

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ - ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ:
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ,
ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Καραλής Παναγιώτης

Χημικός

Πειραιάς, Ιανουάριος 2016

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της διπλωματικής εργασίας μου, θα ήθελα να ευχαριστήσω πρωτίστως τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Ιωάννη Σώρρο για την ουσιαστική και πολύτιμη καθοδήγηση που μου παρείχε σε όλη τη διάρκεια εκπόνησης της συγκεκριμένης εργασίας. Με τη βοήθεια του αποκόμισα πολύ σημαντικές γνώσεις.

Επιπλέον, θα ήθελα να ευχαριστήσω επίσης τους καθηγητές του προγράμματος που συνέβαλλαν στο να αποκτήσω σημαντικές γνώσεις από όλο το φάσμα της επιστήμης της διοίκησης επιχειρήσεων.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου για την αμέριστη ηθική συμπαράσταση καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Σημαντικοί όροι:

Φαρμακευτικός κλάδος, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εξέλιξη φαρμακευτικής βιομηχανίας, φαρμακευτική πολιτική, ανάλυση λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες, οικονομικά στοιχεία φαρμακευτικού κλάδου, SWOT ανάλυση, οικοδόμηση συστήματος ποιότητας

Περίληψη

Η συγκεκριμένη διπλωματική εργασία έχει ως σκοπό να περιγράψει τον φαρμακευτικό κλάδο στην Ελλάδα, να παραθέσει στον αναγνώστη οικονομικά στοιχεία γύρω από το συγκεκριμένο κλάδο και με βάση μία συγκεντρωτική χρηματοοικονομική ανάλυση για τις εταιρίες του κλάδου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν προοπτικές ανάπτυξης. Επίσης, αυτή η εργασία σκοπεύει να δώσει στοιχεία γύρω από την οικοδόμηση του συστήματος ποιότητας σε μια φαρμακευτική εταιρία.

Στο 1^ο κεφάλαιο (Ο κλάδος των φαρμάκων) , περιγράφεται η πορεία εξέλιξης του φαρμακευτικού κλάδου αλλά και η σημερινή πραγματικότητα του κλάδου σε Ελληνικό αλλά και παγκόσμιο επίπεδο. Επίσης, περιγράφονται οι τρόποι με τους οποίους κατηγοριοποιούνται τα φάρμακα, το πλαίσιο της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα ενώ ακόμη παρατίθενται κάποιες δημογραφικές τάσεις στην Ελλάδα αλλά και σε άλλες χώρες της Ευρώπης.

Στο 2^ο κεφάλαιο (Οικονομικά στοιχεία φαρμακευτικού κλάδου), περιγράφεται η συνεισφορά της φαρμακοβιομηχανίας στην ελληνική οικονομία. Επίσης, περιγράφονται το σύνολο των πωλήσεων των εταιριών του κλάδου, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη η οποία φθίνει ετήσια καθώς και η αποτελεσματικότητα των τμημάτων Έρευνας και Ανάπτυξης των φαρμακευτικών εταιριών να δημιουργούν πωλήσεις.

Στο 3^ο κεφάλαιο (Στρατηγική ανάλυση του φαρμακευτικού κλάδου) , παρουσιάζονται η ανάλυση PEST για την ανάλυση του μακρο- περιβάλλοντος των εταιριών του κλάδου καθώς το υπόδειγμα Porter για την ανάλυση του κλαδικού περιβάλλοντος. Επίσης, δίνονται στοιχεία σχετικά με το βαθμό συγκέντρωσης της αγοράς αλλά και τους άξονες με τους οποίους πρέπει να κινηθούν οι εταιρίες για να αυξήσουν τις επιδόσεις τους.

Στο 4^ο κεφάλαιο (Χρηματοοικονομική ανάλυση φαρμακευτικού κλάδου), αρχικά περιγράφονται οι σημαντικότερες μέθοδοι ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων. Στη συνέχεια η χρηματοοικονομική ανάλυση του κλάδου γίνεται με τη μέθοδο των αριθμοδεικτών.

Στο 5^ο κεφάλαιο (Η ποιότητα στην φαρμακευτική βιομηχανία) παρουσιάζονται όλες οι αρχές που διέπουν την οικοδόμηση ενός συστήματος ποιότητας σε μία φαρμακευτική εταιρία, τα οφέλη από την εφαρμογή του αλλά και τα πεδία στα οποία τίθενται συγκεκριμένες απαιτήσεις από το σύστημα ποιότητας.

Keywords:

Pharmaceutical sector, patent, evolution of pharmaceutical industry, pharmaceutical policy, financial statement analysis with ratios, financial data of pharmaceutical sector, SWOT analysis, creation of a quality system

Abstract

This thesis aims to describe pharmaceutical sector in Greece and to provide financial data on this sector. In addition, this thesis would try to find potential possibilities of growth on pharmaceutical industry by making financial statement analysis with ratios. Moreover, this thesis provides data on building of a quality system into a pharmaceutical industry.

In the 1st chapter (Pharmaceutical sector), there are references about the evolution of pharmaceutical sector both in Greece and globally. Moreover, there are references about the framework of pharmaceutical policy in Greece, the different categories of pharmaceutical products and demographic trends both in Greece and other European countries.

In the 2nd chapter (Financial data of pharmaceutical sector), there are references about the contribution of pharmaceutical industry in Greek economy. In addition, there are references about total sales of pharmaceutical companies in Greece, the public expense on health and especially on drugs and also the effectiveness of R&D departments in order to create sales.

In the 3rd chapter (Strategic analysis of pharmaceutical sector), are analyzed the macro and micro environment of pharmaceutical companies. Macro-environment is analyzed by using PEST analysis and micro- environment is analyzed by using Porter's model. Furthermore, there are references on the degree of concentration of Greek pharmaceutical market. Finally, in this chapter, are described the directions that Greek pharmaceutical companies should follow in order to increase their competition.

In the 4th chapter (Financial statement analysis of pharmaceutical sector), firstly, are described the major methods of financial statement analysis. In this thesis, it is used financial statement analysis with ratios in order to analyze the pharmaceutical sector.

In the 5nd chapter (Quality in pharmaceutical industry), are analyzed all principles and all requirements in order to build a quality system into a pharmaceutical industry. In this chapter also, are described all the benefits occurred from the implementation of a quality system in a pharmaceutical company.

Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	2
1.1 Εισαγωγή	2
1.2 Ορισμός φαρμάκου	2
1.3 Περιγραφή φαρμάκου ως οικονομικού αγαθού.....	2
1.4 Κατηγοριοποίηση φαρμάκων ανάλογα με το χρόνο γένεσης.....	4
1.4.1 Πρωτότυπα φάρμακα.....	4
1.4.2 Γενόσημα φάρμακα	7
1.4.3 Ορφανά φάρμακα.....	8
1.5 Κατηγοριοποίηση φαρμάκων βάσει του οργάνου που επιδρούν.....	8
1.6 Παγκόσμια πραγματικότητα στην φαρμακευτική βιομηχανία	9
1.7 Εξέλιξη του φαρμακευτικού κλάδου	10
1.8 Φαρμακευτική πολιτική.....	11
1.8.1 Διαμόρφωση τιμής φαρμάκου.....	12
1.8.2 Τιμή πρωτότυπων φαρμάκων	14
1.8.3 Τιμολόγηση γενόσημων φαρμάκων.....	15
1.9 Δημογραφική τάση	15
1.10 Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	18
2.1 Εισαγωγή	18
2.2 Φαρμακευτική δαπάνη.....	18
2.2.1 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη	19
2.2.2 Κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη.....	20
2.2.3 Ενέργειες που οδήγησαν σε ελάττωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.....	21
2.3 Συνεισφορά φαρμακευτικής βιομηχανίας στο Α.Ε.Π της χώρας	23
2.4 Απασχόληση	23
2.5 Παραγωγή	26
2.6 Πωλήσεις	29

2.6.1 Σύγκριση όγκου πωλήσεων πρωτότυπων φαρμάκων στην Ελλάδα σε σχέση με χώρες της Ε.Ε.....	30
2.7 Εξωτερικό εμπόριο	31
2.8 Δαπάνες και αποτελεσματικότητα στην έρευνα και ανάπτυξη(R&D)	34
2.9 Χρέη νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές εταιρίες.....	35
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ.....	37
3.1 Εισαγωγή	37
3.2 Ανάλυση γενικευμένου ή μάκρο- περιβάλλοντος (PEST analysis).....	37
3.3 Ανάλυση κλαδικού περιβάλλοντος.....	39
3.4 SWOT analysis	45
3.5 Συγκέντρωση αγοράς	48
3.6 Ενίσχυση ανταγωνιστικότητας	49
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	51
4.1 Εισαγωγή	51
4.2 Μέθοδοι ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων.....	51
4.2.1 Κάθετη ανάλυση	51
4.2.2 Οριζόντια ανάλυση.....	52
4.2.3 Ανάλυση με αριθμοδείκτες τάσης.....	52
4.2.4 Ανάλυση λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες	52
4.2.4.1 Αριθμοδείκτες ρευστότητας.....	53
4.2.4.2 Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας.....	55
4.2.4.3 Αριθμοδείκτες δραστηριότητας	57
4.2.4.4 Αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης και βιωσιμότητας.....	60
4.3 Υπολογισμός Αριθμοδεικτών στον φαρμακευτικό κλάδο (2010-2012).....	63
4.3.1 Αριθμοδείκτες ρευστότητας.....	63
4.3.2 Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας.....	66
4.3.3 Αριθμοδείκτες δραστηριότητας	68
4.3.4 Αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης	74

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	80
5.1 Εισαγωγή	80
5.2 Εξέλιξη της έννοιας της ποιότητας	81
5.3 Διασφάλιση ποιότητας στην φαρμακευτική βιομηχανία	83
5.4 Οικοδόμηση συστήματος ποιότητας.....	83
5.4.1 Δομικά στοιχεία κατά την οικοδόμηση του συστήματος ποιότητας	83
5.4.2 Ορθές Βιομηχανικές πρακτικές (GMP)	84
5.4.3 Ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLP).....	86
5.4.4 Ορθές Πρακτικές Διανομής (GDP)	88
5.4.5 Ορθές Πρακτικές Αποθήκευσης (GSP).....	89
5.4.6 Ορθές Κλινικές Πρακτικές (GCP).....	90
5.4.7 Ορθές Πρακτικές Υγιεινής (GHP)	91
5.4.8 Οφέλη από την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας	92
5.5 Ανάπτυξη συστήματος ποιότητας στα στάδια της αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων	92
5.5.1 Γενικά.....	92
5.5.2 Έλεγχος ποιότητας.....	93
5.5.3 Αξιολόγηση προμηθευτών.....	93
5.5.4 Παράδοση φαρμακευτικών προϊόντων σε πελάτες.....	94
5.5.5 Φαρμακοεπαγρύπνηση.....	94
5.5.6 Διαχείριση παραπόνων.....	94
5.5.7 Επιθεωρήσεις	95
5.5.8 Ανάκληση προϊόντων.....	95
5.5.9 Έλεγχοι επικύρωσης (Validation).....	95
5.5.10 Καταστροφή φαρμάκων.....	96
5.5.11 Εισαγωγή φαρμάκων στους χώρους αποθήκευσης	96
5.5.12 Χώροι αποθήκευσης	97
5.5.13 Συνθήκες αποθήκευσης.....	98
5.5.14 Πληροφοριακά συστήματα.....	98

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΣΥΝΟΨΗ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΡΕΥΝΑ	100
6.1 Σύνοψη.....	100
6.2 Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα	100
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	102

Κατάλογος Πινάκων

1.1	Οικονομικά στοιχεία των 10 μεγαλύτερων σε αξία πωλήσεων φαρμακευτικών εταιριών παγκοσμίως.....	10
2.1	Ποσοστιαία κατανομή του προσωπικού στα διάφορα τμήματα των επιχειρήσεων	24
2.2	Συγκριτικός πίνακας δαπανών έρευνας και ανάπτυξης.....	35

Κατάλογος Διαγραμμάτων-Σχημάτων

1.1	Γενική καμπύλη ζήτησης των φαρμάκων.....	3
1.2	Προσδόκιμο επιβίωσης στις χώρες του Ο.Ο.Σ.Α, 2011	16
1.3	Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα, 2012.....	17
2.1	Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, 2009-2014	20
2.2	Κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη	21
2.3	Απασχόληση στην φαρμακευτική βιομηχανία στην Ελλάδα	25
2.4	Απασχόληση στον φαρμακευτικό κλάδο σε χώρες της Ε.Ε.	26
2.5	Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκων	27
2.6	Παραγωγή φαρμάκων συγκριτικά με άλλους κλάδους μεταποίησης.....	27
2.7	Διαρθρωτικοί δείκτες φαρμακευτικού κλάδου, 2010	28
2.8	Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2003-2012.....	30
2.9	Διείσδυση προστατευόμενων και μη προστατευόμενων φαρμάκων από πατέντα σε διάφορες χώρες, 2013	31
2.10	Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων	32
2.11	Χώρες εξαγωγών ελληνικών φαρμάκων, 2012	33
2.12	Χώρες προέλευσης εισαγόμενων φαρμάκων,2012.....	34
2.13	Χρέη νοσοκομείων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, 2013	36
3.1	Υπόδειγμα των πέντε δυνάμεων του ανταγωνισμού (Michael Porter)	40
3.2	Δείκτες συγκέντρωσης φαρμακευτικών εταιριών βάσει του μεγέθους πωλήσεων το 2011.....	49
4.1	Τιμές του αριθμοδείκτη γενικής ρευστότητας (2010-2012).....	63
4.2	Τιμές του αριθμοδείκτη ειδικής ρευστότητας (2010-2012).....	64
4.3	Τιμές του αριθμοδείκτη ταμειακής ρευστότητας (2010-2012).....	65
4.4	Τιμές του αριθμοδείκτη μικτού περιθωρίου κέρδους (2010-2012)	66
4.5	Τιμές του αριθμοδείκτη καθαρού περιθωρίου κέρδους (2010-2012).....	67
4.6	Τιμές του αριθμοδείκτη απόδοσης ιδίων κεφαλαίων (2010-2012)	68
4.7	Τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού (2010-2012)	69
4.8	Τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων (2010-2012).....	70
4.9	Τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων (2010-2012).....	71
4.10	Τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής αποθεμάτων (2010-2012)	72
4.11	Τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2010-2012)	73

4.12 Τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2010-2012)	74
4.13 Τιμές του αριθμοδείκτη δανειακής επιβάρυνσης (2010-2012).....	75
4.14 Τιμές του αριθμοδείκτη δανειακής πίεσης (2010-2012)	76
4.15 Τιμές του αριθμοδείκτη παγιοποίησης ενεργητικού (2010-2012).....	77
4.16 Τιμές του αριθμοδείκτη ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό (2010-2012).....	78
4.17 Τιμές του αριθμοδείκτη αποθεμάτων προς κυκλοφορούν ενεργητικό (2010-2012).....	79
5.1 PDCA κύκλος	81

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οικονομική κρίση που έχει ξεσπάσει τα τελευταία χρόνια σε παγκόσμιο επίπεδο έχει δημιουργήσει μία κατάσταση οικονομικής ασφυξίας στις περισσότερες χώρες και ιδιαίτερα στην Ελλάδα. Οι συνέπειες της οικονομικής κρίσης στους κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας είναι πολύ μεγάλες με αποτέλεσμα ετησίως να "συρρικνώνονται" τα έσοδα των ελληνικών βιομηχανιών λόγω μείωσης των πωλήσεων τους, μία κατάσταση η οποία πλήττει σημαντικά την απασχόληση και την παραγωγή αξίας στην Ελλάδα.

Παρά αυτή την οικονομική συγκυρία, ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα παρουσιάζει αύξηση των εξαγωγικών του δραστηριοτήτων, παρουσιάζει την υψηλότερη παραγωγικότητα εργασίας σε σχέση με τους υπόλοιπους κλάδους της μεταποίησης και κατέχει την υψηλότερη ένταση επενδύσεων συγκριτικά πάλι με τους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης. Συνεπώς αποτελεί έναν από τους πιο ανταγωνιστικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας.

Η συγκεκριμένη διπλωματική εργασία αποσκοπεί κυρίως στην χρηματοοικονομική ανάλυση των εταιριών του φαρμακευτικού κλάδου τις χρονιές 2009-2012. Η συγκεκριμένη ανάλυση θα γίνει με τη μέθοδο των αριθμοδεικτών και θα χρησιμοποιηθούν 17 συνολικά αριθμοδείκτες. Με το πέρας της ανάλυσης, ο αναγνώστης θα οδηγηθεί σε συμπεράσματα σχετικά με την πορεία των επιχειρήσεων του κλάδου κατά τη συγκεκριμένη τριετία καθώς και με τις προοπτικές του κλάδου. Επίσης, αυτή η εργασία αποσκοπεί στην παράθεση πληροφοριών σχετικά με τις απαιτήσεις που διέπουν την οικοδόμηση ενός συστήματος ποιότητας σε μία φαρμακευτική εταιρία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

1.1 Εισαγωγή

Το φάρμακο αποτελεί ένα αγαθό το οποίο παρουσιάζει ανελαστική ζήτηση ως προς την τιμή το οποίο καταδεικνύει τη σημασία που αυτό προσδίδει στους καταναλωτές του και τη διαφορετικότητα του έναντι κάθε άλλου αγαθού. Σε παγκόσμιο επίπεδο ο κλάδος βρίσκεται σε ανάπτυξη λόγω των ετήσιων αυξήσεων δαπανών στην υγεία. Η ανάπτυξη και η κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου είναι μία διαδικασία που διαρκεί πολλά χρόνια και ιδιαίτερα μεγάλα κονδύλια .

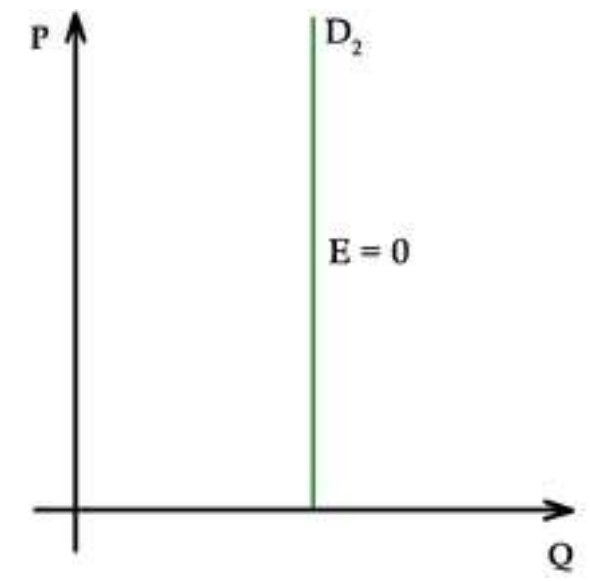
1.2 Ορισμός φαρμάκου

Φάρμακο γενικά ονομάζεται κάθε χημική ουσία ικανή να επηρεάσει την λειτουργία του οργανισμού κάθε έμβιου όντος ή μικροοργανισμού όταν εισέλθει σε αυτόν. Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) φάρμακο χαρακτηρίζεται: "Κάθε ουσία ή μίγμα διαφόρων ουσιών που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση ή χρησιμοποιείται στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη της νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα".

1.3 Περιγραφή φαρμάκου ως οικονομικού αγαθού

Στις ανεπτυγμένες χώρες αλλά και στις αναπτυσσόμενες η υγεία είναι πρώτης προτεραιότητας θέμα. Ως εκ τούτου το φάρμακο αποτελεί ένα υποχρεωτικό αγαθό και χαρακτηρίζεται από ανελαστική ζήτηση. Αυτό συνεπάγεται ότι όσο και να ανέβει η τιμή η ζητούμενη ποσότητα παραμένει ίδια. Αυτό όμως συμβαίνει μέχρι το σημείο που αντέχει το εισόδημα του ζητούντος ή μέχρι το ποσό που δύναται να καταβάλει ο ασφαλιστικός του φορέας. Εδώ πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακευτική περίθαλψη στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες καλύπτεται οικονομικά από τους

οικονομικούς φορείς που είναι ασφαλισμένος ο κάθε εργαζόμενος η από κρατικά ταμεία κοινωνικής παροχής για ανέργους ή απόρους.



Διάγραμμα 1.1: Γενική καμπύλη ζήτησης των φαρμάκων

Στο παραπάνω σχήμα φαίνεται η γενική καμπύλη ζήτησης των φαρμάκων με τους περιορισμούς που περιγράψαμε. Χαρακτηριστικό παράδειγμα φαρμάκου που περιγράφεται η ζήτηση του με αυτόν τον τρόπο είναι η ινσουλίνη, που η χρήση της είναι υποχρεωτική από τους διαβητικούς. Παρόμοια φάρμακα είναι τα φάρμακα πίεσης ή για υποστήριξη του καρκίνου, που η έλλειψή και μη χρήση τους θα έχει αρνητική επίπτωση στην υγεία του ασθενή, μέχρι και θάνατο.

Παρόλα αυτά το φάρμακο είναι ένα κοινωνικό αγαθό και για αυτό το λόγο δεν ενδείκνυται για κερδοσκοπία. Ωστόσο λόγω των μεγάλων οικονομικών απαιτήσεων λόγω κυρίως της έρευνας και της ανάπτυξης του προϊόντος αλλά και της ίδιας της παρασκευής του, έχει οδηγήσει σε αυξημένες τιμές σε ορισμένα φάρμακα.

Στο πλαίσιο αυτό, οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν αναπτύξει έναν ανταγωνισμό οποίος έχει να προσφέρει μόνο θετικά στο κοινωνικό σύνολο. Νέα πιο αποδοτικά φάρμακα αναπτύσσονται συνεχώς και νέες θέσεις εργασίες δημιουργούνται καθότι η ζήτηση αυξάνεται λόγω αύξησης του πληθυσμού αλλά και του βιοτικού επιπέδου γενικότερα.

1.4 Κατηγοριοποίηση φαρμάκων ανάλογα με το χρόνο γένεσης

Τα φάρμακα ανάλογα με το χρόνο γένεσης τους διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- Πρωτότυπα
- Γενόσημα
- Ορφανά

1.4.1 Πρωτότυπα φάρμακα

Τα πρωτότυπα φάρμακα παρασκευάζονται από μια φαρμακευτική βιομηχανία ως αποτέλεσμα μακροχρόνιας έρευνας, η οποία και διατηρεί ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας(πατέντα) δηλαδή τη δυνατότητα να το παράγει μόνο η ίδια για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Αυτό συμβαίνει για την κάλυψη των εξόδων της έρευνας της φαρμακοβιομηχανίας καθώς και να αποκομίσει κέρδος η φαρμακοβιομηχανία μετά την ερευνητική πορεία .

Η διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου είναι μια ιδιαίτερα πολύπλοκη, πολυετής και δαπανηρή διαδικασία. Αποτελείται από τα εξής στάδια:

1. Πνευματική ιδιοκτησία
2. Βασική έρευνα
3. Προκλινική έρευνα in vitro
4. Προκλινική έρευνα in vivo
5. Βιομηχανική παραγωγή δοκιμαστικής παρτίδας
6. Βιομηχανική παραγωγή μεγάλης κλίμακας
7. Κλινική έρευνα: κλινικές μελέτες φάσεων I-III
8. Έγκριση
9. Marketing
10. Εμπόριο
11. Ανάπτυξη μετά την έγκριση
12. Φαρμακοεπαγρύπνιση

Στο **στάδιο της βασικής έρευνας** περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ανακάλυψη στόχου
- Ανάπτυξη εργαστηριακών μεθόδων

- Ανακάλυψη κύριου μορίου
- Βελτιστοποίηση κύριου μορίου

Στο **στάδιο της πνευματικής ιδιοκτησίας**, η εταιρία που σκοπεύει να αναπτύξει ένα καινούργιο φαρμακευτικό προϊόν κάνει αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με σκοπό την προστασία των αποτελεσμάτων και τη διαβεβαίωση για βιομηχανική εκμετάλλευση. Η αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι μία ιδιαίτερα πολύπλοκη διαδικασία που απαιτεί νομικούς και άλλους επιστήμονες και πρέπει να γίνεται στη χώρα που πραγματοποιείται η έρευνα.

Στο στάδιο της **προκλινικής αξιολόγησης in vitro**, διακρίβωνονται τα εξής:

- Η δραστικότητα και ο μηχανισμός δράσης
- Ο μηχανισμός δράσης
- Η δράση σε συγκεκριμένη ασθένεια

Στο στάδιο της **προκλινικής αξιολόγησης in vivo** πραγματοποιούνται πειράματα σε πειραματόζωα από τα οποία πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 είδη κατά το δυνατόν γενετικά απομακρυσμένα. Μέσω των πειραμάτων διακρίβωνονται τα εξής:

- Το δοσολογικό σχήμα
- Η τοξικότητα απλής δόσης
- Η τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
- Η τοπική ανοχή
- Τα ζωτικά σημεία
- Η μέγιστη ανεκτή δόση

Στο **στάδιο της κλινικής έρευνας** πραγματοποιούνται κλινικές μελέτες φάσεων I-III. Η κλινική μελέτη φάσης I έχει ως πρωταρχικό σκοπό την εκτίμηση της ασφάλειας, τον προσδιορισμό ασφαλούς σχήματος δοσολογίας καθώς και τον προσδιορισμό πιθανών παρενεργειών. Παρέχει εκτιμήσεις σχετικά με την απορρόφηση του φαρμάκου, την κατανομή, το μεταβολισμό αλλά και την απέκκριση του. Ο πληθυσμός που συμμετέχει σε αυτή τη φάση, αποτελείται από 20-80 υγιείς εθελοντές (εκτός από τον καρκίνο και HIV). Η διάρκεια της κλινικής φάσης I είναι το πολύ μέχρι ένα έτος.

Η κλινική μελέτη φάσης II έχει ως κύριο σκοπό τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και την επιβεβαίωση της ασφάλειας του. Επίσης, παρέχει εκτιμήσεις σχετικά με την κλινική ανταπόκριση του φαρμάκου αλλά και τις παρενέργειες του σε ασθενείς. Η διάρκεια της φάσης II είναι από 2-4 έτη και ο πληθυσμός αποτελείται από 100-300 ασθενή άτομα.

Η κλινική μελέτη φάσης III έχει ως κύριους σκοπούς τους εξής:

- Σύγκριση τη νέας θεραπείας με την υπάρχουσα θεραπεία ή κάποιο εικονικό φάρμακο
- Διεύρυνση της δράσης του φαρμάκου σε συγκεκριμένες υποκατηγορίες του πληθυσμού όπως υπερήλικες ή παιδιά.

Η συγκεκριμένη κλινική φάση επίσης παρέχει εκτιμήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την τοξικότητα του φαρμάκου. Ο πληθυσμός που συμμετέχει σε αυτή τη φάση είναι πολύ μεγαλύτερος σε σχέση με προηγούμενες φάσεις και αποτελείται από 500 τουλάχιστον ασθενή άτομα. Ακόμη, η διάρκεια της κυμαίνεται συνήθως από 2-5 έτη ενώ σε λίγες περιπτώσεις μπορεί να ξεπεράσει τα 5 έτη.

Στο **στάδιο της έγκρισης**, οι αρμόδιες εθνικές αρχές όπως είναι ο FDA (Food and Drug Administration) στις Η.Π.Α και ο Ε.Ο.Φ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) στην Ελλάδα αποφασίζουν εάν το φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις για να κυκλοφορήσει στην αγορά. Για να εγκριθεί ένα φάρμακο πρέπει να συμβαίνουν τα εξής:

- Τα αποτελέσματα από τις ελεγχόμενες μελέτες παρέχουν ουσιαστικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου
- Τα αποτελέσματα των μελετών δείχνουν πως το φάρμακο είναι ασφαλές στις συνθήκες χρήσης που προτείνονται
- Τα οφέλη του φαρμάκου είναι μεγαλύτερα σε σχέση με τους κινδύνους

Στο **στάδιο της ανάπτυξης μετά την έγκριση** διεξάγονται μετεγκριτικές κλινικές μελέτες, κλινικές μελέτες φάσης IV και μελέτες παρατήρησης οι οποίες επιβεβαιώνουν τη δράση αλλά κυρίως την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στο **στάδιο της φαρμακοεπαγρύπνισης** παρακολουθείται συνεχώς η ασφάλεια ενός εγκεκριμένου φαρμάκου προκειμένου να ανιχνευθούν, να εκτιμηθούν, να κατανοηθούν και να προληφθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα, που πιθανώς σχετίζεται με τη χορήγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου

Μετά τη λήξη της πατέντας, κάποια άλλη εταιρία μπορεί να συνθέσει και να διαθέσει νομίμως το ίδιο φάρμακο που θα καλείται γενόσημο.

1.4.2 Γενόσημα φάρμακα

Ως γενόσημο φάρμακο χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από την πατέντα. Για να είναι νόμιμο και να κυκλοφορεί ένα γενόσημο φάρμακο θα πρέπει να περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το πρωτότυπο, να έχει την ίδια βιοδιαθεσιμότητα και τις ίδιες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες. Είναι αυτονόητο, λοιπόν, ότι το αντίγραφο φάρμακο είναι πανομοιότυπο στη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα, αλλά και αυτά με την απώλεια της πατέντας συχνά οδηγούνται σε μείωση της τιμής πώλησης λόγω ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακευτικών εταιριών. Αυτό έχει αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση του κόστους τόσο για τους ασθενείς όσο και για τις ασφαλιστικές εταιρείες.

Για να αναπτυχθεί ένα γενόσημο φάρμακο απαιτούνται τα εξής στάδια:

- Έρευνα και ανάλυση δεδομένων
- Επιχειρησιακή ανάλυση
- Ανάλυση-έρευνα πρώτων υλών
- Οικονομική αξιολόγηση
- Εργαστηριακή ανάπτυξη
- Πιλοτική παραγωγή
- Μελέτη ως προς την βιοϊσοδυναμία του γενόσημου φαρμάκου σε σχέση με το αντίστοιχο πρωτότυπο
- Εγκριτικές διαδικασίες
- Βιομηχανική παραγωγή

- Τιμολογιακή αποζημίωση
- Φαρμακοεπαγρύπνηση

1.4.3 Ορφανά φάρμακα

Τα ορφανά φάρμακα είναι πρωτότυπα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές , σπάνιες παθήσεις , στην Ευρωπαϊκή Ένωση και έχουν αριθμό κρουσμάτων χαμηλότερο από 5 κρούσματα ανά 10.000 άτομα .

1.5 Κατηγοριοποίηση φαρμάκων βάσει του οργάνου που επιδρούν

Ένας άλλος τρόπος κατηγοριοποίησης των φαρμάκων είναι το σύστημα κατάταξης με βάση την ανατομική , θεραπευτική και χημική κατηγορία των φαρμάκων ATC. Τα φάρμακα χωρίζονται σε διαφορετικές κατηγορίες σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο επιδρούν. Υπάρχουν συνολικά 14 κύριες κατηγορίες και είναι οι εξής:

Κατηγορία A: Πεπτικό σύστημα και μεταβολισμός

Κατηγορία B: Αίμα και αιμοποιητικά όργανα

Κατηγορία C: Καρδιαγγειακό σύστημα

Κατηγορία D: Δερματολογικά

Κατηγορία G: Ουροποιογεννητικό σύστημα και γενετικές ορμόνες

Κατηγορία H: Συστηματικά ορμονικά φάρμακα

Κατηγορία J: Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

Κατηγορία L: Αντινεοπλασματικοί και ανοσορυθμιστικοί παράγοντες

Κατηγορία M: Φάρμακα αρθροπαθειών και μυοσκελετικών παθήσεων

Κατηγορία N: Νευρικό σύστημα

Κατηγορία P: Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά

Κατηγορία R: Αναπνευστικό σύστημα

Κατηγορία S: Αισθητήρια όργανα

Κατηγορία V: Διάφορα άλλα φάρμακα

1.6 Παγκόσμια πραγματικότητα στην φαρμακευτική βιομηχανία

Η αξία των πωλήσεων φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο για το 2014 διαμορφώθηκε σε 1.100 δισεκατομμύρια δολάρια αυξημένη σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά (2013) όπου ήταν 994 δισεκατομμύρια δολάρια. Η αξία των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων για το 2016 σύμφωνα με εκτιμήσεις θα ανέλθει στα 1.200 δισεκατομμύρια δολάρια γεγονός που καταδεικνύει την ανάπτυξη του κλάδου. Το μεγαλύτερο μέρος της παγκόσμιας αγοράς καταλαμβάνει η αγορά των Η.Π.Α με ποσοστό 34% και ακολουθεί η αγορά της Ευρώπης με ποσοστό 15%.

Σημαντική ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια παρουσιάζει η παγκόσμια αγορά των γενόσημων φαρμάκων το οποίο οφείλεται στη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για πολλά από τα διαθέσιμα πρωτότυπα φάρμακα. Η συγκεκριμένη αγορά ανήλθε σε 268 δισεκατομμύρια δολάρια για το 2013 ενώ για το 2016 εκτιμάται πως θα ανέλθει στα 430 δισεκατομμύρια δολάρια και θα αποτελεί το 36% της συνολικής αγοράς φαρμάκων παγκοσμίως.

Οι 10 μεγαλύτερες εταιρίες του κλάδου κατέχουν άνω του ενός τρίτου της συνολικής αγοράς, όπου κάθε μία έχει πωλήσεις αξίας μεγαλύτερης των 10 δισεκατομμυρίων δολαρίων. Επίσης, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν πολύ υψηλά περιθώρια κέρδους συγκριτικά με άλλους κλάδους όπως για παράδειγμα η αυτοκινητοβιομηχανία, τα πετρελαιοειδή, οι τράπεζες και η ενημέρωση. Ακόμη ιδιαίτερα εντυπωσιακό του κλάδου είναι το γεγονός πως το κόστος για το marketing των φαρμάκων είναι πολύ υψηλό καθώς οι εταιρίες δαπανούν περίπου το ένα τρίτο των εσόδων τους για το marketing των προϊόντων τους, ένα ποσό διπλάσιο συγκριτικά με το κόστος που δαπανούν για την έρευνα και ανάπτυξη.

Για το 2014, πρώτη σε αξία πωλήσεων φαρμακευτική εταιρία παγκοσμίως ήταν η Johnson and Johnson ακολουθούμενη από την ελβετική Novartis. Στη συνέχεια παρατίθενται υπό μορφή πίνακα οι δέκα (10) μεγαλύτερες σε αξία πωλήσεων

φαρμακευτικές εταιρίες παγκοσμίως, τα κόστη marketing και έρευνας και ανάπτυξης καθώς και τα περιθώρια κέρδους τους και το ποσοστό τους επί του συνόλου των πωλήσεων.

Πίνακας 1.1: Οικονομικά στοιχεία των 10 μεγαλύτερων σε αξία πωλήσεων φαρμακευτικών εταιριών παγκοσμίως (Πηγή: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

Εταιρία	Συνολικά έσοδα (δισ. \$)	Έξοδα έρευνας και ανάπτυξης (δισ. \$)	Έξοδα marketing (δισ. \$)	Κέρδος (δισ. \$)	Περιθώριο κέρδους (δισ. \$)
Johnson & Johnson	71,3	8,2	17,5	13,8	19
Novartis	58,8	9,9	14,6	9,2	16
Pfizer	51,6	6,6	11,4	22	43
Roche	50,3	9,3	9	12	24
Sanofi	44,4	6,3	9,1	8,5	11
Merck	44	7,5	9,5	4,4	10
G.S.K	41,4	7,3	9,9	8,5	21
Astra Zeneca	25,7	5,3	7,3	2,6	10
Eli Lilly	23,1	5,5	5,7	4,7	20
AbbVie	18,8	2,9	4,3	4,1	22

1.7 Εξέλιξη του φαρμακευτικού κλάδου

Ο φαρμακευτικός κλάδος χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό παγκοσμιοποίησης. Εταιρίες με μερικούς από τους μεγαλύτερους κύκλους εργασιών όπως η Johnson&Johnson, η Novartis και η G.S.K ανήκουν στο συγκεκριμένο κλάδο.

Η αρχή της άνθησης της φαρμακευτικής βιομηχανίας βρίσκεται μετά το τέλος του δευτέρου παγκοσμίου πολέμου . Μέχρι περίπου τις αρχές της δεκαετίας του 1980,ο φαρμακευτικός κλάδος αναπτυσσόταν σε ένα σταθερό περιβάλλον με τον ανταγωνισμό να είναι ελεγχόμενος από τις επιχειρήσεις του κλάδου. Τα περιθώρια

κέρδους των εταιριών του κλάδου ήταν ιδιαίτερα μεγάλα ενώ επίσης η ανάπτυξη ενός νέου καινούργιου φαρμάκου ήταν λιγότερο δαπανηρή και παρείχε στην εταιρία που το ανακάλυψε τη δυνατότητα αποκλειστικής του παραγωγής για πολλά χρόνια λόγω της χρήσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας (patent).

Από το αρχές της δεκαετίας του 1980, υπήρξε μία σταδιακή αλλαγή στο περιβάλλον του κλάδου λόγω:

1. Της μείωσης του χρόνου διάρκειας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Έτσι, πλέον οι εταιρίες που έχουν επενδύσει σημαντικά ποσά για την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων ‘προστατεύονται’ για λιγότερα χρόνια
2. Της χρήσης των τεχνικών της βιοτεχνολογίας. Η βιοτεχνολογία ουσιαστικά αξιοποιώντας την επιστήμη της μοριακής βιολογίας και τα επιτεύγματα της παράγει φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία όχι μόνο εξαλείφουν τα συμπτώματα μίας ασθένειας αλλά προσπαθούν να εντοπίσουν και να επιτεθούν στους μηχανισμούς που τη δημιουργούν. Όμως, η χρήση των τεχνικών της βιοτεχνολογίας αύξησε κατά πολύ το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Σύμφωνα με την έκθεση του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA) του 2007 κατά μέσο όρο το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης μίας νέας φαρμακευτικής ουσίας υπολογίζεται σε ένα δισεκατομμύριο ευρώ.
3. Της αύξησης της διαπραγματευτικής ισχύος των κύριων αγοραστών που είναι τα νοσοκομεία και τα ασφαλιστικά ταμεία. Αυτό συνέβη λόγω του ότι οι κυβερνήσεις προσπαθώντας να μειώσουν την φαρμακευτική δαπάνη επιδιώκουν διαρκώς χαμηλότερες τιμές στα φάρμακα.
4. Της αύξησης των προδιαγραφών που θέτουν οι ρυθμιστικές αρχές προκειμένου να εγκρίνουν την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου . Έτσι από ένα πολύ μεγάλο αριθμό χημικών ενώσεων που έχουν διερευνηθεί ένας πολύ μικρός αριθμός καταλήγει ως νέο φάρμακο στην αγορά.

1.8 Φαρμακευτική πολιτική

Φαρμακευτική πολιτική ορίζεται το σύνολο των μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων οι οποίες εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα φαρμακευτικών θεραπειών στο σύστημα

υγείας και την πρόσβαση όλων των ασθενών σε θεραπείες φαρμάκων με δαπάνη η οποία μπορεί να καλυφθεί από το σύστημα υγείας.

Στην Ελλάδα, η φαρμακευτική πολιτική σχετίζεται με πολιτικές και μέτρα διαμόρφωσης τιμών των φαρμάκων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξορθολογισμού των καναλιών διανομής για να εξασφαλιστεί η επάρκεια σε φάρμακα. Ανέκαθεν, η τιμολόγηση των φαρμάκων στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται από την τάση σύγκρισης της τιμής των φαρμάκων στην Ελλάδα σε σχέση με την τιμή σε χώρες του εξωτερικού που έχουν παρόμοιο πληθυσμό και παρόμοιο βιοτικό επίπεδο.

1.8.1 Διαμόρφωση τιμής φαρμάκου

Ο καθορισμός της τιμής ενός φαρμάκου στην αγορά είναι σύνθετη διαδικασία και εξαρτώμενη από πολλούς παράγοντες. Επιπρόσθετα η τιμολόγηση δε γίνεται πάντα σε εταιρικό επίπεδο αλλά χρειάζεται την έγκριση από την αρμόδια αρχή έχοντας πρώτα ακολουθήσει μια συγκεκριμένη διαδικασία που υπόκεινται οποιαδήποτε εταιρία εισάγει ή παράγει το εκάστοτε φάρμακο και θέλει να καθορίσει ή να αυξομειώσει την τιμή του. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης, το αργότερο σαράντα πέντε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία έκδοσης του εκάστοτε Δελτίου Τιμών φαρμάκων στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας. Τα δελτία τιμών εκδίδονται από το υπουργείο ανάπτυξης και συγκεκριμένα από την επιτροπή τιμών φαρμάκων. Όσον αφορά τα εισαγόμενα φάρμακα θα πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία σχετική βεβαίωση από την χώρα που εξάγεται, στην οποία να αναγράφονται η τιμή του εργοστασίου, η χονδρική και η λιανική τιμή στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

Για τον καθορισμό των τιμών χρησιμοποιούνται τα εξής:

- **Ex-factory** τιμή που είναι η τιμή στην οποία η φαρμακευτική εταιρία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς πριν τις εκπτώσεις.
- **Ανώτατη χονδρική τιμή** των φαρμάκων που είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του

φαρμακέμπορου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα.

- **Ανώτατη λιανική τιμή** των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.). Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής Φ.Π.Α.
- **Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγές** είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 7,24%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α., φορείς κοινωνικής ασφάλισης, κατά 5,12% και γ) για τα φάρμακα που δέχονται αποζημίωση από τους Φ.Κ.Α. κατά 4,67%.
- **Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων** είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.
- **Φάρμακα για σπάνιες ασθένειες** εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού και διαμόρφωσης της χονδρικής και λιανικής τιμής ως εξής: α) επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακέμπορου και διαμορφώνεται η Ειδική Χονδρική Τιμή. Επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται κλιμακωτό μειούμενο ποσοστό κέρδους και ένα πάγιο ποσό 30€ για τη διαμόρφωση της λιανικής τιμής, Στην τελική τιμή προστίθεται ο Φ.Π.Α.
- **Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης (Τ.Κ.Α.)** ορίζεται η τιμή που προκύπτει από την τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα μειωμένη κατά 9%.

1.8.2 Τιμή πρωτότυπων φαρμάκων

Σύμφωνα με το ΦΕΚ 1907 15-7-2014 (άρθρο 6) για τον καθορισμό της τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων διεξάγεται έρευνα από την αρμόδια υπηρεσία στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές και φορείς των συγκεκριμένων χωρών καθώς απαιτείται το φάρμακο να λάβει τιμή στην ίδια συγκέντρωση σε τρία τουλάχιστον κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η τιμή που θα προκύψει βρίσκεται σαν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των ίδιων φαρμάκων σε κράτη της Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών φαρμάκων παρά μόνο σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

Το εργαλείο που συμβάλλει σε αυτόν τον σκοπό ονομάζεται External Reference Pricing (ERP). Για την τιμολόγηση απαραίτητα είναι τα εξής:

- Η ονομασία του φαρμάκου
- Η δραστική ουσία
- Η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία
- Η φαρμακοτεχνική μορφή
- Η συσκευασία
- Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας
- Οι τιμές
- Η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής .

Με τη λήξη του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων, μειώνονται σε ποσοστό 50% από την υπηρεσία, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Για φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι κάτω από πέντε ευρώ, αν μετά τη λήξη του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και μετά την παρέλευση τουλάχιστον τριετίας δεν έχουν κυκλοφορήσει ουσιαδώς όμοια φάρμακα, η επιτροπή τιμών μπορεί να αποφασίσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην απόφαση αυτή, στην περίπτωση που η φαρμακοβιομηχανία θα καταθέσει πλήρη στοιχεία που σχετίζονται με την κοστολόγηση .

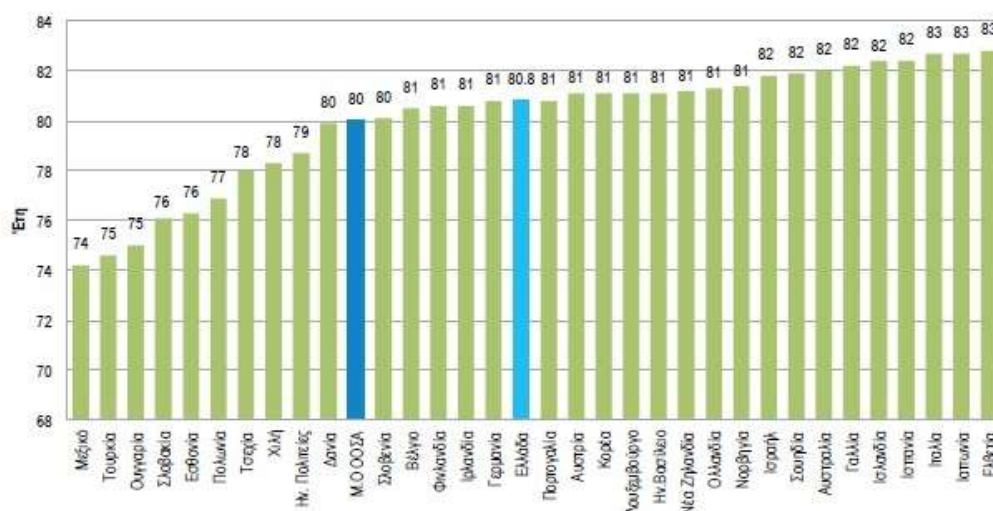
1.8.3 Τιμολόγηση γενόσημων φαρμάκων

Για την τιμολόγηση των γενόσημων φαρμάκων λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Η ανώτατη τιμή ex-factory για τα γενόσημα φάρμακα είναι το πολύ μέχρι το 60% των πρωτότυπων αντίστοιχων φαρμάκων
- Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας, μορφής και περιεκτικότητας, ορίζονται με μείωση στο 40% της τιμής που είχε το πρωτότυπο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας από την αρμόδια υπηρεσία χωρίς αίτηση του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.). Οι Κ.Α.Κ. έχουν την δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη χωρίς κανένα περιορισμό.
- Στην περίπτωση που το Πρωτότυπο έχει διαφορετική συσκευασία, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή ή άλλη περιεκτικότητα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζονται και τα λοιπά στοιχεία κόστους.
- Στους ορούς καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους.
- Στην περίπτωση που ένα πρωτότυπο δεν κυκλοφορεί στη χώρα η τιμή του προσδιορίζεται με βάση τα άρθρα 5,6 και 7 της απόφασης ΦΕΚ 15-7-2014

1.9 Δημογραφική τάση

Η ανάλυση των δημογραφικών τάσεων είναι καθοριστική για τον προσδιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Στην Ελλάδα το προσδόκιμο επιβίωσης για το 2011 είναι τα 80,8 χρόνια και είναι παρόμοιο με τη Γερμανία και λίγο υψηλότερο σε σχέση με τον μέσο όρο των υπόλοιπων χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. Το υψηλότερο προσδόκιμο τη συγκεκριμένη χρονιά που ήταν τα 83 χρόνια είχαν η Ιαπωνία, η Ιταλία και η Ελβετία.



Διάγραμμα 2.2: Προσδόκιμο επιβίωσης στις χώρες του Ο.Ο.Σ.Α, 2011 (Πηγή: OECD, Health Data, 2013)

Δύο χρόνια αργότερα δηλαδή το 2013, ο μέσος όρος επιβίωσης στην Ελλάδα σύμφωνα με τον παγκόσμιο οργανισμό υγείας ήταν τα 81 χρόνια και πιο συγκεκριμένα ο μέσος όρος επιβίωσης για τους άντρες ήταν 79 χρόνια και για τις γυναίκες τα 81 χρόνια.

Το σημαντικότερο πρόβλημα που επιφέρει το γεγονός πως διαρκώς μεγαλώνει ο μέσος όρος επιβίωσης στις ανεπτυγμένες χώρες ανάμεσα τους και η Ελλάδα είναι ότι τα ασφαλιστικά ταμεία δέχονται μεγαλύτερες πιέσεις καθώς περισσότερα άτομα συνταξιοδοτούνται ετησίως. Σύμφωνα με μία πρόβλεψη της OECD , τα άτομα άνω των 65 ετών στην Ελλάδα , το 2050 θα αποτελέσουν το 32,5% του συνολικού πληθυσμού ενώ για το 2010 αποτέλεσαν το 19,1% του συνολικού πληθυσμού .Συνεπώς, θα υπάρξει μια πολύ σημαντική αύξηση στη γήρανση του πληθυσμού η οποία θα δημιουργήσει μεγάλες πιέσεις στα ασφαλιστικά ταμεία.

1.10 Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα

Οι κύριες αιτίες θανάτου στην Ελλάδα για το 2012, ήταν οι καρδιαγγειακές παθήσεις με ποσοστό 28,1%, τα κακοήγη νεοπλάσματα, με ποσοστό 24,2%, λοιπές αιτίες με ποσοστό 13,1%, οι αγγειοεγκεφαλικές παθήσεις με 13,6% και τα «σημεία, συμπτώματα και ασαφώς καθορισμένες καταστάσεις» με 11,3% και τα νοσήματα του

αναπνευστικού συστήματος έχουν ποσοστό 9,8%. Συγκριτικά με το 2000, υπάρχει μία αύξηση στους θανάτους από κακοήθη νεοπλασμάτα, από ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος και από αγγεοεγκεφαλικές παθήσεις ενώ υπήρξε μείωση στους θανάτους από καρδιαγγειακές παθήσεις.



Διάγραμμα 3.3: Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα, 2012 (Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ, επεξεργασία στοιχείων I.O.B.E, 2014)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

2.1 Εισαγωγή

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ένας κλάδος που συμβάλλει ετησίως σθεναρά στο Α.Ε.Π της χώρας και αποτελεί έναν πραγματικό πυλώνα της Ελληνικής οικονομίας . Ο κλάδος σύμφωνα καταγράφει την υψηλότερη παραγωγικότητα εργασίας σε σχέση με τους υπόλοιπους κλάδους της μεταποίησης ενώ παράλληλα κατέχει την υψηλότερη ένταση επενδύσεων συγκριτικά πάλι με τους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης. Επίσης, ο συγκεκριμένος κλάδος συμμετέχει σθεναρά στην απασχόληση καθώς πολλές χιλιάδες άμεσες και έμμεσες θέσεις εργασίας σχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση φαρμάκων παρά την συνεχή ελάττωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και τη μείωση των πωλήσεων που έχει επιφέρει η οικονομική κρίση .Ακόμη, η φαρμακευτική βιομηχανία, θεωρείται η βιομηχανία με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία ανά υπάλληλο, πολύ υψηλότερη από το μέσο όρο άλλων κλάδων υψηλής τεχνολογίας ενώ επιπλέον θεωρείται ότι έχει τον υψηλότερο δείκτη σχέσης έρευνας και ανάπτυξης σε σχέση με τις πωλήσεις .

2.2 Φαρμακευτική δαπάνη

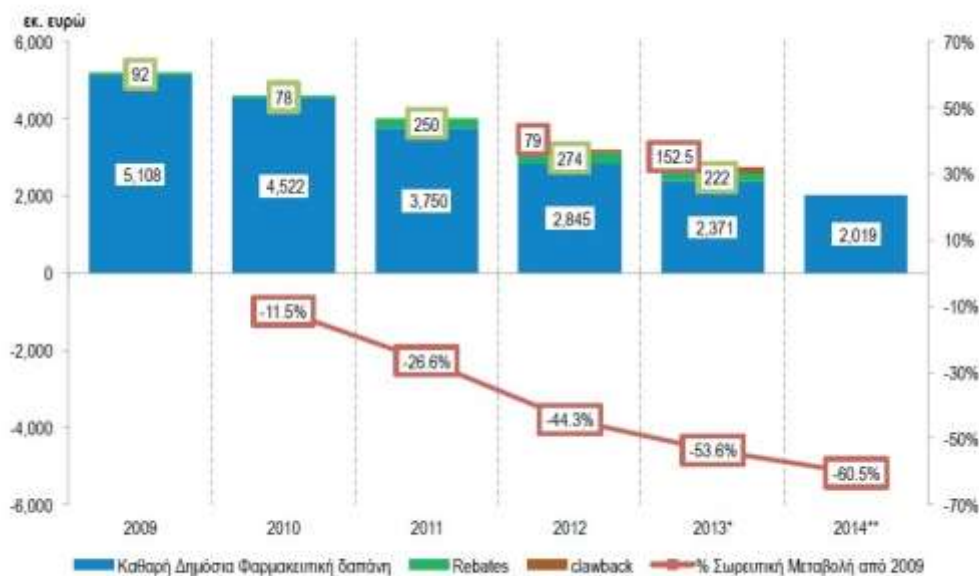
Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τη δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε έξω- νοσοκομειακούς ασθενείς, δηλαδή συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα πρωτότυπα και ουσιαστικά όμοια φαρμακευτικά σκευάσματα, ναρκωτικές ουσίες, ορούς και εμβόλια βιταμίνες και μέταλλα. Η φαρμακευτική δαπάνη χωρίζεται σε: δημόσια και ιδιωτική. Η δημόσια περιλαμβάνει τις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης ή/και του εθνικού υγείας για φάρμακα (αποζημίωση φαρμακευτικής δαπάνης προς τους ασφαλισμένους ή κάλυψη δαπάνης από το ΕΣΥ) ενώ η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα αποζημιούμενα φάρμακα, τις ίδιες δαπάνες των ασθενών-καταναλωτών για τα μη καλυπτόμενα από τα ασφαλιστικά

ταμεία φαρμακευτικά σκευάσματα και συναφή είδη, καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις

2.2.1 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ακολούθησε ανοδική τάση μέχρι το 2009, όπως και η δαπάνη υγείας, ακολουθώντας την ανοδική πορεία του ΑΕΠ. Η Καθαρή Δημόσια Φαρμακευτική δαπάνη είναι το τελικό ποσό που πληρώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία, μετά την αφαίρεση όλων των rebates και clawbacks . Από το 2009 η καθαρή φαρμακευτική δαπάνη ακολουθεί μια πτωτική πορεία, με αποτέλεσμα το 2013 να είναι μειωμένη κατά 53,6% σε σχέση με το 2009, καθώς ο στόχος είχε τεθεί στα 2,37 δισεκατομμύρια ευρώ, έναντι 2,8 δισεκατομμύρια ευρώ το 2012. Η συνολική μείωση της (καθαρής) δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης την περίοδο 2009-2011 ήταν αποτέλεσμα των θεσμικών παρεμβάσεων στην αγορά φαρμάκου (αλλαγή συστήματος τιμολόγησης, αύξηση των επιστροφών – rebates/clawbacks – στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, μείωση των ρυθμιζόμενων περιθωρίων κέρδους στη χονδρική και λιανική διάθεση των φαρμάκων και μείωση συντελεστή ΦΠΑ στα φάρμακα.

Για το 2014, η δημόσια δαπάνη ήταν περίπου στα 2,019 δισεκατομμύρια ευρώ το οποία αποτιμά μια συσσωρευτική μείωση κατά 60,5% σε σχέση με την αντίστοιχη δαπάνη όπου τη συγκεκριμένη χρονιά ήταν ίση με 5,108 δισεκατομμύρια ευρώ.



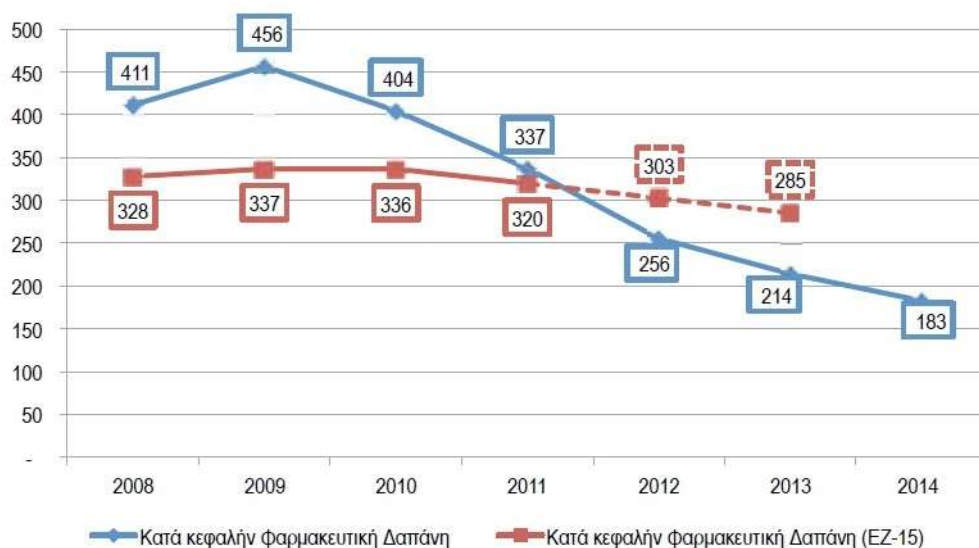
Διάγραμμα 2.1: Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, 2009-2014

(Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, Ε.Ο.Π.Υ.Υ 2012)

2.2.2 Κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη

Η κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ακολουθεί στην Ελλάδα πτωτική πορεία μετά το 2009, καθώς από 456 ευρώ, μειώθηκε στα 214 ευρώ το 2013 και στα 183 ευρώ το 2014.

Στις χώρες της Ευρωζώνης η κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ήταν σε χαμηλότερα επίπεδα σε σχέση με την Ελλάδα μέχρι το 2011 όπου ήταν 320 ευρώ ενώ για τις επόμενες δύο χρονιές δηλαδή το 2012 και 2013 πήρε τιμή 303 και 285 ευρώ αντίστοιχα, τιμές μεγαλύτερες συγκριτικά με την Ελλάδα.



Διάγραμμα 2.2: Κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (σε ευρώ)
(Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, Eurostat, Ε.Ο.Π.Υ.Υ 2012)

2.2.3 Ενέργειες που οδήγησαν σε ελάττωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης

Για την επίλυση του οξύτατου προβλήματος της μεγάλης φαρμακευτικής δαπάνης η οποία πηγάζει τόσο από την υψηλή τιμή των φαρμάκων όσο και από την υπερκατανάλωση των υπηρεσιών που αναλύσκονται ως αποτέλεσμα έλλειψης ελέγχου έχουν ληφθεί συγκεκριμένες πολιτικές προκειμένου να ελαττωθεί το πρόβλημα. Οι συγκεκριμένες πολιτικές είναι οι εξής :

- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης
- Η συνταγογράφηση με γνώμονα τη δραστική ουσία δηλαδή, με βάση την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία των φαρμάκων και όχι την εμπορική επωνυμία
- Κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων που διατίθενται σε σαφώς χαμηλότερες τιμές σε σχέση με τα πρωτότυπα

Όσον αφορά την **ηλεκτρονική συνταγογράφηση** είναι μία πολύ αποτελεσματική πρακτική καθώς πριν την εφαρμογή ο ασφαλισμένος μετά τη διάγνωση του από τον ιατρό προμηθεύονταν τα φάρμακα από το φαρμακείο και τα ασφαλιστικά ταμεία αποπλήρωναν τις ιατρικές συνταγές. Έτσι με αυτόν τρόπο δεν υπήρχε καμία γνώση σχετικά με το **εάν**:

- Ο ιατρός γράφει την σωστή ποσότητα
- Ο ασθενής λαμβάνει το φάρμακο ή το ανταλλάσσει
- Ο ιατρός γράφει φάρμακα χωρίς αμοιβή
- Ο ιατρός γράφει δραστική ουσία στην ακριβότερη συσκευασία της

Με το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης όμως οι ιατροί και τα φαρμακεία συνδέονται σε ένα σύστημα όπου ο ιατρός αφού συνταγογραφήσει τα φάρμακα τα καταχωρεί στον υπολογιστή και κατόπιν η συνταγή εκτελείται ηλεκτρονικά από τον φαρμακοποιό. Έτσι, εξασφαλίζονται τα εξής :

- Άμεσος οικονομικός έλεγχος των ιατρών με αποτέλεσμα τη εξάλειψη πλασματικών επισκέψεων
- Άμεσος έλεγχος της δαπάνης ανά φάρμακο και ανά εταιρία
- Μείωση διαπραγμάτευσης ασθενούς- φαρμακοποιού
- Εμφάνιση κερδών στην εφορία
- Μείωση εργαστηριακών εξετάσεων που στην πραγματικότητα δεν είναι απαραίτητες και επιφέρουν σπατάλη

Όσον αφορά **τα θεραπευτικά πρωτόκολλα**, αποτελούν ένα επιστημονικό βοήθημα προς τους ιατρούς του ΕΣΥ και των ασφαλιστικών ταμείων, καθώς και προς τους συμβεβλημένους ιδιώτες γιατρούς. Ταυτόχρονα αποτελούν και ένα πλαίσιο αναφοράς και ελέγχου. Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα έχουν ως σκοπό τόσο την προαγωγή της ιατρικής όσο και την καταπολέμηση της υπέρμετρης συνταγογράφησης και του μεγάλου κόστους που επιφέρει. Στην περίπτωση που κάποιος ιατρός δεν ακολουθεί το πρωτόκολλο οφείλει να ενημερώνει για την επιλογή του. Το κάθε θεραπευτικό πρωτόκολλο αποτελεί έναν αλγόριθμο που εμπεριέχει τα εξής:

- Αρχικό φάρμακο επιλογής
- Δευτερεύοντα φάρμακα
- Εναλλακτικός τρόπος θεραπείας
- Σπάνιες περιπτώσεις
- Οι επιλογές αναγράφονται με την δραστική ουσία

2.3 Συνεισφορά φαρμακευτικής βιομηχανίας στο Α.Ε.Π της χώρας

Αρχικά σκόπιμα θα ήταν να αναφέρουμε τον ορισμό του Α.Ε.Π. Το Α.Ε.Π. προκύπτει από τα αρχικά των λέξεων Ακαθάριστο Εγχώριο προϊόν και αποτελεί ένα βασικό μακροοικονομικό μέγεθος. Συχνά θεωρείται ως το καλύτερο μέτρο για να εκτιμήσουμε πόσο καλά συμπεριφέρεται η οικονομία. Το στατιστικό αυτό μέγεθος εκτιμάται περίπου κάθε τρεις μήνες και ο σκοπός του είναι να συνοψίσει σε ένα μοναδικό αριθμό την αξία της οικονομικής δραστηριότητας για μία δεδομένη χρονική περίοδο. Με άλλα λόγια είναι η συνολική αξία όλων των τελικών αγαθών (υλικών και άυλων) που παρήχθησαν εντός μιας χώρας σε διάστημα ενός έτους, ακόμα και αν μέρος αυτού παρήχθη από παραγωγικές μονάδες που ανήκουν σε κατοίκους του εξωτερικού.

Με βάση την πιο πρόσφατη μελέτη του Ι.Ο.Β.Ε η συνολική επίδραση στο Α.Ε.Π από την δραστηριότητα του κλάδου εκτιμάται για το 2010 στα 2,8 δισεκατομμύρια ευρώ από τα οποία τα 815 εκατομμύρια αποτελούν την άμεση επίδραση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στο Α.Ε.Π της χώρας. Σύμφωνα με αυτήν την εκτίμηση, για κάθε 1.000 ευρώ που δαπανώνται για φάρμακα τα οποία έχουν παραχθεί στην Ελλάδα, το Α.Ε.Π. αυξάνεται κατά 3.240 ευρώ. Η έμμεση επίδραση η οποία οφείλεται από την αλληλεξάρτηση των παραγωγικών διαδικασιών μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών και των προμηθευτών εκτιμάται στα 578 εκατομμύρια ευρώ ενώ η προκαλούμενη επίδραση η οποία προέρχεται από τη ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες στην οικονομία, ως αποτέλεσμα της μεταβολής του διαθέσιμου εισοδήματος που έχουν τα νοικοκυριά κατά μήκος της αλυσίδας της παραγωγής φαρμάκων στην Ελλάδα ανήλθε στα 1,4 δισεκατομμύρια ευρώ.

2.4 Απασχόληση

Η φαρμακοβιομηχανία διαδραματίζει σπουδαίο ρόλο στην απασχόληση στην Ελλάδα καθώς σύμφωνα με στοιχεία της Eurostat για το έτος 2013 απασχολήθηκαν στο στενό πυρήνα της φαρμακοβιομηχανίας 13.600 άτομα, ένας αριθμός μειωμένος κατά 2,9% σε σχέση με το 2012 και περίπου ίδιος με το 2011. Για το έτος 2014 σύμφωνα με εκτιμήσεις της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανών (Π.Ε.Φ) ο αριθμός των άμεσα εργαζόμενων ήταν ίσος με 14.586 άτομα ενώ μαζί με τις έμμεσες θέσεις εργασίας οι οποίες προέρχονται από την αλληλεξάρτηση των παραγωγικών

διαδικασιών των φαρμακευτικών εταιριών και των προμηθευτών τους ο αριθμός ξεπέρασε τα 50.000 άτομα. Το εντυπωσιακό είναι πως στον φαρμακευτικό κλάδο απασχολούνται 31 διαφορετικές ειδικότητες/επαγγέλματα .

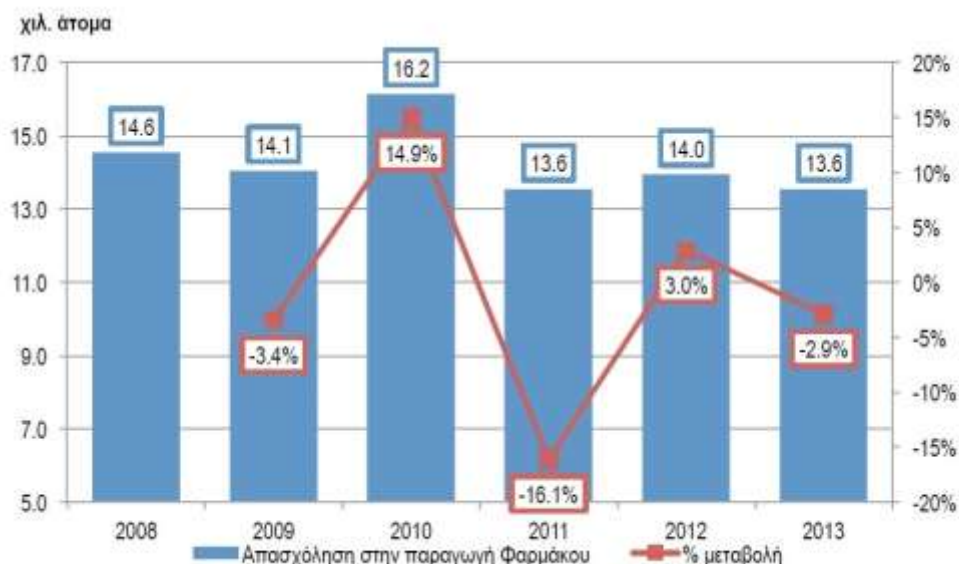
Η κατανομή του προσωπικού στα διάφορα τμήματα των επιχειρήσεων σύμφωνα με μελέτη του I.O.BE είναι η εξής:

Πίνακας 2.1: Ποσοστιαία κατανομή του προσωπικού στα διάφορα τμήματα των επιχειρήσεων (Πηγή: I.O.B.E., 2013)

Τμήμα	Ποσοστό κατανομής προσωπικού
Πωλήσεις	47,9
Παραγωγή – Συσκευασία – διανομή	13,7
Υποστηρικτικές υπηρεσίες	12,4
Marketing	5,6
Διοίκηση	5,2
Ιατρικό τμήμα	3,6
Regulatory	1,7
Άλλο	9,8

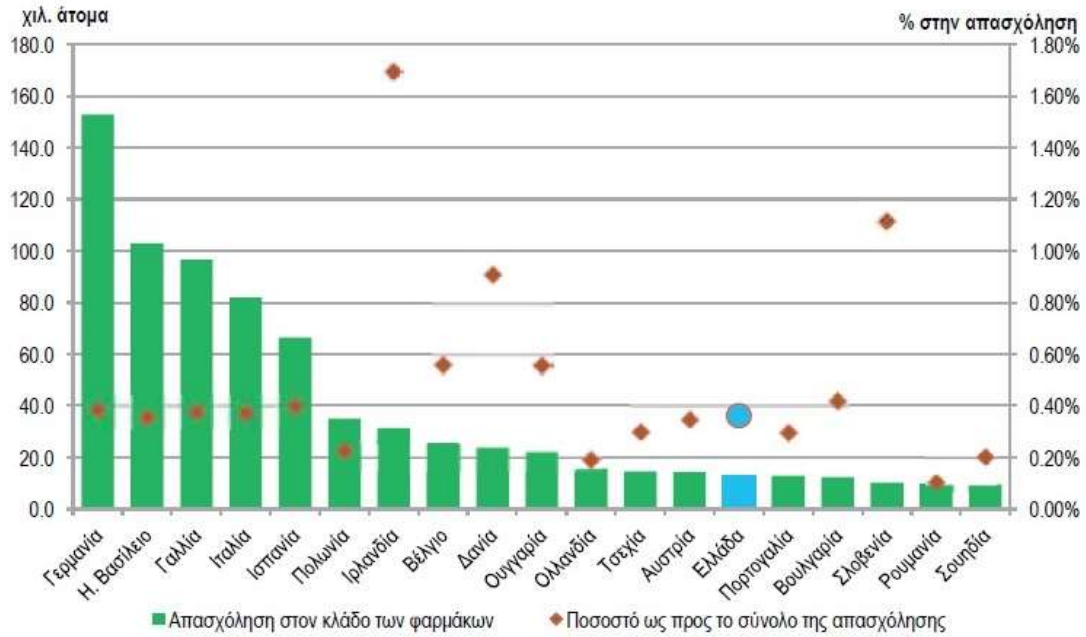
Τα **μεγαλύτερα ποσοστά απασχόλησης** παρατηρήθηκαν στον κλάδο το 2007 χρονιά πριν την έναρξη της κρίσης όπου απασχολήθηκαν 17.200 άτομα σύμφωνα με στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ. Για τα επόμενα τρία χρόνια 2008-2011 λόγω της οικονομικής κρίσης και της επιβράδυνσης της παραγωγικής δραστηριότητας καταγράφηκε μία πτώση με ετήσιο ρυθμό 3% . Για τις χρονιές προ κρίσης και συγκεκριμένα από το 2000-2007 παρουσιάσθηκε μια αυξανόμενη τάση στην απασχόληση στον κλάδο ενώ μετά το 2013 ο κλάδος διαφαίνεται πως αρχίζει να επανέρχεται στην ανάπτυξη και να αυξάνει τον αριθμό των εργαζόμενων του.

Παρακάτω παρατίθενται υπό μορφή πίνακα τα στοιχεία απασχόλησης του κλάδου για τις χρονιές 2008-2013 όπου βλέπουμε πως η απασχόληση για το έτος 2013 είναι ίδια με το 2011 και ελαφρώς μειωμένη σε σχέση με το 2012 .



Διάγραμμα 2.3: Απασχόληση στην φαρμακευτική βιομηχανία στην Ελλάδα (Πηγή: Eurostat 2014)

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή αγορά , για το 2013 η Γερμανική φαρμακοβιομηχανία απασχολούσε τον μεγαλύτερο αριθμό εργαζόμενων, ακολουθούμενη από το Ηνωμένο Βασίλειο. Τρίτη στην απασχόληση στην φαρμακοβιομηχανία ήταν η Γαλλία ενώ η Ελλάδα κατείχε την 14^η θέση σε απόλυτα μεγέθη ανάμεσα σε 19 χώρες .Όμως το συνολικό μερίδιο του κλάδου στη συνολική απασχόληση προσεγγίζει το 0,36% το οποίο βρίσκεται στο μέσο όρο των χωρών της Ε.Ε.

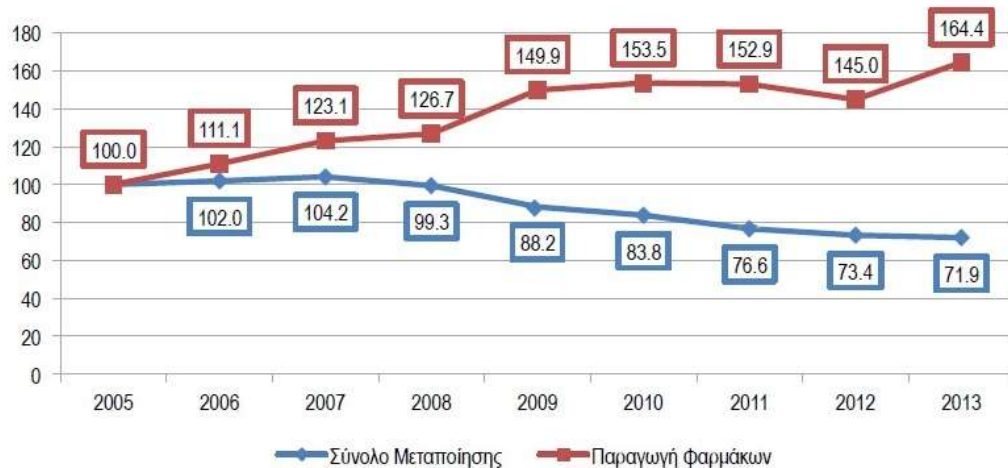


Διάγραμμα 2.4: Απασχόληση στον φαρμακευτικό κλάδο σε χώρες της Ε.Ε (Πηγή: Eurostat 2014)

2.5 Παραγωγή

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ένας από τους πιο γρήγορα αναπτυσσόμενους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης ιδίως σε μία περίοδο κατά την οποία η ελληνική βιομηχανία βρίσκεται υπό φθίνουσα πορεία. Το γεγονός της ταχείας ανάπτυξης του κλάδου οφείλεται στην αύξηση των επενδύσεων και τη δημιουργία νέων παραγωγικών μονάδων.

Η ανάλυση των στοιχείων του δείκτη βιομηχανικής παραγωγής ο οποίος καταρτίζεται μηνιαία και καταγράφει την εξέλιξη της προστιθέμενης αξίας κόστους των συντελεστών παραγωγής σε σταθερές τιμές για το σύνολο της μεταποίησης και της φαρμακευτικής παραγωγής οδηγεί σε μία απόκλιση. Η ύφεση της οικονομίας επηρέασε σχεδόν το σύνολο της μεταποίησης, με τον δείκτη να διαμορφώνεται το 2013 σχεδόν κατά 30% χαμηλότερα έναντι του 2005. Αντίθετα, ο υποκλάδος που αφορά στην παραγωγή φαρμάκων κατέγραψε εντυπωσιακή άνοδο, παρά την ελάττωση της φαρμακευτικής δαπάνης και ο δείκτης έως το 2010 κατέγραψε ανοδική πορεία σε αντίθεση με άλλους κλάδους ενώ η μικρή πτώση της περιόδου 2011-2012, καλύφθηκε το 2013 όπου ο δείκτης διαμορφώθηκε στις 164,4 μονάδες.



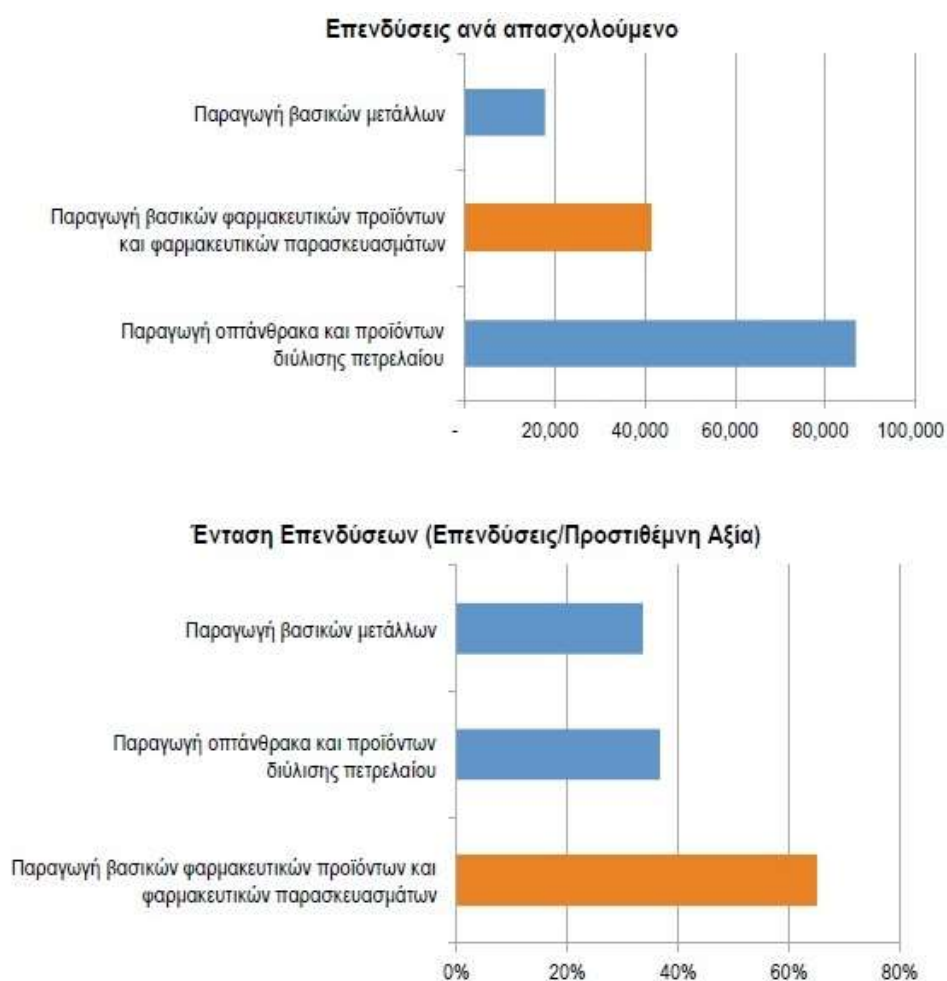
Διάγραμμα 2.5: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκων (Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ 2014)

Ακόμη, ο φαρμακευτικός κλάδος παρουσιάζει αυξανόμενη συμμετοχή στην εγχώρια βιομηχανική παραγωγή. Ανάμεσα στις χώρες του Ο.Ο.Σ.Α, η Ελλάδα καταλαμβάνει υψηλή θέση όσον αφορά το μερίδιο της παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων ως προς τη συνολική βιομηχανική παραγωγή. Για τις χρονιές 2000-2011 ο φαρμακευτικός κλάδος εμφανίζει την ταχύτερη αύξηση της παραγωγής της σε σχέση με άλλους κλάδους της μεταποίησης



Διάγραμμα 2.6: Παραγωγή φαρμάκων συγκριτικά με άλλους κλάδους μεταποίησης (Πηγή: I.O.B.E)

Επίσης, η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία χαρακτηρίζεται από υψηλή παραγωγικότητα εργασίας, ενώ, αν λάβουμε υπόψη το μέγεθος της σημειώνει την υψηλότερη επίδοση μεταξύ των κλάδων της εγχώριας μεταποίησης στην ένταση της επενδυτικής δραστηριότητας. Οι επενδύσεις περίπου είναι 40.000 ευρώ ανά εργαζόμενο. Ακόμη, όσον αφορά την ένταση των επενδύσεων όπου είναι το πηλίκo των επενδύσεων προς την προστιθέμενη αξία, ο κλάδος είναι πρώτος συγκριτικά με τους άλλους κλάδους της μεταποίησης με ποσοστό 65%.



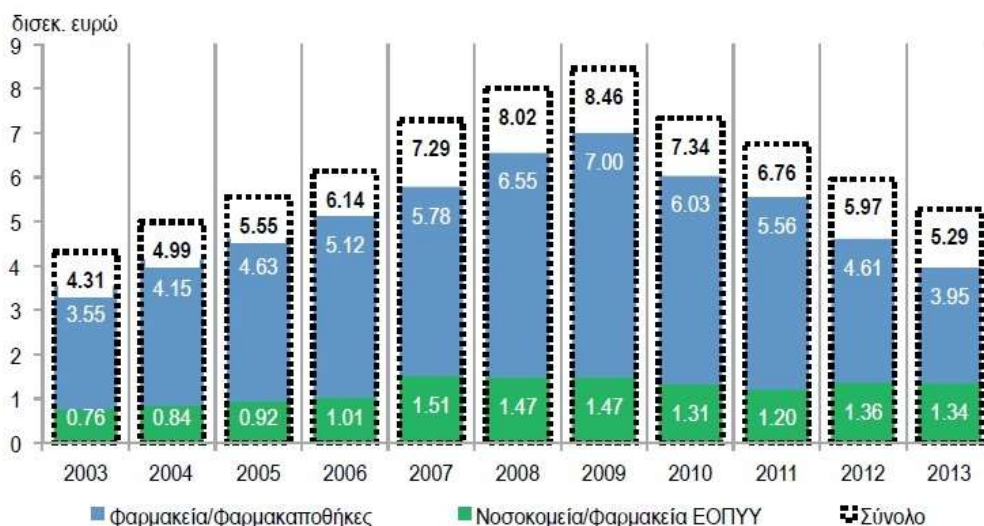
Διάγραμμα 2.7: Διαρθρωτικοί δείκτες φαρμακευτικού κλάδου, 2010 (σε ευρώ)

(Πηγή: Eurostat, 2014, Structural Business Statistics)

2.6 Πωλήσεις

Για το έτος 2013, οι πωλήσεις φαρμάκων ανήλθαν στα 5,29 δισεκατομμύρια ευρώ, έχοντας μειωθεί σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά δηλαδή το 2012 κατά 11,3% όπου το 2012 ήταν ίσες με 5,97 δισεκατομμύρια ευρώ. Για το 2011, οι συνολικές πωλήσεις ανήλθαν στα 6,76 δισεκατομμύρια ευρώ ενώ για το 2010 ανήλθαν στα 7,34 δισεκατομμύρια ευρώ. Το 2009, οι πωλήσεις των φαρμάκων έφθασαν το μέγιστο τους σε αξία για τα έτη 2003-2013 και ανήλθαν στα 8,46 δισεκατομμύρια ευρώ. Έτσι, λοιπόν βλέπουμε πως με την έναρξη της κρίσης δηλαδή από το 2009 και έπειτα η αξία των πωλήσεων μειώνεται ετησίως και συνολικά από το 2009 έως το 2013 μειώθηκαν κατά 37,5% κυρίως λόγω της δημοσιονομικής προσαρμογής και της περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Η μείωση της αξίας δεν οφείλεται κατά κύριο λόγο στην μείωση των πωληθέντων συσκευασιών αλλά στη μείωση της τιμής των συσκευασιών. Από την άλλη πλευρά, από το 2003-2009 δηλαδή προτού αρχίσει η κρίση το σκηνικό ήταν τελείως διαφορετικό καθώς οι πωλήσεις φαρμάκων αυξάνονταν ετησίως σε αξία.

Από τις συνολικές ετήσιες πωλήσεις, το μεγαλύτερο μέρος αφορά πωλήσεις σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες συγκριτικά με πωλήσεις σε νοσοκομεία/φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Πιο συγκεκριμένα, για το 2013 από τις συνολικές πωλήσεις αξίας 5,29 δισεκατομμύρια ευρώ, 3,95 δισεκατομμύρια ευρώ πωλήσεις αφορούσαν φαρμακεία/φαρμακαποθήκες ενώ 1,34 δισεκατομμύρια ευρώ αφορούσαν πωλήσεις σε νοσοκομεία/φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Παρακάτω παρουσιάζονται υπό μορφή πίνακα η συνολική αξία των πωλήσεων των φαρμάκων για τα έτη 2000-2013 καθώς το μίγμα των ετήσιων πωλήσεων στις: 1) φαρμακαποθήκες/φαρμακεία και 2) νοσοκομεία/φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

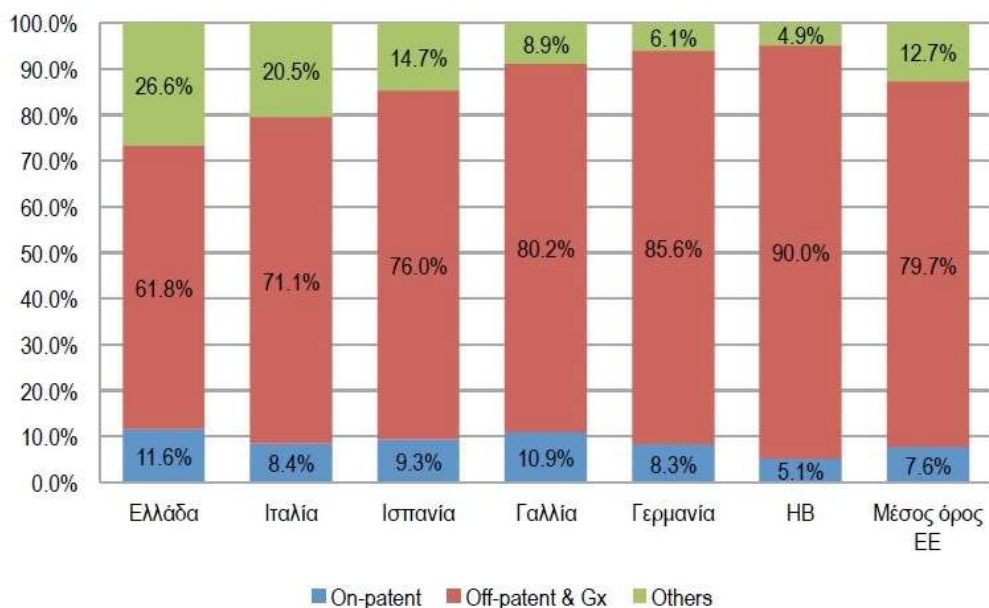


Διάγραμμα 2.8: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2003-2012

(Πηγή: Ε.Ο.Φ., 2012, Ανακοίνωση Ε.Ο.Φ., 2014)

2.6.1 Σύγκριση όγκου πωλήσεων πρωτότυπων φαρμάκων στην Ελλάδα σε σχέση με χώρες της Ε.Ε

Όσον αφορά την πώληση πρωτότυπων φαρμάκων (on-patent) που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες χώρες της Ε.Ε, είναι σαφώς μεγαλύτερη σε σχέση με τον μέσο όρο των χωρών που απαρτίζουν την Ε.Ε. Στην Ελλάδα, η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on - patent) βρίσκεται στο 11,6%, ποσοστό υψηλότερο σε σχέση με άλλες Ευρωπαϊκές αγορές, γεγονός που οφείλεται στις χαμηλές τιμές των προϊόντων αυτών, οι οποίες διαμορφώνονται σχεδόν στο ήμισυ του μέσου όρου των χωρών της ΕΕ ενώ παράλληλα οι τιμές των γενόσημων (Generics, Gγ) είναι σαφώς μεγαλύτερες συγκριτικά με χώρες της Ε.Ε Στη συνέχεια παρατίθεται για το 2013 η αναλογία σε πρωτότυπα που προστατεύονται από πατέντα (on-patent), γενόσημα και off-patent καθώς και άλλης κατηγορίας φαρμάκων στην Ελλάδα συγκριτικά με άλλες χώρες της Ε.Ε και τον μέσο όρο χωρών της Ε.Ε .

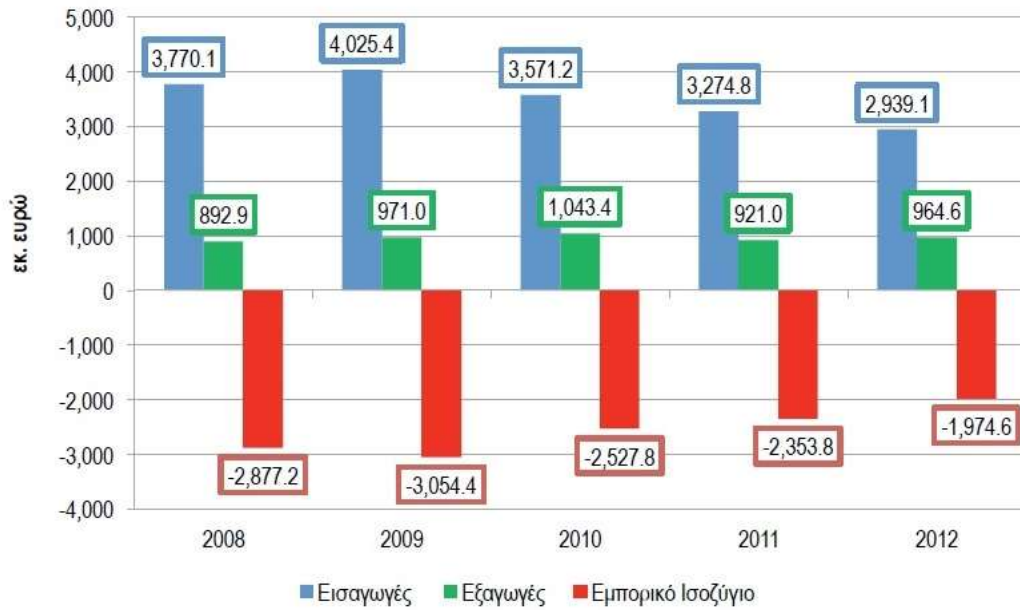


Διάγραμμα 2.9: Διείσδυση προστατευόμενων και μη προστατευόμενων φαρμάκων από πατέντα σε διάφορες χώρες, 2013 (Πηγή: IMS, 12/2012)

Ιδιαίτερα αξιοσημείωτο είναι το γεγονός πως η στην Ελλάδα , τα τελευταία χρόνια τα γενόσημα φάρμακα παρουσιάζουν μεγαλύτερη ανάπτυξη και συνεπώς αύξηση του μεριδίου τους σε σχέση με τα πρωτότυπα. Σύμφωνα με στοιχεία της IMS HEALTH για το πρώτο τρίμηνο του 2015 υπήρξε αύξηση 1,1% σε σχέση με το αντίστοιχο τρίμηνο του 2014.

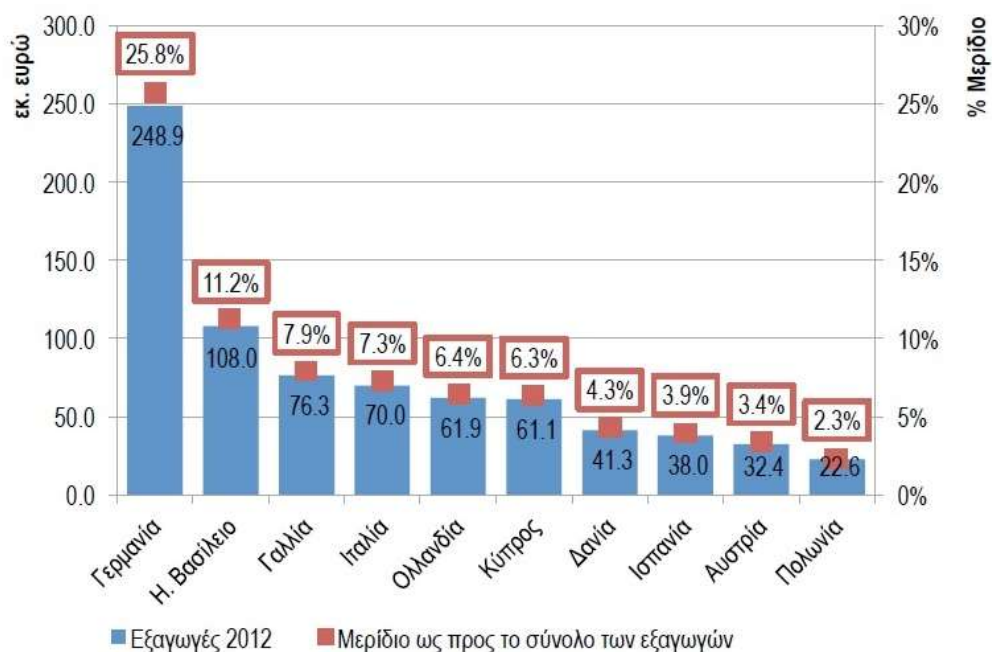
2.7 Εξωτερικό εμπόριο

Η φαρμακευτική βιομηχανία διαδραματίζει ένα σημαντικό ρόλο στις συνολικές εξαγωγές της χώρας . Για τις χρονιές 2009-2012 σύμφωνα με μελέτη του I.O.B.E διαπιστώθηκε μια ετήσια μείωση του αρνητικού ισοζυγίου εμπορικών συναλλαγών όσον αφορά τα φάρμακα ενώ για το 2008-2009 αυξήθηκε το αρνητικό ισοζύγιο. Πιο αναλυτικά, οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμάκων το 2012 ανήλθαν σε 2,9 δισεκατομμύρια ευρώ και 964 εκ. ευρώ αντίστοιχα. Σε σχέση με το 2011, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων παρουσίασαν μείωση κατά 10%, ενώ οι εξαγωγές αυξήθηκαν κατά 5% με αποτέλεσμα το έλλειμμα να συρρικνωθεί κατά 16%, ενώ σε απόλυτα μεγέθη διαμορφώθηκε στα -1,9 δισεκατομμύρια ευρώ, έναντι -3,1 δισεκατομμύρια ευρώ το 2009.



Διάγραμμα 2.10: Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων (Πηγή: Eurostat 2014)

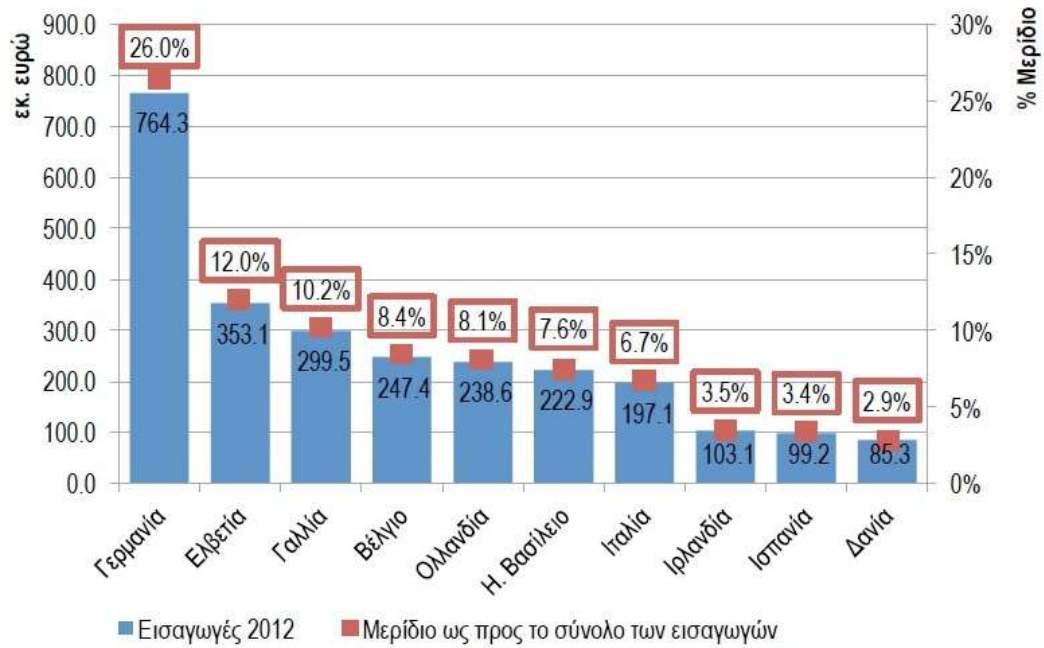
Όσον αφορά, τις εξαγωγές προϊόντων, το 2012 η Ελλάδα εξήγαγε φάρμακα σε 117 χώρες, ενώ εισήγαγε φαρμακευτικά προϊόντα από 62 χώρες. Ο κυριότερος εξαγωγικός προορισμός ήταν και πάλι η Γερμανία, με 249 εκ. ευρώ, απορροφώντας το 1/4 των συνολικών ελληνικών εξαγωγών, ενώ ακολουθεί το Ηνωμένο Βασίλειο με 108 εκ. ευρώ, πάνω από το 1/10 των εξαγωγών.



Διάγραμμα 2.11: Χώρες εξαγωγών ελληνικών φαρμάκων, 2012

(Πηγή: Eurostat 2014)

Όσον αφορά τις εισαγωγές, η Γερμανία είναι ο σημαντικότερος προμηθευτής φαρμάκων για την Ελλάδα καθώς εισήχθησαν 764 εκ. ευρώ φάρμακα από τη χώρα αυτή, αντιστοιχώντας και πάλι στο 1/4 των συνολικών εισαγωγών. Η δεύτερη κυριότερη χώρα εισαγωγών είναι η Ελβετία με 353 εκ. ευρώ.



Διάγραμμα 2.12: Χώρες προέλευσης εισαγόμενων φαρμάκων,2012

(Πηγή: Eurostat 2014)

Επίσης, ο φαρμακευτικός κλάδος για τις χρονιές 2000-2010 ανήκει στους κλάδους που έχουν το μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς στο σύνολο των ελληνικών μεταποιητικών εξαγωγών (5,7% επί του συνόλου των ελληνικών μεταποιητικών εξαγωγών). Οι υπόλοιποι κλάδοι με μεγάλα μερίδια αγοράς εξαγωγών στο σύνολο των ελληνικών μεταποιητικών εξαγωγών σύμφωνα με τον I.O.B.E είναι ο κλάδος παραγωγής βασικού σιδήρου, χάλυβα και σιδηροκραμάτων (2,5% επί του συνόλου), ο κλάδος παραγωγής φυτικών και ζωικών ελαίων και λιπών (2,8% επί του συνόλου), ο κλάδος κατασκευής πλαστικών (3,7% επί του συνόλου), ο κλάδος επεξεργασίας και συντήρησης φρούτων και λαχανικών (5,7% επί του συνόλου) και ο κλάδος παραγωγής χημικών προϊόντων (3,7% επί του συνόλου).

2.8 Δαπάνες και αποτελεσματικότητα στην έρευνα και ανάπτυξη(R&D)

Η έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες ανάπτυξης της αγοράς φαρμάκου. Η Ελλάδα

καταλαμβάνει μίας από τις τελευταίες θέσεις όσον αφορά την έρευνα και ανάπτυξη για το λόγο ότι δεν έχει καθιερώσει ένα περιβάλλον για την διεξαγωγή κλινικών μελετών οι οποίες είναι καθοριστικής σημασίας και μπορούν να προσφέρουν πολλαπλασιαστικά αποτελέσματα στην οικονομία της χώρας. Τα αποτελέσματα αυτά έγκεινται στο γεγονός ότι με την υλοποίηση κλινικών μελετών απασχολείται ιδιαίτερα σημαντικός αριθμός εξειδικευμένου προσωπικού ενώ επίσης δημιουργούνται προϋποθέσεις για αύξηση της εγχώριας παραγωγής.

Παρόλα αυτά, η Φαρμακευτική Βιομηχανία, βάσει στοιχείων της Eurostat, θεωρείται η βιομηχανία με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία ανά υπάλληλο, πολύ υψηλότερη από το μέσο όρο άλλων κλάδων υψηλής τεχνολογίας. Επίσης θεωρείται ότι έχει τον **υψηλότερο δείκτη σχέσης Έρευνας και ανάπτυξης** σε σχέση με τις πωλήσεις ο οποίος ανέρχεται σε 18.1% για το 2013. (European Commission Data).

Πίνακας 2.2: Συγκριτικός πίνακας δαπανών έρευνας και ανάπτυξης (Πηγή: ΕΦΡΙΑ,2014)

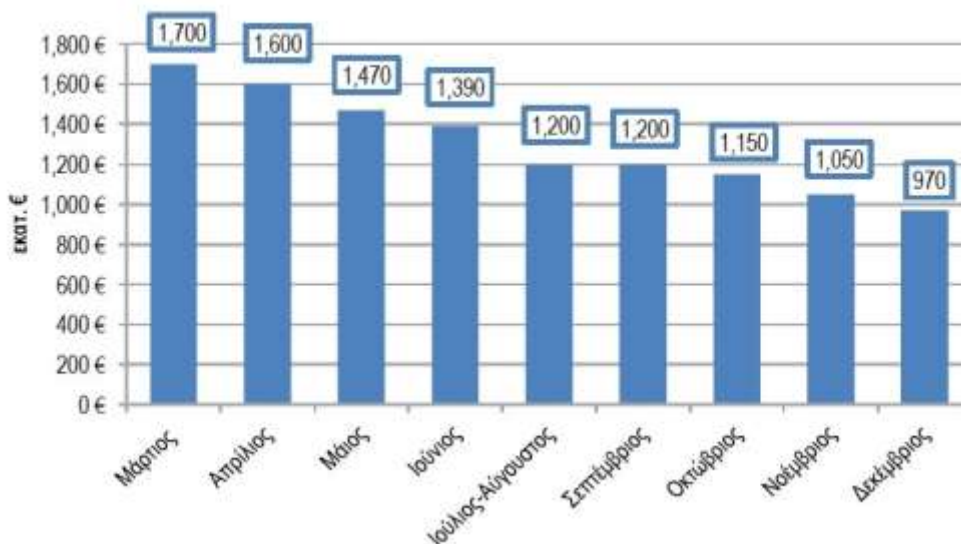
Χώρα	R&D (εκ. Ευρώ)	Αξία Αγοράς (εκ. Ευρώ)	Εξαγωγές (εκ. Ευρώ)
Ελλάδα	84	4153	960
Γερμανία	5767	26184	56012
Ελβετία	4965	4217	53320
Ρουμανία	200	2627	898
Πορτογαλία	88	2916	705

Από τα συγκριτικά στοιχεία του πίνακα βλέπουμε ότι η παραγωγικότητα και οι πωλήσεις έχουν ανάλογη σχέση με τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και παίζει ουσιαστικό ρόλο στην προστιθέμενη αξία στο προϊόν.

2.9 Χρέη νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές εταιρίες

Ιδιαίτερο πρόβλημα για τον φαρμακευτικές επιχειρήσεις αποτελεί το γεγονός πως υπάρχει συσσώρευση χρεών των νοσοκομείων προς αυτές. Σύμφωνα με τον Σ.Φ.Ε.Ε για το διάστημα 01.01.2012 έως 31.12.2013 από την επεξεργασία των στοιχείων συνολικών εισπράξεων, πωλήσεων και χρεών για τιμολόγια από τις επιχειρήσεις που είναι μέλη του συγκεκριμένου συνδέσμου προκύπτει ότι από το συνολικό ύψος των πωλήσεων των εταιριών ανήλθε σε 1.833,1 εκατομμύρια ευρώ. Όμως, το συνολικό

ύψος των εισπράξεων διαμορφώθηκε μέχρι την 31.12.2013 σε 1.031,9 εκατομμύρια ευρώ με αποτέλεσμα κατά τη λήξη του έτους 2013 να υπάρχουν χρέη του δημοσίου προς τις εταιρίες που ανέρχονται σε 970 εκατομμύρια ευρώ. Στο σύνολο των 970 εκατομμυρίων ευρώ έχουν προστεθεί χρέη 16,2 εκατομμυρίων ευρώ που αφορούν νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ, 12,6 εκατομμυρίων ευρώ που αφορούν τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ και 7,3 εκατομμυρίων ευρώ που αφορούν τα στρατιωτικά νοσοκομεία.



Διάγραμμα 2.13: Χρέη νοσοκομείων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, 2013

(Πηγή: Σ.Φ.Ε.Ε)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

3.1 Εισαγωγή

Η στρατηγική ανάλυση είναι άκρως σημαντική για την περιγραφή του φαρμακευτικού κλάδου. Στο συγκεκριμένο κεφάλαιο θα επιχειρηθεί με τη χρήση βασικών υποδειγμάτων διεξοδική ανάλυση τόσο του εξωτερικού όσο και του εσωτερικού περιβάλλοντος των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Με αυτό τον τρόπο, θα διαπιστωθούν και θα επισημανθούν οι άξονες βάσει των οποίων πρέπει να κινηθούν οι επιχειρήσεις του κλάδου ώστε να διατηρήσουν και να ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα τους ιδιαίτερα σε μία εποχή όπου το γενικευμένο- περιβάλλον των επιχειρήσεων αλλάζει διαρκώς

3.2 Ανάλυση γενικευμένου ή μάκρο- περιβάλλοντος (PEST analysis)

Η ανάλυση του ευρύτερου μάκρο- περιβάλλοντος συμβάλλει στην εκτίμηση των επιδράσεων που το συγκεκριμένο περιβάλλον προκαλεί στον κλάδο και στις επιχειρήσεις του ενώ παράλληλα βοηθά στην κατανόηση αλλαγών που είτε είναι σε εξέλιξη είτε έχουν πιθανότητα να συμβούν μελλοντικά αναφορικά με τις διαστάσεις του συγκεκριμένου περιβάλλοντος (δυναμική ανάλυση)

Το μάκρο περιβάλλον του φαρμακευτικού κλάδου είναι σημαντικό και έχει επίδραση άμεση με την κάθε επιχείρηση. Το κυριότερο εργαλείο για την ανάλυση του γενικευμένου περιβάλλοντος είναι η "**PEST Analysis**".

Η ονομασία του συγκεκριμένου εργαλείου προκύπτει από τα αρχικά των λέξεων:

Political: Πολιτικό- Νομικό Περιβάλλον

Economical: Οικονομικό Περιβάλλον

Sociological: Κοινωνικό-Πολιτιστικό Περιβάλλον

Technological: Τεχνολογικό Περιβάλλον

Πολιτικό-Νομικό Περιβάλλον: Οι φαρμακευτικές εταιρίες θα πρέπει να γνωρίζουν τους νόμους, τα διατάγματα, τις υπουργικές αποφάσεις καθώς και τις διεθνείς οδηγίες και κανονισμούς (regulations) που αφορούν την παραγωγή, προώθηση, τιμολόγηση και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων. Επίσης, οφείλουν να γνωρίζουν τις εργασιακές διατάξεις στη χώρα στην οποία πραγματοποιούν δραστηριότητα και την κρατική πολιτική των συμβάσεων.

Οικονομικό Περιβάλλον: Οι εταιρίες του κλάδου θα πρέπει να γνωρίζουν την φάση του οικονομικού κύκλου που βρίσκεται ο κλάδος(ανάπτυξη ή ύφεση). Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζουν την κατανομή των δημόσιων δαπανών όσον αφορά την υγεία και ειδικότερα την φαρμακευτική δαπάνη. Θα πρέπει να γνωρίζουν το ποσοστό της φορολογίας των επιχειρήσεων το οποίο διαρκώς αλλάζει. Για το 2015 η φορολογία του φαρμάκου καθορίστηκε στο 6%. Ακόμη, θα πρέπει να γνωρίζουν το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (Α.Ε.Π) αλλά και το επιτόκιο δανεισμού των επιχειρήσεων σε περίπτωση που θέλουν να πραγματοποιήσουν επενδύσεις. Τέλος, θα πρέπει να εκτιμώνται το διαθέσιμο εισόδημα του καταναλωτή καθώς σχετίζεται άμεσα με την πώληση φαρμάκων και ιδίως μη συνταγογραφούμενων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ).

Κοινωνικό- Πολιτιστικό Περιβάλλον: Οι εταιρίες πρέπει να λάβουν σοβαρά τις δημογραφικές τάσεις. Η γήρανση του πληθυσμού στην Ελλάδα και γενικότερα στην Ευρώπη οδηγεί σε αύξηση της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων. Ακόμη, η αύξηση του μορφωτικού επιπέδου κυρίως σε αστικές περιοχές οδηγεί σε μείωση της κατανάλωσης φαρμάκων λόγω του γεγονότος ότι οι μορφωμένοι άνθρωποι γνωρίζουν περισσότερο πως τα φάρμακα επισείουν παρενέργειες ορισμένες φορές.

Τεχνολογικό Περιβάλλον: Οι φαρμακευτικές εταιρίες πρέπει να είναι ενήμερες για τις διαθέσιμες τεχνολογίες παραγωγής φαρμάκων καθώς και για τις αλλαγές τους στην πορεία του χρόνου. Ακόμη, θα πρέπει να είναι ενήμερες σχετικά με τις κρατικές επιχορηγήσεις όσον αφορά ερευνητικές δραστηριότητες. Τέλος, θα πρέπει να παράγουν με καινοτόμες μορφές οι οποίες θα τις οδηγήσουν σε μείωση του κόστους παραγωγής και επομένως να παραμείνουν ανταγωνιστικές και σύγχρονες στις εξελίξεις.

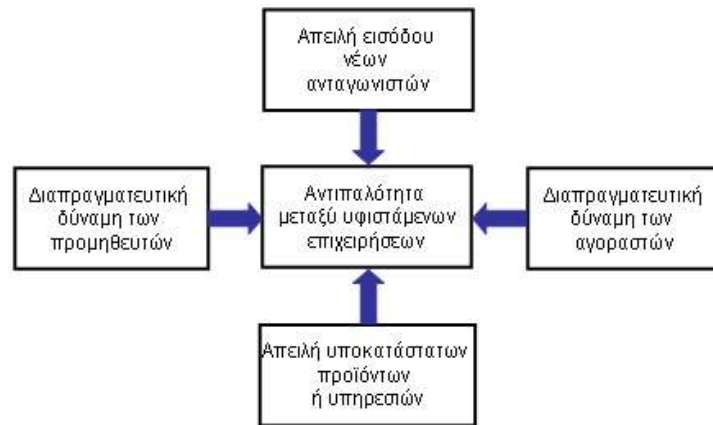
3.3 Ανάλυση κλαδικού περιβάλλοντος

Για την ανάλυση του κλαδικού περιβάλλοντος χρησιμοποιείται ευρύτατα το υπόδειγμα των πέντε δυνάμεων του ανταγωνισμού του Michael Porter. Ο Porter ανέπτυξε ένα πλαίσιο το οποίο μοντελοποιεί κάθε βιομηχανία και δηλώνει πως ο κάθε κλάδος επηρεάζεται από 5 συγκεκριμένες δυνάμεις. Τα σύγχρονα στελέχη ασχολούνται με τις 5 συγκεκριμένες δυνάμεις προκειμένου η επιχείρησή τους να αποκτήσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι των υπόλοιπων ανταγωνιστών.

Οι 5 δυνάμεις που επηρεάζουν την ανταγωνιστική θέση μιας επιχείρησης είναι οι εξής:

1. **Η απειλή από τις νεοεισερχόμενες επιχειρήσεις** (Potential Entrants)
2. **Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών** (Bargaining Power of Buyers)
3. **Η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών** (Bargaining Power of Suppliers)
4. **Η ένταση της αντιπαλότητας ανάμεσα στους υφιστάμενους ανταγωνιστές** (Rivalry Among existing Firms)
5. **Η απειλή από υποκατάστατα προϊόντα ή υπηρεσίες** (Threat of Substitutes Products or Services)

Το υπόδειγμα του Porter είναι ένα από τα πιο αποτελεσματικά θεωρητικά υποδείγματα που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της φύσης του ανταγωνιστικού περιβάλλοντος και την περιγραφή της δομής του κλάδου.



Διάγραμμα 3.1: Υπόδειγμα των πέντε δυνάμεων του ανταγωνισμού (Michael Porter)

1) Απειλή από νεοεισερχόμενες επιχειρήσεις

Η απειλή από νέο-εισερχόμενους στον κλάδο εξαρτάται κυρίως από τα εμπόδια εισόδου, δηλαδή από τις δυσκολίες που θα αντιμετωπίσουν για να εισέλθουν στον κλάδο, καθώς και από την αντίδραση των ήδη υφιστάμενων ανταγωνιστών. Οι κυριότερες κατηγορίες εμποδίων εισόδου είναι οι εξής:

- **Οικονομίες κλίμακας:** αναφέρονται στη μείωση του μοναδιαίου κόστους καθώς ο όγκος της παραγωγής αυξάνεται. Οι επιχειρήσεις που επιθυμούν να εισέλθουν σε έναν κλάδο έχουν να αντιμετωπίσουν ένα δίλημμα. Από τη μία πλευρά, αν εισέλθουν στο κλάδο με παραγωγή μικρής κλίμακας, δηλαδή μικρές ποσότητες παραγωγής, ίσως οδηγηθούν σε αδιέξοδο, αφού δύσκολα θα ανταπεξέλθουν σε όρους κόστους (μειονέκτημα κόστους). Και από την άλλη, αν εισέλθουν με μεγάλη κλίμακα παραγωγής για να διαθέσουν τις υψηλές τους ποσότητες θα πρέπει να μειώσουν αισθητά την τιμή (μειονέκτημα τιμής).
- **Διαφοροποίηση προϊόντος:** οι επιχειρήσεις που είναι σε θέση να διαφοροποιούν σημαντικά τα παραγόμενα προϊόντα ή τις παρεχόμενες υπηρεσίες τους μέσω της υψηλής διαφήμισης είναι σε θέση να φράξουν το δρόμο σε υποψήφιες επιχειρήσεις που θέλουν να εισέλθουν στον κλάδο.
- **Απαιτήσεις σε κεφάλαια:** όταν μια επιχείρηση έχει επενδύσει σημαντικά ποσά σε εγκαταστάσεις παραγωγής δημιουργεί σημαντικά εμπόδια εισόδου σε κάθε νέο δυνητικό ανταγωνιστή της, μιας και ο ανταγωνιστής χρειάζεται

σημαντικό χρονικό διάστημα και κεφάλαιο για να μπορέσει να φτάσει στα επίπεδα της υφιστάμενης επιχείρησης.

- **Πρόσβαση στα κανάλια διανομής:** τα κανάλια διανομής είναι πιθανό να είναι κατειλημμένα από υφιστάμενες επιχειρήσεις λόγω δεσμών, μακροχρόνιων σχέσεων κτλ.
- **Κυβερνητική/νομοθετική αντίδραση:** οι κυβερνήσεις μπορούν μέσω νομοθετικών πρωτοβουλιών να εμποδίσουν την είσοδο νέων επιχειρήσεων στον κλάδο.
- **Πλεονεκτήματα κόστους ανεξάρτητα από το μέγεθος:** πρόκειται για πλεονεκτήματα που διαθέτουν οι υφιστάμενες επιχειρήσεις λόγω της χρόνιας παρουσίας τους στον κλάδο (τεχνολογία, πρόσβαση σε πρώτες ύλες κτλ).

Στον **κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας**, τα εμπόδια εισόδου είναι μεγάλα για τους εξής λόγους: Οι υφιστάμενες επιχειρήσεις εκμεταλλεύονται τα πλεονεκτήματα των οικονομιών κλίμακας που λόγω του μεγάλου όγκου παραγωγής, τα ανά μονάδα κόστη είναι μικρότερα και παράλληλα το πλεονέκτημα της καμπύλης εμπειρίας και του know-how της παραγωγής του προϊόντος. Έτσι εάν μια νεοεισερχόμενη επιχείρηση θέλει να μπει δυναμικά σε ένα κλάδο θα πρέπει να παρουσιάσει σημαντικό αριθμό προϊόντων. Επίσης, συχνά παρατηρείται οι μεγάλες υφιστάμενες επιχειρήσεις του κλάδου να εξαγοράζουν επιχειρήσεις που δεν ανήκουν ακόμη στον κλάδο αλλά έχουν εφεύρει καινούργια προϊόντα ή απλώς να εξαγοράσουν την πατέντα τους. Δηλαδή οι υφιστάμενες επιχειρήσεις κυνηγούν το νέο προϊόν κι αν εντοπίσουν ένα τεχνολογικά αναπτυγμένο ερευνητικό κέντρο ή ινστιτούτο, το εξαγοράζουν ή χρηματοδοτούν την έρευνά του για να έχουν δικαιώματα πάνω στα αποτελέσματά της, με αποτέλεσμα οι δυνητικές καινούριες φαρμακευτικές να μην προλαβαίνουν καν να δημιουργηθούν.

2) Διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών

Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών αντιπροσωπεύει την επίπτωση που δύναται να επιφέρουν οι αγοραστές σε ένα συγκεκριμένο κλάδο. Στις περιπτώσεις που η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών είναι ισχυρή το είδος της σχέσης που αναπτύσσεται καλείται <<μονοψώνιο>> γιατί είναι μία περίπτωση αγοράς που υπάρχουν πολλοί προμηθευτές για κάθε έναν αγοραστή.

Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών είναι υψηλή όταν:

- Υπάρχει συγκέντρωση των αγοραστών
- Υπάρχουν εναλλακτικές πηγές προμήθειας
- Το κόστος προμήθειας είναι μεγάλο ποσοστό του τελικού κόστους του προϊόντος
- Ο αγοραστής είναι καλά πληροφορημένος
- Υπάρχει δυνατότητα προς τα πίσω ολοκλήρωσης των αγοραστών, δηλαδή ο αγοραστής έχει τη δυνατότητα να εκτελεί δραστηριότητα του προμηθευτή
- Υπάρχει μεγάλος αριθμός προμηθευτών
- Το κόστος αλλαγής προμηθευτή είναι μικρό

Στον **κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας**, η έννοια του αγοραστή είναι ιδιαίτερα σύνθετη γιατί το αγοραστικό κοινό των φαρμακευτικών εταιρειών είναι οι γιατροί, τα νοσοκομεία, τα φαρμακεία και οι φαρμακαποθήκες. Υπάρχει μία συγκέντρωση αγοραστών . Όσον αφορά τα νοσοκομεία , τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες, γίνεται φανερή η λεγόμενη διαπραγματευτική δύναμή τους. Δηλαδή υπάρχει μια πιστωτική πολιτική προς αυτές, με προσφορές που κάνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες (αντί για 3μηνη πληρωμή, 6μηνη) και με εκπτώσεις που γίνονται προτιμάται από τις φαρμακαποθήκες και τα νοσοκομεία μεγαλύτερη ποσότητα της μιας ή της άλλης φαρμακευτικής. Οι φαρμακαποθήκες με τη σειρά τους θα προμηθεύσουν τα φαρμακεία κι έτσι θα μπορούσε να πει κανείς ότι ασκούν μια σημαντική διαπραγματευτική δύναμη.

Επίσης, υπάρχει ασύμμετρη πληροφόρηση καθώς υπερिशύει η ιατρική γνώση έναντι της γνώσης του ασθενούς ο οποίος δεν μπορεί να κατανοήσει ή να διαχειριστεί από μόνος του την κατάσταση της υγείας του.

3) Διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών

Μία παραγωγική βιομηχανία προκειμένου να λειτουργήσει χρειάζεται προμήθεια υλικών, πρώτων υλών αλλά και εργασίας. Έτσι λοιπόν αναπτύσσεται μια σημαντική σχέση μεταξύ προμηθευτών και βιομηχανίας η οποία επηρεάζει σαφώς τη λειτουργία της βιομηχανίας.

Η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών είναι υψηλή όταν:

- Υπάρχει υψηλή συγκέντρωση των προμηθευτών στην αγορά
- Το κόστος αλλαγής προμηθευτή είναι μεγάλο
- Η εμπορική επωνυμία (brand name) του προμηθευτή είναι ισχυρή
- Οι αγοραστές λίγοι και επομένως έχουν μικρή διαπραγματευτική δύναμη
- Υπάρχει δυνατότητα προς τα εμπρός ολοκλήρωσης των προμηθευτών, δηλαδή να έχουν τη δυνατότητα να ανταγωνιστούν άμεσα τους αγοραστές.

Η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών είναι χαμηλή όταν :

- Υπάρχει πληθώρα ανταγωνιστών προμηθευτών
- Υπάρχει δυνατότητα των πελατών για κάθετη ολοκλήρωση προς τα πίσω
- Υπάρχει συγκέντρωση των αγοραστών

Στον κλάδο της **φαρμακοβιομηχανίας**, λόγω του γεγονότος ότι τις περισσότερες φορές τα επαναστατικά φάρμακα αναπτύσσονται από ερευνητικά ιδρύματα που συνεργάζονται με τις φαρμακευτικές εταιρίες, θα αποτελούσε κίνδυνο μία κάθετη ολοκλήρωση των προμηθευτών προς τα εμπρός και να γίνουν αυτόνομες φαρμακευτικές εταιρίες . Επίσης, τα έξοδα για πρώτες ύλες και προμήθειες αποτελούν ένα σημαντικό ποσοστό του συνολικού κόστους του παραγόμενου προϊόντος, για αυτό το λόγο οι προμηθευτές είναι δυνατόν να ασκήσουν σημαντική επιρροή στην επιχείρηση και τη στρατηγική της.

4) Ένταση της αντιπαλότητας ανάμεσα στους υφιστάμενους ανταγωνιστές

Οι κυριότεροι παράγοντες που διαμορφώνουν την ένταση του ανταγωνισμού σε ένα κλάδο είναι οι εξής:

- **Ο αριθμός των ανταγωνιστών και το μέγεθός τους:** όταν σε έναν κλάδο υπάρχουν πολλές επιχειρήσεις που έχουν παρόμοιο μέγεθος και δυναμικότητα τότε ο ανταγωνισμός μεταξύ τους είναι συνήθως έντονος.
- **Ο ρυθμός ανάπτυξης της αγοράς:** σε μια αγορά με αργό ρυθμό ανάπτυξης ο ανταγωνισμός γίνεται εντονότερος μιας και ο αριθμός των αγοραστών παραμένει σταθερός (ή και μειώνεται) και κάθε επιχείρηση προσπαθεί να αυξήσει το μερίδιο αγοράς της.

- **Πάγια κόστη:** υψηλά πάγια κόστη έχουν αποτέλεσμα την παραγωγή μεγαλύτερης ποσότητας προϊόντος, ώστε να επιτευχθούν οικονομίες κλίμακας. Με αυτόν τον τρόπο, αυξάνεται η προσφορά και μειώνονται οι τιμές.
- **Συμπληρωματική παραγωγική ικανότητα (capacity):** με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνονται οικονομίες κλίμακας, μειώνονται οι τιμές και αυξάνεται ο ανταγωνισμός.
- **Διαφοροποίηση:** όταν ο βαθμός υποκατάστασης μεταξύ των προϊόντων είναι υψηλός, αυξάνεται ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων του κλάδου.
- **Κόστη εξόδου:** πολλές φορές οι επιχειρήσεις δεν μπορούν να εξέλθουν από τον κλάδο λόγω σημαντικών εμποδίων (αποζημιώσεις προσωπικού, εξοπλισμός που δεν μπορεί να αξιοποιηθεί σε άλλες δραστηριότητες κτλ). Έτσι, παραμένουν στον κλάδο, δημιουργούν πλεόνασμα προσφοράς και μείωση κερδών στον κλάδο.

Όσον αφορά τον **κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας**, ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων είναι πολύ μεγάλος. Ο αριθμός των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο είναι μεγάλος, με τις περισσότερες από αυτές να έχουν παρόμοια μερίδια αγοράς.

Επίσης, πρόβλημα για τον κλάδο αποτελούν τα υψηλά σταθερά κόστη καθώς και τα έξοδα αποθήκευσης είναι ιδιαίτερα μεγάλα. Ακόμη, ο ρυθμός ανάπτυξης της αγοράς είναι σχετικά μικρός ενώ ακόμη τα εμπόδια εξόδου είναι υψηλά. Τέλος, στον κλάδο παρατηρείται ένα κυνήγι εξαγορών προκειμένου οι επιχειρήσεις του κλάδου προκειμένου να παραμείνουν βιώσιμες καθώς η ύπαρξη πολλών, καινούργιων και ευρείας γκάμας προϊόντων θα οδηγήσει τις επιχειρήσεις του κλάδου στην επιτυχία.

5) Απειλή από υποκατάστατα προϊόντα ή υπηρεσίες

Οι επιχειρήσεις του κλάδου ανταγωνίζονται μεταξύ τους καθώς και με επιχειρήσεις άλλων κλάδων εφόσον παράγουν προϊόντα εν δυνάμει υποκατάστατα. Οι κυριότερες απειλές από υποκατάστατα προϊόντα είναι οι εξής:

- Ύπαρξη υποκατάστατων προϊόντων με χαμηλότερη τιμή / υψηλότερη απόδοση
- Απαξίωση των υπαρχόντων προϊόντων

- Χαμηλό κόστος αλλαγής από πλευράς των αγοραστών

Όσον αφορά στον **κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας**, η έννοια του καθαρού υποκατάστατου δεν υπάρχει καθώς δεν μπορεί οποιοδήποτε άλλο προϊόν να υποκαταστήσει ένα φάρμακο. Για παράδειγμα, η χρήση χαμομηλιού σε περιπτώσεις κοιλιακού άλγους σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υποκαταστήσει ένα φάρμακο αλλά απλά να θεωρηθεί μία εναλλακτική θεραπεία

Συμπεράσματα για την ελκυστικότητα του κλάδου: Ο κλάδος είναι ελκυστικός για τους επενδυτές λόγω:

- Των υψηλών εμποδίων εισόδου ανταγωνιστών στον κλάδο
- Ισχυρών πιστωτικών προφίλ των εταιριών

3.4 SWOT analysis

Η ανάλυση SWOT είναι ένα βασικό εργαλείο στρατηγικού σχεδιασμού το οποίο χρησιμοποιείται για την ανάλυση του εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος μίας επιχειρηματικής μονάδας, όταν η επιχείρηση πρέπει να λάβει μία απόφαση σε σχέση με τους στόχους που έχει θέσει ή με σκοπό την επίτευξή τους. Τα αρχικά της λέξης SWOT αναφέρονται στα εξής: Strengths, Weaknesses, Opportunities και Threats ή αλλιώς στα ελληνικά: Δυνάμεις, Αδυναμίες, Ευκαιρίες, Απειλές.

Οι Δυνάμεις και Αδυναμίες αντανακλούν το εσωτερικό περιβάλλον και καταδεικνύουν τους πόρους που κατέχει μία επιχείρηση ενώ οι Ευκαιρίες και οι Απειλές αντανακλούν το εξωτερικό περιβάλλον μίας επιχείρησης

Για τον φαρμακευτικό κλάδο η SWOT σύμφωνα με στοιχεία του I.O.B.E έχει ως εξής:

Για το εσωτερικό περιβάλλον:

Δυνατά σημεία

Τα δυνατά σημεία του κλάδου όπως αυτά αναφέρονται στην έκθεση του IOBE:

- Σε σχέση με τους υπόλοιπους κλάδους της εγχώριας Μεταποίησης, ο κλάδος παραγωγής φαρμάκου την περίοδο 2000-2010 παρουσίασε την υψηλότερη μέση ετήσια αύξηση ως προς την Ακαθάριστη Προστιθέμενη Αξία. Η αύξηση αυτή είναι η μεγαλύτερη μεταξύ των αντίστοιχων κλάδων στις χώρες-μέλη της Ε.Ε. στη συγκεκριμένη χρονική περίοδο.
- Την περίοδο 2000-2011 η παραγωγή του κλάδου σημείωσε τη μεγαλύτερη αύξηση μεταξύ των υπόλοιπων κλάδων της εγχώριας Μεταποίησης. Η αύξηση αυτή είναι επίσης η μεγαλύτερη μεταξύ των αντίστοιχων κλάδων των χωρών της Ε.Ε. για την περίοδο 2000-2011.
- Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων κατέχουν το 4ο μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των εξαγωγών της ελληνικής Μεταποίησης, ενώ ο κλάδος εμφανίζει γενικά υψηλή ανταγωνιστικότητα.
- Η συμβολή του κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας εκτιμάται στα €2,8 δισ. Με βάση τους εκτιμώμενους πολλαπλασιαστές υπολογίζεται ότι για κάθε €1.000 που δαπανώνται για την αγορά φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά €3.420.
- Εμπόριο, Διαχείριση ακίνητης περιουσίας, Μεταποίηση και Τράπεζες επωφελούνται σε σημαντικό βαθμό από την ανάπτυξη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας, καθώς παρέχουν εισροές σημαντικού ύψους για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η άμεση απασχόληση στον κλάδο εκτιμάται σε 10,8 χιλιάδες θέσεις εργασίας. Ωστόσο, εμμέσως υποστηρίζονται περίπου 13,4 χιλ. θέσεις σε κλάδους που συμμετέχουν με εισροές στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ άλλες περίπου 29 χιλ. θέσεις εργασίας προκύπτουν ως αποτέλεσμα της καταναλωτικής δαπάνης από τους καταβαλλόμενους μισθούς. Έτσι, η συνολική επίδραση στην απασχόληση από την δραστηριότητα του κλάδου εκτιμάται σε 53,1 χιλ. θέσεις εργασίας.
- Η συμβολή του κλάδου στην εγχώρια μεταποιητική δραστηριότητα ακολούθησε αυξητική πορεία την προηγούμενη δεκαετία φτάνοντας το 2010

το 10% της συνολικής μεταποιητικής παραγωγής. Το ποσοστό αυτό είναι το 3ο υψηλότερο στην Ε.Ε. έπειτα από το αντίστοιχο της Σλοβενίας και της Δανίας.

- Ανεπτυγμένα δίκτυα διανομής(φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί, φαρμακεία)
- Ύπαρξη αρκετών εγχώριων εταιρών με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες

Αδύνατα σημεία

Τα αδύνατα σημεία για τον φαρμακευτικό κλάδο είναι τα εξής:

- Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών
- Χαμηλός βαθμός καθετοποίησης της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας
- Υπερδανεισμός και χρηματοοικονομικά προβλήματα των εταιριών του κλάδου
- Μικρά περιθώρια κέρδους για όλους τους εμπλεκόμενους
- Χαμηλές τιμές στην ελληνική αγορά λόγω του τρόπου τιμολόγησης το οποίο οδηγεί σε παράλληλες εξαγωγές
- Διαμόρφωση τάσεων και συνθηκών λειτουργίας της Ελληνικής αγοράς από θυγατρικές εταιρίες πολυεθνικών. Η παγκόσμια στρατηγική οδηγεί σε ελάττωση του περιθωρίου κέρδους σε ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων και εν τέλει και του κλάδου γενικότερα

Για το **εξωτερικό περιβάλλον**:

Ευκαιρίες

Οι ευκαιρίες του φαρμακευτικού κλάδου είναι οι εξής:

- Μεγάλες προοπτικές ανάπτυξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων
- Αύξηση της ζήτησης φαρμάκων στην Ελλάδα λόγω γήρανσης του πληθυσμού
- Λήξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας(πατέντων) με αποτέλεσμα τη δυνατότητα αντιγράφων τους από Ελληνικές εταιρίες

- Εξορθολογισμός του συστήματος υγείας με στροφή στα γενόσημα φάρμακα που ευνοεί τις Ελληνικές εταιρίες
- Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης και απλοποίηση διαδικασιών
- Αύξηση εξαγωγών στις χώρες της Ευρώπης και ιδιαίτερα στη νοτιανατολική Ευρώπη
- Δημιουργία ευκαιριών στον τομέα της κλινικής έρευνας

Απειλές

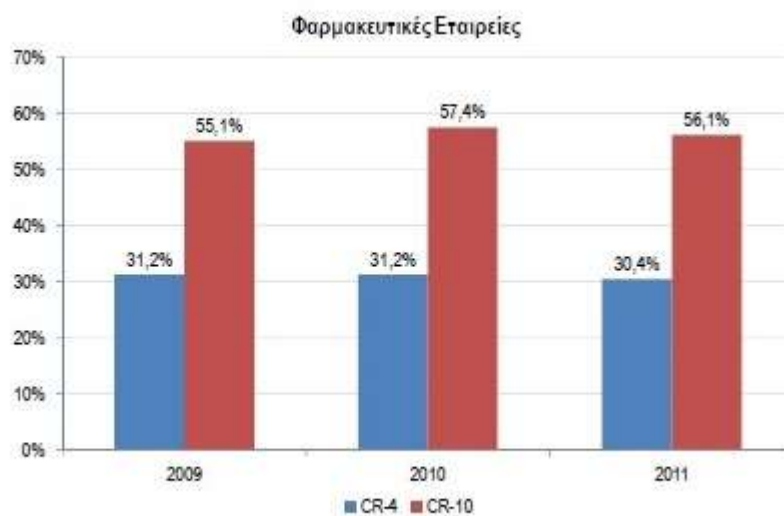
Οι απειλές του φαρμακευτικού κλάδου είναι οι εξής:

- Παρατηρείται μια στασιμότητα ή μείωση της εγχώριας αγοράς
- Οικονομική ύφεση για το 2015 η οποία εκτιμάται πως θα είναι άνω του 3%.
- Δημοσιονομικά ελλείμματα τα οποία οδηγούν σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης
- Καθυστέρηση στην εξόφληση οφειλών από το δημόσιο με αποτέλεσμα τη δημιουργία προβλήματος στη ρευστότητα των επιχειρήσεων
- Αλλαγές συχνές στο θεσμικό πλαίσιο
- Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης
- Σμίκρυνση του περιθωρίου κέρδους των εταιριών η οποία οφείλεται στον περιορισμό της ζήτησης και στη διαρκή ανακοστολόγηση
- Μεγάλη αύξηση στο κόστος της έρευνας και ανάπτυξης νέων προϊόντων
- Συσσωρευμένα χρέη νοσοκομείων και ασφαλιστικών ταμείων
- Επιβολή υψηλών εκπτώσεων και αποζημιώσεων (rebate) των εταιριών προς τα ασφαλιστικά ταμεία

3.5 Συγκέντρωση αγοράς

Η ελληνική αγορά φαρμάκου έχει σε γενικές γραμμές χαμηλή συγκέντρωση τα τελευταία χρόνια χωρίς να αλλάζει ετησίως ιδιαίτερα η κατάσταση. Οι 4 μεγαλύτερες εταιρίες του κλάδου όσον αφορά τις πωλήσεις συγκέντρωσαν το 2011 το 30,4% της αγοράς ενώ οι 10 μεγαλύτερες εταιρίες συγκέντρωσαν το 56,1%. Στο παρακάτω

διάγραμμα παρουσιάζονται το μερίδιο της αγοράς που κατέχουν αθροιστικά οι 4 και 10 αντίστοιχα μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρίες για τις χρονιές 2009-2011.



Διάγραμμα 3.2: Δείκτες συγκέντρωσης φαρμακευτικών εταιριών βάσει του μεγέθους πωλήσεων το 2011 (Πηγή: I.O.B.E – Επεξεργασία οικονομικών στοιχείων επιχειρήσεων)

Στη στενότερη έννοια της αγοράς όπως την αγορά με κριτήριο μια συγκεκριμένη θεραπευτική κατηγορία, ο ανταγωνισμός φαίνεται πως μειώνεται καθώς τα φάρμακα που προστατεύονται από πατέντες ανταγωνίζονται μονάχα με άλλα πρωτότυπα ή μη φάρμακα τα οποία μπορεί να διαφέρουν ακόμη και στη σύσταση αλλά θεραπεύουν το ίδιο νόσημα. Αυτό συμβαίνει λόγω του γεγονότος ότι υπάρχουν κρατικές ρυθμίσεις που προστατεύουν τις εταιρίες που επενδύουν χρήματα στην έρευνα και ανάπτυξη παρά το γεγονός πως η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι παράγοντας ελάττωσης του ανταγωνισμού.

3.6 Ενίσχυση ανταγωνιστικότητας

Οι εταιρίες του φαρμακευτικού κλάδου προκειμένου να διατηρήσουν και να ενισχύσουν τη θέση τους στον κλάδο θα πρέπει να :

- Προωθήσουν νέα καινοτόμα προϊόντα το οποίο στην πραγματικότητα απαιτεί την επένδυση κεφαλαίων στην έρευνα και ανάπτυξη
- Διευρύνουν τη εξαγωγική δραστηριότητα
- Εξορθολογήσουν τις λειτουργικές δαπάνες
- Να μειώσουν τον κίνδυνο επισφάλειας που προκύπτει από τις συναλλαγές με τους πελάτες και κυρίως με τα νοσοκομεία
- Ενισχύσουν το εμπορικό τους σήμα (brand name)
- Αυξήσουν την αποτελεσματικότητα των τμημάτων έρευνας και ανάπτυξης (R&D)
- Παράγουν φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με νευρολογικές ασθένειες αλλά και καρκίνο, ασθένειες που βρίσκονται σε μεγάλη ανάπτυξη στις δυτικές κυρίως κοινωνίες
- Κάνουν εξωτερική ανάθεση (outsourcing) σε άλλες εταιρίες τις μη βασικές τους λειτουργίες (no core business lines) προκειμένου να επιτύχουν μείωση του λειτουργικού τους κόστους

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

4.1 Εισαγωγή

Η χρηματοοικονομική ανάλυση είναι πολύ σημαντική καθώς συμβάλλει στην αξιολόγηση επενδυτικών ενεργειών και αποτελεί μια πληροφορία που αντλείται από αριθμούς και οδηγεί στη λήψη επιχειρηματικών αποφάσεων. Η συγκεκριμένη πληροφορία δίνει συμπεράσματα για την ρευστότητα και αποδοτικότητα μίας επιχείρησης αλλά και για τις προοπτικές ανάπτυξης της.

Επίσης, η χρηματοοικονομική ανάλυση αφορά τόσο εσωτερικούς ενδιαφερόμενους δηλαδή τα πρόσωπα τα οποία έχουν άμεση σχέση με την επιχείρηση και μπορεί να είναι οι εσωτερικοί λογιστές, οι ελεγκτές, οι ορκωτοί λογιστές αλλά και τα υψηλόβαθμα στελέχη όσο και εξωτερικούς ενδιαφερόμενους οι οποίοι βρίσκονται εκτός της επιχείρησης και μπορεί να είναι οι μέτοχοι, προμηθευτές, τράπεζες αλλά και οι πελάτες.

4.2 Μέθοδοι ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων

Οι βασικότερες μέθοδοι ανάλυσης οικονομικών καταστάσεων είναι οι εξής:

- Κάθετη ανάλυση
- Οριζόντια ανάλυση
- Ανάλυση με αριθμοδείκτες τάσης
- Ανάλυση λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες

4.2.1 Κάθετη ανάλυση

Η κάθετη ανάλυση είναι μία μέθοδος κατά την οποία ένα σημαντικό μέγεθος μίας οικονομικής κατάστασης όπως για παράδειγμα ο ισολογισμός χρησιμοποιείται ως μία βάση υπολογισμού. Τα υπόλοιπα στοιχεία της οικονομικής κατάστασης συγκρίνονται

με βάση αυτήν και το οποίο έχει ως αποτέλεσμα τα στοιχεία της χρηματοοικονομικής κατάστασης να εκφράζονται ως ποσοστά της βάσης υπολογισμού.

4.2.2 Οριζόντια ανάλυση

Η οριζόντια ανάλυση είναι μία μέθοδος όπου συγκρίνονται και εν συνεχεία αξιολογούνται οι αλλαγές των διαφόρων ομάδων-στοιχείων των λογιστικών καταστάσεων και των αλλαγών της χρηματοοικονομικής θέσης μίας εταιρίας για δύο ή παραπάνω έτη. Σε αυτή, συγκρίνονται τα κονδύλια ισολογισμών ή καταστάσεων αποτελεσμάτων χρήσης για δύο ή παραπάνω έτη και παρακολουθείται και μελετάται η διαχρονική εξέλιξη τους. Όμως, για να είναι εφικτή η σύγκριση των καταστάσεων πρέπει η ταξινόμηση των στοιχείων να είναι ομοιόμορφη ενώ τα στοιχεία θα πρέπει να είναι ενταγμένα στις ίδιες επιμέρους ομάδες στοιχείων.

4.2.3 Ανάλυση με αριθμοδείκτες τάσης

Η ανάλυση με αριθμοδείκτες τάσης είναι μία μέθοδος όπου επιλέγεται ένα έτος ως βάση των υπολογισμών. Εν συνεχεία, τα ποσά των επιλεγμένων ετών ως ποσοστά πάνω στο ποσό του έτους βάσης. Για τον υπολογισμό της σειράς των αριθμοδεικτών τάσης ενός στοιχείου για κάθε ένα από τα επόμενα έτη χρησιμοποιείται ο τύπος:

$$\text{Αριθμοδείκτης τάσης (v)} = \frac{\text{Αξία μεγέθους έτους (v)} * 100}{\text{Αξία μεγέθους έτους βάσης}}$$

Συνήθως, ως έτος βάσης χρησιμοποιείται το πρώτο της χρονικής περιόδου που καλύπτει η ανάλυση. Τέλος, η συγκεκριμένη μέθοδος παρουσιάζει πλεονεκτήματα σε σχέση με την οριζόντια ανάλυση καθώς η παρακολούθηση διαχρονικών μεταβολών είναι πιο δύσκολη στην οριζόντια ανάλυση.

4.2.4 Ανάλυση λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες

Οι αριθμοδείκτες εκφράζουν λογικές σχέσεις, ενδεικτικές της αξίας δύο πολύ σημαντικών χαρακτηριστικών που είναι η διαχείριση και η εκμετάλλευση. Οι αριθμοδείκτες έχουν ως σκοπό να τροφοδοτούν μία επιχείρηση με σημαντικές πληροφορίες και προσδιορίζουν τη σχέση μεταξύ ουσιαστών επιχειρηματικών μεγεθών. Ένα πολύ σημαντικό πλεονέκτημα της ανάλυσης με αριθμοδείκτες περάν

της μεγάλης ευκολίας υπολογισμού τους είναι ότι επιτρέπουν συγκρίσεις ανεξάρτητα του μεγέθους των επιχειρήσεων με αποτέλεσμα να δύναται να χρησιμοποιηθούν για ανάλυση διαστρωματικών και διαχρονικών δεδομένων. Γι' αυτό το λόγο χρησιμοποιούνται σε ένα εύρος εφαρμογών το οποίο είναι το εξής:

- Εκτίμηση βιωσιμότητας επιχείρησης
- Εκτίμηση αποτελεσματικότητας επενδυτικού σχεδίου
- Πρόβλεψη χρεοκοπίας
- Εκτίμηση της αξίας μίας επιχείρησης

Η ανάλυση με αριθμοδείκτες έχει κυρίως σκοπό την μέτρηση της επίδοσης μίας εταιρίας μέσω της σύγκρισης των δεικτών για την τρέχουσα περίοδο και προηγούμενων ετών.

Οι αριθμοδείκτες ταξινομούνται ως εξής:

- Αριθμοδείκτες ρευστότητας
- Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας
- Αριθμοδείκτες δραστηριότητας
- Αριθμοδείκτες διάρθρωσης κεφαλαίων και βιωσιμότητας
- Αριθμοδείκτες δαπανών λειτουργίας
- Αριθμοδείκτες επενδύσεων ή δείκτες αποτίμησης

Στα πλαίσια αυτής της εργασίας η χρηματοοικονομική ανάλυση θα γίνει βάσει ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες. Πιο συγκεκριμένα, θα αναπτυχθούν οι τέσσερις κυριότερες κατηγορίες αριθμοδεικτών που είναι οι αριθμοδείκτες ρευστότητας, οι αριθμοδείκτες αποδοτικότητας, οι αριθμοδείκτες δραστηριότητας και οι αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης.

4.2.4.1 Αριθμοδείκτες ρευστότητας

Οι αριθμοδείκτες ρευστότητας προσδιορίζουν την ικανότητα μίας επιχείρησης να ανταποκριθεί στις βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις της. Οι κυριότεροι αριθμοδείκτες ρευστότητας είναι :

1. Αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας
2. Αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας
3. Αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας

1) Αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας

Ο αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας παρουσιάζει ένα μέτρο για τη ρευστότητα μίας εταιρίας αλλά και για το περιθώριο ασφαλείας. Ο αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας ισούται με :

$$\text{➤ Αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας} = \frac{\text{Διαθέσιμα} + \text{Απαιτήσεις} + \text{Αποθέματα}}{\text{Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις}}$$

Όταν, η ροή κεφαλαίων σε μία επιχείρηση γίνεται ομαλά και με ακριβή αντιστοιχία μεταξύ των εισερχόμενων κεφαλαίων και των υποχρεώσεων που εξοφλούνται , η επιχείρηση δεν απαιτείται να έχει υψηλό περιθώριο ασφαλείας. Αυτό συμβαίνει σπάνια όμως το οποίο έχει σαν αποτέλεσμα μία επιχείρηση να χρειάζεται να παρακρατά επαρκή κυκλοφοριακά στοιχεία ώστε να δύναται να ανταποκριθεί στις τρέχουσες υποχρεώσεις.

Διεθνώς για τιμές του αριθμοδείκτη αυτού μεγαλύτερες από δύο είναι πολύ καλή, μεταξύ ένα και μισό και δύο είναι καλή, μεταξύ ένα και ένα και μισό και ένα είναι μέτρια.

2) Αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας

Ο αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας περιλαμβάνει τα στοιχεία που μετατρέπονται εύκολα σε ρευστά δηλαδή δεν περιλαμβάνουν τα αποθέματα. Ο αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας ισούται με :

$$\text{➤ Αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας} = \frac{\text{Διαθέσιμα} + \text{Απαιτήσεις}}{\text{Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις}}$$

Σύμφωνα με διεθνές νόρμες τιμές του αριθμοδείκτη αυτού μεγαλύτερες από 1,2 είναι πολύ καλή μεταξύ 1 και 1,2 είναι καλή, μεταξύ 0,8 και 1 είναι μέτρια, ενώ μεταξύ 0,5 και 0,8 είναι μη ικανοποιητική (0,5 κάτω αποδεκτό όριο).

3) Αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας

Ο αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας εκφράζει την ικανότητα μιας επιχείρησης να καλύψει τις βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις με μετρητά χρήματα. Δείχνει πόσες φορές

δύνανται να καλύψουν τα περιουσιακά στοιχεία μίας επιχείρησης τις βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις και ισούται με:

$$\text{Αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας} = \frac{\text{Διαθέσιμα}}{\text{Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις}}$$

4.2.4.2 Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας

Ο αριθμοδείκτης αποδοτικότητας συμβάλλουν στη μέτρηση της αποδοτικότητας μια επιχείρησης η οποία μπορεί να οριστεί ως η σχέση μεταξύ κέρδους με το κεφάλαιο που χρησιμοποιεί.

Οι σημαντικότεροι αριθμοδείκτες αποδοτικότητας είναι οι εξής:

1. Αριθμοδείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους
2. Αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους
3. Αριθμοδείκτης απόδοσης ιδίων κεφαλαίων
4. Αριθμοδείκτης αποδοτικότητας ενεργητικού

1) Αριθμοδείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους

Ο αριθμοδείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους ισούται με:

$$\text{➤ Μικτό περιθώριο κέρδους} = \frac{\text{Μικτά κέρδη εκμετάλλευσης}}{\text{Καθαρές πωλήσεις χρήσεως}}$$

Ο συγκεκριμένος αριθμοδείκτης απεικονίζει τη σχέση μεταξύ του μικτού κέρδους χρήσης και των πωλήσεων ενώ παράλληλα προσδιορίζει το βαθμό κάλυψης τόσο των λειτουργικών όσο και άλλων εξόδων. Η σημασία του υπολογισμού του συγκεκριμένου αριθμοδείκτη είναι ιδιαίτερα σημαντική καθώς αποτελεί ένα μέτρο αξιολόγησης της λειτουργικής αποδοτικότητας μιας επιχείρησης. Για να θεωρηθεί μια επιχείρηση επιτυχημένη θα πρέπει να έχει ένα υψηλό ποσοστό μικτού κέρδους και να αποκτήσει ένα σημαντικό καθαρό κέρδος πάντα με βάση τα απασχολούμενα ίδια κεφάλαια.

Ένα υψηλός δείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους δείχνει ικανότητα της επιχείρησης να επιτυγχάνει χαμηλό κόστος παραγωγής προϊόντων και να πωλεί σε υψηλές τιμές.

2) Αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους

Ο αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους απεικονίζει τη σχέση μεταξύ του καθαρού κέρδους και των πωλήσεων και ισούται με:

$$\text{➤ Καθαρό περιθώριο κέρδους} = \frac{\text{Καθαρά κέρδη εκμετάλλευσης}}{\text{Καθαρές πωλήσεις χρήσεως}}$$

Ο αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους σε συνδυασμό με τις πωλήσεις προσδιορίζει τα καθαρά κέρδη το οποίο εν συνεχεία επιδρά στην αποδοτικότητα των κεφαλαίων της επιχείρησης(ιδίων και συνολικών)

Άρα, ένα υψηλός δείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους δείχνει μία ιδιαίτερα επικερδή επιχείρηση με τη προϋπόθεση βέβαια η επιχείρηση να έχει μεγάλο αριθμό πωλήσεων.

3)Αριθμοδείκτης απόδοσης ιδίων κεφαλαίων

Ο αριθμοδείκτης απόδοσης ιδίων κεφαλαίων μετρά την αποτελεσματικότητα των απασχοληθέντων ιδίων κεφαλαίων και ισούται με:

$$\text{➤ Απόδοση ιδίων κεφαλαίων} = \frac{\text{Καθαρά κέρδη εκμετάλλευσης}}{\text{Σύνολο ενεργητικού}}$$

Ο συγκεκριμένος δείκτης είναι ιδιαίτερα σημαντικός καθώς μέσω αυτού εξάγονται συμπεράσματα με την ικανότητα της επιχείρησης να δημιουργεί κέρδη.

Μεγάλη τιμή του συγκεκριμένου δείκτη δείχνει ότι η επιχείρηση είναι επιτυχημένη λόγω καλής διοίκησης, αποτελεσματικής χρήσης περιουσιακών στοιχείων αλλά και επωφελούς χρήσης χρηματοοικονομικής μόχλευσης.

Αντίθετα, Ένας χαμηλός δείκτης είναι ενδεικτικός του ότι η επιχείρηση πάσχει σε κάποιο τομέα της (ανεπαρκώς διοίκηση, χαμηλή παραγωγικότητα, υπερεπένδυση κεφαλαίων που δεν απασχολούνται πλήρως παραγωγικά κ.λπ.)

4) Αριθμοδείκτης αποδοτικότητας ενεργητικού

Ο αριθμοδείκτης αποδοτικότητας ενεργητικού μετρά την απόδοση των περιουσιακών στοιχείων μιας επιχείρησης και των επιμέρους τμημάτων της και αποτελεί ένα είδος αξιολόγησης και ελέγχου της διοίκησης. Ισούται με :

$$\text{➤ Αποδοτικότητα ενεργητικού} = \frac{\text{Καθαρά κέρδη} + \text{Χρηματοοικονομικά έξοδα}}{\text{Σύνολο ενεργητικού}} * 100 (\%)$$

Ο υπολογισμός του δείκτη μας επιτρέπει:

1. Τη σύγκριση της αποδοτικότητας μιας επιχείρησης με την αποδοτικότητα άλλων μορφών επενδύσεων και με την αποδοτικότητα επιχείρησης του ίδιου περιόδου βαθμού κινδύνου.
2. Την παρακολούθηση της αποδοτικότητας διαχρονικά και τη σύγκριση της με τα αντίστοιχα μεγέθη άλλων ομοειδών επιχειρήσεων ή με τον Μ.Ο. του κλάδου.
3. Τη διερεύνηση των αιτιών της μεταβολής του διαχρονικά.

4.2.4.3 Αριθμοδείκτες δραστηριότητας

Οι αριθμοδείκτες δραστηριότητας χρησιμοποιούνται προκειμένου να μετρηθεί ο βαθμός αποτελεσματικότητας μίας επιχείρησης στη χρήση των περιουσιακών της στοιχείων.

Οι σημαντικότεροι αριθμοδείκτες δραστηριότητας είναι οι εξής:

1. Ταχύτητα κυκλοφορίας ενεργητικού
2. Ταχύτητα κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων
3. Ταχύτητα κυκλοφορίας αποθεμάτων
4. Διάρκεια παραμονής αποθεμάτων
5. Ταχύτητα κυκλοφορίας απαιτήσεων
6. Διάρκεια παραμονής απαιτήσεων
7. Διάρκεια παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων

1) Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού

Ο αριθμοδείκτης ταχύτητα κυκλοφορίας ενεργητικού ισούται με:

$$\text{➤ Ταχύτητα κυκλοφορίας ενεργητικού} = \frac{\text{Καθαρές πωλήσεις}}{\text{Σύνολο ενεργητικού}}$$

Ο συγκεκριμένος δείκτης δείχνει πόσες φορές το σύνολο των στοιχείων του ενεργητικού ανανεώνεται ή επανακτάται μέσω των πωλήσεων εντός μίας χρήσης. Στην πραγματικότητα δείχνει το βαθμό χρησιμοποίησης της συνολικής περιουσίας σε σχέση με τις πωλήσεις. Γενικότερα, όσο υψηλότερος είναι ο δείκτης αυτός τόσο πιο αποτελεσματικά έχουν χρησιμοποιηθεί τα περιουσιακά της στοιχεία. Επίσης, είναι χρήσιμο να γίνεται σύγκριση αυτού του δείκτη με τις ισορροπίες του κλάδου. Το αποτέλεσμα του δείκτη ερμηνεύεται σε φορές.

2) Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων

Ο αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων ισούται με:

$$\text{➤ Ταχύτητα κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων} = \frac{\text{Καθαρές πωλήσεις}}{\text{Σύνολο ιδίων κεφαλαίων}}$$

Ο συγκεκριμένος δείκτης δείχνει πόσες φορές το ίδιο κεφάλαιο ανανεώνεται ή επανακτάται μέσω των πωλήσεων εντός μίας χρήσης και ουσιαστικά δείχνει το βαθμό χρησιμοποίησης των ιδίων κεφαλαίων σε σχέση με τις πωλήσεις. Άρα λοιπόν, δείχνει το σύνολο των πωλήσεων από κάθε χρηματική μονάδα ιδίου κεφαλαίου.

Επίσης, ο δείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων ουσιαστικά μετρά το κατά πόσο η διοίκηση χρησιμοποίησε αποτελεσματικά τα ίδια κεφάλαια και δείχνει την επάρκεια των πωλήσεων σε σχέση με τα ίδια κεφάλαια.

3) Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων

Ο αριθμοδείκτης ταχύτητα κυκλοφορίας αποθεμάτων ισούται με:

$$\text{➤ Ταχύτητα κυκλοφορίας αποθεμάτων} = \frac{\text{Κόστος πωληθέντων}}{\text{Μέσο ύψος αποθεμάτων αρχής και τέλους χρήσης}}$$

Αυτός ο δείκτης αποτελεί ένα κριτήριο για την αποτελεσματική διαχείριση των αποθεμάτων μίας επιχείρησης ενώ επίσης και για την ρευστότητα της. Μια επιχείρηση που διαθέτει πολλά αποθέματα, δαπανά αρκετό κεφάλαιο για την

διαχείριση τους ενώ επίσης διαθέτει κεφάλαια σε αυτά τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για άλλες χρήσεις.

4) Αριθμοδείκτης μέση διάρκεια παραμονής αποθεμάτων

Ο αριθμοδείκτης μέση διάρκεια παραμονής αποθεμάτων ισούται με:

$$\text{➤ Μέση διάρκεια παραμονής αποθεμάτων} = \frac{365}{\text{Ταχύτητα κυκλοφορίας αποθεμάτων}}$$

Αυτός ο δείκτης δείχνει την χρονική περίοδο (σε ημέρες) που απαιτείται να περιμένει η επιχείρηση για την πώληση των εμπορευμάτων της.

5) Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας απαιτήσεων

Ο αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας απαιτήσεων ισούται με:

$$\text{➤ Ταχύτητα κυκλοφορίας απαιτήσεων} = \frac{\text{Πωλήσεις}}{\text{Μέσο ύψος απαιτήσεων αρχής-τέλους}}$$

Ο συγκεκριμένος δείκτης αποτελεί κριτήριο για την αποτελεσματική διαχείριση των απαιτήσεων μίας επιχείρησης καθώς και για την ρευστότητα της. Σε περίπτωση που μία επιχείρηση διατηρεί πολλές απαιτήσεις σημαίνει πως πολλά κεφάλαια θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε άλλες δραστηριότητες. Έτσι λοιπόν, οι απαιτήσεις θα πρέπει να διατηρούνται σε ένα ορθολογικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ρευστότητα και αποδοτικότητα σε μία επιχείρηση.

Ο δείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας απαιτήσεων δείχνει δηλαδή πόσες φορές ανανεώνονται ή αλλιώς εισπράττονται οι απαιτήσεις μίας επιχείρησης.

6) Αριθμοδείκτης μέση διάρκειας είσπραξης απαιτήσεων (σε ημέρες)

Ο αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας είσπραξης απαιτήσεων (σε ημέρες) ισούται με :

$$\text{➤ Μέση διάρκεια είσπραξης απαιτήσεων} = \frac{365}{\text{Ταχύτητα κυκλοφορίας απαιτήσεων}}$$

Ο συγκεκριμένος δείκτης δείχνει το μέσο χρονικό διάστημα (σε ημέρες) που απαιτείται για την είσπραξη απαιτήσεων από μία επιχείρηση.

Όσο μεγαλύτερη είναι η μέση διάρκεια είσπραξης των απαιτήσεων της επιχείρησης, τόσο μεγαλύτεροι οι κίνδυνοι για τη δημιουργία επισφαλών απαιτήσεων.

7) Αριθμοδείκτης διάρκειας παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων (σε ημέρες)

Ο αριθμοδείκτης διάρκεια παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων (σε ημέρες) ισούται με:

$$\text{➤ Διάρκεια παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων} = \frac{\text{Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις}}{\text{Αγορές}} * 365$$

Ο συγκεκριμένος δείκτης δείχνει το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την εκπλήρωση των βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων από μία επιχείρηση.

Άρα, απαιτείται όσο το δυνατό μικρότερο χρονικό διάστημα για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της στους πιστωτές της.

4.2.4.4 Αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης και βιωσιμότητας

Η διάρθρωση των κεφαλαίων αναφέρεται στα είδη και στις διαφορετικές μορφές κεφαλαίου που χρησιμοποιεί μία επιχείρηση για την χρηματοδότηση της. Οι διαφορετικές μορφές κεφαλαίου μίας επιχείρησης είναι τα ίδια κεφάλαια, οι βραχυπρόθεσμες και οι μακροπρόθεσμες υποχρεώσεις της. Η δομή των συγκεκριμένων κεφαλαίων είναι η ποσοστιαία συμμετοχή τους στο συνολικό κεφάλαιο μίας επιχείρησης.

Με τους αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης υπολογίζεται η ικανότητα μίας επιχείρησης να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της αλλά και ο βαθμός προστασίας των πιστωτών μίας επιχείρησης.

Οι σημαντικότεροι αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης είναι οι εξής:

1. Αριθμοδείκτης ιδίων προς ξένα ή αλλιώς αριθμοδείκτης δανειακής επιβάρυνσης
2. Αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης
3. Αριθμοδείκτης παγιοποίησης ενεργητικού
4. Αριθμοδείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό
5. Αριθμοδείκτης αποθεμάτων προς κυκλοφορούν ενεργητικό

1) Αριθμοδείκτης δανειακής επιβάρυνσης

Ο αριθμοδείκτης δανειακής επιβάρυνσης ισούται με:

$$\text{➤ Δανειακή επιβάρυνση} = \frac{\text{Ξένα Κεφάλαια}}{\text{Ίδια Κεφάλαια}}$$

Ο συγκεκριμένος αριθμοδείκτης χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί αν υπάρχει ή όχι υπερδανεισμός σε μία επιχείρηση ενώ παράλληλα δείχνει την ασφάλεια που παρέχει η επιχείρηση στους πιστωτές της.

Όταν ο δείκτης έχει τιμές μεγαλύτερες της μονάδας σημαίνει πως οι δανειστές της επιχείρησης συμμετέχουν σε αυτήν με περισσότερα κεφάλαια από ότι οι φορείς της. Έτσι λοιπόν, όσο μεγαλύτερη είναι η τιμή του συγκεκριμένου δείκτη τόσο περισσότερο χρεωμένη φαίνεται να εμφανίζεται μία επιχείρηση.

Τα ίδια κεφάλαια λόγω ότι θεωρούνται μόνιμα τοποθετούνται σε μακροχρόνιες επενδύσεις αντιμετωπίζουν περισσότερους κινδύνους συγκριτικά με τα κεφάλαια που προκύπτουν από δανεισμό.

2) Αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης

Ο αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης ισούται με:

$$\text{➤ Αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης} = \frac{\text{Δανειακές υποχρεώσεις}}{\text{Σύνολο ενεργητικού}} (\%)$$

Ο δείκτης αυτός δείχνει την σχέση των δανείων προς το σύνολο των κεφαλαίων κάθε μορφής που χρησιμοποιούνται με οποιονδήποτε τρόπο από την επιχείρηση. Χρησιμεύει στην εκτίμηση της δανειακής πίεσης που δέχεται η επιχείρηση.

3) Αριθμοδείκτης παγιοποίησης ενεργητικού

Ο αριθμοδείκτης παγιοποίησης ενεργητικού ισούται με:

$$\text{➤ Παγιοποίηση ενεργητικού} = 100 * \frac{\text{Σύνολο παγίων}}{\text{Σύνολο ενεργητικού}} (\%)$$

Ο δείκτης παγιοποίησης ενεργητικού εκφράζει το ποσοστό των παγίων εγκαταστάσεων ένας επιχείρησης σε σχέση με το σύνολο του ενεργητικού. Όταν ο συγκεκριμένος δείκτης έχει υψηλή τιμή αυτό σημαίνει πως μία επιχείρηση επενδύει πολλά χρήματα σε πάγια στοιχεία.

4) Αριθμοδείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό

Ο αριθμοδείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό ισούται με $\frac{\text{Ίδια Κεφάλαια}}{\text{Πάγιο ενεργητικό}}$

Ο δείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό αποσκοπεί στην εύρεση του τρόπου χρηματοδότησεως των παγίων επενδύσεων μιας επιχείρησης.

Όταν ο αριθμοδείκτης σημειώνει άνοδο, σημαίνει ότι η αύξηση του παγίου κεφαλαίου χρηματοδοτείται κατά μεγαλύτερο ποσοστό από τα ίδια παρά από τα ξένα κεφάλαια.

Ένας συνεχώς μειούμενος δείκτης δείχνει ότι τα ποσά που διατέθηκαν για την αύξηση του επενδυμένου παγίου κεφαλαίου έχουν αντληθεί κατά το μεγαλύτερο ποσοστό από δανεισμό και όχι από χρησιμοποίηση ιδίων παγίων κεφαλαίων. Αυτό μπορεί να οφείλεται στα εξής:

- Πώληση παγίων στοιχείων
- Διενέργεια αποσβέσεων
- Εμφάνιση έκτακτων ζημιών

5) Αριθμοδείκτης αποθεμάτων προς κυκλοφορούν ενεργητικό

Ο αριθμοδείκτης αποθεμάτων προς κυκλοφορούν ενεργητικό ισούται με:

➤ *Αποθέματα προς κυκλοφορούν ενεργητικό* =

$$100 * \frac{\text{Αποθέματα}}{\text{Κυκλοφορούν ενεργητικό}} (\%)$$

Ο συγκεκριμένος αριθμοδείκτης δείχνει την εκατοστιαία ποσόστωση των αποθεμάτων στο σύνολο του κυκλοφορούντος ενεργητικού. Το σύνολο του κυκλοφορούντος ενεργητικού αποτελείται από τα διαθέσιμα, τις απαιτήσεις και τα αποθέματα.

Άρα, όσο ανεβαίνει η τιμή του αριθμοδείκτη αποθεμάτων προς κυκλοφορούν ενεργητικό σημαίνει πως αυξάνει η ποσόστωση των αποθεμάτων ως προς το σύνολο του κυκλοφορούντος ενεργητικού με αποτέλεσμα να μειώνεται η ρευστότητα μίας επιχείρησης.

4.3 Υπολογισμός Αριθμοδεικτών στον φαρμακευτικό κλάδο (2010-2012)

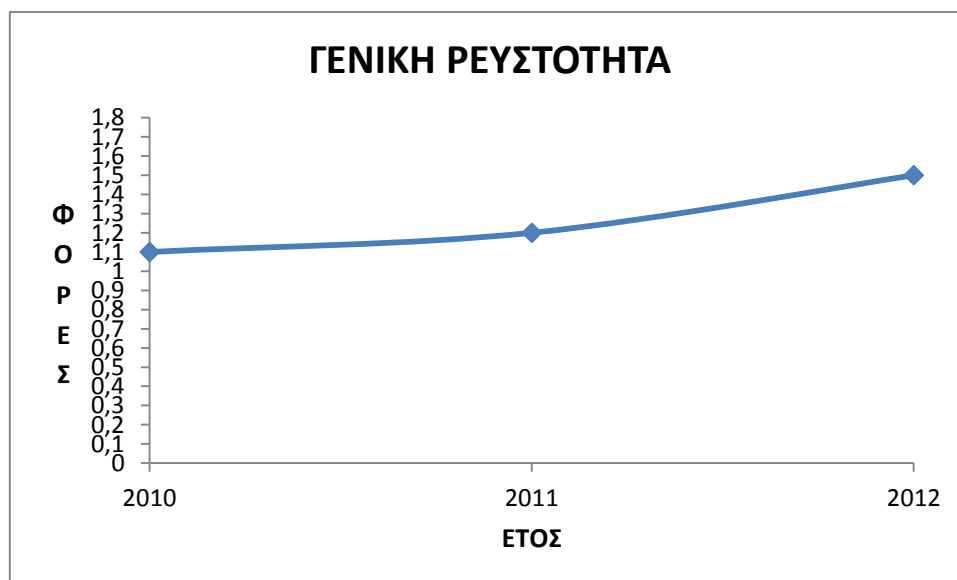
Για τον υπολογισμό των αριθμοδεικτών για τρεις συνεχόμενες χρονιές 2010, 2011 και 2012 θα χρησιμοποιηθούν στοιχεία από την Hellastat από ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις φαρμακευτικών εταιριών. Το δείγμα για το 2010 αφορούσε 121 συνολικά φαρμακευτικές εταιρίες, για το 2011 123 συνολικά εταιρίες και για το 2012 105 εταιρίες .

4.3.1 Αριθμοδείκτες ρευστότητας

1) Αριθμοδείκτες γενικής ρευστότητας

Οι τιμές του αριθμοδείκτη γενικής ρευστότητας για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- Αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας (2010)= 1,1
- Αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας (2011)= 1,2
- Αριθμοδείκτης γενικής ρευστότητας (2012)= 1,5



Διάγραμμα 4.1: Τιμές του αριθμοδείκτη γενικής ρευστότητας (2010-2012)

Συμπεράσματα: Για της χρονιές 2010-2012, παρά την ετήσια μείωση στο σύνολο του κυκλοφορούντος ενεργητικού(μείωση 21,4% το 2011 σε σχέση με το 2010 και μείωση 0,5% το 2012 σε σχέση με το 2011) παρατηρείται στον φαρμακευτικό κλάδο μια ετήσια αύξηση της τιμής των δεικτών γενικής ρευστότητας η οποία οφείλεται κυρίως στην κάλυψη υποχρεώσεων των φαρμακευτικών εταιριών της προμηθευτές της λόγω μερικής εξόφλησης χρεών του δημοσίου της της φαρμακευτικές εταιρίες. Κατ' αυτόν τρόπο, οι βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις μειώθηκαν κατά 28,2% το 2011 σε σχέση με το 2010 ενώ το 2012 μειώθηκαν κατά 28,2% σε σχέση με το 2011. 2011

Οι τιμές των συγκεκριμένων δεικτών δείχνουν μία μέτρια εικόνα για το 2010 και 2011 και μία καλή εικόνα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για το 2012.

2) Αριθμοδείκτες ειδικής ρευστότητας

Οι τιμές του αριθμοδείκτη ειδικής ρευστότητας για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- Αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας (2010)= 0,9
- Αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας (2011)= 0,9
- Αριθμοδείκτης ειδικής ρευστότητας (2012)= 1,1



Διάγραμμα 4.2: Τιμές του αριθμοδείκτη ειδικής ρευστότητας (2010-2012)

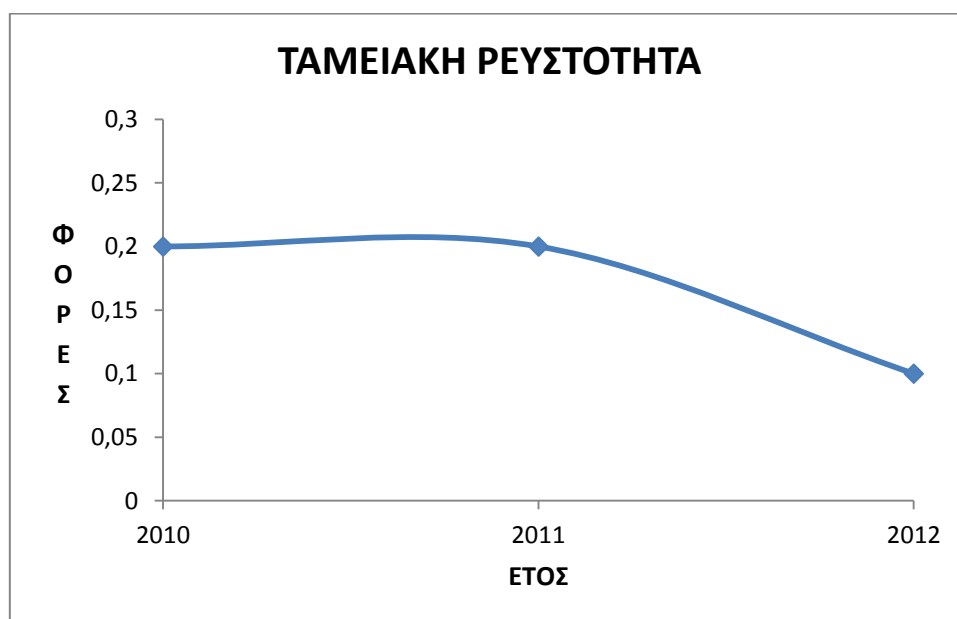
Συμπεράσματα: Για τον φαρμακευτικό κλάδο για τις χρονιές 2010 και 2011 η τιμή του αριθμοδείκτη ειδικής ρευστότητας ήταν σταθερή και ίση με 0,9, μία τιμή που δείχνει μία μέτρια ρευστότητα των επιχειρήσεων του κλάδου.

Το 2012 η τιμή του συγκεκριμένου αριθμοδείκτη αυξήθηκε και πήρε τιμή ίση με 1,1 , μία τιμή που δείχνει καλή ρευστότητα.

3) Αριθμοδείκτες ταμειακής ρευστότητας

Οι τιμές του αριθμοδείκτη ταμειακής ρευστότητας για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- Αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας (2010)= 0,2
- Αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας (2011)= 0,2
- Αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας (2012)= 0,1



Διάγραμμα 4.3: Τιμές του αριθμοδείκτη ταμειακής ρευστότητας (2010-2012)

Συμπεράσματα: Για τις χρονιές 2010 και 2011, στον φαρμακευτικό κλάδο ο αριθμοδείκτης ταμειακής ρευστότητας είχε ίδια τιμή λόγω του γεγονότος ότι η μείωση των βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων το 2011 κατά 28,2% σε σχέση με το 2010 συνδυάστηκε με ανάλογη σχετικά μείωση των ταμειακών διαθέσιμων 38,2%. Της, τη χρονιά 2012 ο αριθμοδείκτης έπεσε στο μισό σε σχέση με το 2011 λόγω του

ότι η μείωση των βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων μειώθηκε κατά 20,2% συγκριτικά με το 2011 ενώ παράλληλα η μείωση των διαθέσιμων μειώθηκε κατά 42,5% σε σχέση με το 2011.

Έτσι, λοιπόν το 2010 και το 2011 ο δείκτης κυμαίνονταν σε καλά επίπεδα ,το 2012 φαίνεται να υπάρχει κάποιο πρόβλημα με την επάρκεια των ταμειακών διαθέσιμων.

4.3.2 Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας

1) Αριθμοδείκτες μικτού περιθωρίου κέρδους

Οι τιμές του αριθμοδείκτη μικτού περιθωρίου κέρδους για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους (2010) = 32,5%
- ❖ Αριθμοδείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους (2011) = 36,9%
- ❖ Αριθμοδείκτης μικτού περιθωρίου κέρδους (2012) = 38%



Διάγραμμα 4.4: Τιμές του αριθμοδείκτη μικτού περιθωρίου κέρδους (2010-2012)

Συμπεράσματα: Στον φαρμακευτικό κλάδο παρατηρούνται υψηλά περιθώρια μικτού κέρδους τα οποία αυξάνονται ετήσια από το 2010 έως το 2012. Τα μικτά κέρδη ενισχύθηκαν ως αποτέλεσμα της ταχύτερης μείωσης του κόστους πωληθέντων συγκριτικά με τη μείωση των πωλήσεων.

2) Αριθμοδείκτες καθαρού περιθωρίου κέρδους

Οι τιμές του αριθμοδείκτη καθαρού περιθωρίου κέρδους για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους (2010)= - 3,4%
- ❖ Αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους (2011)= - 2,7%
- ❖ Αριθμοδείκτης καθαρού περιθωρίου κέρδους (2012)= 4,3%



Διάγραμμα 4.5: Τιμές του αριθμοδείκτη καθαρού περιθωρίου κέρδους (2010-2012)

Συμπεράσματα: Στον φαρμακευτικό κλάδο παρατηρήθηκε μία σταδιακή αύξηση του καθαρού περιθωρίου κέρδους από το 2010 έως το 2012 και ο κλάδος από δύο συνεχόμενες χρονιές ζημιών, το 2012 κατάφερε να ανακάμψει και να καταγράψει κέρδη της τάξης των 221,9 εκατομμυρίων ευρώ με καθαρό περιθώριο κέρδους 4,3%. Παρόλα αυτά, σκόπιμο θα ήταν να αναφερθεί το γεγονός πως υπάρχει μία μεγάλη απόκλιση για κάθε χρονιά μεταξύ του αριθμοδείκτη μικτού περιθωρίου κέρδους και καθαρού περιθωρίου κέρδους το οποίο οφείλεται κυρίως στα μεγάλα έξοδα λειτουργίας διάθεσης αλλά και στα σχετικά μεγάλα διοικητικά έξοδα.

3) Αριθμοδείκτες απόδοσης ιδίων κεφαλαίων

Οι τιμές του αριθμοδείκτη απόδοσης ιδίων κεφαλαίων για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης απόδοσης ιδίων κεφαλαίων (2010)= -18,6%
- ❖ Αριθμοδείκτης απόδοσης ιδίων κεφαλαίων (2011)= -23%
- ❖ Αριθμοδείκτης απόδοσης ιδίων κεφαλαίων (2012)= 13,2%



Διάγραμμα 4.6: Τιμές του αριθμοδείκτη απόδοσης ιδίων κεφαλαίων (2010-2012)

Συμπεράσματα: Ο φαρμακευτικός κλάδος της χρονιές 2010 και 2011 έχοντας υποστεί ζημιές σημείωσε προφανώς αρνητικούς αριθμοδείκτες απόδοσης ιδίων κεφαλαίων. Το 2012 ύστερα από μία πολύ μεγάλη αύξηση (κατά 76,4%) των ιδίων κεφαλαίων σε σχέση με το 2011 σημείωσε θετικό αριθμοδείκτη και ίσο με 13,2% ο οποίος δείχνει μία **πολύ καλή απόδοση** των ιδίων κεφαλαίων και συνεπώς ένα επενδυτής θα είναι ικανοποιημένος από την επένδυση του στο συγκεκριμένο κλάδο.

4.3.3 Αριθμοδείκτες δραστηριότητας

1) Αριθμοδείκτες ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού

Ο αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού για τις χρονιές 2010-2012 διαμορφώνεται ως εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού (2010)= 0,8
- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού (2011)= 1,0
- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού (2012)= 0,9



Διάγραμμα 4.7: Τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού (2010-2012)

Συμπεράσματα: Ο κλάδος σημείωσε μία μικρή αύξηση του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ενεργητικού το 2011 σε σχέση με το 2010 (1,0 από 0,8) ενώ το 2012 ελαττώθηκε σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά (0,9 από 1,0) το οποίο οφείλεται πιθανόν σε μία μη τόσο καλή χρήση των περιουσιακών στοιχείων των εταιριών του κλάδου.

2) Αριθμοδείκτες ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων

Οι τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων για τις χρονιές 2010- 2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων (2010)= 5,4
- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων (2011)= 6
- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων (2012)= 3,1



Διάγραμμα 4.8: Τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων (2010-2012)

Συμπεράσματα: Στον φαρμακευτικό κλάδο το 2011 υπήρξε μία αύξηση του δείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας ιδίων κεφαλαίων σε σχέση με το 2010.

Το 2012 όμως υπήρξε μία σημαντικότερη μείωση του δείκτη σε σχέση με το 2011 (περίπου κατά 50%) το οποίο οφείλεται στην μη αποτελεσματική αξιοποίηση των ιδίων κεφαλαίων από τις διοικήσεις των επιχειρήσεων του κλάδου.

3) Αριθμοδείκτες ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων

Οι τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων (2010)= 3,86
- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων (2011)= 3,72
- ❖ Αριθμοδείκτης ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων (2012)= 3,28



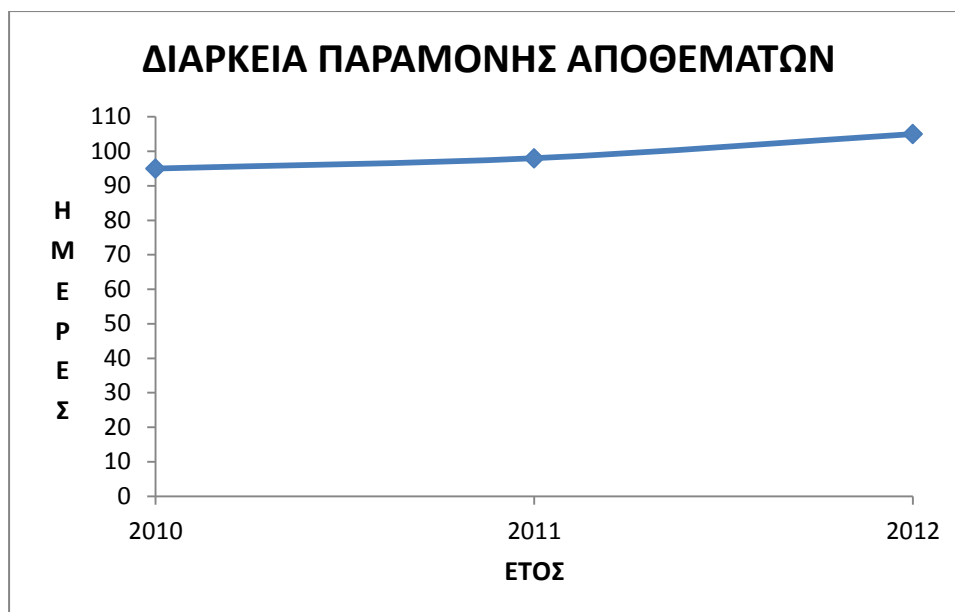
Διάγραμμα 4.9: Τιμές του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων (2010-2012)

Συμπεράσματα: Για τον φαρμακευτικό κλάδο παρατηρείται μία ετήσια μείωση του αριθμοδείκτη ταχύτητας κυκλοφορίας για τις χρονιές 2010 έως 2012 η οποία δείχνει να μειώνεται ετησίως η αποτελεσματικότητα στην διαχείριση των αποθεμάτων .

4) Αριθμοδείκτες μέσης διάρκειας παραμονής αποθεμάτων (σε ημέρες)

Οι τιμές του αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας αποθεμάτων για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας αποθεμάτων (2010)= 95 ημέρες
- ❖ Αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας αποθεμάτων (2011)= 98 ημέρες
- ❖ Αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας αποθεμάτων (2012)= 105 ημέρες



Διάγραμμα 4.10: Τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής αποθεμάτων (2010-2012)

Συμπεράσματα: Στον φαρμακευτικό κλάδο παρατηρείται μία μικρή ετήσια αύξηση στην μέση διάρκεια παραμονής των αποθεμάτων για της χρονιές 2010 έως 2012 η οποία είναι απόρροια της μη αποτελεσματικής διαχείρισης των αποθεμάτων. Η μέση διάρκεια παραμονής αποθεμάτων βρίσκεται σε υψηλά επίπεδα και δημιουργεί προβλήματα στην ρευστότητα των επιχειρήσεων του κλάδου.

5) Αριθμοδείκτες μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (σε ημέρες)

Για τις χρονιές 2010 -2012 οι τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων διαμορφώνονται ως εξής:

- Αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2010)=255 ημέρες
- Αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2011)=179 ημέρες
- Αριθμοδείκτης μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2012)=224 ημέρες



Διάγραμμα 4.11: Τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2010-2012)

Συμπεράσματα : Για τη χρονιά 2011 υπήρξε μία σημαντική μείωση στη διάρκεια παραμονής των απαιτήσεων των επιχειρήσεων του φαρμακευτικού κλάδου λόγω του γεγονότος ότι μειώθηκαν κατά 30,9% οι απαιτήσεις τους σε σχέση με το 2010 . Όμως, την επόμενη χρονιά η διάρκεια παραμονής των απαιτήσεων αυξήθηκε φθάνοντας τις 224 ημέρες μία τιμή που βρίσκεται αρκετά πάνω από τη μέση τιμή στην οικονομία που είναι 168 ημέρες , δημιουργώντας πρόβλημα ρευστότητας στις επιχειρήσεις του κλάδου.

6) Αριθμοδείκτες παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων (σε ημέρες)

Για τις χρονιές 2010-2012, οι τιμές του αριθμοδείκτη βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων διαμορφώνονται ως εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων (2010)= 491 ημέρες
- ❖ Αριθμοδείκτης παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων (2011)= 382 ημέρες
- ❖ Αριθμοδείκτης παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων (2012)= 346 ημέρες



Διάγραμμα 4.12: Τιμές του αριθμοδείκτη μέσης διάρκειας παραμονής απαιτήσεων (2010-2012)

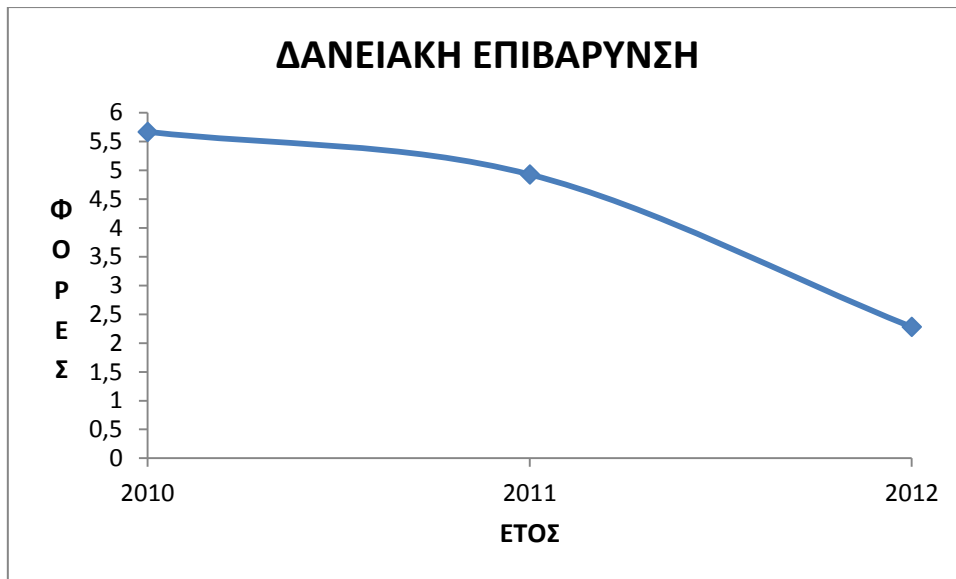
Συμπεράσματα: Στον κλάδο παρατηρείται για τις χρονιές 2010-2012 μία ετήσια μείωση των ημερών παραμονής βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων το οποίο είναι ένα πολύ θετικό στοιχείο. Αυτό οφείλεται κυρίως στην αποπλήρωση χρεών του δημοσίου προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις με αποτέλεσμα αυτές με τη σειρά τους να αποπληρώνουν ταχύτερα τις υποχρεώσεις τους.

4.3.4 Αριθμοδείκτες κεφαλαιακής διάρθρωσης

1) Αριθμοδείκτες δανειακής επιβάρυνσης

Οι τιμές του αριθμοδείκτη δανειακής επιβάρυνσης για τις χρονιές 2010-2012 ήταν οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτη δανειακής επιβάρυνσης (2010)= 5,67
- ❖ Αριθμοδείκτη δανειακής επιβάρυνσης (2011)= 4,93
- ❖ Αριθμοδείκτη δανειακής επιβάρυνσης (2012)= 2,28



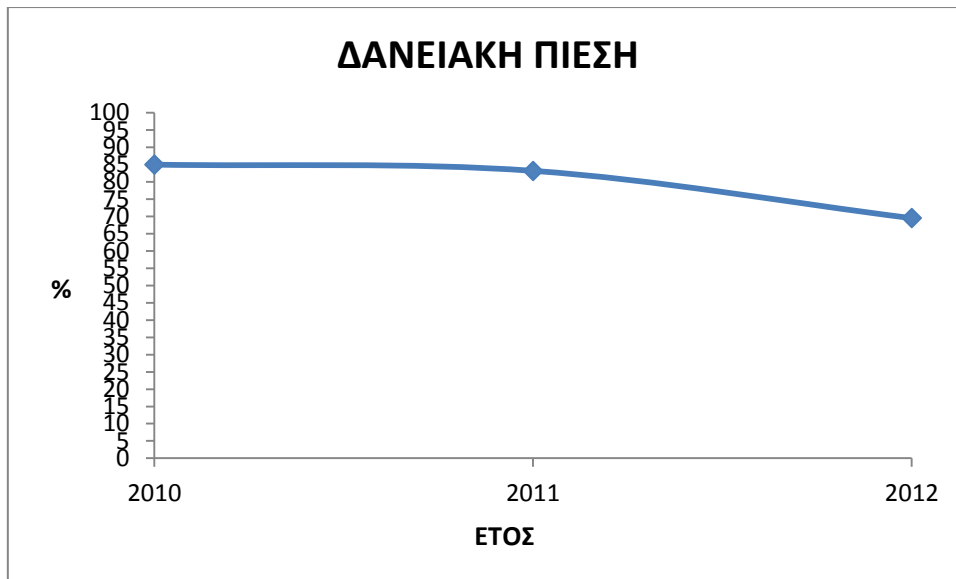
Διάγραμμα 4.13: Τιμές του αριθμοδείκτη δανειακής επιβάρυνσης (2010-2012)

Συμπεράσματα : Για τον φαρμακευτικό κλάδο διαπιστώνεται πως υπάρχει μία ετήσια μείωση του δείκτη της δανειακής επιβάρυνσης για τις χρονιές 2009 έως 2012. Αυτή η μείωση δείχνει πως οι εταιρίες του κλάδου αυξάνουν τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων τους με ίδια κεφάλαια παρά με κεφάλαια που προκύπτουν από δανεισμό.

2) Αριθμοδείκτες δανειακής πίεσης

Οι τιμές του αριθμοδείκτη δανειακής πίεσης για τις χρονιές 2010- 2012 διαμορφώνονται ως εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης (2010)= 85%
- ❖ Αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης (2011)= 83,2%
- ❖ Αριθμοδείκτης δανειακής πίεσης (2012)= 69,5%



Διάγραμμα 4.14: Τιμές του αριθμοδείκτη δανειακής πίεσης (2010-2012)

Συμπεράσματα: Στον φαρμακευτικό κλάδο παρατηρείται μία ετήσια μείωση της δανειακής πίεσης για τις χρονιές 2010-2012. Αυτή η μείωση αποτελεί **πολύ θετικό στοιχείο** για τις επιχειρήσεις του κλάδο .

Παρόλα αυτά ο βαθμός της δανειακής πίεσης για το 2012 είναι μεγαλύτερος από τη μέση τιμή της οικονομίας (55%).

3) Αριθμοδείκτες παγιοποίησης ενεργητικού

Για τις χρονιές 2010–2012 οι τιμές του αριθμοδείκτη παγιοποίησης ενεργητικού διαμορφώνονται ως εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης παγιοποίησης ενεργητικού (2010)=15,1%
- ❖ Αριθμοδείκτης παγιοποίησης ενεργητικού (2012)=19%
- ❖ Αριθμοδείκτης παγιοποίησης ενεργητικού (2012)=18,4%



Διάγραμμα 4.15: Τιμές του αριθμοδείκτη παγιοποίησης ενεργητικού (2010-2012)

Συμπεράσματα: Για το φαρμακευτικό κλάδο υπάρχει μία σημαντική τάση αύξησης της παγιοποίησης του ενεργητικού μετά το 2010 όπου ο δείκτης από 15,1% πήρε τιμή 19% το 2011. Το 2012 μειώθηκε λίγο σε σχέση με το 2011 και πιο συγκεκριμένα μειώθηκε κατά 0,6% παίρνοντας τιμή 18,4% λόγω μίας μικρής αύξησης του κυκλοφορούντος ενεργητικού.

4) Αριθμοδείκτες ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό

Οι τιμές του αριθμοδείκτη ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό για τις χρονιές 2010-2012 είναι οι εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό(2010)= 0,9
- ❖ Αριθμοδείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό(2011)= 0,7
- ❖ Αριθμοδείκτης ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό(2012)= 1,2



Διάγραμμα 4.16: Τιμές του αριθμοδείκτη ιδίων κεφαλαίων προς πάγιο ενεργητικό (2010-2012)

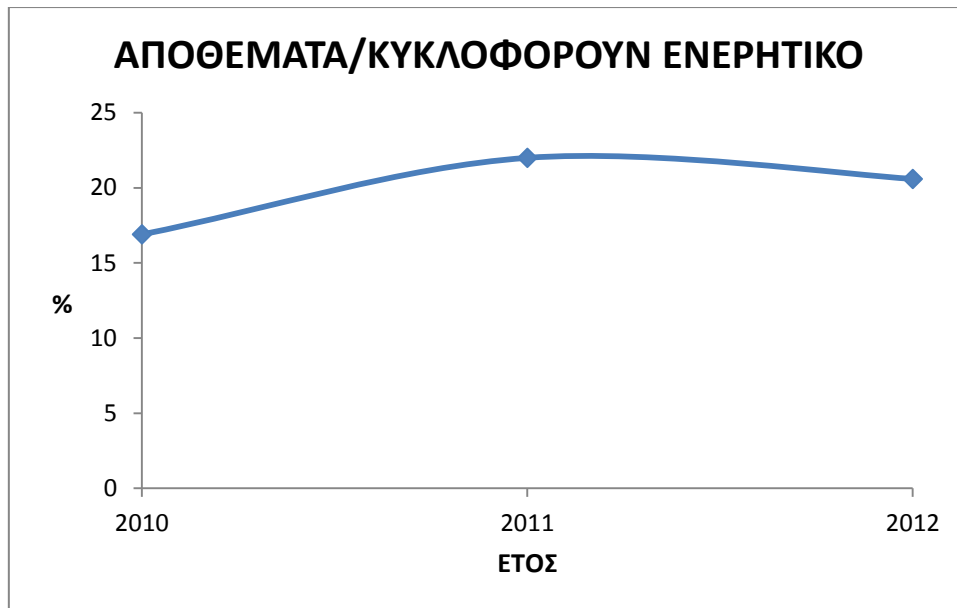
Συμπεράσματα: Στον φαρμακευτικό κλάδο το 2011 η αύξηση των παγίων στοιχείων σε σχέση με το 2010 έγινε κατά μεγαλύτερο ποσοστό από ξένα κεφάλαια σε σχέση με τα ίδια κεφάλαια.

Όμως, για το 2012 η αύξηση του δείκτη ήταν πολύ μεγάλη, το οποίο σημαίνει πως η αύξηση του πάγιου ενεργητικού έγινε από τα ίδια κεφάλαια που διατηρούν οι επιχειρήσεις.

5) Αριθμοδείκτες αποθεμάτων/ κυκλοφορούν ενεργητικό

Οι τιμές του αριθμοδείκτη αποθεμάτων/κυκλοφορούν ενεργητικό για τις χρονιές 2010-2012 διαμορφώνονται ως εξής:

- ❖ Αριθμοδείκτη αποθεμάτων/κυκλοφορούν ενεργητικό (2010)= 16,9 %
- ❖ Αριθμοδείκτη αποθεμάτων/κυκλοφορούν ενεργητικό (2011)= 22 %
- ❖ Αριθμοδείκτη αποθεμάτων/κυκλοφορούν ενεργητικό (2012)= 20,6 %



Διάγραμμα 4.17: Τιμές του αριθμοδείκτη αποθεμάτων προς κυκλοφορούν ενεργητικό (2010-2012)

Συμπεράσματα: Για το 2011 στον φαρμακευτικό κλάδο υπήρξε μία αύξηση του 5% περίπου σε σχέση με το 2010 στην ποσόστωση των αποθεμάτων ως προς το σύνολο του κυκλοφορούντος ενεργητικού . Αυτό σημαίνει πως ελαττώθηκε η ρευστότητα των επιχειρήσεων σε σχέση με το 2010.

Το 2012 όμως η τιμή του αριθμοδείκτη μειώθηκε σε σχέση με το 2011 και πήρε τιμή ίση με 20,6%, μία τιμή που προσεγγίζει την μέση τιμή στην οικονομία για το συγκεκριμένο δείκτη (20,5%).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

5.1 Εισαγωγή

Η ποιότητα στο φάρμακο είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό στοιχείο καθώς σχετίζεται άμεσα σε όλα τα στοιχεία της ζωής του. Με τον όρο ποιότητα εννοείται τόσο η ασφάλεια κατά τη χρήση του από τις ασθενείς όσο και η αποτελεσματικότητά του.

Οι αποκλίσεις στην ποιότητα ενός φαρμάκου δύνανται να επηρεάσουν την υγεία του ασθενούς που τα χρησιμοποιεί. Είναι γνωστές περιπτώσεις που έχουν προκύψει από την κατανάλωση μη ασφαλών φαρμάκων. Η ποιότητα ενός φαρμάκου διαμορφώνεται και ενσωματώνεται σε όλα τα στάδια και φάσεις της ζωής του και πιο συγκεκριμένα στο στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, στην παραγωγή, στη συσκευασία καθώς και στη διανομή.

Βάσει της νομοθεσίας καθώς και τους υπάρχοντες διεθνείς κανονισμούς και οδηγίες, αναπτύσσονται τα δομικά στοιχεία στα οποία θα πρέπει να στηριχθεί η λειτουργία ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας που παράγει και διακινεί ασφαλή προϊόντα.

Οι παραγωγοί φαρμάκων που δραστηριοποιούνται στις ευρωπαϊκές αλλά και την παγκόσμια αγορά, ακολουθούν αυστηρούς κανόνες και πρότυπα ποιότητας και υποβάλλουν σχετικό φάκελο με αναλυτική τεκμηρίωση στις ρυθμιστικές αρχές. Ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τα εξής :

- Πλήρη σύνθεση του προϊόντος (δραστική ουσία και έκδοχα).
- Περιγραφή της μεθόδου παραγωγής.
- Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής.
- Αποτελέσματα φαρμακευτικών μελετών για τη δραστική ουσία και το τελικό προϊόν, όπως π.χ. η μοριακή ταυτότητα, ο βαθμός καθαρότητας ή η χημική σταθερότητα του προϊόντος.
- Πρόσφατη, εν ισχύ άδεια παραγωγής του εργοστασίου.
- Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής(GMP), το οποίο εξασφαλίζει ότι η παραγωγή γίνεται με βάση αυστηρότατους κανονισμούς ποιότητας. Το Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής πιστοποιεί ότι η φαρμακευτική βιομηχανία διατηρεί κατάλληλες

εγκαταστάσεις και μηχανολογικό εξοπλισμό, άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό, εφαρμόζει εγκεκριμένες και αποδεκτές παραγωγικές διαδικασίες, τηρεί αναλυτικά αρχεία των παραγωγικών διαδικασιών και ακολουθεί κατάλληλα πρότυπα αποθήκευσης και μεταφοράς των χρησιμοποιημένων υλών και των προϊόντων.

5.2 Εξέλιξη της έννοιας της ποιότητας

Η έννοια της ποιότητας υπήρξε εξ αρχαιοτάτων ετών αλλά η *πρώτη* σημαντική περίοδος για αυτήν ήταν το διάστημα 1920-1925 όπου η ιδέα της στηρίχθηκε στην επιθεώρηση και στον έλεγχο της εργασίας. Η καταγωγή της βρίσκεται στην θεωρία του Taylor.

Η *δεύτερη* σημαντική περίοδος για αυτήν ήταν το διάστημα 1930-1950 όπου σταδιακά εισάγονται και εφαρμόζονται συγκεκριμένες τεχνικές ελέγχου ποιότητας καθώς και οι θεμελιώδεις αρχές του Deming και Juran, ένα έναυσμα για την εισαγωγή αποδεκτών επιπέδων ποιότητας από τον καταναλωτή καθώς και η έννοια της διαρκούς βελτίωσης. Η έννοια της διαρκούς βελτίωσης εισήχθηκε με τον κύκλο του Deming γνωστό και ως PDCA κύκλο (Plan, Do, Check, Act).



Σχήμα 5.1: PDCA κύκλος

Plan: Ο προσδιορισμός των στόχων και των διαδικασιών ώστε να προκύψουν αποτελέσματα σύμφωνα με τις αναμενόμενες αποδόσεις. Η εστίαση στην αναμενόμενη παραγωγή διαφέρει από άλλες τεχνικές με την έννοια ότι η πληρότητα και η ακρίβεια των προδιαγραφών είναι επίσης μέρος της βελτίωσης.

Do: Εφαρμογή των νέων διαδικασιών. Συχνά σε μικρή κλίμακα αν δύναται.

Check: Μέτρηση των νέων διαδικασιών και σύγκριση των αποτελεσμάτων με τα αναμενόμενα αποτελέσματα ώστε να εξακριβωθούν τυχόν αποκλίσεις.

Act: Ανάλυση των αποκλίσεων ώστε να προσδιοριστεί η αιτία τους. Η κάθε μία θα είναι μέρος ενός ή περισσότερων βημάτων του κύκλου PDCA. Πρέπει να καθοριστεί που θα εφαρμοστούν οι αλλαγές που θα εμπεριέχουν τις βελτιώσεις. Αν αφότου παρθούν τα 4 βήματα μία φορά δεν προκύψει λόγος για βελτίωση, πρέπει να επαναπροσδιοριστεί το πεδίο στο οποίο εφαρμόζεται ο κύκλος PDCA μέχρι να υπάρξει κάποιο σχέδιο που εμπεριέχει βελτίωση.

Η *τρίτη* σημαντική περίοδος ήταν το 1950-1970 όπου εισάγεται η έννοια της διασφάλισης ποιότητας η οποία αφορά ολόκληρη την παραγωγική διαδικασία ακόμη και τον σχεδιασμό.

Η *τέταρτη* περίοδος ήταν το διάστημα 1970-1990 όπου εισάγεται η έννοια της ολικής ποιότητας και πλέον η ποιότητα δημιουργεί προδιαγραφές όχι μόνο για το προϊόν/υπηρεσία αλλά και για το σύστημα διοίκησης.

Η *πέμπτη* περίοδος αφορά το διάστημα από το 1990 και έπειτα όπου εισήχθηκε της έννοιας της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας(TQM).

Διοίκηση ολικής ποιότητας: είναι μια φιλοσοφία διοίκησης η οποία πρεσβεύει ότι η ποιότητα είναι ευθύνη όλων των εμπλεκόμενων μελών και όλων των λειτουργιών μέσα στον οργανισμό. Υποστηρίζει ότι η επίτευξη του ελέγχου ποιότητας είναι αυτοσκοπός και αναμένεται από οποιονδήποτε να συμβάλλει στην συνολική βελτίωση της ποιότητας. Η Δ.Ο.Π. μπορεί να χαρακτηριστεί ως ένα σύγχρονο «μοντέλο διοίκησης», που η επιτυχία του εξαρτάται από την αποτελεσματικότερη επίτευξη του άριστου συνδυασμού όλων των συντελεστών της παραγωγής που συμμετέχουν σε μια επιχείρηση. Για την επιτυχία της εφαρμογής της ΔΟΠ υπάρχουν 3 βασικές συνιστώσες: (συμπεριλαμβανομένου πάντα της επικοινωνίας και της κουλτούρας):

1. ένα τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας
2. τεχνικές και εργαλεία διαχείρισης ποιότητας
3. ομαδική εργασία και άτομα

5.3 Διασφάλιση ποιότητας στην φαρμακευτική βιομηχανία

Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον φαρμακευτικό κλάδο πρέπει να επιβεβαιώνει τα εξής:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν σχεδιασθεί και αναπτυχθεί κατά τρόπο ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις των ορθών πρακτικών (GMP)
- Έχουν πραγματοποιηθεί οι απαραίτητοι έλεγχοι στα υλικά παρασκευής, τα ενδιάμεσα προϊόντα, τα τελικά προϊόντα αλλά και άλλοι in- process έλεγχοι
- Τα τελικά προϊόντα έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τις κατάλληλες διεργασίες και έχουν ελεγχθεί κατάλληλα
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πωλούνται προτού το εξουσιοδοτημένο άτομο διαβεβαιώσει ότι αυτά πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζουν οι ρυθμιστικές αρχές της φαρμακευτικής αγοράς
- Οι παραγωγικές διαδικασίες αλλά και οι διαδικασίες ελέγχου γίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που θέτουν οι GMP
- Οι πιθανές αποκλίσεις των τελικών προϊόντων έχουν καταγραφεί
- Οι ευθύνες της διοίκησης είναι σαφώς καθορισμένες
- Υπάρχει διαδικασία αυτό-επιθεώρησης ώστε να βελτιώνεται διαρκώς το σύστημα διασφάλισης ποιότητας

5.4 Οικοδόμηση συστήματος ποιότητας

5.4.1 Δομικά στοιχεία κατά την οικοδόμηση του συστήματος ποιότητας

Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας φαρμάκων στηρίζεται κυρίως σε τρεις ενότητες:

1) Στο θεσμοθετημένο εθνικό πλαίσιο το οποίο περιλαμβάνει :

- Την κείμενη νομοθεσία της Ελλάδας για φάρμακα
- Το Ελληνικό συνταγολόγιο και την Ελληνική φαρμακοποιία

2) Στο θεσμοθετημένο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο περιλαμβάνει:

- Τους γενικούς κανόνες και οδηγίες που έχουν εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα,
- Την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

3) Στο γενικό πλαίσιο όπου τις περισσότερες φορές δεν είναι υποχρεωτικό σε ολόκληρη την έκταση του και περιλαμβάνει:

- Τις παγκόσμιες φαρμακοποιίες καθώς και την παγκόσμια βιβλιογραφία
- Τις οδηγίες που παρέχουν οι διάφοροι επιστημονικοί σύλλογοι σχετικά με το φάρμακο όπως για παράδειγμα ο ιατρικός και φαρμακευτικός σύλλογος,
- Τους κανόνες ορθής βιομηχανικής πρακτικής (GMP)
- Τους κανόνες ορθών εργαστηριακών πρακτικών (GLP)
- Τους κανόνες ορθών πρακτικών διανομής (GDP)
- Τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής (GCP)
- Τους κανόνες ορθής υγιεινής πρακτικής (GHP)
- Τις αποφάσεις του παγκόσμιου οργανισμού υγείας (World health organization)
- Τον κώδικα των επίσημων κανόνων φαρμάκων και ποτών (CFR) που υπάγεται στον Αμερικάνικο θεσμό τροφίμων και ποτών (FDA)
- Οδηγίες που συντάσσονται από την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανών (ΠΕΦ)
- Οδηγίες και κανόνες που συντάσσονται από την pharmaceutical inspection convenience (PIC) και την Paternal Drug Association (PDC)

Ένα αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας στην φαρμακευτική βιομηχανία θα πρέπει να εμπεριέχει στη δομή του όλους σχεδόν τους παραπάνω νόμους και κανονισμούς. Η υιοθέτηση ενός συστήματος ποιότητας θα πρέπει να λάβει σοβαρά υπόψη τόσο την υπάρχουσα κατάσταση όσο και τις μελλοντικές ανάγκες του συστήματος της παραγωγικής διαδικασίας

5.4.2 Ορθές Βιομηχανικές πρακτικές (GMP)

Οι Ορθές Βιομηχανικές Πρακτικές (GMP) των φαρμάκων αποτελούν στοιχείο της διασφάλισης της ποιότητας, που εγγυώνται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια και σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αντιστοιχούν στην εργασία τους.

Τα κεφάλαια των GMP's είναι εννέα συνολικά και αναφέρονται στα εξής:

1. Στη διαχείριση της ποιότητας
2. Στο προσωπικό
3. Στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό
4. Στην τεκμηρίωση
5. Στην παραγωγή
6. Στον έλεγχο της ποιότητας
7. Στην Παρασκευή και ανάλυση βάσει συμβολαίου
8. Στην ανάκληση προϊόντων από παράπονα πελατών (complaint management)
9. Στην αυτοεπιθεώρηση

Οι βασικές απαιτήσεις που απορρέουν λοιπόν από τις καλές πρακτικές παραγωγής (GMP) είναι οι εξής:

I – Κάθε διαδικασία κατασκευής είναι σαφώς καθορισμένη και έχει επανεξεταστεί συστηματικά υπό το πρίσμα της εμπειρίας. Πρέπει να αποδειχθεί ότι η μέθοδος είναι ικανή να παράγει κατ' επανάληψη φάρμακα που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές τους.

II – Τα κρίσιμα στάδια παραγωγής και όλες οι σημαντικές διαφοροποιήσεις έχουν επικυρωθεί.

III – Κάθε μέσο που είναι αναγκαίο για την εφαρμογή της GMP είναι, μεταξύ άλλων:

- Εξειδικευμένο και κατάλληλο προσωπικό
- Άριτες εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

IV – Οι οδηγίες και οι διαδικασίες να είναι γραμμένες σε κατάλληλο ύφος και να χρησιμοποιούν ένα σαφές και ξεκάθαρο λεξιλόγιο, που να έχει προσαρμοστεί ιδιαίτερα για τα παρεχόμενα μέσα.

V – Οι επιχειρήσεις εκπαιδεύονται για να μπορούν να εφαρμόσουν σωστά τις διαδικασίες.

VI - Οι έρευνες πραγματοποιούνται χειρωνακτικά ή με συσκευές καταγραφής ή με το χέρι και με συσκευές καταγραφής κατά την παραγωγή. Αποδεικνύουν ότι όλα τα βήματα που απαιτεί η διαδικασία όντως ακολουθούνται και ότι η ποιότητα και η ποσότητα του προϊόντος που λαμβάνεται συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του. Κάθε σημαντική απόκλιση καταγράφεται λεπτομερώς και εξετάζεται.

VII – Τα αρχεία παραγωγής και ιδιαίτερα της διανομής (χονδρική πώληση) υπάρχουν ούτως ώστε να μπορεί να εντοπιστεί το πλήρες ιστορικό μιας παρτίδας. Είναι γραμμένα με σαφήνεια και είναι εύκολα προσβάσιμα.

VIII – Η διανομή των φαρμάκων να φέρει τον ελάχιστο κίνδυνο για την ποιότητά τους.

IX – Υπάρχει ένα οργανωμένο σύστημα ανάκλησης σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η ανάκληση μιας παρτίδας προϊόντος.

X – Εξετάζονται καταγγελίες που αφορούν τα εμπορεύσιμα προϊόντα, διερευνούνται τα αίτια των ελαττωμάτων παραγωγής και η λήψη των κατάλληλων μέτρων, όχι μόνο όσον αφορά το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν, αλλά και για να αποφευχθεί η επανάληψη αυτών των ελαττωμάτων.

5.4.3 Ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLP)

Η έννοια των ορθών εργαστηριακών πρακτικών (GLP) εισήχθη για πρώτη φορά στη Νέα Ζηλανδία και την Αυστρία το 1972. Εν συνεχεία οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές χρησιμοποιήθηκαν ευρύτατα στις Η.Π.Α από το 1978.

Οι GLP παρέχουν ένα σύνολο αρχών που παρέχει ένα πλαίσιο μέσα στο οποίο οι εργαστηριακές αναλύσεις και μελέτες είναι σχεδιασμένες, εκτελούνται, ελέγχονται, καταγράφονται και αρχειοθετούνται. Οι GLP στην πραγματικότητα είναι ένα σύστημα ποιότητας για ερευνητικά εργαστήρια το οποίο προσπαθεί να διαβεβαιώσει για την αξιοπιστία, την επαναληψιμότητα, την ομοιογένεια και την ποιότητα εργαστηριακών δοκιμών με την προϋπόθεση ότι δεν αφορούν στο πεδίο των κλινικών μελετών. Οι GLP δεν σχετίζονται με οδηγίες και απαιτήσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια στον χώρο του εργαστηρίου.

Οι GLP δίνουν ιδιαίτερη σημασία στα εξής πεδία:

1. Πόροι: Οργανισμός, Προσωπικό, υποδομές και εξοπλισμός
2. Χαρακτηρισμός: Test items και Test systems
3. Κανόνες: Πρωτόκολλα, σταθερές δραστηριότητες λειτουργίας(SOPs)
4. Αποτελέσματα: Σειρά δεδομένων, Τελική αναφορά και καταγραφή
5. Διασφάλιση ποιότητας: Ανεξάρτητος έλεγχος της διεργασίας της έρευνας

Όσον αφορά τους **πόρους** και ειδικότερα τον οργανισμό και το προσωπικό οι GLP απαιτούν ένα καθαρό προσδιορισμό της δομής του ερευνητικού οργανισμού και τις ευθύνες του ερευνητικού προσωπικού. Επιπροσθέτως, οι GLP δίνουν μεγάλη έμφαση στην επάρκεια του προσωπικού τόσο από άποψη αριθμού όσο και από άποψη προσόντων δηλαδή το προσωπικό θα πρέπει να είναι αριθμητικά επαρκές και να κατέχει την κατάλληλη γνώση. Ακόμη, ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι ο κατάλληλος, να ακολουθεί πρόγραμμα βαθμονόμησης και επικύρωσης σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να λειτουργεί άρτια.

Όσον αφορά το **χαρακτηρισμό**, για τα test items θα πρέπει να είναι γνωστή η σύσταση, η δραστηκότητα αλλά και η καθαρότητα για κάθε χρησιμοποιούμενο υλικό ενώ για τα test systems όπου τις περισσότερες φορές είναι ζώα θα πρέπει να είναι γνωστή η καταπόνηση τους καθώς και η κατάσταση της υγείας τους.

Όσον αφορά τους **κανόνες**, στα πρωτόκολλα δίνεται το περίγραμμα του σχεδιασμού της έρευνας καθώς επίσης παρέχουν ενδείξεις για το αν η έρευνα είναι καλά σχεδιασμένη. Τα σημαντικά στοιχεία μίας μελέτης-έρευνας πρέπει να εμπεριέχονται στα πρωτόκολλα. Στις standard operating procedures(SOPs) παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για τις καθημερινές λειτουργίες και συμβάλλουν στο να μειωθούν λάθη μέσω της τυποποίησης κάποιων συχνά χρησιμοποιούμενων τεχνικών.

Όσον αφορά τα **αποτελέσματα**, κατά τη διεξαγωγή των πειραμάτων παράγονται μία σειρά από δεδομένα τα οποία είτε μπορεί να χρησιμοποιηθούν στατιστικά είτε αυτούσια. Στην αναφορά καταγράφονται από τον διευθυντή της μελέτης-έρευνας τας σημαντικότερα στοιχεία της έρευνας τα οποία έχουν ήδη ερμηνευθεί από τον ίδιο. Τέλος, η καταγραφή διευκολύνει στο γεγονός πως μερικές δοκιμές και έρευνες θα πρέπει να διεκπεραιωθούν μελλοντικά οπότε θα ήταν σκόπιμο να είναι καταγεγραμμένες για να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα της έρευνας μελλοντικά και να είναι εύκολα προσβάσιμα.

Όσον αφορά τη **διασφάλιση ποιότητας**, υπάρχει μία ομάδα μερικών ατόμων τα οποία διαπιστώνουν και διαβεβαιώνουν τη διοίκηση για τη συμμόρφωση των εργαστηρίων συνολικά αλλά και σε κάθε δοκιμή σύμφωνα με τις αρχές των ορθών εργαστηριακών πρακτικών.

5.4.4 Ορθές Πρακτικές Διανομής (GDP)

Η διατήρηση της ασφάλειας του φαρμάκου καθώς και της ποιότητας του είναι άκρως σημαντικό για την φαρμακευτική βιομηχανία. Οι ορθές πρακτικές διανομής αποτελούν στην πραγματικότητα ένα μέρος της διασφάλισης ποιότητας και διαβεβαιώνουν πως η ποιότητα των φαρμάκων διατηρείται ύστερα από τον κατάλληλο έλεγχο των πολυάριθμων δραστηριοτήτων που συμβαίνουν κατά τη μεταφορά και διανομή των φαρμάκων. Οι GDP θέτουν απαιτήσεις κυρίως στα εξής πεδία:

- Προσωπικό
- Αποθήκευση
- Εξοπλισμό
- Οχήματα μεταφοράς
- Τεκμηρίωση

Όσον αφορά το **προσωπικό** που θα συμμετάσχει σε οποιοδήποτε στάδιο της διανομής θα πρέπει να είναι άρτια εκπαιδευμένο και να εκπαιδεύεται διαρκώς ιδίως το προσωπικό εκείνο που έρχεται σε επαφή με επικίνδυνες ουσίες(ουσίες υψηλής τοξικότητας ή εύφλεκτες). Ακόμη, το προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδευθεί σε όλο το φάσμα των απαιτήσεων των ορθών πρακτικών διανομής και έπειτα να αξιολογείται με το πέρας κάθε εκπαιδευτικού προγράμματος.

Όσον αφορά την **αποθήκευση** κατά τη μεταφορά ιδιαίτερη σημασία δίνεται στις ορθές πρακτικές αποθήκευσης **GSP** οι οποίες θα αναλυθούν στην επόμενο παράγραφο και σε γενικές γραμμές διατυπώνουν πως δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα να εισέρχονται στους χώρους αποθήκευσης. Επίσης, οι χώροι θα πρέπει να είναι καθαροί και να έχουν την κατάλληλη θερμοκρασία και ποσοστά υγρασίας. Έτσι λοιπόν θα πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα οι συνθήκες. Ακόμη, τα αποθέματα που είναι αποθηκευμένα πρέπει να ακολουθούν τη μέθοδο F.I.F.O .

Όσον αφορά τα **οχήματα και τον εξοπλισμό μεταφοράς**, αυτός θα πρέπει να είναι ο κατάλληλος για κάθε προϊόν και να παρέχει συνθήκες που να προστατεύουν την ποιότητα των φαρμάκων .Ο σχεδιασμός τους θα πρέπει να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο των φαρμάκων και την πιθανότητα ‘επιμόλυνσης’ τους.

Όσον αφορά την **τεκμηρίωση**, θα πρέπει να υπάρχουν έγγραφα για κάθε επιμέρους δραστηριότητα που αφορά τη διανομή και ιδίως σε δραστηριότητες που πιθανόν να έχουν μεγάλο αντίκτυπο στην ποιότητα των φαρμάκων. Οι δραστηριότητες θα πρέπει να καταγράφονται και να υφίστανται ανασκόπηση συχνά.

5.4.5 Ορθές Πρακτικές Αποθήκευσης (GSP)

Η διαχείριση της ποιότητας είναι πολύ σημαντική στο στάδιο της αποθήκευσης των φαρμάκων. Για αυτό το σκοπό οι ορθές πρακτικές αποθήκευσης (GSP) δίνουν ιδιαίτερη σημασία στους αποθηκευτικούς χώρους οι οποίοι θα πρέπει να σχεδιάζονται, λειτουργούν με τρόπο που να διασφαλίζεται η προστασία των προστασία των προϊόντων από τις μεταβολές της θερμοκρασίας, την υγρασία και άλλους παράγοντες όπως η είσοδος ζώων. Έτσι, λοιπόν στις αποθήκες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά για επικαλύψεις ώστε να μη δημιουργείται σωματιδιακό φορτίο και θα πρέπει να αποτελείται από ένα σύστημα ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων το οποίο θα περιλαμβάνει τα εξής:

- Σύστημα επεξεργασίας αέρα
- Σύστημα ηλεκτρικών εγκαταστάσεων
- Ενδοεπικοινωνιακό σύστημα
- Σύστημα πυρανίχνευσης
- Σύστημα συναγερμού και κατάλληλου φωτισμού
- Σύστημα προστασίας του υδροφόρου ορίζοντα

Οι αρχές αποθήκευσης πρέπει να εξασφαλίζουν πως οι χώροι αποθήκευσης θα πρέπει να βρίσκονται σε λειτουργική διάταξη ώστε να ελαττώνεται ο κίνδυνος ανάμειξης διαφόρων προϊόντων.

Τα φάρμακα θα πρέπει να αποθηκεύονται ξεχωριστά σε σχέση με άλλα προϊόντα και η θερμοκρασία αποθήκευσης τους θα πρέπει να παρακολουθείται και καταγράφεται σε αρχείο τακτικά. Επίσης, οι εταιρίες θα πρέπει να καθορίζουν την προφύλαξη και τον χειρισμό προϊόντων υψηλής δραστηριότητας ενώ θα πρέπει να απομονώνονται τα άχρηστα υλικά. Ακόμη, ο χώρος της αποθήκευσης θα πρέπει να απολυμένεται συχνά ανά τακτά χρονικά διαστήματα από συνεργείο καθαρισμού το οποίο θα πρέπει να διατηρεί συγκεκριμένη άδεια λειτουργίας. Επίσης, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση

ξύλινων ραφιών και επίπλων ενώ αντίθετα θα πρέπει να προτιμάται η χρήση μεταλλικών. Τα αποθηκευμένα προϊόντα θα πρέπει να διαθέτουν πάντα ετικέτα για να έχουν εύκολη ταυτοποίηση και να έχουν αποθηκευθεί στην προδιαγεγραμμένη θέση τους.

5.4.6 Ορθές Κλινικές Πρακτικές (GCP)

Οι GCP αποτελούν ένα διεθνές πρότυπο ποιότητας εμπνευσμένο από το ICH (International Conference on Harmonization) το οποίο είναι μία ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων φαρμακοβιομηχανίας και ρυθμιστικών αρχών της Ευρωπαϊκής ένωσης, των Η.Π.Α και της Ιαπωνίας .

Οι GCP δημιουργούν ποιοτικές απαιτήσεις δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα οι οποίες επιβάλλεται να τηρούνται κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή δεδομένων και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι. Ιδιαίτερη έμφαση στις GCP δίνεται στην έννοια των ανθρωπίνων δικαιωμάτων κατά τη πραγματοποίηση των πειραμάτων που κλινικής έρευνας αλλά και στην έννοια της συμμόρφωσης των κλινικών ερευνών σύμφωνα με τις αρχές του πρωτόκολλου.

Στο πρωτόκολλο κλινικής έρευνας προσδιορίζονται τα κύρια και δευτερεύοντα τελικά σημεία της μελέτης ενώ επίσης περιγράφονται τα μέτρα που λαμβάνονται προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν σφάλματα. Επιπλέον, περιγράφονται οι διαδικασίες για την καταμέτρηση των υπό έρευνα προϊόντων, οι διαδικασίες επιλογής ή αποκλεισμού των συμμετεχόντων στη μελέτη καθώς και ο τρόπος στατιστικής ανάλυσης, ο τρόπος επεξεργασίας των αποτελεσμάτων, η αρχειοθέτηση και η δημοσιοποίηση τους. Ακόμη, περιγράφονται ο τρόπος χρηματοδότησης της μελέτης και η ασφαλιστική κάλυψη των συμμετεχόντων. Τέλος, ορίζονται ξεκάθαρα οι παράμετροι αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας

Στη συνέχεια παρουσιάζονται αναλυτικότερα οι βασικές αρχές των GCP που είναι οι εξής:

1. Η έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να είναι επιστημονικά άριστα καταρτισμένη και να συμμορφώνονται με τις βασικές αρχές της διακήρυξης του Ελσίνκι (1964)

2. Η έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να είναι κοινωνικά δίκαιη ενώ πρέπει υποχρεωτικά να περιγράφεται σε ένα λεπτομερές πρωτόκολλο.
3. Πρέπει να λαμβάνεται η συγκατάθεση των ατόμων που πρόκειται να συμμετάσχουν στη μελέτη αφού έχει προηγηθεί λεπτομερής ενημέρωση σε αυτούς.
4. Η έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται μόνο στην περίπτωση που τα αναμενόμενα οφέλη της έρευνας θα είναι πολύ μεγαλύτερα συγκριτικά με τους κινδύνους που επισείει μία έρευνα. Παρόλα τα οφέλη μίας τέτοιας έρευνας θα πρέπει πρωτίστως να ληφθούν υπόψη τα ανθρώπινα δικαιώματα αλλά και η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της έρευνας
5. Η έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με το πρωτόκολλο.
6. Η έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να συνεχίζεται μόνο στην περίπτωση που τα οφέλη παραμένουν να είναι μεγαλύτερα από τους κίνδυνους.
7. Κάθε άτομο που συμμετέχει στη διαμόρφωση την έρευνας πρέπει να είναι άρτια εκπαιδευμένο και να διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία.
8. Ιατρικό προσωπικό πιστοποιημένο πρέπει να είναι υπεύθυνο για ιατρικές αποφάσεις που μπορεί να χρειαστούν κατά τη διάρκεια της έρευνας.
9. Οι πληροφορίες που αφορούν την κλινική έρευνα θα πρέπει να είναι καταγεγραμμένες και αποθηκευμένες με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ερμηνεία και η επιβεβαίωση τους.
10. Τα προϊόντα που παράγονται θα πρέπει να συμμορφώνονται τις GMP.
11. Πρέπει να εφαρμόζονται συστήματα εγγύησης ποιότητας.
12. Πρέπει να προστατεύεται η εμπιστευτικότητα των δεδομένων των συμμετεχόντων.

5.4.7 Ορθές Πρακτικές Υγιεινής (GHP)

Οι GHP είναι διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας τα οποία καθορίζουν απαιτήσεις στα εξής πεδία:

1. Στον έλεγχο των μικροβίων
2. Εξοπλισμό

3. Τις υποδομές και την κατασκευή των κτιρίων
4. Τη διαχείριση των αποβλήτων
5. Μεταφορά και διανομή

5.4.8 Οφέλη από την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας

Τα οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας είναι τα εξής:

- Αύξηση της ικανοποίησης των πελατών
- Βελτίωση της εικόνας του οργανισμού προς το ευρύ κοινό-αρμόδιες αρχές
- Μείωση λειτουργικού κόστους- εξοικονόμηση πόρων
- Καλύτερη επικοινωνία με τα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders)
- Βάση για συνεχή βελτίωση (continuous improvement)

5.5 Ανάπτυξη συστήματος ποιότητας στα στάδια της αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων

5.5.1 Γενικά

Στα στάδια της αποθήκευσης και διανομής δημιουργούνται απαιτήσεις στα εξής πεδία:

- Έλεγχος ποιότητας
- Αξιολόγηση προμηθευτών
- Παράδοση φαρμακευτικών προϊόντων σε πελάτες
- Διαχείριση παραπόνων
- Επιθεωρήσεις
- Φαρμακοεπαγρύπνηση
- Ανάκληση προϊόντων
- Validation
- Τρόπος καταστροφής φαρμάκων
- Εισαγωγή φαρμάκων στους χώρους αποθήκευσης
- Χώροι - Συνθήκες αποθήκευσης

- Πληροφοριακά συστήματα

5.5.2 Έλεγχος ποιότητας

Η σημασία του ελέγχου ποιότητας είναι πολύ ουσιαστική σε μία φαρμακευτική βιομηχανία και αποτελεί ένα πού σημαντικό μέρος των GMP. Γι' αυτό το λόγο σε κάθε φαρμακευτική εταιρία το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να είναι ανεξάρτητο από κάθε άλλο τμήμα και θα πρέπει να διευθύνεται από κατάλληλης εμπειρίας άτομο.

Οι βασικότερες απαιτήσεις που αφορούν τον ποιοτικό έλεγχο είναι οι εξής:

- Έλεγχος μέσω δοκιμών (tests) της ποιότητας των αρχικών υλών για την παραγωγή φαρμάκων, των ενδιάμεσων προϊόντων καθώς και των τελικών προϊόντων. Με αυτό τον τρόπο διαπιστώνεται η συμμόρφωση των προϊόντων σύμφωνα με τις GMP.
- Η δειγματοληψία για την πραγματοποίηση των δοκιμών που αναφέρθηκαν προηγουμένως πρέπει να με γίνεται με καθορισμένο τρόπο. Τα δείγματα πρέπει να είναι πάντα αντιπροσωπευτικά της παρτίδας που λαμβάνονται ενώ επίσης θα πρέπει να καταγράφεται και ο αριθμός της παρτίδας από τα οποία προήλθαν.
- Απόρριψη των τελικών προϊόντων που παρουσιάζουν απόκλιση και καταγραφή τους.
- Επικύρωση

5.5.3 Αξιολόγηση προμηθευτών

Η αγορά πρώτων υλών πρέπει να γίνεται από προμηθευτές και παραγωγούς οι οποίοι πρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και να είναι πιστοποιημένοι.

Για την επιλογή των προμηθευτών εκτιμώνται ο χρόνος εκτέλεσης της παραγγελίας (lead time), οι όροι πληρωμών, η δυνατότητα εκπτώσεων αλλά προφανώς και η τιμή σε αναλογία με την ποιότητα.

5.5.4 Παράδοση φαρμακευτικών προϊόντων σε πελάτες

Η παράδοση των φαρμάκων πρέπει να γίνεται σε εξουσιοδοτημένα άτομα τα οποία υποχρεούνται να υπογράψουν σε συγκεκριμένο έντυπο παραλαβής. Κάθε παραγγελία πρέπει να συνοδεύεται υποχρεωτικά από ειδικό δελτίο αποστολής στο οποίο αναγράφονται η ημερομηνία, η ποσότητα της παραγγελίας, η φαρμακοτεχνική μορφή καθώς και το όνομα και η διεύθυνση τόσο του παραγωγού όσο και του παραλήπτη.

5.5.5 Φαρμακοεπαγρύπνηση

Είναι η συνεχής παρακολούθηση ενός φαρμάκου μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του, προκειμένου να ανιχνευθούν, να εκτιμηθούν, να κατανοηθούν και να προληφθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα, που πιθανώς σχετίζεται με τη χορήγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Για την ανίχνευση, συλλογή δεδομένων και την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών στα φάρμακα χρησιμοποιούνται διάφορα συστήματα εκ των οποίων τα σπουδαιότερα είναι:

- Κλινικές μελέτες
- Μελέτες επιδημιολογικής φύσης
- Ειδικές Κλινικές εντός των νοσοκομείων
- Αναφορά μέσω κίτρινης κάρτας
- Εισαγωγή φαρμάκων στους αποθηκευτικούς χώρους

5.5.6 Διαχείριση παραπόνων

Ιδιαίτερα σημαντική για την οικοδόμηση ενός συστήματος ποιότητας είναι η αποτελεσματική διαχείριση των παραπόνων που προκύπτουν από τη δυσαρέσκεια των πελατών. Έτσι λοιπόν τα παράπονα θα πρέπει να συλλέγονται και καταγράφονται από συγκεκριμένο άτομο του προσωπικού σε καθορισμένο έντυπο και κατόπιν να αξιολογούνται. Έν συνεχεία θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να μην επανεμφανισθούν παρόμοια παράπονα μελλοντικά και τέλος να συμπληρώνεται το

έντυπο του παραπόνου με την αντιμετώπιση. Τέλος, θα πρέπει να γίνονται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.

5.5.7 Επιθεωρήσεις

Για την παρακολούθηση εφαρμογής της κείμενης νομοθεσίας, των GMP, GLP, GDP διενεργούνται επιθεωρήσεις από άτομα τα οποία δεν εμπλέκονται στην αποθήκευση και διανομή. Τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις αξιολογούνται διαρκώς από τη διοίκηση (management review).

5.5.8 Ανάκληση προϊόντων

Σε περιπτώσεις απόκλισης των ποιοτικών προδιαγραφών των φαρμάκων ή σε περιπτώσεις που φαίνεται να υπάρχει κίνδυνος από την κατανάλωση φαρμάκων πρέπει να υπάρχει κάποιο σχέδιο ανάκλησης των εν λόγω προϊόντων. Το σχέδιο ανάκλησης των προϊόντων πρέπει να σχεδιάζει τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, να καθορίζει τον υπεύθυνο της υλοποίησης καθώς και τις αρμοδιότητες των ατόμων που συμμετέχουν στο συγκεκριμένο σχέδιο.

Τα προϊόντα που αποσύρονται πρέπει να καταγράφονται κατά τη στιγμή της εκτέλεσης ενώ τα στοιχεία πρέπει να διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές.

Όταν μια παρτίδα πρόκειται να αποσυρθεί, όλοι οι πελάτες της εταιρίας θα πρέπει να ειδοποιηθούν τηλεφωνικά για αυτόν τον λόγο οι πελάτες θα πρέπει να καταγράφονται πάντα από την εταιρία σε ειδικές λίστες.

5.5.9 Έλεγχοι επικύρωσης (Validation)

Οι έλεγχοι επικύρωσης (validation) γίνονται για συγκεκριμένες εργασίες και μετρήσεις που επαναλαμβάνονται συχνά και δύνανται να επηρεάσουν σημαντικά την ποιότητα των φαρμάκων. Οι συγκεκριμένες εργασίες και μετρήσεις αφορούν τόσο την αποθήκευση όσο και τη διανομή.

Όσον αφορά τον κλιματισμό, θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά η λειτουργία του καθώς και να συντηρείται με τον κατάλληλο τρόπο. Ακόμη, θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος της αξιοπιστίας των μετρήσεων με βάση κάποια γραπτή διαδικασία ενώ παράλληλα θα πρέπει να συντάσσονται ειδικά πρωτόκολλα.

Όσον αφορά τα συστήματα ψύξης (ψυγεία), θα πρέπει να έχουν περιγραφεί, αποτυπωθεί και να διαθέτουν κατάλληλες γραπτές οδηγίες που αφορούν την λειτουργία, τον έλεγχο και τη συντήρηση. Στα ψυγεία θα πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητα των εγκαταστάσεων και να πραγματοποιείται έλεγχος της αξιοπιστίας των μετρήσεων καθώς θα πρέπει να καταγράφονται συγκεκριμένα πρωτόκολλα.

Όσον αφορά τα θερμομέτρα, θα πρέπει να υφίστανται έλεγχο βαθμονόμησης τουλάχιστον μία φορά το έτος λειτουργίας.

Όσον αφορά τα μέσα μεταφοράς, θα πρέπει να ελέγχεται το σύστημα κλιματισμού τους για να διαπιστωθεί αν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές λειτουργίας του.

Όσον αφορά τις απολυμάνσεις, οι οποίες θα πραγματοποιούνται από ειδικές εταιρίες, θα πρέπει να γίνεται έλεγχος της αξιοπιστίας τους σε σχετικά όχι ιδιαίτερα πυκνά διαστήματα.

5.5.10 Καταστροφή φαρμάκων

Τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είτε έχουν λήξει είτε έχουν κριθεί ακατάλληλα συγκεντρώνονται και σε συνεργασία με κρατικούς φορείς καταστρέφονται.

Φαρμακευτικά σκευάσματα με μεγάλη τοξικότητα καταστρέφονται από εξειδικευμένες εταιρίες προκειμένου να προστατευθεί το περιβάλλον. Σε καμία περίπτωση δεν καταστρέφονται σε δίκτυα αποχέτευσης.

5.5.11 Εισαγωγή φαρμάκων στους χώρους αποθήκευσης

Η εισαγωγή των φαρμάκων στους χώρους αποθήκευσης γίνεται με τα εξής στάδια:

- Υποδοχή και καθαρισμός των εμβλαγίων

- Καταγραφή σε έντυπο των ποιοτικών και ποσοτικών στοιχείων (αναλυτικές συγκεντρώσεις στοιχείων, όνομα προμηθευτή υλών, χρόνος λήξης) και κατόπιν αναλυτικός έλεγχος των στοιχείων μεταξύ των εμβλαγαγίων και της παραγγελίας
- Αντιμετώπιση των περιπτώσεων αποκλίσεων
- Τελική εισαγωγή του φαρμάκου στην αποθήκη

Η εισαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων στους χώρους αποθήκευσης είναι ιδιαίτερα κρίσιμη διαδικασία καθώς έχει ως σκοπό τόσο την καταγραφή σε ειδικά έντυπα των ποιοτικών και ποσοτικών χαρακτηριστικών τους όσο και τον έλεγχο των προδιαγραφών των συγκεκριμένων φαρμάκων προκειμένου εν συνεχεία να εκτελεσθεί η παραγγελία. Η τελική έγκριση γίνεται πάντα από εξειδικευμένο προσωπικό.

5.5.12 Χώροι αποθήκευσης

Για την αποθήκευση των έτοιμων προϊόντων είναι απαραίτητο να υπάρχουν οι εξής χώροι:

- Χώρος υποδοχής: Σε αυτό το χώρο γίνεται η παραλαβή των φαρμάκων και ο εξωτερικός τους καθαρισμός
- Χώρος επιφυλακής: Στο συγκεκριμένο χώρο τοποθετούνται τα φάρμακα τα οποία δεν έχουν ελεγχθεί πλήρως. Ο συγκεκριμένος χώρος πρέπει να είναι απομονωμένος και απαγορεύεται η πώληση των προϊόντων που τοποθετούνται σε αυτό το χώρο.
- Χώρος αποθήκευσης: Σε αυτό το χώρο παραλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προηγουμένως έχουν ελεγχθεί. Ο συγκεκριμένος χώρος πρέπει να έχει ικανοποιητικό φωτισμό και να προστατεύεται από το ηλιακό φως.
- Χώρος προετοιμασίας παραγγελιών: Στο συγκεκριμένο χώρο προετοιμάζονται και εκτελούνται οι παραγγελίες των πελατών είτε αυτόματα είτε χειρόγραφα.
- Χώρος προϊόντων που έχουν ανακληθεί : Σε αυτό το χώρο τοποθετούνται τα φάρμακα τα οποία έχουν ανακληθεί

- Χώρος προϊόντων που έχουν επιστραφεί: Στο συγκεκριμένο χώρο τοποθετούνται φάρμακα τα οποία έχουν επιστραφεί από πελάτες

5.5.13 Συνθήκες αποθήκευσης

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη μικροβίων στους χώρους αποθήκευσης απαιτούνται χαμηλές θερμοκρασίες. Στους συγκεκριμένους χώρους τοποθετούνται επίσης ειδικοί χάρτες προκειμένου να μετράται ολόκληρη την ημέρα η θερμοκρασία και η υγρασία. Τα φάρμακα τα οποία θα αποθηκευθούν σε ψυγεία, θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασίες 2-8 βαθμούς κελσίου (Ψυχρές αλυσίδες). Η ρύθμιση της θερμοκρασίας στα ψυγεία γίνεται συνήθως στους 4 βαθμούς κελσίου με απόκλιση της τάξης των $\pm 0,5$ βαθμών. Επίσης, τα ψυγεία θα πρέπει να διαθέτουν βαθμονομημένα θερμόμετρα με καταγραφικό για να διαπιστωθεί η σωστή αποθήκευση των φαρμάκων ενώ παράλληλα θα πρέπει πάντα να διαθέτουν αναπληρωματικές ψυκτικές μονάδες. Ακόμη, θα πρέπει να είναι συνδεδεμένα με κεντρική ηλεκτρογεννήτρια προκειμένου σε περίπτωση βλάβης να συνδέονται με αυτήν και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τα φάρμακα να υποστούν αλλοιώσεις στη σύνθεση και στη δραστικότητα τους. Επιπλέον, τα ράφια των ψυγείων δεν θα πρέπει να έχουν καθόλου υγρασία. Ως πηγής ψύξης στα ψυγεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε ξηρός πάγος είτε πιο συχνά ειδικά gel-packs προψυχθέντα στους -15 έως -20 βαθμούς κελσίου.

5.5.14 Πληροφοριακά συστήματα

Ένα απαραίτητο στοιχείο για την υποστήριξη του συστήματος ποιότητας σε μία φαρμακευτική εταιρία είναι ένα αποτελεσματικό πληροφοριακό σύστημα. Η ορθή και αποτελεσματική λειτουργία του πληροφοριακού συστήματος προϋποθέτει:

- Τον έλεγχο της εισαγωγής κρίσιμων στοιχείων στο σύστημα
- Τον καθημερινό προγραμματισμό και ενημέρωση αλλά και τη διασφάλιση των σχετικών αρχείων
- Την παρεμπόδιση πρόσβασης στο σύστημα σε μη εμπλεκόμενους

- Τον τακτικό έλεγχο της αξιοπιστίας του συστήματος και την βελτίωση των αδυναμιών του

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΝΟΨΗ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΡΕΥΝΑ

6.1 Σύνοψη

Τα κύρια σημεία που απορρέουν από τη συγκεκριμένη εργασία είναι τα εξής:

- Ο φαρμακευτικός κλάδος παρουσιάζει υγιή χρηματοοικονομικά στοιχεία τα οποία σε γενικές γραμμές βελτιώνονταν ετησίως για τις χρονιές που πραγματοποιήθηκε η ανάλυση (2009-2012).
- Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ο πιο ανταγωνιστικός σε σχέση με τους υπόλοιπους κλάδους της μεταποίησης καθώς έχει τη μεγαλύτερη παραγωγικότητα εργασίας αλλά και την υψηλότερη ένταση επενδύσεων.
- Παρατηρείται μία διαρκής αύξηση των εξαγωγών των παραγωγικών φαρμακευτικών εταιριών που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα το οποίο είναι ένα ιδιαίτερα θετικό στοιχείο.
- Η Έρευνα και Ανάπτυξη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα έχει τη μεγαλύτερη συσχέτιση με πωλήσεις συγκριτικά με οποιαδήποτε άλλη χώρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτό καταδεικνύει μία υψηλή αποτελεσματικότητα των τμημάτων Έρευνας και Ανάπτυξης των Ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών και επομένως μία υψηλή ανταγωνιστικότητα των Ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών.
- Ο κλάδος είναι ιδιαίτερα ελκυστικός καθώς τα εμπόδια εισόδου νέων ανταγωνιστών είναι μεγάλα.

6.2 Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα

Για περαιτέρω έρευνα προτείνεται η χρηματοοικονομική ανάλυση των φαρμακευτικών εταιριών που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα για τα έτη μετά το 2012 καθώς στα πλαίσια της συγκεκριμένης διπλωματικής εργασίας, η χρηματοοικονομική ανάλυση έγινε για τα έτη 2010-2012. Στα έτη μετά το 2012, υπήρξαν πολλές και σημαντικές αλλαγές στο θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας των

φαρμακευτικών εταιριών μέσω νομοθετικών παρεμβάσεων (όπως για παράδειγμα ο Νόμος 4336/2015) και οι οποίες επηρέασαν την κερδοφορία των επιχειρήσεων.

Επιπλέον, προτείνεται σαν έρευνα χρηματοοικονομική ανάλυση του φαρμακευτικού κλάδου όχι μόνο σε ελληνικό επίπεδο αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο ώστε να διαπιστωθούν σε παγκόσμιο επίπεδο οι τάσεις στον κλάδο και επομένως και οι προοπτικές του.

Επίσης, προτείνεται ακόμη περαιτέρω έρευνα στον τομέα της ποιότητας στον φαρμακευτικό κλάδο καθώς μελλοντικά είναι πιθανό να επικαιροποιηθούν μερικές από τις απαιτήσεις κατά την οικοδόμηση του συστήματος ποιότητας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

1. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα(2014), Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε)
2. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα(2012), Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών ερευνών Ελλάδος(I.O.B.E)
3. Δημήτριος Γκίκας, Αφροδίτη Παπαδάκη, Γεωργία Σιουγλέ, Ανάλυση και Αποτίμηση Επιχειρήσεων, Αθήνα 2010. Εκδόσεις Μπενάκη
4. Η ιστορία της φαρμακευτικής , Β. Εμμανουήλ (1948)
5. Πρακτικά ημερίδας « Η ποιότητα στο φάρμακο» : Ανάπτυξη συστήματος Ποιότητας για τα στάδια της αποθήκευσης και διανομής του φαρμάκου, Ιούνιος 2005
6. Νικόλαος Γεωργόπουλος (2006), Στρατηγικό μάνατζμεντ, Β έκδοση Εκδόσεις Γ. Μπένου
7. Ιωάννης Λεβεντάκης (2003), Διεθνής Μακροοικονομική και Χρηματοοικονομική, Εδόσεις Σταμούλης
8. Κώστας Δερβιτσιώτης, Αθανάσιος Λαγοδήμος (2007), Ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων , Β έκδοση, Οικονομική βιβλιοθήκη

Ξένα

1. Libby, Libby and Short (2014) , Financial Accounting, 8th Global Edition, Mc Graw Hill
2. Dominick Salvatore (2014) ,Managerial Economics in a Global Economy, 8th Edition, Gutenberg
3. N. Gregory Mankiw (2012), Macroeconomics, 8th Edition, Gutenberg
4. Hara kousoulakou (2007) , A SWOT analysis of the Greek pharmaceutical sector, Foundation for Economic and Industrial Research, Health Economics
5. Michael Porter (1998), Competitive strategy: Techniques for analyzing industries and competitors
6. Kenneth Andrews (1980), The concepts of corporate strategy ,2nd edition, Dow –Jones Irwin

7. Sanjay Bhasin, Peter Burcher, (2006), “Lean viewed as a philosophy”, Journal of Manufacturing Technology Management
8. World Health Organization (2006), Quality assurance of pharmaceuticals, Volume 2, 2nd updated Edition
9. World Health Organization (2009), Handbook for Good Clinical Practice (GCP)
10. World Health Organization (2009), Handbook for Good Laboratory Practice (GLP), 2nd Edition

Διαδικτυακοί Τόποι

1. Eurostat (www.europa.eu.int)
2. Εθνικός οργανισμός φαρμάκων (www.eof.gr)
3. Pharma web (www.pharmaweb.gr)
4. Εθνική στατιστική υπηρεσία Ελλάδος (www.statistics.gr)