

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»**

**ΕΞΕΛΙΞΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ –  
ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ ΜΕ ΧΩΡΕΣ ΣΤΗΝ ΕΕ.**

**ΚΟΚΚΙΝΕΛΗ ΜΑΤΙΝΑ**

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο

Τμήμα

Οικονομικής επιστήμης

του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την

απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος ειδίκευσης

στην Διοίκηση

της υγείας.

**Πειραιάς, 2014**

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ  
ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»**

**ΕΞΕΛΙΞΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ –  
ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ ΜΕ ΧΩΡΕΣ ΣΤΗΝ ΕΕ.**

**ΚΟΚΚΙΝΕΛΗ ΜΑΤΙΝΑ , ΑΜ: ΔΥ/ 1221**

**ΠΑΝΤΕΛΗΣ ΠΑΝΤΕΛΙΔΗΣ, ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο

Τμήμα

Οικονομικής επιστήμης

του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την

απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος ειδίκευσης

στην Διοίκηση

της υγείας.

**Πειραιάς, 2014**

---

**UNIVERSITY OF PIRAEUS**



**DEPARTMENT OF  
ECONOMICS**

---

**M.Sc. in Health Management**

**EVOLUTION OF PHARMACEUTICAL EXPENDITURE IN  
GREECE - COMPARISONS WITH THE EU COUNTRIES.**

**MATINA KOKKINELI**

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 Management .

Piraeus, Greece, 2014

## **ΑΦΙΕΡΩΣΗ**

**Στους γονείς μου, για την πολύτιμη  
στήριξη και συμπαράσταση  
σε όλη την διάρκεια  
των σπουδών μου...**

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος «Διοίκηση της Υγείας» του Οικονομικού τμήματος του Πανεπιστημίου Πειραιώς.

Μου δίνεται η ευκαιρία μέσα από την ολοκλήρωση της διπλωματικής εργασίας, να σημειώσω ότι, οι δυσκολίες για την πραγμάτωση του έργου αυτού είναι αρκετές. Καθώς οι καθημερινές ταυτόχρονες υποχρεώσεις, που είναι αναγκαίο να διεκπεραιώσεις άλλοτε σου δίνουν το χρονικό περιθώριο να αφιερώσεις χρόνο και πνεύμα για την υλοποίηση του έργου και άλλοτε είναι ανέφικτο.

Για το λόγο αυτό η ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας, θα ήταν αδύνατη χωρίς την πολύτιμη υποστήριξη και καθοδήγηση του επιβλέποντα καθηγητή του Πανεπιστημίου Πειραιώς, Κος Παντελής Παντελίδη. Θα ήθελα να εκφράσω ένα μεγάλο Ευχαριστώ για την ευκαιρία και την δυνατότητα, που μου προσέφερε να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον αντικείμενο, που ανταποκρίνεται στα επιστημονικά μου ενδιαφέροντα, καθώς και την πολύτιμη υποστήριξη που μου έδειξε κατά την διάρκεια της εκπόνησης της διπλωματικής εργασίας.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τους φίλους μου, για την συνεχή κατανόηση και συμπαράσταση που μου έδειχναν σε κάθε μου βήμα και την όμορφη επικοινωνία, που είχαμε όλο αυτό το χρονικό διάστημα.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να αποδώσω στην οικογένεια μου και κυρίως στους γονείς μου, στους οποίους οφείλω την διαδρομή των σπουδών μου, μέχρι σήμερα. Καθώς αποδέχονται όλα αυτά τα χρονιά της επιλογές μου και παραμένουν δίπλα μου ένα ανεκτίμητο στήριγμα.

## **ΕΞΕΛΙΞΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ – ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ ΜΕ ΧΩΡΕΣ ΣΤΗΝ ΕΕ.**

Σημαντικοί όροι: Φαρμακευτική αγορά, Φαρμακευτική περίθαλψη, Κόστος παραγωγής, Ευρεσιτεχνία, Φαρμακευτικές πολιτικές, Φαρμακευτικές δαπάνες.

### **Περίληψη**

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η περιγραφή, οικονομική αποτίμηση και αξιολόγηση των δράσεων και πολιτικών φαρμάκου που έχουν εφαρμοστεί στην Ελλάδα και την Ευρώπη έως σήμερα. Προσπαθεί επίσης να εξηγήσει τους πολύπλευρους παράγοντες που διαμορφώνουν την λειτουργία της αγοράς του φαρμάκου. Η υγεία και η ειδικότερα ο φαρμακευτική πολιτική αποτελεί ένα από τα βασικότερα ζητήματα που απασχολούν τις σύγχρονες κοινωνίες, ενώ ταυτόχρονα αποτελεί και έναν από τους σημαντικότερους κλάδους της οικονομίας, συνεισφέροντας στην απασχόληση και στο ΑΕΠ της κάθε χώρας.

Τα φάρμακα έχουν αυξήσει το προσδόκιμο ζωής, βοηθώντας στην εξάλειψη ασθενειών που προηγουμένως ήταν απειλητικές για την ανθρώπινη ζωή. Με την αύξηση του προσδόκιμου ζωής έχει μειωθεί μεν η θνησιμότητα, αλλά όλο και περισσότεροι ευρωπαίοι πολίτες επηρεάζονται από χρόνιες παθήσεις οι οποίες ενώ έχουν μικρότερη επίπτωση στη θνησιμότητα αυξάνουν την φαρμακευτική δαπάνη σε μεγάλο βαθμό.

Οι δαπάνες υγείας και φαρμάκου και ο τρόπος με τον οποίο αυτές θα περιοριστούν αποτελούν κεντρικό σημείο αναφοράς και βασικό στόχο των πολιτικών υγείας όλων των αναπτυγμένων χωρών τα τελευταία χρόνια. Ειδικότερα στην Ελλάδα η φαρμακευτική δαπάνη συνεχώς αυξάνεται αποτελώντας την γάγγραινα των ασφαλιστικών ταμείων και γίνονται συνεχώς εντατικές προσπάθειες για την περιστολή της. Η επικαιροποίηση του Μνημονίου Οικονομικής Πολιτικής έθεσε συγκεκριμένους στόχους αναφορικά με το ανώτατο ύψος των δημόσιων δαπανών υγείας και φαρμάκου. Βάσει των προσπαθειών αυτών έχουν ανακοινωθεί ή και εφαρμοστεί μια σειρά μέτρων με στόχο την περιστολή των εν λόγω δαπανών.

Στα πλαίσια της παρούσας εργασίας θα διερευνηθεί το αντικείμενο του μεγέθους των φαρμακευτικών δαπανών και θα πραγματοποιηθεί μια σύγκριση

ανάμεσα στην Ελλάδα και στις χώρες της Ε.Ε. Αρχικά, απαραίτητη θεωρείται η αναφορά στα χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής αγοράς και των φαρμακευτικών προϊόντων ενώ εν συνεχεία προχωρούμε στην ανάλυση του κόστους και των πολιτικών που ακολουθούνται στην Ε.Ε. αναφορικά με την παροχή φαρμάκων. Παρακάτω, στο τρίτο κεφάλαιο αναλύεται η Ελληνική φαρμακευτική αγορά ενώ στο τελευταίο κεφάλαιο πραγματοποιείται η σύγκριση μεταξύ των δαπανών στην Ε.Ε. και Ελλάδα.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

# **EVOLUTION OF PHARMACEUTICAL EXPENDITURE IN GREECE - COMPARISONS WITH THE EU COUNTRIES.**

Keywords: Pharmaceutical market, pharmaceutical care, cost of production, Patent, pharmaceutical policy, pharmaceutical expenditure.

## **Abstract**

The purpose of this paper is to describe, economic valuation and evaluation of drug policies and actions that have been implemented in Greece and Europe today. It also seeks to explain the multifaceted factors that modulate the function of the medicine market. The health and in particular the pharmaceutical policy is one of the key issues facing modern societies, while also represents one of the most important sectors of the economy, contributing to employment and GDP of each country.

Drugs have increased life expectancy, helping to eliminate diseases that were previously threatening human life. With the increase in life expectancy has decreased while the mortality, but more and more European citizens are affected by chronic diseases that while having less impact on mortality increase pharmaceutical costs greatly.

Health and drug costs and how they will reduce a central point and the main objective of all health policy in developed countries in recent years. Especially in Greece pharmaceutical expenditure is increasing becoming the gangrene of pension funds are constantly under intensive efforts to curb. The update of the Memorandum of Economic Affairs set specific goals with respect to the maximum level of public health and drug costs. On the basis of these efforts have been announced or implemented a series of measures to curb these costs.

In the context of this paper will explore the subject of the size of pharmaceutical expenditure and made a comparison between Greece and the EU countries. Initially considered necessary reference to the characteristics of the pharmaceutical market and pharmaceutical products and then proceed to the analysis of costs and policies in the EU with respect to the delivery of drugs. Below, in the third chapter analyzes the Greek pharmaceutical market, while the last chapter the comparison is made between the costs of the EU and Greece.



## Πίνακας περιεχομένων

Περίληψη.....	vi
Abstract.....	viii
Κατάλογος Πινάκων .....	xi
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	xii
Κεφάλαιο 1ο.....	1
Η φαρμακευτική αγορά.....	1
1.1. Εισαγωγή.....	1
1.2. Χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής αγοράς.....	4
1.2.1. Κύκλος ζωής φαρμακευτικών προϊόντων.....	5
1.2.2. Ανταγωνισμός στην προσφορά φαρμακευτικής περίθαλψης.....	8
1.2.3. Αυξητικές πιέσεις στο κόστος παραγωγής.....	14
1.2.4. Σχέσεις αντιπροσώπευσης στη ζήτηση για φαρμακευτική περίθαλψη.....	21
1.3. Το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική αγορά.....	23
1.3.1. Περιεχόμενο της έννοιας της ευρεσιτεχνίας.....	25
1.3.3. Εξάντληση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας.....	29
Κεφάλαιο 2 <sup>ο</sup> .....	32
Κόστος και πολιτικές φαρμάκων στην Ε.Ε.....	32
2.1. Εισαγωγή.....	32
2.2. Πολιτικές στα κράτη – μέλη.....	34
2.3. Πολιτικές καθορισμού των τιμών.....	35
2.3.1. Ουσιαστικές ρυθμίσεις.....	36
2.3.2. Διαδικαστικές ρυθμίσεις.....	38
2.4. Συνολικές δαπάνες υγείας στις χώρες του ΟΟΣΑ.....	39
2.5. Φαρμακευτικά προϊόντα - δαπάνες κρατών μελών.....	41
Κεφάλαιο 3 <sup>ο</sup> .....	45
Η Ελληνική αγορά φαρμάκου.....	45

3.1. Εισαγωγή.....	45
3.2. Χρηματοδότηση του Ελληνικού συστήματος υγείας.....	46
3.3. Ρυθμιστικές παρεμβάσεις στην αγορά φαρμάκου .....	50
3.3.1. Ορισμός τιμής σκευάσματος.....	51
3.3.2. Αποζημίωση ασφαλιστική κάλυψη της τιμής.....	55
3.4. Χαρακτηριστικά της Ελληνικής αγοράς φαρμάκου.....	58
3.4.1. Ζήτηση .....	58
3.4.2. Προσφορά .....	62
Κεφάλαιο 4 <sup>ο</sup> .....	67
Σύγκριση φαρμακευτικών δαπανών – Ελλάδα και Ε.Ε. ....	68
4.1. Εισαγωγή.....	68
4.2. Φαρμακευτικές δαπάνες Ελλάδα – Ε.Ε.....	68
4.3. Συμβατότητα του ελληνικού προς το κοινοτικό πλαίσιο .....	73
4.3. Μνημονιακές ρυθμίσεις για τις Ελληνικές φαρμακευτικές δαπάνες.....	75
Συμπεράσματα – Επίλογος.....	80
Αναφορές – Πηγές.....	83

## Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1.1.: Ο κύκλος ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος.....	23
Πίνακας 1.2.: Χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής αγοράς.....	29
Πίνακας 1.3.: Εκτίμηση κόστους ανάπτυξης νέου σκευάσματος .....	36
Πίνακας 3.1.: Τιμές φαρμακευτικών προϊόντων.....	72
Πίνακας 3.2.: Πωλήσεις φαρμάκων.....	77
Πίνακας 3.3.: Μεριδία αγοράς των 20 πρώτων φαρμακευτικών εταιριών στην Ελλάδα.....	82
Πίνακας 3.4.: Μεριδία αγοράς των 20 πρώτων διανομέων (Ιδιωτικών Φαρμακαποθηκών και Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών) στην Ελλάδα (αξία 2002) .....	84
Πίνακας 4.1.: Εξοικονομήσεις Συνολικής Δαπάνης Υγείας από μέτρα μνημονίου .....	93
Πίνακας 4.2.: Εξοικονομήσεις Δαπάνης Νοσοκομείων για Φάρμακα από μέτρα Μνημονίου και κυβέρνησης.....	95
Πίνακας 4.3.: Εξοικονομήσεις Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης από μέτρα Μνημονίου & κυβέρνησης.....	96

## Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1.1.: Ανάλυση παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς.....	26
Διάγραμμα 1.2.: Σταδιακή εξάλειψη νόσων μέσω της φαρμακευτικής αγωγής, πνευμονία, σύφιλη, πολιομυελίτιδα.....	34
Διάγραμμα 1.3.: Αντιστοιχία επένδυσης και αριθμού εγκεκριμένων νέων χημικών ενώσεων.....	37
Διάγραμμα 1.4.: Χρονοδιάγραμμα προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας.....	44
Διάγραμμα 2.1.: Κατά κεφαλήν δαπάνες για την υγεία και κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ.....	60
Διάγραμμα 2.2.: Σύνολο κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης (ευρώ), 2008 σε σύγκριση με το 2000 .....	62
Διάγραμμα 2.3.: Κατά κεφαλήν φαρμακευτικές δαπάνες (ευρώ) και κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ, 2008.....	63
Διάγραμμα 3.1.: Σύνθεση δαπάνης υγείας στην Ελλάδα (1989 - 2001).....	65
Διάγραμμα 3.2.: Κατανομή των δημοσίων δαπανών υγείας (2000) .....	66
Διάγραμμα 3.3.: Κατανομή των ιδιωτικών δαπανών υγείας (2000) .....	68
Διάγραμμα 3.4.: Εξέλιξη δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.....	66
Διάγραμμα 4.1.: Εξέλιξη δείκτη τιμών Υγείας, Νοσοκομειακής Περίθαλψης, Φαρμάκου και Γενικού Δείκτη Τιμών Καταναλωτή.....	88
Διάγραμμα 4.2.: Σχετικές τιμές υγείας και σχετική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας .....	89

## **Κεφάλαιο 1ο**

### **Η φαρμακευτική αγορά**

#### **1.1. Εισαγωγή**

Η λειτουργία της αγοράς υπηρεσιών υγείας και ειδικότερα της φαρμακευτικής αγοράς χαρακτηρίζεται «διαρθρωτικά ατελής», λόγω της τριχοτόμησης της πλευράς της ζήτησης και της κυριαρχίας της προσφοράς (Δαγρές, 2010). Η ζήτηση των φαρμάκων δεν συνιστά ορθολογική επιλογή βασισμένη στην κυριαρχία του καταναλωτή κατά τα πρότυπα των πλήρως ανταγωνιστικών αγορών, αφ' ενός λόγω της α συμμετρίας της πληροφόρησης και αφ' ετέρου λόγω του συστήματος αποζημίωσης, το οποίο χαρακτηρίζεται από την παρουσία της ασφάλισης και την έλλειψη ευαισθητοποίησης του χρήστη σε ό,τι αφορά στο κόστος των παρεχόμενων φροντίδων (ηθικός κίνδυνος - moral hazard). Αποτέλεσμα των παραπάνω είναι να καταστεί κυρίαρχη η πλευρά της προσφοράς κάτι βέβαιο το οποίο ισχύει για τα περισσότερα προϊόντα της υγειονομικής αγοράς με την εκχώρηση στον ιατρό συνταγογράφο, του δικαιώματος έκφρασης της ζήτησης.

Επιπλέον, οι έντονες μονοπωλιακές τάσεις που επικρατούν στη φαρμακευτική αγορά και πηγάζουν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης των καινοτόμων προϊόντων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ενισχύονται περαιτέρω από την επιθετική πολιτική πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιριών, η οποία αποσκοπεί στην καθοδήγηση της συνταγογραφίας (Σουλιώτης & Κυριόπουλος, 2001). Η αυξημένη δαπάνη αλλά και οι χρονοβόρες διαδικασίες που απαιτούνται για την ανακάλυψη και εισαγωγή αντίστοιχα νέων φαρμάκων στην αγορά δημιουργούν συνθήκες αποκλεισμού νέων επιχειρηματικών πρωτοβουλιών και, επιπλέον, νομιμοποιούν τις αξιώσεις των φαρμακευτικών εταιριών για υψηλότερες τιμές (Οικονόμου και συν., 2013).

Την ίδια στιγμή, η αδυναμία ελέγχου της ζήτησης εμποδίζει την εφαρμογή μιας ολοκληρωμένης ρυθμιστικής παρέμβασης, περιορίζοντας την στην «εύκολη λεία» του καθορισμού των τιμών, αφήνοντας ουσιαστικά ανεξέλεγκτη την συνταγογράφηση και, κατ' επέκταση, τον όγκο και το είδος των φαρμάκων που καταναλώνονται.

Το σύνολο των χωρών του ΟΟΣΑ φαίνεται πως αντιμετωπίζουν κάποια προβλήματα τα οποία είναι κοινά και μοιράζονται πέντε κύριες επιδιώξεις όσον

αφορά στην πολιτική και την παροχή ολοκληρωμένων υπηρεσιών υγείας στους πολίτες. Οι επιδιώξεις αυτές είναι οι παρακάτω (Δαγρές, 2010):

- Την ισότιμη πρόσβαση στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας για όλους χωρίς διακρίσεις. Η υγεία αντιμετωπίζεται ως ένα κοινωνικό αγαθό, το οποίο το κράτος οφείλει να προασπίζει υπέρ του κάθε πολίτη τη στιγμή και στην έκταση της πραγματικής ανάγκης.
- Την αποδοτικότητα σε μικροοικονομικό επίπεδο. Το μείγμα των υπηρεσιών που παρέχεται στους πολίτες χωρίς διακρίσεις τη στιγμή της ανάγκης πρέπει να εγγυάται την ικανοποίηση του πολίτη ως «καταναλωτή», με το μικρότερο δυνατό κόστος για τον παραγωγό. Η έννοια της μικροοικονομικής αποδοτικότητας περιλαμβάνει μια τεχνική, μια αναδιανεμητική και μια δυναμική διάσταση (Οικονόμου και συν., 2013). Και αν η τεχνική και αναδιανεμητική διάσταση της έννοιας αναφέρονται πρωτίστως στο οριζόμενο ως «αποδοτικό» επίπεδο παροχής υπηρεσιών, το οποίο διασφαλίζει την ικανοποίηση των «κοινωνικών αξιών», η «δυναμική» αποδοτικότητα ενθαρρύνει την τεχνολογική και οργανωτική / λειτουργική πρόοδο, στην κατεύθυνση της βελτιστοποίησης της παραγωγικότητας του συστήματος στο σύνολό του.
- Την αποδοτικότητα σε μακροοικονομικό επίπεδο, ιδιαίτερα εν όψει των δεδομένων περιοριστικών πιέσεων που ασκούνται σε επίπεδο κατανομής των σπάνιων πόρων μεταξύ των διαφόρων παραγωγικών τομέων της εθνικής οικονομίας. Η έννοια της μακροοικονομικής αποδοτικότητας αναφέρεται στον προσδιορισμό εκείνου του ποσοστού του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ), το οποίο χαρακτηρίζεται ως «ικανό» να καταστήσει τη χρησιμοποίηση υπηρεσιών υγείας προσιτή στον τελικό καταναλωτή και πληρωτή, χωρίς να εισάγει σε βάρος του οικονομικής φύσης διακρίσεις.
- Την ελεύθερη επιλογή του πολίτη. Ο κάθε εν δυνάμει ασθενής δικαιούται να επιλέγει τον προμηθευτή υπηρεσιών υγείας της προτίμησής του με σχετική ελευθερία. Ως συνέπεια, οι ίδιοι οι προμηθευτές υπηρεσιών υγείας φροντίζουν να επιδεικνύουν υψηλά επίπεδα ανταποκρισιμότητας στις πραγματικές και πολλές φορές εξειδικευμένες ανάγκες των ασθενών τους, διασφαλίζοντας μεγαλύτερα επίπεδα ικανοποίησης κατά την κατανάλωση

των σχετικών υπηρεσιών και συμβάλλοντας στη βελτίωση των κρίσιμων δεικτών υγείας του πληθυσμού, και

- Την ποιότητα των παρεχόμενων στον ασθενή υπηρεσιών. Ο ασθενής αντιμετωπίζεται ολοένα και εντονότερα ως ένας «απαιτητικός καταναλωτής» στον βαθμό βέβαια που του επιτρέπει η περιορισμένα εξειδικευμένη γνώση του πάνω σε ζητήματα άκρως τεχνικά και πληρωτής υπηρεσιών. Στο μέτρο αυτό, η ποιότητα αποτελεί το προαπαιτούμενο για την «επανάληψη» της επίσκεψης και τη δημιουργία μιας συνεχιζόμενης σχέσης κατανάλωσης.

Το σύνολο των συγκεκριμένων προτεραιοτήτων είναι τόσο γενικά αποδεκτές όσο και δόκιμες και είναι απαραίτητο σαφώς να αποτελούν αντικείμενο της ατζέντας της πολιτικής υγείας όσον αφορά σε κάθε σύγχρονο κράτος που δίνει έμφαση στη διασφάλιση της ευημερίας των πολιτών του.

Αντίθετα, μια ολοκληρωμένη πολιτική υγείας μπορεί να αντιμετωπίζει δυσκολίες όσον αφορά στο συμβιβασμό των επιμέρους αυτών προτεραιοτήτων ακόμα και μεταξύ τους, καθώς για παράδειγμα το «άνοιγμα» του εύρους της διαθέσιμης στον πολίτη επιλογής θα μπορούσε να συνεπάγεται έκρηξη της σχετικής δαπάνης υγείας με αποτέλεσμα να διακυβεύεται σοβαρά η αποδοτικότητα του συστήματος σε μικροοικονομικό κατ' αρχήν και μακροοικονομικό στη συνέχεια επίπεδο (Δαγρές, 2010). Στο πλαίσιο αυτό, η πολιτική υγείας συχνά προβαίνει σε μια «ιεράρχηση» των προτεραιοτήτων της, η οποία προσδιορίζεται από τους παράγοντες εκείνους του εξωτερικού ως προς αυτήν περιβάλλοντος που ασκούν περιοριστικές πιέσεις εν γένει στη διαμόρφωσή της.

Εκτός των άλλων, το σύνολο των αναπτυγμένων αλλά και αναπτυσσόμενων χωρών αντιμετωπίζουν μια σταδιακή, «απειλητική», επιβράδυνση των ρυθμών ανάπτυξής τους. Οι συνθήκες δημοσιονομικής αυστηρότητας που οι χαμηλοί ρυθμοί ανάπτυξης συνεπάγονται διαμορφώνουν τις επιλογές των κυβερνήσεων προς την κατεύθυνση του περιορισμού της συνολικής δαπάνης υγείας, η οποία εμφανίζει υψηλότερους ρυθμούς αύξησης από τους αντίστοιχους του συνόλου της οικονομίας (Οικονόμου και συν., 2013). Έτσι, ενώ η ποιότητα και οι σχετιζόμενοι με τη διασφάλισή της στόχοι κυριαρχούν στις επιλογές της πολιτικής υγείας, οι προτεραιότητες της φαίνεται σταδιακά να «μετακινούνται» σε συλλογιστικές σαφώς προσανατολισμένες σε κατ' αρχήν εξορθολογισμό και στη συνέχεια περιστολή της δαπάνης υγείας.

## 1.2. Χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής αγοράς

Αναφορικά με το περιεχόμενο της φαρμακευτικής πολιτικής, το οποίο και διέπεται από τις παραπάνω αρχές καθώς και τις προτεραιότητες της γενικότερης πολιτικής υγείας, που αποτελεί και εγγενές κομμάτι, αυτή επηρεάζεται από πρόσθετους παράγοντες, οι οποίοι επίσης ανήκουν στο εξωτερικό για την πολιτική υγείας μακροοικονομικό αναπτυξιακό περιβάλλον της εθνικής οικονομίας.

Αναλυτικότερα, και όσον αφορά στο βαθμό που η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα μέρος των πλέον βιώσιμων και ταχύτερα αναπτυσσόμενους βιομηχανικών τομέων, η φαρμακευτική πολιτική, λαμβάνοντας υπόψη ότι επηρεάζει τη φαρμακευτική βιομηχανία, δεν μπορεί να σχεδιάζεται ή να υλοποιείται χωρίς αναφορά σε παραμέτρους της εθνικής αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής (Δαγρές, 2010). Η τελευταία αποτελεί μια κατεξοχήν εθνικής κρισιμότητας πολιτική, καθώς επιδιώκει να διασφαλίσει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της εθνικής οικονομίας, να προάγει την απασχόληση και να ενισχύσει το εξαγωγικό εμπόριο, με συνέπειες την αύξηση του εισοδήματος της βιομηχανίας και των εργαζομένων της, την συνεπακόλουθη αύξηση των φορολογικών εσόδων και την ενίσχυση της θέσης της χώρας σε διεθνές (οικονομικό) επίπεδο.

Εκτός των άλλων, η εθνική αναπτυξιακή πολιτική, αναφέρεται στη δημιουργία του επιχειρηματικού εκείνου πλαισίου που θα καταστήσει τη χώρα ελκυστική επιλογή για την ανάπτυξη εγχώριας δράσης από τη διεθνή βιομηχανία, με επένδυση σε υποδομές και ανθρώπινο δυναμικό.

Αναλυτικότερα, και σχετικά με τη φαρμακευτική βιομηχανία, το είδος του αντικειμένου της, δηλαδή η ίδια η ανθρώπινη ζωή και ευημερία, αλλά και της έρευνας, στην οποία αυτή επιδίδεται, εγγυώνται τη δημιουργία εξειδικευμένων θέσεων εργασίας με ιδιαίτερα υψηλά επιστημονικά προαπαιτούμενα αλλά και ιδιαίτερα υψηλές αποδοχές. Η προσφορά τέτοιων θέσεων εργασίας, πέρα από την αυτονόητη και άμεση ενίσχυση των ιδιωτικών εισοδημάτων, ενισχύει το εκπαιδευτικό επίπεδο της χώρας, οδηγεί τον κλάδο σε αυξημένη παραγωγικότητα και σε βελτίωση των χρηματοοικονομικών δεικτών του (Κοντοζαμάνης, 2001) και προάγει τους στόχους της δυναμικής αποδοτικότητας σε μικροοικονομικό επίπεδο.



Εν τέλει, η φαρμακευτική βιομηχανία, λειτουργώντας ήδη εδώ και πολλές δεκαετίες σε υπερεθνικό επίπεδο, παρουσιάζει υψηλή προσαρμοστικότητα στο νέο παγκοσμιοποιημένο οικονομικό περιβάλλον, η οποία εκδηλώνεται με συνεχείς ανακατατάξεις, εξαγορές και συγχωνεύσεις, στοιχεία που ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα τόσο μεταξύ εταιρικών σχημάτων όσο και του κλάδου στο σύνολό του (Ζερβακάκης & Σουλιώτης, 2004).

#### 1.2.1. Κύκλος ζωής φαρμακευτικών προϊόντων

Ο Πίνακας 1.1. αποτυπώνει τον τυπικό κύκλο ζωής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος, ο οποίος προέκυψε από το μέσο όρο συνόλου 186 σκευασμάτων τα οποία διήλθαν των διαφόρων ρυθμιστικών ελεγκτικών σταδίων στις Ηνωμένες Πολιτείες την περίοδο 1984 - 1995 (Κανανος, 1998). Ο κύκλος ζωής εκκινεί με την ανακάλυψη του συστατικού που επιδεικνύει πιθανή θεραπευτική δράση. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αίτηση για αναγνώριση της ευρεσιτεχνίας γίνεται αμέσως μετά την ανακάλυψη, προκειμένου να προστατευθεί η προτεραιότητά της.

Τα στάδια ανάπτυξης, τα οποία ακολουθούν την ανακάλυψη του συστατικού, μειώνουν την ενεργή ζωή του διπλώματος, και, στο μέτρο αυτό, είναι αναγκαίο για τη φαρμακευτική βιομηχανία να ωθήσει την ανακάλυψή της μέσα από τα στάδια αυτά με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ταχύτητα και αποτελεσματικότητα.

Πίνακας 1.1.: Ο κύκλος ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος

Βασική έρευνα		5 έτη
Ανακάλυψη NCE		Προστασία για 20 έτη
<b>Στάδια Ανάπτυξης Προϊόντος</b>	<b>Διάρκεια (Έτη)</b>	<b>Συνολική Διάρκεια</b>
(Έτη) Προκλινικές Δοκιμές (Preclinical Trials)		
Φάση I	} 5,4	} 5,4
Φάση II		
Φάση III		
NDA + αξιολόγηση	2,9	8,3
Έγκριση		
Ορισμός τιμής αποζημίωσης	6 μήνες	8,9
Εξάντληση του διπλώματος και άνοιγμα στον ανταγωνισμό	11,1	20

Πηγή: Kanavos, 1998

Όπως προκύπτει από τον Πίνακα 1.1., με μια μέση περίοδο ανάπτυξης του συστατικού σε σκεύασμα διάρκειας 8,9 ετών, η «πραγματική» προστασία του διπλώματος σε επίπεδο διασφάλισης της αποκλειστικότητας στην αγορά περιορίζεται στα 11,1 έτη, κατά τη διάρκεια των οποίων η φαρμακευτική εταιρία πρέπει όχι μόνο να ανακτήσει τη δαπάνη έρευνας και ανάπτυξης του νέου σκευάσματος αλλά και να αποκομίσει τα αναμενόμενα κέρδη.<sup>1</sup>

Οικονομικά μεγέθη αυτού του εύρους μπορούν να επεξηγήσουν σε κάποιο βαθμό την επιλεκτική προσήλωση των παρασκευαστριών εταιριών στα ερευνητικά εκείνα προγράμματα, για τα οποία αναμένεται επιστροφή στην επένδυση (Return On Investment, ROI) πάνω από \$500 εκατομμύρια. Επιπλέον, δεδομένου ότι ένα μεγάλο κομμάτι της ενεργούς ζωής του διπλώματος απορροφάται από τις διαδικασίες που σχετίζονται με την παροχή έγκρισης για την κυκλοφορία του σκευάσματος, αυξημένη είναι και η πίεση που ασκείται στις κατά τόπους αρμόδιες αρχές για εξορθολογισμό των διαδικασιών και περιορισμό της γραφειοκρατίας.

Για τις φαρμακευτικές εταιρίες, η ενεργός ζωή του διπλώματος είναι καθοριστικός παράγοντας κερδοφορίας, καθώς κατά την περίοδο αυτή

<sup>1</sup> Το ποσοστό των πωλήσεων που δαπανάται για την έρευνα και την ανάπτυξη είναι σημαντικά υψηλότερο από ό,τι 30 χρόνια πριν, εν μέρει λόγω των αυξημένων προβληματισμών για την ασφάλεια, τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του νέου σκευάσματος. Υπολογίζεται μάλιστα ότι, μια φαρμακευτική εταιρία προκειμένου να φέρει ένα νέο φάρμακο στην αγορά, απαιτούνταν να επενδύσει \$54 εκατομμύρια το 1976, \$359 εκατομμύρια το 1990 (Kanavos and Golna, 2000a) και περισσότερο από \$800 εκατομμύρια το 2002.

εισπράττουν την επιστροφή στην επένδυσή τους, πωλώντας το νέο προϊόν σε μονοπωλιακές συνθήκες και σε τιμή που επιτρέπει την απόσβεση της δαπάνης αυτής (Δαγρές, 2010). Είναι λοιπόν καθοριστικό για την κάθε εταιρία να μεγιστοποιήσει τη διάρκεια της ενεργούς αυτής ζωής, προκειμένου να βελτιστοποιήσει τις πωλήσεις της ελλείψει ανταγωνισμού από γενόσημο προϊόν.

Πέρα από τις ανταγωνιστικές πιέσεις, η αυξανόμενη οικονομική «ευαισθησία» των συστημάτων υγείας στη φαρμακευτική δαπάνη έχει οδηγήσει τις αρμόδιες αρχές σε μια δυσπιστία αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την εν γένει προστιθέμενη αξία των «παρόμοιων» με το πρωτότυπο σκευασμάτων (me too drugs), τα οποία χρονικά ακολουθούν το πρωτότυπο στην αγορά μιας συγκεκριμένης θεραπευτικής κατηγορίας (Δαγρές, 2010). Η δυναμική για τους χρονικά «πρώτους» στην αγορά να κατοχυρώσουν μια δεσπόζουσα θέση θεωρητικά απειλείται από την παρουσία των μεταγενέστερων «me too» σκευασμάτων, στην πραγματικότητα όμως, εκτός και αν το μεταγενέστερο σκεύασμα μπορεί να αποδείξει σημαντικά πλεονεκτήματα στην ασφάλεια, την κλινική αποτελεσματικότητα ή την ποιότητα σε σχέση με το πρώτο ή τουλάχιστον καλύτερη αναλογία κόστους ωφέλειας σε οικονομικό επίπεδο, είναι πολύ δύσκολο οι αρμόδιες αρχές να «προτιμήσουν» το δεύτερο σκεύασμα (Οικονόμου και συν., 2013).

Επιπλέον, ο πρώτος σε συγκεκριμένη αγορά έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει τη διαμόρφωση των παραγόντων εκείνων που συμβάλλουν στον καθορισμό μιας τιμής για το σκεύασμα που ανταποκρίνεται στην προστιθέμενη θεραπευτική του αξία (Οικονόμου και συν., 2013). Ήτοι, μπορεί να «εκμεταλλευτεί» το κενό της αγοράς αλλά και τη σημαντικότητα της φαρμακευτικής του καινοτομίας σε όρους δημόσιας υγείας για να πιέσει στην κατεύθυνση μιας τιμής που ταιριάζει στο επιχειρηματικό πλάνο και διασφαλίζει την επιστροφή στην επένδυση, δυνατότητα που περιορίζεται σημαντικά για όποιον τον ακολουθεί στην ίδια υποαγορά (Δαγρές, 2010).

Συμπερασματικά, η σημαντικότητα της χρονικής προτεραιότητας στην πρόσβαση στην αγορά ενός νέου φαρμάκου είναι πολυεπίπεδη για τη φαρμακευτική βιομηχανία, δεδομένης της πολλαπλής οικονομικής ωφέλειας, στην οποία η χρονική αυτή προτεραιότητα συμβάλλει. Η διάρκεια της «ευνοϊκής» αυτής για τη φαρμακευτική εταιρία περιόδου εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό και από το εύρος της παρεχόμενης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας: εάν το εύρος του

διπλώματος είναι μεγάλο, είναι δυνατόν κάποια άλλη εταιρία να το παραβιάσει. Μετά δε την περίοδο προστασίας που αναγνωρίζει η απονομή του διπλώματος, το προϊόν μπορεί να «προστατευθεί» με μια πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας στην αγορά, κυρίως μέσω της τροποποίησης του συστήματος χορήγησης (delivery system) του «παλαιού» προϊόντος.

#### 1.2.2. Ανταγωνισμός στην προσφορά φαρμακευτικής περίθαλψης

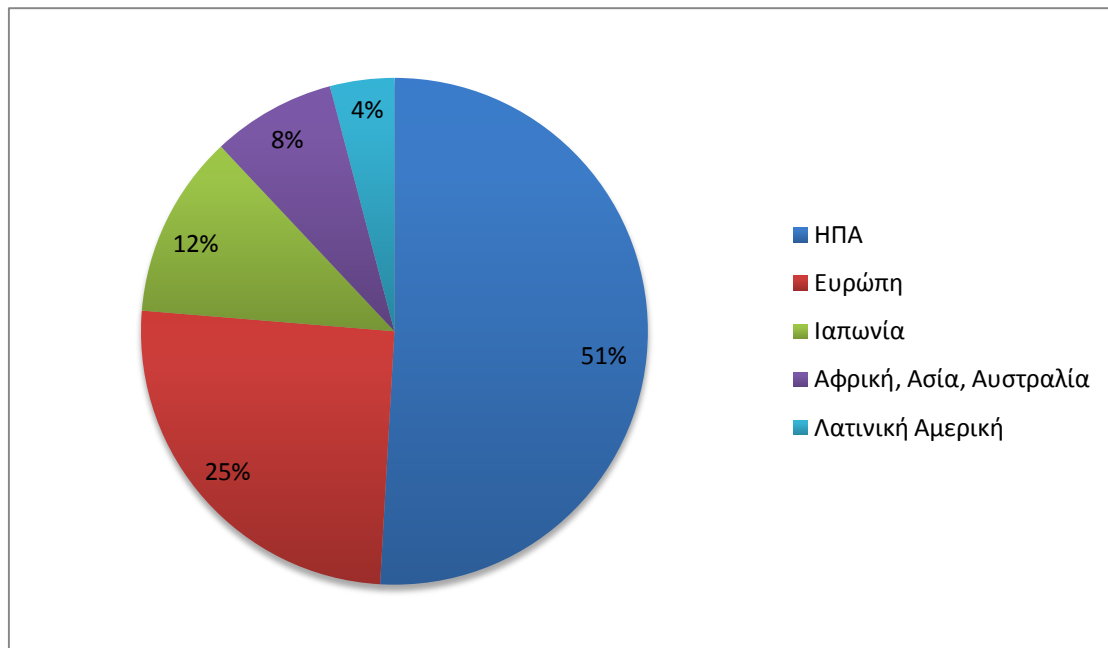
Η φαρμακευτική βιομηχανία καλύπτει την έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή, τη διανομή και τον ρυθμιστικό έλεγχο των προϊόντων και των υπηρεσιών που συνδέονται με τα φαρμακευτικά σκευάσματα και τα συστατικά τους. Διατηρεί όμως στενούς δεσμούς και με άλλες λειτουργικές «περιοχές» του τομέα των υπηρεσιών υγείας, μεταξύ των οποίων, η ολοκληρωμένη διαχείριση της ασθένειας (disease management) και η ενίσχυση των πρακτικών προαγωγής της ποιότητας ζωής αλλά και εξάλειψης των επιβλαβών συμπεριφορών του τρόπου ζωής (Moynihan & Cassels, 2005).

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους σταθερά αναπτυσσόμενους κλάδους, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής πολιτικής των κρατών και στις εθνικές οικονομίες εν γένει.<sup>2</sup> Έτσι, ανεξάρτητα από την πρόοδο στην αντιμετώπιση των προβλημάτων υγείας, οι φαρμακευτικές εταιρίες και ιδιαίτερα αυτές που βασίζονται στην έρευνα αποτελούν εξαιρετικά αποδοτικές δομές υψηλής τεχνολογίας (Mossialos, Kanavos & AbelSmith, 1994).

#### Διάγραμμα 1.1.: Ανάλυση παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς

---

<sup>2</sup> Είναι ενδεικτικό ότι στις Η.Π.Α. η φαρμακευτική βιομηχανία αντιπροσώπευε το 2002 το 13,2% του εθνικού προϊόντος έναντι 12% το 1990, ενώ το 2001 συνεισέφερε €28 δισ. στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρώπης έναντι 1 δισ. το 1990



Πηγή: EFPIA Key data 2003 Update

Ο ανταγωνισμός στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ιδιαίτερα έντονος, γεγονός το οποίο φαίνεται και απ' το ότι η μεγαλύτερη φαρμακευτική εταιρία δεν ξεπερνά το 11% και το 8,5%, σε όρους συμμετοχής στην παγκόσμια και την ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά αντίστοιχα. Ενώ τα συνολικά μερίδια αγοράς διατηρούνται σε σχετικά χαμηλά επίπεδα, ιδιαίτερα έντονος είναι ο ανταγωνισμός σε επίπεδο θεραπευτικών υποαγορών, όπου τα μερίδια είναι σημαντικά υψηλότερα και πολλές εταιρίες επιτυγχάνουν σχεδόν μονοπωλιακή θέση (Mossialos, Kanavos & Abel Smith, 1994).

Ο ανταγωνισμός στη βάση της τιμής είναι περιορισμένος (Mrazek & Frank, 2004) και το σύνολο των εταιριών που δραστηριοποιούνται στο χώρο των καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων ανταγωνίζονται τόσο ως προς τη διαφοροποίηση του προϊόντος, την καταλληλότητα και την ανεκτικότητα του όσο και ως προς την προώθηση του προϊόντος και τη στρατηγική διαφήμισης και μάρκετινγκ (Golna, 1999).

Εξάλλου, όλα τα «καινοτόμα» σκευάσματα αντιμετωπίζονται ως ετερογενή, ακόμα και αν στοχεύουν στη θεραπεία της ίδιας πάθησης (ήτοι ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία), εφ' όσον εμφανίζουν διαφορές είτε στο ενεργό συστατικό τους είτε στο προφίλ παρενεργειών τους.

Ειδικότερα, σε ό,τι αφορά στα πρωτότυπα, καινοτόμα σκευάσματα, τα οποία λειτουργούν και ως η «ναυαρχίδα» των εσόδων της φαρμακευτικής βιομηχανίας, δεδομένου ότι μπορούν να διασφαλίσουν έσοδα αρκετών δισεκατομμυρίων κατά τη διάρκεια «ζωής» τους, οι παρασκευάστριες εταιρίες επενδύουν σημαντικά στην έρευνα και ανάπτυξη, επιδιώκοντας να καλύψουν τη δαπάνη αυτή μέσα από τα κέρδη από τις πωλήσεις του τελικού σκευάσματος.

Η δυνατότητα η εταιρία να αναπτύξει και να φέρει στην αγορά καινοτόμα σκευάσματα αποτελεί την κινητήρια δύναμη της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ο θεσμός της νομικής κατοχύρωσης και προστασίας της ευρεσιτεχνίας με την απονομή σχετικού διπλώματος είναι καθοριστικός για τη βιομηχανία, δημιουργώντας συνθήκες αποκλειστικότητας στην αγορά για ορισμένο χρονικό διάστημα και επιτρέποντας έτσι στην εταιρία να καλύψει την επένδυσή της μέσα από αυξημένα έσοδα από το προϊόν (Οικονόμου και συν., 2013).

Εντούτοις, η «αποζημίωση» της δαπάνης για έρευνα και ανάπτυξη μέσα από τη λειτουργία της ευρεσιτεχνίας είναι ιδιαίτερα αμφιλεγόμενη. Η αναλογία απονεμημένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προς την επένδυση που έχει πραγματοποιηθεί για την ανάπτυξη των ευρεσιτεχνιών αυτών μειώνεται σταθερά τις τελευταίες δεκαετίες, καθιστώντας «ιδιαίτερα» ακριβή την ανάπτυξη αυτή (American Economic Association, 1993).

Επιπλέον, το ποσοστό των πωλήσεων που επενδύονται σε έρευνα και ανάπτυξη αυξάνεται σταθερά τα τελευταία τριάντα έτη, εν μέρει λόγω των αυξημένων προαπαιτούμενων ασφάλειας και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας για τα νέα σκευάσματα και της μειωμένης επιστροφής στην επένδυση σε παραδοσιακές μεθόδους για την ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών (screening).<sup>3</sup>

Πολύ λίγες εταιρίες μπορούν να «αντέξουν» αυτό το είδος και το μέγεθος της απαιτούμενης επένδυσης, με αποτέλεσμα τα εμπόδια για την είσοδο στην αγορά να καθίστανται σχεδόν ανυπέρβλητα και, κατά συνέπεια, να έντείνεται ο μονοπωλιακός χαρακτήρας της φαρμακευτικής αγοράς.

Επιτείνοντας περαιτέρω την κατάσταση αυτή, τα ποσοστά κέρδους της φαρμακευτικής βιομηχανίας δέχονται περιοριστικές πιέσεις από μια σειρά

---

<sup>3</sup> Κατ' αποτέλεσμα, το κόστος που αναμένεται μία φαρμακευτική εταιρία να επωμιστεί, προκειμένου να φέρει ένα νέο φάρμακο στην αγορά, αυξήθηκε από \$54 εκατομμύρια το 1976 σε \$802 εκατομμύρια το 2002, αύξηση της τάξης του 1.385% σε 26 έτη, ή μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης 53,3%.

παραγόντων, οι οποίοι και λειτουργούν αποτρεπτικά στην παγίωση των ταχύτατων ρυθμών ανάπτυξής της.

Η «απάντηση» της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις παραπάνω πιέσεις / προκλήσεις μεταφράζεται σε μια σειρά από ιδιαίτερα δυναμικές πρωτοβουλίες και πιο συγκεκριμένα (Δαγρές, 2010):

- Τη διαμόρφωση των απαιτούμενων προϋποθέσεων για την απευθείας επικοινωνία με τον καταναλωτή, η οποία αποτελεί το θεμέλιο για την ενίσχυση της τεχνικής γνώσης του ασθενούς, την κατανόηση από αυτόν των εναλλακτικών του επιλογών και την στροφή του, όπου δει, στις ΜηΣυΦα εκδοχές των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων εκτός πατέντας.
- Την αναδιάρθρωση του δυναμικού και της διαδικασίας πωλήσεων, με την περιφερειακή αποκέντρωση τόσο του ανθρώπινου δυναμικού όσο και της σχετικής στρατηγικής, προκειμένου η εκάστοτε προσέγγιση να ανταποκρίνεται στις γεωγραφικές διαφοροποιήσεις αλλά και τις διαφορές στη δομή του συστήματος υγείας και την οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών του.
- Την ανάπτυξη οικονομιών κλίμακας, κυρίως μέσα από ένα κύμα συγχωνεύσεων και εξαγορών (Mergers & Acquisitions), οι οποίες στοχεύουν όχι μόνο στον εξορθολογισμό της εσωτερικής λειτουργίας με σημαντική εξοικονόμηση δαπάνης για εργασίες που πραγματοποιούνται στην ίδια κατεύθυνση έρευνας και ανάπτυξης, αλλά, και στην ενίσχυση του μεριδίου συμμετοχής των εταιριών στη συνολική αγορά, καθώς και στην κατοχύρωση της μονοπωλιακής τους θέσης σε ορισμένες θεραπευτικές υποκατηγορίες, όπου η συνδυασμένη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξής τους (R&D pipeline) μπορεί να διασφαλίσει σχεδόν τον αποκλεισμό ανταγωνιστικών σχημάτων από τη συγκεκριμένη αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα (π.χ. η συγχώνευση της Glaxo Wellcome με τη Smithkline Beecham).
- Την ενίσχυση του παγκοσμιοποιημένου της χαρακτήρα, προκειμένου αφ' ενός να αποκτήσει διευρυμένη πρόσβαση σε αναπτυσσόμενες αγορές και αφ' ετέρου να επιταχύνει τις διαδικασίες εισαγωγής νέων σκευασμάτων στην παγκόσμια πλέον αγορά (με όσο το δυνατόν λιγότερες γραφειοκρατικές καθυστερήσεις που «καταναλώνουν» τη διάρκεια ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας).

- Την επέκταση / εξάπλωση στα κανάλια διανομής, κυρίως μέσα από την απόκτηση ή τη συμμετοχή σε μεγάλα σχήματα, στην κατεύθυνση του ελέγχου της διαδικασίας διανομής και της εκμετάλλευσης, όπου δει, της πρακτικής του παραλλήλου εμπορίου, στην οποία οι διανομείς επιδίδονται.
- Την επέκταση / εξάπλωση των παρασκευαστριών πρωτοτύπων σκευασμάτων στην αγορά των γενοσήμων προϊόντων, προκειμένου να διασφαλιστεί η μεγιστοποίηση της επιστροφής (με την έννοια της παρατεταμένης χρονικά περιόδου αποκόμισης κέρδους από τη χημική σύνθεση) ιδίως σε ένα προϊόν, το οποίο έχει ανακαλυφθεί και έρθει στην αγορά από την ίδια την εταιρία.
- Την επένδυση στην καινοτομία, σε επιστημονικό επίπεδο και επίπεδο προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίζεται μια συνεχιζόμενη ροή υποψηφίων προς ανάπτυξη προϊόντων και να ενισχύονται οι σχέσεις με την επιστημονική κοινότητα με τελικό στόχο την πρόσβαση σε υψηλού επιπέδου νέες τεχνολογίες.
- Την επένδυση στην ολοκληρωμένη διαχείριση της ασθένειας (disease management), η οποία αναμένεται να διασφαλίσει τη βελτιστοποίηση των κλινικών και οικονομικών αποτελεσμάτων.

Ο Πίνακας 1.2. αποτυπώνει συνοπτικά και συμπερασματικά τα βασικότερα αυτά χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής αγοράς, από την πλευρά της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Πίνακας 1.2.: Χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής αγοράς

Διακριτικά χαρακτηριστικά	Δεδομένα
<b>Μια αγορά «ικανού» μεγέθους, με μεγάλα περιθώρια κέρδους και σταθερά υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης με αποτέλεσμα την υψηλή κεφαλαιουχική συγκέντρωση.</b>	Υπολογίζεται ότι απαιτούνται πάνω από \$802 εκατομμύρια για την ανακάλυψη μιας νέας χημικής σύνθεσης και την κυκλοφορία της, ως νέου σκευάσματος, στην αγορά.
<b>Η αγορά χαρακτηρίζεται από ιδιαίτερα υψηλά εμπόδια στην είσοδο (high barriers to entry), τα</b>	Επιπλέον, υπολογίζεται ότι απαιτείται η αρχική εξέταση πάνω από 10.000 συστατικών, από τα οποία αναμένεται



<p>οποία οφείλονται στις διεθνείς ρυθμιστικές παρεμβάσεις και την προαπαιτούμενη κεφαλαιουχική επένδυση.</p>	<p>στη συνέχεια να προκύψει μία αίτηση για την παροχή άδειας κυκλοφορίας νέου σκευάσματος (New Drug Application, NDA).</p>
<p>Η βιομηχανία του φαρμάκου κυριαρχείται από εταιρίες μεγάλου μεγέθους, οι οποίες καθίστανται ολοένα και μεγαλύτερες μέσα από συγχωνεύσεις (M&amp;A), αν και καμία εταιρία, ακόμα και οι μεγαλύτερες, δε συμμετέχει στη συνολική αγορά φαρμάκου με ποσοστό μεγαλύτερο του 11%.</p>	<p>Ένα και μόνο προϊόν έχει τη δυναμική να προσπορίσει κέρδη δισεκατομμυρίων στην καρασκευάστρια εταιρία καθ' όλη τη διάρκεια της «ζωής» του (blockbuster), ακόμα και μετά την εξάντληση της προστασίας από το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας.</p>
<p>Η κυριαρχία των μεγαλύτερων εταιριών στις θεραπευτικές υποαγορές, ιδίως στο μέτρο που αυτές κυκλοφορούν στην αγορά πρωτότυπο, προστατευόμενο από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σκεύασμα, τείνει να είναι σχεδόν απόλυτη, με τη σχετική συμμετοχή να ξεπερνά πολλές φορές το 80%.</p>	<p>Η αγοραστική αξία των μεγαλύτερων 40 εταιριών (η οποία ξεπερνά μερικά τρισεκατομμύρια \$) είναι μεγαλύτερη από το ΑΕΠ κάθε χώρας στον κόσμο, με εξαίρεση τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία.</p>
<p>Η βιομηχανική «οικογένεια» (community) είναι ιδιαίτερα δεμένη και αυξημένα «διαδικτυωμένη».</p>	<p>Οι ΗΠΑ και η Ευρώπη αποτελούν τις μεγαλύτερες αγορές για τη φαρμακευτική βιομηχανία, ενώ σημαντική κατανάλωση φαρμάκων γίνεται και στην Ιαπωνία.</p>
<p>Η βιομηχανία χαρακτηρίζεται από την προσήλωση της στην έρευνα και την καινοτομία και επιδεικνύει ιδιαίτερα υψηλές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη και marketing, ενώ εξαρτά σε σημαντικό βαθμό τα</p>	<p>Από τις εκατοντάδες των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά, μόνο 28 είχαν πωλήσεις μεγαλύτερες από \$1 δισ το 1996 ('blockbuster' drugs), ενώ 60% των νέων χημικών ενώσεων (NCEs) που κυκλοφόρησαν τα</p>

**κέρδη της από την κατοχύρωση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας.**

τελευταία 10 έτη σημείωσαν ετήσιες πωλήσεις χαμηλότερες των \$100 εκατομμυρίων.

### 1.2.3. Αυξητικές πιέσεις στο κόστος παραγωγής

Στο διαρκώς μεταβαλλόμενο οικονομικό περιβάλλον, οι κοινωνικές ανάγκες διογκώνονται από τη σταδιακή γήρανση του πληθυσμού και την αύξηση της συχνότητας εμφάνισης και της βαρύτητας των χρόνιων ασθενειών, οι οποίες προσβάλλουν όλο και μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού για όλο και περισσότερα χρόνια, επιβαρύνοντας σημαντικά την ήδη αμφίβολη οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.

Επιπλέον, ο ιδιαίτερα υψηλός ρυθμός διείσδυσης των νέων τεχνολογιών, σε απάντηση των αυξημένων απαιτήσεων του πληθυσμού για αυτές, δημιούργησε τις προϋποθέσεις για τη συνεχιζόμενη διαφοροποίηση των υπηρεσιών υγείας και τη συνεπακόλουθη διάθεση και ενισχυμένη κατανάλωσή τους, προσθέτοντας ένα ακόμα οικονομικό βάρος στη χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας.

Έτσι, ενώ οι κοινωνικές πιέσεις για σύγχρονες, ευέλικτες και αποτελεσματικές υπηρεσίες υγείας με συνέχεια και συνέπεια σε βάθος χρόνου, οι οποίες ανταποκρίνονται στις εξειδικευμένες ανάγκες του πληθυσμού, αυξάνονται και δημιουργούν τις προϋποθέσεις για τη συνακόλουθη αύξηση των δημοσίων επενδύσεων σε αυτές, οι κοινωνικές δαπάνες δέχονται περιοριστικές πιέσεις από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης, με αποτέλεσμα το κέντρο βάρους να μετατοπίζεται προς την κατεύθυνση της περιστολής των δαπανών υγείας και του εξορθολογισμού της παροχής των σχετικών υπηρεσιών.

Οι ευρωπαϊκές χώρες αντιμετωπίζουν τα τελευταία χρόνια το μεγαλύτερο ίσως «στοίχημα» της ιστορίας τους για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ευημερίας στους πολίτες τους: την πραγματική και ουσιαστική ενίσχυση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής φροντίδας και την ανταπόκρισή τους στις αξιώσεις των πολιτών για αμεσότητα, ταχύτητα, αποτελεσματικότητα και ποιότητα, με παράλληλη διαφύλαξη και διασφάλιση της δημοσιοοικονομικής σταθερότητας.

Το «κύμα» των περιοριστικών πιέσεων που ασκούνται στις δαπάνες σε όλους τους επιμέρους τομείς της υγείας έγινε ιδιαίτερα αισθητό και στη φαρμακευτική

αγορά. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί παραδοσιακά ένα εύκολα προσδιορίσιμο συνθετικό της συνολικής δαπάνης υγείας και για τον λόγο αυτό καθίσταται και το συνθετικό εκείνο της συνολικής δαπάνης που «πλήττεται» πρώτο από πρωτοβουλίες περιστολής της (Kanavos, 1998). Οι αυξητικές δε τάσεις που εμφανίζει η φαρμακευτική δαπάνη στο σύνολο των χωρών της Ευρώπης τόσο σε επίπεδο απόλυτων τιμών όσο και ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας ενισχύουν ή ακόμα και «δικαιολογούν» το επιχείρημα της παρέμβασης στη φαρμακευτική αγορά με την εφαρμογή πολιτικών περιστολής της σχετικής δαπάνης.

Οι «ασκήσεις» όμως περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, στην οποία το σύνολο των χωρών του ΟΟΣΑ επιδίδεται, προκειμένου να περιστείλει το ύψος της δαπάνης υγείας, πρέπει κατά περίπτωση να προσαρμόζονται στην ιδιαιτερότητα (και σαφώς τη μοναδικότητα) του πλαισίου παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και διαμόρφωσης της εν γένει φαρμακευτικής πολιτικής. Ειδικότερα:

Η ασφάλεια των φαρμακευτικών σκευασμάτων σε επίπεδο δημόσιας υγείας αμφισβητείται, εάν αυτά δεν χορηγούνται για την ασθένεια, για την οποία αποδεδειγμένα κλινικά έχουν εγκριθεί ή δεν χορηγούνται στην ενδεδειγμένη δόση. Μια σχετική έρευνα (Le Compte & Paris, 1994), η οποία συνέκρινε τη φαρμακευτική αγορά στη Γερμανία, την Ιταλία και τη Γαλλία με εκείνη του Ηνωμένου Βασιλείου, διαπίστωσε ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων με αμφίβολη θεραπευτική αποτελεσματικότητα συνταγογραφούνταν κατά κόρον στις τρεις πρώτες χώρες, θέτοντας δυνητικά σε κίνδυνο την υγεία του πληθυσμού.

Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να υπογραμμιστεί ότι οι εθνικές κυβερνήσεις δεν μπορούν να επιδίδονται σε ένα «αγώνα» περιστολής της δαπάνης, αδιαφορώντας για το γεγονός ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα οφείλουν να είναι κατ' αρχήν «ασφαλή», «αποτελεσματικά» (σε θεραπευτικό επίπεδο) και άμεσα προσβάσιμα από το σύνολο του πληθυσμού που τα έχει ανάγκη.

Επιπλέον, η αγορά φαρμάκου χαρακτηρίζεται από ένα πολυεπίπεδο σύστημα ζήτησης για το φαρμακευτικό προϊόν (τρία επίπεδα), το οποίο εξ ορισμού σχετίζεται με τη βελτίωση της ποιότητας ή και τη διασφάλιση της ίδιας της ζωής και περιλαμβάνει κάποιο βαθμό αβεβαιότητας (για το θεραπευτικό αποτέλεσμα) ή και κινδύνου (για την ίδια την ακεραιότητα και τη ζωή) από την απόλαυσή του. Τα τρία επίπεδα ζήτησης εξειδικεύονται ως εξής (Arrow, 1963):

- ο ιατρός συνταγογραφεί το σκεύασμα χωρίς απαραίτητα να γνωρίζει ή να ενδιαφέρεται για την τιμή, αφού δεν επωμίζεται αυτός τη σχετική δαπάνη, και ο φαρμακοποιός, στο βαθμό που διαθέτει διακριτική ευχέρεια χορηγεί το σκεύασμα της επιλογής του,
- ο ασθενής δεν είναι ο τυπικός «καταναλωτής» που λαμβάνει την απόφαση κατανάλωσης μέσα από μια αυστηρά «εκλογικευμένη» διαδικασία, καθώς δεν είναι ανεξάρτητος από την τεχνική και εξειδικευμένη γνώση των δύο παραπάνω ούτε και ενημερωμένος για το κόστος το οποίο επωμίζεται, τη στιγμή που άμεσα καλείται να καλύψει μέρος μόνο της σχετικής δαπάνης, το υπόλοιπο της οποίας επιβαρύνει τον φορέα κοινωνικής ή ιδιωτικής ασφάλισης, δηλαδή τον τελικό πληρωτή.

Επιπλέον, η ίδια αγορά έχει χαρακτηριστικά διαφορετική σημασία για κάθε έναν από τους βασικούς παράγοντες που είτε δραστηριοποιούνται σε αυτήν είτε επηρεάζονται από αυτήν, με αποτέλεσμα αυτή να απαιτείται να επιδεικνύει ιδιαίτερη προσαρμοστικότητα αλλά και άμεση ανταποκρισιμότητα στις μεταβαλλόμενες οικονομικές, κοινωνικές αλλά και επιδημιολογικές συνθήκες σε διεθνές επίπεδο.

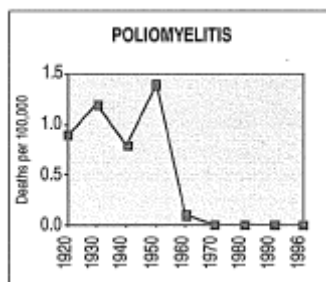
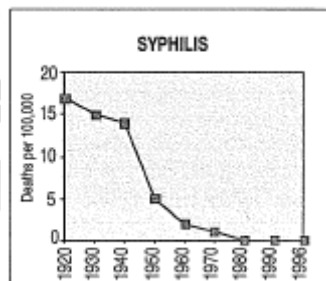
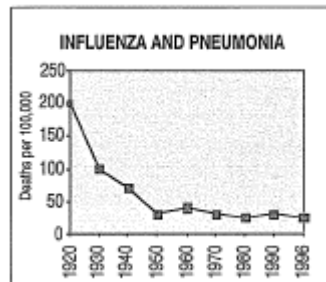
Συμπληρωματικά, η ιδιαίτερης σημασίας θέση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στη συνολική αναπτυξιακή πολιτική ενός κράτους επιβάλλει την προσεκτική αξιολόγηση της εκάστοτε πολιτικής επιλογής για τη φαρμακευτική αγορά, δεδομένης της ανάπτυξης που η ύπαρξη και η συνεχιζόμενη ενίσχυση της τελευταίας εγγυάται για την εθνική οικονομία.

Το επιχείρημα της φαρμακευτικής βιομηχανίας ότι το σύνολο σχεδόν των κερδών της δαπανάται σε περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων που έχουν τη δυναμική να αντιμετωπίσουν δυσεπίλυτα ή άλυτα μέχρι σήμερα προβλήματα υγείας, υπογραμμίζει ακόμα περισσότερο την αξία των θέσεων και αξιώσεων της βιομηχανίας έναντι των προτεινόμενων πολιτικών επιλογών παρέμβασης της εκάστοτε κυβέρνησης. Είναι γεγονός ότι η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο κλάδος εκείνος της βιομηχανίας που επενδύει περισσότερο σε έρευνα και ανάπτυξη από οποιονδήποτε άλλο βιομηχανικό τομέα βασίζοντας τον ανταγωνισμό της όχι μόνο στην τιμή του προϊόντος αλλά στο ίδιο το προϊόν.

Η σημασία μιας υψηλής και συνεχιζόμενης επένδυσης στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, πέρα από τις οικονομικές και αναπτυξιακές της διαστάσεις, είναι ιδιαίτερη και για τη δημόσια υγεία. Σήμερα, περισσότεροι από

ογδόντα οκτώ χιλιάδες επιστήμονες στην Ευρώπη ερευνούν νέες, πρωτοποριακές θεραπείες για ασθένειες όπως καρκίνος, καρδιακές παθήσεις, HIV/AIDS, Alzheimer, Parkinson, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση, κυστική ίνωση κ.α. (Ζερβακάκης & Σουλιώτης, 2004). Τις τελευταίες δεκαετίες, σημαντικά επιτεύγματα στην φαρμακευτική έρευνα έχουν οδηγήσει σε αύξηση του χρόνου επιβίωσης και βελτίωση της ποιότητας ζωής, με την αντιμετώπιση σοβαρών νόσων όπως ο διαβήτης, οι διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, μερικές μορφές καρκίνου, κ.α. <sup>4</sup>(Ζερβακάκης & Σουλιώτης, 2004).

Διάγραμμα 1.2.: Σταδιακή εξάλειψη νόσων μέσω της φαρμακευτικής αγωγής, πνευμονία, σύφιλη, πολιομυελίτιδα.



<sup>4</sup> Σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις, η ανακάλυψη νέων φαρμάκων είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη, μέσω προληπτικών παρεμβάσεων (πχ εμβολιασμών), νόσων, όπως η πνευμονία ως επιπλοκή της γρίπης, η φυματίωση, η πολιομυελίτιδα.

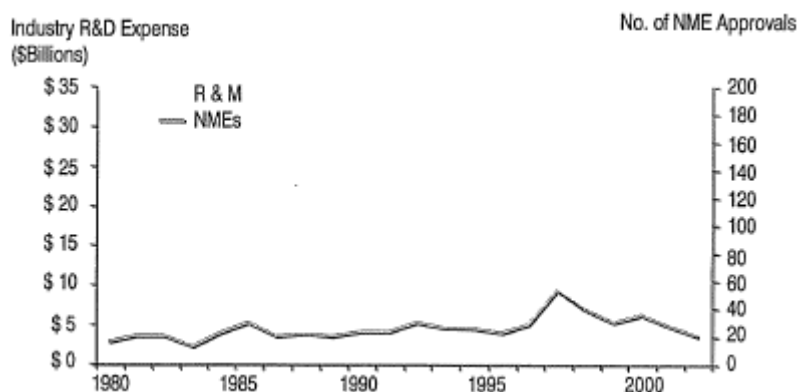
Τα παρακάτω μεγέθη είναι ενδεικτικά για την έκταση αλλά και την ένταση της καινοτόμου έρευνας για τη δημόσια υγεία και την εν γένει βελτίωση των επιπέδων υγείας του πληθυσμού: περισσότερα από 1.000 φάρμακα, τα οποία στοχεύουν στην αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη (PhRMA, 2002), εκ των οποίων: 98 νέα φάρμακα για το AIDS, 400 νέα φάρμακα για τον καρκίνο, 200 νέα φάρμακα για τα παιδιά, 120 νέα φάρμακα για καρδιαγγειακά νοσήματα, 176 νέα φάρμακα για νευρολογικές ασθένειες, 180 νέα φάρμακα για τις μεγαλύτερες ηλικίες.

Η επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων και, κατά συνέπεια, η διαδικασία, η διάρκεια και το συνολικό της κόστος έχουν καταστεί καθοριστικής σημασίας για την επιβίωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας (&ersen Consulting, 1998). Στις ΗΠΑ ειδικότερα, η αύξηση της επένδυσης για την περίοδο 1990-2000 ξεπέρασε το 350% με την επένδυση αυτή να συμμετέχει ολοένα και περισσότερο στο σύνολο των πωλήσεων και εξαγωγών των ΗΠΑ σε τρίτες χώρες.

Σε συνέχεια του προηγούμενου επιχειρήματος της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το κόστος που η τελευταία αναλαμβάνει για να φέρει ένα νέο φαρμακευτικό σκεύασμα δοκιμασμένης ασφάλειας, θεραπευτικής αποτελεσματικότητας και ποιότητας στην αγορά καθίσταται προοδευτικά μεγαλύτερο. Ο Πίνακας 1.3. αποτυπώνει πρόσφατες εκτιμήσεις για το ύψος του κόστους αυτού.

Το υψηλό αυτό κόστος οφείλεται σε σημαντικό βαθμό στο γεγονός ότι ένα πολύ μικρό ποσοστό χημικών συνθέσεων καταλήγει σε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας νέου φαρμάκου (NDA, New Drug Application), καθώς τα ποσοστά επιτυχίας (attrition rates) κυμαίνονται σε χαμηλά επίπεδα. Ειδικότερα, έχει υπολογιστεί ότι χρειάζονται 1015 χρόνια για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου, καθώς μόνο 250 από τις 5.000 ουσίες που ανακαλύπτονται κρίνονται κατάλληλες για προκλινικό έλεγχο και μόνο 1 στις 5 ουσίες, που προχωρούν στο στάδιο των κλινικών μελετών, εγκρίνεται σαν νέο φάρμακο (PhRMA, 2002). Όλα αυτά συνθέτουν τη διαρκέστερη ίσως απειλή για την παραγωγικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας (Διάγραμμα 1.3.).

Διάγραμμα 1.3.: Αντιστοιχία επένδυσης και αριθμού εγκεκριμένων νέων χημικών ενώσεων



Πηγή: PhRMA, Lehman Brothers

Πίνακας 1.3.: Εκτίμηση κόστους ανάπτυξης νέου σκευάσματος

Πηγή Μεθοδολογία Εκτίμησης	Τάξη Μεγέθους
PhRMA Estimate 2002 <b>Di Masi et al 1987\$ estimate adjusted for inflation using the GNP implicit price deflator, estimate expressed in 1999\$.</b>	802 εκατ. (2002)
Boston Consulting Group <b>Survey of Leading Pharmaceutical Companies</b>	318 εκατ. (1999)
Lehman Brothers <b>Estimate in 1996\$</b>	500 εκατ. (1990)
Office of Technology Assessment <b>Using Di Masi 1987\$ data, but applying higher rate of cost discounting &amp; adjusting for 1994\$.</b>	4000 εκατ. (1996)
Office of Technology Assessment <b>Adjustment of Di Masi 1987\$ for inflation using the GNP implicit price deflator, estimate in 1990\$.</b>	608 εκατ. (1994)

Office of Technology Assessment <b>Recalculation of the \$259 million estimate in 1990\$.</b>	259 εκατ. (1990)
Di Masi et al <b>Estimate in 1987 \$ for 93 new molecular entities</b>	359 εκατ. (1990)

Πηγή: PAREXEL Phamiaceutical R&D Statistical Sourcebook, 2000

Επιπλέον, η πολυπλοκότητα ή και η δυσκαμψία της διοικητικής διαδικασίας για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας του σκευάσματος επιτείνει ακόμα περισσότερο την κατάσταση σε ό,τι αφορά στο κόστος του τελικού προϊόντος. Κατ' αποτέλεσμα, και προκειμένου να καλύψουν την ιδιαίτερα υψηλή αυτή επένδυση, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες διεκδικούν την απονομή μιας υψηλής τιμής.

Τελικά, ο ρυθμός με τον οποίο η φαρμακευτική βιομηχανία αναμένεται να «καινοτομεί», εξαρτάται από το ύψος των πόρων που (αυτή ισχυρίζεται ότι) απαιτούνται για την πραγματοποίηση της σχετικής έρευνας και ανάπτυξης. Εξαιτίας του υψηλού βαθμού αβεβαιότητας που είναι συνυφασμένος με τη διαδικασία αλλά και το αποτέλεσμά της, σχεδόν όλη η σχετική επένδυση πρέπει να καλύπτεται από παλαιότερα κέρδη. Και για να προχωρήσει η φαρμακευτική βιομηχανία σε μια κατ' αρχήν αβέβαιη και καθαρά επιχειρηματική (με τελικό δηλαδή σκοπό το κέρδος) πρωτοβουλία με επένδυση ήδη αποκτηθέντων κερδών, θα πρέπει αφ' ενός να έχει τη δυνατότητα να το κάνει, ήτοι να μπορεί να αποταμιεύσει κέρδη μέσα από την υψηλή τιμή των ήδη κυκλοφορούντων στην αγορά σκευασμάτων, και αφ' ετέρου να έχει ορισμένο κίνητρο, να προσδοκά δηλαδή συγκεκριμένο αντάλλαγμα, ήτοι να γνωρίζει ότι θα επιβραβευθεί με ελεύθερη (υψηλή) τιμή για το τελικό προϊόν.

Συμπερασματικά, για την πολιτεία, η επιβράβευση της καινοτομίας αποτελεί τη μοναδική «ασφαλή» οδό για τη συνεχιζόμενη έρευνα. Μέσα από σχετικές πρωτοβουλίες, οι πιθανότητες συνεχιζόμενης διασφάλισης της ποιότητας και της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών σκευασμάτων αλλά και ανακάλυψης θεραπειών για ασθένειες μέχρι σήμερα μη αντιμετωπίσιμες αυξάνονται σημαντικά, συμβάλλοντας στη βελτίωση των συνθηκών ζωής των



πολιτών. Υπό το πρίσμα αυτό, η συνεχιζόμενη επένδυση στην έρευνα και την ανάπτυξη είναι άμεσα συνδεδεμένη με την πραγμάτωση των σκοπιών και των προτεραιοτήτων της πολιτικής υγείας.

Εντούτοις, ο προσδιορισμός του «ικανού» εκείνου επιπέδου κέρδους υπέρ της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την υποστήριξη της καινοτόμου έρευνας και ανάπτυξης είναι ιδιαίτερα δυσχερές και απαιτεί τη συλλογή και συνεχιζόμενη παρακολούθηση βασικών δεδομένων και δεικτών, πληροφορία την οποία τα περισσότερα κράτη στερούνται.

Σε κάθε περίπτωση, το γεγονός ότι η «απειλή» της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης ταυτίζεται με την αύξηση της τιμής των επιμέρους (και δη των καινοτόμων) σκευασμάτων αδικεί την ίδια τη φαρμακευτική πολιτική και δημιουργεί «εικονικές προστριβές» με την εκάστοτε αναπτυξιακή πολιτική, καθώς παραβλέπει το ευρύτερο πλαίσιο ρυθμιστικών μέτρων που η φαρμακευτική πολιτική διαμορφώνει στο σύνολο των χωρών του ΟΟΣΑ, το οποίο σε κάθε περίπτωση δεν εξαντλείται στον ορισμό μιας τιμής, αλλά διέπει τη συνταγογραφική συμπεριφορά του ιατρού, την καταναλωτική συμπεριφορά του ασθενούς και την εν γένει αποτελεσματικότητα του συστήματος.

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

Οι σχέσεις αντιπροσώπευσης στην αγορά φαρμάκου, αλλά και υπηρεσιών υγείας γενικότερα, είναι διαφορετικές από τις αντίστοιχες σε άλλους οικονομικούς τομείς. Στο σύνολό τους, τέτοιες σχέσεις αντιπροσώπευσης επιδιώκουν να καταπολεμήσουν τις ασυμμετρίες στην πληροφόρηση στην αγορά και να μεγιστοποιήσουν την ωφέλεια του τελικού καταναλωτή (Moynihan & Cassels, 2005).

Εντούτοις, και εδώ βρίσκεται ο σημαντικότερος παράγοντας διαφοροποίησης, η τυχόν «λαθεμένη» επιλογή σε κάποιον άλλο τομέα δράσης, οικονομικής ή μη, είναι σίγουρο ότι δεν θα έχει σημασία αντίστοιχης τάξης μεγέθους με εκείνη της τυχόν λαθεμένης επιλογής στον τομέα των υπηρεσιών υγείας (Golna, 1999). Επιπλέον, η αγορά των υπηρεσιών υγείας χαρακτηρίζεται από την ύπαρξη ενός εξειδικευμένου προσωπικού, το οποίο έχει δεσμευτεί στη βάση ενός ιδιαίτερου κώδικα ηθικής να επιτελεί το έργο του με προσήλωση στη διασφάλιση του

«καλύτερου» για τους ασθενείς του. Ειδικά στο χώρο της υγείας, ο ασθενής καταναλωτής βρίσκεται στο επίκεντρο της λειτουργίας της ευρύτερης αγοράς, όπως, εξάλλου, και η ιδέα ότι τόσο ο ιατρός όσο και ο φαρμακοποιός προτάσσουν τον ασθενή (τοποθετώντας το συμφέρον του ακόμα και πριν το ατομικό τους), όταν λαμβάνουν αποφάσεις κατανάλωσης για λογαριασμό του (Mooney, 1994).

Η φαρμακευτική αγορά διαφοροποιείται από την τυπική αγορά των υπολοίπων καταναλωτικών αγαθών, ιδίως στο μέτρο που αυτή χαρακτηρίζεται, στην πλευρά της ζήτησης, από μια πληθώρα σχέσεων αντιπροσώπευσης (agency) κυρίως εξαιτίας της «ασυμμετρίας» στην πληροφόρηση και της έλλειψης ειδικής τεχνογνωσίας από τον τελικό καταναλωτή. Το διαφορετικό αυτό επίπεδο γνώσης και, κατά συνέπεια, ικανότητας επιλογής καθιστά αναγκαία την ύπαρξη σχέσεων αντιπροσώπευσης, καθώς ο τελικός καταναλωτής χρειάζεται έναν «αντιπρόσωπο», ο οποίος διαθέτει την ικανή γνώση, προκειμένου να προβεί, για λογαριασμό του καταναλωτή, στη σταθμισμένη εκείνη επιλογή που θα μεγιστοποιήσει την ωφέλεια του τελευταίου.

Από την άλλη μεριά, οι ασθενείς δεν είναι οι τυπικοί «καταναλωτές» και για ένα επιπλέον λόγο (Moynihan & Cassels, 2005): δεν μπορούν να ανταμείψουν τον «αντιπρόσωπό» τους, και δη τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό, σύμφωνα με το αποτέλεσμα των παρεχόμενων υπηρεσιών, το βαθμό δηλαδή της ικανοποίησής τους ή όχι από τις υπηρεσίες αυτές. Τα αποτελέσματα μιας θεραπευτικής επιλογής μπορεί να είναι για τον ασθενή είτε θετικά είτε αρνητικά, αλλά, στο βαθμό που εξαρτώνται από πληθώρα παραγόντων πολλές φορές και βιολογικών σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν την «αναπόφευκτη» συνέπεια των επιλογών και της προσπάθειας που επενδύθηκε από τον «αντιπρόσωπο» στην θεραπεία αυτή ούτε και μπορούν με οποιοδήποτε σύστημα προσδιορισμού αιτιότητας να αποδοθούν απευθείας σε αυτόν. Στο πλαίσιο αυτό, ο ασθενής έχει περιορισμένη δυνατότητα ελέγχου και αξιολόγησης του έργου του αντιπροσώπου ή και προσδιορισμού του ύψους εκείνου της αμοιβής, που προσφέρει στον ιατρό και τον φαρμακοποιό τα «βέλτιστα» κίνητρα, ώστε οι τελευταίοι να μεγιστοποιήσουν την προσπάθειά τους (Zweifel, 1998).

Η παραδοχή των συνθηκών αυτών είναι από μόνη της ικανή να εμποδίσει έναν ιατρό από το να λειτουργήσει ως «τέλειος» αντιπρόσωπος (perfect agent).

Στο σημείο αυτό, ένας τρίτος παράγοντας λειτουργεί ως «συμπληρωματικός» (complementary) αντιπρόσωπος, αναλαμβάνοντας να διασφαλίσει τη

βελτιστοποίηση των κινήτρων των ιατρών και φαρμακοποιών μέσα από την παροχή των κατάλληλων «πακέτων» αμοιβών: ο ασφαλιστικός φορέας ή, σε κάθε περίπτωση, ο τελικός πληρωτής των παρεχόμενων υπηρεσιών. Εξάλλου, έχει βρεθεί εμπειρικά ότι οι ιατροί ανταποκρίνονται σε οικονομικά κίνητρα (Mooney, 1994), ενώ η κλασική θεωρία της αγοράς υγείας (AbelSmith, 1994) υπογραμμίζει συστηματικά την επίδραση της μεθόδου αμοιβής αλλά και της δομής του πλαισίου κινήτρων στην συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών (Barnum et al, 1995).

Σε ένα τέτοιο περιβάλλον, ο ασθενής, στερούμενος της ειδικής γνώσης, επισκέπτεται τον ιατρό του, τον οποίο εμπιστεύεται ως τον πλέον αρμόδιο να του προτείνει την ενδεδειγμένη λύση στο πρόβλημα που αντιμετωπίζει. Επιπλέον, και εξαιτίας της ύπαρξης διαφορετικού πληρωτή για την υπηρεσία αυτή, ο ασθενής δεν είναι ευαισθητοποιημένος στο ζήτημα του κόστους, καθώς διαθέτει ήδη την ασφαλιστική κάλυψη που απαιτείται για το κόστος της φαρμακευτικής αλλά και των άλλων μορφών περίθαλψης. Η συμπεριφορά αυτή, γνωστή ως ηθικός κίνδυνος (moral hazard) τείνει να οδηγεί σε (αλόγιστη) υπερκατανάλωση των παραπάνω υπηρεσιών (Barnum et al, 1995).

Συμπερασματικά, η φαρμακευτική αγορά περιλαμβάνει ένα πλήθος «τρίτων μερών» (third parties), τα οποία είναι υπεύθυνα για τη διανομή, την οικονομική κάλυψη και τη διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών σκευασμάτων ιδίως έναντι του τελικού καταναλωτή ασθενούς.

### **1.3. Το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική αγορά**

Οι ευρεσιτεχνίες, στο μέτρο που προστατεύονται από σχετικό δίπλωμα, θεωρούνται πολύ πιο σημαντικές για την προώθηση της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία παρά σε οποιαδήποτε άλλη βιομηχανία, δεδομένου του ιδιαίτερα χαμηλού κόστους παραγωγής αντιγράφων προϊόντων μετά την ανακάλυψη και, στη συνέχεια, κυκλοφορία στην αγορά μιας νέας χημικής ονότητας (New Chemical Entity NCE). Κατά συνέπεια, η φαρμακευτική βιομηχανία «εξαρτά» την επίτευξη οποιουδήποτε κέρδους από το καινοτόμο προϊόν από την περίοδο ισχύος του διπλώματος και απόλαυσης μονοπωλιακών συνθηκών στη συγκεκριμένη θεραπευτική υποαγορά φαρμάκου.

Η αναγνώριση και προστασία του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας με την απονομή σχετικού διπλώματος (πατέντας) επιτρέπει στον κάτοχό του να απολαύσει αποκλειστικότητα στη σχετική αγορά για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του, γεγονός το οποίο αρκετές φορές οδηγεί στη δημιουργία μονοπωλιακών συνθηκών στη συγκεκριμένη αγορά (Harper, 2012).

Προφανώς, η αναγνώριση και μόνο του δικαιώματος επί της ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει αυτόματα την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, δεδομένων των υπολοίπων προαπαιτούμενων (ασφάλεια, θεραπευτική αποτελεσματικότητα, ποιότητα) που πρέπει να πληρούνται, προκειμένου ένα φαρμακευτικό σκεύασμα να λάβει άδεια κυκλοφορίας και να ενταχθεί στις λίστες χορηγούμενων από τα ασφαλιστικά ταμεία σκευασμάτων. Η διαδικασία αυτή είναι «ακριβή» σε όρους χρόνου και πραγματικής δαπάνης και καταλήγει να «σπαταλά» μεγάλο μέρος της ενεργού ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η φαρμακευτική εταιρία έχει κατοχυρώσει για τη συγκεκριμένη σύνθεση ή σκεύασμα.

Προκειμένου να αποδειχθεί ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις ασφάλειας, θεραπευτικής αποτελεσματικότητας και ποιότητας για κάθε νέα χημική ενότητα, θα πρέπει να ολοκληρωθεί σειρά κλινικών, βιολογικών και τοξικολογικών ερευνών στο νέο φαρμακευτικό σκεύασμα, οι οποίες «απορροφούν» μεγάλο μέρος της εικοσαετούς περιόδου προστασίας που χορηγεί η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας τη στιγμή της ανακάλυψης, με συνέπεια η φαρμακευτική εταιρία είτε να μην επιθυμεί να φέρει το νέο σκεύασμα στην αγορά είτε να μην διεκδικήσει την έκδοση άδειας κυκλοφορίας σε συγκεκριμένη χώρα, όπου η διαδικασία είναι ιδιαίτερα χρονοβόρα (Harper, 2012).

Επιπλέον, στο πλαίσιο των αυξανόμενων ανταγωνιστικών πιέσεων που αναπτύσσονται στη φαρμακευτική αγορά, η σημασία της επίτευξης και διατήρησης του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας (και συνεπώς της «νόμιμης» μονοπωλιακής αποκλειστικότητας στην αγορά) για το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα είναι τόσο αυτονόητη όσο και διαρκώς εντονότερη (Harper, 2012). Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων εγγυώνται ότι για το χρονικό διάστημα που καλείται «ενεργός ζωή του διπλώματος» (effective life of the patent) το προϊόν θα είναι αδιάβλητο από ανταγωνιστικά εγχειρήματα, τα οποία απειλούν το ποσοστό συμμετοχής του στη θεραπευτική υποαγορά, στην οποία απευθύνεται.

Η κατοχύρωση μιας ευρεσιτεχνίας με την απονομή σχετικού διπλώματος επιτρέπει τη συνεχιζόμενη επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη με την ελπίδα

ανακάλυψης μιας νέας χημικής ενότητας, η οποία με τη σειρά της θα εξασφαλίσει στην εταιρία νέα περίοδο αποκλειστικότητας. Επιπλέον, η προστασία, που η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας εγγυάται, αίρει τους περιορισμούς στην ελεύθερη διακίνηση της σχετικής πληροφορίας, καθιστώντας την τελευταία διαθέσιμη και αξιοποιήσιμη από το ιατρικό δυναμικό αλλά και τους ασθενείς. Τέλος, η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας για ένα φαρμακευτικό προϊόν προσδίδει αυξημένη εμπιστοσύνη (loyalty) στο σκεύασμα τόσο από το ιατρικό δυναμικό όσο και από τους ασθενείς, οι οποίοι ακόμα και μετά το άνοιγμα της αγοράς σε ανταγωνιστικά (και οικονομικότερα) σκευάσματα επιμένουν να προτιμούν το αρχικό προϊόν, εξασφαλίζοντας έτσι μια συνεχιζόμενη ροή εισοδήματος για την παρασκευάστρια φαρμακευτική εταιρία.

#### 1.3.1. Περιεχόμενο της έννοιας της ευρεσιτεχνίας

Η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας δίνει στον κάτοχό της το δικαίωμα να αποκλείει τους υπόλοιπους από την κατασκευή, τη χρήση ή τη διάθεσή της στη χώρα, στην οποία του απονεμήθηκε το δίπλωμα. Τα σχετικά δικαιώματα παραχωρούνται συνήθως για ορισμένο μόνο χρονικό διάστημα, υπό τον όρο κάποιας μορφής περιοδικής καταβολής διοικητικού παραβόλου. Το δίπλωμα λογίζεται προσωπική ιδιοκτησία του δικαιούχου του, οπότε και τα σχετικά παράβολα μπορούν να θεωρηθούν ως μια «φορολόγηση» του ευρεσιτέχνη για τη μεταβίβαση του δικαιώματος της πνευματικής ιδιοκτησίας σε βάθος χρόνου ίσου με τη διάρκεια της σχετικής προστασίας (Ρόκας, 2011).

Τα δικαιώματα που απορρέουν από την προστασία της ευρεσιτεχνίας είναι η δυνατότητα ο δικαιούχος της να εμποδίσει νομικά οποιονδήποτε άλλο από το να φτιάξει, να χρησιμοποιήσει ή να πωλήσει τη συγκεκριμένη και ειδικά περιγεγραμμένη ευρεσιτεχνία που καλύπτεται από το δίπλωμα και, σε καμία περίπτωση, δεν επεκτείνονται στο δικαίωμα να κατασκευάζει ο ευρεσιτέχνης, να χρησιμοποιεί ή να διαθέτει την ευρεσιτεχνία του. Ειδικότερα, εάν η κατασκευή, χρήση ή πώληση της ευρεσιτεχνίας είναι παράνομη στη βάση της κείμενης νομοθεσίας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα εξακολουθεί να μην μπορεί να κατασκευάσει, να χρησιμοποιήσει ή να πωλήσει την ευρεσιτεχνία.

Επιπρόσθετα, οι ευρεσιτέχνες μπορούν να εφαρμόσουν την ευρεσιτεχνία τους μόνο στο μέτρο που η εφαρμογή αυτή δεν συνεπάγεται την ταυτόχρονη εφαρμογή και προηγούμενης ευρεσιτεχνίας που καλύπτεται από άλλο δίπλωμα που δεν έχει ακόμα λήξει. Παρά το γεγονός ότι μόνο ένα δίπλωμα μπορεί να καταχωρηθεί για κάθε μια ευρεσιτεχνία, οπότε θεωρητικά δεν θα έπρεπε να τίθεται το παραπάνω ζήτημα, εντούτοις, εξακολουθεί να είναι δυνατό να προσβληθούν περισσότερα του ενός διπλώματος μέσω της κατασκευής ή παρασκευής ενός νέου προϊόντος (Ρόκας, 2011).

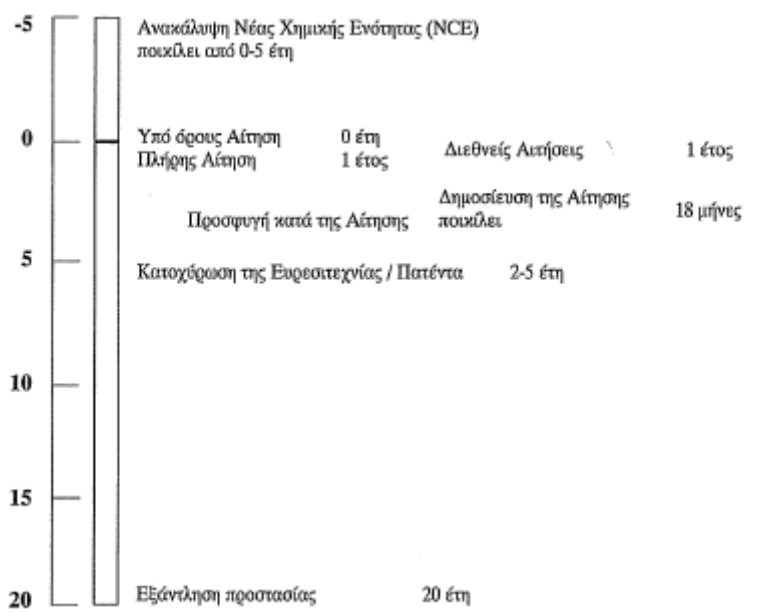
Καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του δικαιώματος επί της ευρεσιτεχνίας, η πιθανότητα του ανταγωνισμού από γενόσημα προϊόντα (από προϊόντα δηλαδή, τα οποία είναι ακριβώς ίδια με το προστατευόμενο αλλά πωλούνται σε χαμηλότερη τιμή, κυρίως λόγω των χαμηλότερων δαπανών κατασκευής τους, καθώς για αυτά δεν απαιτήθηκε έρευνα και ανάπτυξη) νομικά αποκλείεται. Μια εταιρία, που επιθυμεί να πραγματοποιήσει την είσοδό της στη σχετική αγορά μέσα από την ανάπτυξη και διάθεση γενοσήμων προϊόντων, θα πρέπει να εξασφαλίσει την εκχώρηση σε αυτήν των σχετικών δικαιωμάτων για τη χρήση της ευρεσιτεχνίας από τον κάτοχο του διπλώματος (πρακτική στην οποία ιδιαίτερα σπάνια συμφωνεί ο κάτοχος) προκειμένου να νομιμοποιηθεί να αναπτύξει το δικό της προϊόν.

Εναλλακτικά, θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου λήξει η διάρκεια ζωής του διπλώματος και μετά να ξεκινήσει τη λειτουργία της. Και εάν η πρώτη εναλλακτική επιλογή είναι πολλές φορές αδύνατη, εντούτοις, ως πρακτική, πολλές φορές επιτρέπει στον κάτοχο του διπλώματος να γνωρίσει τον «ανταγωνισμό» που τον περιμένει, ήδη πριν τη λήξη του. Η δεύτερη εναλλακτική επιλογή επιβάλλει τη μεσολάβηση ενός μακρού χρονικού διαστήματος μεταξύ της λήξης της προστασίας και της πρώτης ημέρας εμφάνισης του αντίγραφου ανταγωνιστικού προϊόντος στην αγορά. Αυτή η παράμετρος της κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας είναι και η κρίσιμη για τη φαρμακευτική αγορά και ιδιαίτερα για τους παρασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων.

Το Διάγραμμα 1.4. απεικονίζει την τυπική διάρκεια ζωής της κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας για ένα προστατευόμενο προϊόν. Μια υπό όρους αίτηση για κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας μπορεί να γίνει οποτεδήποτε, αλλά από εκείνη τη χρονική στιγμή ξεκινά και η αντίστροφη μέτρηση για τη «ζωή» του δικαιώματος, ενώ η υπό όρους αίτηση οφείλει να ακολουθείται από πλήρη αίτηση που θα υποβάλλεται εντός 12 μηνών από την πρώτη (Ρόκας, 2011). Η αίτηση

δημοσιεύεται 18 μήνες μετά, με το δίπλωμα να απονέμεται εντός των επόμενων 25 ετών.

Διάγραμμα 1.4.: Χρονοδιάγραμμα προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας



Πηγή: Kanavos & Golna, 2000

### 1.3.2. Κατηγορίες ευρεσιτεχνίας στην αγορά φαρμάκου

Στην πλειοψηφία των νομοθετημάτων για την αναγνώριση του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας διακρίνονται πέντε βασικές κατηγορίες ευρεσιτεχνιών (Campbell, 2007):

- Επί της Διαδικασίας (για παράδειγμα, για μια νέα διαδικασία παραγωγής ή μια νέα τεχνική μέθοδος),
- Επί του Μηχανήματος,
- Επί των Προϊόντων ή Κατασκευών (των αντικειμένων δηλαδή, που είναι φτιαγμένα από άνθρωπο ή μηχανή),
- Επί των Συνθέσεων αντικειμένων (χημική σύνθεση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μείγμα υλικών καθώς και νέα χημικά στοιχεία), και
- Επί Νέων Χρήσεων οποιωνδήποτε από τα παραπάνω.

Η φαρμακευτική βιομηχανία τείνει να χρησιμοποιεί τρεις από τις παραπάνω αναφερθείσες βασικές κατηγορίες ευρεσιτεχνίας: την ευρεσιτεχνία επί της διαδικασίας (process patent), την ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος (product patent) και την ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος (composition of matter patent).

Η πρώτη κατηγορία δεν είναι ιδιαίτερα αναπτυγμένη στη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς πολλές εναλλακτικές διαδικασίες παρασκευής μπορούν να οδηγήσουν στο ίδιο αποτέλεσμα, δηλαδή τη χημική ουσία. Εάν το δίπλωμα επί της διαδικασίας δεν είναι ιδιαίτερα ευρύ, μπορεί να είναι σχετικά εύκολο για τον ανταγωνιστή να παρασκευάσει ένα ολόιδιο προϊόν χωρίς να το προσβάλλει. Ακόμα και με ένα ιδιαίτερα ευρύ δίπλωμα, είναι ιδιαίτερα δύσκολο να ελεγχθεί πότε ένας ανταγωνιστής παραβιάζει το δικαίωμα στις ιδιωτικές του μονάδες παρασκευής (Campbell, 2007).

Η δεύτερη κατηγορία ευρεσιτεχνίας (επί του προϊόντος) χρησιμοποιείται εξίσου περιορισμένα από τη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς η τελευταία επιδιώκει την κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας της αμέσως μετά την ανακάλυψη της νέας χημικής ενότητας και όχι μετά από αρκετό χρονικό διάστημα, όταν πια θα είναι έτοιμη να την κυκλοφορήσει ως συγκεκριμένο σκεύασμα.

Αντίθετα, η ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος είναι η πιο διαδεδομένη, ιδίως επειδή τα περισσότερα φαρμακευτικά σκευάσματα έχουν ένα ή και περισσότερα ενεργά θεραπευτικά συστατικά και η ευρεσιτεχνία αυτού του είδους επιτρέπει την προστασία πολλών πιθανών μορφών (forms) του θεραπευτικού συστατικού.

Οι βασικές κατηγορίες φαρμακευτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι οι ακόλουθες (Campbell, 2007):

- Επί του ενεργού θεραπευτικού συστατικού ή της ουσίας (composition patent)
- Επί νέας ιατρικής χρήσης μη προστατευόμενου ή ήδη προστατευόμενου σκευάσματος (use patent)
- Επί της χορηγούμενης μορφής (formulation) του φαρμακευτικού συστατικού (composition patent)
- Επί μιας νέας και βελτιωμένης διαδικασίας παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος (process patent).



### 1.3.3. Εξάντληση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα, συνοδεύεται από το «άνοιγμα» της αγοράς σε ανταγωνιστικά προϊόντα, και δη γενόσημα. Στην αγορά φαρμάκου δραστηριοποιούνται, με σχετικά μικρό κόστος, παρασκευαστές γενοσήμων προϊόντων, τα οποία κυκλοφορούν σε συγκριτικά σημαντικά χαμηλότερη τιμή από το πρωτότυπο, καθώς, όπως προαναφέρθηκε, στην περίπτωση τους δεν απαιτείται επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη του ενεργού συστατικού. Εφόσον το πρωτότυπο σκεύασμα είναι «επιτυχημένο», η εμφάνιση ανταγωνιστών με την εξάντληση της προστασίας του διπλώματος θεωρείται αναπόδραστη (Marcia, 2004). Από την άλλη πλευρά, εάν το σκεύασμα δεν φαίνεται να είναι ιδιαίτερα επιτυχημένο, η παρασκευάστρια εταιρία μάλλον δεν θα επιλέξει να επιτείνει τα οικονομικά της προβλήματα επιχειρώντας να το φέρει στην αγορά. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, ο ανταγωνισμός από γενόσημο προϊόν είναι μάλλον απίθανος, αλλά εάν εμφανιστεί, επιβαρύνει ακόμα περισσότερο την οικονομική κατάσταση της παρασκευάστριας εταιρίας.

Ο παρασκευαστής γενοσήμου προϊόντος απαιτείται να αποδείξει την βιοισοδυναμία (bioequivalence) του γενοσήμου σκευάσματος με το πρωτότυπο. Επιπρόσθετα, το γενόσημο σκεύασμα θα πρέπει να διέλθει και αυτό από την επίσημη (και μακρόχρονη) διαδικασία έγκρισης της κυκλοφορίας του, προκειμένου να είναι νόμιμη η παραγωγή και διάθεσή του (Marcia, 2004).

Με δεδομένη την αυξανόμενη προσήλωση της πολιτικής υγείας στην οικονομικά αποτελεσματικότερη επιλογή φαρμακευτικής αγωγής, η δυναμική του γενοσήμου φαρμάκου αναδεικνύεται σε δύο επίπεδα (Campbell, 2007):

- το επίπεδο της γενόσημης υποκατάστασης,
- το επίπεδο της θεραπευτικής υποκατάστασης

Η πρώτη υποκατάσταση ορίζεται ως η πρακτική εκείνη, βάσει της οποίας ένας φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται να χορηγήσει τη γενόσημη μορφή ενός σκευάσματος χωρίς την προηγούμενη έγκριση ή ρητή άδεια του ιατρού ακόμα και αν ο τελευταίος έχει συνταγογραφήσει το πρωτότυπο σκεύασμα με τον διακριτικό του τίτλο. Η δυνατότητα αυτής της μορφής υποκατάστασης να καταστήσει την τελική τιμή του σκευάσματος τον καθοριστικό παράγοντα επιλογής έχει οδηγήσει

ήδη πολλές από τις παρασκευάστριες εταιρίες να παράξουν γενόσημες μορφές των πρωτοτύπων προϊόντων τους, διεκδικώντας έτσι μερίδιο της γενόσημης αγοράς (Marcia, 2004). Σήμερα, τουλάχιστον 12 παρασκευάστριες εταιρίες πρωτοτύπων σκευασμάτων διατηρούν θυγατρικές εταιρίες παρασκευής γενοσήμων.

Η δεύτερη μορφή υποκατάστασης αναφέρεται στη δυνατότητα του φαρμακοποιού να χορηγήσει φάρμακο με διαφορετική χημική δομή από εκείνη του φαρμάκου που συνταγογραφήθηκε αρχικά. Το υποκατάστατο θα πρέπει να ανήκει στην ίδια θεραπευτική κατηγορία και να διαθέτει τις ίδιες φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες.

Η θεραπευτική υποκατάσταση έχει τη βάση της στην ύπαρξη ορισμένου καταλόγου «προτεινόμενων» συνταγογραφούμενων σκευασμάτων (θετική ή αρνητική λίστα) και αποτελεί απάντηση στην ανάγκη για εξορθολογισμό της φαρμακευτικής περίθαλψης, ιδίως σε επίπεδο δαπάνης. Ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά στην ενεργό ζωή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπολογίζεται ότι με την εξάντληση του τελευταίου το σκεύασμα, εφόσον έχει αποδεδειγμένα υψηλή αποτελεσματικότητα, αποκτά σημαντικό προβάδισμα στην ένταξή του στο σχετικό κατάλογο θεραπευτικής υποκατάστασης.

Στο πλαίσιο της αυξανόμενης σημασίας των γενοσήμων σκευασμάτων και των σχετικών υποκαταστάσεων στην άσκηση πολιτικής υγείας και δη εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, η χρονική εκείνη στιγμή στην οποία το γενόσημο σκεύασμα θα «μπεί» στην αγορά αποκτά καθοριστική σημασία (Marcia, 2004). Η επιστήμη αλλά και η νομοθετική πρακτική στις διάφορες χώρες του κόσμου ερίζει για το αν οι κλινικές δοκιμές που απαιτούνται στα πλαίσια της δημιουργίας του σχετικού φακέλου μπορούν να ξεκινούν πριν την εξάντληση του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας (οπότε στην ουσία το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει την επόμενη της ημέρας αυτής) ή οφείλουν να αναμένουν την πάροδο της περιόδου προστασίας, στην ουσία «επεκτείνοντας» την ενεργό ζωή του διπλώματος. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου δεν έχει αποφανθεί το ζήτημα.

Οι ΗΠΑ και ο Καναδάς διατηρούν τη διάταξη «Bolar» (η οποία έχει πάρει το όνομά της από την υπόθεση Roche Products Inc. εναντίον Bolar Pharmaceuticals Co, 1984 ), η οποία επιτρέπει σε όλες τις παρασκευάστριες γενοσήμων να πραγματοποιούν κλινικές δοκιμές και να παράγουν και αποθηκεύουν το γενόσημο προϊόν προ της εξάντλησης του διπλώματος επί του πρωτοτύπου, επιτρέποντάς

τους έτσι την άμεση είσοδο στη σχετική αγορά με τη λήξη της προστασίας (Bhandari et al., 2004).

Αντίθετα, η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν διαθέτει μια τέτοια διάταξη, γεγονός που αποτελεί τη βάση για συνεχιζόμενες υποθέσεις διαιτησίας κυρίως μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Καναδά, δεδομένου ότι στις ΗΠΑ το ζήτημα επιλύθηκε νομοθετικά υπέρ της διάταξης «Bolar» με τη θέσπιση της Πράξης του HatchWaxman και της μεταγενέστερης της S.1172. Σημαντική προσπάθεια καταβάλλεται για την εναρμόνιση της σχετικής νομοθεσίας και σε διεθνές επίπεδο, υπό την ρυθμιστική εποπτεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, με έμφαση μάλιστα στην προστασία της ευρεσιτεχνίας σε αναπτυσσόμενες χώρες (Καναβός & Golna, 2000).

Πιο συγκεκριμένα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η δημοσίευση ενός Πράσινου Βιβλίου για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας στις 24 Ιουνίου 1997 αποτέλεσε την αρχή μιας διευρυμένης συζήτησης για την ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων. Η ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία, όπως τροποποιήθηκε το 2004, περιλαμβάνει διατάξεις που επηρεάζουν τα γενόσημα προϊόντα (Mrazek & Frank, 2004), εισάγοντας εμμέσως μια διάταξη «Bolar» και επιταχύνοντας σημαντικά την εμφάνιση των γενοσήμων στην αγορά με τη εξάντληση της περιόδου προστασίας του πρωτοτύπου σκευάσματος.

Τέλος, ιδιαίτερα σε σχέση με την πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία της ευρεσιτεχνίας στο χώρο του φαρμάκου, καθοριστική σημασία έχει και το ζήτημα του παράλληλου εμπορίου των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Το παράλληλο εμπόριο αποτελεί συνήθη πρακτική στις περιπτώσεις εκείνες όπου η τιμή ορισμένου προϊόντος διαφέρει μεταξύ δύο χωρών. Οι διανομείς αγοράζουν το αγαθό στη χώρα, όπου αυτό πωλείται σε χαμηλότερη τιμή, και το εξάγουν σε εκείνη όπου το αγαθό πωλείται ακριβότερα. Εκεί, το αγαθό καταλήγει, μετά την παράλληλη εξαγωγή, να πωλείται σε τιμή χαμηλότερη από τη μέχρι εκείνη τη στιγμή επικρατούσα. Το εμπόριο συνεχίζεται έως ότου οι τιμές και στις δύο χώρες, μετά την αφαίρεση των σχετικών εξόδων διεκπεραίωσης της συναλλαγής, κατασταθούν ίσες. Κατ' αποτέλεσμα, οι τιμές μειώνονται στο σύνολό τους υπέρ του καταναλωτή, ενώ παράλληλα εκμηδενίζονται τα φαινόμενα παραμόρφωσης στην αγορά του αγαθού και ευνοείται η βέλτιστη κατανομή των πόρων.

Το παράλληλο εμπόριο στα φαρμακευτικά προϊόντα φαίνεται όμως να λειτουργεί ως μια διαρκώς αναπτυσσόμενη πρόκληση για τη φαρμακευτική

βιομηχανία παρά ως ένας απλώς διορθωτικός μηχανισμός των μονοπωλιακών τάσεων στην αγορά φαρμάκου, κυρίως επειδή οι διαφορές στην τιμή μεταξύ των χωρών προέρχονται από τις διαφορετικές ρυθμιστικές παρεμβάσεις των κρατών και όχι από επιλογή της βιομηχανίας (Bhandari et al., 2004). Δεδομένου ότι το παράλληλο εμπόριο διαθέτει τη δυναμική να «υποσκάψει» την ουσιαστική συνεισφορά που έχει η αναγνώριση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, στη συνεχιζόμενη έρευνα και ανάπτυξη και, κατ' αποτέλεσμα, να επηρεάσει την αναπτυξιακή πορεία της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το φαινόμενο αυτό θα πρέπει να σταματήσει να αντιμετωπίζεται αποσπασματικά ως μια «πληγή» για τους μεν (φαρμακευτική βιομηχανία) και ως ένα «μέσο εξισορρόπησης» για τους δε (πολιτεία και πληρωτές υπηρεσιών υγείας) και να ενταχθεί στο ευρύτερο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης φαρμακευτικής πολιτικής.

## **Κεφάλαιο 2<sup>ο</sup>**

### **Κόστος και πολιτικές φαρμάκων στην Ε.Ε.**

#### **2.1. Εισαγωγή**

Η δικαιοπολιτική θεμελίωση της κρατικής παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου δεν συνδέεται μόνο με την επίτευξη του στόχου της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των διατιθέμενων στην αγορά φαρμάκων, αλλά και με δύο άλλους στόχους κοινωνικής πολιτικής: την επάρκεια των διατιθέμενων στην αγορά φαρμάκων και την εξασφάλιση ικανοποιητικών τιμών («φθηνό φάρμακο»). Στην πραγματικότητα οι δύο αυτοί στόχοι είναι αλληλένδετοι το επίπεδο των τιμών είναι καθοριστικό για την επάρκεια των φαρμάκων όπως και για την πρόσβαση των φτωχότερων στρωμάτων σε αυτά. Ειδικότερα (Colley & Lucas, 1993):

- αν η αγορά λειτουργεί ελεύθερα χωρίς κρατική παρέμβαση στις τιμές, ενδέχεται οι φαρμακοβιομηχανίες να ορίσουν υπερβολικά υψηλές τιμές για να εξασφαλίσουν την ταχεία απόσβεση των ερευνητικών δαπανών τους, με αποτέλεσμα τα αντίστοιχα φάρμακα να μην είναι προσιτά στα φτωχότερα στρώματα του πληθυσμού,

- αν υπάρχει προληπτικός έλεγχος των τιμών, ο αρμόδιος φορέας ενδέχεται να ορίσει υπερβολικά χαμηλές τιμές, οπότε οι φαρμακοβιομηχανίες θα περιορίσουν τον εφοδιασμό της συγκεκριμένης αγοράς ή/και οι φαρμακέμποροι που δρουν σ' αυτή την αγορά θα προβαίνουν σε παράλληλες εξαγωγές προς χώρες με υψηλότερες τιμές.

Η σκοπιμότητα των πολιτικών ελέγχου των τιμών αμφισβητείται έντονα τα τελευταία χρόνια. Κατ' αρχήν υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι η συγκράτηση των τιμών σε χαμηλά επίπεδα αυξάνει την κατανάλωση φαρμάκων. Τα διάφορα μέτρα για τη μείωση της τιμής των φαρμάκων που λήφθηκαν στην Ελλάδα το 1997 - 98 είχαν ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιωτικών δαπανών σε ποσοστό 96,3% κατά την περίοδο 1998 - 2000 (Υφαντόπουλος, 2003).

Από την άλλη πλευρά, σε εγχειρίδιο που εκπονήθηκε για λογαριασμό της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας παρατηρείται ότι η καθήλωση των τιμών σε ορισμένες χώρες ωθεί τις φαρμακοβιομηχανίες να υποβάλουν αιτήματα έγκρισης νέων φαρμάκων, πολλά από τα οποία διαφέρουν ελάχιστα από τα παλαιότερα σκευάσματα, προκειμένου να εξασφαλίσουν αυξημένες τιμές.

Στην προκειμένη περίπτωση τα συστήματα ελέγχου των τιμών εμφανίζονται αναποτελεσματικά, με δεδομένη ιδίως την προτίμηση των ιατρών στα νέα φάρμακα. Είναι γνωστό ότι οι ιατροί αποτελούν στόχο διαφημιστικών εκστρατειών των φαρμακοβιομηχανιών για την συνταγογράφηση νέων και συνεπώς ακριβών φαρμάκων που δεν προσφέρουν πάντα αποτελεσματικότερη ή ασφαλέστερη θεραπεία από φάρμακα των οποίων έχει εκπνεύσει η προστασία μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (αντίγραφα / γενόσημα) (Calfee, 2002).

Η περιορισμένη επιτυχία των συστημάτων ελέγχου των τιμών των φαρμάκων οδήγησε πολλές χώρες στην καθιέρωση εναλλακτικών ή συμπληρωματικών τρόπων περιστολής των φαρμακευτικών δαπανών, όπως ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων και, πρόσφατα, οι πολιτικές τόνωσης του ανταγωνισμού, μέσω ιδίως της ενθάρρυνσης της κυκλοφορίας αντιγράφων / γενοσήμων και της διενέργειας παράλληλων εισαγωγών (Calfee, 2002).

Στο βαθμό εξάλλου που σε ορισμένες χώρες οι τιμές όλων ή ορισμένων φαρμάκων δεν ρυθμίζονται μέσω μηχανισμών προληπτικού ελέγχου ή διαπραγματεύσεων των ασφαλιστικών φορέων με τις φαρμακοβιομηχανίες, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο κατασταλακτικού ελέγχου (expost), με την

εφαρμογή της νομοθεσίας για την προστασία του ανταγωνισμού και της φορολογικής νομοθεσίας.

## 2.2. Πολιτικές στα κράτη – μέλη

Στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα ΕΣΥ (όπου υπάρχουν) και οι φορείς της κοινωνικής ασφάλισης, ως φορείς που προμηθεύονται φάρμακα ή καλύπτουν τις δαπάνες φαρμακευτικής περίθαλψης, καθορίζουν τις τιμές των φαρμάκων ή συμπράττουν στον καθορισμό τους. Αμιγές σύστημα διοικητικού καθορισμού των τιμών υπάρχει μόνο στην Ελλάδα (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005). Η κοινωνική ασφάλιση ή το ΕΣΥ είναι ο μοναδικός φορέας καθορισμού των τιμών των φαρμάκων, ενώ στις υπόλοιπες χώρες η κοινωνική ασφάλιση συμμετέχει καθοριστικά, είτε εξετάζοντας ως δευτεροβάθμιο όργανο τις προτεινόμενες από άλλους φορείς τιμές (Βέλγιο, Ισπανία, Πορτογαλία, Αυστρία), είτε διαμορφώνοντας σε πρωτοβάθμιο επίπεδο τις τιμές (Γαλλία), είτε συμμετέχοντας σε διυπουργική επιτροπή για τον καθορισμό τους (Ιταλία) .

Σε εγχειρίδιο που εκπονήθηκε για λογαριασμό της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας τα συστήματα καθορισμού τιμών κατατάσσονται ανάλογα με το στάδιο στο οποίο αφορά η κρατική παρέμβαση: το στάδιο της παραγωγής (εργοστασιακή τιμή / exfactory price), ή το στάδιο της διανομής (χονδρική, λιανική, νοσοκομειακή τιμή).

Τα πιο γνωστά συστήματα διαμόρφωσης της εργοστασιακής τιμής είναι (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005):

- το σύστημα costplus, σύμφωνα με το οποίο η εργοστασιακή τιμή διαμορφώνεται βάσει στοιχείων του κόστους που αξιολογούνται από την αρμόδια αρχή και στη συνέχεια προστίθεται ένα περιθώριο κέρδους,
- το συγκριτικό σύστημα, σύμφωνα με το οποίο ορίζεται υποχρεωτική ή ανώτερη επιτρεπτή τιμή, μετά από σύγκριση τιμών στο εσωτερικό ή/και στο εξωτερικό της συγκεκριμένης χώρας,

Τα πιο γνωστά συστήματα διαμόρφωσης της χονδρικής ή/και της λιανικής τιμής είναι:

- το σύστημα της προσαύξησης της τιμής με σταθερά περιθώρια κέρδους του φαρμακέμπορου και του φαρμακείου,

- το σύστημα της προσαύξησης της τιμής με κυμαινόμενα περιθώρια κέρδους ανάλογα με την ακρίβεια του φαρμάκου (όσο ακριβότερο, τόσο μικρότερα περιθώρια κέρδους),
- το σύστημα της προσαύξησης της λιανικής τιμής με κατ' αποκοπή ποσό / ποσά για κάθε χορηγούμενο φάρμακο, ανεξάρτητα από την τιμή του ,
- το σύστημα της προσαύξησης της λιανικής τιμής του φαρμάκου με κατ' αποκοπή ποσό ή περιθώριο κέρδους που διαφοροποιείται σέ συνάρτηση με το αν το φάρμακο είναι πρωτότυπο ή αντίγραφο / γενόσημο,
- το σύστημα της τιμής αναφοράς (Referenzpreis) η οποία ορίζεται με την ευκαιρία της συμπερίληψης του ιδιοσκευάσματος στον κατάλογο συσταγόμενων φαρμάκων των ασφαλιστικών φορέων.

Στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης εφαρμόζονται όλα περίπου τα παραπάνω συστήματα. Οι διαφορετικές προσαυξήσεις στις τιμές των φαρμάκων που ορίζουν τα κράτη μέλη συνεπάγονται μεγάλες αποκλίσεις των λιανικών τιμών (με τους φόρους) και αντίστοιχες στρεβλώσεις στην λειτουργία της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης για τις οποίες γίνεται λόγος στο έκτο κεφάλαιο. Ιδιαιτερότητες αλλά και μεγαλύτερη ευελιξία εμφανίζει το βρετανικό σύστημα, βάσει του οποίου το Υπουργείο Υγείας ορίζει, μετά από διαβουλεύσεις με κάθε φαρμακοβιομηχανία, ποσοστά κέρδους επί των διατιθέμενων μέσω του Εθνικού Συστήματος Υγείας νέων ιδιοσκευασμάτων, σε συνάρτηση με τους ισολογισμούς και άλλα χρηματοοικονομικά στοιχεία της.

Το σύστημα αυτό, γνωστό ως profitbased pricing, παρέχει στις φαρμακοβιομηχανίες τη δυνατότητα να ορίσουν υψηλές τιμές για ορισμένα ιδιοσκευάσματα και χαμηλές για άλλα. Αν τα κέρδη μιας φαρμακοβιομηχανίας επί των διατιθέμενων μέσω του Εθνικού Συστήματος Υγείας νέων ιδιοσκευασμάτων υπερβούν το συμφωνηθέν ποσοστό, το Υπουργείο Υγείας μπορεί να διατάξει την μείωση της τιμής συγκεκριμένων ιδιοσκευασμάτων παραγωγής της ή την επιστροφή κερδών από τις επί πλέον πωλήσεις (risksharing).

### **2.3. Πολιτικές καθορισμού των τιμών**

Τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να θεσπίζουν ρυθμίσεις για τον έλεγχο των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, υπό τον όρο όμως ότι οι ρυθμίσεις αυτές δεν

αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων στο εσωτερικό της κοινής αγοράς (Στεργίου κ.α., 2011).

Στις αρχές της δεκαετίας του 1980, με την ευκαιρία εξειδικευμένων προδικαστικών ερωτημάτων, το ΔΕΚ αποφάνθηκε για τη συμβατότητα εθνικών συστημάτων καθορισμού των τιμών των φαρμάκων και κάλυψης των οικείων εξόδων από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ακολούθησε το 1986 η έκδοση ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με τα πορίσματα αυτής της νομολογίας και στη συνέχεια η έκδοση της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21.12.88 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας. Με την εφαρμογή της αρχής της διαφάνειας στις αποφάσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών επιδιώκεται η πρόληψη διακρίσεων σε βάρος των εισαγόμενων φαρμάκων. Η οδηγία θέτει, ειδικότερα, διαδικαστικούς κανόνες που πρέπει να σέβονται οι αρμόδιες αρχές κατά την αξιολόγηση των αιτημάτων των ενδιαφερομένων.

### 2.3.1. Ουσιαστικές ρυθμίσεις

Το άρθρο 30 ΣΕΟΚ και ήδη 28 ΣΕΚ απαγορεύει, στις συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών, κάθε μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό. Το ΔΕΚ αποφάνθηκε στις υποθέσεις Keck & Mithouard ότι η επί προϊόντων προελεύσεως άλλων κρατών - μελών εφαρμογή γενικών διατάξεων που περιορίζουν ή απαγορεύουν ορισμένες μορφές πωλήσεως δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των απαγορευόμενων από το άρθρο 30 ΣΕΟΚ μέτρων ισοδύναμου αποτελέσματος με ποσοτικούς περιορισμούς, αρκεί οι εθνικές διατάξεις να εφαρμόζονται εφ' όλων των επιχειρηματιών που δρουν στη σχετική αγορά και να αφορούν εξίσου τα εγχώρια και τα εισαγόμενα προϊόντα.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 30 ΣΕΟΚ / 28 ΣΕΚ στα καθεστάτα ελέγχου των τιμών, το ΔΕΚ έχει δεχθεί στην υπόθεση Danis ότι ένα σύστημα ρυθμίσεως των τιμών που ισχύει αδιακρίτως σε εθνικά και εισαγόμενα προϊόντα δεν συνιστά αφ' εαυτού (από την φύση του) μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, αλλά μπορεί να παράγει τέτοιο αποτέλεσμα όταν οι τιμές βρίσκονται σε τέτοιο επίπεδο ώστε η διάθεση των εισαγόμενων προϊόντων να καθίσταται είτε αδύνατη, είτε δυσχερέστερη από τη διάθεση των εθνικών προϊόντων.



Όταν πρόκειται αντιθέτως, για ένα σύστημα ρυθμίσεως των τιμών που προβλέπει ξεχωριστά ή διαφορετικά καθεστώτα για τα εισαγόμενα και για τα εθνικά προϊόντα, το ΔΕΚ έχει δεχθεί στην υπόθεση Roussel<sup>6</sup> ότι μια τέτοια ρύθμιση πρέπει να θεωρηθεί ως μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, εφόσον είναι ικανή να θέσει σε μειονεκτική θέση, καθ' οιονδήποτε τρόπο, τη διάθεση των εισαγόμενων προϊόντων.

Η Επιτροπή έχει εξάλλου καθορίσει στην οδηγία της 70/50/ΕΟΚ της 22.12.69 ότι δεν συμβιβάζονται με το άρθρο 30 τα μέτρα που:

- επιβάλλουν για τα εισαγόμενα προϊόντα λιγότερο συμφέρουσες τιμές από τις τιμές των εθνικών προϊόντων,
- επιβάλλουν, μόνο για τα εισαγόμενα προϊόντα, ελάχιστες ή μέγιστες τιμές, κάτω ή πάνω από τις οποίες οι εισαγωγές απαγορεύονται, περιορίζονται ή εξαρτώνται από όρους που μπορούν να αποτελέσουν εμπόδιο στις εισαγωγές,
- καθιστούν αδύνατη την ενδεχόμενη προσαύξηση της τιμής του εισαγόμενου προϊόντος κατά το ποσό που αντιστοιχεί στα συμπληρωματικά έξοδα και επιβαρύνσεις που συνδέονται με την εισαγωγή του,
- καθορίζουν το επίπεδο των τιμών σε συνάρτηση με το κόστος παραγωγής ή την ποιότητα των εθνικών προϊόντων μόνο, έτσι ώστε να προκύπτουν εμπόδια στην εισαγωγή.

Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής που προαναφέρθηκε οι γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών διέπονται από δύο κεντρικές ιδέες: την αντιπροσωπευτικότητα και τη διαφάνεια των τιμών. Σε κάθε προϊόν πρέπει να αντιστοιχεί μια τιμή που υπολογίζεται βάσει του πραγματικού κόστους του προϊόντος και σύμφωνα με μια ευκρινή μέθοδο υπολογισμού. Οι κοστολογικοί έλεγχοι είναι αποδεκτοί, αλλά τα κράτη μέλη οφείλουν να επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρίες να λαμβάνουν υπόψη τα διάφορα κοστολογικά στοιχεία των προϊόντων (έξοδα ερευνών, κόστος των πρώτων υλών, έξοδα μεταποίησης, έξοδα διαφήμισης των προϊόντων, έξοδα μεταφοράς, έξοδα και επιβαρύνσεις που συνδέονται με την εισαγωγή, κ.λπ.)<sup>7</sup>

<sup>6</sup> Βλ. ΔΕΚ 29.11.83, υποθ. 181/82 (Roussel κ.α. / Ολλανδικό Δημόσιο), Συλλογή 1983, 3849, σκέψη 19.

<sup>7</sup> Σύμφωνα εξάλλου με την απόφαση του ΔΕΚ στην υπόθεση "Clin Midy", ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει, να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για λόγους που δεν σχετίζονται με τη δημόσια υγεία και ειδικότερα αν θεωρεί ότι η τιμή του προϊόντος είναι

Το πάγωμα των τιμών για την αντιμετώπιση του πληθωρισμού είναι αποδεκτό. Ειδικότερα, στην υπόθεση Roussel το ΔΕΚ αποφάνθηκε ότι τα κράτη μέλη έχουν δικαίωμα «να καταπολεμούν τον πληθωρισμό και να λαμβάνουν μέτρα προοριζόμενα να εμποδίσουν την αύξηση των τιμών των φαρμάκων, ανεξάρτητα από την καταγωγή τους, υπό την προϋπόθεση να πράττουν αυτό με μέτρα που να μη θέτουν σε μειονεκτική θέση τα εισαγόμενα φάρμακα».

### 2.3.2. Διαδικαστικές ρυθμίσεις

Το άρθρο 2 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ για τη διαφάνεια ορίζει πως τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το (εν λόγω) φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε πρόσφορη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιές πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία (ες), ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.

Το άρθρο 3 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ για τη διαφάνεια, ορίζει προθεσμίες για την απάντηση της Διοίκησης σε αιτήματα αύξησης των τιμών των φαρμάκων, επαναλαμβάνοντας τις προθεσμίες και λοιπές προϋποθέσεις του άρθρου 2 αναφορικά με τον καθορισμό τιμών και ορίζοντας επιπρόσθετα ότι στις πληροφορίες που παρέχει ο αιτών «συμπεριλαμβάνεται λεπτομερής ανάπτυξη των γεγονότων που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του

---

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

φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση τιμής».

Το άρθρο 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ που προαναφέρθηκε θέτει χρονικά όρια στην καθήλωση των τιμών και παρέχει δυνατότητα παρέκκλισης, ορίζοντας ειδικότερα ότι:

- Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μια φορά τον χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.
- Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση για κάθε τέτοια αίτηση και ανακοινώνεται στον αιτούντα ενός ενενήντα ημερών. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιές πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εάν χορηγηθεί παρέκκλιση, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν αμέσως ανακοίνωση για την επιτρεπόμενη αύξηση της τιμής. Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, για μια μόνο φορά, για εξήντα ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η αρχική προθεσμία.

#### **2.4. Συνολικές δαπάνες υγείας στις χώρες του ΟΟΣΑ**

Σύμφωνα με την έκθεση Health Data 2010 του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, οι συνολικές δαπάνες υγείας ανήλθαν στο 9,7% το 2007, πάνω από το μέσο όρο του 9,0% που διαμόρφωσαν οι χώρες του ΟΟΣΑ το 2008. Στις πρώτες θέσεις του σχετικού καταλόγου καταλαμβάνουν οι ΗΠΑ που ξόδεψαν το 16,0% του ΑΕΠ τους για την υγεία το 2008, ακολουθούμενες από τη Γαλλία (11,2%, την Ελβετία (10,7%), την Αυστρία (10,5%) και τη Γερμανία (επίσης 10,5%) (Pharmanews, 2010)..

Η έκθεση Health Data του ΟΟΣΑ δεν περιορίζεται στην παρουσίαση των ήδη συλλεχθέντων στοιχείων, αλλά κάνει και προβλέψεις για το πώς θα διαμορφωθεί η δαπάνη της υγείας για το 2010, με αφορμή και την οικονομική κρίση. Οι προβλέψεις των ειδικών έγιναν στη βάση 2 σεναρίων. Το σενάριο 1, υποθέτει τη σταθερή εξέλιξη στην κατά κεφαλήν δαπάνη για την υγεία, ενώ το δεύτερο σενάριο προσπαθεί να πραγματοποιήσει προβολή της δαπάνης υπό το πρίσμα της τρέχουσας οικονομικής κρίσης. Υποθέτοντας ότι, οι κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας δεν θα παραμείνουν σταθερές κατά τη διάρκεια της κρίσης, αλλά αντ' αυτού, θα συνεχίσουν να αυξάνονται με τους ίδιους ρυθμούς, που αυξανόταν και την τελευταία τριετία, η υγειονομική δαπάνη της Ελλάδας για το 2010 υπολογίζεται να εκτιναχθεί στο 11,6% του ΑΕΠ. Αν ισχύσει το πρώτο σενάριο, η δαπάνη της υγείας δεν φαίνεται ότι θα ξεπεράσει το 10,2% του ΑΕΠ (Pharmanews, 2010).

Την ίδια ώρα, η Ελλάδα βρίσκεται πολύ πιο κάτω από τον μέσο όρο του ΟΟΣΑ, όσον αφορά στις κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας, που διαμορφώνονται στα 2,687 δολάρια ΗΠΑ, με ρυθμό αύξησης μεταξύ των ετών 2000 και 2007 6,9% ανά έτος, έναντι 4,2% του ΟΟΣΑ.

Στην Ελλάδα, κύρια πηγή χρηματοδότησης των δαπανών υγείας (ποσοστό 60,3%) είναι ο δημόσιος τομέας (30,3% η κοινωνική ασφάλιση και 30% ο κοινωνικός προϋπολογισμός). Ωστόσο, 40% των δαπανών υγείας είναι ιδιωτικές, ενώ ποσοστό 2% των Ελλήνων «καταφεύγουν» στις γνωστές ως «καταστροφικές δαπάνες υγείας». Ως τέτοιες ορίζονται οι δαπάνες που προέρχονται από τον προϋπολογισμό ενός νοικοκυριού και αναλογούν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 40% του συνολικού εισοδήματός του.

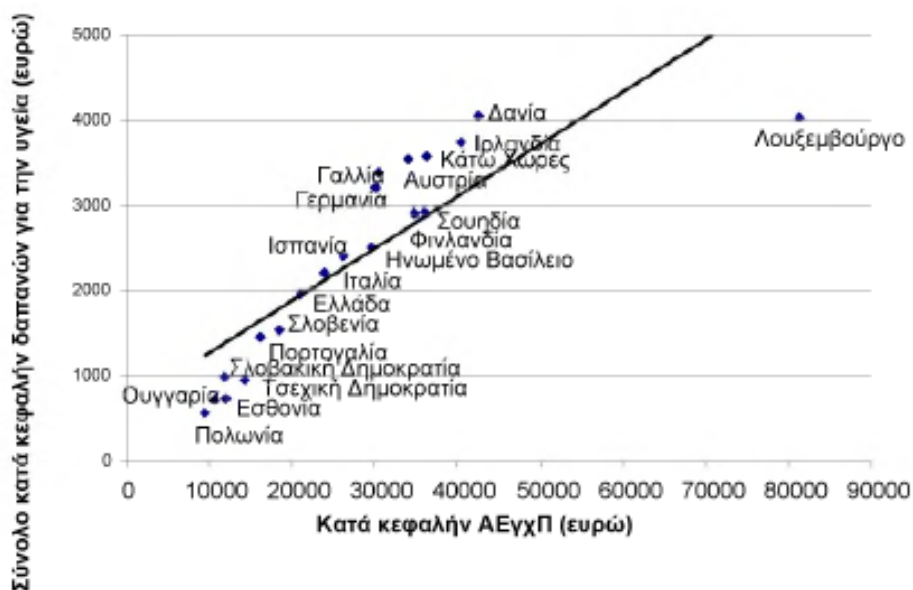
Επιπροσθέτως, σύμφωνα με την υπάρχουσα έρευνα ο ΟΟΣΑ αναφέρει πως η Ελλάδα είναι 3η χώρα στον κόσμο σε αριθμό μαγνητικών τομογράφων, κατ' αναλογία πληθυσμού, μετά τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία. Επίσης, η Ελλάδα είναι η 5η χώρα σε αξονικούς τομογράφους, μετά τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία, την Αυστραλία και

τη Νότια Κορέα. Η Ελλάδα έχει επίσης την πρωτιά στη χρήση των μαγνητικών. Χαρακτηριστικά αναφέρεται πως 1 στους 10 Έλληνες κάνει μαγνητική τομογραφία. Επίσης, η αναλογία γιατρών είναι 6 ανά 1.000 κατοίκους, ποσοστό πολύ υψηλότερο από τον μέσο όρο του ΟΟΣΑ, που είναι 3,2 γιατροί ανά 1.000 κατοίκους. Ολοκληρώνοντας, η αναλογία των διπλωματούχων νοσηλευτών στην Ελλάδα είναι 3,4, απέχοντας πολύ από τον μέσο όρο των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, που είναι 9 (Pharmanews, 2010).

## **2.5. Φαρμακευτικά προϊόντα - δαπάνες κρατών μελών**

Αναφορικά με τα ποσοστά των κατά κεφαλήν δαπάνων των κρατών μελών για υγειονομική περίθαλψη, αυτά είναι διαφορετικά σε μεγάλο βαθμό, παρότι συνδέονται στενά με το κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ. Υπάρχει θετική σχέση μεταξύ των κατά κεφαλήν δαπανών για την υγεία και του κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ. Τα κράτη μέλη με υψηλότερο εισόδημα, όπως η Αυστρία, η Γαλλία, η Γερμανία και η Σουηδία, δαπανούν κατά μέσο όρο περισσότερα για την υγεία, δεδομένου του κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ τους (Kavanos et al., 2011). Στο διάγραμμα 2.1. κατωτέρω παρουσιάζεται η σχέση αυτή για 20 κράτη μέλη.

Διάγραμμα 2.1.: Κατά κεφαλήν δαπάνες για την υγεία και κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ



Πηγή: OECD Health Data 2010 - Έκδοση: Ιούνιος 2010.

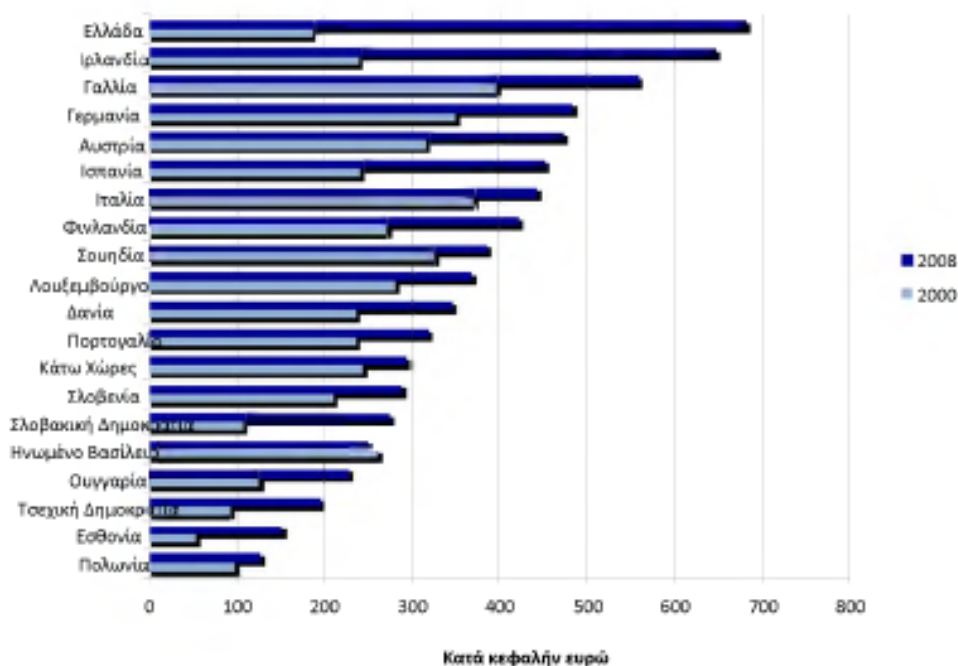
Όσον αφορά στις συνολικές δαπάνες για την υγεία, αυτές σημείωσαν σημαντική αύξηση κατά την τελευταία εικοσαετία σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, τόσο σε απόλυτους όρους όσο και ως ποσοστό του ΑΕγχΠ (ΟΟΣΑ, Στοιχεία για την Υγεία, 2010). Το επίπεδο των συνολικών δαπανών για την υγεία αυξήθηκε σταθερά κατά τη δεκαετία του '90 και στις αρχές της δεκαετίας του 2000 σε όλα τα κράτη μέλη. Η αύξηση αυτή συνεχίζεται σήμερα, σε διαφορετικό βαθμό σε κάθε κράτος μέλος, και κυμαίνεται από το 6,8% (Λουξεμβούργο) έως το 12% (Γαλλία) του ΑΕγχΠ, καταγράφοντας έτσι αύξηση από 4,7% (Τσεχική Δημοκρατία) έως 10% (Γαλλία) έναντι των αρχών της δεκαετίας του '90 (Kavanos et al., 2011).

Οι δαπάνες για την υγεία αυξάνουν πιο γρήγορα από ό,τι το ΑΕγχΠ σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, και προβλέπεται ότι η αύξηση αυτή θα συνεχισθεί τα επόμενα έτη λόγω της γήρανσης του πληθυσμού, των πιο δαπανηρών τεχνολογιών και της αύξησης των προσδοκιών για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

Αναλυτικότερα, σχετικά με τη φαρμακευτική δαπάνη, αυτή είναι το τρίτο σημαντικότερο στοιχείο των δαπανών για την υγεία, μετά τις νοσοκομειακές δαπάνες και τις δαπάνες εξωνοσοκομειακής περίθαλψης (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2009). Οι φαρμακευτικές δαπάνες ως ποσοστό των συνολικών δαπανών για την

υγεία κυμαίνονται επί του παρόντος από λιγότερο του 10% στη Δανία έως 25% περίπου στην Ελλάδα.

Διάγραμμα 2.2.: Σύνολο κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης (ευρώ), 2008 σε σύγκριση με το 2000



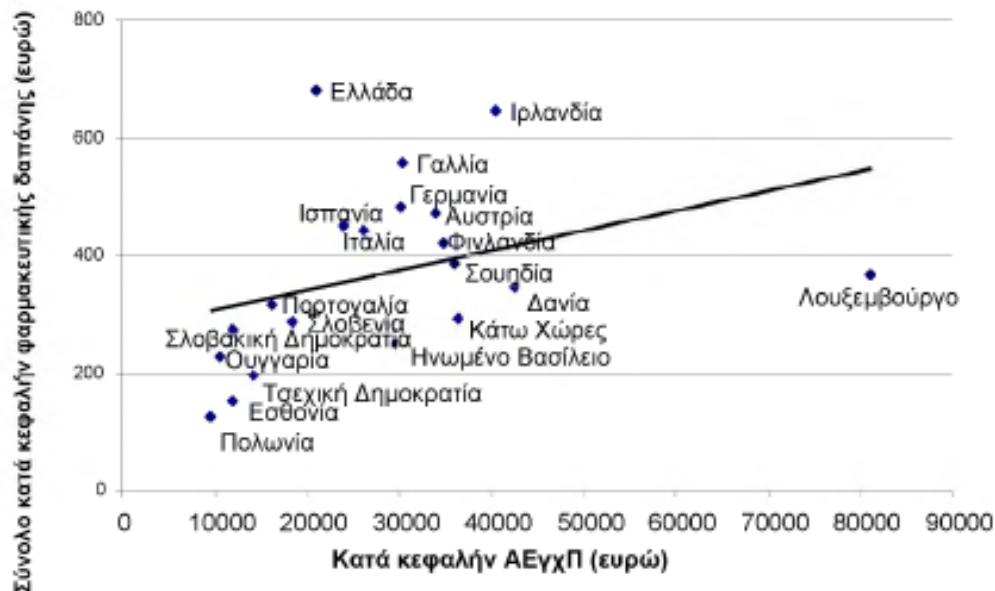
Πηγή: OECD Health Data 2010

Αναφορικά με τις κατά κεφαλήν δαπάνες των κρατών μελών για τον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, αυτές διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό. Επισκόπηση 20 κρατών μελών δείχνει ότι υπάρχει υπερτριπλάσια διαφορά στις κατά κεφαλήν φαρμακευτικές δαπάνες μεταξύ του κράτους μέλους με τις υψηλότερες δαπάνες (Ελλάδα, με 682 ευρώ κατά κεφαλήν) και του κράτους μέλους με τις χαμηλότερες δαπάνες (Πολωνία, 127 ευρώ κατά κεφαλήν) στην ομάδα αυτή.

Παρόμοια θετική σχέση φαίνεται να υπάρχει μεταξύ κατά κεφαλήν φαρμακευτικών δαπανών και κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ (ΟΟΣΑ Στοιχεία για την Υγεία, 2010) ωστόσο, αυτή είναι λιγότερο έντονη από εκείνη που αφορά τις δαπάνες για υγειονομική περίθαλψη. Για παράδειγμα, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Γαλλία και η Γερμανία συγκαταλέγονται στα κράτη μέλη που δαπανούν αναλογικά περισσότερα χρήματα κατά κεφαλήν για φαρμακευτικά προϊόντα ως ποσοστό του ΑΕγχΠ (δηλαδή πάνω από τη γραμμή παλινδρόμησης), ενώ οι Κάτω Χώρες και το

Ηνωμένο Βασίλειο συγκαταλέγονται στα κράτη που δαπανούν αναλογικά λιγότερα χρήματα (δηλαδή κάτω από τη γραμμή παλινδρόμησης).

Διάγραμμα 2.3.: Κατά κεφαλήν φαρμακευτικές δαπάνες (ευρώ) και κατά κεφαλήν ΑΕγχΠ, 2008



Πηγή: OECD Health Data 2010 - Έκδοση: Ιούνιος 2010.

Σε απόλυτους όρους, οι φαρμακευτικές δαπάνες αυξάνονται, και η αύξηση αυτή είναι πιο έντονη σε ορισμένα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων της Ελλάδας, της Ιρλανδίας, της Γερμανίας, της Γαλλίας, της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας και της Ισπανίας.

Σε κάποιες περιπτώσεις -συμπεριλαμβανομένων της Γαλλίας, της Γερμανίας και της Σουηδίας- η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι αντίστοιχη της συνολικής αύξησης του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης.

Οι φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν ένα από τα πλέον αναγνωρίσιμα στοιχεία των δαπανών για την υγεία. Επομένως, οι κυβερνήσεις εφαρμόζουν διάφορα κανονιστικά μέτρα που αφορούν τις φαρμακευτικές δαπάνες με σκοπό να ελέγξουν το συνολικό κόστος της υγειονομικής περίθαλψης.



## Κεφάλαιο 3<sup>ο</sup>

### Η Ελληνική αγορά φαρμάκου

#### 3.1. Εισαγωγή

Ο ρυθμός αύξησης των δαπανών για τα φάρμακα από τα Ελληνικά νοσοκομεία, σύμφωνα με μελέτη του Σουλιώτη, την περίοδο 2005 - 2008 ανέρχεται σε 31,1 % για το υγειονομικό υλικό, 46,8% για τα φάρμακα, 56,8% για τα αντιδραστήρια, 71,5% για το ορθοπεδικό υλικό και 118,3% για τα λοιπά είδη (Οικονόμου και συν., 2013). Επιπρόσθετα, για το ίδιο χρονικό διάστημα, οι δαπάνες υγείας των ασφαλιστικών ταμείων αυξήθηκαν κατά 37%. Υπό τις συνθήκες αυτές, ιδιαίτερη προτεραιότητα έχει δοθεί στον τομέα του φαρμάκου όπου, ανεξάρτητα από τα μεθοδολογικά προβλήματα τα οποία έχουν επισημανθεί κατά τον υπολογισμό της σχετικής δαπάνης από τις επίσημες εθνικολογιστικές καταγραφές (Σουλιώτης & Βίτσου, 2010), τα διαθέσιμα στοιχεία των πωλήσεων καταδεικνύουν αντίστοιχες αυξητικές τάσεις.

Ωστόσο, με δεδομένο ότι αυτά που - σωστά - απασχολεί τη λήψη αποφάσεων, είναι ο περιορισμός κυρίως της επιβάρυνσης της κοινωνικής ασφάλισης. Οι πρόσφατες παρεμβάσεις στην αγορά του φαρμάκου επιχειρούν, μέσω του μηχανισμού τιμών, να περιορίσουν τη σχετική δαπάνη, η οποία έχει υπερβεί πλέον τα 5,1 δις. Ευρώ ετησίως.

Παρ' όλ' αυτά όμως είναι σημαντικό να τονιστεί πως όποτε επιχειρήθηκε στο παρελθόν μείωση τιμών, η επίπτωση στη φαρμακευτική δαπάνη ήταν βραχυπρόθεσμη, δεδομένου ότι η αγορά αντέδρασε με υποκατάστατα παλαιών από νέα και ακριβότερα φάρμακα (Σουλιώτης & Κυριόπουλος, 2001). Άλλωστε, το ρυθμιστικό πλαίσιο της τελευταίας δεκαετίας ορίζει τις τιμές των φαρμάκων σε χαμηλά επίπεδα σε σύγκριση με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες, οπότε οι αιτίες αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης πρέπει να αναζητηθούν περισσότερο στον όγκο των ποσοτήτων που καταναλώνονται (45 περίπου σκευάσματα ανά άτομο ετησίως) και λιγότερο στις τιμές (Contiades, Golna, Souliotis 2007, Yfantopoulos J., 2008). Επίσης, μελέτες έχουν υπογραμμίσει τα φαινόμενα προκλητικής ζήτησης υπηρεσιών υγείας και φαρμάκων που αποδίδονται κυρίως στον ιατρικό πληθωρισμό (η Ελλάδα είναι η πρώτη χώρα παγκοσμίως σε αριθμό ιατρών - 5,4 ιατροί ανά 1000 κατοίκους) καθώς και τις τάσεις αύξησης της ζήτησης που οφείλονται σε παράγοντες εξωγενείς προς το σύστημα υγείας, όπως πχ. Η δημογραφική γήρανση.

Υπό το πρίσμα αυτό, η εξαγγελθείσα ηλεκτρονική συνταγογράφηση αποτελεί ένα μέτρο κομβικής σημασίας στην προσπάθεια εκλογίκευσης της κατανάλωσης, ιδίως αν εμπλουτισθεί με πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες στην πλευρά των ιατρών, προκειμένου η νέα πολιτική να υποστηριχθεί στη βάση της απαραίτητης επιστημονικής τεκμηρίωσης (Οικονόμου και συν., 2013). Η εφαρμογή του rebate επίσης, συνιστά ένα εγχείρημα με εξίσου σημαντικά αποτελέσματα στην προσπάθεια ελέγχου της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς εγγυάται μια άμεση ροή πόρων προς τους κοινωνικούς προϋπολογισμούς, η οποία μπορεί να αυξάνεται με υψηλότερους ρυθμούς όσο αυξάνεται ο όγκος των πωλήσεων.

### **3.2. Χρηματοδότηση του Ελληνικού συστήματος υγείας**

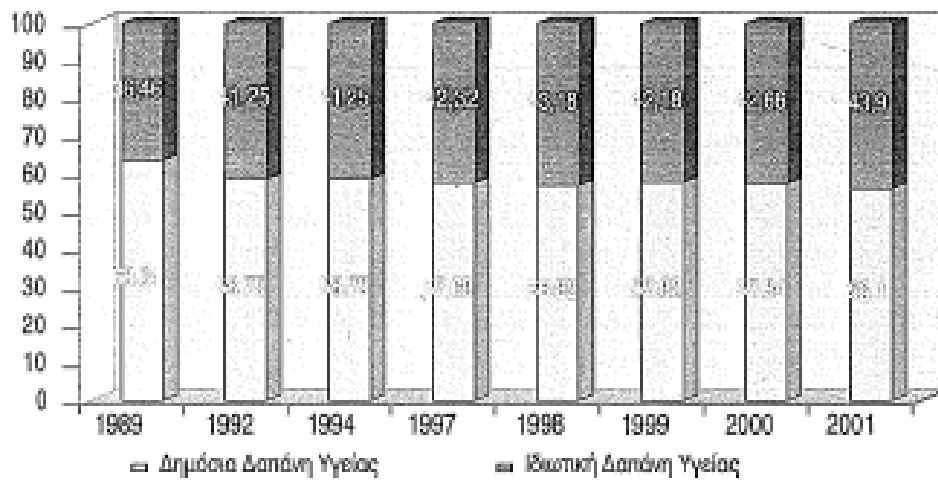
Όπως και στην οργάνωση και παροχή των υπηρεσιών, έτσι και στη χρηματοδότηση, η συνύπαρξη διαφορετικών προτύπων είναι έντονη. Στο σύστημα χρηματοδότησης συνυπάρχουν το πρότυπο Bismark (χρηματοδότηση βασιζόμενη στην κοινωνική ασφάλιση) και το πρότυπο Beveridge (χρηματοδότηση βασιζόμενη στη φορολογία) από την πλευρά του δημόσιου τομέα, ταυτόχρονα με μια μεγάλο εύρους ιδιωτική χρηματοδότηση. Ο τρόπος αυτός διαμόρφωσης της χρηματοδοτικής βάσης του συστήματος υγείας, στο σύνολό του, οδήγησε στην παρουσία συνθηκών αυξημένης πραγματικής ή προκλητής ζήτησης για υπηρεσίες υγείας, στη δημιουργία ελλειμμάτων στο δημόσιο τομέα, στην εμφάνιση παραοικονομικών φαινομένων και στην παγιοποίηση μιας υψηλής σχετικά ιδιωτικής δαπάνης υγείας.

Συγκεκριμένα, η Ελλάδα συνολικά δαπανά για την υγεία το 9,4% του ΑΕΠ, όταν ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ φθάνει περίπου το 8,5%, με υψηλότερα ποσοστά αυτά των ΗΠΑ και της Ελβετίας, των οποίων η δαπάνη για την υγεία προσεγγίζει το 13,9% και το 10,9% αντίστοιχα. Σε ό,τι αφορά στη σύνθεση των δαπανών, είναι αξιοσημείωτο ότι μετά το 1992, η ιδιωτική δαπάνη υπερβαίνει σταθερά το 42% της συνολικής δαπάνης για την υγεία, ποσοστό το οποίο θεωρείται υψηλό αν αναλογιστούμε ότι το αντίστοιχο ποσοστό κατά μέσο όρο στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι 26% περίπου (Οικονόμου και συν., 2013).

Είναι σημαντικό, δε, να επισημανθεί ότι η υψηλή αυτή ιδιωτική δαπάνη υγείας φαίνεται πως δεν οφείλεται τόσο στην απουσία δημόσιων υπηρεσιών υγείας όσο

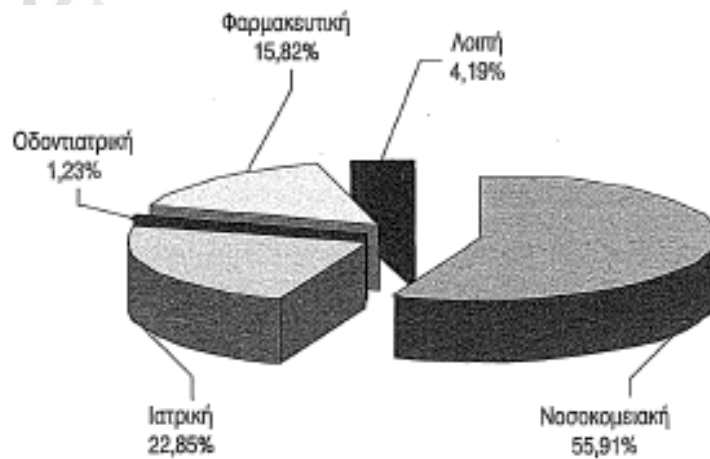
στον τρόπο θεμελίωσης του ασφαλιστικού δικαιώματος και στο κόστος του χρόνου, καθώς και στη χαμηλή ικανοποίηση των πολιτών από το δημόσιο σύστημα υγείας (Υφαντόπουλος, 2003). Είναι ενδεικτικό άλλωστε το ότι η ιδιωτική δαπάνη υγείας στην Ελλάδα κυμαίνεται στα ίδια επίπεδα με την αντίστοιχη του 1980 (44%), πριν δηλαδή τη συγκρότηση του ΕΣΥ και τη ραγδαία ανάπτυξη των υποδομών του συστήματος υγείας που αυτή επέφερε.

Διάγραμμα 3.1.: Σύνθεση δαπάνης υγείας στην Ελλάδα (1989 - 2001)

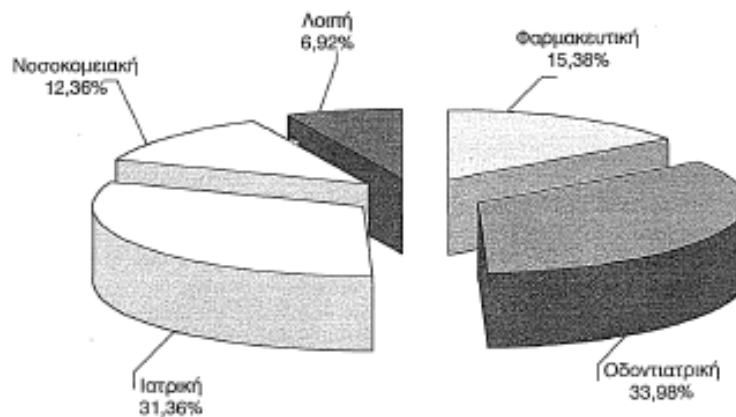


Πηγή: Υφαντόπουλος, 2003

Διάγραμμα 3.2.: Κατανομή των δημοσίων δαπανών υγείας (2000)



Διάγραμμα 3.3.: Κατανομή των ιδιωτικών δαπανών υγείας (2000)



Πηγή: Σουλιώτης, 2001

Ειδικότερα, το δημόσιο σύστημα διατηρεί από την πλευρά της χρηματοδότησης το νοσοκομειοκεντρικό του χαρακτήρα, απορροφώντας για υπηρεσίες δευτεροβάθμιας περίθαλψης περισσότερο από το 35% των δημοσίων δαπανών υγείας. Αντίθετα, για κάποιες κατηγορίες περίθαλψης όπως, για παράδειγμα, η οδοντιατρική, η δημόσια συμμετοχή κυμαίνεται σε εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα (1,2%), ενώ σταθερές παραμένουν οι δαπάνες για υπηρεσίες ιατρών (γύρω στο 22%). Οι φαρμακευτικές δαπάνες, ενώ παρουσίαζαν από τις αρχές της δεκαετίας του '90 μια σταδιακά αυξανόμενη πορεία, τα τελευταία χρόνια μειώνονται συνεχώς και απορροφούν πλέον ποσοστό της τάξης του 16% ως προς το σύνολο των δημοσίων δαπανών υγείας.

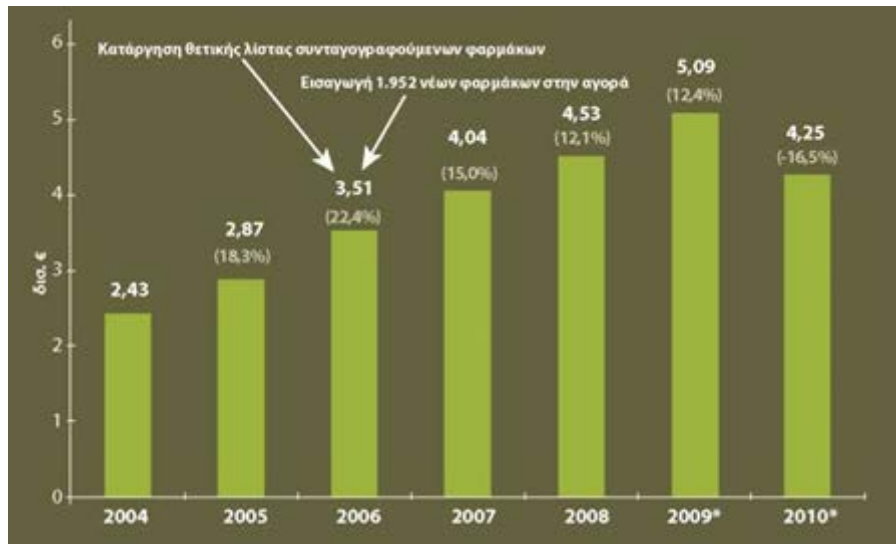
Ο προσανατολισμός της δημόσιας χρηματοδότησης στη δευτεροβάθμια περίθαλψη συμπύπτει, όπως προαναφέρθηκε, με τη διάθεση του μεγαλύτερου

ποσοστού της ιδιωτικής δαπάνης υγείας για την κάλυψη του κόστους της πρωτοβάθμιας περίθαλψης. Αυτό πρακτικά συνδέεται με τη δυσκαμψία του συστήματος επαλήθευσης του ασφαλιστικού δικαιώματος, που ωθεί τους πολίτες σε επιβάρυνση των ατομικών τους εισοδημάτων τόσο για την κατανάλωση υπηρεσιών, τις οποίες οι ίδιοι αντιλαμβάνονται ως ποιοτικά καλύτερες από τις αντίστοιχες δημόσιες, όσο και για την ταχύτερη πρόσβαση σε αυτές.

Όπως λοιπόν προκύπτει από τα διαθέσιμα στοιχεία, το μεγαλύτερο ποσοστό των ιδιωτικών δαπανών υγείας, απορροφάται από την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (63% περίπου). Αυτό επιμερίζεται περαιτέρω σε ποσοστό γύρω στο 33% για την οδοντιατρική και 29% για την ιατρική περίθαλψη. Αντίθετα, η συμμετοχή της δαπάνης για νοσοκομειακή περίθαλψη στις ιδιωτικές δαπάνες υγείας κυμαίνεται σε χαμηλά επίπεδα (γύρω στο 14%), διότι, ακόμη και το κόστος της ιδιωτικής παραγωγής υπηρεσιών δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας καλύπτεται κατά ένα μεγάλο ποσοστό από δημόσιες πηγές, στο πλαίσιο συμβάσεων των ιδιωτικών κλινικών και νοσοκομείων με φορείς της κοινωνικής ασφάλισης. Η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη κινείται στα ίδια επίπεδα με την αντίστοιχη δημόσια (15% περίπου), γεγονός το οποίο σχετίζεται και με τη χαμηλή τιμή των φαρμάκων στη χώρα.

Η συνοπτική παρουσίαση του εξωτερικού για τη φαρμακευτική αγορά περιβάλλοντος επιβεβαιώνει ότι, από τη μια, οι ανάγκες, αλλά και οι κοινωνικές πιέσεις για αποτελεσματικές και εξειδικευμένες υπηρεσίες υγείας αυξάνονται, ενώ, από την άλλη, οι δημοσιοοικονομικοί περιορισμοί και οι οργανωτικές και λειτουργικές αδυναμίες του συστήματος υγείας ασκούν περιοριστικές πιέσεις στο σύνολο των πόρων που μπορούν να διατεθούν για την ικανοποίησή τους.

Διάγραμμα 3.4.: Εξέλιξη δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης



Πηγή: IOBE, ΕΣΔΥ, ΕΟΦ, ΥΥΚΑ, Παρατηρητήριο Τιμών Φαρμάκου

Σε ένα τέτοιο πλαίσιο αντικρουόμενων επιλογών, η ιεράρχηση των προτεραιοτήτων χρηματοδότησης είναι όχι μόνο σημαντική, αλλά και, ιδιαίτερα δύσκολη. Η υποκατάσταση άλλων πιο ακριβών και πολλές φορές λιγότερο αποτελεσματικών μορφών φροντίδας υγείας από τη φαρμακευτική ίσως να ενδείκνυται υπό το πρίσμα του στόχου της μείωσης των δαπανών υγείας, ιδιαίτερα των ιδιωτικών. Με τον τρόπο αυτό και υπό την προϋπόθεση της ταυτόχρονης βελτίωσης του θεραπευτικού αποτελέσματος θα μπορούσε να επιτευχθεί εξοικονόμηση πόρων για άλλες «περιοχές» του συστήματος υγείας.

Μια τέτοια όμως επιλογή απαιτεί την ολοκληρωμένη προσέγγιση της λειτουργίας της υποαγοράς του φαρμάκου, με μέτρα τόσο ελέγχου της συνταγογραφίας και της ζήτησης, όσο και αξιοποίησης ενός ορθολογικού μηχανισμού τιμών. Αντίθετα, η πρακτική, η οποία ακολουθήθηκε στη χώρα τα τελευταία χρόνια, περιορίστηκε σε μονοδιάστατες παρεμβάσεις, κυρίως στο άμεσα ελεγχόμενο από την κεντρική διοίκηση επίπεδο των τιμών, με αποτέλεσμα η λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς, όπως παρουσιάζεται στη συνέχεια, να εμφανίζει σημαντικές ατέλειες και στρεβλώσεις.

### 3.3. Ρυθμιστικές παρεμβάσεις στην αγορά φαρμάκου

Η ανάγκη να «ελεγχθεί» η ιδιότυπη αγορά φαρμάκου, ενόψει των ατελειών και των ασυμμετριών στην πληροφόρηση που κυριαρχούν σε αυτήν και ταυτόχρονα να εναρμονιστούν οι στόχοι της βιομηχανικής και αναπτυξιακής πολιτικής με εκείνους της κοινωνικής πολιτικής, έχει ήδη αναπτυχθεί εκτενώς στα προηγούμενα κεφάλαια. Η πραγματικότητα αυτή κατέστησε αναγκαία τη ρυθμιστική παρέμβαση της πολιτείας στην αγορά φαρμάκου, παρέμβαση, η οποία καλείται να «αποκαταστήσει» την ισορροπία των συμφερόντων των παραγόντων της αγοράς, να διασφαλίσει τις βέλτιστες συνθήκες για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού και, κυρίως, να απαλείψει οποιαδήποτε απειλή στη δημόσια υγεία. Η «αρρύθμιστη», εξάλλου, αγορά θα μπορούσε να «επιτρέψει» ακόμα και τη διάθεση φαρμακευτικών σκευασμάτων που δεν θα πληρούσαν τους όρους ασφάλειας, ποιότητας και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας που προαπαιτούνται προκειμένου να διασφαλισθεί ένα θετικό αποτέλεσμα υγείας.

### 3.3.1. Ορισμός τιμής σκευάσματος

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης της κυκλοφορίας ενός σκευάσματος σε υπερεθνικό (centralized, mutual recognition procedures) ή εθνικό επίπεδο και τη λήψη αριθμού αδείας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, το σκεύασμα λαμβάνει μια δεσμευτική τιμή (ex factory, βλέπε στη συνέχεια). Ο καθορισμός των τιμών των φαρμάκων (pricing) γίνεται με Δελτίο Τιμών, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Αγορανομικού Κώδικα. Η αρμόδια αρχή για την έκδοση του Δελτίου Τιμών είναι η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης, η οποία καθορίζει τις τιμές έπειτα από (μη δεσμευτική) γνωμοδότηση του ΕΟΦ και με τη σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Επανεξέταση και μείωση των τιμών μπορεί να γίνει και από το Υπουργείο Εμπορίου, εφόσον υπάρχει λόγος και στοιχεία που να δικαιολογούν τη μείωση (Κοντοζαμάνης, 2001, Νικολακοπούλου - Στεφάνου, 2002).

Για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα ορίζονται τέσσερις τιμές (τρεις με βάση την Αγορανομική Διάταξη 14/89, η οποία δεν αναφέρεται στην τιμήβάση, δηλαδή την ex factory):

- Ex Factory: είναι η τιμή στην οποία η φαρμακευτική εταιρία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς, πριν τις τυχόν εκπτώσεις.

- Χονδρική Τιμ. fi: είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνονται το κέρδος του διανομέα, ο ΦΠΑ καθώς και καταβολή ποσοστού 4%ο υπέρ του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ) (όταν η διανομή γίνεται από ΣΥ.ΦΑ) και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
- Λιανική Τιμή: καθορίζεται με βάση τη χονδρική, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακοποιού και το ΦΠΑ. Η λιανική τιμή είναι ενιαία για όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ, οπότε και η μείωση του συντελεστή ΦΠΑ συνεπάγεται χαμηλότερη τελική λιανική τιμή.
- Νοσοκομειακή Τιμή: είναι η τιμή στην οποία τα φάρμακα πωλούνται στο Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα και τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Η νοσοκομειακή τιμή προκύπτει από τη μείωση της χονδρικής τιμής κατά 13%, ποσοστό το οποίο παρέχεται ως «υποχρεωτική έκπτωση».

Σε επίπεδο ορισμού δεσμευτικής τιμής, η πολιτεία, μετά τις τελευταίες νομοθετικές παρεμβάσεις (1997 - 1998), εξαρτά τον ορισμό της τιμής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος από την προέλευσή του (έτοιμο εισαγόμενο/ή εγχωρίως παρασκευαζόμενο / συσκευαζόμενο). Αναλυτικότερα:

#### ➤ **Εισαγόμενα φάρμακα**

Η τιμή των εισαγόμενων φαρμάκων ορίζεται στη βάση της τιμής πώλησης του φαρμάκου στο διανομέα (ex factory) στη χώρα προέλευσης, αφού ληφθούν υπόψη τα έξοδα εισαγωγής και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις (ήδη με τη νεότερη νομοθεσία, έχουν καταργηθεί οι υπέρ τρίτων επιβαρύνσεις). Κατόπιν, ερευνώνται οι τιμές ex factory του ίδιου φαρμάκου στις χώρες της Ευρώπης και υπολογίζονται οι αντίστοιχες τιμές, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων εισαγωγής και των υπέρ τρίτων επιβαρύνσεων. Η χαμηλότερη εξ' αυτών λαμβάνεται ως τιμή επαλήθευσης. Στη συνέχεια συγκρίνεται η τιμή επαλήθευσης με την τιμή της χώρας προέλευσης και η χαμηλότερη λαμβάνεται ως αρχική τιμή. Η Αρμόδια Υπηρεσία πρέπει να ερευνά κάθε χρόνο αν οι τιμές επαλήθευσης μειώθηκαν. Εάν υπάρξει χαμηλότερη τιμή, μειώνεται αντίστοιχα η τιμή του προϊόντος, όμως εάν η αρχικά χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης αυξηθεί, τότε δεν γίνεται ανάλογη προσαρμογή της τιμής του προϊόντος στην Ελλάδα (ΣΦΕΕ, 2003).



### ➤ **Εγχωρίως παραγόμενα - Συσκευασμένα φάρμακα**

Για τον υπολογισμό της τιμής των εγχωρίως παραγομένων / συσκευαζομένων φαρμάκων λαμβάνονται υπόψη τα επιμέρους στοιχεία κόστους του φαρμάκου (αξία δραστικών ουσιών, εκδόχων, υλικών συσκευασίας, δαπάνες βιομηχανοποίησης, δαπάνες διοίκησης - διάθεσης διάδοσης, αποσβέσεις), στα οποία προστίθεται το κέρδος του παραγωγού 12,5%.

Έτσι, η ανώτατη χονδρική τιμή συμπεριλαμβάνει μόνο το κέρδος του διανομέα (8%) και τις υποχρεωτικές εκπτώσεις. Τιμές δραστικών ουσιών υψηλότερες της τιμής, στην οποία πωλεί ο παρασκευαστής οίκος δεν γίνονται δεκτές. Στη συνέχεια, ερευνώνται οι τιμές πώλησης προς το διανομέα του ίδιου φαρμάκου στις χώρες της Ευρώπης και υπολογίζεται η τιμή επαλήθευσης (ως τέτοια λαμβάνεται και εδώ η χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης). Η τιμή που έχει υπολογισθεί κατόπιν της κοστολόγησης, ως ανωτέρω, συγκρίνεται με την τιμή επαλήθευσης, προκειμένου να οριστικοποιηθεί η τελική τιμή.

### ➤ **Φάρμακα όμοιας χημικής σύνθεσης**

Οι τιμές των φαρμάκων που έχουν όμοια χημική σύνθεση (δραστικά συστατικά), σύμφωνα με την Α.Δ. 19/92 καθορίζονται, όπως παραπάνω ορίζεται, σε καμία όμως περίπτωση δεν μπορούν να υπερβαίνουν το 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου.

Εκτός από την παρέμβαση σε επίπεδο ορισμού τιμής, η πολιτεία παρεμβαίνει και στον ορισμό των ποσοστών κέρδους τόσο των διανομέων όσο και των φαρμακοποιών, τα οποία και ρυθμίζει εξαντλητικά και δεσμευτικά. Ειδικότερα και σε ό,τι αφορά στα ποσοστά κέρδους των διανομέων, αυτά ορίζονται στο 8% επί της ex factory τιμής, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους φαρμακοποιούς ορίζεται στο 35%. Ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων και για τους διανομείς και για τους φαρμακοποιούς ορίζεται στο 8%, με εξαίρεση τις περιπτώσεις εκείνες όπου ορισμένη περιοχή απολαμβάνει χαμηλότερα ποσοστά φόρων κατανάλωσης, οπότε αντίστοιχα μειούται και ο ΦΠΑ επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ο τρόπος ορισμού φαρμακευτικής τιμής αποτυπώνεται συνοπτικά στον Πίνακα 3.1.

Πίνακας 3.1.: Τιμές φαρμακευτικών προϊόντων

<b>Χονδρική τιμή</b>	Είναι η τιμή στην οποία αγοράζεται το φάρμακο από το φαρμακοποιό.	Αυτή η τιμή περιλαμβάνει το κέρδος του χονδρεμπόρου, περιθώριο κέρδους (8,43), επί της ex factory τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα.
<b>Λιανική τιμή</b>	Υπολογίζεται από τη χονδρική τιμή συν το κέρδος του φαρμακοποιού συν το Φ.Π.Α.	Η λιανική τιμή είναι ενιαία για όλη τη χώρα εκτός από ορισμένες περιοχές, όπου ισχύουν μειωμένα ποσοστά Φ.Π.Α. Το περιθώριο κέρδους του φαρμακοποιού είναι 35% επί της χονδρικής τιμής.
<b>Νοσοκομειακή τιμή</b>	Υπολογίζεται επί της χονδρικής τιμής με μείωση αυτής κατά 13%.	
<b>Τιμές γενοσήμων</b>	Η τιμή των γενοσήμων έχει οριστεί έως το 80% (max) της λιανικής τιμής του αντιστοίχου πρωτότυπου προϊόντος.	
<b>Τιμές για τα ΜηΣυΦα</b>	Η τιμολόγηση των ΜηΣυΦα βασίζεται στα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα ΜηΣυΦα πωλούνται μόνο στα φαρμακεία.	
<b>Ποσοστό ΦΠΑ</b>	8% επί όλων των προϊόντων. Υπολογίζεται για τους διανομείς επί της ex factory τιμής και για τους φαρμακοποιούς επί της χονδρικής τιμής προσαυξημένης κατά το κέρδος του φαρμακοποιού (35%).	

Πηγή: Υφαντόπουλος, 2003

Αποτέλεσμα της νέας διαδικασίας ορισμού τιμής φαρμακευτικών σκευασμάτων υπήρξε η απαλλαγή της τιμής του φαρμάκου από μια σειρά επιβαρύνσεων που δεν είχαν καμία σχέση με τον ουσιαστικό του ρόλο στην παροχή φροντίδας υγείας και οφείλονταν σε ένα πολύπλοκο σύστημα αναδιανομής των επιβαρύνσεων από ένα ασφαλιστικό οργανισμό σε άλλο. Ενώ όμως στο επίπεδο των τιμών των φαρμάκων τα αποτελέσματα από την αφαίρεση των εισφορών και των φόρων και από τη μείωση του ποσοστού κέρδους των φαρμακοποιών ήταν σημαντικά, τα αποτελέσματα σε σχέση με τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη δεν ήταν ανάλογα. Αντίθετα, και ως αποτέλεσμα και της εισαγωγής της θετικής λίστας στη συνταγογράφηση των φαρμάκων, η φιλοσοφία της οποίας θα αναλυθεί παρακάτω, η φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε πρόσκαιρα για να παρουσιάσει στη συνέχεια αύξηση της τάξης του 13,5%, λόγω της αύξησης της συνολικής κατανάλωσης αλλά και της διαφοροποίησης των συνταγογραφικών συνηθειών προς ακριβότερα σκευάσματα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (Σουλιώτης και Κυριόπουλος, 2001).

Επιπλέον, στο μέτρο που η τιμή του φαρμάκου καθορίζεται από την πολιτεία δεσμευτικά ως μοναδική, τα ασφαλιστικά ταμεία στερούνται της δυνατότητας

απευθείας διαπραγμάτευσης των τιμών με τις φαρμακευτικές εταιρίες (Ράνος, 2004), πρακτική η οποία θα μπορούσε να συμβάλλει με ασφάλεια σε μια σημαντική εξοικονόμηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Τέλος, η δυσμενής μεταχείριση των Ελλήνων παραγωγών, δεδομένου ότι δεν λαμβάνεται υπόψη το πραγματικό κόστος παραγωγής, παρά μόνο εάν τα κοστολογικά στοιχεία που διαμορφώνουν την τιμή των εγχώριων προϊόντων οδηγούν σε τιμή χαμηλότερη της χαμηλότερης τιμής στην Ευρώπη, επιβαρύνει περαιτέρω τη θέση αλλά και την προοπτική της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας, «πλήττοντας» σε σημαντικό βαθμό τους στόχους της βιομηχανικής αναπτυξιακής πολιτικής της χώρας (ΣΦΕΕ, 2003, ΠΕΦ, 2004).

### 3.3.2. Αποζημίωση ασφαλιστική κάλυψη της τιμής

Η απόφαση για τον ορισμό της τιμής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος δεν εγγυάται αυτόματα ότι η σχετική δαπάνη θα καλυφθεί από τα ασφαλιστικά ταμεία (Reimbursement). Μία κομβικής σημασίας επιλογή της κεντρικής διοίκησης για τη λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς αφορά στην είσοδο του φαρμάκου στον θετικό κατάλογο συνταγογράφησης (θετική λίστα positive list), ο οποίος έχει τεθεί σε εφαρμογή από την 1η Απριλίου 1998 και περιλαμβάνει τα ιδιοσκευάσματα που αποζημιώνονται από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς.

Οι βασικοί στόχοι εφαρμογής της θετικής λίστας ήταν (Κοσμίδης, 2002, Παπαδοπούλου - Νταϊφώτη, 2004):

- η εξυγίανση και βελτίωση της φαρμακευτικής περίθαλψης, με τον αποκλεισμό φαρμάκων μη αποδεδειγμένα αποτελεσματικών και ασφαλών,
- η μείωση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, με την απαγόρευση χορήγησης φαρμάκων ακριβότερων από άλλα φθηνότερα ισοδύναμα,
- ο περιορισμός της πολυφαρμακίας και η προστασία της δημόσιας υγείας από την υπερβολική κατανάλωση φαρμάκων,
- ο έλεγχος της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών και
- η μείωση των φαρμακευτικών δαπανών για τα ασφαλιστικά ταμεία και η συμπίεση των τιμών των φαρμάκων.

Τα σκευάσματα καταγράφονται στον κατάλογο ανά θεραπευτική κατηγορία, στη βάση του ATC (Anatomical Therapeutic Classification), όπως αυτό υιοθετείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Παπαδόπουλου - Νταϊφώτη,

2004). Αρμόδια αρχή για την έκδοση του καταλόγου είναι το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ενώ η απόφαση έγκρισης λαμβάνεται από τρία συναρμόδια υπουργεία (Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας) που εποπτεύουν τους σχετικούς ασφαλιστικούς φορείς, ύστερα από εισήγηση ειδικής επιτροπής που συστήνεται με απόφαση των ιδίων υπουργών στον ΕΟΦ (Νικολακοπούλου - Στεφάνου, 2002). Ο Κατάλογος δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Σύμφωνα με τα δημοσιευμένα στοιχεία του ΕΟΦ ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)) τα κριτήρια για την ένταξη ενός φαρμάκου στη λίστα είναι τα εξής:

- Η αποδεδειγμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, η ανεκτικότητα και η ασφάλεια,
- Το μέσο κόστος ημερήσιας θεραπείας,
- Η κάλυψη του φαρμάκου από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης άλλων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και
- Κάθε άλλο κριτήριο κατά τη γνώμη της επιτροπής.

Τα κριτήρια αυτά συγκεκριμενοποιούνται και εξειδικεύονται ως εξής:

- Βασικό κριτήριο ένταξης για ένα φαρμακευτικό προϊόν στον κατάλογο είναι το θεραπευτικό αποτέλεσμα, το οποίο αξιολογείται με βάση τέσσερα επιμέρους κριτήρια: τη βαρύτητα της ασθένειας, τη σχέση αποτελεσματικότητας / ασφάλειας, τη δυνατότητα εφαρμογής άλλων θεραπειών με ή χωρίς φάρμακα και τον πληθυσμό στόχο,
- Το κόστος ημερήσιας θεραπείας των υπό εξέταση φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι ίσο ή μικρότερο της νέας προσδιοριζόμενης τιμής αναφοράς για την φαρμακευτική κατηγορία των προϊόντων αυτών,
- Η κάλυψη του κόστους ενός φαρμάκου από φορείς κοινωνικής ασφάλισης άλλων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αξιολογείται θετικά, προκειμένου να αποφασιστεί η αντίστοιχη κάλυψή του και στην Ελλάδα,

Άλλα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη είναι:

- Τα νέα φάρμακα με νέα δραστική ουσία και νέο μηχανισμό φαρμακολογικής δράσης πρέπει να έχουν τεκμηριωμένα υψηλότερη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια έναντι παλαιότερων θεραπειών.
- Τα νέα φάρμακα με νέα δραστική ουσία αλλά με όμοιο μηχανισμό δράσης πρέπει να αποδεικνύουν θεραπευτικό ή και οικονομικό πλεονέκτημα.

- Οι νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, περιεκτικότητες ή συσκευασίες φαρμάκων, των οποίων οι δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται ήδη στον κατάλογο, πρέπει να αποδεικνύουν κάποιο πλεονέκτημα σε σχέση με τη θεραπεία και το κόστος (φαρμακοοικονομική μελέτη, όπου απαιτείται). Ειδικότερα, οι νέες συσκευασίες πρέπει να συνδέονται με το θεραπευτικό σχήμα.
- Οι συνδυασμοί των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο πρέπει να αποδεικνύουν το θεραπευτικό όφελος και την ασφάλεια του συνδυασμού σε σχέση με την χορήγηση των μεμονωμένων δραστικών και, επιπλέον, η τιμή τους πρέπει να μην είναι υψηλότερη από το άθροισμα των τιμών των δραστικών συστατικών, όταν αυτά χορηγούνται μεμονωμένα στις ίδιες θεραπευτικές δόσεις.

Οι συνδυασμοί με περισσότερα από δύο δραστικά συστατικά δεν εντάσσονται στον κατάλογο, εκτός εάν υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση που να αποδεικνύει το θεραπευτικό αποτέλεσμα και την ασφάλεια του συνδυασμού.

Ειδική ρύθμιση εφαρμόζεται σε φάρμακα απολύτως απαραίτητα για τη δημόσια υγεία (όπως π.χ. φάρμακα για το AIDS). Σε αυτές τις περιπτώσεις, εισάγονται στη λίστα ασχέτως κόστους ημερήσιας θεραπείας. Επίσης, με την εισαγωγή ενός πρωτότυπου ιδιοσκεύασματος στη λίστα εισάγεται αυτόματα και το αντίστοιχο ουσιαστικό όμοιο βιοισοδύναμο γενόσημο ιδιοσκεύασμα (Κοντοζαμάνης, 2001).

Στην αναθεωρημένη μορφή του καταλόγου, εκτός από την εισαγωγή τιμής αναφοράς την οποία δεν θα πρέπει να ξεπερνά ένα ιδιοσκεύασμα που επιθυμεί να ενταχθεί στη λίστα έχουν προστεθεί ενδείξεις χορήγησης φαρμάκων και επισημάνσεις για το πώς πρέπει να συνταγογραφούν οι ιατροί, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ορθολογική χρήση του φαρμάκου (Παπαδοπούλου - Νταϊφώτη, 2004).

Ως σημείο κλειδί για την εφαρμογή του θετικού καταλόγου λειτούργησε η δυνατότητα συνταγογράφησης και φαρμάκων εκτός λίστας, εφόσον ο ιατρός γνωματεύσει, με την έκδοση σχετικής βεβαίωσης, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι «απαραίτητο και αναντικατάστατο» για τον ασθενή.

Συνολικά, ο θετικός κατάλογος φαρμάκων εφαρμόζεται στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες και θεωρείται ότι συμβάλλει στον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης και στην αντιμετώπιση της πολυφαρμακίας, χωρίς παράλληλα να στερεί τα απαραίτητα φάρμακα από τους ασθενείς. Συγκεκριμένα, εμμέσως επιτυγχάνεται

μείωση των τιμών των φαρμάκων, στο βαθμό που η φαρμακευτική εταιρία, προκειμένου να εντάξει το σκεύασμα στη λίστα, προτίθεται πολλές φορές να «χαμηλώσει» την τιμή αναφοράς του, προσδοκώντας να ανακτήσει τις σχετικές «απώλειες» από την αύξηση του όγκου των συνταγογραφούμενων από τους ιατρούς των ασφαλιστικών ταμείων σκευασμάτων. Από την άλλη, μέσω της δυνατότητας συνταγογράφησης και φαρμάκων «εκτός λίστας» δεν περιορίζεται η πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαία φάρμακα (Παπαδοπούλου - Νταϊφώτη, 2004).

Βεβαίως, από την άλλη, τα κριτήρια ένταξης ενός φαρμάκου στο θετικό κατάλογο θεωρούνται καθαρά λογιστικού χαρακτήρα, αφού δεν λαμβάνονται υπόψη βασικοί παράγοντες που διαμορφώνουν το κόστος θεραπείας, όπως οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρενέργειες, η συμμόρφωση του ασθενούς, ο τρόπος χορήγησης κ.λπ.. (Λιαρόπουλος, 1999, Χατζηανδρέου, 2004). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα πολλά φάρμακα ευρείας κυκλοφορίας να παραμένουν εκτός λίστας, γιατί η τιμή τους είναι πιο υψηλή, παρά το γεγονός ότι η αποτελεσματικότητα και η μικρότερη διάρκεια θεραπείας που προσφέρουν, τα καθιστά τελικά φθηνότερα από εκείνα που περιλαμβάνονται στη λίστα (ΣΦΕΕ, 2003). Επιπροσθέτως, κατά μία άλλη άποψη, δεν επιτυγχάνεται ο αρχικός στόχος περιορισμού της αθρόας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων και της πολυφαρμακίας, εφόσον, τελικά, επιτρέπεται στο ιατρό να συνταγογραφεί και φάρμακα εκτός λίστας (Ράνος, 2004).

Συνολικά, η επιτυχία του μέτρου της εισαγωγής θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων σκευασμάτων, δεν ήταν η αναμενόμενη, όπως τουλάχιστον προκύπτει από τα δεδομένα της φαρμακευτικής κατανάλωσης και δαπάνης. Σε κάθε πάντως περίπτωση, η απομάκρυνση από αυτή την επιλογή μπορεί να προκαλέσει έκρηξη στα παραπάνω μεγέθη, εάν δεν συνοδευτεί από παρεμβάσεις σε αυτή καθεαυτή τη διαδικασία συνταγογράφησης, με την εισαγωγή κατευθυντηρίων οδηγιών (guidelines), αλλά και την ταυτόχρονη επιβολή αυστηρών ελέγχων.

### **3.4. Χαρακτηριστικά της Ελληνικής αγοράς φαρμάκου**

#### **3.4.1. Ζήτηση**

Η προσέγγιση της ζήτησης για φαρμακευτικά σκευάσματα στην Ελλάδα γίνεται μέσω της διασταύρωσης των μεγεθών κατανάλωσης (καταναλισκόμενες ποσότητες και έσοδα φαρμακείων και φαρμακαποθηκών) και των δεδομένων που αφορούν στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Πίνακας 3.2.: Πωλήσεις φαρμάκων

<b>ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (σε δισ. ευρώ)*</b>			
<b>ΕΤΟΣ</b>	<b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ</b>	<b>ΦΑΡΜΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>
2008	1,466	6,554	8,020
2009	1,466	6,995	8,461
2010	1,312	6,029	7,341
2011	1,200	5,559	6,759
2012	1,361	4,606	5,967
2013	1,339	3,955	5,294

Πηγή: [ergatikosagwnas.gr](http://ergatikosagwnas.gr)

Χαρακτηριστικό της ελληνικής αγοράς φαρμάκων είναι η κυριαρχία των εισαγομένων προϊόντων, η οποία μεταφράζεται στην κατοχή μεριδίου 70,3% επί του συνόλου των πωλήσεων για το 2003, τη στιγμή που το αντίστοιχο ποσοστό το 1990 ήταν μόλις 30,9%.

Υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ της φαρμακευτικής κατανάλωσης με νόσους που αποτελούν βασικές αιτίες θνησιμότητας και νοσηρότητας του ελληνικού πληθυσμού, όπως πχ. τα καρδιαγγειακά νοσήματα και οι νόσοι του πεπτικού. Διαχρονικά δε, παρατηρείται μια σταθερότητα στη συμμετοχή των σκευασμάτων διάφορων θεραπευτικών κατηγοριών στη συνολική δαπάνη και ποσότητα, με εξαίρεση τα φάρμακα κατά των συστηματικών λοιμώξεων, τα οποία κινούνται πτωτικά (Κοντοζαμάνης και Κουσουλάκου, 2003).

Η δεύτερη παράμετρος εκτίμησης της ζήτησης στην αγορά φαρμάκου προσδιορίζεται από την επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν στη φαρμακευτική δαπάνη.

Γράφημα 3.1. Διαχρονική φαρμακευτική δαπάνη και δαπάνη Υγείας στην Ελλάδα



Πηγή: [www.3comma14.gr](http://www.3comma14.gr)

Διαχρονικά, η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα εμφανίζει διακυμάνσεις, σαφώς επηρεασμένες από τις επιλογές της κεντρικής διοίκησης και ειδικότερα την εισαγωγή της θετικής λίστας συνταγογράφησης και τη θέσπιση περιορισμών στην τιμή των φαρμάκων. Τα παραπάνω μέτρα είχαν περιοριστικές επιπτώσεις στη φαρμακευτική δαπάνη, μόνο όμως για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, αφού δύο χρόνια μετά την εφαρμογή τους, η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη παρουσίασε ξανά αυξητικές τάσεις (Σουλιώτης και Κυριόπουλος, 2001).

Μια πρώτη ερμηνεία της διακύμανσης αυτής της φαρμακευτικής δαπάνης αποδίδει τις προσωρινές επιπτώσεις των μέτρων, στην αύξηση των καταναλισκόμενων ποσοτήτων), αλλά και στη διαφοροποίηση των συνταγογραφικών συνηθειών προς ακριβότερα σκευάσματα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (Σουλιώτης και Κυριόπουλος, 2001).

Βέβαια, πρέπει σε αυτό το σημείο να υπογραμμισθούν τα μεθοδολογικά προβλήματα προσδιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα, ιδιαίτερα



μάλιστα όταν αυτή χρησιμοποιείται για συγκρίσεις με άλλες χώρες, πολλές από τις οποίες διατηρούν διαφορετικό σύστημα υπολογισμού της δαπάνης αυτής, αλλά και της συνολικής δαπάνης υγείας γενικότερα. Σε κάθε πάντως περίπτωση, οι ερευνητές (Κοντοζαμάνης, 2001, Σουλιώτης, 2001) συμφωνούν στο ότι αφ' ενός μεν στη φαρμακευτική δαπάνη δεν υπολογίζονται τα νοσοκομειακά φάρμακα, αφ' ετέρου δε εξαιρούνται οι παράλληλες εξαγωγές. Σε ό,τι αφορά στις τελευταίες, σύμφωνα με στοιχεία του IOBE (Κοντοζαμάνης, 2001), ανέρχονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 16% επί της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

Ενώ, λοιπόν, σε ό,τι αφορά στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη, ως ποσοστό του ΑΕΠ και της συνολικής δαπάνης υγείας, οι αποκλίσεις μεταξύ των ερευνητών δεν είναι σημαντικές, δεν ισχύει το ίδιο και με τη μελέτη της σύνθεσης της φαρμακευτικής δαπάνης σε δημόσια και ιδιωτική, η οποία καταλήγει σε αξιοσημείωτες διαφορές. Οι τελευταίες εξαρτώνται από την αρχική πηγή εκτίμησης της ιδιωτικής δαπάνης υγείας, γενικά, και της ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης κατ' επέκταση, για τις οποίες τα επίσημα δεδομένα προέρχονται από την Εθνική Στατιστική Υπηρεσία της Ελλάδας και, πιο συγκεκριμένα, από τους Εθνικούς Λογαριασμούς και τους Οικογενειακούς Προϋπολογισμούς.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η επίδραση των δύο βασικών παραγόντων διαμόρφωσης της φαρμακευτικής δαπάνης (τιμή και ποσότητα), όπως αυτοί με τη σειρά τους επηρεάζονται από τις παρεμβάσεις της κεντρικής διοίκησης στην αγορά φαρμάκου. Ο ρόλος του παράγοντα «τιμή», ιδιαίτερα, αποκτά ολοένα και μεγαλύτερη σημασία, αφ' ενός λόγω της εκτεταμένης διάχυσης της τεχνολογίας τα τελευταία χρόνια, η οποία ασκεί αυξητικές πιέσεις στο κόστος παραγωγής, και αφ' ετέρου λόγω της αδυναμίας του συστήματος να ελέγξει αποτελεσματικά τον παράγοντα «ποσότητα» (Κυριόπουλος, 2001).

Φαίνεται ότι την τελευταία δεκαετία η εξέλιξη του δείκτη υπηρεσιών υγείας στο σύνολό του εναρμονίστηκε με την αντίστοιχη εξέλιξη του γενικού δείκτη τιμών καταναλωτή, συμβάλλοντας έτσι στη διαμόρφωση των μεγεθών που απαιτούνταν, ώστε να ικανοποιηθούν τα κριτήρια της μακροοικονομικής πολιτικής της χώρας, στα πλαίσια της νομισματικής πολιτικής και κυρίως, της ένταξής της στην Οικονομική και Νομισματική Ένωση (Κυριόπουλος, 2001).

Παρόλα αυτά, ακόμη και υπό το καθεστώς της συγκράτησης των τιμών, η φαρμακευτική δαπάνη, ως εκφραστής της ζήτησης, κινείται αυξητικά, αντανακλώντας το πρόβλημα της αδυναμίας ελέγχου του όγκου των

καταναλισκόμενων σκευασμάτων. Με δεδομένα τα παραπάνω, ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την κατανόηση της λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου στη βάση του τρίπτυχου ζήτηση τιμή προσφορά αποκτά η αντίστοιχη παρουσίαση των προσδιοριστικών παραγόντων της τελευταίας.

#### 3.4.2. Προσφορά

Η πλευρά της προσφοράς στην αγορά φαρμάκου διαμορφώνεται από τη διάρρηση μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας (διεθνούς και εγχώριας), του δικτύου διανομέων και των φαρμακοποιών. Οι παραπάνω παράγοντες λειτουργούν σε ένα αυστηρά καθορισμένο πλέγμα ρυθμιστικών κανόνων, το οποίο απορρέει από την προσπάθεια της πολιτείας να ισορροπήσει τους στόχους της γενικότερης αναπτυξιακής βιομηχανικής της πολιτικής, η οποία επιτάσσει μεταξύ άλλων την ενίσχυση και, ίσως και, τη διευκόλυνση της δράσης της φαρμακευτικής βιομηχανίας και, γενικότερα, των παραγόντων της προσφοράς, με τους στόχους της οικονομικής αποτελεσματικότητας και της συγκράτησης των δημοσίων δαπανών.

Σε ό,τι αφορά στις φαρμακευτικές εταιρίες σε διεθνές επίπεδο, οι ισχυρές πιέσεις που ασκούνται στον κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων, σε συνδυασμό με το έντονα ανταγωνιστικό περιβάλλον της φαρμακευτικής αγοράς, το οποίο αποτυπώνεται στην απουσία ισχυρών μεριδίων στο σύνολό της αν και κάποιες εταιρίες διατηρούσαν σχεδόν μονοπωλιακή θέση σε επίπεδο θεραπευτικών υποαγορών οδήγησαν σε ένα κύμα συγχωνεύσεων μεταξύ εταιριών.

Στην Ελλάδα οι φαρμακευτικές εταιρίες δραστηριοποιούνται αφ' ενός ως θυγατρικές πολυεθνικών επιχειρήσεων και αφ' ετέρου ως ελληνικές εταιρίες που είτε συνεργάζονται με φαρμακευτικές βιομηχανίες του εξωτερικού, 15 είτε λειτουργούν αυτόνομα, παράγοντας ουσιαδώς όμοια φάρμακα.<sup>16</sup> Στον κλάδο δραστηριοποιούνται συνολικά 189 επιχειρήσεις (Κοντοζαμάνης, 2001), ενώ ενδεικτικό του έντονα ανταγωνιστικού κλίματος που διέπει τη λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς και στην Ελλάδα είναι το ότι, όπως φαίνεται και στον Πίνακα 3.3., καμία εταιρία δεν συγκεντρώνει μερίδιο μεγαλύτερο από το 7,6% του συνόλου της αγοράς (σε αξία).

Πίνακας 3.3.: Μερίδια αγοράς των 20 πρώτων φαρμακευτικών εταιριών στην Ελλάδα

1	NOVARTIS	7,6	11	BOEHRINGER INGELHEIM	3,4
2	GLAXOSMITHKLINE	6,7	12	SANOFI SYNTHELABO	3,2
3	BIANEE	6,5	13	SCHERING-PLOUGH	2,7
4	JANSSEN CILAG	6,2	14	PHARMACIA & UPJOHN	2,2
5	ROCHE	5,5	15	ABBOTT	1,8
6	PFIZER	5,3	16	ELPEN	1,5
7	ASTRAZENECA	4,7	17	ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ	1,4
8	AVENTIS	4,5	18	WYETH	1,4
9	BRISTOL MYERS SQUIBB	4,2	19	ORGANON HELLAS	1,1
10	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - LILLY	3,7	20	CANA	0,9

Πηγή: IOBE 2013

Οι μορφές συνεργασίας μεταξύ των ελληνικών φαρμακευτικών εταιριών με τις βιομηχανίες του εξωτερικού ποικίλουν και εκτείνονται από την πλήρη εκμετάλλευση φαρμάκων ξένων εταιριών στην Ελλάδα (royalties), έως την αντιπροσώπευση ξένων προϊόντων ή την παραγωγή (façon) προϊόντων ξένων επιχειρήσεων, τα οποία όμως στη συνέχεια διανέμονται από τις θυγατρικές τους εταιρείες.

Αντίθετα, σε επίπεδο θεραπευτικών υποκατηγοριών, κάποιες εταιρίες κατέχουν σημαντικό μερίδιο της αγοράς, ενώ είναι ενδεικτικό ότι, σε μερικές περιπτώσεις, οι τρεις πρώτες εμφανίζουν πωλήσεις που υπερβαίνουν το 1/3 της αγοράς.

Από το συνδυασμό μάλιστα των παραπάνω με την κατανομή του συνόλου των πωλήσεων φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία, προκύπτει ότι οι εταιρίες εκείνες, οι οποίες προηγούνται στη γενική κατάταξη του μεριδίου της αγοράς, δραστηριοποιούνται κατέχοντας μάλιστα κυρίαρχη θέση σε θεραπευτικές υποκατηγορίες, για τις οποίες η ζήτηση είναι υψηλή. Για παράδειγμα, η εταιρία GLAXOSMITHKLINE, η οποία κατέχει το 6,7 του συνόλου της ελληνικής αγοράς και βρίσκεται στη δεύτερη θέση της σχετικής κατάταξης, έχει το μεγαλύτερο μερίδιο σε δύο θεραπευτικές υποκατηγορίες (ATCJ, Φάρμακα κατά των λοιμώξεων και ATCR, Αναπνευστικό Σύστημα), οι οποίες συγκεντρώνουν το 12% και 8% αντίστοιχα του συνόλου των πωληθέντων σκευασμάτων σε αξία.

Στο σημείο αυτό πρέπει να επισημανθεί ότι η συμμετοχή των φαρμακευτικών εταιριών στη διαδικασία της πώλησης εξαντλείται στην παράδοση του τελικού συσκευασμένου και εγκεκριμένου προς κυκλοφορία προϊόντος για διανομή. Την ευθύνη της διανομής, με εξαίρεση τα νοσοκομειακά φάρμακα, τα οποία παραδίδονται απ' ευθείας από τις φαρμακευτικές εταιρίες στα δημόσια νοσοκομεία, φέρουν οι διανομείς φαρμακαποθήκες, σημαντικό ποσοστό του συνόλου των οποίων αποτελούν οι Συνεταιρισμοί Φαρμακοποιών (ΣΥ.ΦΑ.). Ο αριθμός των φαρμακαποθηκών στην Ελλάδα ανέρχεται σε 106, ενώ οι Συνεταιρισμοί Φαρμακοποιών ανέρχονται σε 27 (Κοντοζαμάνης, 2001).

Πίνακας 3.4.: Μερίδια αγοράς των 20 πρώτων διανομέων (Ιδιωτικών Φαρμακαποθηκών και Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών) στην Ελλάδα (αξία 2002)

1	LANIPHARM ALLIANCE SANTE	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	6,6
2	ΣΥ.ΦΑ. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	ΣΥ.ΦΑ.	5,8
3	ΣΤΡΟΥΜΕΑΣ	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	5,7
4	ΜΑΡΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Κ.Π.	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	5,5
5	ΠΡΟ.ΝΕΤ.ΦΑ. ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΥΝ. Π.Ε.	ΣΥ.ΦΑ.	5,1
6	ΠΕΙΦΑΣΥΝ	ΣΥ.ΦΑ.	3,9
7	ΣΥΝ.ΦΑ.	ΣΥ.ΦΑ.	3,9
8	ALFA PHARM	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	3,0
9	ΦΑΡΜΑΛΟΥΣ	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	1,8
10	ΑΤΤΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	1,7
11	GEMIDI FARM	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	1,7
12	ΦΑΡΜΑΚΑΤ	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	1,5
13	ΣΥ.ΦΑ. ΗΜΑΘΙΑΣ-ΠΕΛΛΑΣ	ΣΥ.ΦΑ.	1,5
14	ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ	ΣΥ.ΦΑ.	1,3
15	ΣΥΦΑ.Φ.Σ. ΔΥΤ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΣΥ.ΦΑ.	1,3
16	ΠΡΟΣΥΦΑ ΑΧΑΪΑΣ	ΣΥ.ΦΑ.	1,2
17	ΣΥ.ΦΑ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	ΣΥ.ΦΑ.	1,2
18	ΕΝΦΑΡΕΛ	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	1,0
19	ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ	ΙΔ. ΦΑΡΜ.	1,0
20	ΠΡΟΣΥΦΑ Ν. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	ΣΥ.ΦΑ.	0,4

Πηγή: IOBE 2013

Όπως προκύπτει από τα στοιχεία του Πίνακα 3.4., το μεγαλύτερο μερίδιο διανομέα είναι μόλις 6,6%, γεγονός το οποίο υποδηλώνει ένα έντονα ανταγωνιστικό περιβάλλον και σε αυτή τη διάσταση της αγοράς φαρμάκου, με αποτέλεσμα την ενίσχυση των τάσεων για συγχωνεύσεις και συνενώσεις μεταξύ Ιδιωτικών Φαρμακαποθηκών και Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών αντίστοιχα.

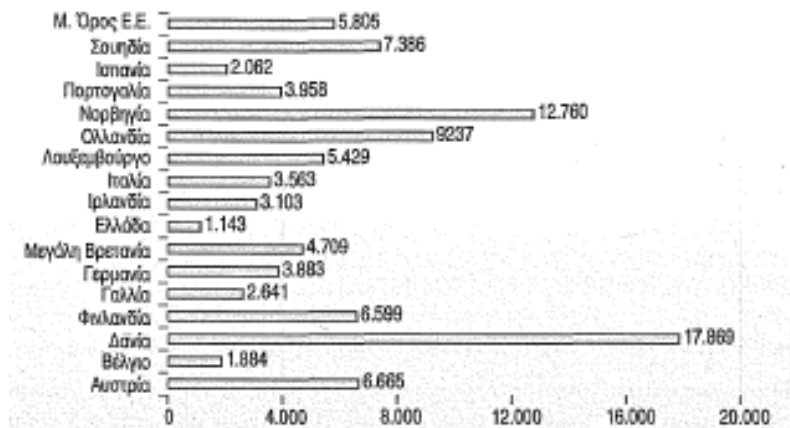
Η διαδικασία διανομής των φαρμάκων στην αγορά ολοκληρώνεται μέσω των φαρμακείων, τα οποία διαθέτουν τα σκευάσματα στους ασθενείς, καθώς και στα νοσοκομεία και τις κλινικές του ιδιωτικού τομέα. Ο συνολικός αριθμός των φαρμακείων που λειτουργούν στη χώρα ανέρχεται σε 8.909 με το 50% εξ αυτών, περίπου, να βρίσκονται στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη, αν και σε σχέση με τον πληθυσμό ανά περιφέρεια, φαίνεται πως υπάρχει μια σχετική ισορροπία.

Όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 3.3., ο αριθμός αυτός κατατάσσει την Ελλάδα στην πρώτη θέση των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με βάση το δείκτη φαρμακείων ανά κάτοικο, ενώ, αντίθετα, η χώρα εμφανίζει το χαμηλότερο δείκτη φαρμακοποιών ανά φαρμακείο και υπαλλήλων ανά φαρμακείο, γεγονός το οποίο

υποδηλώνει ότι, ακόμα και σήμερα, κυρίαρχη τάση στον κλάδο αποτελούν οι μονοπρόσωποι, ατομικοί σχηματισμοί (Καραγιάννη, 1997).

Σε σημαντικό τέλος χαρακτηριστικό της αγοράς φαρμάκου, το οποίο επίσης αντανακλά το ιδιαίτερα ανταγωνιστικό περιβάλλον του κλάδου εξελίσσεται η κυκλοφορία νέων φαρμάκων, που ουσιαστικά αποτελεί σε μεγάλο βαθμό την «απάντηση» της αγοράς στις ρυθμιστικές παρεμβάσεις του κράτους. Είναι ενδεικτικό ότι από το 1996 έως το 2002, ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων με άδεια κυκλοφορίας αυξήθηκε από 2.679 σε 3.454, η συνολική αλλά και η μέση αξία των νέων προϊόντων παρουσιάζει επίσης αυξητικές τάσεις, με χαρακτηριστικό παράδειγμα το 2000, όπου προκειμένου να αντισταθμιστεί η απώλεια εσόδων από τις παρεμβάσεις στην τιμή των φαρμάκων και στον περιορισμό της συνταγογράφησης μέσω ασφαλιστικών ταμείων εντός συγκεκριμένων ορίων (θετική λίστα), άρχισε να αναδεικνύεται ως κεντρική στρατηγική των φαρμακευτικών εταιριών, η υποκατάσταση των παλαιών, με νέα, ακριβότερα, φάρμακα (Σουλιώτης και Κυριόπουλος, 2001).

Γράφημα 3.2.: Μέσος πληθυσμός ανά φαρμακείο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (1997)



Πηγή: ΣΦΕΕ

Συμπερασματικά, η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα διαμορφώνεται στο πλαίσιο μιας ιδιαίτερης σχέσης μεταξύ προσφοράς και ζήτησης, δεδομένου ότι αυτή ρυθμίζεται σε μεγάλο βαθμό από την έντονη παρουσία της πολιτείας. Ουσιαστικά, οι επιλογές και οι συμπεριφορές των δρώντων στον κλάδο του φαρμάκου (οφείλουν να) διαμορφώνονται ως απάντηση στις συνεχιζόμενες προκλήσεις τόσο από την πλευρά της ζήτησης (αύξηση των καταναλισκόμενων ποσοτήτων και επιβάρυνση των ασφαλιστικών ταμείων), όσο και από την πλευρά της προσφοράς (υψηλός ανταγωνισμός και τάσεις συγχωνεύσεων), πάντα υπό την αυστηρή παρέμβαση του κράτους. Αποτέλεσμα αυτού του κυκλώματος είναι από τη μία η πολιτεία να εντατικοποιεί τις ρυθμιστικές της παρεμβάσεις και από την άλλη, η αγορά να αναπτύσσει «αντανακλαστικά», προκειμένου να ικανοποιήσει τους επιχειρηματικούς της στόχους.

## **Σύγκριση φαρμακευτικών δαπανών – Ελλάδα και Ε.Ε.**

### **4.1. Εισαγωγή**

Η διανομή των φαρμάκων στην Ευρώπη δεν διαφέρει πολύ από την αντίστοιχη στην Ελλάδα. Παρ' όλ' αυτά είναι σημαντικό σε αυτό το σημείο να αναφερθεί ένα σημαντικό ζήτημα που αφορά τη διανομή των φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το ζήτημα αυτό αφορά στις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων.

Όταν γίνεται αναφορά στο «παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων» ουσιαστικά σημαίνει τη μεταπώληση από μία επιχείρηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος που αγόρασε νόμιμα σε ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προς μία άλλη επιχείρηση που εδρεύει σε ένα άλλο κράτος μέλος, χωρίς τη συναίνεση των αδειούχων κυκλοφορίας του προϊόντος ή των δικαιούχων του σήματος που φέρει ή των δικαιούχων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με το οποίο προστατεύεται το φαρμακευτικό προϊόν. Το παράλληλο εμπόριο μπορεί να εμποδιστεί όταν συντρέχουν περιστατικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια, την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή να θίξουν την φήμη του σήματος αλλά και με βάση άλλη νομολογία όταν (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005):

- ένα φάρμακο μπήκε στην αγορά χωρίς τη θέληση του παραγωγού,<sup>8</sup> ή
- κάποιο προϊόν μπήκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση από μη Κοινοτική χώρα.<sup>9</sup>

### **4.2. Φαρμακευτικές δαπάνες Ελλάδα – Ε.Ε.**

Το Ελληνικό Δημόσιο με σκοπό τον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου εισήγαγε διάταξη στο νομοσχέδιο για τις προμήθειες φαρμάκων, η οποία προβλέπει την απαγόρευση των πωλήσεων φαρμάκων μεταξύ Ελλήνων χονδρεμπόρων (Βαϊνανίδης, 2008).

Επίσης, σύμφωνα με στοιχεία της Eurostat και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), το 2007 οι σχετικές τιμές υγείας στην Ελλάδα (δείκτης) ανέρχονταν στο 81, ενώ η σχετική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στο 123, όταν οι

---

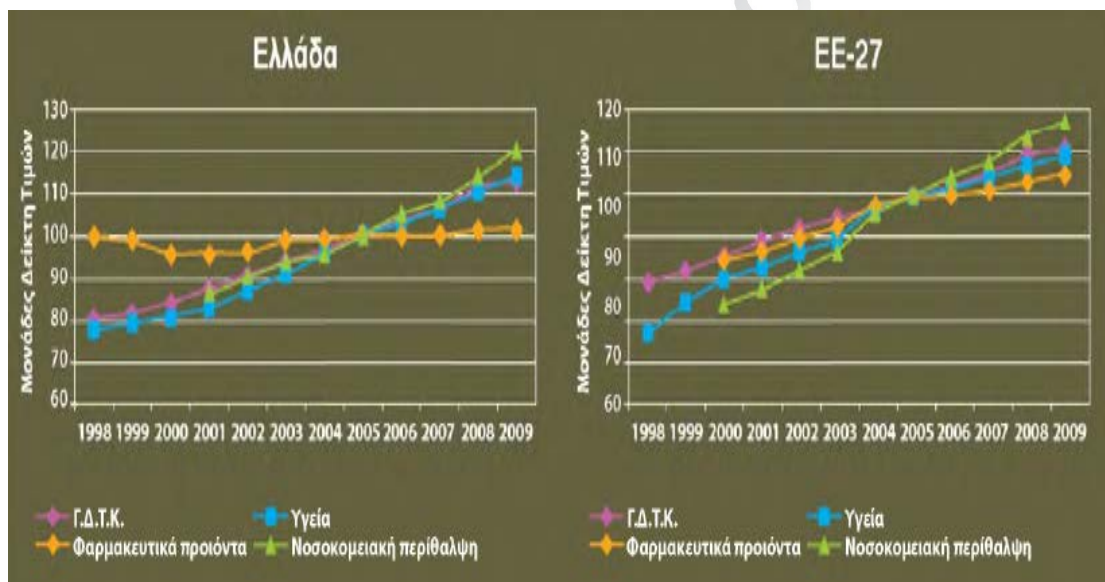
<sup>8</sup> Βλ. υπόθεση *Pharmon v Hoechst*, C19/84

<sup>9</sup> Βλ. υπόθεση *Silhouette v. Hartlauer*, C355/96



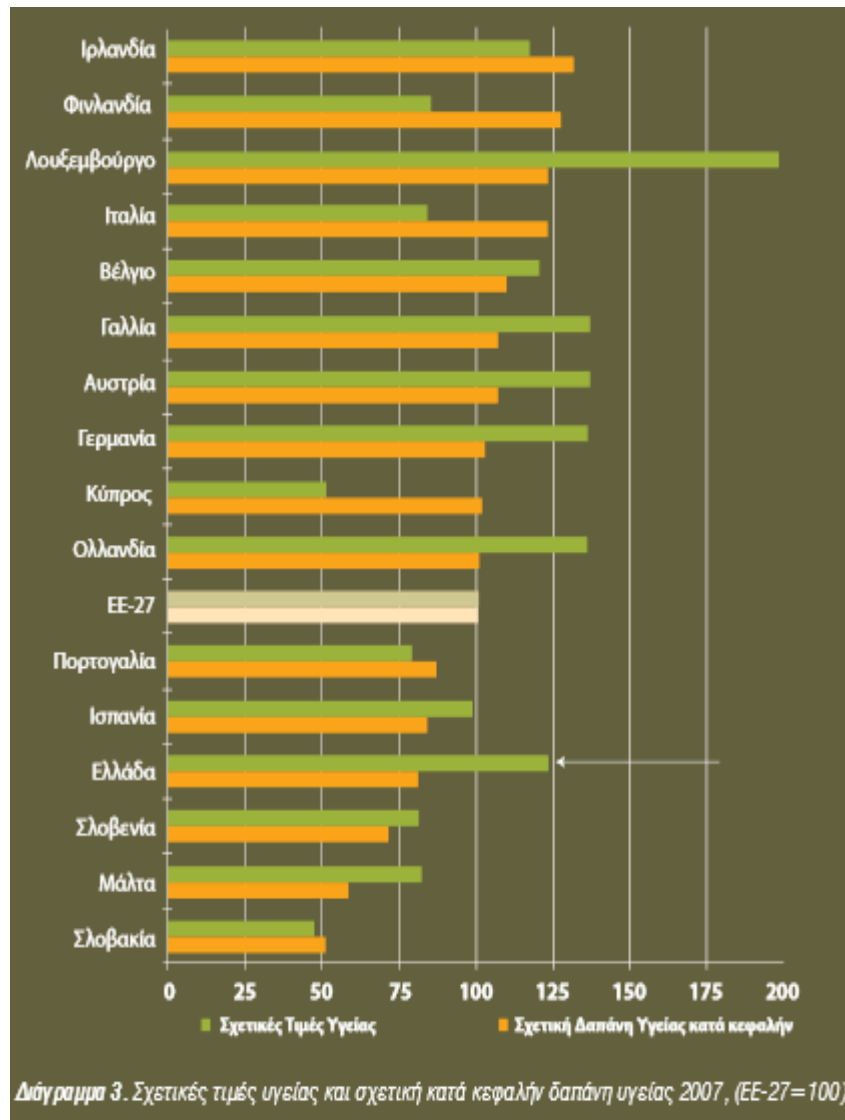
αντίστοιχες τιμές του δείκτη στην Ε.Ε.-28 διαμορφώνονται στο 100. Με άλλα λόγια, οι σχετικές τιμές υγείας στην Ελλάδα ήταν χαμηλότερες από τις τιμές στην Ε.Ε.-28, ενώ η σχετική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Ελλάδα ήταν υψηλότερη από την αντίστοιχη δαπάνη στην Ε.Ε.-28, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι κύρια αιτία διόγκωσης των δαπανών υγείας στην Ελλάδα αποτελεί η αυξημένη ποσότητα υπηρεσιών και προϊόντων, δηλαδή ο όγκος της κατανάλωσης, και όχι η τιμή τους (Διάγραμμα 4.2.).

Διάγραμμα 4.1.: Εξέλιξη δείκτη τιμών Υγείας, Νοσοκομειακής Περιθαλψης, Φαρμάκου και Γενικού Δείκτη Τιμών Καταναλωτή



Πηγή: Στουρνάρας, 2011

Διάγραμμα 4.2.: Σχετικές τιμές υγείας και σχετική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας



Πηγή: Στουρνάρας, 2011

Συνεχίζοντας σημαντικά είναι τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν πολλές χώρες τις Ευρώπης αναφορικά με τον έλεγχο της διανομής των φαρμάκων. Χαρακτηριστικά αναφέρουμε την περίπτωση του Ηνωμένου Βασιλείου όπου οι έλεγχοι στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων στη χώρα δυσκολεύουν όλο και περισσότερο την προμήθεια φαρμάκων και θέτουν σε κίνδυνο τους ασθενείς, σύμφωνα με έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε φαρμακοποιούς. Το περιοδικό Chemist + Druggist βρήκε ότι 78% των φαρμακοποιών που ερωτήθηκαν δήλωσαν ότι είναι όλο και πιο δύσκολο να προμηθευτούν φάρμακα από παρασκευαστές που χρησιμοποιούν μοντέλα διανομής μέσω χονδρέμπορων.

Οι ασθενείς υποφέρουν από ελλείψεις σε ορισμένα πατενταρισμένα φάρμακα. Πρώτα σε ελλείψεις έρχονται το Xenical της Roche και το Zyprexa της Lilly. Σχεδόν 1/4 των φαρμακοποιών δηλώνουν ότι οι χονδρέμποροι εμφανίζουν έλλειψη αποθεμάτων για 20 έως 50 φάρμακα, ενώ 14% δήλωσαν ότι ο αριθμός αυτών των φαρμάκων είναι πάνω από 50. Έτσι, η συντριπτική πλειοψηφία των φαρμακοποιών (89%) δηλώνει πολύ ανήσυχη για το ότι οι ασθενείς θα πληγούν από την έλλειψη, ενώ 11% των φαρμακοποιών δηλώνουν ότι έχουν κάποια ανησυχία. Περίπου 1/3 των αποκριθέντων δήλωσαν ότι οι ασθενείς έχουν υποφέρει από προβλήματα στην εύρεση κάποιου φαρμάκου.

Οι φαρμακοποιοί αναφέρουν ότι βλέπουν επιδείνωση της κατάστασης των ασθενών, κρίσεις πανικού, ακόμη και εισαγωγές σε νοσοκομείο λόγω της έλλειψης φαρμάκων. Παρόλο που μόλις 5% των αποκριθέντων δήλωσαν ότι έχουν και οι ίδιοι πραγματοποιήσει παράλληλες εξαγωγές, το παράλληλο εμπόριο ενοχοποιείται για το πρόβλημα της έλλειψης φαρμάκων. Καθώς, όμως οι τιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι χαμηλές συγκριτικά με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, οι ασθενείς τίθενται σε κίνδυνο διότι τα φάρμακα που προορίζονται για ασθενείς του Ην. Βασιλείου προωθούνται για εξαγωγές. (HealthView, 2009)

Πέρα όμως από τη διανομή των φαρμάκων στην Ευρώπη διαφορές παρατηρούνται και σε ότι αφορά την παραγωγή των φαρμάκων. Αναλυτικότερα, σε όλη την Ευρώπη θεωρείται αυτονόητη η επιλογή γενόσημων φαρμάκων όπου αυτά είναι ικανώς αποτελεσματικά για τη ρύθμιση των παραγόντων κινδύνου λόγω του χαμηλότερου κόστους των, στην Ελλάδα αυτό δεν αποτελεί προτεραιότητα ή υποχρέωση (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005). Τα γενόσημα φάρμακα δεν αποτελούν «κατώτερα» φάρμακα αλλά φάρμακα όπου έληξε η πατέντα ευρεσιτεχνίας τους και διατηρώντας την ίδια δραστική ουσία έχουν την ίδια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με τα πρωτότυπα (Χρήμα, 2009).

Συνεχίζοντας δεν θα μπορούσε να παραληφθεί από την παρούσα εργασία το θέμα των πλαστών φαρμάκων. Σύμφωνα με έρευνα, που δημοσιεύτηκε από την Aegate (2009), και αφορούσε την άποψη που έχουν οι καταναλωτές για την κατανάλωση των πλαστών φαρμάκων, αναφέρει ότι 5% των Ευρωπαίων καταναλωτών υποψιάζονται ότι ενδεχομένως να τους έχουν χορηγηθεί πλαστά φάρμακα ενώ 1% πιστεύει τρομοκρατημένο ότι έχει σίγουρα καταναλώσει κάποιο πλαστό σκεύασμα.

Αυτό σημαίνει ότι πάνω από 12.8 εκατομμύρια καταναλωτές έχουν ήδη εκτεθεί στον κίνδυνο των πλαστών φαρμάκων σ' αυτές τις αγορές. Σύμφωνα με έρευνα , που διεξήχθη από την ICM για λογαριασμό της Aegate, η ενημέρωση σχετικά με το εμπόριο πλαστών φαρμάκων είναι σε μέτρια επίπεδα με το 61% των ερωτηθέντων να απαντά ότι γνωρίζει πως τα φάρμακα που συνταγογραφούνται μπορούν να αντιγραφούν. Ως εκ τούτου, το 79% των καταναλωτών δήλωσε πως ανησυχεί περισσότερο για την πλαστογράφηση φαρμάκων συγκριτικά με άλλα προϊόντα. Τον Δεκέμβριο του 2008 αποκαλύφθηκε ότι 34 εκατομμύρια πλαστά χάπια, αξίας 89 εκατομμυρίων ευρώ, κατασχέθηκαν από τελωνιακούς υπαλλήλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τον Οκτώβριο ως τον Δεκέμβριο του 2008.

Οι Ευρωπαίοι καταναλωτές πιστεύουν ότι για το εμπόριο πλαστών φαρμάκων ευθύνονται κυρίως οι πάροχοι φαρμάκων, με το 45% να ισχυρίζεται ότι ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για το φαινόμενο. Το 31 % ισχυρίζεται ότι υπεύθυνος είναι ο έμπορος χοντρικής πώλησης και το 30 τοις εκατό κατηγορεί τον φαρμακοποιό.

Οι Ευρωπαίοι καταναλωτές ανησυχώντας με το ενδεχόμενο να τους χορηγηθούν πλαστά φάρμακα και ζητούν αποτελεσματικότερους ελέγχους. Το 85% των καταναλωτών ισχυρίστηκε ότι θα ένιωθε μεγαλύτερη σιγουριά αν οι συσκευασίες φαρμάκων περιείχαν ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας που θα επέτρεπε στον φαρμακοποιό να πιστοποιήσει ότι το φάρμακο είναι γνήσιο πριν από την εκτέλεση της συνταγής (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005). Επιπλέον, το 90 % ισχυρίστηκε ότι δεν θα αγόραζε φάρμακα μέσω Διαδικτύου αν τα φαρμακεία στην Ευρώπη διέθεταν κάποιο εργαλείο πιστοποίησης συνταγογραφημένων φαρμάκων, γεγονός που είναι ιδιαίτερα καθησυχαστικό δεδομένου ότι, βάσει στοιχείων του EAASM (Ευρωπαϊκή Συμμαχία με σκοπό την πρόσβαση σε ασφαλή φάρμακα), 62% των φαρμάκων που αγοράζονται μέσω Διαδικτύου είναι πλαστά. Εκτός από αποτελεσματικότερους ελέγχους, οι καταναλωτές ζητούν και αυστηρότερες ποινές ώστε να δοθεί το σωστό μήνυμα. Πάνω από τα δύο τρίτα των καταναλωτών πιστεύουν ότι η πλαστογράφηση φαρμάκων θα έπρεπε να επισύρει ποινή φυλάκισης από 5 ως 15 έτη, παρά το γεγονός ότι οι προβλεπόμενες ισχύουσες ποινικές κυρώσεις δεν είναι τόσο αυστηρές. Μάλιστα, το 1/5 των ερωτηθέντων πιστεύει ότι η ισόβια φυλάκιση είναι η κατάλληλη τιμωρία.

Σε αντίθεση με ότι συμβαίνει σε άλλες χώρες της Ευρώπης, το ελληνικό σύστημα διακρίνεται από ορισμένα χαρακτηριστικά που το καθιστούν ως ένα από

τα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά διεθνώς σε ότι αφορά τη θωράκιση έναντι των πλαστών φαρμάκων ή των φαρμάκων αμφιβόλου ποιότητας. Τα χαρακτηριστικά που θωρακίζουν το Ελληνικό σύστημα είναι (Kealth.anampa, 2009):

- Η επώνυμη συνταγογράφηση πρωτοτύπων ή ουσιωδών ομοίων φαρμάκων με την αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού
- Η συσκευασία των φαρμάκων η οποία φτάνει ανέπαφη και με απόλυτη ασφάλεια από το εργοστάσιο παραγωγής στον τελικό αποδέκτη
- Η εφαρμογή του συστήματος της ταινίας γνησιότητας και του διπλού barcode με το μοναδικό σειριακό αριθμό επί κάθε συσκευασίας.

Ολοκληρώνοντας θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ήδη ανεπτυγμένες αγορές αντιμετωπίζουν μείωση του ρυθμού ανάπτυξης της φαρμακευτικής τους αγοράς, καθώς οι αρμόδιες αρχές καταβάλλουν σημαντικές προσπάθειες συγκράτησης του κόστους, ενθαρρύνοντας τη συνταγογράφηση αντιγράφων φαρμάκων.

#### **4.3. Συμβατότητα του ελληνικού προς το κοινοτικό πλαίσιο**

Η μεταγραφή της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου στην εσωτερική τάξη αφορά στα άρθρα 2, 3 και 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ μεταγράφηκαν στην εσωτερική έννομη τάξη με την τροποποίηση των διατάξεων των άρθρων 444 και 445 του Κεφαλαίου 27 της α.δ. 14/1989. Με το άρθρο 1 παρ. 2 της α.δ. 1/1990 (ΦΕΚ Β16) οι διατάξεις του άρθρου 444 αντικαταστάθηκαν στο σύνολό τους. Στη συνέχεια με το άρθρο 1 παρ. 8 της α.δ. 19/92 (ΦΕΚ Β'477) αντικαταστάθηκαν οι διατάξεις των παρ. 5 και 6 του άρθρου 444, ενώ με το άρθρο 1 παρ. 9 της ίδιας α.δ. αντικαταστάθηκε η διάταξη της παρ. 5 του άρθρου 445 και προστέθηκε η παρ. 10 στο ίδιο άρθρο.

Η συμμόρφωση προς το άρθρο 3 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ προβλέπει ότι εφόσον οι αρμόδιες αρχές δεν αποφανθούν επί της αιτήσεως αναπροσαρμογής της τιμής του φαρμάκου εντός της προθεσμίας των 90 ημερών που τίθεται στο εδάφιο 1 του ίδιου άρθρου «ο αιτών δικαιούται να εφαρμόσει πλήρως τη ζητούμενη αύξηση». Όπως παρατηρήθηκε, η μη αναγνώριση αυτού του δικαιώματος θα οδηγούσε σε μακροχρόνιο πάγωμα των τιμών, δυσχεραίνοντας ή και ματαιώνοντας τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά .

Παρά το γεγονός ότι με την α.δ. 14/1989 επιδιώχθηκε η προσαρμογή του ελληνικού καθεστώτος διατίμησης των φαρμάκων προς την οδηγία 89/105/ΕΟΚ, η αμέσως πιο πάνω διάταξη της οδηγίας μεταγράφηκε πλημ μελώς στην ελληνική έννομη τάξη και ειδικότερα δεν περιλήφθηκε στο άρθρο 444 της α.δ. 14/1989 το δικαίωμα αυτόβουλης αύξησης της τιμής του φαρμάκου. Ορθά υποστηρίχθηκε ότι η συγκεκριμένη ρύθμιση είναι δεκτική αμέσου εφαρμογής στους διοικούμενους και συνεπώς πρέπει να αναγνωριστεί στους ίδιους το δικαίωμα αυτόβουλης αύξησης της τιμής του φαρμάκου, όταν η Διοίκηση παραλείπει να αποφανθεί επί αιτήσεων αύξησης τιμών, εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας των 90 ημερών. Το δικαίωμα όμως αυτό «δεν αναιρεί, ως εκ της διαδικαστικής φύσης του, τη δυνατότητα της Διοίκησης για άσκηση ελέγχου επί της ουσίας, ως προς τη συμφωνία δηλαδή του ύψους της αύξησης προς τα τεθέντα νόμιμα κριτήρια» (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005). Σύμφωνα εξάλλου με το άρθρο 445 παρ. 7 α.δ. 14/89, όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του με την Υ.Α. Α3/974 από 1522/4/93 απόφαση του Υπουργού Εμπορίου (ΦΕΚ Β' 278) «οι τιμές πώλησης που έχουν δημοσιευθεί σε Δελτία Τιμών, ή ζητηθεί ή εφαρμοσθεί από τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις, είναι δυνατόν να μειωθούν από το Υπουργείο Εμπορίου εφόσον υπάρχει λόγος ή στοιχεία που να δικαιολογούν την μείωση». Όταν συνεπώς οι επιχειρήσεις προβαίνουν σε αυτόβουλη αύξηση τιμών, υπάρχει η απαραίτητη εξουσιοδότηση για τη διορθωτική παρέμβαση της Διοίκησης.

Η συμμόρφωση προς το άρθρο 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως ήδη αναφέρθηκε, το άρθρο 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ θέτει χρονικά όρια στην καθήλωση των τιμών, ορίζοντας ειδικότερα ότι τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μια φορά τον χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Το άρθρο 445 παρ. 5 της α.δ. 14/89, όπως ισχύει μετά την αντικατάστασή του με το άρθρο 1 παρ. 9 της α.δ. 19/92 προβλέπει ότι «Σε περίπτωση καθήλωσης των τιμών το Υπουργείο Εμπορίου εξετάζει τουλάχιστον μια φορά τον χρόνο αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης χωρίς μεταβολή». Παρόμοια επανεξέταση δεν πραγματοποιήθηκε από τις ελληνικές αρχές κατά την περίοδο 1998 - 2001, στα πλαίσια της γενικότερης πολιτικής καταπολέμησης του πληθωρισμού.

Το άρθρο 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ το οποίο αναφέρεται στην κατάρτιση θετικού καταλόγου φαρμάκων δεν έχει μεταγραφεί ορθά στην ελληνική έννομη

τάξη. Έτσι, στην ελληνική ρύθμιση δεν περιλήφθηκε η προθεσμία των ενενήντα ημερών για την εξέταση της αίτησης συμπερίληψης φαρμάκου στον κατάλογο. Αντίθετη εξάλλου προς την οδηγία είναι η πρόβλεψη της ανά διαιτησίας αναθεώρησης του καταλόγου. Επίσης, μεταξύ των κριτηρίων που μπορούν να ληφθούν υπόψη σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία είναι και «κάθε άλλο κριτήριο κατά τη γνώμη της Επιτροπής». Η ρύθμιση αυτή παραβιάζει την υποχρέωση δημοσιότητας, καθώς και τη δυνατότητα επαλήθευσης των κριτηρίων. Τέλος, δεν προβλέπονται ένδικα μέσα, αλλά μόνο επανάκριση από την ίδια Επιτροπή.

#### **4.3. Μνημονιακές ρυθμίσεις για τις Ελληνικές φαρμακευτικές δαπάνες**

Αναφορικά με την επίτευξη των στόχων, τόσο όσον αφορά στον τομέα του φαρμάκου, αλλά και όσον αφορά στο συνολικό τομέα υγείας, το Μνημόνιο προβλέπει πρόσθετα μέτρα. Ειδικότερα, όσον αφορά συνολικά το σύστημα υγείας προβλέπονται και έχουν αρχίσει να εφαρμόζονται μέτρα όπως (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005):

- Η ανακοστολόγηση των ιατρικών πράξεων
- Η διενέργεια διαγωνισμών για προμήθειες και η λειτουργία του Παρατηρητηρίου Τιμών
- Η ενοποίηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας
- Η λειτουργία του Παρατηρητηρίου τιμών για τις προμήθειες
- Η μείωση αποδοχών και η αναλογία 1/5 ανάμεσα σε προσλήψεις και συνταξιοδοτήσεις στο ΕΣΥ
- Η μηχανοργάνωση των νοσοκομείων του ΕΣΥ
- Η ολόημερη λειτουργία των νοσοκομείων και η κινητικότητα του προσωπικού ανάμεσα σε νοσοκομεία και

Βασισμένοι στα προσωρινά αποτελέσματα της μελέτης (IOBE, 2013), η εξοικονόμηση από την εφαρμογή των μέτρων αυτών εκτιμάται στα €888 εκατ. για το 2011 (Πίνακας 4.1).

Πίνακας 4.1.: Εξοικονομήσεις Συνολικής Δαπάνης Υγείας από μέτρα μνημονίου και κυβέρνησης

<b>Μέτρο</b>	<b>Εξοικονόμηση 2011 (εκατ. €)</b>
Διενέργεια διαγωνισμών για προμήθειες	266,4 εκατ.
Περικοπές αποδοχών στο ΕΣΥ	460,6 εκατ.
Συνταξιοδοτήσεις 1:5 στο ΕΣΥ	85 εκατ.
Απογευματινή λειτουργία νοσοκομείων	46,6 εκατ.
Αύξηση εισιτηρίου από €3 σε €5 στα νοσοκομεία	12,7 εκατ.
Τιμολόγηση κλειστού ενοποιημένου νοσηλίου (DRGs) (09/2011)	12,5 εκατ.
Μείωση λειτουργικών εξόδων λόγω συγχωνεύσεων νοσοκομείων (09/2011)	4,5 εκατ.
<b>Συνολική εξοικονόμηση</b>	<b>€888,3 εκατ.</b>

Πηγή: Στουρνάρας, 2011

Την ίδια στιγμή, όσον αφορά στον τομέα του φαρμάκου, τόσο το Μνημόνιο, όσο και η κυβέρνηση προβλέπουν την εφαρμογή μιας σειράς μέτρων με στόχο τον περιορισμό των δαπανών για φάρμακα, όπως:

- Η ανάληψη από το Υπουργείο Υγείας του συνόλου ευθύνης για το φάρμακο (τιμολόγηση, από Γενική Γραμματεία Εμπορίου του ΥΥΚΑ), και
- Η αύξηση του ανταγωνισμού μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων σε επίπεδο τιμής με καθορισμό της τιμής των γενοσήμων στο 60% της τιμής των πρωτοτύπων
- Η δημοσίευση αρνητικής λίστας συνταγογράφησης, καθώς και λίστας μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων
- Η ένταξη όλων των ασφαλιστικών ταμείων στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.
- Η μείωση των ποσοστών κέρδους των χονδρεμπόρων και των φαρμακοποιών
- Η πλήρης εφαρμογή του συστήματος τιμολόγησης βάσει των 3 χαμηλότερων τιμών της ΕΕ-22, δηλαδή η άρση των πλαφόν που είχαν επιβληθεί στις μέγιστες μεταβολές των τιμών των φαρμάκων τον Σεπτέμβριο του 2010
- Η σύνταξη θεραπευτικών και διαγνωστικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης

Τα συγκεκριμένα μέτρα αυτά, πολλά εκ των οποίων έχουν ψηφιστεί στον Νόμο 3918 και έχουν δρομολογηθεί από την πολιτεία, επηρεάζουν τόσο τη



φαρμακευτική δαπάνη των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, όσο και τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων, τα οποία βαρύνονται ήδη από ελλειμματικούς προϋπολογισμούς.

Επιπλέον, οι ανακοινώσεις της κυβέρνησης αλλά και το Μνημόνιο προβλέπουν την επαναφορά της θετικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Παρόλα αυτά υπάρχουν επιφυλάξεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα της λίστας, καθώς η εφαρμογή της στο παρελθόν δεν κατάφερε να συγκρατήσει την αυξητική πορεία της φαρμακευτικής δαπάνης.

Αναφορικά με τη δαπάνη των νοσοκομείων για φάρμακα, εκτιμήθηκε ότι μέσα στο 2011 μπορεί να εξοικονομηθεί ποσό ύψους €233 εκατ., περίπου, από την εφαρμογή των μέτρων που αφορούν το φάρμακο (Πίνακας 4.2).

Πίνακας 4.2.: Εξοικονομήσεις Δαπάνης Νοσοκομείων για Φάρμακα από μέτρα Μνημονίου και κυβέρνησης

Μέτρο	Εξοικονόμηση 2011 (εκατ. €)
Μείωση τιμών 2010 - carry over 2011	47,9 εκατ.
Μείωση κέρδους χονδρεμπόρων (05/2011)	16,9 εκατ.
Άρση πλαφόν (07/2011)	30,7 εκατ.
Μείωση όγκου κατανάλωσης στα νοσοκομεία το 2011	59,5 εκατ.
Αύξηση στη διείσδυση των γενοσήμων το 2011	8,4 εκατ.
Τιμολόγηση γενοσήμων στο 60% των πρωτοτύπων (07/2011)	15,5 εκατ.
Νοσοκομειακή συσκευασία (10/2011)	17,7 εκατ.
Επιστροφές από φαρμακευτικές επιχειρήσεις (rebate)	37,1 εκατ.
<b>Συνολική εξοικονόμηση</b>	<b>€233,7 εκατ.</b>

Πηγή: Στουρνάρας, 2011

Επίσης, αναφορικά με την επίπτωση των μέτρων στη φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών ταμείων, στη γνωστή δηλαδή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, εκτιμήθηκε ότι μπορεί να εξοικονομηθεί ποσό που υπερβαίνει το €1 δισ. (Πίνακας 4.3).

Πίνακας 4.3.: Εξοικονομήσεις Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης από μέτρα  
Μνημονίου & κυβέρνησης

<b>Μέτρο</b>	<b>Εξοικονόμηση 2011 (εκατ. €)</b>
Μείωση τιμών 2010 – carry over	224 εκατ.
Άρση πλαφόν & επαναξιολόγηση τιμών (07/2011)	128,5 εκατ.
Εισαγωγή αρνητικής λίστας (04/2011)	132 εκατ.
Διεύρυνση λίστας ΜΗΣΥΦΑ (06/2011)	20,9 εκατ.
Διεύρυνση λίστας φαρμάκων για σοβαρές παθήσεις Ν.3816** (07/2011)	33,9 εκατ.
Ηλεκτρονική συνταγογράφηση	340,7 εκατ.
Μείωση κέρδους χονδρεμπόρων (06/2011)	47,6 εκατ.
Τιμολόγηση γενοσήμων στο 60% των πρωτοτύπων (07/2011)	35,3 εκατ.
Επιστροφές φαρμακευτικών επιχειρήσεων 2011 (rebate)	70,1 εκατ.
Επιστροφές φαρμακοποιών (rebate)	75,6 εκατ.
<b>Συνολική εξοικονόμηση</b>	<b>€1.108,6 εκατ.</b>

Πηγή: Στουρνάρας, 2011

Παρ' όλα αυτά, είναι απαραίτητο να σημειωθεί το γεγονός πως, το σύνολο των εκτιμήσεων, τόσο για το σύστημα υγείας, όσο και για την κοινωνική ασφάλιση, βασίζονται στην υπόθεση ότι όλα τα προαναφερθέντα μέτρα θα εφαρμοστούν εντός του έτους και ότι δεν θα υπάρξουν καθυστερήσεις. Επιπλέον, θα πρέπει να σημειωθεί ότι στους υπολογισμούς μας δεν έχουμε συμπεριλάβει την επίπτωση από την εφαρμογή μέτρων όπως η μηχανοργάνωση, το διπλογραφικό λογιστικό σύστημα, τα διαγνωστικά πρωτόκολλα, καθώς και η θετική λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων, λόγω έλλειψης των απαραίτητων στοιχείων. Ειδικά σε ό,τι αφορά τη θετική λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεδομένου ότι:

- πρώτον, με την εφαρμογή των παραπάνω μέτρων ικανοποιούνται με το παραπάνω οι δεσμεύσεις του Μνημονίου, και
- δεύτερον, στο παρελθόν η λίστα δεν απέφερε τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τη συγκράτηση της δαπάνης, η εφαρμογή της αυτή τη χρονική στιγμή δεν κρίνεται σκόπιμη.

Από την άλλη πλευρά, η εφαρμογή της θετικής λίστα ενδεχομένως να οδηγούσε στην περαιτέρω πτώση των τιμών των φαρμάκων με ό,τι μπορεί να συνεπάγεται κάτι τέτοιο, δηλαδή:

- τη δημιουργία κινήτρων επανεξαγωγής των φαρμάκων σε χώρες που έχουν υψηλότερες τιμές και ελλείψεις φαρμάκων στην ελληνική αγορά, καθώς και
- τον πιθανό αποκλεισμό παλαιών φθηνών φαρμάκων και αντικατάστασή τους από νεότερα και ακριβότερα φάρμακα με αποτέλεσμα την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Εκτός των άλλων, η περαιτέρω μείωση των τιμών των φαρμάκων δεν αποτελεί λύση στο πρόβλημα της αύξησης της δαπάνης, γιατί, αν και οι δαπάνες αποτελούν συνάρτηση της τιμής και της καταναλισκόμενης ποσότητας, έχει διαπιστωθεί ότι κύριες αιτίες διόγκωσης των δαπανών φαρμάκου αποτελούν περισσότερο η υπερκατανάλωση φαρμάκων και η υποκατάσταση φθηνών φαρμάκων από ακριβότερα, και λιγότερο η τιμή τους.

Την ίδια στιγμή, μελετώντας τον Δείκτη Τιμών Φαρμάκων, φαίνεται πως οι τιμές των φαρμάκων στην Ελλάδα, αλλά και στη E.E.-28, μεταβάλλονται με χαμηλότερο ρυθμό απ' ό,τι οι τιμές της νοσοκομειακής περίθαλψης, της συνολικής αγοράς υγείας αλλά και από το σύνολο των αγαθών της αγοράς.

Ουσιαστικό εργαλείο αναφορικά με τη διαδικασία του ελέγχου του όγκου της κατανάλωσης αγαθών και υπηρεσιών υγείας είναι η καθολική εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, τόσο για φάρμακα, όσο και για ιατρικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση μπορεί να εξασφαλίσει τον ουσιαστικό έλεγχο της σπατάλης στην πηγή της δημιουργίας της εξορθολογίζοντας τον όγκο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ιατρικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων και να βοηθήσει στον σχεδιασμό των κατάλληλων μηχανισμών και κινήτρων για την αποδοτικότερη λειτουργία της αγοράς υγείας.

Αποτελεσματικά και αναφορικά με για τον εξορθολογισμό της δαπάνης υγείας και την επίτευξη των στόχων του Μνημονίου χρειάζεται στόχευση και προσήλωση σε συγκεκριμένα εφαρμόσιμα μέτρα. Ταυτόχρονα, θα πρέπει να τονιστεί ότι το φάρμακο, αποτελώντας μόλις το 20% της συνολικής δαπάνης υγείας, είναι μόνο ένα μικρό μέρος του προβλήματος της σπατάλης στον χώρο της υγείας. Επομένως, σε μια περίοδο αυξημένης ζήτησης για δημόσιες υπηρεσίες υγείας (λόγω της

κρίσης που βιώνει η χώρα) η περιστολή της σπατάλης στο υπόλοιπο 80% της δαπάνης είναι επιτακτική.

Το σύνολο των μέτρων τα οποία προβλέπονται από το Μνημόνιο και υλοποιούνται από την κυβέρνηση, όπως η μηχανοργάνωση, η εισαγωγή του διπλογραφικού λογιστικού συστήματος στα νοσοκομεία, η κοστολόγηση των ιατρικών πράξεων, η λειτουργία του Παρατηρητηρίου Τιμών για προμήθειες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και η ενοποίηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας αποτελούν απαραίτητες ενέργειες πάνω στις οποίες θα κριθεί ουσιαστικά η βιωσιμότητα του ΕΣΥ.

## **Συμπεράσματα – Επίλογος**

Από τη συγγραφή της παρούσας μελέτης προκύπτουν κάποια συμπεράσματα βαρύνουσας σημασίας αναφορικά με το υπό διερεύνηση θέμα.

Η βιομηχανία των φαρμάκων είναι στις μέρες μας ένας από τους πιο βιώσιμους και ανταγωνιστικού βιομηχανικούς τομείς. Η φαρμακευτική πολιτική, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός πως επηρεάζει τη φαρμακευτική βιομηχανία, δεν μπορεί πραγματοποιεί τη διαδικασία του σχεδιασμού ή της υλοποίησης της χωρίς την αναφορά σε παραμέτρους της εθνικής αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής.

Αναφορικά με το περιεχόμενο της στη φαρμακευτική βιομηχανία, το είδος του αντικειμένου της, δηλαδή η ίδια η ανθρώπινη ζωή και ευημερία, αλλά και της έρευνας, στην οποία αυτή επιδίδεται, εγγυώνται τη δημιουργία εξειδικευμένων θέσεων εργασίας με ιδιαίτερα υψηλά επιστημονικά προαπαιτούμενα αλλά και ιδιαίτερα υψηλές αποδοχές. Η προσφορά τέτοιων θέσεων εργασία μπορεί να βοηθήσει στην ενίσχυση του εκπαιδευτικού επιπέδου της χώρας, οδηγεί τον κλάδο σε αυξημένη παραγωγικότητα και στη βελτίωση των χρηματοοικονομικών δεικτών του αλλά και στην προαγωγή των στόχων της δυναμικής αποδοτικότητας σε μικροοικονομικό επίπεδο.

Τα τελευταία χρόνια, οι ευρωπαϊκές χώρες, αντιμετωπίζουν το μεγαλύτερο ίσως «στοίχημα» της ιστορίας τους το οποίο σχετίζεται με τη διαδικασία της διασφάλισης ενός υψηλού επιπέδου ευημερίας στους πολίτες τους: την πραγματική και ουσιαστική ενίσχυση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής φροντίδας και την ανταπόκρισή τους στις αξιώσεις των πολιτών για αμεσότητα, ταχύτητα, αποτελεσματικότητα και ποιότητα, με παράλληλη διαφύλαξη και διασφάλιση της δημοσιοοικονομικής σταθερότητας.

Εντός των πλαισίων ενός διαρκώς μεταβαλλόμενου οικονομικό περιβάλλον, οι κοινωνικές ανάγκες διογκώνονται μέσω της σταδιακής γήρανσης του πληθυσμού και της αύξησης της συχνότητας εμφάνισης και της βαρύτητας των χρόνιων ασθενειών, οι οποίες προσβάλουν όλο και μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού για όλο και περισσότερα χρόνια, επιβαρύνοντας σημαντικά την ήδη αμφίβολη οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.

Εκτός των άλλων, και ο τομέας της Υγείας υπόκειται στις στρεβλώσεις του ελληνικού δημοσίου, εφόσον μέχρι πρόσφατα δεν υπήρχε το εργαλείο για τη μέτρηση και την αξιολόγηση των παρεχόμενων υπηρεσιών, με αποτέλεσμα να μη δίνεται η δυνατότητα εφαρμογής πολιτικής κινήτρων και ανταγωνισμού και εντός του δημόσιου τομέα. Επιπλέον, κάποιοι μεγάλοι δημόσιοι οργανισμοί, όπως τα νοσοκομεία, δεν χρησιμοποιούσαν το διπλογραφικό λογιστικό σύστημα, ενώ δεν καταγράφονταν οι συναλλαγές σε όλο το φάσμα του υγειονομικού τομέα.

Αποτελεσματικά, οι συνολικές φαρμακευτικές και δαπάνες υγείας στην Ελλάδα εμφανίζονταν διογκωμένες συγκριτικά με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ. Αναλυτικότερα, αν εξαιρέσουμε τους κοινωνικοοικονομικούς και δημογραφικούς παράγοντες αλλά και τις εξελίξεις στην ιατρική τεχνολογία και τη βιοτεχνολογία, οι σπατάλες στο σύστημα υγείας αποτελούν ακόμα έναν καθοριστικό παράγοντα

διαμόρφωσης των δαπανών υγείας στην Ελλάδα. Πιο συγκεκριμένα, σπατάλες όπως είναι οι παρακάτω χαρακτηρίζαν μέχρι πρόσφατα τον τρόπο λειτουργίας του ΕΣΥ οδηγώντας σε συνεχή διόγκωση των δαπανών υγείας:

- Ανυπαρξία ελέγχου, μέτρησης, και αξιολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας
- Μη εφαρμογή αναλυτικής λογιστικής στο ΕΣΥ (έλλειψη διπλογραφικών λογιστικών συστημάτων στα νοσοκομεία)
- Έλλειψη μηχανοργάνωσης στο σύνολο του συστήματος υγείας, η οποία δυσχέραινε τον έλεγχο των δαπανών,
- καθώς δεν υπήρχε ακριβής καταγραφή του όγκου της κατανάλωσης προϊόντων και υπηρεσιών υγείας
- Έλλειψη ελέγχου στις τιμές του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και των διαγνωστικών εξετάσεων με αποτέλεσμα την υπερτιμολόγηση ιατρικών εξετάσεων (οι ιατρικές εξετάσεις στην Ελλάδα είναι από τις πιο ακριβές μεταξύ των ευρωπαϊκών κρατών), το υψηλό κόστος ιατρικών συσκευών (στην Ελλάδα στοιχίζουν 300%-500% περισσότερο από ότι στις χώρες της Β. Ευρώπης), και το υψηλό κόστος ειδικών υλικών (στεντ, βηματοδότες, τεχνητές κεφαλές κ.λπ.) - σε αντίθεση με τις τιμές των φαρμάκων οι οποίες καθορίζονται αγορανομικά
- Έλλειψη ελέγχου στην αλυσίδα διακίνησης φαρμάκων
- Έλλειψη ελέγχου στη συνταγογράφηση των ιατρών
- Χαμηλός ανταγωνισμός σε επίπεδο τιμών μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων, καθώς οι τιμές μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων εξισώνονταν μετά τη λήξη της πατέντας σε υψηλό επίπεδο

Οι προαναφερθέντες παράγοντες αυτοί είχαν ως αποτέλεσμα την εκτόξευση της συνολικής δαπάνης καταλαμβάνοντας την πιο υψηλή θέση στην κατάταξη σε σχέση με τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (δαπάνη υγείας 9% του ΑΕΠ).

## Αναφορές – Πηγές

### Ξένη βιβλιογραφία - Αρθρογραφία

- Angel, Marcia (7 December 2004). "Excess in the pharmaceutical industry". *Canadian Medical Association Journal* 171 (12): 1451–3. doi:10.1503/cmaj.1041594. PMC 534578. PMID 15583183
- Bhandari M, Busse JW, Jackowski D, Montori VM, Schunemann H, Sprague S, Mears D, Schemitsch EH, Heels-Ansdell D, Devereaux PJ (2004-02-17). "Association between industry funding and statistically significant pro-industry findings in medical and surgical randomized trials". Retrieved 2007-05-24.
- Calfee J.E., (2002), «Public policy issues in direct-to-consumer advertising of prescription drugs», *Journal of Public Policy & Marketing*, Vol. 21 No. 2, pp. 174-93.

- Colley CA & Lucas LM, 1993, Polypharmacy: The cure becomes the disease. *Journal of General Internal Medicine*, Vol. 8, pp. 278-83
- Contiades, Golna, Souliotis, 2007, “Pharmaceutical Regulation in Greece at the Crossroad of Change: Economic, Political and Constitutional Considerations for a new Regulatory Paradigm”, *Health Policy*, 82(1):116-29
- Contiades, Golna, Souliotis, 2007, “Pharmaceutical Regulation in Greece at the Crossroad of Change: Economic, Political and Constitutional Considerations for a new Regulatory Paradigm”, *Health Policy*, 82(1):116-29
- Faunce, Thomas Alured. *Pilgrims in Medicine: Conscience, Legalism and Human Rights*. Martinus Nijhoff Publishers, 2005, p. 283.
- Harris, Gardiner (2008-12-03). "British Balance Benefit vs. Cost of Latest Drugs". *The New York Times*. Retrieved 2010-05-22.
- Liberti L, McAuslane JN, Walker S (2011). "Standardizing the Benefit-Risk Assessment of New Medicines: Practical Applications of Frameworks for the Pharmaceutical Healthcare Professional". *Pharm Med* 25 (3): 139–46. doi:10.1007/BF03256855.
- Matthew Harper (2012-02-10). "The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs". *Forbes*.
- Ray Moynihan and Alan Cassels (2005). *Selling Sickness: How Drug Companies are Turning Us All Into Patients*. Allen & Unwin. New York. ISBN 1-74114-579-1
- Sheila Campbell, et al (June 2007). "Federal Support for Research and Development". *Congressional Budget Office*.

#### **Ελληνική βιβλιογραφία - Αρθρογραφία**

- Δαγρές Γ. 2010, Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα / Γιάννης Δαγρές. - 1η έκδ. - Αθήνα : Utopia
- Κουσολάκου Χ., 2006, «Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα», διαθέσιμο από [www.iobe.gr](http://www.iobe.gr)
- Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ., 2005, «Η Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα», Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση.
- Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ., 2005, «Η Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα», Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση.
- Οικονόμου Χ. και συν., (2013), «Υγεία, κοινωνία και οικονομία : Ανισότιμες σχέσεις, χάσματα ευζωίας», Αθήνα : Αλεξάνδρεια,



- Ρόκας, Νικόλαος Κ. Βιομηχανική ιδιοκτησία / Νικόλαος Κ. Ρόκας. - Αθήνα : Νομική Βιβλιοθήκη, 2011. - 264σ.
- Σουλιώτης Κ., Βίτσου Ε., 2010, “Ανάλυση της Αγοράς Φαρμάκου στην Ελλάδα: το πλαίσιο, τα δεδομένα και οι τάσεις (1998-2008), IOBE, Αθήνα.
- Σουλιώτης Κ., Κυριόπουλος Γ., 2001, “Εξελίξεις στην Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα”, Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, τόμος 13, τεύχος 1. ^
- Σουλιώτης Κυριάκος, 2010, “Ο έλεγχος της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα - Είναι μόνο «θέμα τιμής»”, Pharmacy Management και Επικοινωνία, τεύχος 6, σσ. 44-45
- Στεργίου, Μαρίνα Αγγελάκη, Νίκος Ναγόπουλος, Ανδρέας Φερόνας, Κωνσταντίνος Γεώργιας, Δημήτρης Βενιέρης, Μαρία Καραμεσίνη, Χριστίνα Καρακιουλάφη, Θεόδωρος Κουτρούκης, Χριστόφορος Σκαμνάκης, Χαράλαμπος Οικονόμου, Απόστολος Καψάλης, Γιώργος Σταμέλος, Τριαντάφυλλος Παπαφλωράτος, Νίκος Τράντας, Αντώνης Καρβούνης · επιμέλεια Θεόδωρος Σακελλαρόπουλος, (2011), Η κοινωνική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Συλλογικό έργο, Άγγελος - Αθήνα : Διόνικος,

Πανεπιστήμιο Πειραιώς