
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**Η επίδραση της τιμολόγησης των φαρμάκων στη
συγκράτηση των δαπανών υγείας στην Ευρώπη, με ειδική
μνεία στην Ελλάδα.**

Μολυβιάτη Ζαχαρούλα

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

Πειραιάς, Έτος 2018

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**Η επίδραση της τιμολόγησης των φαρμάκων στη
συγκράτηση των δαπανών υγείας στην Ευρώπη, με ειδική
μνεία στην Ελλάδα.**

Μολυβιάτη Ζαχαρούλα Α.Μ.: ΟΔΥ/1633

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια: Δελούκα Ιγγλέση Κορνηλία

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

Πειραιάς, Έτος 2018

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

**The impact of pharmaceutical pricing on curbing health
spending in Europe, with a special mention in Greece.**

Molyviati Zacharoula

Master Thesis submitted to the Department of Economics
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements
for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management
Piraeus, Greece, Year 2018

Στην οικογένειά μου και στους φίλους μου

Ευχαριστίες

Κάθε εργασία χρειάζεται χρόνο, επιμέλεια και προσοχή από την πλευρά του συγγραφέα. Παράλληλα υπάρχουν άνθρωποι που στηρίζουν και συνεισφέρουν σε τέτοιες προσπάθειες. Στους ανθρώπους που βοήθησαν για την εκπόνηση της διπλωματικής αυτής, αλλά και στο σύνολο των σπουδών μου, θα ήθελα να παραθέσω τις θερμές μου ευχαριστίες σε κάθε έναν ξεχωριστά.

Στην καθηγήτρια μου κα. Δελούκα- Ιγγλέση Κορνηλία, για την εξαιρετική συνεργασία, τις χρήσιμες υποδείξεις και την καθοδήγησή της καθ' όλη τη διάρκεια της συγγραφής της διπλωματικής μου εργασίας.

Στην κα Χατζηδήμα Σταματίνα, Διευθύντρια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών στα «Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας», για την ευκαιρία που μου προσέφερε επιλέγοντας με να συμμετέχω στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα, αλλά και ως καθηγήτρια για τις γνώσεις που μου μεταλαμπάδευσε. Τέλος, σε όλους τους καθηγητές του μεταπτυχιακού προγράμματος για την αρτιότητα του χαρακτήρα τους και το επίπεδο των γνώσεων που με επιμονή και υπομονή κατάφεραν να μας μεταδώσουν.

Δεν θα μπορούσα να παραλείψω,

Τον κ. Κοσμίδη Μάριο, Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο της εταιρείας WIN MEDICA S.A και αντιπρόεδρο του ΣΦΕΕ, για την εμπιστοσύνη, τις συμβουλές και την ευελιξία που μου προσέφερε κατά την διάρκεια των μεταπτυχιακών μου σπουδών.

Τις κυρίες,

Χατζηδάκη Χριστίνα, Director Corporate Affairs, της εταιρείας WIN MEDICA S.A, Στεφανίδου Ζωή, International Market Access Head της εταιρείας ELPEN Pharmaceutical S.A και Βοστιτσάνου Ζέφη, Governmental Affairs Director της εταιρείας, GENESIS Pharma S.A, για τη βοήθεια τους και τον προσωπικό χρόνο που μου αφιέρωσαν.

Και φυσικά τους κυρίους,

Γαλάνη Πέτρο, φίλο και καθηγητή μου, για την υποστήριξη και για τις πολύτιμες συμβουλές του και Σπηλιόπουλο Αποστόλη, φίλο και συμφοιτητή μου, για την αμέριστη υπομονή και συνεχή προτροπή του.

Η επίδραση της τιμολόγησης των φαρμάκων στη συγκράτηση των δαπανών υγείας στην Ευρώπη, με ειδική μνεία στην Ελλάδα.

Σημαντικοί Όροι: τιμολόγηση φαρμάκων, δαπάνες υγείας, αποζημίωση φαρμάκων, Ευρώπη, Ελλάδα

Περίληψη

Το 2009, η παγκόσμια κοινότητα βρέθηκε αντιμέτωπη με μια πρωτόγνωρη οικονομική κρίση. Τα κράτη κλήθηκαν να αντιδράσουν άμεσα χρησιμοποιώντας ακόμα και επιθετικές πολιτικές προκειμένου να ελαχιστοποιήσουν την έντασή της και να τονώσουν την ρευστότητα τους. Στο πλαίσιο προγραμμάτων οικονομικής στήριξης και συγκράτησης των κρατικών προϋπολογισμών τους σε όλους τους τομείς, τα κράτη βρέθηκαν αντιμέτωπα με την αύξηση των δαπανών υγείας, της φαρμακευτικής δαπάνης καθώς και την αδυναμία κάλυψής της από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Η κοινωνική ανισότητα οξύνθηκε και η ανάγκη για συνοχή κατέστη υποχρέωση των κυβερνήσεων. Στην Ελλάδα, τα αποτελέσματα της κρίσης ήταν πολύ πιο βαθιά και έντονα από τις υπόλοιπες χώρες, οδηγώντας μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού στην ανεργία και κάτω από το όριο της φτώχειας.

Στο πλαίσιο ελέγχου και μείωσης των δαπανών υγείας, ένα μέρος τους επιμερίστηκε από τον δημόσιο τομέα στον ιδιωτικό, μετατρέποντας τους πολίτες και την φαρμακευτική βιομηχανία σε κοινωνούς του κόστους. Οι πολίτες συνεισφέρουν με αύξηση της φορολογίας και θεσμοθετημένη συμμετοχή στο κόστος των φαρμάκων και των διαγνωστικών εξετάσεων, ενώ ο κλάδος του φαρμάκου υπέστη εξαιρετικές μειώσεις στις τιμές των προϊόντων του, είτε μέσω του συστήματος τιμολόγησης είτε μέσω υποχρεωτικών εκπτώσεων και επιστροφών. Αν και φαινομενικά τα μέτρα αυτά κατάφεραν να ελέγξουν σε ένα βαθμό την ένταση της αυξητικής τάσης των δαπανών υγείας, μακροπρόθεσμα λειτούργησαν ως τροχοπέδη στην ανάπτυξη του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος της χώρας δημιουργώντας στρεβλώσεις στην αγορά της υγείας.

The impact of pharmaceutical pricing on curbing health spending in Europe, with a special mention in Greece.

Keywords: pharmaceutical pricing, health expenditures, pharmaceutical reimbursement, Europe, Greece

Abstract

In 2009, the global community was faced with an unprecedented economic crisis. States have been urged to react promptly, having to use even aggressive policies to minimize the tensions and help boost their financial liquidity. In devising programs of economic support and restraining their state budgets in all sectors, states have been faced with an increase in health expenditure, pharmaceutical expenses, and a failure to deal with these expenses through social security institutions. Social inequality has been exacerbated and the need for containment has become a commitment for governments. In Greece, the effects of the crisis were more extensive and severe than the rest of the countries, leading a large percentage of the population to unemployment and below the poverty line.

In order to control and reduce health spending, part of the expenditure has been allocated from the public sector to the private sector, turning citizens and the pharmaceutical industry into cost-sharing. Citizens contribute through increased taxation and institutionalized participation in the cost of medicines and diagnostic tests, while the pharmaceutical industry has suffered exceptional reductions in its product prices, either through the pricing system or through compulsory rebates and claw backs. Although seemingly these measures to some extent have managed to control the intensity of the rising trend in health expenditure, they have in the long run countered the growth of the country's Gross Domestic Product, creating distortions in the healthcare market.

Περιεχόμενα

Περίληψη	xi
Abstract	xiii
Κατάλογος Συνοτομογραφιών	xvii
Κατάλογος Πινάκων	xviii
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	xix
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Προσδιοριστές των Δαπανών Υγείας	1
1.1 Εισαγωγή	1
1.2 Ορισμός Δαπανών Υγείας.....	4
1.3 Προσδιοριστές των Δαπανών Υγείας	6
1.3.1 Φυσική Μεταβολή Πληθυσμού	7
1.3.2 Χρόνιες Παθήσεις και Εκφυλιστικά νοσήματα	12
1.3.3 Εισόδημα & Ανεργία	15
1.3.4 Τεχνολογία.....	19
1.3.5 Άλλοι Προσδιοριστές.....	20
1.4 Πολιτικές Συγκράτησης Δαπανών Υγείας.....	22
1.4.1 Μέτρα συγκράτησης δαπανών υγείας ως προς την ζήτηση	23
1.4.2 Μέτρα συγκράτησης δαπανών υγείας ως προς την προσφορά.....	24
1.4.3 Μέτρα συγκράτησης δαπανών υγείας ως προς το σύνολο της αγοράς της υγείας	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Μέθοδοι τιμολόγησης φαρμάκων στην Ευρώπη.....	29
2.1 Εισαγωγή	29
2.2 Φαρμακευτική Αγορά (κατηγορίες φαρμάκων)	33
2.3 Ιδιαιτερότητες της Αγοράς του Φαρμάκου.....	38
2.3.1. Αβεβαιότητα	38
2.3.2. Ασύμμετρη Πληροφόρηση	39
2.3.3 Μονοπώλιο	40
2.3.4. Εξωτερικές Επιπτώσεις - Ατελής αγορά.....	40
2.4 Συστήματα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων.....	41
2.4.1. Επιπτώσεις στο εσωτερικό των χωρών (Impact within countries)	54
2.4.2. Επιπτώσεις μεταξύ των χωρών ή περιφερειών (Impact across countries or regions (spillover effects))	64
2.5 Χρηματοοικονομικά Στοιχεία Φαρμακευτικής Αγοράς	73
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Μέθοδοι τιμολόγησης και αποζημίωσης για την Ελλάδα	80
3.1 Εγχώρια Φαρμακευτική Αγορά	80
3.2 Συστήματα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων.....	87
3.2.1 Νομοθετικό Πλαίσιο Τιμολόγησης.....	90
3.2.2 Νομοθετικό Πλαίσιο Αποζημίωσης.....	98

3.3 Πολιτικές Συγκράτησης Δαπανών Υγείας.....	111
3.3.1 Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.	112
3.3.2 Δραστική Ουσία αντί Εμπορικής Ονομασίας.	114
3.3.3 Υποκατάσταση Πρωτοτύπου Φαρμάκου από το αντίστοιχο Γενόσημο... 114	
3.3.4 Αύξηση συμμετοχής των Ασφαλισμένων στη δαπάνη των φαρμάκων.... 115	
3.3.5 Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια.....	116
3.3.6 Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ και Δεσμευμένα Φάρμακα.	116
3.3.7 Θετική Λίστα Φαρμάκων - Αρνητική Λίστα - Λίστα μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων.	117
3.3.8 Υποχρεωτικές Εκπτώσεις προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. – Rebate.	118
3.3.9 Αυτόματη Επιστροφή (Claw back) ποσού στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.	120
3.4 Αδυναμίες του Συστήματος Τιμολόγησης και Αποζημίωσης	125
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Συμπεράσματα – Προτάσεις.....	127
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	137

Κατάλογος Συντομογραφιών

A.T.C	Anatomical Therapeutic Chemical classification
D.R.G	Diagnosis Related Group
E.M.A	European Medicines Agency
E.R.P.	External Reference Pricing system
HTA	Health Technology Assessment
OTC	Over The Counter
P.P.P	Purchasing Power Parity
V.B.P.	Value Based Pricing system
A.Ε.Π.	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
A.Η.Δ.	Αριθμός Ημερησίων Δόσεων
A.Μ.Κ.Α	Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης
Γ.Γ.Κ.Α	Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
E.E.	Ευρωπαϊκή Ένωση
E.Κ.Π.Υ.	Εθνικός Κανονισμός Παροχών Υγείας
E.Ο.Π.Υ.Υ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
E.Ο.Φ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
E.Ο.Χ.	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
E.Σ.Υ.	Εθνικό Σύστημα Υγείας
Η.ΔΙ.Κ.Α.	Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης
Ι.Κ.Α.	Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Κ.Α.Κ.	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας
Κ.Ε.Ν.	Κλειστό Ενοποιημένο Νοσήλιο
Κ.Η.Θ.	Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας
Κ.Μ.Ε.Σ.	Κέντρο Μηχανογραφικής Επεξεργασίας Συνταγών
Μ.Κ.Φ.	Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
Ο.Η.Ε	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
Ο.Ν.Ε.	Οικονομική Νομισματική Ένωση Ευρώπης
Ο.Ο.Σ.Α	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Π.Ε.Δ.Υ.	Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας
Π.Ο.Υ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
Π.Φ.Υ.	Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας
Σ.Η.Σ.	Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης
Σ.Λ.Υ.	Σύστημα Λογαριασμών Υγείας
T.A.	Τιμή Αποζημίωσης
ΤΟ.Μ.Υ.	Τοπικές Μονάδες Υγείας
Υ.Υ.	Υπουργείο Υγείας
Φ.Κ.Α.	Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης
Φ.Υ.Κ.	Φάρμακα Υψηλού Κόστους

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1.2.1	Σύστημα Λογαριασμών Υγείας ΟΟΣΑ - Συνολική Δαπάνη Υγείας.	Σελ. 5
Πίνακας 1.3.1.1	Γεννήσεις ζώντων και θάνατοι στο χρονικό διάστημα 1931 – 2015.	Σελ. 8
Πίνακας 1.3.1.2	Δημογραφικά στοιχεία.	Σελ. 9
Πίνακας 1.3.2.1	Κατηγοριοποίηση ICD-10.	Σελ. 14
Πίνακας 2.4.1	Κριτήρια επιλογής καλαθιού χωρών αναφοράς.	Σελ. 44
Πίνακας 2.4.2	Μέθοδος υπολογισμού της τιμής αναφοράς στις διάφορες χώρες.	Σελ. 46
Πίνακας 2.4.3	Σχέση συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς με άλλες πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης	Σελ. 48
Πίνακας 2.4.4	Επίδραση των συστημάτων τιμολόγησης φαρμάκων βάσει των εξωτερικών τιμών αναφοράς εντός και εκτός των συνόρων των χωρών.	Σελ. 53
Πίνακας 2.4.5	Επιλογή τιμών αναφοράς ανά χώρα	Σελ. 71
Πίνακας 3.1.1	Η Ελληνική δομή της αγοράς της υγείας μετά τη δημιουργία και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.	Σελ. 82
Πίνακας 3.2.1	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark-up) φαρμακείου	Σελ. 89
Πίνακας 3.2.2	Περιθώρια (mark-up) στην εφοδιαστική αλυσίδα φαρμάκου, 2016.	Σελ. 90
Πίνακας 3.2.3	Ποσοστά αναγωγής από την μεγάλη συσκευασία σε μικρότερη.	Σελ. 95
Πίνακας 3.2.1	Έντυπα αξιολόγησης φαρμάκου.	Σελ.106
Πίνακας 3.2.2	Νομοθετικές ρυθμίσεις Τιμολόγησης, Αποζημίωσης & Rebate, 2017-08.2018.	Σελ.106
Πίνακας 3.3.1	Πολυώνυμο Μπερσίμη.	Σελ.119
Πίνακας 3.3.2	Ποσοστό συμμετοχής φαρμακευτικής βιομηχανίας στη δαπάνη (2012-2014).	Σελ.124

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1.3.1.1	Ποσοστιαία εκτίμηση εξέλιξης πληθυσμού άνω των 65 και άνω των 80 ετών.	Σελ. 9
Διάγραμμα 1.3.1.2	Εξέλιξη προσδόκιμου ζωής στην Ελλάδα και χώρες του ΟΟΣΑ.	Σελ. 10
Διάγραμμα 1.3.1.3	Προσδόκιμο ζωής (έτη) Ελλάδα-ΕΕ22-Νότιες Χώρες (2015).	Σελ. 11
Διάγραμμα 1.3.1.4	Δείκτης εξάρτησης (%) Ελλάδα-ΕΕ27-Νότιες χώρες.	Σελ. 12
Διάγραμμα 1.3.2.1	Αιτίες θανάτων (% συνολικών θανάτων) – Ελλάδα.	Σελ. 13
Διάγραμμα 1.3.2.2	Πληθυσμός με χρόνια πάθηση (εκατ. άτομα) ανά ηλικιακή ομάδα (2014).	Σελ. 15
Διάγραμμα 1.3.3.1	Κίνδυνος φτώχειας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα - ΕΕ28 -Νότιες Χώρες.	Σελ. 17
Διάγραμμα 1.3.3.2	Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα - ΕΕ28 - Νότιες Χώρες.	Σελ. 18
Διάγραμμα 1.3.3.3	Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα-ΕΕ28-Νότιες Χώρες.	Σελ. 18
Διάγραμμα 1.3.5.1	Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2017).	Σελ. 20
Διάγραμμα 1.3.5.2	Δαπάνη φαρμακευτικής βιομηχανίας για Έρευνα και Ανάπτυξη (% στη συνολική δαπάνη για Ε&Α).	Σελ. 20
Διάγραμμα 1.3.5.3	Αριθμός φαρμακείων ανά 100.000 κάτοικους Ευρωπαϊκής Ένωσης 28 χωρών (2016).	Σελ. 21
Διάγραμμα 1.3.5.4	Αριθμός φαρμακείων και φαρμακαποθηκών– Ελλάδα.	Σελ. 22
Διάγραμμα 2.5.1	Δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη χρηματοδότηση δαπανών υγείας.	Σελ. 74
Διάγραμμα 2.5.2	Δημόσια χρηματοδότηση δαπανών υγείας ως ποσοστό % στη συνολική χρηματοδότηση.	Σελ. 75
Διάγραμμα 2.5.3	Συνολικές Δαπάνες υγείας ως ποσοστό του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2016.	Σελ. 76
Διάγραμμα 2.5.4	Διαχρονική εξέλιξη των δαπανών υγείας ως ποσοστό ΑΕΠ σε συγκεκριμένες χώρες κατά το χρονικό διάστημα 2002-2016.	Σελ. 76
Διάγραμμα 2.5.5	Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας κατά το έτος 2016.	Σελ. 77
Διάγραμμα 2.5.6.	Μερίδιο κατατεθειμένων πατεντών στον τομέα φαρμάκου κατά το έτος 2016.	Σελ. 78
Διάγραμμα 2.5.7	Μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της κατά κεφαλήν δαπάνης υγείας σε πραγματικές τιμές κατά το	

	χρονικό διάστημα 2002-2016.	Σελ. 78
Διάγραμμα 3.1.1	Δαπάνη των νοικοκυριών για την υγεία σε ευρώ.	Σελ. 86
Διάγραμμα 3.1.2	Κατανομή των δαπανών υγείας (%) για τα νοικοκυριά.	Σελ. 87
Διάγραμμα 3.2.1	Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών.	Σελ. 98
Διάγραμμα 3.3.1	Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2009-2016.	Σελ.123
Διάγραμμα 3.3.2	Δημόσια φαρμακευτική εξωνοσοκομειακή δαπάνη και η εξέλιξη των Rebate–Claw Back, έτη 2009-2018.	Σελ.125
Διάγραμμα 4.1.1	Συνολική Δαπάνη Υγείας και Δημόσια Δαπάνη Υγείας ως % ΑΕΠ, Ελλάδα, Ε.Ε. (2009-2013).	Σελ.129
Διάγραμμα 4.1.2	Συνολικές Δαπάνες Υγείας στην Ελλάδα (% ΑΕΠ) (2000-2013).	Σελ.129
Διάγραμμα 4.1.3	Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2000-2018 (εκατ. ευρώ).	Σελ.130

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Προσδιοριστές των Δαπανών Υγείας

1.1 Εισαγωγή

«Υγεία θεωρείται η κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας του ανθρώπου και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας» (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας – Π.Ο.Υ.,1946). Η υγεία λόγω της ανελαστικής ζήτησης και της διττής της φύσης, έχει αποτελέσει αντικείμενο μελέτης πολλών ετών. Καθιερώθηκε ως Ιδιωτικό και Δημόσιο αγαθό, ενώ τα κράτη της Δυτικής Ευρώπης απέκτησαν την μορφή κρατών πρόνοιας.

Δημόσιο αγαθό θεωρείται εκείνο, το οποίο διατίθενται καθολικά στον πληθυσμό μιας χώρας και η ποσότητά του και η τιμή του είναι αδύνατο να εξατομικευτεί ή να επιμεριστεί (αδιαιρετότητα ποσότητας-τιμής). Τα οφέλη του είναι συλλογικά και όχι ατομικά, καθώς κάθε πολίτης έχει την δυνατότητα να επωφεληθεί από τα αγαθά υγείας ανεξαρτήτως αν τα καταναλώσει ο ίδιος ή όχι. Στα Δημόσια αγαθά η ποσότητα που παράγεται και διανέμεται προϋποθέτει την κρατική παρέμβαση (Υφαντόπουλος, 2006).

Ιδιωτικό αγαθό, απεναντίας, είναι το αγαθό που εντάσσεται στους κανόνες του ανταγωνισμού της προσφοράς και της ζήτησης. Η ποσότητα και η τιμή του ποικίλλει (διαιρετότητα τιμής και ποσότητας). Τα πλεονεκτήματα των αγαθών αυτών είναι ατομικά και κάθε άτομο μπορεί να τα απολαύσει, ανάλογα με την τιμή που είναι διατεθειμένο να καταβάλει (Υφαντόπουλος, 2006).

Η Υγεία ως κοινωνικό αγαθό είναι αδύνατο να υπακούσει στους κανόνες της οικονομικής θεωρίας, καθώς δεν μπορεί να έχει ως μοναδικό σκοπό το κέρδος και συνεπώς να ακολουθεί τους νόμους του εμπορίου. Αυτό διαμορφώνει ένα πλέγμα ιδιαιτεροτήτων, μετατρέποντας τη σε μια αγορά με δικούς της κανόνες.

Σύμφωνα με τον ορισμό που έχει θέσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ως φάρμακο νοείται «κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση... στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα». (Π.Ο.Υ., 2014). Επιπροσθέτως, με βάση την Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικα

για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 2 της Κ.Υ.Α13 ΔΥΓ 3(α)/83657/2006, «Φάρμακο είναι α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.»

Η φαρμακοβιομηχανία μέσω της δραστηριότητας της και τις επενδύσεις της για έρευνα και παρασκευή αποτελεσματικότερων και ασφαλέστερων φαρμάκων αποτελεί σημαντική παράμετρο στη δομή της αγοράς του φαρμάκου (Νικολοπούλου-Στεφάνου, 2002). Είναι απαραίτητο να τονιστεί ότι το φάρμακο αποτελεί κοινωνικό αγαθό αλλά παράλληλα, είναι ένα οικονομικό-καταναλωτικό προϊόν, το οποίο ακολουθεί τους κανόνες της ελεύθερης οικονομίας όσον αφορά την παραγωγή και την εμπορία του. Ωστόσο, το κράτος και η πολιτεία διατηρεί τον έλεγχο της ποιότητας και της επάρκειας, μέσω του εθνικού συστήματος υγείας και των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (Γκόλνα και συν.2005).

Στην Ελλάδα, η αγορά των υπηρεσιών υγείας επηρεάζεται και διαμορφώνεται από ειδικότερους παράγοντες, όπως η συνύπαρξη δημόσιου και ιδιωτικού τομέα τόσο στο πεδίο της κατοχής και της εξασφάλισης των μέσων παραγωγής, όσο και στην συμπληρωματικότητα τους για τη χρηματοδότηση του συστήματος.

Από την πλευρά του δημοσίου τομέα, ως προς τη χρηματοδότηση του συστήματος χρησιμοποιείται μικτό σύστημα ασφάλισης, στηριζόμενο τόσο στο μοντέλο του συστήματος Βίσμαρκ (Bismark), όσο και στο μοντέλο του συστήματος Μπέβεριτζ (Beveridge). Το μεγαλύτερο μέρος των δημόσιων δαπανών υγείας αφορά τις ανάγκες της νοσοκομειακής περίθαλψης, ενώ αντίθετα το μεγαλύτερο μέρος της ιδιωτικής δαπάνης απορροφάται στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (Γκόλνα και συν.2005).

Αναφορικά με το Μοντέλο Βίσμαρκ, επιλέχθηκε ως επί το πλείστον από τις χώρες της κεντρικής Ευρώπης και στηρίζεται σε τέσσερις βασικούς άξονες:

- Επιλογή των παροχών βάσει των εισφορών και όχι των πραγματικών αναγκών του πληθυσμού. Οι παροχές που διατίθενται στηρίχθηκαν στην πίεση που άσκησαν ομάδες συμφερόντων και όχι από την κοινωνική ασφάλιση για την κάλυψη ενδεχόμενων κινδύνων.

- Οι παροχές συνδέονται άμεσα με το εισόδημα του ατόμου και με τις εισφορές που καταβάλλει.

- Σύστημα με κεφαλαιοποιητικό χαρακτήρα, δηλαδή δημιουργία προσωπικών ασφαλιστικών λογαριασμών τα οποία παρέχονται μέσα από επαγγελματικά προγράμματα ασφάλισης.

- Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις παρέχεται τριμερή χρηματοδότηση (εργοδότες, εργαζόμενοι, συνδρομή του κράτους) (Θεοδωρουλάκης & Κουμαριανός, 2012).

Αντιθέτως, το μοντέλο κοινωνικής ασφάλισης Μπέβεριτς έχει τα παρακάτω τέσσερα χαρακτηριστικά:

- Καθολική παροχή υπηρεσιών ασφάλισης.

- Αναδιανεμητικός χαρακτήρας του συστήματος και δημιουργία ενός ελάχιστου εθνικού κοινωνικού επιπέδου διαβίωσης του πληθυσμού που χρηματοδοτείται από τη φορολογία.

- Η κοινωνική ασφάλεια των πολιτών αποτελεί ευθύνη της πολιτείας. Η εξασφάλιση ελάχιστου εισοδήματος ως προς τα άτομα που δεν δύναται να εργαστούν αποτελεί την κατευθυντήρια γραμμή του μοντέλου και στοχεύει στην δημιουργία κράτους πρόνοιας.

- Η εξάλειψη της φτώχειας και της κοινωνικής ανισότητας αποτελεί τον πρωταρχικό του στόχο.

Το μοντέλο Μπέβεριτς, έθεσε τις αρχές όπου στηρίχθηκε το θεσμικό-αναδιανεμητικό πλαίσιο της κοινωνικής πολιτικής. Επισήμανε τις αδυναμίες του μηχανισμού της αγοράς όσον αφορά την αποτελεσματική κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού, τόνισε τους λόγους που οδηγούν σε αναπαραγωγή της ανισότητας και ανέπτυξε τις μεθόδους που μπορούν να αντιστρέψουν τα παραπάνω και να προσφέρουν καθολική κάλυψη (Θεοδωρουλάκης & Κουμαριανός, 2012).

Στα πλαίσια αυτά, όλες οι ευρωπαϊκές χώρες, συμπεριλαμβανομένου της Ελλάδας, καλούνται να διαμορφώσουν μια όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική φαρμακευτική πολιτική στηριζόμενοι σε αρχές δικαίου και κοινωνικής ισότητας. Το ρυθμιστικό πλαίσιο στον τομέα του φαρμάκου αποτελείται από διεθνείς, κοινοτικές και εθνικές ρυθμίσεις. Την ιδιαίτερα περίπλοκη πραγματικότητα που διέπει το φαρμακευτικό τομέα στην Ελλάδα, ενίσχυσε η βαθειά οικονομική κρίση που βρίσκεται η χώρα τα τελευταία χρόνια. Ο νόμος 3845/2010 αναφέρεται στις πρώτες

παρεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν στον χώρο της υγείας και στο χώρο του φαρμάκου.

Οι νομοθετικές παρεμβάσεις εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέρονται κατά κύριο λόγο σε ρυθμίσεις οι οποίες αφορούν το καθεστώς κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων. Έτσι, το εναρμονισμένο δίκαιο με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέρεται μόνο στο πρωταρχικό στάδιο της έγκρισης άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Τα επόμενα στάδια, που σχετίζονται με τον καθορισμό της ανώτατης δεσμευτικής τιμής των φαρμάκων, αλλά και του ποσού της δαπάνης που αποζημιώνεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών ξεχωριστά.

1.2 Ορισμός Δαπανών Υγείας

Οι δαπάνες υγείας σε πρωτοβάθμιο επίπεδο διακρίνονται σε δημόσιες και ιδιωτικές. Οι ιδιωτικές δαπάνες καλύπτονται εξολοκλήρου από τον χρήστη των δαπανών αυτών και είναι, προφανώς, ανάλογες με το εισόδημα του και την ελεύθερη επιλογή του. Αντίθετα, οι δημόσιες δαπάνες υγείας καλύπτονται από τους κρατικούς προϋπολογισμούς και τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και είναι ανεξάρτητες από το εισόδημα του καταναλωτή ή του ποσοστού, στο οποίο θα τις χρησιμοποιήσει. Σε δευτεροβάθμιο επίπεδο, οι δαπάνες υγείας επιμερίζονται σε τρεις βασικές κατηγορίες, στις φαρμακευτικές δαπάνες, τις ιατρικές και τις νοσοκομειακές (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2011).

Το μεγαλύτερο ποσοστό των δαπανών υγείας χρηματοδοτείται είτε μέσω τις φορολογίας, είτε μέσω της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης και για αυτό τον λόγο οι κυβερνήσεις δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην σχέση κόστους αποτελεσματικότητας και στον έλεγχο και συγκράτηση τους (Καραγιάννη, 2017).

Σύμφωνα με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.), οι δαπάνες υγείας δεν περιλαμβάνουν μόνο την κατανάλωση φαρμάκων και την χρησιμοποίηση υπηρεσιών υγείας, αλλά επιπλέον εμπεριέχουν όλες τις επενδύσεις στον τομέα της υγείας με σκοπό την δημιουργία κατάλληλων υποδομών. Εξαιρέση αποτελούν οι δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη και ιατρική επιμόρφωση. Συνεπάγεται πως στις δαπάνες υγείας συμπεριλαμβάνονται οι δαπάνες που αφορούν την εξατομικευμένη φροντίδα υγείας και σε συλλογικό επίπεδο η δαπάνη που

επιβαρύνει τις πολιτικές των κρατών για την παροχή και αποζημίωσης της (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2011).

Ο Ο.Ο.Σ.Α με βάση την παραπάνω διάκριση προώθησε το σύστημα λογαριασμών υγείας το οποίο δημιουργεί ένα ενιαίο πλαίσιο και εξυπηρετεί στην παραγωγή διεθνώς συγκρίσιμων λογαριασμών. Το σύστημα λογαριασμών υγείας (A System of Health Accounts - SHA) αναθεωρήθηκε το 2011 και χρησιμοποιείται από χώρες εντός και εκτός του Ο.Ο.Σ.Α. (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2011).

Η κωδικοποίηση των δαπανών υγείας σύμφωνα με το σύστημα SHA, παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.2.1.

Πίνακας 1.2.1: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας ΟΟΣΑ - Συνολική Δαπάνη Υγείας.

	The classification of health care functions at the first-digit level	Η ταξινόμηση των λειτουργιών υγειονομικής περίθαλψης σε πρωτοβάθμιο επίπεδο
ICHA code	Functions of health care	Λειτουργίες της Υγειονομικής Περίθαλψης
HC.1	Curative care	Υπηρεσίες Θεραπευτικής Αγωγής
HC.2	Rehabilitative care	Υπηρεσίες Αποκατάστασης
HC.3	Long-term care (health)	Υπηρεσίες Μακροχρόνιας Περίθαλψης
HC.4	Ancillary services (non-specified by function)	Επικουρικές υπηρεσίες (μη καθορισμένες από τη λειτουργία)
HC.5	Medical goods (non-specified by function)	Ίατρικά προϊόντα (μη καθορισμένα κατά λειτουργία)
HC.6	Preventive care	Φροντίδα Πρόληψης
HC.7	Governance and health system and financing administration	Διακυβέρνηση και Σύστημα Υγείας και Διοίκηση Χρηματοδότησης
HC.9	Other health care services not elsewhere classified (n.e.c.)	Λοιπές Υπηρεσίες Υγειονομικής Περίθαλψης που δεν ταξινομούνται αλλού (n.e.c.)
	Memorandum items: reporting items	Στοιχεία αναφοράς
HC.RI.1	Total pharmaceutical expenditure	Συνολικές Φαρμακευτικές Δαπάνες
HC.RI.2	Traditional complementary alternative medicines	Παραδοσιακά Συμπληρωματικά Εναλλακτικά Φάρμακα
HC.RI.3	Prevention and public health services (according to SHA 1.0)	Υπηρεσίες Πρόληψης και Δημόσιας Υγείας (σύμφωνα με το SHA 1.0)
	Memorandum items: health care related	Σχετιζόμενες με την Υγειονομική Περίθαλψη
HCR.1	Long-term care (social)	Μακροχρόνια φροντίδα (κοινωνική)
HCR.2	Health promotion with a multi-sectoral approach	Προώθηση της Υγείας με Πολυτομεακή Προσέγγιση

Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας ΟΟΣΑ - Συνολική Δαπάνη Υγείας «A System of Health Accounts 2011 Edition – OECD – EUROSTAT - WHO».

1.3 Προσδιοριστές των Δαπανών Υγείας

Τα κράτη διαμόρφωσαν πολιτικές όπου η υγεία είναι προσιτή και παρέχεται ελεύθερα σε όλους τους πολίτες τους, έστω σε ένα ελάχιστο ποσοστό. Η παραδοχή ότι η υγεία αποτελεί κοινωνικό αγαθό δημιούργησε την ψευδαίσθηση ότι τα κράτη μπορούν να την παρέχουν ανεξαρτήτως κόστους.

Το 2009, ως αποτέλεσμα της οικονομικής κρίσης, οι Ευρωπαϊκές χώρες ήρθαν αντιμέτωπες με την έλλειψη ρευστότητας των τραπεζικών συστημάτων, τον υπερβάλλοντα μη βιώσιμο δανεισμό, καθώς και χρέη, κυρίως στις χώρες του Νότου. Στο πλαίσιο προγραμμάτων οικονομικής στήριξης και συγκράτησης των κρατικών προϋπολογισμών με έλεγχο των δαπανών τους σε όλους τους τομείς, βρέθηκαν αντιμέτωπες με την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την αδυναμία κάλυψης της από τα ταμεία. Τα συστήματα υγείας χρειάζεται να προσαρμοστούν στα νέα δεδομένα και οι πολιτικές ηγεσίες κλήθηκαν να ετοιμάσουν την πλήρη αναπροσαρμογή τους. Η ανάγκη ελαχιστοποίησης των δαπανών τους και ο έλεγχος της χρηματοδότησης τους από τους κρατικούς προϋπολογισμούς καθίσταται αναγκαίος (Κυριόπουλος & Τσιάντου, 2009).

Η οικονομική κρίση άσκησε έντονη επιρροή στην αγορά του φαρμάκου και αύξησε την ανάγκη του πληθυσμού για φάρμακα. Η ανεργία, η μείωση των εισοδημάτων και η έλλειψη οικονομικής ρευστότητας του πληθυσμού αύξησε την ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Η απώλεια εργασίας και ο περιορισμός του εισοδήματος ώθησε μεγάλο μερίδιο του πληθυσμού στα όρια της φτώχειας, κατάσταση που συνδέεται με ψυχικές διαταραχές, όπως η κατάθλιψη και το μόνιμο άγχος. Οι πολιτικές ηγεσίες προκειμένου να περιορίσουν το κόστος άμεσα, υιοθέτησαν επιθετικές στρατηγικές περιορισμού τους. Άσκησαν πίεση των τιμών προς τα κάτω, εφάρμοσαν κλειστούς προϋπολογισμούς, αναθεώρησαν τους θετικούς και αρνητικούς καταλόγους τους, καθιέρωσαν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, βοήθησαν στην εισροή γενοσήμων φαρμάκων και επέβαλαν πρακτικές εκπτώσεων και επιστροφών (Κυριόπουλος & Τσιάντου, 2009).

Η φαρμακοβιομηχανία αναγκάστηκε να επωμιστεί ένα μεγάλο κομμάτι της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω των μηχανισμών επιστροφών και υποχρεωτικών εκπτώσεων. Ωστόσο, το ίδιο συνέβη και με τους πολίτες οι οποίοι αναγκάστηκαν να συνεισφέρουν ως ένα βαθμό με σταθερή ποσοστιαία επιβάρυνση στις υπηρεσίες και στα φάρμακα που καταναλώνουν. Η αγορά διαμορφώθηκε μέσα σε ένα πλαίσιο δύο

ταχυτήτων, όπου η μείωση του κόστους αποτελεί προτεραιότητα, ενώ ταυτόχρονα η ανάγκη για έρευνα και ανάπτυξη αποτελεί κοινωνικό χρέος.

Παράλληλα με την χρηματοοικονομική κρίση του 2009 και τη δημιουργία κρατών πρόνοιας, υπήρξαν και άλλοι παράγοντες που συνέτειναν στην αύξηση των δαπανών υγείας. Οι παράγοντες αυτοί είναι, κατά κύριο λόγο δημογραφικοί, επιδημιολογικοί, κοινωνικοοικονομικοί, υγειονομικοί καθώς και η αύξηση του προσφερόμενου όγκου υπηρεσιών υγείας σε συνδυασμό με την αύξηση της αξίας τους (Καραγιάννη, 2017).

1.3.1 Φυσική Μεταβολή Πληθυσμού

Η φυσική μεταβολή του πληθυσμού ανήκει στους δημογραφικούς παράγοντες αύξησης των δαπανών υγείας και αποτελείται από δύο βασικές κατηγορίες την αύξηση του προσδόκιμου ζωής και ως συνέπεια του, τη γήρανση του πληθυσμού.

Η Ευρώπη είναι μια ήπειρος που συνεχώς γερνάει. Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής φέρει ως φυσικό αποτέλεσμα την αύξηση του ποσοστού των ηλικιωμένων, δηλαδή την αύξηση του πληθυσμού που δεν είναι οικονομικά ενεργός. Αυτό το γεγονός συνδέεται με τη μείωση της γεννητικότητας, αλλά και με την μείωση του πληθυσμού εκείνου που είναι σε θέση να καταβάλλει ασφαλιστικές εισφορές και να μετέχει ενεργά στον εργασιακό στίβο ώστε να φορολογείται. Τα άτομα της τρίτης ηλικίας έχουν πολύ μεγαλύτερη ανάγκη για χορήγηση φαρμάκων και χρήση υπηρεσιών υγείας, οδηγώντας έτσι σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης (Καραγιάννη, 2017).

Στον Πίνακα 1.3.1.1 γίνεται εμφανές ότι στην Ελλάδα το 2015, οι γεννήσεις ανήλθαν σε 91.877 άτομα, και σε σχέση με το 2014 παρουσίασαν πτώση κατά 0,3%. Αντίθετα κατά το ίδιο χρονικό διάστημα, οι θάνατοι αυξήθηκαν κατά 6,9% και ανήλθαν σε 121.592 από 113.740 αντίστοιχα. Η φυσική μεταβολή του πληθυσμού παρουσιάζεται με αρνητικό πρόσημο, κατά 29.715 άτομα (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2017).

Πίνακας 1.3.1.1: Γεννήσεις ζώντων και θάνατοι στο χρονικό διάστημα 1931 – 2015.

Έτος	Γεννήσεις	Θάνατοι	Φυσική μεταβολή*
1931	199.243	114.369	84.874
1950	151.134	53.755	97.379
1960	157.239	60.563	96.676
1970	144.928	74.009	70.919
1980	148.134	87.282	60.852
1990	102.229	94.152	8.077
2000	103.274	105.170	-1.896
2010	114.766	109.084	5.682
2011	106.428	111.099	-4.671
2012	100.371	116.668	-16.297
2013	94.134	111.794	-17.660
2014	92.148	113.740	-21.592
2015	91.877	121.592	-29.715

Πηγή : ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016.

Ως φυσική μεταβολή, ορίζεται η μεταβολή που υπολογίζεται αποκλειστικά από τη διαφορά γεννήσεων και θανάτων, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το μεταναστευτικό ρεύμα από το 2015 και έπειτα, καθώς και η πιθανή μονιμοποίηση του (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2017).

Η αρνητική εξέλιξη της φυσικής μεταβολής που παρουσιάζεται κατά τα τελευταία έτη, προβλέπεται σταδιακά να οδηγήσει σε μείωση του συνόλου του πληθυσμού της Ελλάδας, εφόσον συνεχιστεί με τον ίδιο ρυθμό (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2017).

Πίνακας 1.3.1.2: Δημογραφικά στοιχεία.

	Ελλάδα	Νότιες χώρες	ΕΕ28
 Προσδόκιμο επιβίωσης (έτη) 2015	81,1	82,6	81,1*
 Γεννήσεις - θάνατοι (ανά 1.000 άτομα)+ 2015	-2,7	-1,6	-0,3
 Πληθυσμός > 65 ετών (%) 2020	22,6%	21,8%	20,4%

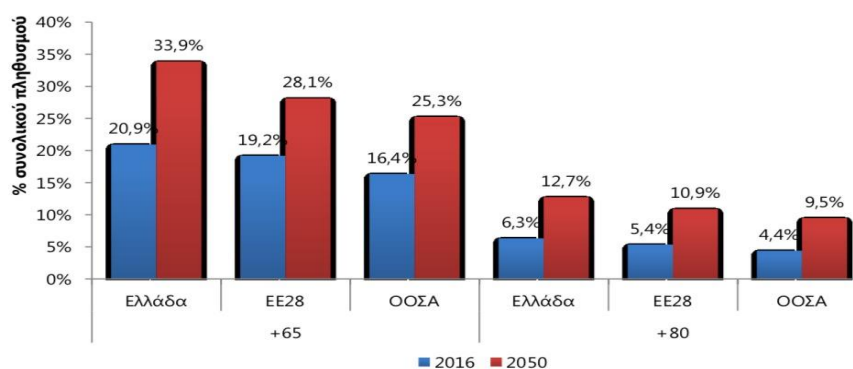
Πηγή: OECD, Health Statistics 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE, ΕΛ .ΣΤΑΤ.2016 προσωρινά στοιχεία. Eurostat, Population Projections, 2017.

Στις Νότιες Χώρες περιλαμβάνονται η Ιταλία, η Ισπανία και η Πορτογαλία.

*Σταθμισμένο με τον πληθυσμό ανά 1.000 άτομα.

Στο Διάγραμμα 1.3.1.1 παρουσιάζεται η ποσοστιαία αύξηση του πληθυσμού ηλικίας άνω των 65 ετών. Το 2050 το σύνολο του πληθυσμού εκτιμάται ότι θα ανέλθει στο 33,9%, αντί του 20,9% που είναι κατά το 2016. Παράλληλα, και στην ηλικιακή κατηγορία άνω των 80 ετών, αναμένεται να σημειωθεί σχεδόν διπλασιασμός του ποσοστού, στο 12,7% αντί του 6,3% αντίστοιχα. Παρατηρείται ότι στις κατηγορίες αυτές, η Ελλάδα βρίσκεται πιο ψηλά από τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 28 χωρών, όπως και των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. (Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, 2017).

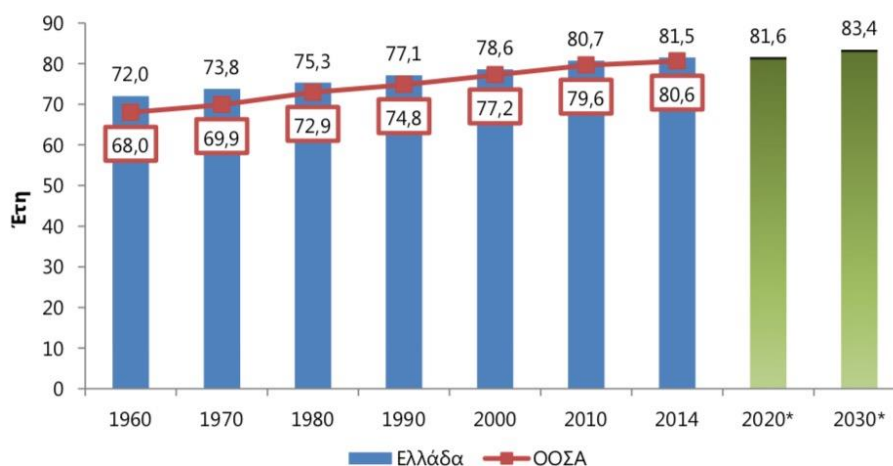
Διάγραμμα 1.3.1.1: Ποσοστιαία εκτίμηση εξέλιξης πληθυσμού άνω των 65 και άνω των 80 ετών.



Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Στους πιο σημαντικούς παράγοντες αύξησης του προσδόκιμου ζωής συγκαταλέγονται η εξέλιξη της τεχνολογίας, η εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων και θεραπειών και η αύξηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Στην Ελλάδα, το προσδόκιμο ζωής έχει αυξηθεί κατά 9,5 έτη, τα τελευταία 55 έτη (Διάγραμμα 1.3.1.2).

Διάγραμμα 1.3.1.2: Εξέλιξη προσδόκιμου ζωής στην Ελλάδα και χώρες του ΟΟΣΑ.

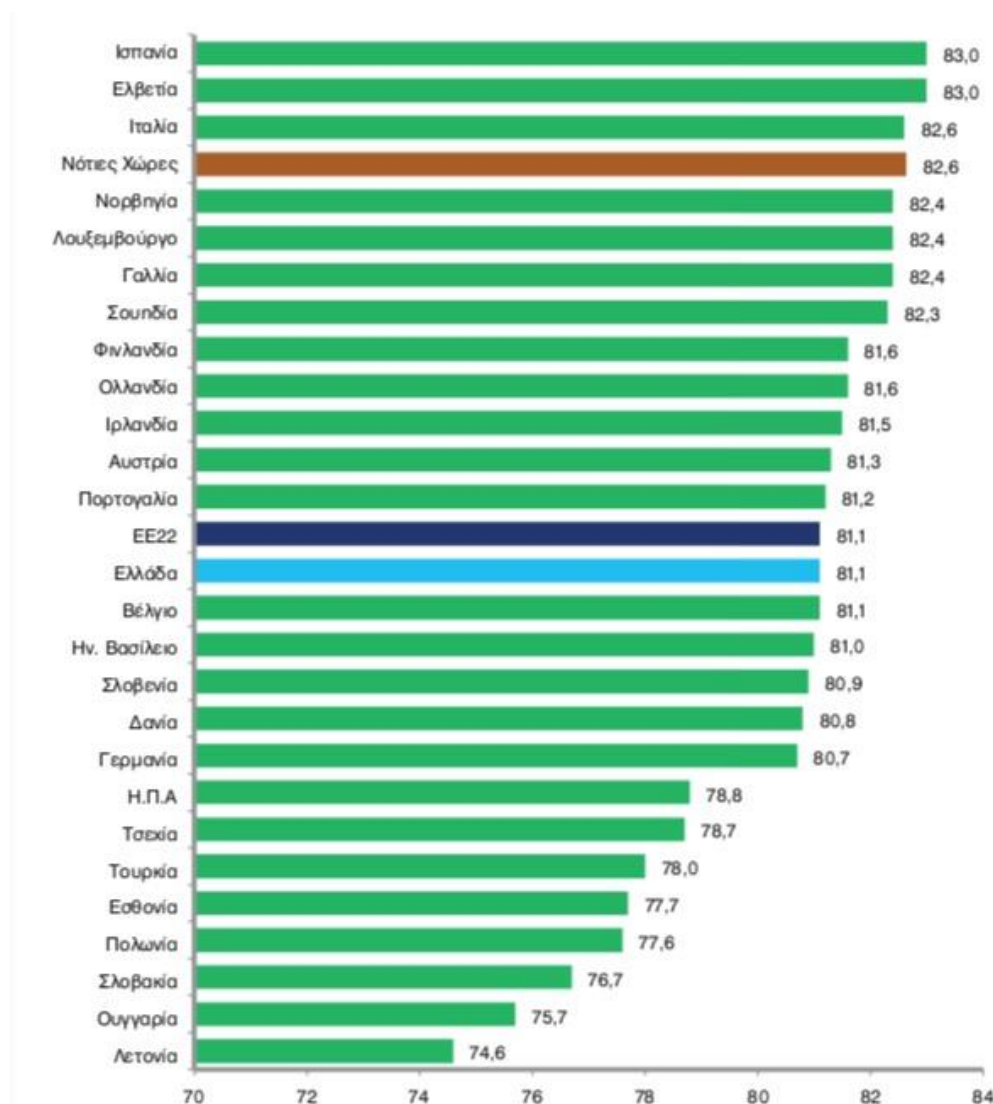


Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2016, OECD, Historical Population Data and Projections Database, 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Στο Διάγραμμα 1.3.1.3, παρουσιάζεται ότι το 2015, το προσδόκιμο ζωής στην Ελλάδα είναι 81,1 έτη, όσο και ο μέσος όρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έναντι των 82,6 ετών που βρίσκονται οι χώρες του Νότου.

Σύμφωνα με την εκτίμηση του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών (Ο.Η.Ε.), το 2030 το προσδόκιμο ζωής αναμένεται να φτάσει τα 84 έτη. Οι χώρες που κατέχουν τις τρεις υψηλότερες θέσεις όσον αφορά το προσδόκιμο ζωής είναι η Ισπανία, η Ελβετία και η Ιταλία (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.1.3: Προσδόκιμο ζωής (έτη) Ελλάδα-ΕΕ22-Νότιες Χώρες (2015).



Πηγή: OECD, Health Statistics 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Στις Νότιες Χώρες περιλαμβάνονται η Ιταλία, η Ισπανία και η Πορτογαλία.

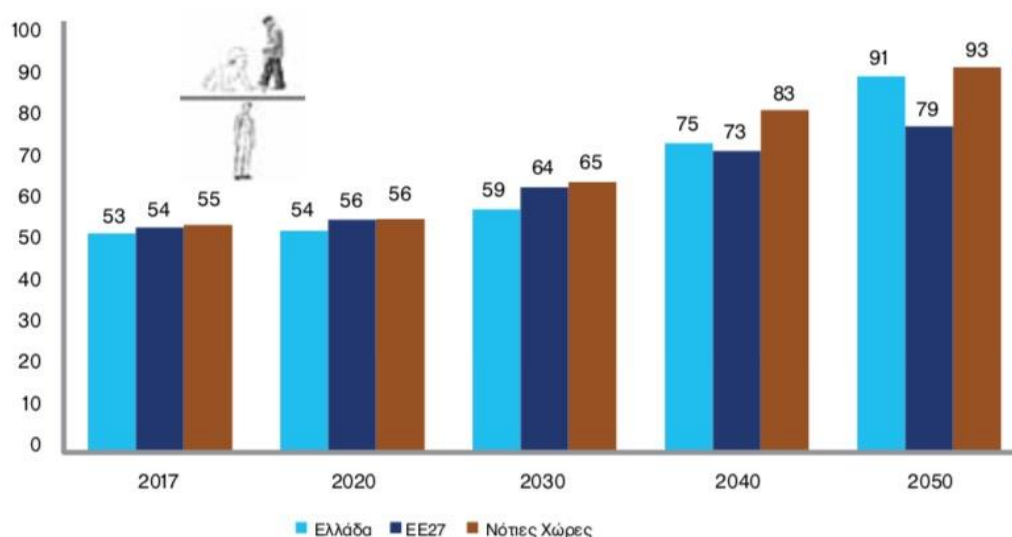
Ο δείκτης εξάρτησης του πληθυσμού επηρεάζεται άμεσα από τις δημογραφικές αλλαγές. Μετράει την ποσοστιαία (%) αναλογία των ατόμων που βρίσκονται σε ηλικία 0-14 ετών και των ατόμων >65 ετών, ως προς το σύνολο του πληθυσμού που είναι οικονομικά ενεργός (άτομα ηλικίας 15-64 ετών). Η αυξητική του τάση οφείλεται κυρίως στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής και στην επιβράδυνση του ρυθμού των γεννήσεων. Τα ασφαλιστικά συστήματα δέχονται συνεχείς πιέσεις με το ήμισυ του πληθυσμό να συντηρεί κυριολεκτικά τον υπόλοιπο, και την αναλογία αυτή να παρουσιάζει αυξητικό ρυθμό (Τσακανίκας και συν., 2018).

Το 2017, στην Ελλάδα ο δείκτης εξάρτησης πληθυσμού έφτασε στο 53%, που σημαίνει ότι για κάθε 2 άτομα ενεργού πληθυσμού αναλογεί 1 άτομο ανενεργού

πληθυσμού. Το ποσοστό αυτό αν και είναι κοντά στο μέσο όρο των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 28 χωρών (54%), βρίσκεται σε πιο χαμηλή θέση από το μέσο όρο των χωρών του Νότου (55%) (Τσακανίκας και συν., 2018).

Σύμφωνα με εκτιμήσεις των Ηνωμένων Εθνών, τα νέα είναι δυσοίωνα όσον αφορά τις προβλέψεις για το δείκτη εξάρτησης πληθυσμού στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για την Ελλάδα αναμένεται ότι θα ανέλθει στο 91% ως το 2050, για τις χώρες τους Νότου στο 93%, ενώ στην Ευρωπαϊκή Ένωση των 27 χωρών θα περιοριστεί στο 79% (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.1.4: Δείκτης εξάρτησης (%) Ελλάδα-ΕΕ27-Νότιες χώρες.



Πηγή: United Nations, World Population Prospects: The 2017 Revision, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Στις Νότιες Χώρες περιλαμβάνονται η Ιταλία, η Ισπανία και η Πορτογαλία.

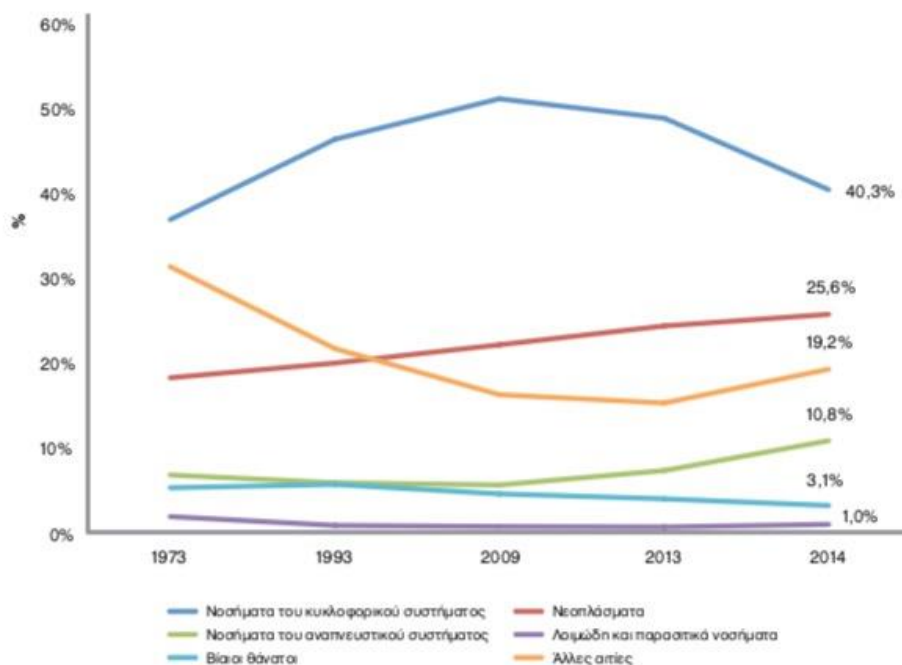
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την Κύπρο.

1.3.2 Χρόνιες Παθήσεις και Εκφυλιστικά νοσήματα

Διαχρονικά έχει παρατηρηθεί αλλαγή στο επιδημιολογικό μοντέλο με τα λοιμώδη νοσήματα να εξαλείφονται παραδίδοντας την σκυτάλη στις «ασθένειες του πολιτισμού», όπως αποκαλούνται. Οι ασθένειες αυτές περιλαμβάνουν καρδιαγγειακά νοσήματα, νεοπλάσματα, ατυχήματα και ψυχικές νόσους. Η θεραπεία τους συνήθως είναι μακροχρόνια και απαιτεί αρκετά δαπανηρή

φαρμακευτική αγωγή, προκαλώντας αύξηση της τιμής και της ποσότητας των φαρμάκων που καταναλώνονται (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.2.1: Αιτίες θανάτων (% συνολικών θανάτων) – Ελλάδα.



Πηγή: ΕΛ .ΣΤΑΤ., 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE . *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10).

Σύμφωνα με την 10η Αναθεώρηση της Διεθνούς Στατιστικής Ταξινόμησης των Νόσων, Κακώσεων και Αιτιών Θανάτου (ICD-10) στους βίαιους θανάτους συγκαταλέγονται τα ατυχήματα που οφείλονται σε μεταφορικά μέσα, λοιπά ατυχήματα, αυτοκτονίες, ανθρωποκτονίες, όπως και περιπτώσεις που δεν δύναται να προσδιοριστεί αν ο τραυματισμός προκλήθηκε από ατύχημα, αυτοκτονία ή ανθρωποκτονία. Περιλαμβάνονται, επίσης, θάνατοι που προκλήθηκαν από άλλες αιτίες. Σε αυτή την κατηγορία αναφέρονται κυρίως νοσήματα που αφορούν λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, του ουροποιογεννητικού, του νευρικού συστήματος και των αισθητηρίων οργάνων, ενδοκρινικά και μεταβολικά νοσήματα, διαταραχές της θρέψεως και ανοσολογικές διαταραχές (Τσακανίκας και συν., 2018).

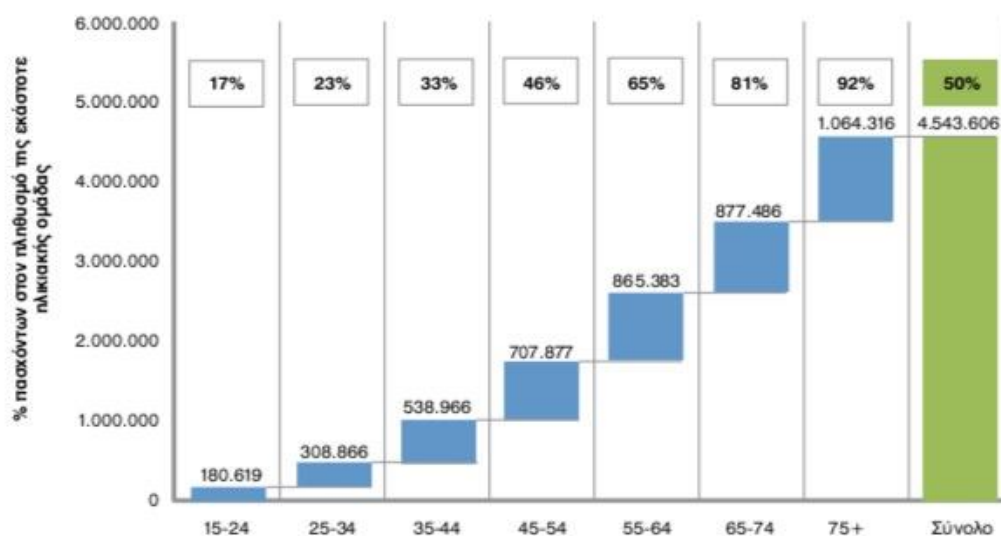
Πίνακας 1.3.2.1: Κατηγοριοποίηση ICD-10.

Κεφάλαια ταξινόμησης ICD-10		
Κεφάλαιο	Κωδικοί	Τίτλος κεφαλαίου
I	A00-B99	Ορισμένα λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα
II	C00-D48	Νεοπλάσματα
III	D50-D89	Παθήσεις του αίματος, των αιμοποιητικών οργάνων και ορισμένες διαταραχές του ανοσολογικού μηχανισμού
IV	E00-E90	Ενδοκρινικές, διατροφικές και μεταβολικές παθήσεις
V	F00-F99	Ψυχικές διαταραχές και διαταραχές συμπεριφοράς
VI	G00-G99	Παθήσεις του νευρικού συστήματος
VII	H00-H59	Παθήσεις του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του
VIII	H60-H95	Παθήσεις του ωτός και της μαστοειδούς απόφυσης
IX	I00-I99	Παθήσεις του κυκλοφορικού συστήματος
X	J00-J99	Παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος
XI	K00-K93	Παθήσεις του πεπτικού συστήματος
XII	L00-L99	Παθήσεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού
XIII	M00-M99	Παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
XIV	N00-N99	Παθήσεις του ουροποιογεννητικού συστήματος
XV	O00-O99	Κύηση, τοκετός και λοχεία
XVI	P00-P96	Καταστάσεις που έχουν την αρχή τους στην περιγεννητική περίοδο
XVII	Q00-Q99	Συγγενείς ανωμαλίες, διαμαρτίες της διάπλασης και χρωμοσωμικές ανωμαλίες
XVIII	R00-R99	Συμπτώματα, σημεία και παθολογικά κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα που δεν ταξινομούνται αλλού
XIX	S00-T98	Συνέπειες τραυματισμού, δηλητηρίασης και ορισμένες άλλες εξωγενείς αιτίες
XX	V01-Y98	Εξωγενή αίτια νοσηρότητας και θνησιμότητας
XXI	Z00-Z99	Παράγοντες που επηρεάζουν την κατάσταση της υγείας και την επικοινωνία με τις υπηρεσίες υγείας
XXII	U00-U99	Κωδικοί για ειδικούς σκοπούς

Πηγή: Γαληνός Οδηγός Φαρμάκων.

Έντονη άνοδος παρατηρείται στα νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος καθώς πλέον ευθύνονται για το 40,3% των συνολικών θανάτων, και στις νεοπλασίες οι οποίες ευθύνονται για το 25,6%. Τα νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος παρουσιάζουν εκ νέου αύξηση μετά το 2009, παρά την περίοδο σταθεροποίησης τους. Τέλος, τα λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα καθώς και οι βίαιοι θάνατοι αποτελούν το μικρότερο ποσοστό στους συνολικούς θανάτους, όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 1.3.2.1 (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.2.2: Πληθυσμός με χρόνια πάθηση (εκατ. άτομα) ανά ηλικιακή ομάδα (2014).



Πηγή: ΕΛ- ΣΤΑΤ., 2016, Έρευνα Υγείας 2014, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Όπως φαίνεται, στο Διάγραμμα 1.3.2.2 περίπου 4,5 εκατ. άτομα στην Ελλάδα ήρθαν αντιμέτωποι με κάποιο χρόνια νόσημα ή πάθηση το 2014. Το 62% εξ αυτών ανήκει στην ηλικιακή ομάδα των 55 ετών και άνω, ενώ η πλειοψηφία τους είναι άτομα άνω των 75 ετών (92%).

Τα συστήματα υγείας καλούνται να αντιμετωπίσουν την ηλικιακή ομάδα που καταναλώνει τους περισσότερους υγειονομικούς πόρους, ούσα οικονομικά ανενεργή, λαμβάνοντας υπόψη την γήρανση του πληθυσμού και την αύξηση του προσδόκιμου ζωής (Τσακανίκας και συν., 2018).

1.3.3 Εισόδημα & Ανεργία

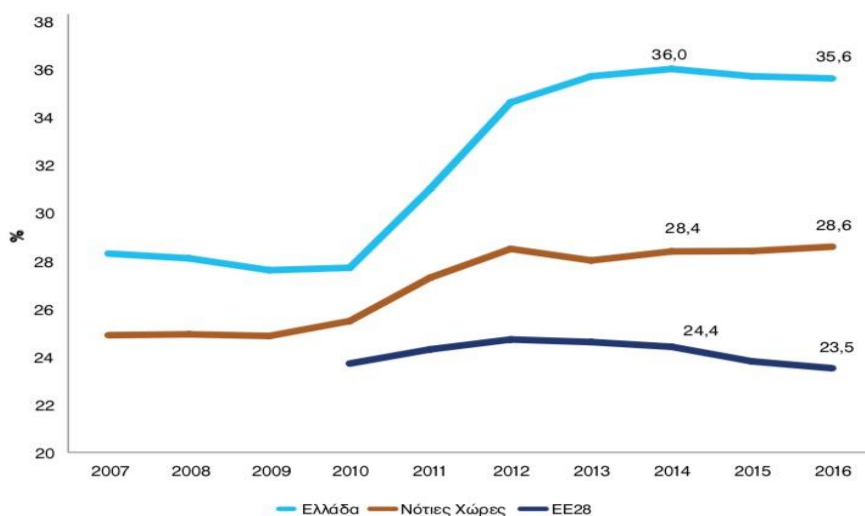
Η εργασία παρέχει το εισόδημα, με το οποίο το άτομο στηρίζει τον βιοπορισμό του και είναι παραγωγικό. Επιπλέον, αποτελεί ένα μέσο κοινωνικής κατάταξης των ατόμων και επιδρά στην ψυχική ανάπτυξη και ωρίμανση τους. Με την οικονομική κρίση και την αλλαγή του εργασιακού περιβάλλοντος γίνονται έντονα εμφανείς οι επιδράσεις του εργασιακού άγχους, και η εμφάνιση της κατάθλιψης. Μετακινήσεις εργαζομένων, αύξηση ωρών εργασίας, μείωση αποδοχών αλλά και μεγάλος αριθμός ατόμων να βρίσκεται εκτός του επαγγελματικού τομέα είναι μονάχα

κάποιες από τις αλλαγές της πραγματικότητας που επέβαλλε η οικονομική κρίση. Η ανεργία αποτελεί τα τελευταία έτη ένα αυξανόμενο φαινόμενο, το οποίο σχετίζεται με την αυξανόμενη επίπτωση και τη χειρότερη πρόγνωση των ψυχικών διαταραχών. Οι άνεργοι και όσοι δεν μπορούν να ανταπεξέλθουν οικονομικά ώστε να πληρώσουν για τα φάρμακα, και να καλύψουν χρόνιες θεραπείες, επισκέπτονται τα νοσοκομεία σε χειρότερη κατάσταση υγείας επιβαρύνοντας οικονομικά τα ασφαλιστικά συστήματα. Οι συνθήκες ζωής των ατόμων, η έλλειψη αυτοπεποίθησης και η ανικανότητα ευρέσεως εργασίας αποτελούν πηγή άγχους. Το άγχος συνδέεται με απόκτηση βλαβερών συνηθειών όπως το κάπνισμα, η κατανάλωση αλκοόλ και η ανθυγιεινή διατροφή. Στην Ευρώπη της ύφεσης και της κοινωνικής ανασφάλειας η ανεργία και τα χαμηλά εισοδήματα αποτελούν κάποιους από τους κύριους λόγους, για τους οποίους τα ταμεία αδυνατούν να ανταποκριθούν στις οικονομικές απαιτήσεις των πολιτών, και στην αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης (Μαλάμου, 2015).

Μεγάλο μέρος του πληθυσμού οδηγείται στα όρια της φτώχειας, ήτοι κατέχει εισόδημα κάτω από το 60% του διάμεσου εισοδήματος. Διάμεσο εισόδημα είναι το εισόδημα, πάνω από το οποίο βρίσκεται το 50% του πληθυσμού (Τσακανίκας και συν., 2018).

Στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου εφαρμόστηκε πρόγραμμα δημοσιονομικής προσαρμογής και το καταγεγραμμένο ποσοστό του πληθυσμού με κίνδυνο φτώχειας έφτασε το 29%. Αντίστοιχα στην Ελλάδα το 2014 καταγράφηκε ποσοστό ίσο με 36%, αρκετά υψηλότερο από το μέσο επίπεδο των Νότιων χωρών. Το 2016 περιορίστηκε ελάχιστα αποδεικνύοντας την σημαντική πτώση που υπέστηκαν τα εισοδήματα (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.3.1: Κίνδυνος φτώχειας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα - ΕΕ28 - Νότιες Χώρες.



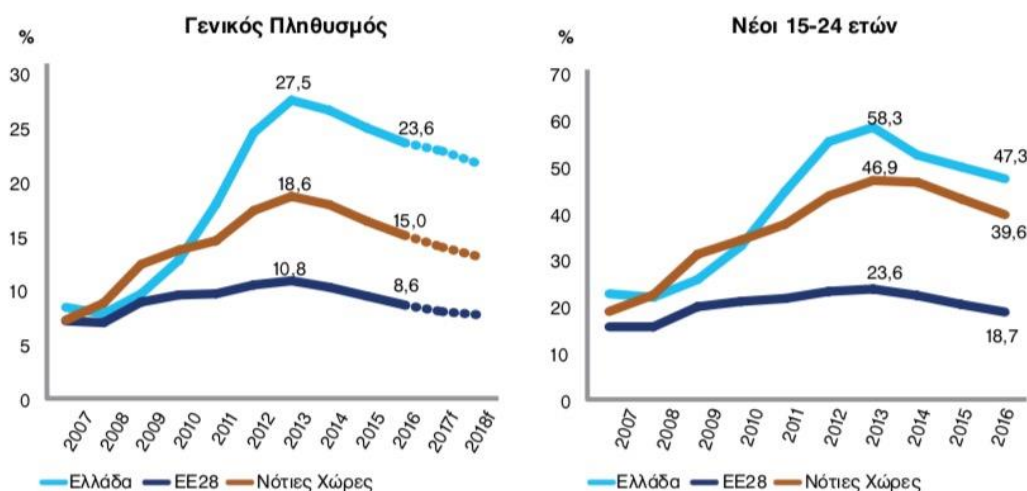
Πηγή: Eurostat, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία).

Στις Νότιες χώρες το ποσοστό ανεργίας το 2013 ήταν 18,6%, ενώ το 2016 είχε πτωτική τάση και έφτασε στο 15,0%. Στην Ευρώπη των 28 χωρών το ποσοστό είναι αρκετά μικρότερο με μόλις 10,8% το 2013 και 8,6% το 2016 αντίστοιχα.

Στην Ελλάδα ωστόσο παρουσιάστηκε πρωτοφανές υψηλό ποσοστό αγγίζοντας το 27,5% το έτος 2013 και πέφτοντας στο 23,6% το 2016 (Τσακανίκας και συν., 2018).

Όπως παρατηρείται στο Διάγραμμα 1.3.3.2 το μεγαλύτερο μέρος της ανεργίας του γενικού πληθυσμού βαραίνει τους νέους ηλικίας 15-24 ετών αγγίζοντας το 58,3% το έτος 2013. Αυτό οδήγησε σε μαζική μετακίνηση του εργατικού δυναμικού, κυρίως νέων επιστημόνων σε χώρες του εξωτερικού. Το φαινόμενο αυτό ονομάστηκε brain drain. Στις χώρες του Νότου παρουσιάστηκε αντίστοιχο πρόβλημα για τους νέους 15-24 ετών σε ποσοστό 46,9% το 2013 (Τσακανίκας και συν., 2018).

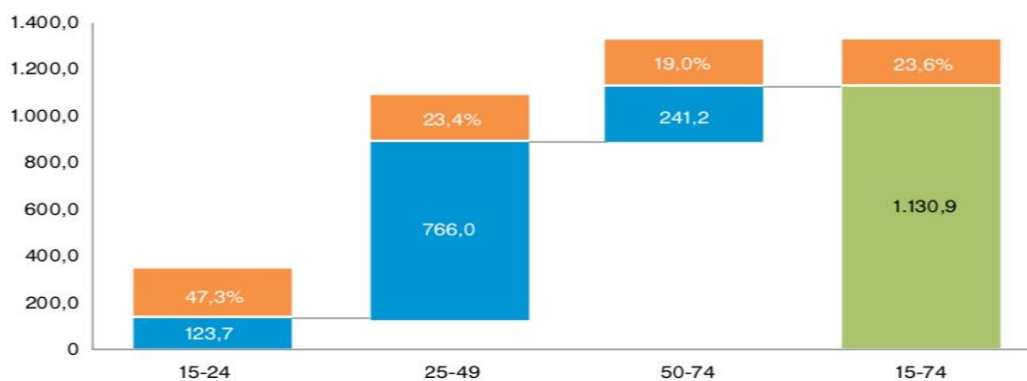
Διάγραμμα 1.3.3.2: Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα - ΕΕ28 - Νότιες Χώρες.



Πηγή: Eurostat, 2017, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Spring 2017 Economic Forecast, επεξεργασία στοιχείων IOBE . Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία).

Στην Ελλάδα, το 2016, το ποσοστό μακροχρόνια ανέργων (άτομα δηλαδή που παραμένουν άνεργοι παραπάνω από 12 μήνες) ήταν 72% του συνολικού αριθμού των ανέργων. Σε απόλυτα μεγέθη το υψηλότερο ποσοστό ανήκει στην ηλικιακή ομάδα των 25-49 ετών, δηλαδή στην πιο παραγωγική ηλικία με 766 χιλιάδες άτομα σε αυτή την κατηγορία (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.3.3: Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα-ΕΕ28-Νότιες Χώρες.



Πηγή: Eurostat, 2017 (τα ποσοστά αναφέρονται στο τμήμα του ενεργού πληθυσμού)

της συγκεκριμένης ηλικιακής κατηγορίας που είναι σε κατάσταση ανεργίας), επεξεργασία στοιχείων IOBE.

1.3.4 Τεχνολογία

Η εξέλιξη της τεχνολογίας και η επένδυση του φαρμακευτικού κλάδου στην έρευνα και την ανάπτυξη έχουν οδηγήσει σε φάρμακα νέας γενιάς πιο αποτελεσματικά σε υπάρχουσες ασθένειες, αλλά αρκετά πιο δαπανηρά. Η γνώση που αποκτήθηκε μέσω της προόδου της επιστήμης προκάλεσε επανάσταση θεραπεύοντας θανάσιμες ασθένειες ή παρατείνοντας το προσδόκιμο ζωής, αλλά και βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής των ασθενών. Έτσι, τα εκάστοτε συστήματα υγείας είναι σε θέση να διαγνώσουν περισσότερες ασθένειες και να προσφέρουν εναλλακτικές φαρμακευτικές αγωγές προσφέροντας καλύτερα αποτελέσματα. Παράλληλα, η αύξηση των διαγνωσμένων ασθενών καθώς και η χρήση μακροχρόνιων αγωγών οδήγησε στην αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης και των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

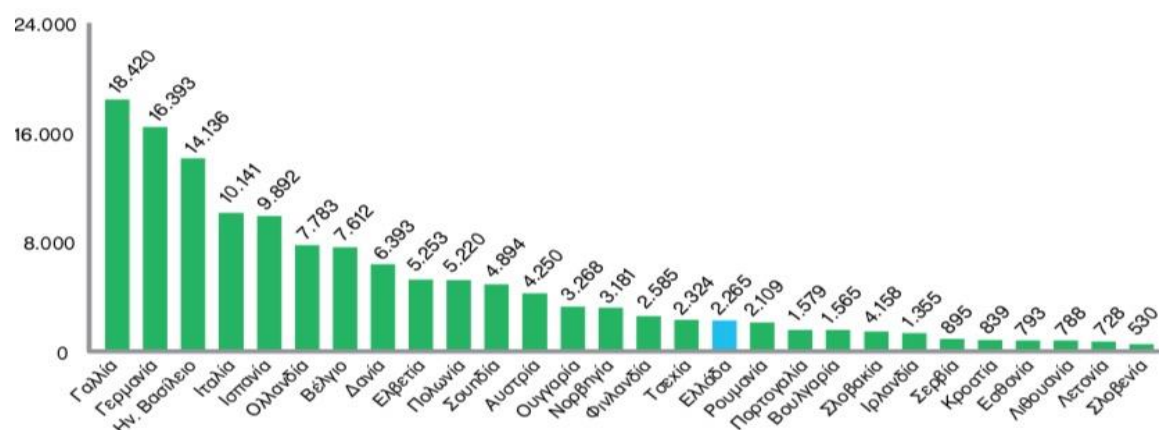
Η διάδοση της βιοτεχνολογίας κέρδισε ένα σημαντικό μερίδιο της αγοράς, ταυτόχρονα, όμως, η καινοτομία και η εξειδικευμένη δράση της απαιτεί υψηλό κόστος συμπαρασύροντας την φαρμακευτική δαπάνη προς την ίδια κατεύθυνση (Souliotis & Lionis, 2005).

Ο φαρμακευτικός κλάδος από την πλευρά του αντικατέστησε φάρμακα παλαιότερης τεχνολογίας με νέα, οδηγώντας σε μονόδρομο στις επιλογές των θεραπειών και του ύψους των δαπανών. Ο συνδυασμός των καινοτόμων προϊόντων και της ασφαλιστικής κάλυψης του πληθυσμού προκάλεσε συνθήκες προκλητής ζήτησης και αλόγιστης κατανάλωσης ενισχύοντας σημαντικά την φαρμακευτική δαπάνη. Τα συστήματα υγείας και οι κρατικοί μηχανισμοί καλούνται να επιλέξουν ανάμεσα σε καινοτόμες θεραπείες οι οποίες θα πρέπει ταυτόχρονα να είναι και οικονομικά βιώσιμες (Δαγκαλίδης, 2011).

1.3.5 Άλλοι Προσδιοριστές

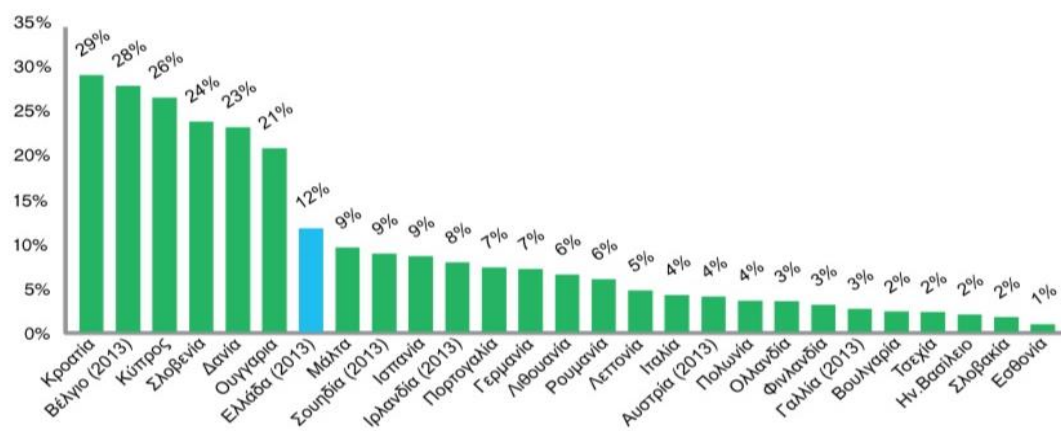
Στα διαγράμματα, 1.3.5.1 και 1.3.5.2, είναι εμφανές ότι στην Ελλάδα το 2017 διεξήχθησαν ίσες περίπου κλινικές μελέτες με την Τσεχία, αλλά πολύ λιγότερες από τις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές χώρες. Ωστόσο, σύμφωνα με προγενέστερα στοιχεία του 2013, η δαπάνη για έρευνα και ανάπτυξη που προήλθε από τη φαρμακευτική βιομηχανία αντιστοιχεί στο 12%, υψηλότερο ποσοστό από τις υπόλοιπες Νότιες χώρες (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.5.1: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2017).



Πηγή: Clinical trials gov, 2017

Διάγραμμα 1.3.5.2: Δαπάνη φαρμακευτικής βιομηχανίας για Έρευνα και Ανάπτυξη (% στη συνολική δαπάνη για E&A).



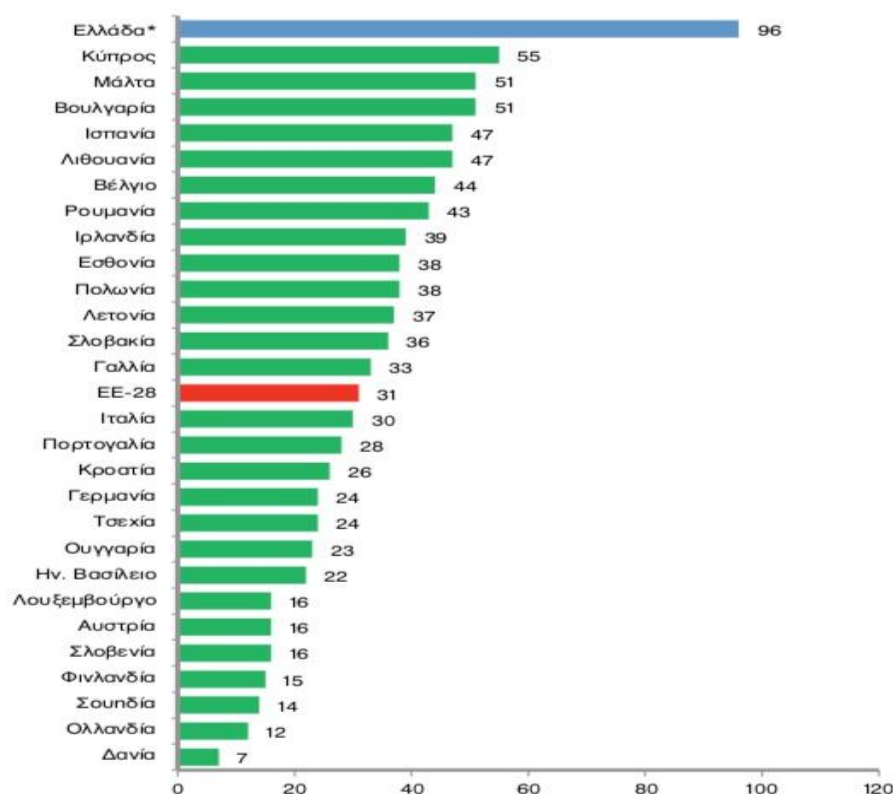
Πηγή: Eurostat, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται περιλαμβάνουν υψηλό κόστος και αναφέρονται στην αντιμετώπιση των παθήσεων, όπως και οι καινοτόμες φαρμακευτικές αγωγές οι οποίες ανακαλύπτονται και χορηγούνται εκ των υστέρων. Αντίστοιχα, η έλλειψη εκπαίδευσης και πληροφόρησης των πολιτών όσον αφορά σε θέματα υγείας οδηγεί σε μη ορθολογικούς χρήστες με αποτέλεσμα να μην εστιάζουν στην πρόληψή τους και να δημιουργούν αύξηση των δαπανών υγείας (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου, 2004).

Η φαρμακοβιομηχανία, από την πλευρά της, οδηγεί την συνταγογράφηση προς καινοτόμα και ακριβότερα προϊόντα, μέσω φαρμακευτικού μάρκετινγκ με στόχο την κερδοφορία του κλάδου. Αυξητική τάση επιπλέον, παρουσιάζουν και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία ελέγχονται κυρίως από τις πωλήσεις μέσω των φαρμακείων (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου, 2004).

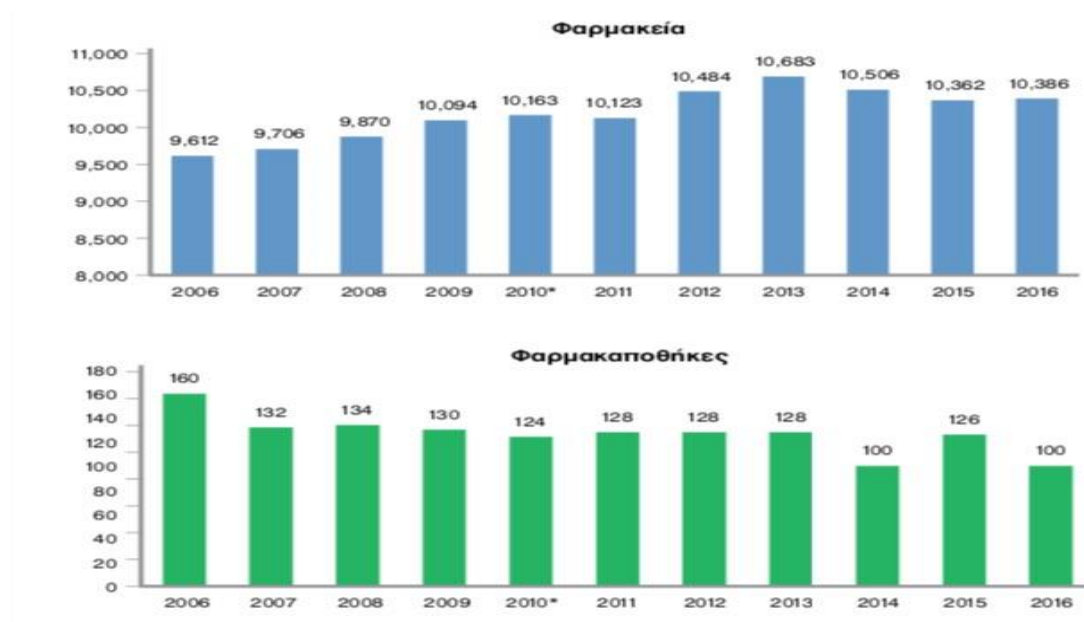
Ο αριθμός των φαρμακείων στην Ελλάδα είναι αρκετά υψηλότερος από τις 28 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με ποσοστό να αγγίζει τα 96 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους στο οικονομικό έτος 2016. Στον αντίποδα, οι φαρμακαποθήκες μειώθηκαν από 126 το 2015, σε 100 το 2016 (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 1.3.5.3: Αριθμός φαρμακείων ανά 100.000 κάτοικους Ευρωπαϊκής Ένωσης 28 χωρών (2016).



Πηγή: ABDA, German Pharmacies, Figures Data Facts 2017, ΕΛ ΣΤΑΤ ,2017*Τα στοιχεία για Ελλάδα προέρχονται από τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία της ΕΛ.ΣΤΑΤ.

Διάγραμμα 1.3.5.4: Αριθμός φαρμακείων και φαρμακαποθηκών – Ελλάδα.



Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ. , 2017 * Προσωρινά στοιχεία.

1.4 Πολιτικές Συγκράτησης Δαπανών Υγείας

Η διαρκής αύξηση των δαπανών υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης σε συνδυασμό με τους περιορισμένους υπάρχοντες πόρους οδήγησαν τα κράτη να αναπτύξουν στρατηγικές συγκράτησης τους. Τα κράτη του Νότου ανέπτυξαν κυρίως επιθετικές πολιτικές σε αντίθεση με τα κράτη του Βορρά που είναι οικονομικά πιο εύρωστα.

Δεν είναι λίγες οι φορές, που οι πολιτικές συγκράτησης των δαπανών υγείας χρησιμοποιούνται από τις κυβερνήσεις ως μέρος των προεκλογικών τους εκστρατειών. Στο πλαίσιο αυτό, χωρίζονται σε μέτρα συγκράτησης ως προς την ζήτηση, ως προς την προσφορά και ως προς το σύνολο της αγοράς της υγείας (Καραγιάννη, 2017).

1.4.1 Μέτρα συγκράτησης δαπανών υγείας ως προς την ζήτηση

Αφορούν τους ασθενείς και καταναλωτές υπηρεσιών υγείας. Στόχος τους είναι να ευαισθητοποιήσουν τους πολίτες ως προς το σύνολο των δαπανών υγείας και των επιπτώσεων τους στις οικονομίες των κρατών. Τα κυριότερα μέτρα συγκράτησης δαπανών ως προς την μεριά της ζήτησης, σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ) είναι η συμμετοχή των ασθενών στο κόστος και η κατάλληλη εκπαίδευσή τους σε θέματα υγείας.

1.4.1.1. Συμμετοχή καταναλωτών στην δαπάνη των φαρμάκων.

Στόχος του συγκεκριμένου μέτρου είναι να δημιουργήσει ασθενείς με ενσυναίσθηση και όχι απλούς καταναλωτές υπηρεσιών υγείας. Μέσω της συμμετοχής των ασφαλισμένων στην δαπάνη των εξετάσεων και των καταναλισκόμενων φαρμάκων, αφενός ελαφρύνονται τα ασφαλιστικά ταμεία, αφετέρου περιορίζεται η προκλητή ζήτηση και η χρήση μη απαραίτητων υπηρεσιών. Οι πιο διαδεδομένοι τρόποι συμμετοχής του ασφαλισμένου στο κόστος είναι:

- Ο ασθενής πληρώνει ένα ποσοστό στο σύνολο της δαπάνης που ποικίλει ανάλογα την περίπτωση.
- Ο ασθενής πληρώνει ένα σταθερό θεσμοθετημένο ποσό για κάθε υπηρεσία υγείας που καταναλώνει ή σταθερό θεσμοθετημένο ποσό συμμετοχής στην αξία του φαρμάκου.

Ωστόσο, σε κάθε κοινωνία υπάρχουν οι οικονομικά ευάλωτες ομάδες, που είναι αδύνατο να ανταπεξέλθουν σε οποιοδήποτε συμμετοχή κόστους θεραπείας. Συνεπώς, τέτοια μέτρα απαιτούν πολύ σχολαστικό σχεδιασμό έτσι ώστε να προστατεύονται οι πολίτες των ευαίσθητων ομάδων χωρίς ταυτόχρονα να μειώνεται η συγκράτηση της δαπάνης. Κύριο μέλημα είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και η συμμόρφωση των ασθενών στις κατάλληλες θεραπείες. Δεδομένου ότι οι περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιμερίζουν τις δαπάνες υγείας μεταξύ των ασφαλιστικών ταμείων τους και των πολιτών τους, στον σχεδιασμό της πολιτικής τους λαμβάνονται κριτήρια όπως το εισόδημα και η υγεία. Παράλληλα, δημιουργούνται πολιτικές στήριξης, όπως μειωμένο ποσοστό συμμετοχής, εξαιρέσεις και εκπτώσεις φόρου (Carone et al., 2012).

1.4.1.2. Ενημέρωση ασθενών και χρήση εκπαιδευτικών προγραμμάτων για θέματα υγείας.

Λόγω της εκτεταμένης ανάγκης για έλεγχο των δαπανών υγείας δίνεται μεγάλη έμφαση στην πρόληψη και στην αυτοθεραπεία. Με τον όρο αυτοθεραπεία νοείται η επαρκής ενημέρωση του πληθυσμού, ώστε να είναι έχουν την δυνατότητα να κατέχουν την απαιτούμενη γνώση, προκειμένου να είναι σε θέση να διαγνώσουν μόνοι τους ένα απλό σύμπτωμα ή ένα ελαφρύ νόσημα.

Στόχος είναι η γνώση και η σωστή εκπαίδευση των πολιτών, ώστε να αποφευχθεί η άσκοπη χρήση φαρμάκων, αλλά και να υιοθετηθεί ένας πιο υγιεινός τρόπος ζωής που θα επιφέρει ευημερία, βελτίωση του επιπέδου ζωής και εντέλει μείωση των δαπανών υγείας. (Carone et al., 2012).

1.4.2 Μέτρα συγκράτησης δαπανών υγείας ως προς την προσφορά

Αφορούν τους παρόχους υγείας και τον καθορισμό προτύπων συμπεριφοράς τους. Επιδιώκουν τον περιορισμό της προκλητής ζήτησης και εισάγουν κριτήρια κόστους – αποτελεσματικότητας. Τα κυριότερα μέτρα συγκράτησης δαπανών ως προς την πλευρά της προσφοράς, είναι μέτρα που παρέχουν κίνητρα σε ιατρούς και φαρμακοποιούς, αλλά και οι κλειστοί προϋπολογισμοί και η εισαγωγή θετικών καταλόγων φαρμάκων.

1.4.2.1. Τρόπος αποζημίωσης ιατρών και φαρμακοποιών και δημιουργία κινήτρων.

Υπάρχουν τρεις διαδεδομένοι τρόποι αποζημίωσης των ιατρών. Αρχικά, η με πάγιο μισθό αποζημίωση, που σημαίνει ότι ο ιατρός αμείβεται για την προσφορά υπηρεσιών σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Υπάρχει έλεγχος συνταγογράφησης αλλά επειδή οι ιατροί στερούνται κινήτρων έχει αποδειχτεί ότι παρουσιάζεται μειωμένη παραγωγική ικανότητα. Η κατά κεφαλήν αποζημίωση, είναι η αμοιβή ανά ασθενή που εγγράφεται στον κατάλογο του ιατρού με προκαθορισμένο ποσό βάσει συμφωνίας. Προσφέρει οικονομικά κίνητρα στον ιατρό, αλλά ελλοχεύει ο κίνδυνος για υπερβολικό αριθμό εγγεγραμμένων ασθενών. Τέλος, είναι η αμοιβή κατά πράξη. Ο ιατρός αμείβεται είτε με τιμές καθορισμένες από τους ίδιους και αναλόγως την

υπηρεσία που προσφέρουν, είτε με τιμές προκαθορισμένες μέσω τιμοκαταλόγου. Φαινόμενο που παρατηρείται κυρίως με αυτόν τον τρόπο πληρωμής είναι η προκλητή ζήτηση και η υπερβάλλουσα συνταγογράφηση. Μέτρα ελέγχου των ιατρών και της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελούν η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα των ασθενών. Καθοριστικό εργαλείο στον έλεγχο της συμπεριφοράς των ιατρών αποτελεί η συνταγογράφηση ως προς την δραστική ουσία και όχι της εμπορικής ονομασίας του σκευάσματος (Carone et al., 2012).

Παράλληλα με τους ιατρούς, την φαρμακευτική δαπάνη μπορούν να επηρεάσουν και οι φαρμακοποιοί, συνεπώς η παροχή κινήτρων είναι απαραίτητη. Είναι προτιμότερη η αποζημίωση τους με σταθερό ποσό ανά φάρμακο και όχι με ποσοστό επί της αξίας του προϊόντος, προκειμένου να ενισχυθεί η αγορά φθηνότερων φαρμάκων. Μέσω του θεσμού της υποκατάστασης και με την προσφορά κινήτρων στους φαρμακοποιούς, όπως επιπρόσθετο ποσοστό κέρδους από την χρήση των γενοσήμων η φαρμακευτική δαπάνη μπορεί να περιοριστεί δραστικά.

Σε αντίθεση με το όφελος που αποκομίζει η αγορά των γενοσήμων βρίσκεται το καθεστώς των πατέντων και κυρίως στα ακριβά φάρμακα νέας τεχνολογίας. Σε αρκετές Ευρωπαϊκές χώρες, δίνεται η δυνατότητα στον φαρμακοποιό, εφόσον η θεραπεία καταγράφει την δραστική ουσία, να αντικαταστήσει το πρωτότυπο φάρμακο με το οικονομικότερο γενόσημο. Παρά την αύξηση του όγκου των γενοσήμων φαρμάκων, η φαρμακευτική δαπάνη παραμένει υψηλή καθώς πολλά σκευάσματα βρίσκονται ακόμα σε περίοδο προστασίας (Carone et al., 2012).

1.4.2.2. Προκαθορισμένοι συνολικοί προϋπολογισμοί για τους ιατρούς.

Πολύ συχνά οι ιατροί είναι συνυπεύθυνοι για την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης λόγω της αλόγιστης συνταγογράφησης χωρίς έλεγχο στο κόστος της θεραπείας. Με την εισαγωγή προκαθορισμένων συνολικών προϋπολογισμών για τους ιατρούς επιβάλλονται πρόστιμα σε περίπτωση υπέρβασής τους.

Σε συνδυασμό με ενημέρωση και καθοδήγηση τους προς φάρμακα που πληρούν κριτήρια κόστους αποτελεσματικότητας και παρέχοντας οικονομικά κίνητρα επιτυγχάνεται η συγκράτηση της συνταγογράφησης των φαρμάκων και των εξετάσεων. Η εφαρμογή αυτού του μέτρου προϋποθέτει την ύπαρξη μηχανογραφικής

βάσης δεδομένων για ολόκληρο το εύρος της συνταγογράφησης. (Καραμπλή και συν., 2006)

1.4.2.3 Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού στις συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες.

Το μέτρο αυτό προϋποθέτει την ύπαρξη κλειστού προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης. Η επιστροφή επιτυγχάνεται μέσω πολιτικών υποχρεωτικών εκπτώσεων (rebate) και επιστροφών (claw back) ανάλογες της υπέρβασης του προϋπολογισμού.

Σε κάθε πώληση η βιομηχανία πραγματοποιεί υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebate) ανάλογα με τον όγκο πωλήσεων της. Όταν η φαρμακευτική δαπάνη ξεπεράσει το ανώτατο όριο που έχει οριστεί, η βιομηχανία καλείται να πληρώσει το ποσό που της αναλογεί βάσει του μεριδίου αγοράς που έχει ο κάθε πάροχος. Από τον υπολογισμό της υπέρβασης που αντιστοιχεί (claw back), αφαιρούνται οι υποχρεωτικές εκπτώσεις όπου οι εταιρείες έχουν ήδη πραγματοποιήσει.

Πιο συγκεκριμένα, με τον όρο Rebate νοείται «το ποσό υποχρεωτικής έκπτωσης – επιστροφής το οποίο προβλέπεται τόσο για τα φαρμακεία όσο και για τους εμπόρους φαρμάκων, σε κάθε κλάδο υγείας των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, και υπολογίζεται με βάση ορισμένη κλίμακα επί του όγκου των πωλήσεων».

Με τον όρο claw back εννοείται «η υποχρεωτική και αναλογική επιστροφή προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και τους χονδρεμπόρους, μέρους του ποσού που δικαιούνται να εισπράξουν από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και τους άλλους ασφαλιστικούς φορείς, για την προμήθεια φαρμάκων, λόγω της υπέρβασης του ετήσιου κλειστού προϋπολογισμού. Το claw back υπολογίζεται με μηνιαίο επιμερισμό του προϋπολογισμού και του υπερβάλλοντος και επιβάλλεται σε εξαμηνιαία βάση».

Αποτελούν σημαντικό εργαλείο ελέγχου της δαπάνης για τους δημόσιους φορείς καθώς μοιράζονται το ρίσκο της υπέρβασης με την φαρμακευτική βιομηχανία και αποτρέπουν την εκτροπή του προϋπολογισμού τους. Είναι εναλλακτικός τρόπος συγκράτησης των δαπανών, αντί της μείωσης των τιμών, διατηρώντας ανεπηρέαστα τα συστήματα τιμολόγησης που στηρίζονται σε συστήματα αναφοράς τιμών άλλων χωρών στην Ευρώπη (Carone et al., 2012).

1.4.2.4 Εισαγωγή Θετικής και Αρνητικής Λίστας φαρμάκων

Οι λίστες φαρμάκων αποτελούν κοινή πρακτική των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Θετική λίστα ονομάζεται ο κατάλογος που περιλαμβάνει τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που αποζημιώνονται, ενώ αρνητική λίστα είναι ο κατάλογος με όσα φάρμακα δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και επιβαρύνουν αποκλειστικά τον χρήστη. Επιπλέον, υπάρχει και η λίστα των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, τα οποία δεν αποζημιώνονται και διατίθενται απευθείας από τα φαρμακεία χωρίς να χρειάζεται ιατρική συνταγή.

Στην Γερμανία, την Ισπανία και την Αγγλία καταρτίζεται μονάχα αρνητική λίστα όπου περιλαμβάνει όσα φάρμακα δεν αποζημιώνονται. Στην Ελλάδα και την Ουγγαρία αναρτώνται θετικές και αρνητικές λίστες. Στα υπόλοιπα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναρτάται μονάχα θετική λίστα όπου εμπεριέχονται τα φαρμακευτικά σκευάσματα που αποζημιώνονται από τους φορείς ασφάλισης.

Μειώνοντας τον αριθμό των προϊόντων που περιλαμβάνονται στην θετική λίστα μειώνεται ταυτόχρονα και η δαπάνη που αποζημιώνεται. Ο σχεδιασμός της θετικής λίστας και τα κριτήρια ένταξης των φαρμάκων σε αυτή απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, καθώς η επίδραση τους στη συνολική δαπάνη είναι άμεση. Λανθασμένος σχεδιασμός της λίστας μπορεί να φέρει τα αντίθετα αποτελέσματα, αφού είναι δυνατό να αποζημιώνονται μόνο ακριβά και καινοτόμα φάρμακα και όχι συμβατικές αλλά αποτελεσματικές θεραπείες, οι οποίες έχουν θεωρηθεί πεπερασμένες και δεν πληρούν πλέον τα κριτήρια ώστε να παραμένουν στον θετικό κατάλογο. (Carone et al., 2012).

1.4.3 Μέτρα συγκράτησης δαπανών υγείας ως προς το σύνολο της αγοράς της υγείας

Στοχεύουν στην εξισορρόπηση των ατελειών της φαρμακευτικής αγοράς και την συνεργασία των φαρμακευτικών εταιρειών. Παράλληλα, προσδοκούν στη δημιουργία ενός κοινωνικά ενημερωμένου καταναλωτή, ο οποίος λαμβάνει τις βέλτιστες αποφάσεις με γνώμονα το κοινωνικό συμφέρον. Περιλαμβάνουν τον έλεγχο των τιμών και τα συστήματα τιμών αναφοράς.

1.4.3.1 Έλεγχο των τιμών: Καθορισμός, Μείωση ή «Πάγωμα» τιμών

Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται από την πολιτική που ακολουθεί κάθε κράτος και οι κανόνες ποικίλουν. Σε κάθε περίπτωση οι χώρες ελέγχουν την τιμή πώλησης, είτε με άμεσο τρόπο είτε με έμμεσο. Εξαίρεση αποτελούν η Αγγλία και η Αμερική.

Σκοπός είναι να ελέγχεται ποιοτικά και ποσοτικά η διακίνηση φαρμάκων, ενισχύοντας την εγχώρια βιομηχανία και περιορίζοντας τα κέρδη σε λογικά όρια, με κεντρικό άξονα την προστασία του καταναλωτή και την μείωση των δαπανών υγείας.

Προκειμένου να τιμολογηθεί κάποιο φάρμακο λαμβάνονται υπόψη πέρα από τα πραγματικά έξοδα της εταιρείας, όπως είναι η έρευνα και η ανάπτυξη του ή τα έξοδα προώθησης, και παράγοντες ουσιαστικοί οι οποίοι εκ πρώτης άποψης είναι αθέατοι, όπως η θεραπευτική αξία του προϊόντος, οι υπάρχουσες εναλλακτικές θεραπείες και η συμμετοχή του στην εθνική οικονομία.

Οι τιμές των φαρμάκων μπορούν είτε να μειωθούν με το πέρασμα των χρόνων, είτε να παραμείνουν σταθερές. Σε καμία περίπτωση δεν δύναται να αυξηθούν (Καραμπλή και συν., 2006)

1.4.3.2 Συστήματα τιμών αναφοράς

Τα φάρμακα διαχωρίζονται και ταξινομούνται σε κατηγορίες βάσει της χημικής, φαρμακολογικής και θεραπευτικής τους ισοδυναμίας σε ομάδες, όπου περιλαμβάνονται όμοια σκευάσματα τα οποία μπορούν να αντικατασταθούν μεταξύ τους. Παράλληλα, καθορίζεται ένα ανώτατο όριο αποζημίωσης (τιμή αναφοράς), όπου το κράτος και οι κοινωνικοί φορείς ασφάλισης είναι διατεθειμένοι να καλύψουν και να αποζημιώσουν για κάθε μία από τις ομάδες φαρμάκων που είναι θεραπευτικά ισοδύναμες.

Είναι ιδιαίτερα σημαντική η κατηγοριοποίηση του φαρμάκου, καθώς μέσω αυτής ορίζεται η τιμή αναφοράς που αποζημιώνεται από το κράτος. Την διαφορά ανάμεσα στη τιμή αναφοράς και την τελική τιμή του φαρμάκου καταβάλουν οι ασθενείς.

Τα συστήματα τιμών αναφοράς και η θετική λίστα φαρμάκων προσφέρουν την δυνατότητα ελέγχου και μείωσης των δαπανών υγείας, οπότε γίνονται όλο και πιο διαδεδομένα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (Καραμπλή και συν., 2006)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Μέθοδοι τιμολόγησης φαρμάκων στην Ευρώπη

2.1 Εισαγωγή

Τα φάρμακα είναι καταναλωτικά αγαθά με κοινωνικό χαρακτήρα. Η χρήση τους στοχεύει κυρίως στην θεραπεία ασθενειών αλλά και στη πρόληψη τους. Αποτελούνται από τη δραστική ουσία και τα έκδοχα. Για την εύρυθμη κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, απαιτούνται ένα σύνολο ενεργειών. Αρχικά απαιτείται έρευνα ως προς το φάρμακο και την αναγκαιότητα του. Με οδηγό τις δυσλειτουργίες του οργανισμού, ομάδες επιστημόνων, οι οποίες αποτελούνται από ιατρούς, χημικούς και βιολόγους, διεξάγουν έρευνα ως προς την αιτιολογία μιας συγκεκριμένης πάθησης ή νόσου. Αντικείμενο έρευνας είναι ουσίες που καλύπτουν τις απαραίτητες ιδιότητες, *in vitro*, ώστε να αποκατασταθεί η βλάβη. Την στιγμή που ανακαλύπτεται κάποια ουσία που πληροί τις προδιαγραφές και διαθέτει τα χαρακτηριστικά ώστε να θεωρηθεί φάρμακο, η φαρμακευτική εταιρεία ή το ερευνητικό εργαστήριο που πραγματοποίησε τις έρευνες, καταθέτει αίτηση ώστε να λάβει αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης της ουσίας και προστασία δεδομένων ή διαφορετικά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και πατέντα (Κουκουφιλίππου και συν., 2016β).

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή πατέντα διέπεται από το ν.1733/87³¹, και είναι μια διοικητική πράξη που εκδίδεται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (άρθρο 8 §11 ν. 1733/87). Μέσω της πατέντας, βεβαιώνεται το κανονικό της δήλωσης ευρεσιτεχνίας και παρέχεται στο δικαιούχο το απόλυτο δικαίωμα χρήσης για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα στα νέα επινοήματα που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα. Η πατέντα της ουσίας που χαρακτηρίζεται ως φάρμακο, χορηγείται για είκοσι χρόνια, για οικονομικούς λόγους ώστε να αποσβέσει τα έξοδα και να αποφέρει εύλογο κέρδος στον εφευρέτη της. Μετά την απόκτηση της, ακολουθεί εξέταση των ιδιοτήτων της ουσίας σε πειραματόζωα, *in vivo*, ώστε να χορηγηθεί μετέπειτα στον άνθρωπο με μεγαλύτερη ασφάλεια. Αν και οι έρευνες σε πειραματόζωα εμπεριέχουν ηθικά ζητήματα και πολλές φιλοζωικές οργανώσεις έχουν εκφράσει την δυσαρέσκεια τους και την αντίθεση τους, βοηθούν στον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους και έχουν θεωρηθεί αναπόσπαστο κομμάτι τους για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ουσίας. Κατά την έρευνα σε πειραματόζωα διερευνώνται οι φαρμακολογικές και τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας, δηλαδή εξετάζονται η απορρόφηση της από τον οργανισμό, η κατανομή της και η ταχύτητα απέκκρισής της και η τοξικότητα της

Εφόσον η ουσία περάσει με επιτυχία τις δοκιμές της σε πειραματόζωα πραγματοποιούνται κλινικές δοκιμές σε ανθρώπινους οργανισμούς, οι οποίες περιλαμβάνουν τέσσερις φάσεις. Ο μέσος χρόνος που υπολογίζεται ότι χρειάζεται ένα νέο φάρμακο ώστε να ολοκληρώσει όλες τις διαδικασίες και να κυκλοφορήσει στην αγορά είναι 12-13 χρόνια από την στιγμή της εύρεσης της ουσίας στο εργαστήριο. Μόνο οι ουσίες που καταφέρνουν να ολοκληρώσουν με επιτυχία και τις τέσσερις φάσεις των κλινικών μελετών θα δοθούν προς χρήση στον άνθρωπο. Για κάθε 10.000 ουσίες που δοκιμάζονται στα εργαστήρια, μόλις μία ή δύο θα περάσουν με επιτυχία όλες τις φάσεις των κλινικών μελετών και θα εγκριθούν ως φάρμακο (ιστοσελίδα Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, <https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/>).

Οι κλινικές δοκιμές της φάσης I, πραγματοποιούνται σε περιορισμένο πλήθος ατόμων (<100), με σκοπό τον καθορισμό της τοξικότητας και τον προσδιορισμό της μέγιστης ανεκτής δόσης. Αντικείμενο της μελέτης είναι ο ανθρώπινος μεταβολισμός και η φαρμακολογική δράση της ουσίας. Στην φάση I των κλινικών μελετών συμμετέχουν συνήθως υγιείς εθελοντές. Μελετώνται οι παρενέργειες που προκαλούνται από μια ενδεχόμενη αύξηση της δοσολογίας της ουσίας και δημιουργείται η πρώτη εικόνα της αποτελεσματικότητας της. Σε περιπτώσεις μη αναστρέψιμων ασθενειών, όπως καρκίνος σε προχωρημένο στάδιο, είναι εφικτό να συμμετέχουν και πάσχοντες στους οποίους έχουν καταστεί αναποτελεσματικές όλες οι εναλλακτικές εγκεκριμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Οι κλινικές δοκιμές φάσης II, διεξάγονται σε πάσχοντες. Ο αριθμός των συμμετεχόντων κυμαίνεται από εκατό έως περίπου τριακόσια άτομα. Διερευνώνται η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του νέου φαρμακευτικού προϊόντος. Προσδιορίζεται η κατάλληλη δοσολογία της ουσίας που αποφέρει τα καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα με την εμφάνιση όσο δυνατόν λιγότερων παρενεργειών και καθορίζεται η χρονική διάρκεια της αγωγής (Γαλάνης, 2012).

Στις κλινικές δοκιμές φάσης III, συμμετέχουν από τριακόσιοι έως χιλιάδες πάσχοντες. Αποτελούν τυχαιοποιημένες μελέτες θεραπευτικής παρέμβασης. Η φάση III είναι ένα από τα πιο βασικά και κρίσιμα στάδια για το νέο φαρμακευτικό προϊόν, καθώς αν την ολοκληρώσει με επιτυχία μπορεί να λάβει έγκριση κυκλοφορίας. Εκτιμάται η αποτελεσματικότητα του έναντι του καθιερωμένου ή ενός φαρμάκου χωρίς θεραπευτικές ιδιότητες, γνωστό ως placebo. Μελετάται η αλληλεπίδρασή της ουσίας με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και με τροφές ή αλκοόλ. Επιπλέον

χορηγείται αρκετές φορές σε ασθενείς με πολλαπλές ασθένειες οι οποίοι λαμβάνουν ποικίλες αγωγές και μελετώνται οι τρόποι και οδοί χορήγησής της. Τέλος, συγκρίνεται η τοξικότητά της με άλλα ανάλογα φάρμακα που βρίσκονται ήδη σε κυκλοφορία. Οι ασθενείς που συμμετέχουν σε αυτή τη φάση είναι εθελοντές και είναι πλήρως ενημερωμένοι για το σκοπό της κλινικής μελέτης και τους κινδύνους που ενδέχεται να επιφυλάσσει. Δίνουν την έγγραφη συγκατάθεσή τους και είναι υποχρεωμένοι να συμμορφωθούν με το ιατρικό πρωτόκολλο, υπό το οποίο διεξάγονται οι δοκιμές, και με τις συστάσεις των ιατρών. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης απαιτείται η ενημέρωση των ιατρών.

Η φάση IV των κλινικών μελετών αποτελεί το τελευταίο στάδιο ελέγχου για το νέο φαρμακευτικό προϊόν. Ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών είναι αρκετά μεγάλος και χωρίς περιορισμούς. Σε αυτές διερευνάται οποιαδήποτε παρενέργεια, ανεπιθύμητη ενέργεια ή αλληλεπίδραση με άλλη θεραπευτική αγωγή δεν ήταν εφικτό να εντοπιστεί στις προηγούμενες φάσεις. Η φάση IV των κλινικών μελετών κατά κύριο λόγο αποδίδει τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα που μπορεί να αποφέρει το νέο φάρμακο ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις σπάνιες και σοβαρές. Αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της φαρμακοεπαγρύπνησης και διενεργείται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή την εταιρεία που παράγει το προϊόν. Δύναται να αποσυρθεί προϊόν το οποίο βρίσκεται σε κυκλοφορία, σε περίπτωση που τα αποτελέσματα το κρίνουν αναγκαίο (Γαλάνης, 2012).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) δίνει εξέχουσα σημασία στα φάρμακα, και τα θεωρεί μέρος της ευημερίας των ανθρώπων. Για αυτόν τον λόγο έχει συντάξει λίστα βασικών φαρμάκων (Essential Medicines), τα οποία κρίνει ως απαραίτητα για την κάλυψη της θεμελιώδης υγειονομικής περίθαλψης του πληθυσμού. Η λίστα αυτή καταρτίστηκε για πρώτη φορά το 1977 και έκτοτε επικαιροποιείται κάθε δύο χρόνια. Κάποια από τα κριτήρια που χρησιμοποιεί ώστε να προβεί στην επιλογή των βασικών φαρμάκων είναι η επίπτωση της νόσου, τα στοιχεία που διατίθενται για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, και οι αναλύσεις κόστους - αποτελεσματικότητας που του παρέχονται. Τα φάρμακα που εμπεριέχονται στην λίστα του Π.Ο.Υ., προορίζονται να διατεθούν σε επαρκείς ποσότητες ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες του πληθυσμού, έχοντας όλες τις κατάλληλες μορφές δοσολογίας και με εξασφαλισμένη ποιότητα. Επιπλέον η τιμή τους θα είναι προσιτή τόσο σε κάθε άτομο μεμονωμένο όσο και στο σύνολο της κοινότητας. Παρόλο που η λίστα δεν είναι δυνατό να επιβληθεί σε όλα τα κράτη,

είναι πολύ σημαντική διότι έθεσε το πλαίσιο παγκόσμιας αποδοχής της έννοιας των βασικών φαρμάκων και της ισότητας στην υγεία (ιστοσελίδα Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας,

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>).

Η Ελλάδα οφείλει να εναρμονίζεται με τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως προς το θεσμικό πλαίσιο έγκρισης και διάθεσης φαρμάκων. Υπεύθυνος φορέας για την κυκλοφορία και για την παρακολούθηση της πορείας ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε τοπικό επίπεδο είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Αποστολή του Ε.Ο.Φ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- Φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
- Τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής
- Βιοκτόνων
- Ιατρικών βοηθημάτων
- Καλλυντικών

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα
- Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά

προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμοκοοικονομικής διάστασής της. (ιστοσελίδα Εθνικού Οργανισμού Ελλάδος, <https://www.eof.gr/web/guest/organization>)

2.2 Φαρμακευτική Αγορά (κατηγορίες φαρμάκων)

Το φάρμακο είναι ένα μίγμα ή μια δομή, που διατίθεται σε διάφορες μορφές όπως κάψουλα, δισκίο, γαλάκτωμα ή υγρό προς έκχυση. Η παρασκευή του γίνεται βάσει μίας ειδικής διαδικασίας που ονομάζεται «τύπος». Κατά την τυποποίηση, ελέγχεται αν η δραστική ουσία του φαρμάκου παραδίδεται στο σωστό τμήμα του σώματος, στην κατάλληλη συγκέντρωση και στον απαιτούμενο ρυθμό. Παράλληλα, αν το φάρμακο είναι σε μορφή χαπιών ή σιροπιών απαραίτητο είναι να έχει μια σχετικά αποδεκτή γεύση. Ένα φάρμακο επιβάλλεται να είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται, ακόμα και μετά την αποθήκευσή του για μεγάλο χρονικό διάστημα. Επιπλέον, κατά την μεταφορά του από το σημείο κατασκευής του στον τελικό καταναλωτή, το φάρμακο πρέπει να είναι σταθερό ως προς τη φυσική και χημική του υπόσταση (IOBE, 2013).

Δραστική ουσία ονομάζεται το ενεργό συστατικό των φαρμακευτικών σκευασμάτων και είναι αυτό που του προσδίδει την θεραπευτική του δράση. Φάρμακα που εμπεριέχουν περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά, ονομάζονται συνδυασμοί. Σύμφωνα με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2010 (ΕΕ L 174, σ. 74) δραστική ουσία, είναι «κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν».

Τα φάρμακα στη δοσολογική τους μορφή δεν αποτελούνται μόνο από την δραστική ουσία αλλά και από τα έκδοχα. Έκδοχο ονομάζεται οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου εκτός από τη δραστική ουσία και τα υλικά συσκευασίας. Τα έκδοχα είναι ουσίες οι οποίες δεν έχουν φαρμακευτική δράση, που προστιθέμενες στις διάφορες φαρμακομορφές βελτιώνουν κάποιο χαρακτηριστικό του φαρμάκου, όπως τη χρώση, την αφή, την οσμή, την όψη ή τη γεύση. Βοηθούν στην καλύτερη

απορρόφηση, κατανομή, διάλυση και στη δράση της δραστικής ουσίας και ενεργούν ως χρωστικό, λιπαντικό, συνδετικό, αραιωτικό και απορροφητικό μέσο (Οδηγία 2011/62/ΕΕ).

Τα φάρμακα ταξινομούνται σε υποκατηγορίες με διάφορες μεθόδους. Ως ταξινόμηση βάσει της χημικής μεθόδου νοείται η κατηγοριοποίηση τους ανάλογα με την χημική ομάδα που ανήκουν, παράδειγμα αλκαλοειδή. Ως φαρμακολογική μέθοδος είναι ο διαχωρισμός τους ανάλογα με τη φαρμακολογική τους δράση δηλαδή αναλγητικά, αναισθητικά και άλλα. Ως προς την θεραπευτική τους δράση όπως αντικαταθλιπτικά ή καθαρτικά είναι η θεραπευτική μέθοδος. Σύνθετη μέθοδος ονομάζεται η ταξινόμηση τους σύμφωνα με την πάθηση του λειτουργικού συστήματος ή του οργάνου στο οποίο χορηγούνται και του σκοπού που επιδιώκεται, δηλαδή βλεννολυτικά ή αντισηπτικά και ως δευτερευόντως κατηγοριοποίηση θεωρείται ο διαχωρισμός τους ως προς την μορφή διάθεση τους αναλόγως των δυνατοτήτων ή της ηλικίας του λήπτη όπως δισκία, εμβόλια ή ορός και άλλα.

Η Ελλάδα ταξινομεί τα φαρμακευτικά της προϊόντα βάσει των παθήσεων των συστημάτων και των οργάνων μέσω των οποίων χορηγούνται αλλά και της δράσης αυτών. Ο τρόπος ταξινόμησης της είναι προσαρμοσμένος στον τρόπο κατηγοριοποίησης που χρησιμοποιεί η Ευρωπαϊκή Ένωση και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

Τα φάρμακα διακρίνονται επιπλέον με βάση του τρόπου που διατίθενται στο καταναλωτικό κοινό και αν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, σε συνταγογραφούμενα και σε μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) (Δημόπουλος & Τσαντίλη-Κακουλίδου, 2015)

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα χορηγούνται με ιατρική συνταγή, αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, ενώ ο ασθενής επιβαρύνεται ανάλογα με το ποσοστό συμμετοχής που έχει οριστεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ). Τα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία και ο ιατρός ορίζει την χορηγούμενη ουσία και την δοσολογία της θεραπευτικής αγωγής που θα ακολουθήσει ο ασθενής.

Για την χορήγηση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, ενώ ο ασθενής επιβαρύνεται με ολόκληρο το κόστος του σκευάσματος (out of pocket payment), αφού δεν καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ο κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. και το Υπουργείο

Υγείας. Τέλος, διακρίνονται σε έξι κατηγορίες ανάλογα με την θεραπευτική τους δράση:

1. Φάρμακα για τον βήχα και το κρυολόγημα (cough/cold)
2. Αναλγητικά (analgesics)
3. Φάρμακα για το γαστρεντερικό σύστημα (digestive)
4. Βιταμίνες (vms/tonics)
5. Φάρμακα για την φροντίδα του δέρματος (skin)
6. Φάρμακα για τη φροντίδα των ματιών (eye care)

(ιστοσελίδα www.iatronet.gr/photos/enimerosi/enimerotiko%20otc.doc).

Τα φάρμακα, κυρίως για λόγους τιμολόγησης και αποζημίωσης, ταξινομούνται και με έναν επιπλέον τρόπο ως προς την λήξη της πατέντας τους και του τρόπου παρασκευής τους.

Πρωτότυπα προϊόντα ή προϊόντα αναφοράς εντός πατέντας (on-patent), ονομάζονται τα καινοτόμα φάρμακα στα οποία η πατέντα τους είναι ακόμα ενεργή, μη επιτρέποντας να κυκλοφορήσουν αντίγραφα στην φαρμακευτική αγορά μέχρι την λήξη της. Πρόκειται για το προϊόν που αναπτύχθηκε μετά από πολυετή πρωτότυπη εργαστηριακή και κλινική έρευνα και ανακάλυψαν την δραστική ουσία την οποία εισήγαγαν διεθνώς. Υπόκεινται σε αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

Το κόστος της Φαρμακευτικής και Βιοτεχνολογικής έρευνας, για την ανακάλυψη νέων, πρωτότυπων καινοτόμων φαρμάκων, είναι ιδιαίτερα υψηλό και η τιμή τους είναι ανάλογη του συνολικού κόστους. Τα πρωτότυπα φάρμακα καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είκοσι χρόνια από την ώρα που θα συντεθεί το μόριό τους. Ωστόσο, το μεγαλύτερο διάστημα της προστασίας τους, αναλώνεται στις απαραίτητες επιστημονικές και διοικητικές διαδικασίες (κλινικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, άδεια κυκλοφορίας, τιμολόγηση, ασφαλιστική κάλυψη κοκ) μέχρις ότου το νέο φάρμακο να δοθεί σε όσους το έχουν ανάγκη. Επομένως, το χρονικό διάστημα όπου ένα φάρμακο βρίσκεται προστατευμένο κατά την κυκλοφορία του στην αγορά, είναι επτά με οκτώ χρόνια κατά μέσο όρο. Πρωτότυπα προϊόντα που εμπεριέχουν τροποποιημένο κάποιο χαρακτηριστικό άλλου πρωτότυπου σκευάσματος με ενεργή πατέντα ονομάζονται ως “me too” (ιστοσελίδα Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, <https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/>).

Πρωτότυπα προϊόντα ή προϊόντα αναφοράς εκτός πατέντας (off-patent), είναι είτε τα προϊόντα για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας τους (πατέντα), είτε όσα δεν είχαν ποτέ προστασία από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η τιμή τους μειώνεται δραστικά σε σχέση με την περίοδο που βρίσκονταν σε προστασία, έως και κατά το ήμισυ. Παράλληλα, δίνεται η δυνατότητα σε άλλη φαρμακοβιομηχανία να δημιουργήσει αντίγραφο του φαρμάκου χωρίς να έχει επενδύσει στην έρευνα και ανάπτυξη που απαιτήθηκε για την ανακάλυψη του. Τα πρωτότυπα εκτός πατέντας φάρμακα αποτελούν ωστόσο, το μέτρο σύγκρισης και το πεδίο αναφοράς των αντιγράφων.

Γενόσημα (generic) ονομάζονται τα αντίγραφα των πρωτότυπων προϊόντων στα οποία η πατέντα έχει λήξει (εκτός πατέντας) . Παρασκευάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι βιο-ισοδύναμα με το προϊόν αναφοράς τους, να είναι αποτελεσματικά και ασφαλή. Για την παρασκευή τους δεν υποβάλλονται σε κλινικές μελέτες ασφάλειας, αλλά μόνο σε μελέτες βιο-ισοδυναμίας σε σχέση με το πρωτότυπο σκεύασμα. Ένα γενόσημο φάρμακο διαφέρει από το προϊόν αναφοράς του μόνο ως προς τα έκδοχα, τα οποία όπως έχει αναφερθεί, είναι αδρανή υλικά μορφοποίησης, ενώ η δραστική ουσία είναι ίδια και ακριβώς στην ίδια ποσότητα. Η τιμή των γενόσημων είναι μικρότερη από το προϊόν αναφοράς τους και επηρεάζεται από τις αντίστοιχες μειώσεις τους. Στο πλαίσιο του ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, τα κράτη έχουν θεσπίσει αυστηρά μέτρα για τον προσδιορισμό των τιμών των φαρμάκων και τις μεθόδους αποζημίωσης τους από τα ασφαλιστικά ταμεία (ιστοσελίδα Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC_500012382.pdf).

Υβριδικά (hybrid) φάρμακα είναι είδος γενόσημων τα οποία αν και βασίζονται σε προϊόντα αναφοράς, ωστόσο διατίθενται με διαφορετικό τρόπο χορήγησης ή σε διαφορετική περιεκτικότητα. Μπορεί επιπλέον να διαφέρουν ελαφρώς στην ένδειξη η οποία για παράδειγμα θα επέτρεπε την χρήση τους χωρίς ιατρική συνταγή. Ονομάζονται υβριδικά επειδή η έγκρισή τους βασίζεται εν μέρει στα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργούνται στα προϊόντα αναφοράς, και εν μέρει σε νέα δεδομένα (ιστοσελίδα Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC_500012382.pdf).

Τα βιολογικά φάρμακα αναπτύσσονται μέσα σε ζωντανούς οργανισμούς, καθώς μόνο αυτοί διαθέτουν την ικανότητα αναπαραγωγής τόσο σύνθετων και

πολύπλοκων φαρμάκων. Χρησιμοποιούνται κυρίως για να αντιμετωπιστούν ασθένειες που προκαλούνται εξαιτίας του αδύναμου ανοσοποιητικού συστήματος του ανθρώπου όπως, διαβήτη, αναιμία, καρκίνο, ρευματοειδή αρθρίτιδα και ψωρίαση. Παραδείγματα οργανισμών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των βιολογικών φαρμάκων είναι τα μικρόβια, τα πειραματόζωα ή ακόμα και τα ανθρώπινα κύτταρα που καλλιεργούνται σε ειδικές συνθήκες.

Οι δραστικές ουσίες τους είναι μεγαλύτερες σε μήκος και πιο σύνθετες από τις δραστικές ουσίες των απλών φαρμάκων. Ο τρόπος δημιουργίας τους είναι αρκετά πιο πολύπλοκος σε σχέση με τα κοινά φάρμακα, καθώς περιλαμβάνει την εύρεση του κατάλληλου γονιδίου, την απομόνωση του DNA και την παρασκευή του. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κάποια μορφή μεταβλητότητας στα μόρια της ίδιας δραστικής ουσίας, ακόμα και σε διαφορετικές παρτίδες του ίδιου φαρμάκου. Ο χρόνος που απαιτείται για την παραγωγή τους είναι πολύ μεγαλύτερος από τα απλά μόρια και το κόστος τους αρκετά υψηλότερο (Tsuruta et al, 2015).

Βιο-ομοειδή (biosimilars) είναι τα φάρμακα, τα οποία σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, είναι τα βιοθεραπευτικά προϊόντα που είναι παρόμοια αναφορικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με ένα ήδη εγκεκριμένο πρωτότυπο βιολογικό προϊόν. Επειδή τα βιολογικά φάρμακα παράγονται από ζωντανούς οργανισμούς, τα ζητήματα δημιουργίας τους είναι πιο σημαντικά σε σχέση με τα συμβατικά φάρμακα. Για να λάβουν έγκριση από τις ρυθμιστικές υπηρεσίες τα βιο-ομοειδή φάρμακα πρέπει να περάσουν από μια αυστηρή διαδικασία ανάπτυξης και να αποδειχθεί ότι δεν έχουν καμία κλινικά σημαντική διαφορά στην ασφάλεια, την καθαρότητα και τη δραστηριότητα σε σύγκριση με το πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως το προϊόν αναφοράς.

Ουσιαστικά τα βιο-ομοειδή ή βιο-ισοδύναμα φάρμακα είναι υποχρεωτικό να ακολουθήσουν την ίδια διαδικασία παραγωγής με τα αντίστοιχα βιολογικά φάρμακα αναφοράς τους, μια διαδικασία η οποία είναι εξαιρετικά δαπανηρή και χρονοβόρα. Ωστόσο υπάρχει εξοικονόμηση χρόνου αλλά και κόστους παραγωγής καθώς μερικά βήματα της διαδικασίας παρασκευής των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς μπορούν να παραληφθούν στην παραγωγή των αντίστοιχων βιο-ομοειδών. Μολονότι χρησιμοποιούνται σχεδόν τα ίδια βήματα παραγωγικής διαδικασίας, το βιο-ομοειδές που θα αναπτυχθεί δεν θα είναι πανομοιότυπο με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς του. Το μόνο χαρακτηριστικό που θα είναι αντίγραφο του βιολογικού προϊόντος αναφοράς είναι η αλληλουχία αμινοξέων. Οποιαδήποτε διαφορά ανάμεσα στα δύο

φάρμακα (βιο-ομοειδές και βιολογικό φάρμακο αναφοράς) πρέπει να δηλώνεται και να δικαιολογείται διότι μπορεί να δημιουργήσει μια πιθανή επίδραση στην κλινική απόδοση του βιο-ομοειδούς (Blackstone et al, 2013).

2.3 Ιδιαιτερότητες της Αγοράς του Φαρμάκου

Η διττή φύση του φαρμάκου δημιουργεί μια αγορά, η οποία έχει κάποια ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και διαφοροποιείται από τις υπόλοιπες. Σε μια αγορά ελεύθερου εμπορίου η κρατική παρέμβαση θεωρείται απαραίτητη μόνο σε περίπτωση στρέβλωσης και σε μη αυτορρυθμιζόμενη διόρθωση της.

Αντίθετα, στην αγορά του φαρμάκου η κρατική παρέμβαση υπάρχει σε όλα τα στάδια της διαδικασίας κυκλοφορίας του. Η αβεβαιότητα που επικρατεί στον χώρο της υγείας, η ασυμμετρία πληροφόρησης, τα μονοπώλια που δημιουργούνται και οι εξωτερικές επιπτώσεις στην δημόσια υγεία καθιστούν τον κρατικό μηχανισμό ως απόλυτο και απαραίτητο ρυθμιστή της.

2.3.1. Αβεβαιότητα

Η έννοια της αβεβαιότητας έχει διπλή υπόταση, καθώς συναντάται τόσο στη χρήση των υπηρεσιών υγείας, όσο και στο αποτέλεσμα που προέρχεται από τη χρήση τους. Ο καταναλωτής δεν είναι σε θέση να προβλέψει ούτε τη στιγμή που θα χρειαστεί να τις καταναλώσει, ούτε το συνολικό τους κόστος, αλλά ούτε και το αποτέλεσμα που θα αποφέρει η κατανάλωση τους.

Ο τρόπος ελέγχου και μείωσης της αβεβαιότητας είναι οι υπηρεσίες ασφάλισης. Ωστόσο, η ασφάλιση υγείας περιορίζεται από το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου και της δυσμενούς επιλογής.

Ως «ηθικός κίνδυνος» (moral hazard) αναφέρεται η έλλειψη κινήτρων για εξοικονόμηση πόρων και η αυξητική τάση της κατανάλωσης υπηρεσιών υγείας και του κόστους τους. Δεδομένου ότι ο καταναλωτής δεν επιβαρύνεται ο ίδιος με το κόστος των υπηρεσιών, δεν βρίσκεται σε θέση να αντιληφθεί το κόστος τους και δεν επιθυμεί τον περιορισμό τους.

Η «δυσμενής επιλογή» (adverse selection) συνδέεται με την αδυναμία των ασφαλιστικών εταιρειών να εκτιμήσουν τον μέσο κίνδυνο, ώστε να ορίσουν ένα κατάλληλο ύψος ασφαλίσεων που θα θεωρηθεί αποδεκτό και συμφέρον από όλους

τους πολίτες. Υψηλά κόστη ασφαλιστρών προκαλούν αποχώρηση των ατόμων που χαρακτηρίζονται ως «χαμηλού κινδύνου» προκαλώντας αλυσιδωτές αντιδράσεις. Η αναλογία των ατόμων υψηλού κινδύνου αυξάνεται, συνεπώς αυξητική τάση θα παρουσιάσει και η μέση δαπάνη για αποζημιώσεις, άρα και το κόστος ασφαλιστρών θα αυξηθεί εξίσου. Η «δυσμενής επιλογή» αντιμετωπίστηκε μέσω της δημόσιας παρέμβασης και της κοινωνικής ασφάλισης υγείας. Οι ασφαλιστικές εισφορές καθορίζονται ανάλογα με το εισόδημα και η συμμετοχή όλων των πολιτών είναι υποχρεωτική (Κυριόπουλος, 2007).

2.3.2. Ασύμμετρη Πληροφόρηση

Σύμφωνα με την οικονομική θεωρία ο καταναλωτής συμπεριφέρεται ορθολογικά αυξάνοντας την ωφέλεια του όταν έχει πλήρη γνώση των εναλλακτικών επιλογών του, κάτι που όμως στον τομέα της υγείας είναι αδύνατο.

Ο ιατρός κατά κύριο λόγο επηρεάζει τον τομέα της ζήτησης καθώς λειτουργεί ως εκπρόσωπος του ασθενή. Ακόμα και αν ο χρήστης των υπηρεσιών είναι σε θέση να γνωρίζει πλήρως την κατάσταση της υγείας του, είναι πρακτικά αδύνατο να έχει γνώση των εναλλακτικών επιλογών και των αποτελεσμάτων που θα του αποφέρουν.

Η ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ παρόχου και χρήστη υπηρεσιών υγείας καταργεί ουσιαστικά την προϋπόθεση της ανεξαρτησίας της προσφοράς και της ζήτησης που αντιστοιχεί στον τέλει ανταγωνισμό. Αποτέλεσμα της είναι το φαινόμενο της «προκλητής ζήτησης» (supplier-induced demand).

Οι ιατροί είναι δυνατό να ορίσουν θεραπείες διαφορετικές από την κρίση των ασθενών ως προς την ποσότητα και το κόστος, με σκοπό την αύξηση των εισοδημάτων τους. Η «προκλητή ζήτηση» παρατηρείται κυρίως σε συστήματα υγείας όπου το κόστος καλύπτεται από φορείς κοινωνικής ασφάλισης και οι ιατροί αμείβονται κατά πράξη. Η άμεση ή έμμεση διαφήμιση ιατρικών προϊόντων από φαρμακευτικές εταιρείες εντείνει το πρόβλημα.

Ο συνδυασμός της «προκλητής ζήτησης» και του «ηθικού κινδύνου» (υπερβολική κατανάλωση με ασφαλιστική κάλυψη) μετακυλύει το κόστος από ατομικό σε κοινωνικό και οδηγεί στην ανεπάρκεια κάλυψης του από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Η προκλητή ζήτηση δύναται να ερμηνευτεί μέσω του σημείου ισορροπίας, δηλαδή όταν η ζήτηση ισούται με την προσφορά. Αν παραδείγματος χάρη αυξηθούν οι ιατροί η καμπύλη προσφοράς θα μετατοπιστεί, εφόσον η προσφορά θα αυξηθεί. Οι ιατροί προκειμένου να διατηρήσουν το εισόδημα τους ή και να το αυξήσουν, θα προσφέρουν περισσότερες υπηρεσίες και θα αυξήσουν τις τιμές αντί να τις μειώσουν λόγω αύξησης της προσφοράς (Τούντας, 2007).

2.3.3 Μονοπώλιο

Οι ασθενείς είναι απρόθυμοι να αλλάξουν τον ιατρό τους λόγω εμπιστοσύνης προς το πρόσωπο του και ως αποτέλεσμα πολλοί ιατροί συμπεριφέρονται ως μονοπωλητές. Έτσι παρουσιάζεται έλλειψη ανταγωνισμού και επιτρέπεται υπερχρέωση υπηρεσιών χωρίς ουσιαστικό κίνδυνο ελάττωσης των ασθενών τους.

Παρόλο που δίνεται η δυνατότητα επιλογής ασφαλιστικού φορέα υγείας στα ανταγωνιστικά περιβάλλοντα, είναι σύνηθες να δημιουργούνται μονοπωλιακά φαινόμενα συγκεντρώνοντας πλήθος ασθενών σε συγκεκριμένους παρόχους. (Κυριόπουλος, 2007).

2.3.4. Εξωτερικές Επιπτώσεις - Ατελής αγορά

Η υγειονομική αγορά είναι ατελής ως προς την λειτουργία της δεδομένου ότι υπάρχουν σε αυτή εξωτερικοί κοινωνικοί παράγοντες. Οι εμβολιασμοί λόγω χάρη είναι μια προφανή θετική εξωτερική επίδραση, καθώς αποφέρει προστασία όχι μόνο στον χρήστη τους αλλά και σε ολόκληρη την κοινωνία. Το κάπνισμα από την αντίθετη πλευρά είναι ένας αρνητικός εξωτερικός παράγοντας.

Ιδιαίτερη μορφή εξωτερικών επιδράσεων αποτελούν αυτό που αποκαλείται «αλληλεξαρτώμενες προτιμήσεις». Δηλαδή, η ανάγκη του κοινωνικού συνόλου μπορεί να μειώσει την ευημερία μιας μικρότερης υπο-ομάδας που υπάγεται μέσα σε αυτό.

Σε ευρύτερο επίπεδο οι περισσότερες κοινωνίες δέχονται την ανάγκη της δίκαιης και καθολικής πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας. Αντίθετα, τα συστήματα όπου κατανέμουν τις υπηρεσίες υγείας με βάση τις προτιμήσεις και το εισόδημα των

ατόμων, αποκλείουν τις ομάδες χαμηλότερου εισοδήματος από υπηρεσίες υψηλού επιπέδου και ασφαλιστική προστασία (Κυριόπουλος, 2007).

2.4 Συστήματα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων

Τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση προκειμένου να λάβουν τιμή και να κυκλοφορήσουν στην αγορά κάποιου κράτους-μέλους, χρειάζεται πρώτα να λάβουν άδεια από την αρμόδια αρχή του εκάστοτε κράτους ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Μόνο φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μπορούν να διακινηθούν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency-EMA), αποτελείται από 36 μέλη τα οποία δεν εκπροσωπούν κυβερνήσεις, οργανισμούς ή συγκεκριμένους κλάδους. Υπάρχουν σε αυτόν επτά επιστημονικές επιτροπές και αρκετές ομάδες εργασίας, στις οποίες μετέχουν εμπειρογνώμονες από όλη την Ευρώπη. Κύρια αποστολή του είναι η προστασία και η προαγωγή της υγείας των ανθρώπων και των ζώων μέσα από ένα εγκεκριμένο ρυθμιστικό πλαίσιο εγκρίσεων και ελέγχων των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Κεντρικά του καθήκοντα αποτελούν η διευκόλυνση της ανάπτυξης των φαρμάκων και της πρόσβασης σε αυτά, η αξιολόγηση των αιτήσεων για την χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, ο έλεγχος της ασφάλειας των φαρμάκων κατά την διάρκεια του κύκλου ζωής τους (υπηρεσίες φαρμακοεπαγρύπνησης) και η παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες υγείας και σε ασθενείς (ιστοσελίδα Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_el).

Για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, υπάρχουν δυο διαδικασίες έγκρισης, η διαδικασία κεντρικής έγκρισης και η εθνική διαδικασία.

Η έγκριση άδειας μέσω της κεντρικής διαδικασίας είναι υποχρεωτική για όλες τις νέες αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης:

- Για τη θεραπεία του ιού HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη, νευροεκφυλιστικών νόσων, αυτοάνοσων και άλλων διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος και ιικών νόσων.
- Που προέρχονται από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, όπως η γενετική μηχανική.

- Προηγμένων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία ή τα φάρμακα μηχανικής ιστών.
- Επισήμως χαρακτηρισμένα ως «ορφανά φάρμακα» (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σπάνιες ανθρώπινες νόσους).

Μέσω της κεντρικής διαδικασίας χορηγείται άδεια κυκλοφορίας με ισχύ σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Για τα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στο αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες έχουν επιλογή να καταθέσουν αίτηση εφόσον το εν λόγω υπό έγκριση φάρμακο αποτελεί θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία, ή αν η χορήγηση άδειας μέσω της οδού αυτής είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας. Οι αιτήσεις πρέπει να υποβληθούν απευθείας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και η αξιολόγηση τους γίνεται από τις επιστημονικές επιτροπές και έχει διάρκεια 210 ημέρες, όπου μετά το πέρας του χρονικού αυτού διαστήματος εκδίδεται γνώμη η οποία καθορίζει αν το φάρμακο μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά ή όχι. Η γνώμη μεταβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εφόσον χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας, ο κάτοχος της είναι σε θέση να διανέμει το φάρμακο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Κάθε κράτος-μέλος του ευρωπαϊκού χώρου διαθέτει εγχώριες εθνικές διαδικασίες που αφορούν στην έγκριση φαρμάκων εντός της επικράτειάς του, οι οποίες δεν δύναται να υπόκεινται στο αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας. Πληροφορίες και διευκρινήσεις σχετικά με τις εν λόγω εθνικές διαδικασίες αναρτώνται συνήθως στον δικτυακό τόπο της εθνικής αρχής φαρμάκων της εκάστοτε χώρας, ώστε να υπάρχει πρόσβαση σε κάθε ενδιαφερόμενο.

Σε περίπτωση που κάποιες εταιρείες θελήσουν να λάβουν άδεια σε περισσότερες από μια χώρες ταυτόχρονα, οι οδοί έγκρισης που θα ακολουθήσουν είναι είτε η αποκεντρωμένη διαδικασία είτε η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία, δίνεται η δυνατότητα στις εταιρείες να υποβάλουν αίτηση για ταυτόχρονη έγκριση στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης που επιθυμούν, με την προϋπόθεση ότι το φάρμακο δεν έχει λάβει ακόμη έγκριση σε καμία χώρα και δεν υπόκεινται στο υποχρεωτικό αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας. Κατά την διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, εφόσον οι εταιρείες έχουν λάβει μια εθνική έγκριση για το φάρμακο σε ένα από τα κράτη-μέλη, μπορούν να υποβάλουν επιπλέον αίτηση για την αναγνώριση του και σε άλλες χώρες της

Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πληροφορίες για τους δύο αυτούς ιδιαίτερους τρόπους έγκρισης και αδειοδότησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης διατίθενται μέσω της Συντονιστικής Ομάδας.

Τέλος, οποιαδήποτε διαφορά προκύψει από τις συγκεκριμένες προαναφερθέντες διαδικασίες, παραπέμπεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για διαιτησία στο πλαίσιο μιας διαδικασίας παραπομπής (ιστοσελίδα Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, http://www.adrreports.eu/el/medicines_in_EU.html).

Μόλις ένα φάρμακο ολοκληρώσει με επιτυχία την διαδικασία έγκρισης και λάβει άδεια κυκλοφορίας με κάποιον από τους προαναφερθέντες τρόπους, ο κάτοχος της άδειας καταθέτει στον εθνικό οργανισμό φαρμάκων της χώρας του για να λάβει τιμή το φάρμακο αυτό και να μπορέσει να κυκλοφορήσει στην αγορά. Τα συστήματα που εφαρμόζονται κυρίως σε Ευρωπαϊκά κράτη, στην Λατινική Αμερική, Νοτιανατολική και Ανατολική Ασία, Αφρική και τη Μέση Ανατολή, ώστε να πάρει τιμή ένα φάρμακο ονομάζονται συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς (External Reference Pricing systems-ERP).

Επιδιώκουν να εξορθολογήσουν τις τιμές, να περιορίσουν το κόστος χρησιμοποιώντας τις τιμές ξένων κρατών ως αναφορά για τον καθορισμό των εγχώριων τιμών και να διευκολύνουν τις διαπραγματεύσεις. Είναι μια κοινά εφαρμοζόμενη πολιτική τιμολόγησης, η οποία σχετίζεται με τη χρήση των τιμών παρόμοιων φαρμάκων για τον καθορισμό και τη σύγκριση των εγχώριων τιμών. Ο γενικός στόχος τους είναι η επίτευξη χαμηλών εγχώριων τιμών για τον περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών. Γενικά, τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς έχουν τρεις κύριους στόχους:

- Να διαπραγματευτούν ή να καθορίσουν τις τιμές στο εσωτερικό μιας χώρας.
- Να διαπραγματευτούν την κάλυψη και την χρηματική αποζημίωση.
- Να επιτρέψουν και να διευκολύνουν την εμπορία των προϊόντων.

Η χρήση τους διαδόθηκε σημαντικά ως μέθοδος ελέγχου των τιμών κυρίως σε φάρμακα που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και χρησιμοποιήθηκαν ως μέτρο περιορισμού του κόστους λόγω της οικονομικής κρίσης του έτους 2009, της αύξησης του προσδόκιμου ζωής και της αύξησης και επικράτησης χρόνιων παθήσεων (Kanavos et al., 2017β).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ορίζει τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς ως «την πρακτική της χρήσης της τιμής ή των τιμών ενός φαρμάκου σε μία

ή περισσότερες χώρες προκειμένου να προκύψει ένα σημείο αναφοράς ή μια τιμή αναφοράς για τον καθορισμό ή τη διαπραγμάτευση της τιμής του προϊόντος σε μια δεδομένη χώρα» (Π.Ο.Υ 2013). Συχνά θεωρούνται ως ισχυρά εργαλεία που επηρεάζουν τις τιμές σε εθνικό επίπεδο, αλλά και σε διεθνές επίπεδο, λόγω της διασύνδεσης των τιμών και της αλληλεξάρτησης τους.

Η επιλογή των χωρών που μετέχουν στο «καλάθι», όπως ονομάζονται οι χώρες που λαμβάνουν μέρος σε συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς, βασίζεται συνήθως σε τρία βασικά κριτήρια:

- i) Τη γεωγραφική εγγύτητα των χωρών αναφοράς.
- ii) Συγκρίσιμα επίπεδα Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος και εισοδήματος.
- iii) Παρόμοιες κοινωνικοοικονομικές συνθήκες.

Πίνακας 2.4.1: Κριτήρια επιλογής καλαθιού χωρών αναφοράς.

Χώρα	Κριτήρια
Αυστρία	Όλες οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Βέλγιο	Γεωγραφική εγγύτητα και συγκρίσιμα επίπεδα Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος.
Βουλγαρία	Δεν υπάρχουν καλά καθορισμένα κριτήρια. συνήθως χώρες με παρόμοιο Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν.
Τσεχική Δημοκρατία	Όλες οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Εσθονία	Γεωγραφική εγγύτητα και συγκρίσιμα επίπεδα Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος.
Γαλλία	Γεωγραφική εγγύτητα και συγκρίσιμα επίπεδα Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος.
Γερμανία	Γεωγραφική εγγύτητα και συγκρίσιμα επίπεδα Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος.
Ελλάδα	Όλες οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Ουγγαρία	Γεωγραφική εγγύτητα.
Ιταλία	Το σύστημα ERP χρησιμοποιείται όλο και λιγότερο και καθίσταται περιττό.
Λετονία	Κοινωνικοοικονομικά κριτήρια.
Πολωνία	Όλες οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Πορτογαλία	Οι χώρες που έχουν επιλεγεί για το καλάθι αναφοράς πρέπει να

	έχουν παρόμοιο κατά κεφαλήν Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν με την Πορτογαλία.
Ρουμανία	Δεν υπάρχουν καλά καθορισμένα κριτήρια για την επιλογή των χωρών του καλαθιού αναφοράς.
Σλοβακία	Γεωγραφική εγγύτητα.
Σλοβενία	Γεωγραφική εγγύτητα.
Ισπανία	Χώρες όπου τα φάρμακα είναι διαθέσιμα.

Πηγή: Kanavos et al., 2017β - The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders.

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς διαφέρει μεταξύ των χωρών. Συνήθως επιλέγεται η χώρα με την χαμηλότερη τιμή στο καλάθι, αλλά εξίσου διαδεδομένη είναι η χρησιμοποίηση του μέσου όρου των χαμηλότερων τιμών από τις χώρες του καλαθιού. Ο αριθμός των χωρών που εξετάζονται στο καλάθι καθώς και η συχνότητα των αναθεωρήσεων τιμών ποικίλλει επίσης μεταξύ τους. Ο τρόπος υλοποίησης του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς υπό το πλαίσιο συγκεκριμένων ρυθμιστικών κανόνων, έχει αντίκτυπο εντός και εκτός των συνόρων μιας χώρας. Για παράδειγμα, έστω ότι οι τιμές των συναλλαγών είναι διαφανείς και διαθέσιμες για χρήση στο κοινό από όλες τις χώρες και πραγματοποιηθούν περισσότερες αναθεωρήσεις τιμών στην χώρα της αναφοράς, τότε αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα το εφαρμοσμένο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς να περιέχει φαρμακευτικά κόστη μειώνοντας περαιτέρω τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων σε όλες τις χώρες που θα σχετιστούν με αυτή (Kanavos et al., 2017β).

Η χρήση τους σε διάφορες χώρες ποικίλλει εξίσου σημαντικά όσον αφορά τους στόχους, τη διαχείριση και την εφαρμογή τους. Η ετερογένεια και οι πρόσφατες τάσεις στον σχεδιασμό συστημάτων εξωτερικής τιμολόγησης αναφοράς έχουν πολιτικές συνέπειες για τις κυβερνήσεις οι οποίες περιλαμβάνουν παγκόσμιες φθίνουσες φαρμακευτικές τιμές και άλλες, ενδεχομένως πιο ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως διογκωμένες τιμές σε χώρες χαμηλού εισοδήματος, αντικίνητρο για συνεχή έρευνα και ανάπτυξη και μειωμένη πρόσβαση σε φάρμακα σε ορισμένες περιοχές. Ο τρόπος διαχείρισης και αντιμετώπισης αυτών των ζητημάτων, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα θα είναι επωφελή για όλους τους ενδιαφερόμενους, απαιτεί την εστίαση στην ανάπτυξη βιώσιμων, διαφανών, απλών και σταθερών συστημάτων.

Συνέπεια αυτού, είναι η δημιουργία και τήρηση ενός συνόλου βασικών κατευθυντήριων γραμμών που σκοπός τους είναι να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη της τιμολογιακής πολιτικής (Kanavos et al., 2017β).

Η Σλοβενία, τα χρησιμοποιεί ως εργαλείο περιορισμού της αύξησης των δημόσιων και ιδιωτικών δαπανών της και για την καταπολέμηση της άσκοπης κατανάλωσης των φαρμάκων (Albreht et al., 2009). Το 2010, η Ρωσία τα υιοθέτησε με σκοπό τη ρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων της εγχώριας αγοράς της. Στην Ισπανία, εφαρμόστηκε σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων, για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές στην αγορά της, όπως αντίστοιχα γενόσημα φάρμακα. Η Βουλγαρία, στοχεύει στην εκτίμηση μιας ανώτατης τιμής για τα καινοτόμα φάρμακα και ανάλογη ανώτατη τιμή στα γενόσημα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Το 2004, η τουρκική κυβέρνηση εισήγαγε σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς για να συγκρατήσει τις φαρμακευτικές δαπάνες της. Η Ελλάδα τα χρησιμοποιεί ως μέσο συγκράτησης των δαπανών υγείας, χρησιμοποιώντας τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη της Ευρώπης (Kanavos et al., 2017β).

Πίνακας 2.4.2.: Μέθοδος υπολογισμού της τιμής αναφοράς στις διάφορες χώρες.

Χώρα	Μέθοδος
Αυστρία	Μέσος Όρος τιμών από χώρες αναφοράς.
Βέλγιο	Μέσος Όρος τιμών από χώρες αναφοράς.
Βουλγαρία	Χαμηλότερη τιμή από χώρες αναφοράς.
Τσεχική Δημοκρατία	Μέσος Όρος των τριών χαμηλότερων τιμών από χώρες αναφοράς.
Εσθονία	Η τιμή δεν μπορεί να υπερβαίνει την υψηλότερη τιμή των χωρών αναφοράς.
Γαλλία	Οι τιμές είναι παρόμοιες με τις τιμές στις χώρες αναφοράς και δεν είναι χαμηλότερες από τη ελάχιστη τιμή τους.
Γερμανία	Οι τιμές είναι σταθμισμένες με βάση το μέγεθος της αγοράς και την ισοτιμία αγοραστικής δύναμης.
Ελλάδα	Μέσος Όρος των τριών χαμηλότερων τιμών από χώρες αναφοράς.
Ουγγαρία	Χαμηλότερη τιμή από χώρες αναφοράς.
Ιταλία	Μέσος Όρος τιμών από χώρες αναφοράς.
Λετονία	Τρίτη χαμηλότερη τιμή μεταξύ Δανίας, Τσεχίας, Ρουμανίας, Σλοβακίας και Ουγγαρίας.

Πολωνία	Χαμηλότερη τιμή από χώρες αναφοράς.
Πορτογαλία	Ακολουθεί διαφορετικές μεθόδους υπολογισμού ανάλογα με τον τομέα. Εξωτερικά ιατρεία: μέσος όρος χωρών, Νοσοκομεία: χαμηλότερη τιμή.
Ρουμανία	Χαμηλότερη τιμή από χώρες αναφοράς.
Σλοβακία	Μέσος Όρος των τριών χαμηλότερων τιμών από χώρες αναφοράς.
Σλοβενία	Χαμηλότερη τιμή από χώρες αναφοράς.
Ισπανία	Χαμηλότερη τιμή από χώρες αναφοράς.

Πηγή: Kanavos et al., 2017β - The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders.

Μετά την τιμοδότηση του φαρμακευτικού προϊόντος οι εταιρείες επιδιώκουν τα φάρμακα τους να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Αυτό επιτυγχάνεται μέσα από διαπραγματεύσεις και εγχώριους ρυθμιστικούς κανόνες σε κάθε χώρα, όπως αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness). Οι χώρες και οι υγειονομικές αρχές μπορούν να εφαρμόσουν μερικές ανεπίσημες μεθόδους αξιολόγησης για την αποζημίωση, ενώ άλλες κυβερνήσεις μπορούν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικούς τύπους των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς για να ενισχύσουν τις διαπραγματεύσεις με τη βιομηχανία φαρμάκων. Η χρήση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς μπορεί να διευκολύνει τις διαδικασίες διαπραγμάτευσης και αποζημίωσης. Θεωρείται γενικά ως ένα από τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται στις διαπραγματεύσεις τιμών συνδυαστικά με άλλους παράγοντες, όπως είναι οι δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης (Ruggeri and Nolte, 2013).

Στην Ιταλία και την Εσθονία, οι διαπραγματεύσεις τιμών και η διαδικασία αποζημίωσης φαρμάκων βασίζονται σε συνδυασμό του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς και της εσωτερικής τιμολόγησης αναφοράς. Στη Γαλλία και στην Ισπανία, το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς λειτουργεί ως σημαντικό εργαλείο στις διαπραγματεύσεις μεταξύ αρχών και βιομηχανίας για καινοτόμα φάρμακα υψηλής θεραπευτικής αξίας. Στην Τσεχική Δημοκρατία, οι τιμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε συνδυασμό με τα ακόλουθα κριτήρια, όπως η κλινική αποτελεσματικότητα, οι τιμές αναφοράς, οι επιπτώσεις στον προϋπολογισμό και οι μελέτες ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας, αξιολογούνται για σκοπούς διαπραγμάτευσης και αποζημίωσης (Kanavos et al., 2010).

Η εφαρμογή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς (External Reference Pricing systems-ERP) μπορεί να περιορίσει την ικανότητα άλλων μεθόδων ρύθμισης της τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων και οποιοσδήποτε συνδυασμός προσεγγίσεων μπορεί να παρουσιάσει δυσκολίες κατά τον προσδιορισμό της πιο αποτελεσματικής τιμολογιακής πολιτικής. Δεν λαμβάνει υπόψη το ρόλο της τιμολόγησης βάσει της αξίας (value-based pricing-VBP), η οποία σχετίζεται με τη συμβολή των φαρμάκων στην υγεία και την κοινωνία των ασθενών. Αυτό συμβαίνει επειδή το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς θεωρείται συχνά ως μια πιο τεχνική και διοικητικά πολύπλοκη διαδικασία από την τιμολόγηση βάσει της αξίας, λόγω των απαιτήσεων και των μεγάλων ποσοτήτων δεδομένων που λαμβάνει υπόψη του. Επιπλέον, η αξία των φαρμάκων, η οποία εξετάζεται μέσω της τιμολόγησης βάσει της αξίας, μπορεί να διαφέρει μεταξύ των χωρών. Η ευθυγράμμιση των δύο μεθόδων είναι πολύπλοκη καθώς ο καθορισμός των τιμών βασίζεται στην αξία, η οποία υπόκειται σε διάφορες εκτιμήσεις (Gandjour, 2013).

Όσον αφορά τον καθορισμό τιμών που βασίζεται στις συστάσεις της αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας (Health Technology Assessment-HTA), η αναποτελεσματική εφαρμογή του μπορεί να οδηγήσει στη χρήση συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς, με απώτερο σκοπό να συμβάλει στον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών. Η τελική αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας και των αποτελεσμάτων της ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας (που θεωρείται ότι αντανακλούν την προθυμία της κοινωνίας να πληρώσει) δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη λόγω της παράλληλης χρήσης διεθνών συγκρίσεων (Kanavos et al., 2017β).

Πίνακας 2.4.3.: Σχέση συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς με άλλες πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης.

Χώρα	Σχέση τιμής και αποζημίωσης	Αλληλεπιδράσεις μεταξύ ERP και HTA / VBP	Ευθυγράμμιση με άλλα εργαλεία αποζημίωσης & διαπραγμάτευσης	Σύνδεση μεταξύ ERP και καθεστώτος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
Αυστρία	√	Τα αποτελέσματα του HTA δεν	Πέρα του ERP, υπάρχουν και οικονομικές	

		ενσωματώνονται συστηματικά στη λήψη αποφάσεων.	συμφωνίες με τους κατασκευαστές.	
Βέλγιο	x	Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ HTA και ERP.	Δεδομένου του τεχνητού χαρακτήρα των τιμών καταλόγου, το ERP δεν είναι δύναται να χρησιμοποιηθεί στις διαπραγματεύσεις τιμών.	Παίρνει το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.
Βουλγαρία	√	Το HTA εκτελείται πριν από τη ρύθμιση του ERP. Το HTA χρησιμεύει ως βάση για την έγκριση της τιμής καταλόγου και της τιμής αποζημίωσης.	Όχι, αλλά οι συμφωνίες έκπτωσης για καινοτόμα φάρμακα συνάπτονται ετησίως.	Παίρνει το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.
Τσεχική Δημοκρατία	√	<u>Τιμολόγηση:</u> ERP <u>Αποζημίωση φαρμάκων:</u> ERP με άλλα κριτήρια, συμπεριλαμβανομένου του HTA.	Το ERP ως εργαλείο διαπραγμάτευσης καινοτόμων φαρμάκων.	Λαμβάνει το φθηνότερο προϊόν / γενόσημο προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.
Εσθονία	√	Το ERP και το HTA δεν συνδέονται άμεσα. Όταν η τιμή υπολογίζεται βάσει του HTA, η τιμή συγκρίνεται με τις τιμές στο καλάθι αναφοράς και δεν μπορεί να υπερβαίνει την υψηλότερη τιμή.	Το ERP χρησιμοποιείται ως εργαλείο για τον καθορισμό μιας δίκαιης τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, η τιμή κόστους-αποτελεσματικότητας, η εσωτερική τιμή αναφοράς και η τιμή αποζημίωσης έχουν μεγαλύτερο αντίκτυπο κατά τη	Λαμβάνει το φθηνότερο προϊόν / γενόσημο προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς

			διάρκεια της διαδικασίας διαπραγμάτευσης.	
Γαλλία	√	Αλληλεπίδραση μεταξύ HTA και ERP κατά τη διαδικασία διαπραγμάτευσης φαρμακευτικών προϊόντων.	Το ERP ως εργαλείο διαπραγμάτευσης καινοτόμων φαρμάκων.	Παίρνει το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.
Γερμανία	√	Και οι δύο πληροφορίες από το HTA και το ERP χρησιμοποιούνται για να ενημερώσουν τη διαδικασία διαπραγμάτευσης των τιμών (εάν υπάρχει προστιθέμενη αξία του νέου προϊόντος).	Το ERP ως καθοδήγηση για τη διαπραγμάτευση των τιμών αν χρειαστεί.	
Ελλάδα	√	Ανά περίπτωση η τιμολόγηση / αποζημίωση. Χρησιμοποιούνται claw backs / υποχρεωτικές εκπτώσεις rebates.	Το ERP αντικατοπτρίζει τη μέγιστη τιμή που θα μπορούσε να αποζημιώσει το σύστημα, προσαρμοσμένη προς τα κάτω μέσω υποχρεωτικών και οικειοθελών εκπτώσεων.	
Ουγγαρία	√	Δεν υπάρχει σύνδεση μεταξύ HTA και ERP. Το ERP που προέρχεται από το HTA δεν μπορεί να είναι υψηλότερο από τη χαμηλότερη τιμή στην Ευρώπη.	Το πρώτο κριτήριο διαπραγμάτευσης πρέπει να είναι σύμφωνο με τη νομική ρύθμιση των απαιτήσεων ERP. Όλα τα επιπρόσθετα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά σε δεύτερο χρόνο.	Παίρνει το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.
Ιταλία	√	Το ERP	ERP και εσωτερική	

		χρησιμοποιείται ως κριτήριο για την καθοδήγηση των διαπραγματεύσεων.	τιμολόγηση αναφοράς.	
Λετονία	√	<u>Τιμολόγηση</u> : ERP <u>Αποζημίωση φαρμάκων</u> : ERP με άλλα κριτήρια, συμπεριλαμβανομένου του HTA.		
Πολωνία	(√)	Οι διαπραγματεύσεις τιμών διεξάγονται μετά τη διαδικασία HTA.	Η σύγκριση τιμών χρησιμοποιείται ως εργαλείο διαπραγμάτευσης, ιδίως όταν υπάρχουν χαμηλότερες τιμές σε πιο πλούσιες χώρες.	
Πορτογαλία	√	Το ERP χρησιμοποιείται για τον καθορισμό της τιμής για τα εξωτερικά ιατρεία. Για τους υπόλοιπους ασθενείς, το ERP χρησιμοποιείται στη διαδικασία διαπραγμάτευσης μαζί με το HTA.	Η διαδικασία HTA ακολουθείται από διαπραγματεύσεις και έχει ως αποτέλεσμα την οικονομική αξιολόγηση του συστήματος αποζημίωσης.	
Ρουμανία	√	Το ERP μπορεί να επηρεάσει τον εκτιμώμενο δημοσιονομικό αντίκτυπο ενός νέου αποζημιωμένου φαρμάκου, το οποίο είναι ένα από τα θέματα που εξετάζονται στο HTA κριτήριο για την	Οι διαπραγματεύσεις πραγματοποιούνται στο επίπεδο αξιολόγησης του συστήματος αποζημίωσης.	Παίρνει το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.

		τιμολόγηση / αποζημίωση.		
Σλοβακία	√	Υποχρεωτική αξιολόγηση μέσω HTA από το 2011.	Ορισμένα καινοτόμα φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές στην αγορά μπορούν να αποζημιωθούν μέσω συστημάτων αξιολόγησης τιμών.	Λαμβάνει το φθηνότερο προϊόν / γενόσημο προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς
Σλοβενία	x	Ορισμένες αξιολογήσεις μέσω HTA πραγματοποιήθηκαν σε βασικό επίπεδο, παρά τις πρωτοβουλίες του Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας της Δημοκρατίας της Σλοβενίας (NIPH).		
Ισπανία	√	Το ERP χρησιμοποιείται ως επιπλέον κριτήριο για την τιμολόγηση, συνδυαστικά με την αποτελεσματικότητα και την ανάλυση επίπτωσης του προϋπολογισμού.	Το ERP ως εργαλείο διαπραγμάτευσης καινοτόμων φαρμάκων	Παίρνει το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν για να ενημερώσει το καλάθι αναφοράς.

Πηγή: Kanavos et al., 2017β - The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders.

*ERP: External Reference Pricing systems, **HTA: Health Technology Assessment,

***VBP: Value Based Pricing.

Σκοπός της εργασίας αυτής, δεν είναι μόνο η επεξήγηση του τρόπου τιμολόγησης μέσω των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς, αλλά η ανάλυση

της επίδρασης τους ανά τομέα επιρροής τους στις χώρες της Ευρώπης, όπως παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.4.4.

Πίνακας 2.4.4: Επίδραση των συστημάτων τιμολόγησης φαρμάκων βάσει των εξωτερικών τιμών αναφοράς εντός και εκτός των συνόρων των χωρών.

Πεδία Ελέγχου	Επεξήγηση
I. Επιπτώσεις στο εσωτερικό των χωρών (Impact within countries)	
Κάλυψη Κόστους (Cost-Containment)	Η ικανότητα μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω ενός συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς .
Επίπεδα Τιμών (Price Levels)	Αξιολογεί κατά πόσο το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς οδηγεί ή είναι σε θέση να εξασφαλίσει λογικές τιμές για τους πληρωτές και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
Χρήση Φαρμακευτικών προϊόντων (Drug Use)	Αξιολογεί εάν το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς μπορεί να διαχειριστεί την υπερβολική κατανάλωση φαρμάκων.
Διαθεσιμότητα (Availability)	Ο βαθμός στον οποίο υπάρχουν διαθέσιμα νέα φαρμακευτικά προϊόντα στην αγορά για την οποία προορίζονται.
Προσιτότητα (Affordability)	Ο βαθμός στον οποίο οι τιμές φαρμάκων είναι σύμφωνες με την αγοραστική ικανότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και / ή των ασθενών.
Αμεροληψία (Equity)	Η ικανότητα του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς να προωθεί δίκαιη πρόσβαση στα φάρμακα.
Αποδοτικότητα (Efficiency)	Ο βαθμός στον οποίο το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς προωθεί την αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας και οδηγεί στη βέλτιστη κατανομή των πόρων.
Εγχώρια βιομηχανική πολιτική (Industrial Policy)	Αξιολογεί εάν το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς προωθεί ή / και συνάδει με τους στόχους της βιομηχανικής πολιτικής (προσέλκυση μεταποιητικής βιομηχανίας, Έρευνας & Ανάπτυξης και

	συναφείς δραστηριότητες) ή λειτουργεί ως εμπόδιο για την προσέλκυση αυτών.
II. Επιπτώσεις μεταξύ των χωρών ή περιφερειών (Impact across countries or regions-spillover effects)	
Σταθερότητα τιμών (Price Stability)	Αξιολογεί τις δυνατότητες του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς να συμβάλει στη σταθεροποίηση των τιμών των φαρμάκων έτσι ώστε να εμποδίζονται οι τυχαίες διακυμάνσεις που προκαλούνται, μεταξύ άλλων, από άσχετα γεγονότα όπως οι διακυμάνσεις των συναλλαγματικών ισοτιμιών.
Τιμές Σύγκρισης (Price Convergence)	Εξετάζει κατά πόσο το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς οδηγεί στη σύγκλιση των τιμών (και αν αυτό είναι προς τα πάνω ή προς τα κάτω) ή στην απόκλιση των τιμών.
Καθυστερήσεις στην προώθηση των προϊόντων (Launch Delays)	Εξετάζει εάν υπάρχουν καθυστερήσεις στην κυκλοφορία νέων φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες.

Πηγή: Kanavos et al., 2017α -The Impact of External Reference Pricing within and across Countries.

2.4.1. Επιπτώσεις στο εσωτερικό των χωρών (Impact within countries)

Τα συστήματα τιμολόγησης που χρησιμοποιούνται στον Ευρωπαϊκό χώρο στηρίζονται στην αναφορά εξωτερικών τιμών και δημιουργούν αλληλεξαρτήσεις ανάμεσα στις χώρες που συνδέονται μεταξύ τους. Η εξάρτηση αυτή επηρεάζει και ορίζει την κάθε χώρα σε διάφορους τομείς της στο εσωτερικό της περιβάλλον και στις στρατηγικές αποφάσεις που λαμβάνει για την δομή και λειτουργία του υγειονομικού της συστήματος. Ενδιαφέρον και ερωτήματα δημιουργούνται κατά πόσο τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς είναι ασφαλή και οδηγούν στις σωστές αποφάσεις με βάση την ιδεολογία και τις προτεραιότητες του κάθε κράτους-μέλους αλλά και του συνόλου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2.4.1.1. Κάλυψη Κόστους (Cost-Containment)

Πεδίο ελέγχου αποτελεί κατά πόσο τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εργαλείο στην συγκράτηση του φαρμακευτικού κόστους σε βραχυπρόθεσμο και μακροπρόθεσμο διάστημα. Σε ολόκληρη την Ευρώπη, τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά για τη δημιουργία σημαντικών εξοικονομήσεων για τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης βραχυπρόθεσμα. Αντιθέτως, σε μακροπρόθεσμο διάστημα ο αντίκτυπος τους στις εξοικονομήσεις υγειονομικής περίθαλψης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις πολιτικές τιμολόγησης και τις οικονομικές συνθήκες που επικρατούν στη χώρα και σε όλες τις χώρες αναφοράς (Kanavos et al., 2017a).

Η Σλοβακία, το 2012 (BMI Slovakia 2012), χρησιμοποίησε νέο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς και δημιούργησε εξοικονόμηση εκτιμώμενη στα εβδομήντα πέντε εκατομμύρια ευρώ μέχρι το τέλος του έτους λόγω των μειώσεων των τιμών που πέτυχε. Η μεταρρύθμιση που εφάρμοσε στο σύστημα της καθόριζε τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων τιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αντικαθιστώντας το προηγούμενο της σύστημα, όπου τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούσαν να υπερβούν τη μέση τιμή των έξι χαμηλότερων τιμών. Στην Τουρκία το 2007 (European Observatory, HiT: Turkey 2011), το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς είχε ως αποτέλεσμα ετήσιες εξοικονομήσεις στο δημόσιο τομέα ύψους μέχρι εννιακόσια εκατομμύρια δολάρια και οδήγησε σε σημαντικές μειώσεις των τιμών των φαρμάκων. Σε αντίθεση με την Τουρκία, όταν το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς εφαρμόστηκε στην Ελλάδα το 1996, αρχικά οδήγησε σε μείωση των δημόσιων δαπανών. Ωστόσο, αποδείχθηκε αναποτελεσματικό μακροπρόθεσμα, καθώς οι φαρμακευτικές δαπάνες συνέχισαν να αυξάνονται με παρόμοια ποσοστά με αυτά πριν από την εισαγωγή του. Αυτό το γεγονός μπορεί να αποδοθεί στην αντικατάσταση παλαιότερων φαρμακευτικών προϊόντων με νέα, αλλά όχι απαραίτητα πιο αποτελεσματικών, τα οποία συνταγογραφούνται ευρύτερα από τους γιατρούς. Διαπιστώθηκε ότι τουλάχιστον στην Ελλάδα, η έμφαση μόνο στις μειώσεις των τιμών δεν είναι αποτελεσματική για τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών, επειδή δεν συνοδεύεται από παρεμβάσεις πολιτικής για τον έλεγχο της ζήτησης και της κατανάλωσης όγκου (Yfantopoulos 2008; European Observatory, HiT: Greece 2010).

Η έκταση της εξοικονόμησης που αποφέρουν τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς εξαρτάται κατά υψηλό ποσοστό από τον τρόπο που εφαρμόζονται. Στην Ελβετία, το 2010 και το 2011, η κυβέρνηση ξεκίνησε σειρά μέτρων πολιτικής ώστε να περιορίσει την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών. Για παράδειγμα, αύξησε τον αριθμό των χωρών που μετέχουν ως αναφορά στο «καλάθι» του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς και χρησιμοποιήθηκαν συχνότερες αναθεωρήσεις των τιμών αυτών (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.2 Επίπεδα Τιμών (Price Levels)

Τα στοιχεία σχετικά με την επίδραση των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων σε επίπεδο χώρας οργανώθηκαν σε τέσσερα θέματα. Πρώτον, εξετάζεται αν ένα σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς οδηγεί σε αύξηση ή μείωση των τιμών των φαρμάκων σε όλες τις χώρες τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Δεύτερον, εστιάζεται κατά πόσον αποτελεί ουσιαστική ρύθμιση για τον καθορισμό χαμηλότερων τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων. Τρίτον, διερευνήθηκαν τα χαρακτηριστικά του που μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων σε μια χώρα είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω. Τέλος, αναλύθηκε πώς τα χαρακτηριστικά των αγορών που εφαρμόζονται μπορούν να επηρεάσουν περαιτέρω τα επίπεδα τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Παρά το γεγονός ότι τα οικονομικά στοιχεία σχετικά με την επίδραση των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς στις πραγματικές τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων είναι περιορισμένα, η διαθέσιμη βιβλιογραφία δείχνει γενικά ότι η εισαγωγή τους έχει μειώσει την τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες. Πράγματι, η εφαρμογή τους στην Ολλανδία είχε ως αποτέλεσμα σημαντικά χαμηλότερες τιμές, ενώ οι μέσες τιμές των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μειώθηκαν δραματικά κατά 8% μεταξύ 2007 και 2008 (Kanavos et al., 2017α).

Το 2014, οι τιμές στη Ρουμανία βρέθηκαν σε χαμηλά επίπεδα σε σύγκριση με τις μέσες νόμιμες τιμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης λόγω της χρήσης του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς (Global Forum, OECD 2014). Στη Βουλγαρία το 2012, η κυβέρνηση άλλαξε το σχεδιασμό του έτσι ώστε στο καλάθι χωρών αναφοράς να μετέχουν αντί για οκτώ, δώδεκα χώρες και εφαρμόστηκαν ετήσιοι έλεγχοι τιμών για

όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (BMI Bulgaria 2015 and 2016). Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που αποζημιώνονται μειώθηκαν κατά 4%. Στην Ελλάδα (BMI Greece 2012), οι μεταβολές στο σύστημα τιμών αναφοράς τον Σεπτέμβριο του 2010 οδήγησαν σε χαμηλότερες τιμές φαρμακευτικών προϊόντων με μέση μείωση της τιμής κατά 9,5%, σε σύγκριση με τις τιμές που επιτεύχθηκαν από τον προσωρινό κανονισμό για τις περικοπές τιμών το Μάιο του ίδιου χρόνου (Kanavos et al., 2017α).

Παρά τις μειώσεις αυτές, το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς έχει χαρακτηριστεί ως «μη βέλτιστο» για να οδηγήσει σε κατάλληλα και ανταγωνιστικά επίπεδα τιμών με την πάροδο του χρόνου, σε σύγκριση με ένα πιο ανταγωνιστικό και δυναμικό σύστημα τιμολόγησης που θα επέτρεπε στα προϊόντα να αποδείξουν την επιπρόσθετη αξία τους σε εθνικό πλαίσιο. Θεωρείται ότι αποθαρρύνουν την ευελιξία της τιμολόγησης σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες της αγοράς και τείνουν να ενισχύουν τις στενές κλίμακες τιμών μεταξύ των αγορών.

Από τα στοιχεία προκύπτει ότι οι πραγματικές τιμές των συναλλαγών είναι συχνά δύσκολο να βρεθούν, με αποτέλεσμα οι χώρες να υιοθετούν τις εικονικές τιμές του θετικού καταλόγου, οι οποίες είναι σημαντικά υψηλότερες, οδηγώντας τους ρυθμιστικούς φορείς να αποζημιώνουν υψηλότερες τιμές από ό, τι σκοπεύουν. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχουν περιορισμοί λόγω συμβάσεων εμπιστευτικότητας, υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates και claw back) ανά χώρα, συμφωνημένες επιπρόσθετες εκπτώσεις, και γενικά διαπραγματεύσεις τιμών μεταξύ φορέων κοινωνικής ασφάλισης και εταιρειών οι οποίες στην πλειονότητα των περιπτώσεων είναι άορατες και δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο ενός συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς. Επιπλέον, είναι πιθανό οι χώρες να αναφέρουν τεχνητά υψηλές τιμές, με αποτέλεσμα να δημιουργούν πληθωρισμό των τιμών των καταλόγων. Από την άλλη πλευρά, υποστηρίζεται ότι μόνο οι επίσημες τιμές καταλόγου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς, προκειμένου να μην υπονομεύεται η ευελιξία της διαπραγματευτικής δύναμης των κάτοχων άδειας κυκλοφορίας και των κρατών που συχνά περιλαμβάνουν πολλαπλές παραμέτρους (Kanavos et al., 2017α).

Τα επίπεδα τιμών σε μια χώρα επηρεάζονται κυρίως από τη φύση και τους κανόνες του εφαρμοζόμενου συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς, όπως οι επιλεγμένες χώρες που μετέχουν στο καλάθι χωρών αναφοράς, η τιμή που εξετάζεται στο καλάθι και η συχνότητα των αναθεωρήσεων των τιμών στις επιλεγμένες χώρες.

Επιπροσθέτως και άλλες πτυχές της αγοράς μπορούν να επηρεάσουν στα επίπεδα των τιμών του συστήματος, όπως το επίπεδο εισοδήματος της εκάστοτε χώρας, οι ανάγκες υγείας του πληθυσμού και το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης. Συνοψίζοντας τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς έχουν ως χαρακτηριστικό τους την «εξάρτηση από την πορεία», υπό την έννοια ότι οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για τον σχεδιασμό τους από πλευράς χωρών και τιμών επηρεάζουν σε κάποιο βαθμό, το τελικό τους αποτέλεσμα.

Όσον αφορά τη μεταβλητότητα των επιπέδων των τιμών λόγω των χαρακτηριστικών της αγοράς, εξωγενείς παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα τιμών είναι ο όγκος των πωλήσεων, οι συναλλαγματικές ισοτιμίες, το ακαθάριστο εγχώριο προϊόν (ΑΕΠ), οι συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες και το μέγεθος της φαρμακοβιομηχανίας. Οι χώρες με υψηλό κατά κεφαλήν ακαθάριστο εγχώριο προϊόν όπως η Νορβηγία, οι Κάτω Χώρες, η Φινλανδία, η Αυστρία και το Βέλγιο έχουν υψηλότερες τιμές στα φάρμακα από τις χώρες με χαμηλότερο κατά κεφαλήν ακαθάριστο εγχώριο προϊόν όπως η Ισπανία, η Ελλάδα και η Πορτογαλία. Επίσης οι χώρες που έχουν αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο τιμών έχουν χαμηλότερες τιμές από τις λιγότερο ρυθμιζόμενες αγορές (Kanavos et al., 2017α).

Είναι αμφίβολο κατά πόσον το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς παρέχει μια ουσιαστική κανονιστική ρύθμιση με στόχο τη μείωση των τιμών στα φαρμακευτικά προϊόντα, με μια έννοια ότι οι τιμές που υπόκεινται σε αυτό είναι οι τιμές που συνδέονται μόνο με τις τιμές καταλόγου και όχι με τις πραγματικές των συναλλαγών. Σε μια προσομοίωση που εξετάζει την επίδραση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς στον περιορισμό κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και στις τιμές των φαρμάκων, φαίνεται ότι η πλειονότητα των ευρωπαϊκών χωρών επωφελείται περισσότερο μέσω επιπρόσθετων εκπτώσεων και διαπραγματεύσεων τιμών, υποχρεωτικών εκπτώσεων (rebates, claw backs) ή άλλων ειδικών ρυθμίσεων σχετικά με τις πραγματικές τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.3. Χρήση Φαρμακευτικών προϊόντων (Drug Use)

Δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να συνδέονται με την επίδραση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς στην μείωση της υπερβολικής κατανάλωσης φαρμάκων.

Υπάρχει μονάχα μια αναφορά που περιγράφει το ελληνικό σύστημα υγείας, τις μεταρρυθμίσεις και τις πολιτικές πρωτοβουλίες όπως εφαρμόστηκαν και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τουλάχιστον στην Ελλάδα το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς δεν κατόρθωσε να ελέγξει την κατανάλωση φαρμάκων και να οδηγήσει σε μείωση των δαπανών υγείας. Η ζήτηση του φαρμάκου είναι ανελαστική και εξαρτάται από ποικίλους καθοριστικούς παράγοντες, όπως ο αριθμός των ιατρών που συνταγογραφούν, τα κίνητρα που οδηγούν στη συνταγογραφούμενη συμπεριφορά τους και τη ζήτηση των ασθενών (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.4. Διαθεσιμότητα (Availability)

Ο στόχος των πολιτικών που εφαρμόζονται από τα κράτη είναι να εξασφαλίζεται η άμεση πρόσβαση των πολιτών τους σε καινοτόμες θεραπείες και να υπάρχει διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων και εναλλακτικών επιλογών.

Τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τη διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Δεδομένου ότι λαμβάνουν υπόψη τη μέση ή τη χαμηλότερη τιμή των διαφόρων χωρών αναφοράς, μπορεί να οδηγήσουν σε γενική πτώση των τιμών όταν μια χώρα που μετέχει στο «καλάθι» μειώσει την τιμή της. Συνεπώς, αν η παραγόμενη τιμή γίνει πολύ χαμηλή, οι κατασκευαστές έχουν να επιλέξουν ανάμεσα σε διάφορες στρατηγικές κινήσεις. Για προϊόντα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά, μπορούν να προχωρήσουν στην απόσυρση τους εφόσον η τιμή πέσει σε χαμηλό επίπεδο. Για νέα προϊόντα που αναμένεται να ξεκινήσουν, μπορούν είτε να καθυστερήσουν την διανομή με στόχο κάποια καλύτερη τιμή στο μέλλον, είτε να προωθήσουν ελάχιστες ποσότητες, ακόμα και να μην τα διανέμουν καθόλου εφόσον η τιμή χαρακτηριστεί ως μη συμφέρουσα (Kanavos et al., 2017α).

Για παράδειγμα, στη Γερμανία, όπου η τιμολόγηση δεν ρυθμίζεται σε επίπεδο παραγωγού, τόσο οι τιμές όσο και η διαθεσιμότητα είναι υψηλότερες σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης (Leopold, Mantel et al., 2012). Στο Βέλγιο, οι εταιρείες καθυστέρησαν συστηματικά την υποβολή φακέλων προκειμένου να

αποφευχθεί η συμπερίληψη των βελγικών τιμών στις τιμές των άλλων χωρών (Toumi et al., 2014). Άλλα παραδείγματα είναι η Σλοβακία, όπου η μείωση των τιμών της στο καλάθι αναφοράς της χώρας επηρέασε όλα τα κράτη-μέλη και είχε ως αποτέλεσμα οι εταιρείες να αγνοήσουν τις τιμές που εφάρμοσε ή να ασκήσουν πιέσεις για εξαιρέσεις των προϊόντων τους, πράγμα που οδήγησε σε καθυστερήσεις πρόσβασης (Leopold, Vogler et al., 2012). Ομοίως, στη Βουλγαρία, περίπου διακόσια προϊόντα αποσύρθηκαν από την αγορά το 2012 (Rémuzat et al., 2015; Toumi et al., 2014).

Εντούτοις υπάρχουν αντιφατικά στοιχεία σχετικά με την επίδραση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των προϊόντων. Ενώ μερικές μελέτες δείχνουν ότι υπάρχουν σημαντικές απειλές για την προσβασιμότητα των φαρμάκων, ιδιαίτερα εάν σε κάποια από τις χώρες αναφοράς εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα περιορισμού φαρμακευτικής δαπάνης λόγω της οικονομικής κρίσης, άλλοι μελετητές θεωρούν ότι δεν υπάρχουν πειστικά εμπειρικά στοιχεία ώστε να τεκμηριωθεί επαρκώς η άποψη αυτή (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.5. Προσιτότητα (Affordability)

Μέσω της προσιτότητας εξετάζεται κατά πόσον οι τιμές των φαρμάκων είναι σύμφωνες με την αγοραστική ικανότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης ή των ασθενών. Οι πολιτικές που στηρίζονται τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς συνήθως παρεμποδίζουν τους κατασκευαστές να προσφέρουν χαμηλότερες τιμές σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να υπονομεύουν την προσιτότητα των φαρμάκων σε κάποιες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για παράδειγμα, στην Αίγυπτο διαπιστώθηκε ότι παρόλο που υπήρξε μείωση των τιμών της κατά 10%, οι χώρες αναφοράς της στις οποίες περιλαμβάνεται η Σουηδία, η Αυστρία, η Φινλανδία και η Ελβετία, έχουν υψηλότερα ποσοστά δαπανών από την Αίγυπτο και συνεπώς, οι τιμές της εξακολουθούσαν να είναι σχετικά ακριβές για τον τοπικό πληθυσμό (BMI Egypt 2010 and 2011). Αυτό ενδεχομένως μπορεί να προκαλέσει ζητήματα σχετικά με την προσιτότητα των φαρμάκων σε ορισμένες χώρες, τόσο εντός όσο και εκτός του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Lu et al., 2015).

Δημιουργείται έτσι η ανάγκη για αλλαγή στις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης ώστε να προσαρμοστούν στη νέα δυναμική της αγοράς. Για παράδειγμα, έχει προταθεί οι εξωτερικές τιμές αναφοράς να καθορίζονται βάσει κάποιου συμφωνημένου δείκτη οικονομικής προσιτότητας. Δηλαδή οι τιμές των φαρμάκων να σταθμίζονται είτε βάσει του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος με διεθνείς συγκρίσεις που θα πραγματοποιούνται, είτε με τον μέσο όρο της συναλλαγματικής ισοτιμίας για το έτος που προηγήθηκε., ώστε η οικονομική προσιτότητα και η προσβασιμότητα των φαρμάκων σε χώρες με χαμηλότερο εισόδημα να μπορέσει να εξισορροπήσει (European Commission 2015; European Economics 2013). Επιπλέον, μια εναλλακτική πρόταση είναι οι χώρες με χαμηλά εισοδήματα να βασίζονται περισσότερο σε εμπιστευτικές συμφωνίες μεταξύ των κατασκευαστών και επιπρόσθετες οικειοθελείς εκπτώσεις, ώστε να επιτυγχάνουν χαμηλότερες πραγματικές τιμές, και να αποφεύγουν να κάνουν συχνές αναθεωρήσεις στις τιμές του καταλόγου τους (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.6. Αμεροληψία (Equity)

Μέσω της αμεροληψίας εξετάζεται η ισότιμη πρόσβαση στα φάρμακα εντός μιας χώρας που επιτυγχάνεται μέσω των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς. Αποδείχθηκε ότι τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς σε συνδυασμό με το παράλληλο εμπόριο επηρεάζουν την κοινωνική πρόνοια αυξάνοντας τις τιμές τόσο στις χώρες με υψηλότερα όσο και στα χαμηλότερα εισοδήματα, υπονομεύοντας έτσι την δίκαιη και προσιτή πρόσβαση των ασθενών στους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κυρίως στις χώρες χαμηλού εισοδήματος (Espin et al., 2014).

Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των δεδομένων που απαιτούνται για την υλοποίηση ενός συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς (π.χ. επιλογή χωρών, διαθέσιμες τιμές σε όλες τις χώρες, ημερομηνίες αναθεώρησης), προκύπτει το συμπέρασμα ότι στηρίζονται κυρίως σε παράγοντες τιμολόγησης εξωτερικούς από του σύστημα υγειονομικής περίθαλψης στο οποίο εφαρμόζεται. Επιπλέον τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς δεν αναγνωρίζουν τις προτεραιότητες του συστήματος υγείας, όπως είναι οι επείγουσες μειώσεις των τιμών όταν χρειάζεται, και δημιουργούν ανισότητες μεταξύ των χωρών με μεγάλες διαφορές πλούτου.

Τέλος, έχει παρατηρηθεί ότι σε αρκετές περιπτώσεις οι τιμές που επιλέγονται σε μια χώρα του καλαθιού αντανακλούν τους στόχους πολιτικής των αναφερομένων χωρών, όπως οι εσωτερικές πολιτικές ανησυχίες ή η δομή της υγείας οι οποίες ενδέχεται να είναι αντίθετες όσον αφορά τους στόχους πολιτικής που επιδιώκει η χώρα παραπομπής (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.7. Αποδοτικότητα (Efficiency)

Εξετάζεται η επίδραση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς ως προς την αποδοτικότητα του συστήματος υγείας και της ικανότητάς του να οδηγήσει σε αποτελεσματική κατανομή πόρων. Δηλαδή ερευνάται η ικανότητα του να μειώσει τις τιμές, να περιορίσει το ποσοστό αύξησης του κόστους των φαρμάκων ή να περιορίσει το ποσοστό των δαπανών για φάρμακα ως ποσοστό των συνολικών δαπανών για την υγεία.

Μέσω μελέτης που πραγματοποιήθηκε το 2009 στο υγειονομικό σύστημα της Σλοβακίας, διαφαίνεται ότι από άποψη της αποτελεσματικότητας, το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς οδήγησε σε μείωση κατά 25% του ποσοστού των φαρμακευτικών δαπανών ως ποσοστό των συνολικών δαπανών για υγειονομική περίθαλψη. Αυτό επιτεύχθηκε μέσω της εισαγωγής του αριθμητικού μέσου των έξι χαμηλότερων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Leopold, Vogler et al., 2012).

Σε μελέτη περίπτωσης που διενεργήθηκε στην Ελβετία παρουσιάστηκε ότι τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς μπορούν να προκαλέσουν μείωση στις φαρμακευτικές δαπάνες μιας χώρας. Η μελέτη αυτή αναγνώρισε το δυναμικό τους ως μηχανισμό για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών δαπανών, ιδίως μέσω συχνών περιοδικών αναθεωρήσεων των τιμών των εισηγμένων φαρμάκων (Paris and Docteur, 2007). Όμως η αξιολόγηση των επιπτώσεων αυτών των αναθεωρήσεων δεν είναι διαθέσιμη, οπότε τα συμπεράσματα της μελέτης αυτής είναι αμφισβητήσιμα.

Συμπερασματικά, αν και από πλευράς αποτελεσματικότητας τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς θα μπορούσαν να αποτελέσουν ένα ισχυρό εργαλείο, εντούτοις δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα στοιχεία ως προς τις επιπτώσεις τους σε μακροχρόνιο διάστημα (Kanavos et al., 2017α).

2.4.1.8. Εγγώρια βιομηχανική πολιτική (Industrial Policy)

Η επίδραση των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς, ως προς το επίπεδο της εγγώριας βιομηχανικής πολιτικής, αφορά κίνητρα για επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης, αυξημένα έσοδα για τους κατασκευαστές, αποτελεσματική είσοδο και διείσδυση γενόσημων φαρμάκων.

Έχει υποστηριχθεί ότι η σύγκλιση των τιμών, που παράγεται από συστήματα βασισμένα σε εξωτερική αναφορά τιμών, αποθαρρύνει τη βαθμιαία καινοτομία από τις φαρμακευτικές εταιρείες, μειώνοντας τα έσοδα τους και το προκύπτον δυναμικό για επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης. Για παράδειγμα, στη Σλοβακία το 2009, (BMI Slovakia 2010), αν και το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς μείωσε τις τιμές των φαρμάκων και περιόρισε την φαρμακευτική δαπάνη, είχε εξίσου αντίκτυπο στα έσοδα των φαρμακευτικών εταιρειών. Μια άλλη πηγή υποδηλώνει ότι το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς μπορεί να περιορίσει τη δυνατότητα της γενικής βιομηχανίας να εισέλθει σε συγκεκριμένες αγορές, μειώνοντας τις τιμές σε μη βιώσιμα επίπεδα (Rémuzat et al., 2015). Χαρακτηριστικό παράδειγμα, η μείωση της τιμής της ολανζαπίνης στην Δανία, δημιούργησε πτώση έως και 98% στη Βουλγαρία, η οποία το απέσυρε λόγω μη βιώσιμης τιμής και περιόρισε την πρόσβαση των ασθενών της σε αυτό το φάρμακο (Rémuzat et al., 2015).

Χώρες οι οποίες χρησιμοποιούν διαφορετικούς καθοριστικούς παράγοντες στην εξωτερική τιμή αναφοράς τους, χωρίς να εξηγούν σαφώς εάν και πώς αποτιμώνται ή συνδυάζονται αυτοί οι καθοριστικοί παράγοντες, δημιουργούν κανονιστικές αβεβαιότητες οι οποίες ενδέχεται τελικά να αποθαρρύνουν τους πιθανούς κατασκευαστές να διεξάγουν έρευνα και επενδύσεις ανάπτυξης (Espín et al., 2014). Για παράδειγμα, σε σχέση με την Πορτογαλία και την Αυστρία, οι κανόνες του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς στην Γερμανία, είναι κακώς καθορισμένοι σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες που επικρατούν. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα φαρμακευτικές εταιρείες που επενδύουν στην έρευνα και εδρεύουν στην Γερμανία να αποθαρρύνονται και να μην επενδύουν στην εύρεση φαρμάκων, λόγω της αβεβαιότητας που επικρατεί ως προς τον τρόπο που θα τιμολογηθεί το νέο φαρμακευτικό προϊόν (BMI Germany 2011).

Παρά τις παραπάνω παρατηρήσεις, δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία σχετικά με την επίδραση των πρακτικών φαρμακευτικής πολιτικής στην Ευρώπη, λόγω της

πληθώρας των παραγόντων που εμπλέκονται και της μακράς αλυσίδας αιτιότητας που συνδέει την μη ρυθμιζόμενη τιμολόγηση με την καινοτομία (Kanavos et al., 2017a).

2.4.2. Επιπτώσεις μεταξύ των χωρών ή περιφερειών (Impact across countries or regions (spillover effects))

Σε αυτή την ενότητα, εξετάζονται οι επιπτώσεις που προκαλούνται μέσω του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς σε όλες τις χώρες σε σχέση με την χώρα που χρησιμοποιείται ως χώρα αναφοράς. Σε αντίθεση με την προηγούμενη ενότητα, όπου μελετήθηκαν οι επιδόσεις του σε σχέση με τους στόχους πολιτικής της εκάστοτε κυβέρνησης, αυτή η ενότητα επικεντρώνεται στις διασυνοριακές επιπτώσεις που προκαλεί. Αυτές οι επιπτώσεις θεωρούνται αναμενόμενες σε κάποιο βαθμό λόγω της φύσης του, ωστόσο, μπορούν να αναδείξουν προβλήματα στην επίτευξη των εθνικών στόχων της κυβερνητικής πολιτικής (Kanavos et al., 2017a).

Έχει παρατηρηθεί ότι τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς που εφαρμόστηκαν στην Ευρώπη δημιούργησαν προβλήματα πρόσβασης ασθενών λόγω ελλείψεων σε φαρμακευτικά προϊόντα με χαμηλές τιμές και ταυτόχρονα οδήγησαν σε περιορισμένα οφέλη για τους πληρωτές και τους ασθενείς όσον αφορά την εξοικονόμηση κόστους από φάρμακα υψηλής τιμής.

Η μείωση της τιμής κατά 10% στην Ελλάδα συνοδεύτηκε από εκτιμώμενες απώλειες για τη βιομηχανία, 299 εκατομμύρια ευρώ στην Ελλάδα, 799 εκατομμύρια ευρώ στην Ευρώπη και 2.154 εκατομμύρια ευρώ παγκοσμίως, ενώ αντίστοιχη μείωση της τιμής στην Ελβετία μείωσε τα έσοδα της βιομηχανίας κατά 430 εκατομμύρια ευρώ στην Ελβετία και 495,2 εκατομμύρια ευρώ παγκοσμίως. Στην Ιταλία, διαπιστώθηκε ότι οι επιπτώσεις της μείωσης των τιμών σε ολόκληρη την Ευρώπη προκάλεσαν τη διάβρωση των τιμών στην εγχώρια φαρμακευτική της αγορά (Rémuzat et al., 2015).

Συνήθη διασυνοριακά φαινόμενα που ενδέχεται να προκληθούν από τα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς, είναι η σταθερότητα των τιμών, η ανομοιογένεια τους καθώς και οι καθυστερήσεις προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων (Kanavos et al., 2017a).

2.4.2.1. Σταθερότητα τιμών (Price Stability)

Εξετάζεται η συμβολή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς στη σταθεροποίηση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων σε όλες τις χώρες έτσι ώστε να εμποδίζονται τυχαίες διακυμάνσεις, π.χ. λόγω της επίδρασης διαφορετικών νομισμάτων. Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι όλες οι χώρες, ανεξαρτήτως του κατά κεφαλήν εισοδήματός τους, πρέπει να πληρώνουν την ίδια τιμή για τα φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά ότι αφορά συγκρίσιμες χώρες, οι οποίες είναι σταθερές και ομοιογενείς. Όσον αφορά την ικανότητα του να παράγει σταθερές τιμές μεταξύ των χωρών, η βιβλιογραφία έχει δείξει ότι η επίδραση του στις τιμές των άλλων χωρών δεν είναι ξεκάθαρη. Αυτό οφείλεται στις σημαντικές διαφορές τιμών μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών που το εφαρμόζουν (Leopold et al., 2012).

Οι διαφορετικοί τρόποι σχεδιασμού του ανά χώρα ενδέχεται να επηρεάσουν τη σταθερότητα των τιμών. Οι χώρες όχι μόνο διαφέρουν στον αριθμό των χωρών που περιλαμβάνονται στο καλάθι αναφοράς τους, αλλά τείνουν επίσης να χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθόδους υπολογισμού για τον καθορισμό της τιμής αναφοράς τους. Η επικρατέστερη πρακτική, ωστόσο, φαίνεται να είναι ότι οι χώρες με χαμηλότερες τιμές χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς, ενώ η τιμή αναφοράς προκύπτει ως συνάρτηση του χαμηλότερου τρίτου ή τεταρτημόριου στο επιλεγμένο καλάθι (Ruggeri and Nolte 2013).

Επιπλέον, η χρήση και η συχνότητα των αναθεωρήσεων των τιμών, η αστάθεια των συναλλαγματικών ισοτιμιών και η τάση των καλαθιών των χωρών να επανέλθουν προς τη χαμηλότερη τιμή, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σταθερότητας των τιμών. Τα προαναφερθέντα μπορεί να ασκήσουν πίεση προς τα κάτω στις μεσο-μακροπρόθεσμες φαρμακευτικές τιμές σε μια συγκεκριμένη χώρα και να οδηγήσουν σε διασυννοριακές επιπτώσεις (Kanavos et al., 2010). Συγκεκριμένα, η συχνότητα της αναθεώρησης των τιμών αποτελεί σημαντική κινητήρια δύναμη των μεταβολών τους με την πάροδο του χρόνου κατά την εφαρμογή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς. Εκτιμάται ότι σε μια συστηματική αναθεώρηση τιμών κάθε χρόνο, η μείωση τους σχεδόν διπλασιάστηκε σε σύγκριση με την αναθεώρηση τους κάθε τρία χρόνια. Έτσι, η αναθεώρηση της έντασης των τιμών για όλες τις χώρες θα επηρεάσει χώρες με μεγάλη περιοδικότητα, καθώς η αύξηση της συχνότητας των αναθεωρήσεων θα συμβάλει στη μείωση των

συνολικών τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή η μείωση τους θα έχει περαιτέρω επίπτωση στις τιμές των χωρών με υψηλή συχνότητα αναθεώρησης λόγω του συστήματος αναφοράς (Toumi et al., 2014).

Άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με το σχεδιασμό συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς, όπως είναι οι διαφορετικές προσεγγίσεις που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διακυμάνσεων των συναλλαγματικών ισοτιμιών στο καλάθι και το μέγεθος του καλαθιού που χρησιμοποιείται μπορεί επίσης να επηρεάσουν τη σταθερότητα των τιμών, ωστόσο δεν υπάρχουν στοιχεία στη βιβλιογραφία.

Όσον αφορά τους άλλους πιθανούς εξωτερικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σταθερότητα τους, είναι η τάση των κατασκευαστών φαρμάκων να καθορίζουν υψηλές τιμές εισόδου για νέα προϊόντα σε χώρες χωρίς αυστηρούς κανονισμούς, καθιστώντας αυτές τις τιμές ενδεικτικές για τις υπόλοιπες χώρες που τις χρησιμοποιούν ως τρόπο ρύθμισης των τιμών στις αγορές τους (Leopold et al., 2012). Αν όμως οι παραγωγοί αποδεχτούν χαμηλή τιμή σε μια δεύτερη χώρα, μπορεί όχι μόνο να υπονομεύσουν τη μελλοντική τους τιμή σε τρίτη χώρα όπου το προϊόν δεν έχει ακόμη ξεκινήσει, αλλά και να υπονομεύσει τα έσοδα με βάση την τρέχουσα υψηλότερη τιμή στην πρώτη χώρα εισαγωγής του, λόγω παράλληλων εξαγωγών (OECD 2008).

Υποστηρίζεται επίσης ότι η επίδραση των τιμών των άλλων χωρών στις τιμές εισαγωγής σε μια δεδομένη χώρα ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του φαρμακευτικού προϊόντος. Η πρακτική των οικειοθελών εμπιστευτικών εκπτώσεων και των υποχρεωτικών επιστροφών μπορεί επίσης να έχουν διασυνοριακή επίπτωση, καθώς οι χώρες που χρησιμοποιούν το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς αναφέρουν τιμές καταλόγου που είναι διαφορετικές από αυτές της συναλλαγής, με αποτέλεσμα τον πληθωρισμό κατά την εισαγωγή. Συμπερασματικά, το γεγονός ότι υπάρχουν συμφωνίες που αφορούν εμπιστευτικές εκπτώσεις και διαφορετικούς τιμοκαταλόγους από τους δημοσιευμένους μπορεί να βλάψει την αξιοπιστία του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς, έτσι ώστε να μην είναι σε θέση να ενεργεί ως αφετηρία στις διαπραγματεύσεις των τιμών (Kanavos et al., 2017a).

2.4.2.2. Τιμές Σύγκρισης (Price Convergence)

Ερευνάται κατά πόσο ένα σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς οδηγεί σε ανοδική ή καθοδική σύγκλιση ή αποκλίσεις τιμών σε όλες τις χώρες που το χρησιμοποιούν. Στο πλαίσιο αυτό εντοπίστηκαν τρία ζητήματα, η συνολική ικανότητα του να εναρμονίσει τις τιμές μεταξύ των χωρών. αν αυτή η ικανότητα παρατηρείται μακροπρόθεσμα και οι παράγοντες που επηρεάζουν την τάση σύγκλισης των τιμών, η οποία μπορεί να είναι προς τα πάνω, προς τα κάτω ή προς το μέσο όρο. Το τελευταίο υποτήμα χωρίζεται σε δύο θέματα που περιγράφουν πώς η σύγκλιση των τιμών μπορεί να επηρεαστεί από τη μεθοδολογία του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς ή από άλλους εξωγενείς παράγοντες (Espin et al., 2014 and Toumi et al., 2014).

Κάποια σύγκλιση τιμών έχει εντοπιστεί σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, τον Καναδά και άλλες χώρες του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, λόγω της εκτεταμένης χρήσης των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς . Σε μια μελέτη της Eurostat, εξετάστηκαν οι τιμές δέκα φαρμάκων που χορηγήθηκαν με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε δεκαπέντε ευρωπαϊκές χώρες από το 2007 έως το 2012, προκειμένου να εκτιμηθεί εάν οι τιμές παραγωγού των φαρμάκων που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις χώρες της Δυτικής Ευρώπης έχουν συγκλίνει σε μια πρόσφατη περίοδο μεταξύ 2008 και 2012 (OECD 2008 and Rémuzat et al., 2015). Οι αποκλίσεις τιμών που παρουσιάστηκαν εμφανίζονται κυρίως σε δύο χώρες, τη Γερμανία, η οποία έχει έως και 27% ακριβότερα φαρμακευτικά προϊόντα από τον μέσο όρο και η Ελλάδα, η οποία έχει έως και 32% φθηνότερα φαρμακευτικά προϊόντα από τον μέσο όρο. Όλες οι υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες είχαν τιμές που κυμαίνονταν κυρίως στον μέσο όρο της Ευρώπης. Οι παρατηρούμενες διαφορές τιμών μπορεί να αποδοθούν εν μέρει στις διαφορετικές πολιτικές τιμολόγησης που εφαρμόζονται στην Ευρώπη (Toumi et al., 2014 and Rémuzat et al., 2015).

Σε μακροπρόθεσμη βάση, το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς αποδείχθηκε ότι έχει ως αποτέλεσμα κάποια, αλλά όχι σημαντική, σύγκλιση τιμών σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες. Η εφαρμογή του μόνο ως κανόνα τιμολόγησης σε μια άσκηση προσομοίωσης οδήγησε σε μια χαμηλή μέση μείωση των τιμών των φαρμάκων κατά περίπου 15% σε 10 χρόνια. Οι διαφορές τιμών μεταξύ των χωρών παρέμειναν ουσιαστικές - περίπου 30% - σε αυτά τα 10 χρόνια, υποδηλώνοντας την

περιορισμένη επίδραση του στη σύγκλιση των τιμών (Toumi et al., 2014 and Espin et al., 2014).

Το αν η σύγκλιση τιμών οδηγεί σε υψηλότερες ή χαμηλότερες τιμές καθορίζεται από το σχεδιασμό του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς , όπως το μέγεθος του καλάθιού και η συχνότητα των αναθεωρήσεων των τιμών του. Τα μεγαλύτερα καλάθια και η αύξηση των αναθεωρήσεων τους με την πάροδο του χρόνου συνδέονται με τη σύγκλιση των τιμών μεταξύ των ευρωπαϊκών τιμών φαρμάκων. Έχει επίσης υποστηριχθεί ότι μπορεί να οδηγήσει σε πτωτική σύγκλιση των τιμών στην Ευρώπη όταν για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς χρησιμοποιείται η χαμηλότερη τιμή στο καλάθι της χώρας και όχι η μέση τιμή (Leopold et al. 2012, BMI Germany 2011, BMI Switzerland 2010 and 2012 and Houy and Jelovac, 2014).

Όσον αφορά τους εξωγενείς παράγοντες που επηρεάζουν τη σύγκλιση των τιμών κατά την εφαρμογή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς , διαπιστώθηκε ότι οι διακυμάνσεις των συναλλαγματικών ισοτιμιών στην Ευρώπη μπορούν να την επηρεάσουν. Από το 2007 έως το 2008 η απόκλιση των τιμών μειώθηκε στις ευρωπαϊκές χώρες, αλλά αυξήθηκε από το 2008 στο 2012 λόγω των διακυμάνσεων των συναλλαγματικών ισοτιμιών (Kanavos et al., 2017α).

2.4.2.3. Καθυστερήσεις στην προώθηση των προϊόντων (Launch Delays)

Αφορά την συσχέτιση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς με τις καθυστερήσεις κυκλοφορίας νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Ως καθυστέρηση κυκλοφορίας ορίζεται "οι μήνες μεταξύ της πρώτης παγκόσμιας κυκλοφορίας και της εισαγωγής του φαρμάκου σε μια συγκεκριμένη χώρα". Η σχέση μεταξύ του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς και της καθυστέρησης κυκλοφορίας είναι διφορούμενη, δεδομένου ότι η έκταση αυτών των καθυστερήσεων ποικίλλει μεταξύ των χωρών (Kanavos et al., 2017α).

Τα στοιχεία δείχνουν ότι από το 1994 έως το 1999, οι τρεις χώρες με το μεγαλύτερο αριθμό νέων εισαγωγών ήταν η Σουηδία, η Δανία και η Γερμανία, ενώ οι τέσσερις χώρες με τις λιγότερες ήταν η Πορτογαλία, η Ιταλία, η Ελλάδα και η Ισπανία. Η μέση καθυστέρηση κυκλοφορίας, όπως ορίστηκε παραπάνω, κυμάνθηκε από 8,1 μήνες στη Γερμανία έως 17,4 μήνες στο Βέλγιο. Η μέση καθυστέρηση για φαρμακευτικά προϊόντα στον τομέα των ογκολογικών ευρεσιτεχνιών υπολογίστηκε

για την περίοδο 2001-2013 χρησιμοποιώντας δεδομένα του μηνιαίου παρατηρητήριου της κυκλοφορίας φαρμάκων της ιδιωτικής αγοράς (IMS). Η Πορτογαλία είχε τις μεγαλύτερες καθυστερήσεις κυκλοφορίας κατά μέσο όρο 46 μήνες για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα ογκολογίας μετά την έναρξή τους σε άλλες ευρωπαϊκές αγορές. Η Ελβετία και οι Κάτω Χώρες, από την άλλη πλευρά, χρειάστηκε να περιμένουν μόλις πέντε μήνες για τα ίδια φαρμακευτικά προϊόντα ογκολογίας. Για τα διαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, η Κροατία είχε τη μεγαλύτερη καθυστέρηση σε 37 μήνες, ενώ η Ελβετία είχε μία από τις μικρότερες καθυστερήσεις σε μόλις ένα μήνα (Danzon et al., 2005 and Håkonsen et al., 2009).

Η πολιτική «στρατηγικής εισαγωγής» ανάμεσα στις χώρες, χρησιμοποιείται από τους κατασκευαστές ως στρατηγική για την καθυστέρηση ή την αποφυγή της έναρξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων σε χώρες με χαμηλότερες τιμές ή με χαμηλό όγκο πωλήσεων, ειδικά αν πρόκειται για μικρές αγορές στις οποίες αναφέρονται χώρες με μεγαλύτερες αγορές. Παραδείγματος χάριν, οι κατασκευαστές ενδέχεται να καθυστερήσουν στρατηγικά την εισαγωγή ενός νέου φαρμάκου σε χώρα χαμηλότερης τιμής, εάν οι τιμές της χώρας αυτής ενδέχεται να μειώσουν τις τιμές στις χώρες υψηλότερης τιμής λόγω του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς (Kanavos et al., 2017a).

Τα κράτη με χαμηλότερα εισοδήματα της Ανατολικής και Νότιας Ευρώπης, που εφαρμόζουν αυστηρότερους κανονισμούς για τις τιμές, τείνουν να εμφανίζουν μεγαλύτερες καθυστερήσεις από ό, τι οι δυτικοί και βόρειοι ευρωπαίοι οι οποίοι έχουν υψηλότερο κατά κεφαλήν Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν και πλουσιότερες αγορές. Ως εκ τούτου, οι χώρες που έχουν χαμηλότερες από τις αναμενόμενες τιμές τείνουν να έχουν λιγότερα προϊόντα, τα οποία κατά την έναρξη της κυκλοφορίας τους αντιμετωπίζουν μεγαλύτερες καθυστερήσεις στην εισαγωγή τους. Αυτά τα φαινόμενα σχετίζονται επιπλέον με πολύπλοκες γραφειοκρατικές διαδικασίες που απαιτούνται για την επίτευξη συμφωνιών τιμών ανάμεσα στην φαρμακοβιομηχανία και τις κυβερνήσεις (Houy and Jelovac 2013 and 2014).

Αντίθετα, ορισμένες χώρες υψηλού εισοδήματος, όπως η Γαλλία, δεν αντιμετωπίζουν μεγάλες καθυστερήσεις στην κυκλοφορία των φαρμακευτικών τους προϊόντων. Οι κατασκευαστές σταθμίζουν το κόστος ευκαιρίας της καθυστέρησης της κυκλοφορίας και το κίνητρό τους για την άμεση έναρξη προϊόντων δυνητικά μεγάλου όγκου κυριαρχεί σε σχέση με οποιοδήποτε καθυστέρηση προκαλείται από τις ρυθμιστικές αρχές. Οι κατασκευαστές προτιμούν να εισαγάγουν καινοτόμα

φάρμακα σε χώρες όπου είναι ελεύθερες να καθορίσουν τις τιμές εισόδου στην αγορά και έχουν λιγότερο αυστηρούς κανονισμούς σε σύγκριση με τις χώρες με μικρότερες αγορές ή με χαμηλότερο διαθέσιμο εισόδημα, όπου θα καθυστερήσουν την κυκλοφορία τους με σκοπό να αυξήσουν τις τιμές στο καλάθι χωρών αναφοράς. Για παράδειγμα, κατά τα μέσα της δεκαετίας του 1990 και προς τα τέλη της, η Ελλάδα, το Βέλγιο και η Γαλλία, που είχαν αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο καθορισμού των τιμών έναρξης τους, εμφάνισαν τη μεγαλύτερη μέση καθυστέρηση, μεταξύ έγκρισης φαρμάκων και εμπορίας. Αντίθετα, η Γερμανία, οι ΗΠΑ και το Ηνωμένο Βασίλειο, των οποίων οι τιμές δεν απαιτούν έγκριση πριν από την εισαγωγή τους, είχαν τη μικρότερη μέση καθυστέρηση (Rémuzat et al., 2015).

Όσον αφορά τους παράγοντες που επηρεάζουν τις καθυστερήσεις κυκλοφορίας κατά την εφαρμογή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς, οι ευρωπαϊκές χώρες φαίνεται να είναι πιο εκτεθειμένες σε επιπτώσεις από τις μη κοινοτικές χώρες. Αυτό οφείλεται στην ύπαρξη παράλληλου εμπορίου μεταξύ των ευρωπαϊκών κρατών μελών, τα περισσότερα από τα οποία εφαρμόζουν επίσημα το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς ή ανεπίσημη ενημέρωση για τις τιμές των φαρμακευτικών τους προϊόντων. Η αλληλεξάρτηση των ευρωπαϊκών χωρών δίνει ένα πρόσθετο κίνητρο στους κατασκευαστές να ξεκινήσουν την προώθηση των νέων φαρμακευτικών προϊόντων τους σε χώρες με υψηλές τιμές και να καθυστερούν την εισαγωγή τους ή ακόμη και να την εμποδίζουν σε χώρες χαμηλού κόστους. Επιπλέον, το παράλληλο εμπόριο συμβάλλει αποτελεσματικά στις διαφορές των τιμών μεταξύ των χωρών και συνεπώς έχει παρόμοια επίπτωση με το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς όσον αφορά τη συμπίεση των διαφορών τιμών και τη διεξαγωγή στρατηγικής συμπεριφοράς προώθησης από τις επιχειρήσεις (Kanavos et al., 2017α).

Συνοψίζοντας, η χρήση των συστημάτων εξωτερικών τιμών αναφοράς χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτελούν αξιόπιστα συστήματα διαπραγμάτευσης τιμών και στρατηγικών αποφάσεων τόσο σε εγχώριο όσο και σε διασυνοριακό επίπεδο. Δεδομένου ότι η ψυχρή χρήση τους ως συστημάτων περιορισμού κόστους έχει τα αντίθετα αποτελέσματα σε μακροχρόνιο διάστημα, ενιαίοι ρυθμιστικοί κανόνες χρησιμοποίησης τους στον ευρωπαϊκό χώρο και προσαρμογές τους θεωρούνται απαραίτητα.

Οι τιμές παραγωγού αντανακλούν τις πραγματικές τιμές των συναλλαγών σε σύγκριση με άλλες, όπως είναι η τιμή λιανικής πώλησης, η οποία περιλαμβάνει

πρόσθετο κόστος (κόστος χονδρικής πώλησης, τέλη υπηρεσίας φαρμακείου και φόροι) και ποικίλλει μεταξύ των χωρών. Αν και οι πληροφορίες ως προς τις τιμές δεν είναι διαθέσιμες για όλες τις χώρες, εντούτοις η χρήση διαθέσιμων πηγών από το κοινό για τον εντοπισμό των πληροφοριών ενθαρρύνει τη διαφάνεια και αυξάνει την αξιοπιστία. Οι κατασκευαστές και τα συστήματα ελέγχου χρειάζεται να παρέχουν εναλλακτικές πηγές πληροφοριών, όταν οι επίσημες δεν είναι διαθέσιμες στο κοινό. Οι χώρες μπορούν να εξετάσουν τη δυνατότητα ενσωμάτωσης μηχανισμών για τον καθορισμό τιμών-στόχων, έτσι ώστε οι ελλείψεις πληροφόρησης να μην καθυστερούν τις διαπραγματεύσεις (Espin et al., 2014).

Πίνακας 2.4.5.: Επιλογή τιμών αναφοράς ανά χώρα.

Χώρα	Επιλογή τιμών αναφοράς
Αυστρία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Βέλγιο	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Βουλγαρία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Τσεχική Δημοκρατία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Εσθονία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price) .
Γαλλία	Το σημείο εκκίνησης είναι η τιμή που αξιώνει ο κατασκευαστής. η διαπραγμάτευση μπορεί να χρησιμοποιήσει την τιμή παραγωγού (Ex-factory price).
Γερμανία	Τιμή Λιανικής Πώλησης (Retail price).
Ελλάδα	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Ουγγαρία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Ιταλία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Λετονία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Πολωνία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Πορτογαλία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Ρουμανία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Σλοβακία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Σλοβενία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).
Ισπανία	Τιμή Παραγωγού (Ex-factory price).

Πηγή: Kanavos et al., 2017 - The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders.

Επί του παρόντος, τα περισσότερα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς χρησιμοποιούν την μέση ή ελάχιστη τιμή των αναφερόμενων χωρών κατά την ανάπτυξη μιας εθνικής τιμής-στόχου. Υποθέτοντας ότι η επιλογή της χώρας αναφοράς βασίζεται σε παρόμοιους οικονομικούς στόχους και δομής του συστήματος υγείας, η επιλογή της χρησιμοποίησης της ελάχιστης τιμής δεν είναι κατάλληλη. Οι χώρες με τις χαμηλότερες τιμές ενδέχεται να έχουν ασυνήθιστες συνθήκες δημόσιας υγείας ή δύσκολες οικονομικές συνθήκες, οι οποίες δικαιολογούν την χαμηλότερη τιμή. Επομένως, είναι προτιμότερο τη βάση των συστημάτων να αποτελέσει η επιλογή της μέσης τιμής. Εάν οι τιμές δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες αναφοράς, ο καθορισμός των τιμών πρέπει να γίνει με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες. Η συμπερίληψη περισσότερων χωρών στο καλάθι αναφοράς αυξάνει την πιθανότητα επιλογής μιας λογικής τιμής, ενώ ταυτόχρονα εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα πληροφοριών (Kanavos et al., 2017β).

Οι συναλλαγματικές ισοτιμίες μπορεί να ποικίλλουν δραματικά με την πάροδο του χρόνου, οπότε η χρησιμοποίηση συναλλαγματικής ισοτιμίας σε ένα συγκεκριμένο χρονικό σημείο μπορεί να οδηγήσει σε ασταθείς ή διεστραμμένες εκτιμήσεις τιμών. Η χρήση του κινητού μέσου όρου της συναλλαγματικής ισοτιμίας αποτελεί τεχνική για τη μείωση της επίδρασης αυτής της μεταβλητότητας στην εκτιμώμενη τιμή. Μια άλλη τεχνική αντιμετώπισης είναι οι χώρες της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Νομισματικής Ένωσης (Ο.Ν.Ε) να εξετάσουν το ενδεχόμενο να εξαιρούν τα νομίσματα εκτός Ευρώπης, τα οποία τείνουν να είναι πιο ασταθή. Οι συναλλαγματικές ισοτιμίες δεν προσαρμόζονται πλήρως στην αγοραστική δύναμη ενός συγκεκριμένου νομίσματος, η οποία μπορεί να ποικίλει ακόμη και όταν αναφέρονται χώρες με παρόμοια οικονομική κατάσταση. Προκειμένου να αντιμετωπιστεί το ζήτημα αυτό, οι χώρες θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις συναλλαγματικές ισοτιμίες αγοραστικής δύναμης (Purchasing Power Parity - PPP) ή την προσαρμογή των τιμών σε επίπεδα κατά κεφαλήν εισοδήματος στην χώρα που ερευνάται σε σύγκριση με τις χώρες αναφοράς της (Kanavos et al., 2017β).

Οι αναθεωρήσεις των τιμών είναι απαραίτητο να περιορίζονται στο ελάχιστο και να πραγματοποιούνται με συνέπεια, ώστε να αποφεύγεται η αντίληψη περί ευκαιριακής συμπεριφοράς. Χρειάζεται να πραγματοποιούνται σπάνια, σε προγραμματισμένη βάση και να δημοσιοποιείται το χρονοδιάγραμμα τους για να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η δικαιοσύνη. Συνήθως, οι συγκρίσεις τιμών πραγματοποιούνται κατά την εισαγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος και οι

αναθεωρήσεις τους θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν ίσως μία ή δύο φορές ετησίως, προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερότητα και η διοικητική απλότητα. Μια τέτοια προσέγγιση μειώνει την αβεβαιότητα, εξασφαλίζοντας παράλληλα ένα επίπεδο σταθερότητας και προβλεψιμότητας. Επίσης, εμποδίζει τους ρυθμιστικούς φορείς να ρυθμίζουν στρατηγικά τις τιμές, ανάλογα με τα χρονοδιαγράμματα εισαγωγής συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων (Kanavos et al., 2017β).

Οι τιμές που βασίζονται στο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς είναι προτιμότερο να ευθυγραμμιστούν με άλλα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διαπραγμάτευση των αποζημιώσεων. Πολλές χώρες τα χρησιμοποιούν για τον καθορισμό των τιμών συνδυαστικά με άλλες μεθόδους προσδιορισμού της αξίας και διαχείρισης κινδύνων. Κατά τη διαπραγμάτευση των αποζημιώσεων, οι ασφαλιστές συνάπτουν συμφωνίες διαχειριζόμενης εισόδου, όπου συμφωνούν με έναν κατασκευαστή να επιμερίζονται τον οικονομικό κίνδυνο εισαγωγής ενός νέου φαρμακευτικού παράγοντα σε μια δεδομένη αγορά. Οι συμφωνίες αυτές είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα και λαμβάνουν διάφορες μορφές, όπως είναι οι συμφωνίες τιμών-όγκου, η κάλυψη κόστους με την συλλογή αποδεικτικών στοιχείων ή οι εγγυήσεις αποτελεσμάτων. Είναι απαραίτητο για τις χώρες που χρησιμοποιούν σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς να ευθυγραμμίζουν τις τιμές που αναπτύσσονται με τις συμφωνίες αυτού του τύπου. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλες μεθόδους καθορισμού τιμών και αξίας, απαιτείται πολύ προσεχτικός σχεδιασμός, κριτική σκέψη ως προς τα αποτελέσματα που παράγει και ευθυγράμμιση όλων των συστημάτων καθορισμού τιμών και αποζημιώσεων (Kanavos et al., 2017β).

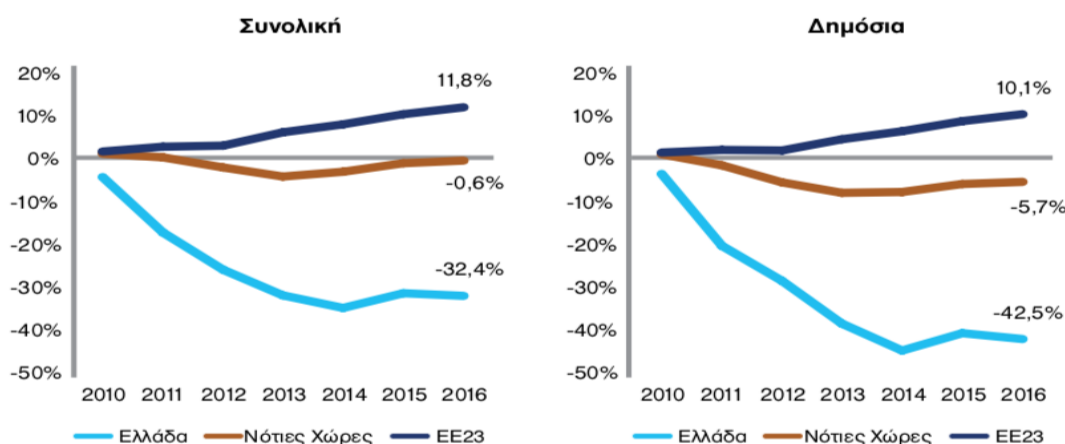
2.5 Χρηματοοικονομικά Στοιχεία Φαρμακευτικής Αγοράς

Οι δαπάνες υγείας μειώθηκαν σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, ως αποτέλεσμα της οικονομικής κρίσης που ξέσπασε το 2009. Με κριτήριο ότι, η χρηματοδότηση μέσω του δημοσίου τομέα καλύπτει κατά μέσο όρο τα $\frac{3}{4}$ του συνόλου των δαπανών υγείας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι κυβερνήσεις εφάρμοσαν μέτρα αναπροσαρμογής της χρηματοδότησης τους, όπως είναι η ρύθμιση της ζήτησης των υπηρεσιών υγείας και ο έλεγχος του κόστους φροντίδας (Καραγιάννη, 2017).

Ο δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη συνολική χρηματοδότηση δαπανών υγείας για τις χώρες του Νότου παρουσίασε μείωση -0,6%, ενώ αντίθετα στην

Ευρώπη των εικοσιτριών χωρών αυξήθηκε κατά 11,8% και παρουσίασε μείωση -32,4% στην Ελλάδα, αντίστοιχα (Διάγραμμα 2.5.1). Παρομοίως, ο ίδιος δείκτης για τη δημόσια χρηματοδότηση δαπανών υγείας παρουσίασε κάμψη -5,7% στις Νότιες χώρες, ενώ αντίθετα αυξήθηκε κατά 10,1% στην Ευρώπη των εικοσιτριών χωρών. Η Ελλάδα την ίδια περίοδο είχε μείωση -32,4% στη συνολική χρηματοδότηση και μείωση -42,5% στην δημόσια (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 2.5.1.: Δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη χρηματοδότηση δαπανών υγείας.

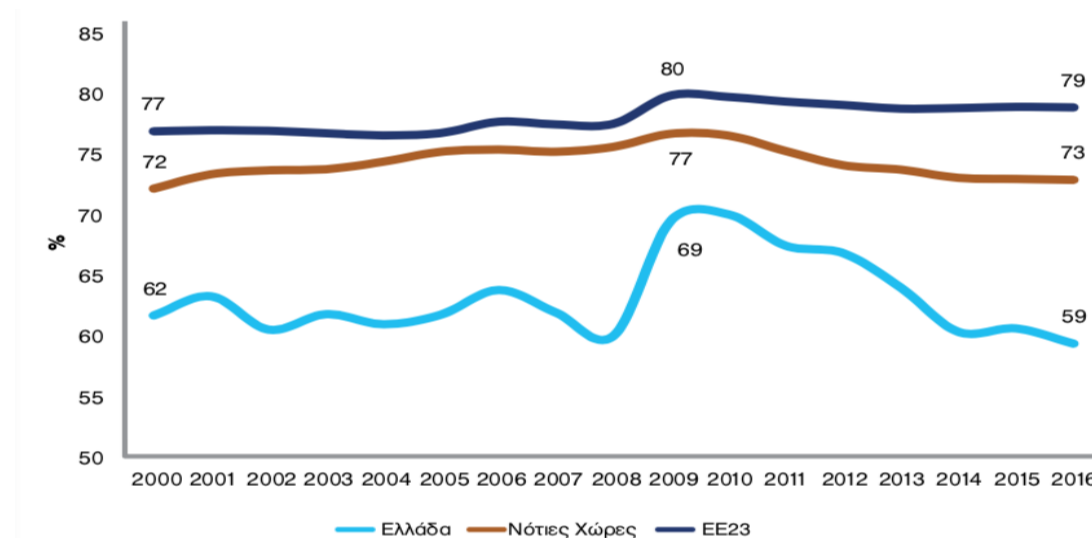


Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας 2015, OECD Health Statistics, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Στις Νότιες Χώρες περιλαμβάνονται η Ιταλία, η Ισπανία και η Πορτογαλία.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζεται μέσω της διαχρονικής εξέλιξης των δαπανών υγείας βάσει των φορέων χρηματοδότησης. Συγκεκριμένα, η μείωση στη δημόσια χρηματοδότηση (Γενική Κυβέρνηση & Κοινωνική Ασφάλιση) στην Ελλάδα, οδήγησε στη αύξηση της συμμετοχής του ιδιωτικού τομέα (Ιδιωτική Ασφάλιση & Ιδιωτικές Πληρωμές), όπου κατά το έτος 2016 έφτασε στο 41%. Αντίστοιχα, στις Νότιες χώρες και στην Ευρώπη των 23 χωρών, η χρηματοδότηση μέσω του ιδιωτικού τομέα για δαπάνες υγείας ήταν 27% και 21%. Η Ευρωπαϊκή Ένωση αναφέρεται στα στοιχεία που αποδίδονται από τον μέσο όρο των 23 χωρών της, λόγω της έλλειψης της διαθεσιμότητας στοιχείων για τις υπόλοιπες (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 2.5.2.: Δημόσια χρηματοδότηση δαπανών υγείας ως ποσοστό % στη συνολική χρηματοδότηση.

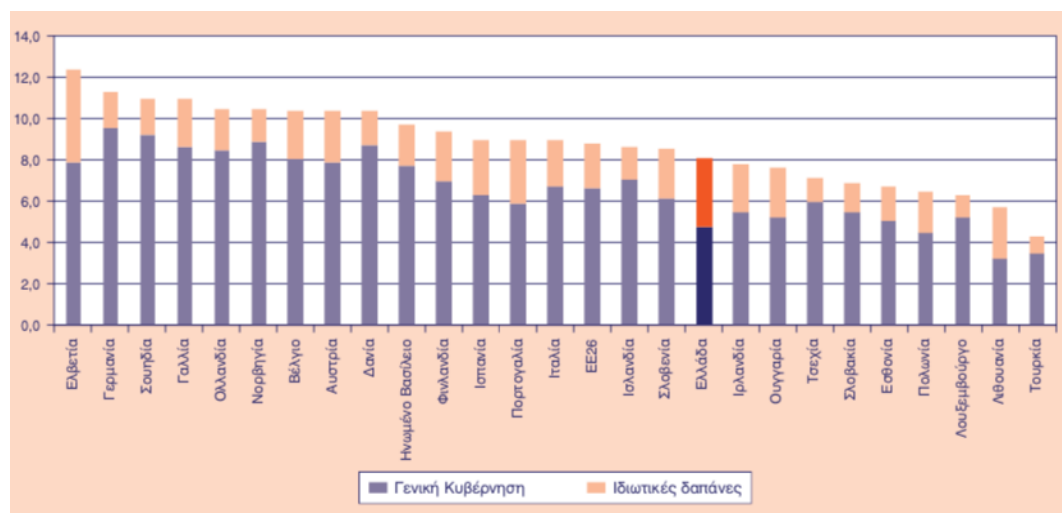


ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία).

Όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα 2.5.3, το 2016 οι συνολικές δαπάνες υγείας εκφρασμένες ως ποσοστό του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος της Ελλάδας ανήλθαν στο 8,2%, ενώ αντίστοιχα ο μέσος όρος των Ευρωπαϊκών χωρών αυξήθηκε στο 8,8% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος. Η Ελβετία, η Γερμανία, η Σουηδία και η Γαλλία κατανέμουν σχεδόν το 11% του Α.Ε.Π τους για την υγεία. Ακολουθούν με 10% η Ολλανδία, η Νορβηγία, το Βέλγιο, η Αυστρία και η Δανία, ενώ η Τουρκία και η Λιθουανία κατανέμουν μόλις το 4,3% και 5,7% αντίστοιχα ως προς το Α.Ε.Π τους (Καραγιάννη, 2017).

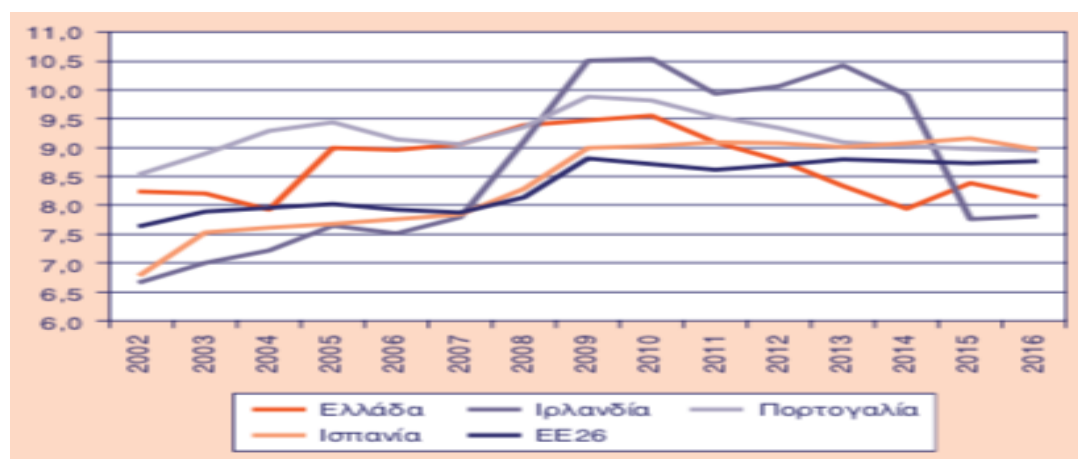
Η Ελλάδα, η Ιρλανδία και η Πορτογαλία κατέγραψαν ραγδαία πτώση των δαπανών υγείας ως προς το ποσοστό του Α.Ε.Π τους, με την Ιρλανδία να κατέχει την πρώτη θέση με μέση ετήσια μείωση -3,78% και την Ελλάδα να ακολουθεί με 2,02%. Η Πορτογαλία έχει μέση ετήσια μείωση 1,40%. Αντίθετα, όπως φαίνεται στο διάγραμμα 2.5.4 η Σουηδία αύξησε τις δαπάνες της κατά 3,40% και το Ηνωμένο Βασίλειο κατά 1,99% (Καραγιάννη, 2017).

Διάγραμμα 2.5.3.: Συνολικές Δαπάνες υγείας ως ποσοστό του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2016.



Πηγή: OECD Health Data Statistics (2017).

Διάγραμμα 2.5.4.: Διαχρονική εξέλιξη των δαπανών υγείας ως ποσοστό Α.Ε.Π σε συγκεκριμένες χώρες κατά το χρονικό διάστημα 2002-2016.



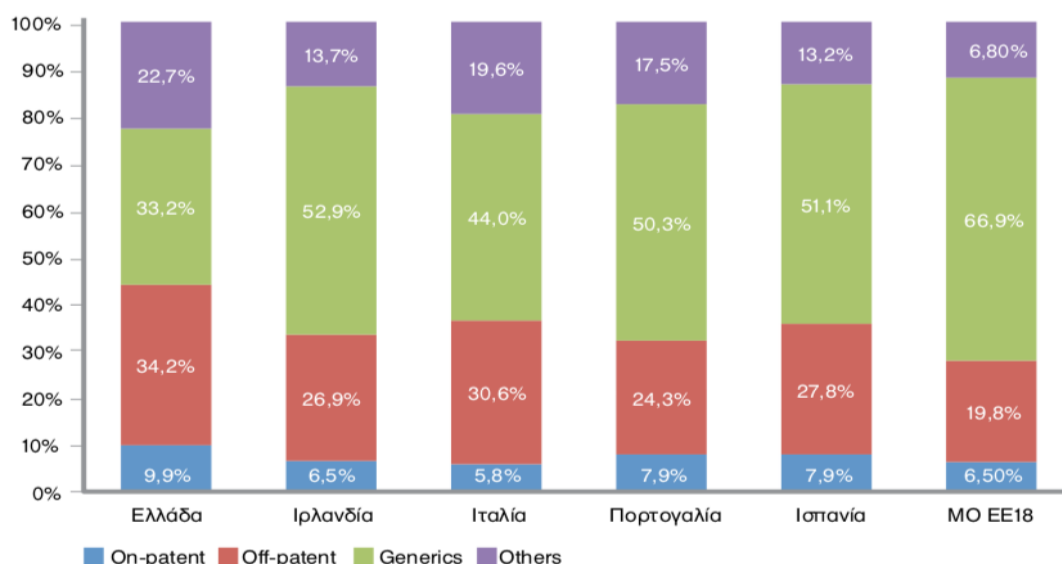
Πηγή: OECD Health Data Statistics (2017).

Κατά την διάρκεια της οικονομικής κρίσης και μετά την εφαρμογή διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων η Ελλάδα κατάφερε να μειώσει σημαντικά τις δημόσιες δαπάνες υγείας. Αντιθέτως οι ιδιωτικές της δαπάνες μειώθηκαν κατά το χρονικό διάστημα 2010-2012, αλλά στην συνέχεια παρουσιάζουν σταθερή ανοδική πορεία με φθίνοντα ρυθμό. Οι ιδιωτικές δαπάνες υγείας φαίνεται να καλύπτουν τη μείωση της δημόσιας δαπάνης, ενώ η Γενική Κυβέρνηση εστιάζει στην κάλυψη των αναγκών των νοσοκομείων και της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Καραγιάννη, 2017).

Χρησιμοποιώντας δεδομένα που συλλέγονται μέσω του μηνιαίου παρατηρητήριου της κυκλοφορίας φαρμάκων της ιδιωτικής αγοράς (IMS), παρατηρείται ότι στην Ελλάδα, ο όγκος των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) που έχει διεισδύσει στην αγορά είναι το 9,9%. Η διείσδυση σε όγκο των φαρμακευτικών προϊόντων εκτός πατέντου και γενοσήμων (off-patent & generics) είναι στο 34,2% και 33,2%, αντίστοιχα. Αξίζει να τονιστεί ότι στην Ελλάδα η διείσδυση σε όγκο των προστατευόμενων φαρμάκων και των φαρμάκων εκτός πατέντου, είναι υψηλότερη από τον μέσο όρο 18 χωρών της Ευρώπης, ενώ αντίθετα όσον αφορά τα γενόσημα η διείσδυσή τους είναι πολύ χαμηλότερη.

Ο μέσος όρος προκύπτει από τα διαθέσιμα στοιχεία των 18 ευρωπαϊκών χωρών που αποτελείται από την Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, την Ισπανία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ολλανδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Φινλανδία, τη Νορβηγία, την Σουηδία, την Αυστρία, την Τσεχία, την Ουγγαρία, την Πολωνία και την Σλοβακία (Τσακανίκας και συν., 2018).

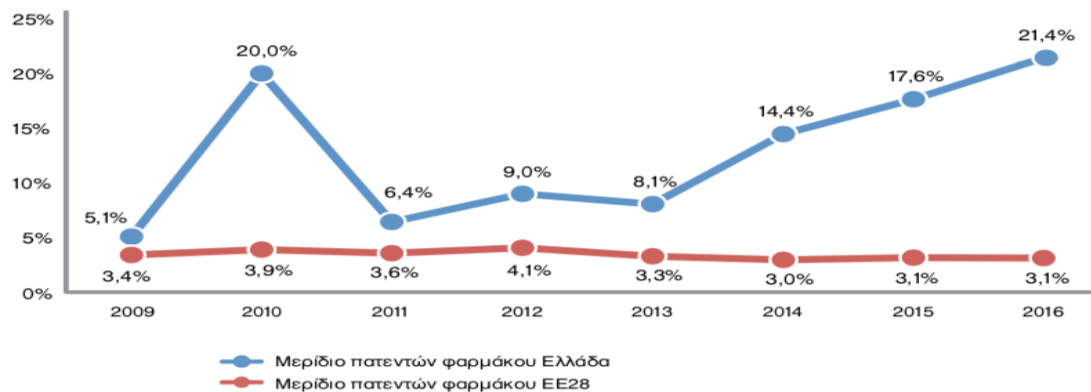
Διάγραμμα 2.5.5.: Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας κατά το έτος 2016.



Πηγή: IMS, MIDAS 12/2016, Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες.

Στην Ελλάδα κατά το έτος 2016, το μερίδιο των κατατεθειμένων πατεντών στον τομέα φαρμάκου έχει ποσοστό 21,4%, σε αντίθεση με την Ευρώπη που ανήλθε μόλις σε 3,1% (Τσακανίκας και συν., 2018).

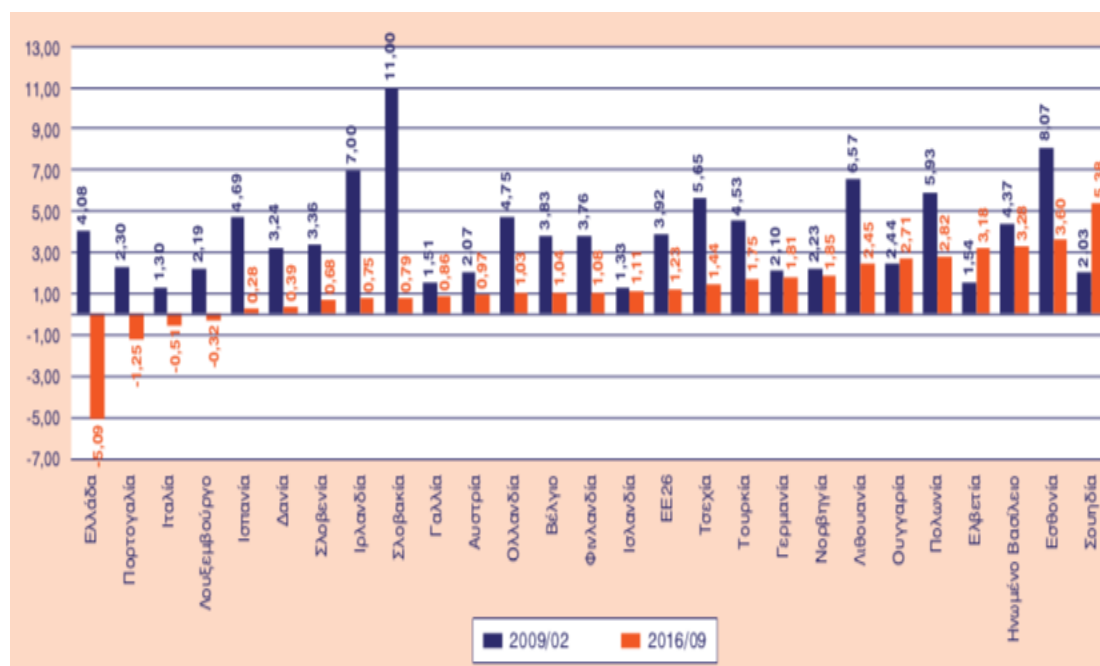
Διάγραμμα 2.5.6.: Μερίδιο κατατεθειμένων πατεντών στον τομέα φαρμάκου κατά το έτος 2016.



Πηγή: EPO, 2017, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ.

Τέλος, εξετάζοντας την κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας σε πραγματικές τιμές, παρατηρείται ότι υψηλότερες δαπάνες υγείας κατά το έτος 2016 παρουσίασαν οι χώρες με υψηλότερα εισοδήματα. Η Ελλάδα βρίσκεται αρκετά χαμηλότερα από τον μέσο όρο των 26 ευρωπαϊκών χωρών με μόλις 1.937€ αντί των 3.518€ (Καραγιάννη, 2017).

Διάγραμμα 2.5.7.: Μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της κατά κεφαλήν δαπάνης υγείας σε πραγματικές τιμές κατά το χρονικό διάστημα 2002-2016.



Πηγή: OECD Health Data Statistics (2017).

Δεν προκύπτει ξεκάθαρη σχέση μεταξύ της οικονομικής ύφεσης και της μείωσης των δαπανών υγείας, μέσω της ανάλυσης των στοιχείων της Ευρώπης. Οι χώρες λειτούργησαν με βάση τις εγχώριες ανάγκες τους και ορισμένες από αυτές αύξησαν τις δαπάνες υγείας τους ως αποτέλεσμα των αυξανόμενων αναγκών του πληθυσμού τους, λόγω υψηλών ελλειμμάτων και δημοσιονομικών χρεών. Άλλες πάλι, αύξησαν τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης ως μέσο βελτίωσης της ποιότητας και της προσβασιμότητας, με σκοπό την οικονομική ανάπτυξη. Από την αντίθετη πλευρά χώρες με γνώμονα την μελλοντική ανάπτυξη που προάγει η δημοσιονομική σταθερότητα, μείωσαν τις δημόσιες δαπάνες υγείας (Καραγιάννη, 2017).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Μέθοδοι τιμολόγησης και αποζημίωσης για την Ελλάδα

3.1 Εγχώρια Φαρμακευτική Αγορά

Το ευρύτερο οικονομικό, κοινωνικό, πολιτικό περιβάλλον και οι ανισότητες που αναπαράγει καθορίζουν την διαδικασία και τον τρόπο παροχής υγειονομικής φροντίδας προς τους πολίτες ενός κράτους (Θεοδώρου κ.ά., 2001).

Τα συστήματα υγείας είναι πολύπλοκες, δυναμικές οντότητες, οι οποίες μεταβάλλονται διαρκώς. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας διατυπώνει έναν ορισμό για το σύστημα υγείας και ταυτίζει την έννοια του με όλες τις «δραστηριότητες που έχουν ως πρωταρχικό σκοπό την προαγωγή, αποκατάσταση ή διατήρηση της υγείας» (WHO, 2000). Σε θεωρητικό επίπεδο, η δυνατότητα της ελεύθερης επιλογής και της ίσης πρόσβασης σε ένα σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, προάγει τη ενίσχυση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού και προσφέρει κοινωνική ευημερία. Συγχρόνως, θεωρείται καίριας σημασίας η εξάλειψη της οικονομικής επιβάρυνσης των πολιτών λόγω ασθένειας ή κακής υγείας (WHO, 2000). Ένα σωστά δομημένο υγειονομικό σύστημα μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση των εισοδημάτων των πολιτών, στην κοινωνική ευημερία και στην δημιουργία αισθήματος της κοινωνικής δικαιοσύνης (Figueras et al., 2008, WHO, 2009).

Στην Ελλάδα το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ) καθιερώθηκε με τον νόμο 1397/1983, ενώ σύμφωνα με το άρθρο 1 της εισηγητικής έκθεσης, «το κράτος έχει την ευθύνη για την παροχή υπηρεσιών υγείας στο σύνολο των πολιτών». Παρέχει ισότιμη πρόσβαση στις υπηρεσίες που προσφέρονται ανεξαρτήτως οικονομικής, κοινωνικής και επαγγελματικής κατάστασης κάθε ατόμου ξεχωριστά, στο πλαίσιο ενός ενιαίου και αποκεντρωμένου εθνικού συστήματος υγείας. Αποσκοπεί στην ιατροφαρμακευτική και νοσοκομειακή κάλυψη όλου του πληθυσμού. Οι κύριοι άξονες του είναι η προβολή της υγείας ως κοινωνικού αγαθού, ο δημόσιος χαρακτήρας του, η αποκέντρωση των πόρων βάσει της γεωγραφικής κατανομής, η κρατική εποπτεία και η ανάπτυξη ενός ενιαίου πλαισίου λειτουργίας υπηρεσιών υγείας (Παπαθεοδώρου και Μωισίδου, 2011). Αναφέρεται ως μικτό σύστημα διότι συνδυάζει στοιχεία του μοντέλου Βίσμαρκ (Bismark) και του μοντέλου Μπέβεριτζ (Beveridge), επιτρέποντας παράλληλα την εκτεταμένη ανάπτυξη του ιδιωτικού τομέα. Πηγές χρηματοδότησης του αποτελούν ο κρατικός προϋπολογισμός, η κοινωνική ασφάλιση και οι ιδιωτικές πληρωμές. Ως κοινωνική ασφάλιση νοείται η υποχρεωτική

εισφορά των εργαζομένων, εργοδοτών και αυτοαπασχολούμενων (Παπαθεοδώρου και Μωισίδου, 2011).

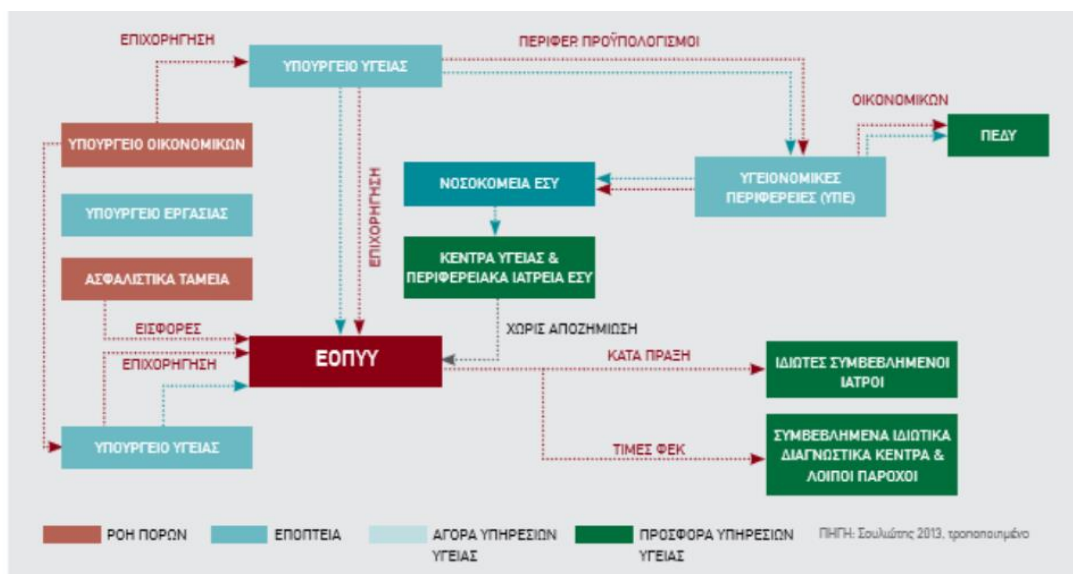
Το Εθνικό Σύστημα Υγείας αποτελεί την πρώτη ουσιαστική ρύθμιση που έγινε και είχε ως κύριο στόχο του την ανάπτυξη ενός συστήματος υγείας με δημόσιο χαρακτήρα, το οποίο έχει την δυνατότητα να προσφέρει πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη μέσω των Κέντρων Υγείας και των εξωτερικών ιατρείων των νοσοκομείων, και μέσω των δημόσιων νοσοκομείων αντίστοιχα. Μέχρι την ίδρυση του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (2012), οι τρόποι χορήγησης της πρωτοβάθμιας περίθαλψης προς τους πολίτες ήταν, είτε μέσω των υπηρεσιών από ιατρούς που απασχολούνταν στους ασφαλιστικούς φορείς, είτε μέσω των συμβεβλημένων με τον ασφαλιστικό φορέα ιδιωτών ιατρών, είτε μέσω των Κέντρων Υγείας και των νοσοκομείων. Η συνύπαρξη των δύο τομέων, δημόσιου και του ιδιωτικού, καθώς και η άρρηκτη σχέση μεταξύ τους είναι αρκετά εμφανής (Λιαρόπουλος, 2007). Λόγω λανθασμένων χειρισμών του σε αρκετές πτυχές του, δεν κατάφερε να ενοποιήσει τα ασφαλιστικά ταμεία και να αποτελέσει ουσιαστική και αποτελεσματική αποκέντρωση του συστήματος υγείας. Αντίθετα, έδωσε προτεραιότητα στη προσφορά των υπηρεσιών υγείας, με αποτέλεσμα να περιοριστεί ο ρόλος του ιδιωτικού τομέα και να ενδυναμώσει το ρόλο του δημοσίου και του κράτους (Εconoμou, 2010). Αποτέλεσμα αυτού ήταν ο περιορισμός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, ταυτίζοντας την με τον θεσμό του νοσοκομείου και προσδίδοντας της νοσοκομειοκεντρικό χαρακτήρα (Αντωνοπούλου, 2008).

Το Εθνικό Σύστημα υγείας βρέθηκε από την έναρξη της κρίσης να αντιμετωπίζει δημοσιονομικά ελλείμματα, εκτεταμένα χρέη λόγω, ιδίως, υπερκοστολόγησης υπηρεσιών και ανεξέλεγκτης συνταγογράφησης, καθώς και αδυναμία συλλογής εσόδων (Ευμορφίδου, 2009). Η Ελλάδα, δεδομένου ότι δεν είχε την δυνατότητα να δανειστεί από τις διεθνείς αγορές, συμφώνησε στις 23 Απριλίου 2010, με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα και το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο, για την υπογραφή και την εφαρμογή του πρώτου μνημονίου που της προσέφερε την ευκαιρία να δανειστεί χρήματα από τον « Μηχανισμό Στήριξης» (ESM/EFSSF). Η συμφωνία προϋπέθετε την λήψη συγκεκριμένων μέτρων και δράσεων που στόχευαν κυρίως στην αλλαγή της δομής του και στον δημοσιονομικό εκσυγχρονισμό του (Vrachatīs and Papadopoulos, 2012).

Η πρώτη και κύρια αλλαγή που επιβλήθηκε είναι η δημιουργία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ), ο οποίος σύμφωνα με τον

νόμο Ν. 3918/2011 αποτελείται από την συγχώνευση των μεγαλύτερων ασφαλιστικών ταμείων (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων-ΙΚΑ, Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων-ΟΓΑ, Οργανισμός Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών-ΟΑΕΕ, Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου-ΟΠΙΑΔ, Τομέας Ασφαλισμένων Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων-ΤΥΔΚΥ, Ναυτικό Απομαχικό Ταμείο-NAT, Ταμείο Ασφάλισης Υπαλλήλων Τραπεζών & Επιχειρήσεων Κοινής Ωφέλειας-ΤΑΥΤΕΚΩ, Ενιαίο Ταμείο Ανεξάρτητα Απασχολούμενων-ΕΤΑΑ, Ενιαίο ταμείο ασφάλισης προσωπικού μέσω μαζικής ενημέρωσης-ΕΤΑΠ-ΜΜΕ και το Λιμενικό). Σκοπός του είναι να παρέχει υπηρεσίες πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας σε όλους τους πολίτες οι οποίοι ανήκαν στα προαναφερθέντα ασφαλιστικά ταμεία. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ λειτούργησε ως πάροχος υπηρεσιών υγείας αλλά και ως αγοραστής αυτών, διαθέτοντας δικούς τους ιατρούς οι οποίοι εργάζονταν στις υγειονομικές μονάδες του Ι.Κ.Α, αλλά και συμβεβλημένους ιατρούς οι οποίοι αμείβονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ κατά πράξη. Παράλληλα, εκδόθηκε ο Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ) με την υπουργική απόφαση αριθμ. πρωτ. Φ90380/25916/3294/31.10.2011 (ΦΕΚ Β'2456/03.11.2011), ο οποίος καθορίζει τις όλες χορηγούμενες παροχές σε είδος για το σύνολο των ασφαλισμένων των κλάδων που εντάχθηκαν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ (Niakas, 2013).

Πίνακας 3.1.1: Η Ελληνική δομή της αγοράς της υγείας μετά τη δημιουργία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.



Πηγή: Σουλιώτης, 2013.

Ο Ν. 4238/2014 άλλαξε τον σκοπό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ μεταφέροντας τις υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του, στο Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ). Σκοπός του Ε.Ο.Π.Υ.Υ πλέον, αποτελεί η αγορά και η θέσπιση κανόνων αξιολόγησης, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της αγοράς υπηρεσιών υγείας για τους φορείς που μεταφέρθηκαν στο Π.Ε.Δ.Υ, όπως ορίζονται από τον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας. Επιπλέον είναι υπ' ευθύνη του η διαχείριση και ο έλεγχος της χρηματοδότησης και η ορθολογική αξιοποίηση των ανθρώπινων πόρων. Θέτει το πλαίσιο σύμβασης για την αγορά υπηρεσιών υγείας με φορείς δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου και με συμβαλλόμενους ιατρούς καθορίζοντας τα κριτήρια, τους όρους σύναψης καθώς και την αναθεώρηση και την τροποποίηση των όρων αυτών. Τέλος διαπραγματεύεται με όλους τους συμβαλλόμενους παρόχους για τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων, τις τιμές των ιατροτεχνολογικών υλικών και φαρμάκων. Με τον νόμο αυτό ολοκληρώνεται το Εθνικό Σύστημα Υγείας της Ελλάδας, στο οποίο περιλαμβάνεται η πρωτοβάθμια περίθαλψη (εξωνοσοκομειακή περίθαλψη), η δευτεροβάθμια (νοσηλεία) και η τριτοβάθμια (εξειδικευμένες γνώσεις και συνεργασία ιατρών διαφορετικών ειδικοτήτων) (Παπαρρηγοπούλου-Πεχλιβανίδη, 2014).

Με τον Ν. 4238/2014 ο ρόλος της ασφάλισης καθίσταται διακριτός από την παροχή υπηρεσιών υγείας, διαχωρίζοντας την κοινωνική ασφάλιση από την περίθαλψη. Ως κοινωνική ασφάλιση νοείται «ο μηχανισμός επιμερισμού των κοινωνικών κινδύνων και της αναδιανομής του εισοδήματος των ασφαλισμένων, κατ' εξαίρεση ενδέχεται να παρέχει περίθαλψη». Η περίθαλψη αντιθέτως, περιλαμβάνει χορήγηση υπηρεσιών και αγαθών υγείας οι οποίες είναι ανεξάρτητες από την αναδιανομή του εισοδήματος. Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά που την διαχωρίζουν από την ασφάλιση και την πρόνοια είναι, ότι η περίθαλψη συνδέεται με την ιατρική πράξη και της προσδίδεται επιστημονικός χαρακτήρας και ότι η κύρια δραστηριότητα της σχετίζεται με την προστασία της υγείας και την ζωή, οπότε απευθύνεται προληπτικά σε υγιείς όσο και θεραπευτικά σε ασθενείς (Παπαρρηγοπούλου-Πεχλιβανίδη, 2014).

Τελευταία τροποποίηση του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ) έγινε με την υπουργική απόφαση αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.46846 (ΦΕΚ 2315/Β/19.06.2018). Ο νέος κανονισμός εκσυγχρονίζει το Ελληνικό Σύστημα Υγείας ορίζοντας εκ νέου τις έννοιες των δικαιούχων, της περίθαλψης, της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, της δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, της υπερσυνταγογράφησης, της κατευθυνόμενης συνταγογράφησης, της προκλητής ζήτησης, της κατευθυνόμενης

εκτέλεσης συνταγών, των παρόχων υπηρεσιών υγείας, της παράβασης όρων σύμβασης. Επιπροσθέτως περιλαμβάνει νέες ορολογίες που αφορούν τη νοσοκομειακή περίθαλψη, τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, τη διασυνοριακή συνταγή, τη φαρμακευτική περίθαλψη, του παρεχόμενου υγειονομικού υλικού, τη καταχρηστική ζήτηση, των εξαιρετικών περιπτώσεων, του πρωτοβάθμιου και δευτεροβάθμιου ελέγχου, του ICD10, του κλειστού ενοποιημένου νοσηλίου (Κ.Ε.Ν), της παραπομπής και της αυτοπαραπομπής. Εμπεριέχει 8 κεφάλαια και 62 άρθρα, έναντι των 3 κεφαλαίων και 25 άρθρων του προκατόχου και των τροποποιήσεων του. Διαχωρίζει, επεκτείνει ήδη υπάρχουσες κατηγορίες υπηρεσιών υγείας που αποζημιώνονται και δημιουργεί και νέες μεταξύ των άλλων για άτομα με αναπηρία και τους κατοίκους της Ευρωπαϊκής Ένωσης εντός και εκτός των συνόρων της. Δημιουργεί ξεκάθαρο πλαίσιο των δικαιούχων, των χρονικών ορίων και των προϋποθέσεων προκειμένου να γίνει χρήση των υπηρεσιών και να ληφθεί η αποζημίωση.

Σε μια προσπάθεια απλοποίησης του φαρμακευτικού τοπίου όπως διαμορφώνεται σήμερα, ξεχωρίζουν πέντε βασικοί πυλώνες. Ο πρώτος αφορά τον πάροχο της υγείας, δηλαδή το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.), το οποίο αποτελείται από τα νοσοκομεία, τα κέντρα υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ). Στην συνέχεια δεύτερος πυλώνας είναι ο ρυθμιστής που αποτελεί τον ενδιάμεσο. Ως κύριος ρυθμιστής είναι το Υπουργείο Υγείας (Υ.Υ) και υπάγεται σε αυτό ο Εθνικός Οργανισμός Υγείας (Ε.Ο.Φ). Ο τρίτος πυλώνας αποτελείται από τους παραγωγούς, δηλαδή τις φαρμακευτικές εταιρείες. Τέταρτος, είναι οι διανομείς οι οποίοι προωθούν τα φάρμακα από τις εταιρείες στα φαρμακεία προς πώληση. Οι διανομείς είναι οι χονδρέμποροι, τα φαρμακεία και τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Τελευταίος πυλώνας είναι ο πληρωτής, ο οποίος κατά κύριο λόγο είναι το κράτος και εν συνεχεία οι πολίτες μέσω των θεσμοθετημένων συμμετοχών τους. Το φάρμακο είναι το μοναδικό αγαθό που άλλος το παράγει, άλλος το καταναλώνει και άλλος το αποζημιώνει. Αυτό σημαίνει πως οι υπηρεσίες και τα φάρμακα καταναλώνονται από ασθενείς και αποζημιώνονται κυρίως από το κράτος στο σύνολο τους ή στο μεγαλύτερο μέρος τους.

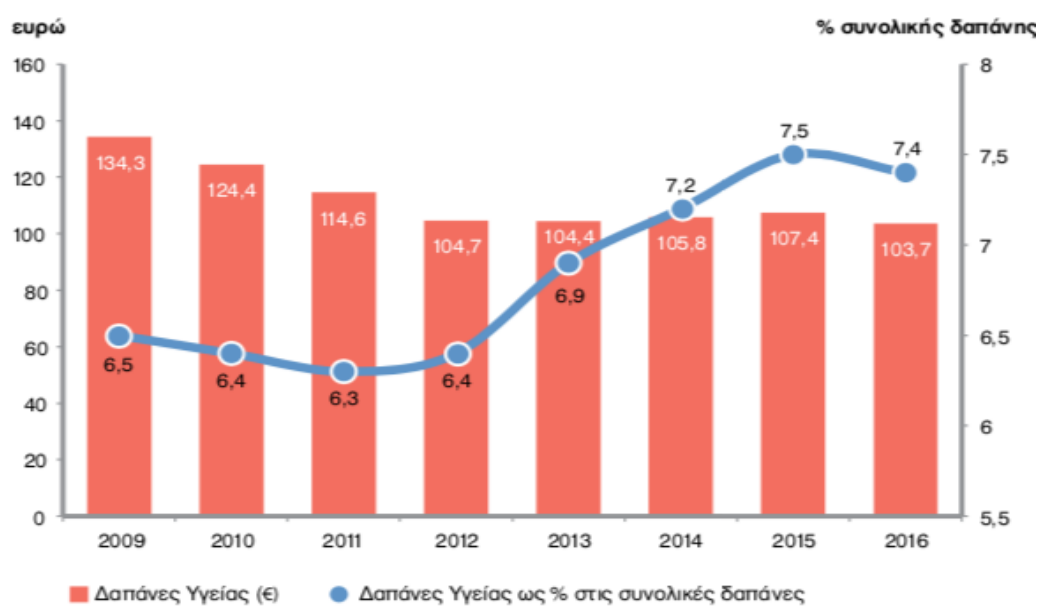
Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Στην Ελλάδα υπάρχουν κυρίως δυο ειδών φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι οποίες είναι είτε παραγωγικές είτε εμπορικές. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μαζί με το σύστημα αποθήκευσης,

διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στους καταναλωτές, προσδιορίζουν την έννοια της προσφοράς. Τα φάρμακα διατίθενται είτε μέσω των νοσοκομείων είτε μέσω των χονδρεμπόρων. Ως χονδρέμποροι, στον κλάδο του φαρμάκου, νοούνται οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Η αλυσίδα διανομής του φαρμάκου είναι η πώληση του μέσω της φαρμακευτικής εταιρείας στην φαρμακαποθήκη, όπου πραγματοποιεί την τελική πώληση στα φαρμακεία. Επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις επιχειρήσεις προς τα φαρμακεία με την υποχρέωση επιστροφής του χονδρεμπορικού κέρδους στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Κατ' εξαίρεση και μόνο με έγκριση από το Ασφαλιστικό Ταμείο δύναται σε εξαιρετικές περιπτώσεις η χορήγηση φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση τους από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή (Τσακανίκας και συν., 2018).

Ο νόμος 3816/2010 όριζε ότι, η πλειονότητα των φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων χορηγούνταν από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Βάσει της νέας νομοθετικής ρύθμισης για το νοσοκομειακό claw back (Ν.4354/16.12.2015), που απέκτησε ισχύ τον Ιανουάριο 2016, ορίστηκε ότι όλα τα φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων των οποίων η χρήση τους είναι αμιγώς νοσοκομειακή (Παράρτημα 1Α) θα παρέχονται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων. Τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ μπορούν να χορηγούν αποκλειστικά φάρμακα υψηλού κόστους που ανήκουν στο Παράρτημα 1Β και φάρμακα του Παραρτήματος 1Α για χρήση μόνο σε ιδιωτικές κλινικές (Τσακανίκας και συν., 2018).

Στο διάγραμμα 3.1.1, είναι φανερό ότι αν και ο μέσος όρος των δαπανών υγείας παρουσίασε μείωση το 2016 έναντι του 2009, το ποσοστό των δαπανών αυτών είναι υψηλότερο. Αυτό αποδεικνύει την αύξηση της συμμετοχής των νοικοκυριών και την ανελαστική ζήτηση σε συγκεκριμένες κατηγορίες. Συγκεκριμένα, ο μέσος όρος δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία το 2016 παρουσίασε μείωση κατά -23%, ενώ οι δαπάνες υγείας αποτελούν το 7,4% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών για το 2016, σε σχέση με το 6,5% που ήταν το 2009 (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 3.1.1: Δαπάνη των νοικοκυριών για την υγεία σε ευρώ.

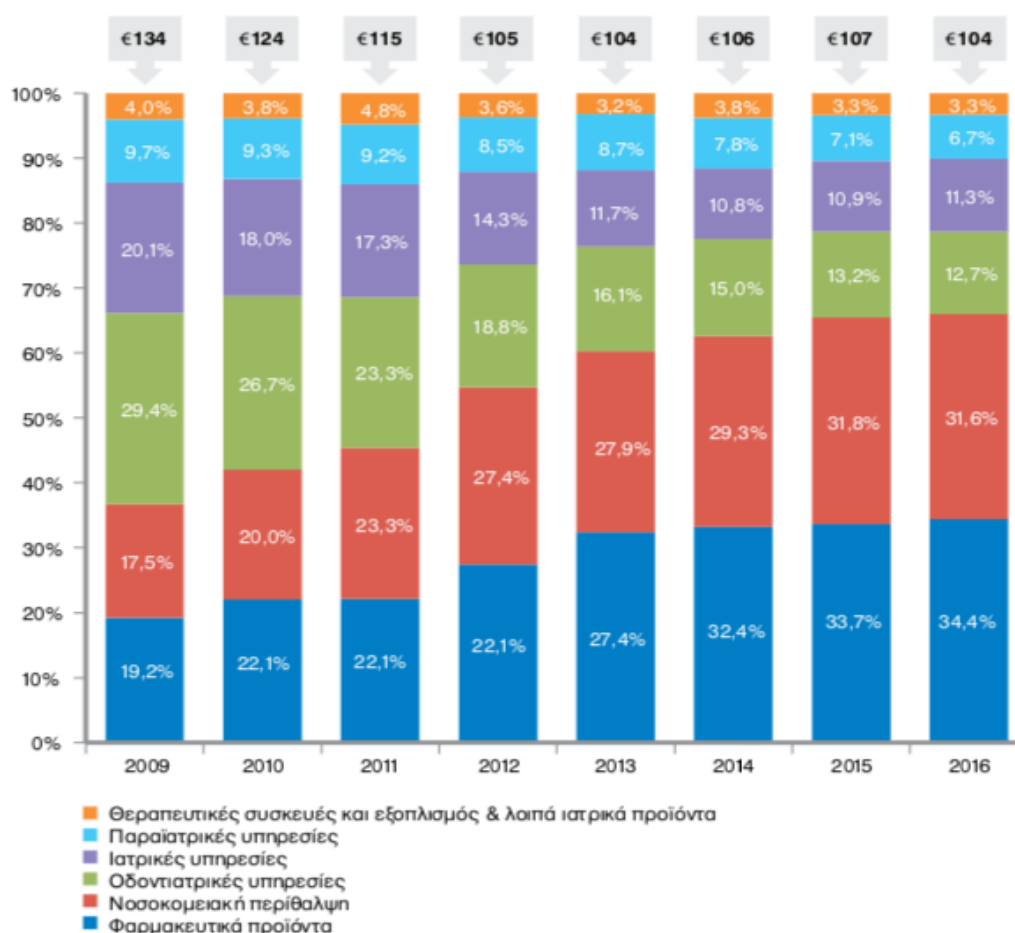


Πηγή: ΕΛ ΣΤΑΤ , 2017, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ.

*Οι Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών (Ε.Ο.Π), διεξάγονται σε ετήσια βάση από την ΕΛ ΣΤΑΤ, και παρέχουν πληροφόρηση ανάλογα με διάφορα κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά του κάθε νοικοκυριού.

Παρατηρείται μετατόπιση της δαπάνης υγείας των νοικοκυριών προς την κάλυψη της φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης σταδιακά από το 2009 έως το 2016. Οι οδοντιατρικές δαπάνες μειώθηκαν από 29,4% στο 2009, σε 12,7% το 2016. Αντίστοιχη πτώση είχαν και άλλες ιατρικές υπηρεσίες από 20,1%, σε 11,3% στο 2016. Αντίθετα, η φαρμακευτική περίθαλψη αυξήθηκε από 19,20% σε 34,4% και η νοσοκομειακή περίθαλψη από 17,5% σε 31,6%, αντίστοιχα (Τσακανίκας και συν., 2018).

Διάγραμμα 3.1.2: Κατανομή των δαπανών υγείας (%) για τα νοικοκυριά.



Πηγή: ΕΛ ΣΤΑΤ , 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

3.2 Συστήματα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων

Στην Ελλάδα η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων βασίζεται στο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (External Reference Pricing system). Για λόγους τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων κατηγοριοποιεί τα φάρμακα χρησιμοποιώντας την νομική βάση σύμφωνα με την οποία εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας τους. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων επιπλέον, γνωμοδοτεί και εισηγείται την τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων.

Τα φάρμακα, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Γ5 (α)/οικ. 90552 (ΦΕΚ3890/Β/02.12.2016) κατηγοριοποιούνται ως φάρμακα αναφοράς υπό προστασία, φάρμακα αναφοράς χωρίς προστασία, γενόσημα, υβριδικά, βιολογικά ή βιο-ομοειδή, ορφανά ή βιβλιογραφικά και ως σταθερού συνδυασμού φάρμακα. Οι τιμές των φαρμάκων είναι η τιμή παραγωγού, η χονδρική τιμή, η νοσοκομειακή και η λιανική τιμή.

Ανώτατη Καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους Κατόχους της Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ) προς τους χονδρεμπόρους. Καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης με τιμή έως 200€ κατά 4,67% και με τιμή άνω των 200,01€ κατά 1,48%.

Για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, είναι η χονδρική τιμή μειωμένη κατά 5,12% και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) κατά 7,24%.

Ανώτατη Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους χονδρέμπορους προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής παραγωγού (ex factory).

Το καθαρό ποσοστό κέρδους για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης καθορίζεται ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200€ και για μεγαλύτερη από 200,01€ ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού.

Για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ), το ποσοστό κέρδους του χονδρεμπόρου ορίζεται ως το 7,8% επί της τιμής παραγωγού, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Αρνητική Λίστα) ορίζεται ως ποσοστό 5,4% επί της τιμής παραγωγού.

Τέλος, για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν 3816/2010 (φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών, που έχουν άδεια μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή άδεια για έναρξη χορήγησης στο νοσοκομείο και παρακολούθηση από ειδικό ιατρό) ορίζεται ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η τιμή αυτή καθορίστηκε ως ειδική χονδρική τιμή για τα φάρμακα αυτά.

Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία. Καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας 6% (Φ.Π.Α). Συγκεκριμένα, το 35% επί της χονδρικής τιμής για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης το ποσοστό μικτού κέρδους των φαρμακείων υπολογίζεται με βάση τον Πίνακα 3.2.1, και για φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από 3.000€ ορίζεται περιθώριο 2%.

Πίνακας 3.2.1.: Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark-up) φαρμακείου.

Χονδρική Τιμή (€)	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (markup) Φαρμακείου
0-50	30.00%
50,01-100	20.00%
100,01-150	16.00%
150,01-200	14.00%
200,01-300	12.00%
300,01-400	10.00%
400,01-500	9.00%
500,01-600	8.00%
600,01-700	7.00%
700,01-800	6.50%
800,01-900	6.00%
900,01-1000	5.50%
1000,01-1250	5.00%
1250,01-1500	4.25%
1500,01-1750	3.75%
1750,01-2000	3.25%
2000,01-2250	3.00%
2250,01-2500	2.75%
2500,01-2750	2.50%
2750,01-3000	2.25%

Πηγή: ΦΕΚ Β3890/2.12.2016.

Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αποτελούν ανώτατα όρια και στην περίπτωση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, τόσο για τους χονδρεμπόρους όσο και για τους φαρμακοποιούς. Αυτοί έχουν την δυνατότητα να τα μειώνουν οικειοθελώς και να προσφέρουν τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε χαμηλότερες τιμές με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ), τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ 1 του άρθρου 37 του ν 3918/2011 (δηλαδή, Οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας (Μ.Κ.Φ.) της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν.3106/2003_ΦΕΚ.30Α΄ και τα Νομικά Πρόσωπα

Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) που ασκούν δραστηριότητες στους τομείς υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και εποπτεύονται και ελέγχονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης) και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών εφόσον διαθέτουν νοσοκομειακό φαρμακείο. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού (ex factory) μειωμένη κατά 8,74%.

Πίνακας 3.2.2.: Περιθώρια (mark-up) στην εφοδιαστική αλυσίδα φαρμάκου, 2016.

	Συνταγογραφούμενα φάρμακα έως €200	Συνταγογραφούμενα φάρμακα > €200,01	ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	Αρνητική Λίστα
Χονδρικό Εμπόριο (Χονδρική Τιμή)	Τιμή Παραγωγού αυξημένη κατά 4,9%	Τιμή Παραγωγού αυξημένη κατά 1,5%	Τιμή Παραγωγού αυξημένη κατά 7,8%	Τιμή Παραγωγού αυξημένη κατά 5,4%
Μικτό κέρδος φαρμακείου (Λιανική Τιμή)	Κλιμακωτά ανάλογα με την Χ.Τ. του φαρμάκου (από 30% έως 2%) + 6% ΦΠΑ* (Πίνακας 3.2.1.)	Κλιμακωτά ανάλογα με την Χ.Τ. του φαρμάκου (από 30% έως 2%) + 6% ΦΠΑ* (Πίνακας 3.2.1.)	35% επί της Χ.Π. + 6% ΦΠΑ*	35% επί της Χ.Π. + 6% ΦΠΑ*
Πωλήσεις σε Νοσοκομεία (Νοσοκομειακή Τιμή)	Τιμή Παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%			

Πηγή: ΦΕΚ Β3890/2.12.2016. *Εξαιρέση αποτελούν τα φαρμακευτικά προϊόντα με ATC: A07FA, A09AA, B05A (εκτός των B05AA06 & B05AA07), B06, J06, M00AX, V04CX, V08C & V08D, τα οποία εμπίπτουν σε καθεστώς ΦΠΑ 13%.

3.2.1 Νομοθετικό Πλαίσιο Τιμολόγησης

Σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Γ5(α)/οικ. 90552 (ΦΕΚ3890/Β/02.12.2016) και τις τροποποιήσεις της Γ5(α)οικ. 97012 (ΦΕΚ4215/Β/27.12.2016) και Γ5(α)οικ. 11601 (ΦΕΚ445/Β/15.02.2017), αναφέρεται το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο τιμολόγησης όπως εφαρμόζεται στην Ελλάδα.

Για τα φάρμακα αναφοράς ή πρωτότυπα υπό καθεστώς προστασίας (on-patent), η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, την φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και την συσκευασία (εννιαψήφιος

κωδικός Ε.Ο.Φ), στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία.

Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται το ίδιο φάρμακο σε τρεις χώρες δεν τιμολογείται. Τα **ορφανά φάρμακα** δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές μόνο σε δύο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.

Για φάρμακα τα οποία δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγησή τους, δεν εκδίδονται νέες τιμές παρότι είναι ήδη τιμολογημένα και αποσύρονται αυτόματα. Τα παραπάνω ισχύουν ανεξάρτητα από το εάν έχει ανακληθεί ή όχι η άδεια με διαπιστωτική πράξη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Για τα φάρμακα **αναφοράς χωρίς προστασία** ή μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας (off-patent) και την κυκλοφορία του πρώτου αντίστοιχου γενόσημου προϊόντος στην ελληνική αγορά, βάσει των στοιχείων πωλήσεων από τον Ε.Ο.Φ, η ανώτατη τιμή παραγωγού των φαρμάκων μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία (δηλαδή την τιμή που είχε όταν κυκλοφόρησε το πρώτο του γενόσημο προϊόν), είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιλέγεται όποια από τις δύο τιμές είναι η χαμηλότερη, χωρίς όμως η τιμή αυτή να είναι κάτω από τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για τα **φάρμακα αναφοράς χωρίς προστασία** για τα οποία δεν υπάρχει αντίστοιχο γενόσημο προϊόν με καταγεγραμμένες πωλήσεις στον Ε.Ο.Φ, κατά το τελευταίο δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της αναθεώρησης τιμών (διαδικασία ανατιμολόγησης), ή υπάρχουν μόνο παρόμοια φάρμακα που τιμολογούνται βάσει κοστολογίου (Ελληνικά παραγόμενα), ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης αντιμετωπίζοντας τα ως μοναδικά.

Η τιμή των **γενόσημων** φαρμάκων, ανεξάρτητα από την ημερομηνίας έγκρισής τους, είναι το 65% της προκύπτουσας τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς τους, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων», όπως αυτή διαμορφώθηκε με βάση τα παραπάνω.

Με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και την προώθηση της χρήσης λιγότερο δαπανηρών θεραπειών, και με σκοπό να μην υπονομεύεται η πρόσβαση και η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, ορίζονται όρια προστασίας μειώσεων των τιμών για τα προϊόντα που έχουν απολέσει την προστασία της πατέντας, και αντιστοίχως στα γενόσημα, όπως ορίζονται κάθε φορά στη σχετική υπουργική απόφαση. Οι μειώσεις τιμών που προκύπτουν σε κάθε διαδικασία ανατιμολόγησης δεν δύνανται να είναι μεγαλύτερες από 10% επί της ισχύουσας χονδρικής τιμής. Εάν το γενόσημο μετά το τέλος των υπολογισμών προκύψει με τιμή μεγαλύτερη από το προϊόν αναφοράς χωρίς προστασία, τότε η προστασία του 10% δε θα εφαρμόζεται και η τιμή του γενοσήμου θα καθορίζεται στο 65% της νέας προκύπτουσας τιμής του προϊόντος αναφοράς του.

Για τα **βιολογικά και βιο-ομοειδή προϊόντα** (προϊόντα αίματος, βιοτεχνολογικά, εμβόλια, βιο-ομοειδή και λοιπά βιολογικά προϊόντα) η ανώτατη τιμή παραγωγού ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύνανται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Κατ' εξαίρεση για τα παράγωγα αίματος οι προκύπτουσες τιμές δεν μπορεί να είναι μικρότερες από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για λόγους προάσπισης της Δημόσιας Υγείας και προκειμένου να μην διακυβευτεί η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για τις ανάγκες των ασθενών, τα παράγωγα αίματος και τα εμβόλια εξαιρούνται της διαδικασίας της ανατιμολόγησης. Επιπλέον, δεν ανατιμολογούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται αποκλειστικά στο εξωτερικό.

Οι τιμές των **υβριδικών προϊόντων** δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τις τιμές προϊόντων αναφοράς που ανήκουν στο ίδιο ATC5 και έχουν παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή και αντίστοιχη περιεκτικότητα.

Επίσης, για τα γενόσημα φάρμακα με λιανική τιμή άνω των 12€ εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 ευρώ αύξησης πωλήσεων που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής του προηγούμενου έτους από τη δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται επιπλέον κατά 1% και μέχρι 15%.

Η δυναμική τιμολόγηση εφαρμόζεται μετά την συμπλήρωση δύο ημερολογιακών ετών από την έναρξη κυκλοφορίας του γενοσήμου φαρμάκου και διεξάγεται μία φορά κατ' έτος, στην πρώτη αναθεώρηση τιμών εκάστου έτους. Οι

πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου έτους από την έκδοση του κάθε δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Οι μειώσεις τιμών λόγω δυναμικής τιμολόγησης συμψηφίζονται με τις υπόλοιπες μειώσεις τιμών που εφαρμόζονται στα γενόσημα φάρμακα.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αποκλειστικά παραγόμενα στην Ελλάδα και δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά («εγχωρίως παραγόμενα»), τιμολογούνται βάσει κοστολογίου. Για τον υπολογισμό της τιμής τους περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής & συσκευασίας και οι δαπάνες διοίκησης – διάθεσης – διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου. Δεν θεωρούνται ως στοιχεία κόστους οι τόκοι υπερημερίας, οι προσωπικοί φόροι (πχ. Φόρος εισοδήματος), τα έξοδα από παραβάσεις και οι προμήθειες ή τα έξοδα τρίτων που δεν σχετίζονται με την παραγωγή.

Οι τιμές των ελληνικών παραγόμενων προϊόντων δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τις τιμές των προϊόντων αναφοράς, που ανήκουν στο ίδιο ATC5 και έχουν παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή και αντίστοιχη περιεκτικότητα.

Για όσα φάρμακα έχει διεξαχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ, λαμβάνονται υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας & ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνολογίας, στη διαμόρφωση του κοστολογίου.

Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και δεν υπολογίζονται στο συνολικό κόστος οι αποσβέσεις, οι τόκοι και το κέρδος υπέρ τρίτων για φασόν.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δύναται να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς κανένα περιορισμό για τα φάρμακα που προμηθεύεται το Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του ν. 3918/2011, τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, και τις ιδιωτικές κλινικές, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης. Επιπροσθέτως δύναται να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό επί της

τιμής παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

Για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πωλούνται προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς επιτρέπεται έκπτωση έως 10% επί της χονδρικής τιμής, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης. Στις περιπτώσεις απευθείας πώλησης προς τα φαρμακεία, η έκπτωση επί της χονδρικής τιμής συμπεριλαμβάνει και το ποσοστό μικτού κέρδους φαρμακέμπορων, το οποίο οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υποχρεούνται να επιστρέψουν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης Γ5/οικ.30468/22.4.2015 (ΦΕΚ 869/Β'/19-5-2015).

Σε περίπτωση που αλλάξει είτε ο παρασκευαστής ενός φαρμάκου είτε ο συσκευαστής είτε ακόμα και οι δυο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε το φάρμακο πριν την αλλαγή τους. Σε περίπτωση διαφορετικής συσκευασίας ή περιεκτικότητας ή και των δύο ενός φαρμάκου και στην περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής με ίδια οδό χορήγησης, για να καθοριστεί η τιμή τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα παραπάνω και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή. Στην μετατροπή από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία ή περιεκτικότητα ή και τα δυο, η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, όπως παρουσιάζονται στον Πίνακας 3.2.3.

Πίνακας 3.2.3.: Ποσοστά αναγωγής από την μεγάλη συσκευασία σε μικρότερη.

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

Πηγή: ΦΕΚ Β3890/2.12.2016.

Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία ή περιεκτικότητα ή και τα δύο η τιμή υπολογίζεται αναλογικά. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής είναι το δισκίο, το ml στα πόσιμα διαλύματα, το γραμμάριο στις κρέμες και στις αλοιφές. Εξαιρέση αποτελούν οι μορφές των ενέσιμων μια δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες θα υπολογίζονται αναλογικά.

Οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Μαΐου και του Νοεμβρίου εκάστου έτους. Τα νέα φάρμακα τιμολογούνται μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της. Συγκεκριμένα, για τα γενόσημα φάρμακα, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και τα υπόλοιπα φάρμακα εντός 90 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων είναι υποχρεωμένος να προετοιμάζει δελτίο που αφορά την τιμολόγηση νέων γενοσήμων φαρμάκων ανά μήνα και για τα νέα φάρμακα αναφοράς ανά τρίμηνο. Στην πράξη εκδίδεται ενιαίο Δελτίο Τιμών νέων σκευασμάτων για προϊόντα αναφοράς και γενόσημα ανά τρίμηνο.

Κατά την διάρκεια του έτους εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών που εμπεριέχουν τα νέα φάρμακα. Στην διαδικασία της γενικής ανατιμολόγησης, εντάσσονται όλα τα γενόσημα φάρμακα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτημα για τιμή,

30 ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης και επιπλέον όλα τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτημα για τιμή, 90 ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης.

Στην περίπτωση όπου ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επιθυμεί να αιτηθεί να κατηγοριοποιηθεί ως προς την τιμολόγηση του σε προϊόν αρνητικού καταλόγου, θα πρέπει να έχει σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Κατάρτισης Καταλόγου Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται, καθορίζονται διατηρώντας τη λιανική τιμή τους σταθερή προκειμένου να μην υπάρχει επιβάρυνση των πολιτών και της δημόσιας δαπάνης.

Αυξήσεις τιμών επιτρέπονται και είναι αποδεκτές μόνο στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών, οι οποίες περιλαμβάνονται σε διορθωτικό δελτίο τιμών. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας έχουν δικαίωμα να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, οποιαδήποτε στιγμή το θελήσουν. Οι μειώσεις αυτές εφαρμόζονται με έκδοση Υπουργικής Απόφασης συμπληρωματικού Δελτίου Τιμών, χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον Ε.Ο.Φ ή την επιτροπή τιμολόγησης.

Με το Ν.4472/2017 και την υπουργική απόφαση Γ5(α)οικ. 38152 (ΦΕΚ 1761/Β/22.05.2017) γίνεται καθορισμός ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης και ανώτατης νοσοκομειακής τιμής των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ), καθώς και τον τρόπο διάθεσης αυτών.

Η ενδεικτική λιανική τιμή διαμορφώνεται από τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου βρέθηκε τιμή. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τιμολόγηση του προϊόντος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ με βάση την προηγούμενη περίπτωση, το προϊόν θα λάβει ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης, το μέσο όρο των τιμών στα δύο κράτη μέλη, όπου βρέθηκε τιμή. Αν το φαρμακευτικό προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ τιμολογείται μόνο σε ένα μόνο κράτος-μέλος, τότε λαμβάνεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ της ισχύουσας τιμής, εφόσον υπάρχει, και της τιμής που έχει στο άλλο κράτος-μέλος, αλλιώς λαμβάνει την τιμή που έχει στο κράτος μέλος αυτό. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της προηγούμενης περίπτωσης, τότε το προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ τιμολογείται με βάση την συσχέτιση με όμοια ως προς τις δραστικές ουσίες, τις

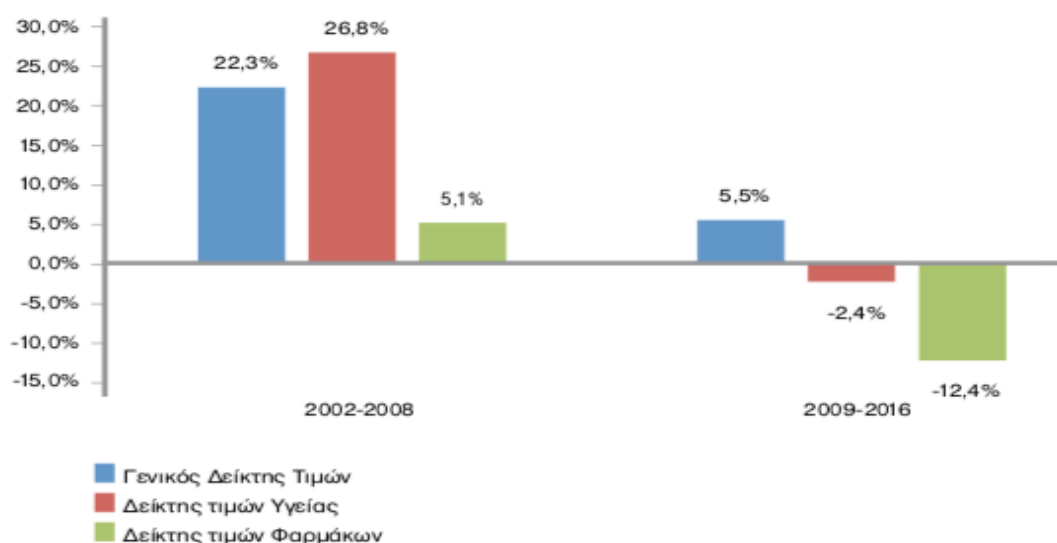
περιεκτικότητες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντων στην Ελλάδα. Η συσχέτιση μπορεί να γίνεται και με όμοια συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Η τιμή που αναζητείται αφορά τιμές παραγωγού (ex factory) ή στην τιμή παραγωγού που μπορεί να εξαχθεί από την έρευνα σε λοιπά είδη τιμών (εισαγωγού ή χονδρική ή λιανική) «Ως ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης ορίζεται η τιμή βάσης που προκύπτει δυνάμει της προηγούμενης παραγράφου, προσαυξημένη κατά 30%, πλέον του προβλεπόμενου φόρου προστιθέμενης αξίας». Η ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης, επισημαίνεται στην απόφαση ότι δεν είναι υποχρεωτική για τις φαρμακευτικές εταιρίες, τους Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης φαρμάκων, για τα φαρμακεία ή για τους υπόλοιπους φορείς λιανικής διάθεσης των προϊόντων αυτών, οι οποίοι μπορούν ελεύθερα να καθορίσουν την τιμή των προϊόντων τους.

Επιπλέον, με την υπουργική απόφαση καθορίζεται ο τρόπος διαμόρφωσης της Ανώτατης Υποχρεωτικής Νοσοκομειακής Τιμής. Ως ανώτατη νοσοκομειακή τιμή ορίζεται η τιμή βάσης που προκύπτει δυνάμει των προηγούμενων παραγράφων, μειωμένη κατά 8,74%. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή είναι υποχρεωτική για την διάθεση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. από τα κατά τον νόμο δικαιούμενα πρόσωπα προς το Δημόσιο, τα Δημόσια Νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή ιδιωτικού δικαίου τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και παρέχουν πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια ή τριτοβάθμια φροντίδα υγείας, καθώς και τις ιδιωτικές κλινικές. Επιτρέπονται τιμές χαμηλότερες από την ανώτατη νοσοκομειακή τιμή για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, με την προϋπόθεση της αναγραφής στο αντίστοιχο παραστατικό πώλησης.

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα αποκλειστικά παραγόμενα στην Ελλάδα τονίζεται ότι λαμβάνουν τιμή βάσης η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης – Διάθεσης – Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου. Ποσοστό 8,5% υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν. Εντούτοις με τον Ν.4458/2018, καταργείται η υποχρέωση αναγραφής της ενδεικτικής λιανικής τιμής στα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Διάγραμμα 3.2.1.: Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών.



ΠΗΓΗ: Eurostat, Harmonised Indices of Consumer Prices (HICP), 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Οι τιμές των φαρμάκων παρουσιάζουν αύξηση κατά 5,1% την περίοδο μεταξύ 2002 και 2008, παρουσιάζοντας χαμηλή ενίσχυση σε σύγκριση με τον δείκτη τιμών υγείας και τον γενικό δείκτη τιμών, οι οποίοι έχουν αύξηση κατά 26,8% και 22,3% αντίστοιχα. Μεταξύ 2009 και 2016 ο δείκτης τιμών φαρμάκων εμφανίζει μείωση με τη μεγαλύτερη ένταση κατά 12,4% (Τσακανίκας και συν., 2018).

3.2.2 Νομοθετικό Πλαίσιο Αποζημίωσης

Στην ενότητα αυτή παρατίθεται το ισχύον καθεστώς αποζημίωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα, όπως ορίζεται στην υπουργική απόφαση Δ3(α) 46628 (ΦΕΚ2308/Β/18.06.2018), μόνο τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στο κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο) αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ).

Ο θετικός κατάλογος αποζημιούμενων φαρμάκων περιέχει τα φάρμακα που η χορήγησή τους προϋποθέτει ιατρική συνταγή, και δεν περιλαμβάνει τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της αρνητικής λίστας.

Για την κατάρτιση, την αναθεώρηση και την συμπλήρωση του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων, χρησιμοποιείται το σύστημα ταξινόμησης των φαρμάκων και το σύστημα υπολογισμού τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, η ταξινόμηση των δραστικών ουσιών σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται βάσει του συστήματος Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας στο τέταρτο επίπεδο (ATC4). Στο τέταρτο επίπεδο ενσωματώνεται το εσωτερικό σύστημα τιμών αναφοράς (internal price referencing system), όπου η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζημίωσης των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η ομαδοποίηση του συνόλου των φαρμάκων, λαμβάνει υπόψη την οδό χορήγησης, την ονοματολογία και την ομαδοποίηση των φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως αυτή ορίζεται σχετικά από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης (Standard Terms of European Directorate for the Quality of Medicines - E.D.Q.M.).

Για τις περιπτώσεις που στην ίδια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία του τέταρτου επιπέδου του ATC περιλαμβάνονται φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για περισσότερες από μία ενδείξεις, μπορεί να γίνει ταξινόμηση στην υποκατηγορία του πέμπτου επιπέδου του ATC, δηλαδή με βάση την δραστική ουσία. Νέες κατηγορίες σε επίπεδο ATC5, μπορούν να αναπτυχθούν μόνον στις περιπτώσεις που μια δραστική ουσία της κατηγορίας ATC4 δεν είναι θεραπευτικά ανταλλάξιμη (interchangeable) και αυτόματα υποκαθιστάμενη στη βασική ένδειξης με τις λοιπές της κατηγορίας της. Φάρμακα που έχουν ενταχθεί σε επίπεδο δραστικής ουσίας (ATC5), εφόσον αλλάξουν τα αρχικά δεδομένα, μεταφέρονται σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4).

Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς (TA), η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ όλων των προϊόντων της εκάστοτε κατηγορίας. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης αφού τα κατατάξει, υπολογίζει την τιμή αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία χωριστά. Στον υπολογισμό εντάσσονται όλα τα φάρμακα, οι περιεκτικότητες και συσκευασίες, που επιλέγονται για να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Η τιμή αναφοράς ορίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ για

κάθε φάρμακο (περιεκτικότητα και συσκευασία) χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος:

$$KH\Theta_k = \Lambda T_k / \Lambda H\Delta k$$

ΛT_k : η λιανική τιμή του φαρμάκου k

$\Lambda H\Delta k$: ο αριθμός ημερήσιων δόσεων του φαρμάκου k

Για τον υπολογισμό του αριθμού ημερησίων δόσεων κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος:

$$\Lambda H\Delta k = \Sigma \Pi \Delta k / M H \Delta k$$

$\Sigma \Pi \Delta k$: συνολική ποσότητα δραστικής, όπου υπολογίζεται ως Σύνολο Περιεκτικότητας Δραστικής (κουτί) * σύνολο κουτιού(αριθμός δόσεων-BT).

$M H \Delta k$: μέση ημερήσια δόση (DDD). Η μέση ημερήσια δόση καθορίζεται από Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, αλλιώς υπολογίζεται βάσει της δοσολογίας που αναφέρεται μέσα στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος (ΠΧΠ).

Η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο $KH\Theta$ ανάμεσα στο σταθμισμένο μέσο $KH\Theta$ όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το σταθμισμένο μέσο $KH\Theta$ όλων των γενοσήμων φαρμάκων της εκάστοτε κατηγορίας και δημοσιεύονται στον εκάστοτε θετικό κατάλογο.

ΤΑ αναφοράς κατηγορίας = Ελάχιστο {Σταθμισμένο Μέσο $KH\Theta$ φαρμάκων αναφοράς κατηγορίας, Σταθμισμένο Μέσο $KH\Theta$ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας}

Σταθμισμένο Μέσο $KH\Theta$ φαρμάκων αναφοράς κατηγορίας = $W_m * KH\Theta_m = W_1 * KH\Theta_1 + \dots + W_m * KH\Theta_m$.

Σταθμισμένο Μέσο $KH\Theta$ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας = $Y_n * KH\Theta_n = Y_1 * KH\Theta_1 + \dots + Y_n * KH\Theta_n$.

m και n είναι ο συνολικός αριθμός διαφορετικών μορφών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στην εξεταζόμενη κατηγορία.

$KH\Theta_m$ και $KH\Theta_n$ το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας του συγκεκριμένου φαρμάκου (αναφοράς ή γενοσήμου αντίστοιχα) ανά μορφή και περιεκτικότητα.

W_m και Y_n είναι το μερίδιο αγοράς σε αξίες (βάσει τιμών λιανικής) των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα, ως προς το σύνολο των πωλήσεων σε αξίες των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στη συγκεκριμένη κατηγορία.

Οι ως άνω συντελεστές στάθμισης (w_m και y_n) υπολογίζονται από τα στοιχεία της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ (Η.ΔΙ.Κ.Α) και αφορούν το τελευταίο εξάμηνο πριν την κατάρτιση της Λίστας. Αντανακλούν το μερίδιο του εκάστοτε φαρμάκου στο σύνολο της αξίας των αντίστοιχων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας που εντάσσονται και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο.

$$W_m = \text{Αξία Φαρμάκου Αναφοράς (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)}_m / \text{Σύνολο Αξίας Φαρμάκων Αναφοράς Θεραπευτικής Κατηγορίας.}$$

$$Y_n = \text{Αξία Γενοσήμου Φαρμάκου (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)}_n / \text{Σύνολο Αξίας Γενοσήμων Φαρμάκων Θεραπευτικής Κατηγορίας.}$$

Οι άνω διατάξεις αφορούν όλες τις περιεκτικότητες και συσκευασίες όλων των φαρμάκων που αποζημιώνονται.

Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος:

$$\text{Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου} = \text{Τιμή Αναφοράς} \times \text{ΑΗΔ.}$$

Σε περίπτωση που επιλεγθεί ένα φάρμακο όπου έχει λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την θεσμοθετημένη

συμμετοχή του και το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

Σε περίπτωση όπου επιλεγθεί φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία η οποία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα, και το φάρμακο αυτό έχει λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης του, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την θεσμοθετημένη συμμετοχή του και το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Το υπόλοιπο ήμισυ της διαφοράς επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ μέσω των μηχανισμών υποχρεωτικών εκπτώσεων (rebate).

Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων, όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μεγαλύτερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης μειώνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής.

Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των γενοσήμων φαρμάκων όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μικρότερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης αυξάνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής.

Στις περιπτώσεις που το νέο γενόσημο φάρμακο αντιστοιχεί σε φάρμακο αναφοράς το οποίο δεν είχε γενόσημο έως την έγκριση τιμής του γενοσήμου, η τιμή αναφοράς επανακαθορίζεται με βάση και την τιμή του νέου γενοσήμου, υπό την προϋπόθεση ότι καταγράφονται πωλήσεις στην Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ (Η.ΔΙ.Κ.Α).

Οι τιμές αποζημίωσης και οι συμμετοχές των ασθενών εμφανίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ώστε να είναι εμφανή και προσβάσιμα στον ιατρό, στον ασθενή και στον φαρμακοποιό κατά τη συνταγογράφηση και εκτέλεση της συνταγής.

Στην προσπάθεια εκσυγχρονισμού του Ελληνικού Συστήματος Υγείας και πιο δίκαιης αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, χωρίς να υπομονεύεται η πρόσβαση των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες ή ήδη υπάρχουσες, θεσπίστηκε η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης. Με την υπουργική απόφαση αριθμ. οικ. 52029 (ΦΕΚ2768/Β/11.07.2018) καθορίζεται ο τρόπος λειτουργίας της, τα κριτήρια ένταξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος στον θετικό κατάλογο και ορίζονται έννοιες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, το όφελος και τους κινδύνους ως προς τον ασθενή. Η Επιτροπή αποτελείται από 11 μέλη των οποίων η θητεία είναι τριετής, όπως ορίζεται με την

υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π. 48052 που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ τεύχος ΥΟΔΔ 365/26.06.2018.

Έργο της επιτροπής αξιολόγησης είναι η αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση με τα κριτήρια και τη μεθοδολογία αξιολόγησης που ορίζονται στις διατάξεις του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ 5/Α/17.01.2018) (Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις). Ενδεικτικά αναφέρεται ότι, τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, υπάγονται σε αξιολόγηση ώστε να ενταχθούν στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον στα δύο τρίτα (2/3) των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που κυκλοφορούν, τα κράτη στα οποία κυκλοφορούν δεν μπορεί να είναι λιγότερα από εννέα (9) και από τα ανωτέρω κράτη που αποζημιώνουν το φάρμακο, τουλάχιστον τα μισά περιλαμβάνονται στα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη - μέλη που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, όπως είναι η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία.

Η επιτροπή αξιολόγησης επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες – αξιολογητές, οι οποίοι είναι καταχωρημένοι σε ειδικό κατάλογο που τηρείται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ). Στο πλαίσιο κάθε ενεργούμενης αξιολόγησης, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες – αξιολογητές επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδικότητά τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό αξιολόγηση για ένταξη φάρμακο. Κατατάσσει τα φάρμακα σε μία από τις κατηγορίες του συστήματος κατάταξης Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical Classification – ATC), και τα αξιολογεί σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια, τα οποία εφαρμόζονται σωρευτικά ή και σε συνδυασμό μεταξύ τους.

Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμάκων είναι:

1. Το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται, λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας.

2. Η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων.
3. Ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών.
4. Ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας.
5. Η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Η επιτροπή αξιολόγησης αξιολογεί φάρμακα και γνωμοδοτεί στον Υπουργό Υγείας σχετικά με την ένταξη τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, μετά από υποβολή σχετικής αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ), και μόνο για τη θεραπευτική ένδειξη ή τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες και τις συσκευασίες που περιγράφονται ρητά και με σαφήνεια στην ανωτέρω αίτηση.

Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται ήδη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, η επιτροπή αξιολόγησης αποφασίζει τη σειρά με την οποία αυτά θα επαναξιολογηθούν με κριτήρια κυρίως τη δημόσια υγεία και την επίπτωση στον κρατικό προϋπολογισμό.

Τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες – αξιολογητές έχουν καθολική πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ) και η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ (Η.ΔΙ.Κ.Α) σχετικά με το υπό αξιολόγηση και ένταξη φάρμακο. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτείται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ και την Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. τα αναγκαία στοιχεία για τη συμπλήρωση του φακέλου αναφορικά με την οικονομική αξιολόγηση του φαρμάκου.

Η επιτροπή αξιολόγησης εφόσον κρίνει θετικά το υπό αξιολόγηση φάρμακο, παραπέμπει υποχρεωτικά την εν λόγω αίτηση στην επιτροπή διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων, για την εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη του συγκεκριμένου φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων. Μετά την ολοκλήρωση του έργου της, η επιτροπή διαπραγμάτευσης, διαβιβάζει στην επιτροπή αξιολόγησης άμεσα αιτιολογημένη εισήγηση, είτε βάσει της επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης, είτε βάσει της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας και η εισήγηση αυτή λαμβάνεται υπόψη από την επιτροπή αξιολόγησης για την τελική της γνώμη προς τον Υπουργό. Ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ορίζεται με την υπουργική απόφαση αριθμ. οικ. 63025 (ΦΕΚ3585/Β/23.08.2018), ενώ η θητεία των εννέα μελών της ορίζεται με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 280/17.05.2018) και είναι τριετής.

Προκειμένου να ξεκινήσει η διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να υποβάλλει στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετική αίτηση, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα και να καταβάλει εφάπαξ το τέλος αξιολόγησης, το οποίο καταθέτεται μέσω της διαδικασίας e-Παράβολο της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων. Το ύψος του τέλους, όπως καθορίζεται από την υπουργική απόφαση αριθμ. οικ. 58584 (ΦΕΚ3189/Β/02.08.2018) είναι ως εξής:

1. Για φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων, πέντε χιλιάδες (5.000,00) ευρώ ανά συσκευασία.
2. Για γενόσημα φάρμακα τρεις χιλιάδες (3.000,00) ευρώ ανά συσκευασία.
3. Για επαναξιολόγηση φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων δύο χιλιάδες (2.000,00) ευρώ ανά συσκευασία.
4. Για επαναξιολόγηση μετά από απορριπτική απόφαση χίλια (1.000,00) ευρώ ανά συσκευασία.

Ο φάκελος που καταθέτει ο ΚΑΚ στη Γραμματεία της επιτροπής αξιολόγησης αποτελείται κατά το ελάχιστο από τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που ακολουθούν, συμπληρώνοντας τα έντυπα που αναφέρονται στον Πίνακα 3.2.1.:

1. Την άδεια κυκλοφορίας του υπό αξιολόγηση φαρμάκου μαζί με όλους τους όρους και τους περιορισμούς που τυχόν έχουν επιβληθεί κατά τη χορήγησή της.
2. Την τελική έκθεση αξιολόγησης (Final Assessment Report) η οποία περιλαμβάνει τη σύνοψη όλων των δεδομένων που κατατέθηκαν, καθώς και το σκεπτικό που οδήγησε στην τελική απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας από την αρμόδια εθνική ή ενωσιακή αρχή, καθώς και κάθε επίσημο στοιχείο κλινικής τεκμηρίωσης.
3. Εφόσον το υπό αξιολόγηση φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency) σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κανονισμό 726/2004/ΕΚ διαδικασία, την τελική Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (European Public Assessment Report - EPAR) που περιλαμβάνει σύνοψη των στοιχείων που κατατέθηκαν, το σκεπτικό της γνωμοδότησης και το τελικό συμπέρασμα της Επιστημονικής Επιτροπής Ανθρώπινων Προϊόντων (Committee of Human Medicinal Products – CHMP) που γνωμοδότησε θετικά για την αδειοδότηση του φαρμακευτικού προϊόντος, και τις αποκλίνουσες απόψεις που διατυπώθηκαν

στα πλαίσια της αξιολόγησης του εν λόγω φαρμάκου, εφόσον είναι διαθέσιμες.

4. Κάθε υφιστάμενη φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη που αφορά στον πληθυσμό της χώρας ή στους πληθυσμούς άλλων χωρών.
5. Εφόσον το υπό αξιολόγηση φάρμακο έχει αξιολογηθεί από επίσημους Οργανισμούς Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας άλλων χωρών, τις σχετικές αξιολογικές κρίσεις.

Πίνακας 3.2.1.: Έντυπα αξιολόγησης φαρμάκου.

Έντυπα για αξιολόγηση φαρμάκου
1. Πληροφορίες Προϊόντος (Έντυπο 1)
2. Χαρακτηριστικά του φαρμάκου (Έντυπο 2)
3. Άλλες πληροφορίες σχετικά με το υπό αξιολόγηση φάρμακο (Έντυπο 3)
4. Κλινική αποτελεσματικότητα (Έντυπο 4)
5. Οικονομική Αξιολόγηση (Έντυπο 5)
6. Συνοδές διαγνωστικές εξετάσεις (Έντυπο 6)

Πηγή: ΦΕΚ Β' 2768/11.07.2018.

Οποιαδήποτε έλλειψη σε κάποιο από τα παραπάνω έντυπα καθιστά το φάκελο μη πλήρη και φέρει αναστολή της εξέτασης της αίτησης που έχει υποβληθεί, έως ότου προσκομιστούν.

Πίνακας 3.2.2.: Νομοθετικές ρυθμίσεις Τιμολόγησης, Αποζημίωσης & Rebate, 2017-09.2018.

Νομοθετικό Κείμενο	Εφημερίδα της Κυβερνήσεως	Θέμα
Αριθμ. Δ3 (α)/οικ. 63585	4065/Β/17.09.2018	Τροποποίηση της υπ' αριθμ. οικ Γ5/63587/2015 Claw Back.
Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46843	3663/Β/28.08.2018	Εισαγωγή ορίων συνταγογράφησης και ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο σε συσκευασίες.
Αριθμ. οικ. 63025	3585/Β/23.08.2018	Έγκριση του Εσωτερικού

		Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.
Αριθμ. Δ3(α)/ 61483	3431/B/17.08.2018	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. οικ. 58584	3189/B/02.08.2018	Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4558	104/A/01.08.2018	Νόμος 4558/2018: Κατάργηση Ενδ. Τιμής ΜΗΣΥΦΑ – 4 τοις χιλίοις υπέρ Π.Φ.Σ. και άλλες διατάξεις.
Αριθμ. Δ3(α)/55263	3009/B/25.07.2018	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. οικ. 52029	2768/B/11.07.2018	Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α'5).
Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.46157	2561/B/02.07.2018	Τροποποίηση (3η) της με αριθμ. Γ3γ/Γ.Π.37400/19-05-2017 (Β' 1752) απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας, με θέμα «Επιτρεπόμενα όρια δαπανών του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους και για παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής από συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς/προμηθευτές, έτους 2017.
Αριθμ. Α1β/Γ.Π. 48052	365/ΥΟΔΔ/26.06.2018	Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής

		Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
Αριθμ. Δ3(α) 46628	2308/Β/18.06.2018	Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Αριθμ. Δ3(α)/38982	2268/Β/15.06.2018	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4549	105/Α/14.06.2018	Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις.
Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 30452	2214/Β/13.06.2018	Καθορισμός διαδικασίας είσπραξης με τη μορφή δόσεων, των οφειλόμενων ποσών επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του νόμου 4052/2012 (Α' 41), των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, για τα έτη 2012-2017.
Αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884	280/ΥΟΔΔ/17.05.2018	Συγκρότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Αριθμ. Δ3(α)/19184	1240/Β/04.04.2018	Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α' /2010).
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523	41/Α/07.03.2018	Μη παρεμβατικές Μελέτες / Συμψηφισμός με χρέη Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Αριθμ. Δ3(α)/12647	574/B/21.02.2018	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. οικ. 648	546/B/20.02.2018	Καθορισμός διαδικασίας, προϋποθέσεων και κριτηρίων για την αξιολόγηση και την επιλογή των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4512	5/A/17.01.2018	Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις.
Αριθμ. Β1β/Γ Π /οικ. 95830	4617/B/28.12.2017	Νέος τρόπος υπολογισμού του νοσοκομειακού claw back.
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ 4509	201/A/22.12.2017	Αύξηση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.
Αριθμ. Δ3(α)/87526	4506/B/20.12.2017	Θετική Λίστα.
Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ Π 88548	4313/B/11.12.2017	ΦΕΚ Θετική Λίστα 28.11.2017 (διορθώσεις).
Αριθμ. Δ3(α)/77022	3823/B/31.10.2017	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. Δ3(α)/74015	3805/B/27.10.2017	Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ 2 του άρθρου 12 ν3816/2010 (ΦΕΚ 6/A /2010)".
Αριθμ. Γ5(α)/οικ. 63406	3197/B/12.09.2017	“Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού για τα φάρμακα για την ηπατίτιδα C (απευθείας δρώντα αντιϊικά)”.
Αριθμ. Γ5(α)/οικ. 65623	3028/B/01.09.2017	“Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει”.
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4486	115/A/07.08.2017	Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.

Αριθμ. Γ5(α)/55332	2560/B/24.07.2017	“Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν 3 816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει”.
Αριθμ. Γ5(α)/49910	2296/B/06.07.2017	“Τροποποίηση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν 3816/2010, της με αρ πρ Γ5(α)/39260/26-5-2017 απόφασης.
Αριθ. Γ5(α)/οικ. 50389	2254/B/30.06.2017	“Τροποποίηση της υπ’ αριθ οικ Γ5/63587/2015 (ΦΕΚ Β’ 1803) απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw back) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018”.
Αριθμ. Γ5(α)/οικ. 43125	1984/B/08.06.2017	“Λεπτομέρειες και διαδικασία υπολογισμού και συμψηφισμού της παρεχόμενης προς τα φαρμακεία έκπτωσης για τα γενόσημα, του άρθρου 88 του ν 4472/2017 (Α’ 74)”.
Αριθμ. Γ5(α)/39260	1863/B/26.05.2017	“Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει”.
Αριθμ. Γ5(α)οικ. 38152	1761/B/22.05.2017	“Διατάξεις τρόπου και διαδικασίας καθορισμού ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης και ανώτατης νοσοκομειακής τιμής καθώς και διάθεσης για τα «μη συνταγογραφούμενα φάρμακα» (ΜΗ ΣΥ ΦΑ)”.
	74/A/19.05.2017	“Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις”.
Αριθμ. Γ5/27617	1469/B/28.04.2017	“Αναθεώρηση των καταλόγων

		για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ 2 του άρθρου 12 ν3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α΄/2010)΄΄.
Αριθμ. Γ5(α)/994/16 2 2017	718/Β/08.03.2017	“Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ 1 εδάφιο α΄ του ν3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει”.
Αριθμ. Γ5(α)/9941	479/Β/17.02.2017	“Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ 1 εδάφιο α΄ του ν 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει”.
Αριθμ. Γ5(α)οικ. 11601	445/Β/15.02.2017	“Τροποποίηση της υπ΄ αριθμ Γ5(α)οικ 90552/2016 υπουργικής απόφασης (Β΄ 3890) «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως ισχύει”.

Πηγή: (ιστοσελίδα Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, <https://www.sfee.gr/category/bibliothiki/farmakeftiki-nomothesia/>).

3.3 Πολιτικές Συγκράτησης Δαπανών Υγείας

Η οικονομική κρίση που έπληξε την Ελλάδα και ολόκληρη την Ευρώπη, έφερε στην επιφάνεια πληθώρα προβλημάτων σχεδόν τριών δεκαετιών. Με ολική αναδιάρθρωση του τομέα της υγείας καλούνται να καλυφθούν σπατάλες και προχειρότητες του στρατηγικού σχεδιασμού προγενέστερων ετών. Η δημιουργία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υγείας συνιστά την μεγαλύτερη απόπειρα μεταρρύθμισης που αφορά την υγειονομική περίθαλψη. Ωστόσο, ο φορέας δημιουργήθηκε με προβλήματα και ελλείμματα εκ γενετής χωρίς να υπάρχουν οι διαθέσιμοι πόροι για την στήριξη αυτού του πολύπλοκου εγχειρήματος (Νιάκας, 2013). Οι συνθήκες της οικονομικής ύφεσης προκάλεσαν αύξηση των ανασφάλιστων πολιτών και αύξηση της νοσηρότητας του πληθυσμού λόγω έλλειψης οικονομικών πόρων καθώς και τον αποκλεισμό τους από υπηρεσίες υγείας της πρωτοβάθμιας περίθαλψης (Νιάκας, 2013). Δεν δόθηκε η απαραίτητη προσοχή στην συστηματική οργάνωση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας προκειμένου να δημιουργήσει αποσυμφόρηση των νοσοκομείων και να εξοικονομήσει πόρους. Η επιβάρυνση αυτή στον τομέα της δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, επί σειρά ετών δημιούργησε τεράστια οικονομικά ελλείμματα (Goranitis et al., 2014).

Η χαοτική εικόνα που παρουσιάζει το ελληνικό σύστημα υγείας οφείλεται κατά μεγάλο ποσοστό στην ιδιομορφία του ως ένα μικτό σύστημα κράτους πρόνοιας. Ένα σύστημα δηλαδή, που όπως προαναφέρθηκε διατηρεί ταυτόχρονα χαρακτηριστικά των συστημάτων Μπέβεριτζ (Beveridge) και Βίσμαρκ (Bismarck). Στις χώρες που λειτουργούν βάσει του μοντέλου Beveridge (Σκανδιναβικές χώρες, Μ. Βρετανία) η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας τους στηρίζεται στην φορολογία του συνόλου του πληθυσμού. Αντίθετα, στις χώρες που εφαρμόζεται το μοντέλο Bismarck (Γερμανία, Γαλλία) στο κόστος υγείας συμμετέχει μέσω των ασφαλιστικών εισφορών του, μόνο το ενεργό εργατικό δυναμικό του πληθυσμού. Στην Ελλάδα η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στηρίζεται τόσο στην άμεση φορολογία, όσο και στην συμμετοχή των εργαζόμενων μέσω των εισφορών τους. Η εκάστοτε πολιτική ηγεσία καλείται να ισορροπήσει ανάμεσα σε δυο μοντέλα χρηματοδότησης, ώστε να επιτύχει την συγκράτηση των υγειονομικών δαπανών χωρίς να επιδεινώσει παράλληλα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών προς όλους τους πολίτες, ασφαλισμένους ή ανασφάλιστους. Δυστυχώς, δέσμη μνημονιακών μέτρων που έχουν εφαρμοστεί κατάφεραν την οικονομική απόδοση βραχυπρόθεσμα, αλλά παράλληλα απαξίωσαν το σύστημα υγείας και το οδήγησαν σε επίπεδα αναπτυσσόμενων χωρών (Κουκουφιλίππου και συν., 2016α)

Τα σημαντικότερα μέτρα συγκράτησης των δαπανών που εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα, στοχεύουν στον περιορισμό της ζήτησης που περιλαμβάνει μέτρα ελέγχου της συμπεριφοράς των ιατρών, των φαρμακοποιών και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ ως αγοραστή, και μέτρα που περιορίζουν την προσφορά που περιλαμβάνει μέτρα ελέγχου των φαρμακευτικών εταιρειών και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ ως πάροχο υγείας.

3.3.1 Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.

Σύμφωνα με το νόμο 3892/2010 (ΦΕΚ 189/Α'/2010) ορίζεται ως υποχρεωτική η διαδικασία καταχώρησης και εκτέλεσης από τους συμβεβλημένους ιατρούς και φαρμακοποιούς αντίστοιχα, ηλεκτρονικής συνταγής στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ) είναι ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα, την διαχείριση του οποίου την έχει αναλάβει η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α) σε λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Γ.Γ.Κ.Α). Με την

υπουργική απόφαση υπ'αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/148 (ΦΕΚ 545/Β'/2012) επιβλήθηκε η ηλεκτρονική καταχώρηση των συνταγών από όλους τους συμβεβλημένους γιατρούς που έχουν συνάψει οποιαδήποτε μορφής σύμβασης με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Επιπλέον ως συμπληρωματικό μέτρο της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης η εν λόγω υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 545/Β'/2012) κατέστησε υποχρεωτική και την ηλεκτρονική εκτέλεση των συνταγών από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Παράλληλα, προκειμένου να αντιμετωπιστούν φαινόμενα διαφθοράς και υπερχρεώσεις του ασφαλιστικού συστήματος, τέθηκαν ανώτατα όρια για ιατρούς και ασφαλισμένους μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου.

Το Κέντρο Μηχανογραφικής Επεξεργασίας Συνταγών (Κ.Μ.Ε.Σ) μεταφέρθηκε από το Ι.Κ.Α-Ε.Τ.Α.Μ στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η κύρια αρμοδιότητά του είναι ο έλεγχος των υποβαλλόμενων προς εξόφληση συνταγών ηλεκτρονικών και χειρόγραφων. Αποκτάται με αυτόν τον τρόπο εικόνα για την συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών και για την εκτέλεση τους από τα ιδιωτικά φαρμακεία, σύμφωνα με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ είναι πλέον σε θέση να έχει άμεση εικόνα της ορθής ή μη συμπεριφοράς των ιατρών και των φαρμακείων και μπορεί ακόμα και να επιβάλλει ποινές σε τυχόν παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Συγκεκριμένα οι αρμοδιότητες του κέντρου μηχανογραφικής επεξεργασίας συνταγών είναι η παρακολούθηση και ο έλεγχος της συνταγογράφησης μέσω ειδικής επιτροπής, η περικοπή αξίας συνταγών οι οποίες εκτελέστηκαν εσφαλμένα από τα ιδιωτικά φαρμακεία, ο υπολογισμός των υποχρεωτικών εκπτώσεων σε ιδιωτικά φαρμακεία και φαρμακευτικές εταιρείες και τέλος, η ενημέρωση της Διοίκησης του Οργανισμού αναφορικά με στοιχεία της φαρμακευτικής δαπάνης και της συμπεριφορά των ιατρών ως προς την συνταγογράφηση.

Το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης αποτέλεσε και αποτελεί άριστη βάση καταγραφής δεδομένων όσον αφορά τη φαρμακευτική κατανάλωση, παρακολούθησε και έλεγξε τη φαρμακευτική δαπάνη και τις δαπάνες υγείας, περιόρισε τη διαφθορά και τη σπατάλη και προσέφερε αξιόπιστα στατιστικά στοιχεία (Ρεκλείτη και συν., 2012).

3.3.2 Δραστική Ουσία αντί Εμπορικής Ονομασίας.

Η υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/149 (ΦΕΚ 545/Β'/01.03.2012) αποτέλεσε την αρχή της εφαρμογής της συνταγογράφησης βάσει της δραστικής ουσίας των σκευασμάτων και όχι της εμπορικής ονομασίας, όπως συνέβαινε κατά το παρελθόν. Πιλοτικά εφαρμόστηκε στα δέκα πρώτα σκευάσματα με την μεγαλύτερη δαπάνη στο σύνολο των θεραπευτικών κατηγοριών. Στη συνέχεια αναρτήθηκε η υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. ΕΜΠ4 (ΦΕΚ 3057/Β'/18.11.2012), μέσω της οποίας επιβλήθηκε για όλα τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο και αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης η συνταγογράφηση με βάση την δραστική ουσία από όλους τους συμβεβλημένους ιατρούς, ενώ επιτράπηκε ως εξαίρεση όριο 15% της μηνιαίας συνταγογράφησης ανά ιατρό να γίνεται βάσει της εμπορικής ονομασίας.

3.3.3 Υποκατάσταση Πρωτοτύπου Φαρμάκου από το αντίστοιχο Γενόσημο.

Σε συνδυασμό με την αναγραφή της δραστικής ουσίας στις ηλεκτρονικές συνταγές από τους ιατρούς, οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται κατά την εκτέλεση τους, να χορηγούν το γενόσημο σκεύασμα με την μικρότερη αξία που αντιστοιχεί στην δραστική ουσία. Σε κάθε περίπτωση, αν ο ασφαλισμένος διαλέξει να λάβει σκεύασμα της δραστικής που αναγράφει η συνταγή του με μεγαλύτερη αξία, καλείται να πληρώσει τη διαφορά της τιμής μεταξύ αυτού που επέλεξε και του φαρμάκου της εν λόγω δραστικής με την χαμηλότερη τιμή. Λόγω της χαμηλής τιμής των γενοσήμων φαρμάκων σε σχέση με τα προϊόντα αναφοράς τους, προκύπτει όφελος στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης οι οποίοι επιβαρύνονται κυρίως με το κόστος αποζημίωσης του φαρμακευτικού προϊόντος που επιλέγει ο ασφαλισμένος.

Με βάση την υπουργική απόφαση αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46843 (ΦΕΚ 3663/Β'/28.08.2018) καθορίζονται τα όρια συνταγογράφησης φαρμάκων ανά ιατρική ειδικότητα, ανά περιφερειακή ενότητα και ανά μήνα (ανά Α.Μ.Κ.Α ασθενούς), καθώς και οι ελάχιστοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων κατ' όγκο, ανά θεραπευτική ομάδα και τρόπο χορήγησης. Το μέτρο αυτό αποτελεί μνημονιακή υποχρέωση και είναι σύμφωνο με τον νόμο 4472/2017. Για να υπολογισθεί ο στόχος, λαμβάνεται υπόψη ότι το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων για τους εξωτερικούς ασθενείς έπρεπε να έχει αυξηθεί κατ' όγκο στο 60% ανά θεραπευτική κατηγορία, έως το

Μάρτιο του 2018. Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι κατά την εκτέλεση συνταγών να ακολουθούν την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 46, παρ. β' του ν. 4316/2014. Στην ανωτέρω διάταξη εμπεριέχονται και τα σκευάσματα που έχουν λιανική τιμή (ή διαμορφώνουν λιανική τιμή μέσω έκπτωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ) ίση ή μικρότερη από το μέσο όρο της λιανικής τιμής των γενοσήμων σκευασμάτων της ίδιας δραστικής, μορφής, περιεκτικότητας και συσκευασίας με αναγωγή στη μηνιαία θεραπεία.

Η επιβολή της διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων, ως μέτρο περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, είναι στραμμένο προς τη σωστή κατεύθυνση ώστε να προωθηθεί η δημιουργία του ανταγωνισμού και να τονωθεί η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία.

3.3.4 Αύξηση συμμετοχής των Ασφαλισμένων στη δαπάνη των φαρμάκων.

Τα θεσμοθετημένα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων στην φαρμακευτική δαπάνη όπως έχουν οριστεί, είναι 0%, 10% ή 25% ανάλογα με την πάθηση. Ως επί των πλείστων, οι ασθενείς σοβαρών και χρόνιων παθήσεων οι οποίοι λαμβάνουν θεραπείες υψηλού κόστους, συμμετέχουν με μηδενική επιβάρυνση είτε με το μειωμένο ποσοστό 10% στην φαρμακευτική δαπάνη. Με την υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. Φ.42000/οικ.255 (ΦΕΚ497/Β'/28.02.2012) και με την τροποποίησή της, αριθμού ΔΥΓ3(α)/οικ. 104747 (ΦΕΚ2883/Β'/26.10.2012) αναθεωρήθηκε ο κατάλογος των παθήσεων με μηδενική ή μειωμένη συμμετοχή και αρκετά σκευάσματα που ανήκαν σε αυτές τις κατηγορίες αποζημιώνονται πλέον με 25%. Η συγκεκριμένη αύξηση στην συμμετοχή των φαρμάκων και των εξετάσεων σε συνδυασμό με την περικοπή συντάξεων και μισθών λόγω της οικονομικής κρίσης, οδήγησε τον πληθυσμό με περισσότερο πληγέντες τους ανθρώπους της τρίτης ηλικίας, σε μεγάλα οικονομικά αδιέξοδα και τους στέρησε την πρόσβαση στο πολύτιμο αγαθό της υγείας (Ρεκλείτη και συν., 2012).

Στη συνέχεια με την υπουργική απόφαση με αριθμό ΔΥΓ3(α)οικ.19389 (ΦΕΚ 3356/Β'/17.12.12), ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ υποχρεούται να αποζημιώνει κάθε φαρμακευτικά σκεύασμα σύμφωνα με την τιμή αναφοράς αντί της λιανικής του, ανεξάρτητα αν είναι πρωτότυπο ή γενόσημο. Αυτό σημαίνει ότι εφόσον επιλεγθεί ένα φάρμακο που έχει λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αναφοράς του, ο ασθενής θα καλύψει είτε το

ήμισυ είτε ολόκληρη την διαφορά μεταξύ της λιανικής και της τιμής αναφοράς του φαρμάκου και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ το υπόλοιπο. Στην προσπάθεια ενίσχυσης της διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά η υπουργική απόφαση αυτή αντικαταστάθηκε με την υπ' αριθμόν Δ3(α) 46628 (ΦΕΚ 2308/Β/18.06.2018), όπου στα γενόσημα φάρμακα η τιμή αναφοράς ακολουθεί πάντα την λιανική τους τιμή και ο ασθενής επιβαρύνεται την διαφορά είτε εξ ολοκλήρου, είτε κατά το ήμισυ μόνο στα προϊόντα αναφοράς.

3.3.5 Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια.

Στα πλαίσια της καλύτερης διαχείρισης του κόστους των ιατρικών πράξεων τέθηκαν σε εφαρμογή τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια (KEN) με σκοπό να υπάρξει τυποποίηση και ορθολογική διαχείριση του συνόλου των ιατρικών πράξεων. Δυστυχώς η μεταρρύθμιση αυτή χρήζει βελτιώσεων προκειμένου να γίνει με βάση τα πρότυπα των DRG's των άλλων χωρών. Ορίστηκαν όμως ανώτατα όρια εξετάσεων, πλαφόν σε νοσήλια και αποζημιώσεις περιορίζοντας το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης και ελέγχοντας τις εκροές προς τον ιδιωτικό τομέα της υγείας. Παράλληλα πραγματοποιήθηκαν ενοποιήσεις νοσοκομείων με στόχο την βελτίωση της διαχείρισης και της οργάνωσης της δευτεροβάθμιας περίθαλψης, όπου κατά το παρελθόν είχαν αναπτυχθεί ως μονάδες στηριζόμενες σε πολιτικά κίνητρα αντί των πραγματικών αναγκών του πληθυσμού. Τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων δεν ήταν τα επιθυμητά εφόσον η υπολειτουργία μερικών μονάδων οδήγησαν σε διασπορά των οικονομικών πόρων. Τέλος, θεσπίστηκε ένα εισιτήριο των 5 ευρώ ανά επίσκεψη του ασθενή στα νοσοκομεία και 1 ευρώ ανά συνταγογράφηση, επιβαρύνοντας ακόμα περισσότερο τον ασφαλισμένο που βάλλεται από μείωση αποδοχών, ανεργία, αύξηση άμεσης φορολογίας, αύξηση έμμεσων φόρων (Ρεκλείτη και συν., 2012).

3.3.6 Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ και Δεσμευμένα Φάρμακα.

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ για την διάθεση φαρμάκων υψηλού κόστους και σοβαρών παθήσεων λειτουργεί φαρμακεία που υπάγονται σε αυτόν. Η διάθεση των φαρμάκων αυτών από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ γίνεται στη Νοσοκομειακή Τιμή, η οποία υπολογίζεται στην Χονδρική Τιμή μείον 13%. Λόγω της μειωμένης τιμής που προκύπτει και της ελεγχόμενης διάθεσης των φαρμάκων υψηλού κόστους ο

Οργανισμός εξοικονομεί κέρδος, ενώ οι ασθενείς δεν επιβαρύνονται με συμμετοχή στο κόστος του σκευάσματος.

3.3.7 Θετική Λίστα Φαρμάκων - Αρνητική Λίστα - Λίστα μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων.

Σύμφωνα με το νόμο 3816 (ΦΕΚ 6/Α'/26-01-2010), άρθρο 12 με τίτλο «Επανεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων» και την παρ.1α αυτού «Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης εγκρίνουν και εξοφλούν ιατρικές συνταγές μόνο εφόσον αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που περιέχονται σε κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων...», επανήλθε ο θετικός κατάλογος αποζημιούμενων φαρμάκων που είχε εφαρμοστεί ως μέτρο και κατά το χρονικό διάστημα 1997-2006. Ο κατάλογος καταρτίζεται από συνιστώμενη στον Ε.Ο.Φ. ειδική επιτροπή και εγκρίνεται με υπουργική απόφαση. Ο Θετικός κατάλογος αποζημιούμενων φαρμάκων αναρτάται επίσημα δυο φορές τον χρόνο, ενώ συμπληρωματικοί κατάλογοι και διορθώσεις μπορούν να αναρτηθούν κατά την διάρκεια του έτους. Τελευταία αναθεώρηση του έγινε με την υπουργική απόφαση υπ' αριθμόν Δ3(α)/ 61483 (ΦΕΚ 3431/Β/17.08.2018).

Σύμφωνα με την Υ.Α. ΔΥΓ3α/οικ. Γ.Υ. 32294 (ΦΕΚ 559/Β'/08.04.2011) αναρτήθηκε ο κατάλογος των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή αλλά δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, καθώς ο ασφαλισμένος επιβαρύνεται εξολοκλήρου με τη δαπάνη αγοράς. Ο κατάλογος αυτός αποτελεί την αναφερόμενη ως Αρνητική Λίστα φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Επιπλέον των δύο προαναφερθέντων καταλόγων φαρμάκων, από το 2007 (ΦΕΚ 740/Β'/18-7-07) εγκρίθηκε κατάλογος σκευασμάτων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, διατίθενται αποκλειστικά από φαρμακεία και φυσικά δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Η επέκταση του τρίτου αυτού καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ-ΟΤC) ήταν δέσμευση του δεύτερου μνημονίου η οποία ολοκληρώθηκε με το νομοθετικό κείμενο υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 52241 (ΦΕΚ 840/Β'/12-05-2011). Τελευταία αναθεώρηση

του έγινε στις 19/07/2018 με την αριθμ. πρωτ.: Δ3(α)/51333 «Πρώτη Αναθεώρηση έτους 2018 καταλόγου ενδεικτικών τιμών λιανικής πώλησης και ανώτατων νοσοκομειακών τιμών, μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ)».

3.3.8 Υποχρεωτικές Εκπτώσεις προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. – Rebate.

Ως Rebate θεωρείται κάθε θεσμοθετημένη και ακούσια έκπτωση στην οποία προβαίνουν οι ιδιώτες πάροχοι στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, είτε οι φαρμακοποιοί, είτε οι γιατροί, είτε φαρμακευτικές εταιρείες. Ο όρος rebate χρησιμοποιείται καταχρηστικά από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, διότι στην πραγματικότητα είναι συνδεδεμένος με την επιβράβευση. Στην περίπτωση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ όμως, δεν υπάρχει επιβράβευση στους παρόχους, αλλά επιβολή έκπτωσης για μείωση των δαπανών του τομέα της υγείας. Σε αυτήν την περίπτωση ο δόκιμος όρος που θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί είναι ο όρος deduction, ο οποίος έχει την έννοια της επιβολής.

Με το νόμο 3918 (ΦΕΚ 31/Α΄/02.3.2011) και το άρθρο 34, θεσπίστηκε ποσό επιστροφής (rebate) από τα ιδιωτικά φαρμακεία προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, το οποίο βαίνει κλιμακούμενο ανάλογα με το αιτούμενο μηνιαίο ποσό κάθε φαρμακείου. Ως «αιτούμενο ποσό» νοείται όπως ορίζει το άρθρο 34 του νόμου 3918/11, «το σύνολο της αξίας του τιμολογίου που υποβάλλει το φαρμακείο προς τον Κλάδο Υγείας Φ.Κ.Α, πριν από την προσθήκη του Φ.Π.Α στο τέλος κάθε μήνα» για το σύνολο των συνταγών που εκτέλεσε τον αντίστοιχο μήνα.

Με το νόμο 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α΄/2-3-2011) και το άρθρο 35 θεσπίστηκε επίσης και το ποσό επιστροφής (rebate) ή διαφορετικά υποχρεωτική έκπτωση από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Ο νόμος προέβλεπε δύο μορφές rebate, ενιαίο 9% επί της τιμής παραγωγού και πρόσθετο κλιμακούμενο rebate (2% - 8%) επί της τιμής παραγωγού, με βάση τις τριμηνιαίες πωλήσεις κάθε φαρμακευτικού προϊόντος εφόσον αυτές υπερβαίνουν το ποσό των 400.000€.

Στην συνέχεια με τον νόμο 4486/2017 (ΦΕΚ 115/Α/07.08.2017), καθορίστηκε εκ νέου ο τρόπος υπολογισμού του με τον οποίο ενοποιήθηκαν όλα τα rebates μέσω ενός πολυωνύμου, γνωστού ως «πολυώνυμο Μπερσίμη». Όπως διευκρινίστηκε ενοποιήθηκε ο υπολογισμός όλων των βασικών rebates 9% (με το πρόσθετο 2% και 5% νοσοκομειακό, 50-50%) και του rebate τριμηνιαίου όγκου

πωλήσεων τόσο των φαρμάκων από ιδιωτικά φαρμακεία όσο και φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στην αιτιολογική έκθεση αναφέρεται ότι με την εφαρμογή του νέου αλγορίθμου υπολογισμού θα προκύψει συγκράτηση του ύψους της ετήσια υπέρβασης του προϋπολογισμού, μέσω της αύξησης της αποδοτικότητας του ενοποιημένου rebate σε σχέση με τις κλίμακες που ίσχυαν κατά το παρελθόν (εξοικονόμηση 100 εκατομμύρια περίπου ευρώ το έτος). Επίσης εκτιμάται ότι, παρέχεται προστασία στους ασφαλισμένους από την αύξηση στη συμμετοχής τους στην φαρμακευτική περίθαλψη, με την διατήρηση της κάλυψης κατά το ήμισυ για τη διαφορά ανάμεσα στην λιανική τιμή και στην τιμή αποζημίωσης σε φάρμακα που δεν έχουν γενόσημα και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ δεν επιβαρύνεται επιπλέον διατηρώντας το ποσό επιστροφής σε περίπτωση που χορηγούνται Φάρμακα Υψηλού Κόστους (Φ.Υ.Κ) από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Τέλος, υπάρχει επιπλέον το επιπρόσθετο έξτρα rebate με ποσοστό 25%, το οποίο επιβάλλεται στα νέα φάρμακα, και συνυπολογίζεται για τα πρώτα 2 έτη της κυκλοφορίας τους.

Πίνακας 3.3.1.: Πολυώνυμο Μπερσίμη.

Formula:	$P_0 = \min \left\{ P_0^{max}, \min \left[P_v^{max}, \sum_{i=0}^{i=2} \left(\frac{a_i + b_i \times I_{50}}{100} \right) X^i - P_{HCD} I_{HCD} \right] + P_{New} I_{New} \right\}$	
Παραμετροποίηση:	$a_0 = 0.14$ $a_1 = 2.5 \times 10^{-6}$ $a_2 = 10^{-16}$ $\beta_0 = 0.14$ $\beta_1 = 10^{-6}$ $\beta_2 = 1.5 \times 10^{-16}$	$I_{HCD}, I_{New}, I_{50} = 0$ or 1 $X =$ Quarterly Brand sales at ex-factory values $P_0 =$ Rebate percentatge $P_0^{max} = 50\%$ $P_v^{max} = 30\%$ $P_{New} = 25\%$
Retail	Public Hospitals & EOPYY Pharmacies	
Εφαρμόζεται στην exF και στο BRAND Λαμβάνονται υπόψιν μόνο οι Αποζημιωμένες πωλήσεις Εφαρμόζεται ανά Τρίμηνο	Εφαρμόζεται στην exF και στο BRAND Απομειώνεται κατά 13.3% στην ex-factory Λαμβάνονται υπόψιν οι πωλήσεις σε Πανελλαδικό επίπεδο Εφαρμόζεται ανά Τρίμηνο Αφαιρούνται στη συνέχεια οι επιπλέον εκπτώσεις	

Πηγή: ΦΕΚ 115/Α/07.08.2017.

Σύμφωνα με την υπουργική απόφαση αριθμού Γ5(α)/οικ.43125 (ΦΕΚ 1984/Β/08.06.2017) καθορίστηκε ο μηνιαίος στόχος χορήγησης γενοσήμων φαρμάκων από τα ιδιωτικά φαρμακεία, για τις συνταγές που εκτελούν και

αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ ή τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.). Το ύψος του ποσοστού χορήγησης γενοσήμων φαρμάκων για το έτος 2017 είχε οριστεί στο 25 % επί του συνόλου των συνταγών που εκτελούνται μηνιαίως από κάθε ιδιωτικό φαρμακείο. Τα φαρμακεία που εκτελούν συνταγές γενοσήμων σε ποσοστό μεγαλύτερο του 25%, λαμβάνουν υποχρεωτική έκπτωση από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Προκειμένου να προσδιοριστεί το ποσοστό χορήγησης γενοσήμων φαρμάκων, από τον ΕΟΠΥΥ, χρησιμοποιούνται τα στοιχεία εκτέλεσης συνταγών που τηρεί. Κάθε μήνα και για κάθε φαρμακείο ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ προσδιορίζει τη συνολική ποσότητα γενοσήμων φαρμάκων σε σχέση με το σύνολο της ποσότητας των φαρμάκων που έχει αποζημιώσει και στη συνέχεια υπολογίζει το ποσοστό των γενοσήμων που έχουν χορηγηθεί. Η υποχρεωτική αυτή έκπτωση, υπολογίζεται στην τιμή παραγωγού, ως ποσοστό επί της συνολικής αξίας των μηνιαίων ποσοτήτων γενοσήμων φαρμάκων που χορηγούνται από τα ιδιωτικά φαρμακεία σε συνταγές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για κάθε δέκα ποσοστιαίες μονάδες άνω του ελάχιστου ορίου του 25 %, αντιστοιχεί σε 3% έκπτωσης και υποδιαιρείται αναλογικά του ποσοστού της έκπτωσης ανά ποσοστιαία μονάδα.

3.3.9 Αυτόματη Επιστροφή (Claw back) ποσού στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Ο νόμος 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α'/01.03.2012) εκδόθηκε ως αποτέλεσμα του νόμου 4046/2012 (ΦΕΚ 28/Α/14.02.2012) σύμφωνα με τον οποίο η δημόσια δαπάνη του έτους 2012 έπρεπε να μειωθεί κατά 1,076 δισ. ευρώ σε σχέση με το 2011. Με το άρθρο 11 λοιπόν, του νόμου 4052/2012 εισήχθηκε ο «μηχανισμός αυτόματης επιστροφής ποσού» από τις φαρμακευτικές εταιρείες (claw back), αν η δημόσια δαπάνη υπερβεί τον προϋπολογισμό των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, δηλαδή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Claw back σημαίνει επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το δημόσιο και συγκεκριμένα προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, όπου το χρηματικό ποσό της επιστροφής ισούται με την ετήσια υπέρβαση του προκαταβολικά συμπεφωνημένου ορίου για φάρμακα των ασφαλισμένων του. Υπολογίζεται και αποστέλλεται ανά εξάμηνο είτε από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, είτε από τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. Το claw back προϋποθέτει κλειστούς προϋπολογισμούς ανά κατηγορία (εξωνοσοκομειακή, νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και δαπάνη από φαρμακεία

Ε.Ο.Π.Υ.Υ). Για τον υπολογισμό του είναι απαραίτητο να προσδιοριστούν τα παρακάτω μεγέθη:

- **Υπολογισμός Υπέρβασης Φαρμακευτικής Δαπάνης Προϋπολογισμού.**

Νόμος υπ' αριθμ. 4509 ΦΕΚ Τεύχος Α' 201/22.12.2017 «Για το έτος 2018 το όριο δαπανών των δημόσιων νοσοκομείων και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (claw back), ορίζεται σε πεντακόσια τριάντα εκατομμύρια (530.000.000,00) ευρώ από τα οποία τετρακόσια εβδομήντα τέσσερα εκατομμύρια διακόσιες χιλιάδες (474.200.000,00) ευρώ στα δημόσια νοσοκομεία και πενήντα πέντε εκατομμύρια οκτακόσιες χιλιάδες (55.800.000,00) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ».

Υπουργική απόφαση υπ' αριθ. Γ5(α)/οικ.50389 (ΦΕΚ 2254/Β/30.06.2017) «Ο προϋπολογισμός του Ε.Ο.Π.Υ.Υ για την εξωνοσοκομειακή δαπάνη για το έτος 2018 ανέρχεται σε 1.945.000.000€».

Τα όρια των κλειστών προϋπολογισμών ανακοινώνονται μέσω υπουργικών αποφάσεων.

- **Υπολογισμός Μεριδίου Αγοράς Κ.Α.Κ - Ποσοστό 90% Claw Back.**

Από το άθροισμα των ποσών για όλα τα προϊόντα προσδιορίζεται ο τελικός κύκλος εργασιών κάθε εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας που προκύπτει από τη συνταγογράφηση για ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Από την κατάταξη όλων των εταιρειών και των κύκλων εργασιών τους για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ προκύπτουν τα τελικά μερίδια αγοράς.

Το πρώτο ποσοστό του Claw Back είναι το 90% ως προς τα τελικά μερίδια αγοράς ανά κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Τελικός Κύκλος Εργασιών ΚΑΚ = Σύνολο Πωλήσεων Προϊόντων ΚΑΚ – ΦΠΑ – Rebates – Εκπτώσεις
--

Μερίδιο Αγοράς ΚΑΚ = Τελικός Κύκλος Εργασιών ΚΑΚ / Συνολικό Κύκλο Εργασιών Κλάδου (-ΦΠΑ)

- **Υπολογισμός Μεριδίου Ανάπτυξης Κ.Α.Κ – Ποσοστό 10% Claw Back.**

Ως ανάπτυξη εταιρείας λαμβάνεται η θετική διαφορά μεταξύ της δαπάνης, κατά το τρέχον εξάμηνο του έτους, και της δαπάνης κατά το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους αφαιρουμένου σε αυτή την περίπτωση και του ποσού που έχει προκύψει από το Claw Back.

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

Το ποσοστό 10% του Claw Back υπολογίζεται ως προς τα μερίδια ανάπτυξης ανά κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Καθαρές Πωλήσεις Εξαμήνου (Αρχική Αξία Τιμολογίων – Προαιρετικές εκπτώσεις – Ποσό επιστροφής) - Καθαρές Πωλήσεις Εξαμήνου Προηγούμενου Έτους (Αρχική Αξία Τιμολογίων – Προαιρετικές εκπτώσεις – Ποσό επιστροφής – Claw Back Εξαμήνου) **> 0 = Θετική Ανάπτυξη.**

Ως μερίδιο ανάπτυξης λαμβάνεται ο λόγος ανάπτυξης εταιρείας προς το άθροισμα όλων των θετικών αναπτύξεων.

Μερίδιο Ανάπτυξης = Θετική Ανάπτυξη ΚΑΚ / Άθροισμα Θετικών Αναπτύξεων Κλάδου.

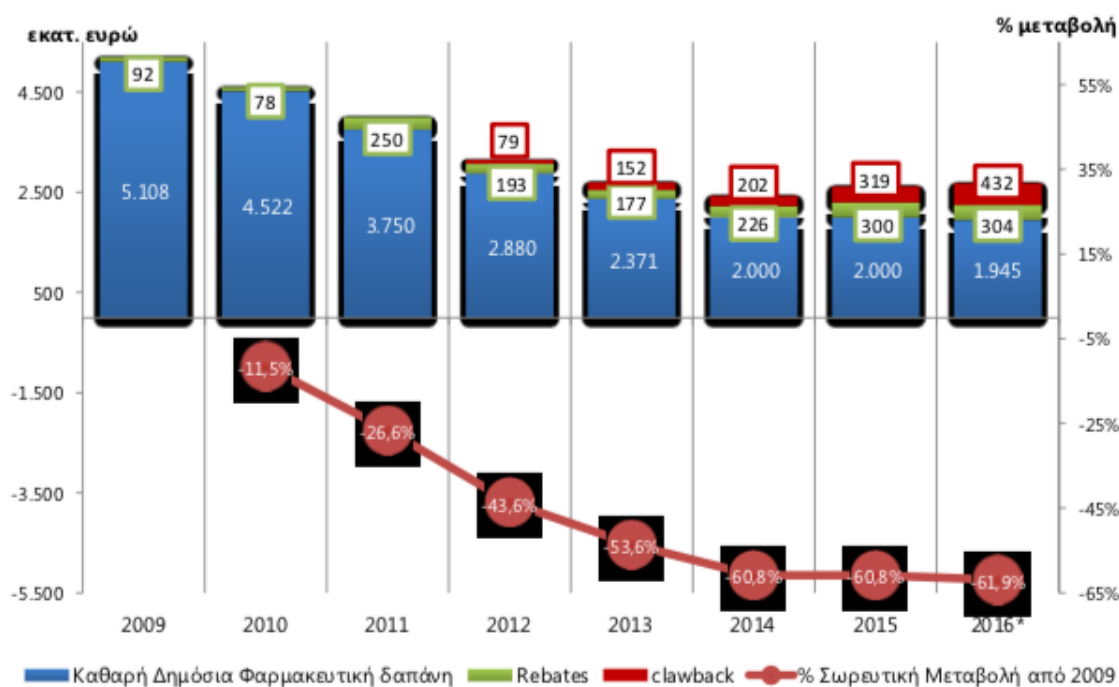
Με το ΦΕΚ Τεύχος Β' 4617/28.12.2017, καθορίστηκε ο τρόπος υπολογισμού του Claw Back για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ και τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, ο οποίος είναι ίδιος με παραπάνω με διαφορά ότι η συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη προκύπτει βάσει του συνόλου των τιμολογίων που εκδόθηκαν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα σε νοσοκομειακές τιμές (ex-factory μείον 8.74%), μετά την αφαίρεση του ποσοστού έκπτωσης 5% (Rebate).

Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ, αφαιρούνται οι προαιρετικές εκπτώσεις που έχει προσφέρει και το ποσό επιστροφής (Ν.Τ.-5%), ώστε να προκύψει το τελικό ποσό υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης που θα καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή Κ.Α.Κ.

Όπως είναι κατανοητό, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώνεται από το τελικό ποσό που αποζημιώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία, εφόσον έχουν αφαιρεθεί τα rebates και claw back. Το 2015, ο προϋπολογισμός για την δημόσια δαπάνη διαμορφώθηκε στα €2 δισ., ενώ το 2016 μειώθηκε στα €1,945 δισ. (ποσό που ισχύει έως σήμερα) έναντι του 2009 που ήταν €5,1 εκατ., η συνολική μείωση που καταγράφηκε τη περίοδο 2009-2016 ήταν 61,9% .

Ταυτόχρονα, αυξηθήκαν σημαντικά τόσο το claw back όσο και το rebate. Συγκεκριμένα, όπως φαίνεται στο διάγραμμα 3.3.1, το 2015 καταγράφηκε αύξηση στο claw back της τάξης του 58,2% και στο rebate 32,5% έναντι της προηγούμενης χρονιάς (IOBE, 2017).

Διάγραμμα 3.3.1: Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2009-2016.



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ) 2014, ΕΟΠΥΥ 2012-2016, Εκθέσεις Προϋπολογισμών 2014-2016, Απόφαση Γ5/63587 ΦΕΚ 1803/2015, επεξεργασία στοιχείων Ι.Ο.Β.Ε, Σ.Φ.Ε.Ε.

Είναι εμφανές ότι, από το 2012 και έπειτα, η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης είναι δραματική. Αποτέλεσμα αυτού είναι η αδυναμία του κράτους να καλύψει τις ανάγκες των πολιτών του. Αυτό προκάλεσε μεγάλη μετατόπιση της κάλυψης των αναγκών του πληθυσμού στον ιδιωτικό τομέα τόσο στους ασθενείς, όσο και στη φαρμακευτική βιομηχανία. Όπως απεικονίζεται στον

Πίνακα 3.3.2, οι επιστροφές και οι εκπτώσεις με τις οποίες επιβαρύνονται οι φαρμακευτικές εταιρείες βαίνουν σταδιακά αυξανόμενες. Το ποσοστό συμμετοχής τους στη πραγματική δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2015 αυξήθηκε από 8,6% που ήταν το 2012 σε 23,6% (IOBE, 2017).

Πίνακας 3.3.2: Ποσοστό συμμετοχής φαρμακευτικής βιομηχανίας στη δαπάνη (2012-2014).

Έτος	Rebates φαρμ/κης βιομηχανίας	Clawback φαρμ/κης βιομηχανίας	Συνολική επιβάρυνση (a)	Προϋπολογισθείσα Δημόσια Φαρμ/κη δαπάνη (b)	% συμμετοχής φαρμ/κης βιομηχανίας στη δαπάνη
2012	€193 εκατ.	€78 εκατ.	€271 εκατ.	€2.880 εκατ.	8,6%
2013	€177 εκατ.	€153 εκατ.	€330 εκατ.	€2.371 εκατ.	12,2%
2014	€226 εκατ.	€ 204 εκατ.	€430 εκατ.	€2.000 εκατ.	17,6%
2015	€300 εκατ.	€319 εκατ.	€619 εκατ.	€2.000 εκατ.	23,6%
2016**	€304 εκατ.	€432 εκατ.	€736 εκατ.	€1.945 εκατ.	27,5%

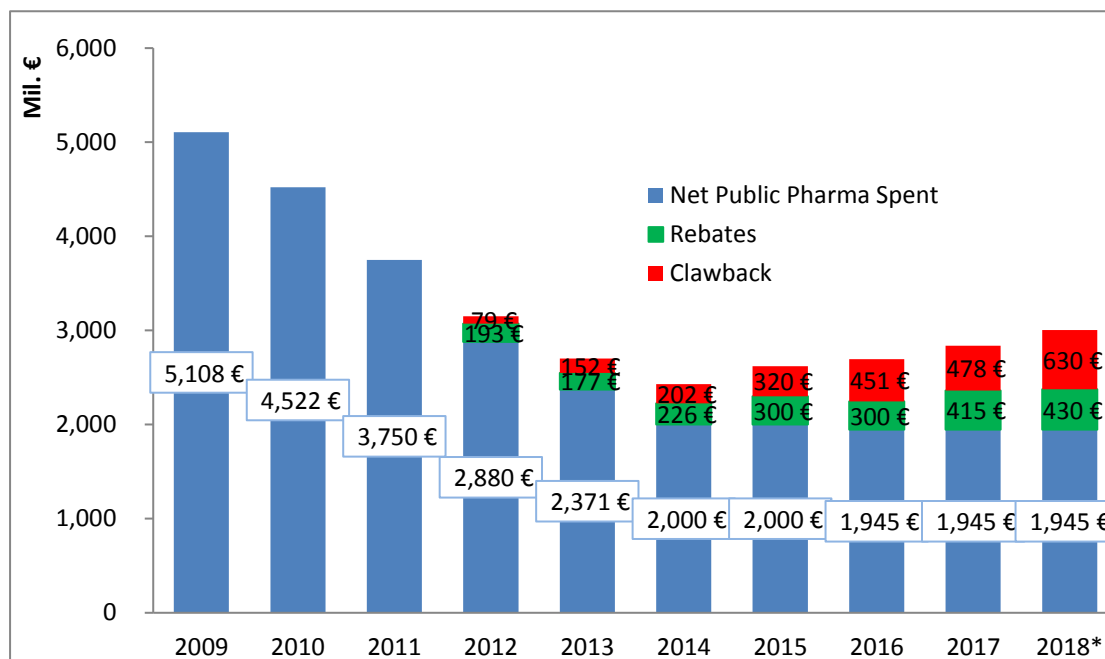
Πηγή: Σ.Φ.Ε.Ε.

*Δεν συμπεριλαμβάνονται υποχρεωτικές εκπτώσεις, όπως εξομοίωση νοσοκομειακής τιμής (8.74%), υποχρεωτική έκπτωση νοσοκομείων (5%).

** Εκτιμήσεις βάσει Ε.Ο.Π.Υ.Υ για το 1ου εξαμήνου του 2016.

Για το 2018, προβλέπεται συνολική επιπρόσθετη επιβάρυνση του ιδιωτικού τομέα σε υποχρεωτικές εκπτώσεις και επιστροφές (Rebate & Claw Back) κατά 170 εκατομμύρια ευρώ. Τα μέτρα αυτά σύμφωνα με τον νόμο 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων -Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις», επεκτείνονται έως το 2022 διατηρώντας τον προϋπολογισμό στο 1.945.000.000 ευρώ για την δημόσια εξω-νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη.

Διάγραμμα 3.3.2: Δημόσια φαρμακευτική εξω-νοσοκομειακή δαπάνη και η εξέλιξη των Rebate – Claw Back, έτη 2009 -2018.



Πηγή: Σ.Φ.Ε.Ε *Εμπεριέχει προβλέψεις για τα αποτελέσματα του δευτέρου εξαμήνου του 2018.

3.4 Αδυναμίες του Συστήματος Τιμολόγησης και Αποζημίωσης

Η πρώτη στρέβλωση που συναντά η εφαρμογή στην Ελλάδα της χρήσης του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς για τον καθορισμό της τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων χωρίς προστασία και κατά συνέπεια και των γενοσήμων τους, είναι ότι λαμβάνει υπόψη της το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρώπης χωρίς να εστιάζει σε χώρες με παρόμοιο προφίλ. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι στην διαδικασία τιμολόγησης η Ελλάδα συμπεριλαμβάνει χώρες που έχουν το 40% του Α.Ε.Π και του εργατικού δυναμικού της, όπως η Βουλγαρία και η Ρουμανία. Εισάγει δηλαδή τιμές από χώρες οι οποίες έχουν συναλλαγματικές διαφορές, διαφορετικό Α.Ε.Π, διαφορετική διάρθρωση του συστήματος υγείας τους, διαφορετικές συνθήκες λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς, διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης και διαφορετική κουλτούρα στη χρήση των φαρμάκων (Δαγκαλίδης, 2011).

Η δεύτερη στρέβλωση αφορά στην απαγόρευση των αυξήσεων των τιμών. Ο συνδυασμός τους σε πολλές περιπτώσεις οδηγεί τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων και ιδιαίτερα των παλαιότερων, σε υπερβολικά χαμηλές μη βιώσιμες τιμές.

Αποτέλεσμα αυτού, σε αρκετές περιπτώσεις είναι η απόσυρση προϊόντων από την ελληνική αγορά και η δυσχέρεια πρόσβασης σε ασθενείς που ήδη βρίσκονται σε θεραπευτική αγωγή.

Ως προς την αποζημίωση, οι υπερβολικές υποχρεωτικές επιστροφές rebate και κυρίως του claw back που επιβάλλονται στη φαρμακευτική βιομηχανία απειλούν την επάρκεια της φαρμακευτικής αγοράς. Σε συνδυασμό με την αύξηση της συμμετοχής στα φάρμακα ενός ήδη οικονομικά πιεσμένου πληθυσμού η πρόσβαση των ασθενών στις αναγκαίες θεραπείες φαντάζει όλο και πιο μακρινή. Ο χαμηλός προϋπολογισμός μη προσαρμοσμένος σε ρεαλιστική έκφραση αποτελέσματος της φαρμακευτικής δαπάνης, οδηγεί σε υπερβολικές επιστροφές και στην μέχρι σήμερα αδυναμία ελέγχου της συνταγογράφησης ως εργαλείου συγκράτησης της δαπάνης (Δαγκαλίδης, 2011).

Κατά το 2018, συντάχθηκαν τροποποιήσεις και νόμοι οι οποίοι φαίνεται να απομακρύνουν την τιμολόγηση και την αποζημίωση ως μέσο συγκράτησης των δαπανών υγείας και να τις συνδέουν περισσότερο με το κλινικό όφελος, τις συγκρίσιμες θεραπείες και την επίπτωση στον προϋπολογισμό. Η εφαρμογή των νέων μέτρων αυτών αποτελεί μεγάλη πρόκληση στον χώρο της υγείας και στην μετάβαση από ένα πελατειακό σύστημα σε ένα νέο μοντέλο με επίκεντρο τον ασθενή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Συμπεράσματα – Προτάσεις

Το 2009, τα κράτη βρέθηκαν αντιμέτωπα με μια οικονομική κρίση παγκόσμιου επιπέδου και μεγάλης έντασης, η οποία επεκτάθηκε ταχύτητα στις αναπτυγμένες χώρες με δραματικό αντίκτυπο στην πραγματική οικονομία προκαλώντας ύφεση και τη μείωση της προσφοράς της εργασίας. Οι χώρες αντέδρασαν άμεσα χρησιμοποιώντας μέτρα που είχαν ως στόχο να τονωθεί η αγορά και να στηριχτούν οι επιχειρήσεις και ο τομέας της απασχόλησης. Το σχέδιο αντιμετώπισης της κρίσης στηρίχθηκε σε δύο βασικούς άξονες που αφορούν στην εισαγωγή ρευστότητας στην οικονομία επιδιώκοντας την τόνωση της ζήτησης και τη προώθηση των επενδύσεων και μακροπρόθεσμα στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των κρατών-μελών της Ευρώπης. Το πλαίσιο των δημοσιονομικών πολιτικών που χρησιμοποιήθηκε λάμβανε υπόψη τους περιορισμούς του Συμφώνου Σταθερότητας, το οποίο δίνει έμφαση στην πειθαρχία και τη νομισματική σταθερότητα. Η κρίση της ελληνικής οικονομίας έφερε σε αμηχανία ολόκληρη την Ευρώπη, καθώς ανέδειξε αδυναμίες οι οποίες συνδέονται με την κρίση της στρατηγικής του ευρώ. Η Ευρώπη αποτελείται από χώρες με διαφορετικά επίπεδα ανάπτυξης, οι οποίες συμβιώνουν κάτω από κοινή νομισματική «στέγη». Η ταχεία ανάπτυξη στις χώρες του βορρά οδήγησε σε πολύ διαφορετικούς ρυθμούς μεγέθυνσης και κερδοφορίας ενώ από την άλλη πλευρά, η σχετική στασιμότητα των χωρών του νότου αύξησε δραστικά την αναπτυξιακή «ψαλίδα» μεταξύ τους (European Commission, 2009). Σε παγκόσμια κλίμακα, η οικονομική κρίση έθεσε σε κατάσταση ευπρόσβλητης εργασίας το ήμισυ του εργατικού δυναμικού των χωρών, κυρίως χαμηλής και μέσης ανάπτυξης, και συνεπώς το οδήγησε σε κατάσταση εργασιακής ανασφάλειας. Η κατάσταση αυτή ενέτεινε την ανισότητα στο εσωτερικό των χωρών και την ανισοτιμία στις συνθήκες κοινωνικής προστασίας και υγείας. Η οικονομική κρίση οδηγεί σε επισφαλή εργασία, προκαλεί ανεργία, και τελικά όλο και περισσότερες ομάδες οδηγούνται στην φτώχεια και στον κοινωνικό αποκλεισμό, γεγονός στο οποίο οφείλονται διάφορες ψυχικές διαταραχές. Συγκεκριμένα, η φτώχεια συνδέεται με την εμφάνιση νόσων καθώς οι πολίτες αναγκάζονται να τρέφονται ανεπαρκώς, να εκθέτονται σε καταχρήσεις και να εργάζονται σε περιβάλλοντα ανθυγιεινά και επικίνδυνα (Λιαρόπουλος, 2010). Στην Ελλάδα, τα αποτελέσματα της κρίσης ήταν πολύ πιο βαθιά και έντονα από τις υπόλοιπες χώρες. Λανθασμένοι χειρισμοί και αυστηρά μέτρα λιτότητας εφαρμόστηκαν κατά την

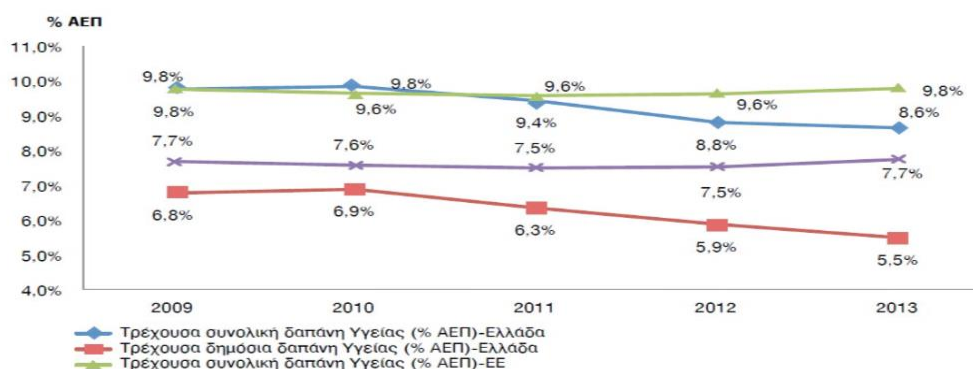
διάρκεια των πρώτων ετών, αποδεικνύοντας την αδυναμία της Ευρωπαϊκής Ένωσης να αντιληφθεί άμεσα τη διαφορετικότητα των χωρών που την απαρτίζουν, οδηγώντας τους Έλληνες πολίτες σε οριακά επίπεδα επιβίωσης και διχάζοντας την κοινή γνώμη για τις πολιτικές προστασίας και οικονομικής ενίσχυσης που χρησιμοποιεί.

Η υγεία είναι άμεσα συνδεδεμένη με την οικονομία μιας χώρας. Η αύξηση του εισοδήματος βελτιώνει την υγεία, εφόσον παρέχει τη δυνατότητα για καλύτερες συνθήκες διαβίωσης σε πιο ασφαλές και υγιεινό περιβάλλον. Το υψηλότερο εισόδημα δημιουργεί περισσότερους πόρους, οι οποίοι μπορούν να διατεθούν για ενίσχυση της πρόληψης, της περίθαλψης και άλλων κοινωνικών υπηρεσιών. Από την άλλη πλευρά, και η υγεία επηρεάζει εξίσου το εισόδημα. Η επένδυση στην υγεία αποτελεί μοχλό οικονομικής ανάπτυξης, καθώς ένας υγιής πληθυσμός είναι σαφώς πολύ πιο παραγωγικός. Ένα έτος αύξησης του προσδόκιμου ζωής ισοδυναμεί με αύξηση κατά 4% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (Α.Ε.Π) μιας χώρας. Η σχέση όμως που συνδέει την υγεία με την οικονομία δεν είναι μονοσήμαντη. Για να εκτιμηθεί σωστά η πραγματική επίδραση που ασκεί η οικονομία στον τρόπο διαμόρφωσης του επιπέδου υγείας ενός πληθυσμού, χρειάζεται ανάλυση δύο καθοριστικών παραγόντων της κοινωνίας, ήτοι του τρόπου που οργανώνεται η οικονομία και η μορφή της κοινωνικής διαστρωμάτωσης σε σχέση με την παραγωγική της δύναμη. Στις πιο εύπορες χώρες, όπου η εξασφάλιση των απαραίτητων υλικών πόρων έχει επιτευχθεί, η βελτίωση της υγείας συσχετίζεται κυρίως με τη δίκαιη κατανομή του πλούτου και την ύπαρξη της κοινωνικής συνοχής. Σε κάθε μορφής κοινωνίας όμως, η δίκαιη κατανομή του πλούτου και η ύπαρξη διαφανών σταθερών θεσμών που καταπολεμούν τις κοινωνικές ανισότητες προστατεύοντας τα φτωχά και ευάλωτα τμήματα του πληθυσμού, προάγουν και προστατεύουν την υγεία του συνόλου του (Τούντας και συν., 2016).

Οι συνολικές δαπάνες υγείας στην Ελλάδα της οικονομικής κρίσης, ακολούθησαν την μείωση του Α.Ε.Π. Το Α.Ε.Π, μειώθηκε κατά 9,8% το 2011 και η συνολική δαπάνη υγείας κατά 18,9%. Το 2012, η πτώση τους ήταν πάνω από 2 δις ευρώ (1% του Α.Ε.Π), ενώ το 2013 έπεσαν στο 8,65% του Α.Ε.Π, ποσοστό αρκετά πιο χαμηλό από το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ήταν στο 9,8%. Το ίδιο έτος, η ποσοστιαία έκφραση της δημόσιας δαπάνης υγείας ως προς το Α.Ε.Π προσέγγισε το 5,5%, έναντι 7,8% στην Ε.Ε. και 8% στην Ευρωζώνη. Όσον αφορά τις κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας, η Ελλάδα το 2013 κατείχε μία θέση στο μέσο, πέφτοντας στην τελευταία όταν οι δαπάνες αυτές προσαρμόστηκαν στις οικονομικές

δυνατότητες της κάθε χώρας. Αυτό συμβαίνει διότι η φαρμακευτική δαπάνη ακολουθεί τον ρυθμό ανάπτυξης του Α.Ε.Π μιας χώρας και όχι τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού. Οι χώρες με χαμηλό Α.Ε.Π, με το πέρασμα των χρόνων, θα παρουσιάσουν αδυναμία κάλυψης του πληθυσμού τους (Τούντας και συν., 2016).

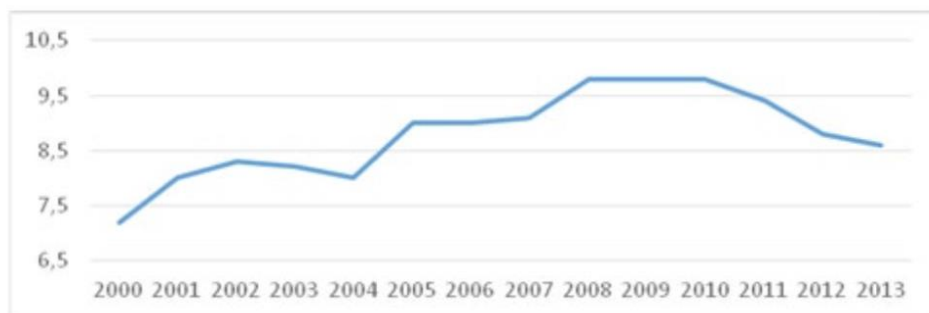
Διάγραμμα 4.1.1: Συνολική Δαπάνη Υγείας και Δημόσια Δαπάνη Υγείας ως % ΑΕΠ, Ελλάδα, Ε.Ε. (2009-2013).



Πηγή: Συστήματα Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ, 2013), ΕΛ.ΣΤΑΤ. 2015, OECD Health Data 2015, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

*Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρο, Ρουμανία και Μάλτα.

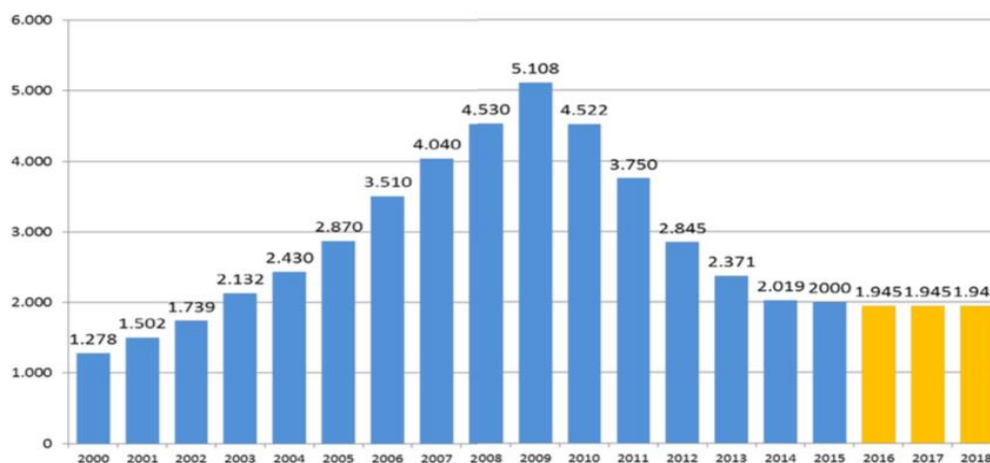
Διάγραμμα 4.1.2: Συνολικές Δαπάνες Υγείας στην Ελλάδα (% ΑΕΠ) (2000-2013).



Πηγή: Ο.Ο.Σ.Α & Ελληνική Στατιστική Αρχή, 2013.

Ειδικότερα, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη παρουσιάζει ραγδαία αύξηση στο διάστημα 2000-2009 και ραγδαία μείωση στο διάστημα 2009-2015, με σταθεροποιητική τάση για την τριετία 2016-2018.

Διάγραμμα 4.1.3: Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2000-2018 (εκατ. ευρώ).



Πηγή: ΙΚΠΠ, 2015

Οι ηγεσίες της Ελλάδας στο πλαίσιο μεταρρυθμίσεων και συγκράτησης των δαπανών υγείας, αλλά και αύξησης του Α.Ε.Π της χώρας, υιοθέτησαν πολιτικές οι οποίες ενίσχυσαν την χρηματοδότηση της υγείας μέσω του ιδιωτικού τομέα. Η συμμετοχή του πληθυσμού στην φαρμακευτική δαπάνη και του κλάδου της φαρμακευτικής βιομηχανίας συντέλεσαν δραστικά στη συγκράτηση των δαπανών υγείας. Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν από τους πιο ρυθμισμένους επιμέρους κλάδους του χονδρικού εμπορίου. Υπόκειται σε κρατικές παρεμβάσεις και διαθέτει πολλούς και διαφορετικούς εμπλεκόμενους στις διαδικασίες σε όλα τα μήκη της αλυσίδας αξίας. Αιτία είναι η ανάγκη για ανταμοιβή της καινοτομίας, η εξασφάλιση της καθολικής πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη, ο έλεγχος της δημόσιας δαπάνης και φυσικά ως πιο σημαντικός λόγος, η προστασία της δημόσιας υγείας. Παράλληλα, η φαρμακευτική νομοθεσία είναι εκτεταμένη και αποσπασματική. Αποτελείται από διάσπαρτες διατάξεις πλαίσιο ανάμεσα σε πολυάριθμους νόμους και υπουργικές αποφάσεις, οι οποίες αναθεωρούνται επανειλημμένως, κατά τα τελευταία πέντε χρόνια. Η πολύπλοκη αυτή δομή και ο αποσπασματικός της χαρακτήρας οδηγεί σε ανασφάλεια δικαίου και σε κενά κατά την εφαρμογή. Η χαρτογράφηση της Ελληνικής νομοθεσίας του φαρμακευτικού κλάδου περιλαμβάνει πάνω από 155 νόμους και ρυθμίσεις. Στη φαρέτρα της εθνικής νομοθεσίας υπάρχουν νόμοι, νομοθετικά διατάγματα, προεδρικά διατάγματα, υπουργικές αποφάσεις και εγκύκλιοι, αλλά και αποφάσεις του Ε.Ο.Φ που παρέχουν οδηγίες πρακτικής ερμηνείας της ισχύουσας νομοθεσίας. Η νομοθεσία τιμολόγησης

και αποζημίωσης καταλαμβάνει σε ποσοστό περίπου το 30% των ρυθμίσεων και εμπεριέχει μεταξύ άλλων τους μηχανισμούς εκπτώσεων και επιστροφών. Διέπεται στο σύνολο της, από πρόσφατους νόμους μετά το 2010, ψηφισθέντες από το Ελληνικό κοινοβούλιο, στο πλαίσιο της ανάγκης μείωσης και ελέγχου της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης μετά την σημαντική της αύξηση κατά την περίοδο 2004 έως 2010 (Ο.Ο.Σ.Α, 2016).

Οι κανόνες που διέπουν τις διαδικασίες αδειοδότησης των φαρμακευτικών προϊόντων της εγχώριας αγοράς είναι εναρμονισμένοι με το Ενωσιακό Δίκαιο, σε αντίθεση με τους κανόνες καθορισμού των τιμών τους, οι οποίοι καθορίζονται ελεύθερα από τις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης των κρατών-μελών, σύμφωνα με διάφορα κριτήρια και μηχανισμούς τιμών. Η Ομάδα Εργασίας Τιμολόγησης και Αποζημίωσης για τα Φάρμακα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2008) επιτρέπει στα κράτη-μέλη να εφαρμόζουν εθνικές πρακτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης με την προϋπόθεση να επιτυγχάνουν τρεις γενικούς στόχους.

- Διατήρηση βιώσιμης χρηματοδότησης της φροντίδας υγείας μέσω της βέλτιστης χρήσης των πόρων.
- Προσβασιμότητα των ασθενών στα φάρμακα.
- Ανταμοιβή της καινοτομίας (Vogler, 2012).

Κατά την μέθοδο σχεδιασμού των εθνικών πλαισίων τιμολογιακής πολιτικής των φαρμακευτικών προϊόντων και της εξισορρόπησης των τριών ανωτέρω στόχων, τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίσουν ότι κάθε εθνικό μέτρο ελέγχου των τιμών ή περιορισμού του φάσματος φαρμάκων που αποζημιώνονται από τα εθνικά σύστημα υγείας λάβουν, θα είναι εναρμονισμένα με τους όρους της Οδηγίας του Συμβουλίου 89/105/ΕΚ (Οδηγία περί Διαφάνειας). Η εναρμονισμένη αυτή Οδηγία, περιλαμβάνει διαδικαστικές απαιτήσεις για θέσπιση συγκεκριμένων χρονοδιαγραμμάτων και προβλέπει την εφαρμογή αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων στις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης.

Κατά την Ελληνική νομοθεσία, οι τιμές όλων των φαρμάκων ρυθμίζονται ρητά. Τα Δελτία τιμών εκδίδονται ανά εξάμηνο από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και καθορίζονται οι τιμές όλων των προϊόντων. Οι τιμές καθορίζονται στις μέγιστες δυνατές τιμές παραγωγού, αλλά οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας μπορούν, εφόσον το επιθυμούν, να αιτηθούν τιμή χαμηλότερη από την μέγιστη που

τους έχει δοθεί. Οι πολιτικές τιμολόγησης σχεδιάζονται με γνώμονα να ενισχύεται και να παρέχεται χώρος στον ανταγωνισμό, ακόμα και σε ένα περιβάλλον τόσο αυστηρά ρυθμισμένο μέσω εθνικού κανονιστικού πλαισίου, όπως είναι αυτό των φαρμακευτικών προϊόντων (Simoens, 2012).

Οι τεχνικές για την ρύθμιση των τιμών είναι ποικίλες και εφαρμόζονται ξεχωριστά ή συνδυασμένα. Ενδεικτικά ως πιο κύριες αναφέρονται, η εξωτερική τιμή αναφοράς, η εσωτερική τιμή αναφοράς, η οικονομική αξιολόγηση, το κόστος ‘συν περιθώριο κέρδους’ και ανώτατα όρια κέρδους (OECD, 2008). Στην Ελλάδα εφαρμόζονται συνδυασμένα τεχνικές για τη θέσπιση των ορίων στις τιμές. Στο ισχύον εθνικό νομικό πλαίσιο (Νομοθετικό Διάταγμα 96/1973, Νόμοι 4336/2015, 4337/2015 και Υπουργική Απόφαση 28408/2016), για τον καθορισμό των τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων ή φαρμάκων αναφοράς εντός και εκτός πατέντας, εφαρμόζεται η εξωτερική τιμή αναφοράς, ενώ για τα γενόσημα εφαρμόζεται τιμή αναφοράς σε σχέση με το αντίστοιχο πρωτότυπο προϊόν (τιμή διασύνδεσης γενοσήμου). Οι κανόνες τιμολόγησης έχουν εισαχθεί στην Ελληνική αγορά με σκοπό την προώθηση της χρήσης πιο οικονομικών θεραπειών και φυσικά της προστασίας της δημόσιας υγείας, ώστε μετά την αναθεώρηση των τιμών να μην υπάρξει κίνδυνος ανεπάρκειας φαρμάκων (Ο.Ο.Σ.Α, 2016).

Στην Ελλάδα, η χρήση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς για τον καθορισμό των εγχώριων τιμών φαρμάκων σε συνδυασμό με τις συνεχόμενες μειώσεις τιμών και τις υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις (Rebate & Claw Back) αποτέλεσαν κατά κύριο λόγο πολιτική για την συγκράτηση δαπανών υγείας, προκαλώντας ασφυξία σε έναν κλάδο ήδη πιεσμένο. Η πεποίθηση ότι η δαπάνη μπορεί να ελεγχθεί αποκλειστικά μέσω της τιμολόγησης και των υποχρεωτικών επιστροφών είναι λανθασμένη. Η τιμολόγηση και η αποζημίωση αποτελεί μέρος μιας συνολικής φαρμακευτικής πολιτικής, η οποία περιλαμβάνει κίνητρα για την επιλογή οικονομικότερων θεραπειών, έλεγχο του όγκου, δεσμευτικά θεραπευτικά πρωτόκολλα και ενημέρωση των ασθενών για την αξία των εναλλακτικών θεραπειών και με αυτό τον τρόπο χρειάζεται να αντιμετωπίζεται.

Ως προς την τιμολόγηση, το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς λειτουργεί ως μηχανισμός εξόντωσης των παλαιότερων καταξιωμένων φαρμάκων. Χρησιμοποιώντας των μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών μη λαμβάνοντας υπόψη χώρες αναφοράς παρόμοιων οικονομικών συνθηκών, δημιουργείται μια αγορά που δεν αντιπροσωπεύει απαραίτητα την εθνική οικονομία της χώρας. Γεγονός που

μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις στον ιατρικό τομέα ή διακοπή της παροχής φαρμάκων δυσχεραίνοντας την πρόσβαση ασθενών που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία η στερώντας την από νέα περιστατικά. Επιπλέον όσον αφορά την πρόσβαση των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες, είναι πιθανό να έχει αρνητικό αντίκτυπο, καθώς ενθαρρύνει τον κλάδο να προωθήσει τα φαρμακευτικά προϊόντα πρώτα σε χώρες με υψηλότερες τιμές και να καθυστερήσει ή να αποφύγει να εισέλθει στην αγορά σε χώρες με χαμηλότερες τιμές.

Η ανομοιογένεια που παρουσιάζει το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς μεταξύ των χωρών που το χρησιμοποιούν το καθιστά αναξιόπιστο ως μέσο συγκράτησης δαπανών υγείας και φαρμακευτικής δαπάνης για μακροπρόθεσμο χρονικό διάστημα. Πολλές χώρες δεν καθορίζουν ρητά τον ρόλο και το νομοθετικό πλαίσιο του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς που ακολουθούν, με αποτέλεσμα να μην είναι διαφανείς οι διαδικασίες καθορισμού των τιμών. Τέτοιες ενέργειες μπορεί να οφείλονται στους διαφορετικούς στόχους πολιτικής του συστήματος υγείας σε κάθε χώρα, στις διαφορετικές απαιτήσεις υγείας, στους διαφορετικούς προϋπολογισμούς εργασίας και στις διαφορετικές πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης. Οι διαφορές στην αντίληψη της αξίας της καινοτομίας και της σημασίας της έρευνας και ανάπτυξης μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε διαφορετικότητα ανάμεσα στα συστήματα εξωτερικών τιμών αναφοράς. Ετερογένειες επίσης, συναντώνται στον αριθμό των χωρών που μετέχουν στο καλάθι αναφοράς, στα κριτήρια επιλογής των χωρών αναφοράς, στον υπολογισμό ως προς την χαμηλότερη τιμή ή τον μέσο όρο, στην συχνότητα αναθεώρησης των καταλόγων τους, στην επιλογή της τιμής αναφοράς (παραγωγού, χονδρική ή λιανική). Ομοίως, οι χώρες τείνουν να μην λαμβάνουν υπόψη τις δυναμικές μεταβολές των συναλλαγματικών ισοτιμιών ή των διαφορών πλούτου των χωρών αναφοράς, βάσει του Α.Ε.Π. Τέλος, το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς δεν λαμβάνει στον υπολογισμό της τιμής τις ενδεχόμενες εκπτώσεις, επιστροφές και ιδιωτικές συμφωνίες, οπότε παρουσιάζει τιμές μεγαλύτερες από τις πραγματικές που ισχύουν στην αγορά των χωρών. Ως αποτέλεσμα, δεν αντικατοπτρίζονται οι αναφερόμενες τιμές στην πραγματικότητα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τεχνητά διογκωμένες τιμές σε ορισμένες χώρες, θέτοντας σε κίνδυνο τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμακευτικών σκευασμάτων, οδηγώντας σε μειωμένα κίνητρα για τη συνέχιση της έρευνας και ανάπτυξης. Δεδομένου ότι στην Ελλάδα, δεν υπήρξαν αναπτυξιακές δημοσιονομικές πολιτικές έως σήμερα, με τις κρατικές επενδύσεις για ανάπτυξη να

μειώνονται στο ελάχιστο δυνατό και αντιλαμβανόμενοι τα νέα κελεύσματα των καιρών, χρειάζεται να υιοθετηθούν μέτρα αποδέσμευσης της τιμής του φαρμάκου από την συγκράτηση των δαπανών υγείας και σύνδεσης της αποζημίωσης του με την προστιθέμενη αξία του προϊόντος προς τον ασθενή.

Η Ελλάδα το 2018 προκειμένου να καταφέρει έξοδο από τα μνημόνια υπέγραψε συμφωνία Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων έως το 2022, με σκοπό να διασφαλίσει την αρμονική ένταξή της στις αγορές και την εγγύηση αποπληρωμής των δανειστών. Στο πλαίσιο της συμφωνίας αυτής, σωρεία διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων κρίθηκαν αναγκαίες, καθώς και ο εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας. Συστάθηκε νέο σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων μέσω της επιτροπής αξιολόγησης και της επιτροπής διαπραγμάτευσης, επιτρέποντας και επαναξιολόγηση σκευασμάτων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο της χώρας. Δημιουργούνται ξεχωριστοί κλειστοί προϋπολογισμοί για συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες υψηλού κόστους, ιατροτεχνολογικού υλικού και ειδικής διατροφής. Επεκτείνονται οι υποχρεωτικές εκπτώσεις και επιστροφές για την εξουσιοδοτούμενη δαπάνη και την νοσοκομειακή έως το 2022, παρόλο που η φαρμακευτική δαπάνη καταλαμβάνει μόλις το 1/5 των συνολικών δαπανών υγείας και η αύξηση της κατά την διάρκεια της κρίσης ήταν λιγότερο από 2%. Δημιουργούνται θεραπευτικά πρωτόκολλα τα οποία συνδέονται με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση περιορίζοντας την προκλητή ζήτηση. Δημιουργείται ηλεκτρονικός φάκελος ασφάλισης υγείας του ασθενή, που περιλαμβάνει το σύνολο των δαπανών που πραγματοποιεί, προσφέροντας του άμεση πρόσβαση στις δαπάνες αυτές. Επιπλέον, σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (Κανονισμός ΕΕ 679/2016) και κατόπιν προηγούμενης πιστοποίησής από εξουσιοδοτημένους φορείς, του παρέχεται η δυνατότητα της αμφισβήτησης αυτών των εξετάσεων και εξόδων σε περίπτωση μη πραγματοποιήσεώς τους. Παράλληλα, δίδονται κίνητρα για την διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά, προβλέπεται καθορισμός ελάχιστων ποσοτήτων αποθεμάτων που οφείλουν να διαθέτουν τα φαρμακεία ανά θεραπευτική κατηγορία και ορίζονται στόχοι συνταγογράφησης για κάθε γιατρό (ανάλογα με ειδικότητα, αριθμό ασθενών, περιοχή) με ενσωμάτωση στο σύστημα συνταγογράφησης. Στο πλαίσιο στήριξης και ανάπτυξης της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ) περιλαμβάνεται η λειτουργία 239 τοπικών μονάδων υγείας (ΤΟ.Μ.Υ) σε ολόκληρη τη χώρα.

Η υλοποίηση και εφαρμογή των παραπάνω μέτρων αποτελεί πρόκληση για το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Οι φορείς της πολιτικής ηγεσίας της Ελλάδας πρέπει να παραμείνουν πιστοί και προσηλωμένοι στον στόχο της προστασίας της δημόσιας υγείας και στον περιορισμό των υγειονομικών ανισοτήτων της χώρας. Οι προτεραιότητες της πολιτικής ηγεσίας χρειάζεται να είναι ξεκάθαρες και συγκεκριμένες. Συγκεκριμένα, προκειμένου οι μεταρρυθμίσεις που έχουν ήδη ψηφιστεί να χριστούν επιτυχημένες, χρειάζεται να συνδυαστούν και να εναρμονιστούν με τους παρακάτω στόχους και ενέργειες:

- Εγγυημένη καθολική πρόσβαση όλου του πληθυσμού, χωρίς διακρίσεις όσον αφορά τα αναγκαία φάρμακα για την κάλυψη της δημόσιας υγείας.
- Απόκτηση ασθενοκεντρικής οπτικής και παράλληλη μεγιστοποίηση του θεραπευτικού οφέλους.
- Ανάπτυξη δικτύου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας με υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας.
- Ενίσχυση της διείσδυσης των γενόσημων, ώστε να αποκτήσουν αύξηση του μεριδίου της στην φαρμακευτική αγορά.
- Συγκράτηση και έλεγχος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στα όρια του συμφωνημένου κλειστού προϋπολογισμού, μέσω της δημιουργίας θεραπευτικών πρωτόκολλων και του ελέγχου της συνταγογράφησης.
- Ψηφιακός εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας και διασύνδεση των παρόχων μέσω των ηλεκτρονικών βάσεων.
- Αποσυμφόρηση της Δευτεροβάθμιας Φροντίδας Υγείας και εξορθολογισμός της νοσοκομειακής περίθαλψης, μέσω κλειστών ενοποιημένων νοσηλίων.
- Διασφάλιση της πραγματικής φαρμακευτικής καινοτομίας, μέσω ενός νέου «δίκαιου» μοντέλου τιμών και εκσυγχρονισμένων συστημάτων αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας.
- Σταδιακή ελάφρυνση των πολιτών από τις υψηλές θεσμοθετημένες συμμετοχές στο κόστος.
- Εθνική και διακρατική διαπραγμάτευση των τιμών με τις εταιρείες του φαρμακευτικού κλάδου, κυρίως για τα καινοτόμα φάρμακα και τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους.
- Προώθηση της έρευνας και ανάπτυξης μέσω των κλινικών δοκιμών στη χώρα με γνώμονα την επιστημονική πρόοδο, την ασφάλεια των ασθενών και τη προαγωγή της Δημόσιας Υγείας.

- Στήριξη και ενίσχυση της εγχώριας παραγωγικής δραστηριότητας στον φαρμακευτικό τομέα.
- Επένδυση σε ενημερωτικά προγράμματα για πρόληψη, αγωγή και προαγωγή της υγείας.
- Διαμόρφωση σταθερού περιβάλλοντος χωρίς επανειλημμένες τροποποιήσεις και αλλαγές του θεσμικού πλαισίου με στόχο την προσέλκυση επενδύσεων.

Σύμφωνα με την Εθνική Στρατηγική Υγείας το κράτος δεσμεύεται για καθολική υγειονομική κάλυψη του πληθυσμού και διαχωρίζει τρεις βασικούς τομείς που στοχεύουν στην βιώσιμη χρηματοδότηση του Συστήματος Υγείας, στην αποτελεσματική και αποδοτική διακυβέρνηση του τομέα της υγείας και την εξασφάλιση της προσβασιμότητας σε ποιοτική φροντίδα. Προκειμένου να επιτευχθούν οι παραπάνω στόχοι απαιτείται η χρήση μιας τεκμηριωμένης πολιτικής υγείας η οποία θα στηρίζεται σε δύο βασικούς άξονες. Ο πρώτος είναι μια συμμετοχική ανοιχτή διαδικασία διαπραγμάτευσης και συναίνεσης μεταξύ του κράτους και των παρόχων υγείας, σε στοίχιση με το σύστημα αξιών της κοινωνίας που εφαρμόζεται, με συγκεκριμένους στόχους και συγκεκριμένο χρονικό ορίζοντα. Ο δεύτερος είναι ότι οποιαδήποτε πολιτική εφαρμοστεί είναι απαραίτητο να στηριχθεί σε επιστημονικά θεμελιωμένα δεδομένα, αναφορικά με την κατάσταση υγείας του πληθυσμού (νοσηρότητα, ανισότητες κ.α.), σε δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων που ακολουθούνται και σε δεδομένα αναφορικά με την οικονομική επίπτωση στον προϋπολογισμό..

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

- Αντωνοπούλου, Λ. (2008) "Ρύθμιση και μεταρρυθμίσεις του Εθνικού Συστήματος Υγείας στην Ελλάδα. Συγκρίσεις με την ευρωπαϊκή εμπειρία", Κοινωνική Συνοχή και Ανάπτυξη, 3(2) : 109-120.
- Γαλάνης Πέτρος (2012) «Κλινικές δοκιμές» - Εργαστήριο Οργάνωσης και Αξιολόγησης Υπηρεσιών Υγείας, Τμήμα Νοσηλευτικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής. 29(4):489-507
- Γκόλνα Χρ., Κοντιάδης Ξεν., Σουλιώτης Κυρ. (2005). «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη - Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», Εκδόσεις Παπαζήση.
- Δαγκαλίδης, Α. (2011). Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Αθήνα: Τράπεζα Πειραιώς.
- Δημόπουλος Βασίλης και Τσαντίλη-Κακουλίδου Άννα (2015). Βασικές Αρχές Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Φαρμάκων, Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο.
- Ευμορφίδου, Π., (2009), Η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας στην Ελλάδα. Κριτική της εξέλιξης της και οι προκλήσεις του μέλλοντος, Διοικητική ενημέρωση.
- Θεοδώρου Μ., Σαρρής Μ. και Σούλης Σ. (2001). Συστήματα Υγείας, Αθήνα: Παπαζήση.
- Θεοδωρουλάκης Κουμαριανός και Κουμαριανός Βαγγέλης (2012). Συστήματα Κοινωνικής Ασφάλισης - Ασφαλιστικό σύστημα και σύστημα κοινωνικής περίθαλψης, Ινστιτούτο Εργασίας ΓΣΕΕ.
- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (2011). Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα την περίοδο του Μνημονίου.
- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια Έκθεση 2012.

- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (2017). Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2015 -2016.
- Καραγιάννη Ρωζάνη (2017). Ανάλυση δαπανών υγείας στην Ελλάδα κατά την περίοδο 2009-2015. Κέντρο Προγραμματισμού και Οικονομικών Ερευνών – ΚΕΠΕ. Τεύχος 34, Οκτώβριος 2017
- Καραμπλή Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονα Μ., Κυριόπουλος Γ. (2006) «Πολιτικές Ρυθμίσεις της Αγοράς Φαρμάκου» Εκδόσεις Παπαζήση.
- Κοντοζαμάνης, Β., Κουσουλάκου, Χ. (2004). Το ρυθμιστικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου. Στο: Γείτονα, Μ. (2012). Οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Αθήνα: Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας.
- Κουκουφιλίππου Ι., Μπόγρη Δ. , Κοϊνης Αρ. (2016α). Συγκράτηση Δαπανών Υγείας & Εναλλακτικές πηγές χρηματοδότησης του ΕΣΥ. Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας(2016) Τόμος 8, Τεύχος 2, 57-63.
- Κουκουφιλίππου Ιωάννης, Παπαβασιλείου Ευανθία, Κοϊνης Αριστοτέλης (2016β). Κοινωνική πολιτική και δαπάνες κοινωνικής προστασίας και υγείας. Το Βήμα του Ασκληπιού Τόμος 15, Τεύχος 4 (Οκτώβριος-Δεκέμβριος 2016).
- Κυριόπουλος Γ. (2007). Τα οικονομικά της υγείας. Βασικές έννοιες, αρχές και μέθοδοι. Εκδόσεις Παπαζήση,
- Κυριόπουλος Γ. & Τσιάντου Β. (2009). Η οικονομική κρίση και οι επιπτώσεις της στην υγεία και την ιατρική περίθαλψη. 27(5):834-840.
- Λιαρόπουλος Λ., (2007), Οργάνωση Υπηρεσιών και Συστημάτων Υγείας, ΒΗΤΑ.
- Λιαρόπουλος (2010), «Οργάνωση Υπηρεσιών και Συστημάτων Υγείας», Διεθνή Συστήματα Υγείας. Β τόμος. Εκδόσεις Βήτα medical arts, Αθήνα.
- Μαλάμου Θεοδώρα (2015). Κοινωνικοί Προσδιοριστικοί Παράγοντες της Υγείας. 54(3): 231–240.
- Νεκτάριος, Μ. (2010) Στρατηγική εκσυγχρονισμού του τομέα υγείας. Επιθεώρησης Δικαίου Κοινωνικής Ασφαλίσεως, ΝΒ (12/622):1097–1108.
- Νικολοπούλου - Στεφάνου Ηρώ (2002). «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση - Ο εκσυγχρονισμός του Ρυθμιστικού Πλαισίου», Εκδόσεις Παπαζήση.
- Ο.Ο.Σ.Α (2016). Έκθεση Αξιολόγησης Συνθηκών Ανταγωνισμού του ΟΟΣΑ-Ελλάδα 2017.

- Παπαθεοδώρου Χρ. Και Μωισίδου Αγγ. (2011). Υγειονομική περίθαλψη και ανισότητα στην Ελλάδα-Η διανεμητική επίδραση του συστήματος υγείας. Παρατηρητήριο Οικονομικών και Κοινωνικών Εξελίξεων, ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΣΕΕ .
- Παπαρρηγοπούλου-Πεχλιβανίδη Πατρίνα (2014). Η πρωτοβάθμια περίθαλψη και η προμήθεια υπηρεσιών υγείας μετά τον Ν. 4238/2014. http://scholar.uoa.gr/sites/default/files/paparigo/files/h_protoathmia_perithalpsi_meta_ton_4238_2014.pdf
- Ρεκλείτη Μ., Τανανάκη Μ., Κυλούδης Π. (2012). Οι δαπάνες υγείας στο Ελληνικό Υγειονομικό Σύστημα σε σχέση με τη διεθνή εμπειρία. Περιεχειρητική Νοσηλευτική, 1(1):3-14
- Σουλιώτης, Κ., (2013), Η δημόσια ασφάλιση υγείας στην Ελλάδα: από το αδιανόητο στο αυτονόητο, Εκδόσεις Παπαζήσης, Αθήνα.
- Τσακανίκας Α., Αθανασιάδης Θ., Παύλου Γ. (2018). Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2017. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, IOBE.
- Τούντας Γ., Βαρδαβάς Κ., Γιαννοπούλου Κ., Γώτη Γ., Καντζανού Μ., Καστανιώτη Μ., Μαυριδόγλου Γ., Μεράκου Κ., Μπαρμπούνη Μ., Μολλά Κ., Παπαδοπούλου Ν., Παπαχρήστου Στ., Πελέκη Θ., Πετρούλια Ι., Πολύζος Ν., Σουλιώτης Κ., Σχορετσανίτη Σ., Φερεκύδου Ε., Φιλιππίδης Φ. (2016). Η υγεία των Ελλήνων στην κρίση. Μια χαρτογράφηση της κατάστασης της υγείας των Ελλήνων και των δομών υγείας της χώρας. Ινστιτούτο Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής. Μάρτιος 2016.
- Υφαντόπουλος Ιωάννης (2006). Τα Οικονομικά της Υγείας, θεωρία και πολιτική. Εκδόσεις ΤΥΠΩΘΗΤΩ / ΔΑΡΔΑΝΟΣ

Νομοθετικά Κείμενα

- Νόμος 1733/1987 (ΦΕΚ 171/Α/22.09.1987). «Σχετικά με την μεταφορά τεχνολογίας, τις εφευρέσεις και την τεχνολογική καινοτομία».
- Νόμος 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/26.01.2010). «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις».

- Νόμος 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α'/02.03.2011). «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
- Νόμος 4046/2012 (ΦΕΚ 28/Α/14.02.2012). «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας».
- Νόμος 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α'/01.03.2012). «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου 4046/2012 (ΦΕΚ 28/Α/14.02.2012) και άλλες διατάξεις».
- Νόμος 4472/2017 (ΦΕΚ 74/Α/19-05-2017). «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο». Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.
- Νόμος 4486/2017 (ΦΕΚ 115/Α/07.08.2017). «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».
- Νόμος 4509/2017 (ΦΕΚ 201/Α/22.12.2017). «Μέτρα θεραπείας ατόμων που απαλλάσσονται από την ποινή λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής και άλλες διατάξεις».
- Νόμος 4512/2018 (ΦΕΚ 5/Α/17.01.2018). «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις».
- Νόμος 4549/2018 (ΦΕΚ 105/Α/14.06.2018). «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων -Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις».
- Νόμος 4458/2018 (104/Α/01.08.2018). «Κύρωση συμβάσεων μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου και του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων και της

Επιτροπής Εκτελεστών Διαθήκης Γ.Γ. Μαλινάκη και του Γενικού Νοσοκομείου Κεφαλληνίας και των Εκτελεστών της διαθήκης της Μαρίας (Μάρης) Βεργωτή αντίστοιχα και λοιπές διατάξεις».

- Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2010 (ΕΕ L 174, σ. 74).
- Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.32294_ ΦΕΚ 559/Β/08.04.2011.
- Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π. 52241_ ΦΕΚ 840/Β/12.05.2011.
- Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/149_ΦΕΚ 545/Β'/01.3.2012.
- Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΕΜΠ4_ ΦΕΚ 3057/Β'/18.11.2012.
- Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ./19389_ΦΕΚ3356/Β'/17.12.2012).
- Υπουργική Απόφαση Γ5 (α)/οικ. 30468/22.4.2015_ΦΕΚ 869/Β'/19.5.2015.
- Υπουργική Απόφαση Γ5 (α)/οικ. 90552_ΦΕΚ3890/Β/02.12.2016.
- Υπουργική Απόφαση Γ5(α)οικ. 97012_ΦΕΚ4215/Β/27.12.2016.
- Υπουργική Απόφαση Γ5(α)οικ. 11601_ΦΕΚ445/Β/15.02.2017.
- Υπουργική Απόφαση Γ5(α)οικ. 38152_ΦΕΚ 1761/Β/22.05.2017.
- Υπουργική Απόφαση Γ5(α)οικ.43125_ΦΕΚ 1984/Β/08.06.2017.
- Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/οικ.50389_ΦΕΚ_2254/Β/30.06.2017.
- Υπουργική Απόφαση Δ3(α) 46628_ΦΕΚ2308/Β/18.06.2018.
- Υπουργική απόφαση 52029_ΦΕΚ2768/Β/11.07.2018.
- Υπουργική απόφαση Δ3(α)/51333_19.07.2018.
- Υπουργική απόφαση 58584_ΦΕΚ3189/Β/02.08.2018.
- Υπουργική απόφαση 46843_ΦΕΚ3663/Β/28.08.2018.

Ξενόγλωση

- Albreht, T., Turk, E., Toth, M., Ceglar, J., Marn, S., Pribaković Brinovec, R., Schäfer, M., Avdeeva, O., van Ginneken, E. (2009). Slovenia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 11(3), pp.1-168.
- Business Monitor International. 2010. Slovakia Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q3 2010.
- Business Monitor International. 2010. Egypt Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q4 2010.

- Business Monitor International. 2011. Egypt Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q1 2011.
- Business Monitor International. 2011. Germany Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q2 2011.
- Business Monitor International. 2011. Switzerland Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q4 2011.
- Business Monitor International. 2012. Greece Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q3 2012.
- Business Monitor International. 2012. Slovakia Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q3 2012.
- Business Monitor International. 2012. Switzerland Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q1 012.
- Business Monitor International. 2015. Bulgaria Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q3 2015.
- Business Monitor International. 2016. Bulgaria Pharmaceuticals & Healthcare Report. Q1 2016
- Carone G., Schwierz C., Xavier A., (2012) ‘Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU’, European Commission, Directorate-General for Economic and Financial Affairs.
- Danzon, P. M., Y. R. Wang and L. Wang (2005). “The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s.” *Health Economics* 14(3): 269-292.
- Erwin A. Blackstone, PhD; Joseph P. Fuhr, Jr, PhD (2013). *The Economics of Biosimilars*. *American Health & Drug Benefits*, 2013;6(8):469-478.
- Economou, C. (2010) Greece. Health system review, in *Health System in Transition*, European Observatory on Health Systems and Policies.
- Espin, J., Rovira, J., Ewen, M., Laing, R.(2014) “Mapping External Reference Pricing Practices for Medicines” *Health Action International And the Andalusian School of Public Health*.
- Europe Economics. (2013). “External Reference Pricing.
- European Commission (2009) , «Economic and Financial Affairs: Economic crisis in Europe: Causes, consequences and responses». *European Economy*, Brussels.

- European Commission, 2015. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical pricing.
- Figueras, J., McKee, M., Lessof, S., Duran, A. and Menabde, N. (2008). Health Systems, Health and Wealth: Assessing the Case for Investing in Health Systems, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- Gandjour, A. (2013). Reference Pricing and Price Negotiations for Innovative New Drugs: Viable Policies in the Long Term? *PharmacoEconomics*, 31(1), pp.11-14.
- Global Forum on Competition, COMPETITION ISSUES IN THE DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS, Background Note by the Secretariat— Session III 2014.
- Global Forum on Competition, COMPETITION ISSUES IN THE DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS Contribution from BIAC— Session III 2014.
- Goranitis, I., Siskou, O., Liaropoulos, L. (2014). Health policy making under information constraints: An evaluation of the policy responses to the economic crisis in Greece. *Health Policy*, 117:279–284.
- Håkonsen, H., A. M. Horn and E. L. Toverud (2009). “Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment- What has been achieved in Norway in the period 1994- 2004?” *Health Policy* 90(2-3): 277-285.
- Health Systems in Transition. Vol. 13, No. 6, 2011. Turkey Health System review. Mehtap Tatar, Salih Mollahalilog˘lu, Bayram S,ahin, Sabahattin Aydın, Anna Maresso, Cristina Hernández-Quevedo. European Observatory on Health Systems and Policies. Available online at: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/158883/e96441.pdf?ua=1.
- Health Systems in Transition. Vol. 11, No. 7, 2010. Greece Health System review. Charalambos Economou. European Observatory on Health Systems and Policies. Available online at: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/130729/e94660.pdf?ua=1.
- Houy, N. and I. Jelovac (2013). Drug launch timing and international reference pricing. St. Louis, Federal Reserve Bank of St Louis.

- Houy, N. and I. Jelovac (2014). Drug approval decision times, international reference pricing and strategic launches of new drugs. St. Louis, Federal Reserve Bank of St Louis.
- Kanavos, P., Nicod, E., Espin, J. and Van Den Aardweg, S., 2010. Short-and long-term effects of value-based pricing vs. external price referencing. EMiNet.
- Kanavos Panos, Fontrier Anna-Maria, Gill Jenifer, Efthymiadou Olina & Boekstein Nicola (2017 α) - The Impact of External Reference Pricing within and across Countries. London School of Economics, Website: www.lse.ac.uk.
- Kanavos Panos, Fontrier Anna-Maria, Gill Jenifer & Kyriopoulos Dionysis (2017 β) - The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London School of Economics, Website: www.lse.ac.uk.
- Leopold, C., A. Mantel-Teeuwisse, S. Vogler, K. Joncheere, R. Laing and H. Leufkens (2013). "Is Europe still heading to a common price level for on-patent medicines? An exploratory study among 15 western European countries." *Health policy* 112(3): 209-216.
- Leopold, C., S. Vogler, A. K. Mantel-Teeuwisse, K. de Joncheere, H. G. M. Leufkens and R. Laing (2012). "Differences in external price referencing in Europe-A descriptive overview." *Health Policy* 104(1): 50-60.
- Lilian Rumi Tsuruta and Mariana Lopes dos Santos (2015). Biosimilars Advancements: Moving on to the Future. *American Institute of Chemical Engineers Biotechnol*, 31:1139–1149, 2015.
- Lu, C. Y. (2015). The pharmaceutical policy environment and pharmaceutical pricing policies. *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*: 403-411.
- Niakas, D., (2013) "Greek economic crisis and health care reforms: correcting the wrong prescription", *International Journal of Health Services*, vol 43, No 4.
- OECD (2008). *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de Cooperation et de Developpement Economiques
- OECD, EUROSTAT, WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2011). *A System of Health Accounts 2011*. Revised Edition.
- OECD, 2017. *Health Data Statistics 2017*. Paris: OECD Publishing.

- PHARMACEUTICAL PRICING AND REIMBURSEMENT POLICIES IN SWITZERLAND Valérie Paris and Elizabeth Docteur. Available at: <https://www.oecd.org/switzerland/38868953.pdf>.
- Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., El Hammi, E., Belgaied, W. and Toumi, M., 2015. Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy*, 3.
- Ruggeri, K., Nolte, E. (2013). Pharmaceutical pricing: The use of external price referencing. *RAND Europe*.
- Simoens, S, (2012). “A review of generic medicine pricing in Europe” *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*, 1(1), 8-12, <http://dx.doi.org/10.5639/gabij.2012.0101.004>.
- Souliotis, K., Lionis, C. (2005). Creating an integrated health care system in Greece: A primary care perspective. *Journal of Medical Systems*, 29(2): 187-196.
- Toumi, M. (2014). “External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination.” *European Commission*.
- Vogler, S. (2012), “The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries: an overview” in *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*, 1(2), 93-100, <http://dx.doi.org/10.5639/gabij.2012.0102.020>.
- Vrachatis, D. A., & Papadopoulos, A. (2012). “Primary Health Care in Greece: Current Data and Perspectives”, *Nosileftiki*, 51(1).
- World Health Organization (1946). Preamble to the Constitution of as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (*Official Records of the World Health Organization*, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948).
- World Health Organization. (2000). *World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*, Geneva: WHO Regional Office for Europe.
- World Health Organization. (2009). *The European Health Report 2009: Health and Health Systems*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

- Yfantopoulos, J. (2008). “Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece.” *European Journal of Health Economics* 9(1): 87-97.

Διαδικτυακές Πηγές

- [/https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT](https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT), Επίσκεψη 17/06/2018.
- [/https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/](https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/), Επίσκεψη 08/08/2018.
- [/http://panacea.med.uoa.gr/topic.aspx?id=813](http://panacea.med.uoa.gr/topic.aspx?id=813), Γ.Κ. Τούντας (2007) Προκλητή ζήτηση και αλόγιστη χρήση υπηρεσιών υγείας, Επίσκεψη 08/08/2018.
- [/http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf), Επίσκεψη 08/08/2018.
- [/http://www.iatronet.gr/photos/enimerosi/enimerotiko%20otc.doc](http://www.iatronet.gr/photos/enimerosi/enimerotiko%20otc.doc), Επίσκεψη 08/08/2018.
- [/http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/), Επίσκεψη 08/08/2018.
- [/https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_el](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_el), Επίσκεψη 09/08/2018.
- <https://www.sfee.gr/category/bibliothiki/farmakeftiki-nomothesia/>, Επίσκεψη 23/08/2018.