



Πανεπιστήμιο Πειραιώς Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης - Τ.Ε. Ι. Πειραιώς Τμήμα Λογιστικής

“Φαρμακευτική Πολιτική στις Χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης-Συστήματα Υγείας-Πολιτικές Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των Φαρμάκων”

Επιβλέπων: Νίκος Μανιάδάκης

Μεταπτυχιακός φοιτητής: Κωνσταντίνος Μήλιος



ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»  
*MSc in Health Management*

Απρίλιος 2008

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ	
ΑΡ. ΕΠΙ	57879
ΟΡΘ	39365
Τ	615. Ι ΜΑΝ



00157879



Πανεπιστήμιο Πειραιώς Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης - Τ.Ε. Ι. Πειραιώς Τμήμα Λογιστικής

**“Pharmaceutical Politics in European Union Countries-Healthcare Systems-  
Politics of Pricing and Reimbursement of Medicines”**

**Supervisor:** Nikos Maniadakis

**Postgraduate Student:** Konstantinos Milios



*MSc in Health Management*

April 2008



## ΑΠΟΔΟΧΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι Ε.Υ. του Π.Μ.Σ. στη Διοίκηση της Υγείας.....

αποδέχεται την εκπόνηση διπλωματικής εργασίας με τίτλο: **Φαρμακευτική Πολιτική στις Χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης- Συστήματα Υγείας-Πολιτικές Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των Φαρμάκων.**

από το μεταπτυχιακό φοιτητή:

Όνοματεπώνυμο **Κωνσταντίνος Μήλιος**

*A.M.*

και ορίζει την εξεταστική επιτροπή:

	<i>Όνοματεπώνυμο</i>	<i>Βαθμίδα</i>
Επιβλέπων	1. ....	
Τακτικά μέλη	2. ....	
	3. ....	
	4. ....	
Ε.Υ. του Π.Μ.Σ	5. ....	
Ε.Υ. του Π.Μ.Σ	1. ....	
	2. ....	

Οι Ε.Υ. του Προγράμματος

*(υπογραφή)*

*(υπογραφή)*

*(ονοματεπώνυμο)* \_\_\_\_\_

*(ονοματεπώνυμο)* \_\_\_\_\_

*(ημερομηνία)* \_\_\_\_\_

*(ημερομηνία)* \_\_\_\_\_

## ΕΝΤΥΠΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

**Μ.Φ.** Όνομα: \_\_\_\_\_

**Εξεταστής:** Όνομα: \_\_\_\_\_

	Κριτήριο	Βαθμός
1	Ανάπτυξη του θέματος	
2	Μεθοδολογική προσέγγιση	
3	Βαθμός επίτευξης των προδιαγραμμένων στόχων	
4	Πληρότητα βιβλιογραφικής διερεύνησης	
5	Τρόπος Παρουσίασης Δ.Ε. (γραπτή εμφάνιση κειμένου, προφορική παρουσίαση)	
	<b>ΤΕΛΙΚΟΣ ΒΑΘΜΟΣ (Μέσος Όρος)</b>	

Ημερομηνία παρουσίασης προόδου.....

Υπογραφή: \_\_\_\_\_

Ο βαθμός καθορίζεται με την εξής κλίμακα: 8.5-10 = Άριστα, 7-8.49 = Λίαν Καλώς, 5-6.99 = Καλώς, 0-4.99 = Απορρίπτεται, με στρογγυλοποίηση σε διαστήματα μισής ακεραίας μονάδας



Η διπλωματική εργασία του Κωνσταντίνου Μήλιου/.....

Με τίτλο **“Φαρμακευτική Πολιτική στις Χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης-  
Συστήματα Υγείας-Πολιτικές Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των Φαρμάκων “**

εξετάστηκε και εγκρίθηκε ως προς το περιεχόμενο της και την παρουσίαση.

Η εξεταστική επιτροπή

ονομασπώνυμο

βαθμίδα

βαθμός

Επιβλέπων

1.....

Μέλος 2.

.....

Μέλος 3.

.....

Ημερομηνία παρουσίασης.....

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ-ACKNOWLEDGMENT

Θα ήθελα να εκφράσω τις θερμότερες ευχαριστίες μου σε όσους συντέλεσαν στην υλοποίηση της παρούσας μεταπτυχιακής διατριβής. Πιο συγκεκριμένα:

Στον Επίκουρο Καθηγητή Οικονομικών και Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς, κύριο **Νίκο Μανιαδάκη**, υπεύθυνο της μεταπτυχιακής εργασίας, για την υποστήριξή του στην συγγραφή της παρούσας εργασίας.

Στην Υπεύθυνη Οικονομικών της Υγείας της φαρμακευτικής εταιρείας Sanofi-Aventis, κυρία **Αγγελική Αγγέλη**, για την παροχή πολύτιμων στοιχείων για την συγγραφή της παρούσας εργασίας.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Βασική επιδίωξη των παρεμβάσεων των πολιτικών υγείας όσο αφορά το φαρμακευτικό τομέα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι η ισότιμη πρόσβαση σε φαρμακευτικά σκευάσματα για όλους τους πολίτες χωρίς διακρίσεις (equity in access) αλλά και η αποδοτικότητα σε μικροοικονομικό (microeconomic efficiency), κυρίως όμως σε μακροοικονομικό επίπεδο (macroeconomic efficiency) στην κατεύθυνση του περιορισμού της συνολικής δαπάνης υγείας, η οποία εμφανίζει υψηλότερους ρυθμούς αύξησης από τους αντίστοιχους του συνόλου της οικονομίας.

Στα πλαίσια αυτά ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της τιμολόγησης και της αποζημίωσης των φαρμάκων είναι ένας εύκολος και διακριτός τρόπος περιορισμού του κόστους για τις δαπάνες υγείας.

Οι πολιτικές που έχουν εφαρμοσθεί επηρεάζουν όλους τους εμπλεκόμενους φορείς τόσο από την πλευρά της **προσφοράς** του φαρμάκου, παραγωγούς, εισαγωγείς, χονδρέμπορους, φαρμακεία όσο και από την πλευρά της **ζήτησης**- ιατρούς και ασθενείς. Μερικές χώρες συνεχίζουν να δίνουν έμφαση στον έλεγχο της προσφοράς (καθορισμός τιμής) αν και ολοένα περισσότερο ο έλεγχος της ζήτησης (αποζημίωση) παρουσιάζει αυξανόμενο ενδιαφέρον παρά το γεγονός ότι είναι πιο δύσκολο να ελεγχθεί αποτελεσματικά.

Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται οι γενικές μέθοδοι ελέγχου της προσφοράς-τιμολόγησης και ζήτησης-αποζημίωσης, ενώ στην συνέχεια, προκειμένου να αυξηθεί ο βαθμός κατανόησης και συγκριτικής ανάλυσης των συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιχειρείται μια συνοπτική παρουσίαση αυτών ανά χώρα με αναφορά στο σύστημα υγείας κάθε χώρας.

Τέλος αξιολογούνται οι υφιστάμενοι μέθοδοι τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ακολουθούν προτάσεις για τη βελτίωση του συνολικού συστήματος στα πλαίσια διασφάλισης της οικονομικής βιωσιμότητας του συστήματος.

Λέξεις Κλειδιά: σύστημα υγείας, φαρμακευτική δαπάνη, τιμολόγηση, αποζημίωση, οικονομική αξιολόγηση, λίστα, συμμετοχή, τιμή αναφοράς, γενόσημα.

## ABSTRACT

Analysis of the pharmaceutical sector's performance is a complex task, due to the convergence of often conflicting social and health goals on the one side and industrial goals on the other.

Building a coherent European Union pharmaceutical policy is a difficult task because pharmaceutical budgets, as well as decisions regarding pricing and reimbursement are responsibilities of individual Member States. Many countries have established a number of practices to control costs while maintaining the balance between equitable access and industry goals. There are significant differences in these practices, particularly in the rules for pricing and reimbursement of medicines. These differences can be found not only due to the presence or absence of certain practices (price control, cost sharing, reference pricing) but in differences within the practices themselves and the different healthcare systems.

This thesis sets out and judges the approaches used by governments and regulators to manage pharmaceutical policy and spending across Europe taking into consideration the specific healthcare system of each European Union country and finally suggests methods for improvement of the pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe.

*Graduate Thesis Submitted for the Degree "Master in Health Management" University of Piraeus- TEI of Piraeus, Greece.*

*Supervisor: Dr Nikos Maniadas*



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ, ΠΙΝΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	17
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	21
1.1 Η αγορά υπηρεσιών υγείας και η φαρμακευτική αγορά .....	21
1.2 Συστήματα υγείας .....	21
2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ .....	24
2.1. Φορείς (Stakeholders) της φαρμακευτικής αγοράς .....	24
2.2. Υπο-αγορές.....	25
2.3. Μέγεθος και ανταγωνισμός της φαρμακευτικής αγοράς στην Ευρώπη .....	25
2.4. Υψηλά εμπόδια εισόδου στο φαρμακευτικό κλάδο .....	27
2.5. Φαρμακευτική δαπάνη .....	29
3. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ .....	31
3.1. Δημογραφικοί παράγοντες .....	31
3.2. Σχέσεις αντιπροσώπευσης στη ζήτηση για φαρμακευτική περίθαλψη .....	31
3.3. Επιδημιολογικοί παράγοντες .....	32
3.4. Κοινωνικο-οικονομικοί-Υγειονομικοί παράγοντες .....	33
4. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ .....	34
4.1. Άδεια κυκλοφορίας .....	34
4.2. Ορισμός τιμής σκευάσματος .....	36
4.3. Ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην τιμολόγηση των φαρμάκων και στην αποζημίωση των φαρμάκων-Κοινοτικό ρυθμιστικό πλαίσιο- Οδηγία 89/105/ΕΟΚ.....	36
5. ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ .....	41
5.1 Καθορισμός τιμής .....	43
5.2. Ρύθμιση της προσφοράς .....	44
5.2.1 Άμεσος έλεγχος των τιμών-Direct price controls .....	44
5.3. Έμμεσος έλεγχος των τιμών .....	47
5.3.1. Έλεγχος των κερδών ή του κύκλου εργασιών-Profit control .....	47
5.3.2. Σύστημα Τιμών Αναφοράς-Reference pricing (or incentive pricing).....	48
5.4. Παράλληλο εμπόριο –Γενόσημα .....	51
5.4.1 Το εύρος του παράλληλου εμπορίου στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά .....	51

5.4.2. Η αγορά των γενοσήμων .....	57
<b>5.5 Ρύθμιση της ζήτησης.....</b>	<b>62</b>
5.5.1. Αποζημίωση-Reimbursement .....	63
5.5.2. Ποσοστά κάλυψης της δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση .....	64
5.5.3. Έλεγχος συνταγογράφησης μέσω των ιατρών-Good prescribing .....	66
5.5.3.1. Κατευθυντήριες Οδηγίες .....	66
5.5.3.2. Προϋπολογισμοί Ιατρών .....	67
5.5.4. Έλεγχος της συνταγογράφησης μέσω των φαρμακοποιών .....	67
5.5.5 Έλεγχος της συνταγογράφησης μέσω των ασθενών .....	67
5.6. Επιμερισμός του κόστους-patient co-payment, co-insurance .....	68
<b>6. ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ (PHARMACOECONOMICS)-ΕΝΑ</b>	
<b>ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΣΚΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ.....</b>	<b>71</b>
6.1. Οικονομική Αξιολόγηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση.....	72
<b>7. ΣΥΝΤΟΜΗ ΚΑΤΑ ΚΡΑΤΟΣ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.....</b>	<b>76</b>
<b>7.1. Αυστρία.....</b>	<b>76</b>
7.1.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Αυστρία .....	76
7.1.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Αυστρία.....	78
7.1.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	78
7.1.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	79
7.1.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	80
7.1.6 Η αγορά των γενοσήμων και το παράλληλο εμπόριο .....	80
7.1.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Αυστρία .....	80
<b>7.2. Βέλγιο.....</b>	<b>80</b>
7.2.1.Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στο Βέλγιο .....	80
7.2.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Βέλγιο .....	83
7.2.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	83
7.2.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	84
7.2.4.1. Ο ρόλος της Επιτροπής Αποζημίωσης φαρμάκων-CRM.....	85
7.2.4.2. Το ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς.....	85
7.2.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	86
7.2.6. Η αγορά των γενοσήμων και το παράλληλο εμπόριο .....	87
7.2.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στο Βέλγιο .....	87
<b>7.3. Βουλγαρία.....</b>	<b>87</b>



7.3.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Βουλγαρία.....	87
7.3.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Βουλγαρία.....	89
7.3.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	89
7.3.4. Αποζημίωση κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	90
7.3.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	90
7.3.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	92
7.3.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Βουλγαρία.....	92
<b>7.4. Γαλλία .....</b>	<b>93</b>
7.4.1 Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Γαλλία.....	93
7.4.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Γαλλία .....	96
7.4.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	97
7.4.4 Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	100
7.4.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	101
7.4.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	102
7.4.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Γαλλία.....	102
<b>7.5. Γερμανία .....</b>	<b>102</b>
7.5.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Γερμανία.....	102
7.5.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Γερμανία .....	105
7.5.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	106
7.5.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	108
7.5.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	109
7.5.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	110
7.5.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Γερμανία.....	111
<b>7.6. Δανία.....</b>	<b>111</b>
7.6.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Δανία .....	111
7.6.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Δανία.....	112
7.6.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	112
7.6.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	113
7.6.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	114
7.6.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	115
7.6.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Δανία .....	115
<b>7.7. Ελλάδα .....</b>	<b>115</b>
7.7.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ελλάδα.....	115
7.7.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα.....	117

7.7.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	119
7.7.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	121
7.7.5. Οικονομική αξιολόγηση .....	124
7.7.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	124
7.7.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα .....	124
<b>7.8. Εσθονία .....</b>	<b>129</b>
7.8.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Εσθονία.....	129
7.8.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Εσθονία .....	131
7.8.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	132
7.8.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	133
7.8.5. Οικονομική αξιολόγηση .....	135
7.8.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	136
7.8.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Εσθονία.....	136
<b>7.9. Ηνωμένο Βασίλειο.....</b>	<b>136</b>
7.9.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	136
7.9.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	138
7.9.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	138
7.9.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	140
7.9.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	142
7.9.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	143
7.9.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	144
<b>7.10. Ιρλανδία .....</b>	<b>144</b>
7.10.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ιρλανδία.....	144
7.10.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ιρλανδία.....	145
7.10.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	146
7.10.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	147
7.10.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	149
7.10.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	150
7.10.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ιρλανδία .....	150
<b>7.11. Ισπανία .....</b>	<b>151</b>
7.11.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ισπανία.....	151
7.11.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ισπανία .....	152
7.11.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	152
7.11.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	154



7.11.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	155
7.11.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	156
7.11.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ισπανία.....	156
<b>7.12. Ιταλία .....</b>	<b>156</b>
7.12.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Ιταλία.....	156
7.12.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ιταλία.....	158
7.12.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	159
7.12.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	161
7.12.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	162
7.12.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	162
7.12.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ιταλία.....	162
<b>7.13. Κύπρος .....</b>	<b>163</b>
7.13.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Κύπρο .....	163
7.13.2. Φαρμακευτική Δαπάνη στην Κύπρο.....	164
7.13.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	165
7.13.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	166
7.13.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	167
7.13.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	167
7.13.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Κύπρο .....	168
<b>7.14. Λετονία.....</b>	<b>168</b>
7.14.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Λετονία .....	168
7.14.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Λετονία.....	169
7.14.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	170
7.14.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	171
7.14.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	173
7.14.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	174
7.14.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Λετονία .....	174
<b>7.15. Λιθουανία.....</b>	<b>174</b>
7.15.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Λιθουανία .....	174
7.15.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Λιθουανία.....	175
7.15.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	177
7.15.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	177
7.15.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	179
7.15.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	180

7.15.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Λιθουανία .....	181
<b>7.16. Λουξεμβούργο.....</b>	<b>181</b>
7.16.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας του Λουξεμβούργου .....	181
7.16.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Λουξεμβούργο .....	182
7.16.3. Ο φαρμακευτικός τομέας στο Λουξεμβούργο .....	182
<b>7.17. Μάλτα.....</b>	<b>183</b>
7.17.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας της Μάλτας.....	183
7.17.2. Φαρμακευτική δαπάνη στη Μάλτα.....	184
7.17.3. Ο φαρμακευτικός τομέας στη Μάλτα .....	184
<b>7.18. Ολλανδία .....</b>	<b>185</b>
7.18.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ολλανδία.....	185
7.18.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ολλανδία .....	186
7.18.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	187
7.18.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	188
7.18.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	190
7.18.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	190
7.18.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ολλανδία.....	190
<b>7.19. Ουγγαρία.....</b>	<b>191</b>
7.19.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ουγγαρία.....	191
7.19.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ουγγαρία .....	192
7.19.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	193
7.19.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	195
7.19.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	197
7.19.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	198
7.19.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ουγγαρία.....	198
<b>7.20. Πολωνία .....</b>	<b>198</b>
7.20.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Πολωνία .....	198
7.20.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Πολωνία .....	198
7.20.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα .....	200
7.20.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	201
7.20.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	202
7.20.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	203
7.20.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Πολωνία .....	204
<b>7.21. Πορτογαλία.....</b>	<b>204</b>



7.21.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Πορτογαλία.....	204
7.21.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Πορτογαλία .....	206
7.21.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	207
7.21.4. Αποζημίωση-κάλυψη στις φαρμακευτικές δαπάνης .....	209
7.21.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	210
7.21.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	211
7.21.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής αγοράς στη Πορτογαλία .....	211
<b>7.22. Ρουμανία .....</b>	<b>211</b>
7.22.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Ρουμανία .....	211
7.22.2 Η φαρμακευτική δαπάνη στη Ρουμανία.....	213
7.22.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	214
7.22.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....	214
7.22.5. Η αγορά των γενοσήμων .....	215
7.22.6. Προκλήσεις της φαρμακευτικής αγοράς στη Ρουμανία.....	215
<b>7.23. Σλοβακία .....</b>	<b>216</b>
7.23.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Σλοβακία.....	216
7.23.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Σλοβακία .....	217
7.23.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	218
7.23.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης.....	218
7.23.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	220
7.23.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	220
7.23.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Σλοβακία.....	220
<b>7.24. Σλοβενία.....</b>	<b>221</b>
7.24.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Σλοβενία .....	221
7.24.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Σλοβενία.....	223
7.24.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	223
7.24.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης.....	223
7.24.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	224
7.24.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	224
7.24.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Σλοβενία.....	224
<b>7.25. Σουηδία .....</b>	<b>225</b>
7.25.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Σουηδία.....	225
7.25.2. Φαρμακευτική δαπάνη στη Σουηδία.....	227
7.25.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	227

7.25.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης.....	228
7.25.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	229
7.25.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	230
7.25.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Σουηδία .....	231
<b>7.26. Τσεχία .....</b>	<b>231</b>
7.26.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Τσεχία.....	231
7.26.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Τσεχία.....	233
7.26.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	233
7.26.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης.....	234
7.26.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	235
7.26.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	235
7.26.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Τσεχία .....	235
<b>7.27. Φινλανδία.....</b>	<b>235</b>
7.27.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Φινλανδία.....	235
7.27.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Φινλανδία.....	237
7.27.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.....	238
7.27.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης.....	239
7.27.5. Οικονομική αξιολόγηση.....	240
7.27.6. Η αγορά των γενοσήμων .....	240
7.27.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Φινλανδία.....	241
<b>8. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ</b>	
<b>ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΑ ΧΩΡΑ.....</b>	<b>242</b>
<b>9. ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ</b>	
<b>ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ .....</b>	<b>251</b>
9.1. Προκλήσεις στο χώρο της φαρμακοοικονομίας .....	254
9.2. Προτάσεις.....	256
<b>10. ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....</b>	<b>262</b>
<b>11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....</b>	<b>263</b>



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1. Δημόσια και ιδιωτική κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη στις χώρες του ΟΟΣΑ.....	29
Διάγραμμα 2. Φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης σε χώρες του ΟΟΣΑ .....	30
Διάγραμμα 3. Πρόβλεψη γήρανσης πληθυσμού 2003-2010 .....	31
Διάγραμμα 4. Παράμετροι που καθορίζουν την συμπεριφορά των τρίτων μερών στη φαρμακευτική αγορά.....	32
Διάγραμμα 5. Παράγοντες που επηρεάζουν την τιμολόγηση των φαρμάκων .....	44
Διάγραμμα 6. Η πλειοψηφία των Ευρωπαϊκών χωρών (59%) καθορίζει την ομαδοποίηση των προϊόντων στο σύστημα τιμών αναφοράς με βάση τη δραστική ουσία .....	49
Διάγραμμα 7. Αγορά παράλληλου εμπορίου στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	52
Διάγραμμα 8. Αγορά παράλληλου εμπορίου σε 6 ευρωπαϊκές χώρες.....	55
Διάγραμμα 9. Διείσδυση παράλληλου εμπορίου στις χώρες της Ε.Ε .....	57
Διάγραμμα 10. Μέθοδοι τιμολόγησης γενοσήμων .....	60
Διάγραμμα 11. Αγορά γενοσήμων στις χώρες της Ε.Ε.....	61
Διάγραμμα 12. Μέση αποζημίωση φαρμάκων για τις κυριότερες ασθένειες στις αγορές της Γερμανίας, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Γαλλίας, της Ισπανίας, και της Ιταλίας .....	66
Διάγραμμα 13. Καθορισμός κριτηρίων συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος.....	69
Διάγραμμα 14. Χώρες αναφοράς για την τιμολόγηση των φαρμάκων.....	74
Διάγραμμα 16. Δομή του συστήματος υγείας στην Αυστρία .....	77
Διάγραμμα 17. Δομή του συστήματος υγείας στο Βέλγιο .....	82
Διάγραμμα 18. Χρηματοδότηση συστήματος υγείας στη Βουλγαρία.....	88
Διάγραμμα 19. Δομή του συστήματος υγείας στη Βουλγαρία .....	89
Διάγραμμα 20. Το φαρμακευτικό σύστημα στη Βουλγαρία .....	93
Διάγραμμα 21. Δομή του συστήματος υγείας στη Γαλλία .....	95
Διάγραμμα 22. Δομή του φαρμακευτικού συστήματος στη Γαλλία .....	97
Διάγραμμα 23. Κατανομή αποζημιωθέντων φαρμάκων .....	101
Διάγραμμα 24. Δομή του συστήματος υγείας στη Γερμανία.....	105

Διάγραμμα 25. Πωλήσεις φαρμάκων στη Γερμανία Ιαν-Ιουν 2006.....	110
Διάγραμμα 26. Ροή αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα .....	118
Διάγραμμα 27. Δομή του συστήματος υγείας στην Εσθονία.....	131
Διάγραμμα 28. Χρηματοδότηση Φαρμακευτικών δαπανών στην Εσθονία από το 2000 έως το 2005.....	132
Διάγραμμα 29. Δομή του φαρμακευτικού τομέα στην Εσθονία.....	135
Διάγραμμα 30. Δομή του συστήματος υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	137
Διάγραμμα 31. Το φαρμακευτικό σύστημα στο Ηνωμένο Βασίλειο.....	142
Διάγραμμα 32. Δομή του συστήματος υγείας στην Ιρλανδία.....	146
Διάγραμμα 33. Δομή του φαρμακευτικού συστήματος στην Ιρλανδία .....	149
Διάγραμμα 34. Δομή του συστήματος υγείας στην Ιταλία.....	158
Διάγραμμα 35. Δομή του AIFA.....	159
Διάγραμμα 36. Δομή του συστήματος υγείας στην Κύπρο .....	164
Διάγραμμα 37. Δομή του φαρμακευτικού συστήματος στην Κύπρο .....	167
Διάγραμμα 38. Δομή του συστήματος υγείας στη Λετονία .....	169
Διάγραμμα 39. Δομή του φαρμακευτικού τομέα στη Λετονία.....	171
Διάγραμμα 40. Δομή του συστήματος υγείας στη Λιθουανία .....	175
Διάγραμμα 41. Διαδικασία αποζημίωσης φαρμάκων στη Λιθουανία .....	179
Διάγραμμα 42. Δομή του φαρμακευτικού τομέα στη Λιθουανία.....	180
Διάγραμμα 43. Δομή του συστήματος υγείας στο Λουξεμβούργο .....	182
Διάγραμμα 44. Δομή του συστήματος υγείας στη Μαλτά.....	184
Διάγραμμα 45. Δομή του συστήματος υγείας στην Ουγγαρία .....	193
Διάγραμμα 46. Ποσοστό ιδιωτικής και δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.....	195
Διάγραμμα 47. Το φαρμακευτικό σύστημα στην Ουγγαρία .....	195
Διάγραμμα 48. Κατηγορίες αποζημίωσης φαρμάκων στην Ουγγαρία.....	197
Διάγραμμα 49. Δομή του συστήματος υγείας στην Πολωνία.....	199
Διάγραμμα 50. Δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στην Πολωνία .....	200
Διάγραμμα 51. Το φαρμακευτικό σύστημα στη Πολωνία .....	203
Διάγραμμα 52. Δομή του συστήματος υγείας στη Πορτογαλία .....	206
Διάγραμμα 53. Δομή του συστήματος υγείας στη Ρουμανία .....	213
Διάγραμμα 54. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Ρουμανία ως % του ΑΕΠ.....	214
Διάγραμμα 55. Η αγορά των γενεσιμίων στη Ρουμανία από το 2001-2006 .....	215
Διάγραμμα 56. Δομή του συστήματος υγείας στη Σλοβακία .....	217
Διάγραμμα 57. Δομή του συστήματος υγείας στην Σλοβενία .....	222



Διάγραμμα 58. Δομή του συστήματος υγείας στη Σουηδία .....	227
Διάγραμμα 59. Το φαρμακευτικό σύστημα στην Σουηδία .....	230
Διάγραμμα 60. Δομή του συστήματος υγείας στην Τσεχία .....	233
Διάγραμμα 61. Δομή του συστήματος υγείας στη Φινλανδία.....	237
Διάγραμμα 62. Κατανομή δημόσιας και ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στη Φινλανδία .....	237
Διάγραμμα 63. Το φαρμακευτικό σύστημα στη Φινλανδία.....	240
Διάγραμμα 64. Φαρμακευτική δαπάνη % του ΑΕΠ στην Ελλάδα.....	255

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1. Σύνοψη Συστημάτων Υγείας.....	22
Πίνακας 2. Κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων .....	24
Πίνακας 3. Αποκλίσεις στις τιμές φαρμάκων σε χώρες της Ε.Ε.....	53
Πίνακας 4. Κίνητρα στους ιατρούς για προώθηση γενοσήμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.....	61
Πίνακας 5. Κίνητρα στους φαρμακοποιούς για προώθηση γενοσήμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.....	61
Πίνακας 6. Μέθοδοι τιμολόγησης στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης .....	62
Πίνακας 7. Ποσοστά κάλυψης της δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση .....	64
Πίνακας 8. Παραδείγματα μεθόδων αποζημίωσης .....	70
Πίνακας 9. Η Χρήση της Οικονομικής Αξιολόγησης.....	73
Πίνακας 10. Μέθοδοι τιμολόγησης φαρμάκων στην Ε.Ε.....	74
Πίνακας 11. Διακρατική σύγκριση τιμών .....	75
Πίνακας 12. Διαχρονική κατανομή δαπανών υγείας στην Αυστρία .....	77
Πίνακας 13. Διαχρονική κατανομή δαπανών υγείας στο Βέλγιο.....	82
Πίνακας 14. 6 κατηγορίες αποζημίωση στο Βέλγιο .....	86
Πίνακας 15. Αριθμός φαρμάκων στις 2 λίστες αποζημίωσης στη Βουλγαρία .....	91
Πίνακας 16. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στη Βουλγαρία.....	92
Πίνακας 17. Φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης για την υγεία στη Γαλλία.....	96
Πίνακας 18. Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα.....	117
Πίνακας 19. Αποζημίωση φαρμάκων στην Ελλάδα.....	123
Πίνακας 20. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στην Εσθονία .....	134

Πίνακας 21. Κατανομή της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτη στην Κύπρο.....	165
Πίνακας 22. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στην Κύπρο.....	166
Πίνακας 23. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στη Λετονία .....	172
Πίνακας 24. Η φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης για την υγεία στη Λιθουανία .....	176
Πίνακας 25. Κατηγορίες Αποζημίωσης στο Λουξεμβούργο .....	182
Πίνακας 26. Κατηγορίες αποζημίωσης φαρμάκων στην Ουγγαρία .....	196
Πίνακας 27. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στη Πολωνία.....	201
Πίνακας 28. Κατηγορίες Αποζημίωσης στη Πορτογαλία .....	209
Πίνακας 29. Κατηγορίες Συμμετοχής στη Πορτογαλία.....	210
Πίνακας 30. Συνολική φαρμακευτική δαπάνη στη Σλοβακία 1995, 2000-2005.....	217
Πίνακας 31. Συμμετοχή ασθενών και αποζημίωση % στη Σουηδία .....	229
Πίνακας 32. Αγορά των γενοσήμων στη Σουηδία.....	231
Πίνακας 33. Σύνοψη των συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	240

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1. Διάρθρωση της παγκόσμιας φαρμακ. Αγοράς.....	26
Εικόνα 2. Μέση καθυστέρηση εισόδου νέων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Αγορά 27	
Εικόνα 3. Φάσεις ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού σκευάσματος .....	28
Εικόνα 4. Έλεγχος της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων .....	42
Εικόνα 5. Προτεύοντες παράγοντες που θα επηρεάσουν την τιμή του φαρμάκου μετά το λανσάρισμά του στην αγορά κατηγοριοποιούνται σε χαρακτηριστικά του φαρμάκου, σε παράγοντες της αγοράς και σε μακροοικονομικούς παράγοντες.....	51
Εικόνα 6. Η φαρμακευτική νομοθεσία για τα γενόσημα τροποποιήθηκε το 2004, επιταχύνοντας την εμφάνισή τους στην αγορά.....	59
Εικόνα 7. SMR και ASMR καθορίζουν το % αποζημίωσης.....	101



## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### 1.1 Η αγορά υπηρεσιών υγείας και η φαρμακευτική αγορά

Η αγορά υπηρεσιών υγείας και οι επιμέρους υπο-αγορές της όπως η φαρμακευτική αγορά, συνιστούν ιδιαίτερο αντικείμενο μελέτης, τόσο στην οικονομική όσο και στη θεσμική τους διάσταση. Και τούτο, διότι αφενός μεν, πρόκειται για «ατελείς» αγορές, που προσπαθούν να ισορροπήσουν μεταξύ των στόχων της ισότητας και της ανταποδοτικότητας, αφετέρου δε, διότι στη λειτουργία τους ανακύπτουν όχι μόνο κρίσιμα οικονομικά, νομικά αλλά και σημαντικά ηθικά ζητήματα λόγω της αλληλεπίδρασης σύνθετων παραγόντων. Ειδικά τα ζητήματα που άπτονται της φαρμακευτικής πολιτικής όπως η τιμολόγηση και η αποζημίωση των φαρμάκων προκαλούν το έντονο ενδιαφέρον της κοινωνίας και συνακόλουθη πυκνή δημοσιότητα.

Το φάρμακο αποτελεί ταυτόχρονα ένα μοναδικής σημασίας καταναλωτικό προϊόν αλλά και ένα κοινωνικό αγαθό, του οποίου η παραγωγή και εμπορία βασίζεται μεν στη λειτουργία της ελεύθερης αγοράς, όμως ο έλεγχος της ποιότητας, η επάρκειά του καθώς και οι μορφές τιμολόγησης και αποζημίωσής του καθορίζονται σε μεγάλο βαθμό από το κράτος.

Βασική επιδίωξη των παρεμβάσεων των πολιτικών υγείας όσο αφορά το φαρμακευτικό τομέα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι η ισότιμη πρόσβαση σε φαρμακευτικά σκευάσματα για όλους τους πολίτες χωρίς διακρίσεις (equity in access) αλλά και η αποδοτικότητα σε μικροοικονομικό (microeconomic efficiency), κυρίως όμως σε μακροοικονομικό επίπεδο (macroeconomic efficiency) στην κατεύθυνση του περιορισμού της συνολικής δαπάνης υγείας, η οποία εμφανίζει υψηλότερους ρυθμούς αύξησης από τους αντίστοιχους του συνόλου της οικονομίας. Στα πλαίσια αυτά ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της τιμολόγησης και της αποζημίωσης των φαρμάκων είναι ένας εύκολος και διακριτός τρόπος περιορισμού του κόστους για τις δαπάνες υγείας. Για πολιτικούς δε λόγους, ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης συνιστά το δημοφιλέστερο ίσως και τον ευκολότερο στόχο, σε κάθε εξαγγελία εξορθολογισμού δαπάνης και εξοικονόμησης κρίσιμων πόρων [1, 2].

Οι παρεμβάσεις αυτές έχουν ως αντικείμενο κατά κύριο λόγο τον ορισμό των τιμών και τις διαδικασίες ασφαλιστικής κάλυψης της φαρμακευτικής δαπάνης.

### 1.2 Συστήματα υγείας

Στο σημερινό πολύπλοκο κόσμο που ζούμε είναι δύσκολο να καθορίσουμε επακριβώς τι είναι ένα σύστημα υγείας. Ένας ορισμός του συστήματος υγείας θα μπορούσε να

περιλαμβάνει, όλες τις δραστηριότητες των οποίων ο κύριος στόχος είναι η προαγωγή, η επαναφορά και η διατήρηση της υγείας. Τα συστήματα υγείας έχουν 4 βασικούς στόχους:

- ❖ Να βελτιώνουν την υγεία του πληθυσμού που υπηρετούν
- ❖ Να ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των πολιτών
- ❖ Να παρέχουν οικονομική προστασία στον πολίτη για τις δαπάνες υγείας
- ❖ Να θεραπεύουν την ασθένεια με ποιοτική ιατροφαρμακευτική φροντίδα.

Η παροχή φροντίδας υγείας στην Ευρώπη κυριαρχείται από την παρουσία των δημόσιων συστημάτων υγείας (εθνικού τύπου ή κοινωνικής ασφάλισης αν και τις περισσότερες χώρες υπάρχει συνδυασμός εθνικού συστήματος υγείας και κοινωνικής ασφάλισης). Τα συστήματα αυτά διαφέρουν σημαντικά ανάμεσα στα περισσότερα κράτη-μέλη στο επίπεδο της οργάνωσης και της χρηματοδότησης των υπηρεσιών υγείας. Εντούτοις η παγκοσμιοποίηση των συστημάτων υγείας ως αποτέλεσμα της οικονομικής παγκοσμιοποίησης έχουν καταστήσει τις εθνικές πολιτικές υγείας ολοένα και πιο περιοριστικές τα τελευταία χρόνια. Οι περιοριστικές πιέσεις που δέχεται το σύνολο των κοινωνικών δαπανών από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης που εμφανίζουν χαρακτηριστικά αμφίβολης βιωσιμότητας και από την ανάγκη για εξασφάλιση συνεχιζόμενης δημοσιοοικονομικής σταθερότητας, σε συνδυασμό με τις αυξανόμενες κοινωνικές ανάγκες και ειδικά ανάγκες υγείας, επιτάσσουν στην πολιτική ηγεσία τον εξορθολογισμό της δαπάνης υγείας [1,3].

Είδος	Πρότυπο Beveridge	Πρότυπο Bismarck	Ιδιωτικό Σύστημα
	Εθνικό Σύστημα Υγείας	Κοινωνική Ασφάλιση	Ιδιωτικές δαπάνες (Medicare/Medicaid-Managed Care)
<b>Ορισμός</b>	Η παροχή φροντίδας υγείας είναι αρμοδιότητα του Κράτους. Πλήρης και καθολική κάλυψη του πληθυσμού	Η παροχή φροντίδας υγείας είναι εγγυημένο κοινωνικό δικαίωμα. Η κάλυψη του πληθυσμού είναι συλλογική με στόχο την κοινωνική δικαιοσύνη	Οι πολίτες ζητούν υπηρεσίες υγείας τις οποίες προσφέρουν οι παραγωγοί. Αυτή η συναλλαγή διενεργείται στο χώρο της αγοράς. Όσοι έχουν τη δυνατότητα να καταβάλουν την τιμή P αυτοί έχουν προσπέλαση στις υπηρεσίες υγείας.
<b>Χρηματοδότηση</b>	Φορολογία	Ασφαλιστικές εισφορές εργαζομένων και εργοδοτών	Ιδιωτικές δαπάνες
<b>Χαρακτήρας</b>	Δημόσιος	Δημόσιος/Ιδιωτικός	Ιδιωτικός
<b>Προσανατολισμός</b>	Προσφορά	Περισσότερο στη Ζήτηση	Ζήτηση
<b>Χώρες</b>	Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ιταλία, Ισπανία, Ελλάδα; Λετονία, Μάλτα, Πολωνία; Πορτογαλία; Σουηδία, Φινλανδία	Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Εσθονία, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Ουγγαρία; Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχία,	ΗΠΑ, Ελβετία

Πίνακας 1. Σύνοψη Συστημάτων Υγείας [4]



Στην Ευρώπη η κατάσταση είναι ανομοιογενής. Ενώ στη Δυτική Ευρώπη τα μέτρα για τη μείωση των δαπανών υγείας είναι περιοριστικά, στις χώρες της Ανατολικής Ευρώπης επικρατεί μια τελείως διαφορετική κατάσταση. Η πρόσφατη είσοδος των ανατολικών χωρών στην Ευρωπαϊκή Ένωση τους έδωσε την δυνατότητα της καλύτερης πρόσβασης στα συστήματα υγείας.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## 2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

### 2.1. Φορείς (Stakeholders) της φαρμακευτικής αγοράς

Πρωτεύοντες φορείς της φαρμακευτικής αγοράς είναι:

- Οι κυβερνήσεις και οι υπηρεσίες τους (Υπουργείο Υγείας, Υπουργείο Ανάπτυξης, Υπουργείο Κοινωνικών Ασφαλίσεων)
- Ασφαλιστικοί φορείς συχνά εποπτευόμενοι από το Κράτος όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο ή στη Γερμανία
- Πολίτες στο διπλό τους ρόλο ως ασθενείς και ως φορολογούμενοι
- Προμηθευτές υπηρεσιών Υγείας
- Φαρμακευτικές εταιρείες

Μερικοί από τους στόχους των παραπάνω φορέων είναι κοινοί για όλους. Όλοι οι φορείς επιθυμούν ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φάρμακα. Οι πολίτες επιθυμούν ισότητα και ευκολία πρόσβασης σε αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα όπως και οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι θέλουν παράλληλα να διατηρήσουν τα επαγγελματικά τους προνόμια. Η φαρμακευτική βιομηχανία στοχεύει να παράγει αποτελεσματικά φάρμακα πάντα όμως πετυχαίνοντας να διατηρήσει ένα επικερδές μερίδιο σε μια ανταγωνιστική αγορά. Τέλος οι κυβερνήσεις ως αντιπρόσωποι των πολιτών θέλουν να εξισορροπήσουν την οικονομική ανάπτυξη με τη βέλτιστη παροχή φροντίδα υγείας [3]. Στο σημείο αυτό πρέπει να διευκρινιστούν οι επιμέρους κατηγορίες των φαρμακευτικών σκευασμάτων [1].

Πίνακας 2. Κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων [1]

Ηθικά (Ethical)/Συνταγογραφούμενα (ΥΣΦα)	=Φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία διατίθενται για θεραπευτική αγωγή μόνο με σχετική συνταγή ιατρού ή εντολή νοσοκομείου.
Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜηΣΦα)	=Φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία οι καταναλωτές μπορούν να προμηθευτούν με δική τους πρωτοβουλία, χωρίς να είναι απαραίτητη προϋπόθεση η συνταγογράφσή τους. Σε αυτά περιλαμβάνονται ως ειδική κατηγορία και τα σκεύασματα αυτοφροντίδας.
Πρωτότυπα Φάρμακα	=Καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία προστατεύονται από κατοχυρωμένο δικαίωμα ευρεσιτεχνίας, διαθέτουν διακριτική εμπορική ονομασία (trademark) και κυκλοφορούν στην αγορά μετά από την έκδοση σχετικής αδείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, είτε στη βάση της κεντρικής (centralised), είτε στη βάση της αποκεντρωμένης (mutual recognition) διαδικασίας.
Αντίγραφα Φάρμακα (me-too)	=“Δεύτερα” (χρονικά) φάρμακα σε ότι αφορά στην είσοδό τους σε θεραπευτική υποκατηγορία, αν και αυτά προστατεύονται από δικό τους δίπλωμα

	ευρεσιτεχνίας και ισχύει ότι γενικά για τα πρωτότυπα (δεν είναι απλώς καινοτόμα)
Γενόσημα Φάρμακα (generics)	=Όλα τα προϊόντα που είναι βιοισοδύναμα με τα πρωτότυπα του διακριτικού ονόματος και εισάγονται στην αγορά με ξεχωριστή διαδικασία και μόνο μετά την εξάντληση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας.

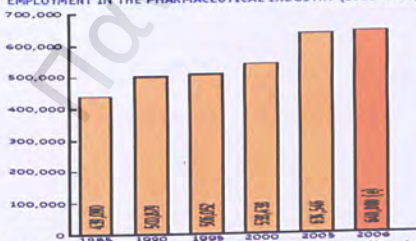
## 2.2. Υπο-αγορές

Η φαρμακευτική αγορά επιμερίζεται σε 3 υπο-αγορές, την υπο-αγορά των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, την νοσοκομειακή υπο-αγορά και την υπο-αγορά των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Διαφέρουν σημαντικά ως προς την πλευρά της ζήτησης και του τρόπου αποζημίωσης.

- Η αγορά των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων είναι η μικρότερη με ένα μερίδιο αγοράς της τάξης του 6-10% στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προσδιορίζεται από γνωστά, χαμηλής τιμής φάρμακα που βρίσκονται στην αγορά για ένα μακρύ χρονικό διάστημα.
- Η νοσοκομειακή αγορά αντιπροσωπεύει το 10-15% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες τα φάρμακα που συνταγογραφούνται για τους εσωτερικούς ασθενείς (inpatients) αποζημιώνονται με βάση τους κανόνες χρηματοδότησης της νοσοκομειακής φροντίδας υγείας.
- Η αγορά των ηθικά συνταγογραφούμενων φαρμάκων για τους εξωτερικούς ασθενείς (outpatients) αντιπροσωπεύει το 75-84% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες περισσότερες από τις μισές έως και το 80% των συνταγών αποζημιώνονται από δημόσια ταμεία ή ασφαλιστικά συστήματα. Η αγορά είναι συγκεκριμένη, για αυτό και αποτελεί το εύκολο πεδίο ελέγχου των δαπανών από την πλευρά του Κράτους [1].

## 2.3. Μέγεθος και ανταγωνισμός της φαρμακευτικής αγοράς στην Ευρώπη

EMPLOYMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY (1985-2006)



Note: 45 of 2005 data include Malta, Poland, Romania and Slovenia  
 Note: Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Slovakia; data not available  
 Source: EFPIA member associations (official figures) - (e) EFPIA estimate

Η φαρμακευτική βιομηχανία καλύπτει την έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή, την διανομή και τον ρυθμιστικό έλεγχο των προϊόντων και των υπηρεσιών που συνδέονται με τα φαρμακευτικά σκευάσματα και τα συστατικά τους. Είναι μια αγορά



ικανού μεγέθους με μεγάλα περιθώρια κέρδους και σταθερά υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης και υψηλή κεφαλαιουχική συγκέντρωση.

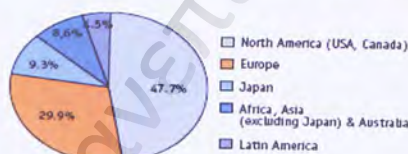
INDUSTRY (EFPIA Total) (*)	1990	2000	2005	2006
Production	63,018	125,470	171,952	180,000 (e)
Exports	23,180	90,935	181,560	200,000 (e)
Imports	36,113	68,841	145,764	154,500 (e)
Trade balance	7,067	22,094	35,794	43,500 (e)
R&D expenditure	7,766	17,849	21,732	22,500 (e)
Employment (units)	500,879	538,438	634,544	640,000 (e)
R&D employment (units)	75,760	88,524	99,850	102,000 (e)
Total market sales at ex-factory prices	41,147	89,763	129,515	136,000 (e)
Total market sales at retail prices	64,626	136,627	187,160	194,500 (e)
Payment for pharmaceuticals by statutory health insurance systems (**)	40,807	74,743	103,500	109,600 (e)

Values in € billion unless otherwise stated  
 (\*): Data relate to EU-27, Norway and Switzerland since 2005  
 (\*\*): Since 1998 data relate to ambulatory care only  
 Source: EFPIA member associations (official figures) - (e): EFPIA estimate, Eurostat (EU-27 trade data 1995-2005)

συνεισφορά στο εμπορικό ισοζύγιο της .

Η παγκόσμια φαρμακευτική ανέρχεται σε €484,151 δις με τις ΗΠΑ και τον Καναδά να κατέχουν το 47,7% και την Ευρώπη να έπεται με το 29,9%. Η Φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη απασχολεί περίπου 640,000 εργαζόμενους σε σύνολο 10 εκ εργαζομένων στην υγεία όπως φαίνεται στους πίνακες της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιρειών [www.efpia.org](http://www.efpia.org). Οι εργαζόμενοι στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι υψηλής ειδίκευσης και προστιθέμενης αξίας (high value added jobs) με μία αύξηση κατά 200,000 των θέσεων εργασίας τα τελευταία 20 χρόνια [4].

BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET – 2006 SALES



Source: IMS MIDAS, MAI December 2006

Εικόνα 1. Διάρθρωση της παγκόσμιας φαρμακ. αγοράς [4] ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά. Σημαντικό στοιχείο της αγοράς φαρμάκων είναι η συγκέντρωση που τα φαρμακευτικά προϊόντα παρουσιάζουν όσον αφορά τις εταιρίες που τα παράγουν (οι πρώτες 20 παράγουν το 1/2 της παγκόσμιας αγοράς και οι πρώτες 30 τα 2/3). Η βιομηχανία φαρμάκου κυριαρχείται από εταιρίες μεγάλου μεγέθους, οι οποίες καθίστανται ολοένα και μεγαλύτερες μέσα από συγχωνεύσεις [1].

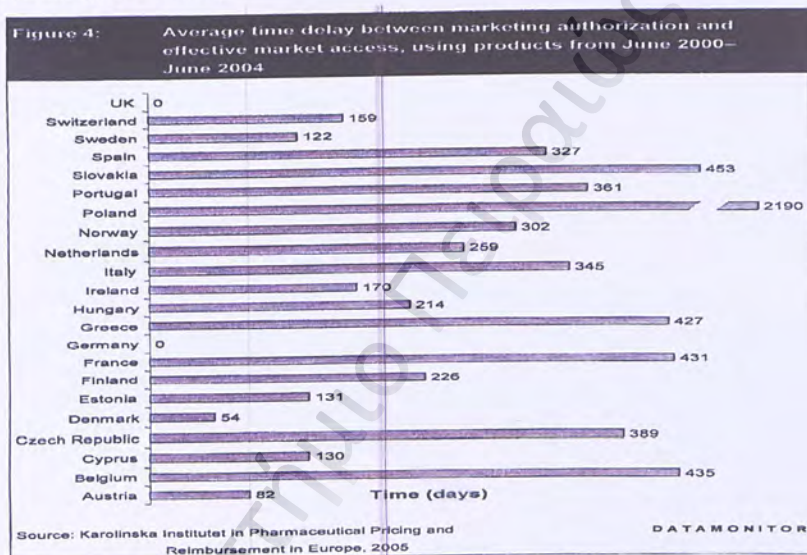
Ειδικά για την Ευρώπη όπως και σε όλο τον κόσμο, η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους σταθερά αναπτυσσόμενους υψηλής τεχνολογίας κλάδους, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής πολιτικής των κρατών και στις εθνικές οικονομίες εν γένει, όπως συμμετοχή στη διαμόρφωση του ακαθάριστου εθνικού προϊόντος αλλά και

Ο ανταγωνισμός στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ιδιαίτερα έντονος, γεγονός το οποίο φαίνεται και από το ότι η μεγαλύτερη φαρμακευτική εταιρία δεν ξεπερνά το 9% σε όρους συμμετοχής στην

Επίσης παρά του διηγήσιους ρυθμούς ανάπτυξης κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 1990, η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει μια πρωτοφανή επιβράδυνση της τάξης του 3.8% στους ρυθμούς ανάπτυξης μεταξύ του 2007 και του 2010 με βασική αιτία την απουσία καινούργιων προς έγκριση μορίων [5].

#### 2.4. Υψηλά εμπόδια εισόδου στο φαρμακευτικό κλάδο

Η αγορά χαρακτηρίζεται από ιδιαίτερα υψηλά εμπόδια στην είσοδο, τα οποία οφείλονται στις διεθνείς ρυθμιστικές παρεμβάσεις και την προαπαιτούμενη κεφαλαιουχική επένδυση.



Εικόνα 2. Μέση καθυστέρηση εισόδου νέων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Αγορά [5]

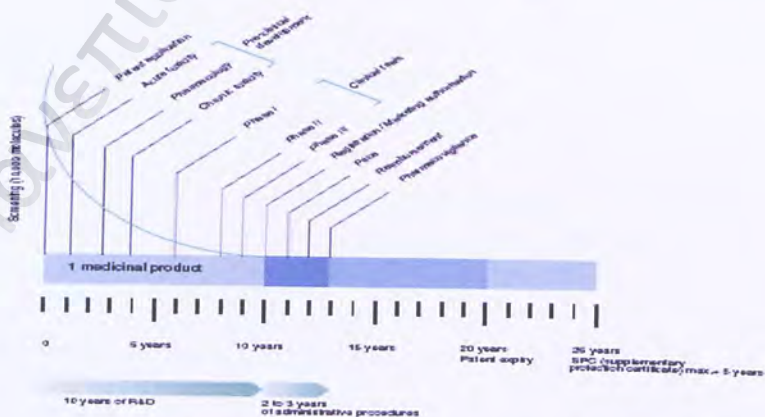
- Μονοπωλιακές τάσεις στη φαρμακευτική αγορά και σημασία του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας-Η αναγνώριση και προστασία του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας με την απονομή σχετικού διπλώματος (πατέντας) επιτρέπει στον κάτοχό του να απολαύσει αποκλειστικότητα στη σχετική αγορά, γεγονός το οποίο οδηγεί στη δημιουργία μονοπωλιακών συνθηκών στη φαρμακευτική αγορά. Οι πατέντες θεωρούνται πολύ πιο σημαντικές για την προώθηση της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία δεδομένου του ιδιαίτερα χαμηλού κόστους παραγωγής αντιγράφων προϊόντων μετά την κυκλοφορία στην αγορά μιας νέας χημικής ουσίας. Στην εικοσαετή συνήθως ενεργό ζωή του διπλώματος το προϊόν θα είναι αδιάβλητο από ανταγωνιστικά εγχειρήματα. Ο κύκλος ζωής εκκινεί με την ανακάλυψη του συστατικού που επιδεικνύει πιθανή θεραπευτική



δράση. Η πατέντα ενός σημαντικού χαρτοφυλακίου από τα επονομαζόμενα blockbuster φάρμακα λήγει το 2010 με σημαντική επίδραση στα κέρδη των εταιριών. Παράλληλα υπάρχουν σημαντικές καθυστερήσεις στο καθορισμό της τιμής και της αποζημίωσης των νέων φαρμάκων στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες με αποτέλεσμα να μειώνεται η συνολική διάρκεια της πατέντας αλλά και το ποσό επιστροφής κέρδους από τις πωλήσεις (ROI-Return On Investment).

- Υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης (Research & Development)- Υπολογίζεται ότι απαιτούνται πάνω από 12-13 χρόνια και περίπου 1 εκ. € από την ανακάλυψη μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας έως την κυκλοφορία της, ως νέου σκευάσματος στην αγορά. Μόνο 1 στα 10.000 μόρια αναμένεται να λάβει έγκριση φαρμάκου και 3 στα 10 προϊόντα που βγαίνουν στην αγορά να αποδειχθούν κερδοφόρα με αποτέλεσμα μειωμένα ποσά επιστροφής για επένδυση και ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών. Το 2005 η φαρμακευτική βιομηχανία επένδυσε 21.700 εκ. € στην έρευνα και στην ανάπτυξη στην Ευρώπη αν και υστερεί σημαντικά τουλάχιστον στο μισό σε σχέση με τις ΗΠΑ και τον Καναδά. Ένα και μόνο προϊόν έχει τη δυναμική να προσπορίσει κέρδη δισεκατομμυρίων € στην παρασκευάστρια εταιρία καθ'όλη τη διάρκεια της ζωής του (blockbuster) ακόμα και μετά την εξάντληση της προστασίας από το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας. Γενικά το ποσοστό των πωλήσεων που δαπανάται στην έρευνα και στην ανάπτυξη είναι σημαντικά υψηλότερο από ότι 30 χρόνια πριν (ROI-Return On Investment).

#### PHASES OF THE RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS

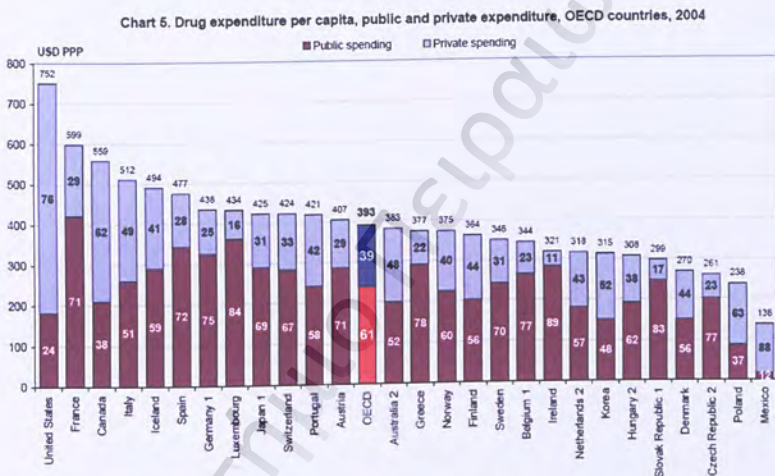


Εικόνα 3. Φάσεις ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού σκευάσματος [4]



Ωστόσο μετά το 2000 η παραγωγικότητα στο κλάδο και ιδιαίτερα στις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες (big pharma) πέφτει σημαντικά αφού το R&D αδυνατεί να υποβάλλει ένα ικανοποιητικό φάκελο νέων φαρμάκων στις Κανονιστικές Αρχές, οι οποίες μάλιστα είναι πολύ περισσότερο αυστηρές σε σχέση με το πρόσφατο παρελθόν. Ο κλάδος θα αντιμετωπίσει μια πρωτοφανή επιβράδυνση στην ανάπτυξη τα επόμενα 5 χρόνια με μία μείωση στις πωλήσεις της τάξης του 3.8% μέχρι το 2010 για τις 56 πρώτες εταιρίες. Γενικά λιγότερα φάρμακα υποβάλλονται προς έγκριση στις Κανονιστικές Αρχές [1, 4, 5].

## 2.5. Φαρμακευτική δαπάνη



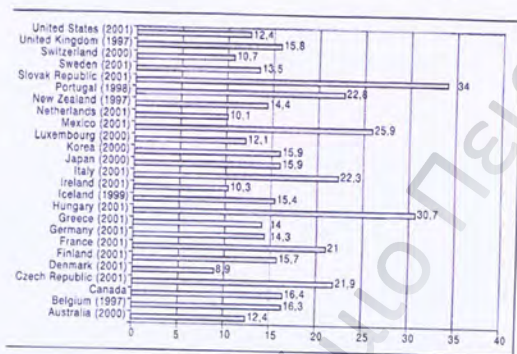
1. 2003. 2. 2002. Source: OECD Health Data 2006, June 2006.

### Διάγραμμα 1. Δημόσια και ιδιωτική κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη στις χώρες του ΟΟΣΑ [6]

Η φαρμακευτική περίθαλψη αποτελεί ένα σημαντικό κομμάτι των δαπανών υγείας στην Ευρώπη ιδιαίτερα μετά τη δεκαετία του 50, με την ανάπτυξη της χημικής και φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η Φαρμακευτική κατανάλωση από την πλευρά του υπολογισμού της στοιχειοθετείται από τον όγκο ή την ποσότητα των φαρμάκων που καταναλώνεται και επίσης από τη χρηματική αξία της ποσότητας αυτής. Οι δαπάνες αυξάνονται όταν η τιμή αυξάνεται ή όταν ο όγκος ή η ποσότητα των φαρμάκων μεγαλώνει.

Τα τελευταία 20 χρόνια τόσο η φαρμακευτική δαπάνη όσο και οι γενικότερες δαπάνες υγείας αυξάνονται ταχύτερα από την αύξηση του εθνικού ακαθάριστου προϊόντος στο σύνολο των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην Ευρώπη η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 75% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

Όσο αφορά τους δείκτες της φαρμακευτικής δαπάνης σε σχέση με τις συνολικές δαπάνες υγείας παρατηρείται μια σημαντική διακύμανση σε σχέση με τη μέση τιμή του συνόλου των χωρών της Ευρώπης (17% στην Ε.Ε). Η πρώτη ζώνη αφορά χώρες που συνήθως βρίσκονται σε σημαντικά υψηλότερο ποσοστό δαπάνης σε σχέση με τη μέση τιμή, όπως η Σλοβακία, η Ουγγαρία και η Τσεχία. Στη δεύτερη ζώνη απαντώνται χώρες που προσεγγίζουν τη μέση τιμή όπως το Βέλγιο, η Ελλάδα και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τέλος στη τρίτη ζώνη κατατάσσονται χώρες που παρουσιάζουν χαμηλότερο επίπεδο δαπάνης όπως η Ολλανδία, η Δανία και η Ιρλανδία.



Πηγή: OECD Health Data, 2003

Διάγραμμα 2. Φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης σε χώρες του ΟΟΣΑ [1]

Η κατανάλωση ωστόσο ποικίλλει από χώρα σε χώρα ή από περιοχή σε περιοχή μέσα στην ίδια χώρα και γενικά μια σειρά από παράγοντες επιδρούν θετικά ή αρνητικά στην φαρμακευτική κατανάλωση και δαπάνη [1].

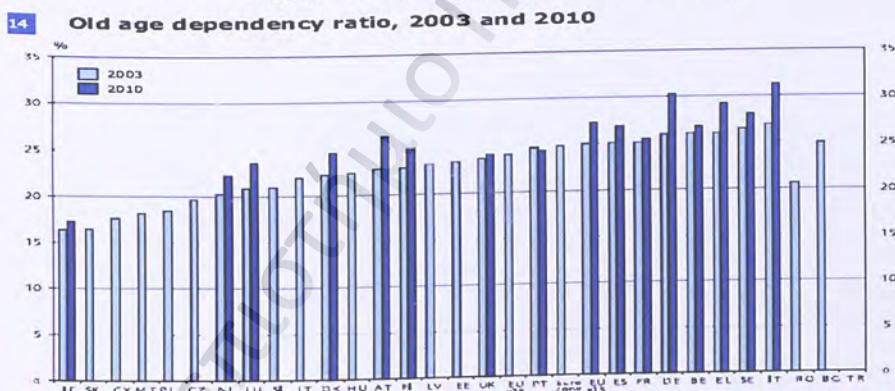
### 3. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ

Από την επεξεργασία και την ανάλυση των δεδομένων εκείνων που αφορούν τους παράγοντες που επηρεάζουν την κατανάλωση φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι κυριότεροι πέρα από το κόστος παραγωγής και έρευνας, είναι:

#### 3.1. Δημογραφικοί παράγοντες

Η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης και η γήρανση του πληθυσμού αυξάνει τον αριθμό των ατόμων που καταναλώνουν υπηρεσίες υγείας και μάλιστα δαπανηρές υπηρεσίες όπως είναι φαρμακευτικά σκευάσματα κ.ά (age-related disease treatment). Οι ηλικιωμένοι καταναλώνουν έως και 4 φορές περισσότερες υπηρεσίες υγείας σε σχέση με άλλους πληθυσμούς και το ποσοστό τους σε σχέση με το σύνολο του πληθυσμού. Υπολογίζεται ότι οι δαπάνες για την κοινωνική ασφάλιση θα τριπλασιαστούν μέχρι το 2015, επειδή το ποσοστό των Ευρωπαίων άνω των 60 ετών θα διπλασιαστεί μεταξύ 1990 και 2030.

Διάγραμμα 3. Πρόβλεψη γήρανσης πληθυσμού 2003-2010 [6]



Source: Eurostat - Demographic Statistics

Για παράδειγμα για το 10% των ασφαλισμένων στη Γερμανία δαπανιέται το 80% του συνολικού κόστους για τις δαπάνες υγείας και οι περισσότεροι είναι συνταξιούχοι. [5, 7].

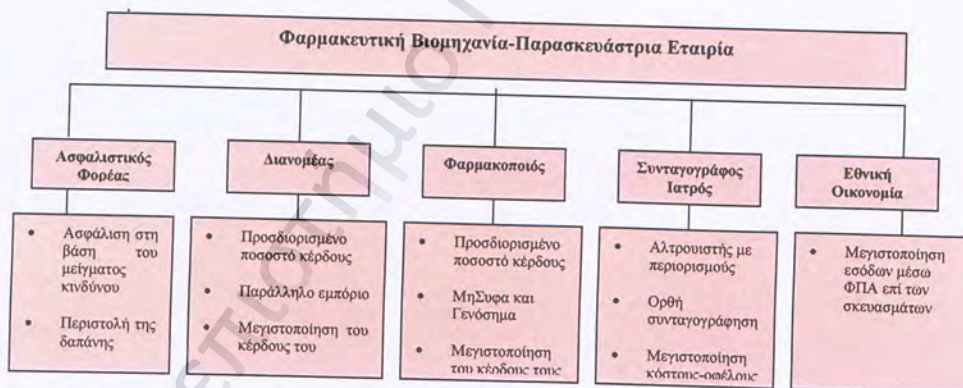
#### 3.2. Σχέσεις αντιπροσώπευσης στη ζήτηση για φαρμακευτική περίθαλψη

Η φαρμακευτική αγορά διαφοροποιείται από την τυπική αγορά των υπολοίπων καταναλωτικών αγαθών στην πλευρά της ζήτησης από μια πληθώρα σχέσεων αντιπροσώπευσης κυρίως εξαιτίας της «ασυμμετρίας» στην πληροφόρηση και της έλλειψης ειδικής γνώσης από τον καταναλωτή-ασθενή. Ο καταναλωτής χρειάζεται έναν



«αντιπρόσωπο», τον ιατρό, ο οποίος διαθέτει την ικανή γνώση, προκειμένου να προβεί για λογαριασμό του καταναλωτή, στην επιλογή που θα μεγιστοποιήσει την ωφέλεια του τελευταίου. Ειδικά η εκμετάλλευση της σχέσης αντιπροσώπευσης, μπορεί να καταλήξει σε **προκλητή ζήτηση (supplier-induced demand)**. Οι ιατροί είναι δυνατό να ορίσουν θεραπεία μεγαλύτερης ποσότητας και υψηλότερου κόστους από εκείνη που θα επέλεγε ο ασθενής εάν είχε τέλεια πληροφόρηση, προκαλώντας έτσι υπερβολική κατανάλωση (πέρα από το κοινωνικά άριστο επίπεδο) και άκριτη χρήση υπηρεσιών υγείας και φαρμακευτικών προϊόντων.

Επιπλέον και εξαιτίας της ύπαρξης διαφορετικού πληρωτή για την υπηρεσία αυτή, ο ασθενής δεν είναι ευαισθητοποιημένος στο ζήτημα του κόστους, καθώς διαθέτει την ασφαλιστική κάλυψη που απαιτείται για το κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης. Είναι ο λεγόμενος **ηθικός κίνδυνος (moral hazard)** που αναφέρεται στην απουσία κινήτρων εξοικονόμησης πόρων [7].



**Διάγραμμα 4.** Παράμετροι που καθορίζουν την συμπεριφορά των τρίτων μερών στη φαρμακευτική αγορά [1].

Τέλος η φαρμακευτική αγορά περιλαμβάνει ένα πλήθος τρίτων μερών τα οποία είναι υπεύθυνα για τη διανομή, την οικονομική κάλυψη και τη διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών σκευασμάτων ιδίως έναντι του τελικού καταναλωτή-ασθενούς

### 3.3. Επιδημιολογικοί παράγοντες

Η αλλαγή του επιδημιολογικού μοντέλου από τα λοιμώδη στις ασθένειες του πολιτισμού (καρδιαγγειακά, νεοπλάσματα κ.ά.) επέφερε αύξηση στο κόστος διάγνωσης, νοσηλείας και περίθαλψης. Νέες θεραπείες και φαρμακευτικά σχήματα όπως μοριακά διαγνωστικά και, εξελίξεις στα εμβόλια, τεχνητά όργανα, βιοιστός, βιολογικά υλικά και

βλαστοκύτταρα κ.α., με αποτέλεσμα την ταχύτερη θεραπεία και αποκατάσταση, έχουν αυξήσει σημαντικά το κόστος.

### 3.4. Κοινωνικο-οικονομικοί-Υγειονομικοί παράγοντες

Εξάλλου κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες όπως η αύξηση του εισοδήματος που αποτελεί έναν σημαντικό παράγοντα στη θεωρία της ζήτησης, αφού συνήθως υπάρχει μια θετική σχέση μεταξύ εισοδήματος και ζητούμενης ποσότητας, αλλά και η σχετική επίδραση των τιμών (πληθωρισμός), η βελτίωση του επιπέδου εκπαίδευσης, που οδηγεί τα άτομα να θέτουν σε προτεραιότητα την υγεία ως αγαθό στο σύνολό του, περιβαλλοντολογικοί παράγοντες, ο τρόπος ζωής και διατροφής, έχουν ως συνέπεια την αύξηση της συχνότητας των ασθενειών, με αποτέλεσμα τα άτομα να προβαίνουν σε συστηματική και πολλές φορές άσκοπη χρήση υπηρεσιών και ειδικά φαρμακευτικών, μη λαμβάνοντας υπόψη το κόστος. Παράλληλα παρατηρείται η τάση αντικατάστασης παλιών, φτηνών φαρμάκων με νέα, ακριβά φάρμακα με αύξηση στην τιμή τους υψηλότερης του πληθωρισμού. Στις Δυτικές χώρες εκτιμάται ότι το 70% της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης οφείλεται στο κόστος φαρμάκων που έχουν κυκλοφορήσει τα τελευταία 5 χρόνια. Πολλές φορές όμως η αντικατάσταση είναι τεχνητή. Για παράδειγμα στην Ολλανδία το 25% του κόστους των φαρμακευτικών αγαθών οφείλεται στις πωλήσεις 10 προϊόντων [5].

Το ύψος της φαρμακευτικής κατανάλωσης, εκτός των άλλων σχετίζεται και με τη δομή του συστήματος υγείας καθώς και με την ανάπτυξη ή όχι της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Όσο το σύστημα υγείας εμφανίζεται πληρέστερο τόσο πιο ικανοποιητική είναι η κάλυψη της νοσηρότητας και πιο ορθολογική είναι η φαρμακοθεραπεία, ενώ όσο πιο ελλειμματικό εμφανίζεται το σύστημα υγείας, τόσο πιο ελλιπής είναι η κάλυψη της νοσηρότητας και πιο εμπειρική η φαρμακοθεραπεία.

Γενικά η φαρμακευτική κατανάλωση ακολουθεί με αυξητικούς ρυθμούς τις συνολικές δαπάνες υγείας και επηρεάζεται από τις ίδιες ομάδες παραγόντων όπως οι συνολικές δαπάνες υγείας [7].



## 4. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

### 4.1. Άδεια κυκλοφορίας

Με δεδομένη την προσπάθεια της πολιτείας να εξισορροπήσει τους σε κάποιο βαθμό αντικρουόμενους στόχους της αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής με εκείνους της πολιτικής υγείας, η ρυθμιστική παρέμβαση της πολιτείας στην αγορά φαρμάκου σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι τόσο εκτενής όσο και σημαντικά διαφοροποιούμενη. Ωστόσο και παρά τις πιέσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας, η προσπάθεια, σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, για εναρμόνιση των εθνικών παρεμβατικών πολιτικών και προαγωγή των κοινών ευρωπαϊκών επιλογών, περιορίστηκε στο επίπεδο της έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας νέων σκευασμάτων (market authorization) στην εθνική αγορά φαρμάκων. Προϋποθέσεις, διαδικασίες, κριτήρια αξιολόγησης και εναλλακτικοί τρόποι χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας εμφανίζουν υψηλό βαθμό σύγκλισης μεταξύ των χωρών της Ε.Ε. Βασικός λόγος της εναρμόνισης αποτέλεσε η κυρίαρχη κοινοτική και εθνική προσπάθεια για την ασφάλεια του πολίτη από την χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και για την αποτελεσματικότητά τους. Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Γερμανία ήταν οι πρώτες Ευρωπαϊκές χώρες που έθεσαν υψηλά επιστημονικά κριτήρια όσο αφορά την έγκριση νέων φαρμάκων στη δεκαετία του 1970. Συνοπτικά οι 3 δυνατοί τρόποι απόκτησης άδειας κυκλοφορίας είναι:

α) Εθνική διαδικασία (national procedure)-που αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο σε κάθε χώρα τοπικά. Είναι φανερό ότι οι παλαιότερα ισχύουσες εθνικές διαδικασίες καθίστανται ολοένα και περισσότερο ανενεργές.

β) Αμοιβαία αναγνώριση (mutual recognition procedure):-Όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση σύμφωνα με την Οδηγία 75/319/Ε.Ε της 20<sup>ης</sup> Μαΐου του 1975, η οποία ενσωματώθηκε στο Εθνικό Δίκαιο των Κρατών Μελών σε διαφορετικά χρονικά σημεία. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η Ευρωπαϊκή Ένωση εισήγαγε τον πανευρωπαϊκό σύστημα άδειας κυκλοφορίας το 1995 (pan-EU drug licensing system), σύμφωνα με το οποίο οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να λανσάρουν φάρμακα με πανευρωπαϊκή άδεια σε οποιαδήποτε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Από 1/11/2005, ισχύει και η λεγόμενη αποκεντρωμένη διαδικασία (decentralized procedure), η οποία είναι παρόμοια με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, με τη



διαφορά ότι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν έχει χορηγηθεί ούτε στο κράτος μέλος αναφοράς. Μπορεί επομένως μια χώρα να υποβάλλει αίτηση παράλληλα με τις διαδικασίες που διεξάγονται με τη χορήγηση άδειας σε άλλα κράτη μέλη.



γ) Κεντρική Κοινοτική Διαδικασία (centralized procedure)- Η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων-European Medicine Agency (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους. Η διαδικασία αυτή προβλέπεται στην Οδηγία 2309/93 από το 1998 έχει δεσμευτική ισχύ σε όλα τα Κράτη-Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ύστερα από 12 χρόνια λειτουργίας αποδείχτηκε χρήσιμος στην εναρμόνιση των 25 πλέον χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο αφορά την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων. Μάλιστα η Οδηγία 2001/83/EC επέκτεινε τη λίστα των φαρμάκων που πρέπει να περάσουν μέσω κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας.

Ωστόσο κάποιοι είδους κριτική ασκείται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) αφού κάποια μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP) συνδέονται με τη βιομηχανία έχοντας συμβουλευτικό ρόλο, ή ακόμα και έχοντας αρμοδιότητες στην διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και έγκρισης φαρμακευτικών σκευασμάτων., ενώ το 70% του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων καθορίζεται από τις πληρωμές των φαρμακευτικών εταιρειών κατά τη διαδικασία υποβολής φακέλων. Επίσης σε αντίθεση με τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δεν διαθέτει εσωτερικό επιστημονικό προσωπικό ικανό να εκτιμήσει τους φακέλους που κατατίθενται αλλά αντίθετα ζητά πολλές φορές από τους Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων να δίνουν αναφορές.

Κρίνεται αναγκαίο η Ευρωπαϊκή Ένωση να υποστηρίξει πιο στενά το νέο αυτό οργανισμό τόσο σε οικονομικά όσο και σε θέματα διαφάνειας αλλά πολύ περισσότερο σε θέματα προστιθέμενης αξίας των νέων προϊόντων.

Αντίθετα τα χρονικά επόμενα στάδια κρατικής παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου, όπως ο ορισμός δεσμευτικής τιμής για το φαρμακευτικό σκεύασμα (pricing) και ο προσδιορισμός της κάλυψης ή όχι της σχετικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση (reimbursement), παραμένουν στη διακριτική ευχέρεια των εθνικών αρχών, με αποτέλεσμα να διαφοροποιούνται σημαντικά, αντικατοπτρίζοντας τη διαφορετική ιεράρχηση των επιμέρους στόχων της πολιτικής υγείας [1, 8, 9, 10].

#### 4.2. Ορισμός τιμής σκευάσματος

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης κυκλοφορίας ενός σκευάσματος σε υπερεθνικό ή εθνικό επίπεδο και τη λήψη άδειας κυκλοφορίας, το σκεύασμα λαμβάνει μια δεσμευτική τιμή. Για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα ορίζονται 4 τιμές:

➤ Ex-factory: είναι η τιμή στην οποία η φαρμακευτική εταιρεία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς πριν τυχόν εκπτώσεις.

➤ Χονδρική τιμή: είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνονται το κέρδος του διανομέα, ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και τυχόν υποχρεωτικές εκπτώσεις.

➤ Λιανική τιμή: καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακοποιού και το ΦΠΑ.

➤ Νοσοκομειακή τιμή: είναι η τιμή στην οποία τα φάρμακα που πωλούνται στο Δημόσιο και στα Κρατικά Νοσοκομεία [1].



#### 4.3. Ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην τιμολόγηση των φαρμάκων και στην αποζημίωση των φαρμάκων- Κοινοτικό ρυθμιστικό πλαίσιο- Οδηγία 89/105/ΕΟΚ

Τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να θεσπίζουν ρυθμίσεις για τον έλεγχο των τιμών φαρμακευτικών προϊόντων υπό τον όρο ότι οι ρυθμίσεις αυτές δεν αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της κοινής αγοράς.

Το Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εξέδωσε την **Οδηγία 89/105/ΕΟΚ** (Transparency Directive) σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τόσο τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση όσο και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων



στα κράτη μέλη και ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι δημόσιες με πρωταρχικό στόχο των μέτρων αυτών τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας στην κοινότητα μέσω της εξασφάλισης διαθέσιμων επαρκών φαρμάκων σε εύλογο κόστος. Παράλληλα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι τέτοια μέτρα θα πρέπει ακόμα να αποσκοπούν στην προώθηση της αποτελεσματικής παραγωγής φαρμάκων και στην ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων από τα οποία εξαρτάται.

Για αυτό είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος ότι, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό, ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.

Συνοπτικά στα άρθρα 1 έως 12 της Οδηγίας ορίζονται τα εξής:

(Άρθρο 1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(Άρθρο 2)-Καθορισμός τιμών-Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε πρόσφορη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εφόσον δεν υπάρξει



για μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(ες), ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κατάλογο των φαρμάκων των οποίων οι τιμές έχουν καθοριστεί κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις τιμές στις οποίες μπορεί να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

(Άρθρο 3)-Αύξηση τιμών- 1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται απόφαση μετά από αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας για την αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου, η απόφαση ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της αίτησης. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές πρόσφορες πληροφορίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται λεπτομερής ανάπτυξης των γεγονότων που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για εξήντα ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η προθεσμία.

Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(ες), ο αιτών δικαιούται να εφαρμόσει πλήρως τη ζητούμενη αύξηση.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης αύξησης της τιμής, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, ο δε αιτών πρέπει να ενημερώνεται σχετικά

με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

3. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία επιτράπηκαν αυξήσεις τιμών κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις νέες τιμές στις οποίες επιτρέπεται να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

(Άρθρο 4)-Καθίλιωση τιμών-Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθίλιωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθίλιωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.

(Άρθρο 5)-Δημοσίευση κερδών-Όταν ένα κράτος μέλος θεσπίζει ένα σύστημα άμεσων ή έμμεσων ελέγχων για το ύψος των κερδών των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το οικείο κράτος μέλος δημοσιεύει τις ακόλουθες πληροφορίες σε κατάλληλο έντυπο και τις ανακοινώνει στην Επιτροπή.

(Άρθρο 6)-Κριτήρια κατάρτισης θετικού καταλόγου Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

(Άρθρο 7)-Κριτήρια κατάρτισης αρνητικού καταλόγου-Εάν οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις για τον αποκλεισμό μεμονωμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων από την κάλυψη του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας (αρνητικοί κατάλογοι), καθορίζονται οι λόγοι αποκλεισμού.

(Άρθρο 8)- Κριτήρια ταξινόμησης των φαρμάκων-τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια για τη θεραπευτική ταξινόμηση των φαρμάκων η οποία χρησιμοποιείται από τις αρμόδιες αρχές για το εθνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης.

(Άρθρο 9)- Με βάση την αποκτηθείς πείρα, η Επιτροπή, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11, υποβάλλει στο Συμβούλιο



πρόταση με τα ενδεδειγμένα μέτρα για την κατάργηση των εμποδίων ή στρεβλώσεων της ελεύθερης διακίνησης των φαρμάκων, που τυχόν εναπομένουν, ώστε ο τομέας αυτός να εναρμονιστεί με τις κανονικές συνθήκες της εσωτερικής αγοράς.

(Άρθρο 10)- 1. Στα πλαίσια της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συστήνεται επιτροπή επονομαζόμενη «συμβουλευτική επιτροπή για την εφαρμογή της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας».

2. Τα καθήκοντα της συμβουλευτικής επιτροπής είναι να εξετάζει κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο φέρεται προς συζήτηση, είτε από την Επιτροπή, είτε μετά από αίτημα κράτους μέλους.

3. Η συμβουλευτική επιτροπή αποτελείται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους. Για κάθε εκπρόσωπο διορίζεται και ένας αναπληρωτής του. Ο αναπληρωτής αυτός έχει δικαίωμα να συμμετέχει στις συνεδριάσεις της συμβουλευτικής επιτροπής.

4. Την προεδρία της συμβουλευτικής επιτροπής ασκεί εκπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

5. Η συμβουλευτική επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

(Άρθρο 11 & 12) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά [11, 12].

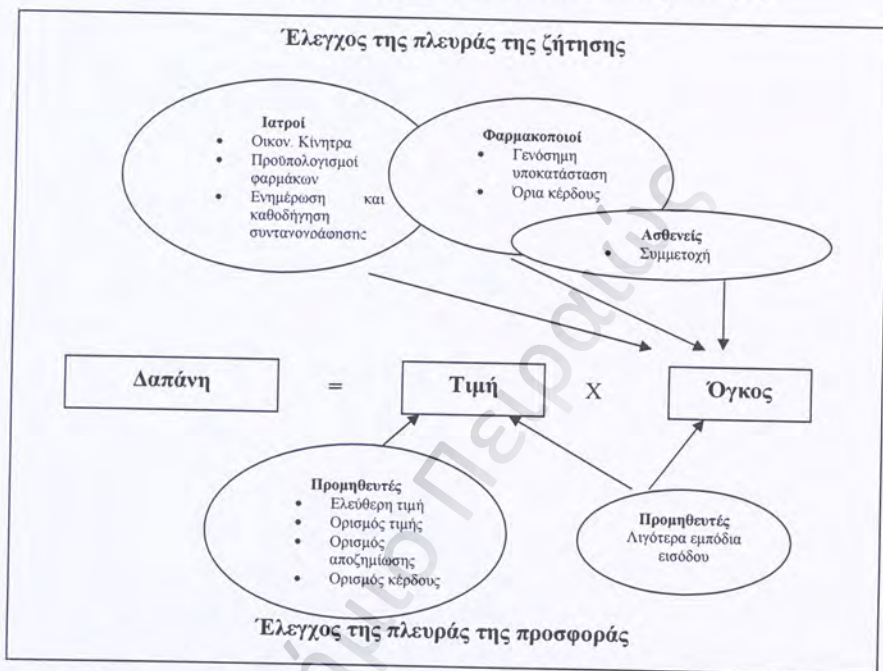


## 5. ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Οι διαφορετικές εθνικές πολιτικές αντικατοπτρίζουν σε μεγάλο βαθμό και τη διαφορετική ιεράρχηση των επιμέρους στόχων της πολιτικής υγείας και της αναπτυξιακής πολιτικής από το κάθε κράτος και ως εκ τούτου είναι ιδιαίτερα δύσκολο να εναρμονιστούν. Η ανάγκη για περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και η σχετική σημαντικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην οικονομία μιας χώρας επηρεάζουν την επιλογή αυτή τόσο σε επίπεδο παρέμβασης για τον ορισμό της τιμής όσο και σε επίπεδο κάλυψης της σχετικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση. Παράλληλα ο ορισμός της τιμής είναι καθοριστικός και για την ίδια τη φαρμακευτική βιομηχανία αφού συνδέεται άμεσα με τα έσοδά της. Η επιλογή της σωστής τιμής είναι καθοριστικός παράγοντας για την εξασφάλιση ενός δυνατού ROI (Return on Investment). Η τελική τιμή του φαρμάκου καταλήγει να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι μέσες τιμές είναι συγκριτικά υψηλές στη Γερμανία, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, την Ολλανδία και τη Σουηδία και συγκριτικά μέτριες ή χαμηλές στο Βέλγιο, τη Γαλλία, την Ελλάδα, την Ισπανία, την Ιταλία και την Πορτογαλία, αν και τα επίπεδα διαφοροποίησης της τιμής κυμαίνονται ανάλογα με το σκεύασμα [1, 2, 5].

Οι πολιτικές που έχουν εφαρμοσθεί επηρεάζουν όλους τους εμπλεκόμενους φορείς τόσο από την πλευρά της **προσφοράς** του φαρμάκου, παραγωγούς, εισαγωγείς, χονδρέμπορους, φαρμακεία όσο και από την πλευρά της **ζήτησης**- ιατρούς και ασθενείς. Μερικές χώρες συνεχίζουν να δίνουν έμφαση στον έλεγχο της προσφοράς (καθορισμός τιμής) αν και ολοένα περισσότερο ο έλεγχος της ζήτησης (αποζημίωση) παρουσιάζει αυξανόμενο ενδιαφέρον παρά το γεγονός ότι είναι πιο δύσκολο να ελεγχθεί αποτελεσματικά [13]. Η επίδραση των μέτρων περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης ανέρχεται στα 6,5 δις € για το 2005 ή στο 6,4% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς στην Ευρώπη σύμφωνα με στοιχεία του EFPIA [4]

Εικόνα 4. Έλεγχος της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων [14].



Σε ότι αφορά στο καθορισμό δεσμευτικής για κάθε εγκεκριμένο σκεύασμα τιμής, παραδοσιακά λίγες χώρες επέλεγον την απονομή «ελεύθερης τιμής» (free pricing), η οποία ουσιαστικά επιτρέπει στη φαρμακευτική βιομηχανία να θέσει τιμή της επιλογής της τη στιγμή της κυκλοφορίας του σκευάσματος στην αγορά. Το σύστημα αυτό προσφέρει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην εταιρία εκείνη που εισάγει πρώτη το σκεύασμα στην αγορά, διασφαλίζοντας υπέρ αυτής γενναιόδωρο μερίδιο στη θεραπευτική υποκατηγορία. Στα τέλη της δεκαετίας του 1980 οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούσαν ελεύθερα να θέσουν την τιμή επιλογής τους σε 3 χώρες, στη Γερμανία, στη Δανία και στην Ολλανδία.

Η **Γερμανία** πλέον αποτελεί τη **μοναδική** χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου οι εταιρίες διαμορφώνουν ελεύθερα τις τιμές όλων των προϊόντων τους και οι οποίες είναι ενιαίες ανεξάρτητα από την ένταξη ή μη των προϊόντων στο σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων της κοινωνικής ασφάλισης. Επιπρόσθετα η Γαλλία, η Μάλτα και το Ηνωμένο Βασίλειο επιτρέπουν υπό προϋποθέσεις την απονομή ελεύθερης τιμής για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε καθεστώς πατέντας.



Η σωστή επιλογή της τιμής λανσαρίσματος ενός φαρμάκου καθορίζει την τιμή καθ'όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου, αλλά συνάμα έχει αντίκτυπο στο κατά πόσο το φάρμακο εξασφαλίζει αποζημίωση. Όμως εκτιμάται ότι λιγότερο από το 50% των εταιριών έχουν μία φόρμουλα για να θέσουν μια τιμή λανσαρίσματος.

### 5.1 Καθορισμός τιμής

Υπάρχει ένα πλήθος τρόπων καθορισμού της τιμής για ένα καινούργιο φάρμακο:

1. **Ορισμός της τιμής βάσει του κόστους-cost plus pricing:** Ορισμός της τιμής στη βάση του κόστους (basic cost) αλλά με πρόβλεψη ορισμένου επιπλέον ποσού για έρευνα και ανάπτυξη, διαφήμιση και διαχείριση, επαυξημένου κατά ενός ορισμένου ποσοστού κέρδους. Συνδέεται άμεσα με το ποσό που θα επιστραφεί για επένδυση (ROI).

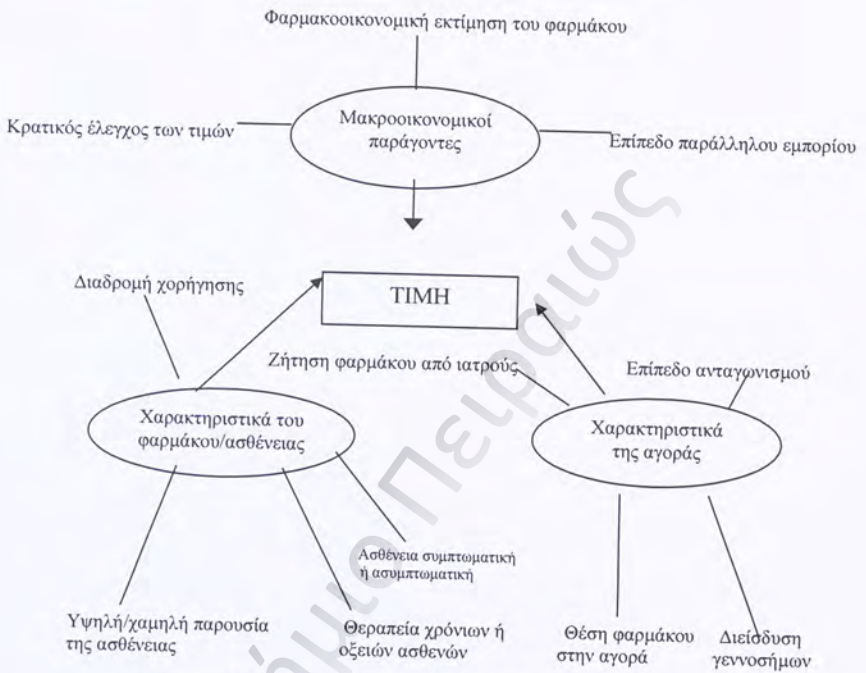
2. **Ορισμός της τιμής βάσει της αξίας-value based pricing:** Ορισμός της τιμής με κριτήριο την αντιληπτή αξία του φαρμάκου βάσει της τιμής αναφοράς άλλων όμοιων φαρμάκων και την αντιληπτή προστιθέμενη αξία ενός νέου φαρμάκου έναντι των ομότιμών του.

3. **Ορισμός της τιμής βάσει της έκπτωσης της ταμειακής ροής/καθαρής παρούσας αξίας-discounted cash flow (DCF)/net present value (NPV):** Ορισμός της τιμής βάσει του μεγέθους και της χρονικής πορείας των μελλοντικών ταμειακών ροών. Οι φαρμακευτικές εταιρίες επικρίνονται για τα υψηλά περιθώρια κέρδους, όμως ένα υψηλό περιθώριο κέρδους απαιτείται για τη δημιουργία μιας θετικής καθαρής παρούσας αξίας με 10-12% έκπτωση της ταμειακής ροής. Η έκπτωση της ταμειακής ροής/καθαρής παρούσας αξίας αποτελούν το πιο δημοφιλή μηχανισμό για τον καθορισμό της τιμής ενός νέου φαρμάκου.

Ανεξάρτητα από τον μηχανισμό καθορισμού της τιμής, η τιμή λανσαρίσματος ενός νέου φαρμάκου πρέπει να περιλαμβάνει και το κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέου φαρμάκων. Η τιμή πρέπει να αντανακλά την αντιληπτή αξία του φαρμάκου και την ελαστικότητα των πελατών. Ωστόσο η τιμολόγηση είναι ιδιαίτερα δύσκολη για φάρμακα με περισσότερες της μιας ενδείξεις εξαιτίας διαφορών στην συχνότητα και το μέγεθος των δόσεων. Εκτιμάται ότι σήμερα ένα 50-70% των προϊόντων στην αγορά δεν ανακτούν το κόστος έρευνας και ανάπτυξης και δεν επιστρέφουν κέρδος στη φίρμα [5, 13, 15].

Η αρχική θεωρητική τιμή στην συνέχεια διαμορφώνεται από ένα πλήθος παραγόντων που περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης, πόσο πολύτιμο είναι στην αγορά συν μακροοικονομικούς παράγοντες. Αυτοί οι παράγοντες συνοψίζονται παρακάτω:





Διάγραμμα 5. Παράγοντες που επηρεάζουν την τιμολόγηση των φαρμάκων [5]

## 5.2. Ρύθμιση της προσφοράς

Γενικά υπάρχει μια πολυπλοκότητα πολιτικών που ελέγχει την πλευρά της προσφοράς όσο αφορά τον άμεσο ή έμμεσο καθορισμό των τιμών. Ο έλεγχος των τιμών στην πλευρά της προσφοράς έχει άμεσο αντίκτυπο στην κερδοφορία του φαρμάκου αλλά και στο λανσάρισμα του φαρμάκου σε μια χώρα. Θα μπορούσαν να διακριθούν τρεις κύριες πολιτικές διαμόρφωσης ή ελέγχου των τιμών αποζημίωσης των φαρμάκων.

### 5.2.1 Άμεσος έλεγχος των τιμών-Direct price controls

Ο άμεσος έλεγχος των τιμών είναι υπόλειμμα της περιόδου που το κράτος εμπλεκόταν πιο έντονα στην εκάστοτε εθνική οικονομία. Κατά κανόνα έχει τη μορφή του καθορισμού μιας ανώτατης τιμής την οποία η εταιρία δεν επιτρέπεται να υπερβεί. Η δυνατότητα ανάπτυξης στρατηγικών τιμολόγησης από την εταιρία περιορίζεται μόνο σε πιθανές μειώσεις της τιμής κάτω από το όριο αυτό.

### Κριτήρια Καθορισμού της ανώτατης τιμής

Τα κριτήρια ορισμού ανώτατων τιμών φαρμάκων ποικίλουν ενώ συνήθως χρησιμοποιούνται συνδυασμένα. Τα κυριότερα από αυτά είναι:

#### Επιστημονικά κριτήρια

- Η θεραπευτική αξία του προϊόντος (assessment of therapeutic benefit) –Απόλυτη ή συγκριτική ως προς διαθέσιμες φαρμακευτικές ή γενικότερες θεραπείες. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται ποικίλουν από χώρα σε χώρα. Μερικές χώρες όπως το Βέλγιο, η Γαλλία, η Ιταλία και η Σουηδία απαιτούν αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας στις καταθέσεις νέων φαρμάκων.

#### Οικονομικά κριτήρια

- Το κόστος θεραπείας-Απόλυτο ή συγκριτικό ως προς διαθέσιμες φαρμακευτικές ή γενικότερες θεραπείες
- Συνδυασμένη θεώρηση θεραπευτικής αξίας και κόστους (οικονομική αξιολόγηση- assessment of clinical cost effectiveness)
- Ορισμός ανώτατης τιμής φαρμάκων, θέτοντας μια τιμή με κριτήριο το κόστος παραγωγής και προώθησης επαυξημένο κατά ένα ορισμένο ποσοστό κέρδους (basic cost) ή με πρόβλεψη ορισμένου επιπλέον ποσού για έρευνα και ανάπτυξη ( cost-plus). Ωστόσο οι συγκεκριμένες μέθοδοι καθορισμού του κόστους ελάχιστα χρησιμοποιούνται στις μεγάλες Ευρωπαϊκές Αγορές.
- Διακρατικές συγκρίσεις τιμών-Πολιτικές που προβλέπουν τον προσδιορισμό ορισμένης ανώτατης τιμής βασισμένες σε κάποιο βαθμό σε διακρατικές συγκρίσεις τιμών, λαμβάνοντας ως τιμή βάσης για κάθε σκεύασμα, είτε τη χαμηλότερη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, είτε τις 3 χαμηλότερες τιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση, είτε τη μέση Ευρωπαϊκή τιμή, είτε το μέσο όρο των τιμών σε ορισμένες από τις χώρες της Ευρώπης, συνήθως αυτές που βρίσκονται πλησιέστερα στη χώρα. Διαφορετική εκδοχή της ίδιας προσέγγισης αποτελεί ο ορισμός τιμής στη βάση διεθνών συγκρίσεων, όπου η τιμή του σκευάσματος σε τρίτες χώρες λαμβάνεται υπόψη και επηρεάζει το ύψος της τελικής τιμής, χωρίς όμως να το δεσμεύει με την έννοια του «χαμηλότερου» ή του «μέσου όρου». Γενικά με την εφαρμογή ενός μέσου όρου τιμών επήλθαν μεγάλες μειώσεις των τιμών των φαρμάκων. Για παράδειγμα το 1994 καθιερώθηκε στην Ιταλία ο Ευρωπαϊκός Μέσος όρος ως η μέθοδος καθορισμού των τιμών. Με τη μέθοδο αυτή προσδιορίζεται ο μέσος όρος των τιμών αντίστοιχων προϊόντων στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ισπανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.



### Βιομηχανική πολιτική

- Επίδραση σε απασχόληση και εξαγωγές αλλά και στον προϋπολογισμό του συστήματος αποζημίωσης (budgets, paybacks, clawback). Γενικότερα η επίδραση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην οικονομική πολιτική.

- Συμφωνίες Κράτους-Εταιρείας-άμεσος έλεγχος των τιμών με συμφωνίες τιμών-ποσοτήτων ή συμφωνίες απόδοσης υψηλής αρχικής τιμής και προγραμματισμένων μειώσεων της τιμής ή του επιπέδου αποζημίωσης ανεξάρτητα από τις πωλήσεις. Οι συμφωνίες αυτές συνοδεύονται από ρήτρες αποζημίωσης του κράτους από την εταιρεία καθώς και ποινών σε περίπτωση μη τήρησης των περιεχόμενων όρων της σύμβασης, δηλαδή σε περίπτωση που δεν επαληθεύονται οι προβλέψεις των πωλήσεων. Για αυτό ίσως οι εταιρείες σκόπιμα προβλέπουν χαμηλότερες πωλήσεις ειδικά για νέα φάρμακα με σκοπό να πετύχουν καλύτερη τιμή, για να αποφύγουν το λεγόμενο τίμημα της επιτυχίας (penalty of success). Για τη διαμόρφωση αυτής της συμφωνίας με την κυβέρνηση, κάθε εταιρεία υποβάλλει στοιχεία για:

1. τα οικονομικά δεδομένα της εταιρείας κατά την τελευταία τριετία
2. τις επενδύσεις, απασχόληση, έρευνα, εξαγωγές
3. οικονομικά δεδομένα για προϊόντα που η δαπάνη τους δεν καλύπτεται από τα Ασφαλιστικά Ταμεία
4. φαρμακοοικονομική αξιολόγηση των νέων προϊόντων
5. προτεινόμενες δαπάνες προώθησης
6. στοιχεία ανταγωνισμού με άλλες εταιρείες
7. πρόβλεψη για τη θέση στις πωλήσεις των κύριων προϊόντων της εταιρείας κατά την περίοδο της συμφωνίας.

- Πολλές φορές περικοπές ή και πάγωμα τιμών σε σταθερές τιμές (price cuts, price ceilings & freezes to fixed prices) σε σχέση και με τον πληθωρισμό αποφασίζεται, συνήθως όμως οδηγούν σε πρόσκαιρη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Μάλιστα τις δεκαετίες του 1980 και του 1990, η μείωση ή το πάγωμα τιμών είναι μέτρο που εφαρμόστηκε στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο το 1993, στη Γερμανία το 1993 για 2 χρόνια αλλά και σε Μεσογειακές χώρες όπως στην Ιταλία, στην Ελλάδα και στην Ισπανία. Παραδοσιακά οι φαρμακευτικές εταιρείες προμηθεύουν τα προϊόντα τους στα νοσοκομεία σε χαμηλότερες τιμές για να εξασφαλίσουν και το κατάλληλο μερίδιο αγοράς.

Στη διαπραγμάτευση των εταιριών με το Κράτος ασκείται αρκετή κριτική όσο αφορά θέματα διαφάνειας αφού υφίσταται μια υποκειμενικότητα από την πλευρά της Κανονιστικής Αρχής στον καθορισμό της τιμής. Ωστόσο η Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του 1989 έχει συμβάλει αποφασιστικά στη διασφάλιση της διαφάνειας, αν και λιγοστές χώρες δημοσιεύουν στοιχεία και αναφορές όσο αφορά τις μεθόδους τιμολόγησης των φαρμάκων.

Γενικά η εμπειρία δείχνει ότι ο άμεσος έλεγχος των τιμών μπορεί να αποβεί αποτελεσματικός όσο αφορά την συγκράτηση των τιμών αλλά λιγότερο αποτελεσματικός στο γενικότερο περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης εξαιτίας της αύξησης του όγκου των πωλήσεων [3, 5, 13, 15, 16, 17].

### **5.3. Έμμεσος έλεγχος των τιμών**

#### *5.3.1. Έλεγχος των κερδών ή του κύκλου εργασιών-Profit control*

Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από ανελαστικότητα τιμής-ζήτησης εξαιτίας της ευρείας ασφαλιστικής κάλυψης, οπότε έμμεσοι μηχανισμοί ελέγχου των τιμών έχουν εφαρμοστεί.

Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι ο έλεγχος του κέρδους της φαρμακευτικής βιομηχανίας (rate of return pricing), όπως εφαρμόζεται κυρίως στο Ηνωμένο Βασίλειο από το 1957 και εν μέρει στη Γαλλία μέσω του Συστήματος Ρύθμισης των Φαρμακευτικών Τιμών (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS). Πρόκειται για μια εκούσια συμφωνία ανάμεσα στο Υπουργείο Υγείας και στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει καταρχάς ελεύθερο ορισμό τιμής, αλλά ρυθμίζει έμμεσα την τιμή των φαρμακευτικών σκευασμάτων μέσω του ελέγχου των κερδών της φαρμακοβιομηχανίας. Τα κέρδη υπολογίζονται στη βάση των πωλήσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας και ελέγχονται έναντι της κεφαλαιουχικής δαπάνης της κάθε εταιρείας στη χώρα (the good citizen approach), εφόσον τέτοια έχει πραγματοποιηθεί.

Στη βάση αυτή ορίζεται, μετά από διαπραγμάτευση των μερών, μέγιστη επιτρεπόμενη επιστροφή (ορισμένο ποσοστό) στο κεφάλαιο που έχει επενδυθεί ή στο συνολικό ύψος των πωλήσεων, εάν δεν έχει συντελεστεί επένδυση. Το επιτρεπόμενο κέρδος επιστροφής του κεφαλαίου κυμαίνεται από το 17 έως το 21%. Εάν τα κέρδη και άρα η επιστροφή είναι μεγαλύτερα του ορισμένου αυτού ποσοστού, η εταιρεία καλείται να μειώσει τις τιμές κάποιων σκευασμάτων της ή να επιστρέψει μέρος των κερδών της στο Εθνικό Σύστημα Υγείας. Αντίθετα εάν τα κέρδη υπολείπονται του οριζόμενου ποσοστού, η εταιρεία αποκτά το δικαίωμα να διεκδικήσει αύξηση της τιμής των σκευασμάτων της.



Στο Ηνωμένο Βασίλειο προς το παρόν το επιτρεπόμενο κέρδος έχει οριστεί στο 21% της επιστρεφόμενης κεφαλαιουχικής δαπάνης πολύ περισσότερο από το μέσο όρο του 14% που είναι παγκοσμίως. Συνεπώς ενισχύεται η έρευνα και η ανάπτυξη με τη δημιουργία ενός σταθερού επιχειρησιακού περιβάλλοντος. Ωστόσο περιορίζεται η παροχή κινήτρων για τον περιορισμό του κόστους και μείωση των τιμών των φαρμάκων, αφού τα υψηλά κόστη αντισταθμίζονται από τις υψηλές τιμές και τα συνακόλουθα υψηλά κέρδη των εταιρειών [3, 5, 13, 15, 16, 17].

### 5.3.2. Σύστημα Τιμών Αναφοράς-Reference pricing (or incentive pricing)

Ο ορισμός των τιμών αναφοράς περιλαμβάνει την ομαδοποίηση προϊόντων που θεωρούνται «ανταλλάξιμα» ως προς τις θεραπευτικές τους ιδιότητες. Η βασική φιλοσοφία του συστήματος είναι ότι τα φάρμακα ταξινομούνται σε ομάδες ομοίων και «δυναμένων» να αντικατασταθούν μεταξύ τους φαρμάκων. Για κάθε ομάδα επιλέγεται μια τιμή αναφοράς (price cap), η οποία συνιστά και την τιμή την οποία αποζημιώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία (reimbursement ceilings set by the payers). Το σύστημα τιμών αναφοράς στόχο έχει να κάνει την αγορά πιο ανταγωνιστική και να καταστήσει τη ζήτηση πιο ελαστική στην τιμή. Μάλιστα όσο μεγαλύτερη είναι η ομαδοποίηση, τόσο πιο ανταγωνιστική γίνεται η αγορά.

Η τιμή αναφοράς υπολογίζεται με διαφορετικό τρόπο σε κάθε χώρα. Στο μέτρο που η τιμή ορισμένου σκευάσματος της ομάδας υπερβαίνει την τιμή αναφοράς, ο ασθενής καλείται να καλύψει τη διαφορά από ίδιους πόρους. Αποτέλεσμα, η σταδιακή εξομοίωση των τιμών των προϊόντων της ομάδας με την τιμή αναφοράς, προκειμένου αυτά να καθίστανται ελκυστικά για την κοινωνική ασφάλιση, αφού το κίνητρο επιλογής του φτηνότερου προϊόντος αναγκάζει τις βιομηχανίες σε μείωση των τιμών (όταν αυτές ξεπερνούν την τιμή αναφοράς) των προϊόντων τους προκειμένου να διατηρήσουν τα μερίδια της αγοράς και την ανταγωνιστικότητά τους. Παράλληλα το σύστημα τιμών αναφοράς αποτελεί κίνητρο τόσο για τους ιατρούς όσο και για τους ίδιους τους ασθενείς να λαμβάνουν υπόψη τον επιπλέον επιμερισμό του κόστους των φαρμάκων.

Υπάρχουν 3 κύρια κριτήρια για την ομαδοποίηση των προϊόντων που συνήθως αποκαλούνται «φάσεις», τα οποία ποικίλλουν από χώρα σε χώρα.

- Φάση 1: Η δραστική ουσία

Κάθε ομάδα περιλαμβάνει φάρμακα που περιέχουν το ίδιο βιοενεργό συστατικό και κατά συνέπεια είναι μεταξύ τους θεραπευτικά εναλλάξιμα. Εδώ συνήθως ανήκουν πρωτότυπα ή γενόσημα φάρμακα που μιμούνται πρωτότυπα φάρμακα που παύουν να

προστατεύονται από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας (generic reference pricing-jumbo reference)

- Φάση 2: Ο μηχανισμός δράσης

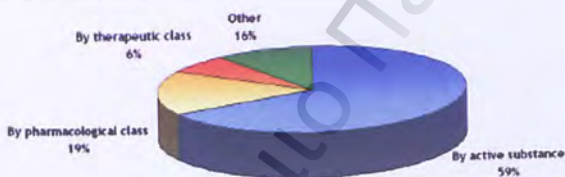
Κάθε ομάδα περιλαμβάνει συναφή αλλά διαφορετικά φάρμακα ανεξάρτητα από τις ενδείξεις (therapeutic reference pricing). Περιλαμβάνονται πρωτότυπα φάρμακα.

- Φάση 3: Η θεραπευτική ένδειξη

Κάθε ομάδα περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μια συγκεκριμένη ένδειξη (therapeutic reference pricing) χωρίς να είναι χημικά ή φαρμακολογικά ισοδύναμα. Περιλαμβάνονται μόνο πρωτότυπα φάρμακα.

Η σταδιακή μετάβαση από τη φάση 1 στη φάση 2 και κατόπιν στη φάση 3 συνοδεύεται από αύξηση του αριθμού φαρμάκων ανά ομάδα, αύξηση του ανταγωνισμού ανά ομάδα, αύξηση των αντιδράσεων και μείωση του βαθμού αποδοχής και τέλος αύξηση των πόρων που εξοικονομούνται από τους δημόσιους φορείς χρηματοδότησης.

Establishing the reference price using medicines classification



Source: EGA internal survey 2005

Διάγραμμα 6. Η πλειοψηφία των Ευρωπαϊκών χωρών (59%) καθορίζει την ομαδοποίηση των προϊόντων στο σύστημα τιμών αναφοράς με βάση τη δραστική ουσία [18].

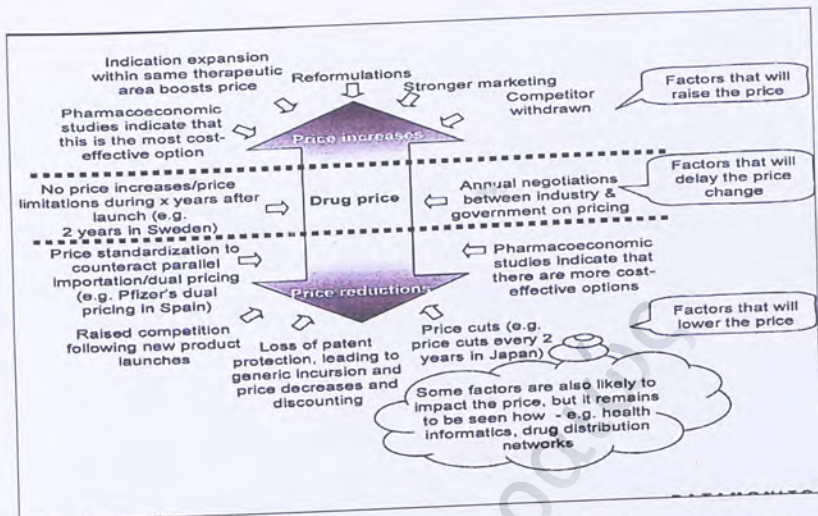
Το σύστημα τιμών αναφοράς είναι αρκετά νέο. Στην Ευρώπη ιστορικά πρωτοεφαρμόστηκε σε χώρες με υψηλές τιμές φαρμάκων και με μια μεγάλη και ανταγωνιστική αγορά γενοσήμων όπου παρατηρούνται σημαντικές αποκλίσεις στις τιμές των φαρμάκων. Εισήχθη στη Γερμανία στις αρχές της δεκαετίας του 1990 και έκτοτε εφαρμόστηκε σε Ευρωπαϊκές χώρες που δεν διαθέτουν μηχανισμούς άμεσου ελέγχου των τιμών, όπως η Δανία και η Ολλανδία το 1993, η Ισπανία το 2000, στο Βέλγιο και στην Ιταλία το 2001. Η Νορβηγία εφάρμοσε το σύστημα τιμών αναφοράς το 1993 αλλά το εγκατέλειψε το 2001, επειδή δεν απέδωσε τα αναμενόμενα. Το σύστημα τιμών αναφοράς εφαρμόστηκε ευρέως και στις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης. Μερικές χώρες χρησιμοποιούν διακριτικές τιμές φαρμάκων για τον προσδιορισμό του



συστήματος τιμών αναφοράς όπως η Ολλανδία για παράδειγμα που λαμβάνει υπόψη τις τιμές των φαρμάκων στη Γαλλία, στη Γερμανία, στο Ηνωμένο Βασίλειο και στο Βέλγιο.

Το αμφιλεγόμενο σύστημα τιμών αναφοράς επιδιώκει να λύσει το πρόβλημα της ύπαρξης πολλών φαρμάκων παρόμοιας αποτελεσματικότητας και ποιότητας που διατίθενται σε πολύ διαφορετικές τιμές και να αποτρέψει την συνταγογράφηση πολύ ακριβών προϊόντων. Ωστόσο υπάρχει και σκεπτικισμός για τον αποκλεισμό ασθενών σε νέα φάρμακα που η τιμή τους δεν αποζημιώνεται από το σύστημα των τιμών αναφοράς και ότι δεν προάγει την καινοτομία στην παραγωγή νέων φαρμάκων αφού ακόμα και ένα νέο προϊόν που εντάσσεται στο σύστημα τιμών αναφοράς αναγκαστικά τιμολογείται στην τιμή αναφοράς ώστε να αποκτήσει μερίδιο αγοράς με αποτέλεσμα να είναι δύσκολη η απόσβεση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης. Για αυτό και η φαρμακευτική βιομηχανία αντιτίθεται στην εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς.

Το σύστημα τιμών αναφοράς προϋποθέτει τον σωστό καθορισμό της ομάδας προϊόντων που θεωρούνται ανταλλάξιμα ως προς τις θεραπευτικές τους ιδιότητες, τον τρόπο υπολογισμού της τιμής αναφοράς για κάθε προϊόν αλλά και μηχανισμούς εξαιρέσεως προϊόντων από το σύστημα των τιμών αναφοράς. [3, 5, 13, 15, 16, 17, 19].



Εικόνα 5. Πρωτεύοντες παράγοντες που θα επηρεάσουν την τιμή του φαρμάκου μετά το λανσάρισμά του στην αγορά κατηγοριοποιούνται σε χαρακτηριστικά του φαρμάκου, σε παράγοντες της αγοράς και σε μακροοικονομικούς παράγοντες [5].

#### 5.4. Παράλληλο εμπόριο –Γενόσημα

Σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση των τιμών των φαρμάκων ειδικά μετά το λανσάρισμά τους στην αγορά, φαίνεται να έχει ο ανταγωνισμός μέσω των παράλληλων εισαγωγών και των γενοσήμων-generics που χρησιμοποιούνται έμμεσα από τις κυβερνήσεις ως μέτρα περιορισμού του κόστους των φαρμάκων (cost containment tools)

##### 5.4.1 Το εύρος του παράλληλου εμπορίου στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά

Με τον όρο παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων εννοούμε τη μεταπώληση από μια επιχείρηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος που αγόρασε νόμιμα σε ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προς μία άλλη επιχείρηση που εδρεύει σε ένα άλλο κράτος μέλος, χωρίς την συναίνεση των αδειούχων κυκλοφορίας του προϊόντος ή των δικαιούχων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με το οποίο προστατεύεται το φαρμακευτικό προϊόν. Οι διανομείς αγοράζουν το φάρμακο στη χώρα όπου αυτό πωλείται σε χαμηλότερη τιμή και το εξάγουν σε εκείνη όπου πωλείται ακριβότερα. Εκεί το φάρμακο πωλείται σε τιμή χαμηλότερη από τη μέχρι εκείνη την στιγμή επικρατούσα. Πρέπει να πληρούνται 4 προϋποθέσεις:

1. πρέπει να υπάρχει ολοκληρωμένη υποδομή ελεύθερης αγοράς μεταξύ των χωρών στις οποίες αναπτύσσεται

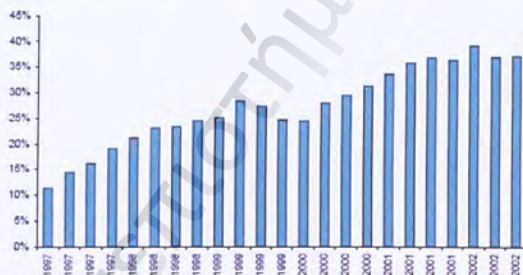


2. πρέπει να υπάρχει σημαντική διαφορά στην τιμή του προϊόντος μεταξύ των χωρών αυτών
3. το κόστος διεκπεραίωσης της εμπορικής πράξης θα πρέπει να είναι σχετικά χαμηλό-τα φάρμακα είναι αγαθά υψηλής αξίας και χαμηλού όγκου και έτσι τα έξοδα μεταφοράς και διακίνησής τους είναι στο σύνολό τους σχετικά χαμηλά
4. η αλυσίδα διανομής του αγαθού πρέπει να είναι εντελώς διακριτή από την αλυσίδα παραγωγής του.

Όλοι οι παραπάνω όροι πληρούνται στην περίπτωση της φαρμακευτικής αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση [1, 2].

Το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων ξεκίνησε τη δεκαετία του 1970, όταν διαπιστώθηκαν οι σημαντικές αποκλίσεις στις τιμές στις χώρες της τότε Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας. Η διαφορά έως και 3 φορές στην τελική τιμή του φαρμάκου μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπήρξε η κατ'αρχήν αναγκαία αλλά όχι ικανή προϋπόθεση για να αναπτυχθεί το φαινόμενο του παράλληλου εμπορίου στη φαρμακευτική αγορά. Οι βασικοί παράλληλοι εισαγωγείς είναι κράτη-μέλη, στα οποία οι

**Aggregate market share of parallel imports in the UK. 1997-2002<sup>4</sup>**



τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων εμφανίζονται συγκριτικά υψηλότερες-κυρίως η Γερμανία, η Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Σουηδία και η Ολλανδία. Το Ηνωμένο Βασίλειο

Διάγραμμα 7. Αγορά παράλληλου εμπορίου στο Ηνωμένο Βασίλειο [20]. αποτελεί εδώ και χρόνια τη μεγαλύτερη συγκριτικά παράλληλη αγορά. Οι βασικοί παράλληλοι εξαγωγείς είναι κράτη-μέλη, στα οποία οι τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι συγκριτικά χαμηλότερες, κυρίως η Γαλλία, η Ελλάδα, η Ισπανία και η Ιταλία.

Table 1.2  
PP prices for 19 products adjusted by DDD and pack size

Original	Norway	Belgium	Germany	Sweden	Denmark	UK	Netherlands	Spain	Portugal	Italy	Greece	France	Ireland	Austria
Atorvastatin	0.78	0.86	1.37	1.04	0.72	1.01	0.95	0.96	0.91	0.63	0.55	0.91	0.89	0.97
Pravastatin	1.25	1.08	1.63	1.00	0.98	1.67	1.04	1.58	1.11	0.91	0.66	1.07	1.55	0.92
Simvastatin	1.43	1.28	1.06	N/A	0.81	1.25	1.12	1.19	0.82	0.74	0.62	0.80	1.13	0.96
Captopril	0.48	0.62	0.28	0.21	0.46	0.58	0.54	0.26	0.56	0.30	0.38	0.61	0.50	0.77
Enalapril	0.25	0.29	0.20	N/A	0.22	0.59	0.30	0.19	0.28	0.28	0.19	0.46	0.41	0.24
Quinapril	N/A	0.76	0.45	0.49	0.37	0.38	0.88	0.19	0.36	0.37	0.27	0.53	0.75	0.43
Ramipril	0.32	0.51	0.48	0.31	0.17	0.60	0.69	0.21	0.28	0.24	0.18	0.40	0.35	0.36
Losartan	0.83	0.93	0.80	0.85	0.63	0.97	0.87	0.63	0.77	0.69	0.58	0.92	0.77	0.47
Valsartan	0.82	0.59	0.80	0.82	0.60	0.88	0.86	0.45	0.72	0.62	0.39	0.87	0.75	0.77
Clozapine	0.20	0.27	0.25	0.18	0.19	0.92	0.28	0.13	0.28	0.29	0.11	0.30	N/A	0.10
Olanzapine	4.80	5.60	5.78	5.37	3.81	5.48	5.19	3.57	3.90	3.60	3.30	4.83	6.07	5.28
Risperidone	3.68	4.23	5.54	4.08	2.68	5.21	5.47	2.87	3.22	2.93	2.25	3.65	5.03	5.23
Lansoprazole	1.37	2.01	1.84	1.15	0.95	1.33	1.93	1.07	0.90	1.53	1.05	1.68	1.66	1.57
Omeprazole	1.89	2.24	1.77	1.83	N/A	1.60	2.09	0.43	1.66	1.50	0.84	1.86	1.77	1.57
Pantoprazole	1.33	2.01	2.32	1.16	0.83	1.33	1.88	1.27	1.34	1.28	1.10	1.65	1.40	1.57
Citalopram	1.02	1.08	1.12	0.66	0.75	0.90	1.18	0.73	N/A	0.75	0.68	0.90	0.97	0.97
Fluoxetine	0.97	1.04	1.16	0.85	0.78	1.51	1.38	0.53	0.69	0.56	0.65	0.93	0.90	0.61
Paroxetine	N/A	1.31	1.16	0.90	0.91	0.93	1.11	0.80	0.96	0.77	0.69	0.90	0.90	0.56
Sertraline	1.08	1.22	1.11	1.12	0.82	0.85	1.31	0.72	0.76	0.87	0.55	0.84	1.36	0.88

Source: Kanavos, P., Costa Font, J., Merkur, S. and Gemmill, M., 'The Economic Impact of Parallel Trade in European Member States', LSE Health and Social Care, London School of Economics, January 2004.

### Πίνακας 3. Αποκλίσεις στις τιμές φαρμάκων σε χώρες της Ε.Ε. [20].

Το παράλληλο εμπόριο επιτρέπεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με την αρχή της ελεύθερης διακίνησης των αγαθών (Άρθρο 28 της συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης). Το Άρθρο 28 απαγορεύει τη λήψη εθνικών μέτρων που έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή ποσοτικών περιορισμών στο εμπόριο στα όρια της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σχετικά με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας (ΔΠΙ), το παράλληλο εμπόριο επιτρέπεται αν το προϊόν νομίμως κυκλοφορεί στην αγορά σε άλλη Χώρα-Μέλος με την άδεια του έχοντος την ευρεσιτεχνία. Ο κανόνας είναι ότι ο δικαιούχος των δικαιωμάτων πνευματικής ή βιομηχανικής ιδιοκτησίας που θέτει με τη θέλησή του σε κυκλοφορία ένα φάρμακο σε μία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν μπορεί να περιορίσει επικαλούμενος αυτά τα δικαιώματά του την ελεύθερη μεταπώλησή του στις λοιπές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ισχύει δηλαδή η αρχή της ανάλωσης των δικαιωμάτων με την πρώτη εθελούσια πώληση του προϊόντος μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Οι πρώτες προσπάθειες σε ευρωπαϊκό επίπεδο για παράλληλο εμπόριο οδήγησαν σε μια σειρά από δικαστικές αντιδικίες, που τελικά κατέληξαν και ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΔΕΚ). Σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις το ΔΕΚ έδωσε προτεραιότητα στο Άρθρο 28 με αποτέλεσμα το παράλληλο εμπόριο να νομιμοποιηθεί ως πρακτική όπως ενδεικτικά στις αποφάσεις:

- Hoffman-La Roche vs. Centrafarm (C-102/77)

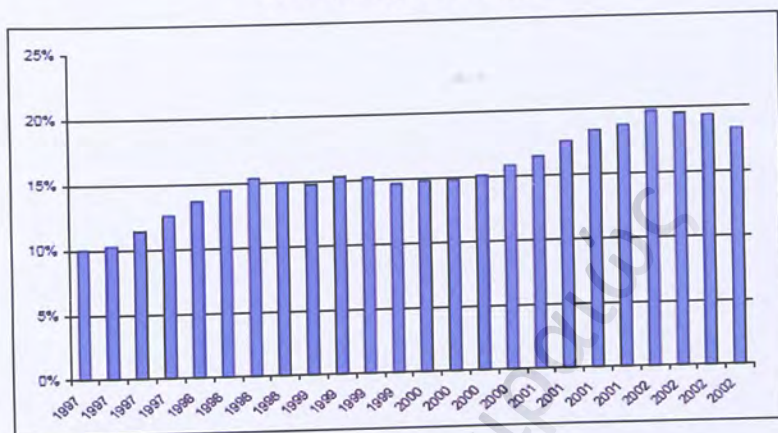


- Merck -v- Stephar (C-187/80).
- Pharmon -v- Hoechst (C-19/84)
- Merck -v- Primecrown (C-267/95 και 268/95)
- Bristol-Myers Squibb etc.-v- Paranova (C-427/93, C-429/93,C-436)
- Pharmacia & Upjohn vs. Paranova (C-379/97)
- Bayer vs. Paranova (C-436/93)
- Boehringer Ingelheim vs. Dowelhurst (C-143/00)
- Rhone-Poulenc Rover (C-94/98)
- Ferring (C-172/00)
- Merck, Sharp and Dohme vs. Paranova (C-443/99)
- Aventis Pharma vs. Kohlpharma (C-433/00)
- Paranova Oy (C-113/01)

Μάλιστα το ΔΕΚ πολύ πρόσφατα με την από 27 Απριλίου 2007 απόφασή του στην υπόθεση **Boehringer Ingelheim -v- Swingward Ltd.** (C-348/04), επιβεβαίωσε αλλά και περαιτέρω διευκρίνισε κάτω από ποιες προϋποθέσεις μπορούν οι παράλληλοι εισαγωγείς να επέμβουν στην αρχική συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος κατά την παράλληλη εισαγωγή.

Ουσιαστικά το παράλληλο εμπόριο μπορεί να εμποδιστεί μόνο όταν συντρέχουν περιστατικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια, την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή να θίξουν την φήμη του σήματος εκτός αν ένα φάρμακο μπήκε στην αγορά χωρίς τη θέληση του παραγωγού (υπόθεση Pharmon-v-Hoechst, C-19/84) ή κάποιο προϊόν μπήκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση από μη Κοινοτική χώρα (υπόθεση Silhouette v. Hartlaouer, C-355/96).

Market Share of Parallel Imports in 5 EU countries<sup>1</sup> and Norway;  
1997-2002, quarterly data<sup>2</sup>



Διάγραμμα 8. Αγορά παράλληλου εμπορίου σε 6 ευρωπαϊκές χώρες [21]

Επίσημα στοιχεία για την έκταση του παράλληλου εμπορίου δεν συλλέγονται σε κανένα σημείο της διαδικασίας και σε καμία από τις ευρωπαϊκές χώρες, οι οποίες περιορίζονται τελικά σε μια εκτίμηση της τάξης μεγέθους του φαινομένου. Σύμφωνα με την Ένωση Ευρωπαϊκών Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (ΕΕΦΒ ΕΦΡΙΑ), το παράλληλο εμπόριο των φαρμάκων επί του παρόντος αντιπροσωπεύει το 5% ( 4,2 δις €) της συνολικής αγοράς φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης .

**Οι επιπτώσεις του παράλληλου εμπορίου στη φαρμακευτική αγορά:** Είναι προφανές ότι το παράλληλο εμπόριο έχει οδηγήσει στην όξυνση των αντιπαραθέσεων μεταξύ των εμπλεκομένων (Δημόσιο, φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, ιατρούς και ασθενείς.

Αφενός τα κυριότερα επιχειρήματα των χονδρεμπόρων υπέρ του παράλληλου εμπορίου είναι:

2. Μειώνουν το **κόστος της Κοινωνικής Ασφάλισης**. Μια πρόσφατη μελέτη για το παράλληλο εμπόριο σε 5 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη Γερμανία, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ολλανδία και τη Σουηδία, που εμφανίζουν και τα υψηλότερα ποσοστά συμμετοχής του παράλληλου εμπορίου στη φαρμακευτική τους αγορά , κατέδειξε σημαντική εξοικονόμηση φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία εκτιμήθηκε για το 2002 και για τις 5 χώρες στα 631 εκ €, ακριβώς λόγω του παράλληλου εμπορίου.



3. Οδηγούν σε **χαμηλότερες τιμές** για τους καταναλωτές. Οικονομετρικές αναλύσεις έχουν δείξει ότι οι παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων προκαλούν μια μείωση της τιμής των φαρμάκων μεταξύ 12-19% στις αντίστοιχες χώρες, εξαιτίας της αύξησης του ανταγωνισμού.

4. **Βελτιώνουν το εμπορικό ισοζύγιο** των χωρών εξαγωγής.

5. **Ενισχύουν έμμεσα τον ανταγωνισμό** στις τιμές.

6. Το **παράλληλο εμπόριο είναι νόμιμο** στην Ε.Ε. (άρθρο 28 Συνθήκης) και σε όλη την Ελεύθερη Οικονομική Ζώνη.

7. Το **παράλληλο εμπόριο ρυθμίζεται** όσον αφορά στις άδειες κυκλοφορίας και στις υποχρεώσεις των παράλληλων εμπορών.

8. **Ενισχύουν την ασφάλεια**, με τους επιπρόσθετους ελέγχους σε επίπεδο χονδρεμπορίου.

Που σε συνδυασμό με την εμμονή της Ε.Ε. να θεωρεί το παράλληλο εμπόριο ως μέσο εξισορρόπησης των τιμών της ενοποίησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς των φαρμάκων, οδηγεί σε συγκράτηση των δαπανών των ταμείων της Κοινωνικής Ασφάλισης και σε άσκηση κοινωνικής πολιτικής μέσω της εξασφάλισης φαρμακευτικής περίθαλψης σε λογικές τιμές για όλες τις κοινωνικές ομάδες.

Αντίθετα τα κυριότερα επιχειρήματα της βιομηχανίας για τον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου είναι:

1. Συνεπάγεται **κινδύνους ποιότητας & ασφάλειας**.

2. Το ότι διαθέτουν με την ανοχή τους σε κάποια κράτη - μέλη της Ε.Ε. φάρμακα σε χαμηλές τιμές, **δεν σημαίνει ότι αποδέχονται να υποστούν ζημιές** πολλών εκατομμυρίων Ευρώ στις υπόλοιπες.

3. Συνεπάγεται **αδυναμία προγραμματισμού παραγωγής** και συνεχούς προμήθειας φαρμακείων.

4. Οδηγεί σε **ελλείψεις φαρμάκων** στις φθηνές χώρες εξαγωγής.

5. **Στερεί τις βιομηχανίες από κίνητρα και πόρους για την παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων**, αφού μειώνουν τα κονδύλια για έρευνα και ανάπτυξη έως και 1 δις €.

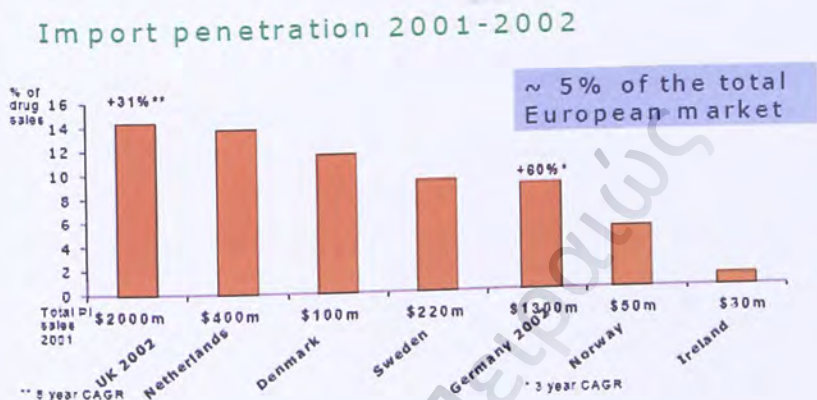
6. **Τη διαφορά τιμών καρπούνται σχεδόν εξ ολοκλήρου οι παράλληλοι εξαγωγείς** και όχι οι καταναλωτές.

7. **Το παράλληλο εμπόριο δεν ελέγχεται** ούτε συχνά ούτε αυστηρά.

Δοθέντος ότι οι τιμές των φαρμάκων τείνουν να είναι χαμηλότερες στις 10 χώρες της διεύρυνσης από ότι στις 15 «παλαιές» χώρες-μέλη, εκφράζονται μερικές ανησυχίες

τόσο από την φαρμακοβιομηχανία που βασίζεται στην έρευνα και από τις ίδιες τις χώρες της διεύρυνσης για την δυνατότητα για στο ήδη ομιχλώδες παράλληλο εμπόριο φαρμάκων.

Διάγραμμα 9. Διείσδυση παράλληλου εμπορίου στις χώρες της Ε.Ε. [21].



Δεδομένου ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν μπορούν νόμιμα να εμποδίσουν το παράλληλο εμπόριο των φαρμάκων, οδηγούνται σε αναπροσαρμογή των παραδοσιακών συστημάτων διανομής, σε μη παροχή προϊόντων σε συγκεκριμένες αγορές (π.χ Ελλάδα), σε εξομάλυνση τιμών (price standardization) ή σε διπλή τιμολόγηση προϊόντων (dual pricing systems) (π.χ Ισπανία).

Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, το φαινόμενο του παράλληλου εμπορίου στη φαρμακευτική αγορά θέτει ένα δίλημμα για τη φαρμακευτική πολιτική των κρατών μελών, από τη μια πλευρά, έχει τη δυνατότητα να απαλείψει τη πολυδιάσπαση της ευρωπαϊκής αγοράς, από την άλλη έχει τη δυναμική να καταστρέψει τη φαρμακευτική βιομηχανία [ 15, 17, 21, 22,]

#### 5.4.2. Η αγορά των γενοσήμων

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας (επί του ενεργού θεραπευτικού συστατικού ή της ουσίας, επί της χορηγούμενης μορφής ή επί της διαδικασίας παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος) όπως αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα (πατέντα), συνοδεύεται από το άνοιγμα της αγοράς σε ανταγωνιστικά προϊόντα και δη γενόσημα, από προϊόντα δηλαδή τα οποία είναι ακριβώς ίδια με το προστατευόμενο ως προς την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα αλλά πωλούνται σε χαμηλότερη τιμή, κυρίως λόγω των χαμηλότερων δαπανών παραγωγής



τους. Ένα γενόσημο μπορεί να αναφέρεται με το όνομα της ενεργούς ουσίας ή θεραπευτικού συστατικού που περιέχει (approved international nonproprietary name of the active substance) ή μια νέα επωνυμία (a new proprietary brand name).

Μια εταιρεία που επιθυμεί να πραγματοποιήσει την είσοδό της στη σχετική αγορά μέσα από την ανάπτυξη και τη διάθεση γενοσήμων προϊόντων θα πρέπει να εξασφαλίσει την εκχώρηση σε αυτή των δικαιωμάτων της πατέντας, πρακτική που συμβαίνει σπάνια. Εναλλακτικά θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου λήξει η διάρκεια της πατέντας.

Ο παρασκευαστής του γενοσήμου προϊόντος απαιτείται να αποδείξει τη βιοισοδυναμία (bioequivalence) του γενοσήμου σκευάσματος με το πρωτότυπο. Επιπλέον το γενόσημο σκεύασμα θα πρέπει να διέλθει και αυτό από την επίσημη και μακρόχρονη διαδικασία έγκρισης της κυκλοφορίας του συνήθως μέσω της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης που εφαρμόζεται από το 1997.

Στην αγορά φαρμάκου στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δραστηριοποιούνται με σχετικά μικρό κόστος, παρασκευαστές γενοσήμων προϊόντων, τα οποία κυκλοφορούν σε συγκριτικά σημαντικά χαμηλότερη τιμή από το πρωτότυπο (20% έως 90%), εφόσον υπάρχει και ο απαραίτητος ανταγωνισμός. Σύμφωνα με την EGMA (European Generic Medicines Association), η χρήση γενοσήμων εξοικονομεί στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας 20 δις € κάθε χρόνο.

Με δεδομένη την αυξανόμενη προσήλωση της πολιτικής υγείας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην οικονομικά αποτελεσματικότερη επιλογή φαρμακευτικής αγωγής, η δυναμική του γενοσήμου φαρμάκου αναδεικνύεται σε δύο επίπεδα:

1. το επίπεδο της γενόσημης υποκατάστασης, η οποία ορίζεται ως η πρακτική εκείνη βάσει της οποίας ένας φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται να χορηγήσει τη γενόσημη μορφή ενός σκευάσματος χωρίς την προηγούμενη έγκριση ή ρητή άδεια του ιατρού ακόμα και αν ο τελευταίος έχει συνταγογραφήσει το πρωτότυπο σκεύασμα με το διακριτικό του τίτλο. Η δυνατότητα αυτής της μορφής υποκατάστασης να καταστήσει την τελική τιμή του σκευάσματος τον καθοριστικό παράγοντα επιλογής έχει οδηγήσει ήδη πολλές από τις παρασκευάστριες εταιρείες να παράγουν γενόσημες μορφές των πρωτότυπων προϊόντων τους, διεκδικώντας έτσι μερίδιο της γενόσημης αγοράς. Σήμερα τουλάχιστον 12 παρασκευάστριες εταιρείες πρωτοτύπων σκευασμάτων διατηρούν θυγατρικές εταιρείες γενοσήμων.

2. το επίπεδο της θεραπευτικής υποκατάστασης, η οποία αναφέρεται στη δυνατότητα του φαρμακοποιού να χορηγήσει φάρμακο με διαφορετική χημική δομή από εκείνη του φαρμάκου που συνταγογραφήθηκε αρχικά. Το υποκατάστατο θα πρέπει να

ανήκει στην ίδια θεραπευτική κατηγορία και να διαθέτει τις ίδιες φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες. Η θεραπευτική υποκατάσταση έχει τη βάση της στην ύπαρξη ορισμένου καταλόγου προτεινόμενων συνταγογραφούμενων σκευασμάτων (θετική ή αρνητική λίστα) [1,2].



Στο πλαίσιο της αυξανόμενης σημασίας των γενοσήμων, η χρονική εκείνη στιγμή στην οποία το γενόσημο σκεύασμα θα μπει στην αγορά αποκτά καθοριστική σημασία. Η νομοθετική πρακτική στις διάφορες χώρες του κόσμου ερίζουν για το αν οι κλινικές δοκιμές που απαιτούνται στα πλαίσια της δημιουργίας του σχετικού φακέλου μπορούν να ξεκινούν πριν την εξάντληση του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας (οπότε στην ουσία το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει την επόμενη της ημέρας αυτής) ή οφείλουν να αναμένουν την πάροδο της περιόδου προστασίας, στην ουσία επεκτείνοντας την ενεργό ζωή του διπλώματος. Οι ΗΠΑ και ο Καναδάς διατηρούν τη διάταξη «Bolar» (η οποία έχει πάρει το όνομά της από την υπόθεση Roche Products Inc. εναντίον Bolar Pharmaceuticals Co, 1984), η οποία επιτρέπει σε όλες τις παρασκευάστριες γενοσήμων να πραγματοποιούν κλινικές δοκιμές και να παράγουν και να αποθηκεύουν το γενόσημο προϊόν πριν τη λήξη της πατέντας, επιτρέποντας έτσι την άμεση είσοδο στη σχετική αγορά με τη λήξη της προστασίας.

Εικόνα 6. Η φαρμακευτική νομοθεσία για τα γενόσημα τροποποιήθηκε το 2004, επιταχύνοντας την εμφάνισή τους στην αγορά [18].



Αντίθετα η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν διαθέτει μια τέτοια διάταξη, γεγονός που αποτελεί τη βάση για συνεχιζόμενες υποθέσεις δαιτησίας. Ωστόσο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η δημοσίευση ενός πράσινου βιβλίου για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας στις 24 Ιουνίου του 1997, αποτέλεσε την αρχή για την ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων. Η ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία όπως τροποποιήθηκε το 2004, περιλαμβάνει διατάξεις που επηρεάζουν τα γενόσημα προϊόντα, εισάγοντας εμμέσως μια διάταξη

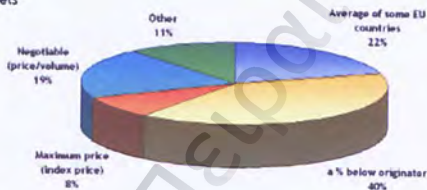


«Bolar» και επιταχύνοντας σημαντικά την εμφάνιση των γενοσήμων στην αγορά με την εξάντληση της περιόδου προστασίας του πρωτότυπου σκευάσματος.

Η τιμολόγηση των γενοσήμων υπάγεται στους κανόνες της γενικότερης τιμολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων και γίνεται συνήθως είτε ως ένα % μικρότερο από την τιμή του πρωτότυπου σκευάσματος είτε εντάσσοντας το σε ένα σύστημα τιμών που αναφέρεται στην αγορά των γενοσήμων.

Διάγραμμα 10. Μέθοδοι τιμολόγησης γενοσήμων [18].

Figure 2 - Setting price levels



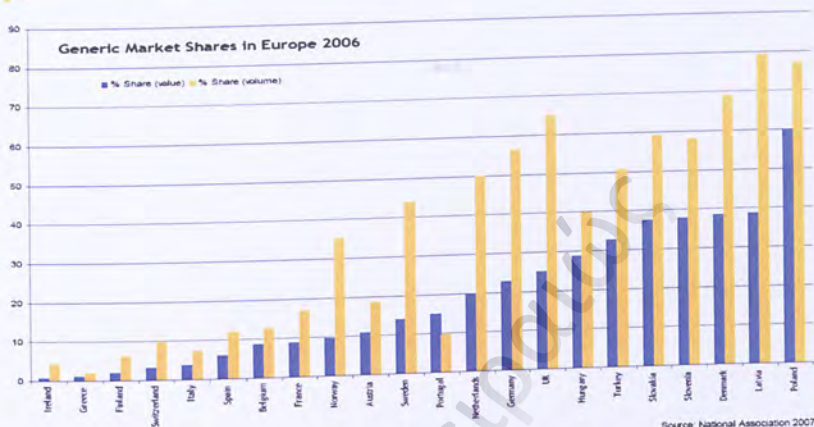
Source: EGA internal survey 2005

Η αγορά των γενοσήμων (παραγωγή και διάθεση) στην Ευρωπαϊκή Ένωση παρουσιάζει μεγάλη ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια και αναμένεται να αναπτυχθεί ακόμα περισσότερο τα προσεχή χρόνια αφού έως και 50% των φαρμάκων που συνταγογραφούνται σήμερα είναι γενόσημα. Ωστόσο υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα στη διείσδυση των γενοσήμων. Όπως φαίνεται στο διάγραμμα η Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ολλανδία, η Δανία, η Λετονία και η Πολωνία παρουσιάζουν ένα αυξημένο όγκο πωλήσεων γενοσήμων στην αγορά τους. Αντίθετα στη Γαλλία, στην Φινλαδία, στην Ελλάδα ή στην Ιρλανδία η αγορά των γενοσήμων είναι μικρή [15, 17, 23, 24].

## Διάγραμμα 11. Αγορά γενοσήμων στις χώρες της Ε.Ε. [18].



EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION  
Making Medicines Affordable



Οι πολιτικές διείσδυσης των γενοσήμων στην Ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά έχουν εξελιχθεί μέσω των συστημάτων υγείας, όπως κίνητρα στους ιατρούς και ειδικά τους γενικούς ιατρούς (GP-fundholders) για συνταγογράφηση γενοσήμων μέσω κλειστών προϋπολογισμών, οικονομικά κίνητρα για γενόσημη ή θεραπευτική υποκατάσταση στους φαρμακοποιούς αλλά και στους ίδιους τους ασθενείς μέσω της μείωσης της συμμετοχής τους στην αγορά του γενοσήμου.

Μέθοδος	Χώρα
Το όνομα του γενοσήμου στην συνταγογράφηση ενθαρρύνεται ή απαιτείται	Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ισπανία (τοπικά), Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία, Λιθουανία, Σλοβακία
Προϋπολογισμοί συνταγογράφησης	Γερμανία, Ιταλία, Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία, Σλοβακία
Πληρωμές που συνδέονται με την συνταγογράφηση	Ισπανία (τοπικά), Ολλανδία
Ενημέρωση για προώθηση των γενοσήμων	Βέλγιο, Ιταλία, Ιρλανδία, Πορτογαλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία
Οδηγίες συνταγογράφησης	Γαλλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία, Λιθουανία, Σλοβακία, Φινλανδία
Καταγραφή συνταγογράφησης	Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία, Σλοβακία, Φινλανδία

Πίνακας 4. Κίνητρα στους ιατρούς για προώθηση γενοσήμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση [5].

Μέθοδος	Χώρα
Γενόσημη υποκατάσταση	Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία Νορβηγία, Ισπανία, Ιταλία (υπό προϋποθέσεις) Κύπρος (δημόσιος τομέας), Βέλγιο (υπάρχει μόνο η νομοθεσία από το 1993), Λετονία, Λιθουανία, Σλοβακία, Ολλανδία
Πολλαπλή επιλογή φαρμάκου μόνο αν η συνταγή αναφέρεται σε γενόσημο όνομα	Ιταλία, Γερμανία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ολλανδία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο



Προϋπολογισμοί	Δανία
Οικονομικά κίνητρα για διάθεση γενοσήμων	Γαλλία, Ολλανδία, Νορβηγία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο

**Πίνακας 5. Κίνητρα στους φαρμακοποιούς για προώθηση γενοσήμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση [5].**

Φαίνεται επομένως ότι η ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων αποτελεί προτεραιότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής πολιτικής. Παράλληλα και οι ίδιες οι φαρμακευτικές εταιρείες πρωτοτύπων σκευασμάτων διατηρούν θυγατρικές εταιρείες παρασκευής γενοσήμων, το χαρτοφυλάκιο των οποίων περιλαμβάνει γενοσήμες εκδοχές των προϊόντων τους που δεν προστατεύονται πλέον από τις αντίστοιχες πατέντες, τα λεγόμενα autogenerics, δίνοντας μια παράταση στο κύκλο ζωής των προϊόντων τους.

**Πίνακας 6. Μέθοδοι τιμολόγησης στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης [5, 14, 16, 17].**

Μέθοδος τιμολόγησης	Φάρμακα με πατέντα	Φάρμακα χωρίς πατέντα
Απονομή ελεύθερης τιμής	Γερμανία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία (για φάρμακα εκτός λίστας), Λιθουανία	Ηνωμένο Βασίλειο, Κύπρος, Λιθουανία, Γερμανία
Άμεσος έλεγχος τιμών	Αυστρία, Βέλγιο, Βαλτικές χώρες, Γαλλία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Ολλανδία, Πορτογαλία, Πολωνία, Σουηδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχία, Φινλανδία	Αυστρία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ολλανδία, Σουηδία, Φινλανδία
Διεθνείς Συγκρίσεις τιμών	Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία Βαλτικές χώρες, Δανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Πολωνία, Ρουμανία, Σουηδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχία, Φινλανδία	Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία Δανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ισπανία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Φινλανδία
Έλεγχος κέρδους	Ηνωμένο Βασίλειο	
Σύστημα τιμών αναφοράς	Ολλανδία, Ουγγαρία, Γερμανία, Κύπρος, Λετονία, Ουγγαρία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχία	Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία, Ισπανία, Λετονία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχία

### 5.5 Ρύθμιση της ζήτησης

Οι πολιτικές ελέγχου της ζήτησης του φαρμάκου όσο αφορά τους ασθενείς και τους ιατρούς παρουσιάζουν ολοένα αυξανόμενο ενδιαφέρον τα τελευταία χρόνια. Η ανάγκη για περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και για έλεγχο και προσανατολισμό της ζήτησης επηρεάζει το επίπεδο κάλυψης-αποζημίωσης της σχετικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση όσο και κίνητρα στους ιατρούς και στους ασθενείς να μειώσουν την κατανάλωση φαρμάκων.

### 5.5.1. Αποζημίωση-Reimbursement

Η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων ανάμεσα στη φαρμακευτική εταιρεία με το νέο προϊόν και τον αγοραστή δηλαδή την κυβέρνηση ή την κοινωνική ασφάλιση και αποτελεί το πρωτεύον οικονομικό εργαλείο για τη ρύθμιση της ζήτησης. Η τελική τιμή αποζημίωσης αντικατοπτρίζει την πολιτική και οικονομική δύναμη των 2 μερών αλλά και τις διαπραγματευτικές ικανότητες.

Μέχρι τη δεκαετία του 1970 οι περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες αποζημιώναν τα φάρμακα αδιακρίτως. Ωστόσο όσο αφορά την κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση, το σύνολο σχεδόν των χωρών της Ευρώπης έχει εισαγάγει θετικούς και αρνητικούς καταλόγους-λίστες φαρμακευτικών σκευασμάτων από τη δεκαετία του 1980. Οι περισσότερες χώρες έχουν θετική λίστα με εξαίρεση τη Γερμανία, την Πορτογαλία και το Ηνωμένο Βασίλειο που έχουν αρνητικές. Εξαίρεση αποτελεί η χώρα μας όπου η κοινωνική ασφάλιση καλύπτει τη δαπάνη για όλα σχεδόν τα κυκλοφορούντα φάρμακα μετά την πρόσφατη κατάργηση της λίστας το 2005.

Οι θετικοί κατάλογοι περιλαμβάνουν την καταγραφή κατά θεραπευτική κατηγορία των σκευασμάτων εκείνων, για τα οποία η δαπάνη καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση. Αντίθετα οι αρνητικοί κατάλογοι περιλαμβάνουν την καταγραφή κατά θεραπευτική κατηγορία των σκευασμάτων εκείνων για τα οποία η δαπάνη δεν καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση.

Η συμπληρωματικότητα της επιλογής της ρύθμισης της ζήτησης αποδεικνύεται από το γεγονός ότι ενώ τα συστήματα αυτά μπορούν να ασκήσουν περιοριστικές πιέσεις στις τιμές προκειμένου το σκεύασμα να ενταχθεί καταρχάς στη λίστα, εντούτοις δεν μπορούν να ελέγξουν αποτελεσματικά τον όγκο της κατανάλωσης-καθώς σχεδόν πάντοτε προβλέπονται και εξαιρέσεις.

Επιπλέον στην πλειοψηφία των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την απονομή του τίτλου του καλυπτόμενου σκευάσματος μέσα από την ένταξη του στη θετική λίστα, καθορίζει η απόδειξη του θεραπευτικού πλεονεκτήματος του νέου σκευάσματος έναντι των ήδη κυκλοφορόντων στην αγορά και ενταγμένων στη λίστα. Οι μελέτες οικονομικής αξιολόγησης για την κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης έχουν καθιερωθεί στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική πολιτική χωρίς να έχουν αναγνωριστεί δεσμευτικά ως ένα προαπαιτούμενο του φακέλου της σχετικής αίτησης.

Τα κριτήρια ένταξης ή απόρριψης στη λίστα ποικίλουν ενώ συνήθως χρησιμοποιούνται συνδυασμένα:



❖ Η θεραπευτική αξία του προϊόντος απόλυτη ή συγκριτική ως προς τις διαθέσιμες φαρμακευτικές ή γενικότερες θεραπείες όπως στην Ολλανδία, στη Γερμανία, στη Δανία, στο Βέλγιο, στη Γαλλία, στην Ισπανία, στην Ιταλία, στην Ιρλανδία και στην Αυστρία.

❖ Κίνδυνος/όφελος όπως στην Ιταλία

❖ Σχέση τιμής-αποτελεσματικότητας όπως στη Δανία

❖ Το κόστος θεραπείας

❖ Τιμή όπως στη Φινλανδία, στο Βέλγιο και στην Πορτογαλία

❖ Οικονομική αξιολόγηση υποχρεωτικά η έστω συμπληρωματικά όπως στην Ολλανδία, στην Ελλάδα (για νέες ουσίες), στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Φινλανδία, στην Πορτογαλία και στη Σουηδία.

❖ Η επίδραση στον προϋπολογισμό (προβλεπόμενες πωλήσεις, πληθυσμός, στοχεύσεις, συχνότητα χορήγησης) του συστήματος αποζημίωσης όπως στη Φινλανδία, στο Βέλγιο, στη Πορτογαλία, στην Ισπανία, στην Ιταλία, στην Ιρλανδία και στην Αυστρία.

❖ Οι τιμές του προϊόντος ή παρόμοιων προϊόντων σε άλλες χώρες όπως στην Αυστρία. [1, 2, 3, 5, 13, 15, 17].

### 5.5.2. Ποσοστά κάλυψης της δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση

Κατάταξη των φαρμάκων σε ομάδες με κριτήρια θεραπευτικής αξίας (μεγάλης, μέτριας ή μικρής) και καθορισμός για κάθε ομάδα των ποσοστών κάλυψης της δαπάνης, γίνεται σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

	100-90%		80-50%							50-35%			0%
	100%	90%	80%	75%	70%	65%	60%	55%	50%	40%	35%	25%	
Γερμανία	+												+
Γαλλία	+						+						+
Ην. Βασίλειο	+										+		+
Ιταλία	+												+
Ολλανδία	+												+
Αυστρία	+		+										+
Δανία	+	+		+					+				++
Σουηδία	+												+
Ισπανία	+	+						+					+
Βέλγιο	+			+					+	+			+
Φινλανδία	+			+						+			+
Πορτογαλία	++	+				+			+		+	+	++
Ιρλανδία	+												+
Ελλάδα	+	+		+									-
Κύπρος*	+								+				+
Βουλγαρία	+			+									+
Ρουμανία	+	+							+				+

Λετονία	+	+		+		+		+
Λιθουανία	+	+				+		+
Σλοβακία	+		+					+
Σλοβενία	+		+				+	+
Ουγγαρία	+	+		+		+		+
Λουξεμβούργο	+		+				+	+
Εσθονία	+	+		+		+		+

\* Στην Κύπρο υπάρχει αποζημίωση των δαπανών ανάλογα με το εισόδημα των ατόμων κυρίως.

**Πίνακας 7. Ποσοστά κάλυψης της δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση [25]**

Τα ποσοστά κάλυψης της δαπάνης κυμαίνονται από 100 έως 0% και μπορούν να χωρισθούν σε 3 ομάδες:

➤ Ποσοστό κάλυψης της δαπάνης 100% και 90% και ισχύει είτε για ομάδες φαρμάκων για σοβαρά χρόνια νοσήματα, απειλητικά για τη ζωή, είτε για ομάδες πληθυσμού επιλεγμένες με ιατρικοκοινωνικοοικονομικά κριτήρια όπως για τον καρκίνο ή για το AIDS.

➤ Διακύμανση των ποσοστών κάλυψης με ποσοστά 80, 75, 70, 65, 60, 55, 50, 40 και 35% παρατηρείται στις περισσότερες χώρες. Η διακύμανση του ποσοστού κάλυψης σχετίζεται με το κατά πόσον τα φάρμακα απευθύνονται σε σοβαρές ή ήσσονος σημασίας ασθένειες, αλλά και τη θεραπευτική τους αξία.

Τα ποσοστά αυτά μπορούν να ομαδοποιηθούν σε 2 ομάδες:

➤ 80-50% για τα φάρμακα μεγάλης θεραπευτικής αξίας, αποτελεσματικά και απαραίτητα

➤ 50-35% για φάρμακα για μη σοβαρά νοσήματα, μικρότερης θεραπευτικής αξίας, δευτερεύοντα ή απλά ανακουφιστικά.

➤ Τέλος δεν καλύπτεται η δαπάνη 0% για τα φάρμακα της αρνητικής λίστας.





**Διάγραμμα 12. Μέση αποζημίωση φαρμάκων για τις κυριότερες ασθένειες στις αγορές της Γερμανίας, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Γαλλίας, της Ισπανίας, και της Ιταλίας [13].**

Επιπρόσθετα η φαρμακευτική πολιτική λαμβάνει υπόψη της και την συνταγογραφική συμπεριφορά του ιατρού αλλά και την εμπλοκή του φαρμακοποιού, τις οποίες και προσπαθεί να προσανατολίσει στην κατεύθυνση της οικονομικά αποτελεσματικότερης επιλογή, αλλά και την καταναλωτική συμπεριφορά του ασθενούς την οποία προσπαθεί να «ελέγξει» κυρίως μέσα από εκστρατείες ενημέρωσης των ασθενών και μέτρα οικονομικής συμμετοχής στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη με την έννοια του επιμερισμού του κόστους [2].

### 5.5.3. Έλεγχος συνταγογράφησης μέσω των ιατρών-Good prescribing

#### 5.5.3.1. Κατευθυντήριες Οδηγίες

Ειδικότερα όσο αφορά την συμπεριφορά του συνταγογράφου ιατρού, έντονη είναι η κινητικότητα του συνόλου των ευρωπαϊκών χωρών στην κατεύθυνση της εισαγωγής κλινικών πρωτοκόλλων υποστήριξης αφενός της κλινικής απόφασης και αφετέρου της απόφασης συνταγογράφησης (treatment protocols and prescribing guidelines), τα οποία συντάσσονται από επιστημονικές αρχές και είτε απλώς υποστηρίζουν είτε δεσμεύουν τον ιατρό κατά τη σχετική επιλογή όπως στην Ιταλία, στη Γαλλία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Σε μερικές χώρες συστήματα ιατρικής πληροφόρησης είναι διαθέσιμα προκειμένου οι ιατροί να έχουν σε προγράμματα διαχείρισης ασθενειών (Disease Management Programs) και διαθέσιμα φάρμακα όπως στη Γερμανία το GAmSI (Drug choice and Dosage) ή στο Ηνωμένο Βασίλειο το PRODIGY (PRescribing ratiOnally with Decision support In General practice study), που δίνει πρόσβαση σε γενόσημα ή συστήματα καταγραφής της συνταγογράφησης. Ωστόσο σε μερικές χώρες οι κατευθυντήριες οδηγίες έχουν

περιορισμένο αντίκτυπο όπως στην Ελλάδα, στην Ιρλανδία, στην Ισπανία, στην Εσθονία, στη Πολωνία, στην Ουγγαρία και στη Σλοβενία [5,13, 15, 17]

#### 5.5.3.2. Προϋπολογισμοί Ιατρών

Προϋπόθεση για την εφαρμογή του προϋπολογισμού των ιατρών είναι η ύπαρξη μηχανογραφικής βάσης δεδομένων με πληροφορίες για την συνταγογραφία (φάρμακα ανά ιατρό-ασθενή-συνταγή-φαρμακείο). Προϋπολογισμοί ιατρών έχουν εφαρμοστεί στη Γερμανία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Σουηδία, στη Γαλλία και στην Τσεχία. Οι προϋπολογισμοί υποχρεώνουν τους ιατρούς και ειδικά τους οικογενειακούς ιατρούς (gatekeepers) να περιορίσουν το κόστος της συνταγογράφησης μέχρι ένα συγκεκριμένο ποσό (ceiling), δίνοντας τους αρκετές φορές και οικονομικά κίνητρα. Διαφορετικά πρόστιμα επιβάλλονται στους ιατρούς. Οι προϋπολογισμοί είναι δύσκολο να εφαρμοσθούν στην πράξη για αυτό και έχουν περιορισμένη ωφέλεια. Στη Γερμανία πρόσφατα εγκαταλείφθηκαν. Εξαιρέση αποτελεί το Ηνωμένο Βασίλειο, όπου η αξιολόγησή τους είναι ενθαρρυντική, αφού το δίκτυο των οικογενειακών ιατρών και της πρωτοβάθμιας υγείας είναι ιδιαίτερα οργανωμένο.

Οι προϋπολογισμοί έχουν οικονομικά και ηθικά διλλήματα. Μπορούν να οδηγήσουν σε φτηνότερα φάρμακα που είναι λιγότερο αποτελεσματικά ή να οδηγήσουν χρόνιους κυρίως ασθενείς σε νοσοκομεία προκειμένου να επιτευχθούν κάτι που συνέβη στη Γερμανία 2, 5, 13, 15, 17].

#### 5.5.4. Έλεγχος της συνταγογράφησης μέσω των φαρμακοποιών

Όπως αναφέρθηκε στην παράγραφο της αγοράς των γενοσήμων μέσω της γενόσημης ή της θεραπευτικής υποκατάστασης, δίνοντας πολλές φορές και οικονομικά κίνητρα στους φαρμακοποιούς επιστρέφοντάς τους μέρος του ποσού μεταξύ της τιμής του πρωτότυπου ή της τιμής αναφοράς και του γενοσήμου, όπως συμβαίνει στο Ηνωμένο Βασίλειο ή πάλι μέσω αντίστοιχων προϋπολογισμών. Στη Δανία εξάλλου ο ασθενής πρέπει να δώσει την συγκατάθεσή του στην υποκατάσταση. Ωστόσο το μέτρο αυτό είναι πολύ περιορισμένο [5].

#### 5.5.5 Έλεγχος της συνταγογράφησης μέσω των ασθενών

Στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες ο ρόλος του ασθενούς είναι περιορισμένος όσο αφορά την επιλογή του θεραπευτικού σκευάσματος, ακόμα και όταν η υποκατάσταση επιτρέπεται. Η δομή του συστήματος τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων δεν δίνει κίνητρα στους ασθενείς για πιο ενεργή συμμετοχή τους. Ο ασθενής δεν είναι ο τυπικός καταναλωτής και αντιπροσωπεύεται στην σχετική απόφαση από τον ιατρό του



(φαινόμενο ασύμμετρης πληροφόρησης). Επομένως η συμβολή του στη διαμόρφωση της ζήτησης είναι μικρή.

Οι παρεμβάσεις της φαρμακευτικής πολιτικής περιορίζονται είτε στην επιβολή μέτρων οικονομικής συμμετοχής στη δημόσια ασφαλιστική φαρμακευτική δαπάνη είτε στην εκπαίδευση του ασθενούς ώστε να μπορεί να λειτουργήσει όσο το δυνατό πιο «ενημερωμένα» την στιγμή της κατανάλωσης.

#### 5.6. Επιμερισμός του κόστους-patient co-payment, co-insurance

Όλα τα κράτη-μέλη εφαρμόζουν το μέτρο αυτό, το οποίο αποτελεί και ανεπίσημη σύσταση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η Ιταλία, η Ισπανία, το Βέλγιο και οι Σκανδιναβικές χώρες δίνουν μεγάλο βάρος στην συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος ενώ η Ιρλανδία και η Ολλανδία το μικρότερο. Ο επιμερισμός του κόστους συνήθως πραγματοποιείται μέσα από τέσσερις μηχανισμούς:

- ❖ Τον καθορισμό ορισμένου ποσού (χρέωση-fixed fee) ανά συνταγογραφούμενο σκεύασμα, ανά συνταγή ή ανάλογα με το μέγεθος της συνταγογραφούμενης συσκευασίας όπως στην Αυστρία, το Ηνωμένο Βασίλειο ή προοδευτικά μειούμενο με βάση ετήσια ατομική φαρμακευτική δαπάνη, όπως στη Δανία και στη Σουηδία.

- ❖ Τον καθορισμό ορισμένου ποσού (βασική συμμετοχή) επί της αξίας του συνταγογραφούμενου σκευάσματος συμπληρωματικού του ποσοστού αποζημίωσης όπως στην Ελλάδα, στη Γαλλία, στην Πορτογαλία και στην Ιρλανδία ή συμμετοχής που προκύπτει από το σύστημα τιμών αναφοράς όπως στην Ολλανδία, τη Γερμανία, την Ιταλία, την Ισπανία και το Βέλγιο (δηλαδή της διαφοράς της τιμής του προϊόντος από την τιμή αναφοράς)

- ❖ Τον ορισμό μιας ασφαλιστικής απαλλαγής μέχρι συγκεκριμένου ορίου (deductible) όπως στη Δανία και στη Σουηδία.

- ❖ Τον συνδυασμό των παραπάνω, συνήθως με τη μορφή ορισμένου ποσού και επιπλέον συμμετοχής επί της συνολικής αξίας.

Διάγραμμα 13. Καθορισμός κριτηρίων συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος [18].

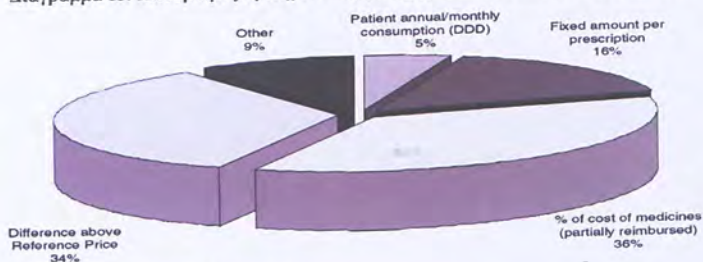


Figure 5: Calculation of patient co-payment  
Source: EGA Internal survey 2006

Σταθερά ποσά ως συμμετοχή του ασθενούς πληρώνονται στην Αυστρία, στη Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο, ποσοστά επί της αξίας του συνταγογραφούμενου σκευάσματος πληρώνονται στο Βέλγιο, στη Γαλλία, στη Δανία, στην Ελλάδα, στην Ισπανία, στο Λουξεμβούργο, στην Ιρλανδία, στην Ουγγαρία, στη Νορβηγία, στην Πορτογαλία και στη Σουηδία, ενώ οι υπόλοιπες χώρες όπως η Ιταλία χρησιμοποιούν συνδυασμό σταθερού ποσού και συμμετοχής επί της αξίας ως συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος.

Η συμμετοχή διαφοροποιείται ανάλογα αν αφορά φάρμακα υψηλού κόστους και τεχνολογίας όπως στην Ιρλανδία, χρόνιους ασθενείς όπως στην Ισπανία, συνταξιούχους όπως στη Δανία, στη Πορτογαλία, στη Σουηδία και στην Ελλάδα, άτομα με ειδικές ανάγκες όπως στη Δανία, παιδιά κάτω των 18 ετών όπως στη Δανία, δημόσιους υπαλλήλους όπως στην Ισπανία ή περιφερειακή διαφοροποίηση όπως στην Ιταλία.

Χρόνιοι ασθενείς, άτομα με ειδικές ανάγκες και χαμηλού εισοδήματος άτομα εξαιρούνται της συμμετοχής στις περισσότερες χώρες. Η θέσπιση εξαιρέσεων προϋποθέτει αφενός την επιτυχή ομαδοποίηση των ευπαθών πληθυσμών και αφετέρου τη διασφάλιση της ισοτιμίας των εξαιρέσεων.

Σε θεωρητικό επίπεδο η οικονομική συμμετοχή του ασθενούς συνεπάγεται πρόσθετη εισροή πόρων για το σύστημα και ευαισθητοποίηση του ασθενούς έναντι του κόστους των υπηρεσιών που απολαμβάνει, ώστε να αποφεύγεται η υπερκατανάλωση. Εντούτοις εμπειρικά έχει αποδειχθεί ότι ο πολίτης-ασθενής αναζητά πρόσθετη ασφάλιση στην ιδιωτική αγορά. Η οικονομική συμμετοχή περιορίζεται στις ευαίσθητες οικονομικά ομάδες καθώς οι ομάδες υψηλού εισοδήματος διαθέτουν την οικονομική δυνατότητα να καλύψουν την πρόσθετη δαπάνη με αποτέλεσμα να προκύπτουν θέματα ισότητας πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας. Μακροοικονομικά μάλιστα μπορούν οδηγήσουν και σε αύξηση των δαπανών υγείας διοχετεύοντας πόρους σε άλλους τομείς.



Η συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος χρειάζεται συνεχή αξιολόγηση αφενός και αφετέρου τα αποτελέσματα που επιφέρει είναι σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα μέτρα που κατά καιρούς λαμβάνονται. Φαίνεται να περιορίζει τον αριθμό των επισκέψεων στον ιατρό κατά 10% και τον επακόλουθο αριθμό των συνταγών, χωρίς να συνοδεύεται πάντα με μείωση της δαπάνης υγείας [3, 5, 13, 15, 16, 17, 25, 26].

**Πίνακας 8. Παραδείγματα μεθόδων αποζημίωσης [5, 16, 17]**

Μέθοδοι αποζημίωσης	Ορισμός	Χώρα
Προϋπολογισμοί ιατρών	Αναγκάζουν τους ιατρούς να περιορίσουν το κόστος της συνταγογράφησης ως ένα ποσό	Ηνωμένο Βασίλειο, Λετονία, Σλοβακία
Περιορισμοί δαπανών και όγκου πωλήσεων		Αρκετά κοινό στην Ευρώπη Σουηδία, Ισπανία, Γαλλία, Λετονία
Συμμετοχή ασθενούς	Συμμετοχή ασθενούς στο συνολικό κόστος	Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Εσθονία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχία, Φινλανδία
Αποκλεισμός από τις λίστες αποζημίωσης/Θετικές & αρνητικές λίστες		Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Εσθονία Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχία, Φινλανδία
Φόροι στα αποζημιωθέντα φάρμακα	Επιλεκτική φορολόγηση σε φάρμακα	Γαλλία
Υποχρεωτικός συνυπολογισμός στις λίστες αποζημίωσης άλλων χωρών		Δανία
Οικονομική αξιολόγηση		Πολλές Ευρωπαϊκές χώρες Φινλανδία, Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Δανία, Πορτογαλία, Ολλανδία, Βαλτικές χώρες
Κατάγραφο φαρμάκου (risk sharing arrangements & drug monitoring)	Αν ένα φάρμακο έχει επιπρόσθετη αξία αλλά απαιτούνται περαιτέρω μελέτες	Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία
Συγκατάθεση του ασθενούς (prior authorization)	Οι ιατροί χρειάζονται την συγκατάθεση του ασθενούς για την συνταγογράφηση ενός φαρμάκου	Ισπανία
Γενόσημη/Θεραπευτική Υποκατάσταση	Οι φαρμακοποιοί υποκαταστατούν επώνυμα φάρμακα χωρίς προστασία πατέντας που ξεπερνούν μία τιμή αναφοράς με γενόσημα ή φτηνότερα επώνυμα φάρμακα	Κύπρος (δημόσιος τομέας), Γερμανία, Δανία, Λετονία, Ισπανία, Ιταλία (υπό προϋποθέσεις) Λιθουανία, Ολλανδία, Σλοβακία, Φινλανδία

## 6. ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ (PHARMACOECONOMICS)-ENA ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΣΚΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Η πολυφαρμακία, η υπερκατανάλωση και η υψηλή φαρμακευτική δαπάνη, σε συνδυασμό με τις αμφιλεγόμενες πρακτικές στην τιμολόγηση, αναδεικνύουν το πρόβλημα της οικονομικής αξιολόγησης της φαρμακευτικής περίθαλψης σε μείζον θέμα. Σήμερα είναι αποδεκτό ότι έχει παρέλθει η εποχή που ένα φάρμακο αρκούσε απλώς να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Επιπροσθέτως κρίνεται αναγκαίο να αποδειχθεί ότι είναι αποδοτικό από άποψη κόστους σε σύγκριση με άλλες μορφές θεραπευτικής ή φαρμακευτικής αγωγής.

Η οικονομική επιστήμη στο χώρο της υγείας διερευνά τους μηχανισμούς παραγωγής, διανομής και κατανάλωσης των αγαθών και υπηρεσιών υγείας και άριστη κατανομή των πόρων έτσι ώστε με την άριστη διαχείριση των πόρων να επέλθει το άριστο επίπεδο υγείας του πληθυσμού. Η εφαρμογή των μεθόδων και τεχνικών της οικονομικής επιστήμης στο υποσύστημα της φαρμακευτικής περίθαλψης ορίζει το επιστημονικό πεδίο της φαρμακοοικονομίας.

Φαρμακοοικονομία είναι ο επιστημονικός κλάδος που ασχολείται με την περιγραφή, την ανάλυση και την αξιολόγηση του κόστους και του οφέλους της φαρμακευτικής περίθαλψης στα υγειονομικά συστήματα και την κοινωνία γενικότερα.

Όσο αφορά τις τεχνικές οικονομικής αξιολόγησης, αυτές κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες:

- Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (cost-minimization analysis)
- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness analysis)
- Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost-utility analysis)
- Ανάλυση κόστους-οφέλους (cost-benefit analysis)

Κάθε ένας από αυτούς τους τύπους οικονομικής ανάλυσης επιχειρεί την σύγκριση του κόστους και των συνεπειών εναλλακτικών κλινικών ή φαρμακευτικών παρεμβάσεων μέσω κλινικών προγραμμάτων/μελετών. Η διαφοροποίησή τους έγκειται στο ότι χρησιμοποιούνται διαφορετικοί μέθοδοι μέτρησης του οφέλους ή των συνεπειών των εναλλακτικών παρεμβάσεων [1, 2, 5, 27]

Αναλυτικότερα:

➤ Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (cost-minimization analysis): Αυτή η προσέγγιση συγκρίνει 2 θεραπείες με τεκμηριωμένη ίση αποτελεσματικότητα και επιλέγει τη φτηνότερη.



➤ Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness analysis): Συγκρίνει εναλλακτικές θεραπείες, οι οποίες όμως έχουν κοινό θεραπευτικό στόχο. Έτσι με αυτή τη μέθοδο μετράται το κόστος της κάθε παρέμβασης σε χρηματικές μονάδες, ενώ οι επιπτώσεις στην υγεία μετρούνται σε κοινές φυσικές μονάδες μέτρησης της κλινικής αποτελεσματικότητας όπως αρτηριακή πίεση mmHg, έτη ζωής που κερδίζονται κ.α.

➤ Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost-utility analysis): Η έννοια της χρησιμότητας προσδιορίζει την επιθυμία ενός ατόμου για μια δεδομένη κατάσταση υγείας. Στις αναλύσεις κόστους-χρησιμότητας η αποτελεσματικότητα μετράται σε όρους ποιότητας ζωής όπως π.χ. ο δείκτης QALY (Quality Adjusted Life Years-ποιοτικός σταθμισμένα έτη επιβίωσης), ο οποίος σταθμίζει την αύξηση στη διάρκεια ζωής σε σχέση με την ποιότητά της. Πλεονέκτημα της τεχνικής αυτής είναι ότι επιτρέπει την σύγκριση δεδομένων μεταξύ ιατρικών παρεμβάσεων σε διαφορετικά κλινικά πεδία. Στα περισσότερα συστήματα υγείας νέες παρεμβάσεις και φάρμακα με κόστος κάτω από \$50.000 ανά κερδισμένο έτος ζωής θεωρούνται οικονομικά ελκυστικές και επιλέγονται, ενώ πάνω από \$100.000 ανά κερδισμένο έτος ζωής απορρίπτονται ως ακριβές. Μεταξύ \$50.000 και \$100.000 η απόφαση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την υπό αξιολόγηση επέμβαση.

➤ Ανάλυση κόστους-οφέλους (cost-benefit analysis): Μέθοδος όπου τόσο το κόστος όσο και το όφελος μιας θεραπευτικής παρέμβασης αποτιμάται σε χρηματικές μονάδες και έτσι υπολογίζεται το καθαρό χρηματικό κέρδος ή η ζημία του προγράμματος.

Πέραν των ανωτέρω τεσσάρων μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης πρέπει να αναφερθούν και οι αναλύσεις κόστους ασθένειας (cost of illness studies), οι οποίες επιχειρούν να προσδιορίσουν το συνολικό οικονομικό βάρος μίας ασθένειας στην

	Τιολόγησαν	Αποζημίωσαν	Συνταγογράφησαν
Βέλγιο		X	
Φινλανδία	X	X	
Γαλλία	X		X
Γερμανία			X
Ιταλία	X	X	X
Ολλανδία		X	X
Πορτογαλία		X	
Κίτινια		X	
Εσθονία		X	X
Αυστραλία	X		X
Καναδάς		X	X
Η.Π.Α.		X	X
Μεγάλη Βρετανία			X
Σουηδία	X	X	X
Δανία		X	
Νορβηγία		X	
Ιρλανδία		X	
Σλοβακία		X	
Τσεκία		X	
Εσθονία		X	
Πολωνία		X	
Σλοβενία		X	
Λετονία		X	
Ουγγαρία		X	

κοινωνία. Παρότι δεν αποτελούν τεχνική οικονομικής αξιολόγησης, είναι ωστόσο χρήσιμες διότι διερευνούν το χώρο και προετοιμάζουν το έδαφος για συγκριτικές μελέτες [28].

### 6.1. Οικονομική Αξιολόγηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Οι κατευθυντήριες Οδηγίες Οικονομικής Αξιολόγησης αποτελούν την απάντηση ορισμένων κυβερνήσεων στο πρόβλημα της

ολοένα αυξανόμενη φαρμακευτική δαπάνη την οποία καλούνται να πληρώσουν σε χρηματικούς πόρους περιορισμένοι προϋπολογισμοί υγείας.

Οι μέθοδοι της φαρμακοοικονομίας μπορούν να αποτελέσουν πολύτιμο οδηγό για την τιμολόγηση των φαρμακευτικών αγαθών, την κατάρτιση θετικής ή αρνητικής λίστας αποζημίωσης των ασφαλιστικών ταμείων, την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών και πρωτοκόλλων αντιμετώπισης ασθενειών, τον προγραμματισμό και την ανάπτυξη υπηρεσιών υγείας.

Στην Ευρώπη όπως φαίνεται από το σχετικό διάγραμμα, οι περισσότερες χώρες σχετικά τελευταία από το 2000, έχουν εισαγάγει την οικονομική αξιολόγηση ως κριτήριο λήψης αποφάσεων είτε σε σχέση με την τιμή είτε σε σχέση με το επίπεδο αποζημίωσης των φαρμακευτικών ειδών από τους ασφαλιστικούς φορείς και το υγειονομικό σύστημα. Η Φινλανδία είναι η μοναδική χώρα όπου η τιμολόγηση και η αποζημίωση των φαρμάκων στηρίζεται στην οικονομική αξιολόγηση. Εξαιρέση αποτελούν η Σουηδία και η Δανία, χώρες που παραδοσιακά είχαν εισαγάγει την οικονομική αξιολόγηση πριν το 1990.

Πίνακας 9. Η Χρήση της Οικονομικής Αξιολόγησης [29].

	Τιμή X	Αποζημίωση X	Ποσότητα -	Δαπάνη
Προσφορά	Έλεγχος τιμής Αναθεωρήσεις Τιμές αναφοράς Παγώματα, μειώσεις τιμών Τιμή βασίζομενη στο κόστος <b>Οικονομική αξιολόγηση</b>	Αποζημίωση με τιμές αναφοράς <b>Οικονομική αξιολόγηση</b>	Περιορισμοί δαπανών προώθησης προϊόντων Περιορισμοί ποσοτήτων	Περιορισμοί στα έσοδα ανά προϊόν ή επεξεργασία Περιορισμοί στα κέρδη
Ζήτηση	Συμμετοχή ασθενούς Αντήρηση Φόροι Παράλληλο εμπόριο	Θετικές λίστες Αρνητικές λίστες <b>Οικονομική αξιολόγηση</b>	Οδηγίες συνταγογράφησης <b>Οικονομική αξιολόγηση</b>	Κλειστά προαπολογισμός
Στόχος	Μείωση κόστους μέσω συγκράτησης τιμών	Μείωση κόστους μέσω αποζημίωσης	Μείωση κατανάλωσης και κατευθύνση σε φθηνότερες τεχνολογίες	Έλεγχος της δαπάνης και εξασφάλιση ελευθερίας κινήσεων

Μάλιστα χρήσιμο εργαλείο για την οικονομική αξιολόγηση είναι η χρήση της ιατρικής πληροφορικής, με κατάλληλα προγράμματα (disease management programs DMPs) για την διαχείριση της ιατρικής πληροφόρησης και την πρόσβαση σε φτηνότερα φάρμακα [1, 2, 5, 13, 15, 17, 29].



**Table 3: Pharmaceutical Price Regulation in Europe**

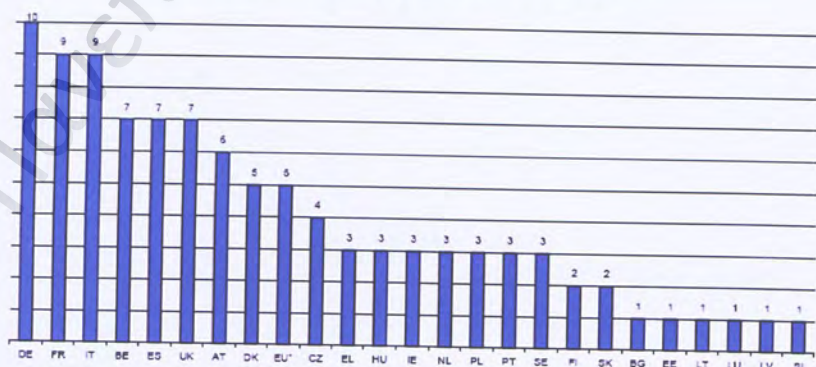
	Product price regulation						
	Initial price decision based on clinical performance	Initial price decision based on economic evaluation	Initial price decision based on cost of existing treatments	Initial price decision based on cost-plus calculations	Initial price decision based on international prices	Controlled price updates	Other
AT	✓	✓	✓		✓		✓
BE	✓		✓		✓		
CY			✓			✓	
DE				⊕	✓		
DK							
EE			✓		✓		✓
EL		✓			✓		
ES	✓		✓	✓ ⊖	✓	✓	
FI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
FR	✓		✓		✓		✓
HU			✓		✓		
IE	✓	✓	✓		✓		
IT	✓	✓	✓		✓		
LT					⊕	✓	
LV	✓	✓	✓		✓	✓	
MT			✓			✓	
NL					✓		
PL	✓				✓		
PT	✓	✓	✓		✓		
RO					✓	✓	✓
SE	⊕	✓	⊕		⊕	✓	
SK	✓	✓			✓	✓	✓
SI		✓			✓	✓	
UK					✓	✓	✓

✓ Currently applied  
 ⊖ Once applied but discontinued

Source: Data from EASP's questionnaire

**Πίνακας 10. Μέθοδοι τιμολόγησης φαρμάκων στην Ε.Ε. [31].**

**Graph 1: Countries used as international references**



\*EU as one country

Source: Data from EASP's questionnaire

**Διάγραμμα 14. Χώρες αναφοράς για την τιμολόγηση των φαρμάκων [31].**

Table 4. International Price Reference

	AT	BE	CH	DE	ES	FI	FR	GB	IE	IT	JP	NL	NO	DK	PT	RO	SE	SI
CEPBA	Average	Average bid	Average	Average	Minimum	Others	Minimum	Average	Average	Other	Average bid	Average bid	Minimum	Average bid	Minimum	Average bid	Average bid	
CEPBA	Eligibility and	Eligibility and	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	
CEPBA	Eligibility and	Eligibility and	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	
CEPBA	Eligibility and	Eligibility and	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	Eligibility	
AT																		
BE																		
CH																		
DE																		
ES																		
FI																		
FR																		
GB																		
IE																		
IT																		
JP																		
NL																		
NO																		
DK																		
PT																		
RO																		
SE																		
SI																		
AT																		
BE																		
CH																		
DE																		
ES																		
FI																		
FR																		
GB																		
IE																		
IT																		
JP																		
NL																		
NO																		
DK																		
PT																		
RO																		
SE																		
SI																		

\* EU as one country

Source: Data from EASP's questionnaire

Πίνακας 11. Διακριτική σύγκριση τιμών [31].



## 7. ΣΥΝΤΟΜΗ ΚΑΤΑ ΚΡΑΤΟΣ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

### 7.1. Αυστρία

#### 7.1.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Αυστρία



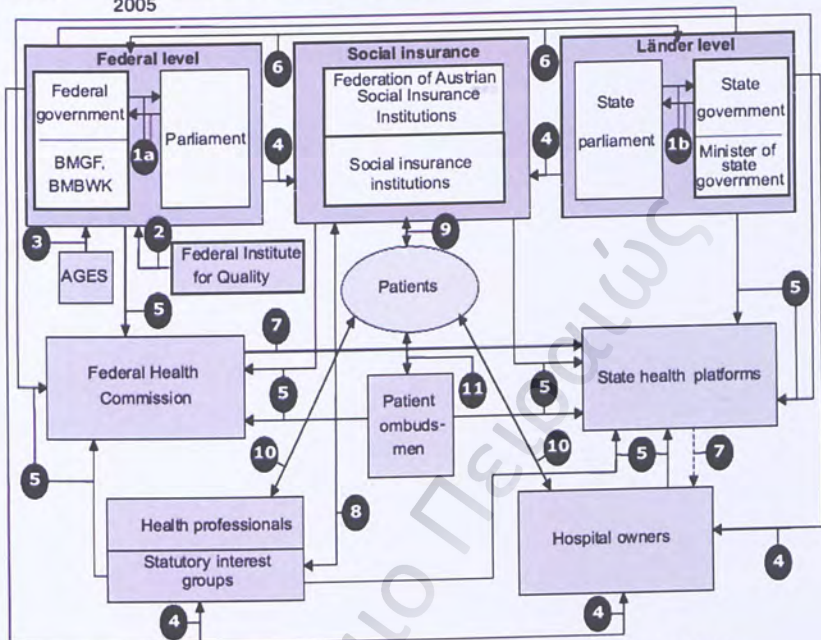
Το σύστημα υγείας στην Αυστρία διέπεται από τις αρχές του προτύπου Bismark και αποτελεί σύστημα κοινωνικής ασφάλισης. Μάλιστα το σύστημα της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης και ασφάλισης κατά των ατυχημάτων υφίσταται από το 1887/1888 στη νομοθεσία της Αυστρίας, ακολουθώντας το μοντέλο της κοινωνικής ασφάλισης του Bismark. Το 1956 ο νόμος της γενικής κοινωνικής ασφάλισης (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz) καθιερώνει το νομικό δικαίωμα της παροχής φροντίδας υγείας.

Σήμερα η κάλυψη του πληθυσμού είναι καθολική και περιλαμβάνει το 98% των 7.1 εκ κατοίκων, που είναι ασφαλισμένοι σε 21 ασφαλιστικά ταμεία. Ο επιμερισμός των ασφαλισμένων στα ταμεία καθορίζεται από την επαγγελματική τους κατάσταση αλλά και από τοπικά και ιστορικά κριτήρια. Τα δικαιώματα των ασφαλισμένων αφορούν 4 κατηγορίες επιδομάτων, ασφάλιση υγείας, ασφάλιση από ατυχήματα, συντάξεις γήρατος και επιδόματα ανεργίας. Η χρηματοδότηση των ταμείων γίνεται βασικά από εισφορές (90%). Όλοι οι ασφαλισμένοι ανήκουν στην Ομοσπονδία Ινστιτούτων Κοινωνικής Ασφάλισης (Hauptverband der osterreichischen Sozialversicherungstrager).

Η Αυστρία είναι ένα ομοσπονδιακό κράτος με 9 επαρχίες (Lander). Το Αυστριακό Σύστημα υγείας είναι αποκεντρωμένο με κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ ομοσπονδιακής κυβέρνησης και επαρχιών. Σύμφωνα με το Ομοσπονδιακό Σύνταγμα ο ρόλος της ομοσπονδιακής κυβέρνησης είναι η διαμόρφωση της γενικής πολιτικής και της έγκρισης των νέων φαρμάκων. Οι επαρχίες είναι υπεύθυνες για την οργάνωση και τη διοίκηση του συστήματος υγείας, ενώ τα ταμεία μέσω της Ομοσπονδίας Ταμείων Κοινωνικής Ασφάλισης –FASI-Federation of Austrian Social Insurance- διαπραγματεύεται με τους παροχείς φροντίδας υγείας.

**Χρηματοδότηση:** Η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στην Αυστρία γίνεται μέσω της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης (εργοδότες και εργαζόμενοι) και των ταμείων αρωγής (59%), μέσω φορολόγησης (24%), μέσω ιδιωτικής ασφάλισης (7.5%) και μέσω συμμετοχής στις υπηρεσίες (14%). Ωστόσο περίπου 900.000 Αυστριακοί ή ένα 12% του πληθυσμού εξαιρούνται της συμμετοχής στο κόστος.

Fig. 2.1 Organizational structure and lines of accountability in the health care system, 2005



Source: Federal Ministry of Health and Women, departments IV/A/4 and IV/A/5, 2005.

Διάγραμμα 16. Δομή του συστήματος υγείας στην Αυστρία [32].

Table 3.13 Structure of health care expenditure as a percentage of total health expenditure, 1995–2004

	1995	2000	2001	2002	2003	2004
Inpatient care	36.5	36.9	38.4	38.8	38.6	38.9
Outpatient services	24.9	23.4	23.4	23.3	23.2	23.3
Expenditure on medical goods	13.0	16.9	16.6	17.1	17.3	17.1
– Medicines	9.8	13.2	13.1	13.6	13.9	13.8
– Therapeutic aids	2.0	2.5	2.6	2.6	2.5	2.4
Long-term care*	11.1	10.2	10.3	10.2	10.2	9.9

Sources: Statistics Austria, February 2006; Federal Ministry of Health and Women, 2005; Federation of Austrian Social Insurance Institutions (41,44); Hofmarcher, 2005 (87).

Note: \* Federal and Länder long-term care benefit as well as private expenditure on inpatient services in nursing homes

Πίνακας 12. Διαχρονική κατανομή δαπανών υγείας στην Αυστρία [32].



### 7.1.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Αυστρία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στην Αυστρία (ex factory prices) υπολογίζεται σε 2,411 δις € ενώ αντίθετα η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται σε 1,8 δις €. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 11,6% της συνολικής δαπάνης για την υγεία (21 δις €), παρουσιάζοντας μια σταθερή αύξηση του 5%. Περίπου το 60% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης καλύφθηκε από προϋπολογισμούς των ασφαλιστικών ταμείων. Η ιδιωτική δαπάνη είτε με τη μορφή επιμερισμού του κόστους είτε με τη μορφή της πλήρους κάλυψης κυμάνθηκε στο 40% το 2005. Γενικά η συνολική δαπάνη συγκρινόμενη με αντίστοιχα μεγέθη του 1980 έχει τετραπλασιαστεί [4].

### 7.1.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Στην Αυστρία όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα τόσο για την έγκρισή τους όσο και για την τιμολόγησή τους, εμπίπτουν σε κρατική ρύθμιση.

Από το 2006, η αρχή PharmMed Austria division που ανήκει στην ομοσπονδιακή υπηρεσία για την ασφάλεια φαρμάκων και τροφίμων (Federal Office for Safety in Health Care in the Austrian Agency for Health and Food Safety), εγκρίνει τα νέα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Μέχρι το 1999, το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Εργασίας, Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης (Federal Ministry of Labour, Health and Social Affairs-BMAGS), όριζε μια μέγιστη τιμή για τα νέα σκευάσματα, με βάση την συνεισφορά της βιομηχανίας στην εθνική οικονομία, τη μέση τιμή σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την τιμή συγκρίσιμων προϊόντων στην Αυστρία και την τιμή του στη χώρα παραγωγής. Στην συνέχεια, μέσα στα όρια της μέγιστης τιμής ορισθείσας τιμής, την τιμή διαπραγματευόταν η κάθε εταιρεία με την Ομοσπονδία Ταμείων Κοινωνικής Ασφάλισης.

Από το 1999, αν και το διάταγμα για τον ορισμό τιμών (Price Act/1992) εξακολουθεί να ισχύει, τις τιμές διαπραγματεύεται και τελικά ορίζει μόνο η Ομοσπονδία Ταμείων Κοινωνικής Ασφάλισης. Έγκριση του Υπουργείου δεν απαιτείται. Η τιμολόγηση βασίζεται σε ένα σύστημα που περιλαμβάνει συμφωνίες τιμών/όγκου (price-volume agreements) και επιστροφές εσόδων (payback clause) σε περίπτωση υπέρβασης των πωλήσεων. Η επιστροφή χρημάτων λαμβάνει χώρα είτε μέσω της άμεσης καταβολής του υπολογιζόμενου χρηματικού ποσού με βάση τις πωληθέντες συσκευασίες είτε μέσω μείωσης της τιμής του προϊόντος. Μετά τον καθορισμό της τιμής το προϊόν εξετάζεται προκειμένου να ενταχθεί στη λίστα αποζημίωσης της Κοινωνικής Ασφάλισης.

ΜυΣηΦα: Τα ΜηΣηΦα τιμολογούνται ελεύθερα ενώ δεν αποζημιώνονται.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Τα προϊόντα που προορίζονται για αποκλειστικά νοσοκομειακή χρήση υπόκεινται σε έκπτωση επί της δημόσιας τιμής της προ ΦΠΑ και διατίθενται αποκλειστικά στα νοσοκομεία και της τοπικές αρχές υγείας. Ο συνηθέστερος τρόπος προμήθειας των φαρμάκων από τα νοσοκομεία είναι μέσω διαγωνισμών όπου οι εταιρείες υποβάλλουν της προσφορές τους.

Ποσοστά κέρδους εμπόρων χονδρικής και φαρμακοποιών: Τα ποσοστά κέρδους των χονδρέμπορων κυμαίνονται μεταξύ 10-18%, των φαρμακοποιών μεταξύ 12,5-55%, ενώ ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ανέρχεται στο 20%.

#### 7.1.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Μετά την τιμολόγηση του νέου φαρμάκου, ένα ειδικό συμβουλευτικό όργανο-επιτροπή της Ομοσπονδίας Ταμείων Κοινωνικής Ασφάλισης καθορίζει το καθεστώς αποζημίωσης που θα το διέπει μέσω της ένταξής του στη Φαρμακευτική Λίστα-Heilmittelverzeichnis-θετική λίστα. Η υποβολή αιτήσεων για ένταξη σκευάσματος στη φαρμακευτική λίστα πραγματοποιείται 4 φορές το χρόνο.

Κριτήρια ένταξης: Τα κριτήρια ένταξης στη λίστα είναι:

- ❖ Η αποτελεσματικότητα
- ❖ Η ιατρική αναγκαιότητα
- ❖ Οικονομικοί παράγοντες

Η φαρμακευτική λίστα δεν είναι μια τυπική θετική λίστα. Τα σκευάσματα που περιλαμβάνονται στη λίστα μπορούν να συνταγογραφηθούν απευθείας από τους ιατρούς. Τα σκευάσματα που εξαιρούνται από τη λίστα μπορούν να χορηγηθούν και η σχετική δαπάνη να καλυφθεί από το ασφαλιστικό ταμείο, εφόσον έχει έγκριση από τον αρχίατρο (Chefartz) του εκάστοτε ταμείου. Έτσι το φάρμακο αποζημιώνεται ανεξάρτητα από το αν ανήκει ή όχι στη λίστα.

Η Ομοσπονδία Ταμείων Κοινωνικής Ασφάλισης περιοδικά αναθεωρεί το καθεστώς των αποζημιωθέντων φαρμάκων στη λίστα. Η κατάλληλη και οικονομική χρήση των φαρμάκων διασφαλίζεται και από τη δημοσίευση οδηγιών-guidelines. Οι οδηγίες δημοσιεύονται στο «Rational Drug Use-Arznei und Vernunft) και συστήνονται σε περισσότερους από 10.000 ιατρούς στην Αυστρία. Οι ιατροί καλούνται να συνταγογραφούν το πιο οικονομικά αποδοτικό φάρμακο. Η ομοσπονδία καταγράφει την συνταγογράφιση των ιατρών. Σε περίπτωση που ο ιατρός δεν ακολουθεί τις οδηγίες, κινδυνεύει να χάσει το συμβόλαιό του με την κοινωνική ασφάλιση.



Συμμετογή του ασθενή στο κόστος: Η συμμετοχή αφορά ένα σταθερό ποσό για κάθε αντικείμενο που συνταγογραφείται. Προσαρμόζεται αυτόματα σε ετήσια βάση και ανέρχεται σε 4,07€ το 2002 και αποτελεί το 21% της συνολικής δημόσιας δαπάνης για την αποζημίωση των φαρμάκων.

#### 7.1.5. Οικονομική αξιολόγηση

Δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικές μελέτες οικονομικής αξιολόγησης

#### 7.1.6. Η αγορά των γενοσήμων και το παράλληλο εμπόριο

Στα γενόσημα αποδίδονται γενικά τιμές 10-15% χαμηλότερες από τα αντίστοιχα πρωτότυπα.

Η κατανάλωση γενοσήμων είναι συγκριτικά με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες χαμηλή. Αποτελεί το 5-7% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης και το 11% (share by value) της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Οι λόγοι είναι ότι:

- ❖ Η γενόσημη υποκατάσταση από τους φαρμακοποιούς δεν επιτρέπεται
- ❖ Τα γενόσημα τιμολογούνται σε μια τιμή της τάξης του 10-15% του πρωτοτύπου στη λίστα
- ❖ Τα ταμεία (sickfunds) δεν προάγουν την συνταγογράφηση γενοσήμων

Το 2003 κάποια ταμεία εισήγαγαν μέτρα για την προαγωγή της χρήσης γενοσήμων χωρίς μέχρι στιγμής να έχει αξιολογηθεί η τυχόν εξοικονόμηση δαπάνης.

Οι τιμές των φαρμάκων στην Αυστρία είναι χαμηλές και αυτό την καθιστά δυνητική πηγή παράλληλου εμπορίου. Για αυτό και πολλοί Γερμανοί παράλληλοι εισαγωγείς έχουν εγκατασταθεί στα σύνορα Αυστρίας-Γερμανίας

#### 7.1.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Αυστρία

- ❖ Η ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων ως μέθοδος περιορισμού της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης
- ❖ Η καθιέρωση φαρμακοοικονομικών αναλύσεων και η διάχυση των σχετικών αποτελεσμάτων στους ιατρούς προκειμένου να συμβάλλουν στη λήψη ορθολογικών αποφάσεων [1, 4, 17, 18, 30, 32].

## 7.2. Βέλγιο

### 7.2.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στο Βέλγιο



Το σύστημα υγείας του Βελγίου βασίζεται στις αρχές της ίσης πρόσβασης και της ελεύθερης επιλογής. Διέπεται από τις αρχές του προτύπου του Bismark όσο αφορά την υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση, καλύπτει

το σύνολο του πληθυσμού και παρέχει ένα ευρύ πακέτο παροχών. Η υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση έχει τις απαρχές της στα τέλη του 19<sup>ου</sup> αιώνα και κατοχυρώθηκε με νόμο στο Σύνταγμα (Health Insurance Act) το 1963. Η υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση (σε εθνικό επίπεδο διοικείται από το Εθνικό Ινστιτούτο για την Ασθένεια-National Institute for Sickness and Invalidity-Institut National d'Assurance Maladie et d'invalidite-INAMI) συνδυάζεται με ιδιωτική παροχή υγείας, που βασίζεται στην ανεξάρτητη ιατρική πράξη, στην ελεύθερη επιλογή του παροχέα υγείας και στην κυρίαρχη αμοιβή κατά πράξη (fee-for service payment). Το Βέλγιο έχει ένα φιλελεύθερο μεικτό (δημόσιο/ιδιωτικό) σύστημα υγείας.

Όλοι οι πολίτες πρέπει να ασφαλιστούν σε ένα από τα 6 ασφαλιστικά ταμεία, ένα δημόσιο και 5 μη κερδοσκοπικά που ακολουθούν θρησκευτικούς ή πολιτικούς δεσμούς (Ταμείο Χριστιανών-National Alliance of Christian Mutual Funds, Ταμείο Σοσιαλιστών-National Union of Socialist Mutual Funds). Ο καταναλωτής είναι ελεύθερος στην επιλογή του ταμείου του. Οι συνεισφορές συνδέονται με το εισόδημα. Η υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση καλύπτει το 88% του πληθυσμού. Οι αυτοαπασχολούμενοι και οι οικογένειές τους (12% του πληθυσμού) ασφαλίζονται σε ένα ξεχωριστό πρόγραμμα με περιορισμένες παροχές. Ένα 30% των Βέλγων έχει πρόσθετη ιδιωτική ασφάλιση.

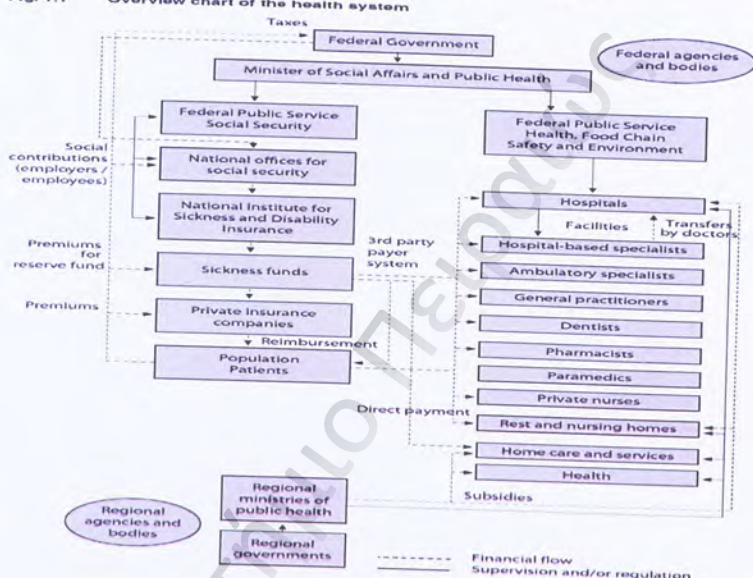
Το Βελγικό σύστημα υγείας θεωρείται ένα από τα πιο περίπλοκα στην Ευρώπη, για αυτό και η αποτελεσματική του διαχείριση θεωρείται δύσκολη. Η οργάνωσή του βασίζεται σε 2 επίπεδα, στο ομοσπονδιακό και στο περιφερειακό (κυβερνήσεις της γαλλόφωνης και της φλαμανδικής κοινότητας). Ο ρόλος της ομοσπονδιακής κυβέρνησης περιορίζεται στη διαμόρφωση της γενικής πολιτικής και στη μερική χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης, στη χρηματοδότηση των νοσοκομείων και στην έγκριση και στην τιμολόγηση των φαρμάκων αφήνοντας αυξημένη αυτονομία στις περιφερειακές κυβερνήσεις όσο αφορά την εφαρμογή πολιτικών υγείας. 7 Υπουργεία έχουν συναρμοδιότητες για θέματα υγείας. Το Υπουργείο Κοινωνικής Ασφάλισης (Ministry of Social Security) είναι υπεύθυνο για θέματα κοινωνικής ασφάλισης.

Χρηματοδότηση: Η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στο Βέλγιο γίνεται μέσω της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης (74,8%) μέσω εισφορών των εργοδοτών και των εργαζομένων (National Office for Social Security), μέσω κρατικών επιδοτήσεων (11,4%) και μέσω έμμεσης φορολόγησης (13,8%). Οι συνεισφορές λαμβάνονται από το Εθνικό Ινστιτούτο για την Ασθένεια- INAMI, το οποίο το διανέμει στα διάφορα ταμεία. Από το 1995, τα ασφαλιστικά ταμεία λαμβάνουν ένα προοπτικό προϋπολογισμό από το National Institute of Sickness and Disability Insurance για τη χρηματοδότηση των



αναγκών των μελών τους. Σε περίπτωση υπέρβασης του προϋπολογισμού εφαρμόζεται ρήτρα αποζημίωσης που αφορά τόσο τα ταμεία όσο και τη φαρμακευτική βιομηχανία. Τα ασφαλιστικά ταμεία αποζημιώνουν τους ασθενείς για νοσοκομειακή φροντίδα και τους παροχείς υγείας (δημόσιους ή ιδιωτικούς) με αμοιβή κατά πράξη.

Fig. 1.1 Overview chart of the health system



Διάγραμμα 17. Δομή του συστήματος υγείας στο Βέλγιο [33]

Table 4.2 Public health care expenditure by type of service (% of total public expenditure and average growth rates), 1990–2005

	1990	1995	2000	2005	1990–1995	1995–2000	2000–2005
Hospital budget	32.3	31.9	29.4	27.9	6.5	3.3	5.2
Physicians' fees	36.5	30.6	29.4	27.8	3.1	4.3	5.1
Pharmaceuticals	14.6	15.6	17.5	17.6	8.2	7.5	6.7
Elderly	3.0	5.4	6.2	8.0	20.5	8.2	11.9
Nurses' fees	3.1	3.5	3.9	3.9	9.1	7.7	5.9
Implants, orthopaedist and prosthetist fees	1.8	2.4	2.6	2.9	13.5	6.8	9.1
Dentists' fees	2.9	3.0	2.9	2.8	8.3	4.0	5.4
Physiotherapists' fees	3.3	2.9	2.8	2.2	4.3	4.3	1.0
Rehabilitation, retraining and logopaedics	0.6	1.6	1.8	2.0	31.4	8.3	8.8
Dialysis	1.5	1.6	1.5	1.5	8.6	4.8	5.8
Other	0.5	1.5	2.1	3.5	98.0	12.3	18.2
Total	100	100	100	100	6.8	5.1	6.2

Source: RIZIV-INAMI, Annual reports.

Πίνακας 13. Διαχρονική κατανομή δαπανών υγείας στο Βέλγιο[33].

### 7.2.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Βέλγιο

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στο Βέλγιο (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 3,657 δις € ενώ αντίθετα η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται σε 4,826 δις €. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 17,6% της συνολικής δαπάνης για την υγεία (27 δις €), παρουσιάζοντας μια σταθερή αύξηση του 7% [4].

### 7.2.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Στο Βέλγιο όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα τόσο για την έγκρισή τους όσο και για την τιμολόγησή τους, εμπίπτουν σε κρατική ρύθμιση.

Από το 2007, η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (Federal Pharmaceuticals and Health Products Agency) είναι υπεύθυνη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας νέων φαρμάκων. Στην συνέχεια το Υπουργείο Δημόσιας Υγείας (Ministry of Public Health) λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις της αρχής προχωράει στην έγκριση του νέου φαρμάκου.

Από την στιγμή που το σκεύασμα λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας, το Υπουργείο Οικονομικών, κατόπιν σχετικής αίτησης από την εταιρεία, ορίζει μια μέγιστη τιμή. Η Επιτροπή τιμών και διαφάνειας (Pricing Commission-Commission des Prix des Specialites Pharmaceutiques-Commission de Transparence), στην οποία εκπροσωπούνται όλοι οι φορείς της φαρμακευτικής αγοράς, καταναλωτές, ασφαλιστικά ταμεία, η φαρμακευτική βιομηχανία, το σωματείο των φαρμακοποιών και εκπρόσωποι των Υπουργείων Υγείας και Οικονομικών, λειτουργεί συμβουλευτικά στον Υπουργό. Καθοδηγητικά στον καθορισμό της προτεινόμενης τιμής λειτουργεί η σύγκριση με άλλα συναφή προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη στη φαρμακευτική αγορά του Βελγίου και η τιμή στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με προτίμηση στη Γερμανία, στη Γαλλία, στην Ολλανδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Επιπλέον ιδιαίτερη βαρύτητα αποδίδεται στα γενικά έξοδα, στα διοικητικά κόστη, στην επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη και στη μισθοδοσία. Ο αναμενόμενος όγκος πωλήσεων λαμβάνεται σοβαρά υπόψη.

Από τη διαδικασία αυτή προκύπτει μόνο η μέγιστη τιμή διάθεσης του προϊόντος. Η τελική τιμή καθορίζεται μετά την ένταξή του στο σύστημα αποζημίωσης των ταμείων. Μάλιστα το Βέλγιο είναι από τις λίγες χώρες που καθορίζει την τιμή και των ΜηΣυΦα.



Ρήτρες αποζημίωσης του Κράτους από τη Βιομηχανία (clawback system): Από τα τέλη του 2000, σε περίπτωση όπου υπάρχει υπέρβαση του προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Συστήματος Κοινωνικής Ασφάλισης για ένα συγκεκριμένο χρόνο, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να επιστρέψουν το 65% του υπερβάλλοντος τμήματος του προϋπολογισμού. Παράλληλα από το 1988 υπάρχει μια φορολόγηση της τάξης του 2-6% στα κέρδη των εταιριών.

Σταθεροποίηση-Μειώσεις τιμών: Το πάγωμα και οι περικοπές τιμών αποτελούν συνηθισμένη κρατική παρέμβαση στο Βέλγιο την τελευταία δεκαετία. Διαδοχικές περικοπές τιμών εφαρμόστηκαν το 1997, το 1999, το 2000 και το 2004, κυρίως για τα παλαιότερα φάρμακα (μειώσεις μέχρι και 15% για τα φάρμακα που αποζημιώνονται για τουλάχιστον 15 χρόνια και μειώσεις 16% για τα φάρμακα που αποζημιώνονται για περισσότερα από 17 χρόνια).

Νοσοκομειακά φάρμακα: Τα προϊόντα που προορίζονται για αποκλειστικά νοσοκομειακή χρήση υπόκεινται σε έκπτωση επί της δημόσιας τιμής της προ ΦΠΑ και διατίθενται αποκλειστικά στα νοσοκομεία και της τοπικές αρχές υγείας. Ο συνηθέστερος τρόπος προμήθειας των φαρμάκων από τα νοσοκομεία είναι μέσω διαγωνισμών όπου οι εταιρείες υποβάλλουν της προσφορές τους.

Ποσοστά κέρδους εμπορών χονδρικής και φαρμακοποιών: Τα ποσοστά κέρδους των χονδρέμπορων κυμαίνεται στο 13,1% , των φαρμακοποιών στο 31%, ενώ ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ανέρχεται στο 6%

#### *7.2.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης*

Ταυτόχρονα με την αίτηση ορισμού τιμής, η φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να υποβάλει αίτηση για αποζημίωση του σκευάσματος από το Εθνικό Σύστημα Κοινωνικής Ασφάλισης (National Health Insurance System-RIZIV-INAMI)και ένταξή του στη Θετική Λίστα αποζημίωσης φαρμάκων. Η απόφαση λαμβάνεται από τον Υπουργό Κοινωνικής Ασφάλισης μετά από πρόταση της Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων (Commission de Rembursement des Medicaments-CRM). Η επιτροπή αποτελείται από επίσημα διορισμένους εκπροσώπους πανεπιστημίων, σωματείων των ιατρών και των φαρμακοποιών και των ασφαλιστικών ταμείων. Στην επιτροπή συμμετέχουν και εκπρόσωποι της βιομηχανίας και των Υπουργείων Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης χωρίς δικαίωμα ψήφου αλλά για λόγους διαφάνειας.

Η αξιολόγηση των αιτήσεων βασίζεται σε αναφορές που προετοιμάζονται από ανεξάρτητους αξιολογητές, οι οποίοι απασχολούνται στο Εθνικό Σύστημα Κοινωνικής

Ασφάλισης. Οι αναφορές αξιολογούν τη θεραπευτική αξία και την οικονομική αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.

Με τις αλλαγές του 2002, το Βέλγιο προσαρμόστηκε στην Ευρωπαϊκή Οδηγία για τη διαφάνεια, συνεπώς η Επιτροπή έχει 150 μέρες για να διαβιβάσει την πρότασή της στον αρμόδιο Υπουργό Κοινωνικής Ασφάλισης, ο οποίος με την σειρά του πρέπει να αποφασίσει σε 30 μέρες. Κατά συνέπεια οι αποφάσεις για την ασφαλιστική κάλυψη ή όχι της δαπάνης λαμβάνονται μέσα σε 180 μέρες από την υποβολή της σχετικής αίτησης της φαρμακευτικής εταιρείας.

#### *7.2.4.1. Ο ρόλος της Επιτροπής Αποζημίωσης φαρμάκων-CRM*

Ο ρόλος της CRM συνίσταται στη γνωμοδότηση προς τον υπουργό κοινωνικής ασφάλισης σχετικά με:

- ❖ Την ένταξη στο σύστημα αποζημίωσης
- ❖ Την τιμή αποζημίωσης
- ❖ Τις προϋποθέσεις αποζημίωσης
- ❖ Το επίπεδο αποζημίωσης (κλάση και κατηγορία)

Τα κριτήρια που χρησιμοποιεί η επιτροπή είναι:

- ❖ Η θεραπευτική αξία του προϊόντος. Κάθε φάρμακο σε μία από τις παρακάτω κλάσεις θεραπευτικής αξίας:
  - Κλάση 1: Σκευάσματα με αποδεδειγμένη αύξηση στη θεραπευτική αξία έναντι υπαρχόντων εναλλακτικών
  - Κλάση 2: Σκευάσματα χωρίς αποδεδειγμένη αύξηση στη θεραπευτική αξία έναντι υπαρχόντων εναλλακτικών αλλά που δεν ανήκουν στην κλάση 3
  - Κλάση 3: Γενόσημα/me too φάρμακα
- ❖ Η τιμή του προϊόντος
- ❖ Η επίδραση στον προϋπολογισμό του ασφαλιστικού συστήματος υγείας

Αλλαγές στο καθεστώς αποζημίωσης είναι κοινές.

Θετική λίστα φαρμάκων: Τα προϊόντα που τελικά εντάσσονται στο σύστημα αποζημίωσης αποτελούν τη θετική λίστα φαρμάκων. Ωστόσο είναι δυνατό για φάρμακα εκτός λίστας, να αποζημιωθούν μέσω του Ειδικού Ταμείου Αλληλεγγύης.

#### *7.2.4.2. Το ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς*

Ένα ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς για 300 σκευάσματα εισήχθη τον Ιούνιο του 2002. Ισχύει για τα προϊόντα που έχουν μόνο διαθέσιμα ισοδύναμα γενόσημα. Η ιδιοτυπία συνίσταται ότι η τιμή του γενοσήμου αποτελεί την τιμή αποζημίωσης-τιμή



αναφοράς, τόσο για τα επώνυμα όσο και τα γενόσημα φάρμακα. Από τον Ιανουάριο του 2003 η τιμή αυτή είναι μειωμένη κατά 26% του πρωτότυπου της ομάδας.

Κατηγορίες	Αποζημίωση %	Σχόλια
A	100	Απαραίτητα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές, χρόνιες ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως καρκίνος, διαβήτης κ.α.
B	75	Φάρμακα μεγάλης θεραπευτικής αξίας και κοινωνικής αξίας όπως για την αντιμετώπιση της καρδιοαγγειακής νόσου, του άσθματος, της ρευματοειδής αρθρίτιδας κ.α
C	50	Φάρμακα μικρότερης θεραπευτικής αξίας και κοινωνικής αξίας όπως αντισταμινικά, αντιεμετικά κ.α.
Cs	40	Φάρμακα για την αντιμετώπιση χρόνιων ασθενειών όπως αρτηριοσκλήρυνση
Cx	20	Φάρμακα που δεν έχει καθοριστεί σε ποια κατηγορία αποζημίωσης ανήκουν π.χ. δια του στόματος αντισυλληπτικά
D	0	ΜηΣυΦα, αναλγητικά, υπνωτικά κ.α.

**Πίνακας 14. 6 κατηγορίες αποζημίωσης στο Βέλγιο**

Οι εταιρείες είναι ελεύθερες να μειώσουν τις τιμές αποζημίωσης των πρωτότυπων φαρμάκων προκειμένου να διατηρήσουν τα μερίδια αγοράς που κατέχουν. Η Εθνική Κοινωνική Ασφάλιση αποστέλλει 2 φορές το χρόνο προς όλους τους ιατρούς και φαρμακοποιούς ένα κατάλογο με τις σχετικές τιμές αποζημίωσης και τα διαθέσιμα γενόσημα υποκατάστατα.

Συμμετογή του ασθενή στο κόστος: Υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα συμμετοχής του ασφαλισμένου στο κόστος των φαρμάκων, μεταξύ των κατηγοριών, μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων καθώς και επίσης διαφόρων πολιτών (εισόδημα, χήρες, ανάπηροι, άνεργοι, κ.α.). Ταυτόχρονα υπάρχει ένα ανώτατο όριο συμμετοχής ανά φάρμακο.

Δεν υφίστανται προϋπολογισμοί για την συνταγογράφηση των ιατρών. Ωστόσο υπάρχει ένα πληροφοριακό σύστημα (Pharmanet Electronic monitoring system) που καταγράφει την συνταγογράφηση και παρέχει ανατροφοδότηση, χωρίς όμως να υπάρχουν πρόστιμα στους ιατρούς.

#### 7.2.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η σημασία της οικονομικής αξιολόγησης έχει αυξηθεί μετά τις αλλαγές του 2002. Το 2002 η Βελγική Κοινότητα Φαρμακοεπιδημιολογίας δημοσίευσε κατευθυντήριες οδηγίες

οικονομικής αξιολόγησης με τον τίτλο “A proposal for methodological guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals-Belgium” στο “Standard report format for economic evaluation of pharmaceuticals”. Βασίζονταν στις αρχές του Καναδικού μοντέλου. Οι μελέτες φαρμακοοικονομίας είναι υποχρεωτικές για φάρμακα θεραπευτικής αξίας-κλάσης 1 και παρουσιάζουν όλο και πιο έντονο ενδιαφέρον. Επίσης πρωτόκολλα αντιμετώπισης ασθενειών παράγονται αλλά δεν υποχρεώνουν τους ιατρούς.

#### 7.2.6. Η αγορά των γενοσήμων και το παράλληλο εμπόριο

Η εισαγωγή του ιδιότυπου συστήματος τιμών αναφοράς προήγαγε την αγορά των γενοσήμων που αποτέλεσε το 8% (share by value) της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς το 2006. Μάλιστα η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων απλουστεύτηκε. Η έναρξη του συστήματος συνοδεύτηκε με σχετική διαφημιστική καμπάνια τόσο προς τους ασθενείς όσο και προς τους ιατρούς. Αν και από το 1993 υπάρχει νόμος για γενόσημη υποκατάσταση από τους φαρμακοποιούς, η υποκατάσταση πρωτότυπων προϊόντων από τους φαρμακοποιούς δεν εφαρμόστηκε. Κατά συνέπεια βασίζεται μόνο στους ιατρούς και στην συνταγογράφηση γενοσήμων από αυτούς.

Το Βέλγιο εξαιτίας των χαμηλών τιμών είναι πηγή παράλληλων εξαγωγών [1, 2, 4, 6, 16, 17, 33, 34].

#### 7.2.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στο Βέλγιο

- ❖ Ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων

### 7.3. Βουλγαρία

#### 7.3.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Βουλγαρία



Οι κοινωνικοπολιτικές αλλαγές που συνέβησαν στη Βουλγαρία μετά το 1989, είχαν μεγάλο αντίκτυπο στο σύστημα υγείας της. Το προηγούμενο επονομαζόμενο μοντέλο του “Semashko” βασιζόταν στις αρχές της καθολικής κάλυψης και της ελεύθερης πρόσβασης. Το σύστημα ήταν συγκεντρωτικό, χρηματοδοτείτο από την κεντρική εξουσία και χαρακτηριζόταν από κρατική ιδιοκτησία.

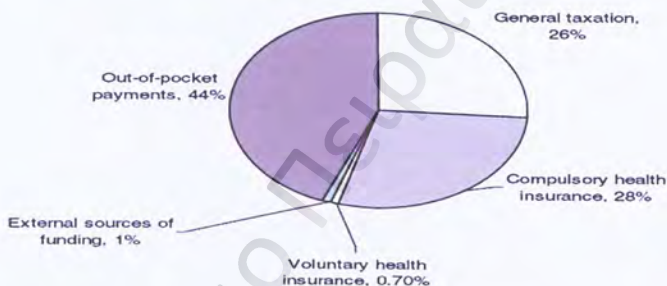
Μεγάλες μεταρρυθμίσεις συνέβησαν το 1989 και στα μέσα της δεκαετίας του 1990 και μετέτρεψαν το συγκεντρωτικό, βασισμένο στη φορολόγηση σύστημα σε ένα αποκεντρωτικό, πλουραλιστικό σύστημα υποχρεωτικής και εθελοντικής κοινωνικής ασφάλισης που διέπεται από τις αρχές του προτύπου Bismark. Η ψήφιση του νόμου για



την ασφαλιστική κάλυψη (Health Insurance Act) το 1998, αποτέλεσε τη νομική βάση για την εισαγωγή της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης στη Βουλγαρία.

Το Υπουργείο Υγείας και τα 28 αποκεντρωμένα περιφερειακά κέντρα παροχής υγείας είναι υπεύθυνα για τον καθορισμό και την εφαρμογή εθνικών πολιτικών υγείας και εθνικών προγραμμάτων υγείας. Η ιδιωτικοποίηση είναι ένα ακόμα γνώρισμα του συστήματος υγείας στη Βουλγαρία με ιδιωτικούς παροχείς υγείας.

Fig. 3.8 Sources of health financing, 2003



Source: World Health Organization, *World Health Report 2006* (24).

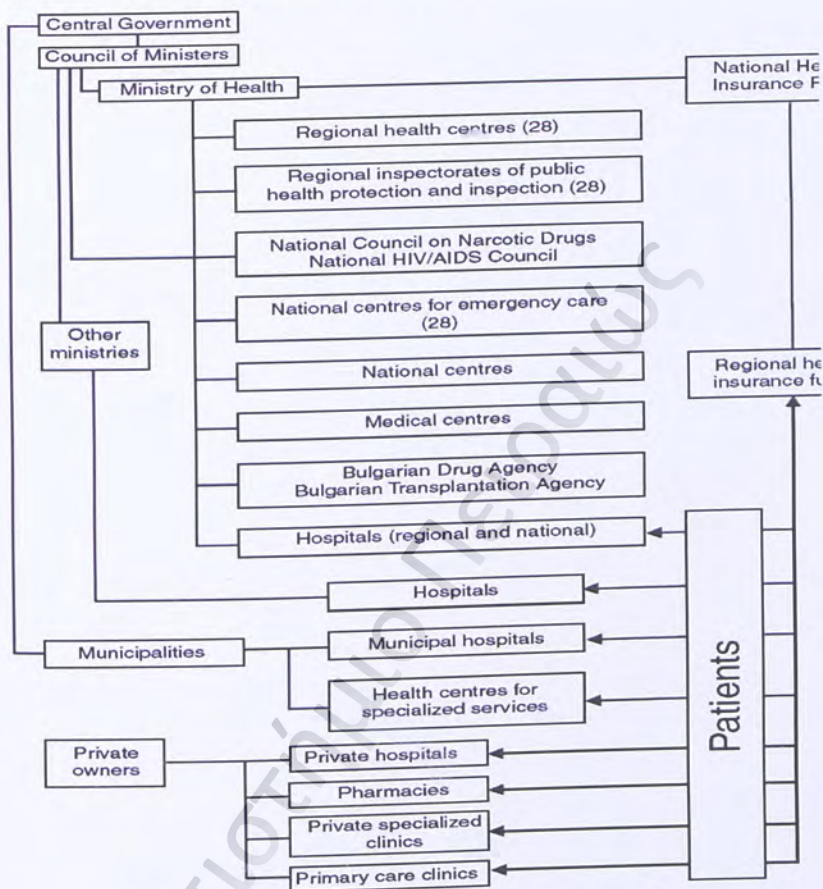
#### Διάγραμμα 18. Χρηματοδότηση συστήματος υγείας στη Βουλγαρία [34].

Χρηματοδότηση: Η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας γίνεται μέσω της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης (28%), της γενικής φορολόγησης (26%) και της τυπικής και άτυπης χρηματοδότησης που συνιστούν το υπόλοιπο 45%. Η υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση αντιπροσωπεύεται από το Εθνικό Ασφαλιστικό Ταμείο Υγείας-National Health Insurance Fund-NHIF και αφορά τις εισφορές των εργοδοτών και των εργαζομένων κατά αναλογία 70:30 το 2006. Το Ταμείο έχει σχετική αυτονομία και χρηματοδοτεί τα περιφερειακά κέντρα παροχής υγείας.

Από το 1998 συμβόλαια κλείνονται μεταξύ του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου Υγείας και παροχέων φροντίδας υγείας. Εξάλλου υπάρχουν και 12 ιδιωτικοί ασφαλιστικοί οργανισμοί στη χώρα.

Οι καταναλωτές (ασθενείς), οι παροχείς ενδονοσοκομειακά και εξωνοσοκομειακά και οι αγοραστές (δημόσιοι και ιδιωτικοί ασφαλιστικοί οργανισμοί) μετέχουν σε ένα σύστημα υγείας με σχετική αυτονομία που βαδίζει σε ένα πιο φιλελεύθερο δρόμο και με ένα μείγμα δημόσιου και ιδιωτικού χαρακτήρα.

Fig.1.1 Overview chart of the health system



Διάγραμμα 19. Δομή του συστήματος υγείας στη Βουλγαρία [34].

### 7.3.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Βουλγαρία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στη Βουλγαρία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 489 εκ € ενώ δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία όσο αφορά την παραγωγή. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 25% της συνολικής δαπάνης για την υγεία [4].

### 7.3.3. Ορισμός τιμών για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο νόμος (Law on Pharmaceuticals and Pharmacies in Human medicine) που ψηφίστηκε το 1995, καθορίζει εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα, ώστε να εναρμονιστεί η Βουλγαρική νομοθεσία με την Κοινοτική Οδηγία 89/105/EC.



Η Βουλγαρική Υπηρεσία φαρμάκων (Bulgarian Drug Agency-BDA) που ιδρύθηκε το 2000, είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Μάλιστα η ειδική επιτροπή του Υπουργείου Υγείας (Special Drug Commission) είναι υπεύθυνη για την κατάταξη των φαρμάκων σε ΥΣηΦα ή ΜηΣυΦα.

Όσο αφορά την τιμολόγηση του συνόλου των φαρμάκων (περιλαμβανομένων των εισαγόμενων, των γενοσήμων, των νοσοκομειακών και των ΜηΣυΦα) το Υπουργείο Υγείας θέτει μια μέγιστη τιμή (ceiling price) ύστερα και από τη γνωμοδότηση της Επιτροπής τιμολόγησης (Pricing Committee) και κάτω από την επίβλεψη μιας επιτροπής διαφάνειας (Transparency Committee) που υπάγονται στο Υπουργείο Υγείας. Η επιτροπή τιμολόγησης αποτελείται από αντιπροσώπους των Υπουργείων Υγείας, Οικονομίας, Ενέργειας, του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου Υγείας και της Βουλγάρικης Υπηρεσίας Φαρμάκων. Η επιτροπή διαφάνειας αποτελείται από αντιπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, της Βουλγάρικης Υπηρεσίας Φαρμάκων, του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου, της Βουλγάρικης Ένωσης Ιατρών και Οδοντιάτρων και της Επαγγελματικής Ένωσης των φαρμακοποιών. Η τιμή για τον καταναλωτή είναι η τιμή αναφοράς που προτείνει η εταιρεία που δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την τιμή του προϊόντος στην Αυστρία, στη Ρουμανία, στη Ρωσία, στη Τσεχία, στη Σλοβακία, στη Ουγγαρία, στη Πολωνία, στη Ισπανία και στην Πορτογαλία. Ειδικά για τα γενόσημα η τιμή του υπολογίζεται με βάση ένα διεθνές σύστημα τιμών αναφοράς όπου λαμβάνεται υπόψη η ενεργή ουσία και η θεραπευτική τάξη (lowest priced INN). Το βασικό επομένως κριτήριο είναι η διεθνής σύγκριση τιμών (external price reference). Η όλη διαδικασία πρέπει ιδανικά να διαρκέσει 55 ημέρες.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Τα προϊόντα που προορίζονται για αποκλειστικά νοσοκομειακή χρήση υπόκεινται σε έκπτωση επί της δημόσιας τιμής της προ ΦΠΑ και διατίθενται αποκλειστικά στα νοσοκομεία και της τοπικές αρχές υγείας. Ο συνηθέστερος τρόπος προμήθειας των φαρμάκων από τα νοσοκομεία είναι μέσω διαγωνισμών όπου οι εταιρείες υποβάλλουν της προσφορές τους.

Ποσοστά κέρδους εμπόρων χονδρικής και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους κυμαίνεται από 7-10% και για τους φαρμακοποιούς από 20-28%.

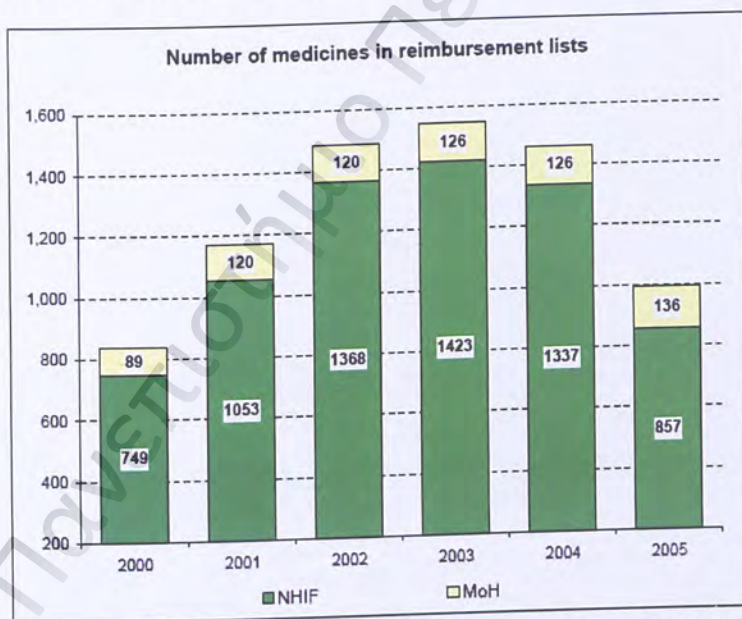
ενώ ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ανέρχεται στο 20%

#### 7.3.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Το 2004, το Υπουργείο Υγείας εισήγαγε μια θετική λίστα για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από το Εθνικό Ασφαλιστικό Ταμείο Υγείας (NHIF), με γνώμονα

κριτήρια αποδοτικότητας, ασφάλειας και φαρμακοοικονομίας, που καλύπτει ασθένειες όπως ο καρκίνος, η καρδιαγγειακή νόσος, νευρολογικές ασθένειες κ.α. Ο συνολικός αριθμός των προϊόντων που περιλαμβάνονται στη λίστα για το 2005 είναι 2813 επώνυμα προϊόντα και 771 με το εμπειρικό τους όνομα (international non-proprietary names-INNs). Υπάρχουν 2 ομάδες φαρμάκων που αποτελούν τη λίστα (Part A και Part B). Μια ενημερωμένη λίστα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [www.zdrave.net](http://www.zdrave.net) και ανανεώνεται κάθε μήνα.

Ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποζημιωθεί μόνο εφόσον ανήκει στη λίστα. Ένας τρόπος αποζημίωσης είναι μέσω του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας (republican budget) κυρίως για τους παλαιμάχους πολέμων (veterans), ενώ ο δεύτερος είναι μέσω της λίστας αποζημίωσης του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου Υγείας-NHIF που βασίζεται σε σύστημα τιμών αναφοράς για τη χαμηλότερη τιμή ανά μονάδα ενεργής ουσίας των δημόσιων ταμείων ασφάλισης υγείας στην Ελλάδα, στην Ουγγαρία, στη Λετονία, στην Πολωνία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία και στην Τσεχία.



\* Pharmaceuticals included in the Ministry of Health (MoH) and National Health Insurance Fund (NHIF) lists  
MoH = Ministry of Health, NHIF = National Health Insurance Fund

Source: MoH, 2002, Round table on National Drug Policy and NHIF

Πίνακας 15. Αριθμός φαρμάκων στις 2 λίστες αποζημίωσης στη Βουλγαρία [34]



Κατηγορίες	Αποζημίωση %	Σχόλια
I	Μέχρι 100	Απαραίτητα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές, χρόνιες ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως καρκίνος, διαβήτης κ.α.
II	Μέχρι 100	Φάρμακα μεγάλης θεραπευτικής αξίας και κοινωνικής αξίας όπως για την αντιμετώπιση της καρδιαγγειακής νόσου, του άσθματος, της ρευματοειδής αρθρίτιδας κ.α
III	Μέχρι 75	Φάρμακα μικρότερης θεραπευτικής αξίας και κοινωνικής αξίας όπως αντισταμινικά, αντιεμετικά κ.α.

**Πίνακας 16. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στη Βουλγαρία**

Συμμετοχή του ασθενή στο κόστος: Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος εξαρτάται από την κατηγορία αποζημίωσης του φαρμάκου. Δεν είναι σταθερή και ποικίλει για κάθε προϊόν.

- ❖ Κατηγορία IA περιλαμβάνει φάρμακα από την κατηγορία I, με 0% συμμετοχή
- ❖ Κατηγορία IB περιλαμβάνει φάρμακα από την κατηγορία I, με 0% συμμετοχή
- ❖ Κατηγορία IC περιλαμβάνει φάρμακα από την κατηγορία I, με 95% συμμετοχή
- ❖ Κατηγορία II περιλαμβάνει φάρμακα από την κατηγορία II και III, μέχρι 100% συμμετοχή

Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος εξαρτάται από το προϊόν και δεν διαφέρει για κάθε ασθενή.

#### 7.3.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η οικονομική αξιολόγηση και τα φαρμακοοικονομικά δεν έχουν εκτεταμένη εφαρμογή στη Βουλγαρία. Θεωρητικά λαμβάνονται υπόψη για την ένταξη των φαρμάκων στη θετική λίστα. Επίσης δεν υπάρχουν επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες και όσες υπάρχουν δεν γίνονται σεβαστές από τους ιατρούς.

#### 7.3.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η αγορά των γενοσήμων δεν είναι αναπτυγμένη στη Βουλγαρία. Η εισαγωγή της γενόσημης υποκατάστασης, συνταγογράφησης και προώθησης συχνά συζητείται στις επαγγελματικές ενώσεις, αλλά νομοθετικά μέτρα προς το παρόν δεν έχουν ληφθεί.

#### 7.3.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Βουλγαρία

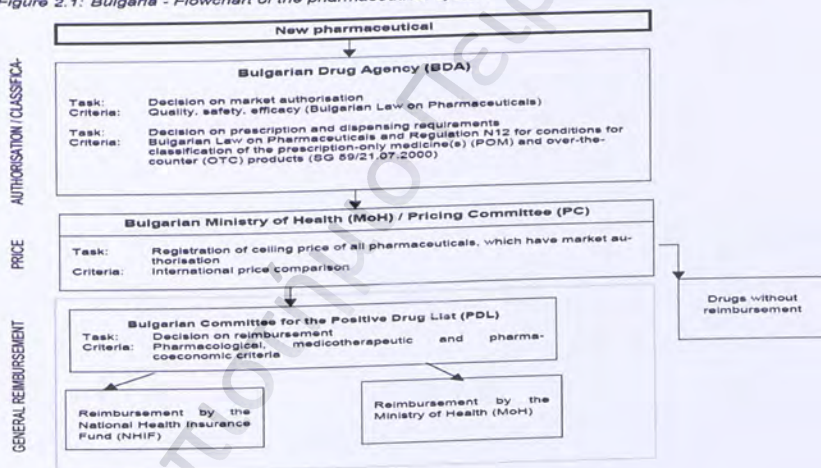
Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Βουλγαρία είναι:

- ❖ Η ανάπτυξη μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο
- ❖ Η ενοποίηση του τμηματοποιημένου συστήματος αποζημίωσης

- ❖ Ανάπτυξη συνδέσμων μεταξύ των διαφόρων φορέων, του Βουλγαρικού Υπουργείου Υγείας, της Βουλγάρικης Αρχής Φαρμάκων και του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου Υγείας
- ❖ Προώθηση εκλογικευμένης χρήσης φαρμάκων, της οικονομικής αξιολόγησης των φαρμάκων και της γενόσημης υποκατάστασης
- ❖ Δημιουργία ενός συστήματος καταγραφής της φαρμακευτικής κατανάλωσης
- ❖ Διασφάλιση ποιότητας και αυστηρού χρονοδιαγράμματος καθορισμού τιμών

Ένας τροποποιημένος νόμος (amended Law on Pharmaceuticals and Pharmacies in Human Medicine) ψηφίστηκε στις αρχές του 2007 και αποτελεί τη βάση για τις αλλαγές στη δομή του συστήματος τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Το όραμα του Υπουργείου Υγείας σχετικά με την ανάπτυξη του φαρμακευτικού τομέα για το 2007-2012 περιγράφεται μέσω της ιστοσελίδας [www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg). [6, 35, 36, 37].

Figure 2.1: Bulgaria - Flowchart of the pharmaceutical system



Source: Law on Pharmaceuticals and Pharmacies in Human Medicine OJ 36, 2000

## Διάγραμμα 20. Το φαρμακευτικό σύστημα στη Βουλγαρία [37]

### 7.4. Γαλλία

#### 7.4.1 Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Γαλλία



Το σύστημα υγείας της Γαλλίας εφαρμόστηκε το 1945 και διέπεται από τις αρχές του προτύπου Bismarck, με ταμεία ασφάλισης υγείας για ασθένεια, εργατικά ατυχήματα, μητρότητα,



γρηρατεία, τα οποία χρηματοδοτείται από εισφορές μέσω του μισθού, υπό την εποπτεία του Κράτους. Η βάση του είναι το Προεδρικό Διάταγμα της 4<sup>ης</sup> Οκτωβρίου του 1945.

Το 1996, υπήρξε μια μεταρρύθμιση της κοινωνικής ασφάλισης (Juppe reform) με το σχέδιο για την καθολική ασφάλιση υγείας και το δικαίωμα στην κοινωνική ασφάλιση για όλους του πολίτες άνω των 18 ετών που είναι μόνιμοι κάτοικοι Γαλλίας. Ένας επιπρόσθετος φόρος κοινωνικής ασφάλισης δημιουργήθηκε, εφάπαξ στο εισόδημα και όχι στο μισθό.

Το 2000, η Καθολική Κάλυψη Ασφάλιση Υγείας (Couverture Maladie Universelle-CMU) θεσπίστηκε για τα άτομα χαμηλού εισοδήματος (<6.600€), ενώ το 2004 υπήρξε μια αναδιοργάνωση στο τομέα της υγείας με σκοπό τον περιορισμό του κόστους και της αυξανόμενης δαπάνης για την υγεία (better care through better expenditure).

Το σύστημα υγείας της Γαλλίας βασίζεται σε 3 αρχές:

- ❖ Ίση πρόσβαση για όλους τους πολίτες ανεξάρτητα κατοικίας και εισοδήματος
- ❖ Ποιότητα θεραπείας
- ❖ Αλληλεγγύη- καθένας πρέπει να συνεισφέρει στην κοινωνική ασφάλιση ανάλογα με το εισόδημα και να λαμβάνει φροντίδα υγείας ανάλογα με τις ανάγκες του

Τα όργανα που καθορίζουν την πολιτική στην υγεία είναι:

❖ Το Κράτος: Κοινοβούλιο, Κυβέρνηση και διάφορα Υπουργεία. Από το 1996, κάθε χρόνο, το Κοινοβούλιο ψηφίζει ένα ανώτερο ποσό για τις δαπάνες για την υγεία για την επόμενη χρονιά (ONDAM), βασισμένο στην αναφορά της Επιτροπής Λογαριασμών (Accounts Commission-Cour des Comptes). Το Υπουργείο Υγείας με τα υποτιμήματά του είναι υπεύθυνο για την χάραξη, τη χρηματοδότηση την υλοποίηση και την εποπτεία των πολιτικών υγείας. Επίσης το Υπουργείο Υγείας διαθέτει υπηρεσίες σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο για την παροχή υπηρεσιών υγείας.

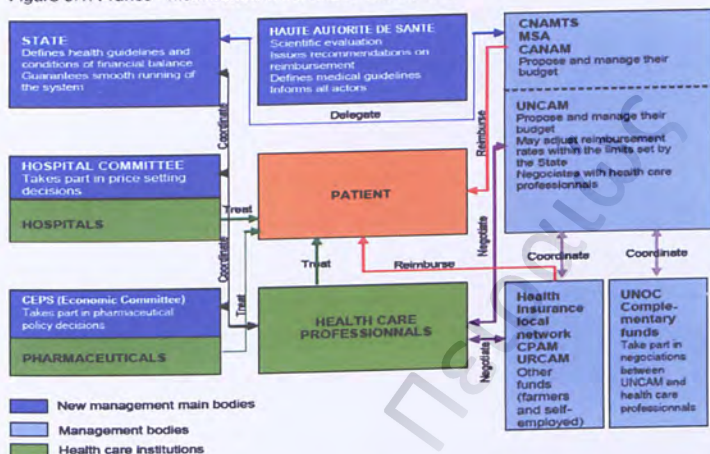
❖ Το σύστημα ασφάλισης υγείας της Γαλλίας υπό την εποπτεία του Υπουργείου Κοινωνικής Ασφάλισης (Ministry of Social Security) και διαιρείται στο:

➤ Γενικό Σύστημα, το οποίο καλύπτει τους εργαζόμενους στη βιομηχανία, τις επιχειρήσεις και στο τομέα των υπηρεσιών. Αντιπροσωπεύει το 85% του πληθυσμού και διοικείται από Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης για τους Μισθωτούς Εργαζομένους (National Insurance Fund for Salaried Employees-Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salaries-CNAMTS).

➤ Αγροτικό Σύστημα που καλύπτει τους αγρότες και διοικείται από το Αμοιβαίο Αγροτικό Ταμείο Ασφάλισης (Agricultural Mutual Insurance Fund-Mutualite Sociale Agricole-MSA). Αντιπροσωπεύει το 7% του πληθυσμού.

➤ Σύστημα για τους έχοντες ιδίαν εργασία και τους ελεύθερους επαγγελματίες που διοικείται από το Ταμείο Ασφάλισης Υγείας για τους Ελεύθερους Επαγγελματίες (Health Insurance Fund for Independent Professions-Caisse d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes). Αντιπροσωπεύει το 5% του πληθυσμού.

Figure 0.1: France - Main actors in the health care system



Key to abbreviations:

CEPS	Comité Economique des Produits de Santé	Economic Committee for Health Care Products
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés	National Health Insurance Fund for Salaried Employees
MSA	Mutualité Sociale Agricole	Agricultural Mutual Health Insurance Fund Health (for farmers and farm employees)
CANAM	Caisse d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes	Health Insurance Fund for Independent Professions
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie	National Union of Complementary Health Insurance Funds (= CNAMTS + MSA + CANAM)
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie	Local level of CNAMTS
URCAM	Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie	Regional Union of Complementary Health Insurance Funds (equivalent of UNCAM at regional level)
UNOC	Union Nationale des Organismes d'assurance maladie Complémentaires	National Union of Complementary Health Insurance Funds ("Mutuelles")

### Διάγραμμα 21. Δομή του συστήματος υγείας στη Γαλλία [38]

Κάθε ένα από τα 3 συστήματα έχει ένα Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας και τοπικά γραφεία καταναμημένα γεωγραφικά (regional unions of health insurance funds-URCAMs). Τα 3 Εθνικά Ταμεία Ασφάλισης Υγείας διαχειρίζονται τον προϋπολογισμό για την ασφάλιση υγείας (allocated expenditure budget-objectif de dépenses déléguées)

❖ Διευθυντήρια σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο για την παροχή πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και για τη χρηματοδότηση και διοίκηση των νοσοκομείων (directorates of health and social affairs in the regions-DRASS)



**Χρηματοδότηση:** Το σύστημα υγείας της Γαλλίας χρηματοδοτείται κατά 75,5% από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης, κατά 12,4% από την συμπληρωματική προαιρετική ασφάλιση υγείας και κατά 11,1% από ιδιωτικές δαπάνες. Το 86% του πληθυσμού διαθέτει προαιρετική ασφάλιση υγείας (voluntary health service-mutuelles).

Το σύστημα υγείας της Γαλλίας είναι περίπλοκο και πλουραλιστικό στη διοίκηση του. Είναι ιδιαίτερα δαπανηρό, για αυτό και ο περιορισμός του κόστους αποτελεί στόχο των μεταρρυθμίσεων στην υγεία.

#### 7.4.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Γαλλία

Η Γαλλία είναι η 4<sup>η</sup> μεγαλύτερη αγορά στον κόσμο με μερίδιο της τάξης του 5,4%. Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στη Γαλλία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 23,8 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 34,4 δις €. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 18,9% της συνολικής δαπάνης για την υγεία για το 2004 με μια ετήσια αύξηση της τάξης του 5,8% [4]. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 69%, έχει αυξηθεί κατά 34% μεταξύ 1990-2001, ενώ η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 31% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στη Γαλλία έπεται μόνο εκείνης των Ηνωμένων Πολιτειών, ενώ η κατανάλωση σε ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες (π.χ. αντιβιοτικά) είναι πολύ υψηλότερη από εκείνη της Ιταλίας, της Γερμανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου.

Table 2.9: France - Total pharmaceutical expenditure (TPE) 1995, 2000-2005

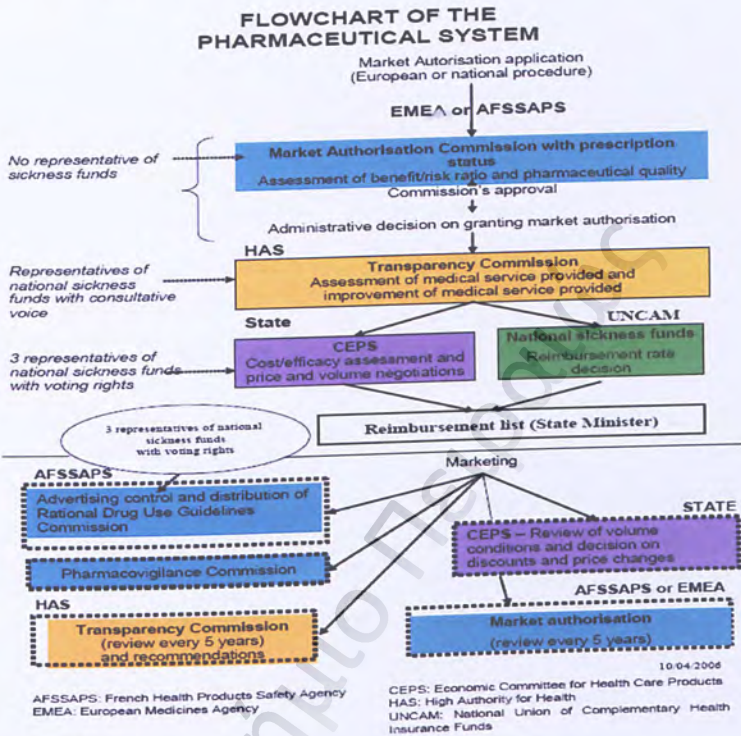
Pharmaceutical expenditure (PE)	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
TPE in Mio. €	19,809	26,890	29,141	29,046	31,026	32,947	n.a.
TPE as a % of THE	17.6	20.3	20.9	18.7	18.8	18.9	n.a.
TPE per capita in €	342	456	491	487	517	547	n.a.
Public PE as a % of THE	10.8	13.2	13.8	13.1	13.2	13.4	n.a.
Private PE as a % of THE	6.8	7.1	7.1	5.6	5.6	5.6	n.a.

TPE = total pharmaceutical expenditure, PE = pharmaceutical expenditure, n.a. = not available, THE = total health expenditure

Source: OECD Health Data 2006

Πίνακας 17. Φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης για την υγεία στη Γαλλία [38]

Figure 2.1: France - Flowchart of the pharmaceutical system for reimbursable pharmaceuticals 2006



Source: CNAMTS

## Διάγραμμα 22. Δομή του φαρμακευτικού συστήματος στη Γαλλία [38]

### 7.4.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης και το Υπουργείο Οικονομικών και Βιομηχανίας, με την συνδρομή της Υπηρεσίας Ασφάλειας Προϊόντων Υγείας (Agency for the Medical Safety of Health Products-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé-AFSSAPS), της Οικονομικής Επιτροπής Προϊόντων Υγείας (Economic Committee for Health Care Products-Comite économique des produits de santé-CEPS) και των ασφαλιστικών ταμείων, καθορίζουν το φαρμακευτικό σύστημα στη Γαλλία.

Οι 2 βασικοί νόμοι που καθορίζουν το φαρμακευτικό σύστημα είναι ο Κώδικας της Δημόσιας Υγείας (Public Health Code-Code de la Santé Publique-CSP) και ο Κώδικας της Κοινωνικής Ασφάλισης (Social Security Code-Code de la sécurité sociale-CSS).



Η Υπηρεσία Ασφάλειας Προϊόντων Υγείας ιδρύθηκε το 1998 και είναι η υπεύθυνη αρχή για την έγκριση αδειας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί σε 210 μέρες.

Όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα που αποζημιώνονται λαμβάνουν ορισμένη τιμή από την Οικονομική Επιτροπή Προϊόντων Υγείας, σε συμφωνία και μετά από διαπραγμάτευση με τη φαρμακευτική βιομηχανία. Η επιτροπή αποτελείται από αντιπροσώπους των Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Οικονομικών και των ασφαλιστικών ταμείων.

Η Συμφωνία Accord Cadre που υπογράφηκε το 2007 μεταξύ CEPS και φαρμακευτικής βιομηχανίας και έχει ισχύ για 4 χρόνια, παρέχει το βασικό πλαίσιο των διαπραγματεύσεων τιμολόγησης. Σε αυτή την σύμβαση, καθορίζονται στόχοι σχετικοί με την εξέλιξη του κύκλου εργασιών ανά κατηγορία προϊόντων της εταιρείας. Κάθε υπέρβαση των ορίων που έχουν τεθεί, επιφέρει αυτόματα την υποχρέωση ρήτρας αποζημίωσης του Κράτους από τις εταιρείες είτε με τη μορφή άμεσης καταβολής χρηματικού ποσού είτε μέσω μείωσης τιμών είτε συνδυασμού (claw-backs μεταξύ 55-68,1% για υπέρβαση των ορίων μεταξύ 1-8%). Εταιρείες που δεν έχουν υπογράψει συμφωνία τιμής/όγκου είναι υποχρεωμένες να επιστρέψουν προς το κράτος μέρος των εσόδων τους στην περίπτωση που η αύξηση των ετήσιων δαπανών του συστήματος ξεπεράσει το 3%. Το ποσό που πρέπει να καταβάλει κάθε εταιρεία προσδιορίζεται με βάση τις πωλήσεις, τις δαπάνες πρόωθησης και την αύξηση των πωλήσεων.

Η τιμή του σκευάσματος ορίζεται με βάση το επίπεδο κλινικού οφέλους (level of clinical benefit-service medical rendu-SMR), το οποίο μπορεί να θεωρηθεί μεγάλο, μέτριο, χαμηλό ή ανεπαρκές και το επίπεδο της βελτίωσης της υγείας (θεραπευτικό πλεονέκτημα) (level of improvement of clinical benefit-amelioration de service medical rendu-ASMR) με τιμές ASMR 1 (καινοτόμα με σημαντικό θεραπευτικό όφελος προϊόντα έως και ASMR 5 (προϊόντα με αρνητική εισήγηση για την ένταξη στο σύστημα αποζημίωσης. Στα περισσότερα προϊόντα αποδίδεται συνήθως η τιμή 3 ή 4.

Οι παράμετροι που χρησιμοποιούνται στην εκτίμηση του SMR είναι:

- ❖ Η ασφάλεια του προϊόντος
- ❖ Η δραστηριότητα και οι παρενέργειες του φαρμάκου
- ❖ Οι υφιστάμενες εναλλακτικές θεραπείες και η θέση του προϊόντος στη θεραπευτική στρατηγική
- ❖ Η σοβαρότητα της ασθένειας

❖ Η επίδραση στη δημόσια υγεία

Οι τιμές που μπορεί να πάρει το SMR είναι:

❖ Τιμή 1 για προϊόντα μείζονος θεραπευτικής αξίας και μεγάλης σοβαρότητας

❖ Τιμή 2 για προϊόντα που δεν ανήκουν στις άλλες 2 κατηγορίες

❖ Τιμή 3 για προϊόντα ανεπαρκούς θεραπευτικής αξίας

Η βελτίωση του ιατρικού/θεραπευτικού αποτελέσματος αξιολογείται από την Επιτροπή Διαφάνειας (Transparency Committee) που υπάγεται στην Υψηλή Αρχή για την Υγεία (High Authority for Health-Haute Autorite de Sante-HAS), για κάθε θεραπευτική ένδειξη του προϊόντος συγκριτικά προς τα υπόλοιπα σκευάσματα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας και κυμαίνεται από I έως και VI.

Η Επιτροπή Διαφάνειας συγκροτείται από εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, της Αρχής για την Ασφάλεια των Προϊόντων Υγείας, των ασφαλιστικών ταμείων, της ένωσης Φαρμακευτικών Εταιρειών, του Συλλόγου των Ιατρών και των Φαρμακοποιών καθώς και τεχνοκράτες του χώρου του φαρμάκου.

Η γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαφάνειας καθίσταται στην συνέχεια το κυρίαρχο στοιχείο κατά τη διαπραγμάτευση της τιμής μεταξύ της CEPS και της φαρμακευτικής εταιρείας.

Στη διαπραγμάτευση λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράγοντες όπως ο όγκος των αναμενόμενων πωλήσεων και το γεγονός ότι η τιμή δεν πρέπει να είναι χαμηλότερη από την αντίστοιχη τιμή στη Γερμανία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην Ισπανία και στην Ιταλία.

Η διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 180 ημερών.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται η τιμολόγηση είναι ελεύθερη.

Γενόσημα: Οι τιμές των γενοσήμων που προτείνεται από τους παραγωγούς γίνονται αυτόματα αποδεκτές από την CEPS εφόσον είναι χαμηλότερες κατά 40%.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τέλος τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή, χωρίς την εμπλοκή της CEPS. Ωστόσο τα φάρμακα για νοσοκομειακή χρήση, αξιολογούνται από την CT για την ένταξή τους ή όχι στη λίστα αποζημίωσης.

Ποσοστά κέρδους για χονδρέμπορους και φαρμακοποιούς: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 2-10,3% και για τους φαρμακοποιούς στο 6-26,1% ανάλογα με την τιμή (ex-factory) του σκευάσματος με μια εφάπαξ χρέωση 0,53€ ανά



σκεύασμα. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 2,1% για τα φάρμακα που αποζημιώνονται και στο 5,5% για τα ΜηΣυΦα.

Γενικά από το 2000 και μετά υπήρξαν περικοπές τιμών διαφόρων κατηγοριών προϊόντων που ανήκουν τόσο στα σημαντικά όσο και στα φάρμακα χαμηλού θεραπευτικού οφέλους.

#### 7.4.4 Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Προκειμένου η δαπάνη για ένα σκεύασμα να καλυφθεί από τα ασφαλιστικά ταμεία, το σκεύασμα θα πρέπει να είναι ενταγμένο στη θετική λίστα, η οποία εκδίδεται με υπουργική απόφαση που ουσιαστικά λειτουργεί ως δεσμευτική κατοχύρωση της σχετικής εισήγησης της Επιτροπής Διαφάνειας και της CEPS. Το κριτήριο ένταξης στη λίστα είναι το ιατρικό/θεραπευτικό αποτέλεσμα του σκευάσματος (ASMR). Ως αποτέλεσμα της παραπάνω αξιολόγησης, το σκεύασμα εντάσσεται στη λίστα για χρονικό διάστημα 5 ετών, μετά την πάροδο των οποίων επαναξιολογείται. Από τα 7.650 φάρμακα της αγοράς, τα 6.100 αποζημιώνονται το 2005. Τα τελευταία χρόνια 60 φάρμακα χωρίς αποδεδειγμένο βελτιωμένο SMR αφαιρέθηκαν από τη λίστα.

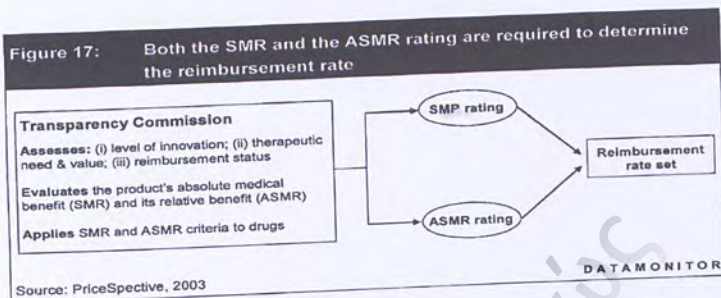
Η Εθνική Ένωση Ταμείων Συμπληρωματικής Ασφάλισης Υγείας (National Union of Complementary Health Insurance Funds) καθορίζει το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαφάνειας και του CEPS, από τον Αύγουστο του 2004.

Οι κατηγορίες αποζημίωσης είναι οι ακόλουθες:

SMR	% Αποζημίωσης για σοβαρή ασθένεια	% Αποζημίωσης για μη σοβαρή ασθένεια	Χαρακτηριστικά κατηγορίας
Μεγάλο	65%	35%	Κανονική αποζημίωση που καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας
Μέτριο	35%	35%	Κανονική αποζημίωση που καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας
Χαμηλό	35%	35%	Κανονική αποζημίωση που καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας
Ανεπαρκές	0%	0%	Εκτός λίστας

Υπάρχουν οι εξαιρέσεις για σοβαρές ασθένειες όπως ο καρκίνος που αποζημιώνονται πλήρως, καθώς και για φάρμακα (245) που εκρεμμεί να βγουν από τη λίστα και η αποζημίωση είναι 15%.

Συμμετοχή του ασθενή: Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος της αποζημίωσης είναι ένα σταθερό ποσό 0,53€ ανά συσκευασία και κυμαίνεται μεταξύ 0-65% ανάλογα με το SMR.



**Εικόνα 7. SMR και ASMR καθορίζουν το % αποζημίωσης [5]**

Τα φάρμακα για ενδονοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως από τον προϋπολογισμό του νοσοκομείου. Για εξαιρετικά καινοτόμα φάρμακα, είναι δυνατό να αποζημιωθούν πλήρως από τα Ταμεία Ασφάλισης Υγείας.

*Figure 4.1: France - Development of pharmaceuticals in Reimbursement Code<sup>1</sup>*



Source: LEEM/CNAMTS

**Διάγραμμα 23. Κατανομή αποζημιωθέντων φαρμάκων [38]**

#### 7.4.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η οικονομική αξιολόγηση δεν είναι υποχρεωτική για την τιμολόγηση ή την αποζημίωση των φαρμάκων στη Γαλλία. Εάν είναι διαθέσιμη, αξιολογείται από την Επιτροπή Διαφάνειας και το CEPS. Προϋπολογισμοί στην συνταγογράφηση των ιατρών δεν εφαρμόζονται. Ωστόσο η συνταγογράφηση των ιατρών (prescription habits) καταγράφεται από τα ασφαλιστικά ταμεία, ενώ μέχρι το 2007 έχουν εκδοθεί



κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης για 11 ασθένειες που αποζημιώνονται πλήρως από τα ασφαλιστικά ταμεία.

#### 7.4.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται από τον Ιούνιο του 1999. Για τα γενόσημα υπάρχει ένα σύστημα τιμών αναφοράς που εφαρμόστηκε το 2003. Συνολικά υπάρχουν 153 ομάδες γενοσήμων, που αντιπροσωπεύουν το 12% της γενόσημης αγοράς. Η τιμή αναφοράς-αποζημίωσης καθορίζεται από το CEPS και την επιτροπή διαφάνειας σε συνδυασμό με την Εθνική Ένωση Ταμείων Συμπληρωματικής Ασφάλισης Υγείας. Υπάρχουν κίνητρα τόσο για τους ιατρούς όσο και για τους φαρμακοποιούς. Ωστόσο η αγορά των γενοσήμων είναι χαμηλή στη Γαλλία. Αντιπροσωπεύει σε αξία το 8,2% της φαρμακευτικής αγοράς για το 2005. Τα ασφαλιστικά ταμεία υπέγραψαν μια συμφωνία με τους φαρμακοποιούς να αυξηθεί η γενόσημη υποκατάσταση κατά 10% στο τέλος του 2006, ένας στόχος που υλοποιήθηκε.

#### 7.4.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Γαλλία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Γαλλία αφορούν:

- ❖ Την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης και τον εξορθολογισμό της χρήσης φαρμάκων και τη χορήγηση φαρμάκων σε μεγαλύτερες συσκευασίες (marketing of bigger packs). Εκτιμάται ότι μπορούν να εξοικονομηθούν 340 εκ €.
- ❖ Την ενίσχυση της συνταγογράφησης γενοσήμων
- ❖ Περεταίρω μείωση τιμών στα φάρμακα. Εκτιμάται ότι μπορούν να εξοικονομηθούν 140 εκ €.
- ❖ Αφαίρεση φαρμάκων από τη λίστα
- ❖ Πιθανή εφαρμογή συστήματος τιμών αναφοράς
- ❖ Ενίσχυση του ρόλου του HAS και εισαγωγή των DRGs
- ❖ Ενίσχυση φαρμακοοικονομίας [1, 5, 16, 17, 38, 39]

### 7.5. Γερμανία

#### 7.5.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Γερμανία



Το σύστημα υγείας στη Γερμανία είναι διαρθρωμένο κατά το σύστημα Bismark, στηρίζεται σε αναδιανεμητική βάση (pay as you go) και διέπεται από την αρχή της υποχρεωτικότητας και καθολικότητας για τους εργαζομένους με εξαρτημένη εργασία, εκπαιδευόμενους, αγρότες, ναυτικούς,

ορισμένες ομάδες αυτοαπασχολούμενων με χαμηλό εισόδημα (π.χ. που δεν απασχολούν προσωπικό), βιοτέχνες, χειρώνακτες, ελεύθερους επαγγελματίες (υδραυλικοί-ηλεκτρολόγοι), καλλιτέχνες, συγγραφείς, δημοσιογράφους κ.λ.π. Ο κοινωνικός κώδικας (Social Code Book) αποτελεί τη θεμελιώδη δομή του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης στη Γερμανία και ισχύει από το 1991 για την Ενωμένη Γερμανία.

Το Γερμανικό Σύστημα Υγείας είναι ένα δημόσιο σύστημα με το 89% του πληθυσμού να καλύπτεται από τη θεσμοθετημένη κοινωνική ασφάλιση υγείας (Gesetzliche Krankenversicherung). Από το 89% του πληθυσμού, το 75% του πληθυσμού καλύπτεται από δημόσια ασφάλιση, ενώ το υπόλοιπο 14% καλύπτεται από δημόσια ασφαλιστικά σχήματα.

Η ιδιωτική ασφάλιση υγείας (Privaten Krankenversicherung) καλύπτει το 10% του πληθυσμού που έχει υψηλούς μισθούς για να εξέλθει οικιοθελώς από τη θεσμοθετημένη κοινωνική ασφάλιση υγείας. Παρέχεται από 70 ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτει 7,7 εκ πολίτες. Το κράτος παροτρύνει τη συμμετοχή των εργαζομένων σ' αυτά με παροχή κινήτρων (φοροαπαλλαγές).

Σε Εθνικό Επίπεδο η Ομοσπονδιακή Εθνοσυνέλευση, το Ομοσπονδιακό Συμβούλιο και το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Προστασίας εμπλέκονται στο σχεδιασμό και στην υλοποίηση πολιτικών υγείας. Ωστόσο για το χώρο της υγείας υπάρχει μια αποκέντρωση στη λήψη αποφάσεων στις 16 ομοσπονδιακές κυβερνήσεις και στο επίπεδο των καγκελαριών (Länder). Το 2003, οι 13 από τις 16 Καγκελαρίες είχαν ένα Υπουργείο για θέματα υγείας. Η κεντρική εξουσία έχει περιορισμένο ρόλο στην άσκηση πολιτικής υγείας σε τοπικό επίπεδο.

Οι παροχές υπηρεσιών υγείας στη Γερμανία είναι τα 253 ταμεία αρωγής εθνικής και περιφερειακής εμβέλειας, τα οποία παρέχουν μεταξύ άλλων νοσοκομειακή και ιατροφαρμακευτική περίθαλψη καθώς και διάφορα επιδόματα, όπως ασθένειας και μητρότητας. Τα ασφαλιστικά ταμεία διαχωρίζονται σε 7 κατηγορίες, ενώ 72 εκ πολίτες είναι ασφαλισμένοι. Τα μεγαλύτερα ομοσπονδιακά ταμεία είναι των μισθωτών, των ναυτικών και των μεταλλωρύχων. Πιο συγκεκριμένα από τους ασφαλισμένους στην υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση:

- ❖ Το 17% είναι ασφαλισμένο σε ένα από τα 17 γενικά τοπικά ταμεία (Allgemeine Ortskrankenkasse)

- ❖ Το 33% είναι ασφαλισμένο σε ένα από τα 3 υποκατάστατα ταμεία (Arbeiter-Ersatzkassen)



❖ Το 21% είναι ασφαλισμένο σε ένα από 199 εταιρικά ασφαλιστικά ταμεία (Betriebskrankenkassen)

❖ Το 6% είναι ασφαλισμένο σε ένα από τα 16 συντεχνιακά ασφαλιστικά ταμεία (Innungskrankenkasse)

❖ Οι υπόλοιποι είναι ασφαλισμένοι στα 9 αγροτικά ταμεία (Landwirtschaftliche), στο ταμείο των μεταλλωρύχων (Bundesknappschaft) και στο ταμείο των ναυτικών (See-Krankenkasse).

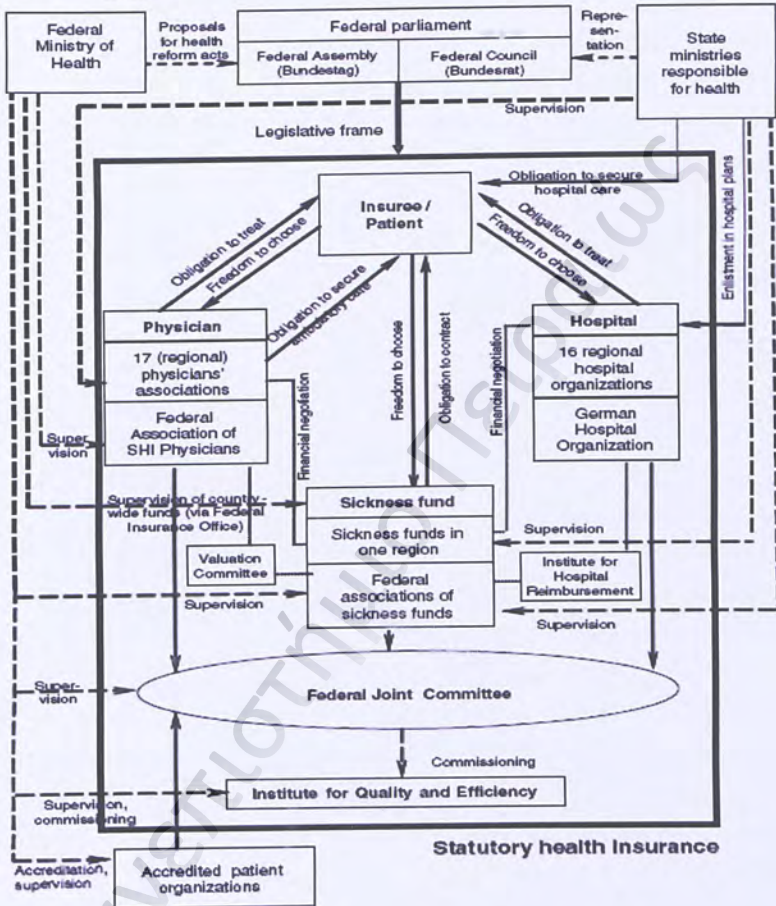
Τα ασφαλιστικά ταμεία των μισθωτών στη Γερμανία είναι αυτοδιοικούμενα από τους κοινωνικούς εταίρους. Τα διοικητικά συμβούλια των ταμείων απαρτίζονται από ίσο αριθμό εκπροσώπων των ασφαλισμένων και των εργοδοτών οι οποίοι εκλέγονται από τους ίδιους για 5 χρόνια. Η ασφαλιστική κάλυψη των εργαζομένων είναι υποχρεωτική ακόμη και εάν έχουν ιδιωτική ασφάλιση ασθένειας. Το ύψος των εισφορών διαμορφώνεται ανάλογα με τις αποδοχές του κάθε εργαζομένου. Το 1993 ο νόμος για τη δομή της φροντίδας υγείας (Health Care Structure Act) έδωσε στον καθένα το δικαίωμα να επιλέγει το ασφαλιστικό του ταμείο.

Χρηματοδότηση: Το σύστημα υγείας στη Γερμανία χρηματοδοτείται από δημόσιους πόρους κατά 75,2% (υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση και φόροι) και κατά 24,7% από ιδιωτικούς πόρους. Το ύψος των εισφορών διαμορφώνεται ανάλογα με τις αποδοχές του κάθε εργαζομένου. Το ύψος των εισφορών ανέρχεται στο 14 % και επιμερίζεται εξίσου μεταξύ των εργαζομένων και των εργοδοτών και μέχρι του ποσού των 2.34 Ευρώ μηνιαίως από το έτος 2002. Το πακέτο των παροχών που καλύπτονται είναι πλήρης όπως γήρας, αναπηρία, θάνατος, ασθένεια, μακροχρόνια φροντίδα υγείας, εργατικό ατύχημα, επαγγελματική νόσος και ανεργία.

Παρά τις εναλλαγές στη διαμόρφωση της κεντρικής πολιτικής σκηνής της Γερμανίας, οι βασικοί στόχοι της εθνικής πολιτικής υγείας δεν έχουν αλλάξει σημαντικά τα τελευταία χρόνια. Οι κυβερνήσεις φαίνεται να επικεντρώνουν την πολιτική τους στη διασφάλιση των στόχων της ισότιμης πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας με πρωτεύον σκοπό τον περιορισμό των δαπανών για την υγεία. Μάλιστα ο περιορισμός του κόστους για την υγεία, έχει ξεκινήσει από το 1977 με τη ψήφιση του νόμου για τον περιορισμό του κόστους για την Ασφάλιση Υγείας (Health Insurance Cost-Containment Act), που στόχευε στην επιβράδυνση του ρυθμού αύξησης των δαπανών για την υγεία, ιδιαίτερα στο νοσοκομειακό τομέα. Επικράτησε ο όρος «German style- cost containment», που περιλάμβανε αύξηση της συμμετοχής των πολιτών στις δαπάνες υγείας, προϋπολογισμούς σε τομείς της υγείας, τιμές αναφοράς για τα φάρμακα και

επέκταση της αρνητικής λίστας αποζημίωσης, περιορισμός των προνομίων και προσανατολισμό στις δαπάνες υγείας εξαρτώμενες από το εισόδημα (income-oriented expenditure).

Fig. 3. The organizational relationships of the key actors in the health care system, 2005



Διάγραμμα 24. Δομή του συστήματος υγείας στη Γερμανία

### 7.5.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Γερμανία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στην Γερμανία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 24,8 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 22,6 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 15,2% της συνολικής δαπάνης για την υγεία για το



2005 σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ. Η συμμετοχή της φαρμακευτικής δαπάνης στη δημόσια και στη συνολική δαπάνη υγείας αυξάνεται σταθερά τα τελευταία χρόνια και μάλιστα με ρυθμούς που υπερβαίνουν τους ρυθμούς αύξησης των παραπάνω δαπανών (10%). Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης βαρύνει κατά κύριο λόγο τα ασφαλιστικά ταμεία, τα οποία το 2001 κάλυψαν περίπου το 78% της φαρμακευτικής κατανάλωσης.

Η γερμανική φαρμακευτική αγορά είναι η τρίτη μεγαλύτερη αγορά στον κόσμο. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει ο Γερμανικός Σύλλογος Φαρμακευτικών Εταιρειών στην ιστοσελίδα του ([www.vfa.de](http://www.vfa.de)), εάν ο κόσμος ήταν ένα εμπορικό κέντρο, στη Γερμανία θα ανήκε το μεγαλύτερο και πιο απασχολημένο φαρμακείο, αφού κανένα άλλο κράτος στον κόσμο δεν εξάγει τόσο μεγάλο όγκο φαρμακευτικών σκευασμάτων.

### *7.5.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα*

Μέχρι τη δεκαετία του 1970, ο φαρμακευτικός τομέας στη Γερμανία στερείτο σε μεγάλο βαθμό ρυθμιστικού πλαισίου. Οι εταιρίες είχαν το δικαίωμα να καθορίζουν τις τιμές των προϊόντων ελεύθερα και όλα τα διαθέσιμα φάρμακα μπορούσαν να συνταγογραφηθούν από τους ιατρούς. Τα σκευάσματα χρειάζοταν απλά να εγκριθούν από το Ομοσπονδιακό Γραφείο Υγείας. Εντούτοις σταδιακά αυξήθηκαν οι παρεμβάσεις για τον έλεγχο της φαρμακευτικής αγοράς (σε επίπεδο τόσο τιμής όσο και όγκου) με απώτερο σκοπό τον περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης.

Η τιμολόγηση όλων των φαρμάκων είναι ελεύθερη. Έμμεσα οι τιμές επηρεάζονται από το εφαρμοζόμενο σύστημα τιμών αναφοράς και για τα προϊόντα που αυτό περιλαμβάνει.

Σύστημα τιμών αναφοράς: Οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις της πολιτείας σε επίπεδο ελέγχου τιμών των φαρμάκων, είχαν ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση του συστήματος προσδιορισμού τιμής αναφοράς (reference pricing). Εναρκτήριο σημείο της ανάπτυξης του συστήματος αυτού υπήρξε η διαπίστωση ότι στη γερμανική φαρμακευτική αγορά, κυκλοφορούσαν διάφορα προϊόντα με παρόμοια αποτελεσματικότητα και ποιότητα, αλλά σε πολύ διαφορετικές τιμές. Η Γερμανία αποτελεί τη πρώτη χώρα που εισήγαγε την τιμολόγηση αναφοράς το 1989. Από το 1996, τα καινούργια σκευάσματα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν εντάσσονται πια στο σύστημα αναφοράς. Η εξαίρεση των σκευασμάτων αυτών στόχευε στην ενίσχυση της καινοτομίας. Παρόλα αυτά το αποτέλεσμα της εξαίρεσης ήταν απογοητευτικό, καθώς οδήγησε στην κυκλοφορία νέων ενεργών συνθέσεων με ελάχιστες διαφοροποιήσεις από τις ήδη κυκλοφορούσες. Κατά συνέπεια, το μερίδιο των σκευασμάτων με τιμή αναφοράς ως

ποσοστό της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης μειώνεται σταθερά. Για το 2002 με το σύστημα τιμών αναφοράς, εξοικονομήθηκαν 2,1 δις €. Από το 2004, το σύστημα τιμών αναφοράς περιλαμβάνει και πατενταρισμένα φάρμακα, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν 3 όμοια προϊόντα σε κάθε θεραπευτική ομάδα (Jumbo reference pricing).

Καθορισμός τιμών αναφοράς: Το 2002, 25.236 φάρμακα και 434 ομάδες τιμών αναφοράς καλύπτονταν από το σύστημα τιμών αναφοράς. Οι τιμές αναφοράς ορίζονται:

- ❖ Για σκευάσματα με ίδια ενεργά συστατικά και βιοδιαθεσιμότητα (Φάση I)
- ❖ Για σκευάσματα με ενεργά συστατικά φαρμακολογικά και θεραπευτικά συγκρίσιμα (Φάση II)
- ❖ Για σκευάσματα με συγκρίσιμη θεραπευτική αποτελεσματικότητα (Φάση III)

Οι περισσότερες ομάδες του συστήματος προκύπτουν με βάση τα κριτήρια της φάσης I και της φάσης II, ενώ αυξάνονται σταδιακά και οι ομάδες με βάση τη φάση III.

Η τιμή αναφοράς μιας ομάδας διαφέρει ανάλογα με τη δοσολογική μονάδα και το μέγεθος της συσκευασίας. Η τιμή οριστικοποιείται μετά από ανταλλαγή απόψεων με τους παραγωγούς και τους φαρμακοποιούς. Οι τιμές αναφοράς αναθεωρούνται σε ετήσια βάση.

Η Νομοθετική Πράξη για την Ενίσχυση της Ισονομίας στην Κοινωνική Ασφάλιση Υγείας εισήγαγε αυστηρότερες ρυθμίσεις για τον καθορισμό των τιμών αναφοράς και συγκεκριμένα όρισε ότι οι τιμές αυτές δεν μπορούν να είναι υψηλότερες από την υψηλότερη τιμή στο χαμηλότερο ένα τρίτο της αγοράς. Δικαστική απόφαση του 1999, ύστερα από πρόταση των φαρμακευτικών εταιριών, έκρινε ότι ο ορισμός τιμών για τα σκευάσματα από τα ασφαλιστικά ταμεία παραβιάζει τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα cartel. Στη βάση της δικαστικής αυτής απόφασης, οι τιμές αναφοράς ορίζονται μέσω πράξης που εκδίδει το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Προστασίας, ενώ οι Ομοσπονδιακοί Σύνδεσμοι Ταμείων Ασθενείας και Ιατρών (Federal Association of sickness funds and physicians/Krankenkassen) εξακολουθούν να γνωμοδοτούν για την τιμή αναφοράς. Μάλιστα απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου το 2004, απεκατέστησε το ρόλο τους.

Γενικά υπάρχει μια αντιπαλότητα μεταξύ ομοσπονδιακής κυβέρνησης και φαρμακευτικών εταιριών στη Γερμανία όσο αφορά το σύστημα τιμών αναφοράς. Από τη μια η Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση θεωρεί ότι αποτελεί ένα σημαντικό μέτρο περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, από την άλλη οι εταιρίες θεωρούν ότι το σύστημα τιμών αναφοράς περιορίζει την έρευνα και ανάπτυξη και επηρεάζει το επίπεδο αποζημίωσης σε άλλες χώρες, αφού η Γερμανία θεωρείται χώρα αναφοράς. Το 2005 με τη ψήφιση του



νόμου AVWG (Law for the Economic Supply with Drugs), υπήρξε πάγωμα τιμών για 2 χρόνια και περαιτέρω μειώσεις στις τιμές αναφοράς κατά 27,5% σε 182 ομάδες.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Το σύστημα τιμών αναφοράς δεν ισχύει για τα νοσοκομειακά φάρμακα. Αντίθετα τα νοσοκομειακά φαρμακεία διαπραγματεύονται απευθείας με τις εταιρίες πετυχαίνοντας εκπτώσεις.

Ποσοστά κέρδους για χονδρέμπορους και φαρμακοποιούς: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 3%+61.63€ - 21% και για τους φαρμακοποιούς στο 8,263%+118,24€ -68% ανάλογα με την τιμή (ex-factory) του σκευάσματος. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 16%.

#### 7.5.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Αρνητική Λίστα: Το 1983 εισάγεται μια λίστα φαρμάκων αποκαλούμενη αρνητική λίστα, η οποία περιέχει όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα της αγοράς που δεν αποζημιώνονται. Η λίστα ανανεώθηκε το 1993 και το 2000. Τα φάρμακα της αρνητικής λίστας δεν αποζημιώνονται ανεξάρτητα από το αν έχουν συνταγογραφηθεί ή όχι. Η λίστα περιλαμβάνει σκευάσματα που χρησιμοποιούνται για ελαφρές κλινικές καταστάσεις, ενώ ήδη από το 1991, προστέθηκαν σε αυτή και αναποτελεσματικά φάρμακα, δηλαδή τα σκευάσματα εκείνα που δεν έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα για τον επιθυμητό σκοπό. Επίσης εξαιρούνται της ασφαλιστικής κάλυψης σκευάσματα για ασήμαντες ασθένειες, οι οποίες συνήθως μπορούν να αντιμετωπιστούν και με εναλλακτικές μη φαρμακευτικές θεραπείες.

Συμπληρωματικά στην αρνητική λίστα προβλεπόταν ήδη από το 1993 η εισαγωγή θετικής λίστας σκευασμάτων, η δαπάνη για τα οποία καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Τη λίστα θα διαμόρφωνε το Υπουργείο Υγείας και σε αυτή θα συμπεριλαμβανόταν μόνο τα φάρμακα που θα κρίνονταν αποτελεσματικά και αναγκαία για τη θεραπεία, διάγνωση ή πρόληψη σοβαρών ασθενειών. Στο πλαίσιο αυτό συγκροτήθηκε ένα Ινστιτούτο Φαρμάκων, το οποίο συγκέντρωσε μια πρώτη λίστα τέτοιων σκευασμάτων το 1995. Το σχέδιο για τη θετική λίστα εγκαταλείφθηκε μέσα στο 1996. Η θετική λίστα επανήλθε στο προσκήνιο με τη Μεταρρυθμιστική Πράξη του 2000 και σήμερα βρίσκεται σε εξέλιξη η διαδικασία προετοιμασίας από το Υπουργείο Υγείας μιας ολοκληρωμένης πρότασης για την υλοποίησή της.

Επίπεδο αποζημίωσης-Συμμετοχή ασθενή: Η οικονομική συμμετοχή των ασθενών αποτελεί ένα από τα παραδοσιακά εργαλεία ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης στη Γερμανία. Για τους ασθενείς η εφαρμογή του συστήματος τιμών αναφοράς έχει 2 βασικές επιπτώσεις:

❖ Τα σκευάσματα με τιμή ίση ή χαμηλότερη της τιμής αναφοράς χορηγούνται χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση

❖ Εάν κάποιος ασθενής κάνει χρήση ακριβότερου σκευάσματος της ίδιας κατηγορίας, θα πρέπει να καλύψει τη διαφορά. Η τιμή αναφοράς ορίζεται στο 70% του εύρους τιμών της ομάδας.

Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος των φαρμάκων εφαρμόζεται στη Γερμανία από το 1977 και εμφανίζει διαδοχικές αυξήσεις σε συνάρτηση με το χρόνο με εξαίρεση τις 2 τελευταίες προσαρμογές (1999, 2002), όπου το ποσό της συμμετοχής μειώθηκε. Το ποσό της συμμετοχής εξαρτάται από το μέγεθος της συσκευασίας του φαρμάκου που χορηγείται. Για μικρό μέγεθος συσκευασίας, η συμμετοχή είναι 4€, για μεσαίο μέγεθος συσκευασίας η συμμετοχή είναι 4,5€ και για μεγάλο μέγεθος συσκευασίας η συμμετοχή είναι 5€. Εφαρμόζεται ένας σημαντικός αριθμός εξαιρέσεων από το μέτρο:

- ❖ Παιδιά
- ❖ Εγκυμονούσες γυναίκες
- ❖ Δικαιούχοι κοινωνικής πρόνοιας, δικαιούχοι επιδομάτων ανεργίας, φοιτητές
- ❖ Χρόνιοι ασθενείς στην περίπτωση που ξοδεύουν περισσότερο από το 1% του εισοδήματός τους για θεραπεία από μια συγκεκριμένη ασθένεια
- ❖ Ασφαλισμένοι με χαμηλό εισόδημα (<938€ το μήνα)

#### 7.5.5. Οικονομική αξιολόγηση

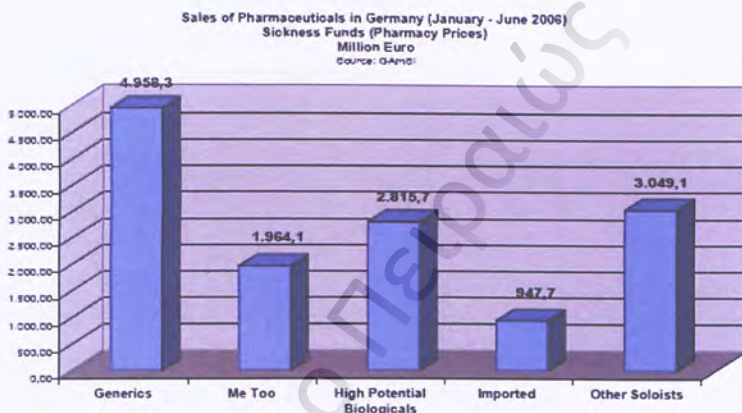
Ο μεταρρυθμιστικός νόμος του 2000 (Reform Act) παρέχει τη νομική βάση για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή μιας θεσμοθετημένης διαδικασίας αποτίμησης τεχνολογιών υγείας (Health Technology Assessment). Έμφαση θα αποδίδεται στην αποτελεσματικότητα (όφελος σε όρους βελτίωσης της υγείας), στην ιατρική αναγκαιότητα και στην αποδοτικότητα. Στα πλαίσια αυτά το Γερμανικό Ινστιτούτο για την Ιατρική Τεκμηρίωση και Πληροφόρηση εγκατέστησε και λειτουργεί ένα πληροφοριακό σύστημα αφιερωμένο στη συλλογή, αποθήκευση και διακίνηση πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τα κόστη των ιατρικών διαδικασιών και τεχνολογιών υπό μορφή εκθέσεων Αποτίμησης Τεχνολογιών Υγείας. Τα παραγόμενα συμπεράσματα δεν είναι προς το παρόν δεσμευτικά, αποτελώντας στην ουσία συστάσεις. Σχετικά με την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων δεν είναι υποχρεωτική η υποβολή μελετών οικονομικής αξιολόγησης.

Η Ομοσπονδιακή επιτροπή ιατρών και ασφαλιστικών ταμείων εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες για την κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης από τα ασφαλιστικά ταμεία.



Τέλος οι προϋπολογισμοί συνταγογράφησης φαρμάκων που εφαρμόστηκαν από το 1993 έως το 2001, καταργήθηκαν, ενώ καταργήθηκαν και τα χρέη των ιατρών από τις υπερβάσεις αυτών.

**Graph 9: Sales of Pharmaceuticals in Germany**



Source: Germany. Health Ministry (EASP's questionnaire)

**Διάγραμμα 25. Πωλήσεις φαρμάκων στη Γερμανία Ιαν-Ιουν 2006 [31]**

#### 7.5.6. Η αγορά των γενόσημων

Η χρήση της θεραπευτικής υποκατάστασης με γενόσημα σκευάσματα χρησιμοποιήθηκε ως εναλλακτικός μηχανισμός ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης στη Γερμανία. Το 2002, η Νομοθετική πράξη για την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης έθεσε σε διαφορετική βάση τη γενόσημη υποκατάσταση. Στο πλαίσιο της "aut idem regulation", οι φαρμακοποιοί ζητούνται να υποκαταστήσουν κάθε με πατενταρισμένο σκεύασμα με τιμή που ξεπερνά συγκεκριμένο όριο τιμής υποκατάστασης, με γενόσημο υποκατάστατό του. Η υποκατάσταση αυτή δεν επιτρέπεται στην περίπτωση μόνο που ο ιατρός δηλώνει ρητά στην ιατρική συνταγή ότι δεν θέλει να αντικατασταθεί το συγκεκριμένο προϊόν. Στα πλαίσια της θεραπευτικής υποκατάστασης κινείται και η υποχρέωση των φαρμακοποιών να υποκαθιστούν ένα πρωτότυπο σκεύασμα με το ίδιο παράλληλα εισαγόμενο σκεύασμα, εφόσον το τελευταίο είναι διαθέσιμο σε 24 ώρες και διατίθεται σε τιμή τουλάχιστον 10% φτηνότερη από το εγχώριο.

Η αγορά των γενόσημων στη Γερμανία είναι η μεγαλύτερη στην Ευρώπη και για το 2005, αποτελεί το 29,5% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς.

### 7.5.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Γερμανία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Γερμανία είναι:

- ❖ Περαιτέρω εκπτώσεις από τις εταιρίες στα ασφαλιστικά ταμεία- που πρόκειται να εξοικονομήσουν 2,8 δις €
- ❖ Μειώσεις στα ποσοστά κέρδους των χονδρέμπορων και των φαρμακοποιών
- ❖ Επέκταση του συστήματος τιμών αναφοράς και στα πατενταρισμένα φάρμακα
- ❖ Εφαρμογή της θετικής λίστας αποζημίωσης
- ❖ Περιορισμός των εξαιρέσεων στη συμμετοχή στο κόστος
- ❖ Εφαρμογή ηλεκτρονικών προγραμμάτων καταγραφής της συνταγογράφησης π.χ η βάση δεδομένων GAMSİ –www.gamsi.de [1, 5, 13, 16, 17, 31, 40]

## 7.6. Δανία

### 7.6.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Δανία



Το σύστημα υγείας στη Δανία έχει τα χαρακτηριστικά του μοντέλου Bismarck. Το δημόσιο σύστημα υγείας είναι οργανωμένο σε 3 επίπεδα, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό με καθολική, ελεύθερη και ισότιμη πρόσβαση για όλους τους πολίτες.

Σε εθνικό επίπεδο το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για τη νομοθετική εξουσία και την παροχή κατευθυντήριων οδηγιών στο τομέα της υγείας. Το Εθνικό Συμβούλιο Υγείας (National Board of Health) ασκεί εποπτικό ρόλο. Το 1970 το κοινοβούλιο της Δανίας έδωσε αρμοδιότητες στις περιφέρειες-κομητείες και στους δήμους σχετικά με τη χρηματοδότηση και την παροχή υπηρεσιών υγείας. Ωστόσο η αποκέντρωση στο χώρο της υγείας έχει μακρά παράδοση στη Δανία από τις αρχές του 18<sup>ου</sup> αιώνα.

Σε περιφερειακό επίπεδο, τα 14 περιφερειακά συμβούλια των κομητειών είναι αυτόνομα και υπεύθυνα για τη διοίκηση και τη χρηματοδότηση της πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης με βάση τις περιφερειακές ανάγκες και το Σχέδιο Αποζημίωσης της Φροντίδας Υγείας (Health Care Reimbursement Scheme). Οι περιφέρειες λειτουργούν το Εθνικό Σύστημα Ασφάλισης Υγείας (National Health Security System-NHSS) που αντικατέστησε τα παραδοσιακά ασφαλιστικά σχήματα το 1973. Οι αρμοδιότητές του αφορούν την σύναψη συμβολαίων με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας, την αγορά υπηρεσιών υγείας, την αποζημίωση των φαρμακευτικών δαπανών και των υπηρεσιών υγείας.



Σε τοπικό επίπεδο, οι 275 δήμοι είναι υπεύθυνοι για την προώθηση της δημόσιας υγείας και της νοσηλευτικής περίθαλψης.

Περίπου το 30% του πληθυσμού καλύπτεται από ιδιωτική ασφάλιση που παρέχεται από μία ασφαλιστική εταιρεία, τον Οργανισμό Ιδιωτικής Ασφάλισης της Δανίας (Danmark Sygesikring).

Χρηματοδότηση: Το σύστημα υγείας στη Δανία χρηματοδοτείται από δημόσιους φόρους (κρατικούς, περιφερειακούς και δημοτικούς) κατά 82% και από ιδιωτικές δαπάνες κατά 18%. Οι περιφερειακοί και δημοτικοί είναι εφάπαξ φόροι ανάλογα με το εισόδημα και την περιουσία. Κάθε χρόνο το Υπουργείο Υγείας, το Υπουργείο Οικονομικών, η τοπική αυτοδιοίκηση εκπροσωπούμενη από την Ένωση Περιφερειακών Συμβουλίων και την Εθνική Ένωση Τοπικών Αρχών λαμβάνουν μέρος σε μια εθνική διαπραγμάτευση για τον καθορισμό του προϋπολογισμού για τις δαπάνες υγείας.

Γενικά το σύστημα υγείας στη Δανία κρίνεται πολύ καλό με το 90% των Δανών να δηλώνουν ότι είναι ικανοποιημένοι.

#### *7.6.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Δανία*

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στη Δανία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 1,5 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται 4,8 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 8,9% της συνολικής δαπάνης για την υγεία για το 2005, ποσοστό ωστόσο σημαντικά χαμηλότερο από το 17% που αποτελεί το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η φαρμακευτική αγορά στη Δανία εμφανίζει μια σταθερά ανοδική πορεία πωλήσεων την τελευταία δεκαετία και συνιστά το ταχύτερα εξελισσόμενο κομμάτι της αγοράς υπηρεσιών υγείας. Ειδικά η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη για δευτεροβάθμια φροντίδα αυξάνεται με ταχείς ρυθμούς, αντίστοιχους των ρυθμών αύξησης της νοσοκομειακής δαπάνης στο σύνολό της.

#### *7.6.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα*

Η Φαρμακευτική Υπηρεσία (Medicines Agency) είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδειάς κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους

Ο μηχανισμός καθορισμού των τιμών των φαρμάκων θεωρητικά προβλέπει ελεύθερη τιμολόγηση του συνόλου των φαρμάκων από τη φαρμακευτική βιομηχανία. Ο μοναδικός περιορισμός είναι η υποχρέωση της εταιρείας να ενημερώσει τη Φαρμακευτική Υπηρεσία (Medicines Agency) για την ορισθείσα χονδρική τιμή.

Από τα μέσα του 2001, μετά τις αλλαγές στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων στη Δανία, η αρχή του ελεύθερου καθορισμού των τιμών από τη φαρμακευτική εταιρεία έχει υποστεί ποικίλους περιορισμούς. Σύμφωνα με το νέο θεσμικό πλαίσιο η ελεύθερη τιμολόγηση των φαρμάκων περιορίζεται με την εφαρμογή ανώτατων τιμών πώλησης από το χονδρικό εμπόριο προς τα φαρμακεία. Οι τιμές αποζημίωσης δεν καθορίζονται πλέον μέσω του προηγούμενου συστήματος τιμών αναφοράς αλλά με βάση τη διαδικασία προσδιορισμού της μέσης ευρωπαϊκής τιμής και την σύναψη εθελοντικής συμφωνίας με τη φαρμακευτική βιομηχανία. Αν και η σύμβαση αρχικά ήταν εθελοντική, όλες οι εταιρείες την υπέγραψαν και η ισχύ της είναι μέχρι τα τέλη του 2007. Η συμφωνία βασίζεται στην ιδέα της προσαρμογής της Δανικής τιμής οποιουδήποτε φαρμάκου προς μια αντίστοιχη κοινή ευρωπαϊκή τιμή. Το ανώτατο όριο τιμής τίθεται ίσο με τη μέση τιμή σε 11 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (εξαιρούνται οι Ελλάδα, Πορτογαλία, Ισπανία και Λουξεμβούργο) και σε 3 επιπλέον χώρες (Νορβηγία, Λιχτενστάιν, Ισλανδία).

Νοσοκομειακά φάρμακα: Το 90% των νοσοκομειακών φαρμακείων μπορούν να προμηθεύονται φάρμακα μέσω ενός κεντρικού οργανισμού (AMGROS), ο οποίος διενεργεί μειοδοτικούς διαγωνισμούς σε κεντρικό επίπεδο εκ μέρους των περιφερειών και των νοσοκομείων που ανήκουν σε αυτές. Το 10% των νοσοκομειακών φαρμακείων διαπραγματεύονται απευθείας με τους χονδρέμπορους.

ΜηΣυφα: Τα ΜηΣυΦα τιμολογούνται ελεύθερα, ωστόσο ορισμένα είναι δυνατό να ενταχθούν στη λίστα αποζημίωσης.

Ποσοστά κέρδους για χονδρέμπορους και φαρμακοποιούς: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 6,8% και για τους φαρμακοποιούς ανάλογα με την τιμή (ex-factory) του σκευάσματος, ενώ υπάρχει μια σταθερή αμοιβή ανά συνταγή. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 25%.

#### 7.6.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Η Φαρμακευτική Υπηρεσία αποφασίζει για την ασφαλιστική κάλυψη κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος που κυκλοφορεί στη χώρα. Η Επιτροπή Αποζημίωσης του Εθνικού Συστήματος Ασφάλισης Υγείας (NHSS) λειτουργεί συμβουλευτικά πριν τη λήψη της σχετικής απόφασης. Τα προϊόντα που εντάσσονται στο σύστημα αποζημίωσης αποτελούν τη θετική λίστα, η οποία επανεξετάζεται και ενημερώνεται σε συνεχή βάση. Οι γενικές αρχές για τη λήψη των αποφάσεων αποζημίωσης είναι:

- ❖ Το προϊόν πρέπει να έχει θεραπευτικά αποτελέσματα για συγκεκριμένη ένδειξη



❖ Η τιμή του προϊόντος πρέπει να είναι αντίστοιχη με το αποτέλεσμα από τη χρήση του.

Ωστόσο υπάρχουν περιπτώσεις που τα φαρμακευτικά σκευάσματα δεν αποζημιώνονται, ενώ υπάρχει και η διαδικασία της ατομικής αποζημίωσης κατόπιν σχετικής υπόδειξης από τον ιατρό.

Συμμετογή του ασθενή στο κόστος: Το σύστημα αποζημίωσης στο σύνολό του βασίζεται στην ατομική ανάγκη. Το ποσοστό αποζημίωσης εξαρτάται από τη φαρμακευτική κατανάλωση του κάθε ασθενούς στη διάρκεια του προηγούμενου έτους (το οποίο αρχίζει από την ημέρα της πρώτης κατανάλωσης).

Ετήσια φαρμακευτική δαπάνη	Αποζημίωση για άτομα >18 ετών %	Συμμετοχή για άτομα >18 ετών %	Αποζημίωση για άτομα <18 ετών %	Συμμετοχή για άτομα <18 ετών %
0-62,38€	0	100	50	50
62,38€-150,92€	50	50	50	50
150,92€-330,68€	75	25	75	25
>330,68€	85	15	85	15
<b>Το μέγιστο ποσό ισχύει από 1 Ιανουαρίου κάθε έτους</b>				

Η ηλεκτρονική σελίδα της φαρμακευτικής υπηρεσίας της Δανίας ([www.dkma.dk](http://www.dkma.dk)) παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις τιμές και το καθεστώς αποζημίωσης των φαρμάκων

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που συνταγογραφούνται και καταναλώνονται μέσα στα νοσοκομεία ως μέρος της παρεχόμενης φροντίδας είναι ελεύθερα συμμετοχής για τους ασθενείς. Η δαπάνη για σκευάσματα ινσουλίνης καλύπτεται κατά 100%.

Οι πολίτες μπορούν να συμβληθούν με τον Οργανισμό Ιδιωτικής Ασφάλισης προκειμένου να καλυφθούν ασφαλιστικά για την οικονομική συμμετοχή τους στη φαρμακευτική δαπάνη.

Τα συμβούλια των κομητειών είναι υπεύθυνα για την καταβολή της αποζημίωσης στα φαρμακεία. Ο ασθενής καταβάλει στο φαρμακείο την συμμετοχή και ο φαρμακοποιός εισπράττει το υπόλοιπο της τιμής από το Συμβούλιο.

#### 7.6.5. Οικονομική αξιολόγηση

Οι φαρμακοοικονομικές μελέτες δεν συμπεριλαμβάνονται στις προϋποθέσεις ένταξης στη Θετική Λίστα. Οι μελέτες που υποβάλλονται προαιρετικά από τις εταιρείες αποστέλλονται σε εξωτερικούς ερευνητές προκειμένου να εξετασθούν. Αντίθετα μελέτες κόστους-δραστηριότητας απαιτούνται στην περίπτωση που η εταιρεία ζητά υψηλή τιμή αποζημίωσης για το προϊόν της. Μη υποχρεωτικές κατευθυντήριες οδηγίες έχουν συνταχθεί από το Ινστιτούτο Εκλογικευμένης Φαρμακοθεραπείας (Institute for Rational Pharmacotherapy), ενώ η συνταγογράφηση των ιατρών καταγράφεται σε τοπικό επίπεδο.

### 7.6.6. Η αγορά των γενοσήμων

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η αγορά των γενοσήμων στη Δανία αποτελεί το 12,9% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται από το 1991 και γενικά οι πολιτικές προώθησης των γενοσήμων ευνοούνται. Ο ιατρός επιλέγει την γενόσημη υποκατάσταση γράφοντας το γράμμα G στην συνταγή, με το φαρμακοποιό να διαθέτει το φτηνότερο γενόσημο ισοδύναμο με βάση μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων ([www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk)).

### 7.6.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Δανία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Δανία είναι:

- ❖ Ο έλεγχος της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά και η περαιτέρω ενίσχυση του σταθερού φαρμακευτικού περιβάλλοντος.
- ❖ Η προώθηση φαρμακοοικονομικών μελετών και της αποτίμησης της τεχνολογίας υγείας
- ❖ Η προώθηση πληροφοριακών συστημάτων καταγραφής της συνταγογράφησης [1, 16, 17, 41].

## 7.7. Ελλάδα

### 7.7.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ελλάδα



Το ελληνικό σύστημα υγείας αποτελεί ένα μεικτό σύστημα με συμμετοχή του ιδιωτικού και δημόσιου τομέα, τόσο από την πλευρά της παροχής υπηρεσιών υγείας, όσο και από την πλευρά της χρηματοδότησης αυτών. Ιστορικά αναπτύχθηκε στηριζόμενο, σε μεγάλο βαθμό, στην κοινωνική ασφάλιση (μοντέλο Bismarck), δηλαδή στην κάλυψη των υγειονομικών αναγκών διαφόρων επαγγελματικών ομάδων μέσω ασφαλιστικών ταμείων. Σήμερα το μοντέλο αυτό τείνει περισσότερο προς ένα σύστημα υγείας που τουλάχιστον από άποψη χρηματοδότησης-εξαρτάται κατά το μεγαλύτερο ποσοστό από τον κρατικό προϋπολογισμό. Με άλλα λόγια αποτελεί ένα υβρίδιο ανάμεσα σε ένα σύστημα κοινωνικής ασφάλισης και σε ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Το 1983 με το νόμο 1397, επιχειρήθηκε η μεγαλύτερη νομοθετική μεταρρύθμιση στο ελληνικό υγειονομικό σύστημα, αφού για πρώτη φορά ορίζονταν τα πλαίσια και οι βάσεις ενός Εθνικού Συστήματος Υγείας-ΕΣΥ. Βασικές αρχές του Ν.1397/1983 είναι ότι η υγεία είναι κοινωνικό αγαθό και πρέπει να παρέχεται με ευθύνη του Κράτους στο



σύνολο του πληθυσμού, ανεξαρτήτως κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης σύμφωνα με τις αρχές της ισότητας και αποτελεσματικότητας. Βασικοί στόχοι του ήταν η αποκέντρωση, ο κοινωνικός έλεγχος και η συμμετοχή, το ενιαίο πλαίσιο λειτουργίας και ανάπτυξης, ο ενιαίος προγραμματισμός, η δικαιότερη κατανομή των πόρων, η ανάπτυξη της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, η καθιέρωση του ιατρού πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης και η καλύτερη οργάνωση και παροχή της νοσοκομειακής φροντίδας.

Εκσυγχρονιστικές παρεμβάσεις στο ΕΣΥ εγκαινιάστηκαν με την υιοθέτηση του Ν.2519/1997 για τον εκσυγχρονισμό του Εθνικού Συστήματος Υγείας, αλλά και με μια σειρά νόμων μετά το 2000. Ο Ν.2889/2001 εισήγαγε σημαντικές τροποποιήσεις στην οργανωτική διάρθρωση του συστήματος υγείας, καθώς προχώρησε στην ίδρυση των 17 Περιφερειακών Συστημάτων Υγείας (ΠεΣΥΠ), τα οποία αποτελούν αποκεντρωμένα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου που εποπτεύουν όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα του ΕΣΥ. Με το Ν.3329/2005, τα ΠεΣΥΠ αντικαταστάθηκαν από τις 7 Δ.Υ.ΠΕ (Διοικήσεις Υγειονομικής Περιφέρειας), που πλέον αποκαλούνται Υ.ΠΕ (Υγειονομικές Περιφέρειες). Στο ΕΣΥ λειτουργούν 140 νοσοκομεία και 200 κέντρα υγείας.

Το ΕΣΥ μαζί με το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης (ΙΚΑ και λοιποί Ασφαλιστικοί Οργανισμοί) και τον ιδιωτικό τομέα συνθέτουν το σύστημα υγείας στην Ελλάδα.

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης είναι υπεύθυνο για τη παροχή και τη χρηματοδότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και τη χάραξη της γενικής πολιτικής υγείας.

Κοινωνική Ασφάλιση: Στην Ελλάδα υπάρχουν 30 ασφαλιστικά ταμεία κύριας και επικουρικής ασφάλισης, τα οποία βρίσκονται υπό την εποπτεία του Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Τα κυριότερα ταμεία είναι:

- ❖ Το Ίδρυμα Κοινωνικής Ασφάλισης-ΙΚΑ που καλύπτει το 50% του πληθυσμού, κυρίως στις αστικές περιοχές και απορροφά το μεγαλύτερο ποσοστό των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών.

- ❖ Ο Οργανισμός Γεωργικής Ασφάλισης ΟΓΑ-που καλύπτει το 25% του πληθυσμού, κυρίως στις αγροτικές περιοχές.

- ❖ Το Ταμείο Επαγγελματιών και Βιοτεχνών Ελλάδας-ΤΕΒΕ που καλύπτει το 13% του πληθυσμού.

Ακολουθεί το Ταμείο των Δημοσίων Υπαλλήλων που καλύπτει το 7% του πληθυσμού και τα ταμεία των τραπεζοϋπαλλήλων, των ιατρών κ.α.

Χρηματοδότηση του συστήματος υγείας: Το ελληνικό σύστημα υγείας χρηματοδοτείται κατά 53% (κράτος 23%, κοινωνική ασφάλιση 30%) και κατά 47% από ιδιωτικές δαπάνες (πληρωμές χρηστών 45%, προαιρετική ιδιωτική ασφάλιση 2%).

Γενικά το σύστημα υγείας στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται από αδράνεια, από ανισότητες στην πρόσβαση και στην κάλυψη του πληθυσμού, από μεγάλο βαθμό συγκέντρωσης αλλά και κατάτμησης αρμοδιοτήτων με αποτέλεσμα να θεωρείται επιτακτική η ανάγκη για ριζική μεταρρύθμισή του.

#### 7.7.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 3,8 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται σε 525 εκ € [4]. Σύμφωνα με στοιχεία της Εθνικής Στατιστικής Υπηρεσίας για το 2004, η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 17,8% της δαπάνης υγείας και το 1,7% του ΑΕΠ, παρουσιάζοντας μια αύξηση της τάξης του 12,6% μεταξύ 2000-2004. Από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, το 77,9% αποτελεί δημόσια και το υπόλοιπο 22,1%. Ωστόσο μετά την αναθεώρηση των Εθνικών Λογαριασμών, από την οποία προέκυψε αύξηση του ΑΕΠ κατά 25,7%, προκύπτει ότι η ιδιωτική δαπάνη αποτελεί 47,5% της συνολικής δαπάνης φαρμάκου, δημιουργώντας ερωτήματα ως προς την σχέση ιδιωτικής-δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.

*Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα  
(εκατ. €)*

	2000	2001	2002	2003	2004
<b>Δαπάνη Υγείας</b>					
Συνολική Δαπάνη Υγείας	11.780	13.429	14.345	15.778	16.399
Συνολική Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ	9,7%	10,2%	10,1%	10,2%	9,8%
Δημόσια Δαπάνη Υγείας	6.353	7.614	7.942	8.641	8.833
Δημόσια Δαπάνη ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας	53,9%	56,7%	55,4%	54,8%	53,9%
Ιδιωτική Δαπάνη Υγείας	5.427	5.815	6.403	7.135	7.566
Ιδιωτική Δαπάνη ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας	46,1%	43,3%	44,6%	45,2%	46,1%
<b>Φαρμακευτική Δαπάνη</b>					
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη	1.812	2.068	2.380	2.749	2.916
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δαπάνης Υγείας	15,4%	15,4%	16,6%	17,4%	17,8%
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	1,5%	1,6%	1,7%	1,8%	1,7%
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη	1.278	1.502	1.793	2.132	2.272
Δημόσια Δαπάνη ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	70,5%	72,6%	75,3%	77,6%	77,9%
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δημόσιας Δαπάνης Υγείας	20,1%	19,7%	22,6%	24,7%	25,7%
Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη	534	566	587	617	644
Ιδιωτική Δαπάνη ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	29,5%	27,4%	24,7%	22,4%	22,1%
Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Ιδιωτικής Δαπάνης Υγείας	9,8%	9,7%	9,2%	8,6%	8,5%

Πηγή: ΕΣΥΕ

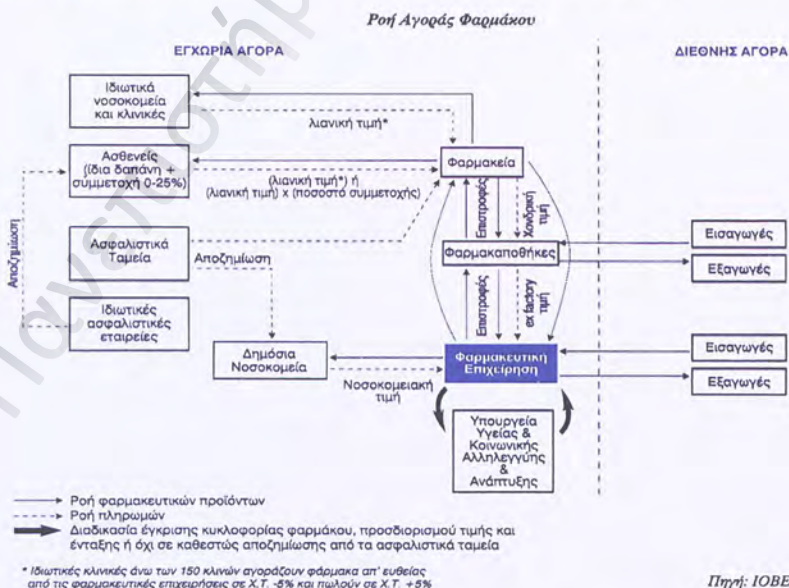
Τα στοιχεία είναι προσωρινά.

**Πίνακας 17. Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα [43]**



Πέρα από τους γνωστούς παράγοντες αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης, ειδικά για την Ελλάδα, έχει εκτιμηθεί ότι ένας από τους παράγοντες που φαίνεται να επηρεάζουν συστηματικά τη φαρμακευτική δαπάνη των νοικοκυριών είναι η περιοχική διαμοιχή. Συγκεκριμένα την υψηλότερη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη πραγματοποιούν τα νοικοκυριά των αγροτικών περιοχών, η οποία υπερβαίνει το μέσο όρο της χώρας κατά 22%. Αντίθετα, η χαμηλότερη φαρμακευτική δαπάνη πραγματοποιείται από τα νοικοκυριά της Θεσσαλονίκης, η οποία υπολείπεται του μέσου όρου της χώρας κατά 15%.

Επίσης η αύξηση των μελών του νοικοκυριού δεν οδηγεί συστηματικά σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, δηλαδή δεν είναι τόσο ο αριθμός που επηρεάζει τη δαπάνη, όσο η ηλικιακή σύνθεση των μελών του νοικοκυριού. Ωστόσο τη μεγαλύτερη προς τα πάνω απόκλιση από τη μέση φαρμακευτική δαπάνη, εμφανίζουν νοικοκυριά με υπεύθυνο μη εργαζόμενο που ζητούσε εργασία για πρώτη φορά. Αξιοσημείωτο είναι ότι τα νοικοκυριά με υπεύθυνο επιστήμονα, ελεύθερο επαγγελματία ή τεχνικό βοηθό αυτών δαπανούν για φαρμακευτική περίθαλψη μόλις το 60% του μέσου όρου της χώρας, ενώ νοικοκυριά με υπεύθυνο ανώτερο διοικητικό στέλεχος τον υπερβαίνουν κατά μόλις 13%.



Διάγραμμα 26. Ροή αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα [43]

### 7.7.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο κλάδος του φαρμάκου στην Ελλάδα διέπεται από ένα πολύ ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο, το οποίο καθορίζει την πορεία του φαρμακευτικού σκευάσματος από τα πρώτα



στάδια ανάπτυξης μιας νέας δραστικής ουσίας μέχρι τη διάθεσή του στον τελικό ασθενή-καταναλωτή. Την παρούσα χρονική στιγμή, το θεσμικό πλαίσιο της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς προσαρμόζεται ύστερα από μια

περίοδο σημαντικών μεταρρυθμίσεων που έλαβαν χώρα τόσο στο σύστημα τιμολόγησης, όσο και στο σύστημα αποζημίωσης του φαρμάκου.

Τη φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα ασκεί το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, το οποίο φροντίζει για την υλοποίηση της κυβερνητικής πολιτικής στον τομέα της Υγείας. Αρμόδια για τα θέματα του φαρμάκου είναι η Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων, η οποία φέρνει την ευθύνη για τη διαμόρφωση του νομικού πλαισίου λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς και τον έλεγχο εφαρμογής και τήρησής του. Επίσης λειτουργεί και η Φαρμακευτική Γνωμοδοτική Επιτροπή, η οποία είναι αρμόδια για τη γνωμοδότηση σε περίπτωση προσφυγών επί θεμάτων φαρμακείων και φαρμακαποθηκών, καθώς και επί κάθε άλλου θέματος φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Στην Ελλάδα, η λειτουργία ενός θεσμικού πλαισίου για το φάρμακο ξεκίνησε το 1932, με την ίδρυση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, με σκοπό τον έλεγχο της κυκλοφορίας και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων. Στη συνέχεια το 1973, ιδρύθηκε το Κρατικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ), πρόδρομος του σημερινού Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), οποίος ιδρύθηκε το 1983, με το Νόμο 1316.

Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την έγκριση της άδειας και τον έλεγχο της κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά, για τους μετεγκριτικούς ελέγχους των φαρμάκων και για το σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο ΕΟΦ στο έργο του υποστηρίζεται και υποβοηθάται από τις θυγατρικές του εταιρείες. Στο τομέα του φαρμάκου, το ρόλο αυτό έχει αναλάβει το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), το οποίο έχει ως αρμοδιότητα την ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας, της ποιότητας και της τεχνογνωσίας στο τομέα του



φαρμάκου, καθώς και της άμεσης κάλυψης της χώρας σε φάρμακα απαραίτητα για τη δημόσια υγεία.

Το Υπουργείο Ανάπτυξης από την άλλη πλευρά, θέτει το νομοθετικό πλαίσιο που αφορά το σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων καθώς και το αντίστοιχο Τμήμα της Διεύθυνσης Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων του Υπουργείου είναι αρμόδια για τη γνωμοδότηση σε θέματα τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων και την έκδοση Δελτίων Τιμών κάθε 90 ημέρες για τα φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τις διατάξεις του Αγορανομικού Κώδικα αλλά και από το Κοινοτικό Δίκαιο (89/105/ΕΟΚ). Η ανάθεση της αρμοδιότητας της τιμολογιακής πολιτικής στο Υπουργείο Ανάπτυξης αποτυπώνει την ισορροπία ανάμεσα στο αίτημα για εξυπηρέτηση της υγείας ως κοινωνικού αγαθού και στην ιδιότητα του φαρμάκου ως εμπορεύματος σε ένα σύστημα ελεύθερης οικονομίας.

Νέα τιμολογιακή πολιτική-νέα αγορανομική διάταξη: Με το άρθρο 13 του Ν.3408/2005, άλλαξε το καθεστώς τιμολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα, το οποίο ίσχυε από το Δεκέμβριο του 1997. Με τον ίδιο Νόμο, άλλαξε και η σύνθεση και ο αριθμός των μελών της αρμόδιας αρχής για τον καθορισμό τιμών. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης, η οποία λειτουργεί στο πλαίσιο της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, μετετράπη από 9-μελής σε 11-μελής. Στην Επιτροπή αυτή συμμετέχουν εκπρόσωποι των Υπουργείων Ανάπτυξης, Οικονομίας και Οικονομικών, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και εκπρόσωποι του ΕΟΦ, του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου και των εργοδοτικών φορέων παραγωγής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.

Ως προς το καθεστώς τιμολόγησης, το σύστημα που ίσχυε, βασιζόταν στη χαμηλότερη ex-factory τιμή της Ευρώπης. Με την απόφαση 3633/2004 του Συμβουλίου Επικρατείας (στο οποίο είχε προσφύγει ο ΣΦΕΕ), ακυρώθηκε το σύστημα υπολογισμού της ανώτατης τιμής των φαρμάκων, καθώς κρίθηκε ότι αντίκειται στο άρθρο 5 του Συντάγματος, που προστατεύει την ελευθερία της οικονομικής δραστηριότητας και της άσκησης εμπορίου.

Με το νέο σύστημα τιμολόγησης, για την επαλήθευση της τιμής του φαρμάκου που παρασκευάζεται, συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα, λαμβάνεται υπόψη πλέον ο μέσος όρος των **3 χαμηλότερων τιμών** του φαρμακευτικού προϊόντος, 2 από τα 15 κράτη που ήταν μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης πριν την 1/5/2004 συμπεριλαμβανομένης και της Ελβετίας και 1 από τα 10 νέα μέλη που προσχώρησαν στην Ε.Ε. την 1/5/2004.

Η αρμόδια υπηρεσία ερευνά υποχρεωτικά κάθε χρόνο και επί μια τετραετία από το επόμενο έτος της πρώτης χορήγησης της τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές.

Με το νέο νόμο υπήρξαν μειώσεις τιμών σε 210 φάρμακα έως 20% για πρώτη φορά και αυξήσεις σε 185 σκευάσματα, που κρίνονται απαραίτητα και κινδύνευαν με απόσυρση. Παράλληλα υπήρξε μείωση των τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων κατά 20%, μετά τη λήξη της ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Τιμολόγηση Ελληνικών Πρωτότυπων Φαρμακευτικών Προϊόντων Έρευνας : Τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα που παράγονται από Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, τιμολογούνται με βάση το κοστολόγιο. Στο κοστολόγιο, περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, οι δαπάνες διοίκησης-διάθεσης και διάδοσης, η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας και η ελληνική τεχνολογία.

Τιμολόγηση νοσοκομειακών προϊόντων: Η νοσοκομειακή τιμή είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα και τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Η νοσοκομειακή τιμή προκύπτει από τη μείωση της χονδρικής τιμής κατά 13%. Επιτρέπεται ωστόσο να παρέχεται πρόσθετη προαιρετική έκπτωση.

Τιμολόγηση ΜηΣυΦα: Οι τιμές των ΜηΣυΦα ρυθμίζονται επίσης από το Κράτος και καθορίζονται με τα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την τιμολόγηση των ΥΣυΦα.

Ποσοστά κέρδους εμπορών χονδρικής και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρεμπόρους είναι 8,43% επάνω στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή εισαγωγέα, ενώ το ποσοστό κέρδους των φαρμακοποιών είναι 35% πάνω στη χονδρική τιμή. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι 9%, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ (6%).

#### 7.7.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Στις 8/5/2006, ψηφίστηκε από τη Βουλή ο Νόμος 3457 για τη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης. Το νέο νομοσχέδιο αποτελείται από 2 κεφάλαια. Στο κεφάλαιο Α περιλαμβάνονται οι Διατάξεις περί φαρμακευτικής περίθαλψης και στο κεφάλαιο Β, οι Διατάξεις περί φαρμακείων.

Τα κυριότερα σημεία των 15 συνολικά άρθρων του είναι η κατάργηση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων (λίστα), η κατάργηση της θεώρησης συνταγών καθώς και η σύσταση 2 νέων επιτροπών και ενός νέου οργανισμού.



Πιο συγκεκριμένα, προβλέπεται η αποζημίωση από την Κοινωνική Ασφάλιση όλων των νομίμως κυκλοφορούντων φαρμάκων στη χώρα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τις αποφάσεις του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, με κάποιες εξαιρέσεις όπως τα ΜηΣυΦα και τα lifestyle φάρμακα. Καταργήθηκε επομένως η λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων που ήταν σε ισχύ από το 1998, η οποία δεν συνέβαλε ως αναμενόταν στην συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Επιπλέον καταργήθηκε η θεώρηση των εκτελούμενων συνταγών ανεξαρτήτως της αξίας τους, με σκοπό την να μειωθεί η ταλαιπωρία των ασφαλισμένων, οι οποίοι συχνά κατέφευγαν στο να επωμίζονται τη φαρμακευτική δαπάνη προκειμένου να αποφύγουν τη χρονοβόρα διαδικασία. Κατ'επέκταση, αναμένεται να μειωθεί η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη και να αυξηθεί η χρήση της Κοινωνικής Ασφάλισης για την αγορά φαρμάκων. Επίσης προβλέπεται φάρμακα υψηλού κόστους που ήταν μόνο για νοσοκομειακή χρήση, να χορηγούνται και από ιδιωτικά φαρμακεία.

Ανώτατη ασφαλιστική τιμή και επιστροφή κερδών στα ασφαλιστικά ταμεία: Παράλληλα με την αποζημίωση όλων των φαρμάκων, το νέο σύστημα προβλέπει την επιστροφή ποσών βάσει τζίρου από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα Ασφαλιστικά Ταμεία (rebate). Οι επιστροφές θα είναι 4% και υπολογίζεται ότι θα οδηγήσουν σε εξοικονόμηση 100 εκατ. ευρώ το χρόνο για τα ταμεία. Εισάγεται η έννοια και ο προσδιορισμός μιας νέας τιμής: της Ανώτατης Ασφαλιστικής Τιμής, η οποία ορίζεται στο 96% της Καθαρής Τιμής κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Η ανώτατη ασφαλιστική τιμή θα χρησιμοποιηθεί για την επιστροφή χρηματικού ποσού από τους υπευθύνους κυκλοφορίας φαρμάκων στα ασφαλιστικά ταμεία. Συγκεκριμένα, το ποσό που προκύπτει από τη διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής για κάθε φαρμακευτικό προϊόν επί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κατά το προηγούμενο έτος, θα καταβάλλεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας στα ασφαλιστικά ταμεία.

Συμμετοχή του ασθενή: Η συμμετοχή του ασθενή και το επίπεδο αποζημίωσης υπολογίζονται επί της λιανικής τιμής. Ως δικαιούχοι, ορίζονται οι ασφαλισμένοι, οι συνταξιούχοι και τα μέλη των οικογενειών τους. Γενικά το ποσοστό συμμετοχής του ασθενή που εφαρμόζεται είναι ενιαίο και ανέρχεται στο 25% της τιμής του φαρμάκου.

Αποζημίωση %	Συμμετοχή %	Ασθένειες
100%	0%	Φάρμακα για χρόνιες παθήσεις όπως καρκίνος, επιληψία, κατάθλιψη, σκλήρυνση κατά πλάκας, φάρμακα για τη μητρότητα, ινσουλίνη κ.α.
90%	10%	Φάρμακα για χρόνιες καταστάσεις όπως οστεοπόρωση, Πάρκινσον, ηπατική κύρωση, καρδιαγγειακή νόσος και για δικαιούχους με χαμηλό εισόδημα όπως συνταξιούχοι που λαμβάνουν ΕΚΑΣ.
75%	25%	Τυπική αποζημίωση

Πίνακας 19. Αποζημίωση φαρμάκων στην Ελλάδα [42]

**Νοσοκομειακά φάρμακα:** Τα φάρμακα για νοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία στα πλαίσια του κλειστού νοσηλίου.

Νέα Φαρμακευτική Πολιτική	
Βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας	
Τι ισχύει	Τι θα ισχύσει
<p>Λίστα Φαρμάκων.</p> <p>Αν ένα φάρμακο δεν περιλαμβάνεται στη λίστα δεν αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία.</p>	<p>Κατάργηση Λίστας Φαρμάκων και αποζημίωση όλων των φαρμάκων.</p> <p>Προβλέπεται επιστροφή ποσού ανά ιδιοσκεύασμα προς τα ασφαλιστικά ταμεία από τις φαρμακευτικές εταιρείες με στόχο τη συγκράτηση-ορθολογικοποίηση των δαπανών.</p>
Θεώρηση συνταγών.	<p>Κατάργηση θεώρησης συνταγών.</p> <p>Τέλος στην ταιλαιπωρία των ασθενών.</p>
Συμμετοχή ασθενών 0%, 10%, 25%.	<p>Η συμμετοχή παραμένει αμετάβλητη.</p> <p>Καθορίζονται δικαιότερα οι παθήσεις και κατηγορίες ασθενών με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή.</p>
Φάρμακα υψηλού κόστους (πχ φάρμακα για τη σκλήρυνση κατά πλάκας) χορηγούνται σε εξωτερικούς ασθενείς μόνο από τα φαρμακεία των δημοσίων νοσοκομείων.	Φάρμακα υψηλού κόστους θα χορηγούνται και από τα ιδιωτικά φαρμακεία χωρίς οικονομική επιβάρυνση και ταιλαιπωρία του ασθενούς.
Χορήγηση συνταγών μέχρι ενός συγκεκριμένου αριθμού εμβλαγαγίων.	Χορήγηση συνταγών που θα καλύπτουν 30 ημέρες θεραπείας.
Στα χρόνια νοσήματα ισχύει η επαναλαμβανόμενη συνταγή.	Στα χρόνια νοσήματα επεκτείνεται η χρήση επαναλαμβανόμενης συνταγής.



#### 7.7.5. Οικονομική αξιολόγηση

Στην απόφαση για τιμολόγηση ή ένταξη ενός φαρμάκου στην αποζημίωση, δεν λαμβάνονται υπόψη κριτήρια οικονομικής αξιολόγησης, τα οποία θα μπορούσαν να συμβάλλουν στη βελτιστοποίηση της κατανομής των πόρων. Ούτε συνοδεύονται με την αποστολή κατευθυντηρίων οδηγιών προς τους συνταγογράφους ιατρούς.

Το 2002, το Υπουργείο Υγείας γνωστοποίησε ένα προσχέδιο κατευθυντηρίων οδηγιών για την προετοιμασία και την παρουσίαση των φαρμακοοικονομικών μελετών. Οι μελέτες θα πρέπει να διενεργούνται στην Ελλάδα προκειμένου να αποφεύγονται τα προβλήματα που δημιουργούνται από την κατά προσέγγιση μετατροπή στοιχείων, από μελέτες που έχουν διενεργηθεί σε άλλες χώρες, στα ελληνικά δεδομένα.

#### 7.7.6. Η αγορά των γενοσήμων

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η αγορά των γενοσήμων στην Ελλάδα αποτελεί το 10,7 % σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς με μέση ετήσια αύξηση της τάξης του 8,7% μεταξύ 1996-2003. Με το Ν.3457/2006, ορίζονται επίσης ότι οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, οι τιμές των οποίων μετά τη λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας, επίσης θα μειώνονται κατά 20%. Επομένως οι τιμές πρωτότυπων και αντίγραφων θα διαμορφώνονται στα ίδια επίπεδα μετά τη λήξη της πατέντας.

Παρά το γεγονός ότι το ζήτημα της προώθησης των γενοσήμων δεν αποτελεί προτεραιότητα της πολιτικής φαρμάκου στην Ελλάδα, τα εμπειρικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι τα γενόσημα κατέχουν ένα μικρό αλλά αναπτυσσόμενο μερίδιο στην ελληνική αγορά φαρμάκου. Κύριοι εκπρόσωποι της αγοράς γενοσήμων στη χώρα μας είναι εταιρείες ελληνικών συμφερόντων, ενώ ένας μικρός αριθμός μεγάλων πολυεθνικών εταιρειών δραστηριοποιείται με μικρό μερίδιο στην ελληνική αγορά.

#### 7.7.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα είναι:

- ❖ Η ανάπτυξη μιας σύγχρονης και βιώσιμης εθνικής πολιτικής για το φάρμακο (Pharmaceutical Policy)
- ❖ Εισαγωγή θεραπευτικών πρωτοκόλλων και περιορισμό της πολυφαρμακίας.
- ❖ Η πρόσβαση σε όλα τα νέα φάρμακα. Τα νέα φάρμακα μπορεί να είναι ακριβότερα, αλλά η αύξηση της δαπάνης υπεραντισταθμίζεται από τα οφέλη που

δημιουργούνται. Τα νέα φάρμακα μπορούν να προχωρήσουν σε οικονομίες κλίμακας και να μειώσουν το συνολικό κόστος στο πεδίο της υγειονομικής περίθαλψης.

- ❖ Η ολοκλήρωση του κανονιστικού πλαισίου για τα ΜηΣυΦα

- ❖ Ο έλεγχος της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης με μέτρα ελέγχου της προσφοράς όσο και της ζήτησης. Απεικόνιση του ρυθμού κατανάλωσης των φαρμάκων και αξιολόγηση σε συνδυασμό με τον δείκτη κόστους-οφέλους.

- ❖ Ο περιορισμός της σπατάλης στο σύστημα υγείας αποτελεί το υπ' αριθμόν ένα πρόβλημα για την βιωσιμότητα των ασφαλιστικών ταμείων και γενικότερα για την ποιότητα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης στη χώρα μας. Το μεγαλύτερο πρόβλημα που καλείται να αντιμετωπίσει το σύστημα υγείας είναι η σπατάλη των διαθέσιμων πόρων. Σύμφωνα με έγκυρες επιστημονικές εκτιμήσεις η σπατάλη αυτή φαίνεται να αγγίζει ακόμα και το 20% των συνολικών δαπανών υγείας.

- ❖ Ανάπτυξη προγραμμάτων ψηφιακής συνταγογράφησης (E-Prescription)-έλεγχος και καταγραφή της συνταγογράφησης. Με την εφαρμογή από 1/1/2005 του συστήματος bar code στα φάρμακα, υπήρξε σημαντική βελτίωση στην καταγραφή των φαρμάκων. Τα φάρμακα πλέον φέρουν γραμμωτό κώδικα (bar code) επί της ταινίας γνησιότητας που επικολλάται στις συνταγές των ασφαλιστικών φορέων και η συνταγή θα μπορεί να επιδέχεται μηχανογραφική επεξεργασία. Ο ρόλος των ελεγκτών γίνεται πιο ουσιαστικός με την άσκηση κατασταλακτικού ελέγχου επί των επεξεργασμένων μηχανογραφικά στοιχείων κάθε συνταγής. Με τη σύναψη συλλογικής σύμβασης μεταξύ των κλάδων ασφάλισης ασθένειας όλων των ταμείων ενοποιούνται οι κανονισμοί παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και υποχρεώνονται οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί) να τηρούν τους κανόνες συνταγογραφίας και εκτέλεσης των συνταγών. Ωστόσο βραχυπρόθεσμος στόχος χρειάζεται να είναι η δημιουργία κεντρικού φορέα παροχής ηλεκτρονικών υπηρεσιών στο χώρο της Κοινωνικής Ασφάλισης, με τη δημιουργία Εθνικού Μητρώου Ασφαλισμένων Εργοδοτών Συνταξιούχων, η Απόδοση Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης σε όλους τους πολίτες της χώρας και η μηχανοργάνωση όλης της φαρμακευτικής περίθαλψης των φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης. Συνεπώς με την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου συστήματος, θα δοθεί ένα δυνατό χτύπημα στα κυκλώματα με τις πλαστές συνταγές και την σωρεία παραβιάσεων που κατά καιρούς εντοπίζονται σε διάφορες διευθύνσεις και αφορούν μη θεωρημένες συνταγές από ιδιώτες ιατρούς, συνταγές από αναρμόδιους ιατρούς, χορήγηση φαρμάκων χωρίς να γράφεται η διάγνωση στο συνταγολόγιο, αδικαιολόγητη συνταγογράφηση μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκων και αντιμετώπιση του φαινομένου προμήθειας φαρμάκων



νοσηλευόμενων από ιδιωτικά φαρμακεία, ενώ θα μπορούσαν να τα πάρουν από το φαρμακείο του νοσοκομείου, με συνέπεια την εκτόξευση των φαρμακευτικών δαπανών. Διασφαλίζεται ότι τα Ταμεία δεν πρόκειται να πληρώνουν φάρμακα που δεν καταναλώνονται στην ελληνική αγορά.

❖ Ανάπτυξη συστημάτων χορήγησης ιατρικών συνταγών με βάση τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο και εξ αποστάσεως.

❖ Η υποστήριξη της εγχώριας φαρμακευτικής βιομηχανίας και η ένταξή της στον κλάδο υψηλής τεχνολογίας

❖ Η ενίσχυση της οικονομικής αξιολόγησης. Με το Ν.3457/2006, προβλέπεται η ίδρυση του Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (OATY), ως Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου που εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με σκοπό την παροχή τεκμηρίωσης για τη λήψη πολιτικών αποφάσεων σε θέματα υγείας. Ο OATY αποσκοπεί να αποτελέσει κέντρο αριστείας στην προσπάθεια παροχής κατευθυντηρίων οδηγιών αναφορικά με την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη και θεραπεία των νόσων με τη χρήση της τεχνολογίας υγείας και την αποδοτική χρήση των οικονομικών πόρων. Οι κατευθυντήριες οδηγίες που θα εκδίδει για τη χρήση νέων και υπάρχουσών θεραπευτικών παρεμβάσεων καθώς και οι οδηγίες ορθής κλινικής πρακτικής και διαχείρισης της νόσου, θα συμβάλλουν μεταξύ άλλων, στην εξομάλυνση των όποιων διακυμάνσεων στην ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας υγείας ανάμεσα στις περιοχές της χώρας.

❖ Η ενίσχυση της διαφάνειας στο τομέα της τιμολόγησης και αποζημίωσης στο χώρο των φαρμάκων.

Με το Ν.3457/2006, προβλέπεται η σύσταση 2 επιτροπών, της Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων (ΕΔΑΦ) στον ΕΟΦ και της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΔΕΔΑΦ).

Η ΕΔΑΦ είναι Πρωτοβάθμια Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων. Η Επιτροπή είναι επταμελής. Μέλη της Επιτροπής είναι επιστήμονες με εμπειρία στο γνωστικό αντικείμενο του φαρμάκου, της πολιτικής και των οικονομικών της υγείας. Τα μέλη της Επιτροπής ορίζονται, μαζί με τους αναπληρωτές τους, με διετή θητεία, ως εξής: τέσσερα μέλη από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και ανά ένα μέλος από τους Υπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας. Η συγκρότηση της Επιτροπής γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που δημοσιεύεται στην

Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η ΔΕΔΑΦ είναι Δευτεροβάθμια Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων. Η Επιτροπή είναι πενταμελής και μέλη της είναι επιστήμονες του ιδίου γνωστικού αντικειμένου με αυτούς της Ε.Δ.Α.Φ.. Τα μέλη της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. ορίζονται, μαζί με τους αναπληρωτές τους, με διετή θητεία, ως εξής: τρία μέλη από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ένα μέλος από τον Υπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και ένα μέλος από τον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών. Η συγκρότηση της Επιτροπής γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Με την ίδια απόφαση ορίζεται, εκ των μελών, ο Πρόεδρος της Επιτροπής.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας ρυθμίζεται ο τρόπος λειτουργίας της Ε.Δ.Α.Φ. και της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. και η διαδικασία ένταξης των φαρμάκων στο καθεστώς αποζημίωσης.

❖ Η εφαρμογή συστήματος τιμών αναφοράς σύμφωνα με το Ν.3457/2006.

Η Ε.Δ.Α.Φ. είναι αρμόδια για τον προσδιορισμό και την κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων για τα φάρμακα εντός προθεσμίας 30 ημερών από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους. Οι θεραπευτικές ομάδες εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η ένταξη στις θεραπευτικές ομάδες των φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 1 του παρόντος νόμου, και ο καθορισμός των σχετικών δεικτών κατάταξης, γίνεται με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ., βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, όπως η θεραπευτική και φάρμακο - οικονομική αποτελεσματικότητα, το κόστος ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση της Ε.Δ.Α.Φ. και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μπορούν να ορίζονται πρόσθετα κριτήρια. Με την ίδια διαδικασία, τα ως άνω κριτήρια μπορούν να αναθεωρούνται ανά διετία.

Οι θεραπευτικές ομάδες θα διαμορφώνουν μια Τιμή Αναφοράς από το σύνολο των πρωτότυπων φαρμάκων που τις αποτελούν και κάθε φάρμακο θα αποζημιώνεται από το Δημόσιο σε όλους τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθενείας, μέχρι το ύψος που καθορίζεται βάσει της Τιμής Αναφοράς της θεραπευτικής ομάδας στην οποία ανήκει. Τα πρωτότυπα φάρμακα αποζημιώνονται ισόποσα με το ουσιαδώς όμοιό τους, σε περίπτωση που αυτό υπάρχει και κυκλοφορεί στην αγορά.



Καθιερώνεται Τιμή Ανάκτησης, η οποία ορίζεται ως η θετική διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από την προκύπτουσα βάσει της Τιμής Αναφοράς της θεραπευτικής του ομάδας στην οποία ανήκει, μετά από αναγωγή στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή καθορίζεται από την αγορανομική διάταξη 14/89 (ΦΕΚ 343 Β').

Ο μαθηματικός τύπος προσδιορισμού της Τιμής Ανάκτησης είναι:

Τιμή Ανάκτησης = (Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μείον Τιμή Αναφοράς) επί (Αριθμός Ημερήσιων Δόσεων) επί (y) όπου, y = συντελεστής αναγωγής της λιανικής τιμής στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα.

Η Τιμή Ανάκτησης κάθε προϊόντος δημοσιεύεται στο εκάστοτε δελτίο τιμών φαρμάκων.

❖ Το Υπουργείο Ανάπτυξης πιστεύει ότι το νέο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων μπορεί να συμβάλει στον περιορισμό των παράλληλων εξαγορών που έχει εξελιχθεί σε μεγάλο ακάθι της φαρμακευτικής αγοράς, οι οποίες φωτογραφίζονται ως υπεύθυνες κατά καιρούς για τις ελλείψεις φαρμάκων αλλά και ως παράγοντας επιβάρυνσης των ασφαλιστικών ταμείων (περί το 1,2 δις € υπολογίζεται ότι φτάνει ο τζίρος των παράλληλων εξαγορών)

❖ Η ενίσχυση των έλεγχων βιοϊσοδυναμίας και ενθάρρυνση της αγοράς των γενοσήμων, με την εγγύηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Το ζήτημα της προώθησης των γενοσήμων πρέπει να ενταχθεί στις προτεραιότητες της πολιτικής φαρμάκου στη χώρα

❖ Η ολοκλήρωση στη ρύθμιση των χρεών των νοσοκομείων στις φαρμακευτικές εταιρείες και η αποπληρωμή τους εντός του 2008, τα οποία παρά τις κατά διαστήματα νομοθετικές ρυθμίσεις εξακολουθούν να συσσωρεύονται. Προς την κατεύθυνση κινείται και το νέο σύστημα προμηθειών που θεσμοθετήθηκε το 2006 και αναμένεται να εφαρμόζεται σταδιακά από το επόμενο διάστημα. Με το νέο σύστημα οι προμήθειες όλων των νοσοκομείων, θα ελέγχονται από ειδική επιτροπή, ενώ υπολογίζεται ότι η ετήσια εξοικονόμηση χρημάτων θα ξεπεράσει τα 250 εκ €.

❖ Οικονομική εξυγίανση ταμείων και νοσοκομείων έτσι ώστε οι πόροι για την υγεία να διατίθενται με μεγαλύτερη διαφάνεια και με περισσότερα απτά αποτελέσματα.

❖ Ορθολογικό σύστημα ανακοστολόγησης των φαρμάκων και αντιμετώπιση του φαινομένου απόσυρσης φτηνών φαρμάκων και αντικατάστασής τους με ακριβότερα. Πολλές φορές ο ΙΦΕΤ αναγκάζεται να εισάγει φάρμακα 10 με 30 € ακριβότερα.

❖ Παράλληλα με την αποζημίωση όλων των φαρμάκων, το νέο σύστημα προβλέπει

την επιστροφή μέρους των φαρμακευτικών δαπανών προς τα ασφαλιστικά ταμεία-ποσοστό 4% επί των κερδών (rebate). Εισάγεται η έννοια της Ασφαλιστικής τιμής, η οποία θα χρησιμοποιηθεί για την επιστροφή χρηματικού ποσού στα ασφαλιστικά ταμεία.

Η νέα φαρμακευτική πολιτική δεν μπορεί να κριθεί ως προς τις επιπτώσεις που επιφέρει στην αγορά φαρμάκου, καθώς δεν έχει ουσιαστικά εφαρμοσθεί. Εντούτοις, το γεγονός ότι το θεσμικό πλαίσιο της φαρμακευτικής αγοράς μεταβλήθηκε για ακόμη μια φορά, αποτελεί από μόνο του πρόβλημα, καθώς συμβάλλει στην έλλειψη σταθερότητας [42, 43, 44, 45].

## 7.8. Εσθονία

### 7.8.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Εσθονία



Μετά την ανεξαρτησία της Εσθονίας το 1991, το σύστημα υγείας στη χώρα υπέστη 2 μεγάλες αλλαγές, την πρώτη αλλαγή μεταξύ 1989-1995 από ένα συγκεντρωτικό σε ένα αποκεντρωμένο σύστημα υγείας καθώς και την οργάνωση της φαρμακευτικής αγοράς και τη δεύτερη αλλαγή μεταξύ 1995-2004 από ένα σύστημα που χρηματοδοτείτο από τον κρατικό προϋπολογισμό σε ένα σύστημα που χρηματοδοτείται από την κοινωνική ασφάλιση υγείας.

Η ψήφιση του νόμου για την Ασφάλιση Υγείας το 1991 (Health Insurance Act) και ο νόμος για την Οργάνωση των Υπηρεσιών Υγείας (Health Services Organization Act) το 1994 αποτέλεσαν τη νομική βάση για τις μεταρρυθμίσεις. Το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης λειτούργησε με την ίδρυση του Κεντρικού Ταμείου Ασθένειας (Central Sickness Fund) και 22 περιφερειακών ταμείων ασθένειας το 1994.

Το 2000 το Κεντρικό Ταμείο Ασθένειας μετονομάστηκε στο Ταμείο Ασφάλισης Υγείας της Εσθονίας (Estonian Health Insurance Fund) συμπεριλαμβάνοντας 7 τελικά περιφερειακά ταμεία ασθένειας και μετατράπηκε σε ένα ανεξάρτητο δημόσιο οργανισμό. Το Ταμείο Ασφάλισης Υγείας της Εσθονίας αποτελείται από 5 αντιπροσώπους του Κράτους, των εργαζομένων και των ασφαλισμένων και οι αρμοδιότητές του αφορούν την σύναψη συμβολαίων με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας, την αγορά υπηρεσιών υγείας, την αποζημίωση των φαρμακευτικών δαπανών και των υπηρεσιών υγείας. Ένας νέος νόμος για την Ασφάλιση Υγείας ψηφίστηκε το 2002.

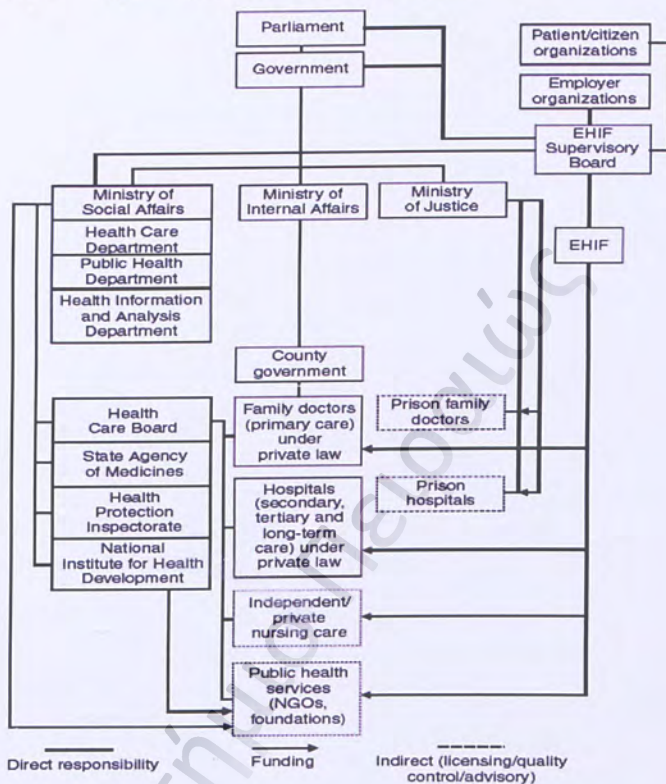


Το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων και οι Υπηρεσίες του είναι υπεύθυνο για την ανάπτυξη και την υλοποίηση της Πολιτικής Υγείας. Το τμήμα της παροχής υγείας διαιρείται σε 3 μέρη, στη φροντίδα υγείας, στα φάρμακα και στη δημόσια υγεία.

Οι μεταρρυθμίσεις εν γένει είχαν σκοπό να βελτιώσουν τη χρηματοδότηση του συστήματος και βελτιώσουν την αποδοτικότητα και την ανταπόκριση του συστήματος στους ασθενείς. Μάλιστα οι διεθνείς Οργανισμοί όπως η Παγκόσμια Τράπεζα είχαν ένα καθοριστικό ρόλο στις μεταρρυθμίσεις.

Χρηματοδότηση: Η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στην Εσθονία γίνεται κατά 70% από το Ταμείο Ασφάλισης της Υγείας (Estonian Health Insurance Fund) μέσω των εισφορών της κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και κατά 30% από ιδιωτικές δαπάνες (ιδιωτική ασφάλιση υγείας κ.α.). Το Ταμείο Ασφάλισης Υγείας της Εσθονίας έχει το δικό του αυτόνομο προϋπολογισμό ανεξάρτητο από τον προϋπολογισμό του Κράτους, επομένως ενισχυμένη αγοραστική δύναμη και καλύπτει το 95% του πληθυσμού. Μόνο οι δαπάνες για τη φυματίωση και το AIDS καλύπτονται από τον Κρατικό Προϋπολογισμό.

Fig. 2. Organizational structure of the health care system



Estonia

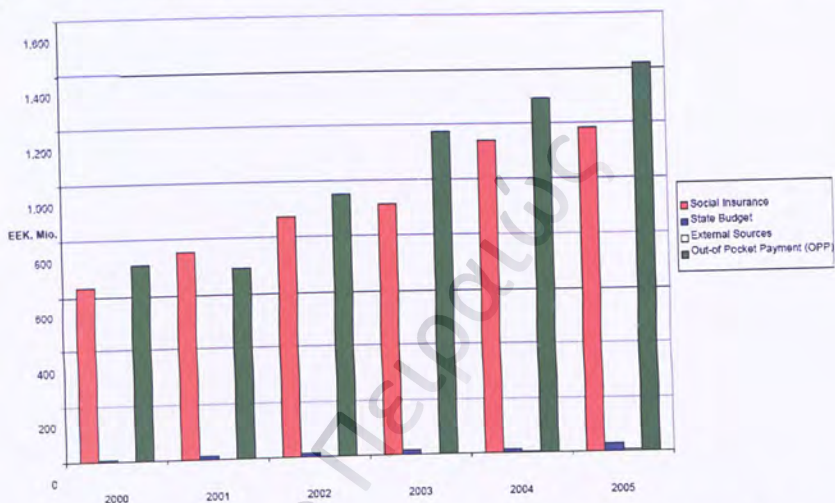
#### Διάγραμμα 27 . Δομή του συστήματος υγείας στην Εσθονία [46]

##### 7.8.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Εσθονία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στην Εσθονία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 106 εκ € ενώ δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία όσο αφορά την παραγωγή [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 28,1% της συνολικής δαπάνης για την υγεία. Πάνω από το 50% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης αφορά ιδιωτικές δαπάνες με τον επονομαζόμενο τουρισμό φαρμάκων (drug tourism) που αφορά την αγορά ψυχοτροπικών και ναρκωτικών χαπιών.



Figure 2.3: Estonia – Share of the funding of total pharmaceutical expenditure (TPE) 2000-2005



Διάγραμμα 27. Χρηματοδότηση Φαρμακευτικών δαπανών στην Εσθονία από το 2000 έως το 2005 [47]

### 7.8.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο νόμος (Medicinal Products Act) που ψηφίστηκε το 2005 και ο νόμος για την Ασφάλιση Υγείας του 2002, καθορίζουν εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα, ώστε να εναρμονιστεί η νομοθεσία της Εσθονίας με την Κοινοτική Οδηγία 89/105/EC και το καθεστώς τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων.

Οι αρμοδιότητες του Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων σχετικά με τα φάρμακα, αυξήθηκαν με την ίδρυση του τμήματος φαρμακευτικής πολιτικής (Drug Policy Department) το 2002. Το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων είναι υπεύθυνο για την προετοιμασία του νομοθετικού πλαισίου για τα φάρμακα, για την τιμολόγηση των φαρμάκων με τον προσδιορισμό των τιμών αναφοράς και για τις διαπραγματεύσεις για τις συμφωνίες τιμής-ποσοτήτων με τις εταιρείες.

Η Κρατική Υπηρεσία φαρμάκων (State Agency of Medicines) είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί σε 210 μέρες.

Η διαδικασία της τιμολόγησης διαφέρει ενάμεσα στα φάρμακα που αποζημιώνονται και σε αυτά που δεν αποζημιώνονται. Το παρόν σύστημα τιμολόγησης καθιερώθηκε το 2003 και ισχύει μόνο για τα φάρμακα που αποζημιώνονται.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται, απονέμεται ελεύθερη τιμή. Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να θέσει την τιμή της επιλογής της (ex-factory).

Όσο αφορά τα φάρμακα που αποζημιώνονται, συμφωνίες τιμών-όγκου πωλήσεων κατόπιν διαπραγματεύσεων μεταξύ Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων και εταιρειών λαμβάνουν χώρα. Για τον προσδιορισμό της τιμής σε σχέση με τον όγκο πωλήσεων, λαμβάνεται υπόψη και η χαμηλότερη τιμή του φαρμάκου στις χώρες αναφοράς (Λετονία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πολωνία, Φινλανδία και χώρα παραγωγής. Ειδικά η Λιθουανία και η Λετονία επιλέχθηκαν επειδή συνορεύουν με την Εσθονία, έχουν παρόμοια κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά και επιδημιολογικά στοιχεία και παρόμοια διάρθρωση του πληθυσμού. Το Ταμείο Ασφάλισης Υγείας της Εσθονίας γνωμοδοτεί το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων και η τελική τιμή αποφασίζεται και ανακοινώνεται από τη Φαρμακευτική Επιτροπή (Pharmaceutical Committee). Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί σε 60 ημέρες.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Τα προϊόντα που προορίζονται για αποκλειστικά νοσοκομειακή χρήση υπόκεινται σε έκπτωση επί της δημόσιας τιμής της προ ΦΠΑ και διατίθενται αποκλειστικά στα νοσοκομεία και της τοπικές αρχές υγείας. Ο συνηθέστερος τρόπος προμήθειας των φαρμάκων από τα νοσοκομεία είναι μέσω διαγωνισμών όπου οι εταιρείες υποβάλλουν της προσφορές τους

Ποσοστά κέρδους για χονδρέμπορους και φαρμακοποιούς: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 3-20% και για τους φαρμακοποιούς στο 0-40% ανάλογα με την τιμή (ex-factory) του σκευάσματος. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 5%.

#### *7.8.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης*

Η πολιτική αποζημίωσης των φαρμάκων στην Εσθονία βασίζεται στο νόμο της Ασφάλισης Υγείας και στη Ρύθμιση του Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων Νο. 123/7.12.2004 «Procedure for drawing up and amending the list of pharmaceuticals of the Estonian Health Insurance Fund, the contents of the criteria for establishment of the list of pharmaceuticals and the persons to assess compliance with criteria».

Το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων της Εσθονίας είναι υπεύθυνο για τη λήψη της απόφασης αποζημίωσης των φαρμάκων κατόπιν γνωμοδότησης ειδικών από την Κρατική



Υπηρεσία Φαρμάκων, από το Ταμείο Ασφάλισης Υγείας της Εσθονίας και από την Επιτροπή Φαρμάκων.

Τα κριτήρια για την αποζημίωση των φαρμάκων είναι:

- ❖ Ιατρική και θεραπευτική αξία και ασφάλεια του φαρμάκου, απουσία εναλλακτικών θεραπειών
- ❖ Τιμή και κόστος-αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, σύγκριση τιμών με χώρες αναφοράς, σύστημα τιμών αναφοράς, επίδραση στον προϋπολογισμό
- ❖ Σοβαρότητα της ασθένειας, ειδικές ιατρικές ανάγκες

Η Εσθονία έχει μια θετική λίστα φαρμάκων για αποζημίωση φαρμάκων και έχει υποθετήσει ένα σύστημα τιμών αναφοράς από το 2003. Τα φάρμακα ταξινομούνται σε ομάδες ανάλογα με την ενεργή ουσία και την καθορισμένη ημερήσια δόση. Η τιμή της μέσης ημερήσιας δόσης του φτηνότερου φαρμάκου καθορίζεται ως τιμή αναφοράς.

Για τα φάρμακα για τα οποία η ενεργή ουσία είναι στη λίστα, η διαδικασία αποζημίωσης είναι απλή και η απόφαση λαμβάνεται εντός 90 ημερών. Αντίθετα για τα φάρμακα για τα οποία η ενεργή ουσία δεν είναι στη λίστα, φαρμακοοικονομικά κριτήρια λαμβάνονται υπόψη και η απόφαση λαμβάνεται εντός 180 ημερών.

Γενικά στην Εσθονία υπάρχει ένα σύστημα αποζημίωσης ανά διάγνωση ασθένειας. Υπάρχουν 2 κατηγορίες διάγνωσης ανάλογα με την σοβαρότητα της ασθένειας. Οι κατηγορίες αποζημίωσης όπως και η συμμετοχή των ασθενών σε κάθε κατηγορία παρουσιάζονται στον πίνακα.

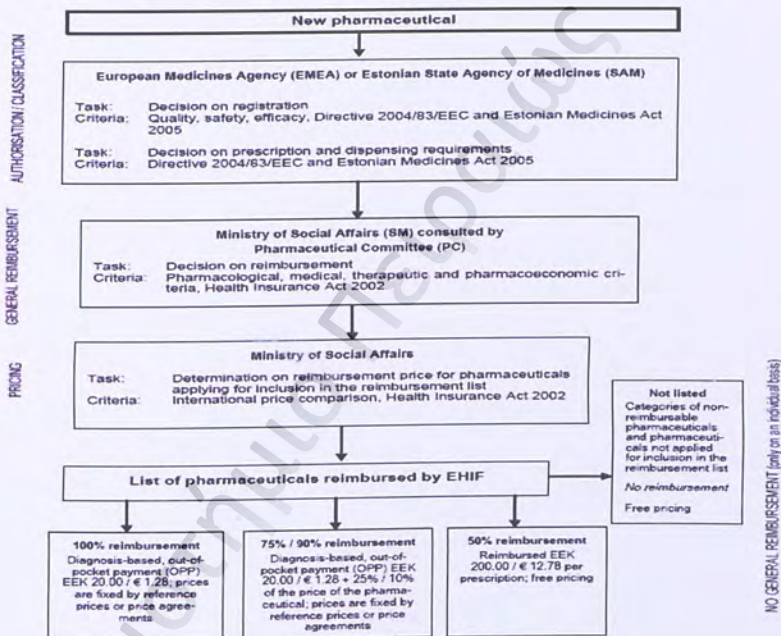
Κατηγορία αποζημιωθέντων φαρμάκων	Συμμετοχή ασθενούς	Αποζημίωση %
<u>Όλοι οι ασφαλισμένοι</u>		
Φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή ή επιδημικών ασθενειών	Σταθερή συμμετοχή €1,28	100
<u>Παιδιά κάτω των 4 ετών</u>		
Φάρμακα της λίστας	Σταθερή συμμετοχή €1,28	100
<u>Όλοι οι ασφαλισμένοι</u>		
Φάρμακα για τη διάγνωση χρόνιων ασθενειών που απειλούν την ποιότητα ζωής	Σταθερή συμμετοχή €1,28 + 25% της τιμής του φαρμάκου ανά συνταγή	75
<u>Παιδιά μέχρι 16 ετών, ανάπηροι και συνταξιούχοι</u>		
Φάρμακα για τη διάγνωση χρόνιων ασθενειών που απειλούν την ποιότητα ζωής	Σταθερή συμμετοχή €1,28 + 10% της τιμής του φαρμάκου ανά συνταγή	90
<u>Όλοι οι ασφαλισμένοι</u>		
Όλα τα υπόλοιπα φάρμακα της λίστας	Σταθερή συμμετοχή €3,20 + 50% της τιμής του φαρμάκου ανά συνταγή	50

Πίνακας 20. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στην Εσθονία[46]

Σε περίπτωση που το φάρμακο έχει μια τιμή αναφοράς ή μια συμφωνημένη τιμή, τη διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αναφοράς ή συμφωνημένης τιμής την πληρώνει ο ασθενής. Ωστόσο υπάρχουν ορισμένα ποσά ασφαλιστικής απαλλαγής (deducible) ανάλογα με τον είδος του ασθενή και την ασθένεια.

Τα φάρμακα στο νοσοκομειακό τομέα αποζημιώνονται πλήρως σύμφωνα με το σύστημα ομοειδών διαγνωστικών ομάδων (Diagnosis-related groups).

Figure 2.1: Estonia - Flowchart of the pharmaceutical system



## Διάγραμμα 29. Δομή του φαρμακευτικού τομέα στην Εσθονία [46]

### 7.8.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η φαρμακοοικονομική ανάλυση είναι υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων σε συμφωνία με τις Οδηγίες των Βαλτικών Χωρών για Οικονομική αξιολόγηση των Φαρμάκων (Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals). Η φαρμακοοικονομική ανάλυση εισήχθη το 2002. Οδηγίες συνταγογράφησης από το Ταμείο Ασφάλισης Υγείας είναι διαθέσιμες από τους ιατρούς (Drug Information Bulletin). Ωστόσο το είδος και η ποσότητα της συνταγογράφησης δεν καταγράφεται.



#### 7.8.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η χρήση γενοσήμων αποτελεί μέθοδο περιορισμού του κόστους. Η τιμή του γενοσήμου ορίζεται στο 70% της τιμής του πρωτότυπου. Η αγορά των γενοσήμων αποτελεί το 67,7% (by volume) της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Η γενόσημη υποκατάσταση δεν είναι υποχρεωτική στη Εσθονία, ωστόσο οι ιατροί πρέπει να συνταγογραφούν τα φάρμακα με τη διεθνή χημική τους ονομασία. Ο φαρμακοποιός κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή δίνει το πιο κατάλληλο φάρμακο.

#### 7.8.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Εσθονία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Εσθονία είναι:

- ❖ Η ανάπτυξη μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο (Pharmaceutical Policy) εντός του 2008
- ❖ Η πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα
- ❖ Ο έλεγχος της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης –σχέδια για αύξηση της σταθερής συμμετοχής
- ❖ Ανάπτυξη προγραμμάτων ψηφιακής συνταγογράφησης (E-Prescription) [46, 47].

### 7.9. Ηνωμένο Βασίλειο

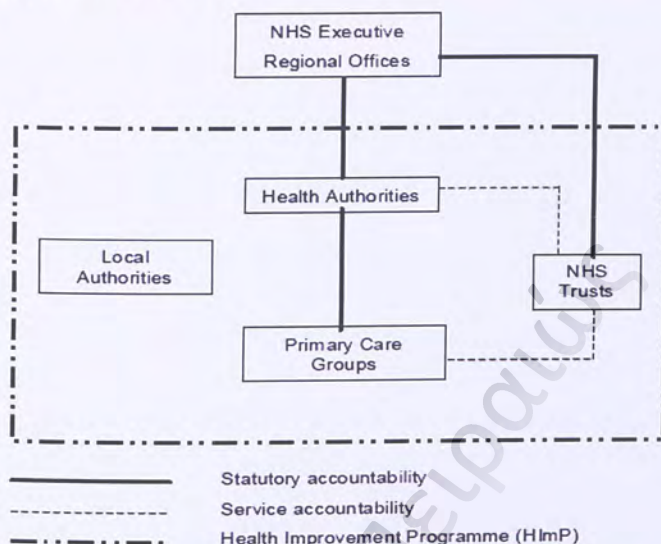
#### 7.9.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο



Το Ηνωμένο Βασίλειο έχει ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας (National Health Service-NHS) από το 1946, με στόχο την παροχή υπηρεσιών υγείας από το Κράτος. Διέπεται από τις αρχές του προτύπου Beveridge που πίστεψε στην ενεργό συμμετοχή του Κράτους στις υπηρεσίες υγείας. Η κάλυψη του πληθυσμού είναι πλήρης και καθολική και ελεύθερη στην παροχή υπηρεσιών υγείας.

Το 1991, η κυβέρνηση των συντηρητικών επιχείρησε να αλλάξει την κουλτούρα του συστήματος υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο με την εισαγωγή της ελεύθερης αγοράς και του ιδιωτικού τομέα στο αποκλειστικά δημόσιο και γραφειοκρατικό τομέα της υγείας. Ωστόσο οι μεταρρυθμίσεις ήταν περισσότερο έντονες με την εκλογή της κυβέρνησης των εργατικών το 1997 (the new NHS).

Fig. 4. Structure of the 'new' NHS



Source: Derived from Department of Health (1998) *The Government Expenditure Plans 1998-1999*. Departmental Report. Cm 3912. London: The Stationery Office p103.

### Διάγραμμα 30. Δομή του συστήματος υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο [48]

Το Υπουργείο Υγείας (Department of Health) με το Γραμματέα του Κράτους για την Υγεία (Secretary of State for Health) είναι υπεύθυνο για τη χάραξη της γενικής πολιτικής για την υγεία. Ωστόσο η υλοποίηση της γενικής πολιτικής υγείας είναι έργο των αποκεντρωμένων διοικήσεων στην Αγγλία, στην Σκωτία, στην Ουαλία και στη Βόρεια Ιρλανδία.

Το Ανώτερο Διοικητικό Τμήμα του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS Executive) είναι υπεύθυνο για την αποτελεσματική διοίκηση και παροχή όλων των υπηρεσιών υγείας. Τα γραφεία του είναι στο Leeds, με 8 περιφερειακά γραφεία υγείας σε όλη τη χώρα, τα επωνομαζόμενα Regional Health Authorities.

Η αγορά των υπηρεσιών υγείας τόσο για την πρωτοβάθμια όσο και για τη δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας, είναι αρμοδιότητα των 200 τοπικών γραφείων υγείας (District Health Authorities).

Ο θεσμός της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας είναι ιδιαίτερα αναπτυγμένος. Το 1999, ιδρύθηκαν οι ομάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας (300 Primary care groups-trusts), αποτελούνται από γενικούς-οικογενειακούς ιατρούς (general practitioners) και καλύπτουν



πληθυσμούς μεταξύ 50.000 και 250.000 ανθρώπων. Οι ομάδες αυτές διαχειρίζονται προϋπολογισμούς που τους αποδίδονται από τα περιφερειακά γραφεία υγείας (fundholders-gatekeepers) και λαμβάνουν το 75% του προϋπολογισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Κάτι ανάλογο συνέβη και με τα 275 νοσοκομεία του εθνικού συστήματος υγείας, τα οποία δημιούργησαν τα επονομαζόμενα NHS trusts, τα οποία διαχειρίζονται προϋπολογισμούς με βάση το σύστημα των Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων και συμβόλαια με τα περιφερειακά γραφεία υγείας, με σύγχρονες πρακτικές διοίκησης.

Χρηματοδότηση: Το εθνικό σύστημα υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο χρηματοδοτείται κατά 81,5% από τη γενική φορολογία (Consolidated Fund), κατά 12,2% από τις εισφορές της κοινωνικής ασφάλισης και κατά 6% από την ιδιωτική ασφάλιση και τις ιδιωτικές δαπάνες. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο πακέτο υπηρεσιών υγείας που καλύπτονται. Το 12,7% του πληθυσμού έχει προαιρετική ασφάλιση το 2003.

#### *7.9.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Ηνωμένο Βασίλειο*

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στο Ηνωμένο Βασίλειο (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 15,5 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 23 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Ηνωμένο Βασίλειο αποτελεί το 16% της συνολικής δαπάνης για την υγεία και το 1% του συνολικού ακαθάριστου προϊόντος και αναπτύσσεται σταθερά τα τελευταία χρόνια. Η φαρμακευτική βιομηχανία μέσω της έρευνας συνεισφέρει στο 0,61% του εθνικού εισοδήματος του Ηνωμένου Βασιλείου και στην παραγωγή του 1/5 των πρώτων φαρμακευτικών προϊόντων παγκοσμίως. Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί ένα κινητήριο μοχλό της εθνικής οικονομίας.

#### *7.9.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα*

Το Υπουργείο Υγείας (Department of Health) ασκεί εποπτεία στο φαρμακευτικό σύστημα στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η βάση είναι ο νόμος για την υγεία του 1999 (Health Act 1999).

Η Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων (Medicines Control Agency-Medicines and Health care Products Regulatory Agency), είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Η τιμολόγηση των περισσότερων φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι ελεύθερη. Η κυβέρνηση στην προσπάθειά της από τη μια να ελέγξει την αυξανόμενη φαρμακευτική δαπάνη και από την άλλη να ενισχύσει την ιδιαίτερα παραγωγική εγχώρια φαρμακευτική

βιομηχανία δεν παρεμβαίνει άμεσα επί των τιμών των σκευασμάτων, αλλά ελέγχει ρυθμιστικά τα κέρδη της βιομηχανίας από τις πωλήσεις στο NHS μέσω του Συστήματος Ελέγχου των Φαρμακευτικών Τιμών (Pharmaceutical Price Regulation Scheme. PPRS), το οποίο λειτουργεί με διάφορες μορφές από το 1957. Το PPRS καλύπτει όλα τα σκευάσματα που έχουν άδεια κυκλοφορίας, εμπορική ονομασία και συνταγογραφούνται, ενώ δεν καλύπτονται τα γενόσημα και τα ΜηΣυΦα.

Οι λεπτομέρειες του PPRS αποτελούν αντικείμενο επαναδιαπραγμάτευσης ανά πενταετία ( η τελευταία ισχύει από το 2005) μεταξύ της Βρετανικής φαρμακοβιομηχανίας και του Υπουργείου Υγείας. Το PPRS επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες με πωλήσεις στο NHS άνω των 5 εκ £ να ορίσουν εκείνες τις τιμές των σκευασμάτων τους, αλλά απαιτεί να ζητηθεί η σύμφωνη γνώμη του Υπουργείου στις περιπτώσεις αύξησης των τιμών και μόνο για συγκεκριμένους λόγους. Επίσης αξιώνει από τις εταιρείες που πραγματοποιούν πωλήσεις άνω των 25 εκ £ το χρόνο (περίπου 36) να υποβάλλουν αναλυτικά στοιχεία για τις πωλήσεις, τα κόστη, τα περιουσιακά τους στοιχεία και τα κέρδη τους και να επιστρέψουν το υπερβάλλον σε περίπτωση που ξεπεραστεί το συμφωνημένο όριο της επιστροφής.

Ο στόχος κέρδους είναι παρόμοιος για όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες και συνήθως ορίζεται ως επιστροφή στο κεφάλαιο (return on capital) που επενδύθηκε της τάξης του 21%. Εάν τα κέρδη πέσουν κάτω του 17%, η εταιρεία μπορεί να υποβάλει αίτηση για αύξηση των τιμών, περίπτωση ιδιαίτερα σπάνια, με μόνο 13 τέτοια περιστατικά να έχουν καταγραφεί τη περίοδο 1998-2002. Εάν μια εταιρεία ξεπεράσει το στόχος κέρδους της κατά 40%, τότε οφείλει να επιστρέψει το υπερβάλλον στο Υπουργείο είτε σαν μια ενιαία καταβολή ή με αντίστοιχου ύψους εκπτώσεις στις τιμές. Ο τρόπος υπολογισμού του κέρδους είναι η σημαντικότερη παράμετρος στο σύστημα. Κατά τον υπολογισμό, οι εταιρείες μπορούν να αφαιρούν ένα 7% των πωλησέών τους στο NHS για δαπάνες διαφήμισης και μάρκετινγκ. Με τη τελευταία συμφωνία του 2005, υπήρξε μείωση τιμών κατά 7%.

Το σύστημα ελέγχου των φαρμακευτικών τιμών καλύπτει το 80% σε αξία των φαρμάκων που συνταγογραφούνται στη πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας του NHS.

Η επιτυχία του PPRS στη διατήρηση χαμηλών τιμών για τα φαρμακευτικά σκευάσματα έχει αμφισβητηθεί. Οι διαπραγματεύσεις με την κάθε εταιρεία είναι αυστηρά εμπιστευτικές και για το λόγο αυτό έχει υποστηριχθεί ότι το PPRS δεν είναι και τόσο διαφανές. Αρκετές μελέτες κατέληξαν ότι το PPRS πέτυχε λίγα στην κατεύθυνση



ελέγχου των τιμών, ενώ όποιες εξοικονομήσεις όπως το 1993 ήταν μεμονωμένο γεγονός. Μάλιστα οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες ορίζουν τις Βρετανικές τιμές πριν από τις υπόλοιπες, αφού τις χρησιμοποιούν ως τιμές αναφοράς.

Όσο αφορά τα γενόσημα, η τιμολόγησή τους είναι ελεύθερη, αλλά από το 2000 και μετά τίθενται ανώτατα όρια τιμών για ένα σημαντικό αριθμό γενοσήμων (maximum price scheme). Το 1999 αποτέλεσε ένα έτος αστάθειας για την αγορά των γενοσήμων και σχετικές αυξήσεις τιμών που τελικά επιβάρυναν σημαντικά τον προϋπολογισμό του NHS. Το ποσοστό των φαρμάκων που τελικά χορηγούνται με τη μορφή γενοσήμων αυξήθηκε κατά 52% το 2000.

Τα προϊόντα που εντάσσονται στο σύστημα ανώτατων τιμών λαμβάνουν μια μέγιστη τιμή και καταγράφονται στη σχετική επίσημη λίστα (Drug Tariff), η οποία περιλαμβάνει για κάθε φάρμακο τη μέγιστη τιμή για κάθε διαφορετικό μέγεθος συσκευασίας. Οι καθορισμένες τιμές αποτελούν ανώτατα όρια τιμών πώλησης των φαρμάκων. Κατά συνέπεια δεν εμποδίζουν τον ανταγωνισμό κάτω από τα επίπεδα αυτά. Ταυτόχρονα οι τιμές αυτές δεν ταυτίζονται υποχρεωτικά με τις τιμές αποζημίωσης των φαρμάκων από το NHS, αντίθετα αρκετές τιμές αποζημίωσης είναι χαμηλότερες από τα ανώτατα όρια τιμών πώλησης. Σε περίπτωση υπέρβασης της ανώτατης τιμής υπάρχουν κυρώσεις στις εταιρείες.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα ΜηΣυΦα που δεν συνταγογραφούνται, η τιμολόγησή τους είναι ελεύθερη.

Νοσοκομεικά φάρμακα: Τέλος οι τιμές προμήθειας των πρωτότυπων νοσοκομειακών φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται μέσω διαπραγματεύσεων μεταξύ της κοινοπραξίας των νοσοκομείων (NHS trusts) και της εταιρείας, μέσω σημαντικών εκπρώσεων. Η προμήθεια των γενοσήμων πραγματοποιείται μέσω μειοδοτικής προσφοράς για διαγωνισμούς εθνικού επιπέδου που διενεργούν είτε μεμονωμένες κοινοπραξίες νοσοκομείων είτε «συμμαχίες».

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα ποσοστά κέρδους για τους χονδρέμπορους και τους φαρμακοποιούς, ενώ ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι μηδενικός.

#### 7.9.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Από το 1985 στο Ηνωμένο Βασίλειο, υπάρχει μια Αρνητική Λίστα Φαρμάκων περιορισμένης έκτασης. Στη λίστα αυτή εντάσσονται σκευάσματα, που έχουν οριακή προστιθέμενη αξία και δεν χορηγούνται από το NHS. Η λίστα συνάντησε έντονη αντίδραση. Η προσπάθεια να επεκταθεί το περιεχόμενο της λίστας στη βάση παραγόντων κόστους το 1993, ήταν κατά το μεγαλύτερο μέρος της ανεπιτυχής και έτσι η λίστα υπέστη

ελάχιστες αλλαγές από το 1993 και μετά. Η τρέχουσα λίστα περιλαμβάνει περίπου 2000 φάρμακα. Στο Ηνωμένο Βασίλειο έχει αναπτυχθεί επιπλέον και μια γκριζα λίστα με σκευάσματα που υπό ορισμένες προϋποθέσεις μπορούν να συνταγογραφούνται στα πλαίσια του NHS.

Όλα τα φάρμακα που αποκτούν άδεια κυκλοφορίας πρέπει να ενταχθούν στις ακόλουθες λίστες:

- ❖ Λίστα γενικών πωλήσεων ΜηΣυΦα, που μπορούν να διατίθενται και εκτός φαρμακείων.
- ❖ Λίστα πωλήσεων ΜηΣυΦα και ΥΣυΦα μόνο από τα φαρμακεία.

Δεν υπάρχει σε κεντρικό επίπεδο διαδικασία λήψης αποφάσεων για την αποζημίωση ή μη των φαρμάκων από το NHS. Όλα τα προϊόντα μπορούν δυνητικά να συνταγογραφηθούν εντός του NHS και κατά συνέπεια να αποζημιωθούν. Αντίθετα ενθαρρύνεται η ανάπτυξη συνταγολογίων σε τοπικό επίπεδο (GP trusts, hospital trusts, primary care group trusts) και η συνταγογράφιση ανά περιοχή. Με άλλα λόγια δεν υπάρχει θετική λίστα εθνικού επιπέδου στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Οι τιμές αποζημίωσης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στα πλαίσια του NHS περιέχονται στον τιμοκατάλογο Φαρμάκων (Drug Tariff). Η τιμή αποζημίωσης για κάθε δραστική ουσία υπολογίζεται από ειδική επιτροπή (Prescription Pricing Division of the NHS Business Services Authority) και προκύπτει από την τιμή αποζημίωσης του NHS μειωμένη κατά το εκτιμώμενο από την επιτροπή ποσοστό έκπτωσης που παρείχε ο προμηθευτής προς το φαρμακείο. Στην πραγματικότητα ένα μέρος της παρεχόμενης έκπτωσης από το χονδρικό εμπόριο προς το φαρμακείο, απορροφάται από το NHS μειώνοντας τις τιμές αποζημίωσης των φαρμάκων και κατά συνέπεια τη δαπάνη του δημόσιου συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων.

Συμμετοχή του ασθενή: Στο Ηνωμένο Βασίλειο από 1 Απριλίου 2006 επιβάλλεται για κάθε σκεύασμα που χορηγείται από το NHS σταθερό ποσό οικονομικής συμμετοχής ύψους 6,65 £, ανεξάρτητα από το κόστος ή την ποσότητα του σκευάσματος που συνταγογραφείται. Η οικονομική αυτή συμμετοχή είναι πηγή εισοδήματος για το NHS, ενώ λειτουργεί αποτρεπτικά ως προς την υπερβολική και αλόγιστη χρήση των υπηρεσιών φαρμακευτικής περίθαλψης του συστήματος.

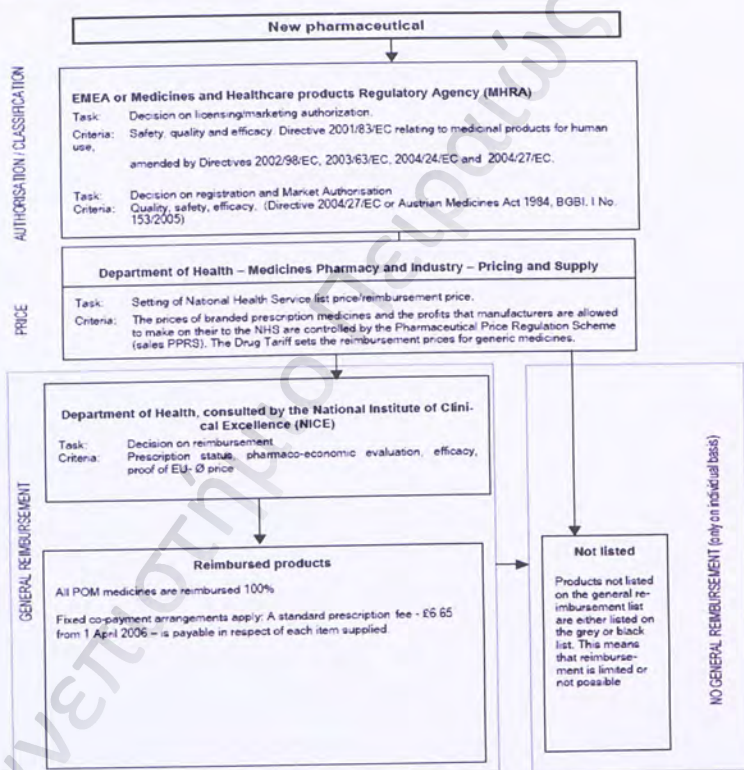
Στην πραγματικότητα περίπου ο μισός πληθυσμός εξαιρείται από την καταβολή οικονομικής συμμετοχής (υπολογίζεται ότι εξαιρούνται 20 εκ με κριτήριο την ηλικία τους και την ασθένειά τους και 4 εκ λόγω του χαμηλού εισοδήματος). Υπολογίζεται ότι η οικονομική συμμετοχή επιβάλλεται μόνο σε ένα 15% του συνολικού αριθμού συνταγών.



Το μέγιστο ετήσιο εισόδημα κάτω από το οποίο ο ασθενής απαλλάσσεται από την συμμετοχή στο κόστος αυξήθηκε το 2002 στις 11.740 £. Το εισόδημα αυτό υπολογίζεται με την αφαίρεση της φορολογίας και των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Τα νοσοκομειακά προϊόντα καλύπτονται πλήρως από το NHS.

Figure 2.1: United Kingdom – flowchart of pharmaceutical system



Διάγραμμα 31. Το φαρμακευτικό σύστημα στο Ηνωμένο Βασίλειο [48]

### 7.9.5. Οικονομική αξιολόγηση

Το 1999, η ίδρυση του Εθνικού Ινστιτούτου Κλινικής Αριστείας (National Institute for Clinical Excellence-NICE-introduction of single health technology assessment) αποτέλεσε μέρος της πολιτικής για την επανίδρυση του NHS μέσω της αύξησης της χρηματοδότησης αλλά και της επιβολής μέτρων και πολιτικών που διασφαλίζουν ότι η αυξανόμενη χρηματοδότηση μετουσιώνεται σε αυξανόμενο θεραπευτικό όφελος για τους ασθενείς. Ο ρόλος του NICE είναι να παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες στη χρήση νέων και κατοχυρωμένων ήδη ιατρικών τεχνολογιών, στη διαχείριση κλινικών περιστατικών

και στον κλινικό έλεγχο. Το NICE αναθέτει κάθε επιλεγμένη τεχνολογία σε μια ανεξάρτητη ακαδημαϊκή μονάδα προκειμένου να διενεργήσει την κλινική και οικονομική αξιολόγησή της. Προτιμώμενη μέθοδος είναι η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας, χωρίς να υπάρχει ένα κατώτατο όριο αποδοχής (cost/QALY) της τεχνολογίας (κυμαίνεται μεταξύ 20.000 και 30.000£). Οι συστάσεις κατηγοριοποιούν τις νέες τεχνολογίες σε Α (συστήνονται ως προς την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας), σε Β (συστήνονται μόνο για κλινικές δοκιμές) και Γ (δεν συστήνονται).

Οι αποφάσεις του NICE από τον Ιανουάριο του 2002 θεωρούνται δεσμευτικές. Η υποβολή φαρμακοοικονομικών αναλύσεων δεν είναι υποχρεωτική για την τιμολόγηση ή αποζημίωση των φαρμάκων.

Ωστόσο ασκείται έντονη κριτική ως προς τις κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις (appraisals) του NICE, εξαιτίας μεθοδολογικών δυσκολιών να εφαρμοσθούν από το NHS.

Επίσης το NHS εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες και ενημερωτικά φυλλάδια για την συνταγογράφηση των φαρμάκων όπως το MeReC και το φυλλάδιο για τα φάρμακα και τις θεραπείες και αναλαμβάνει το κόστος για την παραγωγή και διάθεση σε κάθε ιατρό της χώρας της Εθνικής Λίστας Φαρμάκων από τη Βασιλική Ακαδημία Φαρμακοποιών.

Προϋπολογισμοί εφαρμόζονται από τους ιατρούς και τις κοινοπραξίες επιτυχώς, ώστε να ελεγχθεί το εύρος της συνταγογράφησης.

Τέλος υπάρχουν ηλεκτρονικά συστήματα καταγραφής της συνταγογράφησης φαρμάκων (health informatics) από το Εθνικό Κέντρο Συνταγογράφησης (National Prescription Centre).

#### *7.9.6. Η αγορά των γενόσημων*

Μια από τις πιο διαδεδομένες μεθόδους ενίσχυσης της αποτελεσματικότερης συνταγογράφησης, η οποία μάλιστα εφαρμόζεται στα βρετανικά νοσοκομεία περισσότερο από 30 έτη, είναι η γενόσημη συνταγογράφηση. Τα γενόσημα αποτελούν το 26% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής κατανάλωσης. Οι ιατροί ενθαρρύνονται να συνταγογραφούν τη δραστική ουσία, ενώ υπάρχουν και οικονομικά κίνητρα για τους ιατρούς. Ωστόσο η γενόσημη υποκατάσταση δεν επιτρέπεται. Πληροφοριακά συστήματα όπως το PRODIGY-Prescribing rationally with Decision support in General practice study) δίνουν πρόσβαση στους ιατρούς στα γενόσημα.

Παράλληλα το Ηνωμένο Βασίλειο είναι η δεύτερη σε αξία αγορά της Ευρώπης όσο αφορά το παράλληλο εμπόριο



### 7.9.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στο Ηνωμένο Βασίλειο

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής αφορούν:

- ❖ Η περαιτέρω ενίσχυση του ρόλου του NICE, ώστε η αποζημίωση των νέων φαρμάκων να ανταποκρίνεται στη προστιθέμενη αξία τους σε σχέση με εναλλακτικές θεραπείες

- ❖ Την τιμολόγηση των φαρμάκων ανάλογα με την επίδρασή τους σε διαφορετικά τμήματα του πληθυσμού

- ❖ Γενικότερες αλλαγές στο σύστημα τιμολόγησης ώστε να περιοριστεί η αυξανόμενη φαρμακευτική δαπάνη

- ❖ Επίτευξη των ανωτέρω στόχων με το ελάχιστο δυνατό κόστος, ιδίως μέσω της προαγωγής της γενόσημης υποκατάστασης και την αποφυγή της αλόγιστης συνταγογράφησης [48, 49, 50].

## 7.10. Ιρλανδία

### 7.10.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ιρλανδία



Το σύστημα υγείας στην Ιρλανδία είναι ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας που διέπεται από τις αρχές του προτύπου Beveridge. Ωστόσο το 2003 υπήρξε μια ριζική μεταρρύθμιση στο σύστημα υγείας στην Ιρλανδία (Health Service Reform Programme). Το νομικό πλαίσιο του συστήματος υγείας στην Ιρλανδία είναι ο νόμος για την υγεία

του 2004 (Health Act 2004).

Η Εκτελεστική Αρχή των Υπηρεσιών Υγείας (Health Service Executive) είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για τη διοίκηση, χρηματοδότηση και παροχή των υπηρεσιών υγείας στην Ιρλανδία. Αντικατέστησε τα 8 προϋπάρχοντα περιφερειακά Συμβούλια Υγείας (Regional health Boards), τα οποία ιδρύθηκαν ανάλογα με τον πληθυσμό και αποτελούσαν του βασικούς παροχείς υπηρεσιών υγείας μέσω των γενικών νοσοκομείων, των ειδικών νοσοκομείων και των κοινοτικών προγραμμάτων υγείας μέχρι το 2004. Η Εκτελεστική Αρχή των Υπηρεσιών Υγείας έχει 2 βασικά όργανα:

- ❖ Το Γραφείο για τα Εθνικά Νοσοκομεία (National Hospitals Office) για τη διοίκηση και τον συντονισμό της νοσοκομειακής περίθαλψης

- ❖ Το Γραφείο για την Πρωτοβάθμια Παροχή Υγείας (Primary, Community and Continuing Care Directorate) για τη διοίκηση της εξωνοσοκομειακής και πρωτοβάθμιας υγείας. Η πρωτοβάθμια υγεία είναι ιδιαίτερα αναπτυγμένη, με το θεσμό του

οικογενειακού ιατρού να λειτουργεί ως φύλακας (gatekeeper) του συστήματος υγείας. Οι οικογενειακοί ιατροί είτε προσφέρουν υπηρεσίες υγείας μεμονωμένα είτε σε κέντρα υγείας. Η Υπηρεσία Αποζημίωσης Πρωτοβάθμιας Υγείας (Primary Care Reimbursement Service) είναι υπεύθυνη για την αποζημίωση των επαγγελματιών πρωτοβάθμιας υγείας.

Το Υπουργείο Υγείας και Παιδιού (Department of Health and Children) είναι υπεύθυνο για τη χάραξη της γενικής πολιτικής υγείας. Το συνολικό ύψος της επένδυσης στην υγεία ορίζεται μετά από διαπραγμάτευση με το Υπουργείο Οικονομικών, ενώ η διαχείριση του προϋπολογισμού για την υγεία γίνεται από την Εκτελεστική Αρχή Υπηρεσιών Υγείας.

Τέλος η Αρχή Ποιότητας και Ιατρικής Πληροφορικής (Health Information and Quality Authority) διασφαλίζει την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας.

Χρηματοδότηση: Το σύστημα υγείας στην Ιρλανδία χρηματοδοτείται κατά 75% από τη φορολόγηση, κατά 11% από ιδιωτική ασφάλιση και κατά 14% από συμμετοχή του ασφαλισμένου. Το 40% του πληθυσμού διαθέτουν προαιρετική ασφάλιση υγείας.

#### *7.10.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ιρλανδία*

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Ιρλανδία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 1,5 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 15 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ιρλανδία αποτελεί το 11% της συνολικής δαπάνης για την υγεία και αυξάνεται με σταθερούς ρυθμούς. Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη επιμερίζεται:

- ❖ Στο Γενικό Πρόγραμμα Ιατρικών Υπηρεσιών που απευθύνεται σε όσους δεν έχουν την οικονομική δυνατότητα να εξασφαλίσουν για τον εαυτό τους και τα άτομα της οικογένειάς τους ιατρικές υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και περιλαμβάνει την έκδοση ιατρικών καρτών, οι οποίες νομιμοποιούν το δικαίωμά τους στην κατανάλωση δωρεάν υπηρεσιών υγείας.

- ❖ Στο Πρόγραμμα Χρόνιων Παθήσεων που καλύπτει πλήρως τη δαπάνη της φαρμακευτικής περίθαλψης των πασχόντων από μία από τις 15 χρόνιες παθήσεις ανεξάρτητα από το εισόδημά τους

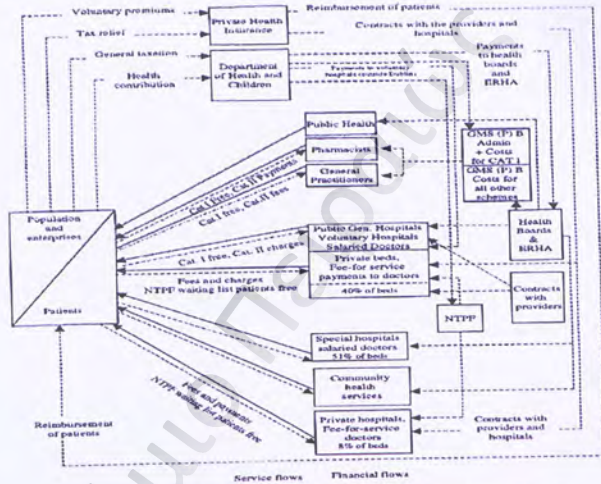
- ❖ Στο Πρόγραμμα οικονομικής συμμετοχής στη φαρμακευτική δαπάνη που εισήχθη το 1999 και απευθύνεται στους Ιρλανδούς που δεν διαθέτουν ιατρική κάρτα

- ❖ Στο Πρόγραμμα Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης που καλύπτει τη παροχή υπηρεσιών υγείας σε επισκέπτες από άλλα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια της παραμονής τους στη χώρα



❖ Στο Πρόγραμμα Φαρμακευτικών Σκευασμάτων Υψηλής Τεχνολογίας που διευκολύνει τη χορήγηση συγκεκριμένων σκευασμάτων π.χ αυτών που σχετίζονται με χημειοθεραπείες.

Developments in the Irish Health System Since 1980



Adapted from: OECD, *The Reform of Health Care - A Comparative Analysis of some OECD Countries*, Health Policy Studies No.3, Paris 1995.

Figure 1. The Irish health care system (2004).

### Διάγραμμα 32. Δομή του συστήματος υγείας στην Ιρλανδία [52]

#### 7.10.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Κυρίαρχος φορέας της λήψης αποφάσεων τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων είναι η Επιτροπή Προϊόντων (Products Committee) της Εκτελεστικής Αρχής Υπηρεσιών Υγείας (Health Services Executive-HSE) που αντικατέστησε το Υπουργείο Υγείας το 2004. Οι διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης πραγματοποιούνται παράλληλα.

Το Ιρλανδικό Γραφείο Φαρμάκων (Irish medicines Board) είναι υπεύθυνο για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Το σύστημα τιμολόγησης των ΥΣΦα και των γενοσήμων καθορίζεται με βάση την συμφωνία μεταξύ του HSE και του συνδέσμου φαρμακευτικών εταιρειών (Irish Pharmaceutical Healthcare Association-IPHA). Υπογράφηκε και τέθηκε σε εφαρμογή το 1993, με τις ανανεώσεις του 1997 και τις επεκτάσεις του 2001, εφαρμόζεται έως σήμερα, όπου υφίσταται ένα πάγωμα τιμών.

Η Ιρλανδία συνδέει τις τιμές των φαρμακευτικών της σκευασμάτων με τις τιμές των αντίστοιχων σε άλλες 9 χώρες-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικότερα προβλέπεται ότι η τιμή χονδρικής πώλησης κάθε σκευάσματος δεν μπορεί να ξεπερνά τη χαμηλότερη τιμή χονδρικής στο Ηνωμένο Βασίλειο (μετά τον προσδιορισμό της συναλλαγματικής ισοτιμίας) ή το μέσο όρο των τιμών χονδρικής πώλησης στη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, το Βέλγιο, την Ισπανία, την Αυστρία, τη Φινλανδία και την Ολλανδία. Οι τιμές χονδρικής των φαρμάκων είναι ίδιες ανεξάρτητα αν τα φάρμακα πωλούνται προς το Γενικό Πρόγραμμα Ιατρικών Υπηρεσιών, ιδιωτικά ασφαλιστικά συστήματα ή νοσοκομεία. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν είναι διαθέσιμο σε καμία από τις χώρες αναφοράς, η τιμή χονδρικής συμφωνείται μετά από διαπραγμάτευση απευθείας μεταξύ HSE και του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Επίσης είναι δυνατό να υπάρξει διαβάθμιση τιμών (price modulation) μεταξύ των σκευασμάτων.

Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 90 ημερών.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα ΜηΣυΦα, η τιμολόγησή τους είναι ελεύθερη.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τέλος η προμήθεια φαρμάκων από τα νοσοκομεία ρυθμίζεται και αυτή με συμφωνία του HSE με το σύνδεσμο φαρμακευτικών εταιρειών. Για τις νοσοκομειακές παραγγελίες, εφαρμόζεται μια έκπτωση της τάξης του 15%, το οποίο επιβαρύνει τη φαρμακευτική εταιρεία.

Ποσοστά κέρδους για εμπόρους χονδρικής και φαρμακοποιούς: Το ποσοστό κέρδους για τους εμπόρους χονδρικής ορίζεται για όλα τα σκευάσματα στο 15%, με εξαίρεση αυτά που διαθέτει σε νοσοκομεία. Για τους φαρμακοποιούς, υπάρχει μια πάγια χρέωση 3€ ανά συσκευασία ενώ τα ποσοστά κέρδους διαφέρουν ανάλογα με τις πωλήσεις στο γενικό πρόγραμμα και σε ιδιώτες. Ο ΦΠΑ για τα φαρμακευτικά σκευάσματα ανέρχεται στο 21%.

#### *7.10.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης*

Προκειμένου η δαπάνη για σκεύασμα που χορηγείται στα πλαίσια του Γενικού Προγράμματος Ιατρικών Υπηρεσιών να καλυφθεί από το Πρόγραμμα, το σκεύασμα αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη θετική λίστα. Τα κριτήρια ένταξης στη λίστα αφορούν την εκτίμηση της θεραπευτικής αξίας του προϊόντος, ενώ λαμβάνονται υπόψη και οικονομικά κριτήρια (τιμές, πωλήσεις) που σχετίζονται με την επιβάρυνση του δημόσιου προϋπολογισμού. Από τα 7309 φάρμακα της αγοράς, τα 3389 αποζημιώνονται το 2006.

Κάθε μήνα οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να επιστρέφουν στο Συμβούλιο Πληρωμών του Γενικού Προγράμματος το 3% της εμπορικής αξίας του συνόλου των φαρμάκων που χορηγήθηκαν στα πλαίσιά του.



Επίπεδο Αποζημίωσης-Συμμετοχή Ασθενή: Ο πληθυσμός της Ιρλανδίας διακρίνεται σε 2 κατηγορίες βάσει των οποίων καθορίζεται η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης.

❖ Πρώτη κατηγορία, στην οποία ανήκουν όσοι δεν έχουν την οικονομική δυνατότητα να εξασφαλίσουν για τον εαυτό τους και τα άτομα της οικογένειάς τους ιατρικές υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και περιλαμβάνει την έκδοση ιατρικών καρτών, οι οποίες νομιμοποιούν το δικαίωμά τους στην κατανάλωση δωρεάν υπηρεσιών υγείας. Τα άτομα αυτά εντάσσονται στο ασφαλιστικό πρόγραμμα General Medical Services-GSM και λαμβάνουν δωρεάν τόσο ιατρικές υπηρεσίες από το γενικό τους ιατρό όσο και συνταγογραφημένα φάρμακα. Στην κατηγορία ανήκουν όλα τα άτομα με ηλικία μεγαλύτερη των 70 ετών. Το 2005, ο αριθμός των δικαιούχων του προγράμματος ανήλθε στο 30% του πληθυσμού.

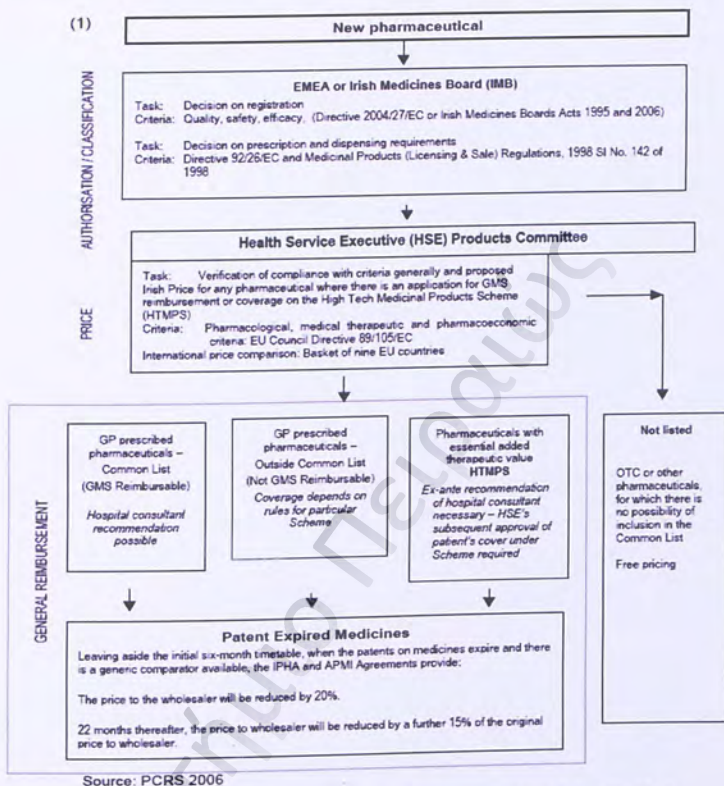
❖ Δεύτερη κατηγορία, στην οποία ανήκουν όλοι οι υπόλοιποι. Οι ασθενείς που εντάσσονται σε αυτή την κατηγορία, μπορούν να επισκεφτούν οποιοδήποτε ιατρό αλλά πρέπει να συνεισφέρουν για τις υπηρεσίες και για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, αφού δεν διαθέτουν ιατρική κάρτα. Χρηματοδοτούμενα από το κράτος προγράμματα περιορίζουν τις πληρωμές των ασθενών θέτοντας ανώτατα όρια συμμετοχής στο κόστος.

Πιο συγκεκριμένα το πρόγραμμα μακροχρόνιων ασθενειών (long term illness scheme) καλύπτει ασθενείς με 15 χρόνιας παθήσεις (επιληψία, διαβήτης II, κυστική ίνωση, σκλήρυνση κατά πλάκας κ.ά) παρέχοντας πλήρη αποζημίωση για την κατανάλωση των σχετικών φαρμάκων και ανεξάρτητα από το εισόδημά τους και την κατηγορία που ανήκουν.

Το Πρόγραμμα οικονομικής συμμετοχής στη φαρμακευτική δαπάνη και το Πρόγραμμα Φαρμακευτικών Σκευασμάτων Υψηλής Τεχνολογίας καλύπτουν τα άτομα που δεν διαθέτουν ιατρική κάρτα και προβλέπουν ότι κανένα άτομο ή οικογένεια δεν πρέπει να καταβάλλει ποσό μεγαλύτερο των 85 € εντός ενός ημερολογιακού μήνα για εγκεκριμένα και συνταγογραφημένα φάρμακα.

Τα φάρμακα για νοσοκομειακή χρήση καλύπτονται πλήρως.

Figure 2.1: Ireland - Flowchart of the pharmaceutical system 2006



Διάγραμμα 33. Δομή του φαρμακευτικού συστήματος στην Ιρλανδία [51]

#### 7.10.5. Οικονομική αξιολόγηση

Το Υπουργείο Υγείας και Παιδιού διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει αναλύσεις κόστους-ωφέλειας για κάθε καινούργια χημική σύνθεση που κυκλοφορεί στην αγορά. Παρόλα αυτά η οικονομική αξιολόγηση δεν αποτελεί προαπαιτούμενο για την ένταξη στο σύστημα αποζημίωσης.

Το Εθνικό κέντρο για τη Φαρμακοοικονομία ( National Centre for Pharmacoeconomics) συστάθηκε το 1998 και χρηματοδοτείται από το υπουργείο Υγείας και Παιδιού, προκειμένου να προάγει την τεχνογνωσία στο τομέα της φαρμακοοικονομίας μέσα από την πρακτική, την έρευνα και την εκπαίδευση. Οι βασικές δραστηριότητες του περιλαμβάνουν την οικονομική αξιολόγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων και την ανάπτυξη μεθόδων για οικονομικά αποδοτική συνταγογράφηση



(κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας). Ωστόσο προς το παρόν δεν υπάρχει ένα κατώτερο όριο αποδοχής της τεχνολογίας.

Η Αρχή Ποιότητας και Ιατρικής Πληροφορικής (Health Information and Quality Authority) που ιδρύθηκε το 2001, παρακολουθεί τις εξελίξεις στο τομέα της Αποτίμησης Τεχνολογιών Υγείας με σκοπό την παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας βασισμένων σε τεκμηριωμένες βέλτιστες πρακτικές.

Παράλληλα υπάρχουν διαθέσιμες προαιρετικές κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης από το Εθνικό Κέντρο Ιατρικής Πληροφόρησης (National Medicines Information Centre) ενώ δεν υπάρχουν μέθοδοι καταγραφής της συνταγογράφησης.

Τέλος από το 1993 εφαρμόστηκε ένα σύστημα καθορισμού στόχων για τον προϋπολογισμό φαρμάκων συνταγογράφησης των γενικών ιατρών. Σε περίπτωση επίτευξης του στόχου, το οικονομικό όφελος μοιραζόταν μεταξύ ιατρού και τοπικής υγειονομικής αρχής για την ανάπτυξη των πρωτοβάθμιων υπηρεσιών υγείας. Το μέτρο έχει θετικά αποτελέσματα στον περιορισμό του κόστους.

#### *7.10.6. Η αγορά των γενοσήμων*

Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται, ωστόσο δεν υπάρχουν οικονομικά κίνητρα προώθησης των γενοσήμων. Γενικά η αγορά των γενοσήμων δεν είναι αναπτυγμένη και αποτελεί το 7,7% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς για το 2005 και αποτελεί μία από τις μικρότερες στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### *7.10.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ιρλανδία*

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ιρλανδία είναι:

- ❖ Η ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων ως μέθοδος περιορισμού της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης
- ❖ Η καθιέρωση φαρμακοοικονομικών αναλύσεων και η αναδιαπραγμάτευση του τρόπου τιμολόγησης των φαρμάκων ως μέτρο περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης [51, 52].

## 7.11. Ισπανία

### 7.11.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ισπανία



Στην Ισπανία, από τη δεκαετία του 1980, λειτουργεί εθνικό σύστημα υγείας στο πλαίσιο του μοντέλου Beveridge (Sistema Nacional de Salud-SNS). Το εθνικό σύστημα υγείας παρέχει δωρεάν σε όλους τους Ισπανούς πολίτες πρωτοβάθμιες, δευτεροβάθμιες και τριτοβάθμιες υπηρεσίες περίθαλψης καθολικής κάλυψης (99,5%).

Ο γενικός νόμος για τη φροντίδα υγείας (General Health Care Act) που ψηφίστηκε το 1986, αποτέλεσε τη νομική βάση για τη μετάβαση από το σύστημα της κοινωνικής ασφάλισης (μοντέλο Bismarck) στο εθνικό σύστημα υγείας (μοντέλο Beveridge) με αντίστοιχη μετάβαση της χρηματοδότησης από το σύστημα των εισφορών στο καθεστώς της φορολόγησης. Ωστόσο 3 ασφαλιστικά ταμεία (MUFACE, MUGEJU, ISFAS) για τους δημοσίους υπαλλήλους παρέμειναν, με ελευθερία επιλογής μεταξύ δημόσιας παροχής ή ιδιωτικής παροχής υπηρεσιών υγείας. Τέλος η ιδιωτική ασφάλιση καλύπτει περίπου το 10% του πληθυσμού. Στον ιδιωτικό τομέα έχουν αναπτυχθεί τελευταία ορισμένα μεγάλα ιατρικοασφαλιστικά συμπλέγματα στα πρότυπα της οργανωμένης φροντίδας των ΗΠΑ.

Η κεντρική κυβέρνηση μέσω του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης που ιδρύθηκε το 1977, έχει την ευθύνη διαμόρφωσης της γενικής πολιτικής υγείας καθώς και το γενικό συντονισμό σε όλη τη χώρα. Τα Υπουργεία Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων για θέματα κοινωνικής ασφάλισης και Οικονομίας και Οικονομικών για τον καθορισμό του προϋπολογισμού για την υγεία, παίζουν σημαντικό ρόλο.

Από το 1986, υπήρξε μια μεταβίβαση αρμοδιοτήτων για θέματα υγείας από την κεντρική εξουσία σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, με στόχο την αποδοτική κατανομή των πόρων. Η αποκέντρωση του συστήματος υγείας στην Ισπανία ολοκληρώθηκε πρόσφατα. Μέχρι το 2002, οι 7 από τις 17 (π.χ. Καταλονία, Ανδαλουσία) περιφέρειες της Ισπανίας ήταν αυτόνομες σε θέματα υγείας, ενώ οι υπόλοιπες 10 ήταν υπό την εποπτεία του Εθνικού Ινστιτούτου για την Υγεία (Instituto Nacional de Salud-INSALUD). Από το 2002, το σύνολο των 17 περιφερειών απέκτησαν αυτονομία σε θέματα υγείας, ωστόσο στις 10 περιφέρειες ο ρόλος του κράτους παραμένει σημαντικός (37% του πληθυσμού) και το Εθνικό Ινστιτούτο για την Υγεία έπαυε να υφίσταται. Το Συμβούλιο του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Interterritorial Council of the NHS) αποτελεί το συντονιστικό όργανο μεταξύ κεντρικής εξουσίας και περιφερειών.



Κάθε περιφέρεια με τα αρμόδια όργανα, ασκεί διοίκηση στις υπηρεσίες υγείας, οι οποίες εντάσσονται σε διαφορετικές περιοχές υγείας (health areas) που καλύπτουν πληθυσμούς 200.000-250.000 κατοίκων με βάση γεωγραφικά, κοινωνικοοικονομικά, δημογραφικά και επιδημιολογικά κριτήρια. Κάθε περιοχή υγείας χωρίζεται σε ζώνες υγείας (health zones) που καλύπτουν πληθυσμούς 5.000-25.000 κατοίκων. Ο σχεδιασμός προβλέπει τη λειτουργία 2448 τέτοιων μονάδων. Κάθε κέντρο υγείας αντιστοιχεί σε μια ζώνη υγείας, που έχει την ευθύνη της διοίκησής του. Οι γενικοί ιατροί ελέγχουν τη χρήση των υπηρεσιών υγείας (gatekeeping).

Χρηματοδότηση του συστήματος υγείας: Η χρηματοδότηση του συστήματος προέρχεται από δημόσιες δαπάνες μέσω κυρίως της γενικής αλλά και περιφερειακής φορολογίας κατά 71,2% και από τις εισφορές της κοινωνικής ασφάλισης και τις ιδιωτικές δαπάνες κατά 28,9%. Η κεντρική κυβέρνηση συγκροτεί περιφερειακούς προϋπολογισμούς υγείας για κάθε μια από τις 17 ημιαυτόνομες περιφέρειες ανάλογα με τον πληθυσμό της.

#### *7.11.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ισπανία*

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Ισπανία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 11,3 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 11,4 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ισπανία αποτελεί το 22,8% της συνολικής δαπάνης για την υγεία για το 2005 με ετήσια αύξηση της τάξης του 7,3%. Η φαρμακευτική αγορά στην Ισπανία αποτελεί τη 7<sup>η</sup> μεγαλύτερη αγορά στον κόσμο. Η δημόσια συνολική δαπάνη υγείας και φαρμακευτική δαπάνη έχουν αυξηθεί 8 φορές τα τελευταία 20 χρόνια. Το αποτέλεσμα είναι ότι η περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελεί προτεραιότητα για τις ισπανικές κυβερνήσεις από τις αρχές της δεκαετίας του 1990.

#### *7.11.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα*

Η φαρμακευτική πολιτική αποτελεί σχετικά πρόσφατη προτεραιότητα της πολιτικής υγείας στην Ισπανία.

Η Εθνική Υπηρεσία Φαρμάκων (Spanish Agency for Pharmaceuticals) που υπάγεται στο Τμήμα Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας, είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδειάς κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους από το 1999.

Οι τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ισπανία υπόκεινται στη ρυθμιστική παρέμβαση της πολιτείας. Για κάθε φάρμακο που αποζημιώνεται από τη δημόσια ασφάλιση υγείας, η Διπυργική Επιτροπή Φαρμακευτικών Τιμών (Interministerial Commission on Medicines Prices-Comision Interministerial de Precios de los

Medicamentos) καθορίζει μετά από διαπραγματεύσεις με την εταιρεία τη μέγιστη ex-factory τιμή. Η Επιτροπή αποτελείται από αντιπροσώπους των αυτόνομων περιφερειών, της φαρμακευτικής βιομηχανίας, των συνταγογράφων, των καταναλωτών και ειδικών από το Υπουργείο Υγείας. Προηγείται η γνωμοδότηση της Γενικής Υποδιεύθυνσης Ιατρικής Οικονομίας και Ιατρικών Προϊόντων (Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios).

Κατά τη τιμολόγηση, λαμβάνονται υπόψη οι αναμενόμενες πωλήσεις και τα κόστη παραγωγής, έρευνας και ανάπτυξης, το θεραπευτικό όφελος και οι διεθνείς συγκρίσεις τιμών με βάση τη χαμηλότερη τιμή στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τον Οκτώβριο του 2006. Η τιμή καθορίζεται ώστε να επιτρέπεται ένα συγκεκριμένο περιθώριο για κέρδος (12-18%), για διαφήμιση, έρευνα και ανάπτυξη.

Συμφωνίες κυβέρνησης-βιομηχανίας: Οι διακυμάνσεις στα επίπεδα τιμών μπορούν σε κάποιο βαθμό να ερμηνευθούν από τη σειρά συμφωνιών μεταξύ του Υπουργείου Υγείας και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, οι οποίες οδήγησαν σε μια μείωση τιμών της τάξης του 3% το 1993 και του 6% το 1999. Όλα τα φάρμακα με παρουσία 10 ετών στην αγορά, μειώθηκαν κατά 20% το 2006.

Οι συμφωνίες με τη φαρμακευτική βιομηχανία υπήρξαν εδώ και 2 δεκαετίες, η συνηθέστερη μέθοδος καθορισμού των τιμών των φαρμάκων.

Το 2001, υπογράφεται η πλέον πρόσφατη συμφωνία Σταθερότητας, με την οποία το Υπουργείο υγείας παραιτούταν από το δικαίωμα μονομερούς επιβολής μειώσεων στις τιμές και σε αντάλλαγμα η φαρμακευτική βιομηχανία συμμετείχε στην αναθεώρηση των τιμών αναφοράς, στην επίτευξη του από κοινού καθορισμένου ανώτατου ορίου μείωσης των δημόσιων φαρμακευτικών δαπανών με επιστροφή πόρων με ρήτρες αποζημίωσης σε ένα δημόσια διαχειριζόμενο λογαριασμό και στην προώθηση της θεραπευτικής υποκατάστασης.

ΜηΣυΦα και Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα φάρμακα που δεν εντάσσονται στο σύστημα αποζημίωσης τιμολογούνται ελεύθερα, ενώ οι νοσοκομειακές τιμές των φαρμάκων μπορεί να είναι σημαντικά μικρότερες από τα ανώτατα όρια που θέτει η κεντρική διαδικασία τιμολόγησης των φαρμάκων.

Ποσοστά κέρδους για χονδρέμπορους και φαρμακοποιούς: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους είναι 10,6% για φάρμακα με τιμή μέχρι 78,3€. Για φάρμακα με τιμή υψηλότερη από 78,3€, υπάρχει ένα σταθερό περιθώριο κέρδους της τάξης των 8,32€. Για τους φαρμακοποιούς το περιθώριο κέρδους κυμαίνεται από 27,9% για επώνυμα φάρμακα έως 33% για γενόσημα., για φάρμακα με τιμή μέχρι 78,3€. Για φάρμακα με τιμή



υψηλότερη από 78,3€, υπάρχει ένα σταθερό περιθώριο κέρδους της τάξης των 33,5€. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 4%.

#### 7.11.4. Αποζημίωση- κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Οι αποφάσεις για την ένταξη των φαρμάκων στο σύστημα αποζημίωσης και στη θετική ή αρνητική λίστα, λαμβάνονται από τη Γενική Διεύθυνση Φαρμάκων (General Directory for Pharmaceuticals). Τα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη είναι η τιμή του φαρμάκου, η σοβαρότητα και η διάρκεια της ασθένειας, το θεραπευτικό και κοινωνικό όφελος και η επίδραση στον προϋπολογισμό των φαρμάκων.

Η θετική λίστα περιλαμβάνει τα φάρμακα που αποζημιώνονται από τη δημόσια ασφάλιση υγείας. Ωστόσο το 1993 και το 1998, απομακρύνθηκαν μαζικά φάρμακα ήδη ενταγμένα στη θετική λίστα. Οι κατάλογοι των 1.750 φαρμάκων που απομακρύνθηκαν από το σύστημα αποζημίωσης αποτέλεσαν τη σχετική αρνητική λίστα. Τα κριτήρια απένταξης αφορούσαν το θεραπευτικό ή κοινωνικό όφελος, η ύπαρξη άλλων φαρμάκων ή θεραπειών με καλύτερα ή ίδια αποτελέσματα αλλά με χαμηλότερη τιμή, ο έλεγχος των φαρμακευτικών δαπανών και η μακρόχρονη παρουσία των προϊόντων στη φαρμακευτική αγορά (συνήθως 15-20 χρόνια).

Η Ανδαλουσία διαφοροποιείται μερικά από τη Θετική Λίστα δεδομένου ότι αποζημιώνει ορισμένα από τα φάρμακα της αρνητικής λίστας.

Σύστημα τιμών αναφοράς: Στην Ισπανία εφαρμόζεται από το 2000, σύστημα τιμών αναφοράς που στοχεύει στη μείωση των τιμών των σκευασμάτων που υπάγονται σε αυτό μέσω της μείωσης του επιπέδου της ασφαλιστικής κάλυψης. Στα πλαίσια του συστήματος αυτού δημιουργήθηκαν 114 θεραπευτικές κατηγορίες και 590 σκευάσματα με κριτήριο τη βιοισοδυναμία. Το κύριο κριτήριο της ταξινόμησης είναι η περιεχόμενη δραστική ουσία και προκειμένου να σχηματισθεί μια ομάδα, απαιτείται η ύπαρξη ενός τουλάχιστον γενόσημου ισοδύναμου προς το αρχικό προϊόν με την εν λόγω δραστική ουσία.

Οι τιμές υπολογίζονται ως οι μέσες τιμές (μετά από πολλαπλασιασμό με ειδικό συντελεστή ανάλογα με τον όγκο των πωλήσεων) ενός ελάχιστου συνόλου σκευασμάτων που αντιπροσωπεύει τουλάχιστον το 20% σε όγκο κάθε επιμέρους θεραπευτικής αγοράς.

Οι περιορισμοί που εφαρμόζονται κατά τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς είναι κυρίως 3:

- ❖ Η τιμή αναφοράς ορίζεται πάντα πάνω από την τιμή του γενόσημου σκευάσματος
- ❖ Η ελάχιστη διαφορά ανάμεσα στη τιμή αναφοράς και στη τιμή του ακριβότερου σκευάσματος στην κατηγορία είναι 10%

❖ Η μέγιστη διαφορά ανάμεσα στη τιμή αναφοράς και την τιμή του φτηνότερου σκευάσματος της κατηγορίας είναι 50%.

Ο νόμος για την Κοινωνική Αλληλεγγύη του 2003, εξαιρεί ρητά από το σύστημα τιμών αναφοράς τα σκευάσματα που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ορίζει τη μέθοδο υπολογισμού της τιμής αναφοράς ως το αριθμητικό μέσο των τιμών των 3 προϊόντων με το χαμηλότερο ημερήσιο κόστος θεραπείας το οποίο υπολογίζεται με βάση την καθορισμένη ημερήσια δόση. Ο νέος νόμος καθορίζει ότι τα γενόσημα απαγορεύεται να τιμολογούνται πάνω από την τιμή αναφοράς. Συνολικά υπάρχουν 157 θεραπευτικές κατηγορίες. Μάλιστα από το 2007, το σύστημα τιμών αναφοράς περιλαμβάνει φάρμακα που είναι στην αγορά πάνω από 10 χρόνια.

Ειδικά στην αυτόνομη περιφέρεια της Ανδαλουσίας, εφαρμόζεται ένα σύστημα τιμών αναφοράς από το 2001 που περιλαμβάνει 591 ομοειδείς κατηγορίες με περισσότερα από 2.900 προϊόντα, όπου η τιμή αναφοράς καθορίζεται σε κάθε ομάδα, λαμβάνοντας υπόψη τις 2 χαμηλότερες τιμές κάθε προϊόντος στην Ισπανική αγορά. Οι ιατροί συνταγογραφούν τη γενική ονομασία και προβλέπονται οικονομικά κίνητρα για την συνταγογράφηση της δραστικής ουσίας και όχι ενός επώνυμου φαρμάκου.

Συμμετοχή ασθενή: Από το 1990, έχει σημειωθεί μια μείωση της οικονομικής συμμετοχής των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη, γεγονός που συνήθως παρουσιάζεται ως πιθανή εξήγηση για την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Η συμμετοχή του ασθενή κάτω των 65 ετών ανέρχεται στο 40% επί της λιανικής τιμής του φαρμάκου και στο 10% επί της τιμής του φαρμάκου και με ανώτατο ποσό συμμετοχής 2,64€ ανά φάρμακο για τους χρόνιους ασθενείς. Οι δημόσιοι υπάλληλοι συμμετέχουν κατά 30%. Τα νοσοκομειακά φάρμακα καλύπτονται 100% όπως και οι ασθενείς άνω των 65 ετών (συνταξιούχοι, εργατικά ατυχήματα) έχουν μηδενική συμμετοχή. Αντίθετα τα φάρμακα της αρνητικής λίστας έχουν 100% συμμετοχή. Μόνο η Ανδαλουσία αποζημιώνει μερικώς ορισμένα από τα φάρμακα της αρνητικής λίστας.

Στα πλαίσια των φαρμάκων του συστήματος τιμών αναφοράς η συμμετοχή του ασθενή υπολογίζεται επί της τιμής αναφοράς. Στην περίπτωση που ο ασθενής προτιμήσει προϊόν με τιμή μεγαλύτερη από την τιμή αναφοράς, καταβάλλει εκτός από τη βασική συμμετοχή και τη διαφορά των 2 τιμών.

#### 7.11.5. Οικονομική αξιολόγηση

Μελέτες οικονομικής αξιολόγησης δεν είναι υποχρεωτικές και έχουν περιορισμένη επίδραση στη λήψη αποφάσεων τιμολόγησης. Ωστόσο από τις αρχές της δεκαετίας του 1990, σημαντική δραστηριότητα αναπτύσσεται στο χώρο της αποτίμησης των



τεχνολογιών υγείας. Το 1994, ιδρύθηκε η Εθνική Υπηρεσία Αποτίμησης Τεχνολογιών Υγείας και σε περιφερειακό επίπεδο 5 περιφέρειες έχουν ιδρύσει σχετικές υπηρεσίες. Έλεγχοι της συνταγογράφησης λαμβάνουν χώρα σε εθνικό και τοπικό επίπεδο, όπως στην Καταλονία και στη Ναβάρρα.

#### 7.11.6. Η αγορά των γενοσήμων

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η γενόσημη αγορά αποτελεί το 5,9% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται από το 2000 εφόσον η τιμή του επώνυμου ξεπερνά την τιμή αναφοράς και υπάρχει η συγκατάθεση του ασθενούς, ωστόσο η αγορά των γενοσήμων είναι μικρή, παρά τα μέτρα ενίσχυσης της αγοράς τους που ελήφθησαν.

#### 7.11.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ισπανία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ισπανία είναι:

- ❖ Η ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων ως μέθοδος περιορισμού της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης

- ❖ Η καθιέρωση φαρμακοοικονομικών αναλύσεων και η διάχυση των σχετικών αποτελεσμάτων στους ιατρούς προκειμένου να συμβάλλουν στη λήψη ορθολογικών αποφάσεων-ενίσχυση των κατευθυντηρίων οδηγιών-ορθολογική συνταγογράφηση

- ❖ Καταγραφή της συνταγογράφησης μέσω πληροφοριακών συστημάτων

- ❖ Αύξηση της οικονομικής συμμετοχής των ασθενών της τάξης του 10%, θα οδηγούσε σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης της τάξης του 2,2% σύμφωνα με εκτιμήσεις. Μετά την Αυστρία, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ολλανδία, η Ισπανία έχει τη μικρότερη οικονομική συμμετοχή των ασθενών. Υπολογίζεται ότι το νέο σύστημα τιμών αναφοράς που ισχύει από το 2007 θα εξοικονομήσει 550 εκ €.

- ❖ Αντιμετώπιση της ευρέως διαδεδομένης πρακτικής των συνταξιούχων, οι οποίοι τείνουν να μεταβιβάζουν συνταγές με τους δικούς τους προνομιακούς όρους (εξαίρεση από την καταβολή οικονομικής συμμετοχής) σε άλλα μη δικαιούχα μέλη της οικογένειάς τους [53, 54].



## 7.12. Ιταλία

### 7.12.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ιταλία

Το σύστημα υγείας της Ιταλίας (Servizio Sanitario Nazionale-SSN) από το 1978, είναι ένα περιφερειακά βασισμένο Εθνικό Σύστημα Υγείας

που προσφέρει δωρεάν καθολική κάλυψη σε όλους τους πολίτες (93% του πληθυσμού). Βασίζεται στο Βρετανικό Σύστημα Υγείας.

Το σύστημα υγείας της Ιταλίας στηρίζεται στις αρχές της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της ανθρώπινης ανάγκης, της προστασίας και της ισότητας των πολιτών, της αλληλεγγύης στις πιο ευπαθείς ομάδες και στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.

Το σύστημα υγείας της Ιταλίας είναι οργανωμένο σε 3 επίπεδα:

❖ Σε Εθνικό επίπεδο το Υπουργείο Υγείας θέτει τις γενικές αρχές σχεδιασμού, διαχείρισης, χρηματοδότησης, συντονισμού και εποπτείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Το Τμήμα Σχεδιασμού της Φροντίδας Υγείας του Υπουργείου Υγείας (Department of Health Care Planning) θέτει τους στόχους του Εθνικού Σχεδίου για την Υγεία (National Health Plan) κάθε 3 χρόνια. Επίσης διαχειρίζεται το Εθνικό Ταμείο για την Υγεία (Fondo Sanitario Nazionale-FSN) και κατανέμει πόρους στις περιφέρειες. Το Εθνικό Συμβούλιο για την Υγεία προσφέρει σημαντική τεχνική και συμβουλευτική υποστήριξη.

❖ Σε Περιφερειακό επίπεδο, οι 20 περιφέρειες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των εθνικών στόχων για την υγεία που τίθενται από το Εθνικό Σχέδιο για την Υγεία. Είναι υπεύθυνες για την παροχή της δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας μέσα από ένα δίκτυο δημόσιων και ιδιωτικών νοσοκομείων και κοινοπραξιών. Το νομοθετικό διάταγμα 229/1999 αυξάνει την μεταβίβαση εξουσιών (devolution) σε περιφερειακό επίπεδο. Η αποκέντρωση του συστήματος αποτέλεσε ένα πρωτεύον ζήτημα της μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας στην Ιταλία το 1977.

❖ Σε τοπικό επίπεδο, η μεταρρύθμιση στην υγεία το 1978, ενίσχυσε το ρόλο των δήμων στη παροχή πρωτοβάθμιας περίθαλψης μέσα από ένα δίκτυο 228 γεωγραφικά κατανομημένων μονάδων υγείας (Aziende Sanitarie Locali-ASL). Η μέθοδος χρηματοδότησης είναι οι Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες (DRGs).

Τέλος ένα 30% του πληθυσμού το 2002, υπολογίζεται ότι καλύπτεται από ιδιωτική ασφάλιση.

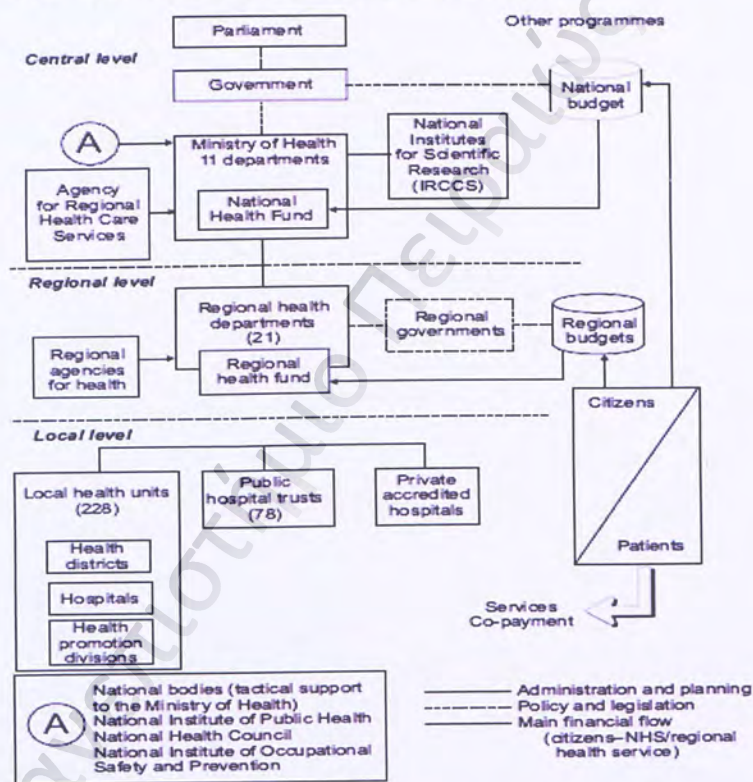
Χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στην Ιταλία: Ιστορικά μέχρι το 1978, το σύστημα υγείας της Ιταλίας χρηματοδοτείτο από τις εισφορές των εργαζομένων και των εργοδοτών μέσω των ταμείων ασφάλισης υγείας. Με την μεταρρύθμιση του 1978, το σύστημα υγείας της Ιταλίας είναι πλήρως βασισμένο στη φορολόγηση με αυξανόμενο οριακό ρόλο της ιδιωτικής χρηματοδότησης. Πιο συγκεκριμένα το σύστημα υγείας της Ιταλίας χρηματοδοτείται από εισφορές των εργαζομένων και των εργοδοτών κατά 50%, από χρηματοδότηση της κεντρικής κυβέρνησης μέσω του Εθνικού Ταμείου για την Υγεία



κατά 39%, από περιφερειακούς φόρους κατά 8% και από έσοδα των αρχών υγείας κατά 3%.

Το 2000, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας κατάταξε το σύστημα υγείας της Ιταλίας δεύτερο σε ένα σύνολο 191 χωρών.

Fig. 3. Organization of Italy's health care system as of late 2000



Διάγραμμα 34. Δομή του συστήματος υγείας στην Ιταλία [55]

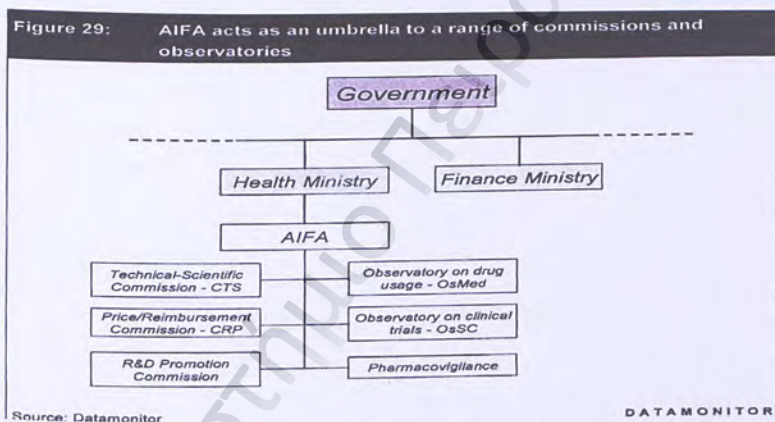
### 7.12.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ιταλία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Ιταλία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 15,7 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 21,5 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ισπανία αποτελεί το 20,1% της συνολικής δαπάνης για την υγεία για το 2005 με ετήσια αύξηση της τάξης του 9% [6]. Για αυτό και οι προτεραιότητες για την

συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης επικράτησαν στην ατζέντα της πολιτικής υγείας.

### 7.12.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Η Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων (Agenzia Italiana del Farmaco-Italian Medicines Agency-AIFA), που ιδρύθηκε το 2004, καθορίζει το φαρμακευτικό πλαίσιο στην Ιταλία. Πιο συγκεκριμένα η AIFA είναι υπεύθυνη για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά σκευάσματα, για την καταγραφή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, για το διακανονισμό της προώθησης των φαρμάκων, για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την σύνταξη κατευθυντήριων οδηγιών και για την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων. Συγκέντρωσε της αρμοδιότητες από ένα σύνολο διεσπαρμένων υπηρεσιών και επιτροπών.



Διάγραμμα 35. Δομή του AIFA [55]

Από το 2004, υπάρχει ένα κοινό σύστημα τιμολόγησης για το σύνολο των προϊόντων που εγκρίνονται είτε μέσω της κοινοτικής διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης είτε μέσω του EMEA και κεντρικής ευρωπαϊκής διαδικασίας. Το σύνολο των προϊόντων τιμολογούνται στη βάση διαπραγμάτευσης και συμφωνίας μεταξύ της AIFA και της εταιρεία που τα διαθέτει στην αγορά. Η εταιρεία υποβάλει αναλυτικό φάκελο που περιέχει όλη τη σχετική πληροφορία για την τιμή της 27 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της προβλέψεις για τις πωλήσεις και τα μερίδια της αγοράς, τον αριθμό των ασθενών που υπολογίζεται ότι θα λάβουν τη θεραπεία, τον αριθμό των συνταγών που υπολογίζεται ότι θα εκδοθούν καθώς και της επιπτώσεις της διάθεσης του φαρμάκου για την επιχείρηση, της την επίδραση στο πρόγραμμα επενδύσεων της εταιρείας, στην απασχόληση και της εξαγωγές. Επιπλέον για τα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα, τα



οποία παρέχουν θεραπεία για μέχρι σήμερα ανίατες ή μερικώς θεραπεύσιμες κλινικές καταστάσεις ή παρουσιάζουν ένα ιδιαίτερα ευνοϊκό προφίλ κινδύνου-ωφέλειας, οι εταιρείες οφείλουν να υποβάλουν να υποβάλουν μια οικονομική αξιολόγηση. Λαμβάνει υπόψη την τιμή αναφοράς της θεραπευτικής κατηγορίας στην οποία ανήκει το φάρμακο και το κόστος της καθορισμένης ημερήσιας δόσης για την κύρια ένδειξη.

Η διαδικασία ορισμού τιμής διαρκεί μέχρι 90 ημέρες. Ολοκληρώνεται με μια διετή παρακολούθηση της κίνησης του προϊόντος στην αγορά προκειμένου να επαληθευτούν οι προβλέψεις του φακέλου της αίτησης ή και να παρέχεται η δυνατότητα τροποποίησης της τιμής ανάλογα με το συσχετισμό της τιμής με τον όγκο των πωλήσεων.

ΜηΣυΦα: Τα ΜηΣυΦα τιμολογούνται ελεύθερα ενώ δεν αποζημιώνονται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Το Υπουργείο Υγείας έχει τη δυνατότητα να παρέμβει προκειμένου να εμποδίσει αδικαιολόγητες και αυθαίρετες αυξήσεις τιμών.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Τα προϊόντα που προορίζονται για αποκλειστικά νοσοκομειακή χρήση υπόκεινται σε ελάχιστο ποσοστό έκπτωσης 50% επί της δημόσιας τιμής της προ ΦΠΑ και διατίθενται αποκλειστικά στα νοσοκομεία και της τοπικές αρχές υγείας. Ο συνηθέστερος τρόπος προμήθειας των φαρμάκων από τα νοσοκομεία είναι μέσω διαγωνισμών όπου οι εταιρείες υποβάλλουν της προσφορές της.

Μειώσεις τιμών: Οι μειώσεις τιμών έχουν χρησιμοποιηθεί συχνά στο παρελθόν ως μέτρο συγκράτησης του κόστους. Το 2000 εφαρμόστηκε μείωση τιμών 5% για τα μη πατενταρισμένα φάρμακα, ενώ το 2002, εφαρμόστηκε γενική μείωση των τιμών των φαρμάκων κατά 5,3%. Το ΑΙΦΑ επέβαλε την τελευταία μείωση τιμών κατά 5% τον Ιούλιο του 2006.

Επιπρόσθετα το 2002, η κάλυψη φαρμακευτικών σκευασμάτων από το Εθνικό Σύστημα Υγείας υποβλήθηκε σε πρόσθετους χρηματοοικονομικούς ελέγχους τόσο από το Υπουργείο Οικονομίας όσο και από την Πολιτειακή και Διαπεριφερειακή Συνδιάσκεψη. Ορίστηκε ότι η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη δεν πρέπει να είναι περισσότερο από το 13% της δημόσιας δαπάνης για την υγεία. Σε περίπτωση υπέρβασης, η επιστροφή του ποσού γίνεται κατά 40% από τις περιφέρειες και κατά 60% από τη βιομηχανία και τους διανομείς (χονδρέμποροι και φαρμακοποιοί).

Ποσοστά κέρδους εμπόρων χονδρικής και φαρμακοποιών: Για τα σκευάσματα που καλύπτονται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας αλλά και για τα υπόλοιπα της περισσότερες φορές, το ποσοστό κέρδους είναι 6,65% για της εμπόρους χονδρικής και 26,7% για της φαρμακοποιούς. Επιπλέον ένα σύστημα επιστροφών και εκπτώσεων καθιστά τη

διαβάθμιση των ποσοστών κέρδους φθίνουσα. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι 10%.

#### 7.12.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Η διαδικασία αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων χρησιμοποιήθηκε παραδοσιακά ως εργαλείο ελέγχου και επιρροής στη βιομηχανία.

Θετική Λίστα: Το 1978 εφαρμόζεται η θετική λίστα, η οποία αναδιοργανώθηκε σημαντικά το 1994. Τα κριτήρια ένταξης της φαρμάκου στη θετική λίστα-κατηγορία αποζημίωσης φαρμάκων είναι:

- ❖ Το προφίλ κινδύνου-ωφέλειας από την κλινική θεραπεία
- ❖ Η αποδοχή θεραπείας από της ασθενείς
- ❖ Το κόστος της θεραπείας

Η νέα λίστα επέβαλε τον αποκλεισμό από αυτή σημαντικού αριθμού φαρμακευτικών σκευασμάτων που ήδη κυκλοφορούσαν.

Περιφερειακές λίστες: Το 2001, στα πλαίσια του νόμου για την αποκέντρωση του συστήματος υγείας, οι περιφέρειες αναλαμβάνουν σχετικές με το σύστημα αποζημίωσης αρμοδιότητες. Πιο συγκεκριμένα κάθε περιφέρεια έχει τη διακριτική ευχέρεια να αποφασίσει ποια από τα προϊόντα αυτά θα αποζημιώνει (ολικά ή μερικά) και ποια όχι, λαμβάνοντας υπόψη την οικονομική της κατάσταση, την ύπαρξη συγκρίσιμων προϊόντων κόστους-οφέλους, γεγονός που σημαίνει τη δημιουργία ενός είδους περιφερειακής θετικής λίστας.

Σύστημα τιμών αναφοράς: Από το 1999, τα φαρμακευτικά σκευάσματα ομαδοποιούνται σε «ομοιογενείς θεραπευτικές ομάδες». Η διαδικασία αυτή ορίζει συγκεκριμένη τιμή αναφοράς για κάθε ομοιογενή κατηγορία προϊόντων με την ίδια δραστική ουσία, φαρμακευτικό τύπο, οδό χορήγησης και αριθμό μονάδων ανά συσκευασία για τα φάρμακα που έχουν γενόσημα και για κάθε κατηγορία προϊόντων ανά θεραπευτική κατηγορία για τα φάρμακα που δεν έχουν γενόσημα.

Για τα αποζημιωθέντα φάρμακα που έχουν γενόσημα, η τιμή αναφοράς κάθε ομάδας υπολογίζεται με βάση την τιμή του φτηνότερου προϊόντος της ομάδας αυτής, που πρέπει να είναι 20% φτηνότερη από την τιμή του πρωτότυπου.

Για τα αποζημιωθέντα φάρμακα που δεν έχουν γενόσημα, η τιμή αναφοράς υπολογίζεται με βάση το μέσο κόστος της καθορισμένης ημερήσιας δόσης.

Κάθε διαφορά μεταξύ τελικής τιμής και καλυπτόμενης αξίας επιβαρύνεται απευθείας στον καταναλωτή.



Επίπεδο αποζημίωσης-συμμετοχή ασθενή: Από το 2001, τα φάρμακα ταξινομούνται σε 2 κατηγορίες ανάλογα με το ποσοστό αποζημίωσης-ποσοστό συμμετοχής.

❖ **Ομάδα Α-** 100% αποζημίωση-Φάρμακα με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σε σοβαρές και χρόνιες ασθένειες που ομαδοποιούνται με βάση τα κριτήρια της καθορισμένης ημερήσιας δόσης και του ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) κώδικα.

❖ **Ομάδα C-** 0% αποζημίωση-Φάρμακα χωρίς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Οι διαπραγματεύσεις για την ένταξη των φαρμάκων στην ομάδα Α είναι χρονοβόρες και περίπλοκες.

Η κατηγορία και το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων δημοσιεύονται στη Λίστα Διαφάνειας (Transparency List) κάθε τρίμηνο.

Σε ορισμένες περιφέρειες οι ασθενείς πληρώνουν μια σταθερή συμμετοχή 1-2 € ανά συνταγή ή ανά συσκευασία.

#### 7.12.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η οικονομική αξιολόγηση απαιτείται τυπικά κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων για την τιμολόγηση των καινοτόμων προϊόντων. Ωστόσο δεν υπάρχει συγκεκριμένος οργανισμός για την αποτίμηση των προϊόντων όσο αφορά το οικονομικό και κλινικό όφελος. Η Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων όπως και οι περιφέρειες μεμονωμένα συντάσσουν κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης (National Guideline Plan). Παράλληλα διαθέτουν βάσεις δεδομένων καταγραφής της συνταγογράφησης για την περιοδική ενημέρωση των ιατρών.

#### 7.12.6. Η αγορά των γενοσήμων

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η γενόσημη αγορά αποτελεί το 13,1% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Ένα γενόσημο προκειμένου να ενταχθεί στο σύστημα αποζημίωσης θα πρέπει να τιμολογηθεί σε επίπεδο τουλάχιστον 20% χαμηλότερο από την τιμή του αρχικού πρωτότυπου προϊόντος της ομάδας αναφοράς. Το νέο σύστημα προσδιορισμού των τιμών με βάση το σύστημα αναφοράς υποβοήθησε την ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται υπό προϋποθέσεις από το 1998, εφόσον υπάρχει έλλειψη προϊόντος. Επίσης μόνο ορισμένες περιφέρειες προωθούν τη γενόσημη υποκατάσταση.

#### 7.12.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ιταλία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ιταλία είναι:

- ❖ Η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και η ολοκλήρωση της αποκέντρωσης και στο τομέα του φαρμάκου
- ❖ Ολοκλήρωση κλινικής διαχείρισης και πρωτοβουλίες ενημέρωσης των ασθενών
- ❖ Κέντρο για την καταγραφή και πληροφόρηση της συνταγογράφησης των φαρμάκων στις υγειονομικές περιφέρειες
- ❖ Ενίσχυση της διαφάνειας και της αγοράς των γενοσήμων και της οικονομικής αξιολόγησης.

### 7.13. Κύπρος

#### 7.13.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Κύπρο



Το σύστημα υγείας στην Κύπρο διέρχεται μια μεταβατική περίοδο από το Κρατικό Σύστημα Υγείας του προτύπου Beveridge στο Κοινωνικό Σύστημα Ασφάλισης του προτύπου Bismark.

Η Κύπρος έχει ένα συγκεντρωτικό γραφειοκρατικό σύστημα υγείας. Η παροχή υγείας γίνεται από το δημόσιο και από τον ιδιωτικό τομέα. Ο δημόσιος τομέας είναι υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και η χρηματοδότησή του υπό την εποπτεία του Υπουργείου Οικονομικών κυρίως μέσω της γενικής φορολογίας, χωρίς να έχει επιτευχθεί η πλήρης κάλυψη του πληθυσμού. Το Υπουργείο Υγείας χαράζει τη γενική πολιτική υγείας, συντονίζει τις δραστηριότητες του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και καθορίζει τα επίπεδα υγείας. Το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης είναι υπεύθυνο για τη χάραξη της κοινωνικής πολιτικής. Ο ιδιωτικός τομέας χρηματοδοτείται από ιδιωτικές δαπάνες και αποτελεί το 50% των συνολικών δαπανών υγείας. Στον ιδιωτικό τομέα έχουν αναπτυχθεί τελευταία ορισμένα μεγάλα ιατρικοασφαλιστικά συμπλέγματα στα πρότυπα της οργανωμένης φροντίδας των ΗΠΑ.

Η Κύπρος είναι στη διαδικασία υλοποίησης και εφαρμογής ενός ευρύ εθνικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης (National Health Insurance Scheme). Η αρχή έγινε το 2001 με τη ψήφιση του νόμου για την κοινωνική ασφάλιση (General Health Care Scheme) και την ίδρυση του οργανισμού ασφάλισης υγείας (Health Insurance Organization). Το Σύστημα Κοινωνικής Ασφάλισης αναμένεται να εφαρμοστεί εντός του 2007. Υπό το νέο καθεστώς το δημόσιο σύστημα υγείας θα χρηματοδοτείται από τις υποχρεωτικές εισφορές της κοινωνικής ασφάλισης και θα καλύπτει συλλογικά και καθολικά τον πληθυσμό σε όλα τα επίπεδα. Στόχος είναι η ισότητα και η δικαιοσύνη, η

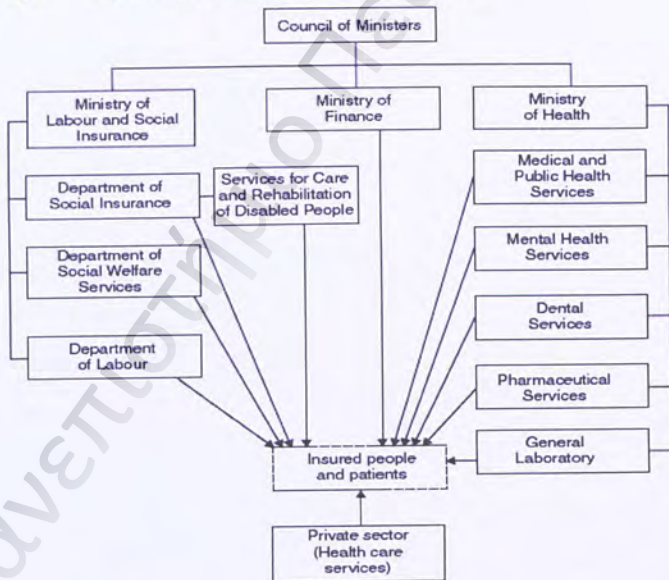


καθολική κάλυψη του πληθυσμού, η αποδοτικότητα και ο περιορισμός του κόστους. Θα καλύπτει ένα ευρύ πακέτο παροχών όπως:

- ❖ Πρωτοβάθμια και τη δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια νοσοκομειακή φροντίδα υγείας
- ❖ Ιατρικές εξετάσεις και διαγνωστικά τεστ
- ❖ Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα
- ❖ Την οδοντιατρική φροντίδα για παιδιά έως 15 ετών

Η χρηματοδότησή του θα είναι τριμερής, η κυβέρνηση θα συνεισφέρει με 50%, ενώ οι εργοδότες και οι εργαζόμενοι με 25%.

Fig. 9. Organizational chart of the social protection system



Διάγραμμα 36. Δομή του συστήματος υγείας στην Κύπρο [56]

### 7.13.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Κύπρο

Η φαρμακευτική αγορά στην Κύπρο διακρίνεται στο δημόσιο και στον ιδιωτικό τομέα σε αντίθεση με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο δημόσιος τομέας χρηματοδοτείται από ποσά του εθνικού προϋπολογισμού κάθε χρόνο. Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη έχει αυξηθεί σημαντικά ειδικά στο δημόσιο τομέα. Η συνολική

φαρμακευτική δαπάνη συνιστά το 16,1% των συνολικών δαπανών για την υγεία για το 2004 και αυξάνεται σημαντικά τόσο στο δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα.

Table 2.8: Cyprus - Total pharmaceutical expenditure (TPE) 1995, 2000-2005

Pharmaceutical Expenditure (PE)	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
TPE in NCU <sup>1</sup>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	66,300,000	70,800,000	87,700,000
TPE as a % of THE	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	15.1%	16.1%	n.a.
TPE per capita in NCU	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	95.90	108.80	n.a.
Public PE as a % of THE	n.a.	4.7%	5.4%	6.1%	7.7%	8.4%	n.a.
Private PE as a % of THE	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	9.3%	9.7%	n.a.

n.a. = not available, NCU = national currency unit (CYP), GDP = gross domestic product, TPE = total pharmaceutical expenditure, PE = pharmaceutical expenditure, THE = total health expenditure

<sup>1</sup> Does not include the consumption of locally manufactured generics which account for approximately 5% of the private pharmaceutical expenditure (PE)

Source: Ministry of Health Annual Reports 2002 & 2004, Health & Hospital Statistics 2004

## Πίνακας 21. Κατανομή της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτη στην Κύπρο [57]

### 7.13.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Σύμφωνα με το νόμο για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (Pharmaceuticals for Human Use-Control of Quality, Supply and Prices) που ψηφίστηκε το 2001 και το υπουργικό διάταγμα για τις τιμές του συνόλου των φαρμάκων (Ministerial Decree on the prices of pharmaceuticals) που ψηφίστηκε το 2007, υπάρχει κρατική παρέμβαση στη έγκριση και στην τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων, όσο αφορά τον κρατικό τομέα.

Το Συμβούλιο των Φαρμάκων (Drugs council) είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας των σκευασμάτων.

Οι τιμές των εισαγόμενων φαρμάκων (από το 2005) καθορίζονται με διεθνείς συγκρίσεις τιμών και με βάση τη μέση τιμή αναφοράς σε μία χώρα με υψηλές τιμές (Σουηδία ή Δανία ή Γερμανία), σε 2 χώρες με μεσαίες τιμές ( Αυστρία και Γαλλία ή Ιταλία και Βέλγιο) και σε μία χώρα με χαμηλές τιμές (Ελλάδα ή Ισπανία ή Πορτογαλία).

Οι τιμές των τοπικά παραγόμενων προϊόντων τιμολογούνται με τη μέθοδο του ορισμού της τιμής με βάση το κόστος + 20% κέρδος. Για τα γενόσημα η τιμή πρέπει να είναι έως το 80% του πρωτοτύπου φαρμάκου.

Η τιμή καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας που ακολουθεί τις συστάσεις της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών (Price Control Committee), οι οποίες δεν είναι δεσμευτικές. Η επιτροπή αποτελείται από 2 υπαλλήλους του τμήματος Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (Department of Pharmaceutical Services) του Υπουργείου Υγείας, 1 υπάλληλο του Υπουργείου Οικονομικών, 1 υπάλληλο του Υπουργείου Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού, 1 φαρμακοποιό από τον ιδιωτικό τομέα, 1 άτομο από το χώρο των



χονδρέμπορων, 1 άτομο της φαρμακευτικής βιομηχανίας, 1 άτομο από την ένωση καταναλωτών και 1 άτομο που αντιπροσωπεύει τους ασθενείς.

Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 90 ημερών. Αντίθετα τα φάρμακα για τον ιδιωτικό τομέα τιμολογούνται ελεύθερα.

**ΜηΣυΦα:** Τα ΜηΣυΦα τιμολογούνται ελεύθερα ενώ δεν αποζημιώνονται

**Νοσοκομειακά φάρμακα:** Τα φάρμακα για νοσοκομειακή χρήση τιμολογούνται σε χαμηλότερη τιμή με συμφωνίες της βιομηχανίας με τις φαρμακευτικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας (pharmaceutical procurement-tendering).

**Ποσοστά κέρδους για χονδρεμπόρους και φαρμακοποιούς:** Το ποσοστό κέρδος για τους χονδρεμπόρους δεν είναι καθορισμένο, ενώ για τους φαρμακοποιούς κυμαίνεται μεταξύ 33-38%. Ο ΦΠΑ για τα φαρμακευτικά σκευάσματα είναι μηδενικός.

#### 7.13.4. Αποζημίωση- κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Στην Κύπρο μόνο τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στην εγκεκριμένη λίστα φαρμακευτικών σκευασμάτων (List of approved pharmaceuticals), αποζημιώνονται. Η λίστα καθορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων (Drugs Committee) με κριτήρια, ιατρικά και θεραπευτικά, αποδοτικότητα, ασφάλειας και κόστους αλλά και απουσίας εναλλακτικών θεραπειών.

Όπως αναφέρθηκε η φροντίδα υγείας στην Κύπρο παρέχεται στο δημόσιο και στον ιδιωτικό τομέα. Όσο αφορά τον ιδιωτικό τομέα δεν υφίσταται αποζημίωση των φαρμακευτικών δαπανών. Καλύπτονται από ιδιωτικές δαπάνες ή από ιδιωτική ασφάλιση.

Η αποζημίωση στο δημόσιο τομέα εξαρτάται από το πληθυσμό (population specific-system) και κυρίως το εισόδημά του. Υπάρχουν κατηγορίες πληθυσμού που δικαιούνται ανάλογη αποζημίωση.

Κατηγορίες	Αποζημίωση %	Σχόλια
A	100	Ενεργοί και συνταξιούχοι δημόσιοι υπάλληλοι. Οικογένειες με 4 ή περισσότερα παιδιά, φοιτητές, βετεράνοι πολέμου, άτομα που λαμβάνουν επιδόματα πρόνοιας και χαμηλού εισοδήματος πολίτες (με ετήσιο εισόδημα μικρότερο από 15.400€ ή οικογένειες με εισόδημα μικρότερο από 30.000€ +1700€ για κάθε παιδί
B	50	Χαμηλού εισοδήματος πολίτες (με ετήσιο εισόδημα μεταξύ 15.400€ και 20.500€ ή οικογένειες με εισόδημα μικρότερο από 37.000€ +1700€ για κάθε παιδί

C	0	Που δεν ανήκουν στις κατηγορίες A, B, D και E.
D	100	Ασθενείς με χρόνιες ασθένειες όπως σκλήρυνση κατά πλάκας, Αλσθαίμερ, μυασθένεια Gravis, παραπληγικοί κ.α.
E	100	Για τη θεραπεία συγκεκριμένης νόσου π.χ διαβήτης ανεξάρτητα από το εισόδημα.

Πίνακας 22. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στην Κύπρο[57]

Υπολογίζεται ότι 70-75% του πληθυσμού ανήκει στις κατηγορίες A, D και E και απολαμβάνουν πλήρη αποζημίωση, ενώ 5-10% ανήκει στη κατηγορία B.

Συμμετοχή του ασθενή στο κόστος δεν υφίσταται (fixed co-payments).

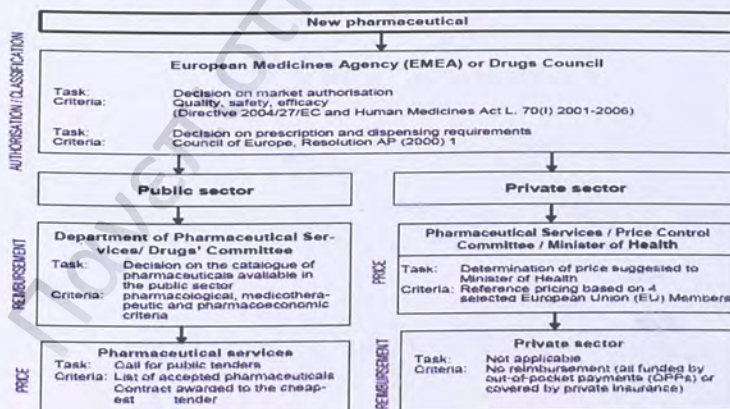
#### 7.13.5. Οικονομική αξιολόγηση

Τα φαρμακοοικονομικά λαμβάνονται υπόψη για την ένταξη των φαρμάκων στη λίστα αποζημίωσης. Η επιτροπή Φαρμάκων αξιολογεί το κόστος-αποτελεσματικότητα των νέων φαρμάκων. Άλλες μελέτες οικονομικής αξιολόγησης δεν πραγματοποιούνται. Δεν υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες και οι μέθοδοι συνταγογράφησης των ιατρών δεν καταγράφονται. Στο δημόσιο τομέα υπάρχει μόνο το βιβλίο συνταγογράφησης (Health Booklet) για την καταγραφή των ιατρικών συνταγών από το φαρμακοποιό.

#### 7.13.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται μόνο στο δημόσιο τομέα και πάντα στα δημόσια φαρμακεία. Τα γενόσημα αποτελούν το 20% σε αξία της φαρμακευτικής δαπάνης στο δημόσιο τομέα και το 5% στον ιδιωτικό τομέα.

Figure 2.1: Cyprus - Flowchart of the pharmaceutical system 2006



Source: Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health

Διάγραμμα 37. Δομή του φαρμακευτικού συστήματος στην Κύπρο [57].



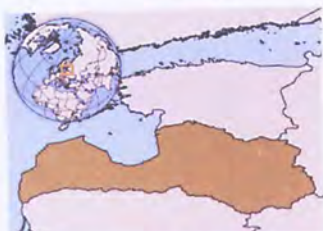
### 7.13.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Κύπρο

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Κύπρο είναι:

- ❖ Η ανάπτυξη μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο
- ❖ Η πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα
- ❖ Ο έλεγχος της αλόγιστης κατανάλωσης φαρμάκων και της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης εξαιτίας του γεγονότος ότι δεν υπάρχει συμμετοχή στα φάρμακα (free of charge) [56, 57]

## 7.14. Λετονία

### 7.14.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Λετονία



Το σύστημα υγείας στη Λετονία μέχρι την ανεξαρτοποίησή της το 1991 ακολουθούσε το Σοβιετικό Μοντέλο. Η οργάνωση, η δομή και η παροχή της φροντίδας υγείας ήταν υπό τον έλεγχο του κράτους. Το σύστημα χαρακτηριζόταν από ένα υψηλό βαθμό συγκεντρωτισμού. Οι υπηρεσίες ήταν ελεύθερες και προσβάσιμες στο σύνολο του πληθυσμού.

Μετά την ανεξαρτοποίησή της από τη Σοβιετική Ένωση το 1991, το σύστημα υγείας της χώρας άλλαξε πολλές φορές. Οι πρώτες αλλαγές συνέβησαν το 1993 με την ίδρυση του κρατικού ταμείου ασθενοίας (State Sickness Fund) και την ίδρυση του Υπουργείου Πρόνοιας (Ministry of Welfare) και το 1998 με την ίδρυση της Υπηρεσίας Υποχρεωτικής Κοινωνικής Ασφάλισης (State Compulsory Health Insurance Agency).

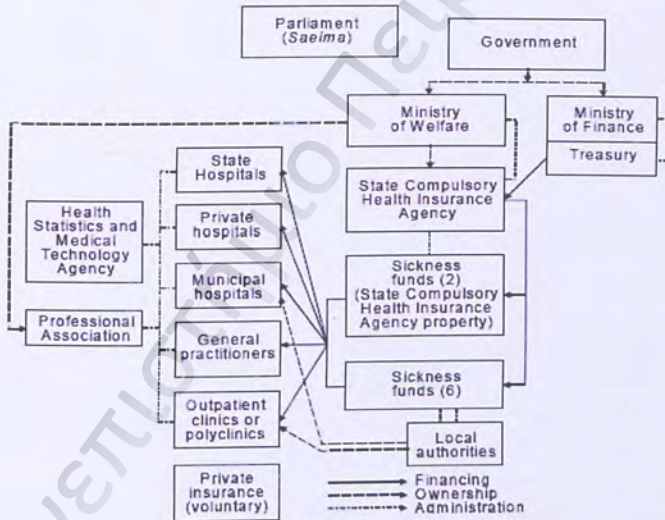
Η Λετονία έχει ένα εθνικό σύστημα υγείας που βασίζεται στο περιφερειακό μοντέλο. Η αποκέντρωση και η ενίσχυση των περιφερειακών δομών έχουν στρατηγική σημασία για το σύστημα υγείας στη Λετονία. Η κεντρική χρηματοδότηση του συστήματος υγείας βασίζεται στην κεντρική φορολόγηση κατά 79% και ιδιωτικές δαπάνες κατά 21% (συμμετοχή ασθενών, ιδιωτική ασφάλιση και περιφερειακοί προϋπολογισμοί). Η διαχείριση των ποσών για τη φροντίδα υγείας γίνεται από την υπηρεσία υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης υπό την εποπτεία του Υπουργείου Πρόνοιας. Οι περιφέρειες σταμάτησαν να επιδοτούνται από τον κρατικό προϋπολογισμό αλλά μέσω του κρατικού ταμείου ασθενοίας που διανέμει τις επιδοτήσεις στα 8 περιφερειακά ταμεία ασθενοίας (regional sickness funds) ανάλογα με το μέγεθος και την ηλικία του πληθυσμού (200.000 άτομα/περιφερειακό ταμείο ασθενοίας). Στην συνέχεια τα ταμεία ασθενοίας κλείνουν συμβόλαια με τους παροχείς φροντίδας υγείας (contractual agreement) για την παροχή υπηρεσιών που περιλαμβάνονται στο Βασικό Πρόγραμμα Φροντίδας (Basic Care

Programme). Το πακέτο υπηρεσιών περιλαμβάνει πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας, φαρμακευτική περίθαλψη, διάγνωση, θεραπεία και έλεγχο μεταδοτικών ασθενειών, ψυχιατρική φροντίδα, AIDS κ.α. Η ιδιωτική ασφάλιση είναι μικρή αλλά αυξανόμενη.

Το 1993, τα Υπουργεία Υγείας, Εργασίας και Κοινωνικής Πρόνοιας ενώθηκαν για να σχηματίσουν το Υπουργείο Πρόνοιας. Το Υπουργείο Πρόνοιας αποτελείται από το Τμήμα της Υγείας (Department of Health) με κύρια ευθύνη το σχεδιασμό της στρατηγικής και πολιτικής στο τομέα της υγείας, το Τομέα της Δημόσιας Υγείας (Department of Public health) και το Τομέα της Φαρμακευτικής με κύρια αρμοδιότητα την εποπτεία των φαρμακευτικών υπηρεσιών.

Η αποκέντρωση που έλαβε χώρα το 1993 ενίσχυσε σημαντικά το ρόλο των περιφερειών στη χρηματοδότηση και στην παροχή της φροντίδας υγείας.

Fig. 2. Organizational chart of the health care system



Latvia

### Διάγραμμα 37. Δομή του συστήματος υγείας στη Λετονία [61]

#### 7.14.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Λετονία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στη Λετονία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 181 εκ € ενώ αντίθετα η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται σε 73 εκ € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 28% της συνολικής δαπάνης για την υγεία, παρουσιάζοντας μια



σταθερή αύξηση του 8-10% [6]. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 49,8% ενώ η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 50,2% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

#### *7.14.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα*

Στη Λετονία το νομοθετικό πλαίσιο που ορίζει τις δραστηριότητες των εμπλεκομένων στο φαρμακευτικό τομέα, καθορίζεται από το φαρμακευτικό νόμο (Pharmaceutical Law) που ψηφίστηκε το 1998 και τροποποιήθηκε το 2005.

Η Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων (State Agency of Medicines) που υπάγεται στο Υπουργείο Πρόνοιας, είναι υπεύθυνη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών σκευασμάτων εντός 210 ημερών από την κατάθεση της αίτησης.

Η διαδικασία της τιμολόγησης διαφέρει ανάμεσα στα φάρμακα που αποζημιώνονται και σε αυτά που δεν αποζημιώνονται. Το παρόν σύστημα τιμολόγησης εφαρμόστηκε το 1997.

Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται, απονέμεται ελεύθερη τιμή σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 803/2005 του Υπουργικού Συμβουλίου της Λετονίας. Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να θέσει την τιμή της επιλογής της στο επίπεδο της λιανικής τιμής τη στιγμή της κυκλοφορίας του σκευάσματος στην αγορά ανεξάρτητα αν αφορά ΥΣυΦά ή ΜηΣυΦά.

Όσο αφορά τα φάρμακα που αποζημιώνονται, τόσο η τιμολόγησή τους όσο και το καθεστώς αποζημίωσής τους καθορίζεται από την Κρατική Υπηρεσία Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων που είναι μια κυβερνητική υπηρεσία υπό την εποπτεία του Υπουργείου Πρόνοιας που ιδρύθηκε το 1998, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 899/2006 του Υπουργικού Συμβουλίου της Λετονίας.

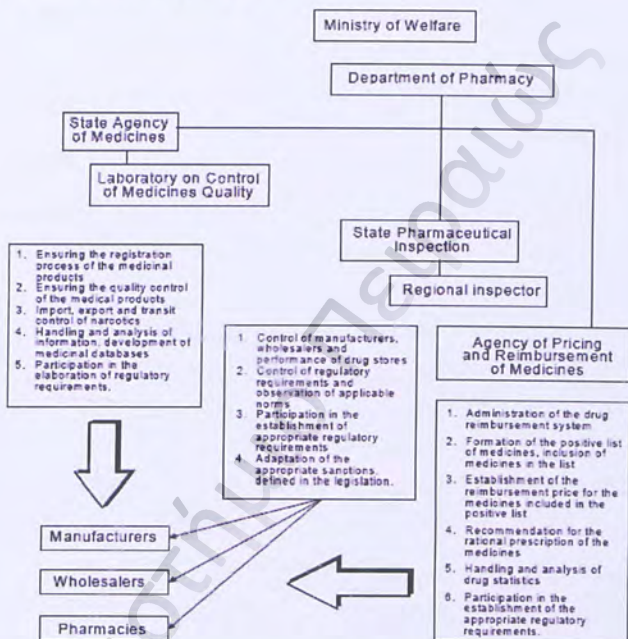
Για την τιμολόγηση των αποζημιωθέντων φαρμάκων (καθορισμός χονδρικής τιμής) υπάρχουν διαπραγματεύσεις μεταξύ εταιριών και Κρατικής Υπηρεσίας Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων που βασίζεται σε φαρμακοοικονομικές εκτιμήσεις όπως και συμφωνίες τιμών-ποσοτήτων, εφόσον η φαρμακευτική δαπάνη υπερβεί το ποσό των 4.270€ ανά ασθενή το χρόνο. Η τιμή στην οποία η φαρμακευτική εταιρεία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς (ex-factory) καθορίζεται με ένα σύστημα τιμών αναφοράς που βασίζεται σε διακρατική σύγκριση τιμών των χωρών της Βαλτικής που έχουν παρόμοια κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά. Η τιμή αποζημίωσης δεν πρέπει να ξεπερνάει την τιμή στην Εσθονία, στη Λιθουανία και στη Φινλανδία.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται η τιμολόγηση είναι ελεύθερη.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή,

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το περιθώριο κέρδους του χονδρεμπόρου επί της τιμής ex-factory του παραγωγού ή του εισαγωγέα κυμαίνεται στο 5,5% ενώ το περιθώριο κέρδους του φαρμακοποιού επί της χονδρικής τιμής κυμαίνεται από 16,5 έως 20,5%. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 5%.

Fig. 16. Administrative structure of pharmaceutical sector



### Διάγραμμα 39. Δομή του φαρμακευτικού τομέα στη Λετονία [60]

#### 7.14.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Οι αρχές του συστήματος αποζημίωσης καθορίζονται από την Υπουργική Απόφαση 899/2006 του Υπουργικού Συμβουλίου της Λετονίας.

Η Κρατική Υπηρεσία Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των Φαρμάκων είναι ο φορέας που καθορίζει το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων με την ένταξή τους στη Θετική Λίστα. Τα κριτήρια ένταξης στη λίστα είναι:

- ❖ Εγκεκριμένα σκευάσματα από την Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων ή από την Ευρωπαϊκή Ένωση

- ❖ Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενα Φάρμακα



- ❖ Ένδειξη για ασθένειες εγκεκριμένες στην Υπουργική Απόφαση 899/2006

Τα κριτήρια που καθορίζουν το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων είναι η θεραπευτική και οικονομική αξία των φαρμακευτικών προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα αφορούν:

- ❖ Τη θεραπευτική αξία του σκευάσματος με βάση τις κλινικές μελέτες
- ❖ Τη συσχέτιση της επίδρασης του σκευάσματος στο θεραπευτικό σχήμα με βάση διεθνείς οδηγίες (πρώτης ή δεύτερης γραμμής θεραπεία)
- ❖ Τη δοσολογία, τη φαρμακευτική μορφή και το μέγεθος του πακέτου του θεραπευτικού σχήματος
- ❖ Φαρμακοοικονομικά κριτήρια (στοιχεία κόστους αποτελεσματικότητας)
- ❖ Αντίκτυπο στον προϋπολογισμό υγείας

Η Θετική Λίστα αποτελείται από 3 μέρη:

Λίστα Α: Περιλαμβάνει ομάδες φαρμάκων που θεωρούνται ανταλλάξιμα μεταξύ τους εφόσον έχουν την ίδια ένδειξη, την ίδια μέθοδο χορήγησης, δεν έχουν κλινική διαφορά στην αποτελεσματικότητα και στις παρενέργειες και γενικά αφορούν το ίδιο γκρουπ ασθενών.

Λίστα Β: Περιλαμβάνει φάρμακα που θεωρούνται μη ανταλλάξιμα

Λίστα Γ: Περιλαμβάνει φάρμακα που θεωρούνται μη ανταλλάξιμα για τα οποία το κόστος ανά ασθενή υπερβαίνει το ποσό των 4,720€.

Η Θετική Λίστα ανανεώνεται 4 φορές το χρόνο. Ειδικά για τα νοσοκομεία υπάρχει μια νοσοκομειακή φαρμακευτική λίστα που καθορίζεται από την επιτροπή φαρμάκων των νοσοκομείων.

Η αποζημίωση των φαρμάκων εξαρτάται από την σοβαρότητα της ασθένειας για την οποία προορίζονται.

Κατηγορία Αποζημίωσης	Αποζημίωση %	Σχόλια
Χρόνια νόσος	100	Απαραίτητα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές, χρόνιες ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως καρκίνος, διαβήτης, σχιζοφρένεια κ.α. και η χρήση τους είναι απαραίτητη για τη διατήρηση των λειτουργιών του ασθενή
Χρόνια νόσος	90	Χρόνιες ασθένειες που οι λειτουργίες του ασθενή μπορεί να χειροτερεύσουν χωρίς τη χρήση των φαρμάκων (π.χ γλαύκωμα)
	75	Για ασθένειες όπου τα φάρμακα είναι απαραίτητα για να διατηρηθούν ή να βελτιώσουν

		την υγεία του ασθενή π.χ. υπέρταση, άσθμα κ.α.
	50	Για ασθένειες όπου τα φάρμακα είναι απαραίτητα για να βελτιώσουν την υγεία του ασθενή π.χ. έλκος ή αποζημίωση εμβολίων

Πίνακας 23. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στη Λετονία [61]

Μετά την Υπουργική Απόφαση 899/2006, υπάρχει ένα σύστημα τιμών αναφοράς για τα φαρμακευτικά σκευάσματα της Λίστας Α. Η τιμή αναφοράς καθορίζεται ως η τιμή του φτηνότερου προϊόντος σε κάθε ομάδα σύμφωνα με τις ημερήσιες δόσεις και την ενεργό ουσία. Αντίθετα η αποζημίωση για τα φάρμακα της Λίστας Β και Γ αφορά τη λιανική τιμή ενώ τα νοσοκομειακά φάρμακα αποζημιώνονται πλήρως από το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Συμμετοχή του ασθενή στο κόστος: Υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα συμμετοχής του ασφαλισμένου στο κόστος των φαρμάκων, μεταξύ των κατηγοριών, ανάλογα με τη διάγνωση της ασθένειας. Κυμαίνεται από 0%, 10%, 25% έως και 50%. Συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών εξαιρούνται όπως οι άρρωστοι εξαιτίας του πυρηνικού ατυχήματος στο Τσέρνομπιλ.

#### 7.14.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η φαρμακοοικονομική ανάλυση είναι υποχρεωτική για τη διαδικασία τόσο τιμολόγησης όσο και αποζημίωσης των φαρμάκων σε συμφωνία με τις Οδηγίες των Βαλτικών Χωρών για Οικονομική αξιολόγηση των Φαρμάκων (Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals). Η φαρμακοοικονομική ανάλυση εισήχθη το 2001. Οι Οδηγίες των Βαλτικών Χωρών για Οικονομική Αξιολόγηση των Φαρμάκων είναι:

- ❖ Πρέπει να στηρίζεται σε δημοσιευμένα στοιχεία κλινικών μελετών ή μετα-αναλύσεων
- ❖ Πρέπει να αφορά κόστη και οφέλη που αφορούν την παροχή φροντίδας υγείας
- ❖ Πρέπει να εφαρμόζει τις αναλύσεις ελαχιστοποίησης του κόστους, κόστους-αποτελεσματικότητας και κόστους-χρησιμότητας
- ❖ Πρέπει να συγκρίνει το νέο φάρμακο με το πιο κοντινό εναλλακτικό φάρμακο στο ίδιο γκρουπ ή για την ίδια ένδειξη.

Παράλληλα από το 2001, υπάρχουν και οδηγίες για εκλογικευμένη συνταγογράφηση για ασθένειες όπως το Διαβήτη ΙΙ, η υπέρταση, το άσθμα, η επιληψία κ.α., που αφορούν τους ιατρούς από τη Κρατική Υπηρεσία Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των Φαρμάκων.



#### 7.14.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η αγορά των γενοσήμων είναι υψηλή στη Λετονία λόγω της ύπαρξης προϋπολογισμών στους ιατρούς ως μέσο περιορισμού του κόστους. Η αγορά των γενοσήμων αφορά το 50% (σε αξία) της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιρειών και είναι η μεγαλύτερη στην Ευρώπη. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται και είναι υποχρεωτική αφού ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για την ύπαρξη υποκατάστατου και προαιρετική αφού χρειάζεται την συγκατάθεση των ιατρών και των ασθενών. Οι ιατροί δεν είναι υποχρεωμένοι αλλά ενθαρρύνονται για συνταγογράφηση γενοσήμων εξαιτίας της ύπαρξης προϋπολογισμών και των ποινών σε περίπτωση υπέρβασής τους.

#### 7.14.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Λετονία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Λετονία αφορούν:

- ❖ Το περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της Εθνικής Στρατηγικής για τη Δημόσια Υγεία-Υγεία 2010.
- ❖ Την ύπαρξη αξιόπιστων δεδομένων
- ❖ Την περεταίρω ανάπτυξη του συστήματος τιμών αναφοράς και της οικονομικής αξιολόγησης των φαρμάκων [58, 59, 60 ,61].

### 7.15. Λιθουανία

#### 7.15.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Λιθουανία



Το σύστημα υγείας στη Λιθουανία σταδιακά μετατράπηκε από το συγκεντρωτικό μοντέλο του Semashko σε ένα σύστημα κοινωνικής ασφάλισης μετά τις πολιτικές αλλαγές του 1990. Μετά την ανεξαρτησία της Λιθουανίας από τη Σοβιετική Ένωση το 1990, υπήρξαν 4 φάσεις ανάπτυξης του συστήματος υγείας.

Το σύστημα υγείας της Λιθουανίας ρυθμίζεται από το νόμο για το σύστημα υγείας του 1994 (the Law on the Health System), το νόμο για την ασφάλιση υγείας του 1996 (the Law on Health Insurance) και το νόμο για τη φαρμακευτική του 2006 (Law on Pharmacy). Ένα δια νόμου ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρωτοεφαρμόστηκε σε περιορισμένη κλίμακα το 1991. Το 1996-1997 η υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση υγείας ξεκίνησε σταδιακά να εφαρμόζεται με τη ψήφιση του νόμου για την ασφάλιση υγείας (Health Insurance Law). Το σχήμα είναι υπό τον έλεγχο της Κρατικής Υπηρεσίας Κοινωνικής Ασφάλισης (State Social Insurance Agency-SODRA) με τριμερή εκπροσώπηση της Κυβέρνησης, των εμπορικών ενώσεων και των ενώσεων των

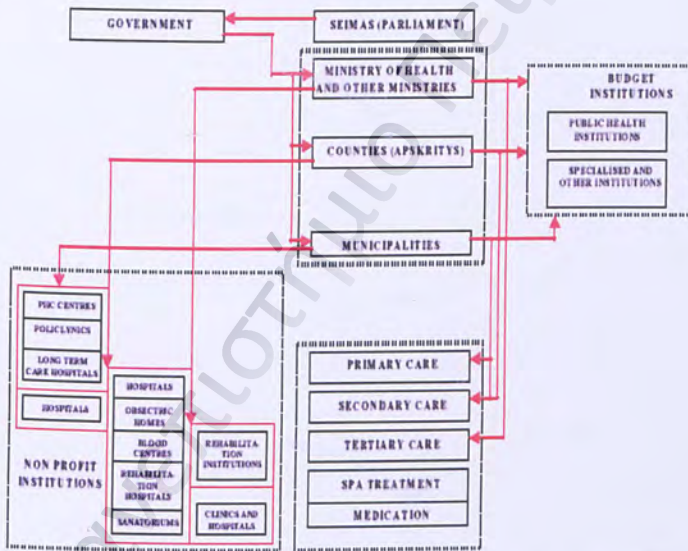
εργαζομένων. Το Κρατικό Ταμείο Ασθένειας (State Sickness Fund) καλύπτει τις δαπάνες για την υγεία με βάση το δικό του ανεξάρτητο από το εθνικό προϋπολογισμό και χρηματοδοτεί καθένα από τα 10 περιφερειακά ταμεία ασθένειας (territorial sickness funds) που με την σειρά τους κλείνουν συμβόλαια με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας.

Το Υπουργείο Υγείας της Λιθουανίας με τα 10 περιφερειακά γραφεία του είναι υπεύθυνο για τη χάραξη και την υλοποίηση της πολιτικής υγείας στη χώρα.

Χρηματοδότηση: Η Λιθουανία έχει ένα μεικτό σύστημα χρηματοδότησης του συστήματος υγείας που βασίζεται στις εισφορές της κοινωνικής ασφάλισης κατά 20%, στη κεντρική φορολόγηση κατά 55% και σε πρόσθετες επιδοτήσεις από τον Κρατικό Προϋπολογισμό και ιδιωτικές εισφορές κατά 25%..

Η υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση αποζημιώνει τους ασφαλισμένους όσο αφορά την ιατρική και τη φαρμακευτική περίθαλψη.

Fig. 2. Organizational chart of health care system



Διάγραμμα 40. Δομή του συστήματος υγείας στη Λιθουανία [62]

#### 7.15.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Λιθουανία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική δαπάνη στη Λιθουανία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 322 εκ € ενώ δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία όσο αφορά την παραγωγή. Η



φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 27,9% της συνολικής δαπάνης για την υγεία με ένα πτωτικό ρυθμό ανάπτυξης όπως φαίνεται και στον πίνακα.

Table 2.8: Lithuania - Total pharmaceutical expenditure (TPE) 1995, 2000-2005

Pharmaceutical expenditure (PE)	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
TPE in Mio. NCU	n.a.	618.0	830.0	786.0	852.0	972.0	1.135.0
TPE as a % of THE	n.a.	22.6	30.2	25.7	26.4	27.9	27.9
TPE per capita in NCU	n.a.	176	238	226	246	282	332
Public PE as a % of THE	n.a.	11.2	14.9	11.0	10.9	11.1	11.9
Private PE as a % of THE	n.a.	11.4	15.3	14.7	15.8	16.8	16.0

GDP = gross domestic product, PE = pharmaceutical expenditure, THE= total health expenditure, TPE = total pharmaceutical expenditure, NCU = national currency unit (LTL)

Πίνακας 24. Η φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης για την υγεία στη Λιθουανία [63]

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 57% ενώ η ιδιωτική δαπάνη το 43% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

#### 7.15.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο νόμος (Law on Pharmacy) που ψηφίστηκε το 2006, καθορίζει εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα, ώστε να εναρμονιστεί η Λιθουανική νομοθεσία με την Κοινοτική Οδηγία 89/105/EC.

Το Υπουργείο Υγείας της Λιθουανίας είναι υπεύθυνο για το στρατηγικό σχεδιασμό στο φαρμακευτικό τομέα και τη λήψη των αποφάσεων της τιμολόγησης και της αποζημίωσης των φαρμάκων.

Η Κρατική Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων (States Medicines Control Agency) είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Η διαδικασία έχει πλήρως εναρμονιστεί με την Κοινοτική Οδηγία.

Το Τμήμα της Φαρμακευτικής (Department of Pharmacy) που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας διαμορφώνει τις λίστες αποζημίωσης και τη διαδικασία της τιμολόγησης.

Η διαδικασία της τιμολόγησης διαφέρει ανάμεσα στα φάρμακα που αποζημιώνονται και σε αυτά που δεν αποζημιώνονται. Το παρόν σύστημα τιμολόγησης εφαρμόστηκε το 2002.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται, απονέμεται ελεύθερη τιμή. Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να θέσει την τιμή της επιλογής της στο επίπεδο της χονδρικής ή της λιανικής τιμής τη στιγμή της κυκλοφορίας του σκευάσματος στην αγορά ανεξάρτητα αν αφορά ΥΣυΦά ή ΜηΣυΦά.

Όσο αφορά τα φάρμακα που αποζημιώνονται, κατατάσσονται σε ομάδες με βάση το Διεθνές Χημικό τους όνομα (international nonproprietary name-INN). Απονέμεται πάλι μια ελεύθερη τιμή υπό τον περιορισμό ότι δεν πρέπει να υπερβεί το 95% της μέσης τιμής του προϊόντος στη Λετονία, στην Εσθονία, στη Πολωνία, στη Τσεχία, στη Σλοβακία και στη Ουγγαρία. Διαφορετικά υπάρχει ένα σύστημα τιμών αναφοράς με βάση το φτηνότερο προϊόν σε κάθε ομάδα.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το περιθώριο κέρδους του χονδρεμπόρου επί της τιμής ex-factory του παραγωγού ή του εισαγωγέα κυμαίνεται από 5,5 έως 14% ενώ το περιθώριο κέρδους του φαρμακοποιού επί της χονδρικής τιμής κυμαίνεται από 4 έως 22%. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 5%.

#### 7.15.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Οι βασικοί κανόνες για την αποζημίωση των φαρμάκων περιγράφονται στο Άρθρο 10 του Νόμου για της Ασφάλιση Υγείας του 1996 και ολόκληρη η διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 180 ημερών.

Ο Υπουργός Υγείας της Λιθουανίας λαμβάνει την απόφαση αποζημίωσης για ένα νέο φαρμακευτικό σκεύασμα κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων (Pharmaceutical Reimbursement Commission) με την ένταξή τους στη λίστα αποζημίωσης. Η Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων αποτελείται από 6 μέλη-αντιπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, του Τμήματος της Φαρμακευτικής, της Κρατικής Υπηρεσίας Ελέγχου Φαρμάκων και του Κρατικού Ταμείου Ασθενείας.

Η Λιθουανία έχει μια θετική λίστα αποζημίωσης φαρμάκων κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις και κριτήρια που αφορούν την επίδραση στον προϋπολογισμό του Κρατικού Ταμείου Ασθενείας, τη θεραπευτική αξία και την ασφάλεια σε σύγκριση με εναλλακτικά σκεύασμα, τα αποτελέσματα φαρμακοοικονομικών εκτιμήσεων αλλά και τη σοβαρότητα της ασθένειας καθώς και κοινωνικούς λόγους. Ένα σκεύασμα περιλαμβάνεται στη λίστα για μια μέγιστη περίοδο 5 ετών. Το 2005 από το σύνολο των 4.435 διαθέσιμων εγκεκριμένων σκευασμάτων, τα 1.565 αποζημιώνονται.

Τα φάρμακα στη Λιθουανία αποζημιώνονται με βάση μια λίστα ασθενειών (List of diseases), όπου η κατηγορία αποζημίωσης εξαρτάται από την σοβαρότητα της ασθένειας. Η θετική λίστα επομένως αποτελείται από 2 υπολίστες.

- ❖ Η Λίστα Α περιλαμβάνει φάρμακα για ασθένειες που αποζημιώνονται κατά:



- 100% (π.χ καρκίνος, άσθμα, σχιζοφρένεια)
- 90% (μια κατηγορία που εισήχθη το 2002)
- 80% (π.χ ηπατίτιδα Β και Γ)
- 50% (π.χ. οστεοπόρωση)

Η Λίστα Α περιλαμβάνει 250 Διεθνή Χημικά Ονόματα (International nonproprietary names-INN) και αποτελεί το 85% της συνολικής αποζημιωθείσας φαρμακευτικής δαπάνης.

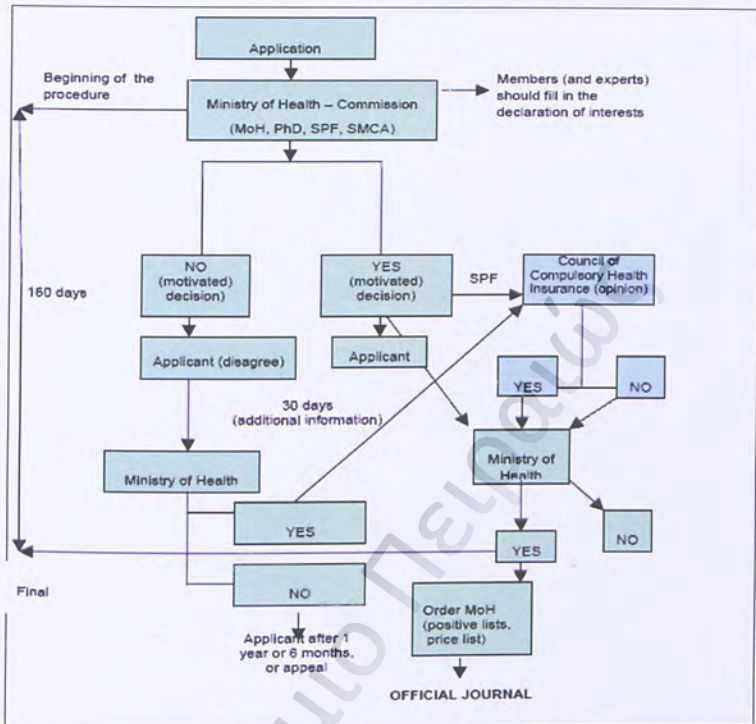
❖ Η Λίστα Β περιλαμβάνει φάρμακα που αποζημιώνονται για κοινωνικούς λόγους κατά:

- 100% (θεραπεία παιδιών κάτω των 18 ετών και σοβαρά ανάπηρα άτομα)
- 50% (συνταξιούχοι και άλλες κοινωνικές ομάδες)

Περίπου 80 Διεθνή Χημικά Ονόματα περιλαμβάνονται στη Λίστα Β.

Συμμετοχή του ασθενή στο κόστος: Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος εξαρτάται από την κατηγορία αποζημίωσης του φαρμάκου. Η διαφορά ανάμεσα στη τιμή αναφοράς για κάθε προϊόν και στη λιανική τιμή καλύπτεται από τον ασθενή.

Figure 4.1: Lithuania - New International Nonproprietary Name (INN) reimbursement procedure



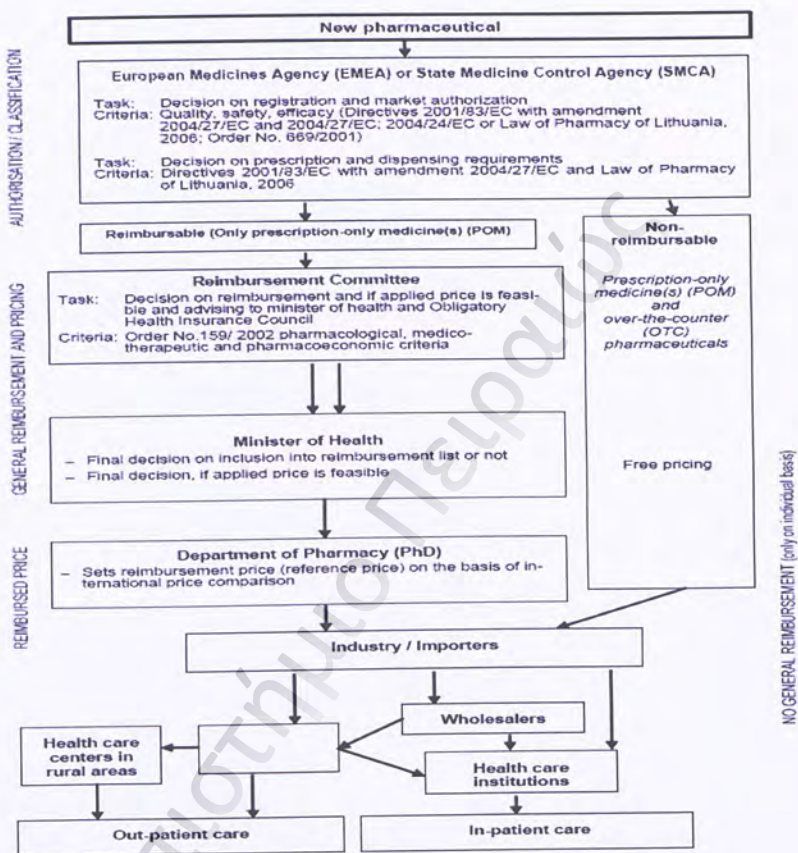
Διάγραμμα 41. Διαδικασία αποζημίωσης φαρμάκων στη Λιθουανία[63]

#### 7.15.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η οικονομική αξιολόγηση σύμφωνα με τους κανόνες του Υπουργείου Υγείας και τις Οδηγίες των Βαλτικών Χωρών για Οικονομική αξιολόγηση των Φαρμάκων (Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals), είναι υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων από το 2003.

Οι Οδηγίες για ορθή συνταγογράφηση καθιερώθηκαν το 2002, αφορούν τη διαχείριση 27 ασθενειών και το σύνολο των αποζημιωθέντων και μη αποζημιωθέντων φαρμάκων.





Διάγραμμα 42. Δομή του φαρμακευτικού τομέα στη Λιθουανία [63]

#### 7.15.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η αγορά των γενοσήμων είναι υψηλή στη Λιθουανία. Η αγορά των γενοσήμων αφορά το 41,6% (σε αξία) της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιρειών και είναι η μεγαλύτερη στην Ευρώπη. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται και είναι υποχρεωτική αφού ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για την ύπαρξη υποκατάστατου και προαιρετική αφού χρειάζεται την συγκατάθεση των ιατρών και των ασθενών. Οι ιατροί δεν είναι υποχρεωμένοι αλλά ενθαρρύνονται για συνταγογράφηση γενοσήμων εξαιτίας της ύπαρξης μέχρι πρόσφατα προϋπολογισμών και ποινών σε περίπτωση υπέρβασής τους. Οι προϋπολογισμοί στην συνταγογράφηση φαρμάκων ως μέτρο περιορισμού του κόστους, υπήρχαν σε εθνικό επίπεδο μεταξύ 2002 και 2003.

### 7.15.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Λιθουανία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Λιθουανία αφορούν:

- Το περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης και η περαιτέρω συμμόρφωση στις κοινοτικές οδηγίες [62, 63, 64].

## 7.16. Λουξεμβούργο

### 7.16.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας του Λουξεμβούργου



Το σύστημα υγείας στο Λουξεμβούργο είναι ένα σύστημα υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης που διέπεται από τα χαρακτηριστικά του προτύπου Bismarck. Η θεμελιώδης αρχή είναι η καθολική κάλυψη του πληθυσμού και η ελεύθερη επιλογή παροχών υπηρεσιών υγείας, που αποζημιώνονται από μια σταθερή αμοιβή που καθορίζεται από το

ασφαλιστικό σύστημα. Το σύστημα είναι διαιρεμένο στην πρόληψη και στη θεραπεία.

Το Υπουργείο Υγείας ορίζει και εφαρμόζει τη γενική πολιτική υγείας με την υποστήριξη διαφόρων υπηρεσιών όπως το Διοικητήριο της Υγείας (Directorate of Health) για την προαγωγή της δημόσιας υγείας και η Υπηρεσία για τις Κοινωνικές και Θεραπευτικές Δραστηριότητες (Service of Social and Therapeutic Activities).

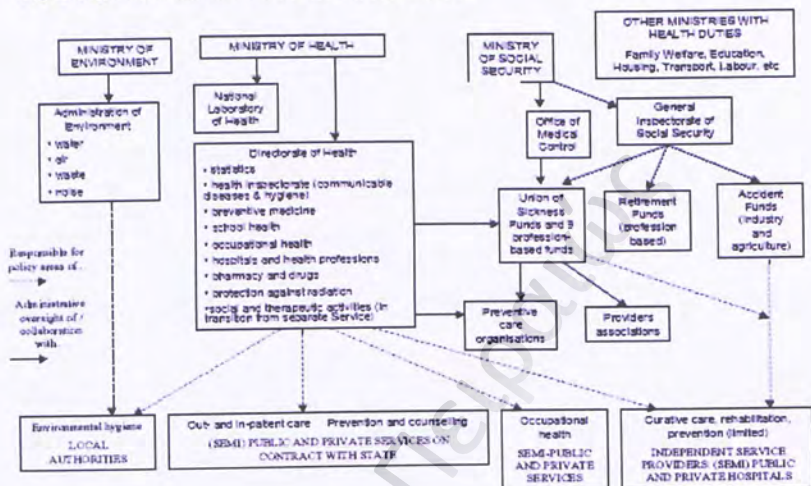
Το Υπουργείο Κοινωνικής Ασφάλισης είναι υπεύθυνο για το ασφαλιστικό σύστημα. Η κοινωνική ασφάλιση είναι υποχρεωτική, διαχειρίζεται και παρέχεται από την Ένωση των Ταμείων Ασθενείας σε συνεργασία με 9 ανεξάρτητες υπηρεσίες, στις οποίες οι πολίτες είναι ασφαλισμένοι ανάλογα με το επάγγελμά τους. Η θεσμοθετημένη κοινωνική ασφάλιση καλύπτει το 99% του πληθυσμού. Επίσης άλλα Υπουργεία εμπλέκονται σε θέματα υγείας.

Το 75% του πληθυσμού στο Λουξεμβούργο διαθέτει προαιρετική ασφάλιση υγείας σε μία από τις 3 ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

**Χρηματοδότηση:** Το σύστημα υγείας στο Λουξεμβούργο χρηματοδοτείται κατά 92% από δημόσιες δαπάνες (77,8% κοινωνική ασφάλιση από εισφορές των ασφαλισμένων, 14,8% φορολογία) και κατά 8% από ιδιωτικές δαπάνες. Η Ένωση Ασφαλιστικών Ταμείων είναι υπεύθυνη για την αποζημίωση των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται και την σύναψη συμβολαίων με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας.



Fig. 2 Organizational chart of the health care system



Source: adapted from Public Health Policies in the European Union, Holland, W. & Mossialos, E. (ed.) Ashgate, Aldershot, 1999.

#### Διάγραμμα 43. Δομή του συστήματος υγείας στο Λουξεμβούργο [66]

##### 7.16.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στο Λουξεμβούργο

Το μέγεθος τους Λουξεμβούργου ορίζει μικρές παραγγελίες φαρμάκων. Η φαρμακευτική δαπάνη συνιστά το 8,5% της συνολικής δαπάνης για την υγεία το 2005 [6].

##### 7.16.3. Ο φαρμακευτικός τομέας στο Λουξεμβούργο

Ο φαρμακευτικός τομέας στο Λουξεμβούργο είναι υπό την επίβλεψη της Κυβερνητικής Υπηρεσίας για τα φάρμακα (Directorate of Health Division of Pharmacy). Πιο συγκεκριμένα καθορίζει την τιμή των φαρμάκων με βάση το μέσο όρο της ex-factory τιμής στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και συντάσσει τη λίστα των φαρμάκων που αποζημιώνονται.

Ωστόσο από το 1995, η Ένωση Ασφαλιστικών Ταμείων καθορίζει το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων.

Πίνακας 25. Κατηγορίες Αποζημίωσης στο Λουξεμβούργο[66]

Κατηγορία αποζημίωσης	% Αποζημίωσης	Φάρμακα
Κανονική κατηγορία	80	Περιλαμβάνει τα περισσότερα φάρμακα
Προνομιακή κατηγορία	100	Περιλαμβάνει φάρμακα για σοβαρές, χρόνιες ασθένειες π.χ. καρκίνος, σοβαρή υπέρταση κ.α
Μειωμένη κατηγορία	40	Περιλαμβάνει φάρμακα για κοινές περιπτώσεις όπως

		πανσιόνα
Κατηγορία χωρίς αποζημίωση	0	Περιλαμβάνει φάρμακα που δεν αποζημιώνονται όπως βιταμίνες, τονωτικά κα.

Το Λουξεμβούργο είναι μια πλούσια χώρα. Ο περιορισμός του κόστους των υπηρεσιών υγείας ήταν ένα θέμα ελάσσοнос σημασίας. Ωστόσο τα τελευταία χρόνια παρουσιάζει αυξημένο ενδιαφέρον, και ειδικά η αποδοτική διαχείριση των πόρων για την υγεία. Στα πλαίσια αυτά ο περιορισμός της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης και η μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής αποζημίωσης αποτελούν τις προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στο Λουξεμβούργο [66].

## 7.17. Μάλτα

### 7.17.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας της Μάλτας



Το σύστημα υγείας στη Μάλτα λειτουργεί ως μία ενοποιημένη υπηρεσία που είναι οργανωμένη σε εθνικό επίπεδο. Είναι ένα δημόσιο σύστημα υγείας που διέπεται από τις αρχές του προτύπου Beveridge. Το κρατικό σύστημα υγείας της Μάλτας χρηματοδοτείται δημόσια και είναι ελεύθερο στη χρήση του. Καλύπτει

το σύνολο του πληθυσμού ανεξάρτητα από το εισόδημά του ή την ικανότητα πληρωμής. Το σύστημα Υγείας της Μάλτας είναι γνωστό για τη δικαιοσύνη και την καθολικότητα στην κάλυψη του πληθυσμού. Το Υπουργείο Υγείας της Μάλτας είναι υπεύθυνο για την Πολιτική Υγείας στη χώρα, ενώ το Υπουργείο Κοινωνικής Πολιτικής είναι υπεύθυνο για τη Πρόνοια. Η ιδιωτική φροντίδα υγείας έχει ένα σημαντικό συμπληρωματικό ρόλο στη Μάλτα.

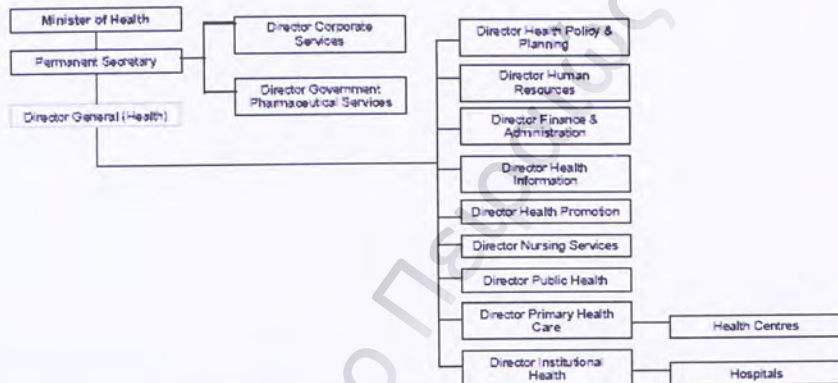
**Χρηματοδότηση:** Το σύστημα υγείας της Μάλτας χρηματοδοτείται κατά 60% από τον κρατικό τομέα μέσω της φορολόγησης των πολιτών και κατά 40% από τον ιδιωτικό τομέα. Η φορολόγηση είναι προοδευτική και εξαρτάται από το εισόδημα. Οι φόροι στη Μάλτα είναι από τους μικρότερους στην Ευρώπη. Οι άτυπες πληρωμές είναι ένα επίσης φαινόμενο στη Μάλτα.

**Αποκέντρωση:** Ωστόσο το σύστημα υγείας στη Μάλτα έχει αποδειχθεί γραφειοκρατικό και μη αποδοτικό. Η ανεπάρκεια πόρων και η αύξηση των δαπανών αποτελούν κρίσιμα ζητήματα. Από το 1993 υπάρχει μια προσπάθεια μεταρρύθμισης στο τομέα υγείας που προχωράει με πολύ βραδύ ρυθμό. Βασικός στόχος είναι η αποκέντρωση όχι σε επίπεδο περιφερειών αφού η Μάλτα είναι μια μικρή χώρα, αλλά σε επίπεδο υπηρεσιών από το Κεντρικό γραφείο (Head Office) σε άλλα τμήματα, κάτι που θα προάγει την



αποδοτικότητα του συστήματος. Το Υπουργείο Υγείας γνωρίζει οργανωτικές αλλαγές από το 2004. Η ιδιωτικοποίηση επίσης συντελείται στο τομέα της παροχής υγείας στη Μάλτα.

**Fig. 2. Organizational chart of Ministry of Health structure**



**Διάγραμμα 44. Δομή του συστήματος υγείας στη Μάλτα [67]**

#### 7.17.2. Φαρμακευτική δαπάνη στη Μάλτα

Το μέγεθος της Μάλτας ορίζει μικρές παραγγελίες φαρμάκων. Ωστόσο η φαρμακευτική δαπάνη αυξάνεται σταθερά και συνιστά το 20% της συνολικής δαπάνης για την υγεία το 2002.

#### 7.17.3. Ο φαρμακευτικός τομέας στη Μάλτα

Ο φαρμακευτικός τομέας στη Μάλτα είναι υπό την επίβλεψη της Κυβερνητικής Υπηρεσίας για τα φάρμακα (Government Pharmaceutical Service). Όσο αφορά την έγκριση κυκλοφορίας για νέα σκευάσματα, μέχρι πρόσφατα δεν ακολουθείτο τοπική κανονιστική διαδικασία αλλά ακολουθούνταν οι οδηγίες της παγκόσμιας οργάνωσης υγείας. Ωστόσο ο νόμος για τα φάρμακα (Medicine Act) που ψηφίστηκε το 2002 εισάγει το νέο πλαίσιο για το φαρμακευτικό τομέα και την έγκριση κυκλοφορίας των νέων φαρμάκων από τη νεοϊδρυθέντα Αρχή για τα Φάρμακα (Medicines Authority). Το ιατρικό κανονιστικό τμήμα υποθέσεων (Medical Regulatory Affairs Unit) είναι υπεύθυνο κυρίως για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης. Έχει δοθεί μια περίοδος προσαρμογής 4 ετών στις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για τη Μάλτα δεν υπάρχει εθνικό σύστημα ελέγχου της τιμής των φαρμάκων. Ο νόμος απλά καθορίζει το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους στο 15% και για τους

φαρμακοποιούς στο 20%. Για αυτό και οι τιμές των φαρμάκων είναι υψηλές συγκρινόμενες με εκείνες των Ευρωπαϊκών χωρών.

Υπάρχει μια εθνική λίστα απαραίτητων φαρμάκων που είναι δυναμική και περιλαμβάνει ένα εύρος φαρμάκων. Η λίστα συντάσσεται από την Θεραπευτική επιτροπή φαρμάκων (Drugs and Therapeutics Committee). Τα φάρμακα του κρατικού τομέα χορηγούνται δωρεάν. Η πλειψηφία του πληθυσμού λαμβάνει τα φάρμακα της λίστας χωρίς επιβάρυνση. Το 1997 μια πολύ μικρή συμμετοχή του ασθενή στο κόστος εισήχθη που γρήγορα εγκαταλείφθηκε το 1998, αφού αποδείχτηκε μη αποτελεσματική και οπισθοδρομική.

Το μοναδικό μέτρο περιορισμού του κόστους είναι η μη ένταξη σκευασμάτων στη λίστα.

Γενικά δεν υπάρχουν μηχανισμοί ελέγχου και κινήτρων για τους ιατρούς, καταγραφής και ανατροφοδότησης της συνταγογράφησης και οικονομικών αναλύσεων. Πολλές φορές φάρμακα που χρειάζεται συνταγή χορηγούνται ως ΜηΣυΦα.

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής αφορούν την εφαρμογή μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο, της ικανότητας για επιλογή φαρμάκων που να αποζημιώνονται και της ύπαρξης μιας αποδοτικής λίστας, με σκοπό την συγκράτηση του αυξανόμενου κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης .

## 7.18. Ολλανδία

### 7.18.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ολλανδία



Το σύστημα υγείας στην Ολλανδία έχει τα χαρακτηριστικά του μοντέλου Bismarck. Η παροχή φροντίδας υγείας στηρίζεται σε ένα μείγμα δημόσιων ασφαλιστικών ταμείων και ιδιωτικών ασφαλιστικών εταιρειών. Πιο συγκεκριμένα 3 παράλληλα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης συνυπάρχουν.

Το πρώτο είναι ένα σύστημα εθνικής κοινωνικής ασφάλισης για ασυνήθη μακράς διάρκειας και υψηλού κόστους ιατρικά έξοδα και καλύπτεται από το νόμο για τα κατ'εξαιρέση ιατρικά έξοδα (Exceptional Medical Expenses Act). Η κάλυψη του πληθυσμού είναι πλήρης, υποχρεωτική και καθολική, αφορά το 100% του πληθυσμού και το 41% των δαπανών για την υγεία.

Το δεύτερο περιλαμβάνει ένα υποχρεωτικό σύστημα ασφάλισης υγείας μέσω ασφαλιστικών ταμείων για άτομα μέχρι ένα συγκεκριμένο εισόδημα (32.600€ για το 2004) μέχρι την ηλικία των 65 ετών που καλύπτει το 63% του πληθυσμού και ένα



προαιρετικό ιδιωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης που καλύπτει το 30% του πληθυσμού. Αφορά την κάλυψη της κανονικής και αναγκαίας ιατρικής φροντίδας και το 53% των δαπανών για την υγεία.

Το τρίτο είναι προαιρετικό συμπληρωματικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης και αφορά το 3% των δαπανών για την υγεία. Η Ολλανδία έχει τη μεγαλύτερη ιδιωτική ασφαλιστική κάλυψη στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Οι βασικοί στόχοι που χαρακτηρίζουν τη φαρμακευτική πολιτική στην Ολλανδία είναι η ισότιμη πρόσβαση σε κατάλληλες και ποιοτικές υπηρεσίες υγείας για όλους χωρίς διακρίσεις. Για όσους η ασφαλιστική κάλυψη είναι υποχρεωτική προβλέπεται απευθείας παροχή από τον προμηθευτή της υπηρεσίας υγείας και άρα και της φαρμακευτικής περιθαλψης, ενώ για τους υπόλοιπους προβλέπεται η εκ των υστέρων «αποζημίωση» της σχετικής δαπάνης υγείας.

Σε εθνικό επίπεδο το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού είναι υπεύθυνο για τη χάραξη και την εποπτεία στην υλοποίηση των πολιτικών υγείας. Το 2004, υπήρχαν 22 ασφαλιστικά ταμεία (Ziekenfondsen) υπό το συντονιστικό όργανο της ένωσης των ασφαλιστικών ταμείων (Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen-VNZ) και τον έλεγχο του συμβουλίου ασφάλισης φροντίδας υγείας (Health Care Insurance Board). Παράλληλα υπάρχουν μια σειρά από γνωμοδοτικά διοικητικά όργανα για θέματα υγείας όπως το Συμβούλιο για την Υγεία (Health Council) και το Συμβούλιο για τη Δημόσια Υγεία και τη Φροντίδα Υγείας (Council for Public Health and Health Care) και η Επιθεώρηση Φροντίδας Υγείας (Health Care Inspectorate), μια ανεξάρτητη αρχή για την ποιότητα και την προσβασιμότητα στη φροντίδα υγείας.

Χρηματοδότηση: Το σύστημα υγείας στην Ολλανδία χρηματοδοτείται κατά 86% από την κοινωνική ασφάλιση και τη φορολογία και κατά 14% από ιδιωτικές δαπάνες, ενώ το πακέτο των παροχών που καλύπτεται θεωρείται πλήρες. Το 73.2% των Ολλανδών είναι ικανοποιημένο με το σύστημα υγείας.

#### *7.18.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ολλανδία*

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Ολλανδία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 3,79 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται στα 5,6 δις € [4]. Η φαρμακευτική αγορά στην Ολλανδία αυξάνεται με σταθερό ρυθμό (8%) ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 11,1% της συνολικής δαπάνης υγείας (στοιχεία 2003) [6]. Ειδικά παρατηρείται μια αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο πρωτοβάθμιας

φροντίδας υγείας εξαιτίας της μεταστροφής του πληθυσμού στις υπηρεσίες πρωτοβάθμιας υγείας.

### 7.18.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Η φαρμακευτική πολιτική στην Ολλανδία στηρίζεται στην αρχή της ασφαλούς και χωρίς περιορισμούς παροχής φαρμακευτικής φροντίδας για όλους. Το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού και ειδικά το τμήμα Φαρμακευτικών Θεμάτων (Department of Pharmaceutical Affairs) είναι υπεύθυνο για τη χάραξη της γενικής φαρμακευτικής πολιτικής.

Το Συμβούλιο Εκτίμησης Φαρμάκων (Medicines Evaluation Board) υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση άδειας για τα φαρμακευτικά σκευάσματα, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Το 1996, η Ολλανδία ψήφισε τη Νομοθετική Πράξη Καθορισμού Φαρμακευτικών Τιμών (Medicines Prices Act-Wet Geneesmiddelenprijzen-WGP). Η Πράξη Καθορισμού Φαρμακευτικών Τιμών θέτει ένα όριο λιανικής τιμής με κριτήριο την σύγκριση της τιμής του σκευάσματος (ίδια δραστική ουσία, ίδια δοσολογική μονάδα, ίδιος φαρμακευτικός τύπος) στην Ολλανδία με την τιμή στις τέσσερις γείτονες ευρωπαϊκές χώρες (Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία και Ηνωμένο Βασίλειο). Ο καθορισμός της μέγιστης τιμής είναι δυνατός σε περίπτωση που ένα συγκρίσιμο προϊόν κυκλοφορεί σε τουλάχιστον 2 από τις 4 παραπάνω χώρες.

Η αποδεκτή στη βάση αυτή, μέγιστη τιμή του σκευάσματος μπορεί να δεχτεί περαιτέρω περιοριστικές πιέσεις από την εφαρμογή του Συστήματος Ασφαλιστικής Κάλυψης Φαρμάκων, όταν η τιμή-όριο, η οποία ορίζεται ως ο μέσος όρος των τιμών των σκευασμάτων, είναι χαμηλότερη από τη μέγιστη αποδεκτή τιμή του συγκεκριμένου σκευάσματος.

Η νομοθετική πράξη καθορισμού των τιμών ισχύει για τα ΥΣυΦα και τα γενόσημα, αντίθετα τα ΜηΣυΦα τιμολογούνται ελεύθερα.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που συνταγογραφούνται και καταναλώνονται στα νοσοκομεία δεν υπάγονται γενικά σε περιορισμούς. Οι τιμές των νοσοκομειακών φαρμάκων προκύπτουν από διαπραγματεύσεις μεταξύ των εταιριών και των νοσοκομείων και γενικά είναι χαμηλότερες από αυτές με τις οποίες προμηθεύονται τα προϊόντα τους τα δημόσια φαρμακεία (33-80%). Η νοσοκομειακή φαρμακευτική κατανάλωση χρηματοδοτείται από το γενικό νοσοκομειακό προϋπολογισμό και για αυτό δεν αποζημιώνεται ξεχωριστά από το σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων. Εξάιρεση αποτελούν μόνο ορισμένα πολύ ακριβά



φάρμακα για τα οποία τα νοσοκομεία λαμβάνουν ειδική προκαθορισμένη επιχορήγηση στα πλαίσια του προϋπολογισμού τους.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους κυμαίνεται μεταξύ 20-30%. Οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν μια σταθερή «αμοιβή ανά εκτελούμενη συνταγή» της τάξης των 6€, η οποία καθορίζεται ετησίως (διαπραγμάτευση μεταξύ φαρμακοποιών και ασφαλιστικών οργανισμών) και αποτελεί μια σταθερή χρηματική επιβάρυνση ανά ιατρική συνταγή με σκοπό να καλύψει το κόστος χορήγησης των φαρμάκων. Η επιβάρυνση μπορεί να μην χρεώνεται στην περίπτωση που το φαρμακείο διαχειρίζεται γενικός ιατρός ή στην περίπτωση που ο ασθενής είναι ασφαλισμένος σε δημόσιο ασφαλιστικό ταμείο. Συμπληρωματικά προς τον έλεγχο των τιμών, στην Ολλανδία λειτουργεί σύστημα επιστροφής (clawback) των εκπτώσεων που απολαμβάνει το φαρμακείο σε επίπεδο χονδρικής τιμής προς τους ασθενείς-ασφαλιστικούς οργανισμούς (6,82%), με σκοπό την αντιστάθμιση των εκπτώσεων από παραγωγούς ή χονδρεμπόρους που απολαμβάνουν οι φαρμακοποιοί προς όφελος των αγοραστών. Οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν επίσης μια σταθερή ετήσια αμοιβή για κάθε ασθενή ανεξάρτητα από τον αριθμό των συνταγών που εκτελούν για κάθε διαφορετικό ασθενή.

Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 6% για τα ΥΣυΦα και στο 19% για τα ΜηΣυΦα.

#### *7.18.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης*

Μόνο τα φαρμακευτικά σκευάσματα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορούν να συμπεριληφθούν στο Σύστημα Ασφαλιστικής Κάλυψης των Φαρμάκων. Τα σκευάσματα, η δαπάνη των οποίων καλύπτεται ασφαλιστικά, είναι καταγεγραμμένα σε μια θετική λίστα. Το 83% των συνταγογραφημένων φαρμάκων αποζημιώνονται.

Λήψη αποφάσεων: Το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού και ειδικά το Τμήμα Φαρμακευτικών Θεμάτων, καθορίζει τις πολιτικές αποζημίωσης των φαρμάκων ύστερα από γνωμοδότηση των παρακάτω οργάνων. Πιο συγκεκριμένα το Συμβούλιο για τις τιμές υπηρεσιών και προϊόντων υγείας (Health Care Tariff Board) συμβουλεύει τον Υπουργό Υγείας για την πολιτική τιμών και καθορίζει τις τιμές αποζημίωσης των φαρμάκων. Αποτελείται από ανεξάρτητους ειδικούς επιστήμονες και εκπροσώπους των ιατρών, των φαρμακοποιών και των ασφαλιστικών εταιρειών. Το Συμβούλιο Ασφάλισης Υγείας (Health Care Insurance Board) έχει συμβουλευτικό ρόλο για τη διαμόρφωση των πολιτικών αποζημίωσης. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 90 ημερών.

Τμήμα 1Α-Σύστημα τιμών αναφοράς: Για τα σκευάσματα για τα οποία υπάρχει θεραπευτική υποκατάσταση και τα οποία κωδικοποιούνται σε συγκεκριμένη θεραπευτική ομάδα-κατηγορία εφαρμόζεται σύστημα προσδιορισμού τιμής αναφοράς (reference pricing). Τα κριτήρια είναι η δράση του φαρμάκου, οι ενδείξεις, η οδός χορήγησης, η ηλικιακή ομάδα των ασθενών και η απουσία κλινικών διαφορών για το σύνολο των ασθενών.

Για κάθε θεραπευτική ομάδα-κατηγορία, το ποσό της ασφαλιστικής κάλυψης ορίζεται ως ο μέσος όρος των τιμών των σκευασμάτων που ανήκουν στην κατηγορία αυτή. Εάν η τιμή υπερβαίνει την τιμή αναφοράς, τότε ο ασθενής υποχρεούται να καταβάλει τη διαφορά από ίδιους πόρους.

Τμήμα 1Β-Φάρμακα εκτός συστήματος τιμών αναφοράς: Σκευάσματα που δεν μπορούν να κωδικοποιηθούν σε ορισμένη κατηγορία, καταγράφονται σε ειδικό παράρτημα (1Β), για το οποίο κατ'εξάιρεση δεν ορίζεται μέγιστο ποσό αποζημίωσης –ασφαλιστικής κάλυψης. Η ένταξη στο παράρτημα 1Β, η οποία στην ουσία συνεπάγεται ελεύθερο καθορισμό τιμής προϋποθέτει την πλήρωση των παρακάτω κριτηρίων:

- ❖ Θεραπευτική αξία, η οποία είναι μεγαλύτερη ή ίση εκείνης άλλων σκευασμάτων που καλύπτονται ασφαλιστικά μετά από σύγκριση της αποτελεσματικότητας, των παρενεργειών, της δυνατότητας εφαρμογής και της διευκόλυνσης του χρήστη.

- ❖ Οικονομικής αποτελεσματικότητα, η οποία θεμελιώνεται όταν αποδεικνύεται χαμηλότερο μέσο κόστος θεραπείας για την επίτευξη ισοδύναμου θεραπευτικού αποτελέσματος, σε σύγκριση πάντοτε με σκευάσματα που ήδη καλύπτονται ασφαλιστικά και ανήκουν στη θετική λίστα.

Τμήμα 2-Φάρμακα των οποίων η ένταξη βρίσκεται σε εκκρεμότητα: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σκευάσματα μπορεί να εντάσσονται στο Παράρτημα 2 της λίστας, στο οποίο προβλέπεται η πλήρωση ειδικών όρων πριν την έγκριση της ασφαλιστικής κάλυψης της δαπάνης και της ένταξης του προϊόντος στη λίστα. Οι όροι αυτοί αφορούν πληθυσμό ασθενών, πρωτόκολλο θεραπείας, προηγούμενη έγκριση από ασφαλιστικό οργανισμό και εύρος ιατρικών ειδικοτήτων με δυνατότητα συνταγογράφησης.

Τα ΜηΣυΦα σε γενικές γραμμές δεν καλύπτονται ασφαλιστικά εκτός και αν:

- ❖ Αφορούν σε θεραπεία χρόνιας πάθησης και ο συνταγογράφος ιατρός δηλώνει ρητά ότι το σκεύασμα προορίζεται για χρόνια χρήση.

Συμμετοχή ασθενή: Δεν υπάρχει άλλη συμμετοχή του ασθενή στο κόστος των φαρμάκων του συστήματος αποζημίωσης εκτός από αυτή που προκύπτει με βάση το σύστημα τιμών αναφοράς. Το 1999, το 96% των συνταγογραφημένων φαρμάκων δεν απαιτούσε την



συμμετοχή του ασθενή. Το 2001, η συμμετοχή του ασθενή αποτελούσε το 0,5% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

#### *7.18.5. Οικονομική αξιολόγηση*

Για την ένταξη στο σύστημα αποζημίωσης των νέων προϊόντων, απαιτείται ρητά από το 2000 και μετά η υποβολή στοιχείων φαρμακοοικονομίας. Οι εταιρείες θα πρέπει να αποδείξουν την θεραπευτική αξία, τα κόστη και την πιθανή εξοικονόμηση πόρων που προκύπτουν από την χρήση του υπό εξέταση προϊόντος σε σύγκριση με τις υφιστάμενες θεραπείες. Προκειμένου να υποστηριχθεί η υποβολή φαρμακοοικονομικών στοιχείων, αναπτύχθηκαν από το 1998 και μετά 19 κατευθυντήριες οδηγίες από το Συμβούλιο των Ταμείων Ασθενείας (Sick Funds Council) και από εκπροσώπους των παραγωγών, των φαρμακοποιών, των γενικών ιατρών, των ασθενών και των ασφαλιστικών οργανισμών. Παράλληλα η συνταγογράφηση των φαρμάκων καθώς και κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης καταγράφονται σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων.

#### *7.18.6. Η αγορά των γενοσήμων*

Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται από το 1993 εφόσον ο ιατρός το επιτρέπει και ο ασθενής το αποδεκτεί. Οι ιατροί ενθαρρύνονται να συνταγογραφούν τη χημική ουσία. Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η αγορά των γενοσήμων στην Ολλανδία αποτελεί το 17,6% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Επιπλέον οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να χρησιμοποιούν:

- ❖ Για τα γενόσημα, τη χαμηλότερη επίσημη τιμή για το ίδιο γενόσημο
- ❖ Για τις παράλληλες εισαγωγές, τη χαμηλότερη επίσημη τιμή ανά χώρα
- ❖ Αν η τιμή του προϊόντος είναι χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς ενός ισοδύναμου προϊόντος, ο φαρμακοποιός μπορεί να χρεώσει το ένα τρίτο της διαφοράς των τιμών στον ασθενή ή στην ασφαλιστική εταιρεία.

#### *7.18.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ολλανδία*

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ολλανδία αφορούν:

- ❖ Τον περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της αύξησης της αγοράς των γενοσήμων και της ελάττωσης της τιμής τους σε σύγκριση με τα επώνυμα φάρμακα. Προς το παρόν η διαφορά κυμαίνεται στο 4%.
- ❖ Την ενίσχυση της χρήσης των φαρμακοοικονομικών μελετών
- ❖ Ενίσχυση του ρόλου των ασφαλιστικών ταμείων όσο αφορά την αποζημίωση των φαρμάκων

- ❖ Η πιθανή κατάργηση του συστήματος τιμών αναφοράς
- ❖ Η δημιουργία ενός ενιαίου ασφαλιστικού συστήματος για το σύνολο του πληθυσμού [68, 69, 70].

## 7.19. Ουγγαρία

### 7.19.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Ουγγαρία



Η δομή του συστήματος υγείας στην Ουγγαρία διαμορφώθηκε στα τέλη της δεκαετίας του 1980 ως συνέπεια των πολιτικών, κοινωνικών και οικονομικών αλλαγών που προέκυψαν μετά την κατάρρευση του κομμουνιστικού καθεστώτος. Το σύστημα υγείας στην Ουγγαρία σταδιακά μετατράπηκε από το συγκεντρωτικό μοντέλο του Semashko σε ένα μεικτό σύστημα μοντέλου Bismark και Beveridge, αλλά κυρίως σύστημα υποχρεωτικής και καθολικής κοινωνικής ασφάλισης. Το 99% του πληθυσμού καλύπτεται από το σύστημα της κοινωνικής ασφάλισης.

Ο νόμος 16/1996 (Act CLIV) αναθέτει τις αρμοδιότητες για τον καθορισμό των πολιτικών υγείας στο Εθνικό Κοινοβούλιο που αναλαμβάνει το νομοθετικό έργο, στην Εθνική κυβέρνηση που διαμορφώνει την γενική πολιτική υγείας και πρόνοιας, στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων που εποπτεύει το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας, στην Εθνική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας και στο Εθνικό Συμβούλιο Υγείας που έχουν συμβουλευτικό ρόλο σε θέματα υγείας υπό την Εποπτεία του Υπουργείου, αλλά και στις περιφερειακές κυβερνήσεις.

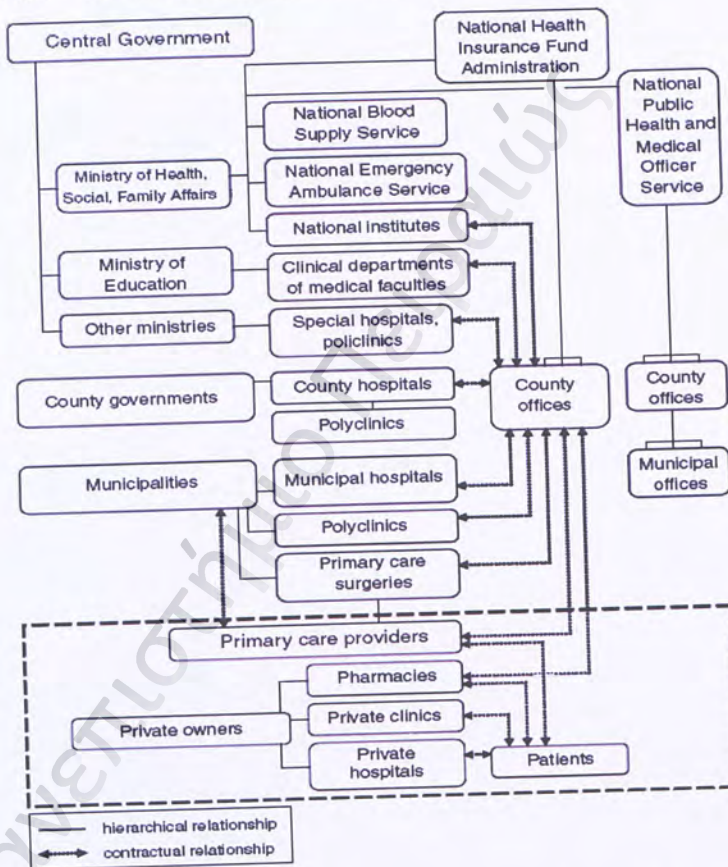
Το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (National Health Insurance Fund) είναι το μοναδικό ταμείο ασφάλισης υγείας στην Ουγγαρία και ιδρύθηκε το 1993. Συγκεντρώνει τις εισφορές των εργαζομένων μέσω του Γραφείου Φορολόγησης (tax office-health care tax) και κλείνει τα συμβόλαια με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας. Το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας διαχειρίζεται το δικό του προϋπολογισμό, ωστόσο τυχόν ελλείμματα καλύπτονται από την κεντρική κυβέρνηση.

**Χρηματοδότηση:** Το σύστημα υγείας στην Ουγγαρία χρηματοδοτείται από την υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση κατά 63,3%, από τη φορολόγηση (εφάπαξ και αναλογική του εισοδήματος) κατά 12,2% και τέλος από ιδιωτικές δαπάνες κατά 24,5%. Περίπου το 5-6% του πληθυσμού της Ουγγαρίας έχει προαιρετική ασφάλιση. Το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας είναι ο βασικός χρηματοδότης των δαπανών υγείας κατά 63%



(στοιχεία 2005). Ένα ολοκληρωμένο πακέτο υπηρεσιών υγείας καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση.

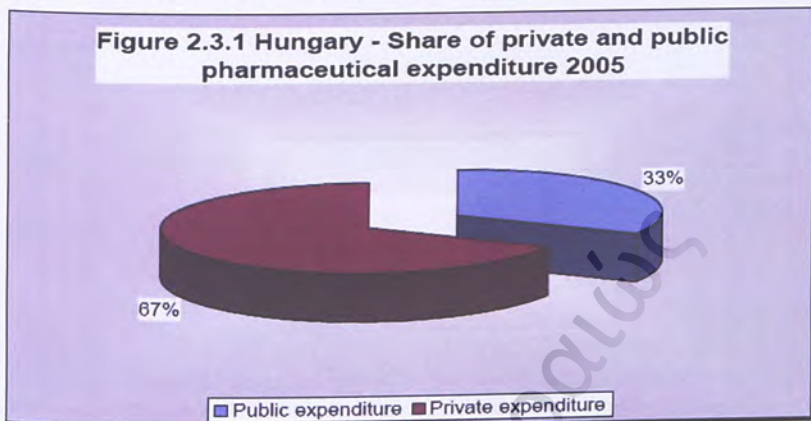
Fig. 2. Organizational chart of the health care system, 2003



Διάγραμμα 45. Δομή του συστήματος υγείας στην Ουγγαρία [71]

#### 7.19.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ουγγαρία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Ουγγαρία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 1,84 δις € ενώ δεν υπάρχουν στοιχεία για τη φαρμακευτική παραγωγή. Η φαρμακευτική αγορά στην Ουγγαρία αυξάνεται με σταθερό ρυθμό ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 28% της συνολικής δαπάνης υγείας (στοιχεία 2004) και το 2,1% του Ακαθάριστου Εθνικού Προϊόντος και είναι ένα από τα υψηλότερα στην Ευρώπη.



Διάγραμμα 46. Ποσοστό ιδιωτικής και δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης [71]

### 7.19.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο νόμος XCV του 2005 για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καθορίζει εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα στην Ουγγαρία. Το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για τη χάραξη της φαρμακευτικής πολιτικής.

Το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής (National Institute of Pharmacy) είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση άδειας για τα φαρμακευτικά σκευάσματα, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 210 ημερών.

Ο νόμος 32/2004 καθορίζει το σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων στην Ουγγαρία. Η φαρμακευτική βιομηχανία προτείνει μια τιμή και το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας την αποδέχεται ή την απορρίπτει κατόπιν διαπραγματεύσεων. Το Φαρμακευτικό Τμήμα του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας μετέχει στις διαπραγματεύσεις, ενώ η Επιτροπή Αποτίμησης Τεχνολογίας γνωμοδοτεί. Μέλη του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργείου Οικονομικών επίσης μετέχουν στις διαπραγματεύσεις.

Η φαρμακευτική βιομηχανία πέρα από την τιμή πρέπει να αναφέρει και το ημερήσιο κόστος θεραπείας σε σύγκριση με συγκρίσιμες εναλλακτικές θεραπείες με βάση την ενεργή ουσία (Anatomic Therapeutic Chemical ATC level).

Στην περίπτωση νέων φαρμάκων για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή στη Γαλλία, στην Ιρλανδία, στη Γερμανία, στην Ισπανία, στη



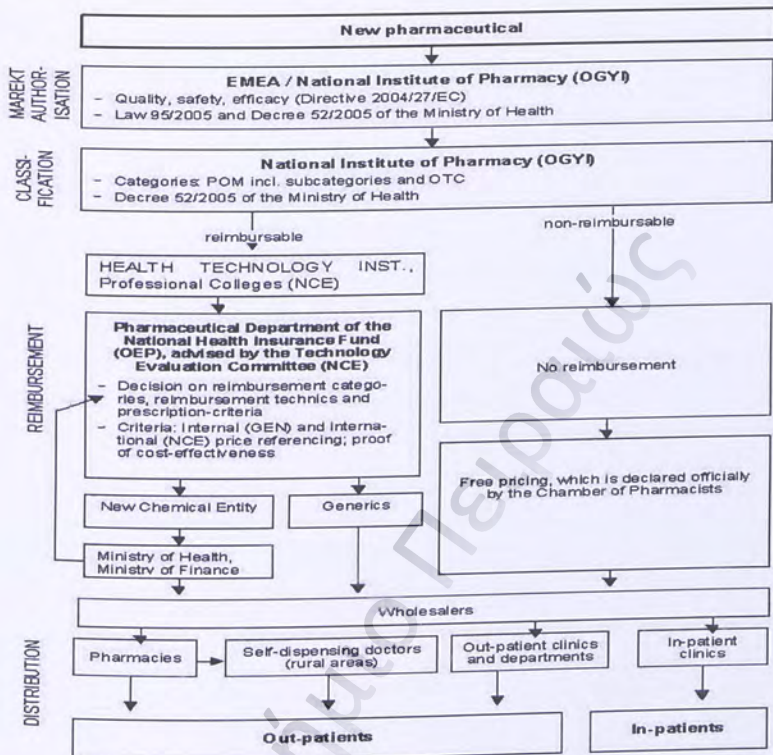
Πορτογαλία, στην Ιταλία, στην Ελλάδα, στη Πολωνία, στην Τσεχία, στην Σλοβενία, στη Σλοβακία, στο Βέλγιο, στην Αυστρία και σε μια πρόσθετη χώρα καθώς και φαρμακοοικονομικές αναλύσεις.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή,

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους κυμαίνεται μεταξύ 5-12% και για τους φαρμακοποιούς στο 19,46% της χονδρικής τιμής ανάλογα με την τιμή του σκευάσματος. Το ποσοστό κέρδους μειώνεται σημαντικά για τα ακριβά φάρμακα ώστε οι φαρμακοποιοί να μην «αυξάνουν» την κατανάλωση ακριβών φαρμάκων. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 5%.

Τα κέρδη της φαρμακευτικής βιομηχανίας ελέγχονται με συμφωνίες τιμών-ποσοτήτων ή συμφωνίες απόδοσης υψηλής αρχικής τιμής και προγραμματισμένων μειώσεων της τιμής ή επιστροφή 15% του ποσοστού του κέρδους σε σχέση με τις πωλήσεις στο Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας. Μεταξύ 2002-2002 εφαρμόστηκε πάγωμα των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Figure 2.1: Hungary - Flowchart of the pharmaceutical system



Source: OEP, 2006

#### Διάγραμμα 47. Το φαρμακευτικό σύστημα στην Ουγγαρία [72]

##### 7.19.4. Αποζημίωση-κόλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Η αποζημίωση των φαρμάκων στην Ουγγαρία καθορίζεται από τους εξής νόμους:

- ❖ Το νόμο 32/2004 που ορίζει τα κριτήρια εισαγωγής των φαρμάκων στη λίστα και τις κατηγορίες αποζημίωσης
- ❖ Το νόμο 1/2003 που ορίζει την αποζημίωση των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση
- ❖ Το νόμο 217/1997 περί της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης

Το τρέχον σύστημα αποζημίωσης ονομάζεται διαφάνεια και υφίσταται από το 2004.

Η τελική απόφαση για την αποζημίωση των φαρμάκων λαμβάνεται από το Φαρμακευτικό Τμήμα του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας ύστερα από



γνωμοδότηση της Επιτροπής Αποτίμησης Τεχνολογίας. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί σε 90 ημέρες.

Τα κριτήρια ένταξης των φαρμάκων στη λίστα αποζημίωσης αφορούν:

- ❖ Την ιατρική και θεραπευτική αξία
- ❖ Την ασφάλεια
- ❖ Την έλλειψη εναλλακτικών θεραπειών
- ❖ Το καθεστώς συνταγογράφησης
- ❖ Οικονομικά κριτήρια π.χ. κόστος-αποτελεσματικότητα
- ❖ Την επίδραση στον προϋπολογισμό
- ❖ Την τιμή αναφοράς

Έτσι υπάρχουν διαφορετικές κατηγορίες αποζημίωσης. Από τα 3.144 φάρμακα που υπάρχουν στην αγορά, τα 2.125 αποζημιώνονται.

Κατηγορία Αποζημίωσης	Ποσοστό αποζημίωσης	Χαρακτηριστικά κατηγορίας
Κανονιστική	90%	Κατηγορία υψηλής αποζημίωσης. Φάρμακα που προσφέρουν την πιο επιτυχή και αποτελεσματική θεραπεία για σοβαρές και χρόνιες ασθένειες υψηλής προτεραιότητας για τη δημόσια υγεία, μη αντιστρέψιμες χωρίς φαρμακευτική αγωγή.
Κανονιστική	70%	Φάρμακα που προσφέρουν αποτελεσματική θεραπεία για μέτριας σοβαρότητας ασθένειες (αντιβιοτικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
Κανονιστική	50%	Μέση κατηγορία αποζημίωσης. Φάρμακα που προσφέρουν συμπληρωματική θεραπεία για μέτριας σοβαρότητας ασθένειες (ήπια ηρεμιστικά, αντιμικροβιακά)
Ειδική κατηγορία αποζημίωσης EU90	90%	Κατηγορία υψηλής αποζημίωσης. Φάρμακα που προσφέρουν την πιο επιτυχή και αποτελεσματική θεραπεία για σοβαρές και χρόνιες ασθένειες για ενδείξεις που περιγράφονται με τον όρο EU90 π.χ. επιληψία, ρευματοειδή αρθρίτιδα, άσθμα.
Ειδική κατηγορία αποζημίωσης EU100	100%	Ειδική κατηγορία αποζημίωσης. Φάρμακα που προσφέρουν την πιο επιτυχή και αποτελεσματική θεραπεία για σοβαρές και χρόνιες ασθένειες για ενδείξεις που περιγράφονται με τον όρο EU100 όπως ο καρκίνος, η σκλήρυνση κατά πλάκας, ο διαβήτης, το AIDS. Αφορούν το 5% του πληθυσμού καθώς και πολίτες χαμηλού εισοδήματος
Μηδενική αποζημίωση	0%	Κατηγορία φαρμάκων που δεν αποζημιώνεται (αρνητική λίστα)

Πίνακας 26. Κατηγορίες αποζημίωσης φαρμάκων στην Ουγγαρία [72]

#### Διάγραμμα 48. Κατηγορίες αποζημίωσης φαρμάκων στην Ουγγαρία [72]

Το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας παρέχει πολύ ακριβά φάρμακα μέσω ενός ειδικού προϋπολογισμού.

Σύστημα τιμών αναφοράς: Το σύστημα των τιμών αναφοράς εισήχθη το 1991. Στην Ουγγαρία υπάρχουν 2 τύποι του συστήματος τιμών αναφοράς:

- ❖ Με βάση τη δραστική ουσία όπου κάθε ομάδα περιλαμβάνει φάρμακα που περιέχουν το ίδιο βιοενεργό συστατικό και κατά συνέπεια είναι μεταξύ τους θεραπευτικά εναλλάξιμα. Περιλαμβάνει περίπου 1950 σκευάσματα.
- ❖ Με βάση τη θεραπευτική ένδειξη όπου κάθε ομάδα περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μια συγκεκριμένη ένδειξη (therapeutic reference pricing). Περιλαμβάνει περίπου 350 σκευάσματα.

Η τιμή αναφοράς ορίζεται η τιμή του φτηνότερου φαρμάκου σε κάθε ομάδα.

Συμμετογή των ασθενών: Η συμμετοχή των ασθενών κυμαίνεται μεταξύ 10 και 50% ανάλογα με το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων.

Τα φάρμακα για ενδονοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως με βάση το σύστημα των ομοειδών διαγνωστικών ομάδων.

#### 7.19.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η ανάπτυξη των Οικονομικών της Υγείας στην Ουγγαρία ξεκίνησε το 1990. Μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας θεωρούνται απαραίτητες για την αποζημίωση των νέων φαρμάκων. Το Γραφείο Αποτίμησης της Τεχνολογίας Υγείας αποτελεί σταθμό για τα φαρμακοοικονομικά στην Ουγγαρία. Παράλληλα υποχρεωτικές κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης από το Εθνικό Εποπτικό Μεθοδολογικό και Επαγγελματικό Κέντρο (National Methodological and Professional Centre) υπάρχουν από το 2005.

#### 7.19.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται χωρίς να είναι υποχρεωτική από το 1995. Ωστόσο η συνταγογράφηση του χημικού ονόματος του σκευάσματος δεν είναι συνηθισμένη. Η αγορά των γενοσήμων αποτελεί το 26% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Η τιμή του γενόσημου υπολείπεται τουλάχιστον 30% της τιμής του πρωτοτύπου.

#### 7.19.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ουγγαρία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ουγγαρία αφορούν:

- ❖ Ο περιορισμός της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της αύξησης της αγοράς των γενοσήμων
- ❖ Η ενίσχυση της χρήσης των φαρμακοοικονομικών και της διαφάνειας



- ❖ Η σύνταξη του επιδημιολογικού προφίλ της χώρας
- ❖ Από το 2007 υπάρχουν κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται κατά 85, 55 και 25% [71, 72].

## 7.20. Πολωνία

### 7.20.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Πολωνία

Μέχρι το 1990, το σύστημα υγείας στην Πολωνία χρηματοδοτείτο από τον κρατικό προϋπολογισμό μέσω φορολόγησης και η διανομή γινόταν μέσω του Υπουργείου Οικονομικών. Σήμερα το σύστημα υγείας στη Πολωνία είναι ένα μεικτό σύστημα που έχει τα χαρακτηριστικά του προτύπου Beveridge αλλά χρηματοδοτείται κυρίως από την



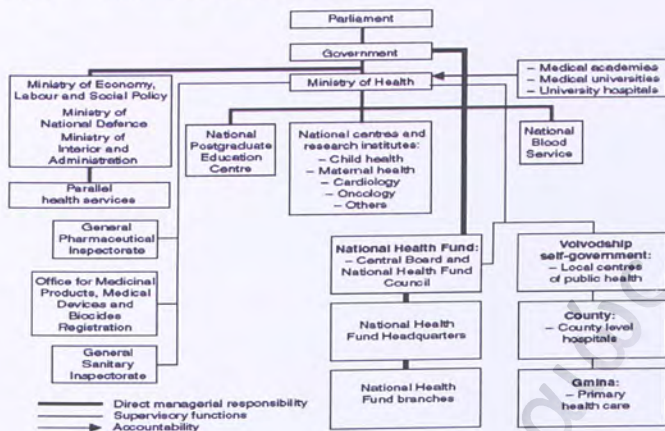
κοινωνική ασφάλιση και συμπληρωματικά από το κρατικό προϋπολογισμό και τους περιφερειακούς προϋπολογισμούς (voivodships).

Το 1997 ο νόμος για την Καθολική Κοινωνική Ασφάλιση (Law on Universal Health Insurance) και η νεότερη τροποποίησή του 2003, εισήγαγε το νέο σύστημα χρηματοδότησης.

Το 1999 υπήρξαν μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας στην Πολωνία με την ίδρυση 16 τοπικών ταμείων ασθενοείας και ενός για τους στρατιωτικούς και τους εργαζόμενους στο σιδηρόδρομο. Το 2003 τα ταμεία αυτά συγχωνεύτηκαν στο Εθνικό Ταμείο Υγείας (National Health Fund). Το Εθνικό Ταμείο Υγείας μαζεύει τις εισφορές των ασφαλισμένων μέσω του Ινστιτούτου Κοινωνικής Ασφάλισης (Social Insurance Institution), χρηματοδοτεί τις υπηρεσίες υγείας που απευθύνονται στους ασφαλισμένους και συνάπτει τις συμβάσεις με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας. Εποπτεύεται από το Συμβούλιο του Ταμείου (Fund Council).

Χρηματοδότηση: Η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στην Πολωνία είναι τριμερής με συνεισφορά της κοινωνικής ασφάλισης κατά 80% και κατά το υπόλοιπο 20% από τον κρατικό προϋπολογισμό και τις τοπικούς προϋπολογισμούς μέσω της φορολόγησης. Οι εισφορές γίνονται με βάση το εισόδημα του ασφαλισμένου (7,5%). Η κάλυψη είναι καθολική με ένα ευρύ πακέτο υπηρεσιών υγείας.

Fig. 2.1 Overview of the health care system



#### Διάγραμμα 49. Δομή του συστήματος υγείας στην Πολωνία [73]

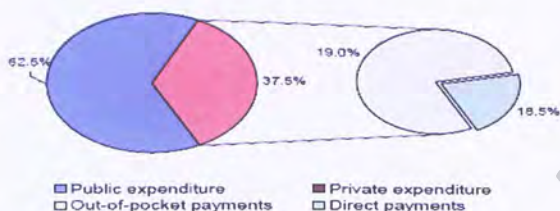
Το Υπουργείο Υγείας της Πολωνίας είναι υπεύθυνο για τη χάραξη και την υλοποίηση της εθνικής πολιτικής για την υγεία, ασκεί επίσης εποπτικό ρόλο, ωστόσο πολλές αρμοδιότητες ειδικά για θέματα προώθησης δημόσιας υγείας έχουν μεταφερθεί στις τοπικές κυβερνήσεις. Μάλιστα από το 1996 έως το 2005 εφαρμόστηκε το Εθνικό Πρόγραμμα υπό την εποπτεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας με σκοπό την προώθηση της υγείας και ειδικά της δημόσιας υγείας με θετικά αποτελέσματα.

#### 7.20.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Πολωνία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Πολωνία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 3,6 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 1,3 δις € [4]. Η φαρμακευτική αγορά στην Πολωνία αυξάνεται με σταθερό ρυθμό ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 28% της συνολικής δαπάνης υγείας (στοιχεία 2005) και το 2,4% του Ακαθάριστου Εθνικού Προϊόντος και είναι ένα από τα υψηλότερα στην Ευρώπη [6].



Figure 2.2: Poland - Share of private and public pharmaceutical expenditure (PE) 2006



Διάγραμμα 50. Δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στην Πολωνία [74]

### 7.20.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Το φαρμακευτικό σύστημα στην Πολωνία βασίζεται σε πολλούς νόμους. Ωστόσο ο φαρμακευτικός νόμος (Pharmaceutical Law) που ψηφίστηκε το 2001, ο νόμος σχετικά με την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων (Pricing Law) που ψηφίστηκε το 2001 μαζί με το νόμο για τη δημόσια χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας (Law on Health Care Services financed from public sources) που ψηφίστηκε το 2004, καθορίζουν εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα. Το Τμήμα Φαρμακευτικής Πολιτικής (Pharmaceutical Policy and Pharmacy Department) του Υπουργείου Υγείας είναι υπεύθυνο για τη χάραξη και την υλοποίηση της φαρμακευτικής πολιτικής.

Το Εθνικό Γραφείο για την Εγγραφή των Ιατρικών Προϊόντων και Ιατρικών Συσκευών (National Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides) είναι υπεύθυνο για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 210 ημερών.

ΜηΣυΦα: Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται ή τα ΜηΣυΦα, η τιμολόγησή τους είναι ελεύθερη.

Όσο αφορά τα φάρμακα που αποζημιώνονται το Υπουργείο Υγείας λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ομάδας Φαρμακευτικού Μάνατζμεντ (Pharmaceutical Management Team) κατόπιν διαπραγματεύσεων με τη φαρμακοβιομηχανία, καθορίζει τις τιμές και το ποσοστό αποζημίωσης. Η ομάδα φαρμακευτικού μάνατζμεντ αποτελείται από αντιπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, Οικονομίας και Οικονομικών και του Εθνικού Ταμείου Ασθενείας. Στοιχεία σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα, το κόστος-αποτελεσματικότητα και την επίδραση στον προϋπολογισμό χρειάζεται να υποβάλλονται χωρίς ωστόσο να λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία της τιμολόγησης. Επίσης λαμβάνεται υπόψη και η διεθνής σύγκριση τιμών και με τιμή αναφοράς τη

χαμηλότερη τιμή στις 15 παλιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μαζί με την Ουγγαρία, την Τσεχία, την Σλοβακία και τη Λιθουανία.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Όσο αφορά τα νοσοκομειακά προϊόντα το Υπουργείο Υγείας της Πολωνία από το 2006, καθορίζει δια νόμου τις τιμές των προϊόντων που αποτελούν το 40% του νοσοκομειακού φαρμακευτικού τζίρου.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 14% και για τους φαρμακοποιούς στο 25% της χονδρικής τιμής. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 7%.

#### 7.20.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Η ομάδα του φαρμακευτικού μάνατζμεντ (Pharmaceutical Management Team) που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας της Πολωνίας, συντάσσει μια λίστα φαρμάκων που αποζημιώνονται πλήρως ή μερικώς από το εθνικό ταμείο ασθενείας. Από το σύνολο των 4.275 φαρμάκων που βρίσκονται στην αγορά, τα 2.045 φάρμακα αποζημιώνονται. Από το 1998, υπάρχει ένα σύστημα τιμών αναφοράς όπου τα φάρμακα της λίστας ομαδοποιούνται σε ομάδες ανάλογα με την ίδια ενεργή ουσία ή τη θεραπευτική ομάδα λαμβάνοντας υπόψη το δοσολογικό σχήμα, το μέγεθος του πακέτου του φαρμάκου και τη μέθοδο χορήγησης (Anatomical Therapeutic Chemical 5 ή 4). Η τιμή αναφοράς-αποζημίωσης ορίζεται η τιμή του φτηνότερου φαρμάκου της κατηγορίας με βάση την καθορισμένη ημερήσια δοσολογία του (defined daily dose).

Συμμετοχή του ασθενή: Για τα φάρμακα που αποζημιώνονται πλήρως υπάρχει μια σταθερή συμμετοχή (0,80€) ανά πακέτο, ενώ η συμμετοχή του ασθενή κυμαίνεται μεταξύ από έως 50% ανάλογα με την κατηγορία αποζημίωσης του φαρμάκου.

Κατηγορία Αποζημίωσης	Συμμετοχή	Αποζημίωση
100% π.χ αντιβιοτικά	0,80€ εφάπαξ	100%-0,80€
100% για συγκεκριμένη ένδειξη (ογκολογικές διαταραχές, χρόνιες ασθένειες επιληψία, γλαύκωμα, διαβήτης)	0	100%
70% (συγκεκριμένες ενδείξεις όπως νόσος Αλτσχάιμερ, νόσος Πάρκινσον)	30%	70%
50% (συγκεκριμένες ενδείξεις όπως εμμηνόπαυση, υπέρταση)	50%	50%

Πίνακας 27. Κατηγορίες φαρμάκων που αποζημιώνονται στη Πολωνία[74]

Τα φάρμακα που προορίζονται για ενδονοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως από το Εθνικό Ταμείο Ασθενείας.

Τα φάρμακα της λίστας ανανεώνονται κάθε 2 χρόνια. Οι τελευταίες εξελίξεις που συνέβησαν το 2007 είχαν ως αποτέλεσμα την απομάκρυνση ορισμένων



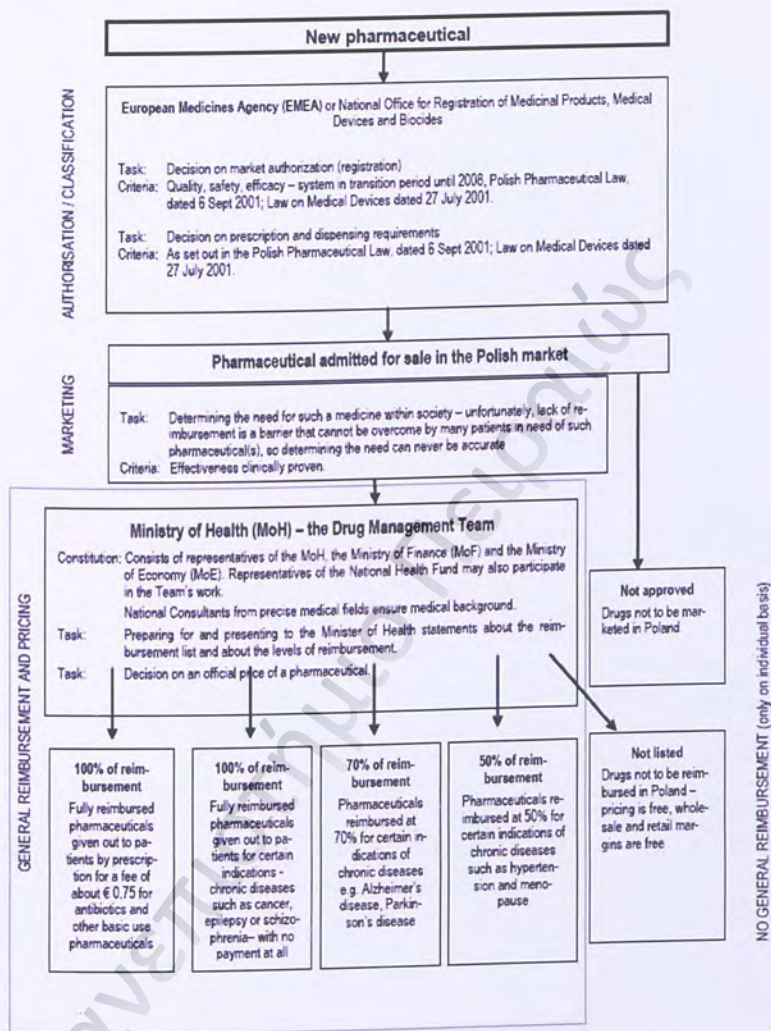
«αναποτελεσματικών» φαρμάκων από τη λίστα (delisting) και την εισαγωγή πολλών γενοσήμων σκευασμάτων ως μέθοδος περιορισμού του κόστους με φαρμακοοικονομικά και κλινικής αποτελεσματικότητας κριτήρια. Επίσης περικοπές τιμών κατά 13% αποφασίστηκαν για όσα φάρμακα ανήκουν στη λίστα από το 2004.

#### 7.20.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η χρήση της οικονομικής αξιολόγησης είναι αναπτυσσόμενη στη Πολωνία. Από το 2004 φαρμακοοικονομικά στοιχεία λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία της αποζημίωσης των φαρμάκων και πιο συγκεκριμένα στοιχεία κλινικής αποτελεσματικότητας, κόστους-αποτελεσματικότητας και επίδρασης στον προϋπολογισμό. Μάλιστα η ίδρυση της Υπηρεσίας Αξιολόγησης της Ιατρικής Τεχνολογίας (Agency for Health Technology Assessment) τον Ιούνιο του 2006, αποτελεί ορόσημο για το φαρμακευτικό σύστημα στην Πολωνία, αφού κρίνει την οικονομική αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας σε σχέση με την αποζημίωση. Από τον Απρίλη του 2007 οδηγίες οικονομικής αξιολόγησης έχουν δημοσιευτεί από το Παράρτημα της Διεθνούς Φαρμακοοικονομικής Κοινότητας στη Πολωνία (Polish branch of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research).

Κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης δεν εφαρμόζονται στην Πολωνία ούτε μέθοδοι καταγραφής.

Figure 2.1: Poland - Flowchart of the pharmaceutical system



Διάγραμμα 51. Το φαρμακευτικό σύστημα στη Πολωνία [74]

### 7.20.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η αγορά των γενοσήμων είναι αυξανόμενη στη Πολωνία. Τα γενόσημα αποτελούν το 60% σε αξία (by value) της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται και είναι θεσμοθετημένη. Η τιμή του γενόσημου υπολείπεται τουλάχιστον 25% της τιμής του πρωτοτύπου.



### 7.20.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Πολωνία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής μέσω της Εθνικής Φαρμακευτικής Πολιτικής 2004-2010 (National Pharmaceutical Policy 2004-2010) αφορούν:

- ❖ Την εφαρμογή μιας πιο αποτελεσματικής πολιτικής σε θέματα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων
- ❖ Την ενίσχυση της Υπηρεσίας Αξιολόγησης της Ιατρικής Τεχνολογίας με εξειδικευμένα στελέχη και τον καθορισμό φαρμακοοικονομικών κριτηρίων και κατευθυντήριων οδηγιών.
- ❖ Τη δημιουργία ηλεκτρονικών καρτών καταγραφής της συνταγογράφησης και ειδικών ηλεκτρονικών προγραμμάτων
- ❖ Την ελάττωση του κέρδους των χονδρεμπόρων και λιανέμπορων ώστε να μετακυλιστεί η μείωση και στους ασθενείς καθώς και οικονομικά κίνητρα στους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς για γενόσημη υποκατάσταση [73, 74].

### 7.21. Πορτογαλία

#### 7.21.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Πορτογαλία



Το σύστημα υγείας στη Πορτογαλία χαρακτηρίζεται από την συνύπαρξη 3 υποσυστημάτων, το Εθνικό Σύστημα Υγείας που ιδρύθηκε το 1979 και προσφέρει καθολική κάλυψη, τα ειδικά δημόσια και ιδιωτικά ασφαλιστικά συστήματα για συγκεκριμένα επαγγέλματα (υποσυστήματα υγείας-subistemas) κατάλοιπα της κοινωνικής πρόνοιας και θρησκευτικών

φιλανθρωπικών ιδρυμάτων και το προαιρετικό ιδιωτικό ασφαλιστικό σύστημα.

Η κεντρική κυβέρνηση μέσω του Υπουργείου Υγείας είναι υπεύθυνη για τη χάραξη, την εφαρμογή και την αξιολόγηση των πολιτικών υγείας. Είναι επίσης υπεύθυνη για τον συντονισμό και των Υπόλοιπων Υπουργείων που εμπλέκονται σε θέματα υγείας όπως το Υπουργείο Οικονομικών, Κοινωνικών Υπηρεσιών και Παιδείας. Το Υπουργείο Υγείας περιλαμβάνει 4 Διευθύνσεις και 6 Ινστιτούτα για θέματα Υγείας με σημαντικότερο το Γενικό Διευθυντήριο για Θέματα Υγείας που συντονίζει και εποπτεύει το σύνολο των υπηρεσιών και δραστηριοτήτων που αφορούν θέματα υγείας.

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας από το 1993, διαθέτει μια ισχυρή αποκεντρωμένη δομή σε 5 υγειονομικές περιφέρειες. Σε κάθε περιφέρεια ένα υγειονομικό διοικητικό συμβούλιο που αναφέρεται στο Υπουργείο Υγείας, διοικεί το Εθνικό Σύστημα Υγείας και

πιο συγκεκριμένα τη πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη. Από το 1998 κάθε υγειονομική περιφέρεια διαθέτει μια αυτόνομη υπηρεσία για την σύναψη συμβάσεων με παροχές υπηρεσιών υγείας. Σε τοπικό επίπεδο, οι Δήμοι διαθέτουν τις Επιτροπές για θέματα υγείας.

Υποσυστήματα υγείας: Επιπρόσθετα στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, τα υποσυστήματα υγείας για επαγγελματίες που ιδρύθηκαν το 1997, παρέχουν ευρεία κάλυψη στο 25% του πληθυσμού. Οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται απευθείας ή με σύμβαση με ιδιωτικούς ή δημόσιους παροχείς φροντίδας υγείας. Τα σημαντικότερα ταμεία του ιδιωτικού και δημόσιου τομέα είναι το ταμείο για τους δημόσιους υπαλλήλους (ADSE-Assistencia a Doenca dos Servidores do Estado) που καλύπτει το 15% του πληθυσμού και ελέγχεται από το Υπουργείο Οικονομικών, το ταμείο για τους στρατιωτικούς (ADM-Assistencia na Doenca aos Militares), το ταμείο για τους τραπεζικούς (SSCGD-Servicos Sociais da Caixa Geral de Depositos) και το ταμείο για τους αστυνομικούς (SAD PSP-Assistencia na Doenca da Policia Publica). Υπάρχουν επίσης μικρότερα ασφαλιστικά ταμεία. Τα περισσότερα υποσυστήματα υγείας είναι μέλη της Εθνικής Ένωσης Υποσυστημάτων Υγείας.

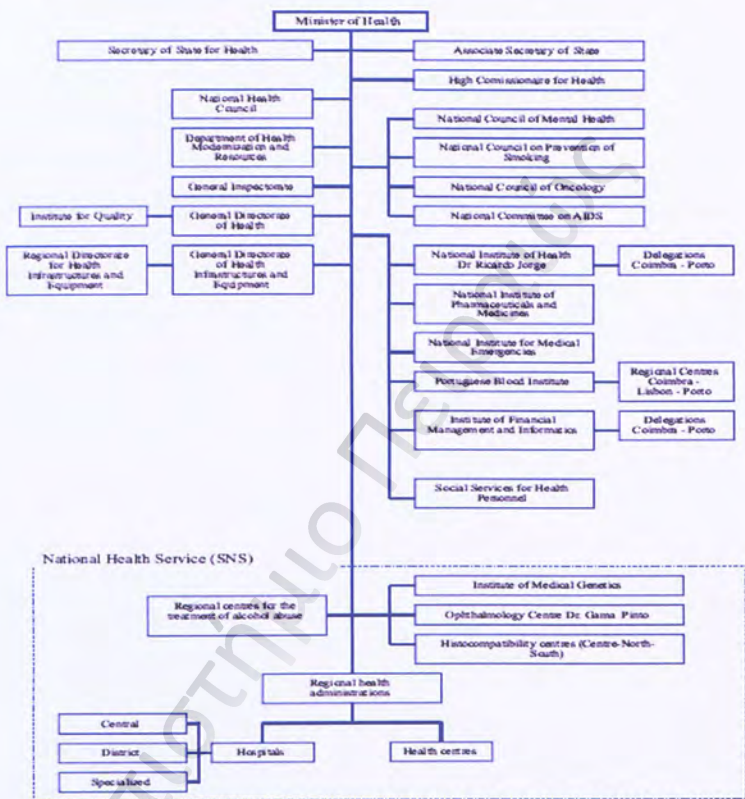
Ιδιωτική ασφάλιση: Η ιδιωτική ασφάλιση προσφέρεται από ασφαλιστικές εταιρείες και νοστιτούτα και καλύπτει το 17% του πληθυσμού.

Χρηματοδότηση του συστήματος υγείας: Όπως στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες το σύστημα υγείας της Πορτογαλίας είναι ένα μείγμα δημόσιας (69%) και ιδιωτικής χρηματοδότησης (31%). Πιο συγκεκριμένα το Εθνικό Σύστημα Υγείας χρηματοδοτείται κυρίως από τη γενική φορολογία, ενώ τα υποσυστήματα υγείας χρηματοδοτούνται από τις εισφορές των εργαζομένων και των εργοδοτών.

Γενικά το σύστημα υγείας στη Πορτογαλία στα πλαίσια της οικονομικής ανάπτυξης της χώρας, έχει βελτιωθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια με την εφαρμογή μιας συγκεκριμένης στρατηγικής σε θέματα υγείας. Οι μεταρρυθμίσεις βελτίωσαν το επίπεδο υγείας ποιοτικά.



Fig 2. Organizational chart of Ministry of Health structure



Portugal

## Διάγραμμα 52. Δομή του συστήματος υγείας στη Πορτογαλία [75]

### 7.21.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Πορτογαλία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στη Πορτογαλία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 3,1 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 1,7 δις € [4]. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Πορτογαλία αποτελεί το 21,6% της συνολικής δαπάνης για την υγεία [6]. Η Πορτογαλία εμφανίζει υψηλά επίπεδα φαρμακευτικής δαπάνης τόσο σε απόλυτα μεγέθη, όσο και ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας. Εξάλλου η αύξηση στην κατανάλωση υπήρξε ραγδαία την τελευταία δεκαετία, με αποτέλεσμα η χώρα να

εμφανίζει μια από τις ταχύτερες αυξήσεις στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στις χώρες του ΟΟΣΑ, ενώ η φαρμακευτική δαπάνη ξεπερνά τα τελευταία χρόνια τους ρυθμούς ανάπτυξης της συνολικής οικονομικής ανάπτυξης της χώρας.

### 7.21.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικών και Θεραπευτικών Προϊόντων (National Institute for Pharmacy and Medicinal products-INFARMED) είναι το καταρχήν αρμόδιο όργανο για την υλοποίηση των φαρμακευτικών πολιτικών μέσα στο Υπουργείο Υγείας. Είναι προσανατολισμένο στη διασφάλιση της ποιότητας, της κλινικής ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας, της προαγωγής της δημόσιας υγείας αλλά και του διαχρονικού ειδικού στόχου του περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης.

Το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικών και Θεραπευτικών Προϊόντων ιδρύθηκε το 1993 και αναδιοργανώθηκε το 1999 έχοντας οικονομική και διοικητική αυτοτέλεια, για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο τομέα των φαρμάκων. Είναι υπεύθυνο για την έγκριση αδειας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους.

Η τιμολόγηση των φαρμάκων αποτελεί διαδικασία 2 βημάτων κοινής αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργείου Οικονομικών. Οι πολιτικές ορισμού τιμών για τα σκευάσματα έχουν οδηγήσει στη δημιουργία ενός ιδιαίτερα παρεμβατικού περιβάλλοντος έχοντας εν μέρει επιτύχει τον έλεγχο των τιμών. Από το 1991, οι τιμές των νέων σκευασμάτων, τα οποία είναι υποψήφια για ασφαλιστική κάλυψη, ορίζονται με αναφορά σε διεθνείς συγκρίσεις, η μέγιστη τιμή πρέπει να ισούται με την ελάχιστη από τις τιμές (ex-factory) που το σκεύασμα φέρει στη Γαλλία, στην Ιταλία, στην Ισπανία και στην Ελλάδα. Η ενεργή δραστική ουσία και η φαρμακευτική μορφή πρέπει να είναι ίδια όπως ιδανικά και το μέγεθος του πακέτου

Η σχετική αρμοδιότητα ελέγχου και ορισμού της μέγιστης τιμής ανήκει στη Γενική Διεύθυνση Εμπορίου και Ανταγωνισμού (Directorate General for Trade and Competition-DGTC) του Υπουργείου Οικονομικών. Στη συνέχεια οι ανώτατες τιμές ελέγχονται από το INFARMED και μπορεί να αναμορφώνονται προς τα κάτω με βάση παραμέτρους οικονομικής αξιολόγησης και αναλυτικής έκθεσης-εκτίμησης για την αναμενόμενη επίπτωση της ασφαλιστικής κάλυψης του σκευάσματος. Από το 2000, έχει θεθεί σε εφαρμογή η διαδικασία διαπραγμάτευσης της τιμής μεταξύ των εταιρειών και του INFARMED, με στόχο την σύνδεση της προσδιοριζόμενης τιμής με τη δυνατότητα ασφαλιστικής κάλυψης.



Το χρονικό όριο λήψης απόφασης τιμολόγησης είναι 90 ημέρες.

ΜηΣυΦα: Για τα ΜηΣυΦα εφαρμόζεται ελεύθερη τιμολόγηση, αν και το DCTG παρακολουθεί τις τιμές των προϊόντων και δύναται να τις τροποποιήσει. Επίσης τα ΜηΣυΦα δεν αποζημιώνονται.

Νοσοκομειακά φάρμακα: Η προμήθεια των φαρμάκων για νοσοκομειακή χρήση πραγματοποιείται μέσω δημόσιου μειοδοτικού διαγωνισμού. Η διαδικασία πραγματοποιείται σε κεντρικό επίπεδο από το Υπουργείο Υγείας και αφορά την προμήθεια των περισσότερων φαρμάκων του εθνικού νοσοκομειακού συνταγολογίου. Στη διαδικασία αυτή δεν συμμετέχει ούτε το DGCC ούτε το INFARMED.

Αναθεώρηση τιμών και συμφωνίες κυβέρνησης-βιομηχανίας-ρήτρες αποζημίωσης: Οι τιμές όλων των σκευασμάτων επανεξετάζονται σε ετήσια βάση, οπότε και ορίζεται από τη πολιτεία το περιθώριο αύξησης τους. 4 διαδοχικές συμφωνίες μεταξύ κυβέρνησης και φαρμακευτικής βιομηχανίας προκειμένου να προωθηθεί ο έλεγχος του κόστους και η ορθολογική χρήση των φαρμάκων. Η τελευταία ισχύει για τη περίοδο 2006-2009. Υποχρέωση στις βιομηχανίες είναι να καταβάλει στο κράτος μέρος στις υπέρβασης των προβλεπόμενων δημοσίων δαπανών του συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων στην περίπτωση που λάβει χώρα η υπέρβαση αυτή. Συγκεκριμένα η βιομηχανία καλείται να επιστρέψει το 64,3% στις μεταβολές των φαρμακευτικών δαπανών στην περίπτωση που η ποσοστιαία αυτή αύξηση κυμαίνεται μεταξύ 4-11%. Μέχρι το 2006 η ρήτρα αποζημίωσης αφορούσε τα έξοδα στη πρωτοβάθμια περίθαλψη. Από το 2006 συμπεριλαμβάνει και τη δευτεροβάθμια περίθαλψη και είχε ένα όριο 35εκ € για το 2006 και 47εκ € για το 2007. Η ρήτρα αποζημίωσης για κάθε εταιρεία καθορίζεται με βάση το ακόλουθο τύπο :

$$V'/4 = (M' * C' * 75\%) + [M' * C' * 25\% * (1 + S')] \text{ όπου,}$$

$V'/4$  είναι η αξία στις προσωρινής συνεισφοράς στις εταιρείας για το τετράμηνο

$M'$  είναι το μερίδιο αγοράς στις εταιρείας σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα

$C'$  είναι η θεωρητική συνεισφορά στις εταιρείας για το τελευταίο χρόνο

$S'$  είναι το μερίδιο στις εταιρείας στα υπερβάλλοντα έξοδα για φάρμακα του Εθνικού Συστήματος Υγείας για το τελευταίο τετράμηνο

Συνεπώς εάν  $M'=0,01\%$ ,  $C'=35.000.000\text{€}$ ,  $S'=0,2\%$  τότε

$$V'/4 = (0,01\% * 35.000.000\text{€} * 75\%) + [0,01\% * 35.000.000\text{€} * 25\% * (1 + 0,2\%)] = 3.502\text{€}$$

Για το 2006 οι ρήτρες αποζημίωσης απέφεραν επιστροφές στις τάξεις των 10,1 εκ € για το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Τα ποσοστά κέρδους των συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε επίπεδο τόσο χονδρικής όσο και λιανικής πώλησης είναι εξαντλητικά και δεσμευτικά προσδιορισμένα και αυτό δημιουργεί κίνητρα στους εμπόρους να διακινούν τα ακριβότερα φάρμακα. Το μεικτό ποσοστό κέρδους χονδρικής ορίζεται στο 8%, το ποσοστό κέρδους των φαρμακοποιών ορίζεται στο 20% επί της χονδρικής, ενώ ο ΦΠΑ έχει μειωθεί στο ιδιαίτερα χαμηλό 5% με ένα ειδικό φόρο ύψους 0,4% να επιβάλλεται στο σύνολο του εισοδήματος από τις πωλήσεις στο INFARMED.

#### 7.21.4. Αποζημίωση-κάλυψη στις φαρμακευτικές δαπάνες

Παρά το γεγονός ότι ο ορισμός των τιμών ανήκει από κοινού στο Υπουργείο Οικονομικών και το Υπουργείο Υγείας, η ρύθμιση του καθεστώτος ασφαλιστικής αποζημίωσης ανήκει αποκλειστικά στο Υπουργείο Υγείας. Το INFARMED αποφασίζει για την ένταξη του προϊόντος στη θετική λίστα αποζημίωσης, για τη τελική τιμή αποζημίωσης και για το ποσοστό αποζημίωσης. Οι αποφάσεις δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα στις Κυβερνήσεις.

Τα αυστηρά κριτήρια για την αποζημίωση στις δαπάνες των συνταγογραφούμενων φαρμάκων βασίζονται στις αρχές στις πραγματικής ανάγκης και της κοινωνικής δικαιοσύνης. Οι κανόνες αποζημίωσης βασίζονται στην κλινική αποτελεσματικότητα και η ίδια η αποζημίωση εξαρτάται από τη θεραπευτική κατηγορία του φαρμάκου. Οι τέσσερις ομάδες καλυπτόμενων φαρμάκων αποτυπώνονται στο παρακάτω πίνακα. Ένα πρόσθετο 15% χορηγείται σε συνταξιούχους με σύνταξη ίση ή μικρότερη του κατώτατου βασικού μισθού.

Πίνακας 27. Κατηγορίες Αποζημίωσης στη Πορτογαλία[75]

Κατηγορία	Αποζημίωση %	Αποζημίωση % εάν συνταξιούχος	Σχόλια
A	100%, 95%	100%, 95%	Φάρμακα για χρόνιες ασθένειες και περιπτώσεις παθήσεων που απειλούν τη ζωή του ασθενή π.χ διαβήτη, ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στα παιδιά, χρόνια νεφροπάθεια HIV κ.ά.
B	69%	84%	Φάρμακα με θεραπευτική αξία στην αντιμετώπιση σημαντικών ασθενειών
Γ	37%	52%	Φάρμακα ανακούφισης
Δ	15%	30%	Φάρμακα ανακούφισης, περιορισμένης δραστηριότητας και αμφίβολης θεραπευτικής



			και οικονομικής αξίας των οποίων η παραμονή στη λίστα είναι υπό εξέταση
--	--	--	---

Συμμετοχή ασθενή: Τα ποσοστά αποζημίωσης-συμμετοχής που αφορούν το σύστημα αποζημίωσης των φαρμάκων που χρηματοδοτείται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας και το υποσύστημα υγείας των δημοσίων υπαλλήλων (ADSE) είναι τα ακόλουθα:

Πίνακας 28. Κατηγορίες Συμμετοχής στη Πορτογαλία[75]

Κατηγορία	Συμμετοχή %	Συμμετοχή % εάν συνταξιούχος
A	0%, 5%	0%, 5%
B	31%	16%
Γ	63%	48%
Δ	85%	70%

Τα άλλα υποσυστήματα παρόλο ότι χρησιμοποιούν το σύστημα αποζημίωσης του Εθνικού Συστήματος Υγείας ως σημείο αναφοράς δεν δεσμεύονται από αυτό και είναι δυνατό αλλά και σύνηθες να εφαρμόζουν υψηλότερα ποσοστά αποζημίωσης.

Σύστημα τιμών αναφοράς: Από το Μάρτιο του 2003, το ποσοστό αποζημίωσης για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων υπολογίζεται με βάση ένα ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς. Πιο συγκεκριμένα το ποσοστό αποζημίωσης για τα πρωτότυπα φάρμακα, για τα οποία υπάρχει ένα τουλάχιστον διαθέσιμο γενόσημο, υπολογίζεται επί της τιμής του ακριβότερου παρόμοιου γενόσημου (ίδια ενεργή ουσία, φαρμακευτική μορφή και δοσολογία). Η περιοδική αναθεώρηση των τιμών αναφοράς γίνεται 4 φορές το χρόνο. Το σύστημα τιμών αναφοράς αντιπροσωπεύει το 40,1% της δαπάνης του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Το πλεονέκτημα είναι ότι αναγκάζει τη φαρμακοβιομηχανία να ελαττώσει τις τιμές, αλλά και τους καταναλωτές να είναι πιο ευαίσθητοι στις τιμές.

#### 7.21.5. Οικονομική αξιολόγηση

Το INFARMED μέσω της Μονάδας Οικονομικής Αξιολόγησης (UFAM) απαιτεί την υποβολή μελετών οικονομικής αξιολόγησης, οι οποίες αποδεικνύουν την οικονομική αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων και την επίπτωση της ασφαλιστικής τους κάλυψης στον προϋπολογισμό του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Οι μελέτες οικονομικής αποτελεσματικότητας έγιναν υποχρεωτικές το 1999, με τη δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής εφαρμογής μελετών οικονομικής αξιολόγησης φαρμάκων, που είναι διαθέσιμες στο [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt). Το περιεχόμενό τους αφορά μετρήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας, τεχνικές ανάλυσης και εκτίμηση θεραπευτικής αποτελεσματικότητας.

### 7.21.6. Η αγορά των γενοσήμων

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η γενόσημη αφορά αποτελεί το 12% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς κατά αξία από 0,13% της αγοράς το 2000. Για το 2001 η φαρμακευτική δαπάνη αποτελούσε το 2,1% του ΑΕΠ της χώρας, μια από τις μεγαλύτερες τιμές από τις χώρες του ΟΟΣΑ.

Το σύστημα τιμών αναφοράς και η συνταγογράφηση με το διεθνές χημικό όνομα (international non-proprietary name-INN) από το 2003, ευνόησαν την αγορά των γενοσήμων. Από το 2001, οι τιμές των γενοσήμων πρέπει να είναι τουλάχιστον 35% μικρότερες από την ελάχιστη τιμή των αντίστοιχων πρωτοτύπων με μερίδιο αγοράς τουλάχιστον 10%. Εκτιμάται ότι εάν δεν υπήρχαν τα γενόσημα, θα υπήρχε μια ετήσια αύξηση της δαπάνης του Εθνικού Συστήματος Υγείας της τάξης των 31 εκ € και σχεδόν 14 εκ € για τους ασθενείς.

Η Πορτογαλία στα πλαίσια του Εθνικού Σχεδίου για την Υγεία από το 2005, έθεσε ως στόχο η αγορά των γενοσήμων να αποτελέσει το 15-20% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς έως το 2010. Μάλιστα από το 2000 έως το 2005, υπήρχε ένα πρόσθετο ποσοστό αποζημίωσης της τάξης του 10% για την κατανάλωση των γενοσήμων φαρμάκων. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται κατόπιν έγκρισης του ιατρού, ενώ υπάρχουν ενημερώσεις στο ραδιόφωνο και στη τηλεόραση για την προώθηση των γενοσήμων.

#### 7.21.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής αγοράς στη Πορτογαλία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής αγοράς στη Πορτογαλία αφορούν:

- ❖ Την περιστολή της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης
- ❖ Την ένταξη πατενταρισμένων φαρμάκων στο σύστημα τιμών αναφοράς και την ενίσχυση του παράλληλου εμπορίου [75].

## 7.22. Ρουμανία

### 7.22.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Ρουμανία



Οι μεταρρυθμίσεις του συστήματος υγείας στη Ρουμανία καθυστέρησαν σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης. Οι βασικοί λόγοι ήταν η άσχημη κοινωνικοοικονομική κατάσταση, η δύναμη των νοσοκομείων και η έλλειψη οράματος για την υγεία.

Το σύστημα υγείας στη Ρουμανία είναι ακόμα σε μία μεταβατική περίοδο από το 40χρονο μοντέλο του “Semashko” που ήταν συγκεντρωτικό και στηριζόταν στην κρατική



ιδιοκτησία και στην κρατική χρηματοδότηση σε ένα αποκεντρωμένο ημιαυτόνομο σύστημα υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης στα πρότυπα του μοντέλου Bismark.

Η μεταρρύθμιση ξεκίνησε το 1990 με το πρόγραμμα «Υγής Ρουμανία» που χρηματοδοτήθηκε από την παγκόσμια Τράπεζα και έθεσε τις βάσεις των αλλαγών. Το 1999 η Ρουμανία υιοθέτησε ένα σύστημα υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης με το νόμο για την Ασφάλιση Υγείας (Health Insurance Act-No. 15/1999) που βασίζεται στην καθολική κάλυψη του πληθυσμού, στην κοινωνική δικαιοσύνη και αλληλεγγύη μέσα από ένα αποκεντρωμένο σύστημα.

Το Υπουργείο Υγείας έχει υπό την εποπτεία του το σχεδιασμό και την υλοποίηση της γενικής πολιτικής υγείας στη χώρα. Ωστόσο πολλές από τις αρμοδιότητες του Υπουργείου έχουν περάσει στις 42 υγειονομικές περιφέρειες (42 district health directorates). Το 1999 σε κάθε υγειονομική περιφέρεια δημιουργήθηκε ένα Περιφερειακό Ασφαλιστικό Ταμείο Υγείας (District Health Insurance Fund) για την συλλογή των εισφορών και την απονομή αποζημιώσεων σε κάθε περιφέρεια.

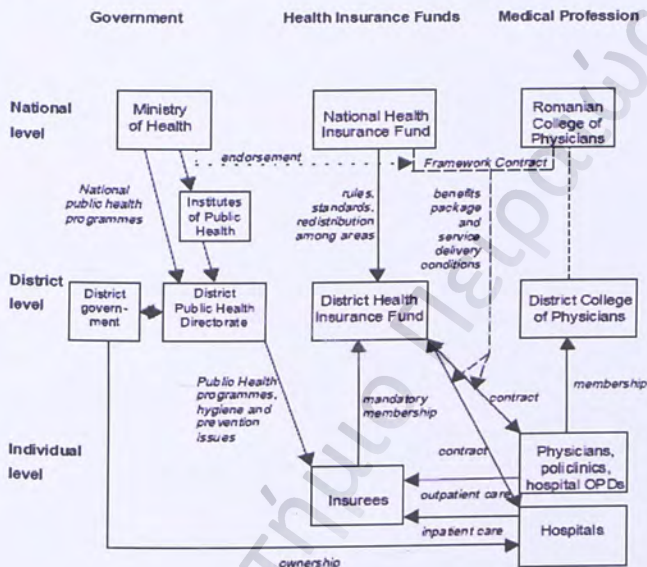
Τα Περιφερειακά Ασφαλιστικά Ταμεία Υγείας είναι υπό την εποπτεία του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου Υγείας (National Health Insurance Fund-House) που έχει το δικαίωμα για αναδιανομή του 25% του ποσού που συλλέγεται από τα περιφερειακά ταμεία με βάση ένα αλγόριθμο του αριθμού των ασφαλισμένων ατόμων και των αναγκών του πληθυσμού για ενδονοσοκομειακή, εξωνοσοκομειακή και οδοντιατρική φροντίδα. Επίσης το Εθνικό Ασφαλιστικό ταμείο Υγείας διαπραγματεύεται με τους παροχείς φροντίδας υγείας όπως η Ένωση Ρουμάνων Ιατρών (Romanian College of Physicians) και κλείνει συμβόλαια μαζί τους (contractual arrangement). Τέλος θέτει το πακέτο των παροχών που δικαιούνται οι ασφαλισμένοι (νοσοκομειακή, εξωνοσοκομειακή, οδοντιατρική και φαρμακευτική περίθαλψη) και γενικά τους κανόνες του κοινωνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας.

Χρηματοδότηση: Η κύρια πηγή χρηματοδότησης του συστήματος είναι η κοινωνική ασφάλιση σε ποσοστό 77%. Οι συνεισφορές προέρχονται από τους εργαζομένους (7% του εισοδήματός τους), από τους εργοδότες (7%) και από το Κράτος για τους άνεργους, τους συνταξιούχους και τους υπόλοιπους μη προνομιούχους πολίτες. Το Υπουργείο Οικονομικών έχει εποπτικό ρόλο. Μάλιστα ένα οργανωμένο πληροφοριακό σύστημα υπό τον έλεγχο του εθνικού οργανισμού ιατρικής στατιστικής (National Centre for Health Statistics) έχει αποδειχτεί ιδιαίτερα χρήσιμο εργαλείο.

Αντίθετα ο ιδιωτικός τομέας στο χώρο της υγείας που δημιουργήθηκε την περίοδο 1993-1999, αναπτύσσεται με βραδύ ρυθμό με εξαίρεση την οδοντιατρική και το χώρο των φαρμακείων.

Τέλος οι άτυπες πληρωμές εξακολουθούν να αποτελούν κομμάτι των δαπανών για την υγεία, ενώ δεν υφίσταται ιδιωτικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

Fig. 2. Organizational chart of the health care system

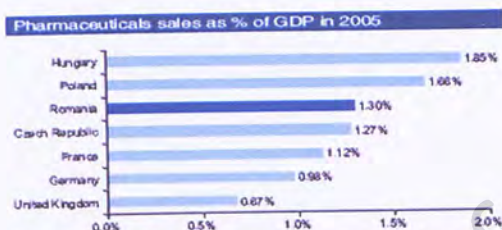


Διάγραμμα 53. Δομή του συστήματος υγείας στη Ρουμανία

### 7.2.2.2 Η φαρμακευτική δαπάνη στη Ρουμανία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στη Ρουμανία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 489 εκ € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή υπολογίζεται σε 181 εκ € [4]. Η φαρμακευτική αγορά στη Ρουμανία αυξάνεται με υψηλό ρυθμό (14% το 2003) ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 30% της συνολικής δαπάνης υγείας (στοιχεία 2005) [6]. Ωστόσο τα στατιστικά στοιχεία γενικά δεν θεωρούνται ακριβή.





Source: US Census Bureau, EIU, Credit Suisse estimates for pharmaceuticals sales for 2005, Cegedim data for Romanian pharmaceuticals sales in manufacturing selling prices (MSP).

#### Διάγραμμα 54. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Ρουμανία ως % του ΑΕΠ [76]

##### 7.22.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο νόμος (Emergency Ordinance) που ψηφίστηκε το 1999, καθορίζει εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα, ώστε να εναρμονιστεί η Ρουμάνικη νομοθεσία με την Κοινοτική Οδηγία 89/105/EC.

Η Ρουμάνικη Υπηρεσία φαρμάκων (Romanian Drug Agency είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδειάς κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Η διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 6 μηνών για προϊόντα που έχουν έγκριση από το EMEA και εντός 24 μηνών για εκείνα που δεν έχουν.

Όσο αφορά την τιμολόγηση του συνόλου των φαρμάκων (περιλαμβανομένων των εισαγόμενων, των γεννησίων, των νοσοκομειακών και των ΜηΣυΦα) το Υπουργείο Υγείας μέσω της Εθνικής Υπηρεσίας Φαρμάκων (National Drug Agency) θέτει τις τιμές σε σχέση με το δείκτη τιμών του καταναλωτή και ένα σύστημα τιμών αναφοράς με διακρατικές τιμές φαρμάκων λαμβάνοντας υπόψη τη μικρότερη τιμή των φαρμάκων στη Τσεχία, στην Ουγγαρία, στη Πολωνία, στη Βουλγαρία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία, στην Κροατία, στη Γερμανία, στην Αυστρία και στη Δανία.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή,

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 9% και για τους φαρμακοποιούς στο 24%. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 9%.

##### 7.22.4. Αποζημίωση-κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Το Υπουργείο Υγείας και το Εθνικό Ασφαλιστικό Ταμείο Υγείας συντάσσουν μια λίστα φαρμάκων που αποζημιώνονται πλήρως ή μερικώς από το εθνικό ασφαλιστικό ταμείο υγείας. Παρόλο που στη Ρουμανία πολλά φάρμακα μπορούν να αγοραστούν χωρίς

συνταγή, μόνο τα φάρμακα κατόπιν συνταγής ιατρού αποζημιώνονται. Η λίστα αποτελείται από 569 φάρμακα με τη διεθνή τους ονομασία (ενεργή ουσία) από τα οποία 162 αποζημιώνονται πλήρως, 119 κατά 90% και 148 κατά 50%. Η τιμή αναφοράς για τα φάρμακα που αποζημιώνονται είναι ίση με τη χαμηλότερη τιμή του φαρμάκου με την αντίστοιχη ενεργή ουσία.

Η αποζημίωση των φαρμάκων αποτελεί ένα μεγάλο πρόβλημα για το σύστημα υγείας, αφού χαρακτηρίζεται από μεγάλες καθυστερήσεις που επηρεάζουν όλη την αγορά (παρασκευαστές, διανομείς και φαρμακεία). Ενδεικτικά 90% των νοσοκομείων απέτυχαν να αποζημιώσουν έγκαιρα.

Συμμετοχή ασθενή στο κόστος: Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος κυμαίνεται από 10 μέχρι 50%.

#### 7.22.5. Η αγορά των γενοσήμων

Η Ρουμάνικη κοινωνία είναι εξαιρετικά ευαίσθητη στο κόστος των φαρμάκων και οι περισσότεροι δεν μπορούν να αγοράσουν ακριβά φάρμακα.

Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται στη Ρουμανία. Ωστόσο δεν υπάρχει οικονομικό κίνητρο για το φαρμακοποιό. Η Ρουμάνικη φαρμακευτική αγορά έχει ένα μεγάλο όγκο φτηνών γενοσήμων τόσο τοπικά όσο και εισαγόμενα από την Ασία και ειδικά από την Ινδία.

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η γενόσημη αφορά αποτελεί το 31% της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς κατά αξία.



Source: Cegedim data, manufacturing selling prices.

Διάγραμμα 55. Η αγορά των γενοσήμων στη Ρουμανία από το 2001-2006 [77]

#### 7.22.6. Προκλήσεις της φαρμακευτικής αγοράς στη Ρουμανία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής αφορούν την εφαρμογή μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο, της ικανότητας για επιλογή φαρμάκων που να



αποζημιώνονται μέσα από ένα εύκαμπτο σύστημα και της ύπαρξης μιας αποδοτικής λίστας, με σκοπό την συγκράτηση του αυξανόμενου κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης [76, 77].

### 7.23. Σλοβακία

#### 7.23.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Σλοβακία



Το Σύνταγμα της Σλοβακίας καθορίζει την οργάνωση, τη διοίκηση και τη χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στην Σλοβακία. Εξασφαλίζει καθολική κάλυψη και ελεύθερη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας μέσω της υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας. Βασίζεται στις αρχές της αλληλεγγύης και του πλουραλισμού.

Το σύστημα υγείας στην Σλοβακία άλλαξε ριζικά στις αρχές της δεκαετίας του 1992 με την ίδρυση της Εθνικής Υπηρεσίας Ασφάλισης (National Insurance Agency) και τη ψήφιση του νόμου για την Ασφάλιση Υγείας και τη Διοίκηση του Ταμείου Ασφάλισης Υγείας (Act No.9/1993 on Health insurance and the management of the Health Insurance Fund).

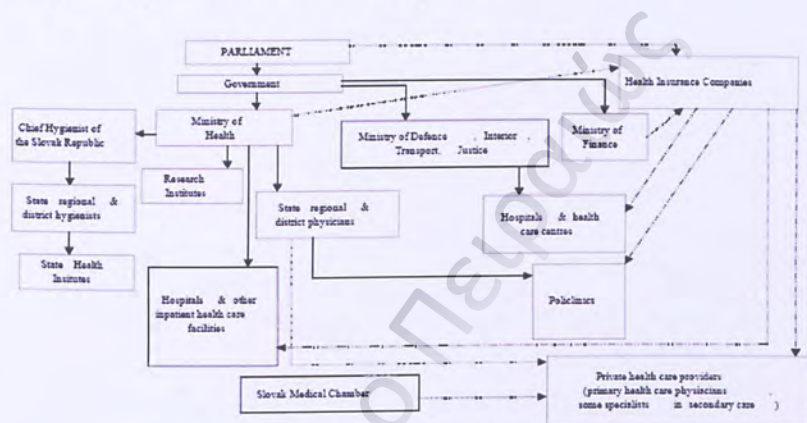
Το 1994 η Εθνική Εταιρεία Ασφάλισης (National Insurance Company) έπαψε να χρηματοδοτείται από τον εθνικό προϋπολογισμό και έγινε ανεξάρτητη. Η εισαγωγή του νέου συστήματος της χρηματοδότησης της υγείας μέσω της ασφάλισης υγείας οδήγησε στην ίδρυση νέων ανεξάρτητων εταιρειών ασφάλισης υγείας. Σήμερα λειτουργούν 5 εταιρείες ασφάλισης υγείας που μαζεύουν τις εισφορές της κοινωνικής ασφάλισης και αποζημιώνουν τις υπηρεσίες υγείας και συνάπτουν συμβάσεις με τους παροχείς υγείας. Οι 2 είναι κρατικές με τη μεγαλύτερη (General Health Insurance Company) να ελέγχει το 67% της αγοράς και τη Common Health Insurance Company να ελέγχει το 12,9% της αγοράς. Οι υπόλοιπες 3 (Apollo, Sideria και Dovera) είναι ιδιωτικές με μερίδια αγοράς 8,5, 7,2 και 6,2% της αγοράς αντίστοιχα. Κάθε εταιρεία ασφάλισης υγείας πρέπει να έχει εγγεγραμμένους τουλάχιστον 300.000 ασφαλισμένους οι εισφορές των οποίων εξαρτώνται από το εισόδημά τους. Το εύρος των υπηρεσιών υγείας που αποζημιώνονται είναι πολύ μεγάλο.

Η χρηματοδότηση υπηρεσιών υγείας γίνεται κατά 90% δημόσια από την κοινωνική ασφάλιση και τη φορολογία και κατά 10% από ιδιωτικές δαπάνες.

Το Υπουργείο Υγείας είναι το υπεύθυνο εκτελεστικό όργανο για τη διαμόρφωση και την υλοποίηση των πολιτικών υγείας. Έχει επίσης την εποπτεία των εταιρειών ασφάλισης υγείας σε συνεργασία με το Υπουργείο Οικονομικών.

Το σύστημα υγείας στην Σλοβακία είναι ένα μείγμα συγκεντρωτικών και αποκεντρωμένων δομών και εξακολουθεί να βρίσκεται σε φάση μεταρρυθμίσεων και αλλαγών.

Fig. 2. Organizational chart of health care system



Διάγραμμα 56. Δομή του συστήματος υγείας στη Σλοβακία [77]

### 7.23.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Σλοβακία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Σλοβακία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 565 εκ € ενώ δεν υπάρχουν στοιχεία για την φαρμακευτική παραγωγή [4]. Η κατανάλωση φαρμάκων στη χώρα παρουσιάζει αυξητικές τάσεις. Το 2005 η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 33% της συνολικής δαπάνης για την υγεία [6].

Table 2.8: Slovakia - Total pharmaceutical expenditure 1995, 2000-2005

Pharmaceutical expenditure (PE)	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
TPE in billions of NCU	n.a.*	17.54	19.11	23.26	27.30	26.7**	31.4***
TPE as a % of THE	n.a.*	34.0*	34.0*	37.3*	38.5*	n.a.*	33.6
TPE per capita in NCU	n.a.*	3,246.62	4,327.98	4,327.81	5,074.30	5,319.40	6,825.93
Public PE as a % of THE	n.a.*	n.a.*	28.65	31.40	29.78	n.a.*	26.59
Private PE as a % of THE	n.a.*	n.a.*	5.35	5.90	8.72	n.a.*	7.01
Public PE as a % of TPE	n.a.*	n.a.*	74**	76**	78**	80**	80**
Private PE as a % of TPE	n.a.*	n.a.*	26**	24**	22**	20**	20**

NCU = national currency unit (Skk), GDP = gross domestic product, TPE = total pharmaceutical expenditure, THE = total health expenditure, PE = pharmaceutical expenditure

Source: OECD Health Data 2006, \*\*Pharmadata, \*\*\*BUL estimate (prescription-only medicine(s) (POM))

Πίνακας 29. Συνολική φαρμακευτική δαπάνη στη Σλοβακία 1995, 2000-2005 [78]



### 7.23.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Στην Σλοβακία το νομοθετικό πλαίσιο που ορίζει τις δραστηριότητες των εμπλεκόμενων στο φαρμακευτικό τομέα, καθορίζεται από το φαρμακευτικό νόμο (Law on Pharmaceuticals and Medical Devices ) που ψηφίστηκε το 1997.

Το Κρατικό Ινστιτούτο για τον Έλεγχο των φαρμάκων (State Institute for Drug Control) που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας, είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών σκευασμάτων εντός 210 ημερών από την κατάθεση της αίτησης.

Οι νόμοι 18/1996 και 577/2004 αποτελούν τη νομική βάση της τιμολόγησης των φαρμάκων στη Σλοβακία.

Το 2004 συνέβησαν μεταρρυθμίσεις στο καθεστώς τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων. Ο φορέας καθορισμού των αποφάσεων μεταφέρθηκε από το Υπουργείο Οικονομικών στο Υπουργείο Υγείας.

Πιο συγκεκριμένα όσο αφορά τα αποζημιωθέντα φάρμακα που παράγονται στην Σλοβακία, ο ορισμός της τιμής βάσει του κόστους αποτελεί τον τρόπο καθορισμού των τιμών (ex-factory). Όσο αφορά τα εισαγόμενα αποζημιωθέντα επώνυμα ή μη φάρμακα, η φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να υποβάλει τις τιμές από 9 χώρες, τη χώρα παραγωγής, την Τσεχία, τη Γαλλία, την Ουγγαρία, την Αυστρία, τη Γερμανία, την Ισπανία, την Ιταλία και τη Πολωνία. Το Υπουργείο Υγείας καθορίζει την μέγιστη λιανική τιμή που αντιστοιχεί στη μέση τιμή των 3 φτηνότερων χωρών συν ένα ποσοστό κέρδους 10%. ΜηΣυΦα: Τέλος για τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται υπάρχει ελεύθερη τιμολόγηση. Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή.

Η όλη διαδικασία πρέπει ολοκληρωθεί σε 180 ημέρες.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους κυμαίνεται από 4-11% και για τους φαρμακοποιούς από 7-21% και εξαρτάται από την τιμή του φαρμάκου. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 10%.

### 7.23.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Το Υπουργείο Υγείας της Σλοβακίας μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Κατηγοριοποίησης (Categorization Committee) καθορίζει το ποσοστό αποζημίωσης των φαρμάκων με βάση τις κατηγορίες αποζημίωσης και ενός συστήματος τιμών αναφοράς.

Η νομική βάση για την αποζημίωση είναι ο νόμος 577/2004. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 180 ημερών.

Μέχρι το 1995 όλα τα φάρμακα αποζημιώνονταν πλήρως. Αυτό είχε ως συνέπεια μια μεγάλη αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Μετά το 1995 εφαρμόστηκαν κατηγορίες και θετική λίστα αποζημίωσης φαρμάκων.

Το Υπουργείο Υγείας κατηγοριοποιεί τα φάρμακα στη λίστα ύστερα από πρόταση της επιτροπής κατηγοριοποίησης που αποτελείται από 11 μέλη, 3 μέλη από το Υπουργείο Υγείας, 5 μέλη από τις εταιρείες ασφάλισης υγείας και 3 μέλη από το Επαγγελματικό Επιμελητήριο των Ιατρών. Η ένταξη και η κατηγοριοποίηση των φαρμάκων στη λίστα γίνεται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- ❖ Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου
- ❖ Το όφελος του φαρμάκου στη μείωση της νοσηρότητας και θνησιμότητας
- ❖ Οι παρενέργειες του φαρμάκου
- ❖ Οι θεραπευτικές δόσεις του φαρμάκου για συγκεκριμένη ένδειξη
- ❖ Η προστιθέμενη αξία της θεραπείας σε σχέση με υπάρχουσες θεραπείες

Από το σύνολο των 19.000 φαρμάκων που βρίσκονται στην αγορά τα 4.967 εντάσσονται στη λίστα και αποζημιώνονται πλήρως ή μερικώς.

Τα φάρμακα της λίστας κατηγοριοποιούνται σε 6 κατηγορίες.

Κατηγορίες	Αποζημίωση	Σχόλια
I	Πλήρης αποζημίωση	Απαραίτητα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές, χρόνιες ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως καρκίνος, καρδιακές νόσοι κ.α. και τουλάχιστον ένα φάρμακο σε κάθε ATC ομάδα αποζημιώνεται πλήρως
A	Πλήρης αποζημίωση	Απαραίτητα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές, χρόνιες ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως καρκίνος, καρδιακές νόσοι κ.α. που χρησιμοποιούνται εξωνοσοκομειακά
S	Μερική αποζημίωση	Περιλαμβάνει διάφορα φάρμακα καθώς και γενόσημα όπου ως τιμή αναφοράς-αποζημίωσης καθορίζεται η τιμή της ημερήσιας καθημερινής δόσης (defined daily dose) του φτηνότερου φαρμάκου σε κάθε ATC ομάδα.
F	Πλήρης αποζημίωση	Αποζημιωθέντα φάρμακα που είναι πολύ ακριβά (>250€) και προορίζονται για απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως ο



		καρκίνος
V	Πλήρως αποζημιωθέντα εμβόλια	Με βάση το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού
N	Καμία αποζημίωση	Φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα

Το 1995 εισήχθη ένα σύστημα τιμών αναφοράς όπου τα 4967 φάρμακα της λίστας ομαδοποιούνται σε 1.648 ομάδες με βάση την Ανατομική Θεραπευτική Χημική Ουσία (Anatomic Therapeutic Chemical), όπου ως τιμή αναφοράς-αποζημίωσης καθορίζεται η τιμή της ημερήσιας καθημερινής δόσης (defined daily dose) του φτηνότερου φαρμάκου σε κάθε ATC ομάδα.

Τα φάρμακα για ενδονοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως. Χρησιμοποιούνται πρωτόκολλα και ομοειδείς διαγνωστικές ομάδες.

Συμμετογή του ασθενούς στο κόστος: Η μέση συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος εξαρτάται από την τιμή του φαρμάκου, ωστόσο δεν πρέπει να ξεπερνά το 20% και κυμαίνεται γύρω στο 13%.

#### 7.23.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η χρήση της οικονομικής αξιολόγησης είναι περιορισμένη στην Σλοβακία. Φαρμακοοικονομικά στοιχεία λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία της αποζημίωσης των φαρμάκων. Υπήρξαν κάποιες προσπάθειες ανάλυσης άμεσου και έμμεσου κόστους σε συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενειών όπως στο διαβήτη και στην ογκολογία υπό την αιγίδα της Ένωσης Φαρμακοοικονομίας της Σλοβακίας (Slovak Society for Pharmacoeconomy).

Η συνταγογράφηση των ιατρών καταγράφεται από τις εταιρείες ασφάλισης υγείας ενώ εφαρμόζονται και προϋπολογισμοί στη συνταγογράφηση των φαρμάκων. Κατευθυντήριες οδηγίες εκδίδονται από την Εθνική Εταιρεία Ασφάλισης Υγείας (General Health Insurance Company).

#### 7.23.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η αγορά των γενοσήμων στην Σλοβακία αυξάνεται με υψηλούς ρυθμούς. Τα γενόσημα σε αξία αποτελούν το 50% της φαρμακευτικής αγοράς. Η τιμή του γενόσημου κυμαίνεται από το 20 έως το 80% της τιμής του επώνυμου. Η γενόσημη υποκατάσταση επιτρέπεται. Οι ιατροί καλούνται να συνταγογραφήσουν την χημική ουσία και το φτηνότερο ιατρικό διαθέσιμο ισοδύναμο. Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνουν τον καταναλωτή για την ύπαρξη συμμετοχής και διαθέσιμου βιοισοδύναμου προϊόντος.

#### 7.23.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Σλοβακία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Σλοβακία αφορούν:

- ❖ Τη λήψη μέτρων για τον περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης [77, 78].

## 7.24. Σλοβενία

### 7.24.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Σλοβενία



Το σύστημα υγείας στην Σλοβενία έχει τα χαρακτηριστικά του μοντέλου Bismarck και αποτελεί προέκταση της ασφαλιστικής κάλυψης για εργατικά ατυχήματα που εισήχθη το 1887. Το πρώτο ταμείο ασθενείας ιδρύθηκε στη Λιουμπλιάνα το 1889. Ο νόμος για τη φροντίδα υγείας και την ασφάλιση υγείας του 1992 (Law on Health Care and Health Insurance), αποτελεί τη νομική βάση για το ισχύον σύστημα της υποχρεωτικής και προαιρετικής ασφάλισης υγείας.

Το Κράτος είναι υπεύθυνο για την ανάπτυξη της εθνικής πολιτικής υγείας. Ειδικότερα το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για την προετοιμασία και την εφαρμογή της νομοθεσίας για θέματα υγείας. Η Εθνική Επιτροπή Υγείας (National Board of Health) είναι ένα συμβουλευτικό όργανο για την προώθηση της πολιτικής υγείας μέσω των προγραμμάτων υγείας (health programs). Ενδεικτικά το Εθνικό Πρόγραμμα Υγείας (Υγεία για όλους μέχρι το 2004-Health for all by 2004) υπό την εποπτεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας είχε σκοπό την προώθηση της δημόσιας υγείας, την βελτίωση της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας και την ανάπτυξη της έρευνας και την εξάλειψη των ανισοτήτων.

Με την ψήφιση του νόμου για τη φροντίδα υγείας και την ασφάλιση υγείας του 1992, το Ινστιτούτο για την Ασφάλιση Υγείας της Σλοβενίας (Health Insurance Institute of Slovenia) ιδρύθηκε ως δημόσιος, αυτόνομος, μη κερδοσκοπικός οργανισμός υπό την εποπτεία του Κράτους για τη παροχή υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης στον πληθυσμό αλλά και την σύναψη συμβάσεων με τους παροχείς φροντίδας υγείας. Παράλληλα παρέχει νομική και επαγγελματική βοήθεια στους ασφαλισμένους και διατηρεί μια βάση δεδομένων και στατιστικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλιση υγείας. Από το 1999, το Ινστιτούτο παρέχει και προαιρετική κοινωνική ασφάλιση. Το 70% των Σλοβένων είναι ασφαλισμένοι και σε προαιρετικά προγράμματα υγείας.

Το Ινστιτούτο για την Ασφάλιση Υγείας της Σλοβενίας αποτελείται και διοικείται από εκλεγμένους αντιπροσώπους των εργαζομένων και των ασφαλισμένων, έχει 56 γραφεία συνολικά, 10 σε περιφερειακό επίπεδο και 46 σε τοπικό επίπεδο. Ωστόσο το σύστημα

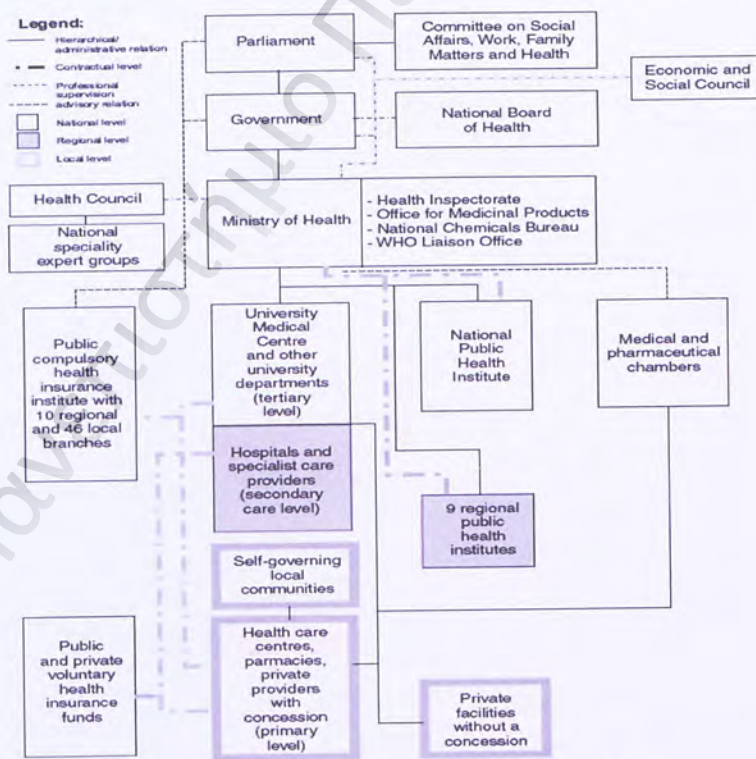


υγείας στην Σλοβενία παραμένει έντονα συγκεντρωτικό και οι τοπικές κυβερνήσεις έχουν περιορισμένο ρόλο. Η ιδιωτικοποίηση της παροχής υγείας αναπτύσσεται σταδιακά και με αυξητικούς ρυθμούς.

**Χρηματοδότηση:** Το σύστημα υγείας στην Σλοβενία χρηματοδοτείται κατά 85% από την υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση, κατά 12% από προαιρετική ασφάλιση υγείας και κατά 3% από φόρους. Υπάρχουν 21 κατηγορίες ασφαλισμένων που χωρίζονται σε 2 κύριες κατηγορίες, σε αυτούς που η εισφορά τους εξαρτάται από το εισόδημά τους που περιλαμβάνει τα παιδιά και τις συζύγους χωρίς εισόδημα χωρίς καμία επιβάρυνση και σε αυτούς που πληρώνουν μια σταθερή εισφορά ανεξάρτητα από το εισόδημά τους.

Γενικά το σύστημα της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης στην Σλοβενία έχει ένα ευρύ και γενναιοδωρο πακέτο παροχών και καλύπτει το 98,3% της πληθυσμού.

Fig. 2. Organization of the health care system



Διάγραμμα 57. Δομή του συστήματος υγείας στην Σλοβενία [80]

#### 7.24.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Σλοβενία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Σλοβενία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 442 εκ € ενώ δεν υπάρχουν στοιχεία για την φαρμακευτική παραγωγή [4]. Η κατανάλωση φαρμάκων στη χώρα είναι σχετικά υψηλή, ωστόσο δεν υπάρχουν ακριβή στοιχεία.

#### 7.24.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Ο νόμος (Law on Medicinal Products and Medical Devices) που ψηφίστηκε το 1999, καθορίζει εν γένει το φαρμακευτικό σύστημα, ώστε να εναρμονιστεί η Σλοβενική νομοθεσία με την Κοινοτική Οδηγία 89/105/EC.

Το Γραφείο για τα Ιατρικά Προϊόντα (Office for Medicinal Products) που λειτουργεί από το 1999, είναι υπεύθυνο για την έγκριση αδείας κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους.

Όσο αφορά την τιμολόγηση του συνόλου των φαρμάκων (περιλαμβανομένων των εισαγόμενων, των γενοσήμων, των νοσοκομειακών και των ΜηΣυΦα) το Υπουργείο Υγείας μέσω της Υπηρεσίας Ιατρικών Προϊόντων (National Drug Agency) θέτει τις τιμές μόνο για τα φάρμακα που αποζημιώνονται. Πιο συγκεκριμένα η τιμή διάθεσης του φαρμάκου (ex-factory) πρέπει να είναι το 85% της μέσης τιμής του ίδιου ή παρόμοιου φαρμάκου με χώρες αναφοράς τη Γερμανία, τη Γαλλία και την Ιταλία, ενώ αν πρόκειται για καινοτόμο ή «ορφανό» φάρμακο το 96% της μέσης τιμής στις χώρες αναφοράς. Η επιτροπή φαρμάκων (Drug Committee) είναι υπεύθυνη για την κατάταξη των φαρμάκων σε καινοτόμα και «ορφανά». Οι αποφάσεις κοινοποιούνται και στο Ινστιτούτο Ασφάλισης Υγείας της Σλοβενίας.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 6% και για τους φαρμακοποιούς στο 8-9%. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 8%.

#### 7.24.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Το Ινστιτούτο Ασφάλισης Υγείας της Σλοβενίας καθορίζει το ποσοστό αποζημίωσης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Σύμφωνα με το διάταγμα του 1996 (Decision on the Classification of Medicines to Lists) που καθορίζει τα κριτήρια κατάταξης των φαρμάκων, υπάρχουν 2 λίστες:

1. Η θετική λίστα φαρμάκων που περιλαμβάνει 1250 σκευάσματα και αφορά:



❖ Φάρμακα για τη θεραπεία μεταδοτικών ασθενειών όπως το AIDS, για τη θεραπεία του Διαβήτη, για μειζόνες ψυχιατρικές ασθένειες, επιληψία, μυική δυστροφία κ.α για συγκεκριμένες κατηγορίες ασφαλισμένων (παιδιά κάτω των 18 ετών, εγκυμονούσες, φοιτητές, ανάπηροι, διαβητικοί, ψυχικά άρρωστοι) και περιγράφονται στο Άρθρο 13 του Νόμου για τη Φροντίδα Υγείας και την Ασφάλιση Υγείας, τα οποία αποζημιώνονται πλήρως κατά 100%

❖ Όλα τα υπόλοιπα φάρμακα που είναι τα πιο αποτελεσματικά και ανήκουν σε ιδιαίτερες φαρμακολογικές ομάδες χωρίς απαραίτητα να περιγράφονται στο Άρθρο 13 του Νόμου και αποζημιώνονται κατά 75%.

2. Η ενδιάμεση λίστα που περιλαμβάνει 350 σκευάσματα που αποζημιώνονται ως «προνόμιο» της υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας κατά 25%.

Δεν υπάρχει επίσημη αρνητική λίστα. Τα υπόλοιπα φάρμακα είναι δυνατό να αποζημιωθούν από την προαιρετική ασφάλιση υγείας.

Από το Νοέμβριο του 2003, έχει εφαρμοστεί ένα σύστημα τιμών αναφοράς με το οποίο τα φάρμακα της λίστας ομαδοποιούνται σε κατηγορίες με την ίδια ενεργό ουσία και δοσολογικό σχήμα (ATC5) και ως τιμή αναφοράς-αποζημίωσης λαμβάνεται η φτηνότερη τιμή του φαρμάκου της κατηγορίας.

Ειδικά για τα νοσοκομεία υπάρχει μια επιτροπή φαρμάκων που αποφασίζει ποια φάρμακα εντάσσονται τη λίστα του νοσοκομείου.

#### *7.24.5. Οικονομική αξιολόγηση*

Γενικά δεν υπάρχει θεσμοθετημένη οικονομική αξιολόγηση για την τιμολόγηση ή την αποζημίωση των φαρμάκων. Ωστόσο η συνταγογράφηση των φαρμάκων εν μέρει καταγράφεται μέσω ετήσιων αναφορών που δημοσιεύονται στο site του Ινστιτούτου Ασφάλισης Υγείας της Σλοβενίας και ενός εθνικού δελτίου (National Bulletin). Σπάνια οι ιατροί τιμωρούνται για υπερβολική συνταγογράφηση.

#### *7.24.6. Η αγορά των γενόσημων*

Στην Σλοβενία υπάρχουν κυρίως επώνυμα γενόσημα (Branded generics) που παράγονται από την εθνική φαρμακευτική βιομηχανία. Τα γενόσημα σε αξία αποτελούν το 35% της Σλοβενικής Φαρμακευτικής Αγοράς. Η γενόσημη υποκατάσταση δεν επιτρέπεται παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και γενικά η συνταγογράφηση γενόσημων δεν προωθείται. Η βασική αιτία είναι ότι δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στην τιμή πρωτότυπων και γενόσημων σκευασμάτων.

#### *7.24.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Σλοβενία*

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Σλοβενία αφορούν:

➤ Την ολοκλήρωση και την εφαρμογή ενός μηχανισμού καταγραφής της συνταγογράφησης από το Ινστιτούτο Ασφάλισης Υγείας της Σλοβενίας σε εθνικό αλλά και ατομικό επίπεδο. Με έξυπνες κάρτες (smart cards) θα αναλύονται όλα τα φάρμακα που συνταγογραφούνται από τους ιατρούς.

➤ Την ολοκλήρωση μιας ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων ιατρικών προϊόντων που θα περιλαμβάνει κωδικούς φαρμάκων, καταγεγραμμένα ονόματα και χημικές ουσίες, ενδείξεις, παρενέργειες, δόσεις και τιμές και θα είναι προσβάσιμη από τους ιατρούς.

➤ Την ολοκλήρωση έως το 2012 ενός φιλόδοξου προγράμματος κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών.

➤ Κίνητρα προώθησης των γενοσήμων και ενημέρωση των καταναλωτών [79, 80, 81].

## 7.25. Σουηδία

### 7.25.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Σουηδία



Η Σουηδία είναι μια χώρα που κατεξοχήν λειτουργεί ως ευρωπαϊκό πρότυπο κοινωνίας αλληλεγγύης και ισότητας. Το σύστημα υγείας στην Σουηδία είναι ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας. Έχει υποστεί πολλές μεταρρυθμίσεις τις τελευταίες δεκαετίες, ωστόσο ο νόμος Ιατρικές Υπηρεσίες Υγείας του 1982 (Health and medical Services Act) αποτελεί τη βάση του συστήματος υγείας στην Σουηδία. Διέπεται από τις αρχές της ισότητας πρόσβασης, της καθολικότητας, της διασφάλισης της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της αλληλεγγύης και του κόστους-αποτελεσματικότητας.

Η Σουηδία έχει μακρά παράδοση δυναμικής αποκέντρωσης και μεταβίβασης εξουσιών. Στη Σουηδία υπάρχουν 3 διαφορετικά επίπεδα εξουσίας (εθνικό, περιφερικό και τοπικό) που εμπλέκονται στη φροντίδα υγείας.

Σε Εθνικό Επίπεδο, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων έχει τη γενική ευθύνη του συστήματος υγείας. Το Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Πρόνοιας (National Board of Health and Welfare) είναι ένας ημιαυτόνομος οργανισμός με ένα γνωμοδοτικό αλλά συνάμα και εποπτικό ρόλο στις περιφέρειες-κομητείες. Η Υπηρεσία Κοινωνικής Ασφάλισης της Σουηδίας (Swedish Social Insurance Agency) με τα 240 τοπικά γραφεία, είναι η υπεύθυνη αρχή διαχείρισης της κοινωνικής ασφάλισης στην Σουηδία. Η κοινωνική ασφάλιση είναι υποχρεωτική και καλύπτει την απώλεια εισοδήματος σε περίπτωση ατυχήματος ή ασθένειας.



Ωστόσο η χρηματοδότηση και η παροχή των υπηρεσιών υγείας στην Σουηδία, αποτελεί ευθύνη των 21 πολιτικά, οικονομικά και διοικητικά αυτοδύναμων και ανεξάρτητων περιφερειών-κομητειών.

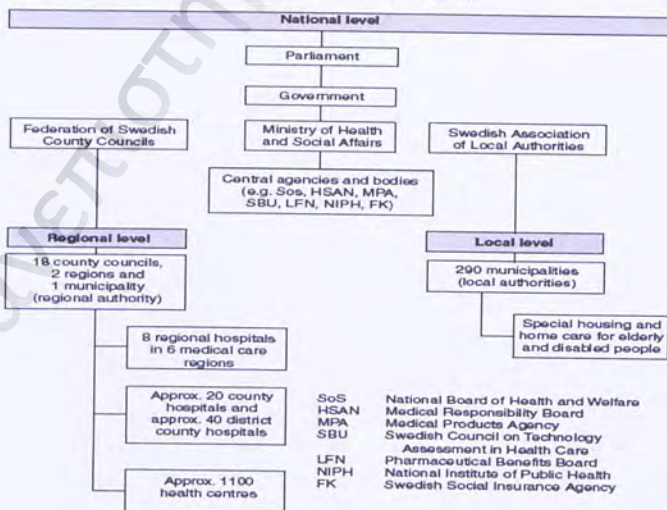
Σε τοπικό επίπεδο οι 290 δήμοι διαχειρίζονται τις υποδομές υγείας για την παροχή υπηρεσιών υγείας.

Οι 21 περιφέρειες-κομητείες μαζί με τους 290 δήμους έχουν τη Σουηδική Ένωση Τοπικών Αρχών και Περιφερειών (Swedish Association of Local Authorities and Regions) που είναι υπεύθυνη για τη παροχή υπηρεσιών υγείας.

**Χρηματοδότηση:** Το σύστημα υγείας της Σουηδίας χρηματοδοτείται μέσω της φορολόγησης κατά 72%. Τόσο οι περιφέρειες-κομητείες όσο και οι δήμοι θέτουν εφάπαξ ή αναλογικούς με το εισόδημα φόρους στον πληθυσμό. Επίσης λαμβάνουν επιχορηγήσεις από τον κρατικό προϋπολογισμό κατά 12,8% ενώ το υπόλοιπο 16% προέρχεται από την κοινωνική ασφάλιση από εισφορές των εργαζομένων και από ιδιωτικές δαπάνες. Η προαιρετική ασφάλιση είναι περιορισμένη και αφορά το 2% του πληθυσμού.

Γενικά το σύστημα υγείας της Σουηδίας θεωρείται ως ένα από τα καλύτερα του κόσμου με αποτελεσματική διοίκηση και δημοκρατικό έλεγχο. Ο ασθενής μετέχει ενεργά στη λήψη των αποφάσεων.

Fig. 2.1 Organizational chart of the statutory health system



Διάγραμμα 58. Δομή του συστήματος υγείας στην Σουηδία [82]

### 7.25.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Σουηδία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Σουηδία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 2,6 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται στα 5,7 δις € [4]. Η κατανάλωση φαρμάκων στη χώρα παρουσίασε αυξητικές τάσεις όπως και οι τιμές στα τέλη της δεκαετίας του 1990. Το 2004 η φαρμακευτική δαπάνη αποτέλεσε το 12,3% της συνολικής δαπάνης για την υγεία και το 1,2% του ΑΕΠ, ποσοστά χαμηλότερα από το μέσο Ευρωπαϊκό όρο (18% και 1,5% αντίστοιχα) [6].

### 7.25.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων είναι υπεύθυνο για το φαρμακευτικό σύστημα στη Σουηδία.

Πιο συγκεκριμένα κάθε φάρμακο που κυκλοφορεί στην αγορά πρέπει να έχει εγκριθεί και ταξινομηθεί από την Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων (Medical Products Agency) που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας.

Ο νόμος για τις Φαρμακευτικές Παροχές του 2002 (Act on Pharmaceutical benefits) θέτει το πλαίσιο της τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων στη Σουηδία. Από τον Οκτώβριο του 2002, το Συμβούλιο Φαρμακευτικών Παροχών (Pharmaceutical Benefits Board) είναι υπεύθυνο για την τιμολόγηση και την ένταξη ενός φαρμάκου στο πρόγραμμα αποζημίωσης. Το Συμβούλιο αποδέχεται ή όχι την αίτηση και την πρόταση της εταιρείας χωρίς όμως να διαπραγματεύεται αλλά αντίθετα προάγοντας τον ανταγωνισμό στην αγορά. Η αίτηση περιλαμβάνει την έγκριση του φαρμάκου από την Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων, την περίληψη των χαρακτηριστικών του, την ομάδα ασθενών που απευθύνεται, τον εκτιμώμενο αριθμό ασθενών, το εκτιμώμενο μέσο κόστος και τη μέση διάρκεια θεραπείας.

Οι αρχές της τιμολόγησης είναι:

❖ Η αρχή της ανθρώπινης αξίας και ισότητας, σύμφωνα με την οποία η φροντίδα πρέπει να παρέχεται με σεβασμό προς την ισότητα και την αξιοπρέπεια του ατόμου

❖ Η αρχή της αλληλεγγύης σύμφωνα με την οποία αυτοί που έχουν μεγαλύτερη ανάγκη αποκτούν προτεραιότητα στην παροχή ιατρικής φροντίδας

❖ Η αρχή της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας σύμφωνα με την οποία το κόστος από τη χρήση ενός φαρμάκου πρέπει να είναι λογικό και δίκαιο από ιατρική, ανθρωπιστική και κοινωνικο-οικονομική άποψη.

Στη διαδικασία εμπλέκονται και οι Φαρμακευτικές Επιτροπές των Περιφερειών-Κομητειών καθώς και η Σουηδική Ένωση Τοπικών Αρχών και Περιφερειών.



Γενικά εξετάζονται τα κλινικά αποτελέσματα του φαρμάκου, η αναλογία κόστους-οφέλους για το φάρμακο και τα συνολικά κόστη για την κοινωνία.

Οι παράγοντες που εξετάζει το συμβούλιο είναι:

❖ Δεδομένα για την τιμή του προϊόντος στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μεγαλύτερη βαρύτητα αποδίδεται στις χώρες της Βόρειας Ευρώπης

❖ Προβλέψεις σχετικά με τις αναμενόμενες πωλήσεις του φαρμάκου στην Σουηδία, ώστε να εκτιμηθεί η επίδραση στο προϋπολογισμό

Σε περίπτωση που μια εταιρεία προωθεί ένα νέο προϊόν καλείται να προσκομίσει οικονομική αξιολόγηση κόστους-αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

Σε γενικές γραμμές πρόθεση είναι η απονομή μιας διεθνούς τιμής αν και υπόψη λαμβάνονται ιδίως οι τιμές στη σκανδιναβική χερσόνησο.

Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 180 ημερών.

ΜηΣυΦα: Αντίθετα για τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται απονέμεται ελεύθερη τιμή.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται κατόπιν διαπραγματεύσεων με τη βιομηχανία ενώ το ποσοστό κέρδους για τους φαρμακοποιούς εξαρτάται από τη τιμή του φαρμάκου. Δεν υφίσταται ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων με εξαίρεση τα ΜηΣυΦΑ.

#### 7.25.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Η Σουηδία άλλαξε το σύστημα αποζημίωσης το 2002. Μέχρι τότε σχεδόν όλα τα φάρμακα αποζημιώνονταν. Το νέο σύστημα αποζημίωσης (Pharmaceutical Benefits Scheme) αφορά όλη τη χώρα. Ωστόσο σε κάθε περιφέρεια υπάρχει μια φαρμακευτική επιτροπή που παράγει μια λίστα φαρμάκων ως μια πρώτης επιλογής θεραπεία για ένα εύρος ασθενειών. Η Σουηδία έχει μια θετική λίστα φαρμάκων για αποζημίωση η οποία ανακοινώνεται και στο διαδίκτυο ([www.lfn.se](http://www.lfn.se)). Από τα 8504 φάρμακα της αγοράς, τα 5126 αποζημιώνονται.

Το Συμβούλιο Φαρμακευτικών Παροχών είναι υπεύθυνο για την ένταξη ενός φαρμάκου στο πρόγραμμα αποζημίωσης εξετάζοντας την εκλογικευμένη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Η όλη διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 120 ημερών.

Στην Σουηδία τα φάρμακα δεν κατατάσσονται σε κατηγορίες αποζημίωσης. Αντίθετα το σύστημα αποζημίωσης αφορά κάθε προϊόν ξεχωριστά (product-oriented) και βασίζεται σε 3 σημαντικές παραμέτρους.

- 1) Την ασφαλιστική απαλλαγή (deducible), το ποσό δηλαδή που πρέπει ο ασθενής να καταβάλει πριν την αποζημίωση
- 2) Τη συνασφάλιση
- 3) Το ποσό «οροφή» πάνω από το οποίο η πολιτεία καλύπτει όλη τη φαρμακευτική δαπάνη.

Το πρόγραμμα αυτό εφαρμόζεται για όλα τα σκευάσματα με εξαίρεση τις ινσουλίνες για τις οποίες δεν υπάρχει καμία οικονομική συμμετοχή. Το σύστημα αποζημίωσης βασίζεται στο κόστος της ετήσιας συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων του ασθενή.

Ετήσιες δαπάνες ασθενών	Συμμετοχή	Αποζημίωση %
0-96,96 €	100%	0%
96,97-183,15 €	50%	50%
183,16-355,52 €	25%	75%
355,52-463,25 €	10%	90%
463,26 €	0%	100%

Πίνακας 30. Συμμετογή ασθενών και αποζημίωση % στη Σουηδία [83]

Τα φάρμακα για ενδονοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως από τους προϋπολογισμούς των περιφερειών μέσω φόρων.

Στην Σουηδία υπήρχε ένα σύστημα τιμών αναφοράς μεταξύ 1993 και 2002 που καταργήθηκε. Μόνο τα γενόσημα ομαδοποιούνται σε ομάδες με τιμή αναφοράς τη φτηνότερη τιμή του γενόσημου.

#### 7.25.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας είναι ένα από τα 3 κριτήρια για τη τιμολόγηση αλλά και αποζημίωση των φαρμάκων στην Σουηδία. Ειδικά εξετάζεται το κόστος από ιατρική, ανθρώπινη και κοινωνικο-οικονομική προοπτική. Το Συμβούλιο Φαρμακευτικών Παροχών έχει εκδώσει γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για οικονομικές αξιολογήσεις από 1<sup>η</sup> Μαΐου 2003 και περιέχουν συστάσεις σχετικά με:

- ❖ Τα κόστη και τα οφέλη να εξετάζονται από κοινωνική άποψη
- ❖ Την σύγκριση με εναλλακτικές θεραπείες
- ❖ Την επιλογή ομάδων ασθενών
- ❖ Προτείνεται η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας με τα ποιοτικά σταθμισμένα έτη ζωής ως μονάδα μέτρησης χωρίς όμως ένα μέγιστο ποσό για κάθε έτος ζωής

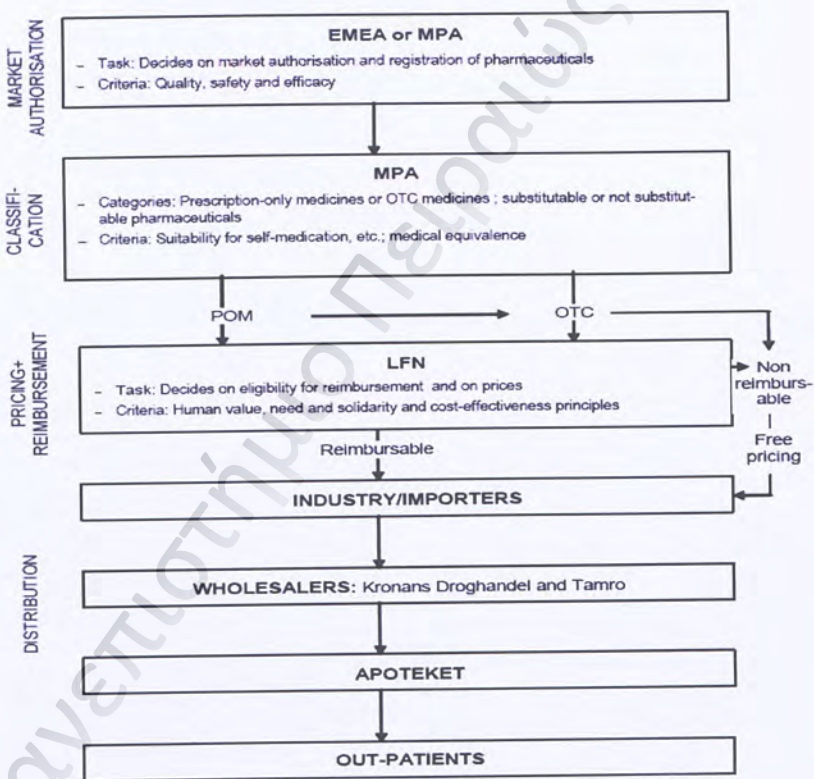
Η Σουηδία συντάσσει κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης τόσο σε εθνικό όσο και σε τοπικό επίπεδο.

Το Συμβούλιο Αποτίμησης Τεχνολογιών Υγείας (Swedish Council of Technology Assessment) είναι ένα κεντρικό κυβερνητικό όργανο που εξετάζει και αξιολογεί τις



επιπτώσεις από τη χρήση νέων και υφιστάμενων τεχνολογιών υγείας από ιατρική, κοινωνική, οικονομική και ηθική σκοπιά. Τα συμπεράσματα που εξάγονται, διαχέονται στη συνέχεια στο διοικητικό, τεχνικό και ιατρικό προσωπικό του συστήματος υγείας σε κεντρικό και τοπικό επίπεδο.

Figure 2.1: Sweden - Flowchart of the pharmaceutical system



Διάγραμμα 59. Το φαρμακευτικό σύστημα στην Σουηδία [83]

#### 7.25.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η γενόσημη υποκατάσταση είναι υποχρεωτική στην Σουηδία από τον Οκτώβριο του 2002. Κάθε προϊόν που περιγράφεται στην ιατρική συνταγή και αποζημιώνεται, αντικαθίσταται με το φτηνότερο ισοδύναμο γενόσημο που διατίθεται στο φαρμακείο, εκτός αν αποκλείεται για ιατρικούς λόγους στη συνταγή ή ο ασθενής επιμένει στο αρχικό προϊόν δεχόμενος να καταβάλει τη διαφορά. Τα γενόσημα σε αξία αποτέλεσαν το 14%

της φαρμακευτικής αγοράς στην Σουηδία το 2006. Έχει υπολογιστεί ότι 760 εκ € έχουν εξοικονομηθεί με την γενόσημη υποκατάσταση, αφού υπήρξε μια σημαντική μείωση στη τιμή των φαρμάκων κατά 15% π.χ. η μέση τιμή των αντικαταθλιπτικών μειώθηκε κατά 66%.

Table 5.1: Sweden - Development of the generic market as a share of the total pharmaceutical market, 2000 - 2006

Generic market share	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Volume (number of packs per year)	34%	34%	35%	37%	40%	41%	44%
Value	11%	11%	12%	12%	12%	13%	14%

Source: The Swedish Generic Medicines Association (Föreningen för generiska läkemedel, FGL) 2006

### Πίνακας 31. Αγορά των γενόσημων στη Σουηδία [83]

#### 7.25.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Σουηδία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Σουηδία αφορούν:

- ❖ Τον περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης.
- ❖ Την ενίσχυση της οικονομικής αποτελεσματικότητας ως παράγοντα λήψης αποφάσεων τόσο από τον ιατρό όσο και από τον ασθενή
- ❖ Τον Έλεγχο των «ορφανών» φαρμάκων
- ❖ Την απελευθέρωση της αγοράς των φαρμακείων-Η Σουηδία είναι η μόνη χώρα του ΟΑΣΑ με κρατικό μονοπώλιο στα φαρμακεία-μια νέα πρόταση αναμένεται να υποβληθεί στις αρχές του 2008
- ❖ Τον επανέλεγχο των αποζημιωθέντων φαρμάκων από το Συμβούλιο Φαρμακευτικών Παροχών. Απομένουν 2000 φάρμακα να επανελεγχθούν [82, 83, 84].

### 7.26. Τσεχία

#### 7.26.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στην Τσεχία

Το σύστημα υγείας στην Τσεχία άλλαξε ριζικά στις αρχές της δεκαετίας του 1990 με τη μετάβαση από μία κατάσταση χρηματοδότησης μέσω της κρατικής φορολόγησης σε μία κατάσταση θεσμοθετημένης κοινωνικής ασφάλισης υγείας που χρηματοδοτείται από εισφορές των εργαζομένων, των εργοδοτών και του κράτους.





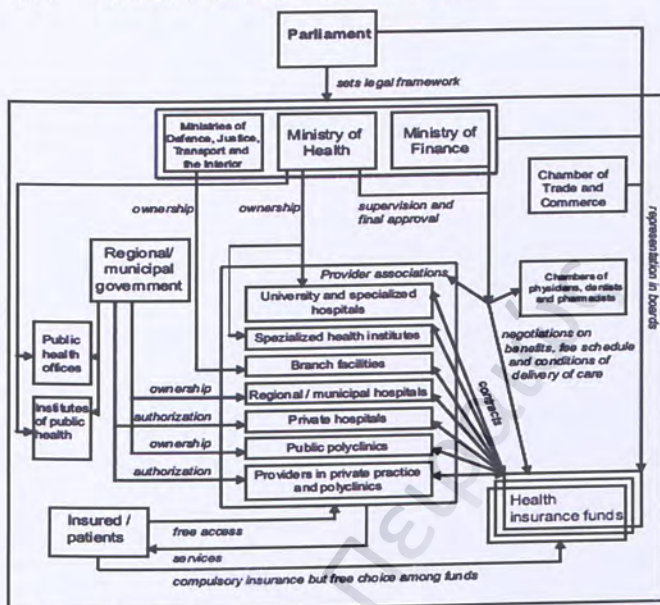
Το νέο σύστημα υγείας της κοινωνικής ασφάλισης εισήχθη το 1993. Βασίζεται στις αρχές της αλληλεγγύης και της ισότητας. Περίπου το 86% του πληθυσμού καλύπτεται από το σύστημα της κοινωνικής ασφάλισης υγείας.

Το Υπουργείο Υγείας της Τσεχίας με τις διάφορες υπηρεσίες του, καθορίζει και συντονίζει τη γενική πολιτική υγείας που περιλαμβάνει την παροχή φροντίδα υγείας, την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, τη φαρμακευτική πολιτική και την παροχή της κοινωνικής ασφάλισης. Ωστόσο από το 2002, υπάρχει μια αποκέντρωση στη διοίκηση της υγείας από την κεντρική εξουσία στις περιφερειακές κυβερνήσεις.

Η φροντίδα υγείας στην Τσεχία παρέχεται κυρίως μέσω της θεσμοθετημένης ασφάλισης υγείας και των 9 ταμείων ασφάλισης υγείας. Μέχρι πριν λίγα χρόνια υπήρχαν 18 ταμεία ασθένειας τα οποία είτε έκλεισαν είτε συγχωνεύτηκαν. Το μεγαλύτερο ταμείο ασθένειας είναι το Γενικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (General Health Insurance Fund) με 77 γραφεία σε όλη τη χώρα και καλύπτει το 68% του πληθυσμού της χώρας. Κάθε ένα διοικείται από μια εποπτική αρχή που αποτελείται από 3 αντιπροσώπους των εργαζομένων και 2 των εργοδοτών. Σε εθνικό επίπεδο η αντίστοιχη αρχή είναι η Συνέλευση των Αντιπροσώπων (Assembly of Representatives) που καθορίζει τη γενική στρατηγική και αποτελείται από 10 Αντιπροσώπους των Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων και του Υπουργείου Οικονομικών, των Ασφαλισμένων και των Εργοδοτών.

Χρηματοδότηση: Η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας στην Τσεχία γίνεται από τις εισφορές των εργαζομένων και των εργοδοτών μέσω του συστήματος της κοινωνικής ασφάλισης κατά 80%, κατά 10% από τη φορολόγηση και κατά 10% από ατομικές δαπάνες. Η προαιρετική ασφάλιση είναι συμπληρωματική και ακόμα σε μικρό βαθμό (10% του πληθυσμού). Το πακέτο των υπηρεσιών υγείας που καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση θεωρείται πλήρες. Αποζημιώνει ακόμα και τα ΜηΣυΦα εφόσον υπάρχει συνταγή ιατρού.

Fig. 5. Organizational chart of the Czech health care system



This information was compiled by the editors.

### Διάγραμμα 60. Δομή του συστήματος υγείας στην Τσεχία [85]

#### 7.26.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Τσεχία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στην Τσεχία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 1,4 δις € ενώ δεν υπάρχουν στοιχεία για την φαρμακευτική παραγωγή [4]. Η κατανάλωση φαρμάκων στη χώρα παρουσιάζει αυξητικές τάσεις όπως και οι τιμές. Το 2005 η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 25,2 % της συνολικής δαπάνης για την υγεία [6].

#### 7.26.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Παρόλο που δεν υπάρχει μια καθορισμένη φαρμακευτική πολιτική στην Τσεχία, το 1997 ψηφίστηκε ο Νόμος για τα φάρμακα και την Ασφάλιση Υγείας (New Medicines Act and the Healthcare Insurance Act) που παρέχει το θεσμοθετημένο πλαίσιο όσο αφορά την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων.

Το Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων και Τεχνολογίας (Drug and Technology Control Institute) που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας, είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Το Υπουργείο Οικονομικών θέτει μια μέγιστη τιμή για τα ιατρικά προϊόντα. Δεν υπάρχει μια ειδική επιτροπή τιμολόγησης που εξετάζει την τιμή που καταθέτει η



βιομηχανία. Για τα νέα προϊόντα λαμβάνεται υπόψη και η χαμηλότερη τιμή στις 25 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη χώρα παραγωγής, κυρίως όμως στη Γερμανία, στη Φινλανδία, στην Εσθονία, στην Ιταλία, στην Ουγγαρία και στη Πολωνία. Τα τελευταία χρόνια το Γενικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας εμπλέκεται στις διαπραγματεύσεις με τις εταιρείες για τον καθορισμό των τιμών.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 9-12% και για τους φαρμακοποιούς στο 24-26%. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 5%.

#### *7.26.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης*

Το 1995 εισήχθη ένα σύστημα τιμών αναφοράς. Τα ιατρικά προϊόντα, τα ΜηΣυΦα ή τα ΥΣυΦα που περιέχουν την ίδια ενεργή ουσία θεωρούνται ισοδύναμα. Τα κριτήρια της ημερήσιας χορήγησης του φαρμάκου (Daily Defined Dose) και της Ανατομικής-Θεραπευτικής Ουσίας (Anatomic-Therapeutic Compound) χρησιμοποιούνται για την ομαδοποίηση των προϊόντων. Η κατηγοριοποίηση γίνεται κατόπιν συστάσεων της Επιτροπής Κατηγοριοποίησης που υπάρχει στο Υπουργείο Υγείας. Η τιμή αναφοράς-αποζημίωσης ισούται με την τιμή του φτηνότερου φαρμάκου και καθορίζεται πάλι από το Υπουργείο Οικονομικών. Ο νόμος 48/1997 σχετικά με τη δημόσια ασφάλιση υγείας, καθορίζει 521 ομάδες ιατρικών προϊόντων που αποζημιώνονται από τα ταμεία ασφάλισης υγείας. Ωστόσο υπάρχει αδυναμία κατηγοριοποίησης για τα νέα φάρμακα με αποτέλεσμα για αρκετά να μην υπάρχει καθεστώς αποζημίωσης όπως οι αναστολείς του ενζύμου cox-2.

Ο νόμος 57/1997 (drug decree) καθορίζει ποια φάρμακα περιέχονται στη θετική λίστα και το ποσοστό αποζημίωσής τους. Η θετική λίστα αλλάζει κάθε 6 μήνες. Η επιτροπή κατηγοριοποίησης (categorization committee) που αποτελείται από ιατρικούς και φαρμακευτικούς ειδήμονες, οικονομολόγους της υγείας και των ασφαλιστικών ταμείων και αντιπροσώπους από το Υπουργείο Υγείας γνωμοδοτεί ποια φάρμακα πρέπει να περιλαμβάνονται στη λίστα. Με βάση αυτή τη γνωμοδότηση η Εταιρεία Γενικής Ασφάλισης (General Insurance Company) διαμορφώνει τη θετική λίστα. Μάλιστα κάποια ΜηΣυΦα όπως τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα αποζημιώνονται εξίσου.

Το Υπουργείο Υγείας της Τσεχίας τελικά καθορίζει το επίπεδο αποζημίωσης των φαρμάκων.

Για κάθε ομάδα φαρμάκων του συστήματος τιμών αναφοράς υπάρχει ένα φάρμακο που αποζημιώνεται πλήρως. Διαφορετικά οι ασθενείς πληρώνουν τη διαφορά μεταξύ της τιμής αναφοράς-αποζημίωσης και της τιμής του φαρμάκου.

Τέλος τα φάρμακα που προορίζονται για ενδονοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως μέσω του συστήματος των Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων.

#### 7.26.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η οικονομική αξιολόγηση των φαρμάκων δεν είναι πολύ αναπτυγμένη στην Τσεχία. Η επίδραση στον προϋπολογισμό ή απλοποιημένες φαρμακοοικονομικές εκτιμήσεις είναι δυνατό να εξεταστούν από την Επιτροπή Κατηγοριοποίησης. Δεν υπάρχει ειδική επιτροπή εκτίμησης της κλινικής και οικονομικής αποτελεσματικότητας της νέας τεχνολογίας στην υγεία. Η Εταιρεία Γενικής Ασφάλισης προτείνει κατευθυντήριες οδηγίες για την συνταγογράφηση ακριβών φαρμάκων. Είναι δυνατό να επιβληθούν πρόστιμα στους ιατρούς αν ξεπεράσουν τη μέση συνταγογράφηση κατά 20%.

#### 7.26.6. Η αγορά των γενοσήμων

Η αγορά των γενοσήμων στην Τσεχία παρουσιάζει σημαντική αύξηση. Για το 2005 τα γενόσημα αποτέλεσαν το 45% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Ωστόσο η γενόσημη υποκατάσταση δεν είναι θεσμοθετημένη.

#### 7.26.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Τσεχία

Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στην Τσεχία αφορούν:

- ❖ Τον περιορισμό της ολοένα αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης στα όρια αντοχής της κοινωνικής ασφάλισης υγείας
- ❖ Τη βελτίωση του επιπέδου κατηγοριοποίησης των φαρμάκων
- ❖ Τον έλεγχο της συνταγογράφησης των φαρμάκων ειδικά εντός του νοσοκομείου [85, 86].

### 7.27. Φινλανδία

#### 7.27.1. Οργάνωση και δομή του συστήματος υγείας στη Φινλανδία



Το σύστημα υγείας στη Φινλανδία είναι ένα αποκεντρωμένο αλλά και καθολικό Εθνικό Σύστημα Υγείας που καλύπτει 5,3 εκ κατοίκους και χρηματοδοτείται από τη γενική φορολόγηση. Οι βασικοί φορείς (stakeholders) είναι οι 416 ανεξάρτητοι δήμοι που είναι υπεύθυνοι για την οργάνωση της φροντίδας υγείας και το Ινστιτούτο

Κοινωνικής Ασφάλισης (Social Insurance Institution) που παρέχει Εθνική Ασφάλιση



Υγείας σε όλους τους μόνιμους κατοίκους της Φινλανδίας με ένα ευρύ πακέτο υπηρεσιών υγείας. Τα 2 μέρη διοικητικής οργάνωσης της παροχής υγείας είναι οι Δήμοι και το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων.

Οι δήμοι έχουν τη δυνατότητα να θέτουν φόρους για την παροχή υπηρεσιών υγείας, ωστόσο λαμβάνουν και επιχορηγήσεις από το κρατικό προϋπολογισμό. Οι δημότες έχουν ενεργή συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων με την εκλογή των μελών του δημοτικού συμβουλίου. Αποφάσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την οργάνωση της παροχής υπηρεσιών υγείας λαμβάνονται από το δημοτικό συμβούλιο, την επιτροπή υγείας και το Δημοτικό Εκτελεστικό Συμβούλιο.

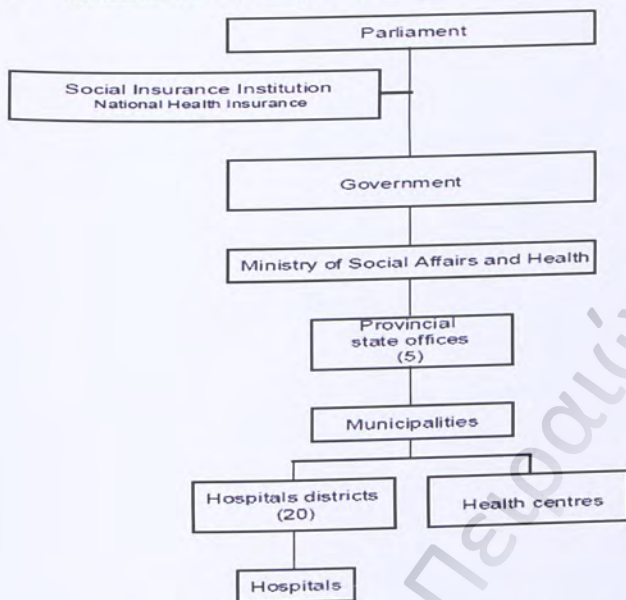
Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων της Φινλανδίας είναι υπεύθυνο για τη χάραξη της γενικής πολιτικής υγείας και πρόνοιας σε εθνικό επίπεδο.

Μέρος του συνολικού κόστους για τη φροντίδα υγείας χρηματοδοτείται από την Κοινωνική Ασφάλιση μέσω του Ινστιτούτου Κοινωνικής Ασφάλισης με 400 γραφεία σε όλη τη χώρα. Το Ινστιτούτο Κοινωνικής Ασφάλισης υπάγεται στον έλεγχο του Κοινοβουλίου.

Προγράμματα Υγείας όπως το Σχέδιο για την Κοινωνική Πρόνοια και το Στόχο της Φροντίδας υγείας εκτελούνται κάθε χρόνο.

Χρηματοδότηση: Το σύστημα υγείας της Φινλανδίας χρηματοδοτείται κυρίως από τη φορολόγηση (φορολόγηση του εισοδήματος και έμμεσοι φόροι). Το 2004 το 40% της συνολικής δαπάνης για την Υγεία χρηματοδοτήθηκε από τους δήμους, το 20% από το Κράτος, το 17% από την Εθνική Ασφάλιση Υγείας και το 23% από ιδιωτικές δαπάνες. Ειδικά για τους δήμους περίπου το 50% του προϋπολογισμού τους δαπανιέται για την κοινωνική πρόνοια και το 25% για τη φροντίδα υγείας αποκλειστικά. Το εύρος των υπηρεσιών υγείας που καλύπτονται είναι πλήρες.

Fig. 5. Organizational chart of the health care system

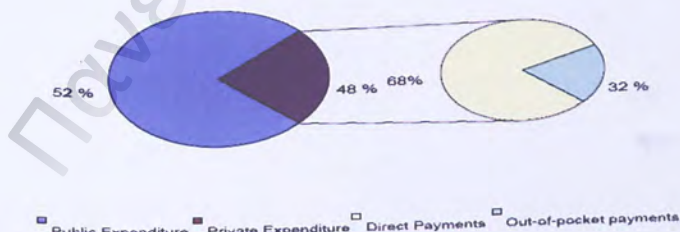


Διάγραμμα 61. Δομή του συστήματος υγείας στη Φινλανδία [87]

### 7.27.2. Η φαρμακευτική δαπάνη στη Φινλανδία

Για το 2005 σύμφωνα με στοιχεία της ένωσης ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών (EFPIA), η φαρμακευτική αγορά στη Φινλανδία (ex-factory prices) υπολογίζεται σε 1,74 δις € ενώ η φαρμακευτική παραγωγή ανέρχεται σε 782 εκ € [4]. Η φαρμακευτική αγορά στη Φινλανδία αυξάνεται με σταθερό ρυθμό της τάξης του 6,4% ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 21% της συνολικής δαπάνης υγείας (στοιχεία 2005) [6].

Figure 2.3: Finland - Share of private and public pharmaceutical expenditure, 2004



Source: Laakelaitos/Kela 2005

Διάγραμμα 62. Κατανομή δημόσιας και ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στη Φινλανδία [88]



### 7.27.3. Ορισμός τιμής για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων της Φινλανδίας είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό και την υλοποίηση της φαρμακευτικής πολιτικής.

Ο νόμος 395/1987 (Medicines Act) καθορίζει το πλαίσιο για την εγγραφή και την κυκλοφορία των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η Εθνική Υπηρεσία Φαρμάκων (National Agency for Medicines) είναι υπεύθυνη για την έγκριση αδειάς κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, εξετάζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Το διάταγμα (1356/2004) για το Συμβούλιο Τιμολόγησης Φαρμάκων (Pharmaceuticals Pricing Board) και η τροποποίησή του (1097/2004) καθορίζει το καθεστώς τιμολόγησης των φαρμάκων στη Φινλανδία. Το τρέχον σύστημα τιμολόγησης εφαρμόστηκε το 1994.

Όσο αφορά τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται, απονέμεται ελεύθερη τιμή. Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να θέσει την τιμή της επιλογής της στο επίπεδο της χονδρικής ή της λιανικής τιμής τη στιγμή της κυκλοφορίας του σκευάσματος στην αγορά ανεξάρτητα αν αφορά ΥΣυΦά ή ΜηΣυΦά.

Όσο αφορά τα φάρμακα που αποζημιώνονται η φαρμακευτική βιομηχανία προτείνει μια χονδρική τιμή. Το Συμβούλιο Τιμολόγησης Φαρμάκων που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας, αποδέχεται ή όχι την προτεινόμενη τιμή. Αποτελείται από 7 μέλη, 2 μέλη από το Υπουργείο Υγείας και το Ινστιτούτο Κοινωνικής Ασφάλισης, 1 μέλος της Εθνικής Υπηρεσίας Φαρμάκων, 1 μέλος από το Εθνικό Κέντρο για την έρευνα και την ανάπτυξη της Πρόνοιας και της Υγείας (National Research and Development Centre for Welfare and Health) και 1 μέλος από το Υπουργείο Οικονομικών.

Τα κριτήρια που εξετάζονται κατά τη διαδικασία της τιμολόγησης είναι:

- ❖ Η μέση ημερήσια δόση και το κόστος της θεραπείας
- ❖ Ο εκτιμώμενος όγκος των πωλήσεων σε σχέση με την προτεινόμενη τιμή
- ❖ Φαρμακοοικονομικές αναλύσεις σε περίπτωση νέας δραστικής ουσίας
- ❖ Οι τιμές του φαρμάκου σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και πιο συγκεκριμένα στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα, στην Ισλανδία, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στην Ολλανδία, στη Νορβηγία, στη Πορτογαλία, στην Ισπανία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Η όλη διαδικασία μαζί με την αποζημίωση πρέπει να ολοκληρωθεί σε 180 ημέρες.

Νοσοκομειακά Φάρμακα: Τα νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα μέσω διαπραγματεύσεων με τις εταιρείες σε χαμηλότερη τιμή.

Ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών: Το ποσοστό κέρδους για τους χονδρέμπορους καθορίζεται στο 4% και για τους φαρμακοποιούς στο 7% συν μια πάγια χρέωση 0,42€ ανά κουτί και είναι πτωτικά κλιμακωτό. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων ορίζεται στο 8%.

#### 7.27.4. Αποζημίωση-Κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Το τρέχον σύστημα αποζημίωσης εφαρμόστηκε στη Φινλανδία το 1964. Ο νόμος για την Ασφάλιση Υγείας 1224/2004 (Health Insurance Act) και η τροποποίησή του 885/2005 καθορίζουν το πλαίσιο της αποζημίωσης των φαρμάκων στη Φινλανδία.

Το Συμβούλιο Τιμολόγησης Φαρμάκων αποφασίζει την ένταξη των φαρμάκων στη λίστα αποζημίωσης και το ποσοστό αποζημίωσής τους. Λαμβάνει υπόψη τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου, το όφελος και το κόστος της αποζημίωσης και το κόστος-αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Συνεπώς υπάρχουν οι ακόλουθες κατηγορίες αποζημίωσης.

Κατηγορία Αποζημίωσης	Αποζημίωση	Χαρακτηριστικά κατηγορίας
Βασική Αποζημίωση	42% (συμμετοχή 58%)	Φάρμακα για θεραπεία μιας ασθένειας προσωρινής φύσεως με ήπια συμπτώματα και μικρή θεραπευτική αξία. Τα νέα φάρμακα υπάρχουν στη βασική αποζημίωση για μια δοκιμαστική περίοδο 2 ετών προκειμένου να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητά τους στους ασθενείς
Χαμηλότερη ειδική αποζημίωση	72% (συμμετοχή 28%)	Περιλαμβάνει φάρμακα για 10 χρόνιες ασθένειες όπως η υπέρταση, η ρευματοειδή αρθρίτιδα και η καρδιαγγειακή νόσος
Υψηλότερη ειδική αποζημίωση	100% -3 € συμμετοχή ανά πακέτο	Περιλαμβάνει φάρμακα για 34 χρόνιες και απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως ο διαβήτης, το γλαύκωμα, ο καρκίνος του πνεύμονα και η επιληψία
Επιπρόσθετη αποζημίωση	100% - 1,5 € συμμετοχή ανά πακέτο	Αν η συμμετοχή για τα αποζημιωθέντα φάρμακα υπερβεί το ποσό των 616,72 € ανά έτος, τότε χορηγείται πρόσθετη αποζημίωση

Από τα 4.672 διαθέσιμα φάρμακα της αγοράς, τα 2.581 αποζημιώνονται.

Στη Φινλανδία δεν υπάρχει ένα σύστημα τιμών αναφοράς. Οι αποφάσεις για την αποζημίωση των φαρμάκων στη Φινλανδία αναθεωρούνται κάθε 5 χρόνια.

Τα φάρμακα που προορίζονται για νοσοκομειακή χρήση αποζημιώνονται πλήρως βάσει των Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων.



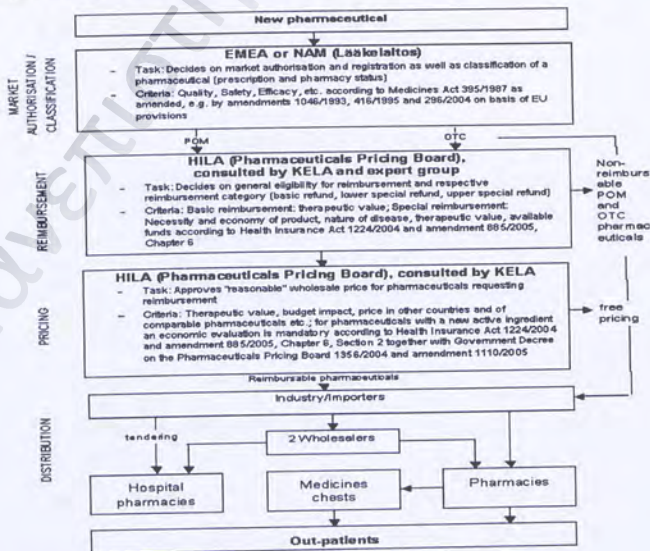
### 7.27.5. Οικονομική αξιολόγηση

Η Φινλανδία είναι από τις πρώτες χώρες που έχει επιβάλει στις φαρμακευτικές εταιρείες τη παρουσίαση φαρμακοοικονομικών εκτιμήσεων τόσο για την τιμολόγηση όσο και για την αποζημίωση των φαρμάκων. Δεν υπάρχει εξειδικευμένος κρατικός φορέας για φαρμακοοικονομικές αναλύσεις, ωστόσο το Υπουργείο Υγείας έχει δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες για τη διεξαγωγή φαρμακοοικονομικών αναλύσεων από το 1999. Παράλληλα υπάρχουν περισσότερες από 70 κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης βασισμένες στη διεξαγωγή ιατρικής σε σχέση με τις αποδείξεις (Evidence based Medicine). Μεταξύ του 1998-2002 εφαρμόστηκε ένα πρόγραμμα καταγραφής της συνταγογράφησης.

### 7.27.6. Η αγορά των γενόσημων

Η γενόσημη υποκατάσταση είναι υποχρεωτική από τον Απρίλη του 2003. Για το 2006 η αγορά των γενόσημων αποτελεί το 22,6% σε αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς. Το αποτέλεσμα ήταν η συνολική φαρμακευτική δαπάνη να αυξάνεται με μικρότερο ρυθμό ανάπτυξης μετά το 2003. Η τιμή του γενόσημου υπολείπεται τουλάχιστον 40% της τιμής του πρωτοτύπου. Ωστόσο δεν υπάρχουν κίνητρα στους ιατρούς ή στους φαρμακοποιούς για προώθηση των γενόσημων.

Figure 2.1: Finland - Flowchart of the pharmaceutical system



Source: STM 2006

#### 7.27.7. Προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Φινλανδία





Οι προκλήσεις της φαρμακευτικής πολιτικής στη Φινλανδία αφορούν:




- ❖ Τον περιορισμό της αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης. Για το 2008-2011 έχει τεθεί ο στόχος ο ρυθμός ανάπτυξης να μην υπερβεί το 5%.
- ❖ Η εξέταση της πρότασης για τη δημιουργία ενός συστήματος τιμών αναφοράς
- ❖ Ο έλεγχος της συνταγογράφησης μέσω προγραμμάτων πληροφορικής και η δυνατότητα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (e-prescription) μέχρι το τέλος του 2011.
- ❖ Εκλογικευμένη κατανομή των πόρων και καθορισμός προτεραιοτήτων
- ❖ Το Πρόγραμμα Υγεία 2015 που τέθηκε σε εφαρμογή το 2001, έχει σκοπό τη προώθηση της δημόσιας υγείας έως το 2015.
- ❖ Αναμένεται αύξηση του αριθμού των φαρμακευτικών εταιρειών που δραστηριοποιούνται στη χώρα έως το 2011 μέσω της παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών στο χώρο της ανάπτυξης νέων σκευασμάτων [87, 88]







## 8. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΑ ΧΩΡΑ




Προκειμένου να αυξηθεί ο βαθμός κατανόησης και συγκριτικής ανάλυσης των συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιχειρείται μια συνοπτική παρουσίαση αυτών ανά χώρα.

Χώρα	i) Τιμολόγηση ii) Αποζημίωση iii) Οικονομική αξιολόγηση
<b>Αυστρία</b>  	i) Ορισμός μέγιστης τιμής- συμφωνίες τιμών/όγκου (price-volume agreements) και επιστροφές εσόδων (payback clause) σε περίπτωση υπέρβασης των πωλήσεων.  ii) Αυτόματη αποζημίωση συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός θετικής λίστας- οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (σταθερό ποσό)  iii) Δεν εφαρμόζεται
<b>Βέλγιο</b>  	i) Ορισμός ανώτατης τιμής- σύγκριση με άλλα συναφή προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη στη φαρμακευτική αγορά του Βελγίου και η τιμή στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με προτίμηση στη Γερμανία, στη Γαλλία, στην Ολλανδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο- ρήτρες αποζημίωσης  ii) Αυτόματη αποζημίωση συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός θετικής λίστας-ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς- ισχύει για τα προϊόντα που έχουν μόνο διαθέσιμα ισοδύναμα γενόσημα-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 75, 50, 40, 20, 0%)  iii) Οι μελέτες φαρμακοοικονομίας είναι υποχρεωτικές για φάρμακα θεραπευτικής αξίας-κλάσης 1 και παρουσιάζουν όλο και πιο έντονο ενδιαφέρον
<b>Βουλγαρία</b>  	i) Ορισμός ανώτατης τιμής- το βασικό επομένως κριτήριο είναι η διεθνής σύγκριση τιμών (external price reference)  ii) Αυτόματη αποζημίωση συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός θετικής λίστας-ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς για τη χαμηλότερη τιμή ανά μονάδα ενεργής ουσίας των δημόσιων ταμείων ασφάλισης υγείας στην Ελλάδα, στην Ουγγαρία, στη Λετονία, στην Πολωνία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία και στην Τσεχία-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 75, 0%)  iii) Δεν εφαρμόζεται
<b>Γαλλία</b>  	i) Δεσμευτική τιμή μετά από διαπραγμάτευση στη βάση καταρχήν του προσφερόμενου θεραπευτικού πλεονεκτήματος – ρήτρα αποζημίωσης του Κράτους από τις εταιρείες είτε με τη μορφή άμεσης καταβολής χρηματικού ποσού είτε μέσω μείωσης τιμών είτε συνδυασμού (claw-backs μεταξύ 55-68,1% για υπέρβαση των ορίων





	<p>μεταξύ 1-8%).</p> <p>ii) Αυτόματη αποζημίωση συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός θετικής λίστας- οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη</p> <p>iii) Η οικονομική αξιολόγηση δεν είναι υποχρεωτική για την τιμολόγηση ή την αποζημίωση των φαρμάκων στη Γαλλία</p>
<p><b>Γερμανία</b></p> 	<p>i) Ελεύθερη τιμή για τα νέα σκευάσματα-τιμές αναφοράς για όλα τα σκευάσματα εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας-ίδιο ενεργό συστατικό</p> <p>ii) Αρνητική λίστα μη καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 65, 35, 15, 0%)</p> <p>iii) Σχετικά με την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων δεν είναι υποχρεωτική η υποβολή μελετών οικονομικής αξιολόγησης.</p>
<p><b>Δανία</b></p> 	<p>i) Η ελεύθερη τιμολόγηση των φαρμάκων περιορίζεται με την εφαρμογή ανώτατων τιμών πώλησης από το χονδρικό εμπόριο προς τα φαρμακεία</p> <p>ii) Θετική λίστα-Οι τιμές αποζημίωσης δεν καθορίζονται πλέον μέσω του προηγούμενου συστήματος τιμών αναφοράς αλλά με βάση τη διαδικασία προσδιορισμού της μέσης ευρωπαϊκής τιμής και την σύναψη εθελοντικής συμφωνίας με τη φαρμακευτική βιομηχανία- μέση τιμή σε 11 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (εξαιρούνται οι Ελλάδα, Πορτογαλία, Ισπανία και Λουξεμβούργο) και σε 3 επιπλέον χώρες (Νορβηγία, Λιχτενστάιν, Ισλανδία)-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη με βάση την ατομική ανάγκη (100, 85, 75, 50, 25, 15, 0%)</p> <p>iii) Οι φαρμακοοικονομικές μελέτες δεν συμπεριλαμβάνονται στις προϋποθέσεις ένταξης στη Θετική Λίστα.</p>
<p><b>Ελλάδα</b></p> 	<p>i) Μέσος όρος των 3 χαμηλότερων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος, 2 από τα 15 κράτη που ήταν μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης πριν την 1/5/2004 συμπεριλαμβανομένης και της Ελβετίας και 1 από τα 10 νέα μέλη που προσχώρησαν στην Ε.Ε. την 1/5/2004- Αρχή βασικού κόστους για τα εγχώρια προϊόντα</p> <p>ii) Αποζημίωση από την Κοινωνική Ασφάλιση όλων των νομίμως κυκλοφορούντων φαρμάκων στη χώρα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή- επιστροφή ποσών βάσει τζίρου από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα Ασφαλιστικά Ταμεία- ποσοστό συμμετοχής του ασθενή που εφαρμόζεται είναι ενιαίο και ανέρχεται συνήθως στο 25% της τιμής του φαρμάκου πλην εξαιρέσεων (100, 90, 75%)</p> <p>iii) Δεν λαμβάνονται υπόψη κριτήρια οικονομικής αξιολόγησης.</p>






<p><b>Εσθονία</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Συμφωνίες τιμών-όγκου πωλήσεων κατόπιν διαπραγματεύσεων μεταξύ Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων και εταιρειών-χαμηλότερη τιμή του φαρμάκου στις χώρες αναφοράς (Λετονία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πολωνία, Φινλανδία και χώρα παραγωγής</li> <li>ii) Αυτόματη αποζημίωση συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός θετικής λίστας-σύστημα τιμών αναφοράς- τα φάρμακα ταξινομούνται σε ομάδες ανάλογα με την ενεργή ουσία και την καθορισμένη ημερήσια δόση-οικονομική συμμετοχή (100, 90, 75, 50, 0%)</li> <li>iii) Η φαρμακοοικονομική ανάλυση είναι υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων</li> </ul>
<p><b>Ηνωμένο Βασίλειο</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Η τιμολόγηση των περισσότερων φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι ελεύθερη- έλεγχος κερδών της βιομηχανίας από τις πωλήσεις στο NHS μέσω του Συστήματος Ελέγχου των Φαρμακευτικών Τιμών (PPRS)</li> <li>ii) Αρνητική λίστα μη καλυπτόμενων σκευασμάτων-σταθερό ποσό οικονομικής συμμετοχής (100, 0%)</li> <li>iii) Δεσμευτική καθοδήγηση από το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (NICE) για την οικονομική αξιολόγηση των σκευασμάτων</li> </ul>
<p><b>Ιρλανδία</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Η τιμή χονδρικής πώλησης κάθε σκευάσματος μετά από διαπραγμάτευση, δεν μπορεί να ξεπερνά τη χαμηλότερη τιμή χονδρικής στο Ηνωμένο Βασίλειο (μετά τον προσδιορισμό της συναλλαγματικής ισοτιμίας) ή το μέσο όρο των τιμών χονδρικής πώλησης στη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, το Βέλγιο, την Ισπανία, την Αυστρία, τη Φινλανδία και την Ολλανδία.</li> <li>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων- σταθερό ποσό οικονομικής συμμετοχής (100, 0%)</li> <li>iii) Η οικονομική αξιολόγηση δεν αποτελεί προαπαιτούμενο για την ένταξη στο σύστημα αποζημίωσης.</li> </ul>
<p><b>Ισπανία</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Μέγιστη ex-factory τιμή μετά από διαπραγμάτευση- λαμβάνονται υπόψη οι αναμενόμενες πωλήσεις και τα κόστη παραγωγής, έρευνας και ανάπτυξης, το θεραπευτικό όφελος και οι διεθνείς συγκρίσεις τιμών με βάση τη χαμηλότερη τιμή στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τον Οκτώβριο του 2006. Η τιμή καθορίζεται ώστε να επιτρέπεται ένα συγκεκριμένο περιθώριο για κέρδος (12-18%), για διαφήμιση, έρευνα και ανάπτυξη.</li> <li>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-Αρνητική λίστα μη καλυπτόμενων σκευασμάτων-σύστημα τιμών αναφοράς- σύστημα τιμών αναφοράς- το κύριο κριτήριο της ταξινόμησης είναι η περιεχόμενη δραστική ουσία και προκειμένου να σχηματισθεί μια</li> </ul>





	<p>ομάδα, απαιτείται η ύπαρξη ενός τουλάχιστον γενόσημου ισοδύναμου προς το αρχικό προϊόν με την εν λόγω δραστική ουσία-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 90, 70, 60, 0%)</p> <p>iii) Μελέτες οικονομικής αξιολόγησης δεν είναι υποχρεωτικές και έχουν περιορισμένη επίδραση στη λήψη αποφάσεων τιμολόγησης</p>
<p><b>Ιταλία</b></p> 	<p>i) Τιμολόγηση κατόπιν διαπραγματεύσεων με βάση την τιμή στις 27 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της προβλέψεις για της πωλήσεις και τα μερίδια της αγοράς, τον αριθμό των ασθενών που υπολογίζεται ότι θα λάβουν τη θεραπεία, τον αριθμό των συνταγών που υπολογίζεται ότι θα εκδοθούν καθώς και της επιπτώσεις της διάθεσης του φαρμάκου για την επιχείρηση, της την επίδραση στο πρόγραμμα επενδύσεων της εταιρείας, στην απασχόληση και της εξαγωγές. Επιπλέον για τα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρέχουν θεραπεία για μέχρι σήμερα ανίατες ή μερικώς θεραπεύσιμες κλινικές καταστάσεις ή παρουσιάζουν ένα ιδιαίτερα ευνοϊκό προφίλ κινδύνου-ωφέλειας, οι εταιρείες οφείλουν να υποβάλουν να υποβάλουν μια οικονομική αξιολόγηση.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων – Σύστημα τιμών αναφοράς-από το 1999, τα φαρμακευτικά σκευάσματα ομαδοποιούνται σε «ομοιογενείς θεραπευτικές ομάδες»-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 0%)</p> <p>iii) Η οικονομική αξιολόγηση απαιτείται τυπικά κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων για την τιμολόγηση των καινοτόμων προϊόντων</p>
<p><b>Κύπρος</b></p> 	<p>i) Οι τιμές των εισαγόμενων φαρμάκων (από το 2005) καθορίζονται με διεθνείς συγκρίσεις τιμών και με βάση τη μέση τιμή αναφοράς σε μία χώρα με υψηλές τιμές (Σουηδία ή Δανία ή Γερμανία), σε 2 χώρες με μεσαίες τιμές ( Αυστρία και Γαλλία ή Ιταλία και Βέλγιο) και σε μία χώρα με χαμηλές τιμές (Ελλάδα ή Ισπανία ή Πορτογαλία)-Οι τιμές των τοπικά παραγόμενων προϊόντων τιμολογούνται με τη μέθοδο του ορισμού της τιμής με βάση το κόστος + 20% κέρδος.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 50, 0%)</p> <p>iii) Τα φαρμακοοικονομικά λαμβάνονται υπόψη για την ένταξη των φαρμάκων στη λίστα αποζημίωσης.</p>
<p><b>Λετονία</b></p> 	<p>i) Η τιμή στην οποία η φαρμακευτική εταιρεία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς (ex-factory) κατόπιν διαπραγματεύσεων, καθορίζεται με ένα σύστημα τιμών αναφοράς που βασίζεται σε διακρατική σύγκριση τιμών των χωρών της Βαλτικής που έχουν παρόμοια</p>





	<p>κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά. Η τιμή αποζημίωσης δεν πρέπει να ξεπερνάει την τιμή στην Εσθονία, στη Λιθουανία και στη Φινλανδία.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 90, 75, 50, 0%)</p> <p>iii) Η φαρμακοοικονομική ανάλυση είναι υποχρεωτική για τη διαδικασία τόσο τιμολόγησης όσο και αποζημίωσης των φαρμάκων σε συμφωνία με τις Οδηγίες των Βαλτικών Χωρών για Οικονομική αξιολόγηση των Φαρμάκων</p>
<p><b>Λιθουανία</b></p> 	<p>i) Ελεύθερη τιμή υπό τον περιορισμό ότι δεν πρέπει να υπερβεί το 95% της μέσης τιμής του προϊόντος στη Λετονία, στην Εσθονία, στη Πολωνία, στη Τσεχία, στη Σλοβακία και στη Ουγγαρία. Διαφορετικά υπάρχει ένα σύστημα τιμών αναφοράς με βάση το φτηνότερο προϊόν σε κάθε ομάδα.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων- Η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος εξαρτάται από την κατηγορία αποζημίωσης του φαρμάκου (100, 90, 80, 50, 0%)</p> <p>iii) Η οικονομική αξιολόγηση σύμφωνα με τους κανόνες του Υπουργείου Υγείας και τις Οδηγίες των Βαλτικών Χωρών για Οικονομική αξιολόγηση των Φαρμάκων (Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals), είναι υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων από το 2003.</p>
<p><b>Λουξεμβούργο</b></p> 	<p>i) Τιμή των φαρμάκων με βάση το μέσο όρο της ex-factory τιμής στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 60, 40, 0%)</p> <p>iii) Δεν εφαρμόζεται</p>
<p><b>Μάλτα</b></p> 	<p>i) Ελεύθερη τιμολόγηση</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων</p> <p>iii) Δεν εφαρμόζεται</p>
<p><b>Ολλανδία</b></p> 	<p>i) Ορισμός μέγιστης τιμής τιμής με κριτήριο την σύγκριση της τιμής του σκευάσματος (ίδια δραστική ουσία, ίδια δοσολογική μονάδα, ίδιος φαρμακευτικός τύπος) στην Ολλανδία με την τιμή στις τέσσερις γείτονες ευρωπαϊκές χώρες (Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία και Ηνωμένο Βασίλειο).</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-σύστημα τιμών αναφοράς</p> <p>iii) Για την ένταξη στο σύστημα αποζημίωσης των νέων προϊόντων,</p>

	απαιτείται ρητά από το 2000 και μετά η υποβολή στοιχείων φαρμακοοικονομίας
<p><b>Ουγγαρία</b></p> 	<p>i) Για τον καθορισμό της τιμής κατόπιν διαπραγματεύσεων, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή στη Γαλλία, στην Ιρλανδία, στη Γερμανία, στην Ισπανία, στη Πορτογαλία, στην Ιταλία, στην Ελλάδα, στη Πολωνία, στην Τσεχία, στην Σλοβενία, στη Σλοβακία, στο Βέλγιο, στην Αυστρία και σε μια πρόσθετη χώρα καθώς και φαρμακοοικονομικές αναλύσεις.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-σύστημα τιμών αναφοράς-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 90, 70, 50, 0%)</p> <p>iii) Μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας θεωρούνται απαραίτητες για την αποζημίωση των νέων φαρμάκων.</p>
<p><b>Πολωνία</b></p> 	<p>i) Κατόπιν διαπραγματεύσεων, λαμβάνεται υπόψη η διεθνής σύγκριση τιμών και με τιμή αναφοράς τη χαμηλότερη τιμή στις 15 παλιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μαζί με την Ουγγαρία, την Τσεχία, την Σλοβακία και τη Λιθουανία.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-σύστημα τιμών αναφοράς-τα φάρμακα της λίστας ομαδοποιούνται σε ομάδες ανάλογα με την ίδια ενεργή ουσία ή τη θεραπευτική ομάδα λαμβάνοντας υπόψη το δοσολογικό σχήμα, το μέγεθος του πακέτου του φαρμάκου και τη μέθοδο χορήγησης-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 70, 50, 0%)</p> <p>iii) Από το 2004 φαρμακοοικονομικά στοιχεία λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία της αποζημίωσης των φαρμάκων και πιο συγκεκριμένα στοιχεία κλινικής αποτελεσματικότητας, κόστους-αποτελεσματικότητας και επίδρασης στον προϋπολογισμό.</p>
<p><b>Πορτογαλία</b></p> 	<p>i) Ορισμός μέγιστη τιμής που πρέπει να ισούται με την ελάχιστη από τις τιμές (ex-factory) που το σκεύασμα φέρει στη Γαλλία, στην Ιταλία, στην Ισπανία και στην Ελλάδα.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-ιδιότυπο σύστημα τιμών αναφοράς. Πιο συγκεκριμένα το ποσοστό αποζημίωσης για τα πρωτότυπα φάρμακα, για τα οποία υπάρχει ένα τουλάχιστον διαθέσιμο γενόσημο, υπολογίζεται επί της τιμής του ακριβότερου παρόμοιου γενόσημου (ίδια ενεργή ουσία, φαρμακευτική μορφή και δοσολογία)-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 85, 70, 63, 48, 31, 16, 5, 0%)</p> <p>iii) Υποχρεωτική υποβολή μελετών οικονομικής αξιολόγησης, οι οποίες αποδεικνύουν την οικονομική αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων και την επίπτωση της ασφαλιστικής τους κάλυψης στον προϋπολογισμό</p>



	του Εθνικού Συστήματος Υγείας.
<p><b>Ρουμανία</b></p> 	<p>i) Τιμές σε σχέση με το δείκτη τιμών του καταναλωτή και ένα σύστημα τιμών αναφοράς με διακρατικές τιμές φαρμάκων λαμβάνοντας υπόψη τη μικρότερη τιμή των φαρμάκων στη Τσεχία, στην Ουγγαρία, στη Πολωνία, στη Βουλγαρία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία, στην Κροατία, στη Γερμανία, στην Αυστρία και στη Δανία.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (100, 50, 10%)</p> <p>iii) Δεν εφαρμόζεται</p>
<p><b>Σλοβακία</b></p> 	<p>i) Ο ορισμός της τιμής βάσει του κόστους αποτελεί τον τρόπο καθορισμού των τιμών (ex-factory). Όσο αφορά τα εισαγόμενα αποζημιωθέντα επώνυμα ή μη φάρμακα, η φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να υποβάλει τις τιμές από 9 χώρες, τη χώρα παραγωγής, την Τσεχία, τη Γαλλία, την Ουγγαρία, την Αυστρία, τη Γερμανία, την Ισπανία, την Ιταλία και τη Πολωνία. Το Υπουργείο Υγείας καθορίζει την μέγιστη λιανική τιμή που αντιστοιχεί στη μέση τιμή των 3 φτηνότερων χωρών συν ένα ποσοστό κέρδους 10%.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη-σύστημα τιμών αναφοράς με βάση την Ανατομική Θεραπευτική Χημική Ουσία (13-20%)</p> <p>iii) Η χρήση της οικονομικής αξιολόγησης είναι περιορισμένη στην Σλοβακία. Φαρμακοοικονομικά στοιχεία λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία της αποζημίωσης των φαρμάκων.</p>
<p><b>Σλοβενία</b></p> 	<p>i) Τιμή διάθεσης του φαρμάκου (ex-factory) πρέπει να είναι το 85% της μέσης τιμής του ίδιου ή παρόμοιου φαρμάκου με χώρες αναφοράς τη Γερμανία, τη Γαλλία και την Ιταλία, ενώ αν πρόκειται για καινοτόμο ή «ορφανό» φάρμακο το 96% της μέσης τιμής στις χώρες αναφοράς.</p> <p>ii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη- σύστημα τιμών αναφοράς με το οποίο τα φάρμακα της λίστας ομαδοποιούνται σε κατηγορίες με την ίδια ενεργό ουσία και δοσολογικό σχήμα (ATC5) και ως τιμή αναφοράς-αποζημίωσης λαμβάνεται η φτηνότερη τιμή του φαρμάκου της κατηγορίας (100, 75, 25, 0%)</p> <p>iii) Γενικά δεν υπάρχει θεσμοθετημένη οικονομική αξιολόγηση για την τιμολόγηση ή την αποζημίωση των φαρμάκων</p>
<p><b>Σουηδία</b></p> 	<p>i) Απονομή μιας διεθνούς τιμής με βάση την τιμή του προϊόντος στις 15 παλαιές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης αν και υπόψη λαμβάνονται ιδίως οι τιμές στη σκανδιναβική χερσόνησο.</p> <p>i) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-Σύστημα αποζημίωσης</p>

	<p>αφορά κάθε προϊόν ξεχωριστά (product-oriented) και βασίζεται σε 3 σημαντικές παραμέτρους.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Την ασφαλιστική απαλλαγή (deducible), το ποσό δηλαδή που πρέπει ο ασθενής να καταβάλει πριν την αποζημίωση</li> <li>❖ Τη συνασφάλιση</li> <li>❖ Το ποσό «οροφή» πάνω από το οποίο η πολιτεία καλύπτει όλη τη φαρμακευτική δαπάνη.</li> <li>❖ Το πρόγραμμα αυτό εφαρμόζεται για όλα τα σκευάσματα με εξαίρεση τις ινσουλίνες για τις οποίες δεν υπάρχει καμία οικονομική συμμετοχή. Το σύστημα αποζημίωσης βασίζεται στο κόστος της ετήσιας συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων του ασθενή (100, 90, 75, 50, 0%)</li> </ul> <p>ii) Εξετάζεται το κόστος από ιατρική, ανθρώπινη και κοινωνικο-οικονομική προοπτική.</p>
<p><b>Τσεχία</b></p> 	<p>i. Ορισμός μέγιστης τιμής- Για τα νέα προϊόντα λαμβάνεται υπόψη και η χαμηλότερη τιμή στις 25 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη χώρα παραγωγής, κυρίως όμως στη Γερμανία, στη Φινλανδία, στην Εσθονία, στην Ιταλία, στην Ουγγαρία και στη Πολωνία</p> <p>ii. Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-σύστημα τιμών αναφοράς- Τα κριτήρια της ημερήσιας χορήγησης του φαρμάκου (Daily Defined Dose) και της Ανατομικής-Θεραπευτικής Ουσίας (Anatomic-Therapeutic Compound) χρησιμοποιούνται για την ομαδοποίηση των προϊόντων- Η τιμή αναφοράς-αποζημίωσης ισούται με την τιμή του φτηνότερου φαρμάκου</p> <p>iii. Η οικονομική αξιολόγηση των φαρμάκων δεν είναι πολύ αναπτυγμένη στην Τσεχία.</p>
<p><b>Φινλανδία</b></p> 	<p>i) Τα κριτήρια που εξετάζονται κατά τη διαδικασία της τιμολόγησης είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Η μέση ημερήσια δόση και το κόστος της θεραπείας</li> <li>❖ Ο εκτιμώμενος όγκος των πωλήσεων σε σχέση με την προτεινόμενη τιμή</li> <li>❖ Φαρμακοοικονομικές αναλύσεις σε περίπτωση νέας δραστικής ουσίας</li> <li>❖ Οι τιμές του φαρμάκου σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και πιο συγκεκριμένα στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα, στην Ισλανδία, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στην Ολλανδία, στη Νορβηγία, στη Πορτογαλία, στην Ισπανία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο</li> </ul> <p>iii) Θετική λίστα καλυπτόμενων σκευασμάτων-οικονομική συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη (σταθερό πόσο- 28-50%)</p>



	iv) Η Φινλανδία είναι από τις πρώτες χώρες που έχει επιβάλει στις φαρμακευτικές εταιρείες τη παρουσίαση φαρμακοοικονομικών εκτιμήσεων τόσο για την τιμολόγηση όσο και για την αποζημίωση των φαρμάκων
--	---

Πίνακας 33. Σύνοψη των συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## 9. ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από την συγκριτική επισκόπηση της αγοράς φαρμάκου στην Ευρώπη, παρατηρούμε ότι υπάρχει μία συνεχής κατάτμηση και ποικιλία πολιτικών τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με περίπου 25 διαφορετικά συστήματα όσα και τα μέλη με διαφορετικές απαιτήσεις και κριτήρια αξιολόγησης, ενώ πολύ συχνά διαφορετικές πολιτικές συνυπάρχουν και στην ίδια χώρα.

Η εμπειρία των τελευταίων ετών στη χώρα μας αλλά και σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καταδεικνύουν ότι τα μέτρα περιορισμού του κόστους δεν είναι αποτελεσματικά, κυρίως αυτά τα οποία κατατείνουν στον περιορισμό της ζήτησης των χρηστών. Τα μέτρα περιορισμού του κόστους σπάνια εφαρμόζονται μεμονωμένα και είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η ξεχωριστή επίδραση του καθενός, ενώ μερικά μέτρα περιορισμού της προσφοράς και της ζήτησης δημιουργούν ρυθμιστικές συμφορήσεις και εύκολα μπορούν να μεταθέσουν το κόστος σε άλλους τομείς ή κατηγορίες δαπανών. Σε μερικές περιπτώσεις υψηλές σχετικές τιμές πλήττουν το κριτήριο της ισότητας και εκ παραλλήλου στρέφουν τη ζήτηση σε υποκατάστατες και πλέον δαπανηρές υπηρεσίες νοσοκομειακής περίθαλψης και υψηλής βιοϊατρικής τεχνολογίας.

### Σχέση μεταξύ συστήματος υγείας και πολιτικών τιμολόγησης και αποζημίωσης:

Ο χαρακτήρας και η οργάνωση του υγειονομικού συστήματος μαζί με πολιτιστικά, κοινωνικά και οικονομικά χαρακτηριστικά επιδρούν στη διανομή, στη ρύθμιση και στην παροχή των φαρμάκων. Στις χώρες όπου η υγειονομική αγορά έχει μονοψωνιακό ή έχει δομή διμερούς μονοπωλίου όπως τα εθνικά συστήματα υγείας, η ρύθμιση μπορεί να είναι αποτελεσματική τουλάχιστον στον καθορισμό λογικών τιμών για νέα προϊόντα και στον έλεγχο του όγκου των προϊόντων τα οποία δίνονται με συνταγή. Χώρες με ένα ασφαλιστικό φορέα διαθέτουν ευελιξία στη διαπραγμάτευση των τιμών, αλλά και στην ενημέρωση και εκπαίδευση των κύριων φορέων (stakeholders) του φαρμακευτικού συστήματος.

Η αποτελεσματικότητα των πολιτικών αυτών συναρτάται με την επάρκεια και την ευελιξία της δημόσιας διοίκησης, δεδομένου ότι η αυξανόμενη γραφειοκρατία όχι μόνο περιορίζει τη δυνατότητα για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη μεθόδων και τεχνικών παρεμβάσεων αλλά οδηγεί σε αγκυλώσεις και σε αντίθετα από τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.



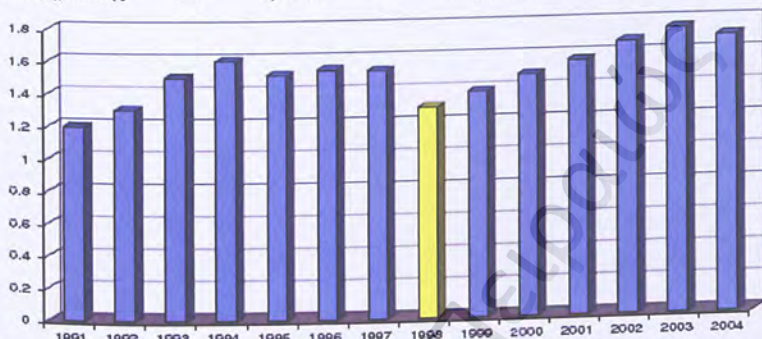
Είναι βέβαιο ότι δεν υπάρχουν μέτρα γενικής εφαρμογής ή μέτρα περιορισμού του κόστους που υπήρξαν ευρέως αποτελεσματικά. Ορισμένα από τα μέτρα έχουν βραχυπρόθεσμη απόδοση, όπως ο έλεγχος της τιμής των φαρμάκων, ενώ άλλα έχουν πιθανότητες να επιτύχουν ριζικά αποτελέσματα όπως η αύξηση συμμετοχής στο κόστος ή η καθιέρωση αρνητικών και θετικών καταλόγων συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Άλλα όμως είναι θεμελιώδη, όπως για παράδειγμα η αλλαγή στις μεθόδους αμοιβής των επαγγελματιών υγείας ή η καθιέρωση προϋπολογισμών για το φαρμακευτικό τομέα.

Έλεγχος των τιμών : Φαίνεται ότι τα μέτρα άμεσου ελέγχου των τιμών χάνουν έδαφος εξαιτίας της μειωμένης αποτελεσματικότητάς τους στα πλαίσια της Κοινής Ευρωπαϊκής Αγοράς. Η μείωση της τιμής δεν αρκεί για τον έλεγχο των δαπανών αφού ακυρώνεται από την αύξηση της ποσότητας εξαιτίας της ανεξέλεγκτης συνταγογράφησης. Αντίθετα αναδύονται πολιτικές έμμεσου ελέγχου των τιμών και της ζήτησης. Οι μέθοδοι ορισμού της τιμής βάσει κόστους εγκαταλείπονται υπέρ του καθορισμού της τιμής βάσει διεθνών διακρατικών συγκρίσεων ιδιαίτερα μετά την ύπαρξη κοινού νομίσματος σε όλες σχεδόν τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων: Σχετικά με τις λίστες συνταγογραφούμενων φαρμάκων, έχει αναπτυχθεί μια μυθολογία, αν και διεθνείς μελέτες προσφέρουν διαμετρικά αντίθετες απόψεις ως προς το κριτήριο κόστους-αποτελεσματικότητας. Από τη διεθνή βιβλιογραφία, προκύπτει ότι ένας επιτυχημένος κατάλογος απαιτεί συνεχή παρέμβαση, ανασκόπηση και ανατροφοδότηση και συνεπώς μεγαλύτερη προσπάθεια από αυτή που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί. Η επιτυχία της λίστας σχετίζεται με τη δυνατότητα ενσωμάτωσης του κριτηρίου της αποτελεσματικότητας και των τιμών αναφοράς, ώστε να παρεμποδίζεται η μεταφορά του κόστους των χρηστών ή η στροφή των καταναλωτικών προτύπων σε άλλους τύπους φροντίδας. Η λίστα ως εργαλείο ελέγχου της ζήτησης φαρμάκων, έχει εφαρμοστεί με επιτυχία σε πολλά συστήματα υγείας.

Ωστόσο ειδικά για την Ελλάδα, εκείνο που την κατέστησε αναποτελεσματική στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, ήταν ο τρόπος εφαρμογής της. Το βασικό της μειονέκτημα ήταν ότι με τα κριτήρια που είχαν τεθεί, συμπεριλαμβανόταν τελικά στη λίστα, το μεγαλύτερο ποσοστό φαρμάκων που κυκλοφορούσε στην αγορά, ενώ εκείνα που δεν συμπεριλαμβάνονταν μπορούσαν να αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση, αρκεί να αναγραφόταν στην συνταγή η λέξη «αναντικατάστατο». Με τον τρόπο αυτό, η ύπαρξη της λίστας καθίστατο τυπική, αφού ουσιαστικά όλα τα φάρμακα μπορούσαν να αποζημιωθούν. Η μείωση των δαπανών για τα φάρμακα κράτησε μόνο το 1998, όταν

υιοθετήθηκε η λίστα, μετά το 1998 και για τα επόμενα χρόνια οι δαπάνες για τα φάρμακα παρουσίασαν έντονες αυξητικές τάσεις. Επιπλέον η λίστα είχε δημιουργήσει τεράστιες καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών στα καινοτόμα φάρμακα, καθώς η διαδικασία ένταξης των φαρμάκων σε αυτή είχε αυξήσει το μέσο χρόνο καθυστέρησης της κυκλοφορίας των φαρμάκων στις 400 ημέρες. Το γεγονός αυτό αντίκρουε την Κοινοτική Οδηγία 89/105, η οποία ορίζει ότι οι διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 180 ημέρες.



Source: Author's estimates based on National Statistical Service of Greece data.

#### Διάγραμμα 64. Φαρμακευτική δαπάνη % του ΑΕΠ στην Ελλάδα [44]

Αντίθετα η κατάργηση της λίστας μπορεί να θεωρηθεί επωφελής υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα συνεπάγεται κακή χρήση των διαθέσιμων πόρων και υπέρμετρη επιβάρυνση του ασφαλιστικού συστήματος. Παράλληλα διευρύνει τις επιλογές του πολίτη, επιταχύνει τη διάθεση νέων φαρμάκων στην αγορά και περιορίζει σημαντικά τις γραφειοκρατικές διαδικασίες.

Επιστροφή κερδών: Η επιστροφή ποσοστού από τα κέρδη της φαρμακοβιομηχανίας στο σύστημα υγείας, αποτελεί μια από τις πιο πρόσφατες εξελίξεις της φαρμακευτικής πολιτικής σε αρκετές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μερικές χώρες (Γαλλία, Ιταλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Πορτογαλία) έχουν εξοικονομήσει μεταξύ 10-800 εκ € από την επιστροφή του ποσοστού κερδών της φαρμακοβιομηχανίας.

Σύστημα τιμών αναφοράς: Η ομαδοποίηση των προϊόντων με βάση το σύστημα τιμών αναφοράς επεκτείνεται ολοένα και σε περισσότερες χώρες. Οι περισσότερες χώρες ομαδοποιούν τα φάρμακα με βάση τη δραστική ουσία, ενώ λίγες χώρες (Ολλανδία, Γερμανία) με βάση τη θεραπευτική ένδειξη. Το σύστημα τιμών αναφοράς αντικαθιστά την έλλειψη κινήτρων επίγνωσης του κόστους στη πλευρά της ζήτησης και αποτελεί από τους περισσότερους την πλέον αξιολογη μέθοδο διαμόρφωσης των τιμών, επειδή η



βασική φιλοσοφία και δομή του επιτρέπει συγκρίσεις τιμών μεταξύ ομοίων ή και αναλόγων προϊόντων.

Συμμετοχή του ασθενή στο κόστος: Σχετικά με τη συμμετοχή στο κόστος, θεωρείται ότι μπορεί να μεταφέρει το κόστος από το δημόσιο στον ιδιωτικό τομέα και να περιορίσει εν μέρει το συνολικό κόστος, με την προϋπόθεση ότι αυτό δεν αντισταθμίζεται με ευρύτατη ιδιωτική ή συμπληρωματική ασφάλιση. Αυτού του είδους η απασφάλιση μπορεί να είναι άδικη και να αυξήσει τις ανισότητες στην πρόσβαση περίθαλψης. Η εμπειρία έχει δείξει ότι αφενός το μέτρο αυτό χρειάζεται συνεχή αξιολόγηση αφετέρου τα αποτελέσματα που επιφέρει, είναι σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα μέτρα που κατά καιρούς λαμβάνονται.

Το σύστημα τιμών αναφοράς και η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος έχουν παρόμοιο αποτέλεσμα. Η διαφορά είναι ότι ο ασθενής δεν μπορεί να αποφύγει την συμμετοχή στο κόστος, ενώ αντίθετα με το σύστημα τιμών αναφοράς, ο ασθενής μπορεί να αποφύγει την συμμετοχή στο κόστος εάν επιλεγεί φάρμακο με τιμή μικρότερη της τιμής αναφοράς.

Μηχανισμοί καταγραφής της συνταγογράφησης: Σε μερικές χώρες προάγονται μηχανισμοί παρακολούθησης της συνταγογράφησης με στόχο την ορθολογιστική χρήση των πόρων, αλλά στις περισσότερες δεν κατέστη εφικτή ή αποτελεσματική η εφαρμογή τους.

Γενόσημα: Η προώθηση των γενόσημων σχετίζεται πολλές φορές με το εκάστοτε σύστημα τιμών αναφοράς. Συνεπώς θεωρούνται απαραίτητα τα κίνητρα επίγνωσης του κόστους. Για αυτό και σε χώρες με ισχυρό σύστημα τιμών αναφοράς όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο ή τη Γερμανία και αναπτυγμένη φαρμακοβιομηχανία, η αγορά των γενόσημων ευημερεί.

Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης: Όσο αφορά την επέκταση και ενσωμάτωση μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης, επί του παρόντος, δεν είναι δυνατή η αποτίμηση της επίδρασης των φαρμάκων στο κόστος και στην αποτελεσματικότητα των φροντίδων υγείας ευρέως. Στο θέμα αυτό υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την επάρκεια, την ακρίβεια και την αξιοπιστία της ακολουθούμενης μεθοδολογίας. Για το λόγο αυτό καταβάλλεται προσπάθεια καθιέρωσης προτύπων για την οικονομική αξιολόγηση και γενικά για τις μελέτες που αφορούν τα φάρμακα [3, 5, 14, 31]

#### *9.1. Προκλήσεις στο χώρο της φαρμακοοικονομίας*

❖ Η πρώτη πρόκληση αφορά τη διασφάλιση της επιστημονικότητας των οικονομικών αναλύσεων έτσι ώστε να είναι αδέσμευτες από επιρροές από το χώρο της πολιτικής ή της βιομηχανίας, βελτιώνοντας έτσι την διαφάνεια και την υπευθυνότητα. Η

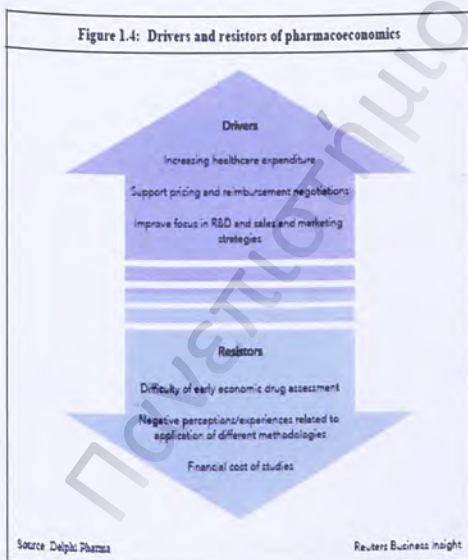
κριτική αυτή συχνά επικεντρώνεται κυρίως στις φαρμακευτικές εταιρείες και ότι η οικονομική αξιολόγηση συχνά μεροληπτεί υπέρ των χορηγών της έρευνας.

❖ Η δεύτερη πρόκληση αφορά τη διασφάλιση της ακρίβειας των αποτελεσμάτων και ότι όσοι έχουν την ευθύνη στη λήψη των αποφάσεων, πρέπει να έχουν και τις απαραίτητες γνώσεις για να διακρίνουν τυχόν μεροληψίες. Γενικά παρατηρείται έλλειψη ειδικών για την υλοποίηση, τη διανομή και την ολοκλήρωση φαρμακοοικονομικών αναλύσεων καθώς και μια έλλειψη σχετικών πόρων.

❖ Μια τρίτη πρόκληση στην αποτελεσματική χρήση της οικονομικής αξιολόγησης είναι ότι οι αγοραστές (ταμεία, ασφαλιστικοί φορείς) συνήθως λαμβάνουν αποφάσεις στο επίπεδο του συνολικού πληθυσμού ενώ οι συνταγογράφοι λειτουργούν στο επίπεδο του ασθενούς. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελέσει πηγή συγκρουόμενων συμφερόντων διότι παραδοσιακά το ενδιαφέρον των προμηθευτών υγείας γενικότερα και του ιατρικού σώματος ειδικότερα, ήταν πάντα η κλινική αποτελεσματικότητα του κάθε ασθενούς ξεχωριστά, ενώ οι αγοραστές εστίαζαν το ενδιαφέρον τους στην επίδραση των νέων θεραπειών στο συνολικό κόστος. Παρατηρείται ότι υπάρχει έλλειψη συνεργασίας μεταξύ

ειδικών/ερευνητών και διαμορφωτών της πολιτικής υγείας, οι οποίοι δεν έχουν ούτε το χρόνο ούτε τις ικανότητες να αξιολογήσουν αναφορές οικονομικής αξιολόγησης.

❖ Ως εκ τούτου μια πιο αυστηρή κατεύθυνση από το Κράτος ή από το Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για το πώς πρέπει να διενεργείται η οικονομική αξιολόγηση σε συνδυασμό με περισσότερους πόρους προς αυτή την κατεύθυνση, θα μπορούσε να βελτιώσει τη διαφάνεια, την εγκυρότητα και τη νομιμότητα στα μάτια των ενδιαφερομένων, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι μελέτες οικονομικής αξιολόγησης



διεξάγονται υπό το πρίσμα της κοινωνικής σκοπιάς και να επιτευχθεί η πλήρης αξιολόγηση κόστους και οφέλους. Συνεπώς επιβάλλεται η χρήση μιας αποδεκτής



μεθοδολογίας από όσους πραγματοποιούν μελέτες οικονομικής αξιολόγησης, ώστε να υπάρχουν και συγκρίσιμα αποτελέσματα μεταξύ των χωρών.

Το Υπουργείο Υγείας της Αγγλίας έχει επιβεβαιώσει ότι πολλές μελέτες είναι δύσκολο να κατανοηθούν καθότι είναι κακογραμμένες και η μεθοδολογία τους είναι αμφισβητήσιμη. Η καθιέρωση τυποποιημένου πλαισίου οδηγιών μπορεί να ξεπεράσει ορισμένα από αυτά τα προβλήματα. Μάλιστα υπάρχουν και προγράμματα προαγωγής των οικονομικών της υγείας στις ιατρικές σχολές όπως το PPP Healthcare Trust στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα παραπάνω συνηγορούν υπέρ της διαπίστωσης ότι η οικονομική αξιολόγηση αγαθών και υπηρεσιών υγείας δεν αποτελεί πανάκεια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων αλλά μόνο ένα μέσο για την ορθολογική λήψη τους και την αποτελεσματική κατανομή των περιορισμένων πόρων στην υγεία. Ωστόσο συνδυασμός οικονομικών και επιδημιολογικών στοιχείων κατά τη διενέργεια οικονομικών αναλύσεων, πρέπει να αποτελεί τον κανόνα [89, 90 , 91].

## 9.2. Προτάσεις

➤ Απαραίτητη προϋπόθεση για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης είναι η συλλογή και η καταγραφή αξιόπιστων και έγκυρων στοιχείων σε ενιαίες βάσεις δεδομένων (αριθμός συνταγών, όγκος πωλήσεων) ώστε να είναι δυνατή στην συνέχεια η επεξεργασία τους για τη διατύπωση προτάσεων και συμπερασμάτων. Ο μεγάλος αριθμός πηγών δεδομένων που οφείλεται σε πολλούς εμπλεκόμενους φορείς, οδηγεί σε σύγχυση, ενώ η καθυστέρηση στη δημοσίευση των στατιστικών στοιχείων και άλλες μεθοδολογικές δυσκολίες που τα αφορούν δυσχεραίνουν την εκτίμηση των δαπανών για την υγεία και το φάρμακο[92].

➤ Παρά το γεγονός ότι στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν αναπτυχθεί εκτεταμένες δραστηριότητες σχετικά με τη διαμόρφωση προϋποθέσεων για την ενιαία φαρμακευτική αγορά, η οποία περιλαμβάνει προδιαγραφές έγκρισης και κυκλοφορίας των φαρμάκων, καθώς και κανόνες για την κοστολόγηση και αποζημίωση, εν τούτοις δεν φαίνεται επί του παρόντος εφικτή η υλοποίηση ενός τέτοιου εγχειρήματος ειδικά σε θέματα που αφορούν την κοστολόγηση και την αποζημίωση. Οι διαφορές στις τιμές πολλές φορές εξακολουθούν να είναι μεγάλες έως και 100% στη λιανική τιμή ενός φαρμάκου με την ίδια μορφή και το ίδιο πακέτο μεταξύ Ηνωμένου Βασιλείου, Γαλλίας και Ισπανίας.

Οι εταιρείες ενδιαφέρονται να έχουν την ίδια τιμή για καινοτόμα προϊόντα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να αποφύγουν ή να ελαχιστοποιήσουν το

παράλληλο εμπόριο και να αντισταθούν στην πίεση για μείωση των τιμών, ωστόσο χρειάζεται χρόνος για να επιτευχθεί η πολυπόθητη σύγκλιση.

➤ Οι τιμές των φαρμάκων πρέπει να διακρίνονται από αντικειμενικότητα, σαφήνεια και διαφάνεια ανάλογα με τα μεγέθη της εκάστοτε εθνικής οικονομίας, να επιτρέπουν τον υγιή ανταγωνισμό, να εναρμονίζονται με τις Κοινοτικές Οδηγίες, να είναι ρεαλιστικές με βάση τα στοιχεία της αγοράς και να προσφέρουν κίνητρα για την ανάπτυξη και της εθνικής φαρμακοβιομηχανίας. Παρατηρούμε πάντως ότι πολλές χώρες υιοθετούν τα κριτήρια και το επίπεδο τιμών άλλων χωρών, ενώ στη φαρμακευτική βιομηχανία αναπτύσσονται τάσεις προσδιορισμού ενιαίων τιμών ειδικά για καινοτόμα φάρμακα. Σε περιπτώσεις φαρμάκων για την αντιμετώπιση περισσότερων της μιας νόσου, κρίνεται απαραίτητη η διαβάθμιση της τιμής τους ανάλογα με την σοβαρότητα της νόσου [93, 94].

➤ Πρόβλημα προς επίλυση είναι η ύπαρξη ενός συστήματος επαλήθευσης των ex-factory τιμών των φαρμάκων από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, λόγω διαφορετικής προσέγγισης στον υπολογισμό της τιμής μεταξύ αρμόδιων αρχών και εταιρειών [92].

➤ Κρίνεται επιβεβλημένη η εισαγωγή εισοδηματικών και ευρύτερων κοινωνικών κριτηρίων στο σύστημα υπολογισμού της συμμετοχής στη φαρμακευτική δαπάνη με σκοπό τον ορθολογικό επιμερισμό του κόστους. Παράλληλα κερδίζει έδαφος η μέθοδος της εκ των υστέρων εκτίμησης της τιμής, αφού εξεταστεί πρώτα η αποτελεσματικότητα ενός προϊόντος [95].

➤ Οι συνεχείς υπερβάσεις των δαπανών υγείας, οι οποίες θα λάβουν εκρηκτικές διαστάσεις τις επόμενες δεκαετίες, καθιστούν αναγκαία τη χάραξη μιας κοινής ολοκληρωμένης πολιτικής στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η πανσπερμία των οργανωτικών δομών και του τρόπου χρηματοδότησης των συστημάτων υγείας που παρατηρείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αποτελεί ένα ζήτημα που πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα. Η Ευρωπαϊκή Ένωση χρειάζεται μια λεπτομερώς σχεδιασμένη και δεσμευτική πολιτική τόσο για την υγεία όσο και για το φαρμακευτικό τομέα ειδικά, με αδιαπραγμάτευτο στόχο την προσβασιμότητα για όλους, την υψηλή ποιότητα υπηρεσιών και την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ορθολογική κατανομή και διαχείριση των πόρων [96, 97].

➤ Εξυγίανση, αξιοπιστία και βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος. Απόκτηση ενός συστήματος χρηματοδότησης που να βασίζεται στην συμμετοχή όλου του πληθυσμού, που θα χαρακτηρίζεται από την επάρκεια και την ανταποδοτικότητα των δαπανών. Πρέπει επίσης να αποφασίζεται μέσα από ένα δημόσιο διάλογο τι είδους ιατροφαρμακευτική περιθαλψη, ένα σύστημα υγείας θα πρέπει να καλύπτει.



➤ Απαιτείται σε κάθε χώρα μια ειδική υπηρεσία από ειδικούς διαφόρων κλάδων (επιστήμονες, οικονομολόγους, τεχνοκράτες, αντιπρόσωπους ασφαλιστικών ταμείων κ.α), που να αποφασίζει τις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων. Χρειάζεται επίσης διάχυση της πληροφορίας. Το πλήθος των αρμόδιων αρχών και ο κατακερματισμός αρμοδιοτήτων καθιστούν την άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής αποσπασματική και συχνά αναποτελεσματική.

➤ Μείωση του ποσοστού κέρδους των φαρμακοποιών και των παραγόντων του δικτύου διανομής αλλά και συρρίκνωση των φόρων και των ασφαλιστικών εισφορών που επιβαρύνουν σε μεγάλο βαθμό την τελική αξία των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Επέκταση των εταιρειών φαρμακείου, ώστε να ενισχυθεί ο ρόλος τους στη διαπραγμάτευση για έκπτωση τιμών.

➤ Κίνητρα για την ανάπτυξη της οικονομικής αξιολόγησης στη λήψη αποφάσεων και ενσωμάτωση οικονομικών κριτηρίων στην άσκηση της ιατρικής βάσει αποδείξεων (evidence-based medicine-economic based medicine). Αξιοποίηση των πρωτογενών στοιχείων που συλλέγονται και καταγράφονται από τους μηχανισμούς των διαφόρων υγειονομικών συστημάτων. Συστηματική και υποχρεωτική οικονομική αξιολόγηση των νέων φαρμακευτικών προϊόντων που πρόκειται να χρηματοδοτηθούν από το Κράτος. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το βασικότερο στοιχείο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Πρέπει να καταλήγουν σε μέτρηση αποτελεσμάτων βασισμένη στη ποιότητα ζωής που προέρχεται από τη χρήση του φαρμάκου.

➤ Αλλαγή σε μη συνταγογραφούμενο καθεστώς. Εφόσον ένα ΥΣυΦα κυκλοφορεί στην αγορά για περισσότερο από 5 χρόνια και έχει αποδειχτεί ασφαλές και αποτελεσματικό, είναι δυνατή η μεταφορά του σε καθεστώς ΜηΣυΦα. Πρόκειται για μια πολιτική περιορισμού του κόστους που εφαρμόζεται σε αρκετές χώρες όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου οι ανταγωνιστές H<sub>2</sub> πέρασαν στην κατηγορία ΜηΣυΦα, με αρκετή επιτυχία.

Πρωταρχικής και καθοριστικής σημασίας είναι ο ρόλος της ενημέρωσης και της εκπαίδευσης του κοινού, ενώ επίσης καθοριστικός είναι ο ρόλος του φαρμακοποιού παρέχοντας βοήθεια, ενημέρωση και συμβουλές.

Η βασική ιδέα πίσω από τη λεγόμενη Αυτοθεραπεία, είναι ότι ο πολίτης μιας σύγχρονης προηγμένης κοινωνίας διαθέτει την απαραίτητη γνώση να διαγνώσει ένα απλό νόσημα ή σύμπτωμα και να αποφασίσει τι φάρμακο να χρησιμοποιήσει για την

αντιμετώπισή του. Ωστόσο πρόκειται για μια πρόταση που πρέπει να εξετάζεται ανά περίπτωση.

Για αυτό απαιτείται συνεργασία μεταξύ του κράτους, των υπηρεσιών υγείας και της φαρμακοβιομηχανίας, ώστε να δημιουργηθεί ένα υπεύθυνο περιβάλλον Αυτοθεραπείας. Εξίσου σημαντικός είναι και ο ρόλος των μέσων μαζικής ενημέρωσης όπως και των διάφορων οργανώσεων προάσπισης των δικαιωμάτων των ασθενών [2].

➤ Ενημέρωση των ασθενών για τις θεραπευτικές επιλογές και συμμόρφωσή τους με τη θεραπευτική αγωγή. Οι πληροφορίες υγείας μπορούν να λειτουργήσουν ως πυρήνας αυτής της διαδικασίας, ενώ η ευαισθητοποίηση των πολιτών όσο αφορά την υγεία τους, θα έχει ως αποτέλεσμα την αποτελεσματικότερη πρόσβασή τους σε πόρους υγείας. Χρειάζεται σε ευρωπαϊκό επίπεδο να γεφυρωθεί το χάσμα στις πληροφορίες υγείας, προς όφελος των Ευρωπαίων πολιτών αλλά και των εμπλεκόμενων φορέων στο τομέα της υγείας.

Η νομοθεσία της Ε.Ε επί του παρόντος απαγορεύει τις φαρμακευτικές εταιρείες να ενημερώνουν τους ασθενείς για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Ωστόσο εξαιτίας της αυξανόμενης ζήτησης για ποιοτικότερη ενημέρωση ασθενών και πολιτών, η Ε.Ε. συζητά το ενδεχόμενο μεταρρύθμισης του τωρινού συστήματος. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρόκειται να υποβάλει προτάσεις για νομοθετικές αλλαγές στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έως το τέλος του 2008. Στα πλαίσια του Φαρμακευτικού Φόρουμ Υψηλού Επιπέδου που συστήθηκε από την Επιτροπή, μια ομάδα εργασίας έχει επικεντρωθεί στην Ενημέρωση των Ασθενών, με σκοπό την εξασφάλιση ότι όλοι οι πολίτες θα έχουν ίση πρόσβαση σε απαραίτητες πληροφορίες, κατά τρόπο που να πληροί τις γλωσσολογικές, πολιτιστικές και κοινωνικοοικονομικές τους ανάγκες με ένα συγκεκριμένο Κώδικα Δεοντολογίας [92].

➤ Κίνητρα για αποτελεσματική συνταγογράφηση στοχεύοντας τόσο τους ιατρούς (κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης και κλινικών πράξεων, εκπαίδευση των ιατρών και των λεγόμενων opinion leaders, υποστήριξη με πληροφοριακά συστήματα, καταγραφή της συνταγογράφησης, προϋπολογισμοί συνταγογράφησης) όσο και τους φαρμακοποιούς (οικονομικά κίνητρα για την συνταγογράφηση γενοσήμων), ακόμα και στους ασθενείς (οικονομικά κίνητρα). Στην Ολλανδία για παράδειγμα οι γενικοί ιατροί συζητούν το προφίλ της συνταγογράφησης με τους φαρμακοποιούς της τοπικής κοινωνίας. Ασθενοκεντρική προσέγγιση της θεραπείας και αυξημένη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία.

➤ Προώθηση της γενόσημης υποκατάστασης με βασική προϋπόθεση την επώνυμη συνταγογράφηση.



➤ Έλεγχος της προώθησης των πωλήσεων και της επιστημονικής ενημέρωσης με απώτερο σκοπό την ορθή κλινική και παρακλινική συνταγογράφηση λαμβάνοντας πάντα τα κριτήρια της ιατρικής αποτελεσματικότητας, της οικονομικής αποδοτικότητας και της ισότητας και αποφυγή της κατάχρησης των φαρμάκων.

➤ Δυνατότητα του συστήματος να εκπαιδεύσει τους ιατρούς ώστε να αποκτήσουν φαρμακευτική παιδεία, ειδικά μετεκπαιδευτικά μαθήματα για τον τομέα αυτό μέσω των οποίων οι ιατροί θα μπορούσαν να αποκτήσουν εφόδια απέναντι στην συνταγογραφία-αντιμετώπιση της ψυχολογίας του ασθενή που θέλει να φύγει από το ιατρείο με κάποιου είδους θεραπεία (και η θεραπεία γίνεται χειροπιαστή μόνο με την συνταγογράφηση φαρμάκων)-ενεργή συμμετοχή του κράτους στην εκπαίδευση των ιατρών.

➤ Καταγραφή του επιδημιολογικού και οικονομικού φορτίου των νόσων, η οποία θα επιτρέψει την κατάταξη ασθενειών προτεραιότητας και τον συσχετισμό τους με την τιμολόγηση και αποζημίωση των αντίστοιχων φαρμάκων. Σύγχρονη οριοθέτηση της σημασίας και της αξίας των κλινικών μελετών που αποτελούν έρευνες απόκτησης ιατρικής γνώσης. Αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της φαρμακοεπιδημιολογίας για την ορθή χρήση των φαρμάκων. Η διεξαγωγή κλινικών μελετών αποτελεί ένα επιστημονικά και ηθικά δόκιμο τύπο εφαρμοσμένης ιατρικής έρευνας, για αυτό και το Υπουργείο Υγείας θα μπορούσε να μοριοδοτήσει την συμμετοχή των επιστημόνων υγείας σε εγκεκριμένους κλινικές μελέτες, επιτηρώντας και πιστοποιώντας φυσικά την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων τους. Η συμβολή τους είναι σημαντική στην υποστήριξη της προστιθέμενης αξίας των φαρμάκων ειδικά στα πλαίσια της αποζημίωσής τους από τα συστήματα υγείας [98].

➤ Μηχανοργάνωση των ασφαλιστικών ταμείων και δημιουργία αρχείων νοσηλείας για κάθε ασφαλισμένο, ώστε η πολιτεία να γνωρίζει ποιες είναι οι πραγματικές υγειονομικές ανάγκες των πολιτών της με σκοπό την εξασφάλιση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας καθώς και τη γενικότερη διαχείριση της ασθένειας (disease management) [44]. Ανάγκη λήψης πρωτοβουλιών για την υιοθέτηση και ανάπτυξη εναλλακτικών μορφών συνταξιοδοτικής προστασίας των πολιτών κεφαλαιοποιητικού χαρακτήρα, που να ενσωματώνουν αναδιανομή πλούτου, αποταμίευση και ασφάλεια σε επιμέρους διοικητικούς και χρηματοδοτικούς μηχανισμούς ή πυλώνες μέσα από υποχρεωτικά συστήματα ασφάλισης κρατικής και ιδιωτικής διαχείρισης -και προαιρετικά συστήματα ασφάλισης καθαρά ιδιωτικής διαχείρισης όσο αφορά τη φαρμακευτική περίθαλψη [99]

➤ Διοργάνωση ομάδων εργασίας και πανευρωπαϊκών μελετών σχετικά με την αποτίμηση των μηχανισμών τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων όπως το Φαρμακευτικό Φόρουμ (Pharmaceutical Forum) υπό την αιγίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και συμμετοχή όλων των χωρών της Ε.Ε, που το έργο του ολοκληρώνεται εντός του 2008. Συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τις μεθόδους τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων σε κάθε χώρα-δυνατότητα συγκριτικής προτυποποίησης (benchmarking), με στόχο την συζήτηση των μεταρρυθμίσεων. Απαρτίζεται από εκπροσώπους όλων των εμπλεκομένων φορέων, υπουργών, ομάδων ασθενών, επαγγελματιών υγείας, ασφαλιστικών ταμείων και φαρμακευτικών εταιρειών [100].



Πανεπιστήμιο Πειραιώς



## 10. ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Τα φάρμακα έχουν ευθεία σύνδεση και αναφορά στην συλλογική ηθική και πολιτιστική υπόσταση μιας κοινωνίας καθώς και στη δυνατότητα να διασφαλίζει ευημερία και ευζωία για τα μέλη της. Τα οφέλη για το σύνολο είναι πολλαπλάσια του μεγέθους της δαπάνης αυτής. Το φάρμακο πέραν της οικονομικής του διάστασης έχει και μια θεραπευτική αξία την οποία πρέπει να συνυπολογίζουμε στη λήψη αποφάσεων. Για αυτό και η θετική σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και κόστους-οφέλους μιας φαρμακευτικής παρέμβασης αναδεικνύει ότι το φάρμακο είναι η καλύτερη επένδυση στην υγεία και ευημερία των πολιτών, αφού η κατανάλωσή του βελτιώνει τις εκροές υγείας, την ποιότητα ζωής και το επίπεδο υγείας του πληθυσμού [101]. Το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει ένα εργαλείο συγκράτησης των δαπανών υγείας και αναβάθμισης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Στα πλαίσια αυτά οι πολιτικές υγείας για τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, χρειάζεται να λαμβάνουν υπόψη την πραγματική θεραπευτική και οικονομική αξία του φαρμάκου. Παρά το γεγονός ότι η φαρμακευτική δαπάνη στην Ευρώπη ανέρχεται μόλις στο 17% της συνολικής δαπάνης υγείας, οι πολιτικές ελέγχου του κόστους και συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης πρέπει να διέπονται από διαφάνεια, από την ευρύτερη κοινωνική και πολιτική συναίνεση κατά την υλοποίησή τους και με προσήλωση στη θεμελιώδη αρχή της διασφάλισης του θεμελιώδους δικαιώματος όλων σε υπηρεσίες φαρμακευτικής περίθαλψης. Απαραίτητη προϋπόθεση πρέπει να είναι η τεκμηριωμένη ανταπόκριση της τιμής του φαρμάκου στη θεραπευτική του αξία. Ο Ιπποκράτης πριν 2.500 χρόνια, είχε πει ότι «το προλαμβάνειν είναι καλύτερο του θεραπεύειν». Σήμερα λέμε ότι πρέπει να είναι και cost-effective.

Οι υπηρεσίες υγείας και το φάρμακο αποτελούν επένδυση στην υγεία. Το Κράτος θα πρέπει με την πολιτική υγείας που υιοθετεί να συμβάλλει σε αυτή την επένδυση και να μην την αποθαρρύνει με αναποτελεσματικές και επιβλαβείς πολιτικές. Ένα σταθερό θεσμικό πλαίσιο στον κλάδο του φαρμάκου, προσφέρει στη λειτουργία όλου του υγειονομικού συστήματος.

## 11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ. & Σουλιώτης, Κ., *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη. Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*, Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση, 2005.
2. Γείτονα, Μ. & Κυριόπουλος, Γ., *Πολιτική και οικονομία του φαρμάκου στην Ελλάδα*, Αθήνα, Εκδόσεις Θεμέλιο, 1999.
3. Ess, S. M., Schneeweiss, S. & Scucs, T.D., «European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure», *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (2), 89-103.
4. [www.efpia.org](http://www.efpia.org)
5. Datamonitor, *European Pricing and Reimbursement*, DMHC2238, September 2006.
6. [www.oecd.org](http://www.oecd.org).
7. Υφαντόπουλος, Γ., *Τα οικονομικά της υγείας. Θεωρία και πολιτική*. Αθήνα, Εκδόσεις Τυποθήτω, 2003.
8. [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
9. [www.eof.gr](http://www.eof.gr)
10. Garattini, S., «EMEA: For patients or for industry? », *Pharmacoeconomics* 2005; 23 (3), 207-207.
11. Directive 89/105/EEC, Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, *OJ No 40 of 11.2.1989*, p.7.
12. <http://eur-lex.europa.eu>
13. Mossialos, E., Mrazek, M. & Walley, T., *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Λονδίνο, Open University Press, 2004.
14. Kanavos, P., «The European experience in drug policy, efficiency and cost containment», London School of Economics, 2006.
15. Dukes, M.N.G., Haaijer-Ruskamp, F.M., De Joncheere, C.P. & Rietveld, A.H., *Drugs and Money*, Άμστερνταμ, IOS Press, 2003.
16. Κέπεντζης, Σ., «Πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, 2003.
17. Kanavos, P., «Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe, Scrip Reports, London School of Economics, Surrey, 2002.
18. [www.egagenerics.com](http://www.egagenerics.com)
19. Brekke, K. R., Konigbauer, I. & Straume, O. R., «Reference Pricing of Pharmaceuticals», *Journal of Health Economics* 2007; 26, 613-642.
20. Kanavos, P. «Pharmaceutical Parallel Trade in the UK», Institute for the study of civil society, Λονδίνο, 2005.
21. Kanavos, P., Costa-i-Font, J., Merkur, S. & Gemmill, M., « The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis», Special Research Paper, London School of Economics and Political Science, 2004.
22. Βαϊνανίδης, Κ., « Παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση»,
23. Simoons, S. & Coster, S.D., «Sustaining Generic Medicines Markets in Europe», Research Center for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics, Leuven, Βέλγιο, 2006.
24. Perry, G., «The European Generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond», *Journal of Generic Medicines* 2006; 4, 4-14.
25. [www.scotland.gov.uk](http://www.scotland.gov.uk).



26. Winkelmann, R., «Co –payments for prescription drugs and the demand for doctor visits-Evidence from a natural experiment», *Health Economics* 13; 1081-1089.
27. Drummond, M.F., O'Brien, B., Stoddart, G.L. & Torrance, G., «Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης των προγραμμάτων υγείας», Αθήνα, Εκδόσεις Κριτική, 2002.
28. Γείτονα, Μ., «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Θεσσαλία, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, 2004
29. Μανιαδάκης, Ν., «Χρήση ευρημάτων φαρμακοοικονομικών αξιολογήσεων στην Ελλάδα και Διεθνώς», *Φαρμακοοικονομία* 28, Οκτώβριος-Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2006.
30. Jakubowski, E. & Buss, R., «Health care systems in the EU-A comparative study», Λουξεμβούργο, European parliament, 1997.
31. Espin, J. & Rovira, J. «Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe», A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission. June 2007.
32. Hofmarcher, M.M. & Rack, H.M., «Austria: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2006; 8 (3), 1-247.
33. Corens, D., «Belgium: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2007; 9 (2), 1-172.
34. Simoens, S., Bruyn, K.D., Boggaert, M. & Laekeman, G., «Pharmaceutical Policy regarding Generic Drugs in Belgium», *Pharmacoeconomics* 2005; 23 (8):755-756.
35. Social Protection in the 13 candidate countries, Employment and social affairs, European Commission, Belgium, 2003.
36. Geogieva, L., Salchev, P., Dimitrova, S., Dimova, A. & Avdeeva, O., «Bulgaria: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2007; 9 (1), 1-156.
37. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Bulgaria 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
38. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-France 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
39. European Observatory on Health Care Systems, «France: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004; 1-156.
40. European Observatory on Health Care Systems, «Germany: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004; 1-242.
41. European Observatory on Health Care Systems, «Denmark: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2001; 1-100.
42. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Greece 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
43. Κουσουλάκου, Χ., «Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα», Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, Αθήνα 2006.
44. Yfantopoulos, J., « Pharmaceutical Pricing and reimbursement reforms in Greece», *Eur. J. Health Econ*, 2007, DOI 10.1007/s10198-007-0061-6.
45. Γείτονα, Μ., Ζάβρας, Δ., Χατζίκου, Μ. & Κυριόπουλος, Γ. «Η Αγορά των γενοσήμων στην Ελλάδα: Θέσεις και Απόψεις της φαρμακοβιομηχανίας», *ΦαρμακοΟικονομία*, 29, Ιανουάριος-Φεβρουάριος-Μάρτιος
46. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Esthonia 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.

47. European Observatory on Health Care Systems, «Estonia: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004; 1-150.
48. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-United Kingdom 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
49. European Observatory on Health Care Systems, «United Kingdom: Health system review» *Health Systems in Transition*, 1999; 1-252.
50. Gafni, A & Birch, S., «NICE Methodological Guidelines and Decision Making in the National Health Service in England and Wales», *Pharmacoeconomics* 2003, 21 (3); 149-157.
51. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Ireland 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
52. Wiley, M., «The Irish health system: developments in strategy, structure, funding and delivery since 1980», *Health Econ.*, 2005, 14; 169-186.
53. European Observatory on Health Care Systems, «Spain: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2000; 1-144.
54. Garcia-Altes, A., «Twenty years of Health Care Economic Analysis in Spain: Are we doing well?», *Health Economics*, 2001, 10; 715-729.
55. European Observatory on Health Care Systems, «Italy: Health system review», *Health Systems in Transition*, 2001; 1-140.
56. Golna, C., Pashsrdes, P., Allin, S., Theodorou, M., Merkur, S. & Mossialos, E., «Cyprus: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004; 6, 1-123.
57. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Cyprus 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
58. [www.who.int/countryfocus/resources/ccsbrief\\_latvia\\_2007\\_en.pdf](http://www.who.int/countryfocus/resources/ccsbrief_latvia_2007_en.pdf)
59. <http://www.businessmonitor.com/pharma/latvia.html>
60. European Observatory on Health Care Systems, «Latvia: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2001; 1-104.
61. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Latvia 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
62. European Observatory on Health Care Systems, «Lithuania: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2000; 1-86.
63. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Lithuania 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
64. <http://www.businessmonitor.com/pharma/lithuania.html>
65. <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/5/117>
66. European Observatory on Health Care Systems, «Luxembourg: Health system review» *Health Systems in Transition*, 1999; 1-76.
67. European Observatory on Health Care Systems, «Malta: Health system review» *Health Systems in Transition*, 1999; 1-95.
68. European Observatory on Health Care Systems, «Holland: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004; 1-162.
69. Canton, E. & Westerhout, E. «A model for the Dutch Pharmaceutical Market», *Health Econ.*, 1999, 8; 391-402.
70. [http://rbd.doingbusiness.ro/raiffeisen\\_pharmaceutical\\_sept2007.htm](http://rbd.doingbusiness.ro/raiffeisen_pharmaceutical_sept2007.htm)



71. European Observatory on Health Care Systems, «Hungary: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004, 1-162.
72. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Hungary 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
73. European Observatory on Health Care Systems, «Poland: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2005; 7, 5, 1-150.
74. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Poland 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
75. European Observatory on Health Care Systems, «Portugal: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2004; 1-140.
76. European Observatory on Health Care Systems, «Romania: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2000; 1-87.
77. European Observatory on Health Care Systems, «Slovakia: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2000; 1-81.
78. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Slovakia 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
79. [http://www.who.int/countryfocus/resources/ccsbrief\\_slovenia\\_2007\\_en.pdf](http://www.who.int/countryfocus/resources/ccsbrief_slovenia_2007_en.pdf)
80. European Observatory on Health Care Systems, «Slovenia: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2002; 1-99
81. Furst, J., «Slovenia, Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals», *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy*, 12; 4, 1-7.
82. European Observatory on Health Care Systems, «Sweden: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2005; 1-145
83. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Sweden 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
84. [www.lfn.se](http://www.lfn.se).
85. European Observatory on Health Care Systems, «Czech: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2005; 1-109.
86. <http://www.ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/czech.pdf>
87. European Observatory on Health Care Systems, «Finland: Health system review» *Health Systems in Transition*, 2002; 1-102
88. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-Finland 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth.
89. Murray, C.J.L., Evans, D.B., Acharya, A. & Baltussen, R., «Development of WHO guidelines on generalised cost-effectiveness analysis», *Health Econ.*, 2000; 9, 235-251.
90. Maynard, A. & Kanavos, P., «Health Economics: An evolving Paradigm», *Health Econ.*, 2000, 9; 183-190.
91. Ridley, D., «Price differentiation and transparency in the global pharmaceutical marketplace», *Pharmacoeconomics* 2005, 23 (7); 651-657.
92. [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)
93. Hill, S., «Transparency in Economic Evaluations», *Pharmacoeconomics* 2005, 23 (10); 967-969.
94. Calfee, J. E., «The increasing necessity for market-based pharmaceutical prices», *Pharmacoeconomics* 2000, 18 (1); 47-57.

95. Καναβός, Π., «Ανάγκη για νέα φαρμακευτική πολιτική», 3<sup>ο</sup> Συνέδριο Διοίκησης και Οικονομικών της Υγείας, Αθήνα, Δεκέμβριος 2007
96. Kanavos, P., «The single market for pharmaceuticals in the European Union in light of European Court of justice rulings», *Pharmacoeconomics* 2000, 18 (6); 523-532.
97. Βασιλείου, Μ., «Ενιαίο ΕΣΥ σε όλη την Ευρώπη», *Το Βήμα*, 29-12-2002.
98. Μπαρούτσου, Β., « Μη παρεμβατική κλινική έρευνα: Η μεταβαλλόμενη φυσιογνωμία των μελετών φάσης IV», 3<sup>ο</sup> Συνέδριο Διοίκησης και Οικονομικών της Υγείας, Αθήνα, Δεκέμβριος 2007
99. [www.asfalinet.gr](http://www.asfalinet.gr)
100. <http://ppri.oebig.at/>
101. Miller, R., D. & Frech, H.,E., «Is there a link between pharmaceutical consumption and improved health in OECD countries?», *Pharmacoeconomics* 2000, 18 (1); 33-45.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς