
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τσοπανέλης Θεοχάρης

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

Πειραιάς, 2023

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τσοπανέλης Θεοχάρης, Α.Μ.: ΟΔΥ/2142

Επιβλέπων: Δρίβας Κυριάκος / Αναπληρωτής Καθηγητής / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

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

Πειραιάς, 2023

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

ECONOMIC EVALUATION OF MEDICINE

Tsopanelis Theocharis

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

Piraeus, Greece, 2023

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι το έργο που εκπονήθηκε και παρουσιάζεται στην υποβαλλόμενη διπλωματική εργασία, έχει γραφτεί από εμένα αποκλειστικά στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης ότι αναφέρονται καταλλήλως στο σύνολό τους οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου.»

Η Οικονομική Αξιολόγηση του Φαρμάκου

Σημαντικοί Όροι: Φάρμακο, Βιομηχανία, Συγχωνεύσεις-εξαγορές, Κόστος ευκαιρίας, Έρευνα & Ανάπτυξη, Οικονομική αξιολόγηση, Αποτελεσματικότητα, Κλινικές δοκιμές, Ανάλυση κόστους

Περίληψη

Η οικονομική αξιολόγηση στην αγορά αποτελεί διαδικασία που διέπεται από πολλά στάδια για να φτάσει σε σημείο να μας δώσει τα επιθυμητά αποτελέσματα, ενώ ταυτόχρονα η ορθολογική κοστολόγηση, τόσο εγχώρια όσο και σε διεθνές επίπεδο καθιστούν επιτακτική την ανάγκη για ανάλυση του κόστους αλλά αξιολόγηση.

Παράλληλα, η πανδημία του Covid 19, ανέδειξε νέες προκλήσεις και τον ελληνικό φαρμακευτικό κλάδο σε ένα κλάδο με ιδιαίτερη δυναμική και ισχυρό οικονομικό αποτύπωμα.

Λαμβάνοντας τα παραπάνω υπόψιν, αλλά και μέσα από την μελέτη και την ανάλυση των χαρακτηριστικών του κλάδου, σκοπός της συγκεκριμένης εργασίας είναι η παράθεση της μεθοδολογίας μέσα από την οποία οδηγούμαστε στην αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη κατανομή των πόρων, καθώς και τα κριτήρια επιλογής της πλέον κατάλληλης ανάλυσης κόστους εκφρασμένης είτε σε όρους υγείας, είτε σε νομισματικούς όρους, με απώτερο σκοπό την αξιολόγηση της εκάστοτε υγειονομικής παρέμβασης.

Economic Evaluation of Medicine

Keywords: Medicines, industry, amalgamation-acquisition, opportunity cost, research & development, economic evaluation, effectiveness, clinical tests, cost analysis

Abstract

The economic evaluation in the market is a process ruled by several stages to reach a point where it provides us with the desired results, while simultaneously rational cost estimation, both domestically and internationally, necessitates cost analysis and evaluation.

Moreover, the Covid 19 pandemic highlighted new challenges in healthcare system, while also pointed out that the Greek pharmaceutical sector is particularly dynamic, leaving a strong economic impact.

Taking the above into consideration, as well as through the study and analysis of the industry's characteristics, the purpose of this work is to present the method being used to through which we are led to the most effective and efficient allocation of resources, as well as the criteria for selecting the most appropriate cost analysis, expressed either in terms of health or in monetary terms, with the ultimate goal of evaluating each healthcare intervention.

Περιεχόμενα

<u>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</u>	<u>1</u>
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Ο ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΚΛΑΔΟΣ</u>	<u>5</u>
<u>1.1 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ</u>	<u>5</u>
<u>1.2 ΖΗΤΗΣΗ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ</u>	<u>8</u>
<u>1.2.1. Πιστότητα επωνυμίας</u>	<u>11</u>
<u>1.2.2 Ο νέος ρόλος των προτιμήσεων των καταναλωτών</u>	<u>12</u>
<u>1.3 ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</u>	<u>14</u>
<u>1.3.1. Συγχωνεύσεις & Εξαγορές</u>	<u>18</u>
<u>1.4 Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</u>	<u>21</u>
<u>1.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ</u>	<u>30</u>
<u>1.5.1 Κυβερνητική παρέμβαση στην οικονομία</u>	<u>30</u>
<u>1.5.2 Αποτυχία αγοράς</u>	<u>32</u>
<u>1.5.3 Ατελείς (ασύμμετρες) πληροφορίες αγοράς και σχέσεις αντιπροσώπευσης</u>	<u>33</u>
<u>1.5.4 Αβεβαιότητα</u>	<u>34</u>
<u>1.5.5 Ηθικός κίνδυνος</u>	<u>34</u>
<u>1.5.6 Δυσμενής επιλογή</u>	<u>35</u>
<u>1.5.7 Εξωτερικότητες</u>	<u>35</u>
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ</u>	<u>37</u>
<u>2.1 Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ</u>	<u>38</u>
<u>2.2 ΒΑΣΙΚΑ ΜΕΓΕΘΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ</u>	<u>39</u>
<u>2.3 ΒΑΣΙΚΑ ΜΕΓΕΘΗ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ</u>	<u>40</u>
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ</u>	<u>43</u>
<u>3.1 Η ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ</u>	<u>47</u>
<u>3.1.1 Ορισμός οικονομικής αξιολόγησης</u>	<u>48</u>
<u>3.1.2 Γιατί χρειαζόμαστε την οικονομική αξιολόγηση;</u>	<u>48</u>
<u>3.1.3 Κόστος ευκαιρίας</u>	<u>49</u>
<u>3.1.4 Οικονομική αποτελεσματικότητα</u>	<u>49</u>
<u>3.2 ΕΙΔΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ</u>	<u>50</u>
<u>3.2.1 Η ανάλυση κόστους</u>	<u>53</u>
<u>3.2.2 Χρηματοοικονομικό και Οικονομικό Κόστος</u>	<u>55</u>
<u>3.2.3 Χρονικός ορίζοντας</u>	<u>56</u>
<u>3.2.4 Άμεσο και Έμμεσο κόστος</u>	<u>57</u>
<u>3.2.5 Αποδοτικότητα</u>	<u>58</u>
<u>3.2.6 Λήψη αποφάσεων στη δημόσια υγεία</u>	<u>59</u>
<u>3.3. ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u>	<u>59</u>
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ</u>	<u>69</u>

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η υγεία αντιπροσωπεύει την απόλυτη προϋπόθεση για τον άνθρωπο, ώστε να έχει νόημα οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, και συνεπώς, η συστηματική παροχή υπηρεσιών υγείας είναι ζωτικής σημασίας για την κοινωνία. Σε ένα υγειονομικό σύστημα που είναι εξαιρετικά εστιασμένο στους γιατρούς, όπως στην Ελλάδα, η παροχή φροντίδας υγείας και η ποιότητα αυτής έχουν κυρίως εξαρτηθεί από την επαγγελματική κρίση των ιατρών για δεκαετίες, μετατρέποντας την υγεία από θεμελιώδες δικαίωμα του ανθρώπου σε εμπορεύσιμο αγαθό. Λόγω αυτής της εμπορευματοποίησης, η διάκριση μεταξύ υγείας ως πλήρους ευεξίας του ατόμου (WHO, 1985) και της φροντίδας υγείας, με τα προκύπτοντα αγαθά και υπηρεσίες ως αντικείμενα συναλλαγής, έχει καταστεί εμφανής. Τα σημερινά συστήματα υγείας καλούνται να απαντήσουν στην σπανιότητα των πόρων υγείας και την ανάγκη κάλυψης απεριόριστων αναγκών υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο αυτό, η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ληφθούν αποφάσεις σχετικά με το ποιες παρεμβάσεις πρέπει να εγκριθούν για χρηματοδότηση και ποιες πρέπει να αποφευχθούν. Οι γενικοί στόχοι αυτών των μεθόδων είναι συνήθως η αύξηση της αποτελεσματικότητας στη χρήση σπάνιων πόρων υγείας προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η υγεία του πληθυσμού.

Η Φαρμακοοικονομία είναι υποκλάδος των Οικονομικών της Υγείας που ασχολείται αποκλειστικά με φαρμακευτικά προϊόντα. Περιλαμβάνει οποιαδήποτε μελέτη που συγκρίνει το κόστος (καταναλωθέντες πόρους) και τις συνέπειες (υγεία και ευημερία) εναλλακτικών φαρμακευτικών θεραπειών και στρατηγικών θεραπείας. Στις μέρες μας, η φαρμακοοικονομική ανάλυση διαδραματίζει σημαντικό ρόλο βοηθώντας τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων σε όλο τον κόσμο να αποφασίσουν εάν ένα φάρμακο πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στις εθνικές ή νοσοκομειακές λίστες σκευασμάτων. Βοηθά επίσης τις φαρμακευτικές βιομηχανίες να αποφασίσουν εκ των προτέρων, ποια φάρμακα θα αναπτύξουν και πώς θα καθοριστούν οι τιμές στην αγορά.

Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (HTA) είναι ένα δυναμικό και ταχέως αναπτυσσόμενο πολυεπιστημονικό πεδίο ανάλυσης πολιτικών υγείας που εξετάζει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες της υιοθέτησης μιας τεχνολογίας υγείας. Περιλαμβάνει μια συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων, των αποτελεσμάτων και των επιπτώσεων νέων και υπαρχουσών τεχνολογιών υγείας, όπως

φαρμακευτικά προϊόντα, συσκευές και ιατρικές διαδικασίες, που χρησιμοποιούνται για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης.

Ο στόχος της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας είναι να παρέχει στις υγειονομικές αρχές και στους καταναλωτές πληροφορίες που θα τους επιτρέψουν να κατανοήσουν την αξία και τα οφέλη των τεχνολογιών υγείας και θα τους βοηθήσουν στη λήψη αποφάσεων. Οι φαρμακευτικές δαπάνες είναι ένας από τους κύριους μοχλούς αύξησης του κόστους υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, η ΗΤΑ διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην κατανομή των σπάνιων οικονομικών πόρων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης .

Το 1992, η Αυστραλία ήταν η πρώτη χώρα που προέβη στην αίτηση για υποχρεωτικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή κοινωνικοοικονομικών αξιολογήσεων φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και για την υποχρέωση αποζημίωσης για τη χρήση φαρμάκων. Καθώς πέρασαν τα χρόνια, ο ρυθμός χρήσης οικονομικών μεθόδων αξιολόγησης άρχισε να αυξάνεται και να χρησιμοποιείται από όλο και περισσότερες χώρες, και σε αυτήν την εξέλιξη συνέβαλαν πολλοί παράγοντες. Ένας από αυτούς είναι ο ρυθμός αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών, που πολλές φορές υπερβαίνει τον ρυθμό αύξησης του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος. Πολλά μέτρα έχουν ληφθεί για τον έλεγχο του κόστους, αλλά δεν έχουν καταφέρει να μειώσουν τις φαρμακευτικές δαπάνες σε επιθυμητό επίπεδο, καθώς υπάρχουν πολλές αδυναμίες και ιδιαιτερότητες στη δομή της φαρμακευτικής αγοράς.

Η οικονομική αξιολόγηση αναφέρεται στη σύγκριση των εναλλακτικών τρόπων δράσης με βάση τόσο το κόστος όσο και τις συνέπειες. Σύμφωνα με τον ορισμό του Drummond et al. (2015), η οικονομική αξιολόγηση αποτελεί ένα εργαλείο για τον έλεγχο του κόστους και τον υπολογισμό της σχετικής αξίας ενός νέου προϊόντος. Στην ουσία, συγκρίνει το πρόσθετο κόστος απόκτησης ενός νέου φαρμάκου με τη βελτίωση που αναμένεται να προκαλέσει στην υγεία του πληθυσμού. Έτσι, η οικονομική αξιολόγηση συνδέει τη διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης. Συγκεκριμένα στον τομέα των φαρμακοοικονομικών αξιολογήσεων, αναφέρεται στη σύγκριση του κόστους και της αποτελεσματικότητας μιας νέας θεραπείας που εισάγεται στο σύστημα υγείας με τις αντίστοιχες θεραπευτικές επιλογές που ήδη υπάρχουν.

Τα είδη οικονομικής αξιολόγησης μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε δύο ευρείες ομάδες, ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο μετρώνται και εκτιμώνται τα οφέλη για την υγεία από τις παρεμβάσεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Στην ανάλυση κόστους-οφέλους, τα αποτελέσματα για την υγεία αποτιμώνται σε νομισματικές μονάδες, γεγονός που επιτρέπει την άμεση σύγκριση με το κόστος της παρέμβασης. Εάν η χρηματική αξία των οφελών για την υγεία υπερβαίνει το κόστος της παρέμβασης, αυτή η παρέμβαση θα πρέπει να υιοθετηθεί. Εάν τα οφέλη δεν υπερβαίνουν το κόστος, τότε αυτή η παρέμβαση δεν θα πρέπει να αναληφθεί και αντ' αυτού οι πόροι θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αλλού. Τα προβλήματα που σχετίζονται με τη μέτρηση των αποτελεσμάτων υγείας σε χρηματικούς όρους έχουν οδηγήσει στο να μη χρησιμοποιούνται οι μελέτες κόστους-οφέλους τόσο συχνά.

Μέχρι σήμερα, η πιο δημοφιλής μορφή οικονομικής ανάλυσης ήταν η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, όπου τα οφέλη για την υγεία από τις παρεμβάσεις υγειονομικής περίθαλψης μετρώνται σε φυσικές μονάδες (όπως π.χ. ανεπιθύμητες ενέργειες που αποφεύχθηκαν, ημέρες χωρίς συμπτώματα ή διαγνωσμένες περιπτώσεις). Αν και αυτή η μορφή ανάλυσης μπορεί να είναι εξαιρετικά ισχυρή όταν μια παρέμβαση υγειονομικής περίθαλψης κυριαρχεί έναντι μιας εναλλακτικής παρέμβασης (με άλλα λόγια, όταν μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι και πιο αποτελεσματική και λιγότερο δαπανηρή), τα αποτελέσματά της είναι πιο δύσκολο να ερμηνευτούν όταν δείχνουν ότι μια παρέμβαση είναι πιο αποτελεσματική, αλλά και πιο δαπανηρή.

Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να γίνει αντιστάθμιση μεταξύ της αυξημένης αποτελεσματικότητας από τη μια πλευρά και των αυξημένων απαιτήσεων πόρων από την άλλη. Για να κριθεί εάν τα οφέλη για την υγεία αξίζουν το πρόσθετο κόστος, οι οικονομολόγοι χρησιμοποιούν την έννοια του κόστους ευκαιρίας, η οποία ορίζεται ως η αξία των πόρων στην επόμενη καλύτερη εναλλακτική χρήση τους. Στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης το κόστος ευκαιρίας της χρήσης πόρων για τη χρηματοδότηση μιας παρέμβασης είναι τα οφέλη για την υγεία που χάνονται εάν αυτοί οι πόροι είχαν χρησιμοποιηθεί για τη χρηματοδότηση μιας διαφορετικής παρέμβασης.

Σύμφωνα με το ότι οι φαρμακευτικές δαπάνες αυξάνονται με σημαντικούς ρυθμούς σε πολλές χώρες του κόσμου. Αυτή η αύξηση δεν εξαρτάται μόνο από τις τιμές των φαρμάκων, αλλά και από την αύξηση του όγκου της φαρμακευτικής κατανάλωσης μέσω της συνταγογράφησης. Η αυξημένη ζήτηση για φάρμακα, οι προηγμένες θεραπευτικές επιλογές και η γήρανση του πληθυσμού είναι μερικοί από τους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτήν την τάση.

Η οικονομική αξιολόγηση αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης και την επίτευξη βιώσιμης φαρμακευτικής πολιτικής. Μέσω της οικονομικής αξιολόγησης, μπορούν να αξιολογηθούν οι διάφορες θεραπευτικές επιλογές σε σχέση με το κόστος και τα αποτελέσματα που προσφέρουν. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην προτεραιοποίηση των φαρμάκων με την καλύτερη σχέση αποτελεσματικότητας και κόστους, και στην απόφαση για την καλύτερη αξιοποίηση των φαρμακευτικών πόρων.

Επιπλέον, η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη πολιτικών που προάγουν την αειφορία στον τομέα της υγείας. Μπορεί να διαδραματίσει ρόλο στην προσαρμογή των τιμών των φαρμάκων, στη διαπραγμάτευση συμβάσεων με τους κατασκευαστές φαρμάκων και στην αξιολόγηση των επιπτώσεων των φαρμάκων στο σύστημα υγείας και την κοινωνία συνολικά.

Συνολικά, η οικονομική αξιολόγηση αποτελεί ισχυρό εργαλείο για τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών, την ανάλυση της αποτελεσματικότητας και την υλοποίηση μιας βιώσιμης φαρμακευτικής πολιτικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ο ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΚΛΑΔΟΣ

Σύμφωνα με τον FDA (Food and Drug Administration), ως φάρμακο ορίζεται οτιδήποτε προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο, με σκοπό να αντιμετωπίσει, θεραπεύσει, προλάβει και μετριάσει τα συμπτώματα ασθενειών. Όμως τι αποτελεί φάρμακο; Δεν υπάρχει ξεκάθαρη επιστημονική απάντηση σε αυτό το φαινομενικά απλό ερώτημα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν αποτελούν απλά μία κατηγορία χημικών ουσιών. Θεωρούνται συχνά ως πολύπλοκες χημικές δομές, αλλά μπορεί επίσης να είναι απλά αρωματικά μόρια, απλά αλειφατικά μόρια ή περισσότερα πολύπλοκα αλλά ακόμα σχετικά χαμηλού μοριακού βάρους μόρια. Όλο και περισσότερο, τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα είναι πιθανό να είναι βιοφαρμακευτικά προϊόντα πολύ υψηλού μοριακού βάρους.

Στην πραγματικότητα, οι φαρμακευτικές ουσίες ορίζονται από τη χρήση τους ως φάρμακα για ανθρώπους ή ζώα. Οι φαρμακευτικές ουσίες αποτελούν τη βάση για την παρασκευή φαρμάκων και χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την ανακούφιση ασθενειών. Επομένως, δεν αποτελεί έκπληξη το γεγονός ότι πολλά φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιούνται επίσης και για μη φαρμακευτικούς σκοπούς.

1.1 Χαρακτηριστικά της φαρμακοβιομηχανίας

Η φαρμακοβιομηχανία έχει μια σειρά από ασυνήθιστα χαρακτηριστικά που την κάνουν πολύ διαφορετική από αυτό που οι άνθρωποι συνήθως θεωρούν βιομηχανία. Είναι επίσης ένας κλάδος γεμάτος αντιφάσεις. Για παράδειγμα, παρά το αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι για πάνω από έναν αιώνα η βιομηχανία έχει συμβάλει σημαντικά στην ανθρώπινη ευημερία και στη μείωση της κακής υγείας και της ταλαιπωρίας, εξακολουθεί να προσδιορίζεται τακτικά από το κοινό σε έρευνες κοινής γνώμης ως ένας από τους λιγότερο αξιόπιστους κλάδους, ενώ συχνά συγκρίνεται δυσμενώς με την πυρηνική βιομηχανία. Η φαρμακευτική βιομηχανία πράγματι αντιμετωπίζει οικονομικούς κινδύνους και απαιτεί σημαντικές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων. Τα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρές ρυθμίσεις, κλινικές δοκιμές και διαδικασίες έγκρισης προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά. Αυτός ο διαδικαστικός και ρυθμιστικός «φόρτος» επιβάλλει σημαντικά έξοδα.

Όσον αφορά το μάρκετινγκ, είναι αλήθεια ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες δαπανούν σημαντικά ποσά σε διαφημίσεις και προωθητικές εκστρατείες. Αυτό συμβαίνει για να ευαισθητοποιήσουν τους γιατρούς, τους ασθενείς και το κοινό γενικά σχετικά με τα προϊόντα τους. Ωστόσο, είναι σημαντικό να αναγνωρίσουμε ότι η προώθηση των φαρμάκων είναι απαραίτητη για να γίνουν γνωστά και να χρησιμοποιηθούν σωστά για την θεραπεία των ασθενειών.

Ο φαρμακευτικός τομέας είναι μια βιομηχανία πολλών δισεκατομμυρίων δολαρίων, με παγκόσμιες πωλήσεις που υπολογίζονται σε 1,2 τρισεκατομμύρια δολάρια το 2018. Ο κλάδος αντιπροσωπεύει επίσης σημαντικό μερίδιο της συνολικής απασχόλησης. Ενώ υπάρχουν πολλές εταιρείες στον κλάδο, οι μεγαλύτερες εταιρείες κατέχουν σημαντικό μερίδιο της συνολικής αγοράς. Οι 50 μεγαλύτερες εταιρείες αντιπροσώπευαν 653 δισεκατομμύρια δολάρια σε πωλήσεις το 2017, οι οποίες αντιπροσώπευαν λίγο περισσότερες από τις μισές παγκόσμιες πωλήσεις όλων των εταιρειών (Christel, 2018; IQVIA Institute, 2019)

Στην αγορά φαρμάκου και υπηρεσιών υγείας γενικότερα δεν υπάρχει ελεύθερη βούληση του καταναλωτή - ασθενή. Αυτό οφείλεται στην ασύμμετρη πληροφόρηση, στην σχέση αντιπροσώπευσης, στη φύση του προϊόντος (κοινωνικό αγαθό) και στην προκλητή ζήτηση. Ασύμμετρη πληροφόρηση (information asymmetry) είναι η κατοχή περισσότερων γνώσεων από τον γιατρό σε σχέση με τον ασθενή.

Η αντιπροσώπευση (agency relationship) που υπάρχει μεταξύ επαγγελματιών υγείας και ασθενών πράγματι διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον έλεγχο της ζήτησης φαρμάκων. Ο γιατρός, ως διαμεσολαβητής των ασθενών, λαμβάνει τις αποφάσεις για τη συνταγογράφηση φαρμάκων με βάση την ανάγκη και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Ωστόσο, υπάρχει η πιθανότητα να υπάρξει αλλοίωση στην ζήτηση φαρμάκων λόγω της αντιπροσώπευσης. Αυτό συμβαίνει όταν ο γιατρός, που έχει την αρμοδιότητα να προσδιορίζει τη ζήτηση, επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες όπως οικονομικά κίνητρα, πίεση από τη φαρμακευτική βιομηχανία, επαγγελματικές συνήθειες κ.λπ. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια πλεονάζουσα κατανάλωση φαρμάκων, γνωστή και ως "supplier-induced demand".

Είναι γεγονός ότι η προώθηση προϊόντων από τις φαρμακευτικές εταιρείες μπορεί να επηρεάσει την κατανάλωση φαρμάκων και να συμβάλει στην υπερσυνταγογράφηση. Οι εταιρείες μπορούν να προωθήσουν τα προϊόντα τους μέσω

διάφορων μηχανισμών, όπως διαφημίσεις, επισκέψεις των αντιπροσώπων των εταιριών σε γιατρούς, χορηγίες για επιμόρφωση, εκδηλώσεις και ομιλίες. Αυτές οι πρακτικές μπορούν να δημιουργήσουν μια υπερβολική επιρροή στις αποφάσεις των γιατρών και να προωθήσουν τη συνταγογράφηση φαρμάκων που μπορεί να μην είναι απαραίτητη ή κατάλληλη.

Όσον αφορά τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), που μπορούν να προμηθεύονται οι ασθενείς χωρίς ιατρική συνταγή, είναι αλήθεια ότι αυτά μπορούν να διαφημίζονται απευθείας στον καταναλωτή. Ωστόσο, ακόμη και σε αυτήν την περίπτωση, οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση της ζήτησης.

Μια πολύ σημαντική πτυχή της θεωρίας της Βιομηχανικής Οργάνωσης είναι η ανάλυση της δομής, της συμπεριφοράς και της απόδοσης μιας αγοράς. Στον φαρμακευτικό τομέα, η δομή της αγοράς περιγράφει τον ανταγωνισμό υπό τον οποίο πρέπει να λειτουργεί μια φαρμακευτική εταιρεία. Τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά της δομής της φαρμακευτικής αγοράς είναι ο αριθμός των εταιρειών στην αγορά, η συγκέντρωση τόσο στην πλευρά της προσφοράς όσο και της ζήτησης της αγοράς και η ύπαρξη φραγμών εισόδου στην αγορά, που δημιουργούνται κυρίως από την ύπαρξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ένας κλάδος που χαρακτηρίζεται από σχετικά υψηλό ανταγωνισμό έχει λίγα έως καθόλου εμπόδια εισόδου, καθώς και μεγάλο αριθμό προμηθευτών και αγοραστών φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτά τα χαρακτηριστικά θα μπορούσαν να προκαλέσουν μια κατάσταση υπό την οποία οι επιχειρήσεις του κλάδου δεν μπορούν να επιτύχουν μονοπωλιακή ισχύ και επομένως δεν μπορούν να τιμολογήσουν τα προϊόντα τους σε υψηλό επίπεδο.

Μια κοινή παραδοχή σχετικά με τη φαρμακοβιομηχανία είναι ότι υπάρχουν σχετικά λίγες εταιρείες στην αγορά και μόνο λίγες από αυτές, οι λεγόμενοι φαρμακευτικοί «γίγαντες», έχουν αποκτήσει πολύ υψηλά μερίδια αγοράς και απολαμβάνουν υψηλά έσοδα. Αυτό είναι εν μέρει αλήθεια, δεδομένου ότι οι κορυφαίες εταιρείες στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιούν δισεκατομμύρια έσοδα, ωστόσο ο αριθμός αυτών δεν είναι τόσο χαμηλός και τα μερίδια αγοράς δεν είναι τόσο υψηλά.

1.2 Ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα

Στις ανεπτυγμένες χώρες η υγεία των ανθρώπων αποτελεί μία από τις προτεραιότητες της κοινωνίας. Είναι χαρακτηριστικό της ανελαστικής ζήτησης για τα φάρμακα ότι η ζητούμενη ποσότητα φαρμάκων δεν επηρεάζεται σημαντικά από την αύξηση της τιμής τους. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα φάρμακα θεωρούνται απαραίτητα για την υγεία και τη θεραπεία των ασθενών. Ανεξάρτητα από την αύξηση της τιμής, οι ασθενείς εξακολουθούν να έχουν την ανάγκη για τη λήψη των φαρμάκων που τους προτείνονται από τους γιατρούς τους.

Ωστόσο, η δυνατότητα αγοράς φαρμάκων επηρεάζεται από το εισόδημα του ατόμου και την οικονομική του θέση. Οι ασθενείς μπορούν να αγοράσουν φάρμακα μέχρι το σημείο που μπορούν να επιτρέψουν οικονομικά ή μέχρι το ποσό που καλύπτεται από τον ασφαλιστικό φορέα. Αυτό συνδέεται με τα συστήματα υγείας και την κάλυψη που παρέχεται από τα ασφαλιστικά συστήματα. Το φάρμακο αποτελεί επίσης κοινωνικό αγαθό και η αγορά αυτού δεν κυριαρχείται μόνο από την επίτευξη του μέγιστου δυνατού κέρδους από τον παραγωγό. Συχνά επηρεάζεται από αντικρουόμενες πολιτικές και κρατικές παρεμβάσεις.

Ωστόσο, λόγω των υψηλών οικονομικών απαιτήσεων, που οφείλονται κυρίως στην έρευνα και ανάπτυξη του προϊόντος που απαιτεί σημαντικό κόστος, καθώς και στην ίδια την παρασκευή του, αρκετά φάρμακα έχουν υψηλές τιμές. Με βάση αυτήν τη λογική, οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν αναπτύξει μια ανταγωνιστική αγορά που προσφέρει οφέλη στην κοινωνία συνολικά. Συνεχώς αναπτύσσονται νέα, πιο αποδοτικά φάρμακα και δημιουργούνται νέες θέσεις εργασίας.

Η ζήτηση για φαρμακευτικά φάρμακα είναι ασυνήθιστη με την έννοια ότι ο καταναλωτής συνήθως δεν είναι αυτός που αποφασίζει ποιο προϊόν θα καταναλώσει και συχνά δεν είναι αυτός που πληρώνει για αυτό. Πράγματι, η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων είναι κάτι περισσότερο από μια «πράξη αγοράς από μόνη της», επειδή περιλαμβάνει μια διαδικασία πολλαπλών σταδίων: πρώτον, ένας γιατρός γράφει μια συνταγή φαρμάκου, δεύτερον, ένας φαρμακοποιός χορηγεί και υποκαθιστά όποτε είναι δυνατόν (διάγνωση και θεραπεία) και, τέλος, ο ασθενής πληρώνει και καταναλώνει (κατανάλωση φαρμάκου). Επομένως, δεν μπορούμε να αποσυνδέσουμε την πράξη αγοράς φαρμάκων από την επίσκεψη σε ειδικούς υγείας. Από την άλλη πλευρά, η κατανάλωση φαρμάκων λειτουργεί αυξάνοντας την αφοσίωση της επωνυμίας μεταξύ των καταναλωτών.

Η διαδικασία αγοράς φαρμάκων χαρακτηρίζεται από την ύπαρξη ασυμμετριών πληροφοριών μεταξύ ιατρών και ασθενών και από αβεβαιότητα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Επειδή οι ιατρικές γνώσεις είναι τόσο περίπλοκες, οι πληροφορίες που έχει ο ιατρός σχετικά με τις συνέπειες και τις δυνατότητες θεραπείας είναι αναγκαστικά πολύ μεγαλύτερες από αυτές του ασθενούς. Από την άλλη πλευρά, δεδομένου ότι τα περισσότερα φάρμακα διαφέρουν τόσο ως προς την αποτελεσματικότητά τους όσο και ως προς τη συχνότητα των παρενεργειών μεταξύ των ασθενών, η αβεβαιότητα είναι επίσης ένα σημαντικό και μακροχρόνια αναγνωρισμένο συστατικό της κατανάλωσης φαρμάκων (Arrow, 1963).

Η αποδυνάμωση της ευαισθησίας ως προς τις τιμές των προϊόντων εμποδίζει την ελεύθερη διαδικασία λειτουργίας της αγοράς και μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά σοβαρή κακή κατανομή των πόρων (Steele 1962; Wiggins 1985; Lindsay 1978; Cocks 1975; Comanor 1986). Η φύση της ζήτησης στην αγορά συνταγογραφούμενων φαρμάκων τη διακρίνει από όλες σχεδόν τις άλλες αγορές. Η ατελής πληροφόρηση έχει ως αποτέλεσμα την απουσία συνείδησης των τιμών για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων (τον γιατρό), την κατευθυνόμενη ζήτηση και τον διαχωρισμό αγοραστή, λήπτη αποφάσεων και καταναλωτή. Όλα αυτά οδηγούν σε ανελαστικές καμπύλες ζήτησης τιμών που ευνοούν τιμές που υπερβαίνουν το οριακό κόστος παραγωγής και την μη αποδοτική κατανομή των πόρων.

Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να διαχωριστεί σε εκείνα τα προϊόντα που μπορούν να αγοραστούν απευθείας από τον ασθενή χωρίς συνταγή και σε αυτά που πρέπει να συνταγογραφηθούν από τον γιατρό. Είναι το τελευταίο από αυτά που είναι μακράν ο σημαντικότερος τομέας της αγοράς και για τον οποίο η αγορά είναι ιδιαίτερα διακριτή. Σε αυτόν τον τομέα υπάρχει και πάλι διαχωρισμός μεταξύ της ενδονοσοκομειακής αγοράς και της κατανάλωσης κατ' οίκον. Η τελευταία είναι σημαντικά μεγαλύτερη.

Δεδομένου ότι τα φάρμακα είναι συχνά αναγκαία, η ζήτηση του ασθενούς για προϊόντα είναι σχεδόν απόλυτα ανελαστική ως προς τις τιμές. Με απλούστερους όρους, μια αύξηση της τιμής δεν θα διώξει πολλούς πελάτες από την αγορά, ενώ μια μείωση της τιμής δεν θα προσελκύσει πελάτες στην αγορά. Το σκεπτικό για αυτό είναι ότι πολύ λίγα φαρμακευτικά προϊόντα είναι κατάλληλα για τη θεραπεία περισσότερων από ένα περιορισμένο φάσμα ιατρικών καταστάσεων, δηλαδή είναι ειδικά για μία νόσο με περιορισμένες δυνατότητες υποκατάστασης. Ως εκ τούτου, η φαρμακευτική αγορά αποτελείται από μεγάλο αριθμό χωριστών επιμέρους αγορών

που συχνά είναι περιορισμένες σε μέγεθος. Η πιθανή ζήτηση για ένα φάρμακο ή μια ομάδα σχετικών φαρμάκων συνίσταται στη συνολική ανάγκη για φαρμακευτική αγωγή για τις συγκεκριμένες ασθένειες που μπορούν να θεραπεύσουν.

Η συνολική ζήτηση σε δεδομένες τιμές φαρμάκων μπορεί, ωστόσο, να είναι χαμηλότερη από τη συνολική ανάγκη, εάν οι ασθενείς δεν έχουν πρόσβαση στην πρόνοια ή επαρκείς πόρους για να προμηθευτούν φάρμακα. Εναλλακτικά, η συνολική αποτελεσματική ζήτηση μπορεί να υπερβαίνει τη συνολική ανάγκη εάν συνταγογραφούνται στα άτομα τέτοια προϊόντα όταν δεν είναι κατάλληλα ή απαραίτητα (παράλογη συνταγογράφηση). Η πραγματική σχετική αγορά περιλαμβάνει τη συνολική ζήτηση για φάρμακα από ασθενείς που έχουν συμβουλευτεί γιατρό και για την οποία αυτός έχει συνταγογραφήσει το συγκεκριμένο φάρμακο (Steele, 1962).

Ως λήπτης απόφασης και όχι αγοραστής, ο γιατρός δεν ενδιαφέρεται πρωτίστως για τις τιμές, αλλά για την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα του φαρμάκου. Σε μια αγορά όπου μπορεί να υπάρχει ένας αριθμός πανομοιότυπων φαρμακευτικών προϊόντων και να προσφέρονται σε πολύ διαφορετικές τιμές, ο γιατρός θα επιλέξει αυτό που θεωρείται καλύτερο, ανεξάρτητα από την τιμή. Η χρονοβόρα ενημέρωση των γιατρών γύρω από όλες τις τελευταίες εξελίξεις σε προϊόντα, ενδείξεις, σκευάσματα και δοσολογίες, βασίζεται σε διάφορες πηγές πληροφοριών, εκ των οποίων μία είναι η φαρμακευτική βιομηχανία. Ως εκ τούτου, οι εταιρείες προωθούν το αποδεικτικό υλικό που υποστηρίζει τις «ανώτερες» ιδιότητες των προϊόντων τους. Καθώς ο γιατρός θέτει πρώτα την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα, αυτές οι προωθητικές προσπάθειες ενδέχεται να μετατοπίσουν την καμπύλη ζήτησης του γιατρού από το ένα προϊόν στο άλλο, χωρίς καμία αναφορά στην τιμή. Ο γιατρός δεν έχει κανένα κίνητρο να συνταγογραφήσει το προϊόν με τη χαμηλότερη τιμή που είναι διαθέσιμο στην αγορά ούτε απαιτείται επίσημα να γνωρίζει καν τις τιμές που χρεώνονται (Steele 1962).

Μια περαιτέρω μοναδική λειτουργία της ζήτησης φαρμακευτικών προϊόντων είναι ο διαχωρισμός του καταναλωτή και του αγοραστή. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η πλειονότητα του πληθυσμού καλύπτεται από ιατρική ασφάλιση ή έχει πρόσβαση σε κάποια μορφή πρόνοιας που παρέχει πλήρη ή μερική πληρωμή για φαρμακευτικά προϊόντα από τρίτους, όπως η κυβέρνηση ή οι ασφαλιστές. Κατά συνέπεια, ούτε ο καταναλωτής ούτε ο υπεύθυνος λήψης αποφάσεων ενδιαφέρονται

για τις τιμές. Οι αγορές λειτουργούν αποτελεσματικά επειδή οι αγοραστές και οι πωλητές έχουν κίνητρα να διασφαλίσουν ότι οι πόροι διατίθενται για τις χρήσεις τους με την υψηλότερη αξία. Οι τιμές σηματοδοτούν την προθυμία του καταναλωτή να πληρώσει και αντικατοπτρίζουν τις συγκριτικές αξίες που αποδίδουν σε διαφορετικά είδη, ενώ οι πωλητές αναζητούν την παραγωγή με την υψηλότερη αξία. Επομένως, η απόδοση της αγοράς εξαρτάται από την παρουσία τέτοιων ακριβών πληροφοριών χωρίς τις οποίες οι τιμές της αγοράς δεν αντικατοπτρίζουν πλέον την αξία που δίνουν οι καταναλωτές στα είδη (Wiggins, 1985).

1.2.1. Πιστότητα επωνυμίας

Η κατανάλωση φαρμάκων μοιράζεται τα χαρακτηριστικά των αγαθών εμπειρίας. Καλή εμπειρία είναι ένα προϊόν του οποίου η ποιότητα ή η καταλληλότητα για τον αγοραστή ανακαλύπτεται μόνο μετά την κατανάλωση. Όταν ο αγοραστής γνωρίζει περισσότερα για την ποιότητα ενός αγαθού όσο περισσότερο το έχει καταναλώσει, η αλλαγή δεν είναι ελκυστική λόγω του κινδύνου που ενέχει. Κατά συνέπεια, για να αλλάξουν, οι αγοραστές μπορεί να χρειαστεί να αποζημιωθούν για αυτήν την αβεβαιότητα. Όπως αναφέρθηκε από τον Klemperer (1995), οι καταναλωτές τείνουν να επαναχρησιμοποιούν εκείνα τα φάρμακα που έχουν ήδη λειτουργήσει για αυτούς, αποφεύγοντας να παίρνουν το στοίχημα να δοκιμάσουν φάρμακα που δεν έχουν δοκιμάσει πριν και που μπορεί να μην τους ταιριάζουν.

Στις φαρμακευτικές αγορές, ένας καταναλωτής συμπεριφέρεται σαν να αντιμετώπιζε ένα κόστος αλλαγής ίσο με το μέγιστο ασφάλιστρο που θα ήταν διατεθειμένος να πληρώσει για να του εγγυηθεί ένα προϊόν ίδιας αξίας με αυτό που αγόρασε προηγουμένως. Όπως σημειώθηκε από τον Klemperer (1987), η ύπαρξη κόστους αλλαγής μπορεί να σημαίνει ότι τα εκ των προτέρων πανομοιότυπα και ομοιογενή προϊόντα γίνονται εκ των υστέρων ετερογενή. Κατά συνέπεια, το κόστος αλλαγής οδηγεί σε μια μορφή «τεχνητής» διαφοροποίησης προϊόντων, η οποία έχει επιπτώσεις στη στρατηγική των επιχειρήσεων και στη συμπεριφορά των καταναλωτών.

1.2.2 Ο νέος ρόλος των προτιμήσεων των καταναλωτών

Αρκετές πρόσφατες μελέτες έχουν δηλώσει ότι οι ασθενείς γίνονται ενεργοί συμμετέχοντες στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τα φάρμακα, με την αυτοπεποίθηση να αμφισβητούν, ακόμη και να παρακάμπτουν τις αποφάσεις των γιατρών. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι οι ασθενείς έχουν μεγαλύτερη πρόσβαση σε πληροφορίες από πριν. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης περνούν από ένα σύστημα που κατευθύνεται από τον γιατρό σε ένα κατευθυνόμενο από τον ασθενή σύστημα (Matthews, 2001).

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων για το φάρμακο αποτελείται από δύο στάδια: πρώτον, ο ιατρός επιλέγει το δραστικό συστατικό και στη συνέχεια συνταγογραφείται και χορηγείται η εμπορική ονομασία. Αν και θα ήταν σπάνιο οι ασθενείς να επηρεάσουν την επιλογή της χημικής ένωσης, γίνεται όλο και πιο συχνό για τους ασθενείς να συμμετέχουν στις αποφάσεις για τα εμπορικά προϊόντα. Απόδειξη αυτής της διαδικασίας μετάβασης είναι το πρόσφατο φαινόμενο της αυξανόμενης σημασίας της Διαφήμισης Απευθείας στους Καταναλωτές (DTCA) στις χώρες όπου η νομοθεσία το επιτρέπει. Η διαφήμιση είναι ένα μέσο για την παροχή πληροφοριών στους πελάτες και την ενημέρωσή τους σχετικά με τη διαθεσιμότητα, την ποιότητα και το κόστος των προϊόντων. Αυτή η δαπάνη για το DTCA αντανακλά μια ευρέως διαδεδομένη πεποίθηση στη φαρμακευτική βιομηχανία ότι οι ασθενείς μπορούν να επηρεάσουν την επιλογή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (Coscelli, 2000).

Μετά τη λήψη μιας συνταγής φαρμάκου από τον γιατρό, οι ασθενείς επιλέγουν αν θα πραγματοποιήσουν ή όχι τη συνταγή (συμμόρφωση αγοράς), εάν θα καταναλώσουν ή όχι το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού (συμμόρφωση χρήσης) και αν θα εξακολουθήσουν να την αγοράζουν και να συμμορφώνονται (διαρκής συμμόρφωση). Οι Ellickson et al (1999) κατέληξαν ότι τα ποσοστά μη συμμόρφωσης είναι εκπληκτικά υψηλά, φθάνοντας έως και το 70%, και διαπίστωσαν ότι υπάρχει σημαντική διακύμανση στο ποσοστό συμμόρφωσης, ανάλογα με τον τύπο του φαρμάκου και της νόσου που αντιμετωπίζεται.

Οι Armantier και Namoro (2002) εξέτασαν τη συμπεριφορά συνταγογράφησης των γιατρών και τη συμμόρφωση από την πλευρά των ασθενών σε ένα μοντέλο αντιπροσώπευσης που εξηγεί την αλληλεπίδραση μεταξύ της μη συμμόρφωσης των ασθενών, της διαφήμισης απευθείας στον καταναλωτή και της προώθησης φαρμάκων προς τους γιατρούς. Διαπίστωσαν ότι οι συνταγές των γιατρών

επηρεάζονται άμεσα από την πιθανότητα μη συμμόρφωσης των ασθενών καθώς και από τη διαφήμιση που απευθύνεται σε γιατρούς και ασθενείς.

Τέλος, ένας άλλος παράγοντας που ωθεί τον ασθενή να γίνει υπεύθυνος λήψης αποφάσεων στο φαρμακείο είναι η εφαρμογή των νόμων υποκατάστασης. Κατά κάποιο τρόπο, αυτό το νομικό πλαίσιο ενθαρρύνει τη δυνατότητα μη συμμόρφωσης, δηλαδή, αν και οι ασθενείς δεν μπορούν να επιλέξουν μεταξύ των δραστικών συστατικών, μπορούν πράγματι να αποφασίσουν μεταξύ της επώνυμης ή της γενόσημης έκδοσης του ίδιου φαρμάκου. Σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες, οι κυβερνήσεις έχουν εισαγάγει το σύστημα τιμών αναφοράς, έναν μηχανισμό επιστροφής εξόδων που αποσκοπεί στο να παρακινήσει τους ευαίσθητους στις τιμές καταναλωτές να αντικαταστήσουν τα ακριβά επώνυμα φάρμακα με τις αντίστοιχες φθηνότερες γενόσημες εκδόσεις τους. Στόχος των Υπουργείων Υγείας είναι στη συνέχεια να μετριάσουν τη συνήθεια και την αφοσίωση των καταναλωτών στην επωνυμία παρέχοντας οικονομικά κίνητρα μέσω της μείωσης του κόστους στην αγορά φαρμακευτικών φαρμάκων. Συμπερασματικά, στο σενάριο της ευκολότερης πρόσβασης στις πληροφορίες, οι ασθενείς γίνονται πιο απαιτητικοί και μπορεί ακόμη και να απορρίψουν τη συνταγή του γιατρού τους. Επιπλέον, ο νέος κανονισμός ενθαρρύνει επίσης τους ασθενείς να υιοθετήσουν ενεργό ρόλο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων μεταξύ επώνυμων και γενόσημων φαρμάκων

Μια άλλη σημαντική πτυχή της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων είναι η συγκέντρωση της ζήτησης, ιδιαίτερα ο αριθμός και το μέγεθος των αγοραστών, είναι ένας παράγοντας που επηρεάζει την κατάσταση. Στην Ευρώπη, το κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων καλύπτεται κυρίως από κρατικά ή υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα. Περίπου το 64% των φαρμακευτικών δαπανών καλύπτονται από αυτά τα προγράμματα. Οι υπόλοιπες δαπάνες καλύπτονται από πληρωμές από την τσέπη (34%) και προαιρετική ιδιωτική ασφάλιση (1%).

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το 73% των δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα λιανικής καλύπτεται από κρατικά ή υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από έξοδα από την τσέπη. Είναι εμφανές ότι τα κρατικά και υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα καλύπτουν την πλειοψηφία των φαρμακευτικών δαπανών. Επομένως, το γεγονός ότι περίπου τα 2/3 της ζήτησης καλύπτονται από ασφάλειες, και περίπου το 1/3 καλύπτεται από πληρωμές από τον

καταναλωτή θα μπορούσαν να υποδηλώνουν μια σχετικά συγκεντρωμένη πλευρά της ζήτησης της φαρμακευτικής αγοράς.

1.3 Προσφορά φαρμάκων

Αν και η ζήτηση στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ανελαστική ως προς τις τιμές, δεν σημαίνει απαραίτητα ότι θα προκύψει μονοπώλιο. Με εξαίρεση τις πιθανές οικονομίες όσον αφορά την ανάληψη έργων περισσότερων και υψηλότερου κινδύνου, οι οικονομίες κλίμακας δεν αποτελούν πραγματικό εμπόδιο εισόδου και ο πλήρης ανταγωνισμός φαίνεται εύλογη και επιθυμητή δυνατότητα παρά την ανελαστική ζήτηση τιμών. Μια τέλεια ελαστική καμπύλη προσφοράς θα αντιστάθμιζε τις ατέλειες της ζήτησης του κλάδου με την πιθανότητα να αναπτυχθεί μια κατάσταση υψηλού ανταγωνισμού με μικρές επιχειρήσεις να ανταγωνίζονται μεγάλες επιχειρήσεις σε βάση τιμής (Steele, 1962).

Ωστόσο, ένας τέτοιος ανταγωνισμός θα είχε δραματικές συνέπειες για την καινοτομία, τον κύριο παράγοντα οικονομικής ανάπτυξης για τη φαρμακευτική βιομηχανία. Εάν οι τιμές διατηρούνταν κοντά στο κόστος κατασκευής, η απόδοση των επενδύσεων E&A από καινοτόμες εταιρείες θα ήταν αμελητέα. Ενώ μια εταιρεία μπορεί να επενδύσει εκατομμύρια σε έρευνα και ανάπτυξη, μια άλλη μπορεί να εισέλθει στην αγορά, να αντιγράψει υπάρχοντα προϊόντα με οριακό κόστος και να τα πουλήσει σε πολύ χαμηλότερες τιμές. Εάν συνέβαινε αυτό, δεν θα υπήρχε κίνητρο για καινοτόμες εταιρείες να αναλάβουν την δαπανηρή και χρονοβόρα E&A που τονώνει τη βιομηχανία.

Σε μία τέτοια κατάσταση η κοινωνία θα υπέφερε καθώς δεν θα δημιουργούνταν νέες φαρμακευτικές θεραπείες, με εξαίρεση τις ανακαλύψεις που θα γίνονταν στον ακαδημαϊκό χώρο ή από κυβερνητικούς ερευνητικούς φορείς. Αυτοί οι φορείς τείνουν να περιορίζονται σοβαρά από την έλλειψη οικονομικών πόρων, επομένως ο αριθμός των ανακαλύψεων θα μειωνόταν δραματικά ενώ οι χρόνοι ανάπτυξης θα αυξάνονταν σημαντικά. Προς όφελος της κοινωνίας είναι απαραίτητο κάποιο σύστημα προστασίας της καινοτομίας για να εξασφαλιστούν επαρκείς αποδόσεις. Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιείται επομένως από την καινοτόμο φαρμακευτική βιομηχανία για να διασφαλίσει ανταγωνιστικές αποδόσεις και να ενθαρρύνει τη συνεχή E&A.

Δίνει στην εταιρεία με μια νέα καινοτομία ένα προσωρινό μονοπώλιο στην προμήθεια ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας. Αυτό είναι ένα προσωρινό προνόμιο, καθώς διαφορετικά θα μπορούσαν να προκύψουν σοβαρές αναποτελεσματικότητες από τη συνεχή μονοπωλιακή τιμολόγηση. Υπάρχει μια πολύ λεπτή διαχωριστική γραμμή σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν το προνόμιο επιτραπεί για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα, θα προκύψουν αναποτελεσματικότητας από την μονοπωλιακή τιμολόγηση, ωστόσο, εάν η περίοδος προστασίας είναι πολύ σύντομη, θα υπάρξουν αναποτελεσματικότητας από ανεπαρκή καινοτομία. Αυτό το προνόμιο ευρεσιτεχνίας εισάγει ένα εμπόδιο στην είσοδο και έτσι περιορίζει τον ανταγωνισμό από την πλευρά της προσφοράς για την αγορά φαρμάκων.

Η E&A είναι ένας σημαντικός καθοριστικός παράγοντας της ανταγωνιστικής συμπεριφοράς, καθώς καθορίζει τη δυνητική ισχύ στην αγορά μιας εταιρείας, αλλά επίσης θέτει σε κίνηση τις δυνάμεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ανταγωνιστική συμπεριφορά τιμών στο μέλλον (Cocks, 1975). Ωστόσο, διαπιστώθηκε ότι τα επιτυχημένα νέα φάρμακα μπορεί να κατέχουν μια κυρίαρχη θέση μόνο για περίπου 5 χρόνια, μετά τα οποία θα αντικατασταθούν από έναν πιθανώς καλύτερο αντίπαλο (Telser, 1975). Όταν μια εταιρεία βρίσκει μια νέα ένωση που γίνεται νέο σημαντικό προϊόν, άλλες θα εντείνουν την έρευνά τους στους ίδιους τομείς, ίσως βελτιώνοντας το αρχικό προϊόν. Αυτή η ανταγωνιστική έρευνα μπορεί να έχει οφέλη για την κοινωνία αυξάνοντας τις πιθανότητες σημαντικών ανακαλύψεων, ωστόσο, υπάρχουν πιθανά μειονεκτήματα από την διπλή διαδικασία Έρευνας & Ανάπτυξης. Ο ανταγωνισμός περιορίζεται περαιτέρω από τη δημιουργία τεχνητών φραγμών εισόδου από τις υπάρχουσες εταιρείες στην αγορά.

Για να αντισταθμιστεί αυτό, οι υπάρχουσες εταιρείες αφιερώνουν σημαντικούς πόρους για την ανάπτυξη τεχνητών φραγμών κυρίως μέσω της απόκτησης προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως προαναφέρθηκε, και της διαφοροποίησης των προϊόντων. Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα είναι ευαίσθητη στις ποιοτικές διαφορές, επομένως διαπιστώνεται υψηλός βαθμός διαφοροποίησης των προϊόντων. Ο στόχος αυτής της διαφοροποίησης είναι να εδραιώσει την αφοσίωση στο εμπορικό σήμα και να δημιουργήσει ένα ασφαλές μερίδιο αγοράς για το προϊόν και την εταιρεία. Αυτό γίνεται με τη χρήση εμπορικών σημάτων και στρατηγικών μάρκετινγκ που έχουν σχεδιαστεί για να εκμεταλλεύονται τις ατελείς πληροφορίες της αγοράς προς όφελος της εταιρείας. Τα εμπορικά σήματα

προστατεύονται νομικά και επιτρέπουν στις εταιρείες να ξεχωρίζουν τα προϊόντα τους σε μια προσπάθεια να επεκτείνουν τα αποτελέσματα μιας θέσης προνομίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πέρα από την ημερομηνία λήξης.

Ο Patel (1979) σημείωσε ότι το ένα έκτο όλων των εμπορικών σημάτων στον αναπτυσσόμενο κόσμο κατέχονταν από φαρμακευτικά προϊόντα. Ο γιατρός ως αυτός που λαμβάνει τις αποφάσεις γίνεται στόχος της δραστηριότητας μάρκετινγκ της εταιρείας. Με την εντατική προώθηση της επωνυμίας ενός προϊόντος και του εμπορικού σήματος της εταιρείας, ειδικά όταν το προϊόν είναι υπό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η εταιρεία ελπίζει να εξασφαλίσει την εμπιστοσύνη του γιατρού. Με την καλλιέργεια μιας τέτοιας σχέσης, ελπίζει ότι ο γιατρός θα συνεχίσει να συνταγογραφεί το προϊόν και άλλα προϊόντα της εταιρείας στο μέλλον, μια συνήθεια που διαμορφώνεται εύκολα εάν το προϊόν είναι το μόνο στην αγορά. Ελπίζεται ότι με τέτοια αφοσίωση στη μάρκα θα διατηρηθεί ενόψει του αυξανόμενου ανταγωνισμού.

Συνεπώς, η απόφαση αφορά την ισορροπία ανάμεσα στην ενθάρρυνση των μονοπωλίων μέσω κινήτρων για έρευνα και ανάπτυξη, και την αποτελεσματικότητα που επιτυγχάνεται με την καινοτομία που είναι προσβάσιμη σε όλους. Τα κίνητρα που προέρχονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δημιουργούν μονοπωλιακά κέρδη, καθώς η εταιρεία που κατέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να ελέγχει την αγορά. Ωστόσο, μια μονοπωλιακή κατάσταση στην παραγωγή φαρμάκων θεωρείται προτιμότερη από την απουσία παραγωγής, καθώς χωρίς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το φάρμακο μπορεί να μην κυκλοφορήσει καθόλου στην αγορά.

Το κέρδος που δημιουργείται θεωρείται κίνητρο για επένδυση σε E&A καθαυτό. Επομένως, το ερώτημα που τέθηκε προηγουμένως αφορά στην πραγματικότητα τη σχέση μεταξύ της προστασίας του καινοτόμου - κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της προστασίας των καταναλωτών, όταν προτιμάται το πρώτο έναντι του δεύτερου. Για να απαντηθεί αυτό, εξετάζεται η δομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και πιο συγκεκριμένα η διάρκειά του και η ποικιλία των προϊόντων που καλύπτονται από αυτό. Όσον αφορά τη διάρκεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η χρονική περίοδος κατά την οποία ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι νομικά έγκυρο είναι 17 χρόνια (Santerre & Neun 2012). Ωστόσο, αυτή η περίοδος δεν είναι απαραίτητα η βέλτιστη.

Το μοντέλο Nordhaus (όπως αναφέρεται στο Pepall, Richards, & Norman, 2017) περιγράφει την ισορροπία μεταξύ της απόδοσης μιας επένδυσης στην E&A και των κερδών των καταναλωτών που υπάρχουν μετά τη λήξη του διπλώματος

ευρεσιτεχνίας, όταν δεν υπάρχει μονοπώλιο και αυξάνεται ο ανταγωνισμός. Σε αυτό το μοντέλο ο κλάδος είναι ανταγωνιστικός και κάθε εταιρεία μελετά μια καινοτομία. Η βέλτιστη πολιτική για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να διατηρεί την ισορροπία μεταξύ της διατήρησης των κινήτρων για επένδυση στην καινοτομία και της ευρείας κατανομής των οφελών που δημιουργούνται από τις καινοτομίες (Perall et al. 2017).

Οι απόψεις των οικονομολόγων δίστανται επί του θέματος. ορισμένοι ευνοούν τα συντομότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, όπως ο Gilbert & Shapiro (1990), και δηλώνουν ότι ο καταλληλότερος τρόπος για να εφαρμοστεί η πολιτική διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι η επιλογή μεγαλύτερης διάρκειας ζωής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, πολύ στενή ως προς το εύρος. Ωστόσο, άλλοι, όπως ο Klempereger, προτείνουν ότι ένα ευρύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι το βέλτιστο. Ειδικότερα, ο Klempereger (1990) υποστηρίζει ότι κάτι τέτοιο οδηγεί σε μικρότερη στρέβλωση των επιλογών που κάνουν οι καταναλωτές μεταξύ κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εμπορικών σημάτων και μη κατοχυρωμένων.

Στη φαρμακοβιομηχανία, η κατάσταση είναι πιο περίπλοκη, λόγω της φύσης των προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκου χορηγείται για τις καινοτομίες του φαρμάκου στη χημική του σύνθεση και όχι στα θεραπευτικά χαρακτηριστικά του, όπως προτείνουν οι Lu και Comanor (1998). Επομένως, η προστασία που εξασφαλίζει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον κάτοχό του δεν εγγυάται απαραίτητα ότι η εταιρεία δεν θα αντιμετωπίσει κανέναν ανταγωνισμό στην αγορά, επειδή τα νέα φάρμακα ενδέχεται να μην επηρεαστούν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, λόγω διαφορετικών χημικών συνθέσεων, παρόλο που έχουν την ίδια θεραπευτική ιδιότητα ως τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (Santerre & Neun 2012, σελ.407). Έτσι, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν περιορίζει πλήρως τις επιλογές μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων και δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ένας συγκεκριμένος τρόπος για την επίτευξη μονοπωλίου στην αγορά.

Καθώς ένα φάρμακο ωριμάζει εμπορικά και τα υποκατάστατα εισέρχονται στην αγορά, υπάρχει μια στροφή προς τον τέλειο ανταγωνισμό. Η διαφοροποίηση των προϊόντων έχει σχεδιαστεί για να καθυστερήσει αυτή την ταχεία διάβρωση του μεριδίου αγοράς για την εταιρεία. Είναι συνήθως οι μεγαλύτερες εταιρείες που αναλαμβάνουν εκτεταμένη E&A και κατέχουν το μεγαλύτερο ποσοστό κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων στην αγορά καθώς είναι καλύτερα σε θέση να χειριστούν τους σχετικούς κινδύνους. Είναι επομένως προς το

συμφέρον τους να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής των προϊόντων τους όσο το δυνατόν περισσότερο με τη διαφοροποίηση των προϊόντων. Εδώ είναι που οι μεγαλύτερες επιχειρήσεις μπορούν να επωφεληθούν από τις οικονομίες κλίμακας στο μάρκετινγκ. Οι ανταγωνιστές, ειδικά οι ανταγωνιστές γενόσημων, τείνουν να είναι μικρότεροι από τις καινοτόμες εταιρείες και έχουν λιγότερους πόρους να αφιερώσουν στο μάρκετινγκ.

Η κύρια ανταγωνιστική τακτική τους είναι οι χαμηλότερες τιμές, ωστόσο σε μια αγορά όπου ούτε ο υπεύθυνος λήψης αποφάσεων ούτε ο καταναλωτής έχουν ιδιαίτερη επίγνωση των τιμών, αυτό μπορεί να μην είναι αρκετό. Επομένως, τακτικές μάρκετινγκ των μεγαλύτερων εταιρειών δημιουργούν με επιτυχία τεχνητά εμπόδια εισόδου. Ο Bleidt (1992) ανέφερε ότι το 1991, 9 δισεκατομμύρια δολάρια δαπανήθηκαν από τους κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων για E&A, αλλά 10 δισεκατομμύρια δολάρια για το μάρκετινγκ. Τα εμπόδια εισόδου που δημιουργούνται από το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τη διαφοροποίηση των προϊόντων θέτουν επιτυχώς περιορισμούς στον αριθμό και το μέγεθος των προμηθευτών της αγοράς και συνεπώς στην έκταση του ανταγωνισμού των τιμών. Οι τιμές μπορούν επομένως να καθοριστούν σε επίπεδα πολύ υψηλότερα από το οριακό κόστος παραγωγής, με τις κυρίαρχες επιχειρήσεις να αποκομίζουν υψηλά κέρδη.

1.3.1. Συγχωνεύσεις & Εξαγορές

Η δομή της φαρμακευτικής βιομηχανίας βασίζεται στο ότι οι συγχωνεύσεις και οι εξαγορές αποτελούν σημαντικό μέρος της ανάλυσης της συμπεριφοράς του φαρμακευτικού κλάδου. Οι εταιρείες συνδέουν τις προσπάθειές τους με σκοπό τη βελτιστοποίηση των λειτουργιών τους και υπάρχουν πολλοί λόγοι που τις ωθούν να εξετάσουν τις δυνατότητες συγχώνευσης ή εξαγοράς.

Μια από τις κύριες αιτίες είναι η επίτευξη οικονομιών κλίμακας και εμβέλειας που οδηγούν σε μείωση του κόστους παραγωγής. Επιπλέον, οι εταιρείες επιδιώκουν τη βελτίωση της ροής πληροφοριών και την απόκτηση περιουσιακών στοιχείων που έχουν σημασία. Ένας σημαντικός λόγος είναι η αύξηση του μεριδίου αγοράς και ο έλεγχος που συνεπάγεται.

Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι μια συγχώνευση ή εξαγορά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία ενός καρτέλ στην αγορά με σκοπό την επίτευξη

μονοπωλιακών κερδών. Αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τους καταναλωτές.

Οι συγχωνεύσεις και οι εξαγορές ταξινομούνται συνήθως ανάλογα με τη φύση της σχέσης μεταξύ των εταιρειών που αποφασίζουν να προχωρήσουν με αυτόν τον τρόπο (Pepall et al. 2017). Πρώτον, οριζόντιες συγχωνεύσεις είναι αυτές που πραγματοποιούνται όταν οι εταιρείες ήταν ανταγωνιστές στην ίδια αγορά. Με άλλα λόγια, οι οριζόντιες συγχωνεύσεις αφορούν εταιρείες που παρήγαγαν αγαθά που ήταν υποκατάστατα στην κατανάλωση. Οι οριζόντιες συγχωνεύσεις είναι το πιο διαδεδομένο είδος εξαγορών στον φαρμακευτικό τομέα. Δεύτερον, οι κάθετες συγχωνεύσεις αφορούν εταιρείες που ανήκαν σε διαφορετικά στάδια μιας παραγωγικής διαδικασίας. Ισχύουν επίσης για κάθε συνδυασμό εταιρειών που παρήγαγαν αγαθά συμπληρωματικά στην κατανάλωση (Pepall et al. 2017). Τέλος, συγχωνεύσεις ομίλων ετερογενών δραστηριοτήτων είναι αυτές που αφορούν εταιρείες με προϊόντα που δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ούτε ως υποκατάστατα ούτε ως συμπληρωματικά (Pepall et al. 2017). Αυτές οι συγχωνεύσεις δεν είναι συνηθισμένες στη φαρμακευτική αγορά.

Ο φαρμακευτικός κλάδος έχει γνωρίσει πολλές συγχωνεύσεις και εξαγορές στην ιστορία του. Οι "συγχωνεύσεις blockbuster" αποτελούν ένα σημαντικό μέρος αυτής της εξέλιξης. Η συγκέντρωση των εταιρειών μέσω των συγχωνεύσεων έχει οδηγήσει σε μια πιο συγκεντρωμένη φαρμακευτική αγορά, με λιγότερους κύριους παίκτες.

Τα τελευταία χρόνια, η βιομηχανία φαρμάκων έχει σημειώσει ραγδαία αύξηση στις συγχωνεύσεις, και αυτό έχει οδηγήσει σε ιστορικά υψηλά επίπεδα σε όρους αριθμού και αξίας των συμφωνιών. Αυτές οι συγχωνεύσεις και εξαγορές έχουν επηρεάσει σημαντικά τη δομή της φαρμακευτικής αγοράς, με αποτέλεσμα να υπάρχει μεγαλύτερη συγκέντρωση και κυριαρχία από ορισμένες μεγάλες εταιρείες.

Αυτή η συγκεντρωμένη δομή μπορεί να έχει τόσο θετικές όσο και αρνητικές επιπτώσεις. Η σημασία των συγχωνεύσεων στη δομή και τη συμπεριφορά της φαρμακευτικής βιομηχανίας εγείρει ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές της παραγωγής και της προσφοράς φαρμάκων. Αυτές οι ανησυχίες αφορούν κυρίως τις αλλαγές στις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης μετά τις συμφωνίες συγχωνεύσεων και εξαγορών.

Πιο συγκεκριμένα, ένα σενάριο στο οποίο συγχωνεύονται δύο μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιο συγκεντρωμένη αγορά για

ανακαλύψεις, καθώς και λιγότερο ανταγωνισμό, λιγότερους πειραματισμούς και λιγότερες καινοτομίες γενικά, όπως αναφέρουν οι Richman et al. (2016). Άλλα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν σε μια συγχώνευση φαρμακευτικών προϊόντων σχετίζονται με τον ανταγωνισμό στην αγορά, καθώς οι συγχωνευμένες εταιρείες έχουν μεγαλύτερη ισχύ όσον αφορά τις δυνατότητες προώθησης, όπως το μάρκετινγκ, οι πωλήσεις και η διανομή. Αυτά τα αποτελέσματα της ανισότητας ισχύος περιλαμβάνουν έναν εξασθενημένο ανταγωνισμό, ο οποίος με τη σειρά του μειώνει τυχόν πιέσεις στην τιμολόγηση και αυξάνει τα εμπόδια για τους ανταγωνιστές (Richman et al., 2016).

Γενικά, οι ανησυχίες σχετικά με τις συγχωνεύσεις και τις εξαγορές σχετίζονται με την επίδραση που έχουν αυτές οι συμφωνίες στη δομή και τη συμπεριφορά της φαρμακευτικής αγοράς. Εάν οι αρμόδιες αρχές της αγοράς αποτύχουν να αντισταθμίσουν αυτό το αποτέλεσμα με τους κατάλληλους κανονισμούς σχετικά με τις συμφωνίες συγχωνεύσεων και εξαγορών, τα αποτελέσματα θα περιλαμβάνουν αυξήσεις τιμών, λιγότερη καινοτομία και κατά συνέπεια διαρθρωτικά προβλήματα και προβλήματα συμπεριφοράς. Οι συγχωνεύσεις και οι εξαγορές στη φαρμακευτική βιομηχανία μπορούν να έχουν θετικές επιπτώσεις, όπως η επίτευξη οικονομίας κλίμακας και εμβέλειας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του κόστους παραγωγής φαρμάκων. Αυτό μπορεί να επιτρέψει στις εταιρείες να επενδύουν περισσότερο στην έρευνα και ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων.

Εάν η παραγωγή βελτιωθεί, με μεγαλύτερη ποιότητα φαρμάκων και χαμηλότερο κόστος, οι καταναλωτές μπορεί να επωφεληθούν από αυτήν την κατάσταση μέσω χαμηλότερων τιμών και πιο προσιτών φαρμάκων. Επιπλέον, οι συγχωνεύσεις και οι εξαγορές μπορούν να ενθαρρύνουν την ανάπτυξη νέων καινοτόμων νεοεισερχομένων, καθώς μπορούν να δημιουργήσουν ένα περιβάλλον που προσφέρει ευκαιρίες για την εμφάνιση νέων παικτών στην αγορά.

1.4 Η διαδικασία ανάπτυξης νέων φαρμάκων

Το ενδιαφέρον των ανθρώπων για τις χημικές ουσίες, που μεταβάλλουν τη βιολογική λειτουργία είναι έντονο και ξεκινά από τα αρχαία χρόνια. Ξεκίνησε από την παρατήρηση ότι πολλά φυτά παράγουν για την άμυνά τους επιβλαβείς ουσίες τις οποίες με κατάλληλες διεργασίες μπορεί να εκμεταλλευτεί ο άνθρωπος.

Η διαδικασία ανακάλυψης φαρμάκων έχει εξελιχθεί σημαντικά από το παρελθόν. Ενώ στο παρελθόν πολλά φάρμακα ανακαλύπτονταν τυχαία μέσω παρατηρήσεων και δοκιμών σε ζώα ή ανθρώπους, η σύγχρονη προσέγγιση βασίζεται σε πιο συστηματικές μεθόδους.

Ένα σημαντικό εργαλείο στη σύγχρονη ανακάλυψη φαρμάκων είναι το "high-throughput screening" (HTS), όπου μεγάλες βιβλιοθήκες φαρμακευτικών ενώσεων ελέγχονται σε μεγάλη κλίμακα για την ανίχνευση ενώσεων που έχουν επιθυμητή βιολογική δραστηριότητα. Αυτές οι βιοδραστικές ενώσεις μπορούν να είναι είτε οργανικές ενώσεις που συνθέτουν τη βιβλιοθήκη είτε φυσικά προϊόντα όπως εκχυλίσματα φυτών. Επιπλέον, μια άλλη προσέγγιση είναι η χρήση κλωνοποιημένων ανθρώπινων γονιδίων για την ανάπτυξη μορίων στόχων. Στην ιδανική περίπτωση, τα μόρια στόχοι είναι ανθρώπινης προέλευσης, και αποκτώνται με τη μεταγραφή και μετάφραση του κλωνοποιημένου ανθρώπινου γονιδίου.

Στην αρχική προσέγγιση, η ανακάλυψη φαρμάκων γινόταν μέσω παρατηρήσεων αποτελεσμάτων που προέκυπταν από τη χρήση φυτών από ζώα, χωρίς γνώση του μηχανισμού δράσης ή της θέσης δράσης του φαρμάκου. Παρόλο που αυτή η προσέγγιση εξακολουθεί να είναι χρήσιμη, η σύγχρονη ανάπτυξη φαρμάκων συνήθως ακολουθεί την αντίθετη προσέγγιση. Αρχίζει με μια υπόθεση ότι μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη ή βιολογική διαδρομή παίζει σημαντικό ρόλο στην παθογένεση μιας ασθένειας και ότι η μεταβολή της δραστηριότητας αυτής της πρωτεΐνης θα είναι αποτελεσματική για την αντιμετώπιση της ασθένειας.

Η ανακάλυψη φαρμάκων είναι μια πολύπλευρη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει την ταυτοποίηση μιας χημικής ουσίας φαρμάκου που είναι θεραπευτικά χρήσιμη για τη θεραπεία και τη διαχείριση μιας πάθησης. Η εκτεταμένη συνεργασία της χημείας, της βιολογίας, της τοξικολογίας και της φαρμακοκινητικής είναι σχεδόν παγκοσμίως ο κανόνας στα σύγχρονα προγράμματα ανακάλυψης φαρμάκων.

Η ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι μια δαπανηρή διαδικασία λόγω του υψηλού κόστους της διαδικασίας Έρευνας & Ανάπτυξης και των κλινικών

δοκιμών. Χρειάζονται σχεδόν 12-15 χρόνια για να αναπτυχθεί ένα νέο φάρμακο. Ωστόσο, σε νεότερους τομείς της ιατρικής, όπως η γονιδιακή θεραπεία, μπορεί να διαρκέσει έως και 30 χρόνια. Το μέσο κόστος έρευνας και ανάπτυξης για κάθε αποτελεσματικό φάρμακο είναι πιθανό να κυμαίνεται από 900 εκατομμύρια δολάρια έως 2 δισεκατομμύρια δολάρια. Αυτός ο αριθμός περιλαμβάνει το κόστος των χιλιάδων αστοχιών. Για κάθε 5.000-10.000 ενώσεις που εισέρχονται στη διαδικασία Έρευνας και Ανάπτυξης, τελικά μόνο μία επιτυγχάνει την έγκριση.

Με την εξέλιξη της φαρμακευτικής έρευνας και την ανάπτυξη της σύγχρονης φαρμακευτικής βιομηχανίας δημιουργήθηκε η ανάγκη υπεύθυνων οργανισμών της πολιτείας για την έγκριση των νέων φαρμάκων. Το 1938 ιδρύθηκε ο "The Federal Food, Drug and Cosmetic Act" στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο οποίος αργότερα οδήγησε στη δημιουργία του οργανισμού Food and Drug Administration (FDA). Στην Ευρώπη, αντίστοιχα, λειτουργεί ο οργανισμός European Medicines Agency (EMA), ο οποίος ιδρύθηκε το 1995 αρχικά με την ονομασία European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.

Η ύπαρξη αυστηρών κανονιστικών διατάξεων για την έγκριση νέων φαρμάκων είναι σημαντική για τη διασφάλιση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Ωστόσο, αυτό το αυστηρό πλαίσιο κανονιστικών προδιαγραφών έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κόστους και του χρόνου ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να παρουσιάζουν εκτεταμένα κλινικά δεδομένα και να πληρούν αυστηρές απαιτήσεις πριν λάβουν έγκριση για την εμπορική τους κυκλοφορία.

Από τις 5000-10000 ενώσεις που συντίθενται και ελέγχονται στην προκλινική φάση, 5 μόνο εισέρχονται στις κλινικές δοκιμές. Έχουν γίνει πολλές έρευνες για να βρεθούν η απόρριψη υποψηφίων φαρμάκων κατά την κλινική ανάπτυξη μπορεί να οφείλεται σε διάφορους λόγους. Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία, περίπου 40% των αποτυχιών μπορούν να αποδοθούν σε φαρμακοκινητικούς λόγους. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο μπορεί να μην μεταβιβάζεται στον οργανισμό με τον επιθυμητό τρόπο, να μην απορροφάται επαρκώς, να μεταβολίζεται πολύ γρήγορα ή να εξαλείφεται πολύ γρήγορα. Αυτοί οι παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα και τη συγκέντρωση του φαρμάκου στον στόχο του.

Επιπλέον, περίπου 30% των αποτυχιών μπορεί να οφείλεται σε έλλειψη αποτελεσματικότητας, παρόλο που έχει τεκμηριωθεί η συγγένεια με τον υποδοχέα-

στόχο. Αυτό σημαίνει ότι, αν και το φάρμακο αλληλεπιδρά με τον επιθυμητό μοριακό στόχο, η αλληλεπίδραση αυτή δεν οδηγεί στην επιθυμητή φαρμακολογική απόκριση ή αποτελεσματικότητα στην ασθένεια που επιδιώκεται να αντιμετωπίσει.

Τα στάδια ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμάκων είναι:

- Αναγνώριση στόχου
- Επικύρωση στόχου
- Ταυτοποίηση της ένωσης – οδηγού
- Βελτιστοποίηση της ένωσης – οδηγού
- Χαρακτηρισμός προϊόντος
- Διαμόρφωση και ανάπτυξη
- Προκλινική έρευνα
- Διερευνητικό Νέο Φάρμακο
- Κλινικές δοκιμές
- Εφαρμογή νέου φαρμάκου
- Έγκριση

Αναγνώριση στόχου

Η όλη διαδικασία θα έχει ξεκινήσει σε ένα πανεπιστημιακό εργαστήριο όπου ερευνητές, με επιχορηγήσεις από τους ερευνητικούς φορείς ή τη φαρμακοβιομηχανία, έχουν αναλάβει βασική έρευνα για να κατανοήσουν τις διαδικασίες πίσω από μια ασθένεια, συχνά σε κυτταρικό ή μοριακό επίπεδο. Μέσω της καλύτερης κατανόησης των διαδικασιών και των μονοπατιών της νόσου εντοπίζονται οι στόχοι για νέες θεραπείες. Αυτό μπορεί να είναι ένα γονίδιο ή πρωτεΐνη που είναι καθοριστικής σημασίας για τη διαδικασία της νόσου την οποία μια νέα θεραπεία θα μπορούσε να επηρεάσει, για παράδειγμα, μπλοκάροντας έναν βασικό υποδοχέα.

Η πρώτη φάση για τον εντοπισμό ενός φαρμάκου αποτελείται από τον προσδιορισμό της βιολογικής πηγής μιας ασθένειας και των πιθανών στόχων για παρέμβαση. Ο προσδιορισμός του στόχου ξεκινά με την απομόνωση της λειτουργίας ενός πιθανού θεραπευτικού στόχου (γονίδιο, πρωτεΐνη ή νουκλεϊκό οξύ) και την ανάλυση του ρόλου του στη νόσο. Η εντοπισμένη στόχος στη συνέχεια χαρακτηρίζεται με την εξέταση των μοριακών μηχανισμών που αντιμετωπίζει. Ένας

ιδανικός στόχος πρέπει να είναι αποτελεσματικός, ασφαλής, να ανταποκρίνεται στις κλινικές και εμπορικές απαιτήσεις και να είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ως φάρμακο.

Επικύρωση στόχου

Επικύρωση στόχου είναι η διαδικασία με την οποία ο αναμενόμενος μοριακός στόχος – για παράδειγμα γονίδιο, πρωτεΐνη ή νουκλεϊκό οξύ ενός μικρού μορίου πιστοποιείται. Η επικύρωση στόχου είναι η διαδικασία επίδειξης του λειτουργικού ρόλου του προσδιορισμένου στόχου στη νόσο φαινότυπου. Ενώ η επικύρωση της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου και η τοξικότητα σε πολυάριθμα κυτταρικά μοντέλα και ζωικά μοντέλα που σχετίζονται με την ασθένεια και είναι εξαιρετικά πολύτιμη. Η τελική δοκιμή είναι εάν το φάρμακο λειτουργεί σε κλινικό περιβάλλον

Ταυτοποίηση της ένωσης – οδηγού

Τα αρχικά βιοδραστικά μόρια σε μια συστηματική αξιολόγηση σπάνια είναι κατάλληλα για εμπορική χρήση ως φάρμακα, συχνά έχουν μέτρια σχέση με τον επιθυμητό στόχο και λείπουν από τις επιθυμητές φαρμακολογικές ιδιότητες και εξειδίκευση. Μία ένωση - οδηγός ορίζεται ως ένα συνθετικά σταθερό, εφικτό και παρόμοιο με το φάρμακο μόριο δραστικό σε πρωτογενείς και δευτερογενείς προσδιορισμούς με αποδεκτή ειδικότητα, συγγένεια και επιλεκτικότητα για τον υποδοχέα στόχο. Αυτό απαιτεί καθορισμό της σχέσης της δραστηριότητας δομής καθώς και προσδιορισμό της συνθετικής σκοπιμότητας και προκαταρκτικά στοιχεία της *in vivo* αποτελεσματικότητας και της δέσμευσης στόχου. Η ένωση-οδηγός περιλαμβάνει τη φαρμακοφόρο δομή, που αποτελεί το σύνολο των ηλεκτρονικών και στερεοχημικών χαρακτηριστικών που απαιτούνται για την επίτευξη βέλτιστων υπερμοριακών αλληλεπιδράσεων με έναν συγκεκριμένο βιολογικό στόχο και για την παραγωγή επιθυμητού βιολογικού αποτελέσματος. Επίσης, η μορφολογία της φαρμακοφόρου δομής έχει κρίσιμη σημασία.

Ορισμένες συνήθεις στρατηγικές για την ανακάλυψη νέων ενώσεων-οδηγών είναι:

- Βελτίωση υπαρχόντων φαρμάκων.
- Αξιοποίηση φυσικών προϊόντων -μίμηση της φύσης.
- Αξιοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών γνωστών φαρμάκων.

- Μελέτη του μεταβολισμού γνωστών φαρμάκων.
- Συστηματική διαλογή (screening) -ανακάλυψη οδηγού-δομής (hit).
- Εικονική διαλογή (virtual screening).
- Ορθολογικός σχεδιασμός με βάση τα βιοχημικά μονοπάτια της ασθένειας και τη δομή των εμπλεκόμενων μακρομορίων-μικρομορίων.
- Σχεδιασμός με τη βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή- μοριακή μοντελοποίηση.

Τα περισσότερα φάρμακα δεν συνδέονται αποκλειστικά με έναν υποδοχέα, αλλά μπορεί να έχουν συγγένεια με περισσότερους μοριακούς στόχους. Ως αποτέλεσμα, πέρα από τη θεραπευτική τους δράση, μπορεί να εμφανίζουν δευτερεύουσες δράσεις που ενδέχεται να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια δευτερεύουσα δράση ενός γνωστού φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί και, με την κατάλληλη στοχευμένη τροποποίηση στη δομή του, να γίνει η κύρια δράση. Ιστορικά, πριν από τη γνωστοποίηση του μηχανισμού δράσης των φαρμάκων, η αξιοποίηση κλινικών πληροφοριών για τις δευτερεύουσες δράσεις έχει αποτελέσει επιτυχημένη μέθοδο ανακάλυψης νέων οδηγών ενώσεων.

Βελτιστοποίηση της ένωση-οδηγού

Η βελτιστοποίηση της ένωση-οδηγού είναι η διαδικασία με την οποία σχεδιάζεται ένα υποψήφιο φάρμακο μετά την αναγνώριση μιας αρχικής ένωσης-οδηγού. Η διαδικασία περιλαμβάνει επαναληπτικές σειρές σύνθεσης και χαρακτηρισμού ενός πιθανού φαρμάκου για να δημιουργηθεί μια αναπαράσταση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η χημική δομή και η δραστηριότητα σχετίζονται ως προς τις αλληλεπιδράσεις με τους στόχους και το μεταβολισμό του.

Χαρακτηρισμός προϊόντος

Όταν οποιοδήποτε νέο μόριο φαρμάκου παρουσιάζει μια πολλά υποσχόμενη θεραπευτική δράση, τότε το μόριο χαρακτηρίζεται από το μέγεθος, το σχήμα, τη δύναμη, την αδυναμία, τη χρήση, την τοξικότητα και τη βιολογική του δράση. Τα πρώιμα στάδια των φαρμακολογικών μελετών είναι χρήσιμα για τον χαρακτηρισμό του μηχανισμού δράσης της ένωσης.

Διαμόρφωση και Ανάπτυξη

Είναι ένα στάδιο ανάπτυξης φαρμάκου κατά το οποίο οι φυσικοχημικές ιδιότητες των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών (APIs) χαρακτηρίζονται ότι παράγουν μια βιοδιαθέσιμη, σταθερή και βέλτιστη μορφή δοσολογίας, για μια συγκεκριμένη οδό χορήγησης.

Προκλινικές δοκιμές

Η προκλινική έρευνα στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων περιλαμβάνει αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε ζωικά είδη. Οι προ- κλινικές δοκιμές πρέπει να λάβουν έγκριση από τις αντίστοιχες ρυθμιστικές αρχές. Οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι δοκιμές διεξάγονται με ασφαλή και ηθικό τρόπο, ενώ πρέπει να δοθεί έγκριση μόνο για εκείνα τα φάρμακα που επιβεβαιώνεται ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά.

Οι προκλινικές δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν με δύο τρόπους: τη Γενική Φαρμακολογική και την Τοξικολογική. Η Φαρμακολογία ασχολείται με τις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές παραμέτρους του φαρμάκου. Είναι απαραίτητο να διερευνηθούν οι ανεπιθύμητες φαρμακολογικές επιδράσεις σε κατάλληλα ζωικά μοντέλα και να παρακολουθούνται τοξικολογικές μελέτες. Είναι πολύ σημαντικό να γίνουν στις φαρμακοκινητικές μελέτες γνωστές οι παράμετροι ασφάλειας και αποτελεσματικότητας όσον αφορά την απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμό και απέκκριση του φαρμάκου. Αυτές οι μελέτες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το ρυθμό απορρόφησης για διάφορες οδούς χορήγησης, οι οποίες βοηθούν στην επιλογή της μορφής δοσολογίας, της κατανομής, του ρυθμού μεταβολισμού και της αποβολής.

Ο χρόνος ημιζωής του φαρμάκου διευκρινίζει το περίγραμμα ασφάλειας του φαρμάκου, το οποίο είναι υποχρεωτικό για ένα φάρμακο ώστε να λάβει έγκριση από τους ρυθμιστικούς φορείς. Ο μεταβολισμός των φαρμάκων παρέχει την πιθανότητα μέσω φάσεων της διαδικασίας βιομετατροπής και σχηματισμού μεταβολιτών του φαρμάκου. Βοηθά επίσης στην κατανόηση των αντιδράσεων καθώς και των ενζύμων που εμπλέκονται στον βιομετασχηματισμό. Τοξικολογικές μελέτες του φαρμάκου μπορούν να πραγματοποιηθούν με δοκιμασία *in vitro* και *in vivo*. Μπορούν να πραγματοποιηθούν *in vitro* μελέτες για να επιθεωρηθούν οι άμεσες επιδράσεις στον

πολλαπλασιασμό και τον φαινότυπο των κυττάρων. Μπορούν να πραγματοποιηθούν μελέτες *in vivo* για ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό των τοξικολογικών επιδράσεων. Καθώς πολλά φάρμακα είναι ειδικά για ορισμένα είδη, είναι σημαντικό να επιλέγονται τα κατάλληλα ζωικά είδη για τις μελέτες τοξικότητας.

Η πιο σημαντική πτυχή της προκλινικής έρευνας είναι οι αυστηρές δοκιμές ασφάλειας με σκοπό να διασφαλιστεί ότι ο υποψήφιος δεν είναι τοξικός προτού μπορέσει να υποβληθεί σε κλινικές μελέτες σε ανθρώπους. Συνολικά, η φάση ανακάλυψης και η προκλινική φάση μπορεί να διαρκέσουν τέσσερα έως επτά χρόνια.

Η διερεύνηση της νέας διαδικασίας φαρμάκων

Το στάδιο αυτό είναι απαραίτητο πριν ξεκινήσει η κλινική έρευνα και περιλαμβάνει:

- Προκλινικά δεδομένα και μελέτες τοξικότητας
- Πληροφορίες για την παρασκευή φαρμάκων
- Πρωτόκολλα κλινικής έρευνας για μελέτες που θα διεξαχθούν
- Προηγούμενα δεδομένα κλινικής έρευνας (εάν υπάρχουν)
- Πληροφορίες για τον ερευνητή/προγραμματιστή

Κλινική έρευνα

Ενώ η προκλινική έρευνα απαντά σε βασικά ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια ενός φαρμάκου, δεν υποκαθιστά τις μελέτες των τρόπων που το φάρμακο θα αλληλεπιδράσει με το ανθρώπινο σώμα. Η «κλινική έρευνα» αναφέρεται σε μελέτες ή δοκιμές που γίνονται σε ανθρώπους. Ο απώτερος στόχος της ανάπτυξης φαρμάκων είναι να φέρει μια νέα ένωση με αποδεδειγμένη θεραπευτική δράση στο αγορά. Στο πλαίσιο αυτό, η μετάβαση από την προκλινική έρευνα στα κλινικά στάδια σηματοδοτεί μια κρίσιμη καμπή, καθώς πλησιάζει το νέο φαρμακευτικό προϊόν στην αγορά

Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται σε άτομα (εθελοντές) και προορίζονται να απαντήσουν σε συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα φαρμάκων, εμβολίων, άλλων θεραπειών ή νέων μεθόδων χρήσης των τρεχουσών θεραπειών. Οι κλινικές δοκιμές ακολουθούν ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο μελέτης που έχει σχεδιαστεί από τον ερευνητή ή τον κατασκευαστή. Καθώς οι ερευνητές σχεδιάζουν την κλινική μελέτη, θα εξετάσουν τι

θέλουν να ολοκληρώσουν σε κάθε μία από τις διαφορετικές Φάσεις Κλινικής Έρευνας. Πριν ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή, οι ερευνητές εξετάζουν προηγούμενες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο για να αναπτύξουν ερευνητικά ερωτήματα και στόχους. Στη συνέχεια λαμβάνουν αποφάσεις για:

- Τα κριτήρια επιλογής για τους συμμετέχοντες
- Τον αριθμό των ατόμων που θα συμμετέχουν στη μελέτη
- Τη διάρκεια της μελέτης
- Τη δόση και την οδό χορήγησης της δοσολογικής μορφής
- Την εκτίμηση παραμέτρων
- Την συλλογή και ανάλυση δεδομένων

Κλινική δοκιμή Φάσης 0

Η φάση 0 εμπεριέχει τη διερευνητική, πρώτη στον άνθρωπο (FIH) δοκιμή. Οι δοκιμές φάσης 0, εκτός από τις ονομαστικές μελέτες μικροδοσολογίας σε ανθρώπους, έχουν μεμονωμένες υποθεραπευτικές δόσεις που χορηγούνται σε 10 έως 15 εθελοντές και παρέχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα ή βοηθούν στην απεικόνιση συγκεκριμένων στόχων χωρίς να ασκούνται φαρμακολογικές δράσεις.

Φάση I: Ασφάλεια και δοσολογία.

Οι δοκιμές φάσης I είναι οι πρώτες δοκιμές ενός φαρμάκου σε μικρότερο αριθμό υγιών ανθρώπων εθελοντών. Στις περισσότερες περιπτώσεις, 20 έως 80 εθελοντές με τη νόσο/κατάσταση συμμετέχουν στη Φάση 1. Οι μελέτες Φάσης 1 παρακολουθούνται στενά και συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τη Φαρμακοδυναμική στο ανθρώπινο σώμα. Οι ερευνητές προσαρμόζουν το δοσολογικό σχήμα με βάση τα δεδομένα μελετών σε ζώα για να μάθουν ποια δόση ενός φαρμάκου είναι ανεκτή από τον οργανισμό και ποιες είναι οι οξείες παρενέργειές του. Καθώς η δοκιμή Φάσης 1 συνεχίζεται, οι ερευνητές ανακαλύπτουν μηχανισμούς δράσης και παρενέργειες που συνοδεύουν την αύξηση της δοσολογίας και πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα. Σχεδόν το 70% των φαρμάκων περνάει στην επόμενη φάση

Φάση II: Αποτελεσματικότητα και παρενέργειες.

Οι δοκιμές Φάσης II διεξάγονται σε μεγαλύτερες ομάδες ασθενών (λίγες εκατοντάδες) και έχουν ως στόχο να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και να επιβεβαιώσουν τις αξιολογήσεις ασφάλειας της Φάσης I. Αυτές οι δοκιμές δεν είναι επαρκείς για να επιβεβαιώσουν εάν το φάρμακο θα είναι θεραπευτικό. Οι μελέτες Φάσης II παρέχουν πρόσθετα δεδομένα ασφάλειας. Οι ερευνητές χρησιμοποιούν αυτά τα δεδομένα για να βελτιώσουν τα ερευνητικά ερωτήματα, να αναπτύξουν ερευνητικές μεθόδους και να σχεδιάσουν νέα ερευνητικά πρωτόκολλα Φάσης III. Περίπου το 33% των φαρμάκων περνούν στην επόμενη φάση. Το πιο σημαντικό είναι ότι οι κλινικές μελέτες Φάσης II βοηθούν στην εύρεση θεραπευτικών δόσεων για τις μεγάλης κλίμακας μελέτες Φάσης III.

Φάση III: Παρακολούθηση αποτελεσματικότητας και ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου

Οι ερευνητές σχεδιάζουν μελέτες Φάσης III για να αποδείξουν εάν ένα προϊόν προσφέρει όφελος από τη δράση σε συγκεκριμένους ανθρώπους ή όχι. Αυτές οι μελέτες περιλαμβάνουν 300 έως 3.000 εθελοντές. Οι μελέτες Φάσης III παρέχουν τα περισσότερα από τα δεδομένα ασφάλειας. Σε προηγούμενες φάσεις της μελέτης ενδέχεται να μην είναι δυνατό να ανιχνευθούν λιγότερο συχνές παρενέργειες. Περίπου το 25-30% των φαρμάκων περνούν στην επόμενη φάση.

Εκτός από τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, οι ερευνητές πρέπει έχουν μεριμνήσει για:

- Προτεινόμενη ετικέτα
- Ενημερώσεις ασφαλείας
- Πληροφορίες σχετικά με την κατάχρηση
- Πληροφορίες για διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Φάση IV: Παρακολούθηση Ασφάλειας Φαρμάκων μετά τη διάθεση στην αγορά.

Οι δοκιμές Φάσης IV διεξάγονται όταν το φάρμακο ή η συσκευή έχει εγκριθεί από τις ρυθμιστικές αρχές. Αυτή φάση είναι γνωστή επίσης ως παρακολούθηση μετά

την κυκλοφορία που περιλαμβάνει την φαρμακοεπαγρύπνηση και τη συνεχή τεχνική υποστήριξη για την αξιολόγηση της απόδοσης και της ασφάλειας του σε πραγματικές συνθήκες, μετά τη έγκριση. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιούνται πολλαπλές στρατηγικές παρατήρησης και πρότυπα αξιολόγησης κατά τις δοκιμές της Φάσης IV.

Οι δοκιμές της Φάσης IV εστιάζονται στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του σε πραγματικές κλινικές περιπτώσεις. Αυτές οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες για την απόδοση του φαρμάκου στο πλαίσιο της πραγματικής κλινικής πρακτικής και της παρακολούθησης των ασθενών. Επομένως, η πραγματική απεικόνιση της ασφάλειας ενός φαρμάκου ουσιαστικά απαιτεί τους μήνες ή ακόμη και τα χρόνια που σημαδεύουν τη διάρκεια ζωής ενός φαρμάκου στην αγορά. Οι ρυθμιστικές αρχές εξετάζουν αναφορές επιπλοκών με συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και μπορεί να αποφασίσει να προσθέσει προφυλάξεις στις πληροφορίες δοσολογίας ή χρήσης, καθώς και άλλα δεδομένα για πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων

1.5 Ιδιαιτερότητες του φαρμακευτικού κλάδου

Η υγεία δεν είναι εύκολο να οριστεί. Ο ορισμός της υγείας από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) είναι ο εξής: «Υγεία είναι μια κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευημερίας και όχι απλώς η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας». Η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου χωρίς διάκριση φυλής, θρησκείας, πολιτικών πεποιθήσεων, οικονομικής ή κοινωνικής κατάστασης» (WHO, 1948). Αυτός ο ορισμός έχει κάποια αξία για τον καθορισμό εξιδανικευμένων στόχων, αλλά η χρήση του για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας δεν είναι ρεαλιστική, καθώς τα περισσότερα άτομα πιθανότατα θα αξιολογούνταν ως μη υγιή με βάση τα κριτήρια του ΠΟΥ. Το 1977, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας αποφάσισε ότι ο κύριος κοινωνικός στόχος των κυβερνήσεων και της ΠΟΥ πρέπει να είναι η επίτευξη από όλους τους ανθρώπους του κόσμου έως το έτος 2000 ενός επιπέδου υγείας που θα τους επέτρεπε να ζήσουν μια κοινωνικά και οικονομικά παραγωγική ζωή. Μέρος του λόγου για τον οποίο ένας ορισμός της υγείας είναι τόσο αόριστος είναι η πολυδιάστατη φύση της υγείας και της κατάστασης υγείας.

1.5.1 Κυβερνητική παρέμβαση στην οικονομία

Η οικονομική αιτιολόγηση της κρατικής παρέμβασης σε μια μικτή οικονομία αγοράς είναι η διόρθωση (ή η πρόληψη) της αποτυχίας της αγοράς, η αντιμετώπιση της ισότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης ή η εξομάλυνση των οικονομικών διακυμάνσεων. Οι κυβερνήσεις μπορούν να επιβάλλουν κανονισμούς, φόρους, να εισαγάγουν ένα εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας, να επιδοτούν την ιδιωτική παροχή υγειονομικής περίθαλψης ή να ιδρύσουν μια εθνική υπηρεσία υγείας. Στόχος είναι η μεγιστοποίηση της συνολικής κοινωνικής ευημερίας και της αποτελεσματικότητας κατανομής.

Η αποτελεσματικότητα της κατανομής επιτυγχάνεται εάν για μια δεδομένη κατανομή εισοδήματος, η κοινωνική ευημερία μεγιστοποιείται. Αυτό σημαίνει ότι οι πόροι της κοινωνίας κατανέμονται έτσι ώστε η μέγιστη ποσότητα των πιο επιθυμητών αγαθών και υπηρεσιών να παράγεται από τους διαθέσιμους πόρους και την τεχνολογία. Η μεγιστοποίηση της συνολικής κοινωνικής ευημερίας περιλαμβάνει τη μεγιστοποίηση του αθροίσματος της ευημερίας όλης της κοινωνίας, ανεξάρτητα από τη δικαιοσύνη ή την κατανομή του εισοδήματος. Αυτή είναι η ωφελιμιστική έννοια της μεγιστοποίησης της χρησιμότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης (Stiglitz, 2000) και είναι μια σιωπηρή υπόθεση οικονομικής αξιολόγησης.

Η παραγωγή είναι αποτελεσματική εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί πρόσθετη παραγωγή ενός αγαθού χωρίς να εγκαταλειφθεί κάποια παραγωγή ενός άλλου αγαθού. Η μέγιστη παραγωγή παράγεται με ελάχιστο κόστος και δεν υπάρχουν αχρησιμοποίητοι πόροι. Το μείγμα προϊόντων είναι αποτελεσματικό εάν το μείγμα αγαθών που παράγονται από την οικονομία αντανακλά τις προτιμήσεις των καταναλωτών και έχει τη μέγιστη αξία για την κοινωνία (μεγιστοποιείται η συνολική κοινωνική ευημερία ή χρησιμότητα). Η αποτελεσματικότητα της κατανομής συνεπάγεται ότι υπάρχει τέλειος ανταγωνισμός σε όλες τις αγορές, όλες οι οικονομικές μονάδες ενεργούν με συμφέροντα και οτιδήποτε εμπορεύσιμο ανήκει και ελέγχεται από τον ιδιοκτήτη του. Εάν πρόκειται να επιτευχθεί αποτελεσματικότητα κατανομής· η παραγωγή, το μείγμα προϊόντων και η ανταλλαγή πρέπει να είναι όλα αποτελεσματικά.

Είναι δύσκολο να κρίνουμε πότε μια οικονομία επιτυγχάνει αποτελεσματικότητα κατανομής. Ο Pareto δίνει μια λύση. Ο κανόνας κοινωνικής επιλογής του Pareto είναι ο ακόλουθος: για οποιαδήποτε δεδομένη κατανομή

εισοδήματος, εάν επιτευχθεί αποτελεσματικότητα κατανομής, δεν είναι δυνατό να βελτιωθεί η θέση κάποιου χωρίς να χειροτερεύσει η θέση κάποιου άλλου. Συχνά υπάρχουν περισσότερα από ένα βέλτιστα κατά Pareto δυνατά σημεία από ένα δεδομένο σύνολο και ποσότητα πόρων και δεν θα θεωρούνταν επιθυμητά όλα τα αποτελεσματικά αποτελέσματα Pareto εάν η επίτευξή τους προκαλούσε υπερβολική απόκλιση από τους άλλους στόχους της κοινωνίας (όπως κρίνεται από τα ίδια τα άτομα).

Στην πράξη, οι περισσότερες αλλαγές κατανομής πόρων κάνουν ορισμένα άτομα καλύτερα και άλλα χειρότερα και ο κανόνας Pareto όπως αναφέρθηκε δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση των αλλαγών στην αποτελεσματικότητα. Το πιθανό κριτήριο Pareto ή Kaldor-Hicks που διατυπώνεται χωριστά και με διαφορετικές μορφές και από τους δύο συγγραφείς (Kaldor, 1939) και (Hicks, 1939) είναι μια μερική απάντηση σε αυτό.. Σύμφωνα με την έκδοση Kaldor του αρχικού κεφαλαίου αποζημίωσης, εάν είναι δυνατό για τους κερδισμένους να αποζημιώσουν τους ηττημένους για τη ζημία τους, το έργο είναι επιθυμητό. Η έκδοση Hicks της αρχής της αποζημίωσης απαιτεί οι πιθανοί ηττημένοι να μπορούν να δωροδοκήσουν τους κερδισμένους για να διατηρήσουν το status quo. Έτσι, εάν τα οφέλη υπερβαίνουν το κόστος ενός έργου και εάν η αποζημίωση είναι χωρίς κόστος, τότε το έργο είναι επιθυμητό.

1.5.2 Αποτυχία αγοράς

Οι αγορές λέγεται ότι αποτυγχάνουν εάν η ανεξέλεγκτη αγορά δεν επιτύχει αποτελεσματικότητα κατανομής. Επιπλέον, οι αγορές μπορεί να μην επιτύχουν λύσεις που να ανταποκρίνονται στους στόχους της κοινωνίας για ισότητα και σταθερότητα (Stiglitz, 2000). Ο Culyer παρέχει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αποτυχία της αγοράς που σχετίζεται με τον τομέα της υγείας (Culyer, 2015). Οι ακόλουθες καταστάσεις, εάν υπάρχουν, θα προκαλέσουν αποτυχία της αγοράς:

- Ατελής ανταγωνισμός και ισχύς στην αγορά
- Ένας πωλητής (μονοπωλιακή ισχύς της αγοράς από την πλευρά της προσφοράς) ή ένας αγοραστής (μονοπωλιακή ισχύς στην αγορά από την πλευρά της ζήτησης) έχουν τη δύναμη να ελέγχουν τις τιμές και την παραγωγή.

Οι πόροι μπορεί να δεσμευθούν σε μια ακατάλληλη δομή αγοράς. Για παράδειγμα, μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικό εάν ένα μεγάλο νοσοκομείο βάσης μεταφερθεί πιο κοντά στον πληθυσμό-στόχο του. Ωστόσο, εάν δεν υπάρχει επαρκής χρηματοδότηση για την ανοικοδόμηση και τη μεταφορά πόρων από τη μια τοποθεσία στην άλλη, τότε η αναδιάρθρωση δεν θα πραγματοποιηθεί. Η κυβέρνηση μπορεί να βοηθήσει παρέχοντας χρηματοδότηση και πόρους για να βοηθήσει στην αναδιάρθρωση του κεφαλαίου υγείας.

1.5.3 Ατελείς (ασύμμετρες) πληροφορίες αγοράς και σχέσεις αντιπροσώπευσης.

Οι ασύμμετρες πληροφορίες εμφανίζονται όταν ένα μέρος σε μια συναλλαγή έχει καλύτερες πληροφορίες από ένα άλλο μέρος. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, οι φορείς αγοράς/χρηματοδότησης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης έχουν συνήθως πολύ καλύτερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβάσεις υγείας και υγειονομικής περίθαλψης από τους καταναλωτές. Οι περισσότεροι καταναλωτές έχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να τους επιτρέψουν να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων και τις δυνατότητες των παρόχων.

Οι καταναλωτές συχνά βασίζονται σε επαγγελματίες υγείας για να ενεργούν ως αντιπρόσωποι για λογαριασμό τους και να εργάζονται προς το συμφέρον τους. Ωστόσο, όταν μια λειτουργία πρακτορείου χαλάσει, ένα μέρος μπορεί να καταλάβει την αγορά για τους δικούς του σκοπούς. Η κυβέρνηση θα μπορούσε επίσης να διορθώσει αυτήν την κατάσταση ενεργώντας ως αντιπρόσωπος για λογαριασμό της κοινωνίας και αποφασίζοντας ποιες υπηρεσίες θα αγοράσει ή/και θα παρέχει στους πολίτες.

Η κρατική εγγραφή των φαρμάκων και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και η απαίτηση παροχής πληροφοριών σχετικά με τις θεραπευτικές επιλογές αποσκοπεί στη διόρθωση των ασύμμετρων πληροφοριών και στη δυνατότητα των καταναλωτών να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις. Για παράδειγμα, εάν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης έχουν περισσότερες και καλύτερης ποιότητας πληροφορίες από τους καταναλωτές και εάν η υπηρεσία/προϊόν υγείας (ιατρικές συμβουλές, φάρμακα, χειρουργική επέμβαση, ιατρικά προϊόντα) φαίνεται στον καταναλωτή υψηλότερης ποιότητας και πιο κατάλληλη από ό,τι είναι

στην πραγματικότητα τότε οι καταναλωτές θα απαιτήσουν περισσότερα από ό,τι θα απαιτούσαν εάν είχαν καλύτερη πληροφόρηση.

Με άλλα λόγια, η προκύπτουσα καμπύλη ζήτησης βρίσκεται πάνω και δεξιά από την πραγματική καμπύλη ζήτησης. Το τελικό αποτέλεσμα είναι ότι οι καταναλωτές θα πληρώσουν υψηλότερη τιμή και θα καταναλώσουν περισσότερο από την υπηρεσία από ό,τι με την τέλεια κατάσταση πληροφόρησης (η οποία θα ήταν επιμερικώς αποτελεσματική εάν πληρούνταν όλες οι άλλες προϋποθέσεις τέλειου ανταγωνισμού). Αυτό το φαινόμενο έχει ονομαστεί ζήτηση που προκαλείται από προμηθευτές. Θα μπορούσαν επίσης να συμβούν καταστάσεις όπου η προκύπτουσα καμπύλη ζήτησης βρίσκεται κάτω και στα αριστερά της πραγματικής καμπύλης ζήτησης (W Guy Scott, Scott, & Auld, 2005). Οι εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού, η παροχή ιστοτόπου πληροφοριών για την υγεία είναι παραδείγματα παροχής ισορροπημένων πληροφοριών. Ενδέχεται επίσης να απαιτηθεί ρύθμιση που θα αναγκάζει τους παρόχους να αποκαλύπτουν επαρκείς και ακριβείς πληροφορίες.

1.5.4 Αβεβαιότητα

Οι ατελείς πληροφορίες που προκύπτουν από την αβεβαιότητα σχετικά με τη μελλοντική ανάγκη για υγειονομική περίθαλψη θα μπορούσαν να μετριαστούν από την κρατική παροχή ασφάλισης υγείας ή μια κρατική υπηρεσία υγείας. Το NHS στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι ένα παράδειγμα υπηρεσίας υγείας που χρηματοδοτείται από την κυβέρνηση.

1.5.5 Ηθικός κίνδυνος

Ο ηθικός κίνδυνος εμφανίζεται όταν η συμπεριφορά ενός ατόμου αλλάζει εάν δεν απαιτείται να καλύψει το πλήρες κόστος των πράξεών του. Οι μεμονωμένοι καταναλωτές, όταν αγοράζουν ασφάλιση υγείας ή καλύπτονται από κάποια κρατική υπηρεσία υγείας ή σύστημα, συχνά δεν καλύπτουν το πλήρες κόστος της υγειονομικής περίθαλψης στην οποία έχουν πρόσβαση. Υπάρχει ο κίνδυνος αυτά τα άτομα να φροντίζουν λιγότερο τον εαυτό τους, να έχουν πρόσβαση σε διαφορετικό είδος θεραπείας ή να καταναλώνουν περισσότερη υγειονομική περίθαλψη από ό,τι εάν θα πλήρωναν το πλήρες κόστος από την τσέπη τους.

Ομοίως, οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να προτείνουν διαφορετικές επιλογές θεραπείας ελλείψει ασφάλισης υγείας ή κρατικής χρηματοδότησης για την υγεία. Έτσι, ο ηθικός κίνδυνος μπορεί να αυξήσει τη ζήτηση για υπηρεσίες υγείας, δημιουργώντας προβλήματα προϋπολογισμού και δελτίων για τους φορείς χρηματοδότησης, τους ασφαλιστές και τους παρόχους. Η κρατική χρηματοδότηση ασφάλισης υγείας, η μη εμπορική κατανομή των υπηρεσιών υγείας, η εισαγωγή συμπληρωμάτων και μερικών επιβαρύνσεων που καταβάλλονται από τους ασθενείς είναι προσπάθειες της κυβέρνησης και των ασφαλιστών να αντιμετωπίσουν τον ηθικό κίνδυνο.

1.5.6 Δυσμενής επιλογή

Η δυσμενής επιλογή συμβαίνει όταν είτε ένας αγοραστής είτε ένας πωλητής έχει πληροφορίες που δεν είναι γνωστές σε άλλους και χρησιμοποιεί αυτές τις γνώσεις για να κατακτήσει την αγορά προς όφελός τους. Οι ασφαλιστές υγείας σε μια μη ρυθμιζόμενη ελεύθερη αγορά έχουν κίνητρο να μειώσουν το κόστος τους επιλέγοντας πελάτες χαμηλού κινδύνου και αρνούμενοι να καλύψουν αυτούς που είναι πιθανό να νοσήσουν και χρειάζονται υγειονομική περίθαλψη. Αυτή η κατάσταση θα μπορούσε να αποφευχθεί εάν η κυβέρνηση παρείχει ασφάλιση υγείας για όλους ή ρυθμίζοντας τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

1.5.7 Εξωτερικότητες

Η παρουσία εξωτερικών παραγόντων (τόσο εξωτερικά οφέλη όσο και εξωτερικό κόστος) προκαλεί αναποτελεσματικότητα της κατανομής και δικαιολογεί την κρατική παρέμβαση. Αυτά τα κόστη και τα οφέλη (αν και σχετίζονται με την κοινωνία) δεν εμπίπτουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων των παραγωγών, των πωλητών και των καταναλωτών. Οι εμβολιασμοί για μολυσματικές ασθένειες είναι παραδείγματα εξωτερικών οφελών. Οι εξωτερικοί παράγοντες μπορεί να αποφευχθούν ή οι επιπτώσεις να μετριαστούν από κρατικές επιδοτήσεις και φόρους

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ

Ο παγκόσμιος φαρμακευτικός τομέας βιώνει ένα κύμα τεράστιων αλλαγών. Ειδικότερα, οι επενδύσεις σε φαρμακευτικά προϊόντα και βιοτεχνολογία υπερτριπλασιάστηκαν κατά την τελευταία δεκαετία (σε σχεδόν 30 δισεκατομμύρια δολάρια), ενώ το ξέσπασμα της πανδημίας έχει ωθήσει τις παγκόσμιες φαρμακευτικές δαπάνες κατά περίπου 10%. Οι τρεις κύριοι παραγωγοί εμβολίων Covid πέτυχαν καθαρά κέρδη περίπου 35 δισεκατομμυρίων δολαρίων το 2021 (από 20 δισεκατομμύρια δολάρια το 2020).

Ο παγκόσμιος φαρμακευτικός τομέας αναπτύσσεται με γοργούς ρυθμούς και γίνεται όλο και πιο περίπλοκος. Τα παγκόσμια έσοδα των φαρμακευτικών εταιρειών σημείωσαν μέση ετήσια αύξηση 6% τα τελευταία 20 χρόνια, φθάνοντας τα \$1,4 τρισ. το 2021 (έναντι \$0,4 τρισ. το 2000), ενώ προβλέπεται ότι θα μπορούσαν σχεδόν να διπλασιαστούν μέχρι το 2030 (σε περίπου \$3 τρισ.). Περίπου το 1/2 των παγκόσμιων πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων κατασκευάζεται στις ΗΠΑ ενώ η Ευρώπη καλύπτει περίπου το 1/4 της αγοράς. Σημειώνεται ότι την τελευταία δεκαετία σημειώθηκε σταδιακή μετανάστευση παραγωγικών και ερευνητικών δραστηριοτήτων από την Ευρώπη προς τις αναδυόμενες οικονομίες (όπως η Κίνα, η Ινδία και η Βραζιλία) με στόχο τη μείωση του κόστους παραγωγής. Ενδεικτικά, η φαρμακευτική E&A στην ΕΕ σημείωσε μέση ανάπτυξη περίπου 3% την περίοδο 2016-2020 (μείωση από 5% την περίοδο 2006-2010). Αντίθετα, οι ΗΠΑ επιτάχυναν τις δραστηριότητές τους σε E&A, με μέση ετήσια αύξηση της τάξης του 6% έως 8% την ίδια περίοδο.

Ως αποτέλεσμα, οι ΗΠΑ διατήρησαν το μερίδιό τους περίπου στο 1/2 όσον αφορά τον αριθμό των νέων χημικών και βιολογικών ενώσεων, ενώ η ΕΕ έχασε 10 ποσοστιαίες μονάδες του μεριδίου της (από 32% σε 22% αντίστοιχα), το οποίο πήγε στις αναδυόμενες αγορές (από 7% έως 17% αντίστοιχα). Σε αυτό το πλαίσιο, οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων γίνονται όλο και πιο περίπλοκες, με το διαπεριφερειακό εμπόριο να καλύπτει το 60% των συνολικών εμπορικών ροών, έναντι 50% πριν από δέκα χρόνια. Ειδικότερα, η Ινδία και η Κίνα καλύπτουν:

- Το 80% της παγκόσμιας παραγωγής APIs (ενεργά φαρμακευτικά συστατικά - π.χ. φαρμακευτικές πρώτες ύλες)
- Το 40% των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται στην Ευρώπη

Λόγω αυτής της εξάρτησης από συγκεκριμένες χώρες παραγωγής, το ξέσπασμα της πανδημίας του Covid δημιούργησε προβλήματα στις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού, που οφείλεται: i) στην αύξηση της ζήτησης για ορισμένους τύπους φαρμάκων (είτε για άμεση χρήση είτε για αποθήκευση από νοσοκομεία, πολίτες ή κυβερνήσεις), ii) σε περιορισμοί παραγωγής μετά το κλείσιμο των εργοστασίων λόγω καραντίνας και iii) σε υλικοτεχνικά ζητήματα που προκαλούνται από το κλείσιμο των συνόρων και τις απαγορεύσεις εξαγωγών.

2.1 Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα

Η πανδημία του κορονοϊού ανέδειξε την εξάρτηση της Ευρώπης από τρίτες χώρες όσον αφορά τη φαρμακευτική παραγωγή. Οι ελλείψεις φαρμάκων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας αποκάλυψαν τις δυσλειτουργίες του συστήματος και την ευπάθεια της Ευρώπης.

Μία από τις αιτίες των ελλείψεων φαρμάκων είναι η έλλειψη πρώτων υλών, καθώς η παραγωγή φαρμάκων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εισαγωγή πρώτων υλών από άλλες χώρες, κυρίως από την Κίνα και την Ινδία. Η εποχικότητα των ιώσεων είναι επίσης μια παράγοντας που επηρεάζει την παραγωγή και την προμήθεια φαρμάκων, καθώς κατά τους χειμερινούς μήνες ο αριθμός των ασθενών αυξάνεται σημαντικά.

Το πρόβλημα των εξαγωγών φαρμάκων από την Ελλάδα και οι ελλείψεις που παρουσιάζονται στην εγχώρια αγορά αποτελούν ένα ακόμη σημαντικό ζήτημα. Η χώρα παράγει φάρμακα σε χαμηλές τιμές, και συνεπώς, ένα μεγάλο ποσοστό αυτών των φαρμάκων εξάγεται σε άλλες χώρες. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να προκαλούνται ελλείψεις στην εγχώρια αγορά, ενώ ταυτόχρονα οι εισαγωγές είναι μειωμένες.

Οι νέες μειώσεις τιμών των φαρμάκων, ειδικά όσον αφορά τα ήδη φθηνά φάρμακα της ελληνικής παραγωγής, έχουν επίσης συμβάλει στις ελλείψεις. Οι υποχρεωτικές εκπτώσεις και επιστροφές (rebate και clawback) και η τιμολογιακή απαξίωση των φαρμάκων της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας επιδεινώνουν την κατάσταση, δημιουργώντας προβλήματα ελλείψεων και αναγκαστικών αποσύρσεων φαρμάκων.

2.2 Βασικά μεγέθη της ελληνικής οικονομίας

Η Ελλάδα σημείωσε μεγάλη πτώση του ΑΕΠ μέσα στο 2020 λόγω της πανδημίας, με το ΑΕΠ της να υποχωρεί στα €166.842 εκατ.(πτώση 9%). Το 2021 το ΑΕΠ ενισχύθηκε κατά 8,3% (€179.357 εκατ.), φτάνοντας πολύ κοντά στα επίπεδα του 2018 (ΕΛΣΤΑΤ).

Στον εξωτερικό τομέα της οικονομίας καταγράφεται διόγκωση του ελλείμματος στο Ισοζύγιο Τρεχουσών Συναλλαγών τη διετία 2020-2021, σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο. Το έλλειμμα διαμορφώθηκε στο -5,9% του ΑΕΠ το 2021, με μικρή διόρθωση από το 2020, σχεδόν τριπλάσιο σε σύγκριση με την περίοδο 2014-2019. Το ισοζύγιο αγαθών και υπηρεσιών κατέγραψε έλλειμα €11-13 δισεκ. το 2020 και 2021. Οι εξαγωγές αγαθών και υπηρεσιών υποχώρησαν το 2020 κατά €21 δισεκ. και οι εισαγωγές κατά €11 δισεκ., ενώ το 2021 η ανάκαμψη σε συνδυασμό με τις αυξημένες τιμές στο δεύτερο μισό του έτους κλιμάκωσαν τις εισαγωγές στα €87 δισεκ. και τις εξαγωγές στα €74 δισεκ (IOBE,2022).

Το ποσοστό ανεργίας έφθασε το 16,3% το 2020, παρά το γεγονός ότι η πανδημία προκάλεσε ισχυρό σοκ στην οικονομία. Μέσα στο 2021 συνεχίστηκε η υποχώρηση του ποσοστού ανεργίας στο 14,7% για την Ελλάδα, με ιδιαίτερη ένταση στο τρίτο τρίμηνο του 2021, καθώς η ανάκαμψη του τουρισμού βελτίωσε τις συνθήκες στην αγορά εργασίας (IOBE,2022).

Το 2020 καταγράφηκαν 84,8 χιλ. γεννήσεις, αυξημένες κατά 1,2% σε σχέση με το 2019, έπειτα από μια 3ετία υποχώρησης, ενώ σε σχέση με μια 10ετία πριν οι γεννήσεις είναι μειωμένες κατά 30 χιλ.. Οι θάνατοι παρουσίασαν αύξηση κατά 4,9% και ανήλθαν σε 131 χιλ. στο υψηλότερο καταγεγραμμένο επίπεδο ιστορικά. Καθώς η αύξηση των γεννήσεων δεν κάλυψε την αυξητική τάση των θανάτων, το αποτέλεσμα είναι η φυσική μεταβολή του πληθυσμού (γεννήσεις - θάνατοι) να παραμένει αρνητική κατά -46 χιλ. το 2020 (IOBE,2022)..

Η εξέλιξη της τεχνολογίας, η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, η συμβολή της Έρευνας & Ανάπτυξης με την εισαγωγή νέων καινοτόμων θεραπειών, αποτελούν μερικούς από τους πιο σημαντικούς παράγοντες για την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης. Στην Ελλάδα, παρατηρείται σημαντική αύξηση στο προσδόκιμο επιβίωσης κατά 9,2 έτη, την περίοδο 1960 – 2020, παρά την πτώση από το 2018, καταγράφοντας έτσι υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης από τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ για την ίδια περίοδο. Κάθε δεκαετία το προσδόκιμο ζωής στην

Ελλάδα επεκτείνονταν κατά 1,5-2,0 έτη, ενώ αρνητική μεταβολή καταγράφηκε το 2020, με τους Έλληνες να «χάνουν» 6 μήνες (IOBE,2022)..

2.3 Βασικά μεγέθη του ελληνικού φαρμακευτικού κλάδου

Σύμφωνα με τη μελέτη του IOBE «Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2021», για λογαριασμό του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, το 2020, η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα αυξήθηκε σε σύγκριση με το 2019, κυρίως λόγω των αναγκών που προέκυψαν λόγω της πανδημίας. Η δημόσια χρηματοδότηση αυξήθηκε κατά €474 εκατομμύρια, φτάνοντας τα €9,7 δισεκατομμύρια. Από την άλλη πλευρά, η ιδιωτική χρηματοδότηση αυξήθηκε κατά €215 εκατομμύρια, φτάνοντας τα €6,0 δισεκατομμύρια. Ωστόσο, πριν την πανδημία, σημειώθηκε μια πτώση στη χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα, σε αντίθεση με την τάση στην ευρύτερη Ευρωπαϊκή Ένωση και τις νότιες χώρες. Η πανδημία προκάλεσε αύξηση των δαπανών υγείας σε πολλές χώρες, αλλά η Ελλάδα δεν επέστρεψε στα επίπεδα που είχε πριν την κρίση. Συγκεκριμένα, η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας το 2020 σε σύγκριση με το 2009 είναι αυξημένη κατά 5,8% στις Νότιες χώρες, 20,7% στην ΕΕ, ενώ είναι μειωμένη κατά 25,9% στην Ελλάδα. Η δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας είναι αυξημένη κατά 3,1% το 2020 σε σύγκριση με το 2009 στις Νότιες χώρες, ενώ εμφανίζεται αυξημένη κατά 24,6% στην ΕΕ. Στην Ελλάδα η μείωση προσεγγίζει το 32,9%.

Το 2020 παρατηρήθηκε αύξηση της συνολικής δαπάνης υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ και στην ΕΕ27 και στην Ελλάδα. Αυτό συνέβη επειδή, παράλληλα με τις αυξημένες ανάγκες του συστήματος υγείας, σημειώθηκε μείωση του ΑΕΠ λόγω των περιορισμών στην οικονομική δραστηριότητα λόγω της πανδημίας. Στην Ελλάδα, η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας αντιστοιχίζει στο 9,5% του ΑΕΠ το 2020, σε σύγκριση με το 8,2% το 2019. Στην ΕΕ27, η αναλογία αυξήθηκε στο 10,9% από το 9,9% του προηγούμενου έτους. Στην Ελλάδα, η δαπάνη υγείας είχε μειωθεί την περίοδο 2011-2019, κυμαίνονται γύρω στο 8,0%, σε σύγκριση με το 9,1% το 2009. Η δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα αυξήθηκε στο 5,9% του ΑΕΠ το 2020, σε σύγκριση με το 5,0% το 2019. Ωστόσο, παραμένει χαμηλότερη από το ποσοστό των Νοτίων χωρών, το οποίο διαμορφώθηκε στο 7,5%, και το ποσοστό της ΕΕ27, που ανήλθε στο 8,8%. Αυτό υποδηλώνει ότι, παρά την

αύξηση της χρηματοδότησης στην Ελλάδα, το ποσοστό ως προς το ΑΕΠ παραμένει χαμηλότερο από άλλες περιοχές και χώρες.

Η συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Ελλάδα αυξήθηκε ελαφρώς το 2020, φθάνοντας τα €1.468, σε σύγκριση με τα €1.462 το 2019, λόγω των αναγκών που προέκυψαν λόγω της πανδημίας. Αντίθετα, η κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην ΕΕ27 ήταν υψηλότερη, φθάνοντας τα €3.262. Αυτό σημαίνει ότι η Ελλάδα βρίσκεται στο 45% του μέσου όρου της ΕΕ27 και στο 57% των επιπέδων των Νοτίων χωρών.

Όσον αφορά τη δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας, αυτή αυξήθηκε στα €908 το 2020, σε σύγκριση με τα €862 το 2019. Στην ΕΕ27, η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας ανήλθε στα €2.649, ενώ στις Νότιες Χώρες ήταν €1.905.

Οι δαπάνες υγείας αποτελούν το 8,0% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών που πραγματοποιούνται μέσα από συναλλαγές στην αγορά για το 2020, έναντι 6,5% το 2009. Αυτό υποδηλώνει ότι οι νοικοκυριούχοι διαθέτουν μεγαλύτερο ποσοστό των συνολικών τους δαπανών για την υγεία.

Αν και ο μέσος όρος μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία το 2020 παρουσίασε μείωση κατά 21,1% σε απόλυτα μεγέθη σε σχέση με το 2009 (€104,6 το 2019 έναντι €134,3 το 2009), το ποσοστό των δαπανών αυτών είναι υψηλότερο από το 2009. Αυτό σημαίνει ότι, παρά τη μείωση του μέσου όρου δαπανών, οι νοικοκυριούχοι εξακολουθούν να διαθέτουν μεγαλύτερο ποσοστό των εσόδων τους για την υγεία σε σύγκριση με το 2009. η συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα €4,7 δισεκατομμύρια το 2020, σημειώνοντας μείωση κατά 22,3% σε σύγκριση με το 2009. Παράλληλα, η δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα μειώθηκε από €4,8 δισεκατομμύρια το 2009 σε €2,6 δισεκατομμύρια το 2020, παρουσιάζοντας μείωση κατά 45,5%. Από την άλλη πλευρά, η ιδιωτική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα αυξήθηκε από €1,3 δισεκατομμύρια το 2009 σε €2,1 δισεκατομμύρια το 2020. Η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην Ελλάδα έχει εμφανίσει πτωτική πορεία, μειώνοντας από €430 ανά κάτοικο το 2009 σε €243 το 2020. Στην ΕΕ27 διαμορφώθηκε από €273 το 2009 στα €321 το 2019, δηλαδή περίπου €78 υψηλότερα από της Ελλάδα.

Η δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη για τα νοσοκομεία του ΕΣΥ στην Ελλάδα ήταν €621 εκατομμύρια το 2021, με μείωση κατά 18,7% σε σχέση με το 2015 (€764 εκατομμύρια), πριν την επιβολή κλειστού προϋπολογισμού. Η συνεχής

μείωση αυτής της δαπάνης οδήγησε σε αυξημένο φορτίο για τη φαρμακοβιομηχανία μέσω μηχανισμών όπως η αυτόματη επιστροφή και οι υποχρεωτικές και εθελοντικές εκπτώσεις. Το ποσό που φτάνει το 2021 για τη φαρμακοβιομηχανία ανέρχεται σε €624 εκατομμύρια.

Η πυκνότητα των φαρμακείων στην Ελλάδα είναι η υψηλότερη μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ27. Σύμφωνα με τα δεδομένα για το 2019, υπήρχαν 96 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους στην Ελλάδα, ενώ ο μέσος όρος στην ΕΕ27 ήταν 32 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους. Το 2020, στην Ελλάδα λειτούργησαν συνολικά 10.427 φαρμακεία. Αυτό επιβεβαιώνει ότι η Ελλάδα έχει μια αναλογικά υψηλή αριθμητική παρουσία φαρμακείων σε σχέση με τον πληθυσμό της.

Η δαπάνη της φαρμακευτικής βιομηχανίας για έρευνα και ανάπτυξη (E&A) αυξήθηκε στα €76 εκατομμύρια το 2021, σε σύγκριση με €51 εκατομμύρια το 2017. Αυτό αντιστοιχεί στο 7% της συνολικής δαπάνης για έρευνα και ανάπτυξη στην Ελλάδα, το οποίο αποτελεί αύξηση σε σχέση με το 2017 όπου αντιστοιχούσε στο 5%. Όσον αφορά τον αριθμό των κλινικών μελετών που διενεργήθηκαν στην Ελλάδα από το 2002 έως το 2021, αυτός ήταν 3.499, ανεξάρτητα από τη φάση ή το στάδιο της μελέτης, με 2.000 από αυτές να έχουν ολοκληρωθεί. Αυτά τα στοιχεία αντικατοπτρίζουν την σημαντική συνεισφορά της Ελλάδας στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη.

Στην Ελλάδα, τα φάρμακα υπό προστασία πατέντας αντιπροσωπεύουν το 9,9% της αγοράς, ποσοστό υψηλότερο από τον μέσο όρο της ΕΕ18 που είναι 6,5%. Ακόμα πιο υψηλό ποσοστό καταλαμβάνουν τα εκτός πατέντας πρωτότυπα φάρμακα στην Ελλάδα, καθώς φτάνουν το 34,2% σε σχέση με το 19,8% της ΕΕ18. Αντίθετα, τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν περιορισμένο μερίδιο της αγοράς στην Ελλάδα, καλύπτοντας μόνο το 33,2%, ενώ στην ΕΕ18 αντιπροσωπεύουν το διπλάσιο ποσοστό. Αυτά τα ποσοστά μπορεί να δείχνουν μια ανασφάλεια των Ελλήνων καταναλωτών να εμπιστευτούν τα γενόσημα προϊόντα, με αποτέλεσμα να προτιμούν τη χρήση των γνωστών και δοκιμασμένων πρωτότυπων φαρμάκων, είτε εντός είτε εκτός πατέντας. Στην Ελλάδα, οι τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων μπορούν να εξηγήσουν τα ποσοστά που αναφέρθηκαν σε σχέση με τον μέσο όρο των τιμών στην ΕΕ18. Η μέση τιμή των πρωτότυπων φαρμάκων (εντός πατέντας) στην Ελλάδα είναι 0,88 ευρώ ανά τεμάχιο, ενώ στην ΕΕ18 είναι 1,94 ευρώ. Από την άλλη πλευρά, η μέση τιμή των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι 0,18 ευρώ ανά τεμάχιο, ενώ στην ΕΕ18 είναι 0,12 ευρώ.

Σύμφωνα με την έρευνα Prodcorn (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα σε αξία (exfactory) προσέγγισε το €1,7 δισεκ. το 2020, αυξημένη κατά €287 εκατ. σε σύγκριση με το 2019, ενώ σε σύγκριση με το μέσο όρο της περιόδου 2010-2017 είναι ενισχυμένη κατά 82%. Ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων καταγραφεί συνεχείς αυξήσεις από το πρώτο τρίμηνο του 2020 μέχρι τα τέλη του 2021, με αποτέλεσμα στο τέταρτο τρίμηνο του 2021 να βρίσκεται στις 208 μονάδες, παρά την κάμψη, δηλαδή διπλάσια επίδοση από το 2015. Αντίστοιχη πορεία είχε και ο δείκτης παραγωγής στο μέσο όρο της ΕΕ27, ενώ βρίσκεται στις 156 μονάδες στο τέταρτο τρίμηνο του 2021, δηλαδή είναι κατά 56% αυξημένος σε σύγκριση με το 2015. Συνολικά το 2021 ο δείκτης στην Ελλάδα είναι κατά 13% αυξημένος σε σύγκριση με το 2020, έπειτα από την ίδια αύξηση του 2020 (+14%).

Ο κύκλος εργασιών του κλάδου στην Ελλάδα αυξήθηκε από τις αρχές του 2020 και ανήλθε σε 185,7 μονάδες στο τέταρτο τρίμηνο του 2021, έναντι 141 μονάδων στην ΕΕ27. Ταυτόχρονα, ο δείκτης κύκλου εργασιών στην ΕΕ27 παρουσίασε μείωση στα τέλη του 2020, αλλά συνολικά αυξήθηκε κατά 13% στην ΕΕ27 και 12% στην Ελλάδα για το σύνολο του 2021. Όσον αφορά την προστιθέμενη αξία, αυτή διαμορφώθηκε στα €1,36 δισεκατομμύρια το 2020 και αντιπροσώπευσε το 6,9% της συνολικής προστιθέμενης αξίας της μεταποίησης σε εθνικούς λογαριασμούς. Αυτό αποτελεί αύξηση σε σχέση με το 2017 και υποδηλώνει τη σημαντική συμβολή του κλάδου παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων στην εθνική οικονομία. Στην Ελλάδα, η απασχόληση στο στενό πυρήνα της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων, διαμορφώθηκε στα 25,1 χιλ. άτομα το 2021, καταγράφοντας σημαντική ενίσχυση από το 2018 και έπειτα. Η απασχόληση στον κλάδο αυξήθηκε κατά 55% μεταξύ της περιόδου 2018-2021, σε σύγκριση με το μέσο όρο της προηγούμενης περιόδου 2011-2017. Αυτό υποδηλώνει μια σημαντική αύξηση της απασχόλησης στον κλάδο της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.

Όσον αφορά το εκπαιδευτικό υπόβαθρο των εργαζομένων, παρατηρείται ότι το 49,5% των εργαζομένων στον κλάδο έχει πανεπιστημιακή εκπαίδευση. Αυτό υποδηλώνει την υψηλή εκπαιδευτική κατάρτιση των εργαζομένων στον κλάδο φαρμακευτικής παραγωγής. Σε σύγκριση με τον κλάδο της μεταποίησης και το σύνολο της οικονομίας, το ποσοστό των εργαζομένων με πανεπιστημιακή εκπαίδευση είναι υψηλότερο στον κλάδο παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. οι μισθοί και οι

αμοιβές στον κλάδο των φαρμάκων αυξήθηκαν κατά 38,2%, ενώ στη μεταποίηση η αύξηση ήταν 13,1% και στη συνολική οικονομία 7,2%. Η μεγαλύτερη αύξηση των μισθών και των αμοιβών στον κλάδο των φαρμάκων υποδηλώνει ότι ο κλάδος προσλαμβάνει υψηλά αμειβόμενους εργαζομένους. Αυτό είναι χαρακτηριστικό που συνδέεται με το υψηλό εκπαιδευτικό υπόβαθρο των εργαζομένων στον κλάδο φαρμακευτικής παραγωγής, καθώς και με άλλα χαρακτηριστικά τους, όπως το πλήρες ωράριο εργασίας. Το μέσο ωρομίσθιο στον κλάδο είναι διπλάσιο (€16,4) έναντι της μεταποίησης (€7,9) και σχεδόν τριπλάσιο έναντι του συνόλου της οικονομίας (€6,0).

Οι πωλήσεις φαρμάκων σε φαρμακεία και φαρμακαποθήκες ανήλθαν σε €4,6 δισεκατομμύρια το 2020, με αύξηση 3,7% σε σχέση με το 2019. Ταυτόχρονα, οι πωλήσεις σε νοσοκομεία και φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ ανήλθαν σε €2,4 δισεκατομμύρια, με αύξηση 5,0%. Συνολικά, οι πωλήσεις φαρμάκων ανήλθαν σε περίπου €7,0 δισεκατομμύρια, με αύξηση 4,2%, αν και εξακολουθούν να είναι μειωμένες κατά 15,5% σε σχέση με το 2009. Το μερίδιο των πωλήσεων σε φαρμακεία και φαρμακαποθήκες το τελευταίο 4ετές περίοδο ανέρχεται στο περίπου 66%, σε σύγκριση με το 77% την περίοδο 2009-2016. Όσον αφορά τις συσκευασίες φαρμάκων, καταγράφηκε μια μικρή πτώση κατά 0,8% το 2020, με συνολικές πωλήσεις στα €569 εκατομμύρια. Υπήρξε αύξηση 0,6% στις πωλήσεις στα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες, ενώ παρουσιάστηκε μείωση 7,9% στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

Το 2021, οι εισαγωγές του κλάδου φαρμάκου στην Ελλάδα ανήλθαν σε περίπου €4,5 δισεκατομμύρια, με μείωση 4,5% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Αυτή η μείωση ακολούθησε μια έκρηξη των εισαγωγών το 2020, όπου είχε καταγραφεί αύξηση 33,2%. Από την άλλη πλευρά, οι εξαγωγές του κλάδου παρέμειναν σταθερές κοντά στα €2,9 δισεκατομμύρια, με αποτέλεσμα το εμπορικό έλλειμμα να διαμορφωθεί στα €1,6 δισεκατομμύρια.

Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων αναφορικά με το σύνολο των ελληνικών εξαγωγών όλων των αγαθών αντιπροσωπεύουν το 7,3% το 2021, παραμένοντας υψηλότερα από τα προηγούμενα επίπεδα πριν από την πανδημία. Αντίστοιχα, οι εισαγωγές αποτελούν περίπου το 7,0% των συνολικών εισαγωγών της χώρας το 2021, έναντι 9,6% το 2020.

Όσον αφορά τους προορισμούς των ελληνικών εξαγωγών φαρμάκων, η Γαλλία παραμένει η πρώτη χώρα προορισμού με ποσοστό 29,7%, ακολουθούμενη

από τη Γερμανία με ποσοστό 11,8%. Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Κύπρος ακολουθούν με ποσοστά 5,6% και 4,8% αντίστοιχα.

Ο κλάδος του φαρμάκου και οι υπηρεσίες υγείας είναι δύο κλάδοι που έχουν εμφανίσει ιδιαίτερη δυναμική και επιδόσεις κατά τη διάρκεια του 2021, λόγω της πανδημίας COVID-19 και των επιπτώσεών της στην υγεία και την κοινωνία.

Η αύξηση της ζήτησης για φάρμακα και υπηρεσίες υγείας ήταν αναμενόμενη λόγω της ανάγκης για προστασία, θεραπεία και εμβολιασμούς κατά της COVID-19. Οι εμβολιασμοί έπαιξαν ζωτικό ρόλο στην αντιμετώπιση της πανδημίας και επέφεραν μια νέα προοπτική για την ανάκαμψη και την επαναφορά της κανονικότητας.

Η αυξημένη ζήτηση για φάρμακα και υπηρεσίες υγείας είχε επίσης ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη και την προώθηση της καινοτομίας σε αυτούς τους κλάδους. Επιστημονικές έρευνες, κλινικές δοκιμές, ανάπτυξη νέων φαρμάκων και ιατρικών τεχνολογιών αποτέλεσαν προτεραιότητα για την αντιμετώπιση της πανδημίας και τη βελτίωση της υγείας γενικότερα.

Οι κορυφαίες φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν καταγράψει εντυπωσιακή αύξηση στον κύκλο εργασιών τους για το 2021. Η ευρεία διάδοση του κορονοϊού και η ανάγκη για φαρμακευτικά προϊόντα συνέβαλαν στην αύξηση των εσόδων των εταιρειών σε αυτόν τον κλάδο. Η Boehringer Ingelheim Ελλάς Μον. Α.Ε. κατέχει την πρώτη θέση στην κατάταξη με εντυπωσιακό κύκλο εργασιών στα 914,35 εκατ. ευρώ και αύξηση 25,88% συγκριτικά με το 2020. Η Pfizer Ελλάς Α.Ε. ακολουθεί με κύκλο εργασιών στα 424,94 εκατ. ευρώ και αύξηση 96,89%. Επίσης, η Βιανέξ Α.Ε. σημείωσε τζίρο στα 316,51 εκατ. ευρώ και αύξηση 8,14%.

Αντίστοιχα, οι φαρμακαποθήκες επίσης σημείωσαν αυξημένα αποτελέσματα, αν και σε μικρότερο βαθμό σε σύγκριση με τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατά το έτος 2021. Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα ήταν υψηλή λόγω της πανδημίας, προκαλώντας αύξηση των πωλήσεων των φαρμακαποθηκών.

Ο κύκλος εργασιών των 15 κορυφαίων εταιρειών φαρμακαποθηκών έκλεισε στα 1.850,70 εκατ. ευρώ για το 2021, με αύξηση +4,56% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Παρόλα αυτά, οι φαρμακαποθήκες αντιμετώπισαν προκλήσεις λόγω σημαντικών ελλείψεων φαρμάκων λόγω των παρατεταμένων lockdowns σε χώρες της Ασίας. Αυτό θέτει έναν πρόσθετο περιορισμό στην ικανότητά τους να καλύψουν την αυξημένη ζήτηση και ενδέχεται να έχει επηρεάσει τα αποτελέσματά τους. Το Φαρμακευτικό Κέντρο "Βιταφαρμ" βρίσκεται στην κορυφή με κύκλο εργασιών 217,95 εκατ. ευρώ και αύξηση +7,70% σε σύγκριση με το 2020. Την

ακολουθεί η ΛΙΑ ΦΑΡΜ ΑΕΕ Φαρμάκων με κύκλο εργασιών 213,82 εκατ. ευρώ και αύξηση +16,10%, ενώ στην τρίτη θέση βρίσκεται ο ΠΕΙΦΑΣΥΝΠΕ με τζίρο 201,06 εκατ. ευρώ και αύξηση +6,12%.

Τα αποτελέσματα των κορυφαίων εταιρειών στον κλάδο ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσίασαν σημαντική βελτίωση, με συνολικό τζίρο 899,04 εκατ. ευρώ και αύξηση +25,29% σε σχέση με το 2020. Στην κορυφή της κατάταξης βρίσκεται η Johnson & Johnson Ελλάς ΑΕΒΕ με κύκλο εργασιών 110,75 εκατ. ευρώ και αύξηση +13,20%. Στη δεύτερη θέση βρίσκεται η Μαυρογένης Αναστάσιος Α.Ε. με τζίρο 103,66 εκατ. ευρώ και αύξηση +11,07%, ενώ στην τρίτη θέση βρίσκεται η Roche Diagnostics (Hellas) Μον Α.Ε. με τζίρο 79,95 εκατ. ευρώ και αύξηση +37,41%.

Το 2021, ο κλάδος των ιδιωτικών ιατρικών υπηρεσιών είχε θετικές επιδόσεις λόγω της αυξημένης ανάγκης για διαγνωστικές εξετάσεις και τεστ λόγω της πανδημίας του κορονοϊού. Οι 15 κορυφαίες εταιρείες στον κλάδο αύξησαν τον τζίρο τους σε 1.139,04 εκατ. ευρώ, με αύξηση +18,54% σε σύγκριση με το 2020. Στην κορυφή της κατάταξης βρίσκεται το Ιατρικό Αθηνών με τζίρο 221,43 εκατ. ευρώ και αύξηση +20,84%. Στη δεύτερη θέση βρίσκεται το Υγεία με τζίρο 150,98 εκατ. ευρώ και αύξηση +7,25% σε σύγκριση με το 2020. Στην τρίτη θέση βρίσκεται η Βιοϊατρική με τζίρο 125,89 εκατ. ευρώ και αύξηση +29% σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

3.1 Η ανάγκη για οικονομική αξιολόγηση

Οι πόροι της οικονομίας είναι πεπερασμένοι. Ως εκ τούτου, τα άτομα και οι οργανισμοί έρχονται αντιμέτωποι με αποφάσεις σχετικά με το πώς να καταναείμουν τους πεπερασμένους πόρους τους για να επιτύχουν καλύτερα τους προσωπικούς ή οργανωτικούς τους στόχους, είτε για μεγιστοποίηση εσόδων, κέρδους ή κάποια λιγότερο απτή έννοια της ευτυχίας ή της ευημερίας. Η λήψη απόφασης για κατανάλωση ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας (ή θεραπείας) σημαίνει ότι οι πόροι δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατανάλωση ενός άλλου αγαθού ή υπηρεσίας. Το διαφυγόν όφελος από αυτό το «επόμενο καλύτερο» αγαθό ή υπηρεσία ονομάζεται κόστος ευκαιρίας. Επομένως, η λήψη αποφάσεων προκειμένου να μεγιστοποιηθεί κάποια έννοια της ευημερίας ή της ευτυχίας (ή άλλο μέγιστο) είναι ανάλογη με την ελαχιστοποίηση του κόστους ευκαιρίας.

Σε μια απόλυτα ανταγωνιστική αγορά για οποιοδήποτε αγαθό ή υπηρεσία, τα άτομα κάνουν τις επιλογές τους για το τι θα ζητήσουν και τι θα προσφέρουν σε ποιες τιμές και τι ισορροπίες αγοράς θα υπάρχουν στις οποίες η προσφορά και η ζήτηση είναι ίσες. Ως εκ τούτου, οι αγορές θα «ξεκαθαρίσουν» και το αποτέλεσμα θα είναι αποτελεσματικό κατά Pareto. Ένα τέτοιο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μόνο όταν πληρούνται οι παραδοχές της απόλυτα ανταγωνιστικής αγοράς. Αυτές είναι: (i) πολλοί (άπειροι) αγοραστές και πωλητές, έτσι ώστε κανένα άτομο δεν μπορεί να επηρεάσει την τιμή του αγαθού ή της υπηρεσίας; (ii) ομοιογένεια του προϊόντος, επομένως οι αγοραστές δεν έχουν καμία προτίμηση για το αγαθό ενός προμηθευτή έναντι ενός άλλου; (iii) ελευθερία εισόδου και εξόδου στην αγορά, έτσι ώστε να μην υπάρχουν εμπόδια που να εμποδίζουν τους νέους πωλητές να εγκατασταθούν ή να εγκαταλείψουν την αγορά; και (iv) τέλειες πληροφορίες για την αγορά, συμπεριλαμβανομένης της τέλειας γνώσης των τιμών των ανταγωνιστών. Όπου παραβιάζονται αυτές οι παραδοχές, τα αποτελέσματα της αγοράς δεν θα είναι απαραίτητα αποτελεσματικά κατά Pareto, παρέχοντας επομένως μια απαραίτητη (αλλά όχι επαρκή) αιτιολόγηση για την κρατική παρέμβαση για τον προγραμματισμό της κατανομής αυτών των συγκεκριμένων πόρων. Ο τομέας της υγείας χαρακτηρίζεται από παραβιάσεις σχεδόν όλων αυτών των συνθηκών.

3.1.1 Ορισμός οικονομικής αξιολόγησης

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, η οικονομική αξιολόγηση αναφέρεται στην ανάλυση του πώς κατανέμονται σπάνιοι πόροι μεταξύ ανταγωνιστικών εναλλακτικών χρήσεων και πώς διανέμονται τα προϊόντα που παράγονται από αυτές τις χρήσεις στην κοινωνία. Βασικές προτεραιότητες είναι η ταυτοποίηση, η μέτρηση και ο προσδιορισμός της αξίας των εισροών και εκροών των εξεταζόμενων εναλλακτικών προγραμμάτων, η σύγκριση αυτών και η επιλογή της βέλτιστης πρακτικής (Drummond et al,2015).

Πρέπει να σημειωθεί ότι η οικονομική αξιολόγηση δεν συγχέει την οικονομική αποτελεσματικότητα με την ιατρική αποτελεσματικότητα, αλλά χρησιμοποιεί τα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά στις ιατρικές πρακτικές για να αποτυπώσει το κόστος αυτών ή και να προσφέρει τη δυνατότητα σύγκρισης ανάμεσα σε εναλλακτικές πράξεις με το ίδιο υγειονομικό αποτέλεσμα (Κυριόπουλος, Νιάκας,1994).

Για τη χρηματοδότηση στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης υπάρχουν διάφορες μέθοδοι λήψης αποφάσεων. Αυτές οι μέθοδοι επιτρέπουν στους αποφάσεις λήψης να αξιολογήσουν τα οφέλη των αποφάσεων χρηματοδότησης σε σχέση με το κόστος. Οι διάφοροι τύποι οικονομικής αξιολόγησης ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του κόστους και των αποτελεσμάτων που συγκρίνονται. Όταν γίνεται αξιολόγηση φαρμάκων, ένα σημαντικό στοιχείο είναι η επιλογή μεταξύ εναλλακτικών ή συγκριτικών φαρμάκων.

3.1.2 Γιατί χρειαζόμαστε την οικονομική αξιολόγηση;

Οι κλινικές δοκιμές μετρούν τα αποτελέσματα της υγειονομικής περίθαλψης για να καθορίσουν την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Εάν οι πόροι είναι απεριόριστοι, αυτή είναι η μόνη πληροφορία που χρειαζόμαστε για να αποφασίσουμε ποιες παρεμβάσεις θα χρησιμοποιήσουμε. Απλώς επιλέγουμε την πιο αποτελεσματική επιλογή. Ωστόσο, επειδή οι πόροι είναι περιορισμένοι, πρέπει επίσης να γνωρίζουμε εάν η παρέμβαση αντιπροσωπεύει καλή σχέση ποιότητας/τιμής. Με άλλα λόγια, είναι οικονομικά αποδοτική;

Μια οικονομική αξιολόγηση θα μετρήσει δύο παραμέτρους - κόστος και αποτέλεσμα (επίδραση). Επειδή μετρώνται δύο παράμετροι, τα αποτελέσματα μιας

οικονομικής αξιολόγησης δεν θα μας πουν απαραίτητα ποια θεραπευτική επιλογή είναι «καλύτερη» με τον ίδιο τρόπο που θα μπορούσε μια κλινική δοκιμή. Εάν η φθηνότερη επιλογή είναι και η πιο αποτελεσματική, θα είναι σαφώς η επικρατέστερη. Σε αυτήν την περίπτωση, η πιο οικονομική επιλογή περιγράφεται ως κυρίαρχη. Ωστόσο, εάν η φθηνότερη επιλογή δεν είναι η πιο αποτελεσματική, η απόφαση για το ποια παρέμβαση θα επιλεγεί είναι λιγότερο σαφής. Σε αυτήν την περίπτωση, τα αποτελέσματα θα λάβουν τυπικά τη μορφή μιας αυξητικής σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας, που εκφράζεται ως το πρόσθετο κόστος που προκύπτει ανά πρόσθετη μονάδα αποτελέσματος που συσσωρεύεται.

3.1.3 Κόστος ευκαιρίας

Η έννοια του κόστους ευκαιρίας είναι θεμελιώδης για την οικονομία της υγείας. Βασίζεται στην ιδέα ότι η έλλειψη πόρων σημαίνει ότι η δαπάνη πόρων σε μια δραστηριότητα υγειονομικής περίθαλψης σημαίνει αναπόφευκτα θυσία δραστηριότητας κάπου αλλού. Το κόστος ευκαιρίας της ανάληψης μιας δραστηριότητας ορίζεται ως τα οφέλη που πρέπει να παραιτηθούν από τη μη κατανομή πόρων στην επόμενη καλύτερη δραστηριότητα.

3.1.4 Οικονομική αποτελεσματικότητα

Συχνά μιλάμε για προσπάθεια να κάνουμε την πιο αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων μας. Η επίτευξη οικονομικής αποτελεσματικότητας συνεπάγεται τη λήψη του μέγιστου οφέλους από τους δεδομένους πόρους μας. Υπάρχουν δύο τύποι οικονομικής αποτελεσματικότητας: τεχνική αποτελεσματικότητα και αποτελεσματικότητα κατανομής. Η τεχνική αποτελεσματικότητα συνεπάγεται απλώς την επίτευξη ενός δεδομένου στόχου με τις λιγότερες δυνατές δαπάνες. Εάν ο στόχος μας είναι να μειώσουμε τους χρόνους αναμονής στα επείγοντα, θα μπορούσαμε να το επιτύχουμε με την απασχόληση περισσότερου ιατρικού προσωπικού ή με την εκπαίδευση νοσηλευτών για την αξιολόγηση και τη θεραπεία ασθενών με συγκεκριμένα ζητήματα. Η πιο αποτελεσματική τεχνικά επιλογή θα είναι αυτή που μειώνει τους χρόνους αναμονής με το χαμηλότερο κόστος. Μας ενδιαφέρει απλώς πώς επιτυγχάνουμε τον καθορισμένο στόχο μας, τη μείωση του χρόνου αναμονής.

Η αποτελεσματικότητα της κατανομής συνεπάγεται την απόφαση για ποιους στόχους θα προσπαθήσουμε να επιτύχουμε και τον βαθμό στον οποίο θα προσπαθήσουμε να τους επιτύχουμε. Ο προσδιορισμός της αποτελεσματικότητας της κατανομής συνεπάγεται την αξιολόγηση της αξίας σχετικά με τα σχετικά πλεονεκτήματα διαφορετικών στόχων.

3.2 Είδη οικονομικής αξιολόγησης

Στο πλαίσιο της οικονομικής αξιολόγησης στον τομέα της υγείας, υπάρχουν τέσσερις κύριες μέθοδοι, εκ των οποίων οι τρεις είναι πλήρεις μέθοδοι που διαφέρουν στον τρόπο μέτρησης των αποτελεσμάτων των εξεταζόμενων προγραμμάτων και στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων αυτών. Η αποτελεσματικότητα των ιατρικών επεμβάσεων και προγραμμάτων αξιολογείται βάσει της σχέσης μεταξύ των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται σε όρους υγείας των ασθενών (όπως μείωση της θνησιμότητας ή βελτίωση της ποιότητας ζωής) και του κόστους που συνεπάγεται το πρόγραμμα. Ανάλογα με την μονάδα έκφρασης του αποτελέσματος υπάρχουν τρεις διαφορετικοί δείκτες αποτελεσματικότητας, ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας (cost effectiveness ratio), ο δείκτης κόστους-χρησιμότητας (cost utility ratio) και ο δείκτης κόστους-οφέλους (cost benefit ratio) που υπολογίζονται από τις αντίστοιχες αναλύσεις της οικονομικής αξιολόγησης (Drummond, et al., 1997). Όταν τα υγειονομικά αποτελέσματα είναι ίδια, δηλαδή οι συγκρινόμενες ιατρικές παρεμβάσεις έχουν την ίδια επίδραση στην υγεία, χρησιμοποιείται η μέθοδος της ανάλυσης ελαχιστοποίησης κόστους (cost minimization analysis). Ωστόσο, είναι σπάνιο να συμβαίνει αυτό, καθώς συνήθως οι ιατρικές παρεμβάσεις έχουν διαφορετικά αποτελέσματα στην υγεία. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή της μεθόδου ανάλυσης ελαχιστοποίησης κόστους είναι περιορισμένη.

- Ανάλυση κόστους- οφέλους (CBA)

Στη μέθοδο αυτής της αξιολόγησης, συγκρίνουμε το κόστος της παρέμβασης με το όφελος που προκύπτει από αυτήν. Και τα δύο μετρώνται σε νομισματικές μονάδες. Το καθαρό όφελος υπολογίζεται ως η διαφορά μεταξύ του οφέλους και του κόστους, δηλαδή Καθαρό όφελος = Όφελος - Κόστος. Έτσι, εάν το όφελος

υπερβαίνει το κόστος, η παρέμβαση θεωρείται αποδοτική και θα πρέπει να συνεχιστεί.

- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (CEA)

Σε αυτή τη μέθοδο ανάλυσης, το κόστος μετριέται σε σχέση με την αποτελεσματικότητα της παρέμβασης (η αποτελεσματικότητα είναι η τελική συνέπεια). Οι συνέπειες των παρεμβάσεων σύγκρισης μπορεί να διαφέρουν εδώ (διαφορετικές από την ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους όπου τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων ήταν πανομοιότυπα). Ωστόσο, αυτές οι συνέπειες μπορούν να εκφραστούν σε κοινές φυσικές μονάδες όπως κερδισμένα χρόνια ζωής κ.λπ. ή βελτίωση της λειτουργικής κατάστασης (μονάδες χοληστερόλης, αρτηριακή πίεση κ.λπ.) Η πρόκληση στην ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους είναι ότι είναι δύσκολο να συγκρίνουμε παρεμβάσεις που έχουν διαφορετικά φυσικά αποτελέσματα. Για παράδειγμα, είναι δύσκολο να συγκρίνουμε παρεμβάσεις που επικεντρώνονται στην αύξηση των ετών ζωής με άλλες παρεμβάσεις που επιδιώκουν τη βελτίωση της σωματικής λειτουργίας.

- Ανάλυση κόστους- χρησιμότητας (CUA)

Σε αυτή τη μέθοδο ανάλυσης, το κόστος που προκύπτει από την παρέμβαση μετράται έναντι της «χρησιμότητας» που σχετίζεται με την υγεία. Η χρησιμότητα αναφέρεται στα Ποιοτικά Προσαρμοσμένα Έτη Ζωής (QALYs) ή στα Έτη Ζωής Προσαρμοσμένα στην Αναπηρία (DALYs). Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται ειδικά όταν υπάρχουν πολλαπλοί στόχοι του προγράμματος και όταν τόσο η ποιότητα ζωής όσο και η ποσότητα ζωής είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη. Χρησιμοποιείται επίσης για τη λήψη αποφάσεων σε επίπεδο πολιτικής.

- Ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους (CMA)

Σε αυτήν τη μέθοδο, μετράται το κόστος δύο ή περισσότερων παρεμβάσεων που επιτυγχάνουν το ίδιο αποτέλεσμα στην υγεία. Στη συνέχεια, επιλέγεται η παρέμβαση με το χαμηλότερο κόστος για να πραγματοποιηθεί.

Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή η μέθοδος εφαρμόζεται μόνο όταν τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων που συγκρίνονται είναι ίδια. Δηλαδή, όταν οι παρεμβάσεις έχουν ταυτόσημες αποτελεσματικότητες στην επίτευξη του ίδιου αποτελέσματος στην υγεία.

Αυτή η μέθοδος αξιολόγησης είναι χρήσιμη όταν η επιλογή της παρέμβασης βασίζεται αποκλειστικά στο κόστος, ενώ τα αποτελέσματα είναι ισοδύναμα.

Γενικά, μια ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους χρησιμοποιείται όταν δύο φάρμακα θεωρούνται μη κατώτερα όσον αφορά τα αποτελέσματα υγείας, όπως φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας και βιοομοειδή φάρμακα. Το καθαρό κόστος συγκρίνεται για την καθιέρωση της φθηνότερης εναλλακτικής λύσης

Αντίθετα, η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness analysis) ή ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost-utility analysis) παρουσιάζει τα κόστη παρέμβασης σε σχέση με τα αποτελέσματα υγείας, όπως οι έτη ζωής ή οι ποιοτικά προσαρμοσμένες ζωές (QALYs).

Στην ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, το καθαρό κόστος της παρέμβασης συγκρίνεται με τα καθαρά αποτελέσματα υγείας. Οι παράμετροι υγείας μπορεί να είναι κλινικές παράμετροι όπως η θνησιμότητα ή παράμετροι που συνδυάζουν την ποιότητα ζωής και την διάρκεια ζωής, όπως τα QALYs.

Η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας είναι ένα είδος ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας που εστιάζει ειδικά στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων σε σχέση με την ποιότητα ζωής. Συγκρίνει το καθαρό κόστος μιας παρέμβασης με τα καθαρά αποτελέσματα σε QALYs που αποκτώνται από αυτήν την παρέμβαση. Ουσιαστικά, μετρά τον αυξητικό κόστος ανά QALY που αποκτάται από την παρέμβαση.

Ο στόχος της ανάλυσης κόστους-χρησιμότητας είναι να παρέχει μια συνεπή μονάδα μέτρησης για να συγκρίνει διάφορες επιλογές χρηματοδότησης και να βοηθήσει στην λήψη αποφάσεων σχετικά με την αξία της επένδυσης στην υγεία.

Έτσι, η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας παρέχει ένα πλαίσιο για την σύγκριση της αποδοτικότητας διαφορετικών παρεμβάσεων και την αξιολόγηση της χρηματοδοτικής τους αποδοτικότητας.

Μια ανάλυση κόστους-οφέλους εξετάζει το κόστος και τα αποτελέσματα υγείας σε νομισματικές μονάδες. Τα αποτελέσματα υγείας μπορούν να μετατραπούν σε χρηματικές μονάδες υπολογίζοντας την προθυμία της κοινωνίας να πληρώσει για να αποφύγει την κακή υγεία ή υπολογίζοντας το κόστος της ασθένειας μέσω της απώλειας μισθών ή του κόστους θεραπείας.

3.2.1 Η ανάλυση κόστους

Όλες οι οικονομικές αξιολογήσεις απαιτούν εκτιμήσεις του κόστους παροχής υπηρεσιών. Η ανάλυση κόστους περιλαμβάνει την εξέταση των εισροών μιας παρέμβασης. Στο πλαίσιο της παγκόσμιας υγείας, οι ερευνητές που πραγματοποιούν μια ανάλυση κόστους συλλέγουν και κατηγοριοποιούν το κόστος που σχετίζεται με ένα πρόγραμμα ή παρέμβαση υγείας.

Το κόστος ορίζεται ευρέως ως «η αξία των πόρων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας» (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS [UNAIDS], 2000. Στο πλαίσιο ενός προγράμματος υγείας, οι πόροι περιλαμβάνουν ανθρώπους, εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και προμήθειες. Το κόστος που σχετίζεται με αυτούς τους πόρους είναι το επίκεντρο της προγραμματικής ανάλυσης κόστους. Οι μελέτες κοστολόγησης αντιμετωπίζουν ερωτήματα όπως τα εξής: Ποιους πόρους χρησιμοποιεί το πρόγραμμα, η παρέμβαση, η υπηρεσία ή η εγκατάσταση;

Η ανάλυση κόστους είναι το πρώτο μισό μιας πλήρους οικονομικής αξιολόγησης, στην οποία ο αναλυτής εκτιμά και κατηγοριοποιεί το κόστος μιας παρέμβασης ή μιας υπηρεσίας υγείας. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται επίσης προσδιορισμός κόστους, προγραμματική ανάλυση κόστους, ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους ή ανάλυση συνεπειών κόστους.

Η "κοστολόγηση" είναι μια κοινή συντομογραφία για την αναφορά στη διαδικασία εκτίμησης κόστους που λαμβάνει χώρα σε μια οικονομική αξιολόγηση. Η ανάλυση κόστους είναι ένα πολύτιμο εργαλείο αξιολόγησης που χρησιμοποιείται για να:

- Συγκριθεί το κόστος υπηρεσιών ή παρόχων. Οι μελέτες σύγκρισης κόστους αξιολογούν και συγκρίνουν το μοναδιαίο κόστος ανά καθορισμένο προϊόν. Ένα μοναδιαίο κόστος είναι το κόστος παροχής ενός μόνο αγαθού ή υπηρεσίας (Conteh & Walker, 2004). Αυτές οι μελέτες είναι χρήσιμες για τη λήψη αποφάσεων μέσω

προγραμματισμού και τη βελτίωση της απόδοσης κατανομής ή τον καθορισμό τελών χρήστη ή αποζημίωσης. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των οδηγιών κόστους και τη σύγκριση του κόστους μεταξύ προγραμμάτων ή υπηρεσιών (τεχνική αποδοτικότητα).

- Αξιολογηθεί η επίδραση των προγραμματικών αλλαγών στο κόστος. Μερικές φορές οι υλοποιητές ή οι χορηγοί ενδιαφέρονται να κατανοήσουν εάν πρέπει να γίνουν αλλαγές στο σύστημα παροχής υπηρεσιών ή στον προγραμματισμό. Αυτοί οι τύποι αποφάσεων μπορεί να περιλαμβάνουν την αφαίρεση, την προσθήκη ή τη συμπλήρωση δραστηριοτήτων, προσωπικού ή υπηρεσιών προγράμματος.

- Κατανοηθούν οι πόροι που απαιτούνται για την παροχή μιας υπηρεσίας. Η γνώση των πόρων που απαιτούνται για μια συγκεκριμένη υπηρεσία ή συνιστώσα προγράμματος επιτρέπει στους φορείς υλοποίησης να θέτουν προτεραιότητες κατά την κατανομή πόρων ή την κατάρτιση προϋπολογισμών.

Το πρώτο συστατικό κάθε ερευνητικής μελέτης είναι ο καθορισμός του πεδίου και των μεθόδων που θα ακολουθηθούν. Η ανάλυση κόστους δεν διαφέρει. Πρέπει να ληφθούν αρκετές αποφάσεις κατά τον καθορισμό του τρόπου προσέγγισης της συλλογής δεδομένων για μια δραστηριότητα κοστολόγησης. Πολλές από αυτές τις αποφάσεις καθοδηγούνται από το ερευνητικό ερώτημα που πρέπει να απαντηθεί.

- Πρώτα, χρειάζεται να καθοριστεί η προοπτική της μελέτης.
- Δεύτερον, να καθοριστεί ο πρωταρχικός σκοπός, ο πληθυσμός και η εστίαση της δραστηριότητας εκτίμησης κόστους.
- Τρίτον, να αποφασιστεί εάν η ανάλυση θα περιοριστεί στο χρηματοοικονομικό κόστος ή θα περιλαμβάνει το οικονομικό κόστος. Η μελέτη θα αντιμετωπίσει όλα τα κόστη ενός προγράμματος ή μόνο το πρόσθετο (οριακό) κόστος; Ποιες δαπάνες θα συμπεριληφθούν και θα εξαιρεθούν;
- Τέταρτον, να οριστεί η μονάδα μέτρησης.
- Πέμπτον, να οριστεί η περίοδος για τη συλλογή των δεδομένων.

Η προοπτική μιας μελέτης καθορίζεται από την αρχή, επειδή επηρεάζει το ερευνητικό ερώτημα που εξετάζεται, τη μέθοδο, τα στοιχεία κόστους και τη στατιστική ανάλυση. Οι πιθανές προοπτικές είναι ο ασθενής, ο πάροχος, ο αγοραστής (πληρωτής), ο χορηγός (π.χ. εργοδότης), η κυβέρνηση και η κοινωνία (Luce,

Manning, Siegel, & Lipscomb, 1996). Τα πιο συχνά συζητούμενα είναι ο πάροχος, ο ασθενής και η κοινωνία. Το κόστος που λαμβάνεται υπόψη από μια μελέτη που λαμβάνει την προοπτική ενός ασθενούς περιλαμβάνει την αξιολόγηση των εξόδων του ασθενούς από την τσέπη του, κόστος που δεν είναι σχετικό ή δεν εισπράττεται όταν χρησιμοποιείται μια διαφορετική προοπτική. Ομοίως, η αξία της χαμένης παραγωγής λόγω της απουσίας είναι σημαντική όταν κάποιος ακολουθεί μια κοινωνική προοπτική, αλλά είναι λιγότερο σχετική με τους φορείς υλοποίησης του προγράμματος. Η προοπτική που επιλέγεται συχνά επηρεάζεται από το ενδιαφέρον του χρηματοδότη ή της οντότητας που ζητά την ανάλυση κόστους. Είναι σημαντικό η προοπτική να ορίζεται και να περιγράφεται με σαφήνεια από την αρχή.

3.2.2 Χρηματοοικονομικό και Οικονομικό Κόστος

Η διαφορά μεταξύ οικονομικού και χρηματοοικονομικού κόστους είναι θεμελιώδης συνιστώσα της μεθόδου ανάλυσης κόστους. Μια μελέτη θα συλλέξει και θα παρουσιάσει είτε το χρηματοοικονομικό είτε το οικονομικό κόστος και η προσέγγιση που χρησιμοποιείται θα πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια. Το οικονομικό κόστος είναι άμεσες δαπάνες για πόρους. Όταν μια πληρωμή πραγματοποιείται για ένα αγαθό, υπηρεσία ή εργασία, θεωρείται οικονομικό κόστος.

Η εκτίμηση του χρηματοοικονομικού κόστους βασίζεται στη γνώση της τιμής αυτού του πόρου και της ποσότητας — πληροφορίες που πιθανότατα λαμβάνονται από τα οικονομικά αρχεία του προγράμματος (ηλεκτρονικά και έντυπα). Απαιτεί επίσης την κατανόηση του ποιος πλήρωσε για τον πόρο. Εάν το πρόγραμμα δεν πλήρωσε για τον πόρο, η απόφαση για συμπερίληψη της αξίας του πόρου διαμορφώνεται από την προοπτική της μελέτης. Μας ενδιαφέρει το κόστος για ένα άτομο, ένα πρόγραμμα ή μια κυβέρνηση; Εάν οι πόροι ή ο χρόνος είναι δωρεά, ή εάν το άτομο που πληρώνει δεν ταιριάζει με την καθορισμένη άποψη της μελέτης, η αξία των πόρων αποκλείεται κατά την εκτίμηση του οικονομικού κόστους. Συχνά είναι δύσκολο να γενικεύσουμε το οικονομικό κόστος εκτός εάν οι δομές πληρωμών είναι παρόμοιες μεταξύ των διαφορετικών προγραμμάτων (Vassall et. al., 2017).

Το οικονομικό κόστος αντιπροσωπεύει το κόστος «ως προς τις εναλλακτικές χρήσεις που έχουν αποκλειστεί με τη χρήση ενός πόρου με συγκεκριμένο τρόπο» (UNAIDS, 2000). Το οικονομικό κόστος είναι μια ευρύτερη κατηγορία κόστους και περιλαμβάνει χρηματοοικονομικό κόστος και κόστος ευκαιρίας. Το κόστος ευκαιρίας

ενός πόρου, ακόμη και αν δεν πληρωθεί από ένα πρόγραμμα, αντιπροσωπεύει την αξία που θα μπορούσε να έχει συνεισφέρει ο πόρος εάν είχε χρησιμοποιηθεί αλλού. Μερικές φορές ονομάζονται έμμεσες δαπάνες και αυτές οι δαπάνες είναι συχνά πιο δύσκολο να μετρηθούν (Mogyorosy & Smith, 2005).

Το αν θα συμπεριληφθεί το οικονομικό κόστος διαμορφώνεται από την προοπτική της μελέτης. Για παράδειγμα, η αξία του χαμένου χρόνου εργασίας για έναν ασθενή για να ταξιδέψει και να περιμένει για μια υπηρεσία υγείας δεν θα περιλαμβανόταν εάν η μελέτη εξέταζε το οικονομικό κόστος από την οπτική γωνία ενός προγράμματος. Αντίθετα, αυτό το κόστος θα εκτιμηθεί εάν η άποψη ήταν να εκτιμηθεί το κόστος για ένα άτομο ή να συγκριθεί το κόστος των διαφορετικών τρόπων παροχής υπηρεσιών στην κοινωνία. Η οικονομική κοστολόγηση περιλαμβάνει επίσης το κόστος παραγωγικότητας (μερικές φορές ονομάζεται έμμεσο κόστος), το οποίο είναι το κόστος της απώλειας λόγω θανάτου ή αναπηρίας. Τα έξοδα που πραγματοποιούνται από την τσέπη των ασθενών για μεταφορά ή παιδική φροντίδα όταν αναζητούν υπηρεσία ή πρόγραμμα λαμβάνονται επίσης υπόψη και περιλαμβάνονται σε μια ανάλυση οικονομικού κόστους.

3.2.3 Χρονικός ορίζοντας

Το τελευταίο βήμα για τον σχεδιασμό μιας μελέτης κοστολόγησης είναι ο προσδιορισμός του «πότε» ή της περιόδου που καλύπτει η μελέτη. Ο χρονικός ορίζοντας είναι η περίοδος κατά την οποία μετράται το κόστος. Οι ερευνητές θα πρέπει να παρουσιάσουν μια σαφή περιγραφή της επιλεγμένης περιόδου(ων). Η επαρκής χρονική διάρκεια εξαρτάται από το χρόνο που απαιτείται για την παροχή μιας παρέμβασης ή μιας υπηρεσίας. Τα προγράμματα υγείας μπορεί να είναι συνεχώς σε εξέλιξη, καθιστώντας απαραίτητη την επιλογή μιας ξεχωριστής περιόδου. Μια τυπική ανάλυση κόστους μπορεί να εξετάσει μια περίοδο ενός έτους ή έξι μηνών ενός τρέχοντος προγράμματος. Άλλες παρεμβάσεις μπορεί να έχουν διάρκεια από μερικούς μήνες έως αρκετά χρόνια, επιτρέποντας στον ερευνητή να συγκεντρώσει το κόστος για όλη τη διάρκεια της παρέμβασης ή του κύκλου προγραμματισμού. Μπορεί να είναι λογικό να κατανεμηθεί το κόστος σε διαφορετικές περιόδους ώστε να αντικατοπτρίζονται οι φάσεις μιας παρέμβασης και οι σχετικές διακυμάνσεις στο μέσο κόστος. Ένα παράδειγμα είναι η διάκριση του κόστους εκκίνησης (που ορίζεται ως το κόστος όλων των δαπανών που πραγματοποιήθηκαν πριν από την έναρξη της

παροχής υπηρεσιών) από το κόστος υλοποίησης. Ο χρονικός ορίζοντας παίζει επίσης ρόλο στους υπολογισμούς του μοναδιαίου κόστους.

3.2.4 Άμεσο και Έμμεσο κόστος

Κατά τη διαδικασία εκτίμησης κόστους, είναι συχνά δυνατός ο συσχετισμός ορισμένων εισροών με συγκεκριμένα αποτελέσματα. Αυτοί οι όροι και οι ονομασίες αποκτούν ελαφρώς διαφορετική σημασία στο πλαίσιο των ιατρικών υπηρεσιών σε σύγκριση με τα προγράμματα πρόληψης υγείας ή αλλαγής συμπεριφοράς. Το άμεσο κόστος αναφέρεται σε εκείνους τους πόρους που μπορούν σαφώς να συνδεθούν με ένα προϊόν. Για παράδειγμα, στην παροχή υπηρεσιών υγείας, η αξία των κιτ τεστ HIV μπορεί να συνδεθεί σαφώς με την παροχή υπηρεσιών HTC.

Έμμεσες δαπάνες είναι εκείνες οι δαπάνες που δεν μπορούν να ταυτιστούν άμεσα με μια υπηρεσία ή ένα προϊόν αλλά περιλαμβάνονται στο κόστος υποστήριξης των δραστηριοτήτων. Για παράδειγμα, το κόστος που σχετίζεται με τη συλλογή στατιστικών στοιχείων, τη διαχείριση της κλινικής και τους χώρους ή τις προμήθειες γραφείων. Το έμμεσο κόστος μπορεί επίσης να σχετίζεται με απώλειες παραγωγής που προκαλούνται από ασθένεια ή πρόωρο θάνατο (Janowitz & Bratt, 1994; Elliot & Payne, 2005).

Το άμεσο κόστος σχετίζεται άμεσα με τις υπηρεσίες υγείας που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη μιας ασθένειας/ατυχήματος, αλλά οι υπηρεσίες ενδέχεται να μην παρέχονται από τον τομέα της υγείας. Το άμεσο ιατρικό κόστος μιας ασθένειας/ατυχήματος είναι το κόστος ευκαιρίας των πόρων που χρησιμοποιούνται άμεσα από τη θεραπεία ή την πρόληψη και αφορούν υπηρεσίες που παρέχονται από τον τομέα της υγείας. Αυτά τα κόστη είναι συνήθως ρητά (περιλαμβάνουν χρηματικές πληρωμές). Αν και αυτές οι δαπάνες εμπίπτουν άμεσα στον τομέα της υγείας, μπορούν να χρηματοδοτηθούν από μια σειρά πηγών.

Το άμεσο μη ιατρικό κόστος σχετίζεται άμεσα με τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθένειας/ατυχήματος, αλλά οι υπηρεσίες ενδέχεται να μην παρέχονται από τον τομέα της υγείας. Ορισμένες από αυτές τις δαπάνες είναι σιωπηρές (δεν προσδιορίζονται από τις πληρωμές χρημάτων). Τέτοιες δαπάνες βαρύνουν γενικά τους ασθενείς, τους φίλους και τις οικογένειές τους και αφορούν υπηρεσίες που παρέχονται από μη υγειονομικούς τομείς. Παραδείγματα περιλαμβάνουν: μεταφορά (ασθενοφόρο, ιδιωτικό όχημα, ταξί και δημόσια μέσα μεταφοράς) και άλλα πρόσθετα

έξοδα ως αποτέλεσμα της ασθένειας ή της παρέμβασης (ειδικά τρόφιμα, ρούχα, αναπηρικά καροτσάκια, μαστούνια, ακουστικά βαρηκοΐας, γυαλιά, καθαριότητα, μετατροπές στο σπίτι ή μηχανοκίνητο όχημα και κόστος ξενοδοχείου, εάν ο ασθενής πρέπει να ταξιδέψει μακριά από το σπίτι για θεραπεία).

Το έμμεσο κόστος (κόστος παραγωγικότητας) είναι το κόστος που σχετίζεται με τον χρόνο που προκύπτει από ασθένεια ως αποτέλεσμα της μειωμένης ικανότητας εργασίας ή συμμετοχής σε δραστηριότητες ελεύθερου χρόνου. Περιλαμβάνουν επίσης τη χαμένη παραγωγή στην κοινωνία εξαιτίας του θανάτου. Το έμμεσο κόστος είναι εξωτερικό για τον τομέα της υγείας και βαρύνει τους ασθενείς και την υπόλοιπη κοινωνία. Αφορούν τόσο την αμειβόμενη όσο και την μη αμειβόμενη παραγωγική δραστηριότητα. Το άυλο κόστος είναι το κόστος του πόνου, της ταλαιπωρίας και της αξίας της απώλειας ζωής. Αν και οι αλλαγές στην ποιότητα ζωής και πολλά από τα κόστη χαμένων ζώων δεν συνεπάγονται από μόνα τους κόστος ευκαιρίας, οι πολίτες μπορεί να είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν για να τις αποφύγουν.

3.2.5 Αποδοτικότητα

Η παραγωγή είναι τεχνικά ή παραγωγικά αποδοτική εάν η μέγιστη απόδοση επιτυγχάνεται από δεδομένους πόρους και τεχνολογία. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχουν μη χρησιμοποιούμενοι ή υποαπασχολούμενοι πόροι. Εάν η παραγωγή είναι αποτελεσματική, είναι δυνατό να αποκτηθεί περισσότερο από ένα αγαθό μόνο θυσιάζοντας κάποιο άλλο. Όλα τα σημεία στο PPF είναι τεχνικά αποδοτικά, αλλά δεν είναι όλα καταναμητικά αποδοτικά. Οι πόροι κατανέμονται αποτελεσματικά σε διαφορετικές δραστηριότητες εάν η μέγιστη ποσότητα επιθυμητών αγαθών και υπηρεσιών παράγεται από υπάρχοντες πόρους και τεχνολογία. Η απόδοση κατανομής σημαίνει επίσης ότι η συνολική χρησιμότητα ή η ικανοποίηση των κοινωνιών μεγιστοποιείται, αλλά δεν μας λέει τίποτα για τη δικαιοσύνη.

3.2.6 Λήψη αποφάσεων στη δημόσια υγεία

Οι οικονομικές αξιολογήσεις παρέχουν πληροφορίες για την ενημέρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων στη δημόσια υγεία. Οι Drummond, et al. (2015) υποστηρίζουν μια «συστηματική προσέγγιση» στις αποφάσεις για τη δημόσια υγεία (συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής αξιολόγησης) και επισημαίνουν τέσσερα πλεονεκτήματα: 1. Βοηθά στον εντοπισμό σαφών εναλλακτικών λύσεων 2. Παροχή πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες 3. Ποσοτικοποίηση των οφελών και του κόστους των εναλλακτικών λύσεων αντί για ανέκδοτα στοιχεία 4. Αύξηση της «σαφήνειας» και της υπευθυνότητας στη λήψη αποφάσεων

Αλλά θα ήταν αφελές να υποθέσουμε ότι τα αποτελέσματα των οικονομικών αξιολογήσεων είναι τα μόνα κριτήρια που επηρεάζουν τις αποφάσεις. Άλλοι παράγοντες είναι:

- **Ισότητα και κοινωνική δικαιοσύνη:** Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων μπορεί να ανησυχούν για συγκεκριμένους υποπληθυσμούς (π.χ. αγροτικούς πληθυσμούς) ως δικαιούχους ενός προγράμματος ή μιας παρέμβασης, ακόμα κι αν η προσέγγισή τους μπορεί να είναι πιο δαπανηρή.
- **Κλίμακα επιπτώσεων:** Οι πολιτικοί και οι υπουργοί υγείας μπορεί να θέλουν να δείξουν ότι φτάνουν σε υψηλά επίπεδα επιρροής ωφελώντας μεγάλο αριθμό ανθρώπων.
- **Σκοπιμότητα:** Οι οικονομικές αξιολογήσεις συνήθως δεν αφορούν τη διοικητική και κοινωνική σκοπιμότητα/αποδεκτότητα ορισμένων προγραμμάτων, ακόμη και αν είναι τα πιο οικονομικά αποδοτικά.
- **Πολιτικοί:** Οι αποφάσεις για τη δημόσια υγεία λαμβάνονται πάντα στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος υγείας, το οποίο σε κάποιο σημείο διοικείται από πολιτικούς και όχι από τεχνικά έμπειρους δημόσιους υπαλλήλους. Οι πολιτικοί συχνά σταθμίζουν πολλούς παράγοντες για να καταλήξουν σε μια απόφαση. Η οικονομική αποτελεσματικότητα είναι μόνο ένα από αυτούς.

3.3. Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η τιμολόγηση στη φαρμακοβιομηχανία είναι πράγματι ένα σημαντικό θέμα και αποτελεί αντικείμενο ανάλυσης σε επίπεδο αγοράς. Η ανάλυση τιμολόγησης

φαρμάκων παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για τη σχέση μεταξύ των τιμών των φαρμάκων, των κερδών της βιομηχανίας και του ανταγωνισμού.

Μια ανάλυση τιμολόγησης μπορεί να διερευνήσει πώς οι τιμές των φαρμάκων σχετίζονται με τα έξοδα έρευνας και ανάπτυξης, τα κέρδη της φαρμακοβιομηχανίας και τη ζήτηση της αγοράς. Επίσης, μπορεί να αναλύσει τον ανταγωνισμό μεταξύ διάφορων φαρμακευτικών εταιρειών και τον αντίκτυπο που έχει η τιμολόγηση στον ανταγωνισμό στην αγορά.

Επιπλέον, η τιμολόγηση παρέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο η κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και οι ρυθμίσεις της αγοράς επηρεάζουν τη δομή της αγοράς φαρμάκων.

Στη φαρμακευτική αγορά, η τιμολόγηση διαφέρει από την τυπική μικροοικονομική θεωρία της τιμής και του ανταγωνισμού λόγω των ιδιαιτεροτήτων της βιοφαρμακευτικής βιομηχανίας. Υπάρχουν ορισμένοι παράγοντες που επηρεάζουν την τιμολόγηση των φαρμάκων και μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερες τιμές από το οριακό κόστος.

η σχετικά υψηλή συγκέντρωση στην πλευρά της προσφοράς στη φαρμακευτική βιομηχανία, μαζί με την προστασία που παρέχουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να οδηγήσει σε κυριαρχία από τις εταιρείες με τα διπλώματα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες τιμές για τα προϊόντα τους σε σχέση με τα γενόσημα φάρμακα.

Οι εταιρείες που έχουν κατοχυρώμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν το πλεονέκτημα της πρώτης κίνησης και μπορούν να απολαμβάνουν μια περίοδο αποκλειστικότητας στην αγορά. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, μπορούν να θέσουν υψηλότερες τιμές και να επωφεληθούν από τη ζήτηση χωρίς τον ανταγωνισμό των γενόσημων εταιρειών που προσπαθούν να εισέλθουν στην αγορά.

Οι παραγωγοί γενόσημων φαρμάκων εισέρχονται στην αγορά με πολύ χαμηλότερες τιμές σε σύγκριση με τις εταιρείες που κατέχουν το εμπορικό σήμα και οι τιμές αυτές μειώνονται με την είσοδο περισσότερων ανταγωνιστών στην αγορά. Οι τιμές θα μπορούσαν να πέσουν έως και 17% της τιμής του επώνυμου προϊόντος πριν από την είσοδο των ανταγωνιστών. Ωστόσο, οι Caves et al. (1991) επισημαίνουν ότι παρά αυτές τις μειώσεις στην τιμή, οι εταιρείες γενόσημων φαρμάκων δεν μπορούν να αποκτήσουν υψηλότερο μερίδιο αγοράς. Αξίζει να σημειωθεί ότι η επίδραση που έχουν οι πρόσθετοι ανταγωνιστές γενόσημων στις τιμές είναι μεγαλύτερη στα γενόσημα προϊόντα παρά στα επώνυμα.

Η έρευνα των Grabowski & Vernon (1992) απέδειξε ότι οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων μειώνονται επίσης. Ωστόσο, ένα κάπως ασυνήθιστο εύρημα ήταν ότι η τιμή του επώνυμου προϊόντος στην πραγματικότητα αυξάνεται, λόγω μιας «δυναμικής τμηματικής αγοράς». Με άλλα λόγια, όταν τα γενόσημα φάρμακα εισέρχονται στην αγορά, οι καταναλωτές είτε στρέφονται στο γενόσημο προϊόν χαμηλότερης τιμής είτε παραμένουν πιστοί στην αρχική μάρκα. Η δεύτερη κατηγορία έχει μια πιο ανελαστική καμπύλη ζήτησης και έτσι οι τιμές μπορούν να αυξηθούν. Ωστόσο, οι Grabowski & Vernon επισημαίνουν ότι παρά την αύξηση αυτή, η μέση τιμή του φαρμάκου είναι 21% χαμηλότερη 2 χρόνια μετά την είσοδο των νέων εταιρειών στην αγορά, επειδή κατά μέσο όρο, τα επώνυμα προϊόντα κρατούν μόνο τη μισή αγορά, την υπόλοιπη την κερδίζουν τα γενόσημα.

Οι εταιρείες που εισέρχονται νωρίτερα στην αγορά με καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα συνήθως διατηρούν υψηλότερες τιμές ακόμη και μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αυτό συμβαίνει επειδή οι εταιρείες αυτές έχουν το πλεονέκτημα της πρώτης κίνησης και έχουν καταφέρει να καθιερώσουν το όνομά τους στην αγορά. Οι καταναλωτές συχνά εμπιστεύονται και προτιμούν τα φάρμακα από αυτές τις εταιρείες λόγω της επαγγελματικής φήμης και της ανελαστικής ζήτησης.

Από την άλλη πλευρά, τα γενόσημα φάρμακα εισέρχονται στην αγορά με χαμηλότερες τιμές και συχνά καταφέρνουν να αποκτήσουν μερίδιο της αγοράς λόγω της ευαισθησίας των καταναλωτών στις τιμές. Αυτή η ανταγωνιστική πίεση μεταξύ των γενόσημων φαρμάκων και των φαρμάκων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας συνήθως οδηγεί σε μείωση των τιμών των προϊόντων.

Συνολικά, η ύπαρξη περισσότερων υποκαταστάτων και ο αυξανόμενος ανταγωνισμός οδηγούν σε χαμηλότερες τιμές τόσο για τα καινοτόμα όσο και για τα γενόσημα φάρμακα, καθώς οι εταιρείες αναγκάζονται να προσαρμοστούν στις αγοραστικές προτιμήσεις των καταναλωτών και να ανταγωνιστούν μεταξύ τους.

Η παροχή προσιτών φαρμακευτικών υπηρεσιών και η προώθηση της καινοτομίας αποτελούν πράγματι σημαντικά στοιχεία μιας βιώσιμης πολιτικής υγείας. Σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, ο δημόσιος τομέας είναι ο κύριος αγοραστής φαρμακευτικών προϊόντων και η διαπραγμάτευση των τιμών πραγματοποιείται από τις εθνικές υπηρεσίες υγείας. Σε αυτό το πλαίσιο, η υπηρεσία υγείας έχει συχνά μεγαλύτερη διαπραγματευτική ισχύ κατά τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων.

Στην πράξη, η εξωτερική τιμολόγηση αναφοράς (ERP) χρησιμοποιείται σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων. Η μέθοδος αυτή συνήθως περιλαμβάνει τη σύγκριση των τιμών φαρμάκων μεταξύ διαφόρων χωρών για να καθοριστεί μια αναφορική τιμή ή ένα καλάθι τιμών. Η κυβέρνηση της εκάστοτε χώρας μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτήν την αναφορική τιμή ως βάση για τον καθορισμό της τιμής.

Η εφαρμογή του ERP διαφέρει μεταξύ των χωρών, όσον αφορά, π.χ., το μέγεθος του καλαθιού, τη σύνθεση του καλαθιού και τα ποσοστά εκ νέου αναφοράς. Ωστόσο, η ικανότητα μιας χώρας να προσαρμόζει τις τιμές των φαρμάκων στο εισόδημα και την αγοραστική δύναμη των καταναλωτών της είναι περιορισμένη λόγω των ενδογενών δομικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών της μεθόδου. Η εξωτερική τιμολόγηση αναφοράς είναι μια μονομεταβλητή αλγεβρική διαδικασία που ενσωματώνει πληροφορίες αποκλειστικά για τις τιμές, χωρίς να λαμβάνει υπόψη άλλους βασικούς κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες, π.χ. πόρους υγειονομικής περίθαλψης, δομή υγειονομικής περίθαλψης και δημογραφικά πρότυπα (4), στην εξίσωση.

Κατά συνέπεια, ο μη βέλτιστος σχεδιασμός του ERP έχει βαθύ αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πολιτικών υγείας: παράγει αποτελέσματα που παρουσιάζουν χαμηλή προσαρμοστικότητα στο εθνικό εισόδημα των οικονομιών, αυξάνουν τους κινδύνους αγοράς (π. ανταγωνιστικότητα, κ.λπ.), θέτοντας φραγμούς στις υπάρχουσες θεραπείες και στην καινοτομία επίσης. Ωστόσο, η χρήση μεγάλων καλαθιών χωρών παραμένει κοινή ευρωπαϊκή πρακτική, δεδομένου ότι 12 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE-28) αναφέρονται σε τουλάχιστον 15 χώρες.

Η Ελλάδα είναι ένας δυναμικός παίκτης του ευρωπαϊκού συστήματος ERP. Η εφαρμογή του ERP αφορά όλα τα κατοχυρωμένα φάρμακα που πωλούνται στη χώρα, επηρεάζοντας άμεσα την αποζημίωση. Στην Ελλάδα η τιμολόγηση των φαρμάκων γίνεται βάσει του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς, γνωστού και ως International Reference Pricing (IRP). Αυτό σημαίνει ότι οι τιμές των φαρμάκων στην Ελλάδα καθορίζονται με βάση τον μέσο όρο των χαμηλότερων τιμών που ισχύουν σε τρεις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά τη συγκεκριμένη περίοδο.

Από το 2012 η ευθύνη για την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα μεταφέρθηκε από το Υπουργείο Ανάπτυξης στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Αυτή η μεταφορά έγινε με σκοπό τη βελτίωση της

αποτελεσματικότητας και της διαφάνειας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων.

Σύμφωνα με την τρέχουσα διαδικασία, οι φαρμακοβιομηχανίες υποβάλλουν τους τιμοκαταλόγους τους στο Υπουργείο Υγείας για έγκριση. Έπειτα, οι τιμοκατάλογοι υποβάλλονται στον ΕΟΦ για εκτίμηση και γνωμοδότηση. Στη συνέχεια, η τελική απόφαση για τις τιμές των φαρμάκων λαμβάνεται από το Υπουργείο Υγείας και εκδίδεται με υπουργική απόφαση σε δελτίο τιμών.

οι τιμές των φαρμάκων στην Ελλάδα καθορίζονται με βάση τον μέσο όρο των χαμηλότερων τιμών που εφαρμόζονται σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες εκείνη την περίοδο.

Το καλάθι χωρών για την αναφορά των τιμών έχει επεκταθεί και περιλαμβάνει τιμές από αντίστοιχες χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό το σύστημα έχει υιοθετηθεί από το 2011 και βασίζεται σε αξιόπιστα στοιχεία από τις τιμές που εφαρμόζονται σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Όσον αφορά τη διαδικασία τιμολόγησης, έχουν υπάρξει αλλαγές μεταξύ του 2010 και του 2015. Σύμφωνα με το πιο πρόσφατο νομοθετικό πλαίσιο, οι τιμές όλων των φαρμάκων, εκτός από εκείνα που ανήκουν στους καταλόγους αρνητικών και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (OTC), επανεξετάζονται (ανατιμολόγηση) δύο φορές το χρόνο.

Για να τιμολογηθεί ένα νέο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται η προηγούμενη σύγκριση της τιμής του με τουλάχιστον τρεις (δύο για ορφανά προϊόντα) άλλες χώρες της ΕΕ. Αυτή η διαδικασία εξασφαλίζει ότι οι τιμές των φαρμάκων είναι συμβατές και συγκρίσιμες με τις τιμές που ισχύουν σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Η τιμολόγηση των φαρμάκων γίνεται με βάση το Ν.4638/2019 (ΦΕΚ 181 Α'/18.11.2019) και την Υπουργική Απόφαση Αριθμ.Δ3(α) οικ.82331 (ΦΕΚ 4274 Β'/22.11.2019).

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών σε υπάρχοντα φάρμακα στην Ελλάδα, εκτός από περιπτώσεις διόρθωσης σφαλμάτων. Αυτό σημαίνει ότι οι τιμές παραμένουν σταθερές, εκτός αν υπάρχει κάποιο λάθος στην αρχική καταχώρηση της τιμής.

Όσον αφορά τα βιολογικά και βιομοειδή προϊόντα, η μέγιστη τιμή που μπορεί να επιβληθεί ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών που ισχύουν σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Όσον αφορά τα φάρμακα που παράγονται αποκλειστικά στην Ελλάδα, η τιμή τους καθορίζεται με βάση εκτιμήσεις κόστους, με ένα σταθερό μέγιστο ποσοστό καθαρού κέρδους που έχει οριστεί στο 8,5%. Αυτό το ποσοστό καθορίζει το μέγιστο ποσοστό κέρδους που μπορεί να επιτευχθεί για αυτά τα φάρμακα στην αγορά.

Το 2010 και το 2011, σημειώθηκαν δύο σημαντικές μειώσεις στη χονδρική τιμή των φαρμάκων στην Ελλάδα, με εκτιμώμενο σταθμισμένο μέσο όρο 21,5% και 10,2% αντίστοιχα. Ως αποτέλεσμα αυτών των επανειλημμένων μειώσεων των τιμών, η χώρα αντιμετώπισε ελλείψεις φαρμάκων και αύξηση των παράλληλων εξαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων.

Για τα φάρμακα που δεν διαθέτουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχουν γενόσημες εκδόσεις τους στην αγορά, η τιμολόγηση βασίζεται στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στην ΕΕ. Όσον αφορά τις γενόσημες εκδόσεις φαρμάκων, οι τιμές τους καθορίζονται στο 65% της χονδρικής τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς που δεν διαθέτει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, υπάρχει μια δυναμική μείωση τιμής για τα γενόσημα φάρμακα με λιανική τιμή άνω των 12€, με μείωση 1% για κάθε πώληση αξίας 250.000€, με ένα μέγιστο όριο μείωσης της τάξης του 15%. Τα προαναφερθέντα μέτρα μείωσης τιμών ισχύουν μόνο για προϊόντα με λιανική τιμή άνω του 1€ και ημερήσιο κόστος θεραπείας άνω των 0,02€.

Μια σημαντική αναθεώρηση του συστήματος αποζημίωσης έγινε στα μέσα του Ιανουαρίου 2018. Η Επιτροπή Καταλόγου Θετικών Επιστροφών αντικαταστάθηκε από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (AC), η οποία λειτουργεί ως φορέας Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (HTA). Η Επιτροπή αυτή αποτελείται από 11 ειδικούς σε πεδία που σχετίζονται με την HTA και υποστηρίζονται από επιστημονικά εξειδικευμένη γραμματεία. Οι ειδικοί αυτοί και η γραμματεία ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας και η Επιτροπή βρίσκεται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Για να διασφαλιστεί η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία στη λήψη αποφάσεων, υπάρχουν απαιτήσεις και περιορισμοί που ισχύουν για όλα τα μέλη της Επιτροπής.

Η AC είναι υπεύθυνη για την συμπερίληψη/εξαίρεση των φαρμάκων που έχουν λάβει νέα άδεια στη θετική λίστα και την αναθεώρηση της θετικής λίστας. Η συγκεκριμένη διαδικασία και η μεθοδολογία της αξιολόγησης θα καθοριστούν με επικείμενη υπουργική απόφαση. Ωστόσο, τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης που ορίζει ο ισχύων νόμος έχουν ήδη τεθεί: 1) κλινικό όφελος, 2) σύγκριση με άλλα φάρμακα

που επιστρέφονται, 3) την αξιοπιστία των δεδομένων, 4) τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και 5) τον αντίκτυπο στον προϋπολογισμό.

Η τελική σύσταση μπορεί να περιλαμβάνει τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες γίνεται αποζημίωση του προϊόντος, καθώς και υποχρεωτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης. Τα πρωτόκολλα αυτά αναμένεται να συνδεθούν με την ανάπτυξη αντίστοιχων μητρώων ασθενών, καθώς η Ελλάδα εξακολουθεί να μην διαθέτει τέτοια συστήματα. Η νέα μέθοδος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μπορεί να αποτελέσει τη βάση για τη δημιουργία μητρώων ασθενών, καθώς συλλέγει μοναδικές πληροφορίες από τον πραγματικό κόσμο.

Τα πρόσφατα μέτρα που εγκρίθηκαν αποσκοπούν στον εξορθολογισμό των επιπέδων συνταγογράφησης στην Ελλάδα. Από το 2012, η υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση και η συνταγογράφηση με διεθνή μη ιδιόκτητη ονομασία εφαρμόζονται για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες της θετικής λίστας. Η συνταγογράφηση με επωνυμία επιτρέπεται μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπως ασθενείς με αλλεργικές αντιδράσεις, ασθενείς με μεταμόσχευση και ανοσοκατασταλαμένους, εμβόλια και χρόνιες, εκφυλιστικές και αυτοάνοσες ασθένειες. Οι εξαιρέσεις αυτές, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αποκλίσεις από την υποχρεωτική συνταγογράφηση ανά δραστική ουσία, πρέπει να είναι αιτιολογημένες και να μην υπερβαίνουν το 15% των συνολικών ετήσιων συνταγών που εκδίδονται από κάθε ιατρό. Τα πρότυπα συνταγογράφησης των ιατρών παρακολουθούνται στενά μέσω της διαδικτυακής εφαρμογής της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΗΔΙΚΑ), η οποία χρησιμοποιείται για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Η εφαρμογή αυτή υποστηρίζει επίσης τη διαχείριση και παρακολούθηση παραπομπών, διαγνωστικών και άλλων ιατρικών πράξεων. Μέσω αυτής της εφαρμογής, είναι δυνατή η παρακολούθηση της συνταγογράφησης και η επιτήρηση των προτύπων που πρέπει να τηρούν οι ιατροί.

Η υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση εισήχθη το 2012 και συνοδεύεται από έναν λεπτομερή έλεγχο της φαρμακευτικής συνταγής και των δαπανών. Αυτός ο έλεγχος πραγματοποιείται μηνιαίως και σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των ιατρών μπορούν να επιβληθούν κυρώσεις. Παράλληλα με την υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση, το 2012 εισήχθη και η υποχρεωτική χρήση θεραπευτικών πρωτοκόλλων για τους γιατρούς, βάσει διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης. Αυτά τα πρωτόκολλα έχουν σκοπό να επιτρέπουν μεγαλύτερο έλεγχο της συνταγογράφησης και να καθοδηγούν τις επιλογές

συνταγογράφησης προς τα φθηνότερα φάρμακα. Με την εφαρμογή αυτών των πρωτοκόλλων, οι οδηγίες συνταγογράφησης σταδιακά αναπτύσσονται και ενσωματώνονται στο σύστημα. Αυτό διευκολύνει την επιτήρηση της συνταγογράφησης και ενθαρρύνει την προσαρμογή των ιατρών στις βέλτιστες πρακτικές και τις οικονομικά αποδοτικές επιλογές συνταγογράφησης.

Το 2014, η ελληνική κυβέρνηση επικεντρώθηκε στη μείωση της κατανάλωσης φαρμάκων και την προώθηση της ορθολογικής συνταγογράφησης για την περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών. Καθορίστηκε ένα ανώτατο όριο δαπανών για το μηνιαίο ποσό που συνταγογραφούσε ένας γιατρός, το οποίο αντιστοιχούσε στο 80% του προϋπολογισμού συνταγογράφησης του προηγούμενου έτους.

Στους επόμενους μήνες, μια νέα τροπολογία εισήγαγε όρια συνταγογράφησης ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, τον αριθμό των ασθενών που συνταγογραφεί ο γιατρός, τη γεωγραφική περιοχή και τον μήνα του έτους. Αυτό είχε ως στόχο την περαιτέρω ρύθμιση της συνταγογράφησης και την προώθηση της οικονομικά αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων. Τα όρια αυτά επιβλήθηκαν για να διασφαλιστεί ότι οι γιατροί συνταγογραφούν με σύνεση και υπευθυνότητα. Επιπλέον, ορισμένες κατηγορίες ασθενών εξαιρέθηκαν από αυτούς τους κανόνες, όπως ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο τελικού σταδίου, καρκίνο, καρδιομυοπάθεια τελικού σταδίου και μεταμοσχευμένους ασθενείς. Αυτό επιτρέπει την πρόσβαση αυτών των ασθενών σε απαραίτητα φάρμακα χωρίς τις περιοριστικές παραμέτρους των ορίων συνταγογράφησης.

Οι παραπάνω μέτρα είχαν ως στόχο τη βελτίωση της οικονομικής βιωσιμότητας του συστήματος υγείας και την αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων με βάση τις ιατρικές ανάγκες και τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές.

από την έναρξη της οικονομικής κρίσης το 2010, οι φαρμακευτικές δαπάνες έχουν λάβει μεγάλη προσοχή στο πλαίσιο των προσπαθειών για τη δημοσιονομική εξυγίανση της Ελλάδας. Αυτό έχει συνδεθεί στενά με τη μείωση του ελληνικού ΑΕΠ, καθώς η οικονομική κρίση είχε αρνητικό αντίκτυπο στην οικονομία της χώρας.

Σύμφωνα με το Μνημόνιο που συμφωνήθηκε μεταξύ της Ελλάδας και των δανειστών, ο στόχος ήταν να περιοριστεί η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σε ένα ποσοστό που δεν υπερέβαινε το 1% του ΑΕΠ. Έτσι, έχουν ληφθεί μια σειρά μέτρων για τον περιορισμό του κόστους των φαρμάκων, με στόχο τη μείωση των δημόσιων φαρμακευτικών δαπανών και την επίτευξη των δημοσιονομικών στόχων.

Οι νομικές διατάξεις σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων έχουν τροποποιηθεί πολλές φορές την τελευταία δεκαετία σε μια προσπάθεια να αντιμετωπιστεί το ζήτημα της πολύ υψηλής φαρμακευτικής δαπάνης και ο αντίκτυπός της στα νοσοκομεία και το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης και να δημιουργηθεί ένα σταθερό και προβλέψιμο πλαίσιο τιμολόγησης αναφοράς. Η τελευταία τροποποίηση των νομοθετικών διατάξεων εισήχθη στην ελληνική έννομη τάξη με απόφαση του υπουργού Υγείας τον Μάιο του 2019. Σύμφωνα με τις νέες διατάξεις, η τιμή ενός φαρμάκου αναφοράς θα βασίζεται στον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων τιμών στην ΕΕ, τροποποιώντας τη βάση που ίσχυε προηγουμένως, που ήταν οι τρεις χαμηλότερες τιμές στην ΕΕ. Η τιμή των γενόσημων προϊόντων είναι 35% χαμηλότερη από αυτή των προϊόντων αναφοράς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αυξανόμενη διαθεσιμότητα και το κόστος των νέων αποτελεσματικών τεχνολογιών υγείας, σε συνδυασμό με την ανάγκη για πολιτικές περιορισμού του κόστους, τονίζουν τη σημασία της αποτελεσματικής χρήσης των σπάνιων πόρων στην υγειονομική περίθαλψη. Ο ρόλος των οικονομικών αξιολογήσεων στη λήψη αποφάσεων καθίσταται πλέον απαραίτητος. Οι οικονομικές αξιολογήσεις μπορούν να παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες ως βάση για πολλούς τύπους λήψης αποφάσεων σχετικά με την κατανομή πόρων στην υγειονομική περίθαλψη, αν και επί του παρόντος χρησιμοποιείται ευρέως σε αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης για νέα φάρμακα. Η δημοσίευση των οικονομικών αξιολογήσεων αυξήθηκε δραματικά κατά τη δεκαετία του 1980 και δεκαετία του 1990.

Οι οικονομικές αξιολογήσεις νέων φαρμάκων για αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης συχνά παρεμποδίζονται από την έλλειψη δεδομένων, επειδή τα νέα φάρμακα συνήθως δεν έχουν ακόμη αξιολογηθεί εκτενώς. Η χρήση δεδομένων κλινικών δοκιμών περιβάλλεται από αβεβαιότητες, κυρίως λόγω του πειραματικού σχεδιασμού των κλινικών δοκιμών και των σύντομων χρόνων παρακολούθησης

Το κόστος ανάπτυξης των φαρμάκων αυξάνεται σταθερά από τη δεκαετία του 1950. Στην πραγματικότητα, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης ανά νέο φάρμακο έχει αυξηθεί γραμμικά με την πάροδο του χρόνου, σε λογαριθμική κλίμακα με διπλασιασμό του κόστους περίπου κάθε 9 χρόνια (Scannell et al., 2012)

Την περίοδο της οικονομικής κρίσης που ξεκίνησε το 2008, ακολούθησε η πανδημία. Ωστόσο, από τα μέσα του 2021 ο τομέας της ενέργειας αντιμετωπίζει μια νέα κρίση, που περιλαμβάνει απότομη αύξηση του κόστους και υψηλό πληθωρισμό. Αυτή η αύξηση του κόστους ενέργειας έχει επηρεάσει πολλές χώρες και έχει προκαλέσει αυξημένη πίεση στις τιμές των αγαθών και των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένου και του πληθωρισμού.

Κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης, ο φαρμακευτικός κλάδος δεν αποτέλεσε εξαίρεση της πτωτικής πορείας της ελληνικής οικονομίας. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα έχει υποστεί σημαντική συρρίκνωση λόγω των μέτρων που ελήφθησαν για τον περιορισμό των ελλειμμάτων και τη μείωση του

κόστους των φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα είχαν ως στόχο τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και τη βελτίωση της οικονομικής βιωσιμότητας.

Μερικά από τα αποτελεσματικότερα μέτρα που ελήφθησαν περιλαμβάνουν:

1. Μείωση των τιμών των φαρμάκων: Έγιναν κατ' αποκοπή μειώσεις των τιμών των φαρμάκων για τη μείωση του κόστους τους και την εξοικονόμηση πόρων.
2. Εισαγωγή θετικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων: Έγινε επιλογή φαρμάκων που ήταν διαθέσιμα για συνταγογράφηση, προκειμένου να περιοριστούν οι δαπάνες στα πιο αποτελεσματικά και οικονομικά φάρμακα.
3. Ηλεκτρονική συνταγογράφηση: Εφαρμόστηκε ένα σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, που βοήθησε στην παρακολούθηση και διαχείριση των φαρμάκων πιο αποτελεσματικά.
4. Υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις: Επιβλήθηκαν υποχρεωτικές επιστροφές φαρμάκων από τους φαρμακοποιούς και εφαρμόστηκαν εκπτώσεις για περαιτέρω μείωση του κόστους.
5. Προώθηση της χρήσης γενόσημων φαρμάκων: Έγιναν πολιτικές για τη διεύρυνση της χρήσης γενόσημων φαρμάκων, τα οποία είναι συνήθως πιο οικονομικά από τα εμπορικά ονόματα.

Όλα αυτά τα μέτρα είχαν ως αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, προκειμένου να επιτευχθούν οι δημοσιονομικοί στόχοι και να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Η αντίθετη πορεία ανάμεσα στην ιδιωτική και δημόσια δαπάνη υγείας είναι ένα φαινόμενο που συχνά συμβαίνει υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Όταν οι δημόσιες δαπάνες υγείας μειώνονται και οι πολίτες αναγκάζονται να εξασφαλίσουν υπηρεσίες υγείας από τον ιδιωτικό τομέα, μπορεί να προκύψουν ορισμένα προβλήματα. Ένα από τα προβλήματα είναι η παραβίαση της ισότητας πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας. Όταν η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη γίνεται εξαρτημένη από το ύψος του εισοδήματος, οι πολίτες με χαμηλότερα εισοδήματα μπορεί να αντιμετωπίσουν δυσκολίες στην πρόσβαση σε απαραίτητες υπηρεσίες υγείας. Αυτό οδηγεί σε μια ανισότητα στην υγειονομική περίθαλψη, όπου οι πλούσιοι έχουν περισσότερες επιλογές και προνόμια σε σχέση με τους φτωχούς.

Κατά τα χρόνια της πανδημίας, ο φαρμακευτικός κλάδος για την ελληνική οικονομία αποδείχθηκε ως ένας δυναμικός κλάδος στον οποίο μπορεί να στηριχθεί για την ανάκαμψη της οικονομίας της. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν επηρεάστηκαν αρνητικά στο σύνολό τους, συνεχίζοντας αδιαλείπτως τη δραστηριότητά τους. Η παραγωγή φαρμάκου σε αξία (ex factory) στην Ελλάδα σημείωσε εντυπωσιακή άνοδο την περίοδο 2017-2020, με μέσο ετήσιο ρυθμό ανόδου 19%. Σημαντικός παράγοντας για την αύξηση της παραγωγής την συγκεκριμένη περίοδο αποτέλεσε η κατακόρυφη αύξηση των εξαγωγών των φαρμάκων.

Το 2021, ο αριθμός των απασχολούμενων στην εγχώρια παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων ήταν 25,1 χιλιάδες άτομα. Αξίζει να σημειωθεί ότι περίπου το μισό από αυτούς είχαν πανεπιστημιακή εκπαίδευση, καθιστώντας την επαγγελματική αρμοδιότητα στον φαρμακευτικό τομέα υψηλής εξειδίκευσης.

Επιπλέον, ο φαρμακευτικός κλάδος έχει παίξει σημαντικό ρόλο στο συνολικό εξωτερικό εμπόριο της Ελλάδας. Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν σε 2,9 δισεκατομμύρια ευρώ το 2021, αντιπροσωπεύοντας το 7,3% του συνόλου των ελληνικών εξαγωγών όλων των αγαθών για εκείνο το έτος. Αυτό αποδεικνύει την ισχυρή παρουσία και τη σημαντική συνεισφορά του φαρμακευτικού τομέα στην ελληνική οικονομία και στην προώθηση των ελληνικών προϊόντων στο διεθνές εμπορικό περιβάλλον.

Ο κλάδος του φαρμάκου είναι ένας κλάδος στρατηγικής σημασίας για τη χώρα μας με ισχυρό οικονομικό αποτύπωμα. Στην εγχώρια αγορά φαρμάκου εκτιμάται ότι δραστηριοποιούνται περίπου 106 παραγωγικές και εισαγωγικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, με αξιόλογη, δυναμική, μακρόχρονη και ισχυρή παρουσία. Ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς είναι μικρός, επομένως δεν υπάρχει κάποια εταιρεία που να διαδραματίζει κυρίαρχο ρόλο. Βασικά προβλήματα του κλάδου είναι οι εξαγωγές προϊόντων λόγω χαμηλών τιμών σε άλλες χώρες, με επακόλουθη την εμφάνιση ελλείψεων στο εσωτερικό της χώρας.

Το δημογραφικό συνεχίζει να επηρεάζει σημαντικά τις εξελίξεις στον τομέα της υγείας και των φαρμάκων. Οι πολιτικές χρηματοδότησης των δαπανών υγείας και φαρμάκου προσαρμόζονται στις απαιτήσεις που προκύπτουν από τη δημογραφική εξέλιξη.

Ένα από τα σημαντικά δημογραφικά χαρακτηριστικά είναι το υψηλό προσδόκιμο επιβίωσης, το οποίο ανέρχεται στα 81,2 έτη, υπερβαίνοντας τον μέσο όρο των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό σημαίνει ότι οι πολίτες ζουν γενικά περισσότερο, δημιουργώντας νέες προκλήσεις για τα συστήματα υγείας, όπως η ανάγκη για μακροχρόνια φροντίδα και υποστήριξη των ηλικιωμένων.

Επιπλέον, το αρνητικό πρόσημο φυσικής μεταβολής, με μείωση των γεννήσεων και αυξημένο αριθμό θανάτων, οδηγεί σε σταδιακή μείωση του συνολικού πληθυσμού. Παράλληλα, η αύξηση του γηραιότερου πληθυσμού, άνω των 65 ετών, από το 22,9% του συνολικού πληθυσμού το 2022 στο 33,5% το 2060, θα επιφέρει αυξημένες ανάγκες σε υγειονομική περίθαλψη και φαρμακευτική περίθαλψη για την ηλικιωμένη πληθυσμιακή ομάδα.

η αυξανόμενη ανάγκη για υγειονομική περίθαλψη απαιτεί μεγαλύτερη δημόσια χρηματοδότηση σε δαπάνες υγείας και φαρμακευτική κάλυψη. Η προστασία της δημόσιας υγείας είναι ένας θεμελιώδης στόχος κάθε κυβέρνησης και η επένδυση σε αυτόν τον τομέα είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της ευημερίας και της ασφάλειας των πολιτών.

Ο ιδιωτικός τομέας διαδραματίζει έναν σημαντικό ρόλο στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης, αλλά δεν μπορεί να θεωρηθεί ως μόνη βιώσιμη λύση. Η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη πρέπει να είναι διαθέσιμη για όλους τους πολίτες, ανεξαρτήτως του εισοδήματός τους, και αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω δημόσιας χρηματοδότησης μέσω των δημόσιων κονδυλίων.

Η ψηφιοποίηση και η καινοτομία στη χρήση δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις προσφέρουν νέες δυνατότητες για την ανάπτυξη και τη χρήση των φαρμάκων. Αυτή η προσέγγιση μπορεί να οδηγήσει σε πιο αποτελεσματικές θεραπείες και στη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς. Ωστόσο, παρά την τεχνολογική πρόοδο, οι καινοτόμες θεραπείες δεν είναι πάντα προσβάσιμες σε όλους τους ασθενείς σε όλη την Ευρώπη με την ίδια ταχύτητα. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν έχουν πρόσβαση στα φάρμακα που χρειάζονται λόγω ελλείψεων στην παροχή. Η πανδημία του κορονοϊού έθεσε σε ακόμα μεγαλύτερη επισήμανση την ανάγκη για ένα ανθεκτικό σύστημα υγείας που θα εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων υπό κάθε περίπτωση. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να υπάρχουν αποθέματα φαρμάκων, αποτελεσματικός σχεδιασμός αλυσίδας εφοδιασμού και δυνατότητα γρήγορης ανταπόκρισης σε κρίσεις και εκτάκτους ανάγκες. Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Ένωση εξαρτάται ολοένα και

περισσότερο από τρίτες χώρες για την εισαγωγή φαρμάκων και των δραστικών συστατικών τους. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει ευπάθειες και προβλήματα στον εφοδιασμό με φάρμακα, ιδίως κατά περιόδους κρίσεων και περιορισμένης διαθεσιμότητας. Τα θέματα όπως η μικροβιακή αντοχή και η περιβαλλοντική βιωσιμότητα είναι επίσης σημαντικά καθώς αντιμετωπίζουμε προκλήσεις στον τομέα της υγείας. Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ανάγκη για αποτελεσματική αντιμετώπιση των ανθεκτικών μικροοργανισμών και τη διατήρηση της ισορροπίας του περιβάλλοντος.

Αναφορικά με τις προκλήσεις και τα σημεία που μπορεί να αξιοποιήσει η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, αυτά είναι:

- Η εξάλειψη των καθυστερήσεων στην είσοδο νέων φαρμάκων στην αγορά είναι σημαντική για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες. Οι διαδικασίες έγκρισης και ρύθμισης πρέπει να είναι αποτελεσματικές και να διασφαλίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, χωρίς να υπονομεύουν τη διαδικασία αξιολόγησης. Σχετικά με τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά, η αύξηση του όγκου των πωλήσεων μπορεί να έχει οφέλη για την εγχώρια βιομηχανία φαρμάκων. Η προώθηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να συμβάλει στη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών και να δημιουργήσει ευκαιρίες για την τοπική βιομηχανία.
- Η χρήση ψηφιακών εργαλείων στον τομέα της συνταγογράφησης μπορεί να συμβάλει στον μετασχηματισμό του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Τα ψηφιακά εργαλεία μπορούν να βοηθήσουν στη βελτίωση της ακρίβειας και της ασφάλειας της συνταγογράφησης, καθώς και στην εποπτεία και τον έλεγχο της χρήσης φαρμάκων.
- Η αύξηση των διαθέσιμων πόρων για την υγεία αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την επίτευξη των αναμενόμενων προτύπων περίθαλψης σε ένα ευνομούμενο κοινωνικό κράτος. Οι πόροι πρέπει να διατίθενται επαρκώς για να καλυφθούν οι ανάγκες της υγείας του πληθυσμού, περιλαμβανομένης της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας και της φαρμακευτικής κάλυψης. Ειδική προσοχή πρέπει να δοθεί στους ανασφάλιστους πολίτες, οι οποίοι δεν έχουν πρόσβαση σε ασφάλιση υγείας. Πρέπει να αναπτυχθούν προγράμματα και πολιτικές που θα εξασφαλίζουν την παροχή βασικών

υπηρεσιών υγείας σε αυτούς τους πληθυσμούς.Επιπλέον, πρέπει να γίνουν προβλέψεις για τη χρηματοδότηση νέων καινοτόμων προϊόντων στον τομέα της υγείας. Οι επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη νέων θεραπειών και φαρμάκων πρέπει να λαμβάνουν υποστήριξη για να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ελλήνων ασθενών σε αυτές τις καινοτόμες θεραπείες. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω δημόσιων χρηματοδοτικών προγραμμάτων, ιδιωτικών επενδύσεων ή συνεργασιών μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

Η εφαρμογή μιας αποτελεσματικότερης και αποδοτικότερης φαρμακευτικής πολιτικής σε συνδυασμό με τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής αγοράς μπορεί πράγματι να συμβάλει στη βελτίωση της ελληνικής οικονομίας συνολικά. Αυτό θα ενισχύσει τον ιδιωτικό τομέα και θα μειώσει τα δημοσιονομικά έξοδα που σχετίζονται με τη φαρμακευτική περίθαλψη. Επιπλέον, η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία απασχολεί ένα μεγάλο αριθμό Ελλήνων επιστημόνων και μπορεί να αποτελέσει σημαντική εστία απασχόλησης. Η ενίσχυση της βιομηχανίας αυτής θα συμβάλει στη διατήρηση των νέων επιστημόνων στη χώρα και θα δημιουργήσει θέσεις εργασίας σε αυτόν τον κλάδο. Περαιτέρω, η έρευνα και η ανάπτυξη νέων καινοτόμων προϊόντων στον φαρμακευτικό τομέα μπορεί να ενισχυθεί, καθώς αυτή η καινοτομία θα διαδραματίσει κρίσιμο ρόλο στη βελτίωση της περίθαλψης και της ποιότητας ζωής των ασθενών. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι Έλληνες ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε αυτές τις καινοτόμες θεραπείες και προϊόντα, προωθώντας έτσι την υγεία και την καλή ευζωία του πληθυσμού.Συνολικά, η ενίσχυση του φαρμακευτικού κλάδου και η προώθηση μιας συνεκτικής φαρμακευτικής πολιτικής θα έχουν θετικές επιπτώσεις στην οικονομία, τη δημόσια υγεία και την κοινωνία συνολικά.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Armantier O. and Namoro S.D. (2002). "Prescription Drug Advertising and Patient Compliance, a Physician Agency Approach," Stony Brook Working Paper, Department of Economics

Arrow, Kenneth J. (2014). "Arrow (1963): Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care Notes On Contributors". Moral Hazard in Health Insurance, New York Chichester, West Sussex: Columbia University Press

Bleidt, B. (1992). Recent Issues and Concerns about Pharmaceutical Industry Promotional Efforts, *Journal of Drug Issues*, 22

Caves R.E., Whinston M.D. & Hurwitz, M.A. (1991), "Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry," *Brookings Papers on Economic Activity*, Economic Studies Program, The Brookings Institution, vol. 22(1991 Micr).

Christel, M. (2018), "2018 Pharm Exec 50", *Pharmaceutical Executive*, Vol. 38, Number 6, http://files.pharmtech.com/alfresco_images/pharma/2018/09/19/b7bd929d-df36-462d-93ce-bcd8a8237e06/PharmExec_%20Regular%20Issue%20_June2018.pdf

Cocks, D. L. (1975) 'Product Innovation and the Dynamic Elements of Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry. ' in' *Drug Development and Marketing.* ", R. B. Helms (ed.), American Enterprise Institute

Comanor, W. S. (1986). The Political Economy of the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Literature*, Vol. XXIV, (Sept.)

Coscelli, A. (2000), The Importance of Doctors' and Patients' Preferences in the Prescription Decision. *The Journal of Industrial Economics*, 48. <https://doi.org/10.1111/1467-6451.00127>

Culyer, A. (2015). Efficiency, equity and equality in health and health care. [Working Papers](#) 120cherp, Centre for Health Economics, University of York

Danzon, P.M., Epstein, A. and Nicholson, S. (2007). Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries. *Manage. Decis. Econ.*, 28. <https://doi.org/10.1002/mde.1343>

Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. (4th ed.) Oxford University Press

Ellickson, P.L., Collins, R.L., Bell, R.M.(1999). Adolescent use of illicit drugs other than marijuana: How important is social bonding and for which ethnic groups? *Substance Use & Misuse* 34(3)

Elliott, R.A., & Payne, K. (2004). *Essentials of Economic Evaluation in Healthcare*

Gilbert, R. and Shapiro, C. (1990). Optimal Patent Length and Breadth, *RAND Journal of Economics*, 21, issue 1. <https://EconPapers.repec.org/RePEc:rje:randje:v:21:y:1990:i:spring:p:106-112>

Grabowski, Henry G and Vernon, John M, (1992), Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, *Journal of Law and Economics*, 35, issue 2, <https://EconPapers.repec.org/RePEc:ucp:jlawec:v:35:y:1992:i:2:p:331-50>.

IQVIA Institute (2019), *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*, IQVIA Institute, www.fsk.it/attach/Content/News/6778/o/iqvia_.pdf

Janowitz, B.S., & Bratt, J. (1994). *Methods for Costing Family Planning Services*

Kaldor, N. (1939). Welfare Propositions of Economics and Interpersonal Comparisons of Utility, *The Economic Journal*, Volume 49, Issue 195, <https://doi.org/10.2307>

Klemperer, P. (1995). Competition when Consumers have Switching Costs: An Overview with Applications to Industrial Organization, Macroeconomics, and

International Trade, Review of Economic Studies, 62, issue 4.
<https://EconPapers.repec.org/RePEc:oup:restud:v:62:y:1995:i:4:p:515-539>.

Klemperer, P. (1987). Markets with Consumer Switching Costs, The Quarterly Journal of Economics, 102, issue 2.
<https://EconPapers.repec.org/RePEc:oup:qjecon:v:102:y:1987:i:2:p:375-394>.

Lindsay, C. M. (1978). The Pharmaceutical Industry. A Wiley Medical Publication.

Lu, J. & Comanor, W. (1998). Strategic Pricing Of New Pharmaceuticals. The Review of Economics and Statistics. 80

Matthews, M. (2001). Who's afraid of pharmaceutical advertising. *Institute for Policy Innovation Policy Report, 155*

Mogyorósy, Z., & Smith, P.C. (2005). The main methodological issues in costing health care services: A literature review

Patel, S. J. (1979) Trademarks and the Third World. *World Dev.* 7

Pepall, L., Richards, D., & Norman, G. (2017). Industrial organization (5th ed., pp. 532-534, 586, 762-763, 789-793). Wiley

Richman, Barak D. and Mitchell, Will and Vidal, Elena and Schulman, Kevin A., Pharmaceutical M&A Activity: Effects on Prices, Innovation, and Competition (May 30, 2017). Rotman School of Management Working Paper No. 2977703, Loyola University Chicago Law Journal, Vol. 48, 2017, Duke Law School Public Law & Legal Theory Series No. 2017-43, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2977703>

Santerre, R.E. & Neun, S.P., 2012. Health Economics : Theories, Insights, and Industry Studies. Cengage Learning

Scott, W. & Scott, H. & Auld, T. (2005). Consumer access to health information on the internet: Health policy implications. Australia and New Zealand health policy. 2. 13. 10.1186/1743-8462-2-13

Steele, H. (1962). 'Monopoly and Competition in the Ethical Drugs Market' Journal of Law and Economics, Part 5

Stiglitz, J. (2000). The Contributions of the Economics of Information to Twentieth Century Economics, The Quarterly Journal of Economics, 115, issue 4. <https://EconPapers.repec.org/RePEc:oup:qjecon:v:115:y:2000:i:4:p:1441-1478>.

Telser, L. G., Best, W., Egan, J. W., & Higinbotham, H. N. (1975). The Theory of Supply with Applications to the Ethical Pharmaceutical Industry. The Journal of Law & Economics, 18(2). <http://www.jstor.org/stable/725301>

Vassall, A., Sweeney, S, Kahn, J., Gomez, G. B., Bollinger, L., Marseille, E., ... Levin, C. (2017). Reference Case for Estimating the Costs of Global Health Services and Interventions. Global Health Cost Consortium. https://ghcosting.org/pages/standards/reference_case

Wiggins, S. (1985). The Pharmaceutical Industry.' Centre for Education & Research in Free Enterprise, Texas A&M University.