



Πανεπιστήμιο Πειραιώς  
Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στην Οικονομική  
και Επιχειρησιακή Στρατηγική

Διπλωματική Εργασία στην Τιμολόγηση και  
Κοστολόγηση Φαρμάκων

Κακλέα Σταυρούλα  
Επιβλέπων καθηγητής: Μαρία Ψυλλάκη

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικών  
Επιστημών του Πανεπιστημίου Πειραιώς ως μέρος των απαιτήσεων  
για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης  
στην Οικονομική και Επιχειρησιακή Στρατηγική  
Πειραιάς Οκτώβριος 2017





University of Piraeus  
Department of Economics  
Master Program in Economic and Business Strategy

Master Thesis in Pricing and Costing of Medicines

Kaklea Stavroula  
Supervisor: Maria Psyllaki

Master Thesis submitted to the Department of Economics of the  
University of Piraeus in partial fulfilment of the requirements for the  
degree of Master of Arts in Economic and Business Strategy  
Piraeus October 2017.



## Περιεχόμενα

<b>Κεφάλαιο 1<sup>ο</sup></b> .....	<b>1</b>
1.1 Εισαγωγή .....	1
1.2 Η Έννοια της Υγείας .....	2
1.3 Μακροοικονομικό Περιβάλλον .....	3
1.4 Δημογραφικές τάσεις / Προφίλ Υγείας .....	6
1.5 Ασθένειες που εμφανίζονται/ Αριθμός ασθενών ανά ασθένεια .....	9
1.6 Εθνικά Συστήματα Υγείας.....	11
1.7 Σύστημα υγείας στην Ελλάδα.....	13
1.8 Ο ρόλος του Ασφαλιστικού ταμείου .....	14
1.9 Δαπάνες ΑΕΠ για την Υγεία .....	16
1.10 Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη.....	18
1.11 Φαρμακευτική Δαπάνη(μόνο για ιδιώτες).....	21
1.12 Ανακεφαλαίωση .....	24
<b>Κεφάλαιο 2<sup>ο</sup></b> .....	<b>25</b>
2.1 Εισαγωγή .....	25
2.2 Ιδιαιτερότητες στον τομέα της Υγείας και του Φαρμάκου .....	25
2.3 Ο Βασικός ρόλος των Φαρμάκων .....	27
2.4 Κατηγορίες Φαρμάκων.....	28
2.5 Τριχοτόμηση Ζήτησης .....	30
2.6 Η Προσφορά των φαρμάκων .....	33
2.7 Η Βιομηχανία των Φαρμάκων στην Ελλάδα .....	35
2.8 Η Ελληνική Αγορά Φαρμάκου .....	38
2.9 Ο Ρόλος του Κράτους στην Προσφορά Φαρμάκων .....	39
2.10 Τιμολόγηση Φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Αγορά .....	40
2.11 Τιμολόγηση Φαρμάκων στην Ελληνική Αγορά .....	43
2.11.1 Ιστορική Αναδρομή .....	43
2.11.2 Τιμολόγηση Φαρμάκων ανά είδος τιμής .....	47
2.11.3 Τιμολόγηση Υπό Προστασία Φαρμάκων-On Patent .....	49
2.11.4 Φάρμακα που δεν καλύπτονται απο Δίπλωμα Ευρασιτεχνίας-Γενόσημα .....	49

2.11.5 Τιμολόγηση Εκτός Προστασίας Φαρμάκων-Off Patent .....	50
2.12 Τιμολογιακή Πολιτική.....	51
2.12.1 Clawbacks.....	53
2.12.2 Rebates.....	39
2.13 Θεσμικό Πλαίσιο .....	54
2.14 Χρέη του Δημοσίου ως προς τις Φαρμακευτικές Εταιρείες .....	64
2.15 Ανακεφαλαίωση .....	66

### **Κεφάλαιο 3<sup>ο</sup> .....**

3.1 Εισαγωγή.....	67
3.2 Διαδικασία Παραγωγής Φαρμάκων .....	67
3.3 Έρευνα και Ανάπτυξη Φαρμάκων.....	68
3.3.1 Προκλινική Δοκιμή .....	68
3.3.2 Κλινική Δοκιμή .....	68
3.3.3 Αίτηση για Καινούργιο Φάρμακο .....	72
3.4 Βιομηχανική Παραγωγή Φαρμάκων .....	73
3.5 Προώθηση και Διαφήμιση των Φαρμάκων.....	74
3.6 Κώδικας Δημοσιοποίησης .....	75
3.7 Ελληνική Παραγωγή Φαρμάκων .....	78
3.8 Κοστολόγηση Φαρμάκων.....	82
3.9 Ανακεφαλαίωση .....	85

### **Κεφάλαιο 4<sup>ο</sup> .....**

4.1 Εισαγωγή .....	86
4.2 Μεταβολή ΑΕΠ και Δαπανών για Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ελλάδα .....	87
4.3 Η Συμβολή της E&A στην Ελληνική Οικονομία.....	90
4.4 Συσχέτιση Δαπάνες E&A και Ελληνική Οικονομία .....	94
4.5 Ανακεφαλαίωση .....	100

### **Βιβλιογραφία.....**

**101**

## Περίληψη

Ο σκοπός της διπλωματικής εργασίας ήταν η ανάλυση του τομέα υγείας και ειδικότερα των φαρμάκων στην Ελλάδα. Η διερεύνηση των συνθηκών, οικονομικών και νομικού πλαισίου, απο τις οποίες διέπεται και συνεπώς οι δυνατότητές του κλάδου για ανάπτυξη και η συμβολή του στην Ελληνική οικονομία.

Δίνεται μεγάλη βαρύτητα στις ιδιαιτερότητες του κλάδου μια και δεν είναι απλά ένας εμπορικός κλάδος αλλά εξαρτάται από πολλούς και διαφορετικούς παράγοντες. Με αποτέλεσμα την διαφορετικότητά του ακόμα και στην κοστολόγηση και τιμολόγηση των προϊόντων του, δηλαδή των φαρμάκων. Στις οποίες έχει σημαντικό ρόλο το κράτος, το οποίο τα τελευταία χρόνια εναρμονίζεται με τις οδηγίες και διαδικασίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αναπτύσσεται και αναλύεται η παραγωγή των φαρμάκων καθώς και η διαδικασία της Έρευνας και Ανάπτυξης για την δημιουργία ενός νέου φαρμάκου. Τέλος με την βοήθεια στατιστικού μοντέλου ερευνάται η προσφορά του κλάδου και ειδικότερα της Έρευνας και Ανάπτυξης στον ιατρικό τομέα στην Ελληνική οικονομία.

## **Abstract**

The aim of this master thesis was to analyze the health sector and specially the sector of medicines in Greece. The exploration of the conditions, the economic and legal framework that it is governed, and thus the potential of the sector for growth and its contribution to the Greek economy.

The sector's particularities are very important, since it is not just a commercial sector but depends on many different factors. As a result, its diversity is even in the costing and pricing of its products the medicines. The State, which has been in line with EU directives and procedures, has an important role to play.

The development of drugs and the R & D process for the development of a new drug are being developed and analyzed. Finally, with the help of a statistical model, the research of the sector and specific of Research and Development in the medical sector in the Greek economy is investigated.



## **Κατάλογος Πινάκων**

Πίνακας 1. Δημογραφικές Τάσεις

Πίνακας 2. Αιτίες Θανάτων στην Ελλάδα

Πίνακας 3. Χρέη του Δημοσίου

Πίνακας 4. Δαπάνες E&A ανά τομέα εκτέλεσης (ως ποσοστό του ΑΕΠ)

Πίνακας 5. Ερευνητές ανά τομέα εκτέλεσης E & A

Πίνακας 6 . Εργατικό Δυναμικό& Ανεργία στην Ελλάδα

Πίνακας 7. Ερευνητικές Δαπάνες ,ΑΕΠ & Market Capitalization



## **Κατάλογος Διαγραμμάτων**

Διάγραμμα 1. Μεταβολή % ΑΕΠ της Ελλάδας

Διάγραμμα 2. Αναμενόμενη Πληθυσμιακή Μεταβολή

Διάγραμμα 3. Εξέλιξη του Προσδόκιμου Ζωής

Διάγραμμα 4. ΑΕΠ Ελλάδα 2006-2016

Διάγραμμα 5. Συνολική και Τρέχουσα Δαπάνη Υγείας

Διάγραμμα 6. Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη

Διάγραμμα 7. Τριχοτόμηση Ζήτησης

Διάγραμμα 8. Φάρμακα on patent & off patent

Διάγραμμα 9. Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη

Διάγραμμα 10. Χρέη Δημοσίου Σεπτέμβρης 2015 ως Δεκέμβρης 2016

Διάγραμμα 11. Είδος Δωρεάς

Διάγραμμα 12 . Συμμετοχή Εταιρειών σε Δωρεές

Διάγραμμα 13 . Είδος Δωρεών ανάλογα με το Μέγεθος της Αξίας

Διάγραμμα 14 .Οι Φορείς στους οποίους απευθύνονται οι Δωρεές

Διάγραμμα 15. Παραγωγή Φαρμάκων στην Ελλάδα

Διάγραμμα 16. Ο Δείκτης Τιμών Παραγωγού

Διάγραμμα 17 .Τιμές Celebrex σε Διαφορετικές Χώρες

Διάγραμμα 18 . Τιμές Coraxone σε Διαφορετικές Χώρες

Διάγραμμα 19 . Σύγκριση Τιμών Crixivan, Stocrin

Διάγραμμα 20 . Δαπάνες E&A ανά τομέα εκτέλεσης (ως ποσοστό του ΑΕΠ)

Διάγραμμα 21. Εργατικό Δυναμικό στην E & A



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup>

### *1.1 Εισαγωγή*

Η υγεία είναι το πιο πολύτιμο αγαθό στην ζωή του ανθρώπου μια και του εξασφαλίζει μακροβιότητα και ποιότητα ζωής. Με δεδομένη την σημαντικότητα του σαν αγαθό αποτελεί έναν σημαντικό κλάδο της οικονομίας ο οποίος αποτελείται από προμηθευτές ,ανθρώπινο δυναμικό αλλά και πελάτες. Η ειδοποιός διαφορά στον κλάδο αυτό είναι ότι οι πελάτες είναι οι ασθενείς ενώ στον ρόλο των προμηθευτών βρίσκονται οι φαρμακοβιομηχανίες, τα νοσοκομεία αλλά και οι γιατροί κάτι που κάνει τον τομέα της υγείας να διαφέρει από όλους τους άλλους οικονομικούς τομείς.

Το επίπεδο της υγείας των ανθρώπων και η ποιότητα ζωής τους εξαρτάται από τις υπάρχουσες ασθένειες αλλά και αυτές που εμφανίζονται με την πάροδο των χρόνων. Ως ένα βαθμό είναι και αυτές που καθορίζουν τις δημογραφικές τάσεις μιας χώρας.

Σημαντικό και καθοριστικό ρόλο έχει το κράτος μια και ορίζει το σύστημα υγείας, χρηματοδοτεί αλλά και ρυθμίζει μέσω των ασφαλιστικών ταμείων τις δαπάνες που αφορούν την υγεία. Χωρίς αυτό να σημαίνει ότι η ιδιωτική δαπάνη είναι αμελητέα.

Όπως όλοι οι οικονομικοί κλάδοι ομοίως και ο κλάδος της υγείας επηρεάζεται από το γενικότερο οικονομικό κλίμα. Στην Ελλάδα η οικονομική κρίση των τελευταίων ετών έπληξε και αυτόν τον κλάδο με αναγκαστικές μειώσεις δαπανών αλλά και με μετατόπιση του κόστους από το κράτος στον ασθενή. Σε μια χώρα όπου το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν μειώνεται σταθερά δεν είναι δυνατόν οι κρατικές δαπάνες για την υγεία των πολιτών της να παραμένουν σταθερές. Ανάλογα δεν είναι πιθανό η οικονομική δυνατότητα των ασθενών να παραμένει ίδια. Τα νοικοκυριά πιέζονται ασφικτικά ενώ ταυτόχρονα τα ασφαλιστικά ταμεία στερεύουν.

Στο κεφάλαιο αυτό λοιπόν, θα δοθούν οι έννοιες της υγείας ,του ασφαλιστικού συστήματος ενώ ταυτόχρονα θα εκτιμηθεί ο ρόλος των ασφαλιστικών ταμείων. Θα δοθεί λοιπόν μια γενικότερη εικόνα για το μακροοικονομικό περιβάλλον της Ελλάδας αλλά και το ύψος των δαπανών για την υγεία που προέρχεται από το κράτος και τους ιδιώτες.

## 1.2 Η Έννοια της Υγείας

Ο Καταστατικός Χάρτης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας ορίζει την υγεία ως «την κατάσταση πλήρους φυσικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς την απουσία νόσου ή αναπηρίας». Η απόλαυση του υψηλότερου εφικτού επιπέδου υγείας αποτελεί ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου, χωρίς διάκριση φυλής, θρησκείας, πολιτικών πεποιθήσεων και οικονομικής ή κοινωνικής κατάστασης. Η υγεία όλων των ανθρώπων είναι θεμελιώδης για την επίτευξη της ειρήνης και της ασφάλειας, εξαρτάται δε από την πλήρη συνεργασία ατόμων και κρατών.

Διαφορετικά θα μπορούσαμε με τον όρο Υγεία να θέσουμε την ικανότητα που διαθέτει το άτομο να ανταποκρίνεται στους κοινωνικούς του ρόλους. Η υγεία λοιπόν ορίζεται με βάση τη σχέση του ατόμου με το κοινωνικό του περιβάλλον. Αν για παράδειγμα κάποιος δεν μπορεί, να συνεχίσει την εργασία του ή να ανταποκρίνεται στο ρόλο του συζύγου ή του γονέα θεωρείται ότι δεν είναι υγιής.

Οι επιστήμονες που μελετούν τα θέματα υγείας ορίζουν την έννοια της υγείας ακολουθώντας διαφορετικές θεωρητικές προσεγγίσεις έχουν καταλήξει στο διαχωρισμό μεταξύ θετικού και αρνητικού, καθώς και λειτουργικού και βιοματρικού ορισμού. Ο ορισμός που δίνεται από τον καταστατικό χάρτη υγείας είναι ο θετικός ορισμός. Συχνά όμως η υγεία θεωρείται ως η απουσία συμπτωμάτων και σε αυτήν την περίπτωση δίνεται ένας αρνητικός ορισμός. Με βάση το λειτουργικό ορισμό, υγεία θεωρείται η ικανότητα που διαθέτει το άτομο να ανταποκρίνεται στους κοινωνικούς του ρόλους. Εδώ παρατηρούμε ότι η υγεία ορίζεται με βάση τη σχέση του ατόμου με το κοινωνικό του περιβάλλον. Σε αντίθεση με το λειτουργικό ορισμό ο βιοματρικός εστιάζεται περισσότερο στο άτομο και στον τρόπο με τον οποίο αυτό αντιλαμβάνεται την υγεία. Εδώ δεν είναι η κοινωνία αλλά το ίδιο το άτομο που μέσα από τις προσωπικές του εμπειρίες μπορεί να θεωρήσει τον εαυτό του υγιή ή μη.

Είναι γνωστό ακόμα ότι ο τεράστιος αριθμός παραγόντων που επηρεάζουν την κατάσταση της υγείας ενός πληθυσμού βρίσκονται σε άμεση συσχέτιση με την κοινωνική αναπαράσταση που έχει ο πληθυσμός για την υγεία του. Παράγοντες γενετικοί, περιβαλλοντικοί όπως ο τρόπος διαβίωσης, η κατοικία, η εργασία, οι συνθήκες εργασίας και η ρύπανση του περιβάλλοντος παράγοντες συνθηκών ζωής όπως η διατροφή, το κάπνισμα, η άσκηση, η χρήση εθιστικών ουσιών και η συμπεριφορά, παράγοντες σχετιζόμενοι με το σύστημα και τις υπηρεσίες υγείας και παράγοντες εκπαίδευσης υγείας επηρεάζουν την υγεία των ανθρώπων αλλά και την κοινωνική αναπαράσταση του διπόλου υγείας-ασθένειας.

Η υγεία λοιπόν δεν αφορά μεμονωμένα τον άνθρωπο αλλά συνολικά την κοινωνία και αυτό γιατί υγιείς πολίτες μπορούν να προσφέρουν περισσότερα στο κοινωνικό σύνολο. Η εξασφάλιση καλύτερης υγείας και ποιότητας ζωής των ανθρώπων προσφέρει μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια στην κοινωνία. Είναι το σημαντικότερο ίσως από τα κοινωνικά δικαιώματα που κατοχυρώνονται συνταγματικά, αφού αποτελεί την υλική βάση για την άσκηση των υπόλοιπων ατομικών και πολιτικών δικαιωμάτων. Μάλιστα, πρόκειται για διάταξη που, σύμφωνα με την κρατούσα θεωρία στο Συνταγματικό Δίκαιο, δεσμεύει απευθείας την Διοίκηση και δεν πρόκειται για κατευθυντήρια διάταξη η υλοποίηση της οποίας εξαρτάται από τις επιλογές του νομοθέτη ανάλογα με την οικονομική συγκυρία. Δηλαδή, η Διοίκηση (οι κυβερνώντες), όταν ασκεί τις αρμοδιότητές της με διακριτική ευχέρεια (μέσα στα πλαίσια των συνταγματικών επιταγών), πρέπει να επιλέγει εκείνες τις λύσεις που εξυπηρετούν καλύτερα την υγεία των πολιτών. Τέλος, όταν έναν κοινωνικό δικαίωμα υλοποιείται από το νομοθέτη (π.χ. δωρεάν υγεία), θεωρείται κοινωνικό κεκτημένο έτσι που είναι σχεδόν αδύνατο (από νομικής απόψεως) να θιγεί από νεότερο νόμο. Με άλλα λόγια, η δημόσια υγεία είναι η μελέτη και η πρακτική αντιμετώπιση των απειλών για την υγεία ενός πληθυσμού μιας κοινωνίας. Δίνει ιδιαίτερη προσοχή στο κοινωνικό πλαίσιο της νόσου και τη δυστυχία, και εστιάζει στη βελτίωση της υγείας σε όλη την κοινωνία, μέσω μέτρων όπως οι εμβολιασμοί η φθορίωση του πόσιμου νερού.

### *1.3 Μακροοικονομικό Περιβάλλον*

Το Οικονομικό περιβάλλον περιλαμβάνει τις δομές της οικονομίας, τους ρυθμούς ανάπτυξης, τους δείκτες τους σχετικούς με τον πληθωρισμό, την απασχόληση, το δημόσιο χρέος κτλ., την πορεία της κεφαλαιαγοράς και των εισοδημάτων, το βαθμό παρέμβασης του κράτους στην οικονομία, το φορολογικό σύστημα, τις διεθνείς οικονομικές σχέσεις κτλ. Ολόκληρο το οικονομικό σύστημα λειτουργεί με αντικειμενικό σκοπό την ικανοποίηση των ανθρώπινων αναγκών. Αυτό το πετυχαίνει με την παραγωγή και διανομή των αγαθών που μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες των ανθρώπων. Οποιοσδήποτε οικονομικός οργανισμός, ιδιωτικός ή δημόσιος, ακόμη και η πλέον μεμονωμένη μικρή επιχείρηση θεωρείται υποσύστημα αυτού του οικονομικού συστήματος. Αυτό προκύπτει από το γεγονός ότι κάθε επιχείρηση ή οργανισμός δέχεται πόρους από το ευρύτερο περιβάλλον (φυσικό-κοινωνικό-οικονομικό) και τους μετατρέπει σε αγαθά, συμμετέχοντας στην προσπάθεια ικανοποίησης του αντικειμενικού σκοπού της.

Η Ελλάδα από το 2007 όπως και η Ευρώπη γενικότερα βρίσκεται σε οικονομική κρίση κάτι που έχει επιπτώσεις σε όλους τους τομείς της οικονομίας και επομένως και της ζωής των ανθρώπων. Συγκεκριμένα, η ελληνική οικονομία σημείωσε υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης έως το έτος 2008, ενώ η ύφεση ξεκίνησε το 2009, ως αποτέλεσμα της διεθνούς χρηματοπιστωτικής κρίσης, από το έτος 2010 και έπειτα η ύφεση εντάθηκε σημαντικά λόγω δημοσιονομικών ανισορροπιών. Η ανάγκη εξυγίανσης είχε ως αποτέλεσμα την ένταξη της χώρας σε τριμερή μηχανισμό οικονομικής στήριξης, αποτελούμενο από την ΕΕ, το ΔΝΤ και την ΕΚΤ. Κατά τα τελευταία 5 έτη λόγω της αυστηρής εισοδηματικής πολιτικής είχαμε δραστικό περιορισμό των δημοσίων δαπανών, κάτι που επέδρασε αρνητικά την εξέλιξη του ΑΕΠ, με αποτέλεσμα να σημειώσει μείωση κατά 5,4% το 2010, κατά 8,9% το 2011, κατά 6,6% το 2012 και κατά 3,9% το 2013 (σταθερές τιμές έτους 2010). Το 2014 είχαμε θετικούς ρυθμούς ανάπτυξης της τάξης του 0,8%. Τέλος για το σύνολο του 2015 εκτιμάται ότι παρουσίασε σχεδόν μηδενικές μεταβολές.

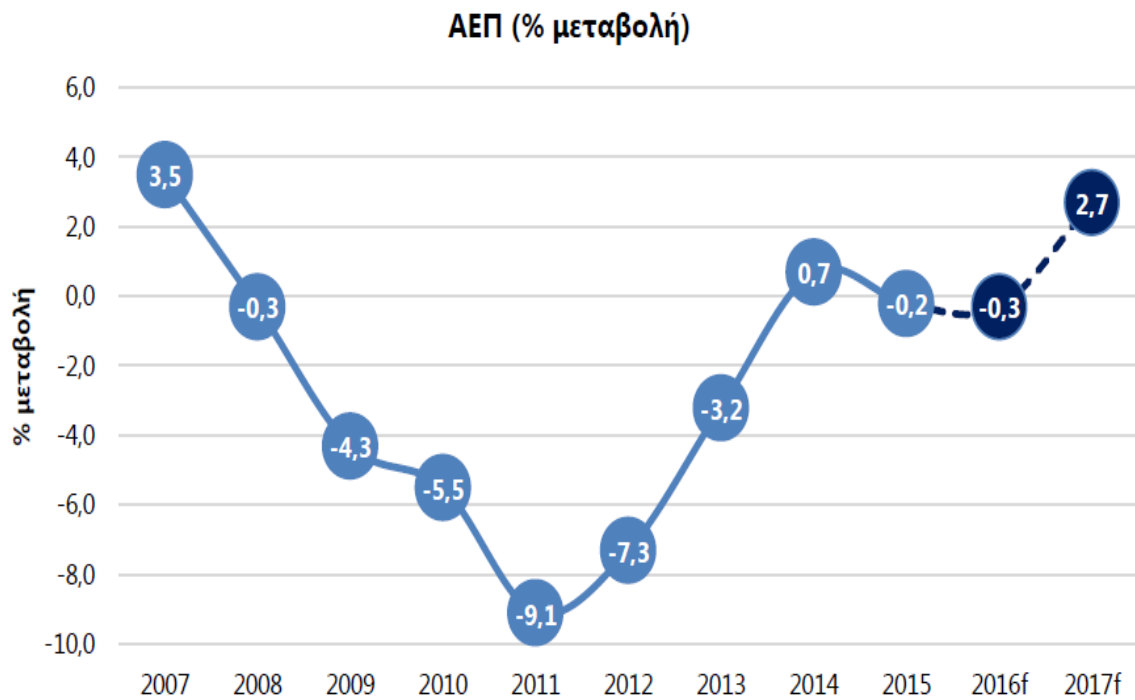
Σε έκθεση του ΟΟΣΑ που εκδόθηκε το Μάιο του 2015, ο παγκόσμιος οργανισμός διαπιστώνει ότι η ψαλίδα μεταξύ υψηλών και χαμηλών εισοδημάτων ανοίγει διαρκώς. Η ανισότητα στα εισοδήματα στο δυτικό κόσμο είναι στο υψηλότερο σημείο των τελευταίων 30 χρόνων. Μάλιστα, η μελέτη διαψεύδει ότι η μεγαλύτερη ανισότητα αποτελεί κίνητρο και εφελτήριο για την επίτευξη μεγαλύτερου εισοδήματος, αντίθετα δείχνει ότι τείνει να παγιάσει τη φτώχεια. Από τις χώρες με επίσημα στοιχεία του ΟΟΣΑ, η Ελλάδα βρίσκεται στη χειρότερη θέση των χωρών της ευρωζώνης και στη δεύτερη χειρότερη της Ε.Ε., αμέσως κάτω από τη Μεγάλη Βρετανία. Μόνο η Λετονία είναι σε χειρότερη θέση, αλλά προτού ακόμα μπει στο ευρώ. Από τις 34 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ, η Ελλάδα βρίσκεται στην 7η χειρότερη πίσω από Βρετανία, Ισραήλ, ΗΠΑ, Τουρκία, Μεξικό και Χιλή, με την τελευταία να παρουσιάζει τη χειρότερη επίδοση από τις χώρες του οργανισμού. Η Ελλάδα παρουσιάζει τη χειρότερη πτώση εισοδημάτων στο εισοδηματικά κατώτερο 10% του πληθυσμού από όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ. Τα νοικοκυριά στην Ελλάδα έχαναν κάθε χρόνο το 8% του καθαρού εισοδήματός τους τα χρόνια της κρίσης. Επιπλέον, εάν ληφθεί ως αφετηρία το προ κρίσης όριο της φτώχειας στην Ελλάδα, τότε η φτώχεια έχει διπλασιαστεί, φτάνοντας στο 27%.

Το 2015, οι δύο εκλογικές αναμέτρησεις, το δημοψήφισμα και η επιβολή κεφαλαιακών ελέγχων μετά τον Ιούλιο του 2015, επιβάρυναν το εμπόριο και την ευρύτερη οικονομική δραστηριότητα, και αποδυνάμωσαν τις προοπτικές ανάπτυξης, καθώς σε ένα περιβάλλον αβεβαιότητας σχετικά με την τελική ευόδωση των διαπραγματεύσεων με τους εταίρους, οι επενδύσεις κατέγραψαν κάμψη. Η πτώση των επιτοκίων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, λόγω του προγράμματος ποσοτικής χαλάρωσης, δεν μετακυλίστηκε στην ελληνική οικονομία το 2015, με αποτέλεσμα ο τραπεζικός δανεισμός να είναι περιορισμένος και σχετικά ακριβός. Για το 2016 και 2017 αναμένεται ύφεση



-0,3% και ανάπτυξη 2,7% αντίστοιχα, σύμφωνα με τις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ενώ τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία της ΕΛ.ΣΤΑΤ. αναφέρουν στασιμότητα στο σύνολο του 2016.

Διάγραμμα 1. Μεταβολή % ΑΕΠ της Ελλάδας



Το ποσοστό της ανεργίας μοιάζει να έχει σταθεροποιηθεί άνω του 20% απο το 2012 και έπειτα, ενώ ο πληθωρισμός διαμορφώθηκε στο 0,0% το 2016, έπειτα από 3 έτη αποπληθωρισμού, ενώ για το 2017 εκτιμάται πληθωρισμός κοντά στο 0,6%. Στο 23,2% διαμορφώθηκε το επίπεδο της ανεργίας στην Ελλάδα τον Φεβρουάριο του 2017, σε σχέση με τον Ιανουάριο του 2017 που ήταν 23,3%, σύμφωνα με στοιχεία της Ευρωπαϊκής Στατιστικής Υπηρεσίας (Eurostat) που δόθηκαν στη δημοσιότητα. Γενικότερα στην Ευρωζώνη η ανεργία διαμορφώθηκε στο 9,3% τον Απρίλιο έναντι 9,4% τον Μάρτιο και στην «ΕΕ των 28» στο 7,8% έναντι 7,9% τον Μάρτιο. Ένα χρόνο πριν, τον Απρίλιο του 2016, η ανεργία στην Ευρωζώνη και στην «ΕΕ των 28» ήταν 10,2% και 8,7% αντίστοιχα. Συνολικά, τον Απρίλιο του 2017 καταγράφονται 19,121 εκατομμύρια άνεργοι στην ΕΕ και 15,04 εκατομμύρια άνεργοι στην Ευρωζώνη.

Ειδικότερα, στην Ελλάδα, ο αριθμός των ανέργων τον Φεβρουάριο διαμορφώθηκε στα 1,105 εκατομμύρια. Το ποσοστό ανεργίας στους άνδρες διαμορφώθηκε στο 19,7% και στις γυναίκες στο 27,5%. Τα ποσοστά ανεργίας των νέων, κάτω των 25 ετών, στην Ελλάδα παρέμειναν

σταθερά σε σχέση με τον Ιανουάριο, στο 47,9%. Τα υψηλότερα ποσοστά ανεργίας των νέων στην ΕΕ καταγράφονται στην Ελλάδα (47,9%), στην Ισπανία (39,3%) και στην Ιταλία(34%). Τα χαμηλότερα ποσοστά καταγράφονται στη Γερμανία (6,8%).

Ο ρυθμός αύξησης του πραγματικού ΑΕΠ αναμένεται να έχει φθάσει 0,3% το 2016, γεγονός που αντανακλά τη βελτίωση της. Η οικονομική ανάκαμψη αναμένεται να επιταχυνθεί 2017 με αύξηση 2,7%, στο πίσω μέρος του. Τη βελτίωση των οικονομικών συνθηκών μέσα σε ένα σταδιακό στάδιο χαλάρωσης των ελέγχων κεφαλαίου. Οι επενδύσεις προβλέπεται να επιταχυνθούν και η συνεισφορά των καθαρών εξαγωγών για να γίνει θετική. Το πραγματικό ΑΕΠ αναμένεται να συνεχίσει να ανακάμπτει με ισχυρό ρυθμό το 2018, με ρυθμό ανάπτυξης 3,1%.

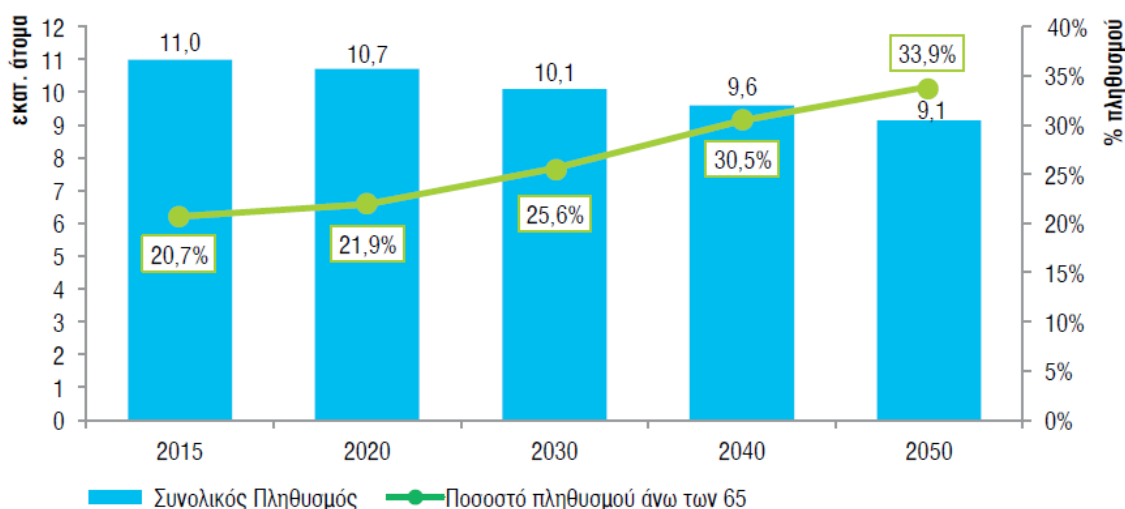
#### 1.4 Δημογραφικές τάσεις / Προφίλ Υγείας

Πίνακας 1. Δημογραφικές Τάσεις

Ο πληθυσμός της Ελλάδας τα τελευταία χρόνια παρουσιάζει αισθητή μείωση. Όπως φαίνεται και στον διπλανό πίνακα της ΕΛ.ΣΤΑΤ. Οι γεννήσεις μειώνονται ενώ οι θάνατοι παρουσιάζουν σταθερότητα. Αν παρατηρήσουμε συγκεκριμένα τα δύο τελευταία χρόνια 2013 και 2014 οι γεννήσεις μειώθηκαν από 94.134 σε 92.148 ενώ οι θάνατοι αυξήθηκαν από 111.794 σε 113.740. Κάτι που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι έχουμε αρνητική εξέλιξη του πληθυσμού. Η εκτίμηση που έχουμε από την Eurostat είναι ότι θα υπάρξει σταδιακή μείωση του πληθυσμού μέχρι το 2050, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα.

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

## Διάγραμμα 2. Αναμενόμενη Πληθυσμιακή Μεταβολή



Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2014, επεξεργασία στοιχείων IOBE  
3\* Δεν συνυπολογίζεται η πιθανή μονιμοποίηση του μεταναστευτικού ρεύματος από 2015 και έπειτα

Η μείωση του πληθυσμού μετά το 2010, η οποία συνεχίζεται μέχρι σήμερα, οφείλεται στη μείωση της γονιμότητας και στη μετανάστευση (περίπου 80.000 Έλληνες μεταναστεύουν κάθε χρόνο). Και οι δύο αυτές αιτίες σχετίζονται άμεσα με την οικονομική κρίση. Πρέπει να τονιστεί, πως η αύξηση του πληθυσμού της Ελλάδας την περίοδο 2004 ως 2010 αποδίδεται κυρίως στη μετανάστευση, καθώς η αναπαραγωγικότητα του ελληνικού πληθυσμού κυμαίνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα. Το 2004, ο δείκτης ολικής γονιμότητας που δείχνει τον αριθμό παιδιών ανά ζεύγος ήταν μόλις 1,30, ενώ στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), ο αντίστοιχος δείκτης ήταν 1,49. Αν και ο δείκτης παρουσίασε μία αύξηση κατά τα έτη 2008 με 2010 εν συνεχεία παρουσίασε πτωτική τάση και σταθεροποιήθηκε χαμηλά στο 1,3 κατά τα έτη 2012, 2013 και 2014

Το αξιοσημείωτο εδώ όμως είναι ότι ενώ ο πληθυσμός αναμένεται να μειωθεί, το ποσοστό των Ελλήνων άνω των 65 αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά. Αφού ενώ το 2015 αποτελεί το 20,7% του πληθυσμού το 2050 θα καταλαμβάνει το 33,9% του πληθυσμού της χώρας. Η Ελλάδα λοιπόν μοιάζει να εξελίσσεται σε μια χώρα υπέργηρων.

Το μέσο προσδόκιμο ζωής παγκοσμίως αναμένεται να φθάσει ή και να ξεπεράσει τα 90 χρόνια, σε κάποιες ανεπτυγμένες χώρες έως το 2030.

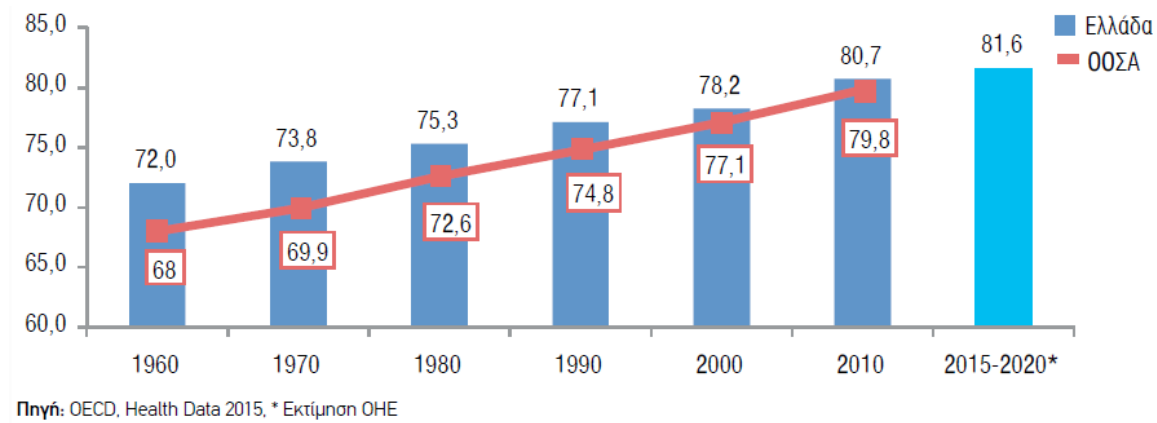
Η Ελλάδα είναι ανάμεσα στις χώρες που προβλέπεται να έχουν μικρή μόνο αύξηση του προσδόκιμου ζωής έως το 2030 (στους άνδρες κατά 2,7 χρόνια).

Στην Ελλάδα το 2015, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, το μέσο προσδόκιμο

ζωής ήταν περίπου 78,3 χρόνια για τους άνδρες και 83,6 για τις γυναίκες, πράγμα που κατέτασσε την χώρα μας στην 25η θέση διεθνώς.

Η εξέλιξη του προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα για την περίοδο 1960 έως 2010 αποτυπώνεται στο διάγραμμα του OECD όπως και η εκτίμηση μέχρι το 2020.

Διάγραμμα 3. Εξέλιξη του Προσδόκιμου Ζωής



Όπως φαίνεται ο χρόνος ζωής των Ελλήνων αυξήθηκε από το 1960 μέχρι το 2010 περίπου 9 έτη.

Συγκριτικά με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, η Ελλάδα το 2013 παρουσίασε υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης, 81,4 έτη έναντι 80,4 έτη του ΟΟΣΑ. Το υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης παρουσιάζεται σε χώρες όπως η Ιαπωνία, η Ισπανία, η Ελβετία και η Γαλλία. Κάτι που μπορεί να αποδοθεί στην εξέλιξη της τεχνολογίας η οποία πρόσφερε καλύτερα διαγνωστικά μηχανήματα, στην έρευνα από την οποία προέκυψαν καλύτερες και αποδοτικότερες θεραπείες αλλά και στις παροχές υγείας γενικότερα. Για παράδειγμα, οι εμβολιασμοί για την πρόληψη μεταδοτικών ασθενειών, έχουν προφανείς θετικές 'εξωτερικές επιπτώσεις': τα οφέλη τους δεν περιορίζονται μόνο στον καταναλωτή, αλλά διαχέονται στην κοινωνία (ο εμβολιασμός ενός ατόμου μειώνει τις πιθανότητες προσβολής κάθε άλλου ατόμου από τη μεταδοτική νόσο).

Σύμφωνα με την έκθεση «Συνθήκες Διαβίωσης στην Ελλάδα», που εξέδωσε η ΕΛΣΤΑΤ το 2015, συγκρίνοντας τον επιπολασμό (ποσοστό στον γενικό πληθυσμό) ορισμένων βασικών νοσημάτων, μεταξύ 2009 και 2014, διαπιστώνεται σύμφωνα με τον Σχήμα 8, μικρή αύξηση του σακχαρώδους διαβήτη (από 7,9% στο 9,2%) και του εμφράγματος (ανά 1,4% στο 2,0%) και σημαντική αύξηση της κατάθλιψης (από 2,6% στο 4,7%).

Τέλος, η σταδιακή αύξηση του προσδόκιμου ζωής θα σημαίνει νέες επιβαρύνσεις των κρατικών προϋπολογισμών και θα απαιτήσει νέες κρατικές πολιτικές στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής πρόνοιας για τη στήριξη των ηλικιωμένων, καθώς επίσης μπορεί να καταστήσει μια πιθανή αύξηση στην ηλικία της συνταξιοδότησης.

### *1.5 Ασθένειες που εμφανίζονται/ Αριθμός ασθενών ανά ασθένεια*

Στην Ελλάδα ,άλλα και την Ευρωπαϊκή Ένωσή γενικότερα οι κύριες αιτίες θανάτου είναι οι παθήσεις του κυκλοφορικού συστήματος, ο καρκίνος και τα νοσήματα του αναπνευστικού .Το 2014 στην Ελλάδα είχαμε 45.859 θανάτους από ασθένειες του κυκλοφορικού, 29.155 θανάτους από καρκίνο και από παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος 12.231.

Όπως επίσης έχει παρατηρηθεί και αύξηση των αυτοκτονιών αν λάβουμε υπόψιν ότι το 2000 είχαμε 382 ενώ το 2014 υπήρξαν 564 αυτόχειρες. Η αύξηση αυτή μπορεί να μας οδηγήσει στην διαπίστωση ότι έχουμε αύξηση των ψυχογενών παθήσεων. Από τα δεδομένα της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής προκύπτει αύξηση κατά 6,5% των αυτοκτονιών το 2012 σε σύγκριση με το 201140, ενώ το 2013 ο αριθμός των καταγεγραμμένων αυτοκτονιών έχει αυξηθεί κατά 4,9%. Το 2015 οι ασθενείς με κατάθλιψη στην Ελλάδα ξεπέρασαν τους 500.000,ενώ με βάση πανελλήνια μελέτη του πανεπιστημίου Ιωαννίνων οι ψυχικές διαταραχές υπολογίστηκαν στο 8% του πληθυσμού.

Στην Ελλάδα, η μελέτη επισημαίνει ότι είναι αναλογικά ιδιαίτερα πολλοί οι καρδιαγγειακοί θάνατοι στις γυναίκες. Έτσι, το ποσοστό θανάτων γυναικών ανά 100.000 κατοίκους είναι 391 στη χώρα μας, έναντι 174 στη Γαλλία. Οι πρόωροι καρδιαγγειακοί θάνατοι είναι πολύ υψηλοί στην Ελλάδα τόσο μεταξύ των ανδρών (147 ανά 100.000 κατοίκους, έναντι 73 ανά 100.000 στη Γαλλία), όσο και μεταξύ των γυναικών (57 ανά 100.000 στην Ελλάδα έναντι 26 ανά 100.000 στη Γαλλία). Πάντως η καρδιαγγειακή θνησιμότητα στην Ελλάδα (που το 2012 κινείτο με ρυθμό 485 θανάτων ανά 100.000 κατοίκων και των δύο φύλων), εμφανίζει μείωση περίπου 31% κατά την τελευταία δεκαετία.

Ένας στους δέκα Έλληνες πάσχουν από μία σπάνια ασθένεια. Τα περισσότερα από τα σπάνια νοσήματα οφείλονται σε γενετικές ανωμαλίες, αν και μια άλλη αιτία είναι η έκθεση σε περιβαλλοντικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της κύησης ή και σε μεταγενέστερο στάδιο της ζωής, σε συνδυασμό συχνά με γενετική προδιάθεση. Δυστυχώς λόγω της σπανιότητας των νοσημάτων αυτών οι πάσχοντες ταλαιπωρούνται πολύ μέχρι να βρεθεί από τι πάσχουν.

Μεγάλη έξαρση παρουσιάζεται επίσης στα κρούσματα ιών όπως αυτός του HIV αν παρατηρήσουμε ότι το 2010 ήταν υπό θεραπεία 5.114 άτομα, ενώ στα τέλη του 2015, 7.900. Το

ίδιο όμως διάστημα η φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων μειώθηκε επίσης δραματικά, κατά 50%. Αντίστοιχα στην Ελλάδα υπολογίζεται ότι 300.000 άνθρωποι είναι φορείς της ηπατίτιδας Β και 150.000 είναι φορείς της ηπατίτιδας C.

Πίνακας 2. Αιτίες Θανάτων στην Ελλάδα

	2009	2014
<b>1 Νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος (εκ των οποίων)</b>	48.453	45.148
Καρδιακά νοσήματα	31.976	29.789
Εγκεφαλικά νοσήματα	15.493	14.279
Άλλα νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος	984	1.791
<b>2 Νεοπλάσματα</b>	27.345	29.508
<b>3 Νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος</b>	10.770	12.751
<b>4 Βίαιοι θάνατοι (εκ των οποίων)</b>	3.868	3.554
Ατυχήματα από μεταφορικά μέσα	1.647	1.025
Λοιπά ατυχήματα	1.663	1.773
Αυτοκτονίες	391	565
Ανθρωποκτονίες	167	121
Άλλη βίαιη ενέργεια*	0	70
<b>5 Λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα</b>	1.183	3.515
<b>6 Λοιπές αιτίες</b>	16.697	19.264
Ενδοκρινικά και μεταβολικά νοσήματα, διαταραχές της θρέψεως και ανοσολογικές διαταραχές	1.404	1.952
Νοσήματα του αίματος και των αιμοποιητικών οργάνων	211	285
Ψυχικές διαταραχές	109	665
Νοσήματα του νευρικού συστήματος και των αισθητηρίων οργάνων	1.517	2.523
Νοσήματα του πεπτικού συστήματος	2.585	3.294
Νοσήματα του ουροποιογεννητικού	1.859	2.791
Επιπλοκές της κύησης, του τοκετού και της λοχειάς	4	4
Νοσήματα του δέρματος και του υποδόριου ιστού	35	66
Νοσήματα του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	426	231
Συγγενείς ανωμαλίες	214	155
Ορισμένες καταστάσεις που προέρχονται από την περιγεννητική περίοδο	172	190
Συμπτώματα, σημεία και ασαφώς καθορισμένες καταστάσεις	8.161	7.109
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΘΑΝΑΤΩΝ</b>	<b>108.316</b>	<b>113.740</b>

Ακόμα η Ελλάδα παρουσιάζει αρνητικές πρωτιές σε ασθένειες όπως η παιδική παχυσαρκία. Μάλιστα στη μελέτη ENERGY, που συνέκρινε τα ποσοστά αυξημένου βάρους και παχυσαρκίας σε παιδιά ηλικίας 10-12 ετών σε 7 ευρωπαϊκές χώρες, η Ελλάδα κατατάσσεται στην πρώτη θέση με τα υψηλότερα ποσοστά αυξημένου σωματικού βάρους και παχυσαρκίας για τα αγόρια (44.4 και 11.2%, αντίστοιχα) και τα κορίτσια (37.7 και 9.7% αντίστοιχα). Στην ίδια μελέτη, σύμφωνα με τα κριτήρια του ΠΟΥ, ο επιπολασμός της παχυσαρκίας εκτιμάται σε πολύ υψηλότερα επίπεδα και, συγκεκριμένα, σε 27.6% στα αγόρια και 14.8% στα κορίτσια. Σε εθνικό επίπεδο, η Healthy Growth Study<sup>11</sup> κατέδειξε ποσοστά υπέρβαρων και παχύσαρκων παιδιών, ηλικίας 9-13 ετών, σε ποσοστά 56% και 30%, αντίστοιχα.

Στις «ελάσσονες» αιτίες όμως, και αυτό γιατί εξαιρετικά αρνητική είναι η ομάδα των θανάτων που οφείλονται σε Νοσήματα Νευρικού σ.& Αισθητηρίων οργάνων, Λοιμώδη & Παρασιτικά, Αίματος/Αιμοποιητικών οργάνων, Μυοσκελετικού σ.& Συνδετικού ιστού με απόλυτη αύξηση του όγκου (κατά μ.ο. 2010-12 έναντι 1990-92) κατά 86,24/67,97/162,07 και 1289,74% αντίστοιχα.

Καταγράφεται λοιπόν ισχυρή άνοδος στα νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος, καθώς πλέον ευθύνονται για το 40,3% των συνολικών θανάτων, παρά την κάμψη των τελευταίων ετών, ενώ συνεχή άνοδο καταγράφουν τα νεοπλάσματα, που ευθύνονται για το 25,6% των θανάτων. Ενδιαφέρον παρουσιάζει η αύξηση του μεριδίου των νοσημάτων του αναπνευστικού συστήματος μετά το 2009, έπειτα από μια περίοδο σταθεροποίησης, ενώ τέλος οι Βίαιοι θάνατοι και τα Λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα παραμένουν μικρά τμήματα των συνολικών θανάτων.

Επιπλέον, το κύμα προσφύγων που έχει έρθει στην Ελλάδα και γενικότερα στην Ευρώπη έφερε καινούργιες ασθένειες. Πολύ κοινές ασθένειες μεταξύ των προσφύγων είναι γαστρεντερολογικές, ασθένειες του συκωτιού, λύσσα και φυματίωση. Αν και οι περισσότερες ασθένειες που φέρνουν οι μετανάστες δεν θεωρούνται μεταδοτικές από τους γιατρούς, τον προηγούμενο χρόνο υπήρξαν αρκετές περιπτώσεις μετάδοσης ασθενειών ανάμεσα στους μετανάστες. Η πιο φορική μεταδοτική ασθένεια η οποία μαστίζει είναι η σαρκοβόρα ασθένεια η οποία έχει αφήσει πολλούς ανθρώπους από τις περιοχές του Ισλαμικού Κράτους παραμορφωμένους. Η Μέση Ανατολή μαστίζεται από την σαρκοβόρα ασθένεια, όπου με τον πόλεμο του Ισλαμικού Κράτους έχουν δημιουργηθεί οι κατάλληλες προϋποθέσεις αναπαραγωγής.

### *1.6 Εθνικά Συστήματα Υγείας*

Οι παροχές υγείας προέρχονται κυρίως από το κράτος. Στην Ελλάδα όπως και γενικότερα στην Ευρώπη έχουμε Κράτη Πρόνοιας για αυτό έχουμε και τα Εθνικά Συστήματα Υγείας, τα οποία χωρίζονται στις εξής κατηγορίες :

Beveridge, το οποίο ακολουθούν χώρες όπως η Βρετανία, η Σουηδία, η Δανία, η Νορβηγία

- Προσανατολισμός στην κάλυψη των αναγκών
- Ενιαίο, δημόσιο σύστημα ασφάλισης υγείας
- Ενιαία διοίκηση με Υγειονομικές Περιφέρειες
- Χρηματοδότηση κυρίως από τον κρατικό προϋπολογισμό

- Δημόσια Νοσοκομεία & λίγα ιδιωτικά
- Ιατροί (κατά κανόνα) δημόσιοι υπάλληλοι

Schemasko το οποίο ακολουθούν χώρες όπως η Ρωσία, η Πολωνία, η Ουγγαρία και η Βουλγαρία

- Προσανατολισμός στην κάλυψη των αναγκών
- Ενιαίο (γραφειοκρατικό) ασφάλισης υγείας (με εξαιρέσεις)
- Ενιαία κεντρική διοίκηση με Υγειονομικές Περιφέρειες
- Χρηματοδότηση «αποκλειστικά» από τον κρατικό προϋπολογισμό
- Δημόσια Νοσοκομεία αποκλειστικά
- Ιατροί αποκλειστικά δημόσιοι υπάλληλοι

Bismarck το οποίο ακολουθούν χώρες όπως η Γερμανία, η Γαλλία, η Ολλανδία και το Βέλγιο

- Προσανατολισμός στην κάλυψη της ζήτησης
- Πολλαπλά ταμεία ασφάλισης υγείας
- Παράλληλη διοίκηση υπηρεσιών υγείας και ασφαλιστικών ταμείων
- Χρηματοδότηση κυρίως από τις εισφορές στα ασφαλιστικά ταμεία
- Νοσοκομεία κυρίως κοινωφελή (μη-κερδοσκοπικά) ή ιδιωτικά
- Ιατροί (κατά κανόνα) ιδιώτες

Και τέλος τα Συστήματα Υγείας της Νότιας Ευρώπης στα οποία ανήκουν η Ιταλία, η Πορτογαλία, η Ισπανία και η Ελλάδα και τα χαρακτηρίζει το Μεικτό Σύστημα Ασφαλιστικής Κάλυψης, Παροχών, Διοίκησης και Χρηματοδότησης.

Συγκεκριμένα το σύστημα υγείας της Ιταλίας ανήκει, από το 1979 που δημιουργήθηκε Εθνικό Σύστημα Υγείας, στην κατηγορία του μοντέλου Beveridge, το οποίο παρέχει δωρεάν υπηρεσίες σε κάθε δικαιούχο. Το σύστημα είναι αποκεντρωμένο και οι αρχές κάθε περιφέρειας διαδραματίζουν αποφασιστικό ρόλο στη διοίκηση των υπηρεσιών υγείας.

Οι τομείς υγείας χρηματοδοτούνται από τις περιφέρειες με σφαιρικούς προϋπολογισμούς ανάλογα με τον πληθυσμό ευθύνης τους. Όπως και στην Ισπανία, έτσι και στην Ιταλία η ιδιωτική ασφάλιση έχει συμπληρωματικό ρόλο. Τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα του Εθνικού Συστήματος Υγείας είναι δημόσια. Λειτουργούν όμως, και Ιδιωτικά Νοσοκομεία.

Από το 1995, τα δημόσια νοσοκομεία πληρώνονται κατά πράξη, που υπολογίζεται με βάση τη σύνθεση των διαγνωστικών ομάδων των ασθενών που νοσηλεύουν. Οι αμοιβές για κάθε διαγνωστική κατηγορία νοσηλευόμενων ασθενών διαφοροποιούνται και κατά περιφέρεια, σε ορισμένες από τις οποίες ισχύει η πληρωμή κατά πράξη.



Στο πλαίσιο του νοσοκομειακού συστήματος λειτουργεί ένα δίκτυο δημόσιων και ιδιωτικών ερευνητικών νοσοκομείων, που χρηματοδοτούνται από το κράτος για την ανάπτυξη της έρευνας και της κλινικής πρακτικής.

Η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας παρέχεται κυρίως από γενικούς γιατρούς, οι οποίοι είναι ιδιώτες. Οι γενικοί γιατροί ασκούν έλεγχο στη χρήση των υπηρεσιών υγείας (gatekeeping). Εκτός ΕΣΥ υπάρχουν ιδιώτες γιατροί που παρέχουν πρωτοβάθμιες υπηρεσίες, κυρίως στα ιδιωτικά τους ιατρεία. Κάθε πολίτης επιλέγει ελεύθερα το γενικό γιατρό, αρκεί να μην έχει συμπληρωθεί η λίστα του.

Οι γενικοί γιατροί που παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας περίθαλψης στο πλαίσιο του ΕΣΥ αμείβονται με ένα μικτό σύστημα πληρωμής, που βασίζεται σε κατά κεφαλή αποδοχές ανάλογα με το μέγεθος της λίστας κάθε γιατρού, αλλά και σε αμοιβή κατά πράξη για ορισμένες ιατρικές πράξεις.

### *1.7 Σύστημα υγείας στην Ελλάδα*

Η πολιτική υγείας στην Ελλάδα αναπτύχθηκε σταδιακά στο χρόνο και επηρεάστηκε από την εξέλιξη της κοινωνίας και των ανθρωπίνων αξιών, της ιατρικής, της επιστήμης, της οικονομίας, χωρίς όμως ιδιαίτερο σχεδιασμό και στόχους.

Η Ελλάδα δεν ακολουθεί πιστά ένα συγκεκριμένο πρότυπο οργάνωσης και λειτουργίας των υπηρεσιών υγείας. Θα μπορούσαμε να πούμε ότι ιστορικά το ελληνικό σύστημα υγείας αναπτύχθηκε βασισμένο σε μεγάλο βαθμό στην κοινωνική ασφάλιση, δηλαδή στην κάλυψη των υγειονομικών αναγκών μέσα από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Το σύστημα υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα είναι ένα μικτό σύστημα δηλαδή κράτους και κοινωνικής ασφάλισης ταυτόχρονα, τύπου Beveridge και Bismark, και ο Έλληνας πολίτης έχει δωρεάν δημόσια περίθαλψη με μικρή συμμετοχή. Το σύστημα υγείας στην Ελλάδα μπορεί να περιγραφεί περιληπτικά ως εξής:

- Μετάβαση από Κοινωνική Ασφάλιση σε ΕΣΥ στη δεκαετία του 1980
- Μεικτό σύστημα – Ασφαλιστικής κάλυψης – Παροχών – Διοίκησης και χρηματοδότησης
- Χρηματοδότηση από τον κρατικό προϋπολογισμό και από τις εισφορές

Το σύστημα περίθαλψης στην Ελλάδα είναι παρόμοιο με των ΗΠΑ καθώς οι Έλληνες καταφεύγουν στον ιδιωτικό τομέα για να έχουν μία αξιοπρεπή περίθαλψη και όσοι δεν έχουν να πληρώσουν καταφεύγουν στα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία. Η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας

και η πρόληψη είναι ανύπαρκτη καθώς τα κέντρα υγείας, έγιναν κέντρα συνταγογράφησης φαρμάκων για ηλικιωμένους. Η δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας παρέχεται στα δημόσια νοσοκομεία, τα οποία είναι «γερασμένα» και χρεοκοπημένα λόγω έλλειψης τεχνολογικού εξοπλισμού, υποδομής, κακής διαχείρισης και διοίκησης και κυρίως λόγω έλλειψης νοσηλευτικού προσωπικού που εργάζεται σε αντίξοες συνθήκες. Όσο αναφορά για τριτοβάθμια περίθαλψη τα εξειδικευμένα και ερευνητικά κέντρα είναι λιγιστά έως και ανύπαρκτα.

Συμπερασματικά, η χώρα μας, αποτελεί κλασικό παράδειγμα “ιδιωτικοποιημένου” εθνικού συστήματος υγείας, αφού χαρακτηρίζεται από τη συνύπαρξη του ΕΣΥ και ενός εξαιρετικά ανεπτυγμένου ιδιωτικού τομέα, ο οποίος δραστηριοποιείται τόσο στην πρωτοβάθμια όσο και στην δευτεροβάθμια περίθαλψη.

Η ανάπτυξη της ιδιωτικής υγείας στην Ελλάδα τα τελευταία 10 χρόνια είναι εμφανής. Ο αριθμός των ιδιωτικών νοσοκομείων και των νοσοκομειακών κλινών έχει μειωθεί, κυρίως λόγω της μείωσης του αριθμού των μικρών ιδιωτικών νοσοκομείων. Από την άλλη πλευρά, ιδιώτες γιατροί και ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα, έχουν αυξηθεί σημαντικά. Η κατάσταση αυτή πιστεύεται ότι οφείλεται κατά κύριο λόγο στην παροχή χαμηλής ποιότητας των δημόσιων υπηρεσιών υγείας, οι οποίες έχουν προκαλέσει μεγάλη δυσαρέσκεια στο ευρύ κοινό, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τη βελτίωση του βιοτικού επιπέδου, και την ταχεία ανάπτυξη της ιδιωτικής ασφάλισης.

### *1.8 Ο ρόλος του Ασφαλιστικού ταμείου*

Το Σύστημα Κοινωνικής Ασφάλισης αποτελεί τον κύριο άξονα του Ελληνικού μοντέλου κοινωνικής προστασίας. Η λειτουργία του, όπως έχει διαμορφωθεί ιστορικά από τη δεκαετία του 1950 μέχρι σήμερα, επιδιώκει την κάλυψη των κινδύνων που αντιμετωπίζουν οι εργαζόμενοι, χορηγώντας παροχές και υπηρεσίες που αναπληρώνουν τη μείωση ή την απώλεια εισοδήματος από απασχόληση. Πρόκειται για ένα σύστημα κύριας και επικουρικής δημόσιας ασφάλισης, το οποίο λειτουργεί με βάση αυτόνομους ασφαλιστικούς φορείς. Οι φορείς αυτοί συγκροτούν τον πρώτο πυλώνα ασφάλισης στην Ελλάδα.

Ο ρόλος των ασφαλιστικών φορέων είναι πολύ σημαντικός για την κάλυψη, την παροχή και τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας. Ο κύριος ασφαλιστικός φορέας είναι ο ΕΟΠΠΥ, οι ασφαλισμένοι του οποίου όπως και οι οικογενειές τους δικαιούνται υγειονομικής περίθαλψης .

Ως περίθαλψη νοούνται όλες οι υπηρεσίες και πράξεις, που πραγματοποιούν επαγγελματίες υγείας ή οργανισμοί φροντίδας υγείας και οι οποίες σκοπό έχουν την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία της νόσου και την αποκατάσταση της υγείας.

Ο ΕΟΠΠΥ χωρίζει τις παροχές σε Πρωτοβάθμιο και Δευτεροβάθμιο επίπεδο.

Ως «Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας» (Π.Φ.Υ.) νοούνται όλες οι υπηρεσίες και πράξεις, οι οποίες διενεργούνται με σκοπό την πρόληψη και αποκατάσταση των βλαβών υγείας:

- Στα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, στα ολόημερα ιατρεία και τα διαγνωστικά εργαστήρια αυτών
- Στις υπηρεσίες του ΕΚΑΒ
- Στα Κέντρα Υγείας και Περιφερειακά Ιατρεία
- Στα Αγροτικά Ιατρεία
- Στα Πολυιατρεία και Ιατρεία του ΕΟΠΥΥ
- Στα Κέντρα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης Ημερήσιας Νοσηλείας
- Στις Ιδιωτικές Κλινικές που λειτουργούν εξωτερικά ιατρεία και διαπιστευμένα Διαγνωστικά Εργαστήρια.
- Στους Ιδιωτικούς Φορείς, όπως περιγράφονται στο άρθρο 28 του Ν. 3846/2010 (Α', 66)
- Στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας
- Στις Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης
- Στις Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Υγείας του άρθρου 14 του Ν. 2071/1992 (Α', 123)
- Στους Σταθμούς Προστασίας Μάνας, Παιδιού & Εφήβου, όπου διαθέτει ο Οργανισμός.
- Στα Εργαστήρια Φυσικοθεραπείας του Οργανισμού, στα Ιδιωτικά Εργαστήρια Φυσικοθεραπείας και στους κατ' οίκον φυσικοθεραπευτές.

Ως «Δευτεροβάθμια Φροντίδα Υγείας» (Δ.Φ.Υ.) νοούνται όλες οι παρεχόμενες υπηρεσίες και πράξεις, που διενεργούνται εντός των τμημάτων των Νοσοκομείων, στις συμβεβλημένες ιδιωτικές κλινικές, στις μονάδες ψυχικής υγείας, στα κέντρα αποθεραπείας - αποκατάστασης κλειστής νοσηλείας και στα θεραπευτήρια χρόνιων παθήσεων συμπεριλαμβανομένων και αυτών που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια ημερήσιας νοσηλείας.

Τέλος, το ασφαλιστικό ταμείο έχει έναν ακόμα ρόλο, αυτόν του Συνταξιοδοτικού Ταμείου. Σκοπός ενός συνταξιοδοτικού ταμείου είναι κυρίως η καταβολή συντάξεων γήρατος καθώς και άλλων συμπληρωματικών παροχών σε περιπτώσεις ανικανότητας, θανάτου κ.λπ. σε άτομα που ανήκουν στο σύνολο των ασφαλισμένων ατόμων, το οποίο χωρίζεται σε επί μέρους υποσύνολα, όπως εργαζόμενοι, συνταξιούχοι, δικαιούχοι συντάξεων, κ.λπ.

### 1.9 Δαπάνες ΑΕΠ για την Υγεία

Έχει αποδειχθεί ότι το ύψος των δαπανών υγείας, η ανάπτυξη των συστημάτων υγείας και η γενικότερη κοινωνικο-οικονομική ανάπτυξη μιας χώρας συνδέονται μεταξύ τους. Από διερεύνηση της World Bank (1993) στις δαπάνες υγείας των διαφόρων χωρών μπορεί να διαπιστωθεί ότι α. χώρες με υψηλό κατά κεφαλή εισόδημα τείνουν να εμφανίζουν και υψηλές δαπάνες υγείας. Στις περισσότερες χώρες του ΟΟΣΑ, το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών υγείας προέρχεται από δημόσιες πηγές. Εξαιρέση από τον κανόνα αυτό αποτελούν οι ΗΠΑ και ακολουθούν η Αυστρία και η Τουρκία

Οι συνολικές δαπάνες για την υγεία περιλαμβάνουν όχι μόνο τις επενδύσεις στο χώρο της υγείας αλλά και την κατανάλωση αγαθών και υπηρεσιών υγείας. Οι Εθνικοί λογαριασμοί υγείας είναι μια τυποποιημένη μεθοδολογία που παρακολουθεί και καταγράφει όλες τις ροές των δαπανών σε ένα σύστημα υγείας σε τρεις άξονες:

1) Πηγές χρηματοδότησης, δηλαδή ποιος θα χρηματοδοτήσει τις δραστηριότητες στον χώρο της υγείας, από πού δηλαδή θα προέλθουν οι πόροι. Η χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας γίνεται από δημόσιες και ιδιωτικές πηγές. Οι δημόσιες πηγές είναι ο κρατικός προϋπολογισμός, δηλαδή η άμεση και η έμμεση φορολογία και η Κοινωνική Ασφάλιση δηλαδή τα έσοδα από τις υποχρεωτικές εισφορές εργαζομένων, εργοδοτών και αυτοαπασχολούμενων. Οι ιδιωτικές πηγές χρηματοδότησης είναι η ιδιωτική ασφάλιση, οι δωρεές και οι φιλανθρωπίες.

2) Παράγωγή. Σε αυτό το στάδιο αποτυπώνουμε πώς θα κατανεμηθούν οι πόροι στους συντελεστές παράγωγης (ιατροί, νοσηλευτές, κτιριακές υποδομές, ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, κτλ).

3) Κατανάλωση, δηλαδή ποιες μορφές περίθαλψης θα αγοραστούν με αυτούς τους πόρους (νοσοκομειακή, προληπτική, θεραπευτική).

Το σύστημα των 3 αξόνων λειτουργεί ως ταυτότητα και πρέπει να ισχύει η ισότητα:

**χρηματοδότηση = παράγωγή = κατανάλωση**

Στους Εθνικούς Λογαριασμούς (σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Σύστημα Λογαριασμών ESA 95), ο κλάδος της υγείας περιγράφεται από τον κωδικό 85, και είναι 85Α ο δημόσιος και 85C ο ιδιωτικός (Σίσκου Ο., 2006). Συγκεκριμένα η δαπάνη για υγεία αναλύεται ως εξής (Μυλωνάς Ν. και Λαγός Η., 2002):

- δαπάνες για υπηρεσίες υγείας που προσφέρονται από τα δημόσια νοσοκομεία και τις υπηρεσίες κοινωνικής μέριμνας
- δαπάνες γενικής κυβέρνησης (δηλ. Κεντρική Κυβέρνηση, Οργανισμοί Τοπικής Αυτοδιοίκησης και Οργανισμοί Κοινωνικής Ασφάλισης (ΟΚΑ), καθώς και όλα τα ΝΠΔΔ)

- δαπάνες για υπηρεσίες υγείας που προσφέρονται από τα ιδιωτικά ιατρεία και τις ιδιωτικές κλινικές
- παροχές σε είδος των ΟΚΑ
- δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις
- δαπάνες για φαρμακευτική περίθαλψη

Με τον Ενιαίο Κανονισμό Υγείας 1/10/2015 Φ90380/5383/738/2012 (ΦΕΚ 1233/Β'/11-4-2012)

ως παροχές υγείας νοούνται:

1. πρόληψη και προαγωγή της υγείας
2. πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (ιατρική περίθαλψη , διαγνωστικές ιατρικές πράξεις)
3. διαγνωστικές εξετάσεις
4. φυσικοθεραπεία , εργοθεραπεία , λογοθεραπεία, ψυχοθεραπεία ενηλίκων
5. φαρμακευτική περίθαλψη
6. οδοντιατρική περίθαλψη
7. ειδική αγωγή
8. νοσοκομειακή περίθαλψη
9. αποζημίωση αποκλειστικής νοσοκόμας σε δημόσια νοσοκομεία
10. αποζημίωση μετακίνησης ασθενών
11. αποζημίωση δαπανών τοκετού
12. ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή
13. παροχές υγείας σε είδος σε κράτη-μέλη ΕΕ και λοιπές χώρες
14. αποζημίωση θεραπευτικών μέσων και προθέσεων, τεχνικών μέσων υγείας , πρόσθετη περίθαλψη
15. αποζημίωση λουτροθεραπείας, αεροθεραπείας

Οι δαπάνες υγείας μπορούν σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία να κατηγοριοποιηθούν σε τρεις κύριες κατηγορίες δαπανών:

- Ιατρικές Δαπάνες, οι οποίες αναφέρονται σε αμοιβές γιατρών, έξοδα μεταφοράς ασθενών, έξοδα για διάφορες θεραπείες π.χ. λουτροθεραπείες κ.α
- Νοσοκομειακές Δαπάνες που αφορούν έξοδα νοσηλείας, δαπάνες επεμβάσεων, δαπάνες φαρμάκων, δαπάνες παρακλινικών εξετάσεων κ.α
- Φαρμακευτικές Δαπάνες, οι οποίες αφορούν δαπάνες για φάρμακα, οπτικά και ορθοπεδικά.

Αν στις κύριες κατηγορίες προστεθούν και οι δαπάνες για σχολική ιατρική, για υγειονομικές υπηρεσίες στρατού, για ιατρική της εργασίας, για κατάρτιση, για πρόληψη, για έρευνα και λειτουργικές δαπάνες τότε το σύνολο αυτών ορίζεται ως Συνολικές Δαπάνες υγείας.

Διάγραμμα 4. ΑΕΠ Ελλάδα 2006-2016



Το δημόσιο έλλειμμα μειώθηκε από 15,3% το 2009 σε 11,1% το 2010, σε 10,2% το 2011 και σε 8,7% το 2012, αυξήθηκε σε 12,3% το 2013 αλλά μειώθηκε ξανά σημαντικά το 2014, φθάνοντας στο 3,5% του ΑΕΠ, ενώ κατά τα έτη 2013 και 2014 επετεύχθη πρωτογενές πλεόνασμα. Το 2016 η Ελλάδα φαίνεται να παρουσιάζει πρωτογενές πλεόνασμα 0,8% του ΑΕΠ, ενώ για το 2017, η Τράπεζα της Ελλάδος εκτιμά ότι το ΑΕΠ θα μεγεθυνθεί κατά 2,5%.

η Ελλάδα εμφανίζει μία δική της τάση, η οποία σχετίζεται – σε έναν μεγάλο βαθμό – με την μείωση του ΑΕΠ.

Τα στοιχεία του 2013 δείχνουν ότι κατέχει τη δεύτερη θέση στον ΟΟΣΑ (μετά τις ΗΠΑ) σε κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη, με 721 δολάρια, έναντι 858 των ΗΠΑ, 653 της τρίτης Ιρλανδίας και 515 δολαρίων του μέσου όρου του ΟΟΣΑ.

Ως ποσοστό του ΑΕΠ, η Ελλάδα κατείχε το 2013 την πρώτη θέση σε φαρμακευτική δαπάνη, με 2,8%, έναντι 2,2% της δεύτερης Ουγγαρίας, 1,5% της τρίτης Ιαπωνίας και 0,8% του μέσου όρου του ΟΟΣΑ.

### 1.10 Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη

Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς, δηλαδή συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, πρωτότυπα και ουσιοδώς όμοια φαρμακευτικά σκευάσματα, ναρκωτικές ουσίες, ορούς και εμβόλια, βιταμίνες, μέταλλα και από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, καθώς και επιδέσμους, ελαστικές κάλτσες, προφυλακτικά κ.ά

Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και ιδιωτική. Η πρώτη περιλαμβάνει τις δαπάνες όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα (εκτός

νοσοκομείων) φάρμακα, είναι δηλαδή η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί. Αντίθετα, 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.

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας υπερβαίνει κατά πολύ το μέσο (μη σταθμισμένο) όρο στην Ευρωπαϊκή Ένωση κατά το 2010, διπλασιάζοντας το ποσοστό συμμετοχής στο ΑΕΠ από το προγενέστερο χρονικό σημείο, δηλαδή το 2000. Είναι αξιοσημείωτο, επίσης, το ιδιαίτερα υψηλό ποσοστό συμμετοχής της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2010, το οποίο υπερβαίνει κατά 50% περίπου τον μέσο όρο της Ευρώπης, προσεγγίζοντας το αντίστοιχο στο Ηνωμένο Βασίλειο. Από την άλλη πλευρά, η συνολική δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ είναι χαμηλότερη όχι μόνο από το μέσο ευρωπαϊκό όρο, αλλά και από αντίστοιχες, ως προς το μέγεθος και το επίπεδο οικονομίας, ευρωπαϊκές χώρες. Είναι άλλωστε γενικώς αποδεκτό ότι η σχέση μεταξύ της φαρμακευτικής δαπάνης και της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι σύνθετη, με την έννοια ότι η πρωτοβάθμια φαρμακευτική περίθαλψη για την αντιμετώπιση διάφορων παθήσεων περιορίζει την ανάγκη για την πιθανότατα δαπανηρότερη νοσοκομειακή φροντίδα.

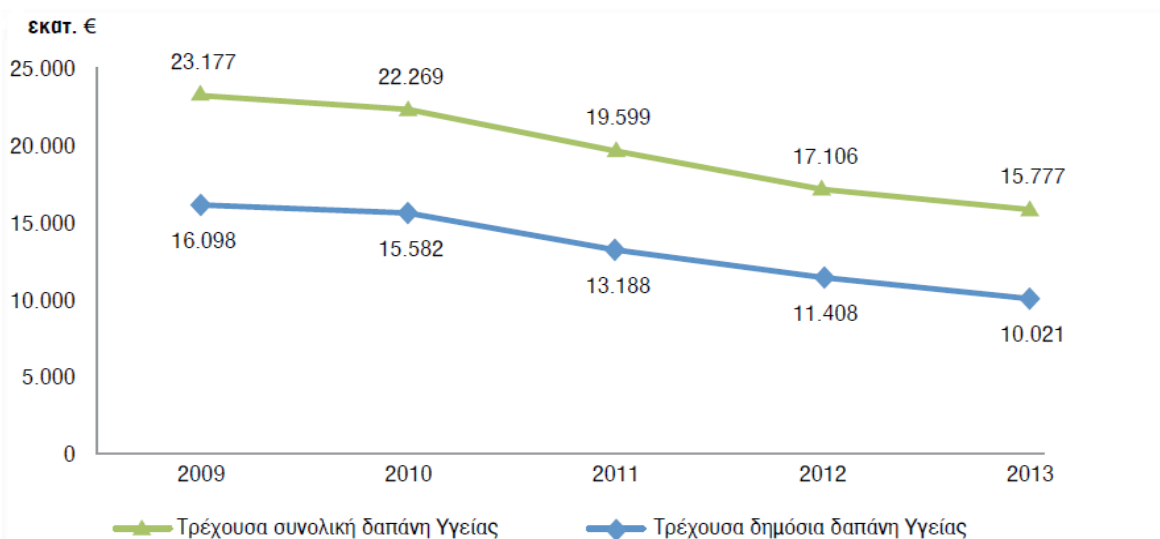
Ο κλάδος του φαρμάκου επηρεάστηκε αρκετά μετά το ξέσπασμα της οικονομικής κρίσης και τις διαρθρωτικές αλλαγές για την εξοικονόμηση πόρων που προώθησε το υπουργείο υγείας. Βασικός στόχος του Μνημονίου αναφορικά με το χώρο του φαρμάκου ήταν η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, ώστε οι δαπάνες να πλησιάσουν τα επίπεδα των άλλων Ευρωπαϊκών κρατών. Οι κύριες αρχικές ενέργειες περιελάμβαναν.

- την χρήση γενοσήμων φαρμάκων
- τη μείωση περιθωρίων κέρδους των φαρμακοποιών
- τη συμμετοχή των ασφαλισμένων στην φαρμακευτική δαπάνη

Επιπροσθέτως, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση δημιούργησε νέα δεδομένα στο χώρο της υγείας, διότι μπορεί να πραγματοποιηθεί αυστηρός δημοσιονομικός έλεγχος της φαρμακευτικής δαπάνης και να ελέγχεται ο όγκος της κατανάλωσης, ώστε να περιοριστούν τα φαινόμενα σπατάλης και διαφθοράς. Με τον όρο ηλεκτρονική συνταγογράφηση, εννοείται η χρήση τεχνολογίας ηλεκτρονικών υπολογιστών και τηλεπικοινωνιών για τη δημιουργία, τη διακίνηση αλλά και τον έλεγχο του συνόλου των ιατρικών πράξεων (Κουτράς, 2010), δηλαδή τα φάρμακα, τα παραπεμπτικά για διαγνωστικές εξετάσεις και τις χειρουργικές επεμβάσεις. Ο γιατρός

αναγράφει τη συνταγή σε ειδική εφαρμογή με τη χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή, η οποία κατόπιν αποστέλλεται ηλεκτρονικά και με κρυπτογράφηση στα φαρμακεία. Εν συνεχεία, τα φαρμακεία ανακτούν τις συνταγές, επικυρώνουν την ορθότητα τους και παραδίδουν τα απαραίτητα φάρμακα στους ασθενείς. Ταυτόχρονα, η ηλεκτρονική συνταγή αποθηκεύεται σε ένα κεντρικό σύστημα διαχείρισης δεδομένων, από το οποίο οι ασφαλιστικοί οργανισμοί είναι σε θέση να συλλέξουν και να επεξεργαστούν δεδομένα σχετικά με τις συνταγογραφήσεις που αντιστοιχούν στους ασφαλισμένους τους. Περισσότερο αναβαθμισμένες εφαρμογές, περιλαμβάνουν επίσης τη χρήση πληροφοριών για την καθοδήγηση των ιατρών στην κλινική πρακτική τους (τα αποκαλούμενα ως εργαλεία υποβοήθησης της κλινικής απόφασης).

Διάγραμμα 5. Συνολική και Τρέχουσα Δαπάνη Υγείας



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2013, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Αποτέλεσμα όλων αυτών είναι ότι οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα παρουσιάζουν φθίνουσα τάση. Όπως φαίνεται στο διπλανό διάγραμμα το 2009 η συνολική δαπάνη υγείας ήταν το 9,8% του ΑΕΠ ενώ το 2013 μόλις το 8,6%. Όμοια πτωτική τάση δείχνει να έχει και η δημόσια δαπάνη υγείας, η οποία βρίσκεται κάτω από τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Σε έναν μέσο όρο ο οποίος προκύπτει με δεδομένο ότι οι συνολικές δαπάνες για την υγεία μειώθηκαν την περίοδο από το 2009 ως το 2011 στις 11 από τις 33 χώρες-μέλη του Οργανισμού Οικονομικών Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).

Το Ελληνικό κράτος λοιπόν κατέβαλλε για την υγεία κάθε Έλληνα προ κρίσης το 2009 το ποσό των 1.908 ευρώ, ενώ το 2015 κατέβαλλε 1.248 ευρώ.



Αποτέλεσμα της μείωσης αυτής είναι να μην καλύπτονται οι ανάγκες των πολιτών από την δημόσια δαπάνη και επομένως οδηγούμαστε σε αύξηση των ιδιωτικών δαπανών.

Στον τομέα της υγείας λοιπόν, οι δημόσιες δαπάνες βρίσκονται πλέον κάτω και από τους στόχους που τέθηκαν στο πλαίσιο των δανειακών συμβάσεων, ενώ το μεγαλύτερο πρόβλημα του συστήματος είναι ο μεγάλος αριθμός των ανασφάλιστων οι οποίοι προσεγγίζουν το 27% περίπου του συνολικού πληθυσμού, τη στιγμή που το 2009 ήταν στα επίπεδα του 5%.

Συνοπτικά, η συνολική δαπάνη υγείας στην Ελλάδα υπολείπεται ελαφρώς αυτής της Ευρωζώνης μέχρι το 2006, ενώ στη συνέχεια κινείται αυξητικά για να την ξεπεράσει ελαφρώς το 2009. Ενδιαφέρον έχει η σαφής υπεροχή της δημόσιας δαπάνης υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ στην Ευρωζώνη σε σύγκριση με την Ελλάδα. Η υπεροχή αυτή ξεπερνά σε κάποια έτη τη μία ποσοστιαία μονάδα, μέχρι το 2009 όπου η ταχεία αύξηση των δημοσίων δαπανών στην Ελλάδα μειώνει τη διαφορά στη μισή μονάδα. Από το 2005 έως το 2009 στην Ελλάδα η δημόσια δαπάνη υγείας αυξάνεται κατά 2,2% του ΑΕΠ, ενώ η συνολική δαπάνη υγείας αυξάνεται κατά 1,7% του ΑΕΠ. Όπως φαίνεται στο Σχήμα 18, η δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ στην Ευρωζώνη παρέμεινε σχεδόν σταθερή μεταξύ 2003 και 2006. Στα χρόνια της ύφεσης 2007-2009 και ειδικά την περίοδο 2008-2009, το ποσοστό της δαπάνης υγείας στην Ευρωζώνη αυξάνει σημαντικά. Ο λόγος, όπως εξηγεί και πρόσφατη έκθεση του ΟΟΣΑ, αντανακλά την αντίδραση στην κρίση.

Πράγματι, στις περισσότερες χώρες ο τομέας της υγείας χαρακτηρίζεται από αντικυκλική συμπεριφορά, με τις δαπάνες να αυξάνονται σε αντιστάθμισμα της ύφεσης.

### *1.11 Φαρμακευτική Δαπάνη(μόνο για ιδιώτες)*

Η συμμετοχή των ασθενών στο κόστος της φαρμακοθεραπείας λαμβάνει διάφορες μορφές και μπορεί να καθορίζεται με βάση (Καραμπλή Ε, Ολλανδέζος Μ, Γείτονα Μ, Κυριόπουλος Γ, 2003):

- Ποσοστό επί του συνολικού κόστους του φαρμάκου (Γαλλία, Βέλγιο, Πορτογαλία, Ισπανία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο)
- Σταθερό ποσό για κάθε συνταγή ή συνταγογραφούμενο προϊόν (Μ. Βρετανία, Αυστρία)
- Ανώτατο όριο συν-πληρωμών (Σουηδία, Νορβηγία, Ιρλανδία) • Σύστημα Τιμών Αναφοράς (Ολλανδία)
- Απαλλαγή μέχρι ενός προκαθορισμένου ποσού (deductible)
- Συνδυασμός των παραπάνω (Γερμανία, Ιταλία, Δανία)

Κατά μέσο όρο, στις χώρες του ΟΟΣΑ το 20% των δαπανών υγείας επιβαρύνει τους ασθενείς. Το ποσοστό αυτό, κυμαίνεται από 10% στην Γαλλία και την Βρετανία και πάνω από 35% στο Μεξικό, την Κορέα την Χιλή και την Ελλάδα. Επιπλέον, οι ιδιωτικές πληρωμές για υπηρεσίες υγείας, αφορούν και στις αμοιβές των ιδιωτών γιατρών και των διαγνωστικών κέντρων, που δεν έχουν σύμβαση με τον ασφαλιστικό φορέα του ασθενή.

Βασικό χαρακτηριστικό στην Ελλάδα από την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης την τελευταία δεκαετία είναι ότι το φάρμακο αποτελεί κοινωνικό αγαθό, διότι η σχετική δαπάνη καλύπτεται κυρίως από την κοινωνική ασφάλιση. Η απουσία συγκροτημένης ορθολογικής φαρμακευτικής πολιτικής και η αδυναμία ελέγχου των φαρμακευτικών δαπανών ήταν μερικά από τα αίτια για την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών

Στην Ελλάδα λοιπόν το βάρος της φαρμακευτικής δαπάνης το οποίο επωμίζεται ο πολίτης σε περίοδο κρίσης αυξάνεται όπως φαίνεται στο διάγραμμα του ΙΟΒΕ.

Διάγραμμα 6. Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη



Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2015, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ

Το ποσοστό το οποίο δαπανά η ελληνική οικογένεια από τις συνολικές δαπάνες της αυξήθηκε αισθητά από 6,7% το 2008 σε 7,2% το 2014. Αν λάβουμε δε υπόψιν ότι το 2011 είχε μειωθεί στο 6,3% η αύξηση αυτή φαίνεται ακόμα μεγαλύτερη.

Σημαντικό όμως επίσης είναι ότι ενώ το ποσοστό των δαπανών στην υγεία αυξάνεται το συνολικό ποσό που δαπανάται μειώνεται κάτι που ίσως δείχνει ότι η οικονομική αντοχή των νοικοκυριών εξαντλείται. Η υψηλή δαπάνη αυτής της κατηγορίας, θεωρείται παράδοξη λόγω της καθολικής δημόσιας ασφαλιστικής κάλυψης υγείας του πληθυσμού, και των θεσμοθετημένων σε χαμηλά επίπεδα ποσοστών συμμετοχής των χρηστών στο κόστος.

Οι ιδιωτικές δαπάνες αποτελούν τη τρίτη, αλλά τη συγκριτικά μεγαλύτερη πηγή χρηματοδότησης του συστήματος. Κατά παράδοση οι δαπάνες αυτές ήταν υψηλές. Σημαντικός παράγοντας των υψηλών ιδιωτικών δαπανών είναι ο δυσανάλογα μεγάλος αριθμός ιατρικού δυναμικού και διαγνωστικών κέντρων που υπάρχουν στη χώρα μας. Αυτό, ίσως, είναι απόρροια της αδυναμίας του δημόσιου συστήματος να καλύψει τις ανάγκες υγείας του πληθυσμού ή τις προσδοκίες του Έλληνα για γρήγορη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας. Η δημόσια δαπάνη για την υγεία υποχώρησε από 1.439,8 ευρώ που ήταν η δαπάνη ανά κάτοικο το 2009, κάτω από τα 1.000 ευρώ ανά κάτοικο το 2013. Τη σημαντική μείωση της δημόσιας δαπάνης για την υγεία καταγράφει και η πρόσφατη έκθεση του ΔΝΤ για τη βιωσιμότητα του δημοσίου χρέους της χώρας μας, παρά τις αυξημένες ανάγκες περίθαλψης, που διαπιστώνονται λόγω του γερασμένου πληθυσμού της. Παρά τη σημαντική αυτή μείωση, η συνολική δαπάνη για την υγεία (δημόσια και ιδιωτική) υποχώρησε από το 9,8% του ΑΕΠ το 2009 στο 8,3% το 2014. Ειδικό στον κλάδο της υγείας διαπιστώνουν πάντως ότι η αύξηση της ιδιωτικής δαπάνης δεν έγινε με οργανωμένο τρόπο, δηλαδή μέσα από ένα ιδιωτικό ασφαλιστικό πρόγραμμα, αλλά με απευθείας πληρωμές που κάνουν τα νοικοκυριά.

Πολύ αρνητική εικόνα παρουσιάζει η Ελλάδα στον τομέα των δαπανών Υγείας, καθώς μεγάλο τμήμα τους καλύπτεται από τις πληρωμές των νοικοκυριών και όχι από το κράτος, όπως συμβαίνει στις υπόλοιπες χώρες. Η Ελλάδα παραμένει μία από τις χώρες με την υψηλότερη ιδιωτική δαπάνη υγείας, σε σχέση με τις συνολικές δαπάνες υγείας παρά την οικονομική κρίση. Ο Έλληνας δαπανά το 4,76% του εισοδήματός του για ιδιωτικές δαπάνες υγείας (ανεξάρτητα από τα ποσά που πληρώνει μέσω φορολογίας και ασφαλιστικών εισφορών για την Υγεία), ποσοστό που μεταφράζεται κατά μέσο όρο σε 1.051 δολάρια.

Η χώρα μας κατέχει την πέμπτη υψηλότερη θέση σε ιδιωτικές πληρωμές στην Υγεία, με το ποσοστό να ανέρχεται το 2013 στο 31%, έναντι 28% το 2009. Αυτό σημαίνει ότι μέσα στην κρίση τα ελληνικά νοικοκυριά πληρώνουν όλο και περισσότερα για τη φροντίδα υγείας των μελών τους.

Ενδεικτικό είναι το στοιχείο ότι ο μέσος όρος ιδιωτικών πληρωμών στον ΟΟΣΑ βρίσκεται σταθερά κάτω από 20%, ενώ η χώρα μας έχει παρόμοια ποσοστά στη διάρθρωση της δαπάνης Υγείας με εκείνα της Ελβετίας.

Το 2015 η συνολική ιδιωτική και δημόσια δαπάνη για την υγεία ήταν περίπου 14,4 δισεκ. ευρώ (8,2% του ΑΕΠ). Σε σύγκριση με το 2009, αυτό αντιπροσωπεύει μία πτώση πάνω από 35%, τη μεγαλύτερη μεταξύ των χωρών του ΟΟΣΑ. Όπως σημείωσε, η φαρμακευτική δαπάνη, μαζί με τα άλλα ιατρικά προϊόντα, υπέστησαν τη μεγαλύτερη μείωση σε σχέση με τις υπόλοιπες δαπάνες υγείας την περίοδο 2009-2014. Η συνολική μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ήταν

αποτέλεσμα κυρίως θεσμικών παρεμβάσεων, όπως αλλαγές στην τιμολόγηση, αύξηση των επιστροφών –rebates- στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, μείωση των ρυθμιζόμενων περιθωρίων κέρδους στη χονδρική και λιανική διάθεση των φαρμάκων, μείωση συντελεστών ΦΠΑ στα φάρμακα κ.λπ.

Η φαρμακευτική δαπάνη έφτασε στο πιο υψηλό ποσοστό το 2011 (34,8% της συνολικής δαπάνης για την υγεία) και από τότε βρίσκεται σε πτωτική τάση, καταλαμβάνοντας το 28,4% της συνολικής δαπάνης για την υγεία το 2014. Από το 2012 και έπειτα, η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι τέτοια που δεν επιτρέπει την κάλυψη των αναγκών των ασθενών από το κράτος, με αποτέλεσμα να υπάρχει μεγάλη μετατόπιση κάλυψης των αναγκών στον ιδιωτικό τομέα, υπογράμμισε. Αν και ο μέσος όρος μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία το 2014 παρουσίασε μείωση κατά 21% σε απόλυτα μεγέθη σε σχέση με το 2009, το ποσοστό των δαπανών αυτών στο σύνολο των δαπανών του νοικοκυριού είναι υψηλότερο από το 2009, αντανακλώντας τόσο τη μειωμένη αγοραστική αξία των νοικοκυριών όσο και την αυξημένη συμμετοχή των ασθενών στη δαπάνη του φαρμάκου.

### *1.12 Ανακεφαλαίωση*

Στο κεφάλαιο αυτό δόθηκε η έννοια της υγείας αλλά και του συστήματος υγείας που ακολουθεί η Ελλάδα, ασφαλιστικούς φορείς και τις καλύψεις που αυτοί παρέχουν. Διαπιστώσαμε ότι είναι μια χώρα με πρόβλημα υπογεννητικότητας ενώ ταυτόχρονα ο μέσος όρος ηλικίας των πολιτών της μεγαλώνει με τον χρόνο. Μια χώρα λοιπόν με λιγότερο εργατικό δυναμικό αλλά περισσότερους συνταξιούχους. Ενώ ταυτόχρονα οι κύριες αιτίες θανάτων των Ελλήνων είναι καρδιακά νοσήματα και εγκεφαλικά.

Είχαμε και μια συνολική εικόνα για την οικονομική κατάσταση στην οποία βρίσκεται τα τελευταία χρόνια η χώρα. Αν και με σταθεροποιητικές τάσεις την τελευταία τριετία, η μείωση του ΑΕΠ είναι αισθητή άρα και η οικονομική κρίση στην οποία βρίσκεται η Ελλάδα επηρεάζει όλους τους οικονομικούς τομείς της. Σημαντική είναι και η σταθεροποίηση του ποσοστού ανεργίας στο 20% τα τελευταία χρόνια

Στα χρόνια της κρίσης λοιπόν λογικά επόμενο είναι ότι η Δημόσια Δαπάνη για την υγεία μειώνεται με συνέπεια την αύξηση της Ιδιωτικής. Τα Ελληνικά νοικοκυριά επομένως μοιάζουν να πιέζονται οικονομικά συνεχώς αν δεν έχουν εξαντληθεί ήδη.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup>

### 2.1 Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο αυτό θα αναλύσουμε τον ρόλο των φαρμάκων στην ζωή των ανθρώπων και την κοινωνία γενικότερα. Θα κατηγοριοποιήσουμε τα φάρμακα που διατίθενται στην Ελληνική αγορά και θα αναλυθεί η ιδιαιτερότητα της ζήτησης τους σε σχέση με άλλα προϊόντα.

Η ύπαρξη των ασφαλιστικών ταμείων είναι ακόμα ένας παράγοντας που διαφοροποιεί τον κλάδο της υγείας. Τα ασφαλιστικά ταμεία έχουν ρυθμιστικό ρόλο μεταξύ ιατρών, ιατρικών κέντρων και ασθενών. Δημιουργούνται από το κράτος πρόνοιας και αποτελούν ένα πλέγμα ασφάλειας για τους πολίτες. Ορίζουν συνεπώς το ποσοστό της δαπάνης που προέρχεται από το κράτος και το ποσοστό που προέρχεται από ιδιώτες. Κατά συνέπεια αυτά και το κράτος γενικότερα συμμετέχουν ενεργά στην πρόκληση ή μη της ζήτησης.

Έχουν λοιπόν σημαντικό ρόλο στην προσφορά των φαρμάκων στην αγορά. Αφού το κράτος μέσα από ένα αναλυτικό θεσμικό πλαίσιο ορίζει και καθορίζει την τιμολόγηση των φαρμάκων αλλά και την τιμολογιακή πολιτική του ως πρό την φαρμακευτική βιομηχανία. Για τον λόγο αυτό θα ασχοληθούμε και με τα χρέη του δημοσίου στις φαρμακό-βιομηχανίες.

### 2.2 Ιδιαιτερότητες στον τομέα της Υγείας και του Φαρμάκου

#### *Αβεβαιότητα/Ασύμμετρη πληροφόρηση*

Ο τομέας της υγείας είναι πραγματικά ένας ιδιαίτερος τομέας και αυτό γιατί σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υπάρξει τέλειος ανταγωνισμός. Το μοντέλο του τέλειου ανταγωνισμού ακολουθείται από τις εξής αρχές:

- Ομοιογενές προϊόν
- Μεγάλος αριθμός παραγωγών και καταναλωτών
- Ελευθερία εισόδου και εξόδου στην παραγωγή
- Βεβαιότητα
- Μη ύπαρξη “εξωτερικών οικονομιών”
- Άριστη πληροφόρηση των καταναλωτών

- Ανεξαρτησία προσφοράς και ζήτησης

Στην αγορά της υγείας όμως καταπατούνται όλες οι παραπάνω αρχές και βασικός παράγοντας είναι η ασύμμετρη πληροφόρηση μεταξύ γιατρού και ασθενούς. Ο ασθενής κατά κανόνα δεν γνωρίζει επαρκώς την κατάσταση της υγείας του, τις εναλλακτικές θεραπείες και την αποτελεσματικότητά τους, ή τις πιθανές παρενέργειες. Ο ρόλος γιατρού είναι κυρίαρχος στη λήψη ιατρικών αποφάσεων και διαμεσολαβήσεων μεταξύ ασθενούς και ασφαλιστικού φορέα, έχει λοιπόν την δυνατότητα να στρέψει τον ασθενή στις θεραπείες και τα φάρμακα της επιλογής του η οποία πολλές φορές εξαρτάται από προσωπικά οφέλη όπως παροχές και σεμινάρια από φαρμακευτικές εταιρείες.

Σε πολλές χώρες υπάρχουν φραγμοί στην ‘παραγωγή’ των γιατρών, ενώ το φαινόμενο της αρρώστιας χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα, ή υφίστανται επιδράσεις, είτε ως εξωτερικές οικονομίες είτε ως εξωτερικές επιβαρύνσεις, αφού πολλά από τα νοσήματα είναι μεταδοτικά. Επιπλέον σε πολλές αναπτυγμένες χώρες έχει εκτιμηθεί ότι περίπου το 25% όλων των εισαγωγών στα νοσοκομεία, το 20% των χειρουργικών επεμβάσεων και το 50% του χρόνου νοσηλείας είναι άσκοπα. Στις άσκοπες χειρουργικές επεμβάσεις τα πρωτεία κατέχουν οι καισαρικές τομές, οι υστερεκτομές, οι αμυγδαλεκτομές, οι χολ κυστεκτομές, οι βουβονοκήλες και οι σκωληκοειδεκτομές. Άσκοπο θεωρείται επίσης το 15% των επισκέψεων σε γιατρό και οι μισές περίπου διαγνωστικές εξετάσεις.

Αξιοσημείωτο είναι επίσης ότι όπως ο ΟΟΣΑ επισήμανε το ποσοστό αγοράς των γενόσημων φαρμάκων έχει αυξηθεί σημαντικά την τελευταία δεκαετία σε πολλές χώρες μέλη του. Ωστόσο βρίσκεται κάτω από το 25% της αγοράς στο Λουξεμβούργο, στην Ιταλία, στην Ιρλανδία, στην Ελβετία, στην Ιαπωνία και στη Γαλλία έναντι ενός περίπου 75% στη Γερμανία και στη Βρετανία.

Τέλος ο γιατρός, ή γενικότερα οι παραγωγοί ιατρικών υπηρεσιών, μπορούν να επηρεάζουν σημαντικά τη ζήτηση, με αποτέλεσμα να μην ισχύει ούτε η προϋπόθεση της ανεξαρτησίας προσφοράς και ζήτησης.

Κάτι που καθιστά την ρυθμιστική ύπαρξη του κράτους αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία της αγοράς. Ένας τρόπος με τον οποίο το κράτος παρεμβαίνει είναι τα κρατικά ασφαλιστικά ταμεία τα οποία αποτελούν τον μεσάζοντα μεταξύ του ιατρού και του ασθενή. Έχουν δηλαδή τον ρόλο του εκλεχτή στην παροχή φαρμάκων και υγείας στους πολίτες ανεξάρτητα από την ηλικία και το εισόδημα.

### 2.3 Ο Βασικός ρόλος των Φαρμάκων

Βασικό ρόλο στην βελτίωση της υγείας αν όχι την πλήρη αποθεραπεία των ανθρώπων από σωματικές και ψυχικές νόσους έχουν τα φάρμακα.

Των οποίων η ταξινόμηση ακολουθεί τέσσερις συνήθως κύριες μεθόδους,

*Χημική* με βάση την χημική ομάδα στην οποία ανήκουν

*Φαρμακολογική* λόγω της φαρμακολογικής τους δράσης

*Θεραπευτική* λόγω της θεραπευτικής τους δράσης

*Σύνθετη* ανάλογα με την πάθηση του λειτουργικού συστήματος ή οργάνου για το οποίο χορηγούνται και του επιδιωκόμενου σκοπού

*Δευτερευόντως* από την μορφή διάθεσής τους προς χρήση ανάλογα της ηλικίας και των δυνατοτήτων του λήπτη.

Το φάρμακο είναι κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που ανακουφίζει και θεραπεύει από ασθένειες ή πόνους του ανθρώπινου οργανισμού για αυτό και αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα αγαθά της σύγχρονης κοινωνίας. Γενικότερα αποκαθιστά την ανθρώπινη υγεία, προσφέρει καλύτερη ποιότητα ζωής και μακροβιότητα στους ανθρώπους.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει δώσει τον εξής χαρακτηρισμό  
*«Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετρίασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα.»*

Το φάρμακο λοιπόν μπορεί να θεωρηθεί κοινωνικό αγαθό και παρά την εμπορευματοποίηση της υγείας σε όλους τους τομείς το φάρμακο εξακολουθεί να είναι κοινωνικό αγαθό για αυτό και χρειάζεται προστασία ώστε να είναι προσιτό από όλους.

Δεν είναι τυχαίο άλλωστε ότι η φαρμακευτική είναι αχώριστη από την ιστορία της ανθρωπότητας από την αρχή της ύπαρξής του, ο άνθρωπος, έκανε χρήση των φαρμάκων προκειμένου να αντιμετωπίσει τις ασθένειες. Ιστορικά οι πρώτες μορφές φαρμάκων εντοπίζονται στην Ασία και την Βορειοανατολική Αφρική.

Στην Κίνα το 2700 π.Χ., ο Αυτοκράτορας Σεν Νούγκ (Sheng nung) συγγράφει το «Πεν Τσόα» (Pen Tsao) που περιγράφει 365 δρόγες και χιλιάδες συνταγών προερχόμενες από την κινέζικη προφορική παράδοση.

Το 1775 π.Χ. στην Βαβυλωνία, ο «Κώδικας του Χαμουραμπί» (Code of Hammurabi) περιλαμβάνει ενδεικνυόμενα φάρμακα και οδηγίες για την παρασκευή τους.

Στην Αίγυπτο το 1500 π.Χ. δημιουργήθηκε ο «Πάπυρος Έμπερς» (Ebers Papyrus) στον οποίο καταγράφονται περισσότερα από 700 φάρμακα και 800 συνταγές.

Τα πραγματικά θεμέλια όμως τα έβαλε ο Ιπποκράτης (460 π.Χ. - 377 π.Χ.), τα γραπτά του οποίου δίνουν τις βάσεις όλων των επιστημονικών μεθόδων: παρατήρηση και ταξινόμηση, απόρριψη κάθε μη αποδεικνυόμενης θεωρίας, γενίκευση και αφαίρεση, κριτική συζήτηση και αναθεώρηση.

Την μεγάλη άνθηση όμως την γνώρισε η φαρμακευτική επιστήμη τον 20<sup>ο</sup> αιώνα όπου η Παρασκευή φαρμάκων φεύγει από τα χέρια των φαρμακοποιών και περνά στις βιομηχανίες. Στις αρχές του 20ου αιώνα άρχισε η βιομηχανική παρασκευή ορμονών και βιταμινών και μετά τον Β' Παγκόσμιο πόλεμο άρχισε η βιομηχανική παρασκευή αντιβιοτικών. Σήμερα οι φαρμακοβιομηχανίες παρέχουν πλήθος φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων η έρευνα συμπληρώνεται από φαρμακολογικές, τοξικολογικές μελέτες, καθώς και κλινικές δοκιμασίες. Στόχος τους είναι η ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και η εξειδίκευση της δράσης τους, τα καλύτερα αποτελέσματα με τις λιγότερες παρενέργειες.

#### *2.4 Κατηγορίες Φαρμάκων*

Ένας τρόπος διαφοροποίησης των φαρμάκων είναι με βάση την σύστασή τους και αν αποτελούν καινοτομία στην αγορά.

- Πρωτότυπα φάρμακα (On Patent) τα οποία αποτελούν θεραπευτική καινοτομία και προστατεύονται από το δικαίωμα ευρασιτεχνίας(πατέντα). Είναι φάρμακα που θεραπεύουν ή προλαμβάνουν ασθένειες οι οποίες πριν την ύπαρξή τους είχαν θεωρηθεί ανίατες και παράγονται από μία μόνο εταιρεία.
- Πρωτότυπα φάρμακα εκτός πατέντας (Off Patent) τα οποία αν και πρωτότυπα έχει επέλθει η λήξη του δικαιώματος ευρασιτεχνίας(πατέντα).
- Γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία είναι βιοισοδύναμα αντίγραφα πρωτότυπων φαρμάκων εκτός πατέντας. Είναι δηλαδή ακριβή αντίγραφα και παράγονται μόνο μετά την λήξη της πατέντας των αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμάκων.



- Βιομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία είναι παρόμοια φαρμακευτικά σκευάσματα πρωτότυπων βιολογικών σκευασμάτων εκτός πατέντας, θεωρούνται όμως πρωτότυπα.
- «me too» σκευάσματα τα οποία είναι τροποίηση άλλων πρωτότυπων φαρμάκων και βρίσκονται σε ενεργή πατέντα. Έχουν διαφοροποιήσεις στην αποτελεσματικότητα και τις παρενέργειες σε σχέση με τα ήδη υπάρχοντα φάρμακα και δεν έχουν την ίδια χημική δομή εφόσον αυτή προστατεύεται από πατέντες.

Ένας άλλος τρόπος διαφοροποίησης των φαρμάκων είναι σε συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα.

- ΜΗΣΥΦΑ Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα είναι τα φάρμακα που θεωρούνται κατάλληλα για χρήση από το ευρύ κοινό χωρίς να απαιτείται για τη χρήση τους ιατρική συνταγή και που δεν αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα χωρίζονται σε έξι θεραπευτικές κατηγορίες:

- 1) cough/cold (φάρμακα για το βήχα και το κρυολόγημα),
- 2) analgesics (αναλγητικά),
- 3) digestive (φάρμακα για το γαστρεντερικό σύστημα),
- 4) vms/tonics (βιταμίνες),
- 5) skin (φάρμακα για την φροντίδα του δέρματος) και
- 6) eye care (φάρμακα για τη φροντίδα των ματιών).

Η λίστα των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ) καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΦ. ΦΑ

- Συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι αυτά τα οποία ανήκουν στην θετική λίστα η οποία εκδίδεται κάθε χρόνο από το υπουργείο Υγείας. Στην οποία κάθε χρόνο εισάγονται καινούργια καινοτόμα φάρμακα αλλά και γενόσημα. Μεσα σε αυτή την λίστα περιέχονται και τα «ακριβά» φάρμακα τα οποία μπορούν μεν να συνταγογραφηθούν αλλά με φειδώ.

## 2.5 Τριχοτόμηση Ζήτησης

### Ασθενής/ Ιατρός

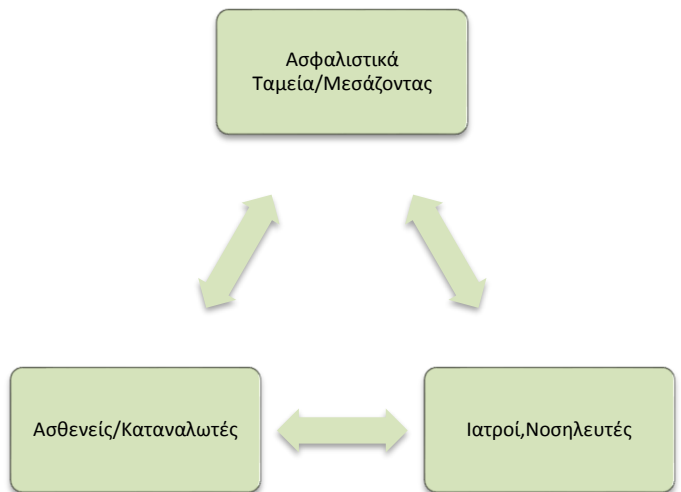
Ο ασθενής και ο γιατρός δεν είναι ευαισθητοποιημένοι σε ότι αφορά στο κόστος των φαρμάκων, και αυτό γιατί δεν αντιμετωπίζουν το πραγματικό κόστος των φαρμάκων. Μαλιστα, ασυμμετρία της πληροφόρησης μεταξύ γιατρού και ασθενή μπορεί να οδηγήσει στο φαινόμενο της ‘προκλητής ζήτησης’ (supplier-induced demand).

Για τον λόγο αυτό υπάρχουν σοβαρές επιπτώσεις στην αγορά όπως είναι η προ κλητή ζήτηση.

Προ κλητή ζήτηση υπηρεσιών υγείας είναι η ζήτηση που δεν αντιπροσωπεύει υπαρκτές ανάγκες υγείας, αλλά προκαλείται από άλλους παράγοντες, κυρίως από τον γιατρό, ο οποίος προκαλεί αύξηση της ζήτησης των ιατρικών υπηρεσιών, με σκοπό την άμεση ή έμμεση αύξηση των αποδοχών του.

Η έλλειψη ουσιαστικού ανταγωνισμού μεταξύ των γιατρών, η οποία μεταξύ άλλων οφείλεται στην απροθυμία των ασθενών να ‘αλλάξουν γιατρό’ σημαίνει ότι οι γιατροί συμπεριφέρονται σε μεγάλο βαθμό ως μονοπωλητές (χρεώνοντας π.χ. υψηλές αμοιβές χωρίς μεγάλο κίνδυνο να ‘χάσουν πελατεία’). Σε ανταγωνιστικά περιβάλλοντα υπάρχει η δυνατότητα οι καταναλωτές να επιλέξουν ασφαλιστικό φορέα υγείας με πλήθος δυσμενών επιπτώσεων όπως το ότι αυξάνονται τα φαινόμενα μονοπωλίου νοσοκομειακών και ιατρικών υπηρεσιών. Ο γιατρός, εφόσον λαμβάνει ο ίδιος για λογαριασμό των ασθενών αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία, είναι πιθανόν να ορίσει θεραπεία ή διαγνωστικές εξετάσεις υψηλότερου κόστους από αυτές που θα επέλεγε ο ασθενής αν είχε την τέλεια γνώση και πληροφόρηση. Αυτό τον διευκολύνει στο να προσφέρει διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας (περισσότερες επισκέψεις και εξετάσεις) και υψηλότερου κόστους, στα συστήματα ασφάλισης με αμοιβή κατά πράξη.

Όταν μάλιστα οι ασθενείς έχουν πλήρη ασφαλιστική κάλυψη, ο συνδυασμός προ κλητής ζήτησης και ηθικού κινδύνου επιτείνει το πρόβλημα. Και αυτό γιατί με την μείωση της δημόσιας δαπάνης το βάρος μετατέθηκε στην ιδιωτική με άλλα λόγια από τα ταμεία στον ιδιώτη.



Όταν μάλιστα η ιδιωτική δαπάνη υγείας ιστορικά και παραδοσιακά συνιστά την ευχερή πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας με μικρό κόστος χρόνου.

Δεν είναι, άλλωστε, τυχαίο ότι στην Ελλάδα η κατά κεφαλήν κατανάλωση φαρμάκων για το 1994 ήταν η δεύτερη υψηλότερη

στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το μεγάλο πρόβλημα της πολυφαρμακίας καθιστά τους σχετικούς κινδύνους ακόμα μεγαλύτερους, ενώ η αντιμετώπιση του φαινομένου είναι δυσχερής λόγω και της πολυπλοκότητας των αιτιών του.

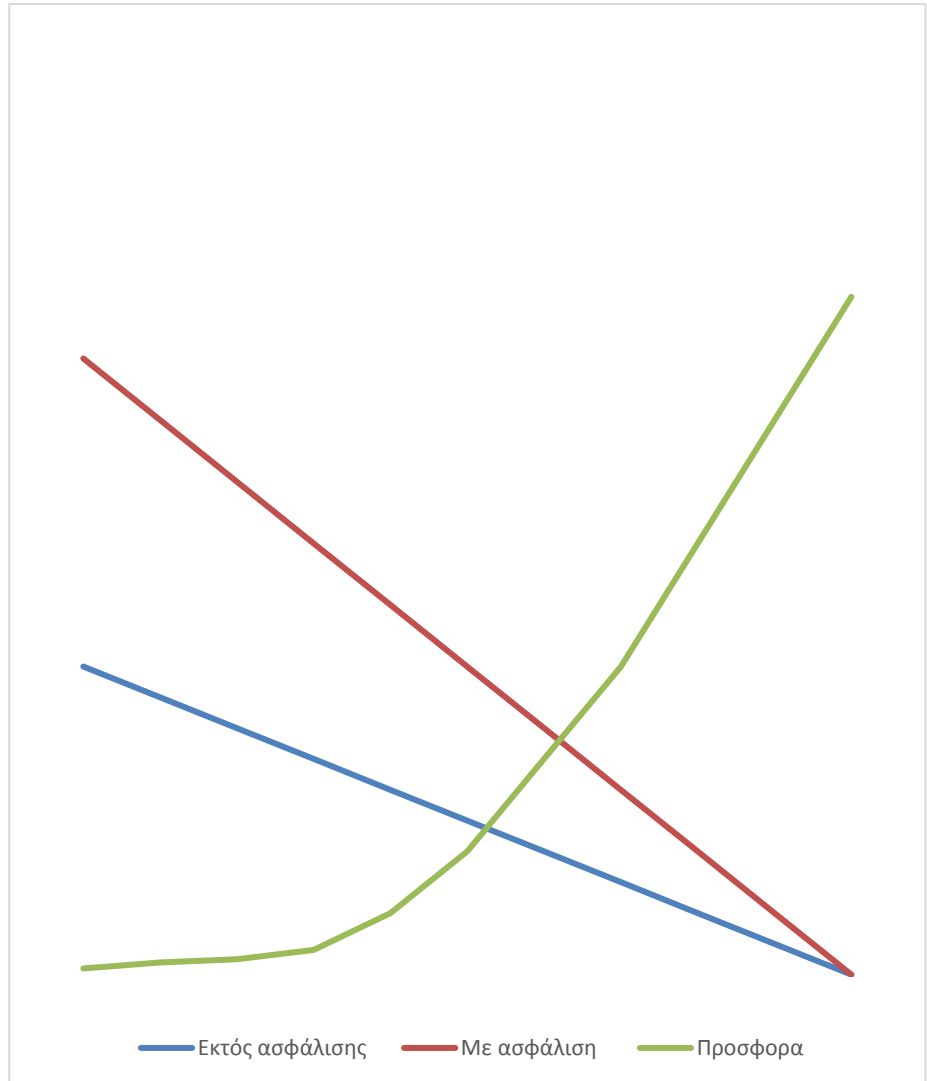
Οι πιο σημαντικές αιτίες συνδέονται με τη λανθασμένη ή αντιεπιστημονική δεοντολογία πολλών γιατρών (και όχι τόσο με την έλλειψη γνώσεων), με τις επιχειρηματικές δραστηριότητες της φαρμακοβιομηχανίας, με τη στρεβλή διαπαιδαγώγηση και καταναλωτική νοοτροπία μεγάλου μέρους του πληθυσμού.

Ταυτόχρονα, η δεύτερη μεγαλύτερη πηγή από την οποία

απορροφούν πόροι για τον υγειονομικό τομέα είναι η κοινωνική ασφάλιση και συγκεκριμένα οι κλάδοι των ασφαλιστικών οργανισμών. Οι περισσότεροι από τους οργανισμούς αυτούς καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα ασφαλιστικών κινδύνων, ενώ στα μεγαλύτερα ταμεία η κάλυψη των αναγκών υγείας γίνεται από τους κλάδους ασθένειας, οι οποίοι συνιστούν έναν από τους διαφορετικούς κλάδους του ίδιου οργανισμού.

Το μεγαλύτερο τμήμα των εσόδων των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης στην Ελλάδα προέρχεται από τις εισφορές των εργοδοτών και των εργαζομένων, με ποσοστό συνεισφοράς που διαφέρει ανάμεσα στους ασφαλιστικούς φορείς.

Διάγραμμα 7. Τριχοτόμηση Ζήτησης



Οι τρεις αυτοί παράγοντες οδηγούν στην τριχοτόμηση της ζήτησης καθώς ο γιατρός τα συνταγογραφεί, ο ασθενής τα καταναλώνει και η Κ.Α ή το Ε.Σ.Υ πληρώνει το κόστος τους.

Η συνέπεια της αδυναμίας αυτής είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη μορφή των σχέσεων μεταξύ ασθενών-καταναλωτών και γιατρών- παραγωγών. Οι ασθενείς δεν επιλέγουν γιατρό κάθε φορά που χρειάζεται να αγοράσουν υπηρεσίες υγείας, ώστε να προκαλείται ανταγωνισμός ανάμεσά τους. Αντίθετα, οι ασθενείς οικοδομούν μακροχρόνιες σχέσεις εμπιστοσύνης με τους γιατρούς που επιλέγουν σε καθοριστικές στιγμές της ζωής τους. Η μακροχρόνια σχέση ισχύει ιδιαίτερα όσον αφορά τον παιδίατρο, τον γυναικολόγο, τον γιατρό της οικογένειας (εάν υπάρχει), κάποιον ειδικό γιατρό (σε περίπτωση χρόνιας νόσου) κτλ.

Επίσης στα συστήματα αμοιβής κατά πράξη (fee-for service) το συνολικό κόστος της υγείας είναι υψηλότερο, αφού προσφέρεται κίνητρο στους γιατρούς να παρέχουν θεραπείες μεγαλύτερης ποσότητας και υψηλότερου κόστους. Όταν οι ασθενείς έχουν πλήρη ασφαλιστική κάλυψη, ο συνδυασμός προκλητής ζήτησης και ηθικού κινδύνου είναι ορατός.

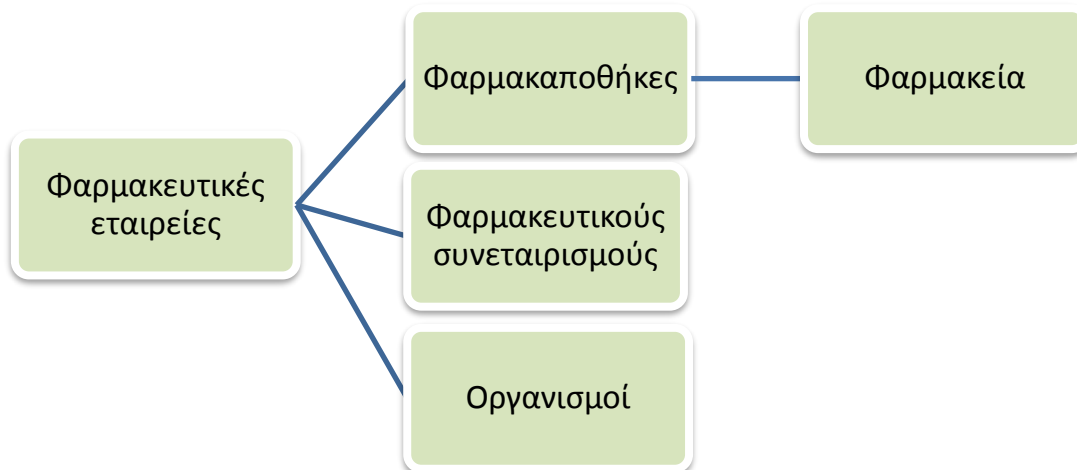
Όπως φαίνεται και στο διπλανό διάγραμμα η ζήτηση γίνεται ανελαστική όταν η παροχή καλύπτεται από την ασφάλεια και λιγότερο όταν πρέπει να πληρώσει το συνολικό κόστος ο ασθενής. Παρα όλα αυτά και στις δύο περιπτώσεις είναι σχεδόν ανελαστική και αυτό λόγω του ότι τα φάρμακα αποτελούν αναγκαίο αγαθό για τις ανεπτυγμένες χώρες.

Τέλος, η ζήτηση υπηρεσιών υγείας είναι σε μεγάλο βαθμό απρόβλεπτη. Συνεπώς οι καταναλωτές δεν είναι πάντοτε σε θέση να προγραμματίζουν τις μελλοντικές δαπάνες τους έτσι ώστε να μπορούν να αντιμετωπίσουν την περίπτωση ξαφνικής ανάγκης υγειονομικής φροντίδας. Αποτέλεσμα αυτού είναι η ύπαρξη αβεβαιότητας κάτι που καλύπτεται από την ασφαλιστική κάλυψη. Η αποτελεσματική λειτουργία της ασφάλισης επιβάλλει επίσης η πιθανότητα του κινδύνου ( $pi$ ) και το μέγεθος της ζημιάς ( $L$ ) έναντι των οποίων παρέχεται η ασφάλιση να είναι ανεξάρτητα από τις πράξεις ή παραλείψεις των ασφαλισμένων. Αντίθετα, υπό καθεστώς ασφαλιστικής κάλυψης τόσο η πιθανότητα (συχνότητα) κατανάλωσης υπηρεσιών υγείας όσο και το κόστος τους τείνουν να αυξάνονται. Κατά συνέπεια οδηγούμαστε στο φαινόμενο του ηθικού κινδύνου (moral hazard).

Είναι λοιπόν απαραίτητη η παρέμβαση της πολιτείας προκειμένου να προστατευτούν οι ασθενείς αλλά και οι παραγωγοί.

## 2.6 Η Προσφορά των φαρμάκων

ακολουθεί την εξής αλυσίδα:



Τα φάρμακα αρχικά προσφέρονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες σε φαρμακαποθήκες, φαρμακευτικούς συνεταιρισμούς ή ανθρωπιστικούς οργανισμούς και καταλήγουν στα φαρμακεία νοσοκομειακά ή μη .

Οι πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία καταγράφονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και είναι ένα μέγεθος που αφορά της πλευρά της προσφοράς. Η φαρμακευτική δαπάνη είναι ένα μέγεθος που πρέπει να είναι εναρμονισμένο με τα διεθνή πρότυπα καταγραφής των Εθνικών Λογαριασμών Υγείας του ΟΟΣΑ.

Στην Ελλάδα όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση. Το σύστημα αποζημίωσης μέχρι πρότινος, προέβλεπε τρία ποσοστά αποζημίωσης της φαρμακευτικής δαπάνης (75%, 90% και 100%), εξαρτώμενο από την ασθένεια και τα κοινωνικο-οικονομικά χαρακτηριστικά του ασθενή. Η πλήρης αποζημίωση ισχύει για σοβαρές παθήσεις όπως ο καρκίνος, η 90% αποζημίωση είναι δικαίωμα όσων πάσχουν από χρόνιες ασθένειες όπως η νόσος του Parkinson και η 75% ισχύει για τις περιπτώσεις που δεν συμπεριλαμβάνονται στις δύο παραπάνω κατηγορίες. Προσφάτως έγιναν κάποιες αλλαγές σύστημα αποζημίωσης, με τελικό βέβαιο αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη χρηματική επιβάρυνση του ασθενή. Με το άρθρο 35 του Ν. 3697/2009 (ΦΕΚ. Α' 194), ορίζεται Τιμή Αναφοράς για κάθε φάρμακο που προκύπτει από τη Λιανική Τιμή, όπως αυτή διαμορφώνεται απομειούμενη κατά 3%. Τα Ταμεία καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των

φαρμάκων μέχρι του ποσού της Τιμής Αναφοράς, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασθενή. Η δαπάνη που αφορά το 3% που παρακρατείται, επιβαρύνει τη φαρμακοβιομηχανία, με βάση δηλαδή τη νέα νομοθεσία προβλέπεται το rebate, η επιστροφή δηλαδή του 3% της Λιανικής Τιμής της φαρμακευτικής δαπάνης, από τη βιομηχανία στα Ασφαλιστικά Ταμεία. Όσον αφορά το σύστημα τιμολόγησης, η κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά προϋποθέτει την τιμολόγηση του από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του υπουργείου Ανάπτυξης με βάση τις τρεις χαμηλότερες τιμές της Ευρώπης (σύστημα «2+1»). Η τιμή προκύπτει από τον μέσο όρο των χαμηλότερων τιμών της ΕΕ-15 συν της Ελβετίας και της χαμηλότερης των χωρών που εισήλθαν στην ΕΕ το 2004. Από το 2007 έως σήμερα έχουν εκδοθεί από το υπουργείο Ανάπτυξης περισσότερα από επτά Δελτία Τιμών Φαρμάκων, με βάση τα οποία σημειώθηκαν μεγάλες αλλαγές ως επί των πλείστων μειώσεις, στα περισσότερα κυκλοφορούντα φάρμακα (IOBE, 2012).

Οι κυριότεροι προσδιοριστικοί παράγοντες της προσφοράς που επηρεάζουν τη λήψη αποφάσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι:

- Οι συντελεστές παραγωγής,

Όπως οι πρώτες ύλες, η εργασία και ο μηχανολογικός εξοπλισμός. Η Ελληνική φαρμακοβιομηχανία που δραστηριοποιείται κύρια στο φασόν, προμηθεύεται πρώτες ύλες και διάφορα υλικά συσκευασίας από τη διεθνή και εγχώρια αγορά. Ένα από τα κυριότερα μειονεκτήματά της είναι η έλλειψη καθετοποίησης όσον αφορά την παραγωγή και την προμήθεια πρώτων υλών, όπως και η περιορισμένη συνεργασία με την υπόλοιπη Ελληνική χημική βιομηχανία.

- Οι ανάγκες της αγοράς που απευθύνεται.

Κάθε αγορά δεν έχει τις ίδιες ανάγκες, για παράδειγμα η αγορά της Αμερικής διαφέρει ουσιαστικά από αυτήν της Αφρικής. Στην Αφρική υπάρχει μεγάλη ανάγκη από φάρμακα καταπολέμησης ή καταστολής ιών που μπορεί να μην υπάρχουν στην Αμερική όπως η μαλάρια. Στην Αμερική υπάρχει μεγάλη ζήτηση αντίστοιχα σε φάρμακα που αφορούν ψυχογενείς ασθένειες, τα οποία δεν έχουν ιδιαίτερη ζήτηση στην Αφρική.

- Το ποσοστό του κέρδους που μπορεί να έχει.

Οι διάφοροι περιορισμοί που μπορεί να επιβληθούν στις τιμές των φαρμάκων με παρεμβάσεις κυρίως κυβερνητικές μπορεί να είναι ένας ανασταλτικός παράγοντας για μία εταιρεία να προσφέρει το προϊόν της στην αγορά.

- Το μερίδιο της αγοράς που θέλει να διατηρεί.

Όπως έγινε στην περίπτωση της Merck για τα φάρμακα του ιού του HIV, η φαρμακευτική προτίμησε να χάσει μεγάλο μέρος των κερδών της από το να παραχωρήσει το μερίδιο της στην αγορά λόγω γενοσήμων.

- Αν θα εγκριθεί το φάρμακο από τον εκάστοτε Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Κάθε κράτος, με εξαίρεση αυτά που ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση τα οποία ακολουθούν πλέον κοινά κριτήρια, έχει ένας Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ο οποίος ελέγχει το προϊόν και δίνει την έγκριση ή απορρίπτει την κυκλοφορία του. Μια διαδικασία η οποία μπορεί να είναι εξαιρετικά χρονοβόρα.

- Η τεχνολογία της υγείας

Η οποία συνεχώς εξελίσσεται, με επιτακτική ανάγκη οι φαρμακοβιομηχανίες να προσαρμόζονται στα νέα δεδομένα. Καθοριστικό είναι το γεγονός του συνεχώς αυξανόμενου βαθμού υποκατάστασης παλαιών φαρμάκων από νέα, υψηλότερης τεχνολογίας και πιο ακριβά

## *2.7 Η Βιομηχανία των Φαρμάκων στην Ελλάδα*

Ο ρόλος της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι σημαντικός, διότι είναι μια σημαντική πηγή της ιατρικής καινοτομίας. Στην πραγματικότητα, είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη, την παραγωγή και την εμπορία των φαρμάκων. Τα καινοτόμα φάρμακα είναι ένας από τους βασικούς παράγοντες για την πρόοδο της ιατρικής που έχουν βοηθήσει τους πληθυσμούς σε όλο τον κόσμο να ζουν περισσότερο και υγιέστερα. Οι φαρμακευτικές ανακαλύψεις την τελευταία δεκαετία ήταν υπεύθυνες για την αδιαμφισβήτητη πρόοδο στην πρόληψη και θεραπεία ασθενειών, όπως το AIDS, τον καρκίνο του τραχήλου και της γρίπης. Καινοτομίες με την ευρύτερη έννοια, αλλά λιγότερο δραματικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία, όπως οι νέες μορφές των φαρμάκων άσθματος, δίνουν επίσης τη δυνατότητα στους ασθενείς να αντιμετωπίζουν την ζωή με μεγαλύτερη ευκολία και άνεση.

Ο τομέας των φαρμάκων αποτελεί επίσης στυλοβάτη της παγκόσμιας οικονομίας αν λάβουμε υπόψιν ότι το συνολικό ύψος των φαρμακευτικών εσόδων σε όλο τον κόσμο είναι σχεδόν ένα τρισεκατομμύριο δολάρια.

Το επιχειρηματικό σχέδιο που ακολουθούν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες είναι το εξής

- Εντοπισμός των ασθενειών που χρειάζονται άμεση αντιμετώπιση
- Δημιουργία και ανάπτυξη νέων προϊόντων
- Κατοχύρωση πατέντας για κάθε προϊόν

- Δημιουργία εμπορικού μοντέλου για κάθε προϊόν
- Κατάκτηση ηγετικού ρόλου στην αγορά
- Ελαχιστοποίηση του κόστους

Οι πολυεθνικές που δεν έχουν απευθείας παραγωγή γενοσήμων και δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα (οι περισσότερες όμως έχουν θυγατρικές που δραστηριοποιούνται σε αυτά) είναι:

- Η Novartis, από τις μεγαλύτερες ελβετικές φαρμακοβιομηχανίες, με συνολικές διεθνείς πωλήσεις 48,6 δισ. Δολ.
- Η γερμανική Merc με ιστορία από το 1968, απασχολεί στην Ελλάδα περισσότερους από 75 εργαζομένους, ενώ σημειώνει πωλήσεις της τάξεως των 66 εκατ. ευρώ.
- Η Pfizer, η οποία στη χώρα μας σημειώνει πωλήσεις ύψους 446 εκατ. ευρώ, σύμφωνα με τα τελευταία στοιχεία, και κατέχει σημαντικό μερίδιο αγοράς στην αγορά του φαρμάκου.
- Η βρετανική Glaxosmithkline, η οποία κατέχει το 5,3% της διεθνούς φαρμακευτικής αγοράς και δραστηριοποιείται σε περισσότερες από 100 χώρες μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα.
- Η MENARINI η οποία ξεκίνησε τη δραστηριότητά της στην Ελλάδα το 1989, όταν εξαγόρασε το 70% της ΔΑΜΒΕΡΓΗΣ Α.Ε. και η οποία σημειώνει κύκλο εργασιών κοντά στα 46,3 εκ. ευρώ.
- Η Φαρμασέρβ - Lilly είναι από τις δυναμικότερες εταιρίες της φαρμακευτικής αγοράς, έχοντας επιπλέον συνάψει σημαντικές συμφωνίες συνεργασίας με πολυεθνικούς φαρμακευτικούς οίκους, όπως η συμφωνία συνεργασίας με τη BIANEΞ για την παραγωγή ενός νοσοκομειακού αντιβιοτικού στην Ελλάδα με στόχο αρχικά την αγορά της Κίνας.
- Η γερμανική Boehringer, η οποία διατηρεί δική της βιομηχανική παραγωγή στην Ελλάδα, τροφοδοτώντας όχι μόνο την ελληνική αγορά, αλλά και τις αγορές πλέον των 45 χωρών. Η Boehringer Hellas κατέχει την 10η θέση στις πωλήσεις με μερίδιο αγοράς 2,7%.
- Η AMGEN (αμερικανικών συμφερόντων), η οποία έχει αναπτύξει ένα χαρτοφυλάκιο ισχυρό, διαθέτοντας καινοτόμες θεραπείες στους τομείς της ογκολογίας, αιματολογίας, νεφρολογίας και οστικών νόσων.
- Η Astra Zeneca, η οποία στην Ελλάδα κατέχει μία από τις ισχυρότερες θέσεις στην φαρμακευτική βιομηχανία και απασχολεί περίπου 400 εργαζομένους.
- Η Bristol Myers είναι μία από τις πιο κερδοφόρες πολυεθνικές στο χώρο του φαρμάκου με κέρδη 100 εκατ. και δραστηριοποιείται στην αγορά του φαρμάκου από το 1965.
- Η Abbott, η οποία είναι αμερικανική εταιρία που αναγνωρίζεται ως μία από τις μεγαλύτερες παγκοσμίως στο χώρο της υγείας, με παρουσία σε 150 χώρες, δραστηριοποιείται στην Ελλάδα από το 1947 με ένα ισχυρό χαρτοφυλάκιο προϊόντων και υψηλούς τζίρους.



- Η Novo Nordisk που με μία ευρεία γκάμα φαρμάκων θεωρείται από τις πιο δυναμικές φαρμακοβιομηχανίες διεθνώς, αλλά και στην ελληνική αγορά.

Οι ξένοι πρωταγωνιστές των γενόσημων

- Η TEVA, η γερμανο-ισραηλινή εταιρία.
- Η Rampraxi, που είναι από τις σημαντικότερες στον κλάδο των γενόσημων στην Ελλάδα.
- Η Specifar που αγοράστηκε από την αμερικανική Watson Pharmaceuticals του Πολ Μπιλάρο έναντι 400 εκατ. ευρώ.
- Η Astellas, η οποία προέκυψε από τη συγχώνευση των εταιριών Yamanouchi και Fujisawa, θεωρείται μία από τις 20 κορυφαίες φαρμακευτικές εταιρίες διεθνώς.
- Η Bennet δραστηριοποιείται σε όλο το φάσμα του κλάδου, σε γενόσημα και πρωτότυπα σκευάσματα.
- Sanofi Aventis: Από τις μεγαλύτερες φαρμακευτικές παγκοσμίως με πωλήσεις της ελληνικής θυγατρικής 251 εκ. ευρώ (το 2012), έχει παρουσία σε περισσότερες από 100 χώρες.

Από τις ελληνικές (κυρίαρχες στα γενόσημα) είναι:

- Η DEMO , η οποία είναι ιδιαίτερα ισχυρή και παίζει σημαντικό ρόλο επί των εξελίξεων.
- Η ΕΛΠΕΝ που ο κύριος όγκος της παραγωγής της αφορά τα γενόσημα. Η συγκεκριμένη εταιρία, αν και θα μπορούσε να πει κανείς ότι ευνοείται από τις εξελίξεις, καθώς θα ανοίξει ο κύκλος των γενόσημων, θα υποστεί πλήγμα από τον αυξανόμενο ανταγωνισμό.
- Από τις άλλες εταιρίες σημαντικά οφέλη θα αποκομίσει και η Galenica , που όμως έχει και πρωτότυπα, αλλά και η Unifarma.
- Η BIANEΞ -και οι θυγατρικές της-, έχει απλωθεί στην αγορά της Νοτίου Αμερικής, αλλά κυρίως της Κίνας, όπου θα διοχετεύει το μεγαλύτερο μέρος της παραγωγής της.
- Η Pharmathen που σημειώνει πωλήσεις 130 εκ. ευρώ, διαθέτει 3 τελευταίας τεχνολογίας ερευνητικά εργαστήρια και δύο παραγωγικές μονάδες. Τα προϊόντα της είναι εγκεκριμένα σε όλες τις αγορές της ΕΕ και έχουν χορηγηθεί δικαιώματα διανομής στις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρίες διεθνώς.

### **Το Top Ten των συνταγογραφούμενων φαρμάκων**

**Humira** Abbott Adalimumab - αναστολέας TNF: ρευματοειδής & ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, νόσος Crohn, χρόνια ψωρίαση και νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

**Enbrel** Amgen Etanercept - αναστολέας TNF: ρευματοειδής, νεανική ρευματοειδής & ψωριακή αρθρίτιδα, πλακώδης ψωρίαση και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

**Advair/Seretide** Glaxosmithkline Fluticasone/salmeterol - κορτικοστεροειδές: άσθμα και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

**Remicade** Janssen Biotech Infliximab - αναστολέας TNF: ψωρίαση, νόσος Crohn, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και ελκώδης κολίτιδα

**Rituxan** Roche/Biogen Idec Ritucimab - μονοκλωνικό αντίσωμα: λεμφώματα, λευχαιμίες, απόρριψη μοσχευμάτων και διαταραχές ανοσοποιητικού

**Crestor** Astrazeneca Rosuvastatin - στατίνη: υπερλιπιδαιμίες

**Lantus** Sanofi Ινσουλίνη - ΣΔ

**Herceptin** Roche Trastuzumab - μονοκλωνικό αντίσωμα: είδη καρκίνου του μαστού

**Avastin** Roche Bevacizumab - αναστολέας αγγειογένεσης: Μεταστατικός καρκίνος νεφρού - ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας

**Lipitor** Pfizer Atorvastatin - στατίνη: υπερλιπιδαιμίες

Ενώ οι πιο κερδοφόρες φαρμακευτικές είναι οι εξής:

1. BIANEΞ
2. SPECIFAR
3. GLAXOSMITHKLINE
4. BAYER HELLAS
5. NOVARTIS HELLAS
6. BOEHRINGER INGELHEIM
7. RECKITT BENKISER
8. BRISTOL MYERS
9. ASTRA ZENECA
10. JANSSEN CILAG
11. LEO
12. PHARMATHEN
13. MENARINI
14. PHARMASERVE - LILLY
15. ELPEN

## *2.8 Η Ελληνική Αγορά Φαρμάκου*

Τα φάρμακα διοχετεύονται στην Ελληνική αγορά, στα φαρμακεία και στα δημόσια νοσοκομεία, είτε μέσω φαρμακαποθηκών, είτε -σε μικρό βαθμό- απευθείας από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Χωρίζονται σε τρεις μεγάλες κατηγορίες:

1. Εισαγόμενα ≈60% του συνόλου τα τελευταία χρόνια

2. Παρασκευαζόμενα ≈25% 3. Συσκευαζόμενα ≈13% Δύο επιπλέον κατηγορίες φαρμάκων είναι τα «ουσιωδώς όμοια φάρμακα» (generics), που είναι πιστή αντιγραφή πρωτότυπων φαρμάκων με ακριβώς ίδια χημική σύνθεση, και τα «ορφανά φάρμακα» (orphan drugs), τα οποία είναι απαραίτητα για την δημόσια υγεία και επειδή καμία φαρμακευτική εταιρεία δεν αναλαμβάνει να τα εισάγει, εισάγονται από το ίδιο το κράτος μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ). Από την πλευρά της προσφοράς παρατηρείται:

- Μείωση του ρυθμού αύξησης των πωλήσεων από 22% το 2001 σε 10,2% το 2005. (στοιχεία IOBE,2007.) Οι πωλήσεις επηρεάζονται από πολλούς εξωγενείς παράγοντες, όπως καθυστερήσεις εισόδου προϊόντων στην αγορά ή μειώσεις τιμών (π.χ. πρωτότυπα κατά 20%).
- Πωλήσεις 3,8 δις (€ ex-factory). (στοιχεία ΕΟΦ,2007) • Τα 2/3 των πωλήσεων αφορούν πωλήσεις σε φαρμακαποθήκες και φαρμακεία. (Οι παράλληλες εξαγωγές περιλαμβάνονται).
- Το υπόλοιπο 1/3 αφορά πωλήσεις σε νοσοκομεία • 89% πρωτότυπα και 11% ουσιωδώς όμοια φάρμακα (στοιχεία IMS – ΣΦΕΕ,2007)
- Οι εισαγωγές είναι αισθητά περισσότερες από τις εξαγωγές.
- Εξαγωγές σε συνολικά 65 χώρες
- Το 80% των εξαγωγών γίνονται στις “15” χώρες της Ε.Ε. Θα πρέπει και εδώ να τονιστεί η σημαντική συμβολή της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στον τομέα των εξαγωγών και ο ρόλος της στην ενίσχυση της εθνικής οικονομίας

## 2.9 Ο Ρόλος του Κράτους στην Προσφορά Φαρμάκων

1.Ελεγκτικός-Παρεμβατικός: αυτό επιτυγχάνεται μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος ιδρύθηκε το 1983 (Ν. 1316/83) και λειτουργεί ως Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με επιμέρους φορείς όπως η Εθνική Φαρμακοβιομηχανία, η Κρατική Φαρμακαποθήκη, η εταιρεία Viohellas και η Φαρμέτρικα.

2. Παραγωγικός-Διανεμητικός: ο παραγωγικός ρόλος του κράτους εκφράστηκε μέσω της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας, ενώ ο διανεμητικός μέσω της κρατικής φαρμακαποθήκης που είχε την ευθύνη για την επάρκεια φαρμάκων σε όλη την επικράτεια, καθώς και την ευθύνη για τη διακίνηση των εισαγωγών και εξαγωγών της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

3. Επικουρικός, σ' ό,τι αφορά την έρευνα: Η εταιρεία Viohellas συνετέλεσε στο να ενθαρρύνει και να αναπτύσσει την έρευνα στο χώρο της βιοτεχνολογίας, τομέας πολύ σημαντικός για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Η ίδρυση της Φαρμέτρικα σκόπευε στην έρευνα αγοράς, τη συλλογή

δεδομένων και την εκπόνηση μελετών, στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων στο χώρο της φαρμακοβιομηχανίας.

4. Οικονομικός: το κράτος ελέγχει τις τιμές και καθορίζει τη χορήγηση φαρμάκων με ιατρική συνταγή, μέσω ρυθμιστικών μηχανισμών.

### *2.10 Τιμολόγηση Φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Αγορά*

Η τιμολόγηση και η επιστροφή των φαρμακευτικών προϊόντων διαφέρει από χώρα σε χώρα σε ολόκληρη την ΕΕ και αυτό γιατί ορισμένες χώρες διαπραγματεύονται τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων άμεσα με τη βιομηχανία, ενώ άλλες ρυθμίζουν τα κέρδη της εταιρείας ή θέτουν πλαφόν στις τιμές. Υπάρχουν χώρες οι οποίες έχουν συμφωνίες τιμών και όγκου με τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η σχέση λοιπόν μεταξύ της κυβέρνησης και της βιομηχανίας είναι σημαντική, καθώς οι στρατηγικές των εταιρειών και η διάρθρωση της αγοράς αλλάζουν συνεχώς. Οι κυβερνήσεις αγωνίζονται να παρέχουν στους πολίτες τους ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φάρμακα και ταυτόχρονα να εξασφαλίσουν φάρμακα που αξίζουν τα λεφτά τους και οικονομική βιωσιμότητα (Vogler 2014). Η χάραξη της φαρμακευτικής πολιτικής είναι ιδιαίτερα πολιτικοποιημένη και περιλαμβάνει ένα πλήθος των φορέων, συμπεριλαμβανομένων των ιατρών, των χονδρεμπόρων, των φαρμακοποιών, των ασθενών και ομάδων ασθενών υπεράσπισης. Οι φορείς χάραξης πολιτικής πρέπει

- Να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων και την αποζημίωση αυτών από τα ασφαλιστικά ταμεία
- Να επιλέγουν το πιο κατάλληλο μείγμα πολιτικών από μιά σειρά μέτρων προσφοράς και ζήτησης
- Να προωθούν μια ορθολογική χρήση των φαρμάκων (WHO 2001)

Επειδή αυτά τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν συχνά αντικρουόμενα συμφέροντα, οι κυβερνήσεις δυσκολεύονται να επιτύχουν πολλούς στόχους τους για τη διαχείριση φαρμακευτικών προϊόντων (Davis 1996, 1997). Παρόλο που η φαρμακευτική πολιτική καθορίζεται κυρίως σε εθνικό επίπεδο από μεμονωμένα κράτη μέλη της ΕΕ, υπάρχει ωστόσο ένας σημαντικός αριθμός σχετικής νομοθεσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕC) έχει ένα διευρυνόμενο ρόλο στον τομέα αυτό, με τη 17 νομική υποχρέωση να υποστηρίξει και να ενισχύσει το αρχές του ευρωπαϊκού δικαίου, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και του υγιούς ανταγωνισμού. Γενικά, η εκτελεστική αρμοδιότητα της

Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι να δρομολογήσει πολιτικές πρωτοβουλίες και, τελικά, να προτείνει δεσμευτικούς κανόνες περιλαμβάνοντας τρεις τομείς:

- εθνικές τιμές, το κέρδος, την ορθολογική χρήση και τη διαφήμιση,
- την ελεύθερη κυκλοφορία και τα θέματα ανταγωνισμού,
- την πρόσβαση στην αγορά μέσω την εναρμονισμένων διαδικασιών χορήγησης άδειας μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Τελικά όμως οι παρεμβάσεις στα κέρδη και οι έλεγχοι των τιμών έχουν επιπτώσεις για την αλυσίδα διανομής των φαρμάκων.

Στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες η κάλυψη των υπηρεσιών υγείας γίνεται κρατικά είτε απο φορείς κοινωνικής ασφάλισης είτε απότο εθνικό σύστημα υγείας. Περίπου το 75% των δαπανών της υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης καλύπτεται απο τα δημόσια ταμεία. Η αδειοδότηση των φαρμάκων έχει οριοθετηθεί απο τα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενώ η πολιτική τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών των φαρμακευτικών προϊόντων παραμένουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών.

Μια βασική διάταξη με την οποία όλα τα κράτη μέλη είναι υποχρωμένα να συμμορφοθούν είναι η Οδηγία για την Διαφάνεια, η οποία ορίζει ότι οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών πρέπει να γίνονται με διαφάνεια. Η οδηγία για την Διαφάνεια 89/105/ΕΟΚ[3] κωδικοποιεί τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται από το Δικαστήριο. Εκδόθηκε με σκοπό να δοθεί η δυνατότητα στους παράγοντες της αγοράς να ελέγχουν αν τα εθνικά μέτρα για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών των φαρμάκων δεν αντιβαίνουν στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Για τον σκοπό αυτό, η οδηγία ορίζει μια σειρά διαδικαστικών απαιτήσεων ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια των μέτρων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη. Στις εν λόγω υποχρεώσεις περιλαμβάνονται συγκεκριμένες προθεσμίες για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών (90 ημέρες για τις αποφάσεις τιμολόγησης, 90 ημέρες για τις αποφάσεις επιστροφής δαπανών ή 180 ημέρες για συνδυαστικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών). Επίσης, η οδηγία ορίζει ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές πρέπει να αιτιολογούν κάθε απόφασή τους με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να παρέχουν κατάλληλα μέσα έννομης προστασίας στις εταιρείες που υποβάλλουν αιτήσεις.

Και πάλι όμως ο τρόπος που θα οργανώσουν το σύστημα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών είναι στην δικαιοδοσία των χωρών. Παρόλο που υπάρχουν κοινές πολιτικές όπως οι

τιμές αναφοράς ο σχεδιασμός της πολιτικής που ακολουθεί κάθε κράτος μέλος είναι διαφορετικός.

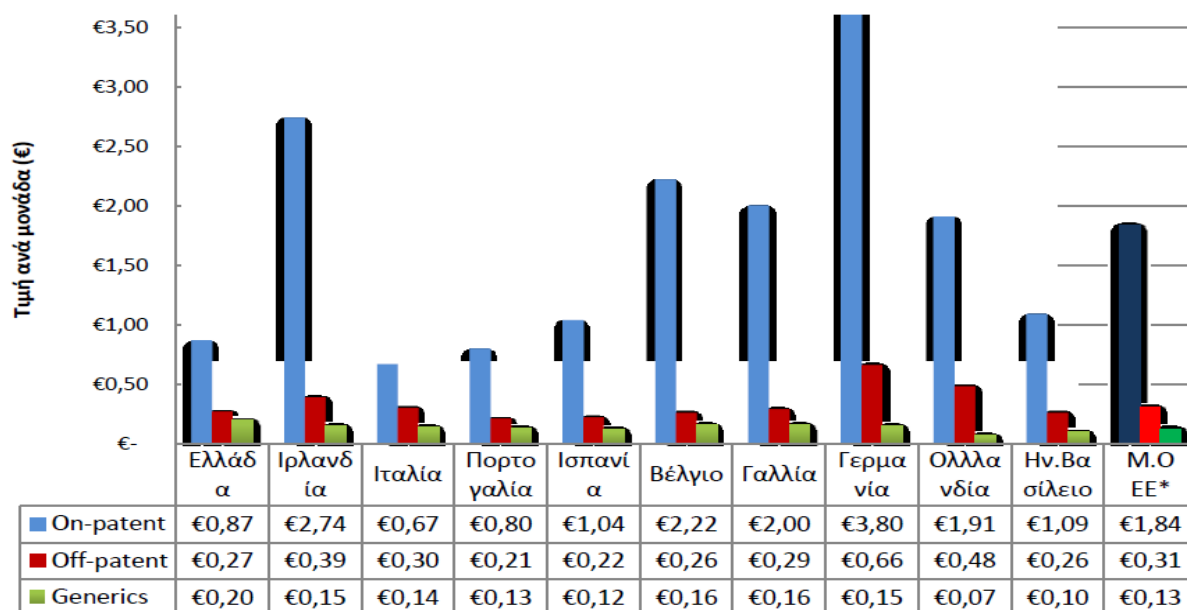
Ορισμένες χώρες έχουν απομακρυνθεί από τις τιμές «cost-plus», όπου η τιμή του φάρμακου διαμορφώνεται ανάλογα με το κόστος της παραγωγής του, μια μέθοδος που καταρρίφθηκε από το πρόβλημα των τιμών μεταβίβασης. Οι σταθερές τιμές με βάση τις τιμές των ισοδύναμων ή παρόμοιων φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στην εγχώρια αγορά ή διατίθενται σε άλλες χώρες είναι δημοφιλείς, καθιστώντας τη στρατηγική για την έναρξη του προϊόντος, πρόκληση για το βιομηχανία. Οι τιμές αναφοράς, έχουν ως στόχο να περιέχουν τις φαρμακευτικές δαπάνες, καθορίζοντας ένα σταθερό ποσό που πρέπει να καταβληθεί από τη κυβέρνηση (ή άλλον τρίτο πληρωτή). Στη θεωρία, αυτό δημιουργεί ένα κίνητρο τόσο για τους γιατρούς όσο και για τους ασθενείς να εξετάσουν τις τιμές των φαρμάκων στη λήψη απόφασης για το ποιό θα χορηγηθεί, δεδομένου ότι οποιοδήποτε κόστος πέρα από την τιμή αναφοράς πρέπει να ληφθεί από τον ασθενή.

Η προσέγγιση αυτή κατά κύριο λόγο εφαρμόζεται μόνο σε off patent γενικά ισοδύναμα φάρμακα. Στη Γερμανία, η αναφορά των τιμών είχε επιτυχία στην εξοικονόμηση κόστους, που όμως αντισταθμίστηκαν εν μέρει από την αύξηση των τιμών στα φάρμακα που έχουν κατοχυρωθεί με ευρεσιτεχνία. Παρά αυτά τα προβλήματα στην Ευρώπη, η εμπειρία στην British Columbia στον Καναδά δείχνει ότι η τιμολόγηση αναφοράς σε συνδυασμό με άλλες προσεγγίσεις μπορεί να είναι ένα πολύτιμο μέσο για την συγκράτηση των δαπανών χωρίς να βλάψει την ευημερία του ασθενή (Schneeweiss et al. 2002b).

Ο στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες δεν κάνουν υπερβολικά κέρδη, ειδικά για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων που καταβάλλονται από τα συστήματα δημόσιας υγείας.

Όπως φαίνεται και στο διάγραμμα (IMS 12/2016) είναι μία από τις φθηνότερες χώρες σε φάρμακα on patent και off patent αλλά ίσως η ακριβότερη σε γενόσημα φάρμακα.

Διάγραμμα 8. Φάρμακα on patent & off patent



## 2.11 Τιμολόγηση Φαρμάκων στην Ελληνική Αγορά

### 2.11.1 Ιστορική Αναδρομή

Ο ΕΟΦ συγκρότησε τον Οκτώβριο του 2010, 16 τριμελείς επιτροπές με καταξιωμένους ιατρούς, οι οποίοι προσέφεραν αφιλοκερδώς τις υπηρεσίες τους για την έκδοση Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης (ΘΠΣ) για συχνά ή/και σοβαρά νοσήματα και νοσολογικές κατηγορίες του παθολογικού τομέα. Τα ΘΠΣ έχουν στόχο την παροχή στον Έλληνα γιατρό τεκμηριωμένης επιστημονικής γνώσης για την άσκηση σωστής και αποτελεσματικής συνταγογραφικής πρακτικής, προς όφελος της υγείας του Έλληνα πολίτη, αλλά και τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Τον Ιανουάριο του 2011 παραδόθηκαν στο Υπουργείο Υγείας, τα πρώτα 150 Πρωτόκολλα, τα οποία εγκρίθηκαν από το ΚΕΣΥ λίγους μήνες αργότερα. Στη συνέχεια, συγκροτήθηκαν 17 νέες επιτροπές προκειμένου να καλυφθούν όλες οι κλινικές ειδικότητες, ενώ παράλληλα οι επιτροπές στελεχώθηκαν και με δύο εκπροσώπους από κάθε αρμόδια επιστημονική ιατρική εταιρεία.

Στις 6 Απριλίου του 2012 το Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης ανέρτησε το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με το οποίο ότι

- Στις Χονδρικές και Νοσοκομειακές τιμές δεν περιλαμβάνεται Φόρος Προστιθέμενης Αξίας.
- Στις Λιανικές τιμές έχει συμπεριληφθεί και ο αναλογούν ΦΠΑ 6,5%.
- Στις περιοχές που ισχύουν μειωμένοι συντελεστές ΦΠΑ τα φάρμακα θα πωλούνται σε λιανικές τιμές μειωμένες κατά 1,41%.

Το όποιο συνοδεύεται και από έναν πίνακα τιμών των φαρμάκων που υπάρχουν στην Ελληνική αγορά.

Με τον νόμο 4052/2012 ο ΕΟΦ, , ανέλαβε τον Σεπτέμβριο του 2012 την αρμοδιότητα της τιμολόγησης των φαρμάκων, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις εκάστοτε αγορανομικές διατάξεις που εκδίδει ο αρμόδιος Υπουργός Υγείας. Έκτοτε και μέχρι τον Ιούνιο του 2013, ο ΕΟΦ έχει πραγματοποιήσει τρεις ανατιμολογήσεις. Οι τιμολογήσεις που πραγματοποιεί υποβάλλονται για γνωμοδότηση στην Επιτροπή Τιμών που ορίζει ο αρμόδιος Υπουργός, ο οποίος στη συνέχεια εκδίδει το δελτίο τιμών. Ο νόμος, επίσης, προβλέπει την υποβολή ενστάσεων και την έκδοση διορθωτικού δελτίου τιμών μετά την εκδίκαση τους. Η διαδικασία αυτή παραμένει στις αρμοδιότητες της Δι-εύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας. Πιο συγκεκριμένα, ο ΕΟΦ για τον καθορισμό των τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης έχει αναλάβει την ευθύνη:

- Για την έρευνα τιμών στις χώρες της Ε.Ε. και συγκέντρωση στοιχείων για τον προσδιορισμό των τιμών, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται κάθε φορά με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.
- Τον έλεγχο κοστολογίων, που υποβάλλονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.
- Τη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων των Φύλλων Έρευνας Τιμών Φαρμάκων, που υποχρεούνται να υποβάλ- λουν όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας, προκειμένου να καθοριστεί τιμή για τα προϊόντα τους.
- Τη συγκέντρωση στοιχείων για τα συστήματα απόδοσης τιμών φαρμάκων που ισχύουν σε άλλες χώρες, καθώς και την επεξεργασία και τη διαμόρφωση προτάσεων προς τον Υπουργό Υγείας, προκειμένου να υιοθετηθεί το συμφερότερο σύστημα απόδοσης τιμών.
- Τη συγκέντρωση και επεξεργασία στοιχείων για το κόστος και τις τιμές των φαρμάκων, πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας και συνοδών συσκευών, καθώς και την παρακολούθηση της διαμόρφωσης και εξέλιξης των διαφόρων οικονομικών μεγεθών που αφορούν τα φάρμακα.

Έπειτα υπήρξαν πολλές τροποποιήσεις και μεταρρυθμίσεις από το Υπουργείο Υγείας.



Η συνολική φαρμακευτική εξω-νοσοκομειακή δαπάνη στην Ελλάδα το 2012, εκτιμάται στα 4,2 δις ευρώ, μειωμένη κατά 32% συγκριτικά με το 2009, ενώ η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2012 εκτιμάται στα 2,88 δις ευρώ, ποσοστό που αποτελεί το 1,5% του ΑΕΠ. Η μείωση στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2012 συγκριτικά με το 2009 κατά 42%, κατα κύριο λόγο οφείλεται στις θεσμικές παρεμβάσεις που σημειώθηκαν στην αγορά του φαρμάκου, οι οποίες περιλάμβαναν αλλαγές στην τιμολόγηση, αύξηση των επιστροφών (Rebates) στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, μείωση των περιθωρίων κέρδους στη χονδρική και λιανική διάθεση του φαρμάκου και μείωση του συντελεστή ΦΠΑ στα φάρμακα. Η αβεβαιότητα λοιπόν που παρατηρούμε ότι χαρακτηρίζει τη ζήτηση μπορεί να αντιμετωπιστεί με την αποτελεσματική διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας της υγείας (IOBE, 2012).

### *Σήμερα*

Με βάση την απόφαση Αριθμ. Γ5/οικ. 28408 ΦΕΚ 1102/Β/19-4-2016 ορίζεται ότι τα φάρμακα αναφοράς υπό προστασία δεδομένων, τιμολογούνται με το μέσο όρο των τριών φθηνότερων τιμών της Ε.Ε. Δεν τιμολογούνται αν δεν υπάρχει τιμή σε 3 χώρες. Επίσης, δεν θα εκδίδεται τιμή για φάρμακα που -παρότι τιμολογημένα- δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγηση τους, ανεξάρτητα από τον εάν δεν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ.

Τα φάρμακα αναφοράς χωρίς προστασία και με την πρώτη κυκλοφορία του αντίστοιχου γενοσήμου στην ελληνική αγορά μειώνουν την τιμή τους στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία ή στο μέσο όρο των τριών φθηνότερων τιμών της Ε.Ε., ανάλογα ποιά είναι η χαμηλότερη τιμή. Με τον ίδιο τρόπο κοστολογούνται τα υβριδικά, τα προϊόντα με αίτηση συγκατάθεσης και τα προϊόντα σταθερού συνδυασμού. Εφόσον δεν υπάρχει γενόσημο με δηλωμένες πωλήσεις, ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρώπης. Για να μην υπονομευτεί η επάρκειά τους στην αγορά, οι μειώσεις εφαρμόζονται στα φάρμακα με τιμή πάνω από 12 ευρώ ή κόστος ημερήσιας θεραπείας πάνω από 0,40 ευρώ. Ανά εξάμηνο, οι κατώτατες τιμές μειώνονται και διαμορφώνονται ως εξής: από 1.1.2016 μέχρι 9 ευρώ ή ΚΗΘ μέχρι 0,30 ευρώ, από 1.7.2016 μέχρι 7 ευρώ ή ΚΗΘ μέχρι 0,25 ευρώ, από 1.1.2017 μέχρι 4,5 ευρώ ή ΚΗΘ 0,15 ευρώ, και από 1.7.2017 μέχρι 1 ευρώ με ΚΗΘ άνω των 0,02 ευρώ.

Τα γενόσημα διατηρούν το 65% της προκύπτουσας χονδρικής τιμής των πρωτοτύπων μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων». Σε περίπτωση που η συσκευασία ή και η περιεκτικότητα του γενοσήμου είναι διαφορετική από αυτήν του φαρμάκου αναφοράς, γίνεται

αναγωγή και λαμβάνεται υπόψη ο υπολογισμός που δίνει τη χαμηλότερη τιμή. Εάν ένα γενόσημο δεν μπορεί να συσχετισθεί με προϊόν αναφοράς που βρίσκεται σε κυκλοφορία στην ελληνική αγορά και ακολούθως στην ΕΕ, η τιμή του γενόσημου αυτού υπολογίζεται με βάση την τιμή του φθηνότερου γενόσημου. Εάν το γενόσημο δεν μπορεί να συσχετιστεί με προϊόν αναφοράς ή άλλο γενόσημο, τότε η τιμή του γενόσημου αυτού υπολογίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή προϊόντος με την ίδια δραστική ουσία και παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή. Τα εγχωρίως παραγόμενα χωρίς προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά, τιμολογούνται βάσει κοστολογικών στοιχείων. Για την προώθηση της χρήσης λιγότερο δαπανηρών θεραπειών και την προστασία της επάρκειας, οι μειώσεις εφαρμόζονται στα γενόσημα φάρμακα με λιανική τιμή άνω των 7,8 ευρώ και ΚΗΘ άνω των 0,26 ευρώ. Από 1ης Ιανουαρίου 2016 εφαρμόζεται για τα φάρμακα με τιμή λιανικής άνω των 5,5 ευρώ και ΚΗΘ άνω των 0,20 ευρώ, από 1.7.2016 στα φάρμακα με λιανική άνω των 4 ευρώ και ΚΗΘ άνω των 0,15 ευρώ, από 1.1.2017 για φάρμακα με λιανική άνω των 3 ευρώ και ΚΗΘ άνω των 0,10 ευρώ και από 1.7.2017, για φάρμακα με λιανική τιμή άνω του 1 ευρώ και ΚΗΘ άνω των 0,02 ευρώ.

Οι μειώσεις τιμών που προκύπτουν σε κάθε ανατιμολόγηση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερες από 15% επί της χονδρικής τιμής. Εάν το γενόσημο μετά το τέλος των υπολογισμών έχει τιμή είναι μεγαλύτερη από το προϊόν αναφοράς χωρίς προστασία, τότε η τιμή του προϊόντος αναφοράς εξισώνεται με την προκύπτουσα τιμή του γενόσημου. Αντίστοιχα τιμολογούνται και τα υβριδικά, οι τιμές των οποίων δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τις τιμές προϊόντων αναφοράς που ανήκουν στο ίδιο ATC επίπεδο 5 και έχουν παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή και αντίστοιχη περιεκτικότητα.

Η ανώτατη τιμή παραγωγού των βιολογικών και βιο-όμοιων προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιο-ομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Κατ' εξαίρεση για τα παράγωγα αίματος οι προκύπτουσες τιμές δεν μπορεί να είναι μικρότερες από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για λόγους προάσπισης της Δημόσιας Υγείας και προκειμένου να μην διακυβευθεί η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για τις ανάγκες των ασθενών, τα παράγωγα αίματος και τα εμβόλια εξαιρούνται της ανατιμολόγησης. Ορφανά φάρμακα μπορούν να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Οι προκύπτουσες τιμές μπορούν να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Επιπλέον, δεν θα ανατιμολογούνται φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται αποκλειστικά στο εξωτερικό (αποκλειστικά για εξαγωγή).

Προϊόντα που έχουν εγκριθεί με νομική βάση πλήρους φακέλου και που συμπεριλαμβάνονται (Co-marketing) λαμβάνουν την ίδια χαμηλότερη τιμή, εφόσον δηλωθεί η συμπεριποίηση από όλους τους εμπλεκόμενους ΚΑΚ.

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

Οι τιμές των φαρμάκων του αρνητικού καταλόγου και του καταλόγου ΜΗΣΥΦΑ δεν ανατιμολογούνται. Οι λιανικές τιμές των φαρμάκων που μεταφέρονται από το θετικό ή αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον κατάλογο ΜΗΣΥΦΑ, δεν μεταβάλλονται.

Επιπλέον, δεν μεταβάλλονται οι λιανικές τιμές των προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται.

### *2.11.2 Τιμολόγηση Φαρμάκων ανά είδος τιμής*

Με βάση την υπουργική απόφαση του 2011 ως προς την τιμολόγηση φαρμάκων καθορίζονται οι τιμές των φαρμάκων.

*Χονδρική τιμή* των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακευτικού το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα ως εξής:

- a) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ως ποσοστό 5,4% και
- b) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως ποσοστό 7,8%.

*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 (ΦΠΑ).

- a) 35% για φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση
- b) 32,4% για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης με χονδρική τιμή μέχρι 200 ευρώ
- c) 16% για τα φάρμακα του Ν.3816 με ειδική χονδρική τιμή 200 ευρώ και ένα πάγιο ποσό 30 ευρώ με αποκλιμακούμενα ποσοστά 8%

d) 7% και 6% για φάρμακα με χονδρική τιμή μεγαλύτερη των 200 ευρώ

Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.

*Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγή (ex factory)*, είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακεμπόρους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη

- a) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 5,12 % που δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κρατικής Ασφάλισης
- b) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης κατά 4,67%
- c) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) κατά 7,24%.

*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 ΝΠΔΔ, 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%.

*Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης (TKA)* ορίζεται η τιμή που προκύπτει από την τιμή παραγωγού ή εισαγωγή μειωμένη κατά 4%.

*Τιμές Φαρμάκων για Σπάνιες Παθήσεις* στις οποίες εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού χονδρικής και λιανικής τιμής επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακεμπόρου και διαμορφώνεται ειδική χονδρική τιμή. Ενώ επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται κλιμακωτό μειούμενο ποσοστό κέρδους και ένα πάγιο ποσό 30 ευρώ για την διαμόρφωση της λιανικής τιμής.

Στην ίδια υπουργική απόφαση γίνεται και διαχωρισμός της τιμολόφησης των φαρμάκων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία ανήκουν On Patent, Off Patent και Γενόσημα.

Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων διεξάγεται από την αρμόδια υπηρεσία, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές και φορείς των χωρών αυτών. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε. Στην περίπτωση που δεν είναι εφικτή η πρόσβαση μέσω ιστοτόπων των επίσημων φορέων, ή τα στοιχεία δεν είναι επαρκή, η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να αναζητήσει επικουρικά, στοιχεία από άλλες πηγές (έγκυρους οργανισμούς έρευνας τιμών) και να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική, νοσοκομειακή, ασφαλιστική, κ.λπ.). Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι:

- a) το όνομα του φαρμάκου,
- b) η δραστική ουσία,
- c) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία,
- d) η φαρμακοτεχνική μορφή,
- e) η συσκευασία,
- f) η κατηγοριοποίηση κατά ATC,
- g) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας,
- h) οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική ή/και νοσοκομειακή ή/και ex-factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής.

Για τον καθορισμό τιμής είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε.

### *2.11.3 Τιμολόγηση Υπό Προστασία Φαρμάκων-On Patent*

Φάρμακα για τα οποία η δραστική ουσία προστατεύεται από Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, ονομάζονται για συντομία «πρωτότυπα». Ως πρωτότυπα θεωρούνται και τα φάρμακα που παρασκευάζονται από άλλη εταιρεία στην οποία έχουν εκχωρηθεί τα σχετικά δικαιώματα από τους δικαιούχους. Η τιμή των φαρμάκων, που βρίσκονται υπό καθεστώς ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη-μέλη της Ε.Ε. Οι τιμές των φαρμάκων των οποίων έληξε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, δεν μπορεί να υπερβαίνει το 65% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

### *2.11.4 Φάρμακα που δεν καλύπτονται από Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας-Γενόσημα*

Ουσιωδώς όμοιο φάρμακο είναι εκείνο που έχει την ίδια δραστική ουσία με το αντίστοιχο πρωτότυπο και για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας.

Τέλος καθορίζεται ότι ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως πρωτότυπου ή ουσιωδώς όμοιου, πρέπει να αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας και μορφής προσδιορίζονται με μείωση κατά 15% της τιμής του πρωτοτύπου, αφού μειωθεί η τιμή του στο

65% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη 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.

#### *2.11.5 Τιμολόγηση Εκτός Προστασίας Φαρμάκων-Off Patent*

Οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, μειώνονται σε ποσοστό 35 % από την υπηρεσία, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη, χωρίς κανένα περιορισμό. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του, μετά την τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας του, είτε στην Ελλάδα, είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας .

Ενώ για φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι κάτω από 5 €, αν μετά τη λήξη του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και μετά την παρέλευση τουλάχιστον τριετίας δεν έχουν κυκλοφορήσει ουσιωδώς όμοια φάρμακα, η Επιτροπή Τιμών μπορεί να γνωμοδοτήσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην απόφαση αυτή, με την προϋπόθεση ότι ο ΚΑΚ θα καταθέσει πλήρη κοστολογικά στοιχεία και με βάση τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής. Το ίδιο ισχύει και για ουσιωδώς όμοια φάρμακα των οποίων το πρωτότυπο έχει αποσυρθεί και παραμένουν μοναδικά.

## 2.12 Τιμολογιακή Πολιτική

Πέραν όμως της θεσμοθέτησης της τιμολόγησης των φαρμάκων οι Ευρωπαϊκές κυβερνήσεις και η Ελλάδα ειδικότερα προέβησαν και σε τιμολογιακή πολιτική μέσω των περικοπών στις πληρωμές φαρμακευτικών εταιρειών ή την επιβολή εκπτώσεων. Το rebate και το clawback λοιπόν είναι δύο έννοιες που υιοθετήθηκαν από το υπουργείο Υγείας, με κύριο σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας.

Με τροπολογία του υπουργείου Υγείας η οποία κατατέθηκε τον Δεκέμβριο του 2016 σε νομοσχέδιο του υπουργείου Περιβάλλοντος, επεκτείνεται ο αυτόματος μηχανισμός επιστροφής υπερβάσεων (clawback) και υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates).

Συγκεκριμένα, όλες τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους, όπως διαγνωστικές εξετάσεις, νοσηλεία, φυσικοθεραπείες, ειδική αγωγή, παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής από συμβεβλημένους με τον ΕΟΠΥΥ επαγγελματίες Υγείας.

Το ποσό υπολογίζεται κάθε εξάμηνο, με βάση τη διαφορά ανάμεσα στο επιτρεπόμενο όριο και την πραγματική δαπάνη, έπειτα από την αφαίρεση τυχόν εκπτώσεων (rebates) και μη αποδεκτών δαπανών, όπως αυτές προκύπτουν κατά τη διαδικασία ελέγχου και εκκαθάρισης.

Σε περίπτωση που κατά τον χρόνο υπολογισμού του clawback δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία εκκαθάρισης για το σύνολο των παρόχων, το ποσό της αυτόματης επιστροφής υπολογίζεται για τις συγκεκριμένες δαπάνες επί του αιτούμενου ποσού μετά την αφαίρεση τυχόν εκπτώσεων (rebates).

Καταβάλλεται, δε, από τους συμβεβλημένους παρόχους εντός μηνός από την πιστοποίησή του σε λογαριασμό τράπεζας, που υποδεικνύει ο ΕΟΠΥΥ.

Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας αυτής, το διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ διακόπτει τη σύμβαση με τον πάροχο για χρονικό διάστημα μέχρι την καταβολή του οφειλόμενου ποσού. Με την ίδια τροπολογία, καθιερώνεται μηνιαίο κλιμακωτό ποσοστό εκπτώσεων (rebates) επί των μηνιαίων μη εκκαθαρισμένων υποβαλλόμενων δαπανών. Το ποσοστό της έκπτωσης υπολογίζεται και αφαιρείται κατά τη μηνιαία υποβολή της δαπάνης του παρόχου, ο οποίος εκδίδει και το σχετικό παραστατικό. Έπειτα από πρόταση του ΕΟΠΥΥ, ο υπουργός Υγείας καθορίζει περαιτέρω κατανομή των επιστροφών από τους παρόχους με βάση πληθυσμιακά κριτήρια.

Σήμερα το 2017, η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας προσέφυγε στο Συμβούλιο της Επικρατείας με στόχο να καταγγείλει την συνεχιζόμενη "παράλογη", όπως τη χαρακτηρίζει, ανατιμολόγηση των φαρμάκων και τη "μη σύννομη εφαρμογή της νομοθεσίας για το

clawback". Ειδικότερα, με την προσφυγή της στο ΣτΕ, η ΠΕΦ επισημαίνει ότι οι συνεχείς ανατιμολογήσεις επιβάλουν καταχρηστικές και άνισες τιμές εις βάρος της ελληνικής παραγωγής, κατά παράβαση Συνταγματικών διατάξεων και της κείμενης νομοθεσίας. Αυτή η προνομιακή τιμολογιακή εξέλιξη σύμφωνα με την ΠΕΦ λειτουργεί δυναμικά υπέρ των ακριβών εισαγωγών και καταστροφικά για το ελληνικό φάρμακο, με αποτέλεσμα την δημιουργία ασφυκτικών συνθηκών ανταγωνισμού για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία, συνθήκες που αντιβαίνουν τις συνταγματικές αρχές της οικονομικής ελευθερίας, αλλά και την αρχή της αναλογικότητας.

Σύμφωνα με τα στοιχεία που παρουσίασε κατά τη διάρκεια του 12ου Πανελληνίου Συνεδρίου της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, η Διεύθυνση Φαρμάκου του ΕΟΠΥΥ, συνολικά 201 εταιρείες καταβάλουν rebate για τη διακίνηση φαρμάκων στο δίκτυο των ιδιωτικών φαρμακείων και 41 εταιρείες για φάρμακα στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. Όσον αφορά στην επιβολή του rebate, η έκπτωση αυτή φτάνει στο 9% για 67 εταιρείες, το 10% για 49, στο 11% για 41, μεταξύ 12-15% για 39, ενώ υπάρχουν και 5 εταιρείες οποίες αναγκάζονται σε εκπτώσεις εύρους 16-20%. Σχεδόν το 50% του rebate αφορά σε on patent σκευάσματα, το 32% σε off patent, το 17,2% σε γενόσημα και περίπου 0,8% σε υβριδικά. Από την άλλη μεριά ως ποσοστό επί του τζίρου όλες οι κατηγορίες είναι αρκετά κοντά. Δηλαδή το rebate για τα on patent φτάνει στο 15,53% του συνολικού τζίρου τους, των of patent στο 13,36%, των γενοσήμων στο 11,14% και των υβριδικών στο 11,71%.

Όσον αφορά στα Φάρμακα Υψηλού Κόστους, 23 εταιρείες καταβάλουν rebate 14,6% του τζίρου τους, μεταξύ 15,5% και 16,5% καταβάλουν 13 εταιρείες και 5 εταιρείες παρέχουν εκπτώσεις από 17,5% έως και 19%. Μάλιστα στην κατηγορία των ΦΥΚ, την υψηλότερη επιβάρυνση φαίνεται να έχουν οι εταιρείες που διακινούν Ανοσοκατασταλτικά σκευάσματα με 36%, κατηγορία που περιλαμβάνονται και αρκετοί βιολογικοί παράγοντες για ασθένειες όπως οι ρευματοπάθειες. Ακολουθούν τα αντινεοπλασματικά όπου περιλαμβάνονται και τα αντικαρκινικά φάρμακα με 16,2% και ακολουθούν τα αντι-ικά συστηματικής χορήγησης όπου περιλαμβάνονται φάρμακα για την ηπατίτιδα και το HIV, με 10,56%.

Σύμφωνα με τον ΕΟΠΥΥ το μέσο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) για τις εταιρείες διαμορφώνεται στο 18,22%. Ειδικότερα, 18 εταιρείες πληρώνουν clawback 10-15%, 80 εταιρείες 15-18%, 67 εταιρείες μεταξύ 18% και 20%, 27 εταιρείες 20-22% και 18 εταιρείες από 22% έως 28%.

Συνολικά λοιπόν προκύπτει ότι από το σύνολο των εταιρειών τα λιγότερα επιστρέφουν μόλις 19 εταιρείες με ποσοστό συνολικών επιστροφών (rebate και clawback) 19-25% επί του τζίρου



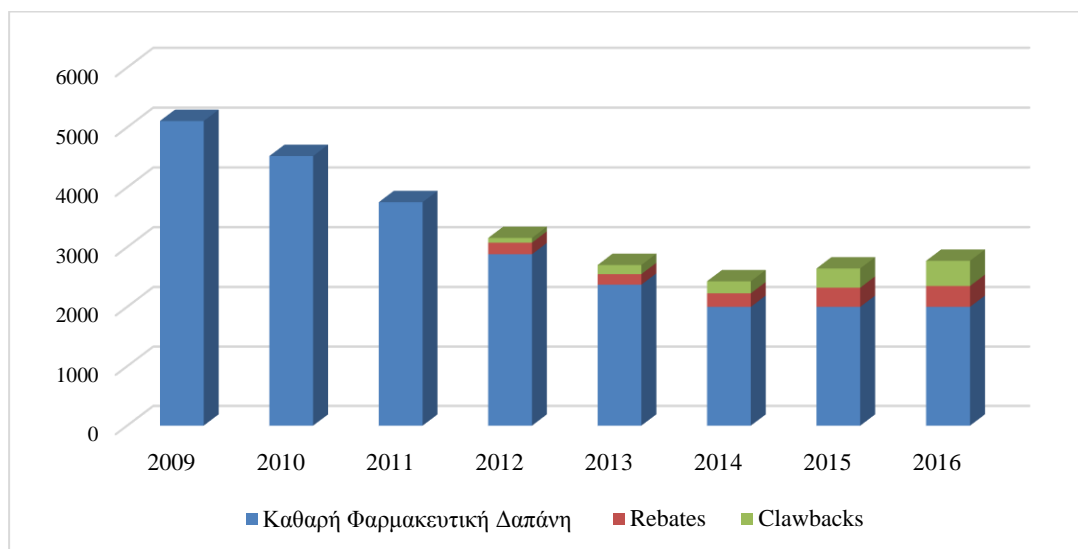
τους, 121 εταιρείες πληρώνουν από 25% έως 30%, 20 εταιρείες μεταξύ 30-32%, 35 εταιρείες από 32% έως 38% ενώ υπάρχουν και 12 εταιρείες με επιστροφές από 38% έως και 42%. Περίπου το 50% του rebate καταβάλλεται άμεσα από τις εταιρείες ενώ το υπόλοιπο συμψηφίζεται με άλλες οφειλές του ΕΟΠΥΥ προς τις εταιρείες. Αντίθετα στο clawback, μόνο ένα μικρό μέρος αφορά άμεσες πληρωμές των εταιρειών που διαμορφώθηκε στο 17% για το 2012, το 28,56% για το 2013, το 26,5% για το 2014 και περίπου το 16% για το 2015. Το υπόλοιπο ποσό, αφορά σε συμψηφισμούς του ΕΟΠΥΥ ή των νοσοκομείων προς τις εταιρείες και αυτό είναι λογικό καθώς υπήρξαν υψηλά ανεξόφλητα χρέη το προηγούμενο διάστημα από παλαιότερα έτη.

### *2.12.1 Clawbacks*

Ο όρος clawback ή επανάκτηση, είναι μια ειδική συμβατική ρήτρα που συνήθως περιλαμβάνεται στις συμβάσεις απασχόλησης των χρηματοπιστωτικών εταιρειών. Ο σκοπός της ρήτρας είναι να εξασφαλίσει μια επιλογή για έναν εργοδότη να περιορίσει τα μόνους σε περίπτωση καταστροφικής αλλαγής σε μια εταιρεία, όπως σε αυτήν της οικονομικής κρίσης του 2007-2010. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να αναφερθεί σε οποιαδήποτε χρήματα ή παροχές που έχουν δοθεί παραπάνω από το συνηθισμένο, αλλά πρέπει να επιστραφούν λόγω ειδικών συνθηκών, οι οποίες αναφέρονται στη σύμβαση. Σε ένα σύστημα ανακτήσεως, τα επιδόματα των εργαζομένων συνδέονται με την υπεραπόδοση ή την μείωση απόδοσης, που μπορεί να έχει ένα χρηματοπιστωτικό προϊόν. Αν το προϊόν αποδίδει για μεγάλο χρονικό διάστημα και μονίμως βελτιώνει την πορεία της θέσης του, τότε η επιχείρηση καταβάλει το μόνους. Ωστόσο, αν το προϊόν αποτυγχάνει και γράφει ζημιές οπότε κινδυνεύει η επιχείρηση, τότε η επιχείρηση έχει το εγγενές δικαίωμα να ανακαλέσει και να διεκδικήσει ή αλλιώς να πάρει πίσω μέρος ή το σύνολο του ποσού του μόνους.

Συγκεκριμένα στην Ελλάδα το Clawback ή αλλιώς «μηχανισμός αυτόματων επιστροφών» λοιπόν χαρακτηρίζεται από πολλούς ως το «σωσίβιο» των δαπανών υγείας. Μάλιστα η κυριολεκτική απόδοση του όρου στα ελληνικά, δηλαδή «τα νύχια του γερακιού στην πλάτη σου». Με άλλα λόγια είναι η εφάπαξ περικοπή της φαρμακευτικής δαπάνης στο τέλος του χρόνου αν αυτή βρίσκεται πάνω από τον στόχο. Είναι λοιπόν το όριο που αποφασίστηκε στον ετήσιο προϋπολογισμό. Το μέτρο στην Ελλάδα επιβλήθηκε απο το 2012 και επιβαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Διάγραμμα 9. Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη



Για το 2012, ο προϋπολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης για το σύνολο των φορέων κοινωνικής ασφάλισης ορίστηκε στα 2,88 εκατ. ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του φόρου Προστιθέμενης Αξίας. Οι φαρμακευτικές κλήθηκαν να πληρώσουν εφάπαξ(και μετά από διαπραγμάτευση) 78,9 εκατ. ευρώ ως claw back, δεδομένου πως οι τελικές δαπάνες για το φάρμακο ήταν μεγαλύτερες από τις προβλεπόμενες. Αντίστοιχα το συσσωρευμένο χρέος του κράτους προς τη φαρμακοβιομηχανία ήταν 5,1 εκατ. το 2013, ενώ 900,2 εκατ. το 2015 προ των clawbacks.

Το ποσό υπέρβασης που υποχρεούνται να επιστρέψουν οι φαρμακευτικές εταιρίες υπολογίζεται με βάση τα πραγματικά στοιχεία πωλήσεων που καταθέτουν στον ΕΟΦ κάθε μήνα. Το ποσό της επιστροφής υπολογίζεται σύμφωνα με το ποσό που προκύπτει από τη διαφορά της προβλεπόμενης από την πραγματική μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη κάθε φορέα, αφού προηγουμένως αφαιρεθούν τα ποσά επιστροφής (rebate), οι επιστροφές που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία καθώς και οι εκπτώσεις.

Ο υπολογισμός του clawback απαιτεί την συλλογή στοιχείων από τον ΕΟΠΥΥ και όλα τα νοσοκομεία ταυτόχρονα ,συνεπώς ήταν αδύνατο να προκύψουν σε εξαμηνιαία βάση πραγματικά δεδομένα σε πραγματικό χρόνο. Επίσης βασικές παράμετροι για τον υπολογισμό του clawback στην υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ 150/01.03.2012 (ΦΕΚ 681B/8-3-2012) δεν είχαν αναπροσαρμοσθεί όπως έπρεπε με αποτέλεσμα να δημιουργείται μια επιπλέον δυσκολία στον σωστό υπολογισμό του.

Σύμφωνα με τον ΕΟΠΥΥ το μέσο ποσοστό clawback για τις εταιρείες διαμορφώνεται στο 18,22%. Ειδικότερα, 18 εταιρείες πληρώνουν clawback 10-15%, 80 εταιρείες 15-18%, 67 εταιρείες μεταξύ 18% και 20%, 27 εταιρείες 20-22% και 18 εταιρείες από 22% έως 28%. Με τον προϋπολογισμό του 2017 που υπέβαλε ο ΕΟΠΥΥ, το συνολικό clawback που θα κληθούν να επιστρέψουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις διαμορφώνεται στα 159 εκατ.€, όταν το 2016 το αντίστοιχο ποσό ήταν 483 εκατ.€.

Για τις φαρμακευτικές εταιρείες, το clawback των 441 εκατ.€ που αφορούσε επιστροφές εξωνοσοκομειακών σκευασμάτων το 2016 μειώνεται στα 132 εκατ.€, περίπου κατά 70%, ενώ το clawback για τα νοσοκομειακά φάρμακα που αποζημιώνει ο ΕΟΠΥΥ για τις ιδιωτικές κλινικές μειώνεται επίσης στα 27 εκατ.€ έναντι 42,4 εκατ.€ το 2016.

### *2.12.2 Rebates*

Το rebate, ως έννοια, μπορεί να ταυτιστεί με την έκπτωση επί του τζίρου που κάνουν οι εμπορικές εταιρείες στους προμηθευτές τους. Είναι η έκπτωση που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες και φαρμακοβιομηχανίες στο κράτος έναντι των ποσοτήτων που αγοράζει. Σε άλλες χώρες γίνεται απο κάθε ταμείο ξεχωριστά, στην Ελλάδα γίνεται συνολικά. Στην ουσία, στον τομέα της υγείας ο ΕΟΠΥΥ επιβάλλει να του γίνουν εκπτώσεις επί του ποσού που τιμολογούν οι πάροχοι υγείας (π.χ. κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, μονάδες αιμοκάθαρσης κ.λπ.) βάσει ενός κλιμακούμενου ποσοστού.

Ο υπολογισμός του rebate γίνεται επί του τιμολογηθέντος από τον πάροχο (π.χ. κλινική) ποσού. Το ποσό όμως αυτό έχει ήδη μεταβληθεί προς τα κάτω, από περικοπές που έγιναν κατά την υποβολή των τιμολογίων στην ηλεκτρονική σελίδα που έχει υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ. Οι περικοπές έχουν να κάνουν με λάθη στις χρεώσεις που προκύπτουν ύστερα από αυτοματοποιημένους ελέγχους. Το αποτέλεσμα είναι πως, ενώ οι πάροχοι δεν εισπράτουν ένα μεγάλο μέρος των οφειλών του ΕΟΠΥΥ, εφόσον περικόπηκε, θα πρέπει να υπολογισθεί επιστροφή επί του συνολικού ποσού ως rebate και να το αποδώσουν. Οι επιστροφές όλων αυτών των ποσών υπολογίζονται επί του συνολικού τζίρου. Αυτός ο τζίρος περιλαμβάνει όχι μόνο την παροχή υπηρεσίας από τον πάροχο, αλλά και το κόστος των υλικών και φαρμάκων για τα οποία είναι υποχρεωμένος -με νόμο- να μην επιβαρύνει με δικό του κέρδος. Αρα ο πάροχος θα κληθεί να επιστρέψει και ένα μέρος που αφορά κόστος το οποίο πρέπει να το αποδώσει ούτως ή άλλως στους προμηθευτές.

Για το έτος 2017 το όριο των δαπανών των δημόσιων νοσοκομείων και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για φάρμακα ορίζεται στα 550 εκατομμύρια ευρώ. Από αυτά, τα 492,1 εκατομμύρια αφορούν τα δημόσια νοσοκομεία και τα 57,9 εκατομμύρια τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

Για το έτος 2018, το όριο για τις φαρμακευτικές δαπάνες ορίζεται από το υπουργείο Υγείας στα 530 εκατομμύρια ευρώ, από τα οποία τα 474,2 εκατομμύρια αφορούν τα δημόσια νοσοκομεία και τα 55,8 εκατομμύρια τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

Σύμφωνα με τη νέα τροπολογία, η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω όρια επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και συνιστά έσοδο των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ. Στην περίπτωση συμψηφισμού, εκδίδεται από τις εταιρείες ειδικό παραστατικό συμψηφισμού, με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της δαπάνης.

Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο προϋπολογισμός του 2016 ,που είχε υπολογιστεί από το υπουργείο Υγείας στα 570 εκατομμύρια ευρώ, έχει ξεπεραστεί κατά 283 εκατομμύρια ευρώ, άρα η περαιτέρω μείωση της δαπάνης ουσιαστικά θα υποχρεώσει τις εταιρείες να αναλάβουν μεγάλο μέρος του κόστους για τη φαρμακευτική περίθαλψη των Ελλήνων.

### *2.13 Θεσμικό Πλαίσιο*

Όλα τα παραπάνω όμως ορίζονται από ένα αυστηρό θεσμικό πλαίσιο. Η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων αποτελεί έναν από τους πλέον αυστηρά ρυθμιζόμενους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, λόγω ενός θεσμικού πλαισίου που καθορίζει ασφυκτικά την παραγωγή, τη διακίνηση, την αποθήκευση, την διασφάλιση της ποιότητας, τον ανταγωνισμό, την τιμολογιακή πολιτική, την συνταγογράφηση και τις συνθήκες αγοράς γενικότερα. Καθοριστικό ρόλο στην διαμόρφωση του θεσμικού πλαισίου της αγοράς φαρμάκου έχουν οι κανονισμοί και οι αποφάσεις της Ε.Ε. για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, την προστασία των καταναλωτών, τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας. Η Ελληνική νομοθεσία εναρμονίζεται σχεδόν άμεσα στις ντιρεκτίβες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όσον αφορά τώρα την τιμολόγηση φαρμάκων έχουμε ένα πλούσιο θεσμικό πλαίσιο το οποίο ξεκινά από το 1981 και αφορά την τιμολόγηση φαρμάκων αλλά και την τιμολογιακή πολιτική που ακολουθεί η Ελλάδα. Τα τελευταία χρόνια το θεσμικό πλαίσιο είναι πλούσιο και ορίζει με ακρίβεια τις παροχές υγείας ,την τιμολόγηση αυτών αλλά και τις τιμολογιακές πολιτικές που ακολουθεί η χώρα. Οι σημαντικότεροι από αυτούς τους νόμους ορίζουν τα εξής:

- Υ. Α. 54582/2011, 866/B/16.05.2011, «Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων»  
– Μείωση των ποσοστών κέρδους των φαρμακευτών και κατάργηση των υποχρεωτικών εκπτώσεων προς τους ιδιώτες.

Στην οποία ορίζονται τα εξής:

Η χονδρική τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία και περιλαμβάνει το κέρδος του φαρμακείου.

Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, συσκευαστές, παρασκευαστές προς τους Φαρμακείους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη

α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 5,12 % και

β) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) κατά 7,24 %.

Για τους Φαρμακείους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται σε 5,4 % επί της καθαρής τιμής για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και σε 7,8 % για τα μη συνταγογραφούμενα (ΜΗΣΥΦΑ).

Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση μόνο επί της νοσοκομειακής τιμής και μόνο στους κάτωθι φορείς: Το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσοκομεία, Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας του άρθρου 37 του ν.3918/2011, Φαρμακεία ΙΚΑ και στα Φαρμακεία των Ιδιωτικών Κλινικών άνω των 60 κλινών.

- Υ. Α. ΔΥΓ3δ/οικ.66084/2011, 1231/B/14.06.2011, Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων

Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων διεξάγεται από την αρμόδια υπηρεσία, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές και φορείς των χωρών αυτών. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε. Στην περίπτωση που δεν είναι εφικτή η πρόσβαση μέσω ιστοτόπων των επίσημων φορέων, ή τα στοιχεία δεν είναι επαρκή, η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να αναζητήσει επικουρικά, στοιχεία από άλλες πηγές (έγκυρους οργανισμούς έρευνας τιμών) και να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική, νοσοκομειακή, ασφαλιστική, κ.λπ.).

Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι:

- α) το όνομα του φαρμάκου,
- β) η δραστική ουσία,
- γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία,
- δ) η φαρμακοτεχνική μορφή,
- ε) η συσκευασία,

στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC,

ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας,

η) οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική ή/και νοσοκομειακή ή/και ex factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής. Για τον καθορισμό τιμής είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε. Για τα ορφανά φάρμακα και τα παράγωγα αίματος, η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων γνωμοδοτεί τόσο για τη μέθοδο καθορισμού τιμής εάν αυτό θεωρηθεί απαραίτητο και κατόπιν αιτήματος της υπηρεσίας.

Η τιμή των φαρμάκων, είτε βρίσκονται υπό καθεστώς ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας είτε αυτό έχει λήξει, προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη μέλη της Ε.Ε. Σε κάθε περίπτωση οι τιμές των φαρμάκων των οποίων έληξε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να υπερβαίνουν το 70% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Με βάση τα στοιχεία της παρ. 3 του άρθρου 4 και της παρ. 2 του άρθρου 5, της απόφασης αυτής, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων προβαίνει σε αντιστοίχιση των φαρμάκων για την οποία λαμβάνονται υπ όψιν σωρευτικά τα κριτήρια της παρ. 2, όπου αυτό είναι δυνατόν. Σε διαφορετική περίπτωση γίνονται αναγωγές και αντιστοιχήσεις με περιεκτικότητες και συσκευασίες και με εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Για την αντιστοίχιση και σύγκριση με φάρμακα άλλων χωρών της Ε.Ε. δεν λαμβάνονται υπ όψιν συσκευασίες οι οποίες υπερβαίνουν το τετραπλάσιο της ελληνικής, με εξαίρεση τα φάρμακα της παρ. 2 του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010. Οι διατάξεις του προηγούμενου εδαφίου δεν έχουν εφαρμογή για την αντιστοίχιση και σύγκριση φαρμάκων στις περιπτώσεις που η συσκευασία του φαρμάκου, όπως έχει εγκριθεί και τιμολογηθεί στα κράτη μέλη της Ε.Ε. είναι μοναδική και ισούται ή υπερβαίνει το τετραπλάσιο της αντίστοιχης ελληνικής.

Για τη μετατροπή τιμών των φαρμάκων από άλλα νομίσματα σε Ευρώ, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων χρησιμοποιεί τις επίσημες συναλλαγματικές ισοτιμίες από τα στοιχεία που ανακοινώνει η Τράπεζα της Ελλάδος (ΤτΕ) την πρώτη εργάσιμη ημέρα του διμήνου που προηγείται της έκδοσης του σχετικού Δελτίου Τιμών.

Τα Ορφανά φάρμακα τιμολογούνται με τις ίδιες διατάξεις και την ίδια διαδικασία της απόφασης αυτής.

- Υπ. Απ. ΔΥΓ3(α)/οικ.128948, 2785/Β/02.12.2011, Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων

Στις οποίες ορίζεται ότι

Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής και μόνο στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, Μονάδες Κοινωνικής

Φροντίδας του άρθρου 37 του Ν. 3819/2011 και στα φαρμακεία του ΙΚΑ, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

Καθώς και ο τρόπος επιλογής τιμών:

1. Οι τιμές των φαρμάκων που κυκλοφορούν νόμιμα στη χώρα καθορίζονται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, μετά από επεξεργασία και εισήγηση από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων, της Δ/νσης Φαρμάκων και Φαρμακείων της Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Υγείας (ΓΓΔΥ) και την γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων.
2. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται από την έρευνα τιμών στις χώρες της Ε.Ε. που διενεργείται από την αρμόδια Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τμήμα Τιμών Φαρμάκων, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά με τις διατάξεις της απόφασης αυτής. Επικουρικά λαμβάνονται υπ' όψιν και τα στοιχεία που προέρχονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και που δηλώνονται στο Φύλλο Έρευνας Τιμών. Δεν θεωρούνται ως δικαιολογητικά τιμολόγια πωλήσεων.
3. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων διαμορφώνεται από το αρμόδιο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων σε ηλεκτρονική φόρμα και παραδίδεται σε όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες. Συμπληρώνεται και υπογράφεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης. Στο Δελτίο περιλαμβάνονται οπωσδήποτε: α) Τα κράτη της Ε.Ε. στα οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, β) η ονομασία (ίδια ή διαφορετική από της Ελλάδας), η δραστική ουσία, όλες οι μορφές, συσκευασίες, οι περιεκτικότητες και οι τιμές για κάθε είδος, η κατηγοριοποίηση σύμφωνα με το ATC, ο κωδικός ΕΟΦ, καθώς και η ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμάκου. Η συμπλήρωση του Φύλλου γίνεται δύο φορές το χρόνο. Οι συγκεκριμένοι χρόνοι κατάθεσης θα καθοριστούν με εγκύκλιο της αρμόδιας Δ/νσης.
4. Η υπηρεσία ελέγχει την ακρίβεια των στοιχείων του Φύλλου με διασταύρωση από το Μητρώο του ΕΟΦ, καθώς και από κάθε άλλη επίσημη διαθέσιμη πηγή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των κρατών μελών, των επίσημων φορέων και δικτύων.
5. Όποιες επιχειρήσεις αποκρύπτουν ή για οποιοδήποτε λόγο δεν παράσχουν ή παρέχουν ανακριβή ή αναληθή στοιχεία και πληροφορίες και αυτά διαπιστωθούν, μετά από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων επιβάλλεται πρόστιμο με απόφαση του Υπουργού Υγείας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 69 του Ν. 3984/2011, από την αρμόδια υπηρεσία.
6. Η κατάθεση αιτήσεων, Φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών εταιρειών με το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης [farmaka.times@yyka.gov.gr](mailto:farmaka.times@yyka.gov.gr).

Όπως επίσης ορίζεται και η Τιμολόγηση φαρμάκων μετά τη λήξη του πρώτου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας αλλά και στα Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής (ουσιωδώς όμοια).

1. Οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, μειώνονται σε ποσοστό 35 % από την υπηρεσία, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη, χωρίς κανένα περιορισμό.

2. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να αναγράφουν στο Φύλλο Έρευνας τιμών φαρμάκων την έναρξη και λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Σε διαφορετική περίπτωση επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3557/2007 και του άρθρου 69 του Ν. 3984/2011.

3. Για φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι κάτω από 5 €, αν μετά τη λήξη του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και μετά την παρέλευση τουλάχιστον τριετίας δεν έχουν κυκλοφορήσει ουσιωδώς όμοια φάρμακα, η Επιτροπή Τιμών μπορεί να γνωμοδοτήσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην απόφαση αυτή, με την προϋπόθεση ότι ο ΚΑΚ θα καταθέσει πλήρη κοστολογικά στοιχεία και με βάση τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής. Το ίδιο ισχύει και για ουσιωδώς όμοια φάρμακα των οποίων το πρωτότυπο έχει αποσυρθεί και παραμένουν μοναδικά

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής (ουσιωδώς όμοια)

1. Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας και μορφής προσδιορίζονται με μείωση κατά 15% της τιμής του πρωτοτύπου, αφού μειωθεί η τιμή του στο 65% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη, χωρίς κανένα περιορισμό.

2. 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.

3. Εάν ουσιωδώς όμοιο φάρμακο, αντιστοιχίζεται σε πρωτότυπο που δεν κυκλοφορεί στη χώρα, η τιμή του προσδιορίζεται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 5, 6 και 7 της απόφασης αυτής.

4. Στα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα



1. Για φάρμακα που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται στη φαρμακευτική αγορά και δεν κυκλοφορούν σε άλλες χώρες τις Ε.Ε., η τιμή τους θα καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης – Διάθεσης – Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους:

α) τόκοι υπερημερίας,

β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος, κ.λπ.)

γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν,

δ) Τιμές δραστικών από οποιονδήποτε προμηθευτή υψηλότερες της τιμής πώλησης του ερευνητικού οίκου,

ε) Προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επί πλέον υπ όψιν και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν. Σε κάθε περίπτωση, και για όσο χρόνο ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να υπερβαίνει το τριπλάσιο του μέσου όρου των τιμών των φαρμάκων της ATC 4 κατηγορίας, συγκρινόμενο με φάρμακα της ίδιας μορφής και περιεκτικότητας.

- Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.οικ45414, 1567/Β/08.05.2012, Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ33013/29-3-2012 (ΦΕΚ 983/Β/30-3-12) υπουργικής απόφασης. Αφορά την παροχή εκπτώσεων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς καθώς και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών.

Εκπτώσεις :

1. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμό μόνο στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας του άρθρου 37 του ν. 3918/2011 και στα φαρμακεία του

Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ), με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της χονδρικής τιμής μέχρι 5% για τα ΜΗΣΥΦΑ και μέχρι 2% για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα, προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς καθώς και στα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης. Την ίδια έκπτωση μπορούν να παρέχουν στα φαρμακεία και οι φαρμακέμποροι και οι συνεταιρισμοί, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Η υπέρβαση του ορίου των εκπτώσεων της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού, έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, την άμεση μείωση της τιμής του φαρμάκου σε ποσοστό ανάλογο της επί πλέον έκπτωσης που χορηγείται.

- Υπουργική Απόφαση με Αριθμ. Γ5/οικ.41797, 1043/Β/04.06.2015, Συμπλήρωση της με αριθ. πρωτ. 38733/29.04.2014 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1144 Β'/2014), «Ρύθμιση θεμάτων αποζημίωσης φαρμάκων». Στην οποία ορίζεται ο τρόπος αποζημίωσης της αγοράς φαρμάκων από το Ασφαλιστικό ταμείο ως εξής:

Για την εξομάλυνση των διαφορών στην τιμή αποζημίωσης και στο ποσό επιβάρυνσης των ασφαλισμένων λόγω διαφοράς λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, μεταξύ των δυο διαδοχικών θετικών καταλόγων συνταγογραφούμενων φαρμάκων ορίζεται ότι:

Α) Για τις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μια μοναδική ή περισσότερες δραστικές χωρίς γενόσημο φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την θεσμοθετημένη συμμετοχή το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Το υπόλοιπο επιβαρύνει την φαρμακευτική εταιρεία ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με τη μορφή rebate. Με την παρούσα και μέχρι την έκδοση της επόμενης αναθεώρησης του Δελτίου Τιμών σε όλους τους Θετικούς Καταλόγους που εν τω μεταξύ εκδοθούν, εφόσον επιλέγεται γενόσημο φάρμακο δεν επιτρέπεται επιβάρυνση των ασφαλισμένων για τις δραστικές ανά μορφή ή περιεκτικότητα που περιλαμβάνεται στην υπ' αριθμ. Γ5/οικ.32194 (ΦΕΚ 824/Β'/12-5-2015) υπουργική απόφαση και σε σχέση με το ποσό επιβάρυνσης που προέκυπτε από την υπ' αριθμ. οικ. 108477 (ΦΕΚ 3376/Β/16-12-2014) υπουργική απόφαση. Η προκύπτουσα διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Εξαιρούνται όσα φάρμακα έχουν μηδενικό όγκο πωλήσεων σε ένα εκ των δύο καταλόγων, όσα φάρμακα έχουν ΑΗΔ (αριθμό ημερησίων δόσεων) =0 και τα φάρμακα του Ν.3816/2010 άρθρο 12 παρ. 2.

Β) Για τις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Με την παρούσα και μέχρι την έκδοση της επόμενης αναθεώρησης του Δελτίου Τιμών, σε όλους τους Θετικούς Καταλόγους που εν τω μεταξύ εκδοθούν, εφόσον επιλέγεται γενόσημο προϊόν, δεν επιτρέπεται η επιβάρυνση των ασφαλισμένων για τις δραστικές ανά μορφή-περιεκτικότητα που περιλαμβάνεται στην υπ' αριθμ. Γ5/οικ. 32194 (ΦΕΚ 824/Β'/12-5-2015). Η προκύπτουσα διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Εξαιρούνται όσα φάρμακα έχουν μηδενικό όγκο πωλήσεων σε ένα εκ των δύο καταλόγων, όσα φάρμακα έχουν ΑΗΔ (αριθμό ημερησίων δόσεων) =0 και τα φάρμακα του Ν.3816/2010 άρθρο 12 παρ. 2.

Γ) Για τις περιπτώσεις όπου η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης η διαφορά μεταξύ της λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς έως το ήμισυ αυτής. Με την παρούσα και μέχρι την έκδοση της επόμενης αναθεώρησης του Δελτίου Τιμών σε όλους τους Θετικούς Καταλόγους που εν τω μεταξύ εκδοθούν δεν επιτρέπεται η επιβάρυνση των ασφαλισμένων για τις δραστικές ανά μορφή-περιεκτικότητα που περιλαμβάνεται στην υπ' αριθμ. Γ5/οικ. 32194 (ΦΕΚ 824/Β'/12-5-2015) υπουργική απόφαση που προέκυψε από την υπ' αριθμ. οικ. 108477 (ΦΕΚ 3376/Β'/16-12-2014) υπουργική απόφαση. Η προκύπτουσα διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Εξαιρούνται όσα φάρμακα έχουν μηδενικό όγκο πωλήσεων σε ένα εκ των δύο καταλόγων, όσα φάρμακα έχουν ΑΗΔ (αριθμό ημερησίων δόσεων) =0 και τα φάρμακα του Ν.3816/2010 άρθρο 12 παρ. 2.

- Αριθμ. Γ5(α)οικ.11601, 445/Β/15.02.2017, Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Γ5(α)οικ. 90552/2016 υπουργικής απόφασης (Β' 3890) «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων», στην οποία ορίζεται :

Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»

Επιβάλλεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για δαπάνες της κατηγορίας αυτής.

Οι ΚΑΚ δύνανται να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς κανένα περιορισμό για τα φάρμακα που προμηθεύεται το Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του ν. 3918/2011, τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, και τις ιδιωτικές κλινικές, με την προϋπόθεση αναγραφής στο

τιμολόγιο πώλησης. Οι ΚΑΚ δύνανται να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό επί της τιμής παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 και έως 10% επί της χονδρικής τιμής, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πωλούνται προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης. Στις περιπτώσεις απευθείας πώλησης προς τα φαρμακεία, η έκπτωση επί της χονδρικής τιμής συμπεριλαμβάνει και το ποσοστό μικτού κέρδους φαρμακεμπόρων, το οποίο επιστρέφεται στον ΕΟΠΥΥ

Με το παραπάνω θεσμικό πλαίσιο ορίζεται ο τρόπος τιμολόγησης των φαρμάκων στην Ελληνική αγορά από το 1981 όπως και ο αυτόματος μηχανισμός επιστροφής υπερβάσεων (clawback) και υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates).

#### *2.14 Χρέη του Δημοσίου ως προς τις Φαρμακευτικές Εταιρείες*

Το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών υγείας οφείλεται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τον ΕΟΠΥΥ, τα στρατιωτικά νοσοκομεία, τα δικαστικά νοσοκομεία, καθώς και για ΝΠΙΔ και τον ΙΦΕΤ. Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) συγκεντρώνει και καταγράφει τα στοιχεία που αφορούν στα χρέη του Δημοσίου προς τις εταιρείες-μέλη του (σε εθελοντική βάση). Από τη βάση δεδομένων που δημιουργείται προκύπτουν τα στοιχεία που περιγράφονται παρακάτω, παρουσιάζοντας μια συνοπτική εικόνα των συνολικών πωλήσεων, εισπράξεων και οφειλόμενων ποσών για τιμολόγια που εκδόθηκαν μέχρι και την 31.12.2016

Το ύψος των χρεών του Δημοσίου προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις μέλη του ΣΦΕΕ για τιμολόγια που εκδόθηκαν μέχρι 31.12.2016 ανέρχεται στα €910 εκατ. Στο σύνολο των οφειλών αυτών, €585 εκατ. είναι οφειλές από τον ΕΟΠΥΥ, €308 εκατ. από τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και €17 εκατ. από τα στρατιωτικά νοσοκομεία. (Τα ποσά αυτά συμπεριλαμβάνουν και δεδομένα εταιρειών που αποστέλλουν συγκεντρωτικά στοιχεία & συνυπολογίζονται εκκρεμείς οφειλές έως και πριν το 2013.

Τον Αύγουστο του 2017 τα 1,214 δισ. ευρώ αγγίζουν πλέον τα ληξιπρόθεσμα χρέη του ΕΟΠΥΥ προς τις επιχειρήσεις της Υγείας, σύμφωνα με τα τελευταία στοιχεία του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους για την εκτέλεση του προϋπολογισμού για το μήνα Ιούνιο, αυξημένα κατά 200 εκατ. σε σύγκριση με το ύψος των οφειλών κατά το Μάιο (1,199 δισ. ευρώ).

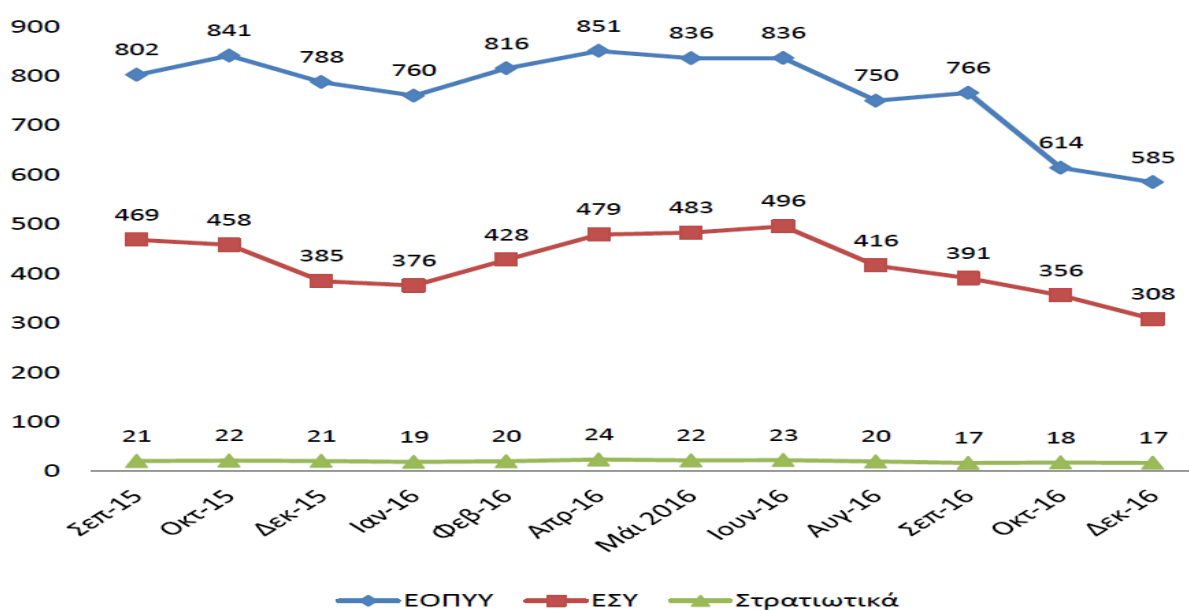
Επιπλέον 554 εκατ. ευρώ χρωστούν τα δημόσια νοσοκομεία προς τους προμηθευτές, γεγονός που επιτείνει τις συνθήκες οικονομικής ασφυξίας στον κλάδο της Υγείας. Είναι άλλωστε

χαρακτηριστικό πως από τα 3,88 δισ. ευρώ που είναι οι συνολικές οφειλές του Δημοσίου, τα 1,7 δισ. πηγάζουν από τον ΕΟΠΥΥ και το ΕΣΥ.

Οι πληρωμές προς ιδιώτες γιατρούς, φαρμακοποιούς, διαγνωστικά κέντρα και ιδιωτικές κλινικές που δέχονται ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ γίνονται με μεγάλη δυσκολία, όπως εξηγούν στελέχη από το χώρο της ιδιωτικής περίθαλψης, τονίζοντας πως ο Οργανισμός λαμβάνει φέτος 200 εκατ. ευρώ μικρότερη επιχορήγηση από τον κρατικό προϋπολογισμό σε σύγκριση με την προηγούμενη χρονιά.

Ενώ σοβαρές είναι οι απώλειες και για τα νοσοκομεία. Ο προϋπολογισμός του ΕΣΥ δεν ξεπερνά το 1,156 δισ. ευρώ, μειωμένος δηλαδή κατά 350 εκατ. σε σύγκριση με το 2015.

Διάγραμμα 10. Χρέη Δημοσίου Σεμπτέβρης 2015 ως Δεκέμβρης 2016



Για το 2015 υπήρξε μια μείωση της τάξης του 11% στην αποπληρωμή των εκκρεμών οφειλών καθώς πλέον το σύνολο αυτών ανέρχεται περίπου στα €57εκατ.

Για το 2016, δεν υπάρχει κάποια σημαντική εξέλιξη στην αποπληρωμή εκκρεμών οφειλών από τις δημόσιες δομές (ΕΟΠΥΥ, ΕΣΥ, Στρατιωτικά). Σημειώνεται μικρή μείωση κατά 7,6% συνολικά με το υπόλοιπο να ανέρχεται στα €848 εκατ. από €917 εκατ. τον Οκτώβριο του 2016. Αποτέλεσμα αυτών είναι η καθυστέρηση των πληρωμών των φαρμακευτικών εταιρειών πάνω από έξι μήνες, κάτι που οδηγεί στην αδυναμία τους να εξυπηρετίσουν την αγορά.

Στον παρακάτω πίνακα μπορούμε να δούμε συνολικά σε προσεγγιστικά ποσά τα χρέη του δημοσίου σε ΕΟΠΥΥ, ΕΣΥ και Στρατιωτικά.

Πίνακας 3. Χρέη του Δημοσίου

	<i>ΕΟΠΥΥ (ΙΚΑ)</i>	<i>ΕΣΥ</i>	<i>ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΑ</i>
<i>Μέχρι το 2013</i>	0,8	4,1	0,1
<i>2014</i>	9,3	12,8	2,4
<i>2015</i>	599,5	285,6	15,1
<i>2016</i>	241,3	176,7	6,1
<i>Σύνολο</i>	850,9	479,2	23,9

### 2.15 Ανακεφαλαίωση

Η αγορά των φαρμάκων διαφοροποιείται σημαντικά από τις άλλες αγορές και αυτό οφείλεται στην τριχοτόμηση της ζήτησης. Η ζήτηση προκαλείται από τον γιατρό και τον ασθενή ενώ ουσιαστικό ρόλο έχουν και οι καλύψεις του ασφαλιστικού ταμείου.

Τα φάρμακα χωρίζονται σε κατηγορίες με κύριες αυτές εντός και εκτός πατέντας. Μια ουσιαστική διαφοροποίηση που φαίνεται και στον τρόπο τιμολόγησής τους, με τα φάρμακα εντός πατέντας να έχουν σαφώς μεγαλύτερες τιμές. Ο ρόλος του κράτους είναι πολύ σημαντικός μια και μέσα από ένα λεπτομερές θεσμικό πλαίσιο ελέγχει και ρυθμίζει αυτήν την αγορά.

Τέλος, το κράτος εφαρμόζει τα τελευταία χρόνια μια καινούργια τιμολογιακή πολιτική ως προς τις πληρωμές των φαρμακό-βιομηχανιών χρησιμοποιώντας rebates και clawbacks με αποτέλεσμα το κούρεμα πολλών οφειλών στις φαρμακευτικές εταιρείες. Και ενώ έχει δημιουργήσει σοβαρό πρόβλημα στον κλάδο με κίνδυνο την αποχώρηση πολλών από αυτές από την Ελληνική αγορά, ταυτόχρονα έχει καταφέρει να μειώσει το χρέος του σε αυτές.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup>

### 3.1 Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο αυτό θα δούμε την διαδικασία παραγωγής φαρμάκων μια και παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον και αυτό γιατί ένα μεγάλο μέρος της αποτελείτε από την έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων και εξέλιξη των ήδη υπάρχοντων. Θα δούμε όλη την διαδικασία απο την έρευνα μέχρι την έγκριση ενός φαρμάκου.

Θα εξετάσουμε τις μορφές προώθησης και διαφήμισης των φαρμάκων. Από το 2015 η Ελλάδα σε αρμονία με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης εφαρμόζει τον κώδικα δημοσιοποίησης που αναφέρεται στις δωρεές των εταιρειών φαρμάκων, θα δούμε λοιπόν τα ως τώρα καταγεγραμμένα αποτελέσματα.

Τέλος, θα δούμε το θέμα που προκύπτει με την τιμολόγηση φαρμάκων μια και δεν καταγράφεται ως τώρα ένας επίσημος και διαφανής τρόπος τιμολόγησης τους.

### 3.2 Διαδικασία Παραγωγής Φαρμάκων

Αρχικά πρέπει να ακολουθήσουμε την γραμμή παραγωγής του και να ορίσουμε τα κέντρα κόστους της. Στα φάρμακα η διαδικασία παραγωγής είναι η εξής:



Η Έρευνα αφορά τις ανάγκες της αγοράς για φάρμακα (καινούργιες ασθένειες κτλ.) αλλά και την Έρευνα για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων.

Φυτικά (ρίζες, φύλλα, άνθη, καρποί κ.λπ.), Ζωικά προϊόντα, Ανόργανες ουσίες (ορυκτά).

Επεξεργασία (Πολτοποίηση, ξήρανση, κονιοποίηση, βράσιμο, ανάμιξη με άλλες ουσίες (π.χ. μέλι, κρασί))

### 3.3 Έρευνα και Ανάπτυξη Φαρμάκων

Η Ανάπτυξη του φαρμάκου χωρίζεται στις εξής φάσεις:

#### 3.3.1 Προκλινική δοκιμή

Αυτή είναι η πρώτη δοκιμή που γίνεται σε εργαστήριο. Μια φαρμακευτική εταιρεία θα κάνει μελέτες στο εργαστήριο και σε ζώα για να φανεί η βιολογική δράση της ουσίας σε μια συγκεκριμένη ασθένεια και την αξιολογεί όσον αφορά την ασφάλεια. Αυτές οι δοκιμές χρειάζονται 3 1/2 με 4 χρόνια για να ολοκληρωθούν.

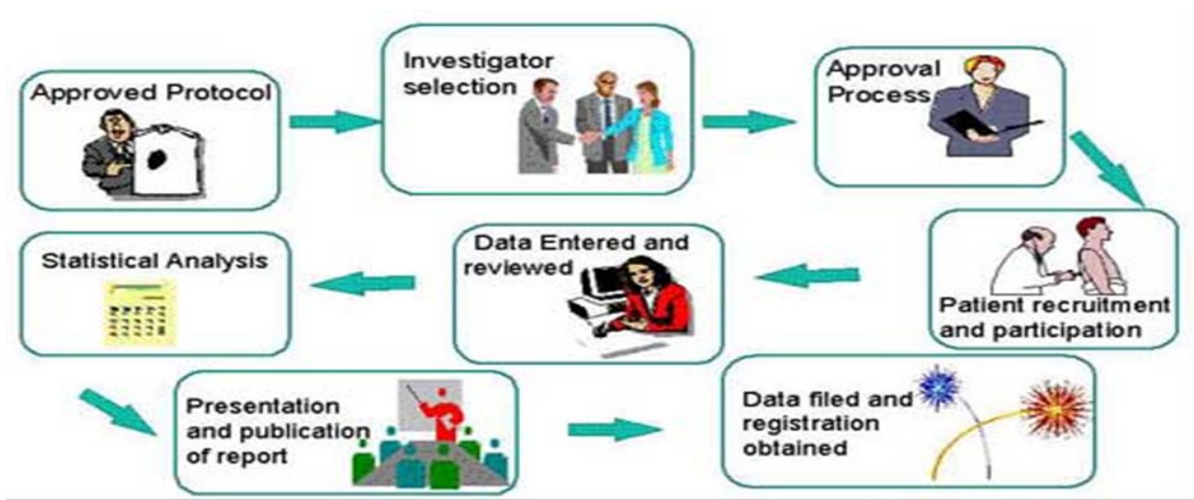
Πρόκειται για μελέτες βασικής έρευνας σε πειραματόζωα, τόσο φαρμακολογικές όσο και τοξικολογικές.

#### 3.3.2 Κλινική Δοκιμή

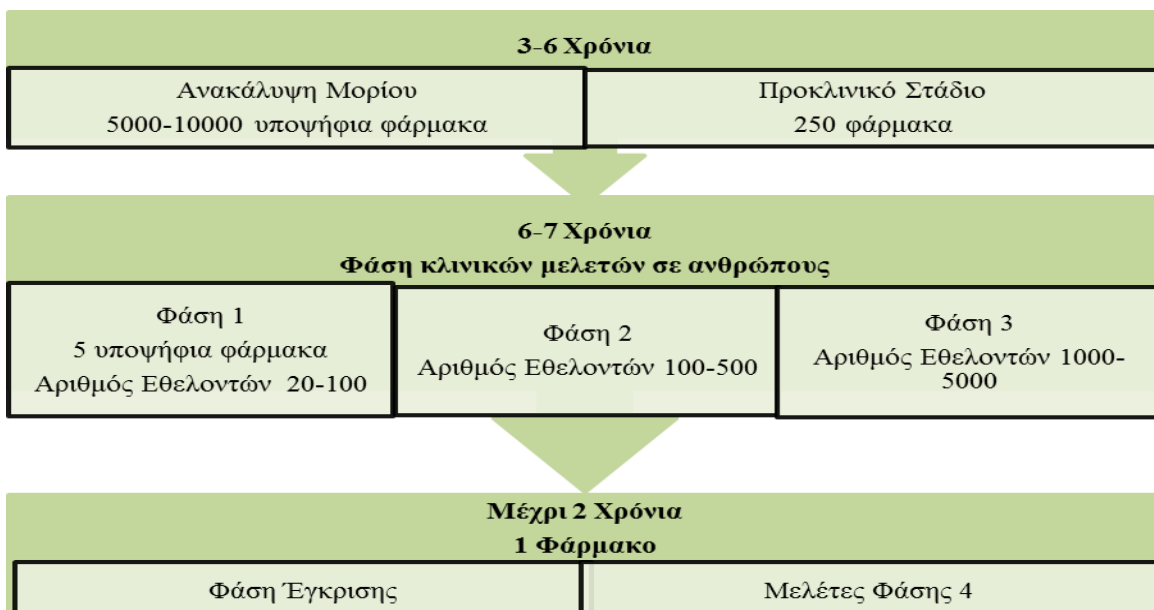
Μια κλινική μελέτη διεξάγεται ώστε να αποφασιστεί εάν ένα νέο φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό στους ανθρώπους. Βασίζονται σε άτομα και ασθενείς που εθελοντικά συμμετέχουν και λαμβάνουν ένα νέο φάρμακο ή θεραπεία ή ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή συσκευή. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα ερευνητικά φάρμακα ή οι βιολογικοί παράγοντες ή οι βιοιατρικές τεχνολογίες δεν έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τους Οργανισμούς Φαρμάκων, αλλά υπόκεινται σε ειδικές αξιολογήσεις από Επιστημονικές, Εγκριτικές και Δεοντολογικές Αρχές πριν την χρήση τους στο πλαίσιο των κλινικών μελετών. Μερικές φορές, φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά, μελετώνται σε μια νέα πάθηση ή για επιπλέον πληροφορίες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Οι περισσότερες κλινικές μελέτες που αφορούν την έρευνα και ανάπτυξη ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθούν μια συγκεκριμένη σειρά βημάτων, τα οποία ονομάζονται Φάσεις. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στους ερευνητές να θέτουν και να απαντούν ερωτήματα με τέτοιο τρόπο ώστε να προκύψουν αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού σκευάσματος. Είναι ένα ιατρικό πείραμα, κατά το οποίο σε συγκεκριμένο αριθμό εθελοντών δοκιμάζεται μία θεραπευτική αγωγή, για να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά της και να προσδιοριστεί η τοξικότητά της (ανεκτικότητα-ασφάλεια). Στρατηγικές δοκιμές γίνονται, για να καθοριστούν οι καλύτεροι τρόποι χορήγησης ενός φαρμάκου σε συνδυασμό με άλλες ουσίες. Χρησιμοποιείται για να βεβαιωθεί ότι τα φάρμακα, πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά, εγγυώνται αποτελεσματικότητα και έχουν πολύ μικρή τοξικότητα.



Η κλινική μελέτη δεν είναι μια εύκολη διαδικασία, αποτελείται απο πολλά στάδια όπως φαίνονται στην παρακάτω εικόνα. Αρχικά για να δοθεί έγκριση από τον ΕΟΦ και να ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή φαρμάκου προηγείται πλήρης αξιολόγηση και τη σχετική έκθεση την κοινοποιεί στον ενδιαφερόμενο χορηγό (φαρμακευτική εταιρεία). Έπειτα γίνεται η επιλογή των ερευνητών και προχωράει στην διαδικασία έγκρισης. Μετά γίνεται η επιλογή των ασθενών, η καταγραφή των δεδομένων και η στατιστική τους ανάλυση. Τέλος παρουσιάζονται τα δεδομένα και καταχωρείται η έρευνα.



Οι κλινικές δοκιμές έχουν τρεις υποχρεωτικές φάσεις: την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη. Ενώ όπως είναι προφανές μπορεί αρχικά να υπάρχουν χιλιάδες υποψήφια φάρμακα για να καταλήξουμε στην παραγωγή ενός.



Οι οποίες αναλύονται ως εξής:

*Φάση I* .Αυτή η φάση είναι το πρώτο βήμα στο να εκτιμηθεί η ανεκτικότητα του φαρμάκου στους ανθρώπους. Η ασφάλειά του μελετάται σε διάφορες δόσεις. Επειδή ενδεχομένως υπάρχει ο κίνδυνος άγνωστων παρενεργειών, ο αριθμός των εθελοντών είναι μικρός και η διάρκεια της φάσης σύντομη (2-3 εβδομάδες).

Ελεγχόμενες δοκιμές ονομάζονται οι φάσεις II και III διότι συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα των δοκιμαζόμενων φαρμάκων έναντι κάποιων αγωγών που λειτουργούν ως αναφορά. Ενίοτε, οι αγωγές-αναφορά μπορεί να είναι απλά placebo (ανενεργά χαπάκια) ή εν μέρει placebo, εάν δεν υπάρχουν άλλες εγκεκριμένες αγωγές.

*Φάση II* .Αυτή η φάση έχει ως πρωταρχικό αντικείμενο να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της σύνθεσης του φαρμάκου. Μπορεί να αφορά σε εκατοντάδες ασθενείς και να κρατήσει μερικούς μήνες ή χρόνια.

*Φάση III* .Εδώ, διευκρινίζονται οι πλέον ευνοϊκές συνθήκες κάτω από τις οποίες τα φάρμακα λειτουργούν καλύτερα. Δοκιμάζεται η αποτελεσματικότητά τους σε σχέση με άλλες αγωγές. Σε αυτήν τη φάση, συμμετέχουν χιλιάδες άνθρωποι και κρατά 2-4 χρόνια, μέχρι να ολοκληρωθεί. Καθώς απασχολεί μεγάλο αριθμό ανθρώπων, η παρατήρηση δευτερευουσών παρενεργειών γίνεται πιο επισταμένα.

Για την αποφυγή διάφορων υποκειμενικών παραγόντων που τυχόν επηρεάσουν τις κλινικές δοκιμες στις φάσεις II και III, οι εθελοντές πρέπει να αγνοούν ότι τους χορηγούνται φάρμακα που δοκιμάζονται (τυφλή δοκιμή). Σε ορισμένες δοκιμές, μπορεί ο αρμόδιος γιατρός να αγνοεί και αυτός ποια αγωγή δίνεται (διπλά τυφλή δοκιμή).

Γενικά, ο χρόνος που χρειάζεται για ένα δοκιμαζόμενο φάρμακο να συμπληρώσει την οριζόμενη διαδικασία είναι 7 με 10 χρόνια, ανάλογα με τον βαθμό δυσκολίας εξαγωγής αδιαμφισβήτητων συμπερασμάτων, όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα και στην ανεκτικότητά του.

*Φάση IV* .Γίνονται δοκιμές μετά την επίσημη κυκλοφορία του φαρμάκου. Αυτές ως σκοπό έχουν να καθοριστεί ο πιο σωστός τρόπος λήψης τους (π.χ. πότε πρέπει να αρχίσει κανείς αγωγή, πότε να αλλάξει, πότε να σταματήσει).

Σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 οι Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) εγκρίνονται από τον ΕΟΦ υπό την προϋπόθεση ότι έχει γνωμοδοτήσει θετικά η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.).

Κλινική (Μελέτη) Δοκιμή (Υπ. Απόφ. ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 άρθρο 2 α) είναι κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει:

- στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή
- στον εντοπισμό τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή
- στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων.

Κάθε τέτοια μελέτη έχει στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και /ή της αποτελεσματικότητας των υπό δοκιμή φαρμάκων.

Για την έγκριση ή τροποποίηση μιας Κλινικής Μελέτης (Δοκιμής) κατατίθενται στον ΕΟΦ αίτηση με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά

Οι μη παρεμβατικές μελέτες σύμφωνα με την Υπ. Αποφ. ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 (άρθρο 2) πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- το φάρμακο ή τα φάρμακα συνταγογραφείται ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.
- η ένταξη σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική.
- η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη.
- στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης.
- για την ανάλυση των συλλεγομένων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

Οι μη παρεμβατικές μελέτες διέπονται από το άρθρο 7 της προγενέστερης Υπ. Αποφ. Α6/10983/1/1984,ΦΕΚ Β' 886.

Για την έγκριση ή τροποποίηση μιας μη παρεμβατικής μελέτης κατατίθενται στον ΕΟΦ αίτηση με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Τέλος η χρηματοδότηση τους προέρχεται από διάφορα προγράμματα :

- Δράσεις Ελλάδας – Ε.Ε.
  - Προγράμματα Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ.
  - Πυθαγόρας
  - Ηράκλειτος
- Δράσεις Ε.Ε.

- FP7: IDEAS (Έρευνα)
- FP7: PEOPLE (Υποστήριξη Ερευνητών)
- FP7: COOPERATION (Συνεργασίες)
- FP7: CAPACITIES (Υποδομή)

Συνολικά, η κρατική χρηματοδότηση παραμένει διαχρονικά η σημαντικότερη πηγή χρηματοδότησης E&A στην Ελλάδα. Κρίσιμη αναδεικνύεται η συνεισφορά του ΕΣΠΑ, του οποίου η συμβολή είναι συνεχώς αυξανόμενη, και από 308,1 εκατ. ευρώ το 2014 έφθασε τα 388,1 εκατ. ευρώ το 2015 (αύξηση κατά 25,9%). Το 2015 το ΕΣΠΑ χρηματοδότησε το 22,8% του συνόλου των δαπανών E&A στην Ελλάδα.

### *3.3.3 Αίτηση για Καινούργιο Φάρμακο*

Αίτηση για καινούργιο φάρμακο (New Drug Application NDA): Αφού συμπληρωθούν όλες οι πιο πάνω κλινικές δοκιμές, η εταιρεία αναλύει τα δεδομένα και καταθέτει αίτηση στην EMA αν τα δεδομένα υποδεικνύουν ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Η NDA αποτελείται συνήθως από περισσότερες από 100.000 σελίδες και περιέχει όλες τις επιστημονικές πληροφορίες που έχει συγκεντρώσει η εταιρεία. Αφού η EMA εγκρίνει την NDA, το καινούργιο φάρμακο καθίσταται διαθέσιμο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου για να αποφασίσουν κατά πόσον επιθυμούν το καινούργιο φάρμακο να είναι διαθέσιμο στους Κύπριους γιατρούς για συνταγογράφηση, καθώς επίσης να διατεθεί και στους γιατρούς των κρατικών νοσοκομείων. Αφού το φάρμακο γίνει διαθέσιμο στους γιατρούς για συνταγογράφηση, η εταιρεία πρέπει να εξακολουθεί να στέλλει εκθέσεις κατά περιόδους στην EMA, συμπεριλαμβανομένων και περιστατικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και κατάλληλες αναφορές ελέγχου ποιότητας. Η EMA απαιτεί να γίνονται περαιτέρω μελέτες για ορισμένα φάρμακα, για να αξιολογήσει την μακροχρόνια επίδρασή τους.

### 3.4 Βιομηχανική Παραγωγή Φαρμάκων

Με τον όρο παραγωγή εννοούμε την βιομηχανική παραγωγή των φαρμάκων η οποία περιλαμβάνει

- Πρώτες ύλες, τις οποίες η φαρμακοβιομηχανία μπορεί να προμηθεύεται εγχώρια ή να εισάγει από άλλες χώρες.
- Άμεση εργασία, η οποία αναφέρεται στο εξειδικευμένο και μη εργατικό δυναμικό που έχει η βιομηχανία.
- Ειδικά Έξοδα Παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων.
- Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα (ΓΒΕ), είναι όλα τα έξοδα που ενσωματώνονται στο κόστος παραγωγής του προϊόντος.

Έμμεσα υλικά

Έμμεση εργασία

Λοιπά κόστη παραγωγής.

Στο χώρο της βιομηχανίας του φαρμάκου, η κρατική παρέμβαση κρίνεται αναγκαία, αφού το φάρμακο αποτελεί προϊόν πρώτης ανάγκης για ορισμένες κατηγορίες ανθρώπων, ενώ από την άλλη πλευρά είναι εμπορεύσιμο αγαθό για την βιομηχανία που το παράγει.

Έτσι στην Ελλάδα οι παραγωγικές μονάδες ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι περίπου 60, των καλλυντικών 100, των ζωοτροφών 200, των ιατρικών αερίων 15. Ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Good Manufacturing Practice-GMP).

Ήδη πραγματοποιείται η διαδικασία διαπίστευσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45004. Με την διαπίστευση αποδεικνύεται η τεχνική ικανότητα των επιθεωρητών να ενεργούν σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες, που περιγράφονται στο ως άνω Πρότυπο. Η διαδικασία διαπίστευσης ξεκίνησε τον Απρίλιο του 1997 και ευρίσκεται στη φάση της πρακτικής εφαρμογής. Η διαπίστευση είναι απαραίτητη μέσα στο κοινοτικό πλαίσιο, ώστε τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων να είναι αποδεκτά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

### 3.5 Προώθηση και Διαφήμιση των Φαρμάκων

Ένα μεγάλο κόστος των φαρμακευτικών εταιρειών είναι η *Προώθηση και Διαφήμιση* των φαρμάκων. Τα φάρμακα, συνταγογραφούμενα και μη, είναι μάρκες (brands), όπως ακριβώς και όλα τα καταναλωτικά προϊόντα απαιτούν σύγχρονες μεθόδους marketing και επικοινωνίας. Χρειάζονται κτίσιμο εικόνας και σύνδεση με το κοινό τους, είτε αυτό είναι άμεσα οι καταναλωτές, είτε οι ειδικοί επιστήμονες. Οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τους product ή brand managers (PM), οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή της στρατηγικής προώθησης ενός συγκεκριμένου φαρμάκου ή και ομάδας ομοειδών συνήθως φαρμάκων. Οι PM οργανώνουν έρευνες αγοράς προκειμένου να γνωρίζουν το μέγεθος και το είδος της αγοράς και να αποφασίσουν ποιοι θα είναι οι ιατροί-στόχοι. Είναι υπεύθυνοι για το σχεδιασμό και τη μετάφραση εντύπων και υποστηρικτικού υλικού. Επίσης, επεξεργάζονται τις πωλήσεις και προβλέπουν (forecasting) πού θα κυμανθούν οι μελλοντικές πωλήσεις ανάλογα με τα αναμενόμενα προβλήματα ή και τις ευνοϊκές συγκυρίες (π.χ. αύξηση τιμής του φαρμάκου). Όταν πρόκειται για νέο φάρμακο, φροντίζουν ώστε να εφαρμοστούν οι απαραίτητες ενέργειες και να ενημερωθούν οι αρχές προκειμένου να καλύπτεται η συνταγογράφηση του φαρμάκου από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Τέλος, οι PM κάνουν παρουσιάσεις στο προσωπικό νοσοκομείων ή και σε άλλες εκδηλώσεις που αφορούν σε ιδιώτες ιατρούς, με στόχο την επιστημονική ενημέρωση για νέα δεδομένα τα οποία έχουν προκύψει για το φάρμακο. Οι μέθοδοι προώθησης λοιπόν διακρίνονται σε

- Εκείνες που έχουν ως στόχο τους ιατρούς, όπως είναι  
Χορηγίες για συνέδρια, Δώρα  
Επισκέψεις αντιπροσώπων εταιριών ή χρησιμοποίηση επιστημόνων για περαιτερω εκπαίδευση  
Αρθογραφία, Έντυπη διαφήμιση, Φυλλάδια
- Εκείνες που στοχεύουν στον καταναλωτή  
Διαφημίσεις, Δωρεάν δείγματα  
Δωρεάν εργαστηριακές εξετάσεις  
Διαφημιστικά φυλλάδια, σε φαρμακεία, νοσοκομεία, κλινικές  
Εκστρατείες ενημέρωσης, για συγκεκριμένες ασθένειες.
- Εκείνες που έχουν ως στόχο κοινωνικούς φορείς.  
Χορηγίες δραστηριοτήτων φοιτητών ιατρικών και φαρμακευτικών σχολών.  
Χορηγίες, προς συλλόγους ασθενών.

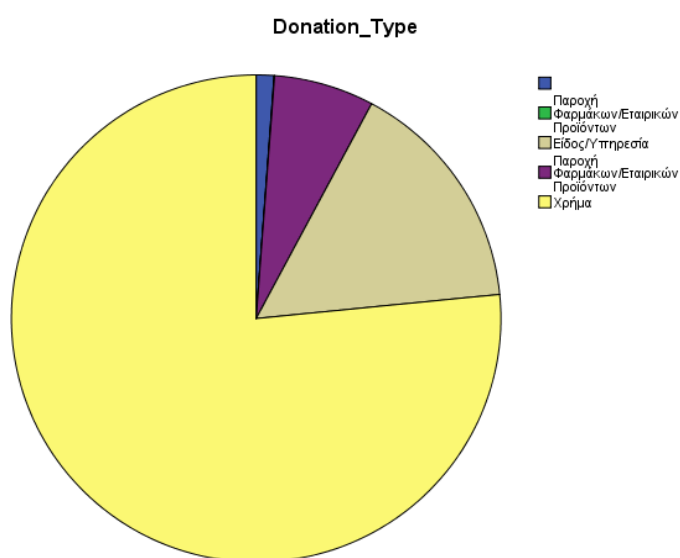
### 3.6 Κώδικας Δημοσιοποίησης

Ένα σημαντικό εργαλείο προώθησης ,έρευνας αλλά και διαφήμισης για τις φαρμακευτικές εταιρείες είναι οι δωρεές που μπορούν να κάνουν σε Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς οι οποίες μπορούν να έχουν την μορφή χρημάτων , φαρμάκων ακόμα και ιατρικών μηχανημάτων. Με δεδομένο ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να συμβάλλουν στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση και εξέλιξη των διαφόρων εκπαιδευτικών και ερευνητικών δραστηριοτήτων των επαγγελματιών υγείας και των φορέων τους, για να προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερες και περισσότερες θεραπευτικές επιλογές.

Στην Ελλάδα, ο Κώδικας Δημοσιοποίησης ορίζει ότι όλες οι εταιρίες-μέλη του ΣΦΕΕ πρέπει να δημοσιοποιούν τις λεπτομέρειες συνεργασίας (όνομα ΕΥ/ΕΥΦ, είδος και αξία συνεργασίας – π.χ. συμμετοχή σε συνέδρια, ανταμοιβές για συμβουλευτικές & άλλες υπηρεσίες κλπ.). Αυτές οι πληροφορίες δημοσιοποιούνται σε μια ειδική πλατφόρμα στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ, που συγκεντρώνει στοιχεία από όλες τις εταιρίες-μέλη και είναι δημόσια προσβάσιμη. Επίσημα η υιοθέτηση του Κώδικα Δημοσιοποίησης έγινε με την υποχρέωση οι εταιρίες-μέλη του ΣΦΕΕ να τον εφαρμόσουν από το 2016, οπότε και θα δημοσιοποιήσουν τις λεπτομέρειες συνεργασίας τους με τους Επαγγελματίες Υγείας και τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς ξεκινώντας από το προηγούμενο έτος, το 2015.

Με βάση τα στοιχεία τα οποία έχουν δημοσιευτεί στην ειδική πλατφόρμα στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ μπορούμε να έχουμε μια σφαιρική εικόνα για το είδος των δωρεών και τον τρόπο που κατανέμεται όπως φαίνεται στο διπλανό κυκλικό διάγραμμα.

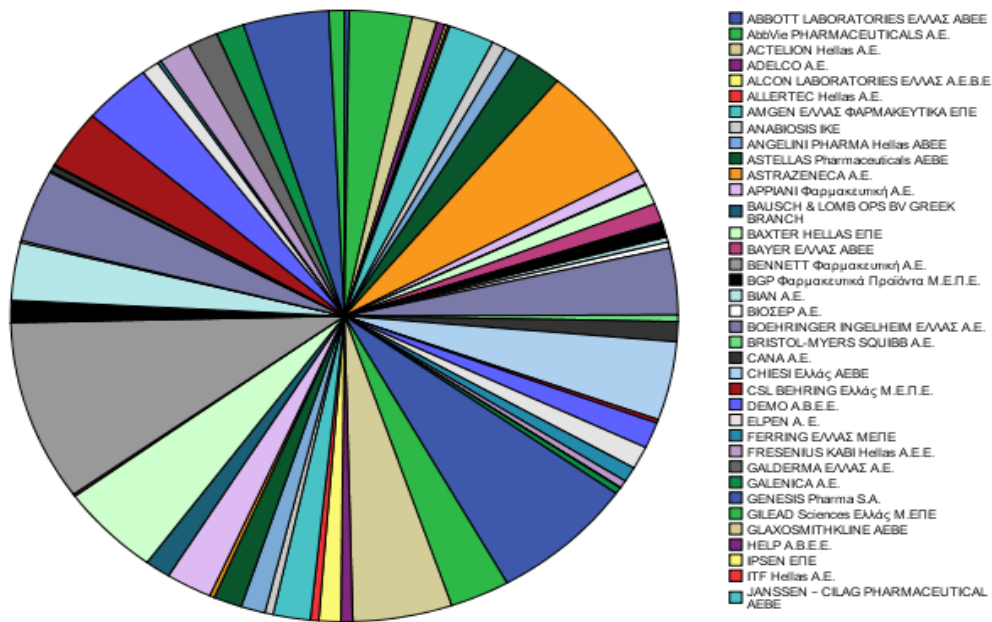
Διάγραμμα 11. Είδος Δωρεάς



Ένα εύκολο συμπέρασμα είναι ότι κατά κύριο λόγο οι δωρεές έχουν την μορφή χρήματος και σε πολύ μικρότερο παροχή ειδών. Ένα εύλογο ερώτημα που προκύπτει είναι αν αυτά τα χρήματα προορίζονται για την κάλυψη λειτουργικού κόστους ή δημιουργία και ανάπτυξη ερευνών.

Αυτές όμως που έχουν προσφέρει σε οργανισμούς (νοσοκομεία κτλ.) και ανάλογα με το μέγεθος της συμμετοχής τους στην διαδικασία των δωρεών.

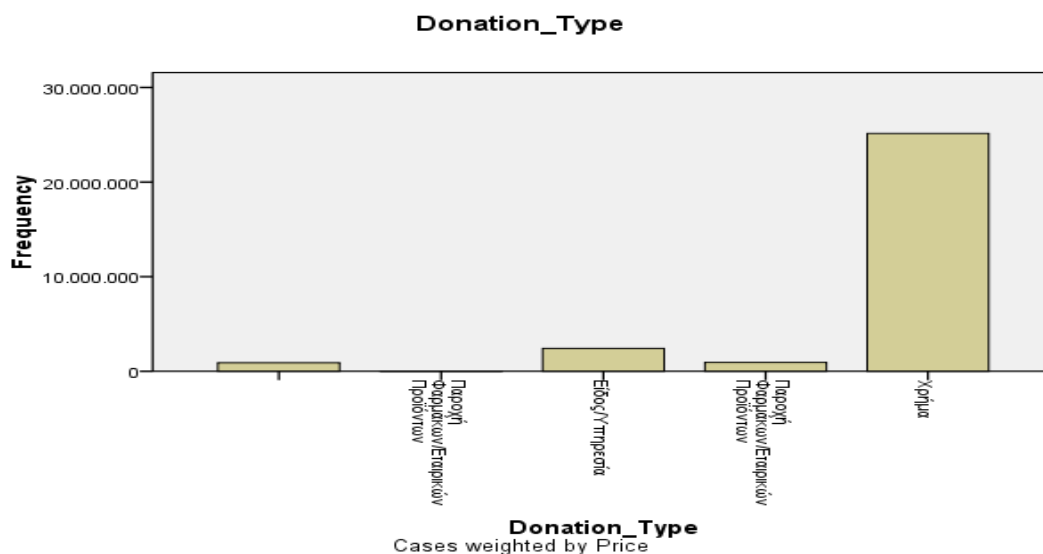
Διάγραμμα 12 . Συμμετοχή Εταιρειών σε Δωρεές



Όπως βλέπουμε μόνο 37 από τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα έχουν κάνει δωρεές ή τουλάχιστον έχουν δώσει τα στοιχεία αυτών των δωρεών. Με άλλα λόγια μόλις το 26% των φαρμακευτικών εταιρειών δείχνουν να έχουν στην πολιτική τους την προσφορά είτε με χρήματα είτε με προϊόντα.

Οι δωρεές ανάλογα με το μέγεθος της αξίας τους κατανέμονται ως εξής:

Διάγραμμα 13 . Είδος Δωρεών ανάλογα με το Μέγεθος της Αξίας

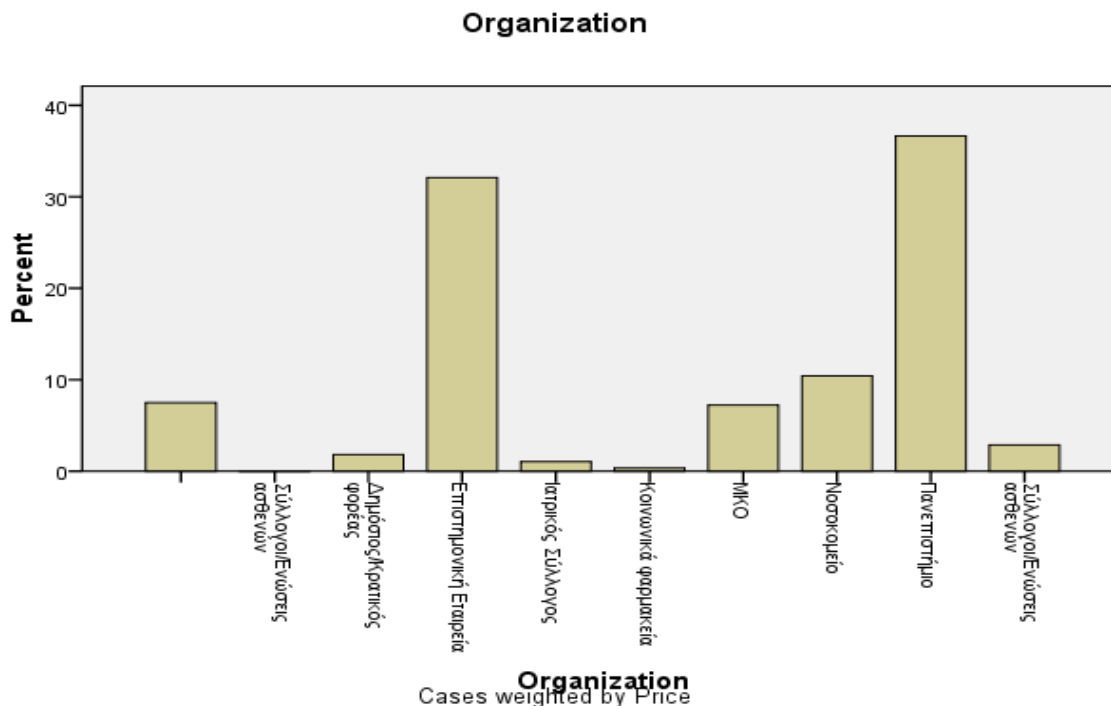




Οι οποίες είναι κατα κύριο λόγο είναι χρηματικές.

Ενώ ανάλογα με τους φορείς στους οποίους απευθύνονται κατανέμονται ως εξής:

Διάγραμμα 14 .Οι Φορείς στους οποίους απευθύνονται οι Δωρεές.



Το μεγαλύτερο ποσοστό αυτών των δωρεών απευθύνεται σε πανεπιστήμια ενώ ακολουθούν οι επιστημονικές εταιρείες κατί που μπορεί να μεταφραστεί σαν την ανάγκη των εταιρειών να χρηματοδοτήσουν την επιστημονική ανάπτυξη της υγείας.

Αξίζει όμως να σημειωθεί ότι ο ΣΦΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ) υιοθέτησε τον Κώδικα Δημοσιοποίησης .Ο οποίος ήδη εφαρμόζεται υποχρεωτικά σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 2013 στο πλαίσιο της προσπάθειας καταπολέμησης της διαφθοράς στον τομέα της υγείας. Η οποία πέρα από της επιπτώσεις, η ύπαρξη της διαφθοράς γεννά και σημαντικά ερωτήματα όσον αφορά την ηθική μια και το επάγγελμα του ιατρού ανήκει στα λειτουργήματα.

Οι μορφές και η δυναμική της διαφθοράς στον τομέα της υγείας είναι

- Δωροδοκία υπαλλήλων στο χώρο της υγείας με σκοπό την άνευ λόγου διάκριση ή προτίμηση προϊόντων.
- Χρηματισμός ανώτερων υπαλλήλων με σκοπό την αύξηση των κερδών μέσα από καταχρηστική κατανάλωση ή υπερτιμολόγηση ειδών.

- *Εκβιασμός* ασθενών αλλά και φαρμακευτικών εταιριών από ιθύνοντες στον χώρο με στόχο την είσπραξη αγαθών ώστε να προσφέρουν κάποια υπηρεσία.
- *Νεποτισμός* δηλαδή η ευνοϊκή μεταχείριση ασθενών από γιατρούς ή και διοικητικούς υπαλλήλους νοσοκομείων λόγω προσωπικών σχέσεων.
- *Απάτη* κυρίως χρηματική η οποία ευδοκιμεί με την κατάχρηση φαρμάκων και την έλλειψη ουσιαστικού ελέγχου.

Ενώ οι επιπτώσεις στην υγεία και την ιατρική είναι τεράστιες

- Παγιδεύει εκατομμύρια ανθρώπους στη φτώχεια.
- Διαιωνίζει την υπάρχουσα ανισότητα στο εισόδημα και την υγεία.
- Υπονομεύει την πρόσβαση των ανθρώπων στην υγειονομική περίθαλψη.
- Αυξάνει το κόστος των φροντίδα των ασθενών .
- Συμβάλλει στην κακή την υγεία και τη δυστυχία.
- Αυξάνει το ποσοστό των θανάτων.
- Εμποδίζει την περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη της ιατρικής επιστήμης.

Μπορούμε λοιπόν να καταλήξουμε στο συμπέρασμα ότι ο τομέας των φαρμάκων διαφέρει ριζικά από των άλλων προϊόντων και αυτό γιατί αποτελείται από τέσσερις τομείς εξίσου σημαντικοί σε κόστος.

### 3.7 Ελληνική Παραγωγή Φαρμάκων

Η παγκόσμια παραγωγή φαρμάκων βρίσκεται συγκεντρωμένη στις ανεπτυγμένες χώρες, παρά την πρόοδο που σημειώθηκε τα τελευταία χρόνια από χώρες όπως η Κίνα και η Ινδία. Οι ΗΠΑ ελέγχουν το 38,1% της παγκόσμιας παραγωγής σε αξία, η Ευρώπη το 36,1%, η Ιαπωνία το 7,7% και οι λοιπές χώρες το 18,1%. Η παραγωγικότητα της έρευνας στην Ευρώπη έχει στην πραγματικότητα αυξηθεί σε σχέση με τη χρηματοδότηση που έχει λάβει και θα αποδεικνυόταν ισχυρότερη από την αμερικανική αν στην ανάλυση συμπεριλαμβάναμε τα πρώτα στην κατηγορία τους φάρμακα και τα ορφανά φάρμακα (σκευάσματα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές, σπάνιες και οι οποίες πριν την εμφάνιση των συγκεκριμένων φαρμάκων έμεναν αθεράπευτες και οι ασθενείς οδηγούνταν ταχύτατα είτε στο θάνατο ή διαβιούσαν με βαριές αναπηρίες και πολύ πόνο).

Όσον αφορά την Ελλάδα, η εγχώρια αγορά κυριαρχείται από τις θυγατρικές εταιρίες των μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών του κόσμου, οι οποίες στην πλειοψηφία τους δραστηριοποιούνται στην αντιπροσώπευση των φαρμακευτικών σκευασμάτων που εισάγουν από τις εταιρείες του Ομίλου στον οποίο ανήκουν και δεν επιδεικνύουν παραγωγική δραστηριότητα, ενώ ορισμένες από αυτές πραγματοποιούν παραγωγή στην Ελλάδα σε εγκαταστάσεις τρίτων.

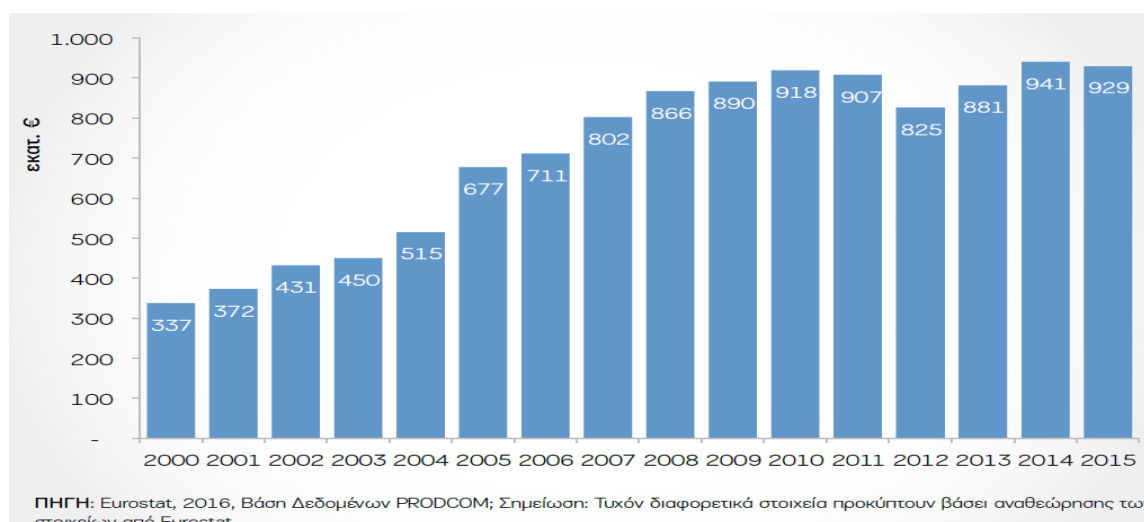
Εντυπωσιακή όμως είναι η συμβολή στην προσπάθεια της χώρας μας για ανάπτυξη των 27 σύγχρονων ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, οι οποίες εξάγοντας ελληνικό φάρμακο σε 80 χώρες, απασχολούν 11.000 υψηλής εξειδίκευσης εργαζόμενους, ενώ οι έμμεσα απασχολούμενοι, ξεπερνούν τους 50.000 εργαζόμενους.

Με περισσότερα από 100 διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία δαπανά μεγάλο μέρος των κεφαλαίων της και σε επιστημονική έρευνα και τεχνογνωσία, με περισσότερα από 85 προγράμματα, στα οποία συμμετέχουν και επιστήμονες απ' όλο τον κόσμο.

Είναι από τους κλάδους, που συμβάλουν δυναμικά, σ' αυτό που ακριβώς χρειάζεται η χώρα, ειδικά αυτή την περίοδο, την ανάπτυξη, κάτι που έχει αναγνωρίσει δημόσια, με δηλώσεις του και ο νέος υπουργός οικονομικών. Και δεν είναι τυχαίο ότι ο κλάδος της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων έχει αναγνωριστεί ως ο δεύτερος πιο δυναμικός εξαγωγικός κλάδος στη χώρα μας, σύμφωνα με στοιχεία του Πανελληνίου Συνδέσμου Εξαγωγέων και του Κέντρου Εξαγωγικών Ερευνών και Μελετών (ΚΕΕΜ).

Η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα σε όρους αξίας (ex-factory) ανήλθε στα €929 εκατ. το 2015, μειωμένη κατά -1,2% σε σχέση με το 2014 (€941 εκατ.)

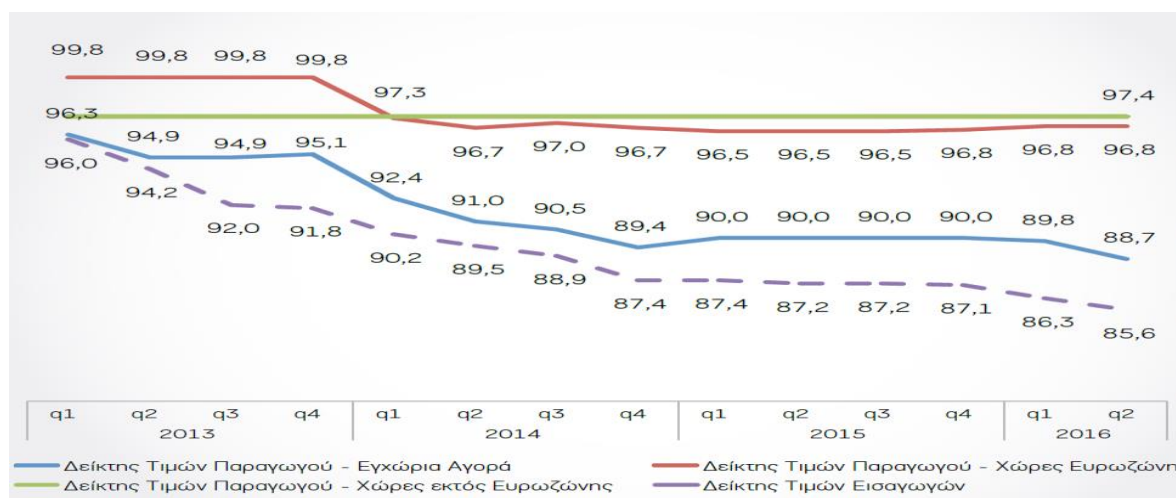
Διάγραμμα 15. Παραγωγή Φαρμάκων στην Ελλάδα



Η παραγωγή φαρμάκου λοιπόν αν και έχει μειωτικές τάσεις σε γενικές γραμμές παρουσιάζει σταθερότητα. Για να έχουμε όμως σφαιρική άποψη για την απόδοση του κλάδου θα πρέπει να λάβουμε υπόψιν και τις τιμές των παραγόμενων φαρμάκων.

Ο δείκτης τιμών παραγωγού στην εγχώρια αγορά αλλά και στα εισαγόμενα φάρμακα παρουσιάζει πτωτική τάση όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα, συμπερασματικά η πτωτική πορεία του κλάδου είναι δεδομένη.

Διάγραμμα 16. Ο Δείκτης Τιμών Παραγωγού



Αναλογικά με τα δεδομένα της χώρας μας αποτελεί θεμέλιο λίθο για την οικονομία αν και παρουσιάζει πτωτική τάση και τάση συρρίκνωσης.

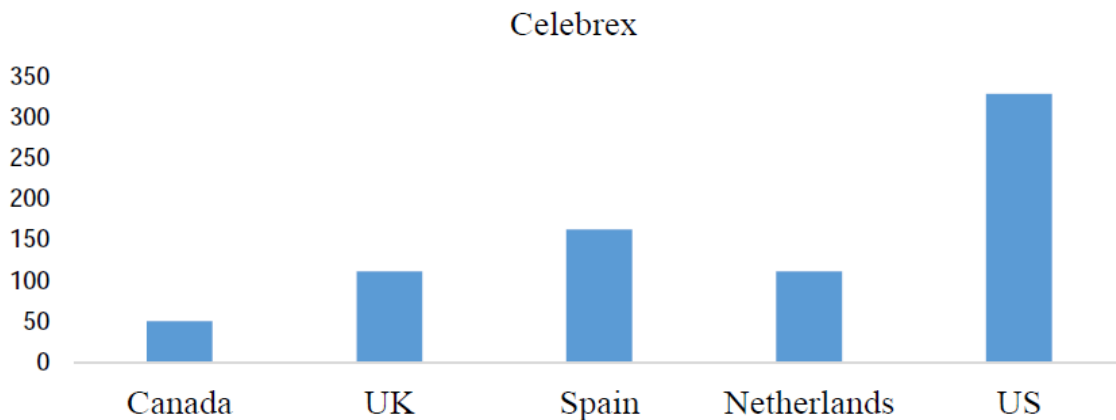
Με δεδομένο λοιπόν ότι οι τιμές των φαρμάκων ακολουθούν την πορεία της οικονομίας η απορία που γεννιέται είναι αν θα μπορούσαμε να έχουμε μία μέθοδο κοστολόγησης στα συμπεράσματα της οποίας να βασίζεται και η τιμολόγηση των φαρμάκων. Κάτι που γίνεται εξαιρετικά δύσκολο με την ύπαρξη της Έρευνας και Ανάπτυξης των φαρμάκων.

Αν και για την τιμολόγηση φαρμάκων υπάρχει ένα τεράστιο θεσμικό πλαίσιο τόσο στην Ελλάδα όσο και σε παγκόσμια εμβέλεια, η κοστολόγηση στον τομέα αυτόν μοιάζει θολή. Και αυτό γιατί ο τομέας των φαρμάκων είναι ένας ιδιόμορφος τομέας παραγωγής.

Εχουν καταγραφεί παραδείγματα παραγωγής ίδιων φαρμάκων απο διαφορετικές εταιρείες ή ακόμα και απο τις ίδιες με μεγάλες διαφορές στην τιμή.

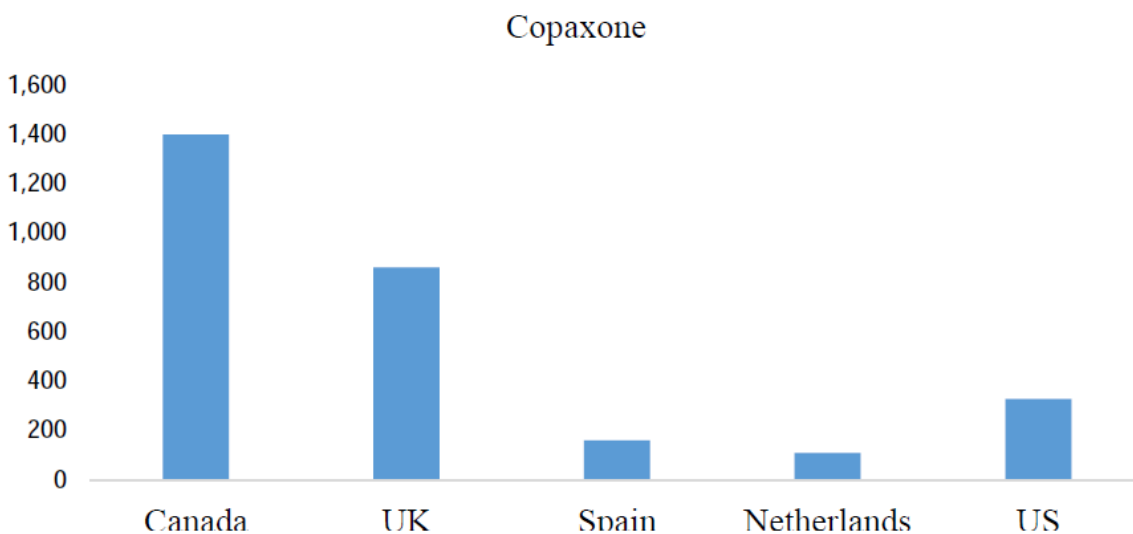
Όπως το φάρμακο Celebrex της εταιρείας Pfizer το οποίο αφορά την ανακούφιση ασθενών απο αρθρικές παθήσεις και όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα διατείνεται σε διαφορετικές χώρες με διαφορετικές τιμές.

Διάγραμμα 17 .Τιμές Celebrex σε Διαφορετικές Χώρες



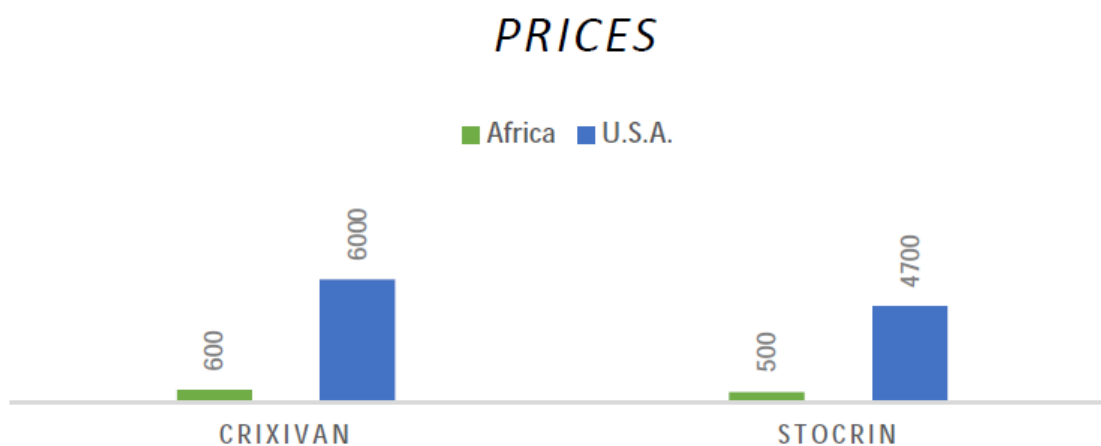
Άλλα και του Coraxone ,φάρμακο το οποίο βοηθά στη μείωση τόσο της συχνότητας των κλινικών υποτροπών, όσο και των ενεργών απομυελινωτικών βλαβών της Σκλήρυνσης κατα Πλάκας.Το οποίο όμως επίσης διατίθεται σε διαφορετικές τιμές από την εταιρεία που το παράγει Teva.

Διάγραμμα 18 . Τιμές Coraxone σε Διαφορετικές Χώρες



Τέλος το παράδειγμα της εταιρείας Merk η οποία έπειτα απο την απειλή της διάθεσης γενοσήμων φαρμάκων απο Ινδική εταιρεία Cipla Ltd. σε τιμές αισθητά μικρότερες απο αυτές της Merk για τα φάρμακα καταπολέμησης του ιου HIV μπόρεσε να μειώσει αισθητά τιμες διαθεσης των φαρμάκων αυτών στην Αφρική.

Διάγραμμα 19 . Σύγκριση Τιμών Crixivan, Stocrin



Πράγματι λοιπόν η εταιρεία Merck είχε σημαντικό κόστος με αυτήν της την κίνηση και απλά την έκανε για να αποφύγει την απώλεια του μεριδίου της στην αγορά της Αφρικής ή οι τιμές των φαρμάκων αυτών ήταν ούτως ή άλλως τόσο υψηλές που αν και με μείωση στα έσοδα η εταιρεία μπορούσε να προβεί σε μία τέτοια ενέργεια χωρίς ιδιαίτερο κόστος.

Γεννώνται λοιπόν απορίες κατα πόσο η τιμή του φαρμακευτικού σκευάσματος αντιπροσωπεύει το κόστος του ή υπάρχει υπερτιμολόγηση των φαρμάκων αυτών ανάλογα με τις αγορές στις οποίες απευθύνονται οι εταιρείες και την μοναδικότητα του προϊόντος.

Αν όμως όντως τα φάρμακα υπερτιμολογούνται απο τις εταιρείες υπάρχουν οι μηχανισμοί αυτοί που μπορούν να το εξακριβώσουν. Ένας τέτοιος μηχανισμός που θα βοηθούσε στον έλεγχο αυτό θα ήταν μια διαφανής διαδικασία κοστολόγησης της παραγωγής των φαρμάκων.

### 3.8 Κοστολόγηση Φαρμάκων

Γενικά με τον όρο *Κοστολόγηση* εννοούμε το σύνολο των συστηματικών εργασιών που αποβλέπουν στο να συγκεντρώσουν, να κατατάξουν, να καταγράψουν και να επιμερίσουν κατάλληλα τις δαπάνες, έτσι ώστε να προσδιοριστεί το κόστος των υπηρεσιών, των διαδικασιών κτλ. μίας επιχείρησης.

Στα φάρμακα όμως όσον αφορά την βιομηχανική παραγωγή και την προώθηση και ανάπτυξη μπορούμε να ορίσουμε τα κέντρα κόστους συνεπώς και το κόστος ανα προϊόν. Στην έρευνα και ανάπτυξη όμως το κόστος είναι ασαφές μια και οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν εργαστήρια ιδιωτικά αλλά ταυτόχρονα συνεργάζονται με πανεπιστήμια και νοσοκομεία. Συνεπώς το κόστος της έρευνας για την δημιουργία ενός φαρμάκου μπορεί να είναι πολύ

μεγαλύτερο απο όσο μπορούμε να υπολογίσουμε. Επίσης θα πρέπει να λάβουμε υπόψιν ότι για την δημιουργία ενός πρωτότυπου φαρμάκου το κόστος των ερευνών θα πρέπει να περιλαμβάνει και τις έρευνες με λάνθασμένη κατεύθυνση ή εντελώς ανανποτελεσματικές.

Είναι σαφές ότι η κοστολόγηση των πρωτοτύπων φαρμάκων είναι ιδιαίτερα δύσκολη αφού το τελικό κόστος ενός τέτοιου φαρμάκου θα πρέπει να συμπεριλάβει όλο το κόστος της δημιουργίας του.

Μία μέθοδος η οποία παρουσιάζεται απο τον WHO είναι η εξής:

Αν συγκρίθει η μέση τιμή θεραπείας και ο αριθμός των ημερών θεραπείας, όπως και οι μισθοί που απαιτούνται μεταξύ τομέων και για διάφορους τύπους προϊόντων. Αν και είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η αληθινή οικονομική προσιτότητα, οι θεραπείες που κοστίζουν μισθό μιας ημέρας ή λιγότερο (για μια πλήρη πορεία θεραπείας οξείας πάθησης ή μια 30ήμερη παροχή φαρμάκου για χρόνιες ασθένειες) θεωρούνται γενικά προσιτές.

Στα φάρμακα έκτος πατέντας όμως μπορούμε να εφαρμόσουμε κάποια απο τις ήδη υπάρχουσες μεθόδους κοστολόγησης όπως η ABC με την οποία η βιομηχανία μπορεί να διανέμει το κόστος ανα φάρμακο.

Η Μέθοδος κοστολόγησης ABC είναι η κοστολόγηση με βάση τις δραστηριότητες οδήγησε στην ανάπτυξη της Διοίκησης με βάση τις δραστηριότητες – Activity Based Management (A.B.M.). Οι Managers στηριζόμενοι στην ακριβή πληροφορία για το κόστος συγκεκριμένης δραστηριότητας, την οποία διοικούν, μπορούν να αναζητούν και να εξακριβώνουν τα αίτια που προκαλούν το κόστος της δραστηριότητας και να παίρνουν τα αναγκαία μέτρα περιορισμού του κόστους αυτού, μέχρι το κατώτατο δυνατό επίπεδο. Τέτοια μέτρα μπορεί να είναι ο ανασχεδιασμός των υπάρχοντων δραστηριοτήτων με σκοπό την αύξηση ή την μείωση τους, η χρησιμοποίηση περισσότερων βάσεων ή κριτηρίων μερισμού του έμμεσου κόστους, η κατάργηση κάποιας δραστηριότητας και η ανάθεση εκτέλεσης του παραγομένου σε αυτήν έργου σε εξωτερικούς συνεργάτες. Ένα ιδιαίτερης σημασίας αντικείμενο της Διοίκησης με βάση τις δραστηριότητες, που στηρίζεται στο προσδιοριζόμενο ανά δραστηριότητα κόστος, είναι και ο εντοπισμός και η εξάλειψη, εφ όσον είναι εφικτό, των δραστηριοτήτων και κατά συνέπεια των αντιστοίχων δαπανών, που δεν προσθέτουν αξία στα παραγόμενα προϊόντα ή υπηρεσίες.

Η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας είναι μία οικονομική μέθοδος που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της αποδοτικότητας θεραπευτικών παρεμβάσεων είναι μία ξεχωριστή μέθοδο οικονομικής αξιολόγησης (Coons, Kaplan, 1996), στην οποία, όπως προαναφέρθηκε, η μέτρηση της αξίας των αποτελεσμάτων μίας θεραπευτικής ή φαρμακευτικής αγωγής γίνεται διαμέσου της χρησιμότητας.

Λέγοντας χρησιμότητα εννοούμε την αξία που αποδίδεται σε κάποιο συγκεκριμένο επίπεδο υγείας ή σε κάποια βελτίωση του επιπέδου υγείας, όπως αυτή μετριέται από τις προτιμήσεις, είτε μεμονωμένων ατόμων, είτε της κοινωνίας συνολικά.

Η μέτρηση των αποτελεσμάτων γίνεται με τη χρήση ενός γενικού δείκτη που τις περισσότερες φορές είναι τα QALYs, (Quality Adjusted Life Years), δηλαδή, τα ποιοτικά βελτιωμένα έτη ζωής. Ο δείκτης αυτός σταθμίζει τη μεταβολή της διάρκειας ζωής σε όρους ποιότητας, συσχετίζοντας έτσι τη νοσηρότητα με τη θνησιμότητα. Ο προσδιορισμός της τιμής του γίνεται με πολλαπλασιασμό ενός συντελεστή (που παίρνει τιμές από το 0 έως το 10), που σχετίζεται με την ποιότητα που ο κάθε ασθενής αποδίδει στην κατάσταση υγείας που βιώνει, επί το χρόνο για τον οποίο βρίσκεται στη συγκεκριμένη κατάσταση. Άλλος χρησιμοποιούμενος δείκτης μέτρησης της χρησιμότητας είναι τα ισοδύναμα έτη πλήρους υγείας (healthy years equivalent, HYE). Τα αποτελέσματα των αναλύσεων κόστους-χρησιμότητας εκφράζονται, είτε με τη μορφή κόστος/έτος πλήρους υγείας, είτε ως κόστος/ποιοτικά βελτιωμένο έτος ζωής που κερδίζεται.

Έτσι, έστω για παράδειγμα μία θεραπεία A που συνεπάγεται επιβίωση του ασθενούς για 1,2 χρόνια με ποιότητα ζωής που αξιολογείται ποιοτικά με συντελεστή 0,6 (όπου τέλεια υγεία=1 και θάνατος=0) και η οποία υπερτερεί μίας άλλης B που συνεπάγεται επιβίωση του ασθενούς για 1 έτος με συντελεστή ποιότητας ζωής 0,7. Για να υπολογίσουμε τον αριθμό των QALYs που συνεπάγεται η πραγματοποίηση της κάθε θεραπείας πολλαπλασιάζουμε τη διάρκεια ζωής που προσφέρει με τον συντελεστή ποιότητας με αποτέλεσμα

$$\text{QALYs του A} = 1,2 \times 0,6 = 0,72$$

$$\text{QALYs του B} = 1 \times 0,7 = 0,7$$

Εάν το κόστος πραγματοποίησης της θεραπείας A είναι 2.160€ και της θεραπείας B είναι 1.400.000δρχ, τότε ο δείκτης κόστους-χρησιμότητας προκύπτει 38€/QALY :

$$\text{Δείκτης K-X} = \text{διαφορά κόστους} = 2.160 - 1.400 = 38€/\text{QALY}$$

Διαφορά QALY



### 3.9 Ανακεφαλαίωση

Η παραγωγή φαρμάκων δεν είναι εύκολη διαδικασία αφού περιλαμβάνει την έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου. Με δεδομένο ότι η έρευνα μπορεί να ξεκινήσει για δεκάδες φάρμακα και να καταλήξει να εγκριθεί μόνο ένα μπορεί να εξηγηθεί ότι στον χώρο αυτό δεν υπάρχει μια δεδομένη μορφή κοστολόγησης. Επομένως και να παρατηρούνται μεγάλες διαφορές τιμών και ανεξήγητα υψηλές.

Ο κώδικας δημοσιοποίησης που εφαρμόζεται από το 2015 στην χώρα μας προσφέρει διαφάνεια στις συναλλαγές και δωρεές οι οποίες προέρχονται από φαρμακευτικές εταιρείες με σκοπό την πρόληψη και αποφυγή της διαφθοράς. Έτσι λοιπόν οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να συμβάλλουν στην έρευνα για νέα φάρμακα αλλά και στην καλύτερη λειτουργία των νοσοκομείων της χώρας μας.

Η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί θεμέλιο λίθο για την οικονομία μας. Μάλιστα ο τομέας της Έρευνας και Ανάπτυξης μπορεί να προσφέρει ακόμα περισσότερα σε αυτήν είτε με την έννοια της παραγωγής και προσφοράς φαρμάκων είτε ακόμα με την δημιουργία περισσότερων θέσεων εργασίας μια και αποτελείται από πολλά και χρονοβόρα στάδια.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup>**

### *4.1 Εισαγωγή*

Στο κεφάλαιο αυτό θα εξετάσουμε την σημαντικότητα της Έρευνας και Ανάπτυξης νέων φαρμάκων και γενικότερα πατέντων στην οικονομία γενικότερα. Μια και η διαδικασία αυτή απαιτεί πολύ χρόνο και ακολουθείται απο μία μεγάλη ακολουθία διαδικασιών είναι δεδομένο ότι θα απασχολεί μεγάλο αριθμό ερευνητών και εργαζομένων γενικότερα.

Επομένως η συμβολή του κλάδου αυτού τόσο στην καταπολέμιση της ανεργίας αλλά και της οικονομικής κρίσης είναι σημαντική. Για τον λόγο αυτό και η χρηματοδότηση του είναι νευραλγικής σημασίας όπως και το από που προέρχεται.

Στο επίκεντρο του τέταρτου κεφαλαίου της διπλωματικής μου εργασίας, βρίσκεται το ερευνητικό μέρος. Στο κεφάλαιο αυτό, θα διαπιστώσουμε κατά πόσο το δείγμα μας ανταποκρίνεται στα πορίσματα των ερευνών των επιστημόνων που μελέτησα στη βιβλιογραφία και θα προσπαθήσω να εντοπίσω τις όποιες διαφορές. Έτσι, κύριος σκοπός της τίθεται η διαπίστωση των επιπτώσεων της κεφαλαιοποίησης των δαπανών για E&A στην οικονομία της Ελλάδας. Συγκεκριμένα μάλιστα των δαπανών για E&A για Ιατρικές έρευνες.

#### 4.2 Μεταβολή ΑΕΠ και Δαπανών για Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ελλάδα

Είναι εξαιρετικά ενδιαφέρον να δούμε κατά πόσο η μεταβολή του ΑΕΠ μιας χώρας επηρεάζει την έρευνα για δημιουργία καινούργιων φαρμάκων και την ανάπτυξή τους. Θα μπορούσαμε να δούμε κατά πόσο λοιπόν μια οικονομική κρίση έχει επιπτώσεις άμεσα στην υγεία των ανθρώπων αλλά και την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης.

Με δεδομένο ότι η έρευνα στον τομέα των φαρμάκων είναι μια χρονοβόρα και πολυέξοδη διαδικασία τα αποτελέσματα περιμένουμε να είναι απογοητευτικά. Η αναμενόμενη πτώση στην δαπάνη για έρευνα και ανάπτυξη καινούργιων φαρμάκων θα πρέπει να είναι ανάλογη της οικονομικής κρίσης και αν είναι αντίστοιχη με άλλους κλάδους της οικονομίας της.

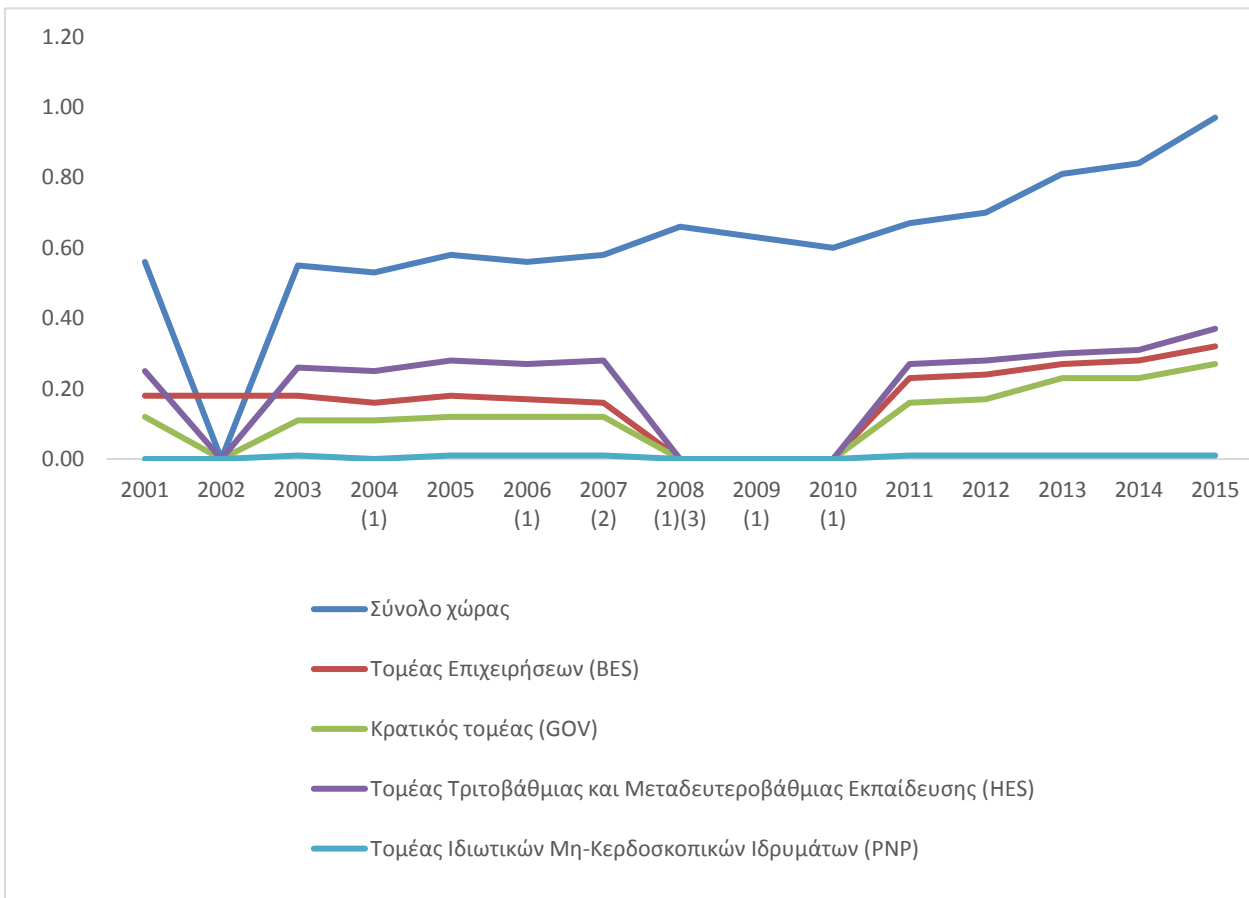
Επειδή οι επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη δεν έχουν ποτέ βέβαιο αποτέλεσμα και κυρίως αν λαμβάνουν χώρα σε ασταθές οικονομικό περιβάλλον, όπως αυτό που συνεπάγεται η οικονομική ύφεση, θα πρέπει η υιοθέτηση μιας νέας τεχνολογίας να προκύπτει από μια αξιόπιστη βάση εσωτερικής γνώσης του ανθρώπινου δυναμικού και των υποδομών των εταιρειών (Filippetti και Archibugia, 2011). Βέβαια και πάλι υπάρχει κίνδυνος αλλά περιορίζεται σε μικρότερο ποσοστό. Το γεγονός αυτό με τη σειρά του απαιτεί τη διαφύλαξη αυτού του εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού εντός των συνόρων. Σύμφωνα με εμπειρική έρευνα που πραγματοποιήθηκε πρόσφατα στις επιχειρήσεις της Ευρώπης φαίνεται ότι η κρίση έχει οδηγήσει στη μετανάστευση ειδικευμένου προσωπικού, στις περικοπές της χρηματοδότησης, για E&A και το εκπαιδευτικό σύστημα αλλά και την αποδυνάμωση του πιστωτικού συστήματος. Τα μεγάλα προγράμματα δημοσίων δαπανών για την αντιμετώπιση της κρίσης συνήθως δεν αρκούν. Η επένδυση στη γνώση και στους ανθρώπινους πόρους είναι ο καλύτερος τρόπος για την επιστημονική και τεχνολογική εξέλιξη (Filippetti και Archibugia, 2011). Αρκετές πολυεθνικές εταιρείες έχουν στις αδύναμες χώρες που προαναφέραμε παραρτήματα-προμηθευτές για να εξυπηρετούν τους πυρήνες, που λειτουργούν σε ανεπτυγμένες χώρες. Έτσι κατά την περίοδο της κρίσης τα παραρτήματα αυτά έχουν μεγαλύτερες επιπτώσεις σύμφωνα με όσα προαναφέραμε σε σύγκριση με τα σημαντικότερα τμήματα της επιχείρησης που έχουν τοποθετηθεί και λειτουργούν σε εξελιγμένα κράτη (Filippetti και Archibugia, 2011).

Αντίθετα όμως από τα αναμενόμενα και σύμφωνα με τα στοιχεία, το ποσοστό των δαπανών Έρευνας και Ανάπτυξης ως ποσοστό του ΑΕΠ ανέρχεται στο 0,84% για το 2014 και 0,97% για το 2015, παρουσιάζοντας μικρή αύξηση σε σχέση με τα προηγούμενα έτη. Συγκεκριμένα, οι συνολικές δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ελλάδα το 2014 είναι 1.488,7 εκατ. ευρώ, αυξημένες κατά 23 εκατ. ευρώ σε σχέση με το 2013. Η αύξηση αυτή, που κατά κύριο λόγο οφείλεται στην αύξηση τα τελευταία χρόνια της κρατικής χρηματοδότησης δαπανών Έρευνας

και Ανάπτυξης λόγω ΕΣΠΑ, σε συνδυασμό με τη συνεχιζόμενη μείωση του ΑΕΠ, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του δείκτη "Ένταση δαπανών E&A" σε 0,84% το 2014, από 0,81% το 2013 και 0,70% το 2012. Ο δείκτης "Ένταση E&A" (R&D intensity) είναι το ποσοστό των δαπανών Έρευνας και Ανάπτυξης επί του ΑΕΠ και αποτελεί τον πλέον "γνωστό" δείκτη που εξάγεται από τα στατιστικά στοιχεία E&A, καθώς αποτυπώνει τον στόχο της στρατηγικής "Ευρώπη 2020" για την επίτευξη επενδύσεων σε E&A σε ποσοστό 3% του ΑΕΠ.

Όπως φαίνεται και στο παρακάτω διάγραμμα η συνεισφορά των τεσσάρων τομέων εκτέλεσης Έρευνας και Ανάπτυξης (επιχειρήσεις, κρατικοί φορείς, φορείς τριτοβάθμιας και μεταδευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, ιδιωτικοί μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί) στη συνολική Ένταση δαπανών Έρευνας και Ανάπτυξης παρουσιάζει μικρή αλλά σταθερή άνοδο στο ποσοστό του ΑΕΠ της χώρας που κατέχει. Αυτή η άνοδος όμως δεν σημαίνει απαραίτητα και άνοδο στο πραγματικό ποσό που δαπανάται σε Έρευνα και Ανάπτυξη.

Διάγραμμα 20 . Δαπάνες E&A ανά τομέα εκτέλεσης (ως ποσοστό του ΑΕΠ)



Αναλυτικά τα δεδομένα φαίνονται στον παρακάτω πίνακα. Όλες οι δαπάνες ως ποσοστά του ΑΕΠ.

Πίνακας 4. Δαπάνες E&A ανά τομέα εκτέλεσης (ως ποσοστό του ΑΕΠ)

	Σύνολο χώρας	Τομέας Επιχειρήσεων (BES)	Κρατικός τομέας (GOV)	Τομέας Τριτοβάθμιας και Μεταδευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης (HES)	Τομέας Ιδιωτικών Μη-Κερδοσκοπικών Ιδρυμάτων (PNP)
2001	0.56	0.18	0.12	0.25	0.00
2002	:	0.18	:	:	:
2003	0.55	0.18	0.11	0.26	0.01
2004	0.53	0.16	0.11	0.25	0.00
2005	0.58	0.18	0.12	0.28	0.01
2006	0.56	0.17	0.12	0.27	0.01
2007	0.58	0.16	0.12	0.28	0.01
2008	0.66	:	:	:	:
2009	0.63	:	:	:	:
2010	0.60	:	:	:	:
2011	0.67	0.23	0.16	0.27	0.01
2012	0.70	0.24	0.17	0.28	0.01
2013	0.81	0.27	0.23	0.30	0.01
2014	0.84	0.28	0.23	0.31	0.01
2015	0.97	0.32	0.27	0.37	0.01

Η μείωση ή ανυπαρξία των φορολογικών ελαφρύνσεων, καθώς επίσης και το χρέος, αποτελούν πολύ σημαντικούς παράγοντες, που συχνά αναγκάζουν τις εταιρείες να ελαχιστοποιήσουν ή και να διακόψουν τις δαπάνες για E&A, πράγμα που αρχικά μεταφράζεται σε αύξηση της βραχυπρόθεσμης απόδοσης των επενδύσεων (short run ROI) (Long και Ravenscraft, 1993). Βέβαια τέτοιου είδους επενδύσεις παίζουν πολύ σημαντικό ρόλο και ασκούν θετική επιρροή

στην παραγωγικότητα και την μακροπρόθεσμη απόδοση των επιχειρήσεων (Long και Ravenscraft, 1993).

#### 4.3 Η Συμβολή της E&A στην Ελληνική Οικονομία

Οι Ερευνητές ανά τομέα εκτέλεσης E & A , από το 2011 ως και το 2015 στην Ελλάδα φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

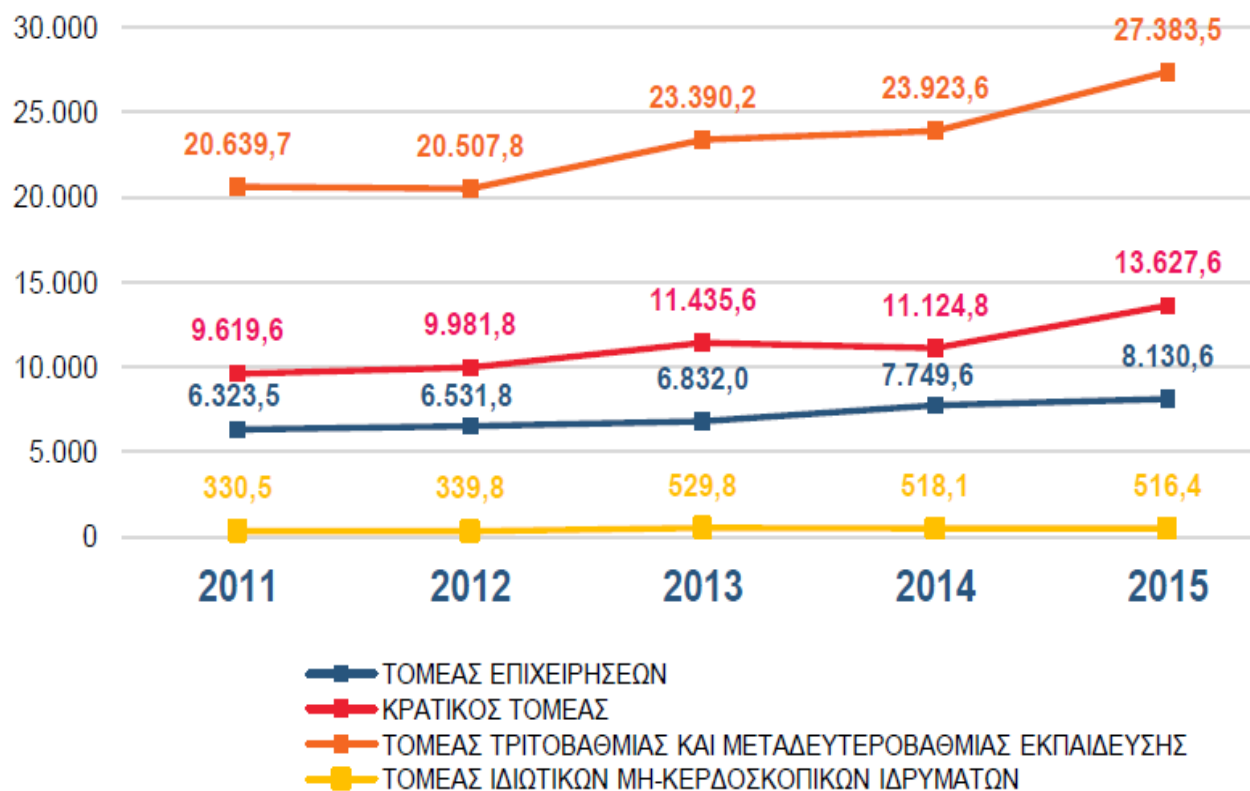
Πίνακας 5. Ερευνητές ανά τομέα εκτέλεσης E & A

Τομείς Εκτέλεσης E&A	2011	2012	2013	2014	2015
Τομέας BES	4020.80	4351.10	4197.40	4938.30	5034.60
Τομέας GOV	4369.10	4510.00	5777.90	5844.00	7255.50
Τομέας HES	16068.00	15723.40	18956.70	18800.90	22148.90
Τομέας PNP	215.50	215.60	296.20	293.90	269.30
Σύνολο	24674.30	24800.00	29228.20	29877.10	34708.30

Οι τέσσερις τομείς εκτέλεσης E&A, στους οποίους κατηγοριοποιούνται οι φορείς που εκτελούν δραστηριότητες E&A, αναφέρονται με τη σειρά και τους συμβολισμούς που υιοθετεί η Eurostat:

- BES - Business Sector: Τομέας επιχειρήσεων
- GOV - Government Sector: Κρατικός τομέας
- HES - Higher Education Sector: Τομέας τριτοβάθμιας και μεταδευτεροβάθμιας εκπαίδευσης
- PNP - Private Non-Profit Sector: Τομέας ιδιωτικών μη κερδοσκοπικών ιδρυμάτων

Διάγραμμα 21. Εργατικό Δυναμικό στην Ε & Α



Σε περίοδο κρίσης ο τομέας της Έρευνας και Ανάπτυξης απασχολεί όλο και περισσότερο εργατικό δυναμικό. Την ίδια περίοδο το ποσοστό ανεργίας στην Ελλάδα από το 2010 ως το 2015 ακολούθησε αρχικά αυξητική πορεία και μετά το 2012 σταθεροποιητική.

Πίνακας 6 . Εργατικό Δυναμικό & Ανεργία στην Ελλάδα

Αυγουστος						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Απασχολούμενοι	4,358,650	4,002,573	3,636,802	3,509,998	3,546,766	3,614,192
Άνεργοι	647,178	917,225	1,253,050	1,343,159	1,258,085	1,180,001
Οικονομικά μη ενεργοί	3,350,905	3,381,512	3,346,231	3,324,856	3,323,161	3,286,686
Ποσοστό Ανεργίας	12.9	18.6	25.6	27.7	26.2	24.6

#### 4.4 Πηγές Χρηματοδότησης Έρευνας και Ανάπτυξης

Οι πηγές χρηματοδότησης σύμφωνα με το εγχειρίδιο Frascati διακρίνονται σε 5 κύριες κατηγορίες οι οποίες αναλύονται ως ακολούθως:

Επιχειρήσεις – παρουσιάζονται οι δαπάνες E&A που πραγματοποιούνται με χρηματοδότηση από ιδιωτικές ελληνικές επιχειρήσεις καθώς και επιχειρήσεις του ευρύτερου δημόσιου τομέα (π.χ. ΔΕΚΟ). Μεγάλο μέρος αφορά την ίδια χρηματοδότηση των επιχειρήσεων για την υλοποίηση των εσωτερικών τους δραστηριοτήτων E&A και το υπόλοιπο αφορά τη χρηματοδότηση E&A σε άλλους φορείς (ερευνητικά κέντρα, Πανεπιστήμια, άλλες επιχειρήσεις κ.λπ.)

Κράτος – περιλαμβάνει τη χρηματοδότηση που προέρχεται από το κράτος (κεντρική κυβέρνηση ή περιφέρειες) καθώς και την ίδια χρηματοδότηση των φορέων E&A που ανήκουν στον τομέα GOV. Στον πίνακα 4 το Κράτος αναλύεται στις εξής κατηγορίες:

- Τακτικός προϋπολογισμός: περιλαμβάνει τις δαπάνες E&A που χρηματοδοτούνται μέσω του τακτικού προϋπολογισμού. Αφορά κυρίως την τακτική χρηματοδότηση κρατικών φορέων, Πανεπιστημίων, ΤΕΙ, κ.λπ.
  - ΕΣΠΑ: περιλαμβάνει τις δαπάνες E&A οι οποίες χρηματοδοτούνται μέσω των έργων ΕΣΠΑ.
  - Λοιπές Πηγές: περιλαμβάνει τις δαπάνες E&A που χρηματοδοτούνται από το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων εκτός του ΕΣΠΑ (π.χ. εθνική συμμετοχή για τα έργα του 7ου ΠΠ), τους Προσαρτημένους Προϋπολογισμούς, Περιφέρειες, Δήμους κ.λπ. Περιλαμβάνονται επίσης οι δαπάνες E&A που πραγματοποιούν με ίδια έσοδα οι φορείς που ανήκουν στον τομέα GOV (αξιοποίηση της περιουσίας τους, δωρεές, κληρονομίες, κληροδοσίες, ενοίκια, έσοδα από παροχή υπηρεσιών πλην ερευνητικών κ.α.).
- Φορείς του τομέα HES – περιλαμβάνει τη χρηματοδότηση που προέρχεται από φορείς του τομέα τριτοβάθμιας και μεταδευτεροβάθμιας εκπαίδευσης. Περιλαμβάνονται επίσης οι δαπάνες που πραγματοποιούν με ίδια έσοδα οι δημόσιοι φορείς που ανήκουν στον τομέα HES (αξιοποίηση της περιουσίας τους, δωρεές, κληρονομίες, κληροδοσίες, ενοίκια, έσοδα από παροχή υπηρεσιών πλην ερευνητικών κ.α.) καθώς και η ίδια χρηματοδότηση της E&A που υλοποιείται στα ιδιωτικά ΙΕΚ.
- Φορείς του τομέα PNP – περιλαμβάνει τη χρηματοδότηση που προέρχεται από φορείς του τομέα Ιδιωτικών μη-κερδοσκοπικών Ιδρυμάτων και την ίδια χρηματοδότηση των φορέων E&A που ανήκουν στον τομέα PNP.
- Εξωτερικό – περιλαμβάνει τη χρηματοδότηση που προέρχεται από:



- την Ευρωπαϊκή Ένωση (π.χ. Πρόγραμμα Πλαίσιο ΕΕ, άλλα ανταγωνιστικά προγράμματα),
- Λοιπές πηγές εξωτερικού: Ε&Α που υλοποιείται από ελληνικούς φορείς και χρηματοδοτείται από επιχειρήσεις του εξωτερικού, από Διεθνείς Οργανισμούς (ΟΟΣΑ, Ηνωμένα Έθνη, κ.α.) ή άλλους φορείς του εξωτερικού (ιδρύματα, οργανισμούς, κ.α.).

Η Ελλάδα ακολουθεί το Ευρωπαϊκό θεσμικό πλαίσιο και για αυτό το Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης πραγματοποιεί την παραγωγή των επίσημων στατιστικών για την Έρευνα, Ανάπτυξη και Καινοτομία στην Ελλάδα, με απόφαση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ/1359/Β/25.04.2012).

Οι υποχρεωτικές στατιστικές έρευνες οι οποίες διενεργούνται σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι οι ακόλουθες:

1. Στατιστικές Έρευνας και Ανάπτυξης, για τις δαπάνες και το προσωπικό σε δραστηριότητες Ε&Α (Statistics on Research and Development - R&D statistics, στατιστικές Ε&Α)
2. Στατιστικές για τις πιστώσεις του κρατικού προϋπολογισμού που διατίθενται για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων Ε&Α (Government Budget Appropriations or Outlays on Research and Development / GBAORD – Κρατική Χρηματοδότηση Έρευνας και Ανάπτυξης)
3. Στατιστικές για την καινοτομία στις επιχειρήσεις (Community Innovation Survey).

Η έρευνα καταγράφει τις πιστώσεις του κρατικού προϋπολογισμού που διατίθενται για χρηματοδότηση Ε&Α και πραγματοποιείται σε ετήσια βάση. Τα στοιχεία συγκεντρώνονται από φορείς που χρηματοδοτούν δραστηριότητες Ε&Α (Υπουργεία και Περιφέρειες).

Η μεθοδολογία διεξαγωγής των στατιστικών ερευνών, η επεξεργασία των στοιχείων και η παραγωγή των δεικτών ακολουθεί τους σχετικούς ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και τα εγχειρίδια (Frascati Manual, Oslo Manual, Canberra Manual).

#### 4.4 Συσχέτιση Δαπάνες E&A και Ελληνική Οικονομία

Ενδιαφέρον είναι να δούμε πώς συσχετίζονται οι δαπάνες στην Έρευνα και Ανάπτυξη και ειδικότερα αυτές που αφορούν τις ιατρικές έρευνες με την πορεία της Ελληνικής οικονομίας. Ο γενικός όρος Ανάλυση Παλινδρόμησης περιγράφει μία σειρά αναλύσεων που είναι πλέον πολύ δημοφιλείς στην επιστημονική κοινότητα. Γενικά, η ανάλυση παλινδρόμησης μας βοηθά να εξετάσουμε σχέσεις αιτιότητας (causal relationships),

να ερμηνεύσουμε δηλαδή τη διακύμανση των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής με βάση μία ή περισσότερες ανεξάρτητες μεταβλητές. Χρησιμοποιείται λοιπόν προκειμένου να :

- Προβλέψουμε τις τιμές μιας μεταβλητής με βάση τις τιμές μίας ή περισσότερων άλλων μεταβλητών.
- Αποφασίσουμε αν κάποια μεταβλητή είναι ‘καλή’ για την πρόβλεψη κάποιας άλλης μεταβλητής.
- Να βρούμε ποιο είναι το ποσοστό της διακύμανσης των τιμών μιας μεταβλητής που μπορεί να εξηγηθεί από τις τιμές μίας μεμονωμένης ή ενός συνόλου μεταβλητών.
- Να φτιάξουμε καινούρια μοντέλα και να ελέγξουμε υπάρχουσες θεωρίες.

Θέλουμε λοιπόν να αναλύσουμε την σχέση μεταξύ των μεταβλητών Ερευνητικές Δαπάνες, Ερευνητικές Δαπάνες στις Ιατρικές επιστήμες, Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν σε Τρέχουσες Τιμές Αγοράς (Ευρώ εκ.) και Stocks traded, total value (% of GDP)

Για αυτό και θα χρησιμοποιήσουμε τις παρακάτω μεταβλητές:

**ResExpenses:** η μεταβλητή αυτή αποτελεί το ύψος της δαπάνης σε Έρευνα και Ανάπτυξη που πραγματοποιήθηκε κατά τον εκάστοτε χρόνο  $t$ .

**ResExpensesMed:** η μεταβλητή αυτή αποτελεί το ύψος της δαπάνης σε Έρευνα και Ανάπτυξη που πραγματοποιήθηκε κατά τον εκάστοτε χρόνο  $t$  στις ιατρικές έρευνες.

**Stocks traded, total value (% of GDP):** Μετοχές που διαπραγματεύονται, συνολική αξία (% του ΑΕΠ). Είναι η αξία των μετοχών που διαπραγματεύονται δηλαδή είναι ο συνολικός αριθμός των εισηγμένων μετοχών, εγχώριων και ξένων, πολλαπλασιαζόμενων με τις αντίστοιχες τιμές αντιστοίχισης.

**Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν - Α.Ε.Π. (ή Gross National Product - GNP)** :το Προϊόν ή Εισόδημα που αποκτούν οι πολίτες μιας χώρας σε διάστημα ενός έτους. Με άλλα λόγια είναι η συνολική αξία όλων των τελικών αγαθών (υλικών και άυλων) που αποκτούν οι πολίτες μιας χώρας σε διάστημα ενός έτους.

Θα χρησιμοποιήσουμε τις παραπάνω μεταβλητές με σκοπό την διερεύνηση της σχέσης του ύψους των δαπανών στην υγεία και την ανάπτυξή της και της Ελληνικής οικονομίας γενικότερα.

Πίνακας 7. Ερευνητικές Δαπάνες ,ΑΕΠ & Market Capitalization

Έτος	Ερευνητικές Δαπάνες	Ερευνητικές Δαπάνες στις Ιατρικές επιστήμες	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν σε Τρέχουσες Τιμές Αγοράς (Ευρώ εκ.)	Stocks traded, total value (% of GDP)
1998	18,424	690	9,059.7	34.63279
1999	21,216	1,000	9,731.5	129.012
2000	24,037	1,155	10,594.9	70.40428
2001	27,051	1,227	11,416.9	27.2633
2002	33,217	1,358	11,877.0	13.29314
2003	40,892	1,823	12,845.3	16.77735
2004	46,508	1,961	13,856.3	16.58579
2005	54,438	2,595	14,822.3	19.84063
2006	61,352	3,564	15,999.9	31.66474
2007	70,058	3,767	17,511.6	38.15526
2008	73,365	3,980	19,006.0	23.07771
2009	82,988	3,161	18,673.5	17.97366
2010	86,198	3,323	19,299.5	13.57655
2011	89,883	3,707	19,731.1	7.984411
2012	85,322	3,605	19,467.0	6.137273
2013	87,469	3,068	18,118.2	10.01025
2014	89,521	3,782	17,567.4	13.99967
2015	85,286	3,085	17,637.2	9.208058

Θα εξετάσουμε σε επίπεδο σημαντικότητας 5% αν ο δείκτης ResExpensesMed εξαρτάται γραμμικά από τις μεταβλητές Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν - Α.Ε.Π. , Stocks traded, total value

(% of GDP) και ResExpenses . Θα βρούμε το βέλτιστο γραμμικό μοντέλο (μέσω της διαδικασίας *Stepwise Regression*) και να δοθεί η γραμμική εξίσωση που αντιστοιχεί σε αυτό.

#### Descriptive Statistics

	Mean	Std. Deviation	N
ResExpensMed	2602,83	1133,854	18
ΑΕΠ	15400,7944	3670,77220	18
StockTraded	27,7554	29,49061	18
ResExpense	59845,83	26791,939	18

Στον παραπάνω πίνακα βλέπουμε τα περιγραφικά στατιστικά στοιχεία των μεταβλητών μας, μέσος όρος τυπική απόκλιση και πληθυσμό ανά μεταβλητή.

#### Variables Entered/Removed<sup>a</sup>

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	ΑΕΠ	.	Stepwise (Criteria: Probability-of-F-to-enter <= ,050, Probability-of-F-to-remove >= ,100).

a. Dependent Variable: ResExpensMed

Όπως φαίνεται από τον παραπάνω πίνακα, η μεταβλητή που εισέρχεται στο γραμμικό μοντέλο είναι η μεταβλητή *ΑΕΠ* . Προφανώς, οι υπόλοιπες ανεξάρτητες μεταβλητές κρίθηκαν ως στατιστικά μη σημαντικές και δεν συμπεριλήφθηκαν στο γραμμικό μοντέλο, όπως φαίνεται ακολούθως.

#### Excluded Variables<sup>b</sup>

Model		Beta In	t	Sig.	Partial Correlation	Collinearity Statistics		
						Tolerance	VIF	Minimum Tolerance
1	StockTraded	,097 <sup>a</sup>	1,030	,319	,257	,647	1,545	,647
	ResExpense	-,094 <sup>a</sup>	-,268	,792	-,069	,050	20,191	,050

a. Predictors in the Model: (Constant), ΑΕΠ

b. Dependent Variable: ResExpensMed

**Correlations**

		ResExpensMed	ΑΕΠ	StockTraded	ResExpense
Pearson Correlation	ResExpensMed	1,000	,953	-,503	,924
	ΑΕΠ	,953	1,000	-,594	,975
	StockTraded	-,503	-,594	1,000	-,595
	ResExpense	,924	,975	-,595	1,000
Sig. (1-tailed)	ResExpensMed		,000	,017	,000
	ΑΕΠ	,000		,005	,000
	StockTraded	,017	,005		,005
	ResExpense	,000	,000	,005	
N	ResExpensMed	18	18	18	18
	ΑΕΠ	18	18	18	18
	StockTraded	18	18	18	18
	ResExpense	18	18	18	18

Με την διαδικασία “Correlate” υπολογίζουμε περιγραφικά στατιστικά μέτρα που μας επιτρέπουν να εξετάσουμε την ένταση και την φύση της σχέσης μεταξύ δύο ποσοτικών μεταβλητών.

Ο γραμμικός συντελεστής Pearson παίρνει τιμές στο [-1,1], όπου το 1 σημαίνει τέλεια θετική γραμμική συσχέτιση, το -1 σημαίνει τέλεια αρνητική γραμμική συσχέτιση, και το 0 σημαίνει ότι δεν υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών.

Στην περιπτωσή μας λοιπόν οι δαπάνες στην Έρευνα και Ανάπτυξη των Ιατρικών επιστημών έχουν ισχυρή θετική γραμμική συσχέτιση με τον ΑΕΠ όπως και με τις δαπάνες στην Έρευνα και Ανάπτυξη. Ενώ με την συνολική αξία των μετοχών που διαπραγματεύονται στο Ελληνικό χρηματιστήριο έχει μέση αρνητική γραμμική συσχέτιση.

Ενώ το επίπεδο σημαντικότητας είναι σημαντικό για την συσχέτιση των δαπανών σε ιατρικές έρευνες με τον ΑΕΠ και τις δαπάνες στην E&A αφού είναι  $0.000 < 0.001$ .

ANOVA<sup>b</sup>

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	1,984E7	1	1,984E7	157,595	,000 <sup>a</sup>
	Residual	2014399,566	16	125899,973		
	Total	2,186E7	17			

a. Predictors: (Constant), ΑΕΠ

b. Dependent Variable: ResExpensMed

Αν  $\text{Sig.}F < 0.05$ , τότε η  $H_0$  απορρίπτεται, δηλαδή οι μεταβλητές  $X$  και  $Y$  είναι γραμμικά συσχετισμένες. Στην περίπτωση μας λοιπόν οι Δαπάνες σε Έρευνα και Ανάπτυξη σε ιατρικές έρευνες και το ύψος του ΑΕΠ είναι γραμμικά συσχετισμένες.

Coefficients<sup>a</sup>

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.	95,0% Confidence Interval for B		Correlations			Collinearity Statistics		
		B	Std. Error	Beta			Lower Bound	Upper Bound	Zero-order	Partial	Part	Tolerance	VIF	
1	(Constant )	-1929,747	370,615		-5,207	,000	-2715,416	-1144,078						
	ΑΕΠ	,294	,023	,953	12,554	,000	,245	,344	,953	,953	,953	1,000	1,000	

a. Dependent Variable: ResExpensMed

Αν  $\text{Sig.} < 0.05$  τότε απορρίπτεται η υπόθεση ότι οι συντελεστές της ευθείας είναι μηδέν. Πιο συγκεκριμένα, η γραμμική εξίσωση για την πρόβλεψη της τιμής του δείκτη ResExpensMed δίνεται ως εξής :

$$Y = -1929.747 + 0.294AEΠ$$

Μπορούμε λοιπόν να συμπεράνουμε ότι η σχέση μεταξύ ΑΕΠ και Δαπανών σε Ε&Α στις ιατρικές έρευνες δείχνει ότι οι μεταβλητές είναι γραμμική αλλά με μικρή κλίση ίση με 0.294.

Χρησιμοποιώντας τον παραπάνω πίνακα, λαμβάνουμε τα εξής:

Ο συντελεστής της ανεξάρτητης μεταβλητής  $AEΠ$  εκτιμάται σημειακά ίσος με 0.294, ενώ ταυτόχρονα εκτιμάται ότι με πιθανότητα 95% θα κυμαίνεται από 0.245 έως 0.344. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι κάθε αύξηση της τιμής του δείκτη  $AEΠ$  κατά μία μονάδα, αναμένεται να

προκαλεί αύξηση στην τιμή του δείκτη ResExpensMed ίση με 0.294 ή με πιθανότητα 95% τουλάχιστον 0.245 αλλά το πολύ 0.344 μονάδες. Ναι μεν η μεταβολή που μπορεί να προκαλέσει δεν είναι ιδιαίτερα σημαντική όμως αποδεικνύει την συσχέτιση των δύο μεταβλητών. Μας δίνει λοιπόν την εικόνα και την ελπίδα ότι μπορεί η επένδυση στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης στις ιατρικές έρευνες να επιφέρει αν όχι σημαντική αλλαγή στην οικονομία σίγουρα όμως μια ουσιαστική ώθηση.

#### Coefficient Correlations<sup>a</sup>

Model		ΑΕΠ	
1	Correlations	ΑΕΠ	1,000
	Covariances	ΑΕΠ	,001

a. Dependent Variable: ResExpensMed

#### Collinearity Diagnostics<sup>a</sup>

Model	Dimension	Eigenvalue	Condition Index	Variance Proportions	
				(Constant)	ΑΕΠ
1	1	1,974	1,000	,01	,01
	2	,026	8,749	,99	,99

a. Dependent Variable: ResExpensMed

Στο βέλτιστο μοντέλο Γραμμικής Παλινδρόμησης, όπως βλέπουμε από τον παρακάτω πίνακα, ο συντελεστής προσδιορισμού είναι ίσος με 0.908. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι το ποσοστό της μεταβλητότητας των τιμών του δείκτη ResExpensMed που ερμηνεύεται από την ανεξάρτητη μεταβλητή είναι ίσο με 90.8%. Προφανώς το υπόλοιπο κομμάτι της μεταβλητότητας οφείλεται σε παράγοντες που δεν έχουν συμπεριληφθεί στο γραμμικό μοντέλο.

#### Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Change Statistics				
					R Square Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
1	,953 <sup>a</sup>	,908	,902	354,824	,908	157,595	1	16	,000

a. Predictors: (Constant), ΑΕΠ

#### 4.5 Ανακεφαλαίωση

Στο τέταρτο και τελευταίο κεφάλαιο της αυτής της εργασίας είδαμε πόσο σημαντικό ρόλο μπορεί να έχει ο κλάδος της Έρευνας και Ανάπτυξης γενικότερα και ειδικότερα στις ιατρικές έρευνες στην οικονομία της χώρας.

Συγκεκριμένα, το εργατικό δυναμικό στον τομέα αυτόν αυξάνεται σταδιακά αν και σε περίοδο κρίσης. Ταυτόχρονα προσελκύει χρηματοδότηση από Ευρωπαϊκά προγράμματα άρα και χρήματα που απορροφώνται στην Ελλάδα.

Τέλος, αν και όχι σπουδαία η σχέση μεταξύ των δαπανών στην E&A στις ιατρικές έρευνες μπορεί να θεωρηθεί αρκετά υποσχόμενη για το μέλλον της Ελληνικής οικονομίας. Θα μπορούσαμε λοιπόν να καταλήξουμε στο συμπέρασμα ότι η ανάπτυξη του τομέα της έρευνας και ανάπτυξης στον ιατρικό τομέα θα μπορούσε να αποτελέσει ένα πυλώνα της Ελληνικής οικονομίας.



## **Βιβλιογραφία**

### α) Ελληνική Βιβλιογραφία

- Αγιακλόγλου Χ., Μπένος Θ. (2007). Εισαγωγή στην Οικονομετρική Ανάλυση, Αθήνα. Εκδόσεις Γ. Μπένου
- Αρτίκης Γ. Π. (2010). Χρηματοοικονομική Διοίκηση: Ανάλυση και Προγραμματισμός, Αθήνα. Interbooks.
- Καραγιάννης Η.Γ., Μπακούρος Ι.Α., (2010) Καινοτομία Επιχειρηματικότητα Θεωρία-Πράξη
- Κάτος Α. (2004) Οικονομετρία Θεωρία και Εφαρμογές
- Χατζηνικολάου Δ.(2002) Στατιστική για Οικονομολόγους
- Walsh C. (2004). Αριθμοδείκτες και management, Αθήνα. Εκδόσεις Πατάκη.

### β) Ξένη Βιβλιογραφία

- Archibugi D., Filippetti A., Frenz M., (2013). The impact of the economic crisis on innovation: Evidence from Europe, Journal of Technological Forecasting & Social Change vol.80, 1247–1260
- Deng Z., Lev B. (2006). “In process R&D: To capitalize or expense?”. Journal of Engineering and Technology Management, 23,18-32.
- Duqi A., Torluccio G., (2013). “The impact of R&D on the value of European Firms”. Int. J. Accounting, Auditing and Performance Evaluation, Vol.9, No.1.
- Eberhart A., Maxwell W., Siddique A., (2002). An Examination of Long-Term Abnormal Stock Returns and Operating Performance Following R&D Increases, Journal of Finance, vol.59, 623-650.
- Filippetti A., Archibugi D., (2011). Innovation in times of crisis: National Systems of Innovation, structure, and demand, Journal of Research Policy, vol.40, 179–192.
- Kafouros M.L., (2008) Industrial Innovation and Firm Performance: The Impact of Scientific Knowledge on Multinational Corporations Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited, New Horizons in International Business.
- Shera P, Yang P., (2005). The effects of innovative capabilities and R&D clustering on firm performance: the evidence of Taiwan’s semiconductor industry, Journal of Technovation vol.25, 33–43.

### γ) Διαδουκτιακοί Τόποι

- <http://eur-lex.europa.eu>
- [http://www.sev.org.gr/Uploads/pdf/DRAGS\\_LICENCING\\_PRICING.pdf](http://www.sev.org.gr/Uploads/pdf/DRAGS_LICENCING_PRICING.pdf)
- <http://www.eefam.gr/assets/files/farmanomothesia/FEKb3117.09122013.pdf>
- <http://healthmag.gr/storage/files/uploads/2989b21a570b8f423827d61923785960.pdf>
- <http://www.kathimerini.gr/506844/article/oikonomia/ellhnikh-oikonomia/rebate>
- <http://www.capital.gr>
- <https://www.sfee.gr/kodikas-dimosiopiisis-sfee/>
- <http://iobe.gr>
- <http://www.who.int/en/>
- [http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS\\_Medicine\\_prices.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf)
- <http://metrics.ekt.gr/el/statistika-etak/datatables/227>
- <http://www.statistics.gr/documents/20181/42a81f31-ef87-4014-825c-bcc6021a7032>
- <http://medlabgr.blogspot.com/>
- <http://www.gsrt.gr/central.aspx?sId=120I479I1224I646I494595>
- [http://metrics.ekt.gr/sites/metrics/files/RDstatistics\\_2015final\\_Greece\\_el.pdf](http://metrics.ekt.gr/sites/metrics/files/RDstatistics_2015final_Greece_el.pdf)
- [http://www.dianeosis.org/2016/05/greek\\_health\\_demographics/](http://www.dianeosis.org/2016/05/greek_health_demographics/)
- <http://www.iatropedia.gr>
- <http://www.eof.gr>
- <http://healthmag.gr/post/5230/neoi-kanones-paragwghs-farmakwn-apo-thn-diatlantikh-symfwnia>
- <https://tradingeconomics.com/greece/gdp>
- <http://www.mof.gov.cy>
- <http://www.ftse.com>
- <https://data.worldbank.org/indicator>
- <https://statistics.scientist.gr>