμό που θα βασίζεται σε κοστολογημένες διαδικασίες και ταυτόχρονα θα υπάρξει μείωση κατά 10% του ιατρικού προσωπικού του ΕΟΠΥΥ μέχρι το Δεκέμβριο του 2012 και επιπλέον 10% εντός του 2013.

Έλεγχος φαρμακευτικής δαπάνης: θα διαφοροποιηθεί ο τρόπος της δομής της συμμετοχής των ασφαλισμένων στη δαπάνη αγοράς φαρμάκων, ενώ θα εξαιρείται από τη συμμετοχή μικρός αριθμός σκευασμάτων που σχετίζονται με ειδικές θεραπευτικές αγωγές.

Τιμολόγηση: στην τιμολόγηση, το επερχόμενο διάστημα επιδιώκεται η επίτευξη πτωτικής αναθεώρησης των τιμών των φαρμάκων και επανατιμολόγηση φαρμάκων με τιμή μικρότερη των 10€, η οποία θα περιλαμβάνει μείωση της τιμής τους κατά 10%. Εφαρμογή του συστήματος αυτόματης επιστροφής (clawback) ανά εξάμηνο, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το στόχο. Επίσης, η πραγματοποίηση έκθεσης εφαρμογής για τις επιπτώσεις των νέων περιθωρίων κέρδους των φαρμακείων, η οποία εφόσον δείχνει ότι δεν επιτυγχάνεται ο στόχος του μέσου περιθωρίου των φαρμακείων στο 15%, θα οδηγήσει σε αναθεώρηση του περιθωρίου. Εξασφάλιση ότι ο ΕΟΠΥΥ θα διαπραγματευτεί 5% έκπτωση μέσω συμφωνιών τιμής-ποσότητας σε 200 φάρμακα καθώς και επέκταση της έκπτωσης 5% από τις φαρμακευτικές εταιρείες σε όλα τα προϊόντα που πωλούνται στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

Επιπροσθέτως, το νέο Δελτίο Τιμών φαρμάκων (02/2014) αναμένεται να επιφέρει μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 202,3 εκατ. ευρώ με ποσοστό μείωσης κατά 5,48%, ενώ η εκτιμώμενη μείωση της δαπάνης για τα νοσοκομεία θα ανέλθει σε 36 εκατ. ευρώ με ποσοστό μείωσης 2,62%.

Σύμφωνα με τον πρόεδρο του ΕΟΦ κ. Δημήτρη Λιντζέρη⁴¹: «Ο ΕΟΦ εφάρμοσε τις Υπουργικές Αποφάσεις που διέπουν την ανατιμολόγηση με επιστημονικά άρτιο τρόπο, διαφανή και ελέγξιμο και σε διαρκή διαβούλευση με τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας. Ο ΕΟΦ υπερβαίνει τις ελλείψεις προσωπικού, λόγω της επιστημονικής

⁴¹ <http://www.onmed.gr/farmako/308574/diloseis-proedrou-eof-gia-to-neo-deltio-timon/#ixzz2yC84Qe1x>

επάρκειας και του υπερβολικού ζήλου των στελεχών του, ενώ η παρούσα ανατιμολόγηση ολοκληρώθηκε με επιτυχία».

Ωστόσο ο πρόεδρος του ΕΟΦ, δεν έκανε καμία αναφορά για τα 838 φάρμακα τα οποία αποφάσισε να «κόψει» ο υπουργός Υγείας από την αναθεωρημένη θετική λίστα, δηλαδή τα αποζημιούμενα φάρμακα, επειδή οι φαρμακευτικές εταιρείες που τα διακινούν «δεν έχουν εκπληρώσει τις οικονομικές τους υποχρεώσεις επιστροφών στον ΕΟΠΥΥ (rebate)», με αποτέλεσμα να τα πληρώνουν από την τσέπη τους οι ασθενείς. Επίσης, δεν έκανε αναφορά για τις τυχόν ελλείψεις που θα προκύψουν στην αγορά, από το νέο δελτίο τιμών φαρμάκων.

Στοιχεία ανατιμολόγησης: σύνολο κωδικών φαρμακευτικών προϊόντων σε συσκευασίες, νέου Δελτίου Τιμών (12/2/2014), 9.305. Ανατιμολογήθηκαν 8.360 φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν Ανατιμολογήθηκαν 945 προϊόντα (ΜΗΣΥΦΑ και προϊόντα Αρνητικής Λίστας), σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση. Από τα 8.360 αποζημιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, τα 5.425 είναι γενόσημα και τα 2.935 είναι προϊόντα αναφοράς. 7.495 προϊόντα υπέστησαν μείωση. Τα υπόλοιπα διατήρησαν τις ίδιες τιμές. Κανένα προϊόν δεν εμφανίζει αύξηση τιμής. Μέσος όρος ποσοστού μείωσης επί του τιμοκαταλόγου: 8,28%.

Στοιχεία δαπάνης αποζημιούμενων φαρμάκων: σύνολο πωλήσεων των τελευταίων 12 μηνών σε αξίες, 5.305.067.814,35 € Η μείωση που θα επέλθει με την εφαρμογή των τιμών του νέου τιμοκαταλόγου θα επιφέρει, κατ' εκτίμηση, μείωση κατά 238.332.611,89 € δηλαδή ποσοστό 4,7%. Εκτιμώμενη μείωση δαπάνης Νοσοκομείων, 36.008.180,15 € Ποσοστό Μείωσης 2,62%. Εκτιμώμενη μείωση φαρμακευτικής δαπάνης, 202.324.431,71 € Ποσοστό Μείωσης 5,48%. Συμπληρωματικά σύμφωνα με τον ΕΟΦ ανατιμολογήθηκαν με τον μέσο όρο τιμών των χωρών της ΕΕ 1.442 προϊόντα και 6.897 με οριζόντιες μειώσεις. Ο προηγούμενος τιμοκατάλογος συμπεριελάμβανε 14.319 προϊόντα, εκ των οποίων τα 5.517 κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά. Πέραν της γενικής ανατιμολόγησης δημοσιεύτηκε και τιμοκατάλογος φαρμάκων που θα κυκλοφορήσουν για πρώτη φορά την ελληνική αγορά.

Συνταγογράφηση: προβλέπεται το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης να επεκταθεί σε όλους τους γιατρούς, τα ιατρικά κέντρα και τα νοσοκομεία. Δημιουργία ενός συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής από τους φαρμακοποιούς όσων συνταγών δεν έχουν καταχωρηθεί από γιατρούς. Αναμένεται ακόμη να εκδοθούν υποχρεωτικά συνταγογραφικά πρότυπα προς τους γιατρούς με προτεραιότητα για τα περισσότερο ακριβά και τα περισσότερο χρησιμοποιούμενα φάρμακα.

Επίσης, ανάπτυξη συστήματος παρακολούθησης και ελέγχου της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και παροχή μηνιαίων απολογιστικών εκθέσεων για τη χρήση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στο εθνικό σύστημα υγείας και από συμβεβλημένους με τον ΕΟΠΥΥ. Παροχή τακτικών αξιολογήσεων για τις πληροφορίες που λαμβάνονται από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, καθώς και εκπόνηση αναλυτικών τριμηνιαίων εκθέσεων για τη συνταγογράφηση και τη φαρμακευτική δαπάνη, οι οποίες θα περιλαμβάνουν πληροφορίες για τον όγκο και την αξία των φαρμάκων, τη χρήση γενοσήμων και εκτός πατέντας φαρμάκων και τις εκπτώσεις που λαμβάνονται από φαρμακεία και φαρμακευτικές εταιρείες.

Παραγωγή αναλυτικών πληροφοριών και εκπόνηση εκθέσεων για τη συνταγογραφική συμπεριφορά κάθε γιατρού συγκριτικά με το σύνολο της κατηγορίας του (ανάλογα με την ειδικότητα και το πλήθος των ασθενών του), οι οποίες θα δίνουν σήματα για παραβίαση των κανόνων συνταγογράφησης και σε περίπτωση παραβίασης των συνταγογραφικών προτύπων θα επιβάλλονται ανάλογες κυρώσεις. Τέλος, θα γίνεται επιλογή ακριβών φαρμάκων που πωλούνται στα φαρμακεία, προκειμένου να πωλούνται στα νοσοκομεία ή στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

Προώθηση της χρήσης των γενόσημων: επιδιώκεται αύξηση της χρήσης γενοσήμων στο 35% του όγκου φαρμάκων που πωλούνται στα φαρμακεία μέχρι το τέλος του 2012 και στο 60% μέχρι το τέλος του 2013. Στη συνέχεια, θα ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα που θα διασφαλίζουν ότι τουλάχιστον το 50% του όγκου φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στα δημόσια νοσοκομεία είναι γενόσημα με τιμή χαμηλότερη από τα παρόμοια επώνυμα ή εκτός πατέντας προϊόντα. Τα δημόσια νοσοκομεία θα υποχρεούνται να προμηθεύονται τουλάχιστον τα 2/3 των φαρμακευτικών σκευασμάτων με βάση τη δραστική ουσία, χρησιμοποιώντας κεντρικές διαδικασίες κατάθεσης προσφορών και επιβάλλοντας συμμόρφωση με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και οδηγίες συνταγογράφησης. Δημιουργία κώδικα δεοντολογίας για γιατρούς και φαρμακευτικές εταιρείες και επιτάχυνση διοικητικών και νομικών διαδικασιών για την είσοδο φθηνότερων γενοσήμων στην αγορά.

Τα υπόλοιπα μέτρα που προβλέπονται στο τελευταίο Μνημόνιο περιλαμβάνουν την επανεξέταση των ιατρικών υπηρεσιών που παρέχονται βάσει σύμβασης στον ΕΟΠΥΥ, την αναδιοργάνωση και τη διοίκηση του συστήματος υγείας και την υλοποίηση αυξανόμενου μέρους των προμηθειών από κεντρικό φορέα.

**Πίνακας 5.1: Παρεμβάσεις και μέτρα πολιτικής στους τομείς υγείας και φαρμάκου
μετά το 2010**

Τομείς Παρέμβασης (Μνημόνιο Ι, Μάιος 2010)	Ν. 3918/2011*	Ν.4025/2011**	Ν. 4052/2012***
<p>Νέο σύστημα τιμών πρωτοτύπων και γενοσήμων. Λίστες: φαρμάκων σοβαρών παθήσεων Ν.3816, αρνητική, θετική, μη συνταγογραφούμενα . Προώθηση χρήσης γενοσήμων. Διαγωνισμοί φαρμάκων. Ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Μείωση κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών. Rebate φαρμακοποιών. Rebate φαρμακευτικών εταιριών. Μείωση ΦΠΑ. Εθνικός Φορέας Ασφάλισης Υγείας με συνένωση 4 ταμείων (ΕΟΠΥΥ). Μεταφορά νοσοκομείων του ΙΚΑ και ένταξη τους στο ΕΣΥ.</p>	<p>Καθιέρωση κλιμακούμενου ποσοστού επί των οφειλών των φαρμακείων υπέρ των Κλάδων Υγείας των ΦΚΑ ως επιστροφή (rebate) για κάθε μήνα, υπό τον όρο εμπρόθεσμης καταβολής αυτών των οφειλών. Rebate Φαρμακευτικών εταιριών 4% για κάθε συνταγογραφούμενο φάρμακο στους ΦΚΑ. Έκπτωση φαρμακευτικών εταιριών 5% σε νοσοκομεία ΕΣΥ. Κέρδος χονδρεμπόρων 5,4% για τα συνταγογραφούμενα, 7,8% για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (OTC) και 2% για τα φάρμακα του Ν.3816/2010. Διεύρυνση λίστας Ν.3816 και μείωση % κέρδους φαρμακοποιών για τα προϊόντα της λίστας (ΦΕΚ 1666 Β/2011') Θέσπιση αρνητικής λίστας (ΦΕΚ 559Β'/2011).</p>	<p>Για την ένταξη κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων θεσπίζεται εφάπαξ εισφορά ως τέλος εισόδου, ίση με το 4% επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες. Θέσπιση Δευτεροβάθμιας Επιτροπής Θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων προϊόντων. Συμψηφισμός Απαιτήσεων ΦΚΑ από φαρμακευτικές εταιρείες με χρέη Νοσοκομείων (ΦΕΚ 262 Α/2011).</p>	<p>Αυτόματη επιστροφή (Clawback) από τις φαρμακευτικές εταιρείες του ποσού υπέρβασης της τριμηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης των ΦΚΑ (Μηνιαία Δαπάνη στα € 240εκ). Συμψηφισμός απαιτήσεων ΦΚΑ, Νοσοκομείων και εταιριών. 50% μείωση τιμής, όταν λήγει η πατέντα. Πρώτο γενόσημο μέγιστο στο 40% της τιμής πρωτοτύπου ακριβώς πριν την λήξη της πατέντας. Κάθε επόμενη τριάδα γενοσήμων 10% φτηνότερη από την προηγούμενη. Κέρδος χονδρεμπόρων 4,9% για θετική λίστα, 5,4% για αρνητική λίστα και 7,8% για OTC. Υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Συνταγογράφηση βάσει δραστηκίας ουσίας πιλοτικά για 10 δραστηκίες με τη μεγαλύτερη κατανάλωση (μέχρι 6/2012) και στη συνέχεια για το σύνολο των δραστηκίων ουσιών. Rebate φαρμακευτικών 9% (για κάλυψη διαφοράς τιμής παραγωγού με την τιμή κοινωνικής ασφάλισης). Κλιμακούμενο rebate φαρμακευτικών εταιρειών μέχρι 8% ανάλογα με όγκο πωλήσεων σε αξίες. Κλιμακούμενα ποσοστά κέρδους φαρμακοποιών για φάρμακα με Χονδρική τιμή (XT) ή Ειδική χονδρική τιμή στην περίπτωση των φαρμάκων Ν.3816: α) από 200-500€ το ποσοστό κέρδους είναι 8%*XT+30€, β) με XT 501-1001€, 7%*XT+30€ και γ) με XT πάνω από 1001€, 6%*XT+30€ Για Χ.Τ. <€200 μείωση του % κέρδους στο 32,4% και στο 16% για τα φάρμακα του Ν.3816. (Καταργήθηκε). Rebate φαρμακοποιών σε ΦΚΑ κλιμακούμενο (έως 5%).</p>

ΔΥΓ3(α)/οικ.97018 Οκτ.2012	ΔΥΓ3(α)/οικ.104744 Οκτ.2012	ΔΥΓ3(α)/οικ.104747 Οκτ.2012
<p>Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής:</p> <p>α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως ποσοστό 35 % επί της χονδρικής τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με Χονδρική Τιμή μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, δ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με Χονδρική Τιμή ή Ειδική Χονδρική Τιμή ανώτερη των 200 € το κέρδος των ιδιωτικών φαρμακείων ισούται με το πάγιο ποσό των 30 €, ε) για τα αποζημιούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/10 και έχουν Ειδική Χονδρική Τιμή μέχρι 200 € το ποσοστό κέρδους του ιδιωτικού φαρμακείου καθορίζεται σε 16% επί της Ειδικής Χονδρικής Τιμής.</p>	<p>Σύσταση θετικού καταλόγου φαρμάκων βάσει ΑΤC4 με την χρήση τιμών αναφοράς.</p> <p>Για την ένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στον Θετικό Κατάλογο λαμβάνονται υπόψη δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, στην ασφάλεια, στην ποιότητα, στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο ΚΗΘ ανάμεσα στο σύνολο όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το μέσο όρο όλων των γενοσήμων φαρμάκων της κατηγορίας, δηλαδή: ΤΑ =Ελάχιστο ΚΗΘ από (ΚΗΘ 1...i, Φαρμάκων υπό Προστασία, ΚΗΘ1...n Φαρμάκων χωρίς Προστασία, Μέσο Όρο ΚΗΘ1...m Γενοσήμων Φαρμάκων). <p>Τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ενταχθεί στο Θετικό Κατάλογο και έχουν ΚΗΘ μικρότερο ή ίσο με 0,4 ευρώ ακόμη και αν έχουν υψηλότερη τιμή από την Τιμή Αναφοράς, συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης στη λιανική τους τιμή.</p> <p>Για κάθε νέο φάρμακο στην λίστα απαιτείται εφάπαξ εισφορά 2000€</p>	<p>Σύσταση καταλόγου παθήσεων με φάρμακα που χορηγούνται με μειωμένη συμμετοχή.</p> <p>Συμπλήρωση θετικού καταλόγου από τον ΕΟΦ με βάση το σύστημα κατάταξης ανατομικής θεραπευτικής κατηγοριοποίησης ΑΤC στον οποίο περιλαμβάνεται και το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής για το κάθε σκεύασμα</p>

Ν. 4093/2012	ΦΕΚ 229/2012	ΦΕΚ 3057/2012
<p>Υπολογισμός clawback σε δμηνιαία βάση και δυνατότητα συμψηφισμού του ποσού με ισόποσες οφειλές έναντι του ΕΟΠΥΥ ή νοσοκομείων του ΕΣΥ.</p> <p>Το ποσοστό των συνταγών με εμπορική ονομασία δεν μπορεί να υπερβαίνει το 15% της συνολικής αξίας των συνταγών που χορηγεί κάθε ιατρός.</p> <p>Από 1.1.2014 ορίζεται η εκ μέρους των ασθενών καταβολή υπέρ του ΕΟΠΥΥ του ποσού του ενός (1) ευρώ ανά συνταγή που εκτελείται από τον εκάστοτε φαρμακοποιό, καθώς και η καταβολή του ποσού των είκοσι πέντε (25) ευρώ λόγω εισαγωγής για νοσηλεία σε Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. Δεν ίσχυσε τελικά αυτό το μέτρο.</p> <p>Rebate 5% από τις φαρμακευτικές εταιρίες για τις πωλήσεις προς τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.</p> <p>Rebate 5% από τα φαρμακεία για τις πωλήσεις των φαρμάκων του Ν.3816.</p>	<p>Από 01.01.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος ίσο με το 15% επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 για τα φαρμακευτικά προϊόντα της Θετικής Λίστας.</p> <p>Δυνατότητα συμψηφισμού με το καταβληθέν clawback του έτους 2012.</p> <p>Μη καταβολή του τέλους σημαίνει την μεταφορά του σκευάσματος στην αρνητική λίστα φαρμάκων. <i>(Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των ΚΑΚ που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το clawback του 2012, μέχρι 10.12.2012).</i></p> <p>Αναδρομική ισχύς για το rebate των φαρμακοποιών από 1η Ιανουαρίου 2012, σε όλα τα φάρμακα εκτός από αυτά του Ν.3816.</p>	<p>Υποχρεωτική συνταγογράφηση βάσει INN εκτός κάποιων εξαιρέσεων (για τις οποίες θα αναφέρεται και η εμπορική ονομασία του φαρμάκου κατά της συνταγογράφηση) που αφορούν σε φαρμακευτικά σκευάσματα που προκαλούν αλλεργίες και αντιδράσεις, που χορηγούνται σε μεταμοσχευμένους και ανοσοκατεσταλμένους, στα παράγωγα αίματος, τις ινσουλίνες, τα εμβόλια, τα βιοτεχνολογικά και τα συνδυασμένα προϊόντα, καθώς και φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους.</p> <p>Εξαιρέσεις ακόμη δύναται να αποτελούν τα φάρμακα για την επιληψία, την ψύχωση, τη σχιζοφρένεια, το άσθμα, και τα χρόνια εκφυλιστικά και αυτοάνοσα νοσήματα.</p> <p>Η εμπορική ονομασία παράλληλα με την δραστική δύναται να αναφέρεται στις περιπτώσεις ασθενών που πάσχουν από χρόνιες νόσους και οι οποίοι είναι επαρκώς και αποτελεσματικώς ρυθμισμένοι.</p> <p>Όλες οι εξαιρέσεις θα ανάρτούνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ.</p> <p>Η συνταγογράφηση βάσει εμπορικής ονομασίας δεν μπορεί να ξεπερνά το 15% της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης του εκάστοτε ιατρού σε ετήσια βάση, ενώ θα πρέπει να αιτιολογείται η επιλογή του εκάστοτε πρωτότυπου σκευάσματος από τον ιατρό.</p> <p>Κυρώσεις θα επιβάλλονται για τους ιατρούς σε περιπτώσεις αδικαιολόγητων υπερβάσεων του ανωτέρω ποσοστού.</p>

Πηγή: IOBE

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΤΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

6.1 Τα προβλήματα που αντιμετωπίζει η φαρμακευτική περίθαλψη

Στις μέρες μας, η φαρμακευτική πολιτική της χώρας επιδιώκει την εξασφάλιση της ισορροπίας μεταξύ της μεγάλης έλλειψης πόρων και της αποτελεσματικής και ποιοτικής παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας στους ασθενείς, παρέχοντας τους πρόσβαση σε κατάλληλα φάρμακα και θεραπείες. Ωστόσο, λόγω των δύσκολων οικονομικών συνθηκών που βιώνει η χώρα, ο τομέας της φαρμακευτικής περίθαλψης, μόνο ανεπηρέαστος δεν θα μπορούσε να μείνει από την κατάσταση αυτή.

Η οικονομική κρίση που ταλανίζει την χώρα, καθιστά επιτακτική την ανάγκη για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω διάφορων ενεργειών, όπως είναι η τιμολόγηση, η ρύθμιση των περιθωρίων κέρδους της αλυσίδας εφοδιασμού, η πολιτική αποζημίωσης φαρμάκων και η αναδιαμόρφωση του συστήματος συνταγογράφησης, αλλά και η γενικότερη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος υγείας. Η επίτευξή των παραπάνω στόχων δεν είναι εύκολη εξαιτίας των προβλημάτων που αντιμετωπίζει ο φαρμακευτικός κλάδος. Ορισμένα από τα προβλήματα αυτά εντοπίζονται κατά κύριο λόγο, στα χρέη των νοσοκομείων και των ασφαλιστικών φορέων προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, στην τιμολογιακή πολιτική που έχει υιοθετήσει η χώρα και στην δυσκολία βιωσιμότητας πολλών επιχειρήσεων.

Χρέη νοσοκομείων και ασφαλιστικών φορέων:

Το θέμα των οφειλών των νοσοκομειακών και ασφαλιστικών οργανισμών προς τις βιομηχανίες φαρμάκου, δεν αποτελεί ένα καινούριο πρόβλημα, καθώς υπήρχε και πριν την έλευση της οικονομικής κρίσης. Το 2010, έγινε μια συμφωνία μεταξύ του ελληνικού δημοσίου και των φαρμακοβιομηχανιών, με σκοπό την πληρωμή του υπέρογκου συσσωρευμένου χρέους των νοσοκομείων κατά τα έτη 2007-2009, με τριετή άτοκα ομόλογα του ελληνικού δημοσίου. Το σύνολο των χρεών που πληρώθηκαν για την συγκεκριμένη περίοδο, ανέρχεται στα 5 δις. €. Το αποτέλεσμα όμως δεν ήταν το αναμενόμενο για τις εταιρείες, εξαιτίας της αναδιάρθρωσης του ελληνικού δημόσιου χρέους το 2012. Οι φαρμακευτικές εταιρείες ανέμεναν να εισπράξουν το 100% της

αξίας των προ-PSI ομολόγων που κατείχαν στη λήξη τους στα έτη 2012 και 2013. Μετά το PSI, το 53,5% της ονομαστικής αξίας των ομολόγων διεγράφη, το δε 31,5% λήγει εντός των επομένων 30 ετών.

Το χρέος έχει συνέπειες και στην ευρύτερη αγορά, διότι είναι αρκετά σύνηθες να παρατηρούνται καθυστερήσεις πληρωμών που έχουν σαν συνέπεια τη διακοπή της διάθεσης φαρμάκων στους ασθενείς ή σε διάθεση με κάλυψη από τον ασθενή, της συνολικής αξίας των φαρμάκων. Η κατάσταση αυτή οδηγεί με τη σειρά της τους ασθενείς να επιζητούν υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης από τα δημόσια νοσοκομεία, αφού οι ίδιοι δεν έχουν την δυνατότητα, να καλύψουν από μόνοι τους τις ανάγκες τους, με τελικό αποτέλεσμα να αυξάνεται η φαρμακευτική δαπάνη των δημόσιων νοσοκομείων.

Η χρόνια συσσώρευση χρεών των νοσοκομείων επηρεάζει αρνητικά το σύνολο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, περισσότερο όμως αυτές που έχουν παραγωγή στην Ελλάδα και μάλιστα τις Ελληνικές που είναι πιο εύθραυστες διότι δεν έχουν την υποστήριξη μιας μητρικής ή ενός πολυεθνικού ομίλου. Η αύξηση των απαιτήσεων σε καθυστέρηση δημιουργεί σοβαρά προβλήματα ταμειακών ροών και υποχρεώνει τις επιχειρήσεις να αυξάνουν τον δανεισμό τους ή να αδυνατούν να υλοποιήσουν νέα παραγωγικά και επενδυτικά προγράμματα. Παρά λοιπόν, τις όποιες προσπάθειες έχουν πραγματοποιηθεί κατά καιρούς, με στόχο τη ρύθμιση του προβλήματος, το χρέος των νοσοκομείων παραμένει και κατά πάσα πιθανότητα θα οξυνθεί τους επόμενους μήνες, λόγω του δημοσιονομικού προβλήματος της χώρας.

Διαμόρφωση τιμής φαρμάκων:

Στην Ελλάδα τα πρωτότυπα-καινοτόμα φάρμακα, ανήκουν στα φθηνότερα στην ευρωπαϊκή αγορά. Η τιμή τους υπολογίζεται από τον ΕΟΦ με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών σε 22 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ταυτόχρονα, με τη λήξη της προστασίας (πατέντα) ενός πρωτότυπου φαρμάκου η τιμή του πέφτει κατά 50% και ακολουθεί η κυκλοφορία γενοσήμων φαρμάκων με τιμές μειωμένες τουλάχιστον κατά 20% επιπλέον. Το τελευταίο διάστημα, οι αρμόδιες υπηρεσίες καταβάλουν προσπάθειες, ούτως ώστε να εκδοθεί ένα σωστό δελτίο τιμών και να διορθωθούν τα λάθη που παρεισέφεραν στους υπολογισμούς. Αυτό όμως δεν έχει γίνει ακόμα εφικτό και η κατάσταση δυσκολεύει όταν επιβάλλονται οριζόντιες, ενιαίες μειώσεις τιμών στα εκτός πατέντας φάρμακα και στα γενόσημα τους. Καθώς οι λάθος

τιμές και οι οριζόντιες μειώσεις προκαλούν στρεβλώσεις στην αγορά όπως ελλείψεις και αθέμιτο ανταγωνισμό.

Τα φάρμακα που διαθέτει η χώρα μας πρωτότυπα εντός και εκτός πατέντας, λόγω του τρόπου υπολογισμού των τιμών τους, τον οποίο προαναφέραμε, έχουν πολύ χαμηλές τιμές σε σχέση με άλλες χώρες. Τα φάρμακα αυτά έχουν την δυνατότητα να διακινηθούν, στο πλαίσιο των κανόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από οποιαδήποτε χώρα-μέλος προς οποιαδήποτε άλλη. Επομένως, το οικονομικό ενδιαφέρον και η σχετική νομοθεσία δημιουργούν κίνητρο για εξαγωγές, στις οποίες και οφείλονται κατά κύριο λόγο οι ελλείψεις. Οι φαρμακευτικές εταιρείες από την πλευρά τους, είναι υποχρεωμένες να διαθέτουν ποσότητες φαρμάκων που καλύπτουν τις ανάγκες της εγχώριας αγοράς συν ένα απόθεμα ασφαλείας. Είναι προφανές λοιπόν πως αν τα όρια ξεπεραστούν, οι ελλείψεις είναι αναπόφευκτες.

Επίσης, ελλείψεις είναι δυνατό να παρατηρηθούν σε περιπτώσεις που εκ παραδρομής ένα φάρμακο έχει τιμολογηθεί σε πολύ χαμηλή τιμή, η οποία καθιστά την διακίνηση του ζημιολόγο για την εταιρεία στην ελληνική αγορά αλλά και σε διεθνές επίπεδο. Όπως η Ελλάδα ορίζει τις τιμές των φαρμάκων με βάση το μέσο όρο των τριών πιο χαμηλών τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έτσι υπάρχουν χώρες, οι οποίες έχουν την Ελλάδα ως χώρα αναφοράς, επομένως, μια λανθασμένα πολύ χαμηλή τιμή στην Ελλάδα μπορεί να έχει αυτομάτως επιπτώσεις και σε πολλές άλλες χώρες.

Δυσκολίες βιωσιμότητας επιχειρήσεων:

Ο αριθμός των επιχειρήσεων που υπάρχει ιδιαίτερα στην αγορά χονδρικής και σε κάποιο βαθμό στη λιανική (φαρμακεία) είναι μεγάλος και αποτελεί ένα από τα σοβαρότερα διαρθρωτικά προβλήματα του κλάδου. Οι περισσότερες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο εμπορίας είναι μικρού μεγέθους, με τεχνικές, οργανωτικές ή οικονομικές ανεπάρκειες που υπό τις παρούσες συνθήκες περιορίζουν τη βιωσιμότητα τους. Η μείωση της ζήτησης σε αξία, σε συνδυασμό με τα προβλήματα ρευστότητας και αποδοτικότητας που δημιουργεί η καθυστέρηση πληρωμών από τα δημόσια νοσοκομεία θα θέσει την ύπαρξη τους σε σοβαρό κίνδυνο. Προβλήματα ενδέχεται να δημιουργηθούν και στις φαρμακαποθήκες ή και στους συνεταιρισμούς ο αριθμός των οποίων θεωρείται υψηλός για τα μεγέθη της χώρας μας (130 στη χώρα μας έναντι 9 στη Γαλλία και 16 στη Γερμανία) αφού υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να πληγούν και από τη μείωση των παράλληλων εξαγωγών που ενδεχομένως θα προκληθεί με διοικητικά μέσα σε περίπτωση που υπάρξει έλλειψη φαρμάκων στην εγχώρια αγορά.

Στα φαρμακεία αναμένεται επίσης μείωση των πωλήσεων και της κερδοφορίας τους, αλλά λόγω του οικογενειακού τους χαρακτήρα, έχουν μεγαλύτερη ικανότητα επιβίωσης⁴².

Προβλήματα στον φαρμακευτικό κλάδο προκαλούν ακόμη, οι διαδικασίες και οι χρόνοι έγκρισης άδειας κυκλοφορίας και τιμολόγησης (μέσω της ένταξης στα δελτία τιμών) νέων καινοτόμων σκευασμάτων όσο και γενοσήμων. Με αποτέλεσμα οι εταιρείες να έχουν σημαντική απώλεια εσόδων, αφού συγκεκριμένα για την περίπτωση των γενοσήμων, οι τιμές και τα μερίδια αγοράς τους εξαρτώνται από την έγκαιρη εισαγωγή τους στην Ελληνική και τη διεθνή αγορά. Έπειτα, όσο αφορά την διαδικασία έγκρισης μίας αίτησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με εθνική διαδικασία (για ουσιωδώς όμοια φάρμακα), αυτή υπερβαίνει πάντα τις 210 μέρες που ορίζονται από τη νομοθεσία, με το συνολικό χρόνο να φτάνει και σε αρκετές περιπτώσεις να ξεπερνά τα 2 χρόνια. Η διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης μιας αίτησης άδειας κυκλοφορίας πρωτότυπου φαρμάκου (Branded) εκτιμάται ότι μπορεί να φτάσει τα 3 χρόνια (καθώς περιλαμβάνει και το στάδιο έγκρισης των κλινικών μελετών).

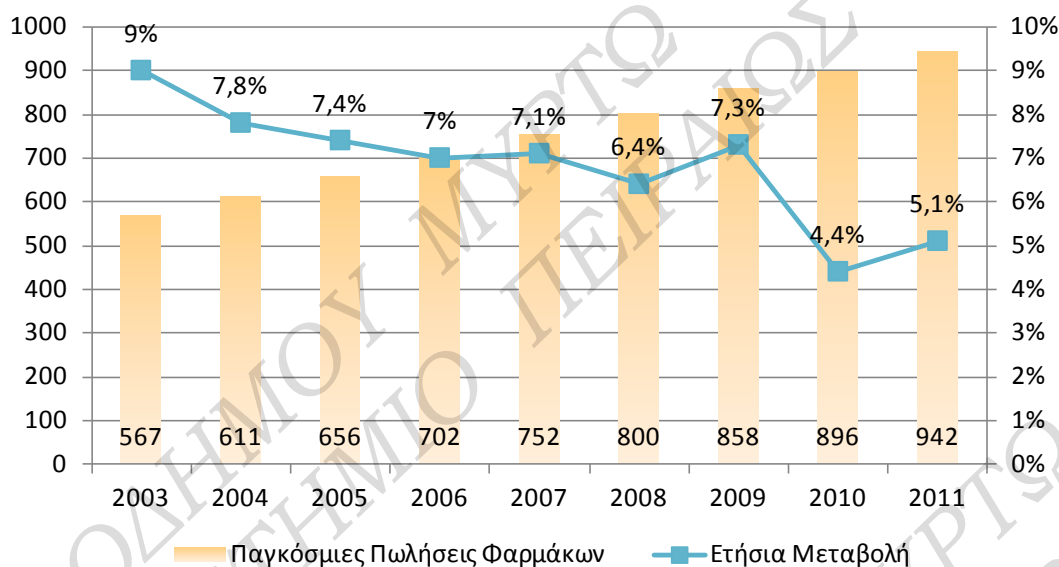
Επίσης προβλήματα, υπάρχουν και στη διαδικασία τιμοδότησης, η οποία είναι αρκετά πολύπλοκη και χρονοβόρα, ώστε οι επιχειρήσεις να αναγκάζονται να λειτουργούν ειδικό τμήμα τιμολόγησης ή να αναθέτουν τις σχετικές εργασίες σε εξειδικευμένες εταιρίες. Ενώ και οι δυσκολίες στην υλοποίηση κλινικών ερευνών εξαιτίας γραφειοκρατικών εμποδίων, στερούν από την ελληνική οικονομία μια ερευνητική δραστηριότητα που μπορεί να έχει πολλαπλασιαστικά θετικά αποτελέσματα σε όρους προστιθέμενης αξίας και απασχόλησης εξειδικευμένου ερευνητικού δυναμικού.

⁴² Δρ. Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

7.1 Η διεθνής φαρμακοβιομηχανία



Πηγή: IMS Health Market Prognosis, Μάιος 2012

Διάγραμμα 7.1: Παγκόσμιες πωλήσεις φαρμάκων, 2003-2011

Κατά το έτος 2011, η ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία δαπάνησε περίπου €27.500 εκατ. στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης (R&D) και απασχόλησε περίπου 660.000 άτομα άμεσα και τρεις με τέσσερις φορές περισσότερα, έμμεσα. Εκτός από τα πρόσθετα ρυθμιστικά εμπόδια και την κλιμακούμενη αύξηση στο κόστος για R&D, ο φαρμακευτικός κλάδος έχει επηρεαστεί σοβαρά από τα μέτρα λιτότητας που εφάρμοσαν οι ευρωπαϊκές κυβερνήσεις το 2010 και το 2011⁴³.

Στον υπόλοιπο κόσμο παρατηρείται ταχεία ανάπτυξη της αγοράς και της ερευνητικής δραστηριότητας σε αναδυόμενες οικονομίες, όπως η Βραζιλία, η Κίνα και η Ινδία, γεγονός που οδηγεί σε μετατόπιση της οικονομικής και ερευνητικής δραστηριότητας από την Ευρώπη σε αυτές τις αναπτυσσόμενες αγορές. Είναι χαρακτηριστικό ότι το 2011 η βραζιλιάνικη και η κινέζικη αγορά παρουσίασαν αύξηση

⁴³ (2012). The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2012. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

κατά 20% και 21,9% αντίστοιχα, όταν ο μέσος όρος ανάπτυξης των 5 μεγάλων ευρωπαϊκών αγορών ήταν 2,6% ενώ στις ΗΠΑ διαμορφώθηκε σε 3,6% ⁴⁴.

Στη συνέχεια, με βάση στοιχεία της IMS Health, το 2011 το διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής αγοράς βελτιώθηκε. Οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων έφτασαν τα \$942 δισ. (σε σταθερές τιμές 2008) σημειώνοντας αύξηση κατά \$46 δισ. σε σύγκριση με το 2010, Διάγραμμα 7.1. Εκτιμάται επίσης ότι το 2012 η παγκόσμια αγορά αναπτύχθηκε κατά 3-4%.

7.2 Διεθνείς πωλήσεις ανά περιοχή

Οι πωλήσεις στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά το 2011 ανήλθαν στα \$942,2 δισ., από τις οποίες το 36,7% αφορούσε σε πωλήσεις στη Βόρεια Αμερική (ΗΠΑ και Καναδάς), το 27% σε πωλήσεις στην ευρωπαϊκή αγορά και το 17,3% σε πωλήσεις στην Ασία, την Αφρική και την Αυστραλία, Πίνακας 7.1. Ο υψηλότερος ρυθμός μεταβολής σημειώθηκε στην Ασία, την Αφρική και την Αυστραλία (13,1%), ενώ η Λατινική Αμερική αν και αποτελεί την αγορά με το χαμηλότερο μερίδιο επί των παγκόσμιων πωλήσεων (6,7%), χαρακτηρίζεται από υψηλό ρυθμό μεταβολής (8,9%).

Πίνακας 7.1: Παγκόσμιες πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανά περιοχή, 2011

	Πωλήσεις (δισ. ΗΠΑ)	Μερίδιο % στην Παγκόσμια Αγορά	2011 % μεταβολής (σταθερές τιμές, \$ ΗΠΑ)	2010 % μεταβολής (σταθερές τιμές, \$ ΗΠΑ)
Βόρεια Αμερική	346,2	36,7%	3,0%	2,2%
Ευρώπη	255,1	27,1%	2,4%	2,9%
Ασία, Αφρική & Αυστραλία	163,1	17,3%	13,1%	14,0%
Ιαπωνία	114,7	12,2%	5,6%	0,1%
Λατινική Αμερική	62,9	6,7%	8,9%	12,7%
Σύνολο Αγοράς	942,2	100,0%	5,1%	4,5%

Πηγή: IMS Health Market Prognosis, Μάιος 2012

⁴⁴ 2011 Top-Line market data-Global prescription sales information. IMS Health.

Με επικεφαλής την Κίνα και τη Βραζιλία, οι πωλήσεις φαρμάκων στις αναδυόμενες αγορές αναμένεται να αυξηθούν με ρυθμό 14-17% έως το 2014, έναντι εκτίμησης 3-6% για τις ανεπτυγμένες αγορές. Οι συνολικές πωλήσεις στις αναδυόμενες αγορές έως το 2014 αναμένεται να φθάσουν τα \$120-140 δισ., έναντι \$69 δισ. τα τελευταία πέντε χρόνια. Η Κίνα παραμένει μια κατηγορία από μόνη της, με ετήσιο ρυθμό αύξησης 22-25% έως το 2014 (απόλυτη αύξηση κατά περίπου \$60-80 δισ.) ενώ η Βραζιλία έρχεται δεύτερη, με ρυθμό αύξησης 12-15%. Παρά τον αργό ρυθμό αύξησης 3-6%, οι ΗΠΑ θα παραμείνουν η μεγαλύτερη αγορά συνταγογραφούμενων φαρμάκων παγκοσμίως, με πωλήσεις που θα φθάσουν τα \$360-390 δισ. το 2014.

Καθώς τα γενόσημα κυριαρχούν στους τομείς των χρόνιων νόσων, όπως ο έλεγχος της χοληστερόλης, τα αντιψυχωσικά, η γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και η πρόληψη του έλκους, οι φαρμακευτικές εταιρείες θα στρέψουν τους ερευνητικούς τους προϋπολογισμούς προς θεραπευτικούς τομείς στους οποίους πιο ακριβά φάρμακα αντιμετωπίζουν νόσους που εξακολουθούν να εμφανίζουν ακάλυπτες ιατρικές ανάγκες, όπως ο καρκίνος, η σκλήρυνση κατά πλάκας και ο διαβήτης, προβλέπει η IMS.

7.3 Οι κυρίαρχες επιχειρήσεις σε παγκόσμιο επίπεδο

Ο κατάλογος με τις δέκα πρώτες (σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων) επιχειρήσεις περιλαμβάνει κατά το ήμισυ επιχειρήσεις των ΗΠΑ και κατά το υπόλοιπο μισό επιχειρήσεις που εδρεύουν στην Ευρώπη. Σε γενικές γραμμές, οι ευρωπαϊκές εταιρείες παρουσίασαν καλύτερη απόδοση από τις αντίστοιχες αμερικανικές, με ισχυρότερη την παρουσία εταιρειών από την Ελβετία, τη Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η εταιρεία Pfizer διατήρησε και το 2011 την πρώτη θέση στην παγκόσμια κατάταξη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με πωλήσεις που έφτασαν τα \$56,4 δισ., ενώ στην 2η και στην 3η θέση βρίσκονται η Novartis και η Merck με \$51,6 δισ. και \$40,1 δισ. αντίστοιχα.

**Πίνακας 7.2: Οι είκοσι πρώτες σε πωλήσεις παγκοσμίως φαρμακευτικές εταιρείες
(σε δισ. \$)**

	2009	2010	2011	2011/2012	2010/2001
Παγκόσμια αγορά	753,8	794,8	855,5	7,6%	5,4%
PFIZER	58,6	56,8	56,4	-0,7%	-3,1%
NOVARTIS	41,9	46,9	51,6	10,1%	11,9%
MERCK & CO	38,0	37,5	40,1	6,9%	-1,2%
SANOFI	38,2	38,5	39,5	2,4%	1,0%
ASTRAZENECA	34,7	35,9	37,0	2,9%	3,5%
ROCHE	32,6	33,0	34,9	5,7%	1,2%
GLAXOSMITHKLINE	35,4	34,0	34,5	1,3%	-3,7%
JOHNSON & JOHNSON	27,4	27,7	27,7	0,0%	0,9%
ABBOTT	23,3	24,3	25,9	6,6%	4,3%
TEVA	21,8	24,5	23,9	-2,5%	12,3%
LILLY	20,3	22,1	23,7	7,3%	8,7%
TAKEDA	18,1	16,8	17,8	6,1%	-7,5%
BRISTOL-MYERS SQB.	14,1	15,0	16,4	9,7	6,2%
BAYER	15,6	15,7	16,4	4,3%	0,5%
AMGEN	15,1	15,6	16,3	4,6%	3,2%
BOEHRINGER INGEL	15,2	14,6	16,2	10,9%	-4,0%
NOVO NORDISK	8,6	9,7	11,2	15,3%	13,1%
DAIICHI SANKYO	8,7	9,7	10,4	6,9%	11,9%
OTSUKA	7,9	8,7	10,0	14,2%	10,9%
MYLAN	6,9	8,0	9,0	12,0%	16,4%

Πηγή: IMS Health MIDAS, Δεκέμβριος 2011

7.4 Τα πρώτα σε διεθνείς πωλήσεις φαρμακευτικά προϊόντα

Το Lipitor (αντιλιπιδαιμικό) παρέμεινε το 2011 το πρώτο φάρμακο παγκοσμίως, με συνολικές πωλήσεις που αγγίζουν τα \$12,5 δισ. παρότι παρουσίασε πτώση κατά 3,3% σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά. Στη δεύτερη θέση της κατάταξης βρίσκεται το Plavix (αντιαμοπεταλιακό), του οποίου οι πωλήσεις σημείωσαν αύξηση το 2011 (3,7%) φτάνοντας τα \$9,3 δισ. Το 2011 συμπεριλήφθηκαν στην πρώτη δεκάδα το ανοσοκατασταλτικό φάρμακο Remicade και το αντιψυχωσικό Abilify, οι πωλήσεις των οποίων αυξήθηκαν κατά 8,4% και 14,3%, αντίστοιχα.

Πίνακας 7.3: Τα 20 πρώτα σε παγκόσμιες πωλήσεις φαρμακευτικά προϊόντα το 2011

Φαρμακευτικό Προϊόν	Παγκόσμιες Πωλήσεις 2011 (δισ. \$ ΗΠΑ)	% Μεταβολή (σταθερές τιμές, \$ ΗΠΑ)
Lipitor (ατορβαστατίνη)	12,5	-3,3
Plavix (κλοπιδογρέλη)	9,3	3,7
Seretide (φλουτικαζόνη σαλμετερόλη)	8,7	0,04
Crestor (ροσουβαστατίνη)	8,0	14,4
Nexium (εσομεπραζόλη)	7,9	-6,2
Seroquel (κουετιαπίνη)	7,6	9,5
Humira (αδαλιμουμάπη)	7,3	17,8
Enbrel (ετανερσέπτη)	6,8	6,7
Remicade (ινφλιξιμάπη)	6,8	8,4
Abilify (αριπιπραζόλη)	6,3	14,3
Singulair (μοντελουκάστη)	6,1	10,8
Zyprexa (ολανζαπίνη)	5,7	-3,1
Mabthera (ριτουξιμάπη)	5,7	8,6
Lantus (ινσουλίνη glargine)	5,5	15,2
Avastin (μπεβασιζουμάπη)	5,4	-7,5
Hercertin (τραστουζουμάπη)	4,8	7,9
Cymbalta (ντουλοξετίνη)	4,7	19,2
Strivera (βρωμιούχο τιοτρόπιο)	4,7	13,6
Neulasta (πεγκφιλγκραστίμη)	4,2	9,4
Glivec (ιματινίμη)	4,1	6,5

Πηγή: IMS Health MIDAS, Δεκέμβριος 2011

7.5 Προοπτικές

Παρά το γεγονός ότι η παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία φαίνεται να επηρεάζεται σε μικρότερο βαθμό σε σύγκριση με άλλους κλάδους της βιομηχανίας, η διεθνής οικονομική κρίση καθιστά τις προοπτικές για τα επόμενα χρόνια ανησυχητικές. Εκτός από τις επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης, η λήξη των πατεντών μιας σειράς από σημαντικά φαρμακευτικά σκευάσματα, οι αυξανόμενοι περιορισμοί στα ρυθμιστικά πλαίσια των περισσότερων χωρών και η υιοθέτηση περιοριστικών μέτρων από τα ασφαλιστικά ταμεία, θα συμβάλλουν σε χαμηλούς ρυθμούς ανάπτυξης των επώνυμων κυρίως φαρμακευτικών σκευασμάτων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να αντιμετωπίσουν τις δύσκολες συνθήκες που επικρατούν, θα πρέπει να προσαρμοστούν στις νέες εξελίξεις που επιβάλλει η οικονομική κρίση, να αναπροσαρμόσουν τα επιχειρηματικά μοντέλα τους και να στραφούν στις αναδυόμενες αγορές.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα τελευταία χρόνια, έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικές επενδύσεις σε εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας και σε συστήματα ελέγχου, της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας, από τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανταγωνιστική παρουσία τους, τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στις αγορές του εξωτερικού. Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα αποτελείται από ένα σύγχρονο και καλά οργανωμένο δίκτυο διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων στην ελληνική αγορά, όπου η αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων (φαρμακαποθήκες, φαρμακευτικοί συνεταιρισμοί και φαρμακεία) είναι σε θέση να καλύπτει επαρκώς τις ανάγκες της εγχώριας ζήτησης.

Είναι αξιοσημείωτο, ότι τα τελευταία χρόνια στη χώρα μας, ο αριθμός των φαρμακείων παρουσιάζει σταδιακή αύξηση, τόσο στις μεγάλες πόλεις, όσο και στην περιφέρεια, η οποία είναι αποτέλεσμα, της συγκέντρωσης του πληθυσμού στα μεγάλα αστικά κέντρα, της ανάγκης για αποκέντρωση και προσβασιμότητα στις υπηρεσίες υγείας στην περιφέρεια (νησιά, απομακρυσμένες ή ορεινές περιοχές), καθώς και της αύξησης του προσδόκιμου ζωής τα τελευταία χρόνια και των ηλικιών άνω των 65 ετών, γεγονός που συνεπάγεται και αύξηση της ζήτησης φαρμακευτικών προϊόντων. Επίσης, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει, η αντιστοιχία κατοίκων ανά φαρμακείο, στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου στη χώρα μας αντιστοιχούν 1.200 κάτοικοι σε ένα φαρμακείο, όταν ο μέσος όρος της Ευρώπης είναι 3.300 κάτοικοι ανά φαρμακείο. Είναι αυτονόητο βέβαια, ότι ο αυξημένος αριθμός των φαρμακείων, επηρεάζει αρνητικά την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων, αφού εκτιμάται ότι το καθαρό έσοδο του μέσου Ελληνικού φαρμακείου είναι μόλις το 20-25% του μέσου Ευρωπαϊκού.

Ωστόσο, στην αγορά φαρμάκου δεν ικανοποιούνται βασικές αρχές, που διέπουν τη λειτουργία μιας πλήρως ανταγωνιστικής αγοράς όπως: η κυρίαρχη άποψη του καταναλωτή, αφού ο γιατρός αποφασίζει ποια φάρμακα θα καταναλωθούν και η συμμετρική πληροφόρηση, αφού υφίσταται έλλειψη γνώσης και πληροφόρησης του ασθενή. Στο γεγονός αυτό, αποδίδεται και το φαινόμενο της καθοδηγούμενης συνταγογράφησης, το οποίο είναι συχνό, καθώς ορισμένοι γιατροί προωθούν συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα, ορισμένες φορές ιδιαίτερα ακριβά, λαμβάνοντας ορισμένες αξιόλογες παροχές και προνόμια από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το ιδιαίτερα σημαντικό θέμα της καθοδηγούμενης συνταγογράφησης, που

αποτελεί και μια αιτία αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης, τέθηκε σε περιορισμό και έλεγχο έπειτα από την εφαρμογή του μέτρου της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Η παραγωγή της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας σημείωσε ισχυρή ανάπτυξη τη δεκαετία του 2000 συμβάλλοντας σημαντικά στην απασχόληση στην ελληνική οικονομία, αντίθετα με τους υπόλοιπους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης, που παρουσίασαν μικρή ανάπτυξη. Ο κλάδος χαρακτηρίζεται από υψηλή παραγωγικότητα, καλά αμειβόμενες θέσεις εργασίας και υψηλή επενδυτική ένταση συγκριτικά με το σύνολο της εγχώριας μεταποίησης. Όσο αφορά την πλευρά των πωλήσεων, η εγχώρια αγορά φαρμάκου, αν και είχε μια ανοδική πορεία τις τελευταίες δεκαετίες και η προσφορά της στην εθνική οικονομία ήταν αξιόλογη, τα τελευταία χρόνια, παρουσιάζει στασιμότητα χωρίς κάποια ιδιαίτερη μεταβολή. Η πορεία της, ανακόπηκε από την οικονομική κρίση, η οποία επηρέασε σε σημαντικό βαθμό τις πωλήσεις φαρμάκων.

Ο χώρος του φαρμάκου, είναι άρρηκτα συνδεδεμένος με την καινοτομία, καθώς η καινοτομία και ο τομέας Έρευνας & Ανάπτυξης, αποτελούν βασικά και αναγκαία συστατικά τόσο, για τη δημιουργία μιας ανταγωνιστικής αγοράς, όσο και για την παραγωγή νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων και θεραπειών. Παρ' όλη όμως, την ανάπτυξη του κλάδου και την ισχυρή παρουσία του στη εθνική οικονομία, η παραγωγή νέων καινοτόμων φαρμάκων στη χώρα μας είναι ελάχιστη, ενώ οι δαπάνες του κλάδου για έρευνα και ανάπτυξη είναι χαμηλές αγγίζοντας μόλις τα 84 εκ. €. Αυτό είναι συνέπεια, του υψηλού κόστους έρευνας και ανάπτυξης νέων δραστικών, αλλά και του γεγονότος, που πιθανότατα οδηγεί στο συλλογισμό, ότι οι ελληνικές επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται κυρίως στην εισαγωγή και παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων και καλλυντικών σκευασμάτων.

Στη συνέχεια, όσο αφορά την φαρμακευτική πολιτική, οι στόχοι της θα πρέπει να είναι η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, η ισοτιμία πρόσβασης καθώς και η έγκαιρη πρόσβαση του πολίτη σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία. Οι στόχοι αυτοί επιτυγχάνονται με την υιοθέτηση μέτρων, τα οποία, θα πρέπει να προσεγγίζουν συνολικά το ζήτημα της φαρμακευτικής περίθαλψης και να εντάσσονται στο γενικότερο σχεδιασμό της μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας. Στη χώρα μας η φαρμακευτική πολιτική, έχει ως κύρια απασχόληση τον καθορισμό πολιτικών και μέτρων που αφορούν τον ορισμό των τιμών των φαρμάκων, τον έλεγχο του όγκου κατανάλωσης, τον εξορθολογισμό και την σταθεροποίηση του καναλιού διανομής ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια προϊόντων οποιαδήποτε στιγμή.

Οι δημογραφικές εξελίξεις και η κατάσταση υγείας του πληθυσμού μιας χώρας, αποτελούν τους βασικούς παράγοντες που προσδιορίζουν τη ζήτηση υπηρεσιών υγείας και φαρμάκων. Συγκεκριμένα διαπιστώσαμε, πως το προσδόκιμο επιβίωσης ακολουθεί αυξητική τάση. Στην Ελλάδα, το προσδόκιμο επιβίωσης είναι υψηλότερο του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ (Διάγραμμα 4.1), γεγονός που θεωρούμε ότι οφείλεται, στον τρόπο ζωής, που περιλαμβάνει, την μεσογειακή διατροφή, την μείωση του καπνίσματος, την αύξηση της φυσικής δραστηριότητας, αλλά και γενικότερα στην πρόοδο της ιατρικής επιστήμης, της τεχνολογίας και της συνεχούς διάθεσης νέων και σύγχρονων φαρμακευτικών αγωγών τις τελευταίες δεκαετίες. Ενώ θα μπορούσαμε να προσθέσουμε στα παραπάνω, πως θετικά στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής στην Ελλάδα επιδρούν και οι καλές κλιματολογικές συνθήκες που επικρατούν.

Τα τελευταία χρόνια, η πορεία της φαρμακευτικής δαπάνης ήταν συνεχώς αυξανόμενη. Τα κύρια αίτια αυτής της ανοδικής εξέλιξης, είναι κατά βάση η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, οι εξελίξεις στην ιατρική τεχνολογία και τα ακριβότερα νέα φάρμακα που ενσωματώνουν υψηλότερες δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης. Επίσης, θα μπορούσαμε να προσθέσουμε και αίτια τα οποία οφείλονται στον τρόπο λειτουργίας του συστήματος υγείας, μερικά από αυτά είναι, η παλαιωμένη δομή του συστήματος υγείας, χαρακτηριζόμενη από έλλειψη απαραίτητης μηχανοργάνωσης, η οποία αποτελεί ουσιαστικό βοήθημα στον έλεγχο και την καταγραφή της κατανάλωσης προϊόντων και υπηρεσιών υγείας. Η υπερτιμολόγηση των ιατρικών εξετάσεων, η έλλειψη ελέγχου της συνταγογράφησης των γιατρών και η έλλειψη κινήτρων και πληροφόρησης για την προώθηση γενοσήμων φαρμάκων.

Όλα τα παραπάνω, οδήγησαν μέχρι το 2009 σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία από το 2010 και μετά άρχισε να μειώνεται εξαιτίας των δημοσιονομικών μέτρων που επιβλήθηκαν στη χώρα μας, με στόχο την γενικότερη αναδιάρθρωση των οικονομικών της. Ορισμένα από τα μέτρα περιστολής των δαπανών που εφαρμόστηκαν ήταν, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η προώθηση χρήσης γενοσήμων φαρμάκων, η μείωση κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών, Rebate φαρμακοποιών και φαρμακευτικών εταιρειών (είναι οι εκπτώσεις-επιστροφές, τις οποίες υποχρεωτικά παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες και τα φαρμακεία προς το δημόσιο, ανάλογα με το ύψος των πωλήσεων τους), η λίστα φαρμάκων και η μείωση του ΦΠΑ. Σαφέστατα, οι περιστολή δαπανών, αφορούσε και την νοσοκομειακή δαπάνη υγείας, όπου παρατηρούμε σημαντικές μειώσεις στη μισθοδοσία, στα φάρμακα, στο υγειονομικό και ορθοπεδικό υλικό των νοσοκομείων.

Ενδιαφέρουσα παρουσιάζεται η εξελικτική πορεία της κατά κεφαλήν δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης της Ελλάδας, σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Διάγραμμα 4.7). Αναλυτικότερα, η χώρα μας, κατά το 2010 και 2011 βρίσκεται στις υψηλότερες θέσεις σε σχέση με τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες, ενώ το 2012 η κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη μειώνεται. Εκτιμήσεις δείχνουν ότι το 2013 κυμαίνεται λίγο πάνω από τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ το 2014 αναμένεται να φτάσει σε χαμηλότερα επίπεδα του μέσου όρου.

Ορισμένα προβλήματα που αντιμετωπίζει η φαρμακευτική αγορά είναι οι πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης, τα χρέη των δημόσιων νοσοκομείων, το μεγάλο κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέων δραστικών ουσιών. Επιπλέον λόγω του αυστηρού θεσμικού πλαισίου που διέπει την αγορά και του εξωγενώς καθοριζόμενου συστήματος τιμολόγησης, δεν υπάρχει δυνατότητα ανταγωνισμού των επιχειρήσεων σε επίπεδο τιμών με αποτέλεσμα η κυριότερη μορφή ανταγωνισμού να είναι σε επίπεδο marketing. Ενώ οι ασθενείς, δεν είναι λίγες οι φορές, που έρχονται αντιμέτωποι με τις ελλείψεις φαρμάκων και μεγάλες καθυστερήσεις στην πρόσβαση νέων φαρμάκων και θεραπειών.

Επομένως, συμπεραίνουμε πως το περιβάλλον της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται γενικά από έλλειψη συνέχειας στις εφαρμοζόμενες πολιτικές, ελλιπή συντονισμό και στρέβλωση οικονομικών κινήτρων. Μέχρι σήμερα δεν έχει εφαρμοσθεί μια ολοκληρωμένη πολιτική με σαφή κίνητρα και προοπτικές, η οποία θα προάγει την αποδοτικότητα του συστήματος και θα οδηγήσει στην προώθηση της φαρμακευτικής αγοράς. Επίσης, η προσαρμογή στις νέες συνθήκες δεν είναι εύκολη και τα μέτρα που έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν προκειμένου να μειωθεί η φαρμακευτική δαπάνη, σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση στα φάρμακα που απαιτούνται ώστε να επιτυγχάνεται η αποτελεσματική θεραπεία τους.

Όλα αυτά κρίνονται απαραίτητα, για τον λόγο ότι η παροχή φαρμακευτικής περίθαλψης απαιτεί στρατηγικό σχεδιασμό ο οποίος θα βασίζεται στις πραγματικές ανάγκες των πολιτών και θα κατανέμει ορθολογικά και αποδοτικά τους διαθέσιμους πόρους, χωρίς την λήψη αποσπασματικών μέτρων με πρόσκαιρα αποτελέσματα., διότι το φάρμακο, αποτελεί και πρέπει να θεωρείται επένδυση για την υγεία και ευημερία του κοινωνικού συνόλου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Αριθμός φαρμακευτικών σκευασμάτων των 50 πρώτων ΚΑΚ (Ιαν. 2013)

Εταιρεία	Θετική Λίστα	ΜΗΣΥΦΑ	Αρνητική λίστα	Ν. 3816	ΜΗΣΥΦΑ+ Αρνητική λίστα	Σύνολο
DEMO ABEE	296	7	14	6	0	323
BIANEE AE	285	15	5	7	0	312
TEVA PHARMA B.V	250	0	0	39	0	289
VERISFIELD UK LTD	259	16	10	0	0	285
RAFARM AEBE	222	14	8	0	4	248
ALAPIS ABEE	216	17	7	0	4	244
NOVARTIS (HELLAS)	146	53	7	12	9	227
HELP ABEE	205	14	4	0	1	224
GLAXO SMITHKLINE	185	17	10	0	0	212
MEDOCHEMIE HELLAS	201	4	0	0	0	205
IASIS PHARMA HELLAS	185	11	5	0	2	203
UNI-PHARMA AE	147	40	14	0	1	202
FRESENIUS KABI HELLAS	176	0	0	15	0	191
PFIZER HELLAS AE	160	12	4	12	0	188
ANGELINI PHARMA	150	23	5	2	2	182
SANOFI AVENTIS AEBE	144	9	6	5	0	164
SPECIFAR ABEE	155	0	2	4	0	161
ELPEN AE	151	2	0	1	4	158
ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ	146	5	3	0	0	154
GENEPHARM AE	117	8	5	4	3	137
VOCATE AE	124	6	2	4	1	137
GENERICS PHAR. HELLAS	127	0	0	9	0	136
P.N. GEROLYMATOS	134	0	2	0	0	136
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ	125	5	1	1	3	135
ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ	128	1	0	4	0	133
KLEVA ΑΦΒΕΕ	110	13	1	0	1	125
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ	119	0	0	6	0	125
ASTRAZENECA AE	113	0	7	0	0	120
ALET. PHARM.	113	0	0	0	3	116
G.A.P. AE	101	0	5	6	2	114
JANSSEN-CILAG AEBE	86	0	0	21	0	107
SANTA PHARMA AE	101	0	0	6	0	107
NORMA HELLAS AE	102	2	1	0	1	106
BAKTER HELLAS ΕΠΕ	98	0	0	4	0	102
NOVARTIS EUROPHARM	79	0	0	23	0	102
ΦΑΡΜΕΞ ΑΕ	69	12	19	0	1	101
ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ	85	5	9	0	1	100
TARGET PHARMA ΕΠΕ	88	8	2	1	0	99
BAYER HELLAS ABEE	72	11	12	0	0	95
S.J.A. PHARM ΕΠΕ	85	3	1	0	3	92
FARMEDIA AE	83	5	2	0	1	91
BROS ΕΠΕ	79	5	4	0	1	89
BENNETT	85	2	0	0	0	87
BIOMEDICA-CHEMICA	62	11	1	12	0	86
SANDOZ GMBH AUSTRIA	69	0	0	13	0	82
AURORA	76	0	0	3	0	79
MERCK SHARP & DOHME	66	1	12	0	0	79
ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΑΒΕΕ	61	14	4	0	0	79
COUP-ΚΟΥΠΑΡΟΥΣΟΣ Α.	55	9	7	0	4	75
CHEMIPHARM-	61	0	0	13	0	74
ΛΟΙΠΟΙ (371 ΚΑΚ)	3.638	336	202	570	38	4.784
ΣΥΝΟΛΟ	10.190	716	403	803	90	12.202
Μερίδιο 50 πρώτων ΚΑΚ	64,3%	53,8%	49,9%	29,0%	57,8%	60,8%

Πηγή: ΕΟΦ, Επεξεργασία στοιχείων: ΙΟΒΕ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Θεσμικό Πλαίσιο

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν από τους πλέον αυστηρά ρυθμιζόμενους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, λόγω ενός θεσμικού πλαισίου που καθορίζει ασφυκτικά την παραγωγή, τη διακίνηση, την αποθήκευση, την διασφάλιση της ποιότητας, τον ανταγωνισμό, την τιμολογιακή πολιτική, την συνταγογράφηση και τις συνθήκες αγοράς γενικότερα. Καθοριστικό ρόλο στην διαμόρφωση του θεσμικού πλαισίου της αγοράς φαρμάκου έχουν οι κανονισμοί και οι αποφάσεις της Ε.Ε. για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, την προστασία των καταναλωτών, τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας. (Η Ελληνική νομοθεσία εναρμονίζεται σχεδόν άμεσα στις ντιρεκτίβες της Ε.Ε.)⁴⁵.

Υ.Α. 82961, ΦΕΚ 2219/Β/9.9.2013: Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ 3(α) 104744/2012 όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012 υπουργικής απόφασης «Διαδικασία εφαρμογής Συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων», θέματα αποζημίωσης νέων φαρμάκων».

Υ.Α. ΔΥ16/Γ.Π.οικ.76625, ΦΕΚ 403/ΥΟΔΔ/22.8.2013: Συγκρότηση Ενεαμελούς Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Υ.Α. Υ9/οικ.76818, ΦΕΚ 2045/Β/22.8.2013: Τροποποίηση της υπ' αριθ. Οικ.110034/15-11-2012 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 3035), με τίτλο «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) έτους 2013».

Υ.Α.69010, ΦΕΚ 1814/Β/25.7.2013: Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.

Ν. 4172, ΦΕΚ 167/Α/23.7.2013: Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις.

Υ.Α ΔΥ1δ/Γ.Π.οικ.61605, ΦΕΚ 312/ΥΟΔΔ/2.7.2013: Τροποποίηση της αριθ. ΔΥ1δ/Γ.Π.60242/15-6-2010 (ΦΕΚ 212/ΥΟΔΔ/15-6-2010) απόφασης όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα και ισχύει, με περιεχόμενο τη συγκρότηση της Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες.

Ν. 4163, ΦΕΚ 155/Α/28.6.2013: Κύρωση της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Τροποποίηση του άρθρου 1 της από 30.10.2012 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, η οποία κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν. 4118/2013 «Κύρωση της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση των εξαιρετικά επειγουσών και απρόβλεπτων αναγκών του κοινωφελούς, μη κερδοσκοπικού ιδρύματος

⁴⁵ Δρ. Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.

με την επωνυμία «ΚΟΙΝΩΦΕΛΕΣ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» και άλλες διατάξεις (Α' 32).

Υ.Α. αριθ. 52095, ΦΕΚ 1561/Β/21.6.2013: Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.104747/2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 2883/Β'/2012) «Τροποποίηση της υπ' αριθ. Φ.42000/οικ.2555/353/28-2-2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 497/Β'/2012) «Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. Φ.42000/οικ.12485/1481/6-6-2012 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1814/Β'/2012)», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.4146 (ΦΕΚ Β'43/15.01.2013) κοινή υπουργική απόφαση.

Υ.Α. 57408, ΦΕΚ 1446/Β/14.6.2013: Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Υ.Α.47048, ΦΕΚ 1240/Β/22.5.2013: Τροποποίηση της υπ' αρ. 29311/26.03.2013 απόφασης (Β' 692), όπως έχει τροποποιηθεί με την υπ' αρ. ΓΠοικ.42927/15.05.2013 απόφαση (Β' 1184).

Υ.Α. ΓΠοικ.42927, ΦΕΚ 1184/Β/15.5.2013: Τροποποίηση της υπ' αρ. οικ.29311/26.03.2013 (ΦΕΚ Β' 692) «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Νόμος 4152, ΦΕΚ 107/Α/9.5.2013: Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η παράγραφος Ζ με την οποία προσαρμόζεται η ελληνική νομοθεσία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2011/7 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221, ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013: Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)

Υ.Α. ΔΥΓ3α/ΓΠ. 18243, ΦΕΚ 799/Β/5.4.2013: Ηλεκτρονική υποβολή Στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων.

Υ.Α. Γ.Π.οικ.30518, ΦΕΚ 792/Β/4.4.2013: Καθορισμός Στρατηγικών Στόχων του Υπουργείου Υγείας, έτους 2013.

Υ.Α. ΔΥ1δ/Γ.Π.οικ.23926, ΦΕΚ 103/ΥΟΔΔ/8.3.2013: Αναφορικά με τη συγκρότηση της Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες (Δείτε τις προηγούμενες σχετικές αποφάσεις που τροποποιούνται με την παρούσα, στα ακόλουθα ΦΕΚ: 212/ΥΟΔΔ/15.6.2010, 69/ΥΟΔΔ/21.2.2013).

Νόμος 4132, ΦΕΚ 59/Α/7.3.2013: Κατεπείγουσες ρυθμίσεις του Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.

Υ.Α. 18579, ΦΕΚ 427/Β/25.2.2013: Τροποποίηση της υπ' αριθ. 9425/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 188 Β' 04/02/2013), περί καθορισμού ποσοστού έκπτωσης για τις οφειλές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους υπηρεσιών υγείας.

Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910, ΦΕΚ 390/Β/21.2.2013: Συμπλήρωση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β'1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό

εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών.

Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/οικ./19389, ΦΕΚ 3356/Β/17.12.2012: Τροποποίηση της αριθ. ΔΥΓ3(α)οικ.104744/2012 Υπουργικής Απόφασης «Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων» (ΦΕΚ Β' 2912).

Υ.Α. ΕΜΠ4, ΦΕΚ 3057/Β/18.11.2012: Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας.

Υ.Α. 110708, ΦΕΚ 3047/Β/16.11.2012: Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδαφ. α' του Ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Υ.Α. 110034, ΦΕΚ 3035/Β/15.11.2012: Μηχανισμός αυτομάτων επιστροφών (clawback) έτους 2013.

Υ.Α.110706, ΦΕΚ 3046/Β/16.11.2012: Κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Υ.Α 110040, ΦΕΚ 3034/Β/15.11.2012: Μηχανισμός αυτομάτων επιστροφών (clawback) έτους 2012.

Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/οικ.104747, ΦΕΚ 2883/Β/26.10.2012: Τροποποίηση της υπ' αριθ. Φ42000/οικ.2555/353/28-2-2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 497/Β/2012) «Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. Φ42000/οικ.12485/1481/6-6-2012 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1814/Β/2012).

Υ.Α. Αριθ. 54582 (4), ΦΕΚ 866/Β/16.05.2011: Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων.

ΔΥΓ3α/οικ.32294, ΦΕΚ:559/Β/8.4.2011: Κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 85037/10, ΦΕΚ 558/Β/08.04.2011: Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (παρηγορητική χρήση).

Ν. 3918/2011, ΦΕΚ 31/Α/2.3.2011: Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας.

ΔΥΓ α/οικ.2466/2010, ΦΕΚ 58/Β/26.1.2011: Κριτήρια λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Εγκύκλιος Υπ. Υγείας 3156, 14.1.2011: Προσαρμογή των απαιτούμενων δικαιολογητικών για τη χορήγηση Άδειας «Δυνατότητας Παραγωγής ή Συσκευασίας ή Διενέργειας Ελέγχων σε Φαρμακευτικά προϊόντα Ανθρώπινης ή Κτηνιατρικής χρήσης». Συμπλήρωση-επικαιροποίηση της υπ' αριθ. 10962/14.02.07 Εγκυκλίου.

Π.Δ. 113/2010, ΦΕΚ 194/Α/22.11.2010: Ληξιπρόθεσμες οφειλές-90 ημέρες (Άρθρο 7 παρ. 6).

Υ.Α. Φ80000/ΟΙΚ.22101/2493, ΦΕΚ 1326/Β/27.8.2010: Φάρμακα σοβαρών παθήσεων.

Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.63114, ΦΕΚ 1186/Β/6.8.2010: Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Κοινοτική οδηγία 2010/4/ΕΕ της Επιτροπής, για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ (αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 132979/2005) του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα.

Ν. 3867, ΦΕΚ 128/Α/3.8.2010: Εξόφληση προμηθειών νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών.

ΔΥΓ3α/Γ.Π.63696,ΦΕΚ 740/Β/28.5.2010:Κατάλογος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Φ80000/οικ11385/1394,ΦΕΚ 569/Β/30.4.2010:Έγκριση καταλόγου ακριβών φαρμάκων.

Υ.Α. Φ80000/ΟΙΚ.8755/892,ΦΕΚ 417/Α/12.4.2010:Καθορισμός κριτηρίων για τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Ν. 3840,ΦΕΚ 53/Α/31.3.2010:Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων.

Ν. 3808/09,ΦΕΚ 227/Α/10.12.2009:Ρυθμίσεις θεμάτων Ιατρών ΕΣΥ.

Υ. Α. ΔΥΓ3α/ΓΠ86209/09,ΦΕΚ 2157/Β/2.10.2009:Παρηγορητική χρήση φαρμάκων.

Υπ. Απ. Α3-4192,ΦΕΚ 1834/Β/3.9.2009: Αγορανομική Διάταξη Αριθ. 8:Καθορισμός των τιμών με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στην Ε.Ε.

Υπ. Απ. Α2-3391,ΦΕΚ 1388/Β/13.7.2009:Τροποποίηση της Α.Δ για διαμόρφωση των τιμών των φαρμάκων.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/ΓΠ οικ. 59716,ΦΕΚ 871/Β/8.5.2009:Διαδικασία απόδοσης του 3% σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν. 3697/2008 (Rebate).

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/ΓΠ35436,ΦΕΚ 717/Β/16.4.2009:Τεχνικές προδιαγραφές ετικέτας γνησιότητας Ε.Ο.Φ.

Απόφαση Δ.Σ ΕΟΦ 0-833/18η/6.10.2008,ΦΕΚ 135/Β/29.1.2009:Καθορισμός των Κατευθυντηρίων Γραμμών της ΕΕ σχετικά με τις «Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης».

Υπ Απ 69833,ΦΕΚ 459/Β/5.11.2008:Συγκρότηση Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων.

ΠΔ 121/08,ΦΕΚ 183/Α/3.9.2008:Καθορισμός υποχρεώσεων των ασφαλιστικών οργανισμών των θεραπόντων και ελεγκτών ιατρών και φαρμακοποιών και σχετικών κυρώσεων.

Υπ Απ Φ4200/14734/632/08,ΦΕΚ 1460/Β/24.7.2008:Απόδοση οφειλόμενου ποσού από φαρμακευτικές εταιρείες σε ασφαλιστικούς οργανισμούς σε εφαρμογή του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005 ΦΕΚ/Α/1292.

Υπ. Απ. 11475 ΕΦΑ 2388,ΦΕΚ 1165/Β/25.6.2008:Διαδικασία κατάθεση αίτησης στον ΟΒΙ για εξάμηνη παράταση της διάρκειας ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για παιδιατρικά φάρμακα.

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΕΟΦ 38889/11/062008:Διαδικασία ελέγχου της τήρησης των ουσιαστικών προϋποθέσεων κτήσης και διατήρησης της ιδιότητας του κατόχου άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Υπ απ. ΔΥΓ3α/ΓΠ84921/07,ΦΕΚ 1229/Β/18.07.07:Ενδείξεις για τις οποίες η δαπάνη φαρμάκων δεν καλύπτεται από Ασφαλιστικούς Οργανισμούς.

Ν. 3557/07,ΦΕΚ 100/Α/14.5.07:Τροποποίηση 96/73. Παράβολο για τιμές φαρμάκων.

Υπ Απ. ΔΥΓ3α 79602/07,ΦΕΚ 64/Β/25.1.07:Εναρμόνιση με Οδηγία ΕΚ 2005/28 για κατευθυντήριες γραμμές για ορθή κλινική πρακτική σε δοκιμαζόμενα φάρμακα.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/ΓΠ 139307/05,ΦΕΚ 1098/Β/10.8.06:Αύξηση του ύψους των τελών (παραβόλων) που κατατίθενται στον ΕΟΦ.

Υπ. Απ ΔΥΓ3α/Γ.Π.15561/06,ΦΕΚ 212/Β/13.2.06:Συμπλήρωση Αποφ. ΔΥΓ3α/ΓΠ71559/05 για οριστική κατάταξη φαρμάκων σε θεραπευτικές ομάδες.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/83657/06,ΦΕΚ 59/Β/24.1.06:Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων.

Ν. 3418/05,ΦΕΚ 287/Α/28.11.05:Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας.

Ν. 3402/05,ΦΕΚ 258/Α/17.10.05:Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/Γ.π 71559/05,ΦΕΚ 1156/Β/19.8.05:Κατάλογος συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων.

Ν 3370/05,ΦΕΚ 176/Α/11.7.05:Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις.

Ν 3329/05,ΦΕΚ 81/Α/4.4.05:Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις.

Υπ. Απ 1003821/10037/β0012/04,ΦΕΚ 80/Β/25.1.05:Εκπιπόμενες δαπάνες από τα ακαθάριστα έσοδα των επιχειρήσεων με βάση διοικητικές λύσεις και τη δικαστηριακή νομολογία.

Υ6/75691/04,ΦΕΚ 1533/14.10.04:Κανόνες καλής παρασκευής όσον αφορά τα φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.

ΔΥΓ3/ΓΠ71349/04,ΦΕΚ 1202/Β/4.8.04:Τροποποίηση απόφασης Α6α/1826/28.2.1989 σχετικά με την ταινία γνησιότητας φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπ. Απ. 31637/04,ΦΕΚ 1176/Β/2.8.04:Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2003/63ΕΚ περί κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Υπ. Απ ΔΥ1δ/οικ46575/04,ΦΕΚ 116/ΝΠΔΔ/14.5.04:Δ.Σ ΕΟΦ.

Υπ. Απ. Υ1/ΓΠ127962/04,ΦΕΚ 395/Β/27.2.04:Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική ΟΔ/2002/46ΕΚ «σχετικά με τα συμπληρώματα Διατροφής».

Υπ. Απ. ΔΥΓ3/127858/04,ΦΕΚ 284/Β/10.2.04:Όροι και προϋποθέσεις κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, για την διάθεση των οποίων «δεν απαιτείται ιατρική συνταγή» (κατηγορία ΜΗΣΥΦΑ).

ΔΥΓ3/89292/03,ΦΕΚ 1973/Β/31.12.03:Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική για την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο.

Ν 3204/03,ΦΕΚ 296/Α/23/12/03:Τροποποίηση και συμπλήρωση της νομοθεσίας για το Εθνικό Σύστημα Υγείας και ρυθμίσεις άλλων θεμάτων αρμοδιότητας του Υπ. Υγείας. Άρθρο 18 Λίστα.

ΠΔ 257/03,ΦΕΚ 234/Α/9/10/03:Κύρωση και θέση του 2ου Συμπληρώματος της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοσης V.

Υπ Απ Υ6/86052/03,ΦΕΚ 1363/Β/23/9/03:Τροποποίηση και συμπλήρωση της Α7α/10821/97/98 υπουργικής απόφασης «Πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (Ο.Ε.Π) εργαστηρίων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

ΠΔ 166/03,ΦΕΚ 138/Α/5/6/03:Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2000/35 της 29/6/2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

Υ6α/121863/02,ΦΕΚ 1569/Β/16/12/02:Τροποποίηση και συμπλήρωση της Υ6α/28403/01/02 Κοινής Υπουργικής Απόφασης σχετικά με τις «Δαπάνες Προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων».

Ν 3043/02,ΦΕΚ 192/Α/21/8/02:Ευθύνη του πωλητή για πραγματικά ελαττώματα.

Υπ. Απ. Δυ1δ οικ. 39606/02,ΦΕΚ 521/Β/29.4.02:Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων για το Δημόσιο και όλους τους φορείς.

Υπ. Απ. Υ6γ/οικ 222196/02,ΦΕΚ 284/Β/8.3.02:Διαφήμιση ΟΤC.

Υ ΑΔΥ8ΔΓΠοικ2740/02,ΦΕΚ 32/Β/17.1.2002:Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου(Ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Υπ. Απ. Υ4α/Γ.Π οικ. 40620/01,ΦΕΚ 1643/Β/10.12.01:Απογευματινά ιατρεία νοσοκομείων.

Υπ. Απ. Υ6α/2977/01,ΦΕΚ 1297Β//8/10/2001:Διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Υπ. Αρ. Υ5α/οικ 1197/01,ΦΕΚ 1206/Β/17.9.2001:Σύσταση Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας & Ανάπτυξης στα Περιφερειακά Συστήματα Υγείας.

Υπ. Αρ. Υ6α/4651/01,ΦΕΚ 1034/Β/6.9.2001:Καθορισμός ύψους τελών αριθ. 48 ν 2519/97.

Υπ. Αρ. Υ6/4261/01,ΦΕΚ 992/Β/30/7/2001:Έγκριση συμπληρωματικού Καταλόγου.

Νόμος 2920/01,ΦΕΚ 131/Α/27/6/2001:Σώμα επιθεωρητών Υγείας & Πρόνοιας.

Υ6α//6896/01,ΦΕΚ 94/Β/31.1.2001:Τροποποίηση της Υπ. Απόφ. 2989/00 Έγκριση συμπληρωματικού καταλόγου.

Υ6Α/6447/00,ΦΕΚ 1488/Β/6.12.2000:Τροποποίηση νομοθεσίας περί καλλυντικών (Υ.Α 3320/97). Εναρμόνιση με οδηγία 2000/6 και 2000/11.

Υ.Α. Υ6α/3462,ΦΕΚ 966/Β/2.8.2000:Διεξαγωγή κλινικών μελετών-Τροποποίηση υπ. Απ. Α6/10983/84.

Υ.Α. Υ6α/1163/00,ΦΕΚ 748/Β/16.6.2000:Καθορισμός ύψους τελών (άρθρο 48) για συμπληρώματα διατροφής.

ΥΑ Α/7765/0/00,ΦΕΚ 31/Β/19.1.2000:Έγκριση συμπληρωματικού καταλόγου συνταγογραφούμενων ιδιοσυσκευασμάτων.

Ν. 2737/99,ΦΕΚ 174/Α/27.8.99:Άρθρο 23 Κατάλογος συνταγογραφούμενων Φαρμάκων.

Υπ. Απ. Ε3/833/99,ΦΕΚ 1329/Β/29.6.1999:Καθορισμός συστήματος ποιότητας για ιατρικά βοηθήματα.

Υ.Α. 7/οικ. 809/99,ΦΕΚ 1227/Β/16.6.99:Χορήγηση φαρμάκων από τα φαρμακεία των Κρατικών Νοσοκομείων.

Υ.Α. Α7α/8637/99,ΦΕΚ 607/Β/10.5.99:Αναπροσαρμογή τέλους υποβολής ενστάσεως ενώπιον του ΔΕΣ/ΕΟΦ.

Υ. Α. Α7α/644/99,ΦΕΚ 158/Β/25.2.99:Καθορισμός της τιμής διάθεσης και δωρεάν διανομής της Ελλ. Φαρμακοποιίας, έκδ. V.

Π. Δ. 418/98,ΦΕΚ 292/Α/31.12.98:Κύρωση και θέση σε ισχύ της Ελληνικής Φαρμακοποιίας.

Υ.Α. 9486/98,ΦΕΚ 1223/Β/1.12.98:Έγκριση συμπληρωματικού καταλόγου συνταγογραφούμενων ιδ/των για το Δημόσιο κλπ.

Ν. 2623/98,ΦΕΚ 139/Α/25.6.98:Προσθήκη και αντικατάσταση διατάξεων Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (άρθρο 11).

Α7α/10821/97,ΦΕΚ 398/Β/29/4/98:Πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής εργαστηρίων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Υ.Α. 14275/98,ΦΕΚ 251/Β/13.3.98:Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συντ. φαρμάκων για όλους τους ασφαλιστικούς φορείς και το Δημόσιο.

Υ.Α. 11094/98,ΦΕΚ 235/Β/11.3.98:Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του Ν. 2519/97.

Υ.Α. 2030/98,ΦΕΚ 219/Β/6.3.98:Όροι λειτουργίας της Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συντ. φαρμάκων και της Επιτροπής Ενστάσεων.

Κύρωση πράξης νομοθετικού περιεχομένου της 7/11/1997,ΦΕΚ 36/Α/25/2/98:Κατάργηση των επιβαρύνσεων υπέρ τρίτων επί της τιμής των φαρμάκων.

Υ.Α. 1320/97,ΦΕΚ 99/Β/10.2.98:Ορισμός νοσηλίου Νοσοκομείων.

Υ.Α. 14905/97,ΦΕΚ 1162/Β/30.12.97:Κατάθεση αίτησης στον ΟΒΙ για χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

Πράξη Νομ. Περιεχομένου, ΦΕΚ 226/Α/7/11/97:Κατάργηση των επιβαρύνσεων υπέρ τρίτων επί της τιμής των φαρμάκων.

Ν. 2519/97,ΦΕΚ 165/Α/21.8.97:Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Υ.Α. Π1/84/97,ΦΕΚ 319/Β/21.4.97:Εξαιρέση προμηθειών προμηθευτών από την ένταξη του στο Εθνικό Πρόγραμμα Προμηθειών.

Ν. 2469/97,ΦΕΚ 38/Α/14.3.97:Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις. Άρθρο 18 Ρύθμιση Χρεών Νοσοκομείων.

Ν. 2430/96,ΦΕΚ 156/Α/10.7.96:Καθιέρωση της 3ης Δεκεμβρίου ως Ημέρας Ατόμων με Ειδικές Ανάγκες.

Π.Δ. 17/96,ΦΕΚ 11/Α/18.1.96:Μέτρα για βελτίωση ασφάλειας & υγείας εργαζομένων σύμφωνα με οδηγίες της ΕΟΚ.

Υπ. Απ 95267/1893/95,ΦΕΚ 1030/Β/14.12.95:Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Π.Δ. 194/95,ΦΕΚ 102/Α/6.6.95:Σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/25/ΕΟΚ.

Υ.Α. 7881/94,ΦΕΚ 918/Β/14.12.1994:Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική (Οδηγία 92/73) για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υ.Α.Π77/57/94,ΦΕΚ 793/Β/24.10.94:Συμπλήρωση από το ΙΚΑ του ΠΙΝΑΚΑ χορηγουμένων ιδιοσκευασμάτων.

Υ.Α. 2480/94,ΦΕΚ 679/Α/13.9.94:Εναρμόνιση ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

Π.Δ.156/94,ΦΕΚ 102/Α/5.7.94:Υποχρέωση του εργοδότη να ενημερώνει τον εργαζόμενο για τους όρους που διέπουν τη σύμβαση ή τη σχέση εργασίας.

Ν. 2198/94,ΦΕΚ 43/Α/22.3.94:Παρακράτηση φόρου στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις.

Υ.Α. 6β/14285/94,ΦΕΚ 27/Β/19.1.94:Καθορισμός φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που εμπίπτουν στις διατάξεις ναρκωτικών.

Υ.Α.Υ6/10841/93,ΦΕΚ 784/Β/6.10.93:Μετάθεση ημερομηνίας έναρξης ισχύος της Υ.Α. σχετικά με την ταινία γνησιότητας.

Υ.Α. Υ67250/93,ΦΕΚ 601/Β/9.8.93:Αποθήκευση-Διάθεση-Καταστροφή φαρμάκων.

Υ.Α. 776/93,ΦΕΚ 536/Β/20.7.93:Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κατάταξης ως προς τον τρόπο διαθέσεως των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Υ.Α. 7465/93,ΦΕΚ 482/Β/1.7.93:Συμπλήρωση της Υπουργικής Απόφασης Α6α/10067/89 σχετικά με την ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Υ.Α./11228/92,ΦΕΚ 322/Β/6.5.93:Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον Τομέα του καθορισμού αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Υ.Α.1079647/8351-25/0016/92,ΦΕΚ 607/Β/7.10.92:Διαδικασία είσπραξης των πάσης φύσεως εσόδων του ΕΟΦ από τις ΔΟΥ & διαδικασία επιστροφής των αχρεωστήτως εισπραχθέντων εσόδων & λοιπών περιπτώσεων επιστροφών.

Ν. 2072/92,ΦΕΚ 125/Α/23.7.92:Άρθρο 27 προστίθεται στο άρθρο 9 του Ν. 1965/91. Εναποθήκευση εμπορία για λογαριασμό τρίτων.

Υ.Α. 7/319/92,ΦΕΚ 273/Β/20.4.92:Συμμετοχή ασφαλισμένων 10%.

Υ.Α. Α6/3114/92,ΦΕΚ 220/Β/2.4.92:Νομοθεσίας προς διατάξεις οδηγίας 89/381/ΕΟΚ που αφορά την παραγωγή εισαγωγή και κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος.

Ν. 1969/91,ΦΕΚ 167/Α/30.10.91:Άρθρο 90 περί ΕΟΦ. Επαλήθευση των τιμών των φαρμάκων.

Ν. 1961/91,ΦΕΚ 132/Α/3.9.91:Προστασία του καταναλωτή.

Υ.Α./7/1143/90,ΦΕΚ 837/Β/31.12.90:Καθορισμός των φαρμάκων που χορηγούνται με συμμετοχή των ασφαλισμένων σε ποσοστό 10%.

Υ.Α.Α3/1548/90,ΦΕΚ 317/Β/14.5.90:Τροποποίηση Α.Δ. 14/89.Ποσοστό κέρδους φαρμακοποιών 35%.

Υ.Α Α3/46/90,ΦΕΚ 16/Β/18.1.90:Τροποποίηση Α.Δ. 14/89.Εναρμόνιση με Οδηγία ΕΟΚ 89/105.

Π.Δ. Α6/5224/89,ΦΕΚ 493/Β/16.6.89:Κυκλοφορία σκευασμάτων που περιέχουν βιταμίνες, μέταλλα.

Υπ Απ. Α6/1398/89,ΦΕΚ 335/Β/9/4/1989:Διάθεση και χορήγηση φαρμακευτικών ιδ/των που έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για Ν/Σ χρήση.

Π.Δ. 142/89,ΦΕΚ 68/Α/7.3.89:Περί ΕΟΦ Αρμοδιότητες Στελεχών.

1729/88,ΦΕΚ 535/Β/1.8.88:Περί ναρκωτικών.

Ν. 1733/87,ΦΕΚ 171/Α/22.9.87:Μεταφορά τεχνολογίας.

Υ.Α.Α6/4171/87,ΦΕΚ 361/Β/13.7.87:Παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων από άλλα Κράτη μέλη της ΕΟΚ.

Υ.Α.Α6/4198/86,ΦΕΚ 384/Β/10.6.86:Ιατρικά Βοηθήματα.

Ν. 279/85,ΦΕΚ 146/Β/18.3.85:Ταξινόμηση, συσκευασία & επισήμανση επικινδύνων ουσιών σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες του Συμβουλίου αποφάσεων της ΕΟΚ.

Α6/10983/1/84,ΦΕΚ 886/Β/20.12.84:Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου.

Υ.Α. Α6/4819/83,ΦΕΚ 333/Β/10.6.83:Σύνθεση λειτουργία ΕΟΦ.

Ν. 1132/81,ΦΕΚ 51/Α/27/2/81:Περί υποχρεωτικής πωλήσεως των φαρμάκων δια των φαρμακείων εις σταθεράς λιανικές τιμές και άλλων τινών διατάξεων.

Υ.Α.Α6/8690/80,ΦΕΚ 915/Β/16/9/80:Περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως της Α6/829/78 κοινής αποφάσεως, περί καθορισμού προδιαγραφών παρασκευής & ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων.

Ν. 982/79,ΦΕΚ 239/Α/20.10.79:Περί τροποποιήσεως & συμπληρώσεως της “περί Ταμείου Συντάξεως και Αυτασφαλίσεως Υγειονομικών” νομοθεσίας και ετέρων τινών διατάξεων.

Υπ. Απ. Α6Α/9660/79,ΦΕΚ :Οδηγίες για τα στοιχεία που πρέπει να γράφονται στη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως.

Ν. 328/76,ΦΕΚ 128/Α/29.5.76:Περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

Υ.Α.Γ5/9177/73,ΦΕΚ 1137/Β/29.9.73:Περί διαφημίσεως φαρμακευτικών εν γένει προϊόντων.

ΔΥΓ3α/οικ. 14801,ΦΕΚ 317/Β/25.2.2011:Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας.

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 129363/2010,ΦΕΚ 2235/Β/31.12.2010:Τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων εγκεκριμένων με εθνική διαδικασία.

Υ.Α. 2/69404/0023Α,ΦΕΚ 1673/Β/21.10.2010:Ανάθεση σε πιστωτικά ιδρύματα της εξόφλησης των χρεών των νοσοκομείων με ομόλογα.

Υ.Α. Α3-2153,ΦΕΚ 1304/Β/19.8.2010:Τροποποίηση αρθρ. 331 και 333 της ΑΔ7/2009 – Καθορισμός τιμής φαρμάκων σοβαρών παθήσεων.

Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.63117, Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.63118, Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.63115,ΦΕΚ

1283/Β/6.8.2010:Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Κοινοτική οδηγία 2009/164/ΕΕ της Επιτροπής, Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Κοινοτική οδηγία 2010/3/ΕΕ της Επιτροπής, Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Κοινοτική οδηγία 2009/159/ΕΕ της Επιτροπής, για την τροποποίηση της

οδηγίας 76/768/ΕΟΚ (αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 132979/2005) του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα.

Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.58223,ΦΕΚ 1122/Β/23.7.2010:Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Κοινοτική οδηγία 2008/112/ΕΚ της Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/εοκ (αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 132979/2005) ώστε να προσαρμοσθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων.

Ν. 3853,ΦΕΚ 90/Α/17.6.2010:Μεταβατικό σύστημα υπολογισμού τιμών φαρμάκων (άρθρο 24).

Ν. 3846/10,ΦΕΚ 66/Α/11.5.2010:Τροποποίηση άρθρου 3 ν. 3580/2007 σχετικά με προμήθειες Νοσοκομείων μέσω διαγωνισμών.

Α.Δ. 3/2010,ΦΕΚ 557/Β/29.4.2010:Τροποποίηση της Α.Δ. 7/09 και αντικατάσταση άρθρου 2 της Α.Δ. 2/2010.

Α.Δ. 2/2010,ΦΕΚ 380/Β/1.4.2010:Τροποποίηση Α.Δ. 7/09 και 8/09.

Ν. 3816,ΦΕΚ 6/Α/26.1.2010:Άρθρο 12 Επανεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες.

Απ. ΔΣ ΕΟΦ αριθ. 69251,ΦΕΚ 2255/Β/20.10.2009:Κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα σε κλινικές μελέτες (τροποποίηση).

Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./130648,ΦΕΚ 2198/Β/2.10.2009:Εναρμόνιση Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ν. 3790/09,ΦΕΚ 143/Α/7.8.2009:Άρθρο 18 Καθορισμός τιμών φαρμάκων Άρθρο 19 Διυπουργική Επιτροπή για προμήθειες φαρμάκων.

Υπ. Απ. 46933,ΦΕΚ 1416/Β/15.7.2009:Θεραπευτικές Ομάδες Φαρμάκων.

Ν. 3763/09,ΦΕΚ 80/Α/27.5.09:Άρθρο 36 Προμήθειες Νοσοκομείων.

Απ. ΔΣ ΕΟΦ αριθ. 23022,ΦΕΚ 779/Β/29.4.2009:Κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα σε κλινικές μελέτες.

Υ.Α. 22622/09,ΦΕΚ 623/Β/3.4.2009:Τροποποίηση, συμπλήρωση και κωδικοποίηση των κριτηρίων για τον προσδιορισμό και την κατάρτιση των θεραπευτικών ομάδων και την επιλογή των προς ένταξη φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/ΓΠ151509/08,ΦΕΚ 2717/Β/31.12.2008:Καθορισμός καταλόγου φαρμάκων υψηλού κόστους.

Τροποποίηση και συμπλήρωση Υπ. Αποφ. 10067/1989 σχετικής με ταινία γνησιότητας, ΦΕΚ 2426/Β/1.12.2008:Ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ν. 3697/08,ΦΕΚ 194/Α/25.9.2008:Άρθρο 35 Κατάρτιση διαγνωστικών-θεραπευτικών πρωτοκόλλων κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων και καθορισμός τιμής αναφοράς = Λιανική τιμή – 3%.

Υπ Απ 1080606/10335/Β0012,ΦΕΚ 1539/Β/4.8.2008:Συμπλήρωση της ΠΟΛ 1005/2005 σχετικά με εκπιπόμενες δαπάνες από ακαθάριστα έσοδα.

Υπ. Απ. Φ42000/14734/532,ΦΕΚ 1460/Β/24.7.2008:Απόδοση Rebate σύμφωνα με παρ. 3 του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005.

Υπ. Απ. ΑΠ ΔΥΓ3α/145263/07,ΦΕΚ 556/Β/31.3.2008:Τροποποίηση συμπλήρωση Υ.Α ΔΥΓ3α ΓΠ 71525/2005 σχετικά με ταινία γνησιότητας.

Υπ. Απ. ΔΥΓ15/ΓΠ103144/07,ΦΕΚ 2200/Β/14.11.07:Οργάνωση και λειτουργία Εθνικού Συμβουλίου Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας.

Ν. 3580/07,ΦΕΚ 134/Α/18.6.2007:Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από Υπ. Υγείας. Άρθρο 15 θέματα παράλληλου εμπορίου. Άρθρο 16 – 22 Θέματα ΕΣΥ.

Ν. 3257/07,ΦΕΚ 25/Α/9.2.07:Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπ. Υγείας. Το κεφάλαιο Β αναφέρεται στις επτά νέες

Υγειονομικές Περιφέρειες (ΔΥΠΕ). Επίσης το έκτο άρθρο (σελ. 583) αναφέρεται στην αλλαγή της διαδικασίας συγκρότησης Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ και τον ορισμό Προέδρου και Αντιπροέδρου.

Ν. 3518/06,ΦΕΚ 272/Α/21.12.2006:Φάρμακα για χρόνιες παθήσεις.

Ν. 3457/06,ΦΕΚ 93/Α/8.5.06:Νόμος για την μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης. Με την δημοσίευση του Νόμου καταργείται η λίστα και καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση όλα τα χορηγούμενα με ιατρική συνταγή φάρμακα.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3α/Γ..Π2124/06,ΦΕΚ 150/Β/9.2.06:Τροποποίηση ρύθμισης για ταινία γνησιότητας.

Υπ. Απ. Α3/3525/05,ΦΕΚ 1869/Β/30.12.05:Τροποποίηση του κεφαλαίου 27 «Φάρμακα ΑΔ 14/89» & Ορισμός μελών της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων.

Ν. 3408/05,ΦΕΚ 272/Α/4.11.05:Νέος τρόπος καθορισμού των τιμών των φαρμάκων.

ΔΥΓ3α/Γ.π 71525/05,ΦΕΚ 1342/Β26.9.05:Τροποποίηση απόφασης Α6Α/1826/28.2.89 και Α6/10067/89 σχετικά με την ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3(α)32583/05,ΦΕΚ 828/Β/14.6.05:Τροποποίηση απόφασης σχετικά με τον καθορισμό του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997.

ΔΥΓ3(α)/132979/05,ΦΕΚ 352/Β/18.3.05:Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις Κοινοτικές οδηγίες στον Τομέα των καλλυντικών.

Ν 3301/04,ΦΕΚ 263/23.12.04:Άρθρο 17 Ρύθμιση χρεών νοσοκομείων.

ΔΥΓ/α/69150/04,ΦΕΚ 1503/7.10.04:Σύσταση και κανονισμός Λειτουργίας της Εθνικής επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες.

Υπ. Απ. ΔΥΓ3/60436/04,ΦΕΚ 1191Β/3.8.04:Τροποποίηση απόφασης Α6/4171/87 για παράλληλες εισαγωγές εκ των 8 από τις 10 νέες χώρες μέλη.

Υπ. Απ. 30085/04,ΦΕΚ 970/Β/29.6.04:Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στον Αντιπρόεδρο του Δ.Σ/ΕΟΦ.

ΠΔ 88/04,ΦΕΚ 68/Α/3.3.04:Όργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης.

Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348,ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004:Ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ν. 3209/03,ΦΕΚ 304/Α/24.12.03:Ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

Υπ Απ ΔΥΓ3/106769/03,ΦΕΚ 1888/Β/19/12/03:Έγκριση συμπλήρωσης και τροποποίησης του αναθεωρημένου καταλόγου συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων.

Υπ Απ Υ6/75764/03,ΦΕΚ 1403/Β/30/9/03:Έγκριση συμπλήρωσης και τροποποίησης του αναθεωρημένου καταλόγου συνταγογραφούμενων ιδ/των.

ΠΔ 213/03,ΦΕΚ 172/Α/2/7/03:Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις των Οδηγιών 85/432/ΕΟΚ, 85/433/ΕΟΚ, 85/584/ΕΟΚ, 90/658/ΕΟΚ κα της Οδηγίας 2001/19/ΕΟΚ, που αφορούν το επάγγελμα του φαρμακοποιού.

Υ6α/116328/02,ΦΕΚ 511/Β/29/4/03:Τρόπος και χρόνος υποβολής από τις επιχειρήσεις των καταστάσεων για τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Ν 3068/02,ΦΕΚ 274/Α/14/11/02:Συμμόρφωση της Διοίκησης προς τις δικαστικές αποφάσεις, προαγωγή των δικαστών των τακτικών διοικητικών δικαστηρίων στο βαθμό του συμβούλου Επικρατείας και άλλες διατάξεις.

Υπ Απ. Υ6α/28403/01,ΦΕΚ 684/Β//31.5.02:Δαπάνες προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπ Απ. Φ7/οικ387/02/,ΦΕΚ 318/Β/20.3.02:Μετατροπή Ευρώ αξίας συνταγής φαρμάκων.

Υ Α. Υ6α/31953/02,ΦΕΚ 216/Β/22.2.02:Τροποποίηση Υπουργικής Απόφασης Υ6/4261/2001 Έγκριση συμπληρωματικού καταλόγου.

Υπ. Απ. 1116504/34/0015/02,ΦΕΚ 11/Β/14.1.02:Τήρηση ειδικού βιβλίου διάθεσης φαρμάκων από τα φαρμακεία.

ΠΔ 321/2001,ΦΕΚ 218/Α/1.10.01:Εναρμόνιση με Οδηγία 98/44 για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

Υπ. Αρ. 193/4/2001/01,ΦΕΚ 1062/Β/10.8.2001:Επιτροπή Ανταγωνισμού απόφαση Συνεταιρισμών Φαρμακαποθηκών για παράλληλες εξαγωγές.

Νόμος 2889/01,ΦΕΚ 37Α/2.3.2001:Βελτίωση εκσυγχρονισμός ΕΣΥ (Πανεπιστημιακοί γιατροί/καθηγητές).

ΥΑ/Α3/6023/2001/01,ΦΕΚ 21/Β/16.1.2001:Αντικατάσταση της παρ. 3 του άρθρου 441 του κεφ. 27 της 14/89 Α.Δ.

Π.Δ. 235/2000,ΦΕΚ 199/Α/14.9.2000:Ειδικές ρυθμίσεις για ιδιωτικές κλινικές.

Υ.Α. Υ6/2989/00,ΦΕΚ 769/Β/23.6.2000:Συμπληρωματικός Κατάλογος Συνταγογραφουμένων Ιδιοσκευασμάτων.

Υ.Α Α7α/οικ 1951/00,ΦΕΚ 408/Β/29.3.2000:Όροι λειτουργίας της Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων Ν. 2519/97.

Υ.Α. Α7α/7797/99,ΦΕΚ 307/Β/10.3.2000:Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Υ.Α. Α7/5981/99,ΦΕΚ 1858/Β/7.10.99:Τροποποίηση Υ.Α. Υ6Α σχετική με ύψος τελών άρθρου 48 Ν. 2519/97 (καθορισμός ύψους τελών ΕΟΦ).

Υ.Α. Α7α/3747/99,ΦΕΚ 1522/Β/27.7.99:Τροποποίηση εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον Τομέα του καθορισμού αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. (Οδηγία 93/356).

Υ.Α. Α7α/2413/99,ΦΕΚ 1294/Β/24.6.99:Τροποποίηση της κοινής Υπ. Απ. περί καλλυντικών.

Υ. Α. Α7α/9967/99,ΦΕΚ 599/Β/10.5.99:Επιβολή κυρώσεων στους παραβάτες των διατάξεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υ.Α. Α7α/325/99,ΦΕΚ 194/Β/8.3.99:Αναπροσαρμογή πάγιου τέλους υπέρ ΕΟΦ.

Ν. 2676/99,ΦΕΚ 1/Α/5.1.99:Φαρμακευτική Περίθαλψη Άρθρο 34.

Υ. Α. 10124/98,ΦΕΚ 1293/Β/29.12.98:Έγκριση συμπληρωματικού καταλόγου συνταγογραφουμένων ιδ/των για το Δημόσιο κλπ.

Υ.Α. 5639/98,ΦΕΚ 1029/Β/1.10.98:Τροποποίηση Εναρμόνισης Ελληνικής Νομοθεσίας περί καλλυντικών με Οδηγίες 97/45 και 98/16.

Υ.Α. 6281/98,ΦΕΚ 810/Β/3.8.98:Ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρμόδια αρχή ο ΕΟΦ.

Υ.Α. 11069/98,ΦΕΚ 261/Β/18.3.98:Αναπροσαρμογή προκαταβαλλομένων τελών για τη θεώρηση τιμολογίων εισαγωγής προϊόντων αρμοδιότητα ΕΟΦ.

Υ.Α. 5497/98,ΦΕΚ 250/Β/13.3.98:Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 96/8/Ε.Κ. της Επιτροπής «σχετικά με τα τρόφιμα για δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους».

Υ.Α. 4262/98,ΦΕΚ 234/Β/11.3.98:Επιτροπή Εξέτασης Ενστάσεων καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων.

Υ.Α. 11596/97,ΦΕΚ 215/Β/6.3.98:Τροποποίηση της Υπουργικής απόφασης Υ6α/οικ.3320/97 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας περί καλλυντικών σε συμμόρφωση προς κοινοτικές οδηγίες».

Υ.Α. 1899/98,ΦΕΚ 104/Β/12.2.98:Συγκρότηση Επιτροπής Εξέτασης Ενστάσεων καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων.

Υ.Α. Φ. 21/οικ 88/98,ΦΕΚ 24/Β/21.1.98:Έγκριση καταλόγου συνταγογραφουμένων ιδ/των για το Δημόσιο και όλους τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθένειας.

Υ.Α. Α3/2830/97,ΦΕΚ 1058/Β/3.12.97:Αντικατάσταση των παρ. 2 & 3 του άρθρου 437 του κεφ. 27 της 14/89 της Αγορανομικής Διάταξης 7/97 (καθορισμός τιμών φαρμάκων).

Υ.Α. 2264/97,ΦΕΚ 861/Β/29.9.97:Αντικατάσταση του αρ. 437 του κεφαλαίου 27 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης 6/97 (καθορισμός τιμών φαρμάκων).

Υ6α/οικ.3320/97,ΦΕΚ 329/Β/21.4.97:Εναρμόνιση Ελλ. Νομοθεσίας περί καλλυντικών σε

συμμόρφωση προς Κοινот. Οδηγίες από 76/661 έως 95/34

Ν. 2458/97,ΦΕΚ 15/Α/14.2.97:Σύσταση Κλάδου Κύριας Ασφάλισης Αγροτών και άλλες διατάξεις. Άρθρο 20 καθιέρωσης καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων.

Υ. Α. Α3/422/96,ΦΕΚ 281/Β/25.4.96:Αντικατάσταση άρθρου 438 Α.Δ. 14/89 (2/96) Τιμές Φαρμάκων-Χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης.

Υπ. Απ Υ6/10170,ΦΕΚ 935/Β/13.11.95:Κυκλοφορία Συμπληρωμάτων διατροφής.

Υ.Α.Υ6α/5073/95,ΦΕΚ 344/Β/4.5.95:Αναπροσαρμογή του πάγιου τέλους υπέρ του ΕΟΦ.

Ν. 2251/94,ΦΕΚ 191/Α/16.11.94:Προστασία των καταναλωτών.

Ν. 2239/94,ΦΕΚ 152/Α/16.9.94:Περί σημάτων.

Υπ. Απ. 2351/94,ΦΕΚ 639/Β/26.8.94:Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας με οδηγία 90/385 για εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

Υ.Α.Υ6α/14290/94,ΦΕΚ 217/Β/1.4.94:Παραγωγή, εισαγωγή και γενικά κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης (δρόγες και μίγματα δρογών).

Υ.Α.11556/93/94,ΦΕΚ 40/Β/26.1.94:Αναπροσαρμογή διοικητικών προστίμων για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Υ.Α.α/9848/93,ΦΕΚ 857/Β/10.11.93:Καθορισμός διαδικασίας χορήγησης βεβαίωσης από Νοσηλευτικά Ιδρύματα σε επιχειρήσεις, για απαιτήσεις από ιατροφαρμακευτικό υλικό.

Υ.Α.7465/δισ/93,ΦΕΚ 624/Β/16.8.93:Τροποποίηση & συμπλήρωση της Υ.Α. Α6Α/1826/28.2.89 σχετικά με την ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ν. 2161/93,ΦΕΚ 119/Α/26.7.93:Τροποποίηση & συμπλήρωση των διατάξεων του Ν. 1729/1987 «Καταπολέμηση της διάδοσης των ναρκωτικών, προστασία των νέων και άλλες διατάξεις (βλέπε και ΦΕΚ 144/Α/93)».

Υ.Α. Α3/1682/93,ΦΕΚ 502/Β/7.7.93:Τροποποίηση παραγράφου 2 άρθρου 439 Αγορανομικής διάταξης 14/89.

Υ.Α.Υ6/2610/93,ΦΕΚ 389/Β/28/5/93:Καθορισμός διαδικασίας μεταφοράς, εισαγωγής και εξαγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ τρίτων χωρών και Κ-Μ της ΕΟΚ.

Π.Δ 108/93,ΦΕΚ 50/Β/7.4.1993:Συγκρότηση, Οργάνωση και Λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου.

Π.Δ. 312/92,ΦΕΚ 157/Α/16.9.92:Οργάνωση και συγκρότηση φαρμακείων.

Π.Δ. 261/92,ΦΕΚ 141/Α/20.8.92:Ελληνική Φαρμακοποιία.

Υ.Α.Α3/2718/92,ΦΕΚ 477/Β/23.7.92:Τροποποίηση Α.Δ. 14/89 (Μέσος όρος τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρώπης).

Π.Δ. 153/92,ΦΕΚ 73/Α/8.5.92:Οργάνωση, λειτουργία και αρμοδιότητες του Ανωτάτου Επιστημονικού Συμβουλίου (Α.Ε.ΣΥ).

Υ.Α.Α6α/9392/91,ΦΕΚ 233/Β/7.4.92:Εναρμόνιση Ελληνικής Νομοθεσίας προς Κοινοτική για παραγωγή της εισαγωγής & κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων & επέκταση του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίσταται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς και αλλεργιογόνα. Εναρμόνιση με κυριότερες οδηγίες ΕΟΚ 65/65, 75/318/75, 75/319, 78/25, 78/420, 81/464, 83/570, 83/571, 87/21, 89/341, 89/342, 91/507.

N.1975,1976/91,ΦΕΚ 184/A/4.12.91:Χορήγηση δωρεάν φαρμάκων από το ΙΚΑ για χρόνιες παθήσεις.

N. 1965/91,ΦΕΚ 146/A/26.9.91:Τροποποίηση & συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του ΕΟΦ & άλλες διατάξεις.

Υ.Α./7/280/91,ΦΕΚ 175/B/27.3.91:Καθορισμός φαρμάκων που χορηγούνται με συμμετοχή των ασφαλισμένων.

N.1902/90,ΦΕΚ 138/A/17.10.90:Συμμετοχή στις δαπάνες φαρμακευτικής περίθαλψης.

Υ.Α.Α6/10066/89,ΦΕΚ 894/B/14.12.89:Τροποποίηση απόφασης σχετικά με την κυκλοφορία σκευασμάτων που περιέχουν βιταμίνες.

Α.Δ. 14/89,ΦΕΚ 343/B/11.5.89:Άρθ. 437-446 διαμόρφωση τιμών φαρμάκων.

Υ.Α.Α6/A/1826/28.2.89,ΦΕΚ 178/B/10.3.89:Τροποποίηση-Συμπλήρωση και Κωδικοποίηση Αποφάσεων Υπ. Υγείας Πρόνοιας και Κοινων. Ασφαλίσεων για την Ταινία Γνησιότητας.

N. 1821/88,ΦΕΚ 271/A/8.12.88:Άρθρο 14 περί εκμετάλλευσης φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης.

Υ.Α.Α6/11920//88,ΦΕΚ 1/B/7.1.88:Εισαγωγή, αποθήκευση & διάθεση δραστικών ουσιών για φάρμακα-στοιχεία παραγωγής στα παραστατικά διάθεσης ετοιμών προϊόντων. Καταστροφές Φαρμάκων.

Α6/6667/87,ΦΕΚ 388/B/27.7.87:Εναρμόνιση φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας ιδίως με μεθόδους βιοτεχνολογίας με την Οδηγία 87/22. Έχει καταργηθεί.

Υ.Α.Α6/6304/87,ΦΕΚ 351/B/6.7.87:Εναρμόνιση Ελληνικής Νομοθεσίας με Κοινοτική για κυκλοφορία παραγωγή & εισαγωγή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων Οδηγία 87/19 L 131/87.

Υ.Α.Α6/10395/85,ΦΕΚ 798/B/31.12.85:Εναρμόνιση Ελληνικής Νομοθεσίας με Κοινοτική(Οδηγίες 65/65, 75/318, 75/319, 78/25, 78/420, 81/464, 83/570, 83/571 για κυκλοφορία παραγωγή & εισαγωγή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Υ.Α.Α6/10983/84,ΦΕΚ 37/B/24.1.85:Ιατρική ενημέρωση για τα φάρμακα από φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

N. 1397/83,ΦΕΚ 143/A/7.10.83:Εθνικό σύστημα υγείας.

N. 1316/83,ΦΕΚ 3/A/11.1.83:Ίδρυση, οργάνωση & αρμοδιότητες του ΕΟΦ της ΕΦ της ΚΦ & τροποποίηση & συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας & άλλες διατάξεις.

N.1132/81,ΦΕΚ 51/A/27.2.81:Επιστροφές φαρμάκων - Ημερομηνία λήξεως.

Υ.Α.Α6/829/80,ΦΕΚ 42/B/17.1.80:Περί καθορισμού προδιαγραφών παρασκευής & ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων.

N. 784/78,ΦΕΚ 100/A/20.6.78:Περί τροποποίησης των παραγράφων 1 & 3 του άρθρου 17 του Ν.Δ. 96/1973.

Υ.Α.Α6Α7115/77,ΦΕΚ 913/B/23/9/77:Περί στοιχείων τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία.

N.Δ. 308/74,ΦΕΚ 35/A/8.2.74:Περί τροποποίησης και συμπλήρωσης διατάξεων τινών του Ν.Δ. 96/73 «περί εμπορίας εν γένει φαρμακευτικών».

N.Δ. 96,97/73,ΦΕΚ 172/A/8.8.73:Περί εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών διαιτητικών & καλλυντικών προϊόντων.

N.Δ. 1176/72,ΦΕΚ 110/A/6.7.72:Περί τροποποίησης και συμπλήρωσης του Ν.Δ. 743/1970 «περί τιμωρίας των παραβατών των νόμων περί ναρκωτικών και ουσιών προκαλουσών τοξικομανίας ή εξάρτησιν του ατόμου, ως και περί μεταχειρίσεως των τοξικομανών εν γένει».

Α.Ν. 517/68,ΦΕΚ 188/A/28.8.68:Περί απελευθέρωσης επαγγέλματος φαρμακοποιού και συμπλήρωσης διατάξεων τινών της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

- Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ., Μανιάτη, Γ. (2012). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2012. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ).
- Αναστασάκου, Ζ. Ν. (2013). Έρευνα για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη. Κέντρο Προγραμματισμού και Οικονομικών Ερευνών (ΚΕΠΕ).
- Βίτσου, Ε. (2009). Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα. Ετήσια έκθεση 2009. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ).
- Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση.
- Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ).
- Δρ. Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.
- Ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Pharmaceuticals competition inquiry: Final Report, July 8, 2009.
- Καραδήμας, Ε. Χ. (2005). Ψυχολογία της υγείας. Αθήνα: Τυπωθήτω.
- Καραμπλή, Ε., Όλλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ. (2006). Πολιτικές ρυθμίσεις της αγοράς φαρμάκου. Εκδόσεις Παπαζήση.
- Κουσουλάκου, Χ. (2006). Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ).
- Κουσουλάκου, Χ., Φραγκουλάκης, Β. (2005). Η δομή τα προβλήματα και οι προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ).
- Κυριόπουλος, Γ., Αθανασάκης, Κ. (2012). Οικονομία του φαρμάκου: από την Κανονιστική ρητορική στην Θετικιστική προσέγγιση. Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

- Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ. (2007). Τα Οικονομικά της Υγείας. Μέθοδοι και εφαρμογές της οικονομικής αξιολόγησης. Εκδόσεις Παπαζήση.
- Κυριόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν., Στουρνάρας, Γ. (2011). Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα. . Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).
- Λιαρόπουλος, Λ. (1999). Η ιδιωτική ασφάλιση υγείας: ο ρόλος της, προβλήματα και προοπτική στην Ελλάδα. Ινστιτούτο μελέτης και οργάνωσης συστημάτων υγείας.
- Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα. Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).
- Οικονόμου, Χ. (2004). Πολιτικές υγείας στην Ελλάδα και τις Ευρωπαϊκές κοινωνίες. Εκδόσεις Διώνικος.
- Τούντας, Ι. (2002). Πολιτική υγείας. Εκδόσεις Οδυσσέας.
- Τσάγκλα, Α. (2006). Χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου.
- Υφαντόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν. (2008). Πρόσβαση στις νέες φαρμακευτικές θεραπείες στην Ελλάδα. Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ).
- Φαρμάκης, Κ. (2012). Τάσεις και Προοπτικές Φαρμακευτικής Αγοράς-Καινοτόμα Φάρμακα.
- Αντίγραφο/γενόσημα φάρμακα. Διαξιφισμοί, (2011). (in.gr).

Ξενόγλωσση

- Kanavos, P. (2002). Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe. Script Report.
- Mossialos, E. and Mrazek, M. (2002). Entrepreneurial behavior in Pharmaceutical Markets and the Effects of Regulation, in Regulating Entrepreneurial Behavior in European Health Care Systems. European Observatory of Health Care Systems. Open University Press.
- Mossialos, H., Mrazek, M. & Walley, T. (2004). In regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press.
- OECD. (2005). Annual Report 2005.
- OECD. (2012). Health at a Glance: Europe 2012.
- Sternitzke, C. (2012) Knowledge sources, patent protection and commercialization of pharmaceutical innovations.
- The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2013. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
- The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2007. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
- The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2012. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
- Top-Line market data-Global prescription sales information 2011. IMS Health.

Διαδικτυακές Πηγές

- www.eemy.gr (Ελληνική Εταιρεία Management Υπηρεσιών Υγείας)
- www.eof.gr (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)
- www.gge.gr (Γενική Γραμματεία Εμπορίου, Υπουργείου Ανάπτυξης)
- www.hellastat.com
- www.ifet.gr (Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας)
- www.iobe.gr (Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών)
- www.kathimerini.gr
- www.mohaw.gr (Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης)
- www.onmed.gr
- www.pef.gr
- www.pfizer.gr
- www.sfec.gr (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας)
- www.statistics.gr (Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδας)
- www.theodore-katsanevas.blogspot.gr
- www.tovima.gr
- www.who.com (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)
- www.wikipedia.org