



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΓΡΗΓΟΡΑΚΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

SWOT ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2009



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ



ΤΕΙ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΡΗΓΟΡΑΚΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

SWOT ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Επιβλέπων Καθηγητής :

Αγιακλόγλου Χρήστος, Αναπληρωτής Καθηγητής

Μελέτη για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2009

A SWOT Analysis of the Greek Pharmaceutical Market

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Σελίδα ευχαριστηρίων (Acknowledgements)

Ευχαριστώ τον Καθηγητή μου κ.Αγιακλόγλου για την καθοριστική συμβολή του στην επιτυχή ολοκλήρωση της διπλωματικής εργασίας μου.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ

ΕΟΦ: Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων

ΕΣΥ: Εθνικό Σύστημα Υγείας

ΣΦΕΕ: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

ΜηΣυΦΑ: Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

ΦΠΑ: Φόρος Προστιθέμενης Αξίας

MET: Μέση Ευρωπαϊκή Τιμή

ΟΟΣΑ: Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ: Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (OTC)

ΙΟΒΕ: Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών

ΠΦΣ: Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος

SWOT: Analysis Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

R & D: Research and Development

EU: European Union

FDA: Food and Drug Administration

EMA: European Medicines Agency

SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome

PPRS: Pharmaceutical Price Regulation Scheme

EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

CEPS: Economic Committee for Medical Products

IMSR: Improvement in Medical Services Rendered

PACT: Prescribing Analysis and Cost

NHS: National Health System

MAA: Marketing Authorization Application

SOP: Standard Operating Procedures

CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products

Mutual Recognition Procedure

ATC: Anatomical Therapeutical Classification

OTC: Over The Counter

WHO: World Health Organization

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από μια σειρά ιδιαιτεροτήτων, απόρροια της δομής και του τρόπου λειτουργίας της. Έννοιες όπως η ασύμμετρη πληροφόρηση, η σχέση αντιπροσώπευσης, οι μονοπωλιακές συνθήκες λειτουργίας, ο καταμερισμός της ζήτησης και το παράλληλο εμπόριο σε συνδυασμό με το υψηλό κόστος παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων διαμορφώνουν ένα μοναδικό πλαίσιο λειτουργίας για τον κλάδο, μέσα σε ένα κλίμα ευρύτερου δημοσιονομικού περιορισμού που επιβάλλει περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης.

Όλες οι προσπάθειες χάραξης κοινής ευρωπαϊκής πολιτικής στον τομέα του φαρμάκου έχουν εξαντληθεί αποκλειστικά πάνω στο θέμα της έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Από το σημείο αυτό και μετά κάθε κράτος έχει θεσμοθετήσει τις δικές του διαδικασίες ελέγχου της τιμολόγησης, της αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων και ευρύτερα του τρόπου λειτουργίας της φαρμακοβιομηχανίας.

Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα διαμορφώνεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Τα υψηλά επίπεδα κερδοφορίας, το άριστα καταρτισμένο προσωπικό, οι επιτυχείς στρατηγικές αποτελεσματικότητας των εσωτερικών της λειτουργιών και η γεωγραφική της θέση-κλειδί στα Βαλκάνια είναι μερικά μόνο από τα δυνατά σημεία της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς. Στην αντίπερα όχθη, οι περιορισμένες επενδύσεις για Έρευνα και Ανάπτυξη στην εγχώρια αγορά, η έλλειψη καθετοποίησης, ο αθέμιτος ανταγωνισμός σε όλα τα επίπεδα, οι παράλληλες αγορές, ο υψηλός βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς και ο γιγαντισμός των μεγάλων επιχειρήσεων αποτελούν ορισμένες από τις βασικές αδυναμίες του κλάδου. Όσον αφορά στις προοπτικές που δίνονται στον κλάδο, θεωρούνται ως σημαντικότερες οι επενδύσεις σε φάρμακα βιοτεχνολογίας, η περαιτέρω ενίσχυση της ανάπτυξης των γενόσημων φαρμάκων και η γήρανση του πληθυσμού, με ο,τι αυτό συνεπάγεται για την ανάπτυξη των αντίστοιχων θεραπευτικών κατηγοριών φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Την ίδια στιγμή, η δυναμική της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς περιορίζεται από την έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου με συνεχείς εναλλαγές στη νομοθεσία και από την καθυστέρηση στη λήψη αποφάσεων. Βέβαια, τη σημαντικότερη απειλή συνιστά η αδυναμία ελέγχου των χρεών του ΕΣΥ, τα οποία εκτιμώνται σε €3 δις προς το φαρμακευτικό κλάδο

SUMMARY

A SWOT Analysis of the Greek Pharmaceutical Market

Grigorakaki Eleni

Graduate Thesis Submitted for the Degree “Master in Health Management”

University of Piraeus- TEI of Piraeus, Greece.

Supervisor: Dr Agiakloglou

This study analyzes the current information available about the Greek pharmaceutical industry in order to conduct a SWOT Analysis. The purpose of this strategic analysis is to generate a discussion on what can be done to increase its profitability, to achieve suitable market positions and to gain competitive advantages.

First of all, the basic characteristics of the pharmaceutical market and the trends that appear in the global pharmaceutical industry are analyzed in order to understand the current operating environment. The pharmaceutical market has special characteristics like information asymmetry, agency relationship, supplier-induced demand and lack of consumer sovereignty. Price controls and reimbursement policies are a source of much contention between the governments and the pharmaceutical industry and they vary between countries.

As part of the EU, the Greek pharmaceutical market is governed by EU directives concerning pharmaceutical regulations and registration. Regarding patent protection and intellectual property rights, the Greek policy follows a similar pattern to other member states and is monitored by the National Organization of Medicines.

The main strengths of the Greek pharmaceutical sector are the increasing profitability, the high capital investment, the technological sophistication and the well educated personnel. The industry remains highly valued and it has a favorable market position with strong financial make-up. The low level of R & D spending and the focus of domestic production on generics are significant weaknesses for the Greek pharmaceutical industry. On the other hand, threats and opportunities are assessed. As new technologies and bodies of scientific knowledge emerge, whole new sets of opportunities and threats are being introduced. Greece's geographical position, incentives to conduct R & D, the increasing demand for lifestyle drugs and the achievements of biotechnology provide a range of opportunities for the development of the Greek pharmaceutical sector.

Pharmaceutical spending in Greece has experienced high levels of growth in recent years, making it the highest spending country per capita in Central and Eastern Europe. However the most pertinent threat to increased spending is the accumulation of debts within the hospital sector. Finally, the high level of legislative and regulatory control and the unstable business environment are considered to be important threats that restrict the pharmaceutical sector's dynamism.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 2

1.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ 3

1.3 ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ 4

1.4 ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ 6

1.4.1 Σχέση αντιπροσώπευσης 6

1.4.2 Κόστος παραγωγής 7

1.4.3 Το μονοπώλιο στη φαρμακευτική αγορά 9

1.4.4 Παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση 12

1.5 ΓΕΝΟΣΗΜΑ 14

1.5.1 Δημιουργία γραμμών προώθησης γενόσημων από εταιρείες φαρμάκων αναφοράς 15

1.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ 18

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 20

2.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ 21

2.3 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ 23

2.5 ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΡΑΤΩΝ 28

2.5.1 Η αγορά φαρμάκου στη Γαλλία 28

2.5.2 Η αγορά φαρμάκου στη Γερμανία 31

2.5.3 Η αγορά φαρμάκου στο Ηνωμένο Βασίλειο 34

2.8 Η ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΚΥΡΙΑΡΧΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΟΥΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ 37

2.9 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΩΤΕΣ ΣΕ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗ 41

2.10 ΓΕΝΟΣΗΜΑ 45

2.11 ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΕΜΠΟΡΙΟ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ 27

2.12 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ 51

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 53

3.2 ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΝΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ 54

3.3 ΤΙΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ 55

3.4 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΩΝ ΤΑΜΕΙΩΝ 58

3.5 ΤΑ ΧΡΕΗ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΠΡΟΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ 59

3.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ 62

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

4.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 65

4.2 Η ΖΗΤΗΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ 66

4.2.1 Το επιδημιολογικό προφίλ του ελληνικού πληθυσμού 66

4.2.2 Πωλήσεις φαρμάκων κατά κύρια θεραπευτική κατηγορία 67

4.2.3 Δαπάνες υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα 71

4.3 Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ 77

4.3.1 Πωλήσεις 80

4.3.2 Ο ανταγωνισμός στο φαρμακευτικό κλάδο 87

4.3.3 Εξωτερικό εμπόριο στην ελληνική φαρμακευτική αγορά 89

4.4 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ 90

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

SWOT ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 93

5.2 ΔΥΝΑΜΕΙΣ 93

5.3 ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ 94

5.4 ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ 95

5.5 ΑΠΕΙΛΕΣ 97

5.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ 99

ΠΗΓΕΣ ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 101

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1 21

% Κέρδος παραγωγού, χονδρέμπορου, φαρμακοποιού και κράτους επί της τελικής λιανικής τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος

2. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2 25

Το ποσοστό επί % της φαρμακευτικής δαπάνης που καλύπτει ο ασθενής και η κοινωνική ασφάλιση στα διάφορα ευρωπαϊκά κράτη-μέλη της ΕΦΡΙΑ

3. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3 39

Κυρίαρχες επιχειρήσεις σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων (2006)

4. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4 39

Προέλευση των 20 μεγαλύτερων εταιρειών με βάση τις πωλήσεις, (2006)

5. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.5 40

Οι σημαντικότεροι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο

6. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6 40

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική παραγωγή 1985-2007 (€ εκατομμύρια)

7. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7 42

Συνολικές πωλήσεις φαρμακευτικού κλάδου σε διεθνές επίπεδο

8. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.8 44

Η προέλευση των 10 σημαντικότερων φαρμάκων με βάση τις πωλήσεις για το 2007

9. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.9 46

Μερίδιο αγοράς γενόσημων

10. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.10 48

Εισαγωγές, εξαγωγές & εμπορικό ισοζύγιο με βάση τις μη Ευρωπαϊκές χώρες για το χρονικό διάστημα 1990 ως και 2007

11. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1 49

Κυριότεροι Ευρωπαϊκοί εμπορικοί εταίροι σε επίπεδο εισαγωγών και εξαγωγών

12. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.1 56

Δομή λιανικής τιμής φαρμακευτικού προϊόντος

13. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.2 60

Διαχρονική εξέλιξη νοσοκομειακών χρεών (δισ €)

14. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.3 61

Η εξέλιξη του μέσου χρόνου καθυστέρησης αποπληρωμής των οφειλών των νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις

15. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.4 62

Διάγραμμα ανισοκατανομής των χρεών των νοσοκομείων

16. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.1 69

Η πορεία των φαρμακευτικών πωλήσεων ανά θεραπευτική κατηγορία το διάστημα 1990 ως 2004

17. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.2 70

Μέσο ποσοστό αύξησης των συνολικών αξιών ανά θεραπευτική κατηγορία

18. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.3 71

Ποσοστό συμμετοχής κάθε θεραπευτικής κατηγορίας επί του συνόλου των πωλήσεων για το διάστημα 1990 ως 2004

19. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.4 72

Μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης των δαπανών υγείας/ κάτοικο σε σταθερές τιμές, 1995-2005

20. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.5 75

Η πορεία της δημόσιας και της συνολικής δαπάνης για την υγεία από το 2000 μέχρι το 2006

21. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.6 75

Η αυξητική πορεία της δημόσιας, ιδιωτικής και συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης από το 2000 μέχρι το 2006

22. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.7 76

Ποσοστά της ιδιωτικής και δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ως % της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης

22. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.8 78

Διάγραμμα ροής φαρμάκου στην αγορά του φαρμάκου

23. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.9 79

Οι τρεις πρώτες φαρμακευτικές επιχειρήσεις με βάση το μερίδιο αγοράς

24. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.10 82

Νοσοκομειακές πωλήσεις 2000-2007 (€)

25. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.11 83

Φαρμακευτικές πωλήσεις 2000-2007 (€)

26. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.12 83

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2000)

27. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.13 84

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2001)

28. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.14 84

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2002)

29. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.15 85

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2003)

30. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.16 85

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2004)

31. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.17 86

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2005)

32. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.18 86

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2006)

33. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.19 87

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2007)

34. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.20 88

Κατάταξη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με βάση τον κύκλο των εργασιών 2006-2007 (εκατομμύρια €)

35. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.21 89

Ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς για το 2007

36. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.22 90

Η εξέλιξη του εμπορικού ισοζυγίου σε εκατομμύρια €

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

1. ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1 30

Είδος ασφαλιστικής κάλυψης φαρμάκων

2. ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2 43

Οι δέκα πρώτες θεραπευτικές ομάδες σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων (2006)

3. ΠΙΝΑΚΑΣ 2.3 43

Δέκα πρώτα φαρμακευτικά προϊόντα σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων (2006)

4. ΠΙΝΑΚΑΣ 2.4 44

Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανά περιοχή, σε παγκόσμιο επίπεδο

5. ΠΙΝΑΚΑΣ 2.5 50

Εισαγωγές, Εξαγωγές & Εμπορικό Ισοζύγιο με βάση τις μη Ευρωπαϊκές χώρες σε εκατομμύρια € (2006)

6. ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1 68

Βασικές Θεραπευτικές Κατηγορίες με βάση το σύστημα ATC

7. ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2 74

Βασικά μεγέθη του τομέα των Υπηρεσιών Υγείας και της ελληνικής αγοράς φαρμάκου

8. ΠΙΝΑΚΑΣ 4.3 88

Κατάταξη των φαρμακευτικών εταιρειών με βάση τις συνολικές πωλήσεις

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 1

ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί ένα κλάδο διαφορετικό από τους υπόλοιπους βιομηχανικούς τομείς λόγω της ιδιαιτερότητας του αντικειμένου της που επικεντρώνεται στην ανθρώπινη ζωή, την ευημερία του κοινωνικού συνόλου και την έρευνα. Κοινωνικά και οικονομικά κριτήρια εμπλέκονται σε όλα τα στάδια των διαδικασιών του φαρμακευτικού κλάδου, από την ανακάλυψη μιας ουσίας μέχρι την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Το κεντρικό σημείο αντιπαράθεσης στην «ατελή», όπως χαρακτηρίζεται από τους οικονομολόγους, φαρμακευτική αγορά στρεφόταν ανέκαθεν γύρω από το κατά πόσο το φάρμακο αποτελεί εμπορεύσιμο προϊόν ή κοινωνικό αγαθό. Υπό το πλαίσιο αυτό, όλες οι θεσμικές παρεμβάσεις που πραγματοποιούνται στον τομέα του φαρμάκου από την πλευρά της πολιτείας στοχεύουν στο να εξισορροπήσουν τους στόχους της αναπτυξιακής πολιτικής με εκείνους της κοινωνικής πολιτικής και της πολιτικής υγείας, σεβόμενοι τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του κλάδου.

Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από μια σειρά παραγόντων που επιδρούν καταλυτικά στη δομή και στη λειτουργία της. Η αυξητική τάση του κόστους παραγωγής τις τελευταίες δεκαετίες, η ασύμμετρη πληροφόρηση σε συνδυασμό με τη σχέση αντιπροσώπευσης, οι μονοπωλιακές συνθήκες λειτουργίας που δημιουργεί το σύστημα της ευρεσιτεχνίας, καθώς και το παράλληλο εμπόριο διαμορφώνουν το πλαίσιο εντός του οποίου κινείται ο κλάδος και επηρεάζουν τη μελλοντική του πορεία, μέσα σε ένα κλίμα ευρύτερου δημοσιονομικού περιορισμού που επιβάλλει περιστολή της συνολικής δαπάνης για την υγεία.

Στο κεφάλαιο αυτό ακολουθεί ανάλυση των βασικών κατηγοριών στις οποίες εντάσσονται τα φαρμακευτικά σκευάσματα και περιγράφονται, συνοπτικά, η δομή της φαρμακοβιομηχανίας και ο τρόπος με τον οποίο λειτουργεί το σύστημα από τη στιγμή που ανακαλυφθεί ένα νέο μόριο μέχρι τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην ανάλυση των βασικών χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού κλάδου, δεδομένου ότι τα στοιχεία αυτά τον διαφοροποιούν από τους υπόλοιπους τομείς, καθώς και στην ανάλυση της πορείας των γενοσήμων, ο ρόλος των οποίων αναμένεται να είναι καθοριστικός τα επόμενα χρόνια.

1.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Ως φάρμακο χαρακτηρίζεται κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που σύμφωνα με τη σύνθεση τους έχουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες. Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται με στόχο την αποκατάσταση, τη διόρθωση και την τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών μέσω μιας φαρμακολογικής, ανοσοποιητικής ή μεταβολικής ενέργειας.

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα μπορούν να χωριστούν σε επιμέρους κατηγορίες χρησιμοποιώντας διαφορετικό στοιχείο διάκρισης κάθε φορά. Οι βασικές κατηγορίες στις οποίες μπορούν να ενταχθούν είναι οι εξής:

1) *Ηθικά ή Συνταγογραφούμενα προϊόντα*

Στην κατηγορία αυτή εμπίπτουν τα προϊόντα εκείνα που διατίθενται για θεραπευτική αγωγή με σχετική συνταγή ιατρού ή εντολή νοσοκομείου, καθώς και τα σκευάσματα βιοτεχνολογίας και τα βιολογικά προϊόντα, ως προϊόντα έρευνας και ανάπτυξης του φαρμακευτικού κλάδου.

2) *Μη Συνταγογραφούμενα φάρμακα*

Ο καταναλωτής μπορεί να προμηθεύσει τα προϊόντα της κατηγορίας των Μη Συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜηΣυΦα) με δική του πρωτοβουλία, χωρίς να είναι απαραίτητη η συνταγή ιατρού. Εδώ συμπεριλαμβάνονται τα σκευάσματα αυτοφροντίδας.

3) *Πρωτότυπα φάρμακα*

Ως πρωτότυπα χαρακτηρίζονται τα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προστατεύονται από το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας. Διαθέτουν τη διακριτική εμπορική ονομασία (trademark). Στην ίδια θεραπευτική υποκατηγορία εισέρχονται, δεύτερα χρονικά, κλινικά ισοδύναμα φάρμακα που προστατεύονται από το δικό τους δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (me-too drugs).

4) *Γενόσημα φάρμακα*

Μετά τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου σκευάσματος, κυκλοφορούν στην αγορά προϊόντα με την ίδια δραστική ουσία, βιοϊσοδύναμα με το αρχικό, που καλούνται γενόσημα (generics) ή αντίγραφα. Είναι παρεμφερή φάρμακα με αυτά στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας (φάρμακα αναφοράς). Περιέχουν την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας, χορηγούνται στην ίδια δόση για τη θεραπεία της ίδιας ασθένειας και ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά αδρανή συστατικά. Δεν έχουν την ίδια ονομασία, εμφάνιση και συσκευασία με τα φάρμακα αναφοράς. Οι πρώτες ύλες και οι διαδικασίες

παραγωγής που χρησιμοποιούνται στα γενόσημα φάρμακα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε προβλήματα μειωμένης αξιοπιστίας.

Στην Ελλάδα, με βάση τον ισχύοντα τρόπο τιμολόγησης τα γενόσημα λαμβάνουν τιμή που αντιστοιχεί στο 80% της τιμής του πρωτοτύπου. Από την πλευρά της φαρμακοβιομηχανίας έχει τεθεί κατ' επανάληψη αίτημα προς το υπουργείο ανάπτυξης να ανεβάσει την τιμή του αντιγράφου στο 90% της τιμής του πρωτοτύπου, χωρίς, όμως, αποτέλεσμα. Τα ίδια ποσοστά, διεθνώς, κυμαίνονται από 20% μέχρι 90%.¹

5) Ορφανά φάρμακα

Τα ορφανά φάρμακα (COMP) προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία σπάνιων, σοβαρών παθήσεων των οποίων ο επιπολασμός δεν υπερβαίνει τα 5 κρούσματα ανά 10.000 άτομα. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν είναι πρόθυμες να αναπτύξουν τέτοια φάρμακα, καθώς το κόστος παραγωγής και εμπορίας τους δε θα μπορούσε να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις των φαρμάκων χωρίς την παροχή κινήτρων. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το νομικό πλαίσιο για την παροχή κινήτρων στους χορηγούς της φαρμακοβιομηχανίας για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων θεσπίστηκε το 2000. Τα προϊόντα που επωφελούνται από τα κίνητρα αυτά χαρακτηρίζονται μέσω μιας νέας κοινοτικής διαδικασίας ως «ορφανά φάρμακα».

1.3 ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Ο τομέας της Έρευνας και Ανάπτυξης (Research & Development, R & D) αποτελεί το θεμέλιο λίθο της φαρμακοβιομηχανίας και την αποκλειστική πηγή τροφοδότησης της με καινοτόμα προϊόντα. Στόχος της είναι η παραγωγή νέων φαρμάκων τα οποία είτε θα θεραπεύουν ανίατες ως σήμερα παθήσεις είτε θα θεραπεύουν «διαφορετικά» (με υψηλότερη αποτελεσματικότητα, καλύτερη ανοχή, βελτιωμένο μηχανισμό δράσης) ασθένειες που ήδη αντιμετωπίζονται. Τα μεγαλύτερα ερευνητικά εργαστήρια εντοπίζονται στην Ευρώπη και στις ΗΠΑ, αν και τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μετακίνηση των ευρωπαϊκών εταιρειών προς τις ΗΠΑ, όπου το κλίμα είναι ευνοϊκότερο προς τις επιχειρήσεις και το σύστημα εγκρίσεων των φαρμάκων ταχύτερο και πιο ευέλικτο.

Από τη στιγμή που ένα μόριο, προϊόν των δραστηριοτήτων του R & D, ελεγχθεί μέσω μια σειράς κλινικών δοκιμών και συγκεντρώσει τα απαραίτητα δεδομένα που να

¹ www.emea.europa.com

αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, αξιολογείται από τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση αρμόδια αρχή είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) και στις ΗΠΑ το FDA (Food and Drug Administration). Βέβαια, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (Marketing Authorization Holder) του φαρμάκου είναι υπεύθυνος για όλη την πορεία του, από την υποβολή της αίτησης για χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ως και την ασφαλή διάθεση του στην αγορά, ακόμη και όταν αυτή πραγματοποιείται από τρίτους για λογαριασμό του. Τα κέρδη που προέρχονται από τις πωλήσεις του φαρμακευτικού προϊόντος τα διαχειρίζεται αποκλειστικά η φαρμακευτική επιχείρηση που είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του για όσο διάστημα διαρκεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Το αμέσως επόμενο βήμα από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η προώθηση του νέου φαρμακευτικού σκεύασματος από τα τμήματα του μάρκετινγκ και των πωλήσεων της εταιρείας. Τα δύο τελευταία τμήματα αποτελούν την αιχμή του δόρατος μιας επιχείρησης. Η επιτυχή πορεία ενός προϊόντος εξαρτάται όχι μόνο από τις δραστηριότητες του τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης αλλά και από την πολιτική προώθησης του, που σχεδιάζεται από το μάρκετινγκ και υλοποιείται από το τμήμα των πωλήσεων.

Το είδος της πώλησης που πραγματοποιείται χαρακτηρίζεται ως «έμμεση». Ο φαρμακευτικός αντιπρόσωπος απευθύνεται στον ιατρό, ο οποίος επιλέγει για λογαριασμό του ασθενούς το σκεύασμα που κρίνει ο ίδιος ότι είναι κατάλληλο για την πάθηση του. Στην ουσία ο τελικός αγοραστής, ανεξάρτητα από τους πιθανούς διαμεσολαβητές, παραμένει πάντα ο ασθενής και ο αρχικός προμηθευτής η φαρμακευτική επιχείρηση. Η φαρμακοβιομηχανία προμηθεύει δημόσια νοσοκομεία, φαρμακεία και φαρμακαποθήκες. Εναλλακτικά, οι φαρμακαποθήκες προμηθεύουν τα φαρμακεία και οι ιδιωτικές κλινικές και οι ασθενείς προμηθεύονται τα φαρμακευτικά σκεύασματά από τα φαρμακεία. Τα ασφαλιστικά ταμεία αποζημιώνουν φαρμακεία και δημόσια νοσοκομεία και οι ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες τους ασθενείς με ιδιωτική ασφάλιση. Το γενικό σύστημα που περιγράφεται παρουσιάζει διαφοροποιήσεις από χώρα σε χώρα.

Ο κύκλος της ζωής ενός πρωτότυπου σκεύασματος κλείνει με τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας όταν αίρονται και οι μονοπωλιακές συνθήκες που δημιουργούν εμπόδια εισόδου στην αγορά επιχειρήσεων που προωθούν μόρια βιοϊσοδύναμα με το αρχικό. Οι εταιρείες παραγωγής γενεοσήμων αποκτούν το δικαίωμα να παράγουν αντίγραφα του

αρχικού προϊόντος σε χαμηλότερη τιμή, παρακάμπτοντας τα μακροχρόνια και πολυέξοδα στάδια που απαιτεί η έρευνα και ανάπτυξη ενός νέου μορίου. Το μερίδιο αγοράς του πρωτότυπου προϊόντος που λήγει η «πατέντα» αυτόματα συρρικνώνεται κάτω από την άκρως ανταγωνιστική πίεση που ασκούν τα γενόσημα, στοιχείο το οποίο μεταφράζεται σε τεράστια απώλεια κερδών για τον αρχικό κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του. Η επιβίωση και η ανταγωνιστικότητα μιας φαρμακευτικής επιχείρησης εξαρτάται άμεσα από την ικανότητα της να αναπτύσσει νέες φαρμακευτικές ουσίες, που να ανταποκρίνονται στις ανάγκες της αγοράς.

Συνοψίζοντας, ο κύκλος της ζωής ενός νέου φαρμακευτικού σκευάσματος ξεκινάει τη στιγμή της ανακάλυψης του στο εργαστήριο και κλείνει με τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι δε συνεχίζει να αποτελεί μια πηγή έστω και περιορισμένων κερδών για την εταιρεία του για κάποια χρόνια ακόμη. Κατά τη διάρκεια του κύκλου αυτού περνάει από σειρά ενδιάμεσων ελέγχων, ώστε να διερευνηθεί και να επιβεβαιωθεί η ευνοϊκή σχέση του κόστους προς το όφελος. Το δεδομένο αυτό στο επίπεδο της φαρμακοβιομηχανίας μεταφράζεται σε χρόνο και χρήμα.

1.4 ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Ανεξάρτητα από τις ιδιαιτερότητες και τα δεδομένα που διαμορφώνουν την εικόνα του οικονομικού, κοινωνικού και πολιτικού περιβάλλοντος μεταξύ των διαφορετικών κρατών, υπάρχει μια σειρά παραγόντων που χαρακτηρίζουν τη φαρμακευτική βιομηχανία σε υπερεθνικό επίπεδο. Τα χαρακτηριστικά αυτά διαφοροποιούν τον κλάδο από τους υπόλοιπους βιομηχανικούς τομείς και είναι απόρροια της φύσης και του μηχανισμού λειτουργίας του.

1.4.1 Σχέση αντιπροσώπευσης

Η οικονομική θεωρία παρουσιάζει τον καταναλωτή ως ορθολογικό και παντογνώστη. Γνωρίζει την ποιότητα και την ποσότητα των αγαθών και των υπηρεσιών που επιθυμεί να καταναλώσει και προσδοκά μέσω των επιλογών του στην αύξηση της χρησιμότητας που απολαμβάνει. Εξάλλου, το σύστημα της ελεύθερης αγοράς λειτουργώντας με τους κανόνες του πλήρους ανταγωνισμού στοχεύει στη μεγιστοποίηση της ευημερίας του καταναλωτή.

Η αγορά των υπηρεσιών υγείας, όμως, διαφοροποιείται από τις υπόλοιπες αγορές. Πρώτος παράγοντας διαφοροποίησης είναι η ασύμμετρη κατανομή γνώσης και πληροφόρησης μεταξύ ιατρών και ασθενών. Ο καταναλωτής υπηρεσιών υγείας και φαρμακευτικών υπηρεσιών δε γνωρίζει την κατάσταση της υγείας του, τις εναλλακτικές θεραπείες που παρέχονται, την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα τους και την επίδραση τους στην ατομική ευημερία του ασθενούς. Ο ιατρός είναι ο αποκλειστικός κάτοχος της γνώσης, επιδρώντας σημαντικά στην πλευρά της ζήτησης. Δρα ως αντιπρόσωπος του καταναλωτή στοχεύοντας στη μεγιστοποίηση της δικής του ευημερίας σε βάρος της ευημερίας του ασθενούς. Το φαινόμενο αυτό αναφέρεται ως «προκλητή ζήτηση» υπηρεσιών υγείας.

Στο περιβάλλον αυτό, ο ασθενής, στερούμενος της ειδικής γνώσης, επισκέπτεται τον ιατρό και τον εμπιστεύεται ως τον πλέον αρμόδιο για το πρόβλημα υγείας που αντιμετωπίζει. Λόγω της ύπαρξης διαφορετικού πληρωτή για την υπηρεσία αυτή, ο ασθενής δεν είναι ευαισθητοποιημένος στο ζήτημα του κόστους. Διαθέτει ήδη την απαραίτητη ασφαλιστική κάλυψη που απαιτείται για το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης. Στην ουσία η ζήτηση είναι τριχοτομημένη. Ο ιατρός συνταγογραφεί, ο ασθενής καταναλώνει και το ασφαλιστικό ταμείο αποζημιώνει. Ο τρόπος αυτός, κατά συνέπεια, λειτουργίας του συστήματος επιτρέπει την αλόγιστη κατανάλωση των παραπάνω υπηρεσιών, συμπεριφορά που είναι γνωστή και ως «ηθικός κίνδυνος». Το φαινόμενο των συναλλακτικών αντικινήτρων (ηθικός κίνδυνος) εντείνεται κάτω από την επιθετική πολιτική προώθησης των φαρμακοβιομηχανιών.

1.4.2 Κόστος παραγωγής

Το διαρκώς μεταβαλλόμενο οικονομικό περιβάλλον και οι κοινωνικές ανάγκες ασκούν περιοριστικές τάσεις στις υπηρεσίες υγείας. Παραδοσιακά, η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί τον άμεσο και τον πιο εύκολα προσδιορίσιμο στόχο. Η δημογραφική γήρανση και η αύξηση της συχνότητας εμφάνισης και βαρύτητας χρόνιων ασθενειών απειλούν τη βιωσιμότητα των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Οι ηλικιωμένοι καταναλώνουν ως και τέσσερις φορές περισσότερες υπηρεσίες υγείας σε σχέση με άλλες ηλικιακές ομάδες και το ποσοστό τους επί του συνολικού πληθυσμού αυξάνεται διαρκώς τα τελευταία χρόνια. Από το 14% του συνολικού πληθυσμού το 1990 αναμένεται να φθάσει το 20% μέχρι το 2020. Παράλληλα, έχει αυξηθεί και το προσδόκιμο επιβίωσης. Τα πρότυπα ζωής (εργασία, διατροφικές συνήθειες, κάπνισμα, αλκοόλ) έχουν αλλάξει με τις όποιες

επιπτώσεις έχουν οι αλλαγές αυτές στα επίπεδα της θνησιμότητας και της θνητότητας του πληθυσμού. Ασθένειες όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης, τα καρδιαγγειακά νοσήματα και η κατάθλιψη τείνουν να λάβουν διαστάσεις επιδημίας, ενώ ασθένειες που μέχρι πρότινος θεωρούνταν ανίατες θεραπεύονται πλέον. Βέβαια, έχουν εμφανιστεί και νέες ασθένειες, ενδεικτικά αναφέρεται το SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome), που αλλάζουν αυτόματα τις προτεραιότητες κατά τη διανομή των δαπανών για την υγεία.

Επιπλέον, ο υψηλός ρυθμός διείσδυσης νέων τεχνολογιών οδηγεί στη συνεχιζόμενη διαφοροποίηση των υπηρεσιών υγείας. Η τεχνολογία (βιοϊατρική, φαρμακευτική και πληροφορική) έχει τεράστιο κόστος απόκτησης και λειτουργίας, μικρό κύκλο ζωής και δημιουργεί ανάγκες για υψηλότερη εξειδίκευση και δυναμικό υψηλότερου κόστους. Στην ουσία το κόστος ανάπτυξης κάνει τη διαφορά. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το κόστος ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου. Συντηρητικές εκτιμήσεις αναφέρουν ότι τα τελευταία δεκαπέντε χρόνια το κόστος ανάπτυξης έχει ανέλθει από τα εκατό στα πεντακόσια εκατομμύρια δολάρια. Ειδικότερα, το κόστος και η ραγδαία εφαρμογή της τεχνολογίας αυξάνουν λογαριθμικά τη φαρμακευτική δαπάνη. Ταυτόχρονα, η κοινωνική πίεση δημιουργεί τις προϋποθέσεις για αύξηση των δαπανών που απορροφά ο κλάδος της υγείας, ώστε να καλύπτονται οι εξειδικευμένες, πλέον, ανάγκες του πληθυσμού. Κατά συνέπεια, γίνονται κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους είναι απαραίτητη, άμεσα, η υιοθέτηση μιας πολιτικής περιστολής των δαπανών για την υγεία.²

Βέβαια, πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν το επιχείρημα της φαρμακευτικής βιομηχανίας ότι ένα σημαντικό ποσοστό των κερδών της απορροφάται από τα προγράμματα Έρευνας και Ανάπτυξης καινοτόμων θεραπειών. Η συνεχής επένδυση στον τομέα αυτό είναι καθοριστικής σημασίας για το μέλλον και τη βιωσιμότητα του φαρμακευτικού κλάδου αλλά και τη δημόσια υγεία. Το κόστος που δαπανάται για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα που πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, μέχρι τη στιγμή που θα λάβει την άδεια κυκλοφορίας, καθίσταται προοδευτικά μεγαλύτερο. Εντούτοις, είναι μικρό το ποσοστό των υπό μελέτη μορίων που καταλήγουν μέχρι το τελικό στάδιο.

Υπολογίζεται ότι χρειάζονται 10 με 15 χρόνια, κατά μέσο όρο, για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου. Αν στο στοιχείο αυτό προστεθούν οι καθυστερήσεις λόγω των γραφειοκρατικών διαδικασιών που απαιτούνται για την έκδοση μιας άδειας κυκλοφορίας

² Ν. Μανιαδάκης, *Χρήση ευρημάτων φαρμακοοικονομικών αξιολογήσεων στην Ελλάδα και Διεθνώς, Φαρμακοοικονομία*, τεύχος 28.

γίνεται αντιληπτή η ανασταλτική επίδραση των παραγόντων που μόλις αναφέρθηκαν παραγωγικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Κάθε προσπάθεια περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης που πραγματοποιείται εκ μέρους του κράτους πρέπει να λάβει υπ' όψιν ένα πρόσθετο παράγοντα, το πολυεπίπεδο σύστημα ζήτησης που χαρακτηρίζει ένα φαρμακευτικό προϊόν και το οποίο συνοπτικά περιγράφεται ως εξής:

- I. Ο ιατρός συνταγογραφεί το σκεύασμα χωρίς να γνωρίζει ή να ενδιαφέρεται για την τιμή του. Εξάλλου, δεν επωμίζεται ο ίδιος τη σχετική δαπάνη.
- II. Ο ασθενής δεν έχει τα χαρακτηριστικά του τυπικού καταναλωτή. Δεν επιλέγει μετά από μια εκλογικευμένη διαδικασία το φάρμακο και δεν επωμίζεται όλο το κόστος απόκτησης του, παρά ένα μόνο μέρος της σχετικής δαπάνης.
- III. Ο τελικός πληρωτής είναι ο φορέας κοινωνικής ή ιδιωτικής ασφάλισης.

Όποιες και αν είναι οι ιδιαιτερότητες που χαρακτηρίζουν τη φαρμακευτική αγορά, οι επιμέρους παράγοντες που συνιστούν τη φαρμακευτική δαπάνη είναι πολύπλευροι και έχουν να κάνουν με τις συνταγογραφικές συνήθειες του ιατρού, την καταναλωτική συμπεριφορά του ασθενή και τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος.

1.4.3 Το μονοπώλιο στη φαρμακευτική αγορά

Η ευρεσιτεχνία (πατέντα) είναι το αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης που δίνεται για ορισμένο χρονικό διάστημα στον εφευρέτη (είτε αυτός είναι ένα φυσικό πρόσωπο είτε μια εταιρεία) μιας νέας μεθόδου, ουσίας ή μηχανισμού. Το αποκλειστικό δικαίωμα που χορηγείται μετά από την υποβολή αίτησης απαγορεύει σε άλλους να χρησιμοποιήσουν την κατοχυρωμένη, πλέον, ουσία, μηχανισμό ή μέθοδο. Οι λόγοι θέσπισης του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας είναι η παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη της έρευνας, η προώθηση της δυναμικής αποτελεσματικότητας, καθώς και η δημοσιοποίηση των καινοτομιών. Από οικονομικής άποψης η ευρεσιτεχνία είναι ένα περιορισμένο χρονικά μονοπώλιο. Εξασφαλίζει την αποκλειστικότητα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του καινοτόμου φαρμακευτικού προϊόντος, για ένα χρονικό διάστημα, δημιουργώντας ταυτόχρονα μονοπωλιακές συνθήκες στη συγκεκριμένη αγορά. Προστατεύει και ενισχύει την καινοτομία καθώς διασφαλίζεται η βασική πηγή εσόδων της φαρμακοβιομηχανίας, που βασίζεται στα πρωτότυπα σκεύασμα. Τα έσοδα που θα αποφέρει ένα αποδεδειγμένα αποτελεσματικό και ασφαλές σκεύασμα καλύπτουν όχι μόνο τα ποσά που επενδύθηκαν για το ίδιο, μέχρι τη χρονική στιγμή που κυκλοφόρησε στην αγορά, αλλά

και τα έξοδα που πραγματοποιήθηκαν για κάθε ένα μόριο που εξετάστηκε, σε κάποιο στάδιο της διαδικασίας της Έρευνας και Ανάπτυξης, και απορρίφθηκε.

Η ευρεσιτεχνία είναι πολύ σημαντική για το φαρμακευτικό κλάδο, πολύ περισσότερο μάλιστα από οποιονδήποτε άλλο κλάδο, αν ληφθεί υπ' όψιν το χαμηλό κόστος παραγωγής των αντιγράφων προϊόντων. Με τη λήξη της πατέντας, τερματίζεται η περίοδος ισχύος των μονοπωλιακών συνθηκών και ξεκινάει η είσοδος των γενόσημων. Στην πράξη, η διαδικασία αυτή είναι χρονοβόρος και αρκετά δαπανηρή καθώς υπάρχει μια άλλη σειρά προαπαιτούμενων που πρέπει να εξασφαλισθεί πριν να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αυτό προϋποθέτει μια σειρά κλινικών, βιολογικών και τοξικολογικών δοκιμών που «καλύπτουν» ένα μεγάλο μέρος της περιόδου που ισχύει η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εγγυάται ότι για το χρονικό διάστημα ισχύος του (ενεργός ζωή του διπλώματος) το προϊόν θα είναι προστατευμένο από τα ανταγωνιστικά προϊόντα που απειλούν με συρρίκνωση του μεριδίου αγοράς του.

Η προστασία της πατέντας εξασφαλίζει τη συνεχή επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη, στοχεύοντας στην ανακάλυψη ενός νέου φαρμακευτικού μορίου τα έσοδα του οποίου θα προστατεύονται από τη νέα περίοδο αποκλειστικότητας. Η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας προσδίδει αυξημένη εμπιστοσύνη στο σκεύασμα. Συνήθως, ακόμη και μετά τη λήξη της πατέντας ενός πρωτότυπου προϊόντος, συνεχίζει να διατηρεί σχετικά σημαντικά μερίδια αγοράς, καθώς αποτελεί μια από τις συνήθεις επιλογές του ιατρού κατά τη συνταγογράφηση.

Η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας δίνει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την αποκλειστικότητα σε θέματα που αφορούν την κατασκευή, τη διάθεση και τη χρήση του αντίστοιχου φαρμακευτικού σκεύασματος. Τα δικαιώματα παραχωρούνται για ορισμένο χρονικό διάστημα υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιείται κάποια περιοδική καταβολή που έχει τη μορφή του διοικητικού παράβολου. Αποτελούν ένα είδος φορολόγησης του ευρεσιτέχνη για τη μεταβίβαση του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας. Για το διάστημα ισχύος της πατέντας αποκλείεται νομικά ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα. Η εταιρεία που θα επιδιώξει να εισέλθει στην αγορά προωθώντας προϊόν που περιέχει την ίδια δραστική ουσία είτε θα πρέπει να περιμένει να λήξει η περίοδος διάρκειας του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας είτε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας να εκχωρήσει σε αυτήν τα σχετικά δικαιώματα.

Οι βασικές κατηγορίες ευρεσιτεχνίας της φαρμακευτικής αγοράς είναι οι εξής:

I. Επί του ενεργού θεραπευτικού συστατικού ή της ουσίας,

- II. Επί νέας ιατρικής χρήσης μη προστατευόμενου ή ήδη προστατευόμενου σκευάσματος,
- III. Επί της χορηγούμενης μορφής (formulation) του φαρμακευτικού συστατικού (composition patent),
- IV. Επί μιας νέας βελτιωμένης διαδικασίας παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος (process patent).

Η φαρμακοβιομηχανία έχει την τάση να χρησιμοποιεί τρεις από τις βασικές κατηγορίες: την ευρεσιτεχνία επί της διαδικασίας, επί του τελικού προϊόντος και επί της χημικής σύστασης του προϊόντος. Η ευρεσιτεχνία επί της διαδικασίας δεν είναι τόσο αναπτυγμένη στον κλάδο αυτό, τη στιγμή που υπάρχουν πολλές εναλλακτικές διαδικασίες παρασκευής που καταλήγουν στη σύνθεση της ίδιας χημικής ουσίας. Όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτει ένα ευρύ φάσμα παραγωγικών διαδικασιών, μπορεί να προσβληθεί συγκριτικά ευκολότερα από ένα ανταγωνιστή. Ακόμη και αν χορηγηθεί ένα ιδιαίτερα ευρύ δίπλωμα, στην πράξη είναι δύσκολο να ελεγχθούν οι ιδιωτικές μονάδες εγκατάστασης του ανταγωνιστή για να διαπιστωθούν τυχόν παραβιάσεις. Η ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος χρησιμοποιείται εξίσου περιορισμένα.

Ο τυπικός κύκλος ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος ξεκινά όταν ανακαλύπτεται το υποψήφιο μόριο. Συνήθως, η αίτηση για αναγνώριση της ευρεσιτεχνίας πραγματοποιείται αμέσως μετά την ανακάλυψη της ουσίας, ώστε να εξασφαλισθεί η προτεραιότητα της. Ένα μεγάλο κομμάτι της ενεργού ζωής του διπλώματος απορροφάται από τα στάδια ανάπτυξης του σκευάσματος και από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Όσο περισσότερο περιοριστεί το χρονικό διάστημα αυτό, τόσο μεγαλύτερα θα είναι τα κέρδη για την επιχείρηση, που το προωθεί κάτω από μονοπωλιακές συνθήκες, και σε μια εποχή, μάλιστα, που το ποσοστό των πωλήσεων που δαπανάται για την έρευνα και ανάπτυξη έχει αυξηθεί. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι σε μια μέση περίοδο ανάπτυξης διάρκειας 8,9 ετών, η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αντιστοιχεί σε 11,1 έτη, κατά τη διάρκεια της οποίας πρέπει να αποκομίσει τα ποσά που δαπανήθηκαν για την έρευνα και ανάπτυξη του ίδιου αλλά και των υπόλοιπων μορίων που δε θα καταλήξουν να κυκλοφορήσουν ποτέ στην αγορά. Οι παρασκευάστριες εταιρείες επιλέγουν να επενδύουν σε επενδυτικά προγράμματα τα οποία αναμένεται να έχουν σημαντική επιστροφή, πάνω από \$500 εκατομμύρια. Προκειμένου μια εταιρεία να φέρει ένα νέο

φάρμακο στην αγορά δαπανούσε \$54 το 2006, \$359 εκατομμύρια το 1990 και περισσότερο από \$800 εκατομμύρια το 2002.³

1.4.4 Παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Ως παράλληλο εμπόριο χαρακτηρίζεται η μεταπώληση ενός φαρμακευτικού προϊόντος που αγοράστηκε νόμιμα σε ένα κράτος-μέλος προς μια επιχείρηση που εδρεύει σε ένα άλλο κράτος-μέλος χωρίς τη συναίνεση του αδειούχου κυκλοφορίας του. Ο δικαιούχος των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας δε μπορεί να περιορίσει, επικαλούμενος τα δικαιώματά του, την ελεύθερη μεταπώληση του προϊόντος στις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η ανάπτυξη του παράλληλου εμπορίου προϋποθέτει την ύπαρξη ορισμένων παραγόντων και καταστάσεων. Κατ'αρχήν δεν πρέπει να υπάρχουν περιορισμοί στη διακίνηση των αγαθών μεταξύ διαφορετικών κρατών και να ισχύουν οι κανόνες της ελεύθερης αγοράς. Δεύτερον, πρέπει να υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην τιμή του συγκεκριμένου αγαθού μεταξύ των χωρών αυτών, ενώ το κόστος διεκπεραίωσης της εμπορικής πράξης πρέπει να είναι χαμηλό. Τέλος, η αλυσίδα διανομής του αγαθού πρέπει να είναι εντελώς διακριτή από την αλυσίδα παραγωγής του.³

Οι όροι που μόλις προαναφέρθηκαν ισχύουν στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά. Ο κεντρικός στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι η δημιουργία μιας ενιαίας αγοράς αγαθών και υπηρεσιών. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην τελική τιμή του ίδιου φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ διαφορετικών κρατών. Τα έξοδα μεταφοράς και διακίνησης τους είναι σχετικά χαμηλά και διανέμονται παραδοσιακά από εμπόρους χονδρικής και λιανικής πώλησης. Βέβαια, το παράλληλο εμπόριο αντιμετωπίζεται ως ένα πρόβλημα και μια αποτυχία της αγοράς που δεν πηγάζει από τον ίδιο τον παρασκευαστή αλλά από την τιμολογιακή πολιτική των κρατών-μελών. Δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία για την έκταση του και οι περισσότερες χώρες περιορίζονται σε μια εκτίμηση της τάξης του μεγέθους του φαινομένου.

Οι βασικοί παράλληλοι εισαγωγείς είναι κράτη-μέλη στα οποία οι τιμές των σκευασμάτων είναι συγκριτικά υψηλότερες, όταν αυτά τα προμηθεύονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες τους. Για το λόγο αυτό, τους συμφέρει να πραγματοποιούν εισαγωγές φαρμάκων από χώρες των οποίων η

³ Kanavos & Golna, *Pharmaceutical Regulation in Europe*, 2000.

τιμολογιακή πολιτική τους επιβάλλει να έχουν σε χαμηλότερη τιμή τα ίδια ακριβώς σκευάσματα. Ενδεικτικά αναφέρονται η Γερμανία, η Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ολλανδία. Οι βασικοί παράλληλοι εξαγωγείς είναι κράτη στα οποία οι τιμές είναι συγκριτικά χαμηλότερες, μεταξύ των οποίων η Ελλάδα, η Γαλλία, η Ισπανία και η Ιταλία. Μέσω του παράλληλου εμπορίου διακινούνται κυρίως πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα. Τα γενόσημα δεν εμπλέκονται τόσο στις διαδικασίες αυτές καθώς, οι διαφοροποιήσεις στις τιμές τους είναι μικρότερες.

Τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσφέρουν σημαντικές ευκαιρίες για την ανάπτυξη του παράλληλου εμπορίου. Οι χώρες όπου τα σκευάσματα διατίθενται σε τιμές αποτελούν το 41% του συνόλου της φαρμακευτικής αγοράς. Εξάλλου, το παράλληλο εμπόριο είναι μια τακτική που νομιμοποιήθηκε με μια σειρά δικαστικών αποφάσεων του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου και επιδιώκεται η ενίσχυση του.

Η έκδοση άδειας κυκλοφορίας για ένα αποδεδειγμένα αποτελεσματικό και ασφαλές προϊόν είναι μια χρονοβόρα, άκρως γραφειοκρατική και δαπανηρή διαδικασία. Μέχρι το 1995 ήταν κάτω από τον έλεγχο των εθνικών, αρμόδιων αρχών που όριζαν ότι έπρεπε να διαφέρουν οι ενδείξεις, οι δοσολογίες, η διακριτική εμπορική ονομασία (brand name), το σχήμα, το χρώμα του χαπιού, ακόμη και η πληροφορία που η φαρμακευτική εταιρεία παραγωγής υποχρεωνόταν να αναγράφει στη συσκευασία μεταξύ των διαφορετικών χωρών. Για όλους τους λόγους αυτούς δεν ήταν δυνατό να αναπτυχθεί το παράλληλο εμπόριο, αφού δεν ήταν δυνατό να υποκατασταθεί το εγχώριο προϊόν από ένα παράλληλα εισαγόμενο.

Το παράλληλο εμπόριο δημιουργεί μια σειρά προβλημάτων. Ο διανομέας οφείλει να καλύπτει άμεσα τις ανάγκες των φαρμακοποιών. Από τη στιγμή, όμως, που εμπλέκονται σε παράλληλες εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων χάνουν τη δυνατότητα να καλύπτουν τις όποιες απαιτήσεις της αγοράς εγχώρια με αποτέλεσμα να δημιουργείται το φαινόμενο των ελλείψεων. Από την πρακτική αυτή βγαίνουν κερδισμένοι οι έμποροι, που απολαμβάνουν μια σημαντική επιστροφή από την επένδυση τους, οι διανομείς στη χώρα εισαγωγής, που προμηθεύονται το προς διακίνηση προϊόν σε μειωμένο κόστος, ενώ οι φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν το σκεύασμα αυτό βγαίνουν χαμένες. Επίσης, παρατηρείται μείωση των εσόδων της φαρμακοβιομηχανίας, καθώς οι αγορές όπου πωλείται το σκεύασμα σε υψηλή τιμή, το αγοράζουν σε χαμηλή. Είναι πιο δύσκολο να προσδιοριστεί αν ο καταναλωτής βγαίνει ωφελημένος ή όχι από την κατάσταση αυτή. Εξαρτάται από το βαθμό στον οποίο η εξοικονόμηση της δαπάνης μετακυλιέται σε αυτόν.

Σε γενικές γραμμές, το παράλληλο εμπόριο συμβάλλει σε μια ανακατανομή του εισοδήματος από τους παραγωγούς στους εμπόρους και τους διανομείς.^{4,5}

1.5 ΓΕΝΟΣΗΜΑ

Τα γενόσημα είναι φάρμακα παρεμφερή με εκείνα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας (φάρμακα αναφοράς), όπως προαναφέρθηκε συνοπτικά. Ένα γενόσημο περιέχει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς. Τα γενόσημα και τα φάρμακα αναφοράς χορηγούνται στην ίδια δόση για τη θεραπεία μιας ίδιας ασθένειας και είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά. Αντίγραφα και πρωτότυπα δεν έχουν την ίδια ονομασία, ούτε την ίδια εμφάνιση (για παράδειγμα χρώμα ή σχήμα) και συσκευασία. Ενδέχεται, επίσης, να περιέχουν διαφορετικά αδρανή συστατικά.

Η άδεια κυκλοφορίας τους χορηγείται πριν από τη διάθεση τους στην αγορά και μετά από επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από μια ρυθμιστική αρχή, όπως ο ΕΜΕΑ (European Medicines Agency), που ελέγχει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα του φαρμάκου. Σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία για τα καινοτόμα φάρμακα προβλέπεται περίοδος προστασίας των δεδομένων. Μετά την παρέλευση αυτής της περιόδου, οι εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα γενόσημο.

Δεδομένου ότι τα φάρμακα αναφοράς κυκλοφορούν ήδη στην αγορά επί αρκετά έτη, υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες οι οποίες δε χρειάζεται να αναπαράγονται. Η νομοθεσία ορίζει τις δοκιμές που πρέπει να διενεργούνται ούτως ώστε να καταδεικνύεται ότι το γενόσημο είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το πρωτότυπο. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, με τη διενέργεια μιας μελέτης βιοϊσοδυναμίας λαμβάνονται επαρκείς πληροφορίες. Με τη μελέτη αυτή διαπιστώνεται αν στον ανθρώπινο οργανισμό υπάρχει η ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας μετά τη χορήγηση της ίδιας δόσης γενόσημου και φαρμάκου αναφοράς.

Το κύκλωμα της έρευνας και της διάθεσης των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων δε στηρίζεται στους νόμους της ελεύθερης αγοράς. Περιορίζεται από την παρουσία της

⁴ Παπαζήσης, *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη*, 2005.

⁵ Χ. Γκόλνα, Ι. Κοντιάδης, Ν. Σουλιώτης, *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*.

πατέντας. Στην ουσία το υλικό κόστος παραγωγής ενός φαρμάκου είναι αμελητέο συγκριτικά με το κόστος έρευνας ενός αποτελεσματικού, ασφαλούς και πολύ περισσότερο καινοτόμου φαρμάκου. Αν δεν υπήρχε η προστασία της πατέντας μόλις μια εταιρεία ανακάλυπτε ένα νέο σκεύασμα, θα μπορούσαν να το παρασκευάσουν όλες οι άλλες μειώνοντας στο ελάχιστο τα κέρδη της αρχικής λόγω του ανταγωνισμού. Κάθε επιτυχημένο φάρμακο πρέπει να αποζημιώσει την επιχείρηση όχι μόνο για όσα δαπάνησε για το ίδιο αλλά και για όλα εκείνα τα μέρη στα οποία επένδυσε σε ερευνητικό επίπεδο και που δεν κατέληξαν ποτέ να κυκλοφορήσουν στην αγορά, επειδή δεν είχαν ποτέ το προσδοκώμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Για το λόγο αυτό και οι φαρμακευτικές εταιρείες στηρίζονταν μέχρι τώρα στα «blockbuster» σκευάσματα, που τους αποδίδουν τεράστια έσοδα.

Οι εταιρείες παραγωγής και προώθησης γενοσήμων απολαμβάνουν ιδιαίτερα υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης, τα τελευταία χρόνια. Έξι από τις δέκα ταχέως αναπτυσσόμενες φαρμακευτικές εταιρείες του 2003 προωθούσαν ουσιαστικά όμοια σκευάσματα. Οι πωλήσεις γενοσήμων αναπτύχθηκαν τρεις φορές περισσότερο συγκριτικά με τις αντίστοιχες πωλήσεις της κατηγορίας των πρωτοτύπων ενώ σε ποσοτήτα τις ξεπέρασαν σε ποσοστό που ανέρχεται στο 30% σε σημαντικές αγορές, μεταξύ των οποίων των ΗΠΑ, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Γερμανίας και του Καναδά. Η κίνηση προς την κατεύθυνση αυτή ενισχύεται από κυβερνήσεις ευαίσθητες σε θέματα περιορισμού του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης, που ενθαρρύνουν την επιλογή αντιγράφων ως μια οικονομική και ασφαλή εναλλακτική επιλογή, υπό προϋποθέσεις.⁶

1.5.1 Δημιουργία γραμμών προώθησης γενοσήμων από εταιρείες φαρμάκων αναφοράς

Η βασική οικονομική θεωρία υποστηρίζει πως η είσοδος νέων ανταγωνιστικών εταιρειών στην αγορά που προωθούν παρόμοια προϊόντα περιορίζει το μερίδιο αγοράς των αρχικών εταιρειών. Αποδεικνύεται στην πράξη ότι τα κέρδη φαρμακευτικών επιχειρήσεων που κινούν ένα πρωτότυπο σκεύασμα μειώνονται σημαντικά με την κυκλοφορία του αντίστοιχου γενοσήμου. Κάθε προσπάθεια από πλευράς των εταιρειών που πωλούν πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα να εμποδίσει, ή έστω να καθυστερήσει την είσοδο των ανταγωνιστικών αντιγράφων δε μπορεί παρά να είναι

⁶ IMS Health's World Review 2008

επικερδής. Εκτιμάται ότι ένα πρωτότυπο προϊόν με ετήσιες πωλήσεις της τάξεως των \$110 εκατομμυρίων στην εγχώρια αγορά στις αρχές του 1990, καθυστερώντας κατά ένα χρόνο την κυκλοφορία ενός ουσιαστικά όμοιου σκευάσματος μπορεί να αυξήσει τα έσοδα, μετά φόρων, κατά \$12 εκατομμύρια. Το κίνητρο των αυξημένων εσόδων ωθεί τις φαρμακευτικές εταιρείες να αναπτύξουν στρατηγικές που να καθυστερεί την είσοδο των ανταγωνιστών.

Οι τακτικές που εφαρμόζονται προς αποφυγή του «κανιβαλισμού» των εσόδων τους είναι πολλές. Μια ευρέως διαδεδομένη λύση είναι η δημιουργία διαφοροποιήσεων στις αρχικές ιδιότητες του πρωτότυπου σκευάσματος, μετά τη λήξη της πατέντας του. Η δραστική ουσία παραμένει πάντα ίδια, αλλάζουν όμως η διάρκεια δράσης, κάποιες φαρμακοκινητικές ιδιότητες κ.α. Με τη νέα έκδοση του κερδίζει κάποια επιπλέον χρόνια προστασίας της πατέντας του. Παράλληλα, είναι δυνατό η προστασία που παρέχεται μέσω της «πατέντας» να εφαρμοστεί δευτερογενώς σε θέματα που αφορούν τη διαδικασία παραγωγής των συστατικών του ή ακόμη και να αμφισβητηθεί η βιοϊσοδυναμία του γενόσημου με το πρωτότυπο, καθώς και η εγκυρότητα της αίτησης που έχει κατατεθεί στο FDA (Food and Drug Administration), από πλευράς της εταιρείας που προωθεί το δεύτερο.

Αξιοσημείωτη είναι μια τακτική που εφαρμόστηκε για πρώτη φορά το 1990 και έκανε πρόσφατα την εμφάνισή της. Παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων πλησίαζε η λήξη της πατέντας, εισήγαγαν στην αγορά αντίγραφα των δικών τους προϊόντων (branded generic ή authorized generic drugs). Σε αυτήν την κίνηση προχώρησαν για πρώτη φορά μεγάλες εταιρείες, όπως η SmithKline Beecham, η Ciba, η Syntex, η Lilly και η Marion Merrell Dow. Η στρατηγική αυτή εγκαταλείφθηκε μέσα στα πρώτα χρόνια εφαρμογής της αλλά έχει επανέλθει πλέον στο προσκήνιο.

Η επαναφορά της τακτικής της προώθησης αντιγράφων, των οποίων ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η πολυεθνική στην οποία ανήκει το αντίστοιχο φάρμακο αναφοράς, θα μπορούσε να οδηγήσει μακροπρόθεσμα σε υψηλότερες τιμές, τη στιγμή που οι ανεξάρτητες εταιρείες πώλησης ουσιαστικά όμοιων σκευάσματος θα κινούνται σε μια αγορά, της οποίας έχουν χάσει την αποκλειστικότητα. Η έγκριση από πλευράς του FDA ή από όποια άλλη αρμόδια αρχή εποπτεύει τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας αποτελεί άλλο ένα σημείο διαμάχης. Είναι μια διαδικασία χρονοβόρος και ακριβή καθώς ο παραγωγός πρέπει να αποδείξει μέσω μιας σειράς κλινικών μελετών την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του αντιγράφου ή με άλλα λόγια τη βιοϊσοδυναμία του. Είχε εκτιμηθεί για ένα μέσο σκεύασμα που ελάμβανε έγκριση από το FDA ότι έπρεπε να

δαπανήσει ο παραγωγός \$335 εκατομμύρια για την έρευνα και την ανάπτυξη, \$478 εκατομμύρια κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και όλες αυτές οι διαδικασίες θα είχαν διάρκεια γύρω στα 8 χρόνια. Δίνεται «αγώνας» κάθε φορά για το ποιος θα πάρει πρώτος την έγκριση, γιατί αυτός στην ουσία θα αντιμετωπίσει λιγότερο ανταγωνισμό κατά τη φάση έναρξης της προώθησης του προϊόντος του. Οι πολυεθνικές με την κίνηση τους αυτή εκ των πραγμάτων εξασφαλίζουν την πρώτη θέση, καθώς έχουν ήδη λάβει την άδεια κυκλοφορίας από την αντίστοιχη αρμόδια αρχή. Αυτό μεταφράζεται σε μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς, σε αποθάρρυνση πιθανών μελλοντικών ανταγωνιστών και μακροπρόθεσμα σε υψηλότερες τιμές. Βέβαια, η μέχρι τώρα εμπειρία από τέτοια θέματα είναι αρκετά περιορισμένη, γι'αυτό και οι μακροπρόθεσμες συνέπειες δε μπορούν να προσδιοριστούν με απόλυτη ακρίβεια.⁷

⁷ David Reiffen, *Branded Generics as a Strategy to Limit Cannibalization of Pharmaceutical Markets*, 2005.

1.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας από τους ταχύτερα αναπτυσσόμενους και κερδοφόρους βιομηχανικούς τομείς, με υψηλά επίπεδα προσαρμοστικότητας στο διαρκώς μεταβαλλόμενο, παγκοσμιοποιημένο, οικονομικό περιβάλλον. Κάθε πολιτική που εφαρμόζεται στον τομέα του φαρμάκου πρέπει να είναι προϊόν σύγκλισης της πολιτικής υγείας με την αναπτυξιακή πολιτική δεδομένου ότι το φάρμακο αποτελεί ταυτόχρονα κοινωνικό αγαθό και βιομηχανικό προϊόν. Κατά τη διαμόρφωση της φαρμακευτικής πολιτικής πρέπει να συνυπολογίζονται εξίσου όλα τα ιδιαίτερα εκείνα στοιχεία που χαρακτηρίζουν τη φαρμακευτική αγορά, με κυριότερα τις μονοπωλιακές συνθήκες λειτουργίας, την περιορισμένη διάρκεια ισχύος της πατέντας των καινοτόμων προϊόντων, τη σχέση αντιπροσώπευσης ιατρού-ασθενούς, την ασύμμετρη πληροφόρηση, το υψηλό κόστος παραγωγής και το παράλληλο εμπόριο. Ο κρατικός παρεμβατισμός, που είναι έντονος σε όλες τις δραστηριότητες του κλάδου, το τελευταίο διάστημα επικεντρώνεται κυρίως στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, που αποτελεί και τον πιο άμεσο στόχο σε όλες τις προσπάθειες περιστολής των δαπανών για την υγεία.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 2

ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΤΗΣ

ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

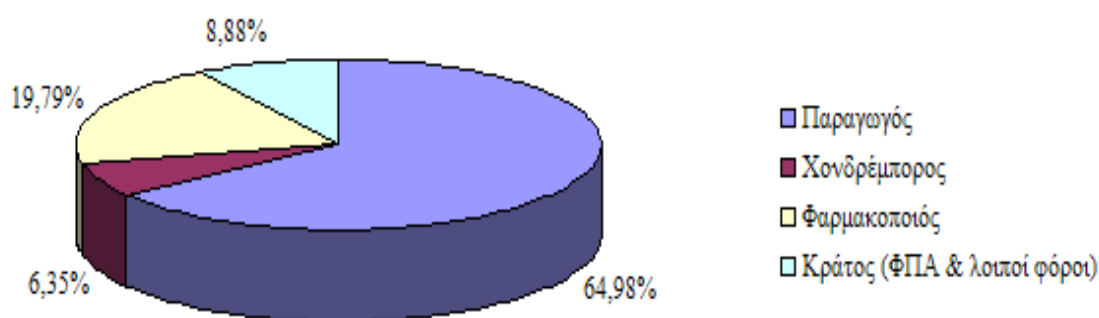
Το φάρμακο αποτελεί μια επένδυση για την υγεία και την ευημερία των πολιτών. Η χάραξη της φαρμακευτικής πολιτικής προϋποθέτει την ύπαρξη στρατηγικού σχεδιασμού, με ορθολογική και αποδοτική κατανομή των διαθέσιμων πόρων, ώστε να καλύπτονται οι πραγματικές ανάγκες των πολιτών και να μην επιβαρύνεται με αλόγιστες σπατάλες το σύστημα των υπηρεσιών υγείας. Οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις που πραγματοποιούνται από την πολιτεία στην αγορά φαρμάκου παρουσιάζουν διαφοροποιήσεις μεταξύ των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όποιες και αν είναι οι διαφορές αυτές, ο στόχος είναι κοινός και αποβλέπει στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, στον έλεγχο και στον προσανατολισμό της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα.

Η ανάγκη για ορθολογικότερη και αποδοτικότερη κατανομή των πόρων στα συστήματα παροχής υπηρεσιών υγείας ωθεί τις κυβερνήσεις στη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης. Οι προσπάθειες επικεντρώνονται στη διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης των ασθενών σε ασφαλή, δραστικά και αποτελεσματικά σε σχέση με το κόστος φάρμακα, στην οικονομική βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος, στη δημοσιονομική σταθερότητα, στην αποδοτικότητα των πόρων, στον έλεγχο των διαδικασιών τιμολόγησης, αποζημίωσης και συνταγογραφίας.

Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται μια συνοπτική παρουσίαση της εικόνας που παρουσιάζει ο κλάδος, σε διεθνές επίπεδο, σε θέματα που αφορούν την κοινωνική ασφάλιση, την τιμολόγηση, τη συνταγογράφηση των φαρμακευτικών προϊόντων και τις ρυθμιστικές παρεμβάσεις του κράτους στην αγορά του φαρμάκου. Παράλληλα, πραγματοποιείται μια συγκριτική παρουσίαση της φαρμακευτικής αγοράς σε κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που επελέγησαν ενδεικτικά και περιγράφεται μια σειρά δεδομένων που ολοκληρώνουν την εικόνα της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο. Αναλύονται, επίσης, το οικονομικό κλίμα, η δομή της φαρμακοβιομηχανίας, η πορεία των γενόσημων και αναφέρονται οι κυρίαρχες επιχειρήσεις και οι σημαντικότερες από άποψης πωλήσεων θεραπευτικές κατηγορίες.

2.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

Ο ορισμός της τιμής και του ποσοστού αποζημίωσης από την κοινωνική ασφάλιση είναι ένα θέμα που ρυθμίζεται, σε τοπικό επίπεδο, από τις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους-μέλους και επηρεάζεται από την ιεράρχηση των επιμέρους στόχων που έχουν θέσει οι κυβερνήσεις των χωρών αυτών. Κάθε προσπάθεια να υπάρξει, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, κάποια πολιτική που να ρυθμίζει τη φαρμακευτική αγορά, προάγοντας κοινούς στόχους και παρόμοιες εθνικές παρεμβάσεις, έχει εξαντληθεί αποκλειστικά πάνω στο θέμα της έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας (marketing authorization) μέσω της κεντρικής διαδικασίας (centralized procedure) και της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης (mutual recognition procedure). Η κεντρική διαδικασία πραγματοποιείται μέσω του ΕΜΕΑ ενώ η δεύτερη διαδικασία βασίζεται στην αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων που δίνονται σε εθνικό επίπεδο, υπό τον έλεγχο πάλι του ΕΜΕΑ.



Πηγή: Pharma industry in figures, (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1

% Κέρδος παραγωγού, χονδρέμπορου, φαρμακοποιού και κράτους επί της τελικής λιανικής τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος

Για κάθε εγκεκριμένο σκεύασμα δεν υπάρχει κάποια δεσμευτική τιμή, σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Στις περισσότερες χώρες, η φαρμακοβιομηχανία έχει τη δυνατότητα να θέσει την τιμή της επιλογής της (free pricing), λαμβάνοντας υπ' όψιν τους παράγοντες που παρεισφρέουν στα ενδιάμεσα στάδια διανομής του προϊόντος (φαρμακαποθήκη, φαρμακοποιό, κ.ά.) και το ΦΠΑ της χώρας όπου προωθείται το σκεύασμα. Στην τελική λιανική τιμή ενός προϊόντος, συνυπολογίζονται στο κόστος παραγωγής τα κέρδη της παραγωγού εταιρείας, του χονδρέμπορου, του φαρμακοποιού και οι φόροι του κράτους, όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 2.1. Ειδικότερα, αναλογεί στον καθένα το 64,98%, το 8,88%, το 19,79% και το 6,35%, αντίστοιχα, της τελικής λιανικής τιμής του προϊόντος.

Κατά μέσο όρο, στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικών επιχειρήσεων, περίπου το 35% της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος αποδίδεται στο φαρμακοποιό, το χονδρέμπορο ή το κράτος μέσω της φορολόγησης.

Το σύστημα που έχει επιλεγεί δίνει τη δυνατότητα στην εταιρεία που εισάγει πρώτη ένα καινοτόμο σκεύασμα να έχει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα και τη δυνατότητα να εξασφαλίσει τα υψηλότερα μερίδια αγοράς, συγκριτικά με προϊόντα της ίδιας υποκατηγορίας που θα κυκλοφορήσουν μεταγενέστερα. Ακολουθεί, συνήθως, ο ορισμός ενός συστήματος τιμών αναφοράς (reference pricing) για τα σκευάσματα της ίδιας θεραπευτικής υποκατηγορίας και τα σκευάσματα που έχει λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τους.

Ο ορισμός της τιμής αναφοράς προϋποθέτει την ομαδοποίηση των προϊόντων σε θεραπευτικές υποκατηγορίες ανάλογα με την ένδειξη και τις θεραπευτικές ιδιότητες τους. Η τιμή αναφοράς ορίζεται για κάθε ομάδα και όταν η τιμή ενός εκ των σκευασμάτων της κατηγορίας υπερβεί την τιμή αναφοράς, ο ασθενής καλείται να καταβάλει τη διαφορά αυτή, καθώς από την ασφαλιστική κάλυψη αποζημιώνεται ποσό αντίστοιχο της τιμής αναφοράς. Το αποτέλεσμα αυτής της πολιτικής είναι η σταδιακή εξομοίωση των τιμών των φαρμάκων κάθε υποκατηγορίας ώστε να συνεχίζουν να αποτελούν μέρος της επιλεγόμενης θεραπείας που αποζημιώνεται μέσω της ασφάλισης.

Ο ορισμός της τιμής αναφοράς είναι μόνο μια από τις επιλογές που έχουν υιοθετηθεί. Σε άλλες χώρες ορίζεται η ανώτατη τιμή για κάθε φάρμακο, βασιζόμενη στο κόστος παραγωγής και διαφήμισης, αυξημένο κατά ένα ποσοστό κέρδους (basic cost). Μια άλλη προσέγγιση της ίδιας επιλογής είναι ο ορισμός της τιμής στη βάση του κόστους, επαυξημένης κατά ένα ποσό που έχει προβλεφθεί για έρευνα και ανάπτυξη (cost-plus). Επιπλέον, μια άλλη από τις πολιτικές που εφαρμόζεται είναι ο προσδιορισμός μιας ορισμένης ανώτατης τιμής, παίρνοντας ως μέτρο σύγκρισης τις τιμές διακρατικά. Αναλυτικότερα, επιλέγεται είτε η χαμηλότερη τιμή (ή ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων), είτε η Μέση Ευρωπαϊκή Τιμή (ή ο μέσος όρος των τιμών ειδικά επιλεγμένων χωρών). Μια άλλη εκδοχή της ίδιας προσέγγισης είναι ο ορισμός της τιμής με βάση τις διεθνείς συγκρίσεις τιμών, χωρίς να επιλέγεται ο μέσος όρος ή η χαμηλότερη τιμή.

Οι πολιτικές ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης δεν περιορίζονται μόνο στον άμεσο έλεγχο των τιμών. Ενδεικτική είναι η περίπτωση του Ηνωμένου Βασιλείου όπου ελέγχεται έμμεσα η τιμή των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχοντας το κέρδος της φαρμακευτικής βιομηχανίας (rate of return pricing). Επιτρέπεται ο ελεύθερος ορισμός της

τιμής των φαρμάκων, τα κέρδη της φαρμακοβιομηχανίας υπολογίζονται με βάση τις πωλήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί προς τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και ελέγχονται έναντι της κεφαλαιουχικής δαπάνης της κάθε εταιρείας στη χώρα. Μετά από διαπραγμάτευση των μερών, ορίζεται η μέγιστη επιτρεπόμενη επιστροφή στο κεφάλαιο που έχει επενδυθεί ή στο συνολικό ύψος των πωλήσεων, αν δεν έχει συντελεστεί επένδυση (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS). Αν το κέρδος και κατ'επέκταση η επιστροφή είναι μεγαλύτερα από το ποσοστό που έχει οριστεί, η εταιρεία οφείλει να μειώσει τις τιμές των φαρμάκων ή να επιστρέψει μέρος των κερδών της στο ΕΣΥ. Αν το κέρδος είναι χαμηλότερο από το οριζόμενο ποσοστό, η εταιρεία μπορεί να διεκδικήσει αύξηση των τιμών των φαρμάκων της.¹

2.3 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ

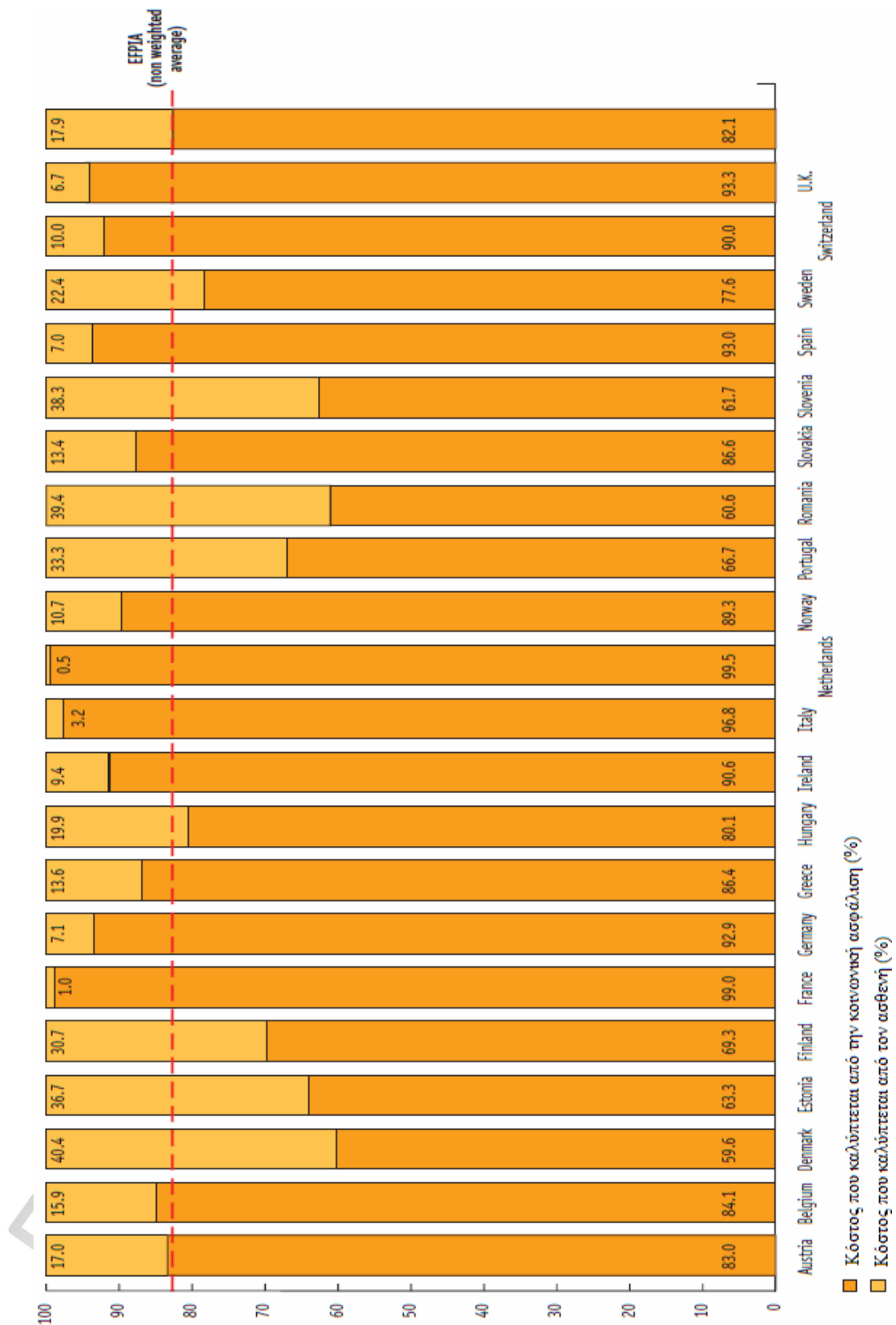
Το κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται μεταξύ των ασφαλισμένων και των ασφαλιστικών ταμείων, κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις, που ορίζει ο νόμος του κάθε κράτους. Η συμμετοχή που καλείται να καταβάλλει ο ασφαλισμένος διαφοροποιείται από χώρα σε χώρα γιατί ρυθμίζεται αποκλειστικά σε τοπικό επίπεδο. Όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 2.2, σε χώρες όπως η Γαλλία η κοινωνική ασφάλιση καλύπτει μέχρι και το 99% του αρχικού ποσού που δαπανήθηκε για το φάρμακο, ένα από τα υψηλότερα ποσοστά μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η μέση τιμή του ποσοστού αυτού κυμαίνεται στο 82,1% για τις χώρες-μέλη του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.

Ο επιμερισμός του κόστους (patient co-payment) πραγματοποιείται μέσω τεσσάρων μηχανισμών:

- I. Καθορίζεται ορισμένο ποσό ανά συνταγή, ανά σκεύασμα ή ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας.
- II. Καθορίζεται ένα ποσοστό επί της αξίας του συνταγογραφούμενου σκευάσματος.
- III. Ορίζεται μια ασφαλιστική απαλλαγή μέχρι ένα συγκεκριμένο όριο.
- IV. Συνδυάζονται οι προαναφερθείσες κινήσεις με τη μορφή ορισμένου ποσού και επιπλέον συμμετοχής επί της συνολικής αξίας.

¹ Χ. Γκόλνα, Ι. Κοντιάδης, Ν. Σουλιώτης, *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*.

Η οικονομική συμμετοχή των ασθενών στην κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης θεωρητικά συνεπάγεται την πρόσθετη εισροή πόρων στο σύστημα καθώς και την ευαισθητοποίηση τους για το κόστος των υπηρεσιών που καταναλώνουν. Βέβαια, στην πράξη αποδεικνύεται ότι ο ασθενής επιδιώκει την πρόσθετη ασφάλιση για την οικονομική του συμμετοχή στην ιδιωτική αγορά, δημιουργώντας φαινόμενα ηθικού κινδύνου. Επιπλέον, ακόμα και αν η οικονομική συμμετοχή λειτουργεί αποθαρρυντικά, το συγκεκριμένο σύστημα δεν εξασφαλίζει την ισότιμη πρόσβαση όλων των πολιτών στη φαρμακευτική κάλυψη. Ομάδες με υψηλά εισοδήματα έχουν τη δυνατότητα να απολαμβάνουν μια πληθώρα υπηρεσιών υγείας, ενώ οι οικονομικά ασθενέστεροι και τα άτομα με χρόνιες ασθένειες και αναπηρίες δεν έχουν την ίδια άνεση να καλύψουν την πρόσθετη δαπάνη. Η πολιτική αυτή απαιτεί ένα πρόσθετο κριτήριο που να αφορά την ομαδοποίηση των ασθενών ώστε να εντοπιστούν οι ευπαθείς πληθυσμοί.



Πηγή: Pharma industry in figures (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2

Το ποσοστό επί % της φαρμακευτικής δαπάνης που καλύπτει ο ασθενής και η κοινωνική ασφάλιση στα διάφορα ευρωπαϊκά κράτη-μέλη της EFPIA

Η αποζημίωση από την κοινωνική ασφάλιση είναι μια μόνο από τις επιλογές. Ένα από τα πιο κοινά επιλεγόμενα μέτρα είναι η εισαγωγή θετικών και αρνητικών καταλόγων συνταγογράφησης. Η λίστα είναι ένας κατάλογος φαρμακευτικών ουσιών που επιλέγονται από επιτροπή ειδικών με κριτήρια επιστημονικά και οικονομικά, ώστε να προστατευθεί η δημόσια υγεία με τη συνταγογράφηση αποτελεσματικών και ασφαλών σκευασμάτων, αλλά και να περιοριστεί ταυτόχρονα η περιττή φαρμακευτική δαπάνη. Με άλλα λόγια, επιλέγονται φάρμακα με αποδεδειγμένη θεραπευτική αξία και συγχρόνως γίνεται προσπάθεια για την ελάττωση του κόστους με τη βοήθεια φαρμακο-οικονομικών κριτηρίων. Από τη λίστα, που συνεχώς ανανεώνεται, θεωρητικά δεν πρέπει να λείπει κανένα σημαντικό φάρμακο. Στο θετικό κατάλογο συνταγογράφησης συμπεριλαμβάνονται τα σκευάσματα που αποζημιώνονται κατά θεραπευτική κατηγορία. Από την άλλη πλευρά στον αρνητικό κατάλογο συμπεριλαμβάνονται, κατά θεραπευτική κατηγορία, τα σκευάσματα εκείνα που δεν καλύπτει η ασφάλιση. Το συγκεκριμένο σύστημα έχει δεχθεί κριτικές αντιφατικές καθώς αν και μπορεί να ασκήσει περιοριστικές πιέσεις, δεν μπορεί σε καμία περίπτωση, όπως αποδεικνύεται στην πράξη, να ελέγξει απόλυτα την υπερσυνταγογράφηση.

Έχει αποδειχθεί ότι η λίστα συνταγογράφησης, από τη μέχρι τώρα εφαρμογή της, οδηγεί προς την κατεύθυνση της οικονομικής ενίσχυσης του φαρμακευτικού κλάδου, χωρίς να έχει κάποιο σημαντικό όφελος για τον πολίτη και το κράτος. Ταυτόχρονα, δημιουργεί προσκόμματα στην ελεύθερη πρόσβαση των ασθενών στη φαρμακευτική περίθαλψη. Νέα, καινοτόμα και επαναστατικά φάρμακα, με σημαντικό θεραπευτικό όφελος, μπαίνουν με καθυστέρηση στη λίστα, με αποτέλεσμα οι ασθενείς είτε να μην έχουν άμεση πρόσβαση σε αυτά είτε να καταβάλλουν οι ίδιοι τη δαπάνη. Επιπλέον, θεωρείται ότι η λίστα δεν έχει ιδιαίτερη επίδραση στο φαινόμενο της «προκλητής συνταγογράφησης», των παράνομων πρακτικών και της αλόγιστης σπατάλης πολύτιμων πόρων που παρατηρούνται στο σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας.

Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί λιγότερο από το 1/5 (17,6%) των δαπανών για την υγεία. Είναι κοινά αποδεκτό ότι το φαινόμενο της παραοικονομίας και της μη ορθολογικής κατανομής των ήδη περιορισμένων πόρων που εμφανίζονται κυρίως στις άλλες μορφές περίθαλψης (νοσοκομειακή περίθαλψη, διαγνωστικές εξετάσεις κ.α.) είναι οι παράγοντες εκείνοι που επιβαρύνουν το σύστημα. Ως εκ τούτου, η επικέντρωση στην φαρμακευτική δαπάνη δεν προσφέρει ολοκληρωμένες εξηγήσεις για την συνολική τάση και δε δύναται να οδηγήσει σε λειτουργικές λύσεις.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ανωτέρω επισημάνσεις, καθώς και την ευρωπαϊκή και τη διεθνή εμπειρία, θεωρείται αποτελεσματικότερη και ασφαλέστερη επιλογή για την συγκράτηση των δαπανών υγείας η μηχανογράφηση και ο τεχνολογικός εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας. Σύμφωνα με τη διεθνή εμπειρία, η σωστή παρακολούθηση της συνταγογραφίας και των διαγνωστικών εξετάσεων που ένα τέτοιο σύστημα εξασφαλίζει, μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση δαπανών της τάξης του 30%.¹

Το στοιχείο αυτό αποτελεί ένα ισχυρό κίνητρο που στρέφει τις προσπάθειες περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης προς τον έλεγχο των συνταγογραφικών συνηθειών του ιατρικού κλάδου. Μια από τις κύριες αιτίες της αύξησης της δαπάνης για το φάρμακο είναι η υπερκατανάλωση φαρμάκων και η υποκατάσταση φθηνών σκευασμάτων από ακριβότερα. Η συγκεκριμένη κατάσταση συντηρείται και διευρύνεται καθώς είναι αυτονόητο το κοινό συμφέρον του φαρμακευτικού και του ιατρικού κλάδου προς την κατευθυνση της κυκλοφορίας περισσότερων και ακριβότερων φαρμάκων, δεδομένου ότι ο αυξανόμενος κύκλος εργασιών εξασφαλίζει σε όλους περισσότερα έσοδα και κέρδη. Υπάρχει μια τάση οι ιατροί να κατευθύνουν τη συνταγογράφηση σε φάρμακα που τους αποδίδουν οφέλη, επηρεασμένοι από τις τακτικές προώθησης των φαρμακευτικών εταιρειών.

Οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες επιδιώκουν την εισαγωγή κλινικών πρωτοκόλλων που υποστηρίζουν και καθοδηγούν την κλινική απόφαση. Τα πρωτόκολλα συντάσσονται από ανεξάρτητες, έγκυρες, επιστημονικές πηγές και είναι δεσμευτικά για τον ιατρό. Ο εκ των υστέρων έλεγχος των συνταγογραφικών συνηθειών των ιατρών μπορεί να έχει δράση συμπληρωματική.

Στην ακριβώς αντίθετη πλευρά βρίσκεται ο ασθενής. Στην αγορά των υπηρεσιών υγείας, ο ασθενής δεν είναι ο τυπικός καταναλωτής, καθώς αντιπροσωπεύεται από τον ιατρό κατά τη λήψη της απόφασης. Η συμβολή του στη διαμόρφωση της ζήτησης είναι μικρή. Για το λόγο αυτό όποιες παρεμβάσεις της φαρμακευτικής πολιτικής πραγματοποιηθούν πάνω σε θέματα εκπαίδευσής και ευαισθητοποίησής τους δε μπορούν να φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.²

² Χ. Γκόλνα, Ι. Κοντιάδης, Ν. Σουλιώτης, *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*.

2.5 ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΡΑΤΩΝ

Στην ενότητα αυτή, περιγράφεται το ρυθμιστικό πλαίσιο της φαρμακευτικής αγοράς τριών ευρωπαϊκών κρατών που επελέγησαν ενδεικτικά λόγω των ιδιαιτεροτήτων του συστήματος που έχουν ορίσει. Τα κράτη αυτά είναι η Γαλλία, η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο και θέματα όπως η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων και η αποζημίωση από την κοινωνική ασφάλιση εξετάζονται σε κάθε περίπτωση χωριστά, ώστε να εντοπιστούν οι πιθανές διαφορές αλλά και ομοιότητες τους.

2.5.1 Η αγορά φαρμάκου στη Γαλλία

Η φαρμακευτική πολιτική στη Γαλλία, ακολουθώντας τις τάσεις της εποχής, προσανατολίστηκε προς την κατεύθυνση περιστολής της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Η προσπάθεια αυτή έχει ξεκινήσει ήδη από το 1970, εστιάζοντας στον έλεγχο των τιμών των φαρμακευτικώνσκευασμάτων, τον περιορισμό της ασφαλιστικής κάλυψης, την εισαγωγή θετικής λίστας και την αύξηση της οικονομικής συμμετοχής των ασφαλισμένων στη σχετική δαπάνη. Από το 1990 άλλαξαν οι ρυθμίσεις της εφαρμοζόμενης πολιτικής, η οποία στράφηκε προς τον εξορθολογισμό της χρήσης των φαρμάκων, την ενίσχυση της ποιότητας της φαρμακευτικής περίθαλψης και την ισότιμη πρόσβαση όλων στη φαρμακευτική περίθαλψη, χωρίς διακρίσεις. Από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 ετέθησαν «στόχοι δαπάνης» και από το 1996 ο στόχος ψηφίζεται κάθε χρόνο στη βουλή σε ετήσια βάση.

Από το 1999 και μετά ακολούθησε μια σειρά αυστηρότερων μέτρων:

- I. Έγινε πιο δύσκολη η διαδικασία εισαγωγής ενός σκευάσματος στη θετική λίστα.
- II. Ενισχύθηκε η συνταγογράφηση των γενοσήμων και η θεραπευτική υποκατάσταση των πρωτοτύπων. Η συνταγογράφηση γίνεται μέσω της δραστικής ουσίας, χωρίς να υπάρχει η υποχρέωση να αναγράφεται η διακριτική εμπορική ονομασία. Η διαδικασία της επιλογής του χορηγούμενου προϊόντος μετακυλιέται στο φαρμακοποιό, στον οποίο δίνονται κίνητρα για να επιλέγει το οικονομικό γενόσημο.
- III. Κατοχύρωση ελεύθερης τιμής για ένα καινοτόμο φάρμακο που εισάγεται στην αγορά. Δημιουργία συστήματος τιμών αναφοράς για τα υπόλοιπα σκευάσματα με «ανταλλάξιμες» θεραπευτικές ιδιότητες που θα εισαχθούν στην αγορά μετά από το πρώτο

καινοτόμο προϊόν. Η κίνηση αυτή ενισχύει τα παλαιότερα σκευάσματα και ωθεί τη φαρμακευτική βιομηχανία προς την κατεύθυνση της Έρευνας και Ανάπτυξης.

Ταυτόχρονα, γίνεται προσπάθεια περιορισμού του φαινομένου του ηθικού κινδύνου σε επίπεδο έμμεσης και άμεσης ζήτησης. Παρεμβαίνουν επί της έμμεσης ζήτησης με την έκδοση δεσμευτικών, κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης για τους ιατρούς, με τον ορισμό στόχων δαπάνης σε ετήσια βάση για τα ασφαλιστικά σημεία και την ενίσχυση της θεραπευτικής υποκατάστασης με γενόσημα. Επί της άμεσης ζήτησης παρεμβαίνουν με την αύξηση της ιδιωτικής οικονομικής συμμετοχής στη φαρμακευτική δαπάνη, με τον αποκλεισμό σκευασμάτων από τη θετική λίστα των συνταγογραφούμενων και με εκστρατείες ενημέρωσης ασθενών.

Τα φαρμακεία έχουν το μονοπώλιο της διάθεσης των φαρμάκων στους καταναλωτές. Οι φαρμακοποιοί αμείβονται στη βάση ενός μεικτού συστήματος που εμπεριέχει ένα σταθερό συνθετικό και μια φθίνουσα κλίμακα περιθωρίων κέρδους. Παρέχονται κίνητρα στους φαρμακοποιούς ώστε να αντικαθιστούν το πρωτότυπο σκεύασμα με ουσιωδώς όμοια προϊόντα. Το περιθώριο κέρδους που απολαμβάνει ο φαρμακοποιός είναι ίδιο με εκείνο που θα απολάμβανε αν είχε χορηγήσει το πρωτότυπο.

Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης επιβαρύνει κυρίως τα ασφαλιστικά ταμεία που καλύπτουν πάνω από το 60% της δαπάνης. Στο διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ 1990 και 2001, ο ρυθμός αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης ήταν υψηλότερος από τους αντίστοιχους του τομέα υγείας. Το 2001 ανήλθε στο 21% συγκριτικά με το ρυθμό αύξησης της τάξεως του 25%, το 1990.

Ο ορισμός της τιμής των φαρμακευτικών σκευασμάτων, που πωλούνται στα φαρμακεία, γίνεται μέσω της οικονομικής επιτροπής για τα Ιατρικά Προϊόντα (Economic Committee for Medical Products, CEPS), μετά από διαπραγμάτευση με τη φαρμακευτική βιομηχανία. Η τιμή του σκευάσματος ορίζεται με βάση το θεραπευτικό πλεονέκτημα που προσφέρει συγκριτικά με τα υπόλοιπα σκευάσματα της θεραπευτικής του κατηγορίας, των προβλεπόμενων πωλήσεων του και των όρων χρήσης του. Η Επιτροπή Διαφάνειας αξιολογεί τη βελτίωση του θεραπευτικού αποτελέσματος (Improvement in Medical Services Rendered-IMSR) για τη θεραπευτική του ένδειξη και τη συγκρίνει με τα υπόλοιπα φάρμακα της κατηγορίας του, αποδίδοντας του ένα βαθμό που κυμαίνεται μεταξύ I και IV. Η ερμηνεία της αξιολόγησης IMSR είναι η εξής:

- I. Σημαντική θεραπευτική πρόοδο
- II. Σημαντική βελτίωση σε όρους αποτελεσματικότητας. Μείωση πιθανών παρενεργειών.

- III. Μέτρια βελτίωση.
- IV. Ελάχιστη βελτίωση
- V. Καμία βελτίωση σε θεραπευτικό επίπεδο αλλά μείωση της δαπάνης θεραπείας
- VI. Η Επιτροπή διαφάνειας δεν δίδεται θετικά στην είσοδο του σκευάσματος στη θετική λίστα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Για να αποζημιωθεί ένας ασθενής για τη χορήγηση ενός σκευάσματος πρέπει αυτό να είναι ενταγμένο στη θετική λίστα. Η λίστα αυτή εκδίδεται με υπουργική απόφαση και κατοχυρώνει την αντίστοιχη εισήγηση της Επιτροπής Διαφάνειας και της CEPS. Η ένταξη ενός σκευάσματος στη θετική λίστα βασίζεται στο προσφερόμενο από το υπό εξέταση προϊόν θεραπευτικό αποτέλεσμα (Medical Service Rendered). Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με πέντε κριτήρια: I. Την αποτελεσματικότητα και τις παρενέργειες του φαρμάκου, II. Τη θέση του στη θεραπευτική διαδικασία κυρίως συγκριτικά με εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές, III. Τη σοβαρότητα της ασθένειας που καλύπτει, IV. Τις θεραπευτικές προληπτικές ιδιότητες του, V. Τη σημασία του σε όρους δημόσιας υγείας.

Κατά την αξιολόγηση του MSR, για κάθε θεραπευτική ένδειξη, αποδίδεται ο χαρακτηρισμός «μεγάλο», «σημαντικό», «μέτριο», «χαμηλό» ή «μη ικανοποιητικό». Το χαμηλό «MSR» μπορεί να εξασφαλίσει ασφαλιστική κάλυψη υπό προϋποθέσεις ενώ το μη ικανοποιητικό «MSR» την αποκλείει. Το επίπεδο «MSR» συνδυάζεται και με τη βαρύτητα της παθολογίας, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 2.1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1

Είδος ασφαλιστικής κάλυψης φαρμάκων

MSR	"Βαριά" Παθολογία	Παθολογία μη σοβαρής φύσης
Μεγάλο ή σημαντικό	65%	35%
Μετριοπαθές	35%	35%
Χαμηλό	35%	35%
Μη ικανοποιητικό	0%	0%

Πηγή: Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, Κονιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, 2005

Κάθε σκεύασμα που λαμβάνει θετική αξιολόγηση, εντάσσεται στη θετική λίστα για χρονικό διάστημα 5 ετών, μετά το πέρας των οποίων επαναξιολογείται. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται στο νοσοκομείο συμπεριλαμβάνονται στον κλειστό

προϋπολογισμό της νοσοκομειακής φροντίδας και αποζημιώνονται πλήρως από τα ασφαλιστικά ταμεία, αφού λάβουν μια έγκριση για την ασφαλιστική τους κάλυψη.

2.5.2 Η αγορά φαρμάκου στη Γερμανία

Οι πολιτικές που έχουν ακολουθηθεί, τα τελευταία χρόνια, επικεντρώνονται στην εξασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας για όλους τους πολίτες και στην αποτελεσματικότητα. Οι προτεραιότητες που έχουν δοθεί από τις εκάστοτε κυβερνήσεις είναι κοινές. Η φαρμακευτική πολιτική, όπως γίνεται και στα περισσότερα ευρωπαϊκά κράτη στοχεύει στην περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης. Πρόσφατα, προτάθηκε η σύσταση ενός «Γερμανικού Κέντρου για την Ποιότητα των Φαρμάκων» αρμοδιότητα του οποίου είναι η αξιολόγηση των φαρμάκων με κριτήριο την καινοτομία και την αποτελεσματικότητά τους.

Τα αντικρουόμενα συμφέροντα που αναπτύσσονται στο σύστημα υγείας, με περισσότερους από εβδομήντα φορείς να εμπλέκονται στη λήψη αποφάσεων, καθιστούν δυσλειτουργικό το σύστημα ρύθμισης της φαρμακευτικής αγοράς. Το σύστημα δέχεται μια σειρά πιέσεων από πολιτικούς, προμηθευτές υπηρεσιών υγείας, εταιρείες και ειδικούς επιστήμονες που διεκδικούν την αναγνώριση και την απορρόφηση ερευνητικών κονδυλίων.

Η γερμανική φαρμακευτική αγορά κατέχει την τρίτη θέση παγκοσμίως. Καμία άλλη χώρα δεν εξάγει τέτοιες ποσότητες φαρμακευτικών σκευασμάτων. Οι γερμανικές παρασκευάστριες επιχειρήσεις κατέχουν την πρώτη θέση στον τομέα της «Έρευνας και Ανάπτυξης» καινοτόμων προϊόντων και επιδεικνύουν σταθερή ανάπτυξη. Το μέγεθος των φαρμακευτικών εταιρειών, μεσαίας και μικρής κλίμακας, τις καθιστά ευπροσάρμοστες, στο διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον και υποψήφιες για συνεργασίες με διεθνείς εταιρείες.

Η Rote Liste είναι η πιο γνωστή λίστα φαρμακευτικών σκευασμάτων. Το 80% των πωλήσεων για το 2002 αντιστοιχεί σε συνταγογραφούμενα φάρμακα. Τα ΜηΣυΦα πωλούνται μόνο από φαρμακεία, χωρίς συνταγή ιατρού και αναλογούν στο 1/5 των πωλήσεων. Στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς, τα γενόσημα αντιπροσωπεύουν το 27% των συνολικών πωλήσεων. Η γερμανική κυβέρνηση υποστηρίζει διαχρονικά την πρακτική των παράλληλων εισαγωγών. Οι πωλήσεις, μάλιστα, των παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων ξεπερνούν τις πωλήσεις των εγχώριων προϊόντων, μειώνοντας σημαντικά τα έσοδα των παρασκευαστριών εταιρειών.

Ο αριθμός των συνταγών ανά ασφαλισμένο έχει μειωθεί αν και η συνολική αξία της έχει αυξηθεί σημαντικά για το ίδιο χρονικό διάστημα. Η συμμετοχή της φαρμακευτικής δαπάνης στη δημόσια και τη συνολική δαπάνη υγείας αυξάνεται σταδιακά τα τελευταία χρόνια, με ρυθμούς που υπερβαίνουν τους ρυθμούς αύξησης των παραπάνω δαπανών. Δεδομένου ότι η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης δε συνδέεται με τον αυξημένο όγκο των φαρμακευτικών σκευασμάτων, αποδίδεται στην αύξηση της τιμής τους. Με τη σειρά της, η αύξηση της τιμής δεν αποδίδεται στα σκευάσματα που ήδη κυκλοφορούν αλλά στα νεοεισερχόμενα στη φαρμακευτική αγορά που παρέχουν νέες θεραπευτικές επιλογές. Η ομάδα αυτή των προϊόντων απολαμβάνει μονοπωλιακές συνθήκες στην αγορά και τα επίπεδα των τιμών ελέγχονται έμμεσα μόνο, από τον ανταγωνισμό. Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης βαραίνει κυρίως τα ασφαλιστικά ταμεία.

Μέχρι το 1970, ο φαρμακευτικός τομέας δεν είχε δεχθεί ιδιαίτερες ρυθμιστικές παρεμβάσεις. Οι εταιρείες ήταν ελεύθερες να ορίζουν τις τιμές των προϊόντων και όλα τα προϊόντα μπορούσαν να συνταγογραφηθούν από τους ιατρούς. Έπρεπε μόνο να καταχωρηθούν στο Ομοσπονδιακό Γραφείο Υγείας και πραγματοποιούσαν έλεγχο μόνο σε θέματα που σχετίζονταν με πιθανές τοξικές επιδράσεις τους. Η αυξανόμενη φαρμακευτική δαπάνη επέβαλλε την ανάγκη για ρυθμιστικές παρεμβάσεις.

Οι κρατικές ρυθμιστικές παρεμβάσεις πραγματοποιούνται, κυρίως, στο επίπεδο του ελέγχου των τιμών, που είναι και ο πιο εύκολα προσδιορίσιμος στόχος. Διαμόρφωσαν, λοιπόν, ένα σύστημα προσδιορισμού της τιμής αναφοράς (reference pricing). Το έναυσμα για τη δημιουργία του συγκεκριμένου συστήματος, δόθηκε από τη διαπίστωση ότι στην αγορά κυκλοφορούσαν προϊόντα με παρόμοιες θεραπευτικές ιδιότητες, κάλυπταν το ίδιο εύρος ενδείξεων, είχαν παρόμοια ποιότητα και αποτελεσματικότητα αλλά πολύ διαφορετικές τιμές. Για να περιοριστεί η συνταγογράφηση των ακριβών σκευασμάτων, που δεν προστατεύονταν, μάλιστα, από κάποιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δημιουργήθηκε το σύστημα προσδιορισμού της τιμής αναφοράς. Οι τιμές αναφοράς ορίζονται για: 1) σκευάσματα με ίδια ενεργά συστατικά και βιοδιαθεσιμότητα, 2) σκευάσματα με ενεργά συστατικά φαρμακολογικά και θεραπευτικά συγκρίσιμα 3) σκευάσματα με συγκρίσιμη θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Η Ομοσπονδιακή Επιτροπή των Ιατρών και των Ασφαλιστικών Ταμείων είναι αρμόδια για τον προσδιορισμό και την κατηγοριοποίηση των φαρμάκων και η Ομοσπονδιακή Ένωση Ασφαλιστικών Ταμείων είναι αυτή που ορίζει τις τιμές.

Η εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος είχε σαν αποτέλεσμα προϊόντα, με τιμή ίση ή χαμηλότερη της τιμής αναφοράς, να χορηγούνται στους ασθενείς χωρίς καμία

οικονομική επιβάρυνση, μέχρι το 1992. Όποιος επιθυμούσε να χρησιμοποιήσει ακριβότερο σκεύασμα, κάλυπτε τη διαφορά με προσωπικά του έξοδα. Για συνταγογραφούμενα σκευάσματα χωρίς τιμή αναφοράς, οι ασθενείς κατέβαλλαν οικονομική συμμετοχή ύψους €1,5 ανά συσκευασία. Από το 1996, προϊόντα που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν υπάγονται στο ρυθμιστικό πλαίσιο του συστήματος αναφοράς. Η συγκεκριμένη πολιτική απέβλεπε στην ενίσχυση των δραστηριοτήτων του κλάδου Έρευνας και Ανάπτυξης των γερμανικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων και κατ'έπекταση στην τόνωση της καινοτομίας. Στην πράξη το μέτρο αυτό δεν έφερε τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Αντίθετα, οδηγήθηκαν, ως επί το πλείστον, στην κυκλοφορία νέων φαρμάκων με δραστικές ουσίες που παρουσιάζουν ελάχιστες διαφοροποιήσεις από τα ήδη κυκλοφορούντα μόρια. Σταδιακά, λοιπόν, το μερίδιο των σκευασμάτων με τιμή αναφοράς άρχισε να μειώνεται. Ακολούθησε μια σειρά ρυθμιστικών παρεμβάσεων η κατάληξη της οποίας ήταν οι τιμές αναφοράς να ορίζονται μέσω πράξης που εκδίδει το Υπουργείο Υγείας.

Ένας πρόσθετος μηχανισμός περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης που εφαρμόζεται είναι η χρήση της θεραπευτικής υποκατάστασης με γενόσημα. Μέχρι το 2002, είχε απλά ζητηθεί από τους φαρμακοποιούς να υποκαθιστούν σκευάσματα, εφόσον κάτι τέτοιο αναγραφόταν από τον ιατρό στη συνταγή. Μετά το 2002, η Νομοθετική Πράξη για την Περιστολή Φαρμακευτικής Δαπάνης έδωσε τη δυνατότητα στους φαρμακοποιούς να υποκαθιστούν κάθε μη προστατευόμενο από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σκεύασμα με το αντίστοιχο γενόσημο του, εκτός και αν αναγράφεται στη συνταγή ότι το θεωρούν αναντικατάστατο. Σε περίπτωση που συνταγογραφηθεί μόνο η δραστική ουσία και όχι η εμπορική, ο φαρμακοποιός οφείλει να επιλέξει ένα σκεύασμα με τιμή κάτω της τιμής του ορίου υποκατάστασης (αναπροσαρμόζεται κάθε τρεις μήνες). Επιπλέον, υποχρεώνονται να υποκαθιστούν ένα πρωτότυπο με το ίδιο παράλληλα εισαγόμενο εφόσον αυτό είναι διαθέσιμο εντός εικοσιτεσσάρων ωρών και διατίθεται σε τιμή τουλάχιστον 10% φθηνότερα από το αντίστοιχο εγχώριο. Πραγματοποιείται προσπάθεια ενίσχυσης του παράλληλου εμπορίου με ανώτατο όριο πωλήσεων παράλληλα εισαγόμενων ύψους 7% επί των συνολικών εσόδων του φαρμακείου.

Εξετάζοντας τα θέματα που αφορούν την αποζημίωση από την κοινωνική ασφάλιση, παρατηρείται ότι το ποσό της οικονομικής συμμετοχής έχει αυξηθεί σταδιακά τα τελευταία χρόνια, ως ποσοστό της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Το 1993, επιβλήθηκε οικονομική συμμετοχή στη βάση της τιμής της συσκευασίας και το 1994 στη βάση του μεγέθους της συσκευασίας. Το ποσοστό συμμετοχής των ασθενών στη

συνολική φαρμακευτική δαπάνη διπλασιάστηκε και για να διασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση όλων στη φαρμακευτική περίθαλψη εξαιρέθηκαν από την οικονομική συμμετοχή παιδιά, έφηβοι, έγκυοι όταν η αγωγή αφορά την εγκυμοσύνη, άνεργοι, μαθητές, ασφαλισμένοι με χαμηλό μηνιαίο εισόδημα και χρονίως πάσχοντες όταν ξοδεύουν περισσότερο από 1% του εισοδήματός τους για την πάθηση τους.

Το 1993, εισήχθη για πρώτη φορά η «αρνητική λίστα». Με τη Μεταρρυθμιστική Πράξη, επανεξεργάζεται η πιθανότητα εισαγωγής θετικής λίστας. Ταυτόχρονα, η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Ιατρών και Ασφαλιστικών Ταμείων εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης. Η συνολική αποτελεσματικότητα των κατευθυντήριων οδηγιών αμφισβητείται. Βέβαια, περιορίζουν τη συνταγογράφηση κάποιων σκευασμάτων σε ορισμένες ενδείξεις, διευκρινίζουν ότι τα σκεύασματά πρέπει να χορηγούνται υπό την προϋπόθεση ότι η μη φαρμακευτική μέθοδος είναι αναποτελεσματική και σε ειδικές περιπτώσεις απαγορεύουν τη συνταγογράφηση από τα ασφαλιστικά ταμεία ορισμένων κατηγοριών φαρμακευτικών ουσιών. Στις αρχές του 1999, ενεκρίθησαν νέες κατευθυντήριες οδηγίες από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή οι οποίες δεν εφαρμόστηκαν ποτέ καθώς η φαρμακευτική βιομηχανία κινήθηκε νομικά εναντίον της εφαρμογής τους επιτυγχάνοντας τη σιωπηρή απόσυρση τους.

2.5.3 Η αγορά φαρμάκου στο Ηνωμένο Βασίλειο

Οι βασικές αρχές του NHS στρέφονται γύρω από τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, τη διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης των ασθενών στη φαρμακευτική περίθαλψη, τη συνεχιζόμενη βελτίωση της φροντίδας υγείας και την επίτευξη όλων των παραπάνω στόχων με την ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση του κόστους. Ειδικό τμήμα του Υπουργείου διαχειρίζεται το Σύστημα Ρύθμισης της Φαρμακευτικής Τιμής (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS), μέσω του οποίου ελέγχονται τα κέρδη της φαρμακευτικής βιομηχανίας από τις πωλήσεις που πραγματοποιούνται στο NHS. Το 90% του όγκου και το 80% της συνολικής αξίας κατανάλωσης απορροφάται από την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας. Ταυτόχρονα, έχουν δημιουργήσει ένα σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης της συνταγογράφησης από τους γενικούς ιατρούς, το λεγόμενο PACT (Prescribing Analysis and Cost).

Το 25% των συνολικών επενδύσεων σε Έρευνα και Ανάπτυξη απορροφάται από το φαρμακευτικό κλάδο. Οι διανομείς αγοράζουν σε τιμές φθηνότερες κατά 12,5% από τη λίστα της παρασκευάστριας εταιρίας. Ορισμένο μέρος της ωφέλειας μετακυλιέται στους

φαρμακοποιούς με έκπτωση της τάξης του 16% από τις τιμές λίστας του NHS και 20% από τις τιμές των γενοσήμων. Ο φαρμακοποιός αποστέλλει τις συνταγές που εκτέλεσε στην Αρχή Τιμολόγησης Συνταγών (Prescription Pricing Authority), η οποία τους αποζημιώνει στην τιμή της λίστας του NHS, αφαιρώντας την υπολογιζόμενη μέση έκπτωση που έγινε στο φαρμακοποιό από τον έμπορο χονδρικής. Όσο μεγαλύτερος είναι ο όγκος των φαρμακευτικών σκευασμάτων, τόσο μεγαλύτερες είναι και οι σχετικές εκπτώσεις. Στην πράξη το ποσοστό κέρδους των φαρμακοποιών είναι 5% για τα σκευάσματα με διακριτική εμπορική ονομασία και 9% για τα γενόσημα. Γίνεται αντιληπτό ότι οι φαρμακοποιοί έχουν όφελος όταν προτείνουν οικονομικότερα σκευάσματα και προϊόντα προέλευσης παράλληλων εισαγωγών. Επιπλέον, αμείβονται με ένα σταθερό ποσό της τάξεως των £0,94 για κάθε συσκευασία που χορηγούν.

Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό % της συνολικής δαπάνης υγείας παρουσιάζει αυξητική τάση. Η αύξηση αυτή αποδίδεται σε συγκεκριμένους λόγους. Καταρχήν, αυξήθηκε ο όγκος των συνταγογραφούμενων προϊόντων (το 1,5% της συνολικής αύξησης). Εμφανίστηκαν νέα σκευάσματα για τη θεραπεία παθήσεων (το 0,9% της συνολικής αύξησης) και έγινε η μετάβαση από παλαιότερα σε νεότερα (το 5,2% της αύξησης).

Το κράτος επιδιώκοντας να εξισορροπήσει ανάμεσα στις προσπάθειες ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης και στην ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής της φαρμακοβιομηχανίας δε ρυθμίζει άμεσα τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Ελέγχει τα κέρδη των φαρμακευτικών εταιρειών μέσω των πωλήσεων που πραγματοποιούν στο NHS και με την εφαρμογή του Συστήματος Ελέγχου των Φαρμακευτικών Τιμών (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS). Από το PPRS καλύπτονται τα προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας, διακριτική εμπορική ονομασία (branded) και συνταγογραφούνται. Δεν καλύπτονται γενόσημα και τα περισσότερα ΜηΣυΦα.

Η Υπηρεσία Ελέγχου των Φαρμάκων (Medicines Control Agency) είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο και τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας και για την κατηγοριοποίηση των φαρμάκων ως συνταγογραφούμενα, ΜηΣυΦα, ως πωλούμενα αποκλειστικά στα φαρμακεία και ως πωλούμενα μέσω της Γενικής Λίστας Πωλήσεων (πχ από supermarkets). Το NHS χρηματοδοτεί όλα τα παραπάνω σκευάσματα μετά από συνταγή ιατρού.

Το PPRS δίνει τη δυνατότητα σε φαρμακευτικές εταιρείες με πωλήσεις άνω £5 εκατομμυρίων να ορίσουν οι ίδιες τις τιμές των καινοτόμων σκευασμάτων υπό τη

σύμφωνη γνώμη του Υπουργείου, ειδικότερα σε περιπτώσεις αύξησης τιμών. Επιπλέον, επιβάλλει σε εταιρείες με τζίρο άνω των £25 εκατομμυρίων ετησίως να υποβάλλουν τα αναλυτικά στοιχεία των πωλήσεων τους, τα περιουσιακά τους στοιχεία και τα κέρδη τους. Αν τα κέρδη υπερβαίνουν το προσυμφωνημένο όριο, υποχρεούνται να επιστρέψουν το υπερβάλλον ποσό.

Ο στόχος κέρδους είναι παρόμοιος σε όλες τις φαρμακευτικές. Ορίζεται ως επιστροφή στο επενδύσιμο κεφάλαιο (Return on Capital) της τάξεως του 21%. Αν τα κέρδη πέσουν κάτω από το 17%, η εταιρεία μπορεί να υποβάλλει αίτηση αύξησης των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων της. Αυτό έχει συμβεί, στην πράξη, σε εξαιρετικά λίγες περιπτώσεις. Αν υπερβεί το στόχο κέρδους κατά 40%, επιστρέφει το υπερβάλλον ποσό στο Υπουργείο. Ο τρόπος υπολογισμού του κέρδους είναι σημαντικό στοιχείο δεδομένου ότι πρέπει οι εταιρείες να αποδείξουν ότι έχουν «λογικά» έξοδα παρασκευής και διανομής. Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι ενισχύεται ο τομέας της Έρευνας και Ανάπτυξης καθώς ορίζεται ότι μέχρι και το 23% των πωλήσεων προς το NHS που επενδύεται σε ερευνητικές δραστηριότητες μπορεί να αφαιρεθεί από τον υπολογισμό του κέρδους. Επιπρόσθετα, το 7% των πωλήσεων προς το NHS αφαιρείται για τις δαπάνες διαφήμισης και μάρκετινγκ.

Η επιτυχία του PPRS έχει τεθεί υπό αμφισβήτηση όχι μόνο ως προς την αποτελεσματικότητα του σε θέματα περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και ως προς τη διαφάνεια των διαδικασιών του. Η ανοδική πορεία του φαρμακευτικού προϋπολογισμού είναι το βασικό επιχείρημα όσων στρέφονται κατά της λειτουργίας του. Οι όποιες εξοικονομήσεις θεωρήθηκαν μεμονωμένο φαινόμενο που αποδόθηκαν στις μειώσεις των τιμών των φαρμάκων.

Η υποκατάσταση με θεραπευτικά ισοδύναμα γενόσημα εφαρμόζεται στα βρετανικά νοσοκομεία περισσότερο από 30 έτη. Πρόσφατα, σχετικά, εισήχθη μια λογισμική εφαρμογή που παρουσιάζει στον ιατρό όλα τα προϊόντα με τη γενόσημη ονομασία τους, κατά τη συνταγογράφηση. Αποτέλεσμα αυτής της πρακτικής είναι αύξηση του ποσοστού των συνταγογραφούμενων γενοσήμων από 40%, το 1991, σε 72% το 2002.

Για κάθε σκεύασμα που χορηγείται από το NHS επιβάλλεται σταθερό ποσό οικονομικής συμμετοχής ύψους £6,3 ανεξάρτητα από το κόστος ή τη συνταγογραφούμενη ποσότητα. Η οικονομική αυτή συμμετοχή αποτελεί σημαντική πηγή εισοδήματος για το NHS και αποτρέπει την υπέρμετρη χρήση των υπηρεσιών της φαρμακευτικής περίθαλψης. Υπολογίζεται ότι ο μισός πληθυσμός εξαιρείται από την

οικονομική συμμετοχή. Βέβαια, οι ιατροί, σε συνεργασία με τους ασθενείς, έχουν βρει διάφορους τρόπους να παρακάμπτουν τους περιορισμούς και να επιβαρύνουν το σύστημα.

Μέσα στα πλαίσια λειτουργίας του NHS, συνταγογραφούνται όσα σκευάσματα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας εκτός και αν συμπεριλαμβάνονται σε μια «αρνητική» λίστα. Η προσπάθεια ευρύτερης εφαρμογής της λίστας απεδείχθη ανεπιτυχής, στην πράξη. Αντίθετα, πιο επιτυχής στάθηκε η προσπάθεια ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της έκδοσης κατευθυντήριων οδηγιών προς τους ιατρούς. Ταυτόχρονα, η ίδρυση του Εθνικού Ινστιτούτου Κλινικής Αριστείας στοχεύει στην παροχή κατευθυντήριων οδηγιών που αφορούν τη χρήση νέων ιατρικών τεχνολογιών, στη διαχείριση κλινικών περιστατικών και στον κλινικό έλεγχο. Παράλληλα, εκδίδει δύο εθνικά ενημερωτικά φυλλάδια: I) το MeReC που συντάσσεται από το Εθνικό Κέντρο για τη Συνταγογράφηση και II) το Φυλλάδιο για τα Φάρμακα και τις Θεραπείες.³

2.8 Η ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΚΥΡΙΑΡΧΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΟΥΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ

Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Φαρμακευτικής Βιομηχανίας (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) αντιπροσωπεύει περισσότερες από 2.200 επιχειρήσεις (αυτόνομα νομικά πρόσωπα), οι δραστηριότητες των οποίων καλύπτουν όλα τα στάδια του κύκλου της ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος, από την έρευνα και την ανάπτυξη νέων μορίων μέχρι την παρασκευή και την προώθηση ενός προϊόντος. Η δομή της φαρμακοβιομηχανίας διαφοροποιείται από χώρα σε χώρα, αντανακλώντας τις διαφορές που ισχύουν στο νομοθετικό πλαίσιο σε εθνικό επίπεδο, καθώς και τις διαφορετικές εθνικές αντιλήψεις και προσεγγίσεις για τη δημόσια υγεία.

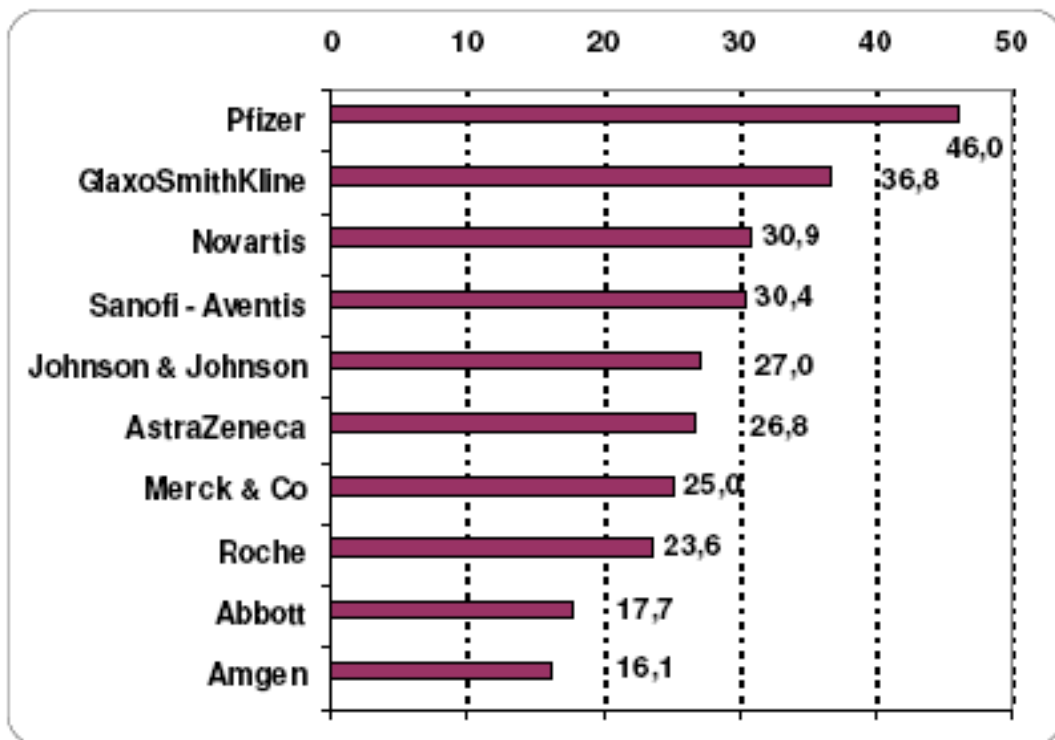
Η Ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία μπορεί να χωριστεί σε τρεις επιμέρους κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία συνίσταται από τις μεγάλες πολυεθνικές που πραγματοποιούν εκτεταμένη έρευνα και ανάπτυξη σε πολλές χώρες και η δεύτερη από τις μεσαίου μεγέθους εταιρείες με υψηλή τεχνογνωσία και εξειδίκευση, που δραστηριοποιούνται σε ένα περιορισμένο πεδίο της αγοράς. Η τελευταία κατηγορία περιλαμβάνει ένα μεγάλο αριθμό τοπικών επιχειρήσεων που πραγματοποιούν αγοραπωλησίες προϊόντων των οποίων η πατέντα έχει λήξει ή απλά περιορίζονται στην παρασκευή φαρμάκων σε τοπικό

³ Χ. Γκόλνα, Ξ. Κοντιάδης, *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, 2005*

επίπεδο. Οι ευρωπαϊκές φαρμακοβιομηχανίες συγκαταλέγονται μεταξύ των κορυφαίων σε παγκόσμιο επίπεδο.

Στην αντίπερα όχθη, βρίσκεται η αμερικανική φαρμακοβιομηχανία η οποία έχει αρχίσει να κερδίζει έδαφος έναντι της ευρωπαϊκής, αυξάνοντας σημαντικά το μερίδιο αγοράς στον κλάδο των πωλήσεων. Αυτό μπορεί να αποδοθεί στο γεγονός ότι οι Ευρωπαϊκές εταιρείες αντιμετωπίζουν ένα συγκριτικό μειονέκτημα στην πώληση νέων φαρμάκων. Οι παρατηρούμενες διαφορές δεν οφείλονται τόσο στη δυνατότητα των Ευρωπαϊκής προέλευσης επιχειρήσεων να αναπτύξουν νέα φάρμακα, όσο στη διαφορά με την οποία αυξάνεται η ζήτηση μεταξύ των δυο ηπείρων. Η αμερικανική φαρμακοβιομηχανία έχει εκμεταλλευτεί με ορθότερο τρόπο την αύξηση της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα στην ήπειρο τους και έχει κατορθώσει να είναι πιο αποτελεσματική σε σχέση με την Ευρωπαϊκή και την Ιαπωνική στην προώθηση νέων φαρμάκων στις Διεθνείς αγορές. Τα αίτια πρέπει να αναζητηθούν στο φιλελεύθερο πλαίσιο λειτουργίας που επικρατεί στην Αμερική, το οποίο ευνοεί τη λειτουργία και την ανάπτυξη των πολυεθνικών, αλλά και στην ομοιογένεια της εσωτερικής τους αγοράς. Η αμερικανική φαρμακοβιομηχανία προωθεί τα προϊόντα της σε μια σχετικά σταθερότερη και πιο ομοιογενή αγορά, της οποίας οι αντιδράσεις είναι πιο προβλέψιμες.

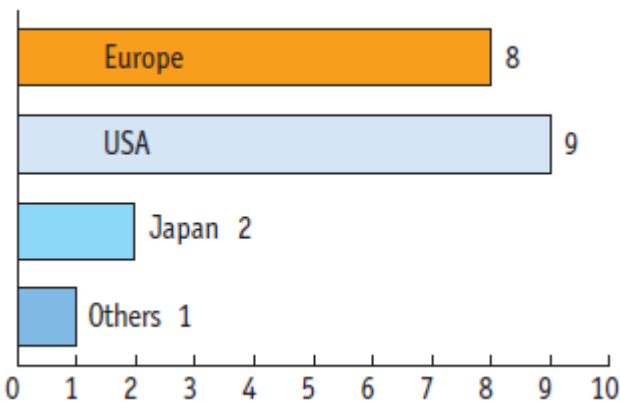
Για τη χρονιά 2006, οι δέκα πρώτες επιχειρήσεις σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων είναι κατά 50% ευρωπαϊκής και κατά 50% αμερικανικής προέλευσης. Από κοινού καταλαμβάνουν το 43,6% επί του συνόλου των πωλήσεων. Τις τρεις πρώτες θέσεις σε παγκόσμιο επίπεδο κατέχουν αντίστοιχα οι Pfizer, η GlaxoSmithKline και η Novartis. Η κατάταξη με βάση τις συνολικές πωλήσεις σε παγκόσμια κλίμακα παρουσιάζεται αναλυτικά στο Διάγραμμα 2.3.



Πηγή: IOBE (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3

Κυρίαρχες επιχειρήσεις σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων (2006)



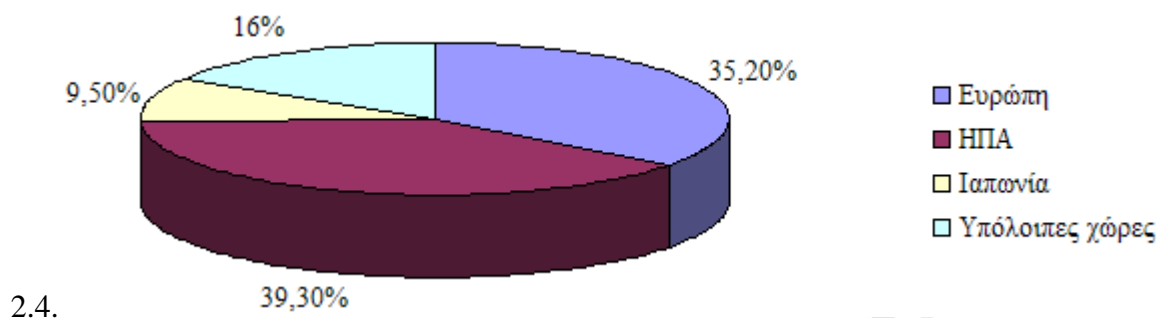
Πηγή: Pharma industry in figures (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4

Προέλευση των 20 μεγαλύτερων εταιρειών με βάση τις πωλήσεις, (2006)

Φαρμακευτικές επιχειρήσεις αμερικανικής προελεύσεως είναι οι Pfizer, Johnson & Johnson, Merck & Co, Abbott, Eli Lilly & Co, Amgen, Wyeth, Bristol Myers Squibb και η Schering Plough. Εταιρείες ευρωπαϊκής προελεύσεως είναι οι GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi Aventis, Astra Zeneca, Roche, Bayer, Boehringer Ingelheim και η NovoNordisk, ενώ ιαπωνικής προελεύσεως είναι η Takeda και η Eisai. Από τις είκοσι

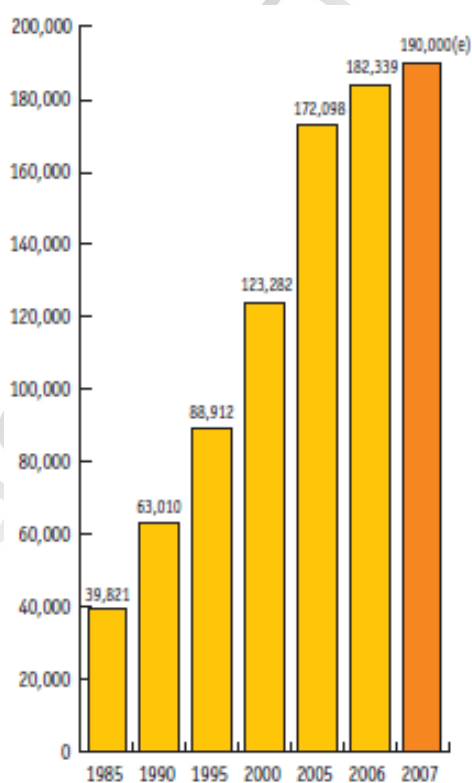
μεγαλύτερες εταιρείες με βάση τις πωλήσεις οι οκτώ είναι ευρωπαϊκές, οι εννιά αμερικάνικες και οι δυο ιαπωνικές, όπως παρουσιάζεται και στο Διάγραμμα



Πηγή: Pharma industry in figures (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.5

Οι σημαντικότεροι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο



Πηγή: Pharma industry in figures, 2008

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6

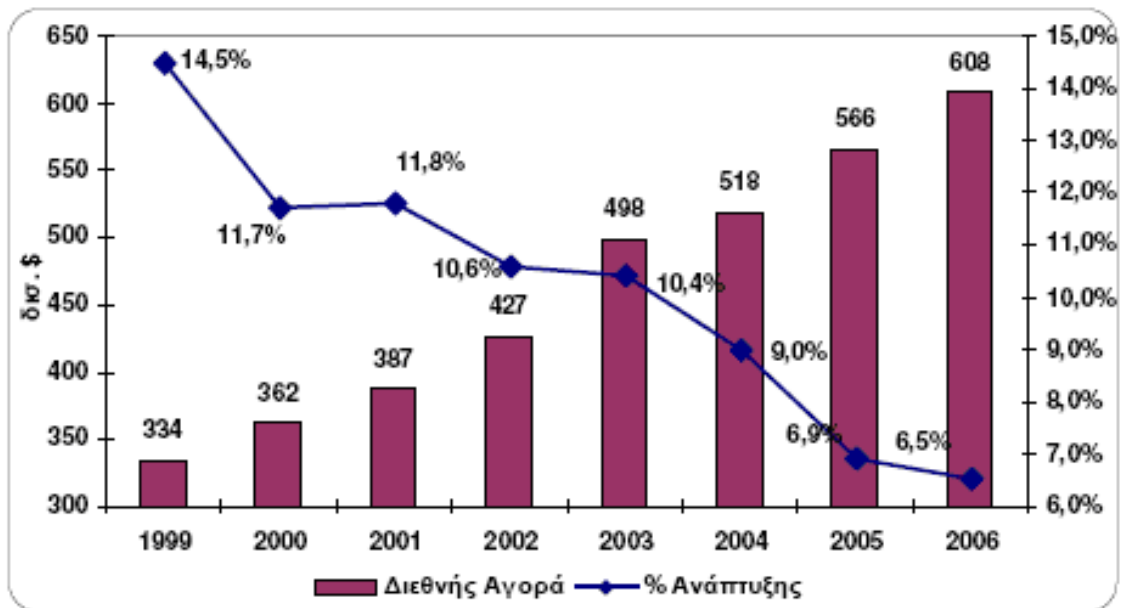
Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική παραγωγή 1985-2007 (€ εκατομμύρια)

Οι ΗΠΑ παράγουν το 39,3% της παγκόσμιας φαρμακευτικής παραγωγής, με βάση τα δεδομένα του 2006, καταλαμβάνοντας την πρώτη θέση. Μαζί με την Ευρώπη και την

Ιαπωνία, παράγουν σχεδόν το 84% της παγκόσμιας παραγωγής σε φάρμακα, την ώρα που η παραγωγή των χωρών του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικής Βιομηχανίας άγγιζε τα €182,300 εκατομμύρια, ακολουθώντας σταθερά ανοδική πορεία, όπως απεικονίζεται στο Διάγραμμα 2.5. Μόνο η Ευρωπαϊκή φαρμακευτική παραγωγή από το 1985 μέχρι το 2007 ανήλθε από τα €9.821 στα €190.000 εκατομμύρια (Διάγραμμα 2.6).

2.9 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΩΤΕΣ ΣΕ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗ

Η λήξη της πατέντας πολλών «blockbuster» σκευασμάτων, μέσα στα επόμενα χρόνια, και ο ανταγωνισμός που προέρχεται από την είσοδο των αντιγράφων στην αγορά αναμένεται να αλλάξουν τις υπάρχουσες ισορροπίες στον κλάδο των πωλήσεων. Ως «blockbuster» χαρακτηρίζονται τα προϊόντα εκείνα των οποίων οι πωλήσεις ξεπερνούν το \$1δισεκατομμύριο σε ένα χρόνο. Μόνο τέσσερις στις δέκα εταιρείες έχουν αρκετά προϊόντα, ένα στάδιο πριν την κυκλοφορία, ώστε να καλύψουν το αναμενόμενο κενό που έχει αρχίσει να δημιουργείται. Η πορεία των εταιρειών προώθησης ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων είναι ανοδική, σε διεθνές επίπεδο. Στην πράξη, τα δύο τρίτα της συνταγογράφησης των ιατρών αντιστοιχούν σε γενόσημα. Μέσα στο 2006, πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα και γενόσημα σημείωσαν συνολικά πωλήσεις της τάξεως των \$608 δις σε παγκόσμιο επίπεδο, με άνοδο ύψους \$42,1δις, μέσα σε ένα χρόνο, όπως χαρακτηριστικά παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 2.7. Ο ρυθμός μεταβολής, για το ίδιο διάστημα, μειώθηκε από το 6,9% στο 6,5%.



Πηγή: IOBE (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7

Συνολικές πωλήσεις φαρμακευτικού κλάδου σε διεθνές επίπεδο

Οι δέκα πρώτες θεραπευτικές ομάδες σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων δίνουν τη συνολική εικόνα του επιδημιολογικού προφίλ του πληθυσμού, σε διεθνές επίπεδο. Την πρώτη θέση κατέχουν οι αντιλιπιδαιμικοί παράγοντες και ακολουθούν τα αντινεοπλασματικά και τα βρογχοδιασταλτικά σκευάσματα, με πωλήσεις της τάξεως των \$35,2, \$34,6 και \$24,6 δισεκατομμυρίων, λόγω της εξάπλωσης των παθήσεων του καρδιαγγειακού, του αναπνευστικού συστήματος και των νεοπλασμάτων (Πίνακας 2.2). Ανάλογο είναι και το είδος των δέκα πρώτων φαρμακευτικών προϊόντων σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων, που παρουσιάζεται αναλυτικά στον Πίνακα 2.3.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2

Οι δέκα πρώτες θεραπευτικές ομάδες σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων (2006)

Κατάταξη	Θεραπευτική Ομάδα (κωδικός ATC03)	Παγκόσμιες Πωλήσεις (δισ. \$ ΗΠΑ)	% Μεταβολής (σταθερές τιμές, \$ΗΠΑ)
1	Αντιλιπιδαιμικοί Παράγοντες	35,2	7,5%
2	Αντινεοπλασματικά	34,6	20,5%
3	Βρογχοδιασταλτικά	24,6	10,4%
4	Αναστολείς Αντλίας Πρωτονίων	24,1	3,9%
5	Αντιδιαβητικά	21,2	13,1%
6	Αντικαταθλιπτικά	20,6	3,3%
7	Αντιψυχωσικά	18,2	10,9%
8	Ανταγωνιστές Αγγειοτενσίνης II	16,5	15,2%
9	Προϊόντα Ερυθροποιητίνης	13,9	11,8%
10	Αντιεπιληπτικά	13,1	10,8%

Πηγή: IOBE, 2008

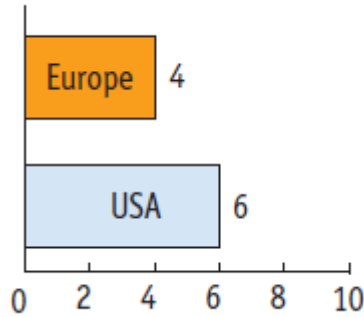
ΠΙΝΑΚΑΣ 2.3

Δέκα πρώτα φαρμακευτικά προϊόντα σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων (2006)

Κατάταξη	Φαρμακευτικό Προϊόν	Παγκόσμιες Πωλήσεις (δισ. \$ΗΠΑ)	% Μεταβολής (σταθερές τιμές, \$ΗΠΑ)
1	Lipitor (Ατορβαστατίνη)	13,6	4,2
2	Nexium (Εσομεπραζόλη)	6,7	16,9
3	Seretide / Advair (Σαλμετερόλη, Προπιονική Φλουτικαζόνη)	6,3	10,3
4	Plavix (Κλοπιδογρέλη)	5,8	-3,4
5	Norvasc (Αμλοδιπίνη Φαινυλοσουλφονική)	5,0	-0,5
6	Aranesp (Δαρβοποιοιτίνη -α)	5,0	35,6
7	Zyprexa (Ολανζαπίνη)	4,7	-0,4
8	Risperdal (Ρισπεριδόνη)	4,6	12,3
9	Enbrel (Ετανερσέπτη)	4,5	18,4
10	Effexor (Βενλαφαξίνη Υδροχλωρική)	4,0	2,7

Πηγή: IOBE, 2008

Οι πωλήσεις των «blockbuster», που ανήλθαν σε 50 για το 2006, κατέλαβαν το 45%. Το Lipitor έχει την πρώτη θέση στην παγκόσμια κατάταξη (\$13,6δισ), δεύτερο είναι το Nexium (\$6,7 δισ) και τρίτο το Seretide για το άσθμα (\$6,3 δισ). Κατά τη διάρκεια του 2006 οι πωλήσεις του Aranesp σημείωσαν τη μεγαλύτερη αύξηση (35,6%) φθάνοντας τα \$5 δισ. Από τα δέκα σημαντικότερα φάρμακα, με βάση τις πωλήσεις τα τέσσερα προέρχονται από ευρωπαϊκές και τα έξι από αμερικανικές εταιρείες (Διάγραμμα 2.8).



Πηγή: Pharma industry in figures,(2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.8

Η προέλευση των 10 σημαντικότερων φαρμάκων με βάση τις πωλήσεις για το 2007

Από τις πωλήσεις των \$608 δις της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς που παρατίθενται αναλυτικά στον Πίνακα 2.4, το 47,7% αφορούσε ΗΠΑ και Καναδά, το 29,9% την Ευρώπη και το 9,3% την Ιαπωνία. Η Λατινική Αμερική κατέχει το χαμηλότερο μερίδιο αγοράς (4,5%).

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.4

Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανά περιοχή, σε παγκόσμιο επίπεδο

Παγκόσμια Αγορά	Πωλήσεις (δισ.\$ΗΠΑ)	Μερίδιο (%) στην Παγκόσμια Αγορά	% μεταβολής (σταθερές τιμές, \$ΗΠΑ)
Βόρεια Αμερική	289,9	47,7%	8,0%
Ευρώπη	181,8	29,9%	4,8%
Ιαπωνία	60,3	9,3%	-0,7%
Ασία, Αφρική και Αυστραλία	46,4	8,6%	9,8%
Λατινική Αμερική	24	4,5%	12,9%
Σύνολο Αγοράς	607,9	100,0%	6,5%

Πηγή: IOBE (2008)

Η ζήτηση μετατοπίζεται από τις ώριμες προς τις αναπτυσσόμενες αγορές. Οι αγορές με χαμηλά μερίδια πωλήσεων παρουσιάζουν διψήφιους αριθμούς ανάπτυξης. Η αύξηση του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος και η ανάπτυξη της οικονομίας τους επιτρέπει τη βελτίωση της χρηματοδότησης των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Το 2003 οι ΗΠΑ συνέβαλλαν κατά 54% στην ανάπτυξη της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς, ποσό το οποίο έπεσε στο 36% για το 2006. Οι αναδυόμενες αγορές κατέχουν το 17% της παγκόσμιας αγοράς και αναμένεται αύξηση της ύψους 30% μέσα στο 2008. ⁴

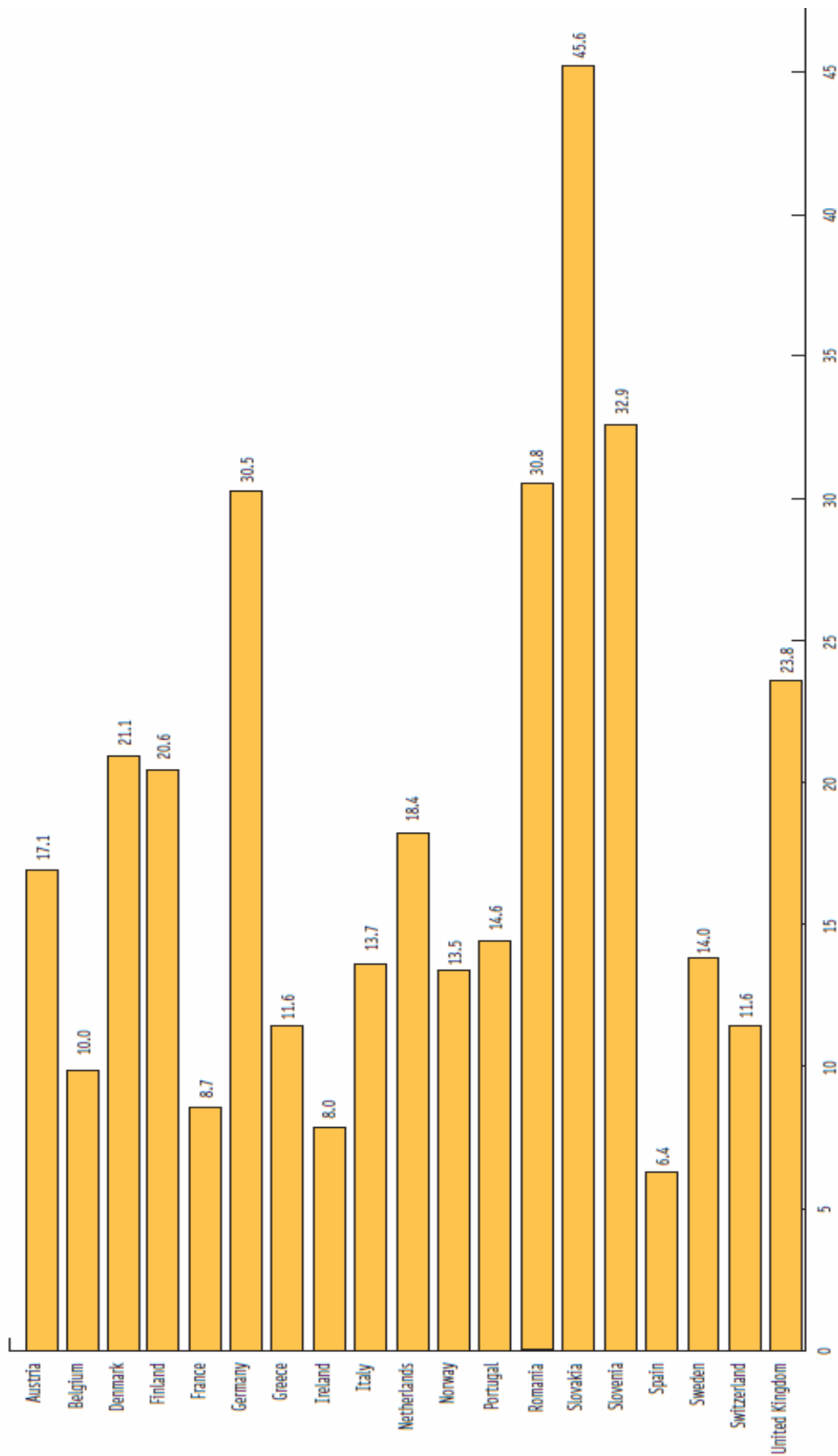
⁴ IOBE, 2008

2.10 ΓΕΝΟΣΗΜΑ

Το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά ακολουθεί ανοδική πορεία σε διεθνές επίπεδο, με τις όποιες διαφοροποιήσεις μπορεί να παρουσιάζονται, σε τοπικό επίπεδο, λόγω των ιδιαίτερων οικονομικών, κοινωνικοπολιτικών συνθηκών και του διαφορετικού νομοθετικού πλαισίου κάθε κράτους. Σε ορισμένες χώρες, τα γενόσημα κατέχουν σημαντικά υψηλό μερίδιο αγοράς, με χαρακτηριστικότερα παραδείγματα τη Σλοβακία και τη Γερμανία, όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 2.9. Από τη μια πλευρά, η επεκτατική πορεία των γενοσήμων περιορίζει το κόστος που καλούνται να καλύψουν τα ασφαλιστικά ταμεία και γενικότερα το σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας, από την άλλη πλευρά πλήττονται άμεσα τα συμφέροντα των μεγάλων φαρμακοβιομηχανιών που παράγουν πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπό την πίεση των δραστηριοτήτων των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις επιδίδονται σε μια σειρά πρακτικών που έχουν ως στόχο την καθυστέρηση ή και την παρεμπόδιση της εισόδου των νέων και προσιότερων οικονομικά φαρμακευτικών προϊόντων, με σημαντικό κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, τους καταναλωτές και τους φορολογουμένους. Οι στρατηγικές καθυστέρησης είναι εξειδικευμένες και στοχεύουν στη δημιουργία ενός νομικού κυκλώνα για την εξασφάλιση της άδειας κυκλοφορίας.

Ενδεικτικά αναφέρεται ότι επιλέγουν να υποβάλλουν «δέσμες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας», δηλαδή μεγάλο αριθμό διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που να καλύπτουν όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Παρεμβαίνουν συχνά σε εθνικές διαδικασίες έγκρισης γενοσήμων φαρμάκων με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της εισόδου τους στην αγορά. Εγείρουν διαφορές σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας με τις εταιρείες γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων, που κατά μέσο όρο δημιουργούν καθυστερήσεις διάρκειας περίπου τριών ετών. Επιπλέον, συνάπτουν συμφωνίες διευθέτησης με εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων, βάσει των οποίων καταλήγουν σε όρους διευθέτησης, των υπό εξέλιξη υποθέσεων νομικής διαφοράς ή δικαστικής διένεξης, ευνοϊκούς για τους ίδιους. Περισσότερες από το 10% των ως άνω διευθετήσεων εμπίπτουν στην κατηγορία των λεγόμενων «διευθετήσεων αντίστροφης πληρωμής», που περιορίζουν την είσοδο στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων και προβλέπουν πληρωμές εκ μέρους της εκάστοτε εταιρείας πρωτοτύπων στην αντίστοιχη εταιρεία γενοσήμων φαρμάκων.



Πηγή: Pharma industry in figures, 2008

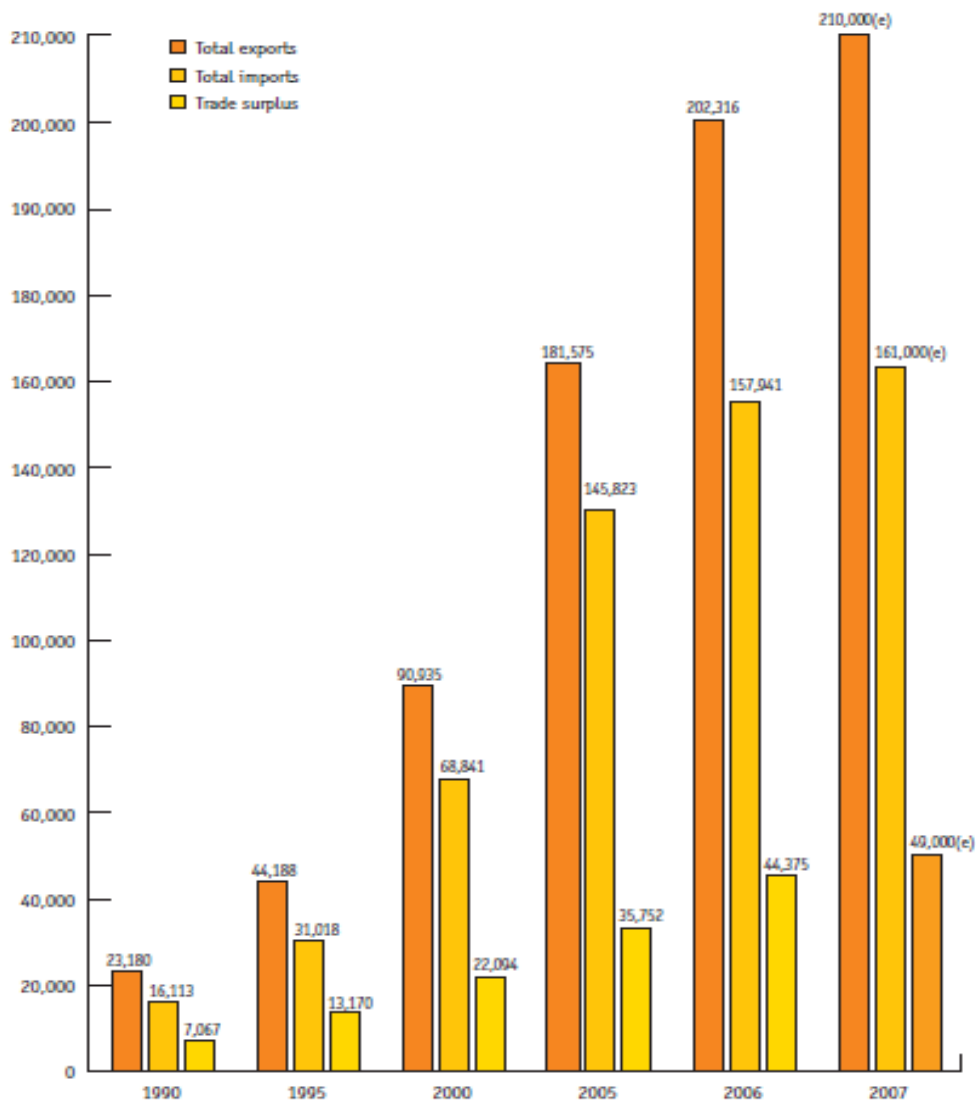
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.9

Μερίδιο αγοράς γενόσημων

Οι συνέπειες των ως άνω πρακτικών είναι σημαντικές για τους ασθενείς και τους φορολογουμένους, επειδή η είσοδος στην αγορά γενόσημων φαρμάκων συνεπάγεται ουσιαστικές μειώσεις τιμών. Από τη μελέτη δείγματος φαρμάκων που βρέθηκαν αντιμέτωπα με την είσοδο των αντίστοιχων αντιγράφων τους στην αγορά, κατά την περίοδο 2000-2007, διαπιστώθηκε μείωση του επιπέδου των τιμών των ως άνω φαρμάκων περίπου κατά 20% το πρώτο έτος, μετά από την κυκλοφορία των γενόσημων προϊόντων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μείωση της τιμής έφθασε μέχρι και το 90%. Για το υπό εξέταση δείγμα, η συνολική εξοικονόμηση από την είσοδο στην αγορά γενόσημων φαρμάκων ανήλθε τουλάχιστον σε 14 δισεκατομμύρια ευρώ κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς. Ειδικότερα, οι συνολικές δαπάνες για τα εξεταζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα ήταν υψηλότερες κατά 25%. Η έρευνα που πραγματοποιήθηκε στον τομέα επιβεβαιώνει ότι η είσοδος των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά συχνά συμβαίνει αργότερα από ότι αναμένεται. Κατά μέσο όρο χρειάζονταν περίπου επτά μήνες για την είσοδο των γενόσημων προϊόντων στην αγορά, βάσει σταθμισμένου μέσου όρου. Ακόμη και τα υψηλά σε πωλήσεις φαρμακευτικά προϊόντα κυκλοφόρησαν με μέση καθυστέρηση τεσσάρων μηνών. Δεδομένων των σοβαρών συνεπειών της εισόδου των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά, η ως άνω καθυστέρηση είχε ως συνέπεια να χαθούν περίπου 3 δισεκατομμύρια ευρώ από τα υγειονομικά συστήματα, κατά την περίοδο 2000-2007 σε ό,τι αφορά το επιλεγθέν δείγμα φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία τα αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έληγαν την περίοδο αυτή σε 17 κράτη μέλη της ΕΕ. Η αντίστοιχη σχετική μείωση του κόστους των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων θα μπορούσε να είχε ανέλθει σε ποσοστό υψηλότερο του 5%.

2.11 ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΕΜΠΟΡΙΟ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Ο φαρμακευτικός κλάδος έχει υποστεί μια σειρά ανακατατάξεων τα τελευταία χρόνια που έχουν επηρεάσει τα τμήματα παραγωγής και διανομής των προϊόντων του. Η αναπτυσσόμενη εμπορική δραστηριότητα μεταξύ των κρατών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και των Ευρωπαϊκών κρατών με τρίτες χώρες επιβάλλει την επιτάχυνση των λειτουργιών του και τη βελτίωση του επιπέδου των παρεχομένων υπηρεσιών. Η ανοδική πορεία της εμπορικής δραστηριότητας την τελευταία επταετία παρουσιάζεται αναλυτικά στο Διάγραμμα 2.10.



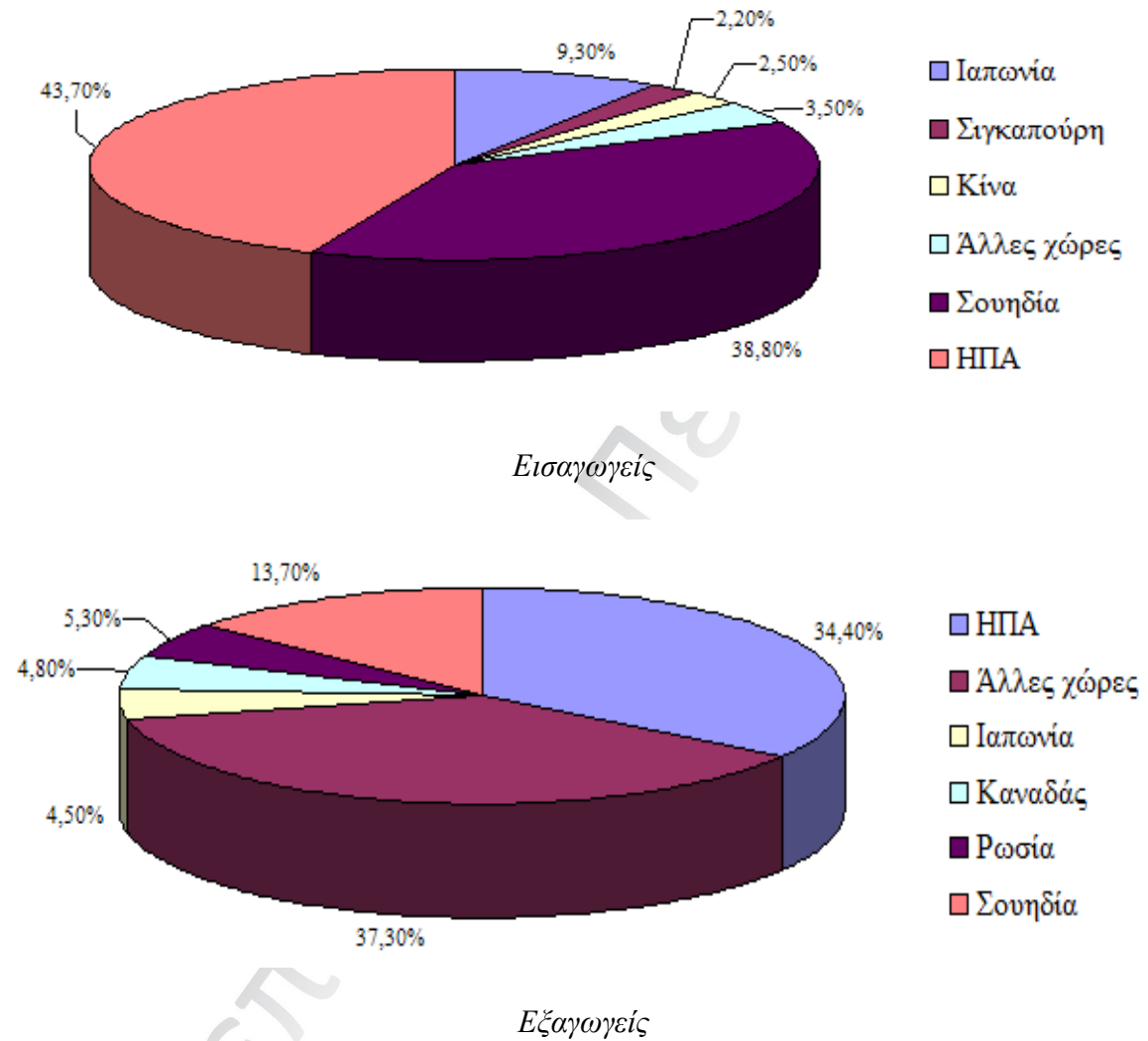
Πηγή: Pharma industry in figures (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.10

Εισαγωγές, εξαγωγές & εμπορικό ισοζύγιο με βάση τις μη Ευρωπαϊκές χώρες για το χρονικό διάστημα 1990 ως και 2007

Μεταξύ του 1990 και του 2007, οι χώρες που ανήκουν στον Ευρωπαϊκό Σύνδεσμο Φαρμακευτικής Βιομηχανίας (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) εννιαπλασίασαν, σχεδόν, τις εξαγωγές τους από 23.180 εκατομμύρια Ευρώ, το 1990, σε 210.000 εκατομμύρια Ευρώ, το 2007, καθιστώντας τις φαρμακευτικές εξαγωγές ως μια από τις σημαντικότερες δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας. Ανοδική είναι και η πορεία των εισαγωγών για την ίδια επταετία. Το εμπορικό ισοζύγιο του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικής Βιομηχανίας είναι θετικό για το υπό εξέταση διάστημα.

Οι κυριότεροι Ευρωπαϊκοί Εμπορικοί εταίροι στο επίπεδο των εξαγωγών είναι οι ΗΠΑ, η Σουηδία, η Ρωσία, ο Καναδάς και η Ιαπωνία και στο επίπεδο των εισαγωγών είναι οι ΗΠΑ, η Σουηδία, η Ιαπωνία, η Κίνα και η Σιγκαπούρη, για το 2007, όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 2.11.



Πηγή: Pharma industry in figures (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.11

Κυριότεροι Ευρωπαϊκοί εμπορικοί εταίροι σε επίπεδο εισαγωγών και εξαγωγών

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.5

Εισαγωγές, Εξαγωγές & Εμπορικό Ισοζύγιο με βάση τις μη Ευρωπαϊκές χώρες σε εκατομμύρια ευρώ (2006)

	Exports	Imports	Trade balance
Austria	2,278	1,391	887
Belgium	10,993	3,529	7,464
Bulgaria	89	84	5
Cyprus	72	30	42
Czech Republic	154	218	- 64
Denmark	2,481	310	2,171
Estonia	2	5	- 3
Finland	542	107	435
France	9,267	4,102	5,165
Germany	12,049	6,848	5,201
Greece	59	504	- 445
Hungary	681	278	403
Ireland	4,055	746	3,309
Italy	4,333	4,101	232
Latvia	77	85	- 8
Lithuania	23	13	10
Luxembourg	0	2	- 2
Malta	10	19	- 9
Netherlands	3,547	4,776	- 1,229
Norway	75	219	- 144
Poland	222	407	-185
Portugal	104	242	- 138
Romania	17	281	- 264
Slovakia	70	108	- 38
Slovenia	682	103	579
Spain	2,368	1,584	784
Sweden	3,513	433	3,080
Switzerland	11,582	2,233	9,349
United Kingdom	9,372	4,874	4,498
EFPIA total	78,717	37,632	41,085

Πηγή: Pharma industry in figures, 2008

Κατά τη διάρκεια του 2006, η Ευρωπαϊκή Ένωση εξήγαγε φαρμακευτικά προϊόντα αξίας 78.717 εκατομμυρίων Ευρώ και πραγματοποίησε εισαγωγές της τάξεως των 37.632 εκατομμυρίων Ευρώ. Το θετικό εμπορικό ισοζύγιο της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής αγοράς, της τάξεως των € 41.085 εκατομμυρίων για το 2006, την καθιστά ως ένα σημαντικά καθαρό εξαγωγέα φαρμακευτικών προϊόντων. Οι σημαντικότεροι εξαγωγείς μεταξύ των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι η Σουηδία και η Γερμανία και οι σημαντικότεροι εισαγωγείς είναι η Ολλανδία και η Γερμανία, όπως φαίνεται στον Πίνακα 2.5.

2.12 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Η πλέον ρυθμιζόμενη βιομηχανία παγκοσμίως έχει εισέλθει σε μια δύσκολη περίοδο, που την ωθεί να αναδιοργανώσει και να ανασυντάξει τις δυνάμεις της, σε μια προσπάθεια να προλάβει τις εξελίξεις γύρω της, σε οικονομικό και σε κοινωνικοπολιτικό επίπεδο. Οι κίνδυνοι, οι απειλές και οι ευκαιρίες για τον κλάδο είναι κοινές, είτε αναφερόμαστε σε διεθνές, είτε σε τοπικό επίπεδο. Ωστόσο κάθε κράτος χαράσσει τη δική του φαρμακευτική πολιτική, λαμβάνοντας υπ' όψιν το διαφορετικό νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει εντός των συνόρων του και προσαρμόζοντας τις αποφάσεις του στις ανάγκες που υπάρχουν σε τοπικό επίπεδο.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 3

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ

ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις στη φαρμακευτική αγορά, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, επιδεικνύουν μια πληθώρα μέτρων που αποσκοπούν στον περιορισμό της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων και κατ' επέκταση στον εξορθολογισμό της αντίστοιχης δαπάνης. Τα μέτρα προσανατολίζονται σε δυο κατευθύνσεις. Η πρώτη επιλογή αντιστοιχεί στην άσκηση πίεσης στην πλευρά της προσφοράς, είτε μέσω του ελέγχου της τιμής, είτε μέσω της διαδικασίας της ασφαλιστικής κάλυψης της δαπάνης. Εναλλακτικά, επιλέγουν να παρεμβαίνουν στη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα, μέσω της αύξησης των ποσοστών συνασφάλισης ή μέσω του ελέγχου της συνταγογράφησης.

Η ρύθμιση της αγοράς του φαρμάκου στην Ελλάδα βασίζεται σε μια λογική που θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως «περιοριστική», κυρίως ως προς τις διαδικασίες τιμολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων και λιγότερο ως προς την παρεχόμενη ασφαλιστική κάλυψη. Βέβαια, η αγορά έχει ανακαλύψει μεθόδους με τις οποίες παρακάμπτει εμπόδια και περιορισμούς, στοιχείο το οποίο αποκαλύπτει ο αυξανόμενος όγκος των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων, ο οποίος ενισχύεται από τις επιθετικές πολιτικές προώθησης των φαρμακευτικών εταιρειών. Οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις του κράτους, χαρακτηρίζονται από μια αντίφαση. Ειδικότερα, παρεμβαίνουν επί της προσφοράς, πραγματοποιώντας εξαντλητικό έλεγχο των τιμών, και επί της ζήτησης, υποβαθμίζοντας τους μηχανισμούς ελέγχου του όγκου της κατανάλωσης. Η μονομερής αυτή τάση αυξάνει τη φαρμακευτική δαπάνη, επιβαρύνει τους ήδη περιορισμένους προϋπολογισμούς των ασφαλιστικών ταμείων και τα φθίνοντα ατομικά εισοδήματα και περιορίζει έμμεσα την πρόσβαση των πολιτών στην αποτελεσματικότερη θεραπευτική φαρμακευτική επιλογή.

Οι αναγκαίες ρυθμιστικές παρεμβάσεις από την πλευρά της πολιτείας πραγματοποιούνται σε τρία, διαδοχικά χρονικά επίπεδα. Σε πρώτο επίπεδο ο αρμόδιος κρατικός φορέας παρεμβαίνει στο αν θα δοθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα φαρμακευτικό σκεύασμα ή όχι, σε δεύτερο επίπεδο ρυθμίζει τις τιμές για τα ήδη εγκεκριμένα προϊόντα και σε τρίτο διαμορφώνει τα ποσοστά κάλυψης της δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση. Ακολουθεί μια αναλυτική περιγραφή των προαναφερόμενων μηχανισμών ελέγχου και ρύθμισης της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς από την πολιτεία.

3.2 ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΝΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Η έγκριση της κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος ξεκίνησε ως μια διαδικασία που ρυθμιζόταν αποκλειστικά σε τοπικό επίπεδο, από τις αρμόδιες κρατικές υπηρεσίες. Στην πορεία, με την ανάπτυξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δημιουργήθηκε η ανάγκη για τη χάραξη μιας κοινής πολιτικής και τη θέσπιση ενιαίων μηχανισμών ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν εντός των συνόρων της. Στην πράξη, η έγκριση της κυκλοφορίας ενός σκευάσματος μπορεί να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα, ανάλογα με τις αρμόδιες αρχές που εμπλέκονται στη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και τη γεωγραφική ακτίνα ισχύος της. Οι τρεις δυνατοί τρόποι αδειοδότησης είναι μέσω της κεντρικής διαδικασίας, της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της εθνικής διαδικασίας.

Η Κεντρική Διαδικασία (Centralized Procedure) πραγματοποιείται μέσω της Ευρωπαϊκής Αρχής Αξιολόγησης Φαρμάκων (European Medicines Evaluation Agency-EMA). Έχει δεσμευτική ισχύ για όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, χωρίς τη μεσολάβηση των εθνικών διαδικασιών. Αρκεί μια ενιαία και μοναδική υποβολή αίτησης (Marketing Authorization Application, MAA). Μέσω της κεντρικής διαδικασίας δίδεται άδεια κυκλοφορίας για συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων, είτε αυτό αφορά καινοτόμα προϊόντα, είτε αυτά που αναπτύσσονται μέσω των τεχνικών της βιοτεχνολογίας. Από τη στιγμή που αξιολογηθεί ένα καινοτόμο προϊόν σε κεντρικό επίπεδο, δεν περνάει από την επαναξιολόγηση των εθνικών αρχών. Ο Κανονισμός Λειτουργίας (Standard Operating Procedures) περιγράφει τις πρακτικές οδηγίες που ακολουθούνται μέσα στα πλαίσια της Κεντρικής Διαδικασίας χορήγησης Άδειας Κυκλοφορίας, χωρίς να έχει δεσμευτικό νομικό χαρακτήρα. Η αξιολόγηση της αίτησης της αδείας πραγματοποιείται από την αρμόδια Επιτροπή για τα Πρωτότυπα Φαρμακευτικά Προϊόντα (Committee for Proprietary Medicinal Products-CPMP) και οδηγεί στην έκδοση θετικής ή αρνητικής γνώμης ή γνώμης υπό αίρεση.

Η Διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Mutual Recognition Procedure) εφαρμόζεται κυρίως για τα συμβατικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η φαρμακευτική εταιρεία επιλέγει τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία επιθυμεί να υποβάλλει αίτηση για τη λήψη της αδείας κυκλοφορίας. Το σύστημα βασίζεται στην αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων που δίνονται σε εθνικό επίπεδο, υπό τις παρεμβάσεις και τη διαιτησία της EMA. Το πλεονέκτημα της διαδικασίας της

αμοιβαίας αναγνώρισης είναι ότι βασίζεται στις επιμέρους αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται σε επίπεδο κράτους-μέλους, ενισχύοντας τις σχέσεις συνεργασίας και διασφαλίζοντας τη συμβατότητα των αποφάσεων. Εξοικονομούνται πόροι, αποφεύγονται οι επαναξιολογήσεις και προσδίδεται μεγαλύτερη ασφάλεια στο σύστημα, καθώς οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που επιδιώκονται σε επίπεδο εθνικής αρχής απαιτούν μια κοινή Ευρωπαϊκή απόφαση. Χρησιμοποιείται και ως δίοδος διαιτησίας μεταξύ αντικρουόμενων εθνικών αποφάσεων που σχετίζονται με τα ίδια θέματα.

Η Εθνική Διαδικασία (National Procedures) αποτελεί το εναρκτήριο σημείο της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης. Η αρμόδια κρατική υπηρεσία, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) στην περίπτωση της Ελλάδας, χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας σε ένα φαρμακευτικό προϊόν, που έχει ισχύ αποκλειστικά εντός των συνόρων του αντίστοιχου κράτους-μέλους. Υπό το πρίσμα της Διαδικασίας της Αμοιβαίας Αναγνώρισης και της Κεντρικής Διαδικασίας η Εθνική Διαδικασία καθίσταται όλο και πιο ανενεργή.

Τέλη του 2004, τα φαρμακευτικά προϊόντα που είχαν άδεια στην Ελλάδα ανήλθαν στα 9.061, από τα οποία τα 7.454 εγκρίθηκαν με την εθνική διαδικασία, τα 657 με την κεντρική διαδικασία και τα υπόλοιπα 950 με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Από το σύνολο αυτών, το 56% κυκλοφορεί στην αγορά (5030 προϊόντα), από αυτά το 86% έχει πάρει άδεια κυκλοφορίας με την εθνική διαδικασία, το 6% με την κεντρική και το 8% μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης.

3.3 ΤΙΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

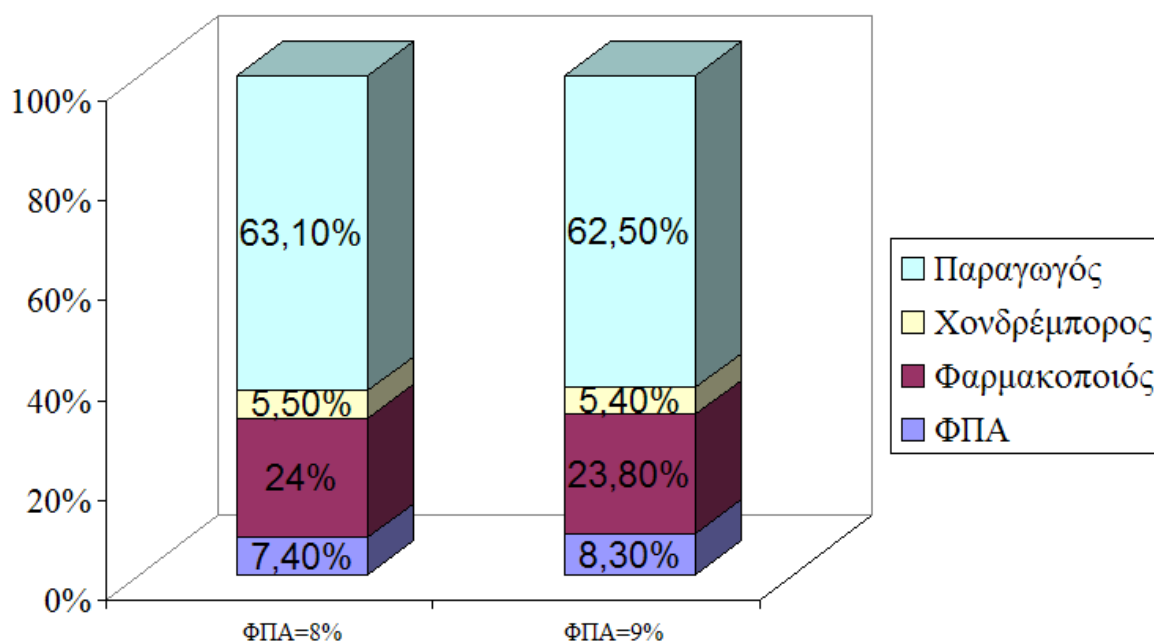
Πριν κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά, πρέπει να λάβει τιμή από την Επιτροπή Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης, η οποία καθορίζεται από το σύστημα «2+1», δηλαδή από το μέσο όρο των δυο χαμηλότερων τιμών από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (συν την Ελβετία) και της χαμηλότερης από τα 10 κράτη που εισήλθαν στην ΕΕ το 2004.

Αναλυτικότερα, για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα ορίζονται τέσσερις τιμές:

1. Ex Factory τιμή: είναι η τιμή στην οποία η φαρμακευτική εταιρεία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς, πριν τις πιθανές εκπτώσεις.
2. Χονδρική τιμή: είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Περιλαμβάνει το κέρδος του διανομέα, το ΦΠΑ, καταβολή 4% υπέρ του

Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ) και τις υποχρεωτικές εκπτώσεις.

3. Λιανική τιμή: καθορίζεται με βάση τη χονδρική, όταν προστεθεί σε αυτή το νόμιμο κέρδος του φαρμακοποιού και το ΦΠΑ. Είναι ενιαία για όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ. Η δομή της λιανικής τιμής και τα επιμέρους ποσοστά που αναλογούν στον παραγωγό, το χονδρέμπορο, το φαρμακοποιό και το ΦΠΑ επί της λιανικής τιμής (για ΦΠΑ 8% και 9%) παρατηρούνται στο Διάγραμμα 3.1. Ο φορολογικός συντελεστής άλλαξε στις 16/4/2005.¹



Πηγή: Η αγορά φαρμάκων στην Ελλάδα, Γεγονότα και αριθμοί

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.1

Δομή λιανικής τιμής φαρμακευτικού προϊόντος

4. Νοσοκομειακή τιμή: είναι η τιμή στην οποία πωλούνται τα φαρμακευτικά σκευάσματα στο Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα και τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Εφαρμόζεται υποχρεωτική έκπτωση της τάξεως του 13% στη χονδρική τιμή και προκύπτει η νοσοκομειακή.

¹ Η αγορά φαρμάκων στην Ελλάδα, Γεγονότα και αριθμοί, 2008

Ο ορισμός της τιμής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος εξαρτάται από την προέλευση του. Ο καθορισμός της τιμής των εισαγόμενων φαρμάκων γίνεται με βάση την τιμή πώλησης στο διανομέα, με άλλα λόγια την ex factory τιμή, και τη χώρα προέλευσης, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα έξοδα εισαγωγής και τις υποχρεωτικές εκπτώσεις. Συνεκτιμώνται οι τιμές ex factory του ίδιου φαρμάκου στις χώρες της Ευρώπης και υπολογίζονται οι αντίστοιχες, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων και των επιβαρύνσεων υπέρ τρίτων. Η χαμηλότερη χρησιμοποιείται ως τιμή επαλήθευσης. Αν υπάρξει τιμή χαμηλότερη, μειώνεται η τιμή του αντίστοιχου προϊόντος, αν αυξηθεί δεν προσαρμόζεται.

Στα εγχωρίως παραγόμενα ή συσκευαζόμενα φάρμακα υπολογίζονται τα επιμέρους στοιχεία κόστους του φαρμάκου, συν το κέρδος του παραγωγού που ανέρχεται στο 12,5%. Η ανώτατη χονδρική τιμή συμπεριλαμβάνει μόνο το κέρδος του διανομέα και τις υποχρεωτικές εκπτώσεις. Τιμή δραστικής ουσίας που υπερβαίνει αυτήν στην οποία πουλά η παρασκευάστρια επιχείρηση δε γίνεται δεκτή. Επεξεργάζονται οι τιμές πώλησης προς το διανομέα του ίδιου φαρμάκου στις ευρωπαϊκές χώρες και υπολογίζεται η τιμή επαλήθευσης. Συγκρίνονται η τιμή που προέκυψε από την επαλήθευση με αυτή που υπολογίστηκε μετά από την κοστολόγηση για να οριστικοποιηθεί η τελική τιμή.

Τα φάρμακα με όμοια χημική σύνθεση (γενόσημα) έχουν τιμή που δε μπορεί να υπερβεί το 80% της τιμής πώλησης του πρωτοτύπου τους. Το ποσοστό αυτό διαφέρει από κράτος σε κράτος. Τέλος, η τιμολόγηση των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων βασίζεται στα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Οι παρεμβάσεις της πολιτείας δεν περιορίζονται μόνο στο επίπεδο του καθορισμού των τιμών. Επεμβαίνει ορίζοντας τα ποσοστά κέρδους των παραγόντων που δραστηριοποιούνται στη σχετική αγορά, δηλαδή των διανομέων και των φαρμακοποιών. Βέβαια, μέσω της πολιτικής αυτής τα ασφαλιστικά ταμεία δεν έχουν τη δυνατότητα να διαπραγματευτούν άμεσα τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων με την πλευρά του προμηθευτή, γεγονός που θα οδηγούσε σε περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπλέον, οι Έλληνες παραγωγοί είναι σε δυσμενή θέση, καθώς δεν υπολογίζεται στο βαθμό που θα έπρεπε το πραγματικό κόστος παραγωγής.

3.4 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΩΝ ΤΑΜΕΙΩΝ

Η θετική λίστα συνταγογράφησης (positive list) τέθηκε σε εφαρμογή τον Απρίλιο του 1998. Σε αυτήν εντάσσονται φάρμακα που αποζημιώνονται από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς. Ο βασικός στόχος εφαρμογής της θετικής λίστας δεν είναι άλλος από τον έλεγχο της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών και κατ' επέκταση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ουσιαστικά, απαγορεύουν τη χορήγηση φαρμάκων ακριβότερων από άλλα φθηνότερα ισοδύναμα και περιορίζουν την πολυφαρμακία και την υπέρμετρη κατανάλωση φαρμάκων, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, επιδιώκουν τη συμπίεση των τιμών και την εξυγίανση της φαρμακευτικής περίθαλψης, αποκλείοντας φάρμακα πιθανώς αναποτελεσματικά και λιγότερο ασφαλή.

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης εξέδωσε τον κατάλογο ανά θεραπευτική κατηγορία, με βάση το σύστημα ATC (Anatomical Therapeutical Classification), όπως αυτό ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, και με βάση τον οποίο κατηγοριοποιούνται τα σκευάσματα. Σε γενικές γραμμές, τα κριτήρια ένταξης ενός φαρμάκου στη λίστα είναι η αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια, η ανοχή, το μέσο κόστος ημερήσιας θεραπείας και το αν καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης των άλλων χωρών. Υπάρχει και δυνατότητα συνταγογράφησης φαρμάκων εκτός λίστας υπό την προϋπόθεση ότι ο ιατρός θα εκδώσει τη σχετική βεβαίωση, που αναφέρει ότι το συγκεκριμένο σκεύασμα είναι απαραίτητο και αναντικατάστατο για τον ασθενή, καθώς και το συνοδό νόσημα από το οποίο πάσχει.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η θετική λίστα συνταγογράφησης δε λαμβάνει υπ' όψιν βασικούς παράγοντες που επιδρούν έμμεσα στο κόστος θεραπείας, όπως οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ο τρόπος λήψης του σκευάσματος και η συμμόρφωση του ασθενούς. Ένα ακριβό φάρμακο ευρείας κυκλοφορίας, αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, η λήψη του οποίου οδηγεί σε μικρό διάστημα θεραπείας, μένει εκτός λίστας ενώ εντάσσεται ένα φθηνότερο που αντιστοιχεί σε μεγαλύτερο διάστημα θεραπείας και που πρακτικά αποδεικνύεται ακριβότερο.

Η εισαγωγή του θετικού καταλόγου συνταγογράφησης δεν κρίθηκε επιτυχής στο βαθμό που αρχικά είχε υπολογισθεί. Η υπέρμετρη συνταγογράφηση δεν περιορίστηκε, τη στιγμή που ο νόμος άφηνε εναλλακτικές διόδους για τη χορήγηση και αποζημίωση, εκ μέρους των ταμείων, φαρμάκων εκτός λίστας. Ο θετικός

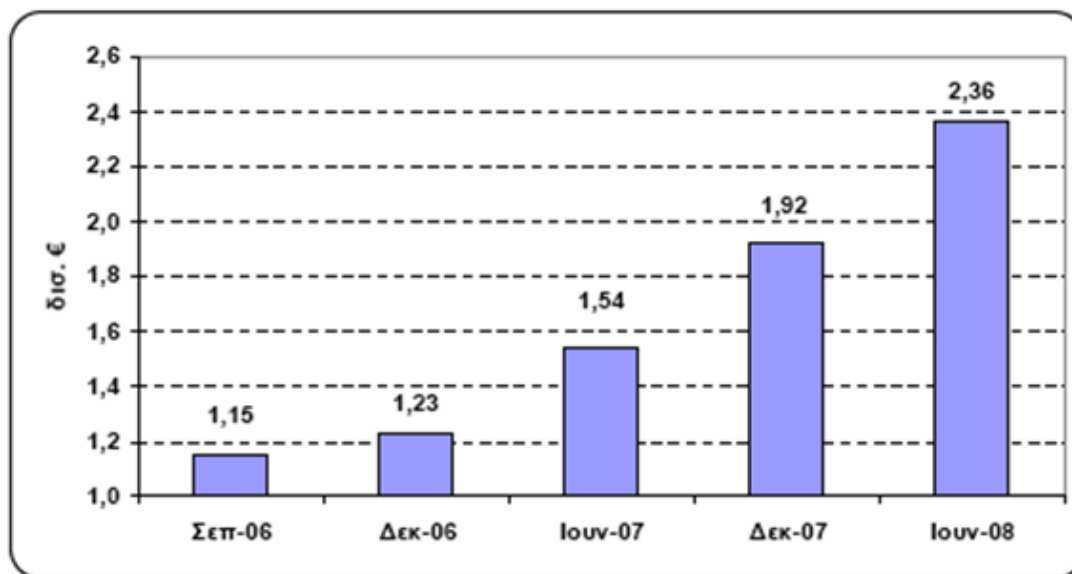
κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων έπαψε να ισχύει τον Απρίλιο του 2006, με την ψήφιση του νόμου 3457 για τη φαρμακευτική μεταρρύθμιση. Τα φαρμακευτικά προϊόντα στην αγορά κατατάσσονται πλέον σε δυο κατηγορίες. Στην πρώτη κατηγορία υπάγονται τα προϊόντα εκείνα για τη χορήγηση των οποίων απαιτείται ιατρική συνταγή (Prescription only medicines). Στη δεύτερη κατηγορία εντάσσονται τα προϊόντα εκείνα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (OTC ή Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα, Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ) καθώς και τα «lifestyle» φάρμακα.

Η ψήφιση του Νόμου 3457 περί Φαρμακευτικής Μεταρρύθμισης αποτελεί τη σημαντικότερη θεσμική εξέλιξη των τελευταίων ετών, στην ελληνική αγορά φαρμάκου, με κυριότερο σημείο της την κατάργηση της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Παράλληλα με την αποζημίωση όλων των φαρμάκων, το νέο σύστημα προβλέπει την επιστροφή μέρους των φαρμακευτικών δαπανών από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα Ασφαλιστικά Ταμεία. Το σημείο υπεροχής του νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων έναντι της λίστας έγκειται στο γεγονός ότι δεν περιορίζει τις επιλογές του ιατρού και κατ' επέκταση του ασθενή. Το τελευταίο διάστημα επανεξετάζεται η πιθανότητα επαναφοράς της λίστας, καθώς η ύπαρξη της συνεπάγεται κάποιο έστω περιορισμό του όγκου και του είδους της συνταγογράφησης, χωρίς ο περιορισμός αυτό να είναι απαραίτητα ορθολογικός ή κοινωνικά δίκαιος.

3.5 ΤΑ ΧΡΕΗ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΠΡΟΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα με τα οποία είναι αντιμέτωπη η ελληνική φαρμακευτική αγορά είναι η σημαντική καθυστέρηση στη ρύθμιση των νοσοκομειακών χρεών. Η διαχρονική ελλειμματικότητα του ΕΣΥ με την ελλιπή χρηματοδότηση, την κακοδιοίκηση και την κακοδιαχείριση των διαθέσιμων πόρων έχει οδηγήσει τα νοσοκομεία σε αδυναμία έγκαιρης αποπληρωμής των χρεών τους. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με τη συνεχιζόμενη χρηματοπιστωτική κρίση πλήττει όχι μόνο το φαρμακευτικό κλάδο, αλλά απειλεί και τα θεμέλια του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Τα μεγάλα χρέη οδηγούν στην έλλειψη κεφαλαίων και στον περιορισμό των επενδύσεων, με αποτέλεσμα την σημαντική μείωση των εξαγωγικών δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Ακολουθούν αναλυτικά τα στοιχεία για τα οφειλόμενα ποσά, όπως παρουσιάζονται συνολικά στο Διάγραμμα 3.2. Το συνολικό ύψος των χρεών των νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις που υπάγονται στο ΣΦΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος) είχε ανέλθει στα €2,36 δις, μέχρι τις 30/6/2008. Μέσα σε ένα έτος τα χρέη των νοσοκομείων παρουσίασαν αύξηση της τάξεως των 53,2% και μέχρι το τέλος του 2008 έφθασαν στο δυσθεώρητο ύψος των €2,68 δις.

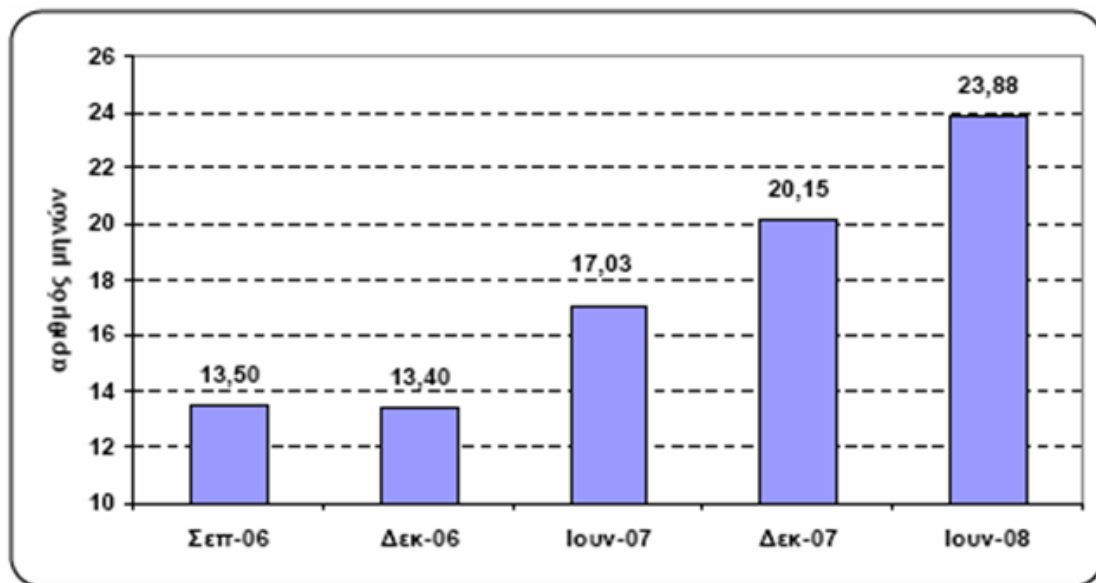


Πηγή: IOBE (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.2

Διαχρονική εξέλιξη νοσοκομειακών χρεών (δισ €)

Ο συνολικός χρόνος καθυστέρησης αποπληρωμής των χρεών ανά νοσοκομείο, για τον κλάδο των φαρμάκων, παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 3.3. Ο μέσος χρόνος καθυστέρησης αποπληρωμής των οφειλών είναι 23,88 μήνες. Το μέγεθος αυτό παρουσιάζει αξιοσημείωτη μεταβολή (40%) σε σχέση με την αντίστοιχη εκτίμηση που πραγματοποιήθηκε στις 30.06.07 (17,03 μήνες).



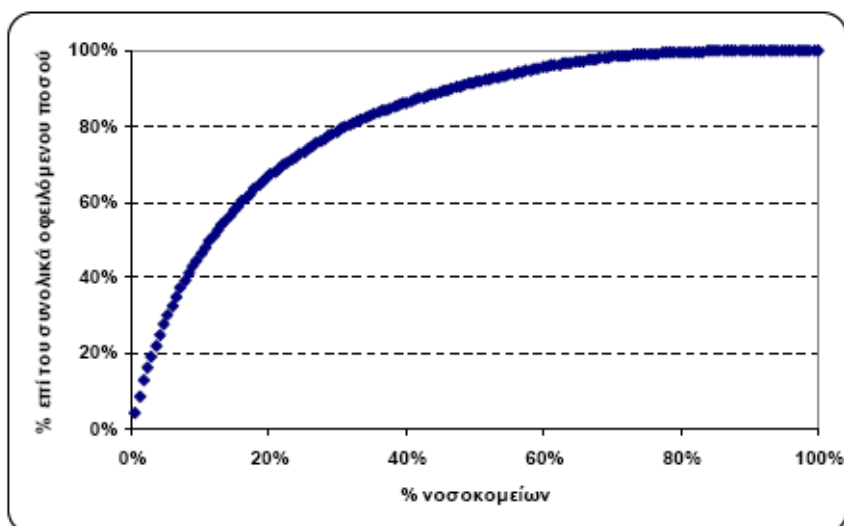
Πηγή: IOBE (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.3

Η εξέλιξη του μέσου χρόνου καθυστέρησης αποπληρωμής των οφειλών των νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις

Σε γενικές γραμμές, παρατηρείται υψηλός βαθμός συγκέντρωσης των χρεών σε συγκεκριμένα νοσοκομεία, στοιχείο το οποίο απεικονίζεται στο Διάγραμμα 3.4. Τα δέκα πρώτα, με βάση το οφειλόμενο ποσό, έχουν συνολικά χρέη που ξεπερνούν τα €773 εκατομμύρια, ποσό που αντιστοιχεί στο 32,7% των συνολικών χρεών ενώ το 20% των νοσοκομείων έχει χρέη που αντιστοιχούν στο 67,2% των συνολικών χρεών.

Οι υψηλότερες οφειλές προέρχονται από το Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών ο «Ευαγγελισμός», με χρέη που ξεπερνούν τα €83,5 εκατομμύρια και με μέσο χρόνο καθυστέρησης αποπληρωμής τους 24 μήνες. Ένα από τα δημόσια νοσοκομεία, με το μεγαλύτερο χρόνο αποπληρωμής είναι το Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής, με οφειλές που εκκρεμούν από το Μάρτιο του 2004.



Πηγή: IOBE (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.4

Διάγραμμα ανισοκατανομής των χρεών των νοσοκομείων

Οι μέσοι χρόνοι που καθυστερούν να αποπληρώσουν τα Πανεπιστημιακά, τα Ψυχιατρικά και τα Στρατιωτικά Νοσοκομεία είναι 21,8, 39,6 και 18,1 μήνες, αντίστοιχα. Τα νοσοκομεία με τους ταχύτερους χρόνους αποπληρωμής είναι του ΙΚΑ. Τα Ν.Π.Ι.Δ. Ερρίκος Ντυνάν και Ωνάσειο έχουν από κοινού οφειλές ύψους €28,4 εκατομμύρια.

3.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Η φαρμακευτική πολιτική καθορίζεται από μια σειρά πολυσύνθετων και ετερογενών παραμέτρων, τις οποίες πρέπει να λαμβάνουν υπ' όψιν τα αρμόδια υπουργεία κατά τη λήψη των αποφάσεων τους και τη θέσπιση του νομοθετικού πλαισίου που ελέγχει και οριοθετεί τις δραστηριότητες της αγοράς. Ουσιαστικά, ο στόχος κατά τη χάραξη και την υλοποίηση της φαρμακευτικής πολιτικής πρέπει να είναι διττός. Από τη μια πλευρά, είναι σημαντική η συγκράτηση των επιπέδων της φαρμακευτικής δαπάνης, που επιβαρύνει τα ασφαλιστικά ταμεία και τα ατομικά εισοδήματα, και από την άλλη πλευρά είναι μείζονος σημασίας η εξασφάλιση των συμφερόντων φαρμακευτικού κλάδου. Την ίδια στιγμή, καμία από τις ρυθμίσεις αυτές δεν πρέπει να αντιτίθενται στην ισχύουσα συνταγματική τάξη. Ο σύνθετος χαρακτήρας της φαρμακευτικής αγοράς απαιτεί προσαρμογή των συνταγματικών

δεσμεύσεων της υγειονομικής πολιτικής και ευρύτερα των κρατικών παρεμβάσεων στις ιδιαιτερότητες που τη χαρακτηρίζουν.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 4

ΖΗΤΗΣΗ & ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΤΗΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

4.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πλευρά της ζήτησης φαρμάκων, στην ελληνική όπως και στη διεθνή φαρμακευτική αγορά, είναι τριχοτομημένη δεδομένου ότι ο ιατρός συνταγογραφεί, ο ασθενής καταναλώνει το φαρμακευτικό προϊόν και ο ασφαλιστικός οργανισμός χορηγεί την αποζημίωση. Βασικός καθοριστικός παράγοντας διαμόρφωσης της ζήτησης είναι το προφίλ υγείας του ελληνικού πληθυσμού, το οποίο με τη σειρά του προσδιορίζεται από τα επιδημιολογικά και τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του.

Η προσφορά φαρμάκων στην Ελλάδα περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου και την αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής, διακίνησης και διάθεσης στο κοινό. Ουσιαστικά, τρεις είναι οι φορείς που συνθέτουν την προσφορά του φαρμακευτικού κλάδου: οι φαρμακευτικές εταιρείες (παραγωγικές και εμπορικές), οι φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Οι πωλήσεις των φαρμάκων αποτελούν στοιχείο της προσφοράς και όχι της ζήτησης.

Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται αναφορά στα βασικά μεγέθη του κλάδου των υπηρεσιών υγείας και του φαρμακευτικού κλάδου, ώστε να γίνει αντιληπτό το εύρος των δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι ανάγκες αλλά και η δυναμική της αγοράς στην οποία απευθύνονται. Ταυτόχρονα, παρουσιάζονται και αναλύονται ενδεικτικά μεγέθη και στοιχεία που χαρακτηρίζουν την πλευρά της προσφοράς αλλά και της ζήτησης στην ελληνική φαρμακευτική αγορά, δεδομένα απαραίτητα για τη σύνθεση μιας ολοκληρωμένης εικόνας για τον κλάδο.

4.2 Η ΖΗΤΗΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Η προσέγγιση της ζήτησης στην ελληνική φαρμακευτική αγορά πραγματοποιείται μέσω της ανάλυσης δυο παραγόντων, του επιδημιολογικού προφίλ του ελληνικού πληθυσμού και της φαρμακευτικής δαπάνης. Το επιδημιολογικό προφίλ του ελληνικού πληθυσμού καθορίζει το συνταγογραφικό προφίλ των ιατρών και κατ' επέκταση τη ζήτηση που εκδηλώνεται για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Το προσδόκιμο επιβίωσης, τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και οι μεταβολές στα πρότυπα ζωής είναι μερικές μόνο από τις συνιστώσες της επιδημιολογικής εικόνας του πληθυσμού, με σημαντική επίδραση στα επίπεδα της νοσηρότητας, της θνησιμότητας των ατόμων και της ανάγκης για την ανάλογη φαρμακευτική περίθαλψη. Ο δεύτερος τρόπος προσέγγισης των μεγεθών της ζήτησης επιτυγχάνεται μέσω της ανάλυσης της διαχρονικής πορείας της φαρμακευτικής δαπάνης και της δαπάνης για την υγεία.

4.2.1 Το επιδημιολογικό προφίλ του ελληνικού πληθυσμού

Οι παράγοντες και οι τάσεις εκείνες που έπαιξαν καταλυτικό ρόλο στη διαμόρφωση του επιδημιολογικού προφίλ του ελληνικού πληθυσμού, τα τελευταία χρόνια, είναι η αναστροφή της δημογραφικής πυραμίδας και οι αλλαγές στα πρότυπα ζωής. Η γήρανση στην Ελλάδα, και στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ένα από τα σημαντικότερα ανερχόμενα προβλήματα που αντικατοπτρίζουν τις κοινωνικές και δημογραφικές τάσεις σε εθνικό αλλά και σε διεθνές επίπεδο. Η συνεχής μείωση των ποσοστών γονιμότητας, η εκτεταμένη μακροζωία και η εντυπωσιακή πτώση στη θνησιμότητα είναι οι τρεις κυρίαρχοι παράγοντες που ασκούν σημαντική επίδραση στη γήρανση του ελληνικού πληθυσμού.¹

Η χαμηλή γενική θνησιμότητα που παρουσιάζεται στην Ελλάδα συνδέεται ευθέως με τη βελτίωση στον τρόπο διαβίωσης. Βέβαια, το στοιχείο αυτό δεν αποκλείει την ανοδική πορεία ορισμένων κατηγοριών νοσημάτων, τα τελευταία χρόνια. Στις κατηγορίες αυτές εμπίπτουν τα νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος και τα νεοπλάσματα. Τα νοσήματα του κυκλοφορικού περιλαμβάνουν τις δυο μεγάλες κατηγορίες ασθενειών, τις καρδιοπάθειες και τα εγκεφαλικά. Στην κατηγορία των νεοπλασμάτων οι συνηθέστεροι θάνατοι στους άνδρες αποδίδονται στον καρκίνο του

¹ Γ.Υφαντόπουλος, *Τα Οικονομικά της Υγείας*, 2006.

προστάτη, του παχέος εντέρου, του στομάχου και στη λευχαιμία, ενώ στις γυναίκες στον καρκίνο του μαστού. Αυξανόμενα είναι και τα ποσοστά στους θανάτους ανδρών και γυναικών από τον καρκίνο του φάρυγγα, της τραχείας και των πνευμόνων. Επίσης, σημαντική θέση έχουν τα νοσήματα του νευρικού, του αναπνευστικού και του πεπτικού συστήματος. Συνεπώς, γίνεται κατανοητή η επίδραση των διαφόρων ασθενειών στη διαμόρφωση της ζήτησης για φαρμακευτικά σκευάσματα και στην άνοδο των πωλήσεων των αντίστοιχων θεραπευτικών κατηγοριών.

4.2.2 Πωλήσεις φαρμάκων κατά κύρια θεραπευτική κατηγορία

Στα διαγράμματα που ακολουθούν γίνεται σύνδεση του επιδημιολογικού προφίλ του ελληνικού πληθυσμού με τις πωλήσεις των φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία. Η ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων κατά κύρια θεραπευτική κατηγορία πραγματοποιείται σύμφωνα με το σύστημα ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), όπως έχει προταθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) και έχει υιοθετηθεί από τον ΕΟΦ (Εθνικό Οργανισμός Φαρμάκων). Το σύστημα ATC έχει δενδροειδή δομή πέντε επιπέδων. Το πρώτο επίπεδο αντιστοιχεί στο ανατομικό σύστημα ή στην πάθηση που δρα το φάρμακο. Το δεύτερο επίπεδο αφορά στη θεραπευτική κατηγορία, το τρίτο στη φαρμακολογική, το τέταρτο στη χημική φαρμακολογική ομάδα και το πέμπτο στη δραστική ουσία. Η ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται σε δεκατέσσερις θεραπευτικές κατηγορίες, όπως ακριβώς παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.1.

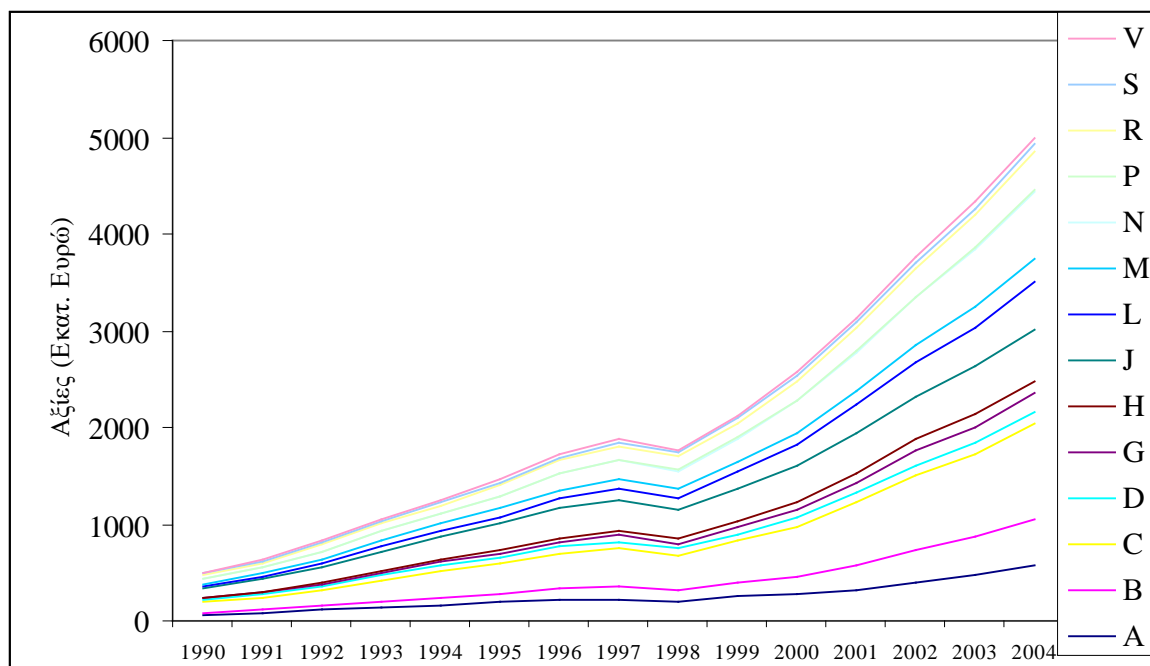
ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1

Βασικές Θεραπευτικές Κατηγορίες με βάση το σύστημα ATC

A	ΠΕΠΤΙΚΗ ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ
B	ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ
C	ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
D	ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ
G	ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ ΟΡΜΟΝΕΣ
H	ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΟΡΜΟΝΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΩΝ ΟΡΜΟΝΩΝ
J	ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
L	ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΥΘΜΙΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ
M	ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
N	ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
P	ΑΝΤΙΠΑΡΑΣΙΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΕΝΤΟΜΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ ΕΝΤΟΜΟΑΠΩΘΗΤΙΚΑ
R	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
S	ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΑ ΟΡΓΑΝΑ
V	ΔΙΑΦΟΡΑ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Πηγή: ΙΦΕΤ

Ειδικότερα, στο Διάγραμμα 4.1 παρουσιάζεται συνολικά η άμεση σχέση μεταξύ των βασικών αιτιών θνησιμότητας και νοσηρότητας με τη φαρμακευτική κατανάλωση ανά θεραπευτική κατηγορία, για το διάστημα 1990 ως και 2004. Η πορεία των πωλήσεων των περισσότερων θεραπευτικών κατηγοριών είναι σταθερά αυξητική. Παρατηρούνται τα υψηλά επίπεδα στα οποία κυμαίνεται η κατηγορία του καρδιαγγειακού συστήματος, με πωλήσεις της τάξεως των 979,6 εκατομμυρίων ευρώ, το 2004. Ακολουθούν κατά φθίνουσα σειρά τα φάρμακα του νευρικού, του πεπτικού συστήματος και τα αντινεοπλασματικά.

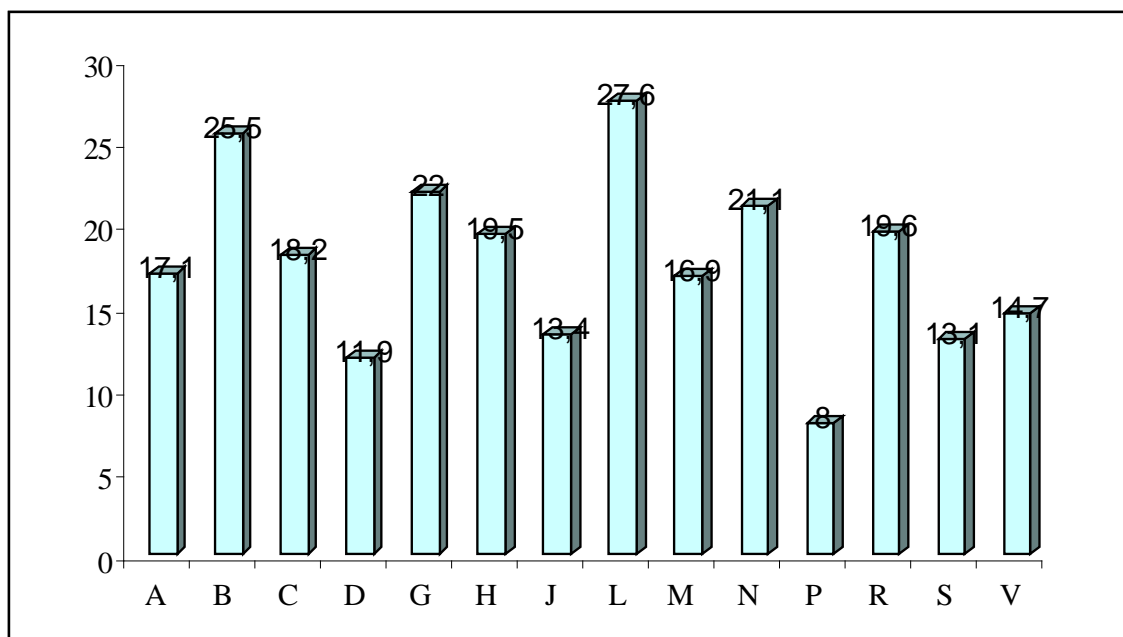


Πηγή: ΙΦΕΤ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.1

Η πορεία των φαρμακευτικών πωλήσεων ανά θεραπευτική κατηγορία το διάστημα 1990 ως 2004

Το μεγαλύτερο μέσο ποσοστό αύξησης παρουσιάζει η κατηγορία των αντινεοπλασματικών φαρμάκων, με μέση ετήσια αύξηση της τάξεως του 27,6%, όπως απεικονίζεται και στο Διάγραμμα 4.2. Από πωλήσεις της τάξεως των 16,6 εκατομμυρίων ευρώ το 1990 (Διάγραμμα 4.1) έφθασαν τα 479,6 εκατομμύρια ευρώ το 2004, ενδεικτικό στοιχείο της αύξησης των κρουσμάτων καρκίνου. Σε γενικές γραμμές, οι θεραπευτικές κατηγορίες με το υψηλότερο μέσο ποσοστό αύξησης, πέρα από τα αντινεοπλασματικά φάρμακα, είναι του αιμοποιητικού, του καρδιαγγειακού, του γεννητικού και του νευρικού συστήματος, δεδομένο που περιγράφει εμμέσως το επιδημιολογικό προφίλ του ελληνικού πληθυσμού.

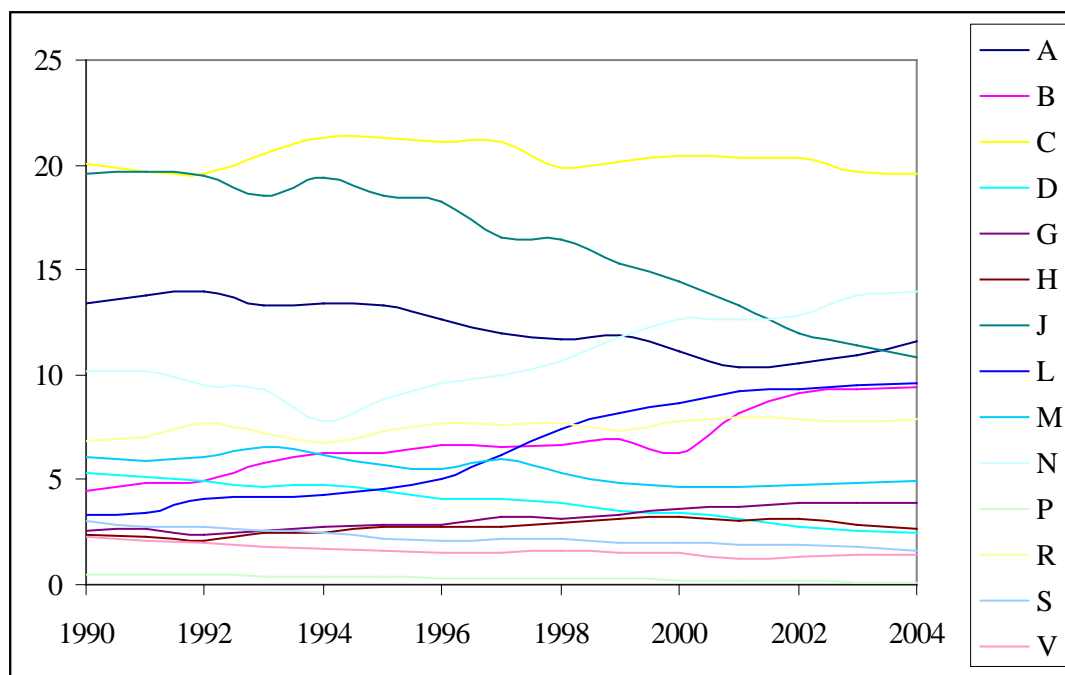


Πηγή: ΙΦΕΤ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.2

Μέσο ποσοστό αύξησης των συνολικών αξιών ανά θεραπευτική κατηγορία

Το ποσοστό συμμετοχής κάθε θεραπευτικής κατηγορίας για το ίδιο διάστημα ποικίλλει. Η συμμετοχή των φαρμάκων κατά των λοιμώξεων, του πεπτικού συστήματος και των δερματολογικών επί του συνόλου των πωλήσεων παρουσιάζουν πτωτική πορεία, όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 4.3. Ανοδική πορεία παρουσιάζει το ποσοστό συμμετοχής των αντινεοπλασματικών φαρμάκων και των φαρμάκων του γεννητικού και του νευρικού συστήματος. Το ποσοστό συμμετοχής των υπόλοιπων θεραπευτικών κατηγοριών παραμένει σταθερό διαχρονικά.



Πηγή ΙΦΕΤ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.3

Ποσοστό συμμετοχής κάθε θεραπευτικής κατηγορίας επί του συνόλου των πωλήσεων για το διάστημα 1990 ως 2004

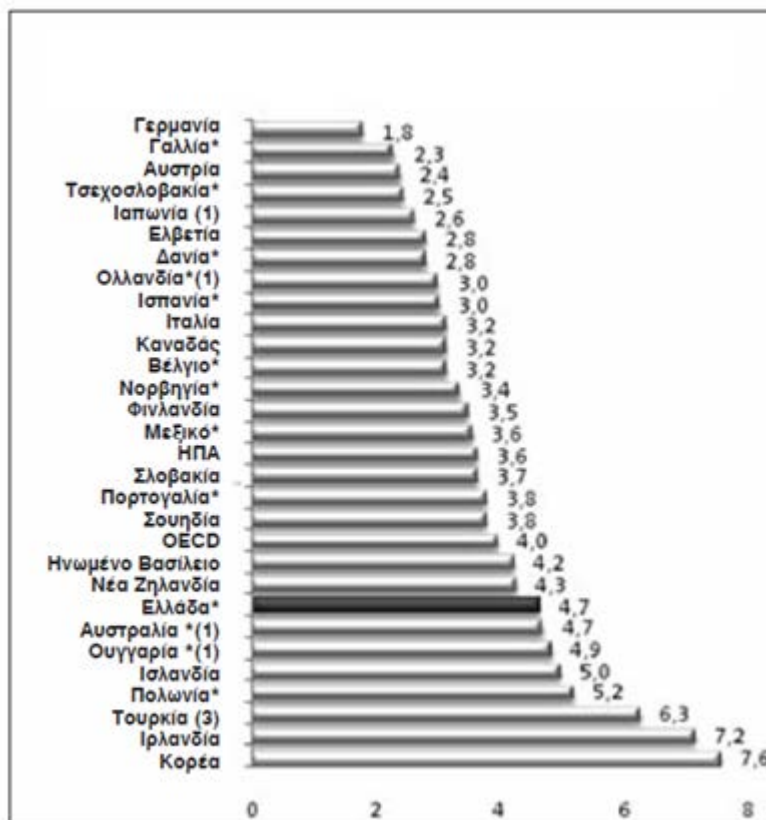
Συνοψίζοντας, οι καρδιαγγειακές παθήσεις, τα κακοήθη νεοπλάσματα, οι εγκεφαλοαγγειακές παθήσεις και τα νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος είναι οι τέσσερις κατηγορίες παθήσεων με καθοριστικό ρόλο στη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα. Συνολικά, οι τέσσερις αυτές κατηγορίες ευθύνονται για το 78,4% του συνόλου των θανάτων, για το 2007, ενώ υπάρχει και ένα υψηλό ποσοστό θανάτων που οφείλεται σε «σημεία, συμπτώματα και ασαφώς καθορισμένες καταστάσεις».²

4.2.3 Δαπάνες υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα

Οι δαπάνες υγείας ανά κάτοικο στην Ελλάδα, υπολογισμένες σε ισοτιμίες αγοραστικής δύναμης, είναι υψηλότερες του μέσου όρου του ΟΟΣΑ. Το 2005, ανέρχονταν περίπου σε 3.000 δολάρια ετησίως ανά κάτοικο και υπερέβαιναν τις αντίστοιχες δαπάνες σε χώρες με υψηλότερο ΑΕΠ, όπως η Ισπανία, η Φινλανδία, η Ιαπωνία, η Ιταλία, η Βρετανία, η Σουηδία και η Ιρλανδία. Το υψηλό επίπεδο δαπανών υγείας ανά κάτοικο στην Ελλάδα οφείλεται, σε μεγάλο βαθμό, στην ταχεία αύξηση

² IOBE, 2009

των δαπανών της περιόδου 1995-2005. Όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 4.4, ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης των δαπανών στην Ελλάδα ανήλθε στο 4,7%, κατά τη συγκεκριμένη περίοδο. Η αύξηση αυτή, αντιστοιχεί σε αύξηση συν 58% σε μια δεκαετία. Η άνοδος των δαπανών στην Ελλάδα μετά το 1995 αποδίδεται στην διαδικασία οικονομικής ανάπτυξης που παρατηρήθηκε κατά την δεκαετία 1995-2005, καθώς υπάρχει ισχυρή συσχέτιση της αύξησης των δαπανών υγείας ανά κάτοικο και της μεγέθυνσης του ΑΕΠ ανά κάτοικο.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.4

Μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης των δαπανών υγείας/ κάτοικο σε σταθερές τιμές, 1995-2005

Η παρατηρούμενη μεγέθυνση του κλάδου πραγματοποιήθηκε προς την κατεύθυνση της ιδιωτικοποίησης των υπηρεσιών υγείας. Το ποσοστό ιδιωτικών δαπανών στις συνολικές δαπάνες υγείας στην Ελλάδα ήταν το υψηλότερο μεταξύ των χωρών του ΟΟΣΑ και άγγιξε το 57,1%, έναντι 54,9% στις ΗΠΑ, το 2005. Επομένως, η ταχύρυθμη αύξηση των δαπανών ανά κάτοικο, μετά το 1995, αποτελεί δείκτη της ταχύτερης μεγέθυνσης του κλάδου παραγωγής υπηρεσιών υγείας στην κατεύθυνση της μετατροπής της υγείας από δημόσια σε ιδιωτική παραγωγή και παροχή υπηρεσιών υγείας. Ένα μέρος των ιδιωτικών δαπανών καταβάλλεται από τις ιδιωτικές

ασφαλιστικές εταιρείες και το υπόλοιπο αποτελεί τις δαπάνες υγείας των νοικοκυριών. Το δεδομένο αυτό σημαίνει πως οι ασφαλισμένοι στο ΙΚΑ συνεχίζουν να καταβάλλουν σημαντικά υψηλότερα ποσά που δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία ή τις εταιρείες.

Οι λόγοι για τους οποίους έχουν αυξηθεί οι ιδιωτικές δαπάνες για την υγεία είναι συγκεκριμένοι. Καταρχήν, οι υπηρεσίες του ΙΚΑ δεν προσφέρουν υψηλή ικανοποίηση στους πολίτες με αποτέλεσμα να στρέφονται σε υπηρεσίες υγείας που παρέχονται έναντι χρηματικού αντιτίμου. Επιπλέον, οι πολίτες με αυξημένο εισόδημα ή υψηλό μορφωτικό επίπεδο δαπανούν σημαντικότερα ποσά, πιθανότατα σε πληρωμές ιατρών και νοσηλίων σε ιδιωτικά νοσοκομεία. Πρόκειται, ενδεχομένως, για μια «πολιτισμική μεταβλητή» που εκφράζει την αυξημένη προτίμηση των κοινωνικών ομάδων υψηλής εκπαίδευσης για τα ιδιωτικά νοσοκομεία. Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι μόνον το 10% των πολιτών καλύπτονται στην Ελλάδα από ιδιωτικά συμβόλαια υγείας ασφαλιστικών εταιρειών και το μεγάλο βάρος των ιδιωτικών δαπανών το αναλαμβάνουν οι ίδιοι.

Από τα παραπάνω στοιχεία προκύπτει ότι το δημόσιο σύστημα πρωτοβάθμιας υγειονομικής φροντίδας έχει οδηγηθεί, διαμέσου της ελλιπούς χρηματοδότησης, σε ανεπάρκειες τις οποίες επιχειρεί να καλύψει ο ιδιωτικός τομέας με όρους επιχειρηματικής αποδοτικότητας. Αποτέλεσμα αυτής της πορείας είναι η άνοδος των ιδιωτικών δαπανών των πολιτών που στρέφονται προς την κατεύθυνση αυτήν. Παρά το γεγονός ότι η πλειοψηφία των εισαγωγών αφορούν στα δημόσια νοσοκομεία και ο ιδιωτικός τομέας καλύπτει περίπου το 1/5 της «αγοράς», τα νοικοκυριά έχουν στραφεί σε μαζικές αγορές υπηρεσιών υγείας από ιδιώτες επαγγελματίες εκτός νοσοκομείου ή από ιδιωτικές επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών υγείας. Έτσι, η βασικότερη αιτία της ελλειμματικής λειτουργίας στην κατεύθυνση της δημόσιας παραγωγής και παροχής υπηρεσιών στην υγεία στην Ελλάδα είναι η ελλιπής δημόσια χρηματοδότηση του υγειονομικού συστήματος στην χώρα μας.

Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι στο χώρο των υπηρεσιών υγείας παρουσιάζεται μια σειρά νοσηρών φαινομένων που αυξάνουν το κόστος λειτουργίας του συστήματος και μεγεθύνουν την ταλαιπωρία των ασφαλισμένων. Η υπερσυνταγογράφηση φαρμάκων, η κατευθυνόμενη συνταγογραφία και η αλόγιστη παραπομπή ασθενών σε ιατρικές και εργαστηριακές εξετάσεις είναι μερικές μόνο από τις αδυναμίες του συστήματος που σε συνδυασμό με τη γήρανση του πληθυσμού εντείνουν το πρόβλημα. Ενδεικτικά αναφέρεται μια επισήμανση του ΟΟΣΑ που

δηλώνει ότι στην Ελλάδα υπάρχουν περισσότεροι ιατροί ανά κάτοικο απ' ότι σε οποιαδήποτε άλλη ανεπτυγμένη χώρα, χωρίς αυτό να συνοδεύεται από το υψηλότερο επίπεδο ιατρικής περίθαλψης. Επίσης την προηγούμενη δεκαετία σημειώθηκε ραγδαία αύξηση στη διαθεσιμότητα των διαγνωστικών τεχνολογιών και αύξηση της ζήτησης τους από την πλευρά του κοινού. Σε γενικές γραμμές, παρατηρείται ταυτόχρονα υπερκατανάλωση των υπηρεσιών υγείας αλλά και αύξηση του κόστους λειτουργίας του συστήματος.

Άμεσο επακόλουθο της τάσης αυτής είναι η ανοδική πορεία της συνολικής δαπάνης για την υγεία, τα τελευταία χρόνια, όπως χαρακτηριστικά απεικονίζεται στο Διάγραμμα 4.5. Από το 7,8% επί του ΑΕΠ, το 2000, έφθασε στο 9,1%, το 2006, με βάση τα δεδομένα της ΕΣΥΕ που παρουσιάζονται αναλυτικά στον Πίνακα 4.2.

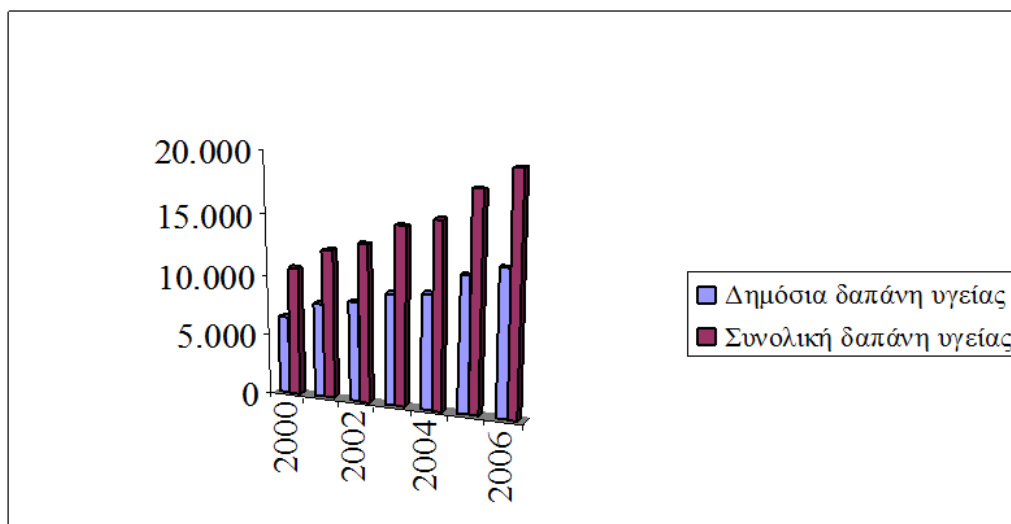
ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2

Βασικά μεγέθη του τομέα των Υπηρεσιών Υγείας και της ελληνικής αγοράς φαρμάκου

Έτος	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Συνολική Δαπάνη Υγείας	10.589	12.256	12.996	14.626	15.294	17.803	19.508
Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ	7,80%	8,40%	8,20%	8,50%	8,30%	9,00%	9,10%
Δημόσια Δαπάνη Υγείας	6.444	7.814	8254	9.182	9.449	11.178	12.018
Δημόσια ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας	60,90%	63,80%	63,50%	62,80%	61,80%	62,80%	61,60%
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη	1.884	1.996	2.183	2.607	3.017	3.300	3.438
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δαπάνης Υγείας	17,80%	16,30%	16,80%	17,80%	19,70%	18,50%	17,60%
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	1,40%	1,40%	1,40%	1,50%	1,60%	1,70%	1,60%
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη	1.278	1.502	1.793	2.132	2.476	2.875	3.193
Δημόσια ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	67,80%	75,30%	82,10%	81,80%	82,10%	87,10%	92,90%

Πηγή: Σουλιώτης,, Κουσουλάκος, Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκου, 2007.

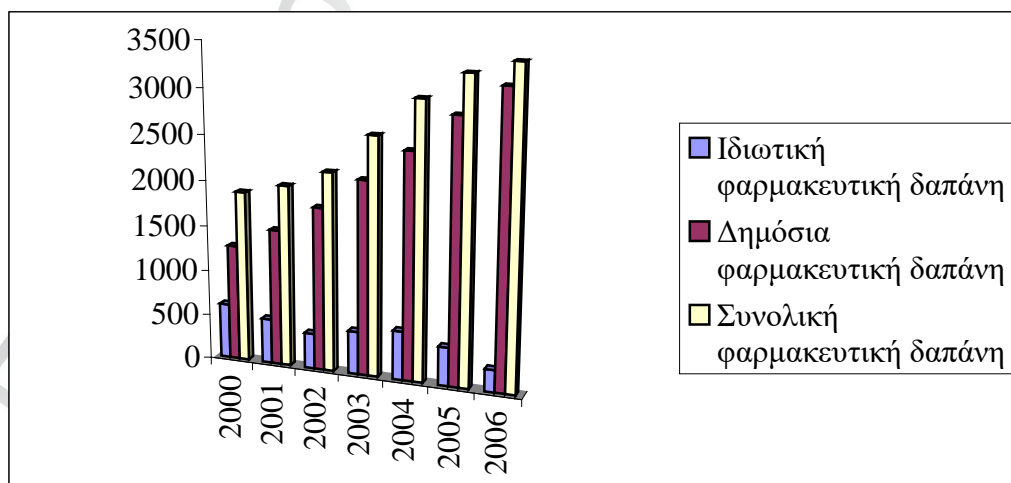
Οι υπολογισμοί μετά την πρώτη αναθεώρηση του ΑΕΠ, το Σεπτέμβριο του 2006, προσέγγιζαν το 9,3% το 2000 και το 10,1% το 2005. Η δημόσια συμμετοχή στην κάλυψη του κόστους των υπηρεσιών υγείας είναι κατά 15 ποσοστιαίες μονάδες μεγαλύτερη από αυτή που προέκυψε μετά την πρώτη αναθεώρηση. Η ιδιωτική δαπάνη υγείας μπορεί να χαρακτηριστεί ως σχετικά υψηλή, δεδομένου ότι αντιστοιχεί στο 40% των συνολικών δαπανών για την υγεία, την ώρα που ο αντίστοιχος Ευρωπαϊκός μέσος όρος ανέρχεται στο 25%.



Πηγή: Σουλιώτης,, Κουσουλάκος, Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκων, 2007

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.5

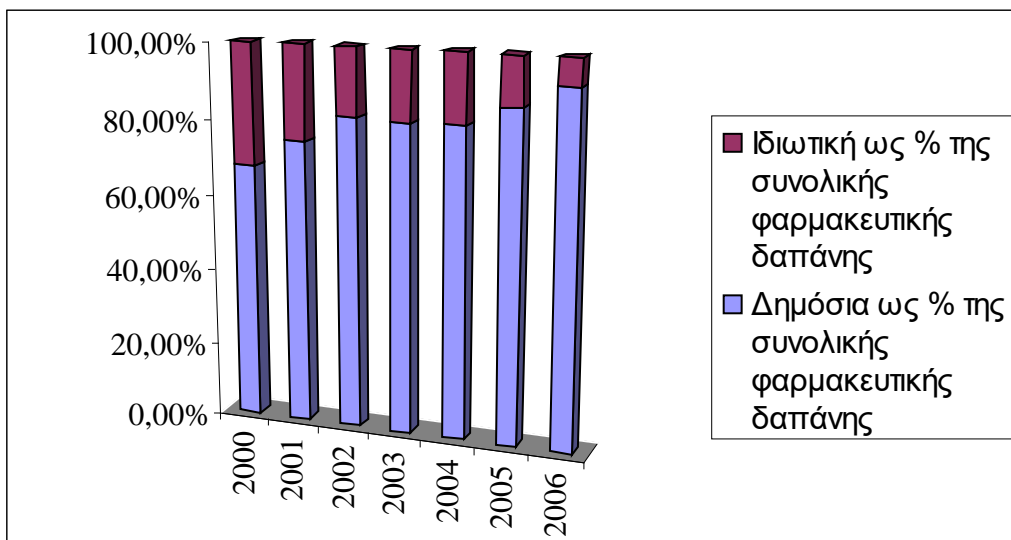
Η πορεία της δημόσιας και της συνολικής δαπάνης για την υγεία από το 2000 μέχρι το 2006



Πηγή: Σουλιώτης,, Κουσουλάκος, Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκων, 2007

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.6

Η αυξητική πορεία της δημόσιας, ιδιωτικής και συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης από το 2000 μέχρι το 2006



Πηγή: Σουλιώτης, Κουσουλάκος, Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκου, 2007

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.7

Ποσοστά της ιδιωτικής και δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ως % της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης

Ανοδική πορεία ακολουθεί και η φαρμακευτική δαπάνη, τα βασικά μεγέθη της οποίας παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.4. Αξίζει να διευκρινιστεί στο σημείο αυτό ότι η φαρμακευτική δαπάνη αναφέρεται μόνο στα φάρμακα που χορηγούνται σε εξονοσοκομειακούς ασθενείς. Η συγκεκριμένη δαπάνη, το 2006, στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα €3,4 δις, αποτελώντας το 17,6% της Δαπάνης Υγείας και το 1,6% του ΑΕΠ. Την περίοδο 2000-2006 η φαρμακευτική δαπάνη αυξανόταν με μέσο ετήσιο ρυθμό 10,5%. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της δαπάνης υγείας είναι 10,7% για την ίδια περίοδο. Το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης καλύπτει το 80% των αναγκών των ασφαλισμένων σε φάρμακα. Η μοναδική ίσως δικαιολογημένη πηγή αύξησης του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών είναι οι υψηλές τιμές της νέας γενιάς φαρμάκων κατά του καρκίνου.

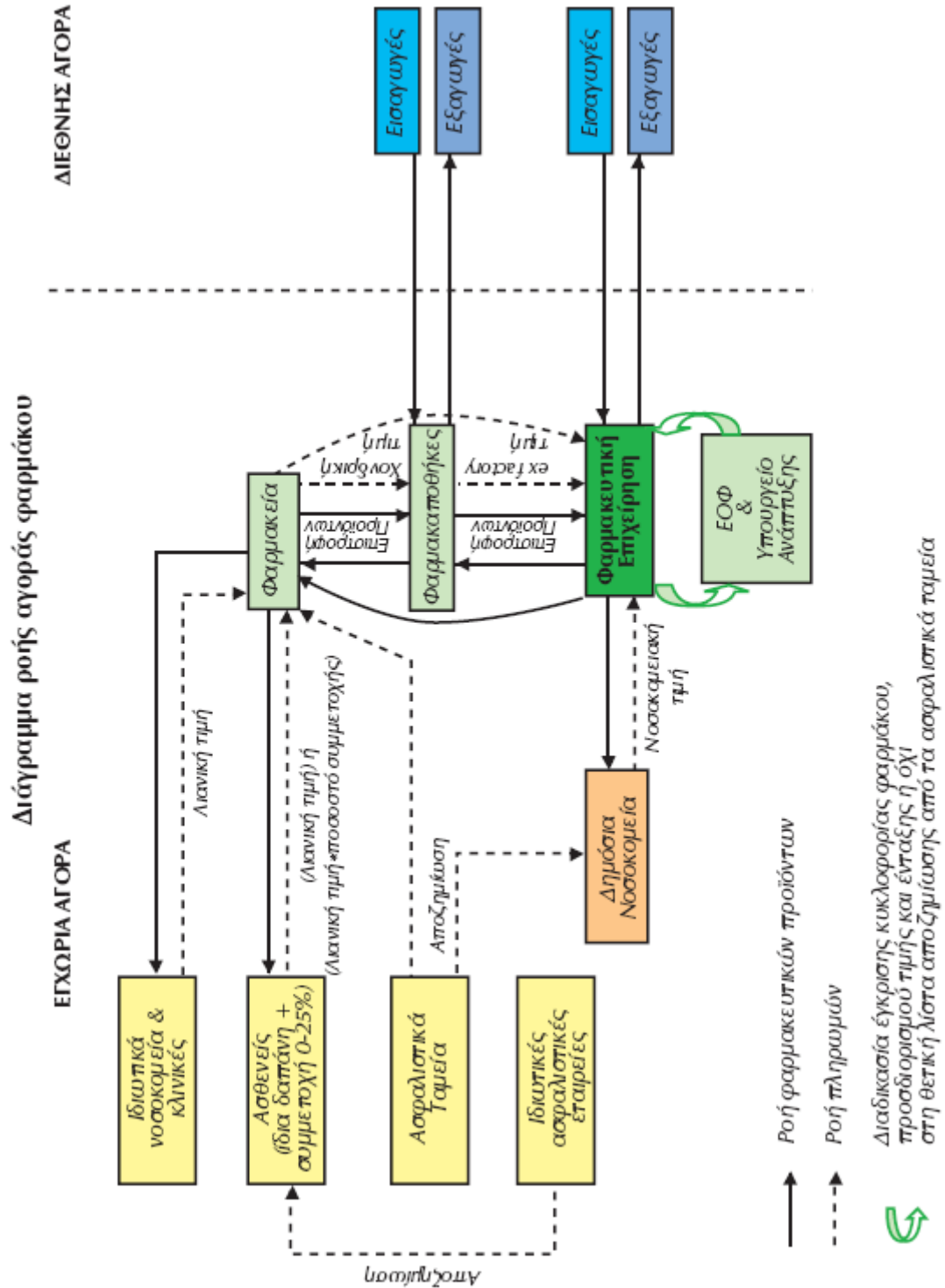
Με βάση τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν, γίνεται αντιληπτό ότι η συνολική φαρμακευτική δαπάνη είναι μικρότερη από 1/5 της δαπάνης για την υγεία, διαχρονικά, και αυξάνεται με το μέσο ρυθμό αύξησης του κλάδου υγείας στο σύνολο του. Το φάρμακο στην Ελλάδα αντιμετωπίζεται ως δημόσιο αγαθό και καλύπτεται κατά κύριο λόγο από την ασφάλιση. Ειδικότερα, η σχετική δαπάνη καλύφθηκε κατά 86,5%, κατά μέσο όρο για το διάστημα 2000 ως και 2007.^{3,4}

³ Σουλιώτης, Κουσουλάκος, «Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα», 2007.

4.3 Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Η προσφορά φαρμάκων στην Ελλάδα περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής, διακίνησης και διάθεσης τους στο κοινό. Ο τρόπος με τον οποίο συνδέονται οι πλευρές αυτές μεταξύ τους παρουσιάζονται στο Διάγραμμα 4.8. Η φαρμακευτική επιχείρηση προμηθεύει τις φαρμακαποθήκες, τα φαρμακεία και τα δημόσια νοσοκομεία με τα προϊόντα της. Τα φαρμακεία προμηθεύονται τα προϊόντα τους είτε από τη φαρμακευτική εταιρεία είτε από τη φαρμακαποθήκη και, ως λιανικοί πωλητές, διανέμουν τα προϊόντα τους απευθείας σε ασθενείς, νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές. Σε ειδικές περιπτώσεις, επιτρέπεται η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το ασφαλιστικό ταμείο. Η φαρμακευτική εταιρεία και η φαρμακαποθήκη έχουν τη δυνατότητα να εισάγουν ή να εξάγουν φαρμακευτικά προϊόντα από ή προς, αντίστοιχα, χώρες του εξωτερικού. Τα ασφαλιστικά ταμεία αποζημιώνουν τα φαρμακεία. Ο τελικός αποδέκτης είναι ο ασθενής, που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη σε ποσοστό που κυμαίνεται μεταξύ 0 με 25%. Στην κάλυψη μέρους της φαρμακευτικής δαπάνης συμμετέχουν και οι ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

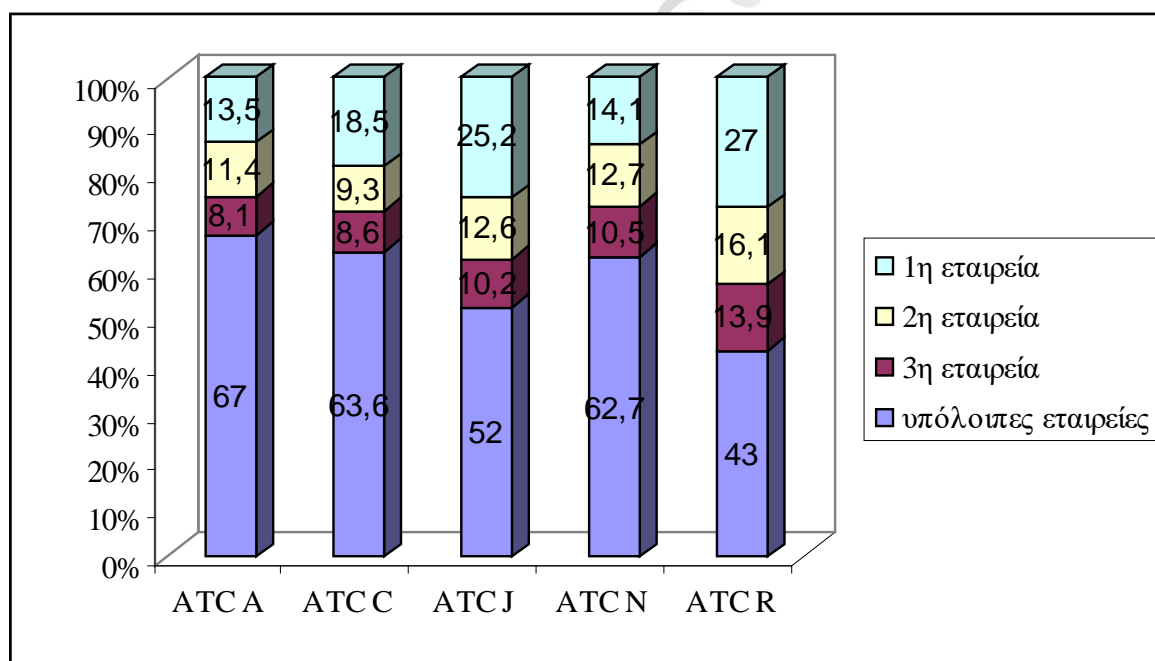
⁴ IOBE, 2009



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.8

Διάγραμμα ροής φαρμάκου στην αγορά του φαρμάκου

Οι φαρμακευτικές εταιρείες στην ελληνική αγορά λειτουργούν ως υποκαταστήματα πολυεθνικών οργανισμών, εκτός και αν πρόκειται για ελληνική εταιρεία που είτε συνεργάζεται με τις προαναφερθείσες πολυεθνικές είτε λειτουργεί ανεξάρτητα, παράγοντας γενόσημα φάρμακα. Από τις 189 εταιρείες, καμία δε συγκεντρώνει μερίδιο αγοράς που να υπερβαίνει το 7,6% επί της συνολικής αξίας. Αντίθετα, σε μεμονωμένες θεραπευτικές υποκατηγορίες ορισμένες επιχειρήσεις συγκεντρώνουν σημαντικό μερίδιο αγοράς. Ενδεικτικά, αναφέρεται ότι στις τρεις εταιρείες με τις μεγαλύτερες πωλήσεις αντιστοιχεί περισσότερο από το 1/3 του μεριδίου αγοράς που αναλογεί σε κάποια σημαντική θεραπευτική υποκατηγορία., όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στο Διάγραμμα 4.9.



Πηγή: Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, γεγονότα και αριθμοί (2007)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.9

Οι τρεις πρώτες φαρμακευτικές επιχειρήσεις με βάση το μερίδιο αγοράς

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που κατέχουν τις πρώτες θέσεις στην ελληνική αγορά είναι εκείνες που κυριαρχούν σε θεραπευτικές ομάδες στις οποίες η ζήτηση που αντιστοιχεί είναι αρκετά υψηλή. Τα μεγαλύτερα ποσοστά πωλήσεων συγκεντρώνουν οι εξής θεραπευτικές υποκατηγορίες: τα φάρμακα για παθήσεις του καρδιαγγειακού συστήματος, του μεταβολισμού, του γαστρεντερικού σωλήνα, του

αναπνευστικού, του νευρικού συστήματος, τα αντινεοπλασματικά και τα αντιλοιμωξιογόνα. Για παράδειγμα, η GlaxoSmithKline, που κατέχει συνολικά 6,7% σε μερίδιο αγοράς και τη δεύτερη θέση συγκριτικά με τις υπόλοιπες φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον ελλαδικό χώρο, έχει το μεγαλύτερο μερίδιο σε δυο θεραπευτικές υποκατηγορίες, που αντιστοιχούν στο 12% και 8% της συνολικής αξίας.

Στο σημείο αυτό πρέπει να επισημανθεί ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις εμπλέκονται μόνο στην παραγωγή και τη συσκευασία των προϊόντων τους. Οι τοπικοί συνεταιρισμοί φαρμακοποιών ελέγχουν το μεγαλύτερο μέρος της διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων, αν και ο μεγαλύτερος προμηθευτής δεν κατέχει περισσότερο από το 6,6% σε μερίδιο αγοράς, δεδομένο το οποίο εξηγείται από το γεγονός ότι η αγορά είναι εξαιρετικά ανταγωνιστική αλλά και δυναμική, μέσω των συνεχών συγχωνεύσεων και των εξαγορών που πραγματοποιούνται.

Το ρόλο των χονδρεμπόρων στην αγορά του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Το 2005, ο αριθμός των φαρμακαποθηκών έφθασε τις 112 και το μερίδιο αγοράς τους διαμορφώθηκε στο 55% επί του χονδρεμπορίου. Το υπόλοιπο 45% καλύπτεται από τους συνεταιρισμούς των φαρμακοποιών, οι οποίοι ανέρχονται σε 27. Ο αριθμός των φαρμακείων με βάση στοιχεία του πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου ανήλθε στα 9.396, το 2005, και είναι μια από τις χώρες με τη μεγαλύτερη αναλογία φαρμακείων/ πληθυσμού.

4.3.1 Πωλήσεις

Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα προσδιορίζεται μέσω της σύγκρισης των μεγεθών κατανάλωσης. Συγκρίνονται οι ποσότητες που καταναλώνονται και τα έσοδα των φαρμακείων/φαρμακαποθηκών, με τα δεδομένα που σχετίζονται με τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη. Στο σημείο αυτό αξίζει να διευκρινιστεί ότι η έννοια της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης και των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων δεν ταυτίζονται. Τα στοιχεία του ΕΟΦ αποδίδουν τις συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις, σε λιανικές τιμές οι οποίες περιλαμβάνουν το κέρδος του φαρμακεμπορίου, το κέρδος του φαρμακοποιού και το ΦΠΑ. Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα Νοσοκομεία και τις Φαρμακαποθήκες/Φαρμακεία. Αντίθετα, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, σύμφωνα με το International Classification of Health

Accounts του ΟΟΣΑ, είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε εξωνοσοκομειακούς ασθενείς και η οποία καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση. Άρα η φαρμακευτική δαπάνη είναι ένα κλάσμα μόνο των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων. Στην ουσία, οι φαρμακευτικές πωλήσεις είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

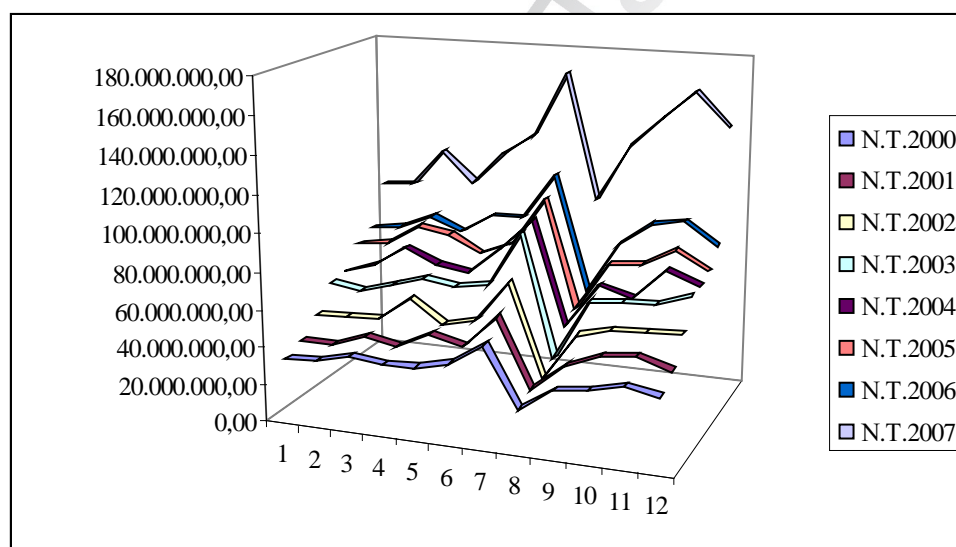
1. Τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία, οι οποίες υπολογίζονται με βάση τη νοσοκομειακή τιμή (χονδρική τιμή μείον 13%).
2. Τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση. Μέρος της επιβάρυνσης αυτής επιστρέφει στα δημόσια ταμεία καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, το ΦΠΑ 9%.
3. Τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές).
4. Τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται είτε σε πολίτες της Ελλάδος, είτε σε τουρίστες και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι.
5. Τις πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές.
6. Τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα ταμεία.

Ως εκ τούτου, η φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση, είναι πολύ μικρότερη των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων. Η αναφορά των πωλήσεων των φαρμάκων σε λιανικές τιμές, (περιλαμβάνουν φάρμακα που -λόγω των παράλληλων εξαγωγών- δε θα φτάσουν ποτέ στην εγχώρια λιανική αγορά), δημιουργεί μία υπερβολικά διογκωμένη εικόνα της φαρμακευτικής δαπάνης. Στην Ελλάδα, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το 2006 ανήλθε στα €3.218.312.756,71 και το 2007 στα €3.831.824.232,45. Το ποσό με το οποίο πράγματι επιβαρύνεται η κοινωνική ασφάλιση, κυμαίνεται κατ' εκτίμηση στο 1/2 των συνολικών «φαρμακευτικών πωλήσεων». Αυτή είναι η «πραγματική» φαρμακευτική δαπάνη.

Στη συνέχεια, παρουσιάζεται μια σειρά συγκριτικών καταλόγων κατανάλωσης των φαρμακευτικών προϊόντων σε αξίες, ανά μήνα για το διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ 2000 και 2007. Η παρουσίαση των δεδομένων γίνεται με βάση την κατανάλωση που πραγματοποιήθηκε μέσω των νοσοκομείων και των φαρμακείων/φαρμακαποθηκών, για την αξία των οποίων χρησιμοποιείται η νοσοκομειακή και η λιανική τιμή, αντίστοιχα. Στα διαγράμματα 4.10 και 4.11, παρουσιάζεται μια συνολική εικόνα της σταθερά ανοδικής πορείας των πωλήσεων νοσοκομείων και φαρμακαποθηκών, ανά έτος, από το 2000 μέχρι το 2007. Οι

διακυμάνσεις των πωλήσεων είναι μικρές από μήνα σε μήνα, εξαιρούμενης της εποχιακής αύξησης που σημειώνεται κατά το μήνα Ιούλιο και της πτώσης κατά το μήνα Αύγουστο. Στα Διαγράμματα 4.12 ως 4.19 παρουσιάζονται αναλυτικά οι συνολικές πωλήσεις νοσοκομείων και φαρμακείων/ φαρμακαποθηκών σε μηνιαία βάση, για τα έτη 2000 ως 2007.

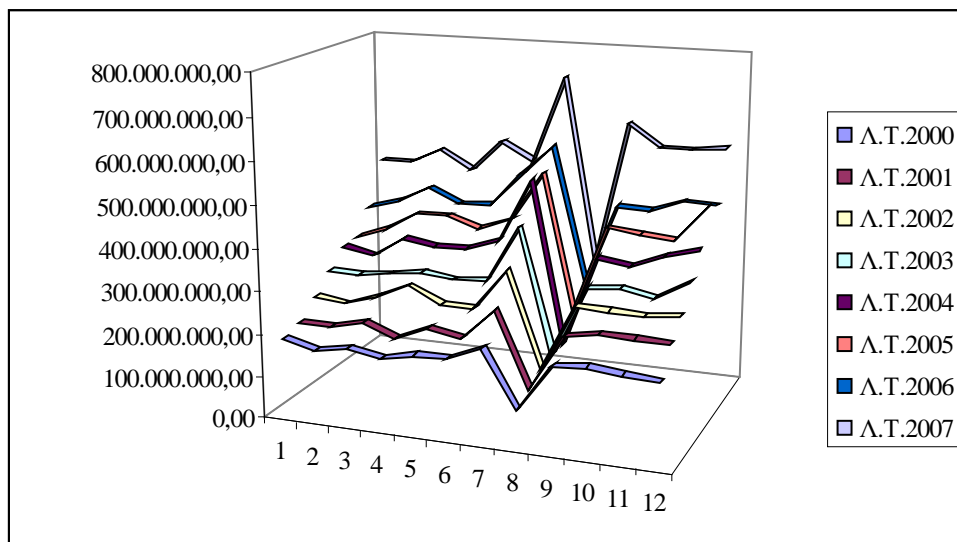
Σε γενικές γραμμές, η άνοδος των πωλήσεων αποδίδεται, κυρίως, στην αύξηση της προσφοράς των πρωτότυπων σκευασμάτων, και όχι των αντιγράφων. Το στοιχείο αυτό εξηγείται από την προσπάθεια που κατέβαλλαν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τα προηγούμενα χρόνια, να εισάγουν στην κυκλοφορία νέα φαρμακευτικά προϊόντα. Αντίθετα, το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο δεν ευνοεί τόσο την ανάπτυξη των γενόσημων, με αποτέλεσμα η τα επίπεδα των πωλήσεων τους να μην παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον.



Πηγή ΕΟΦ

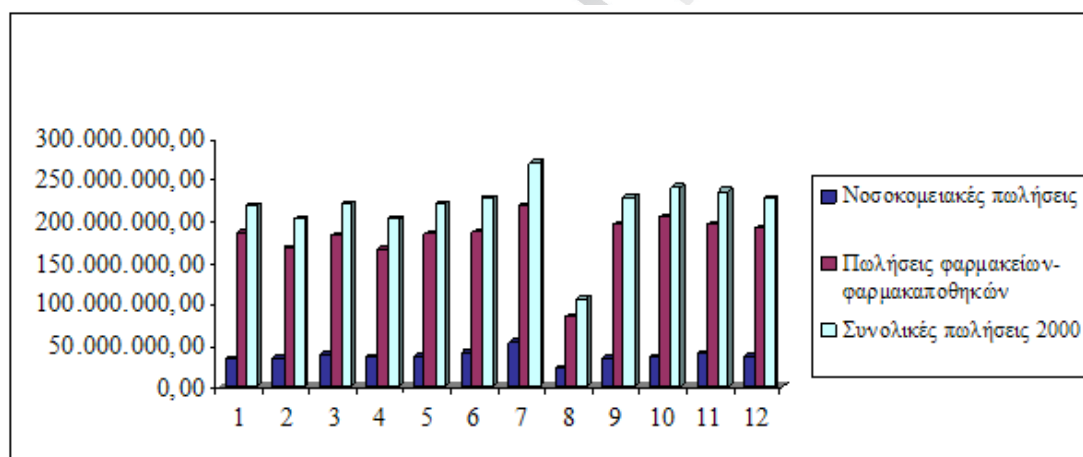
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.10

Νοσοκομειακές πωλήσεις 2000-2007 (€)



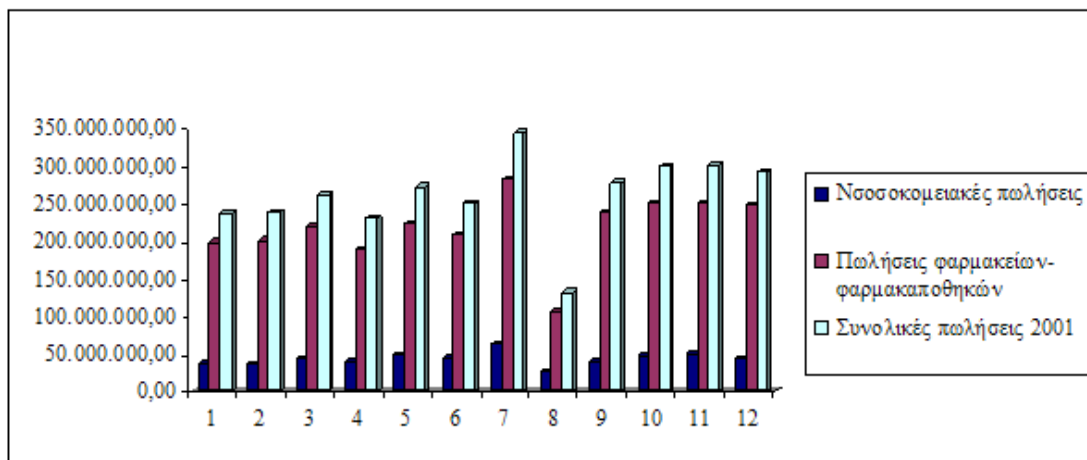
Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.11
Φαρμακευτικές πωλήσεις 2000-2007 (€)



Πηγή ΕΟΦ

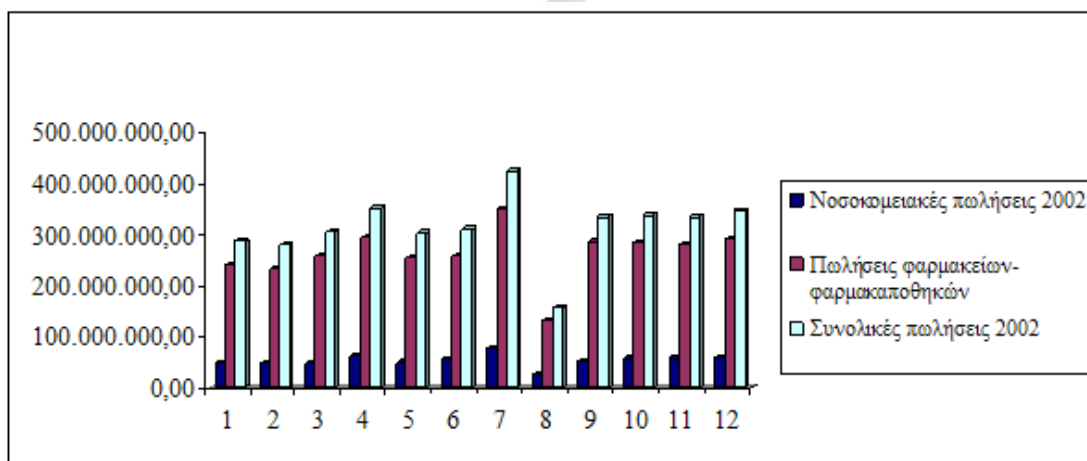
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.12
Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2000)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.13

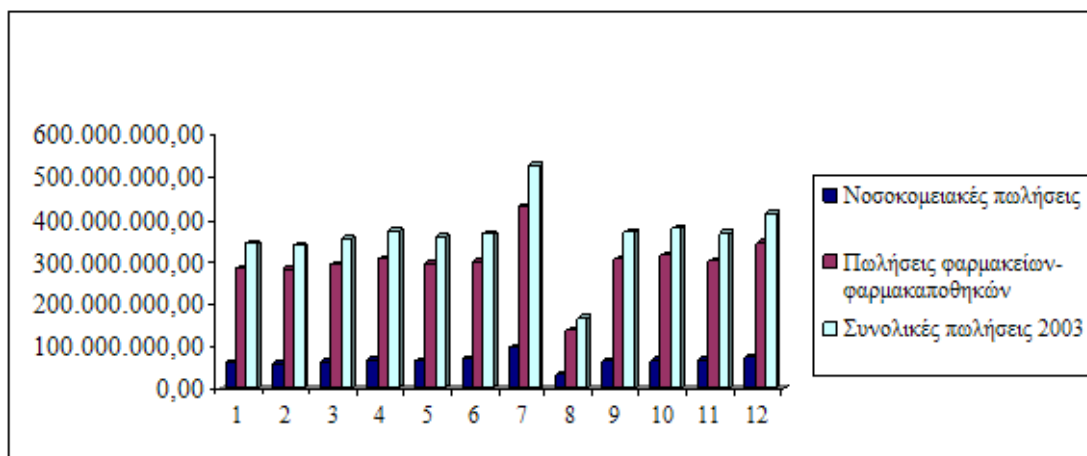
Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2001)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.14

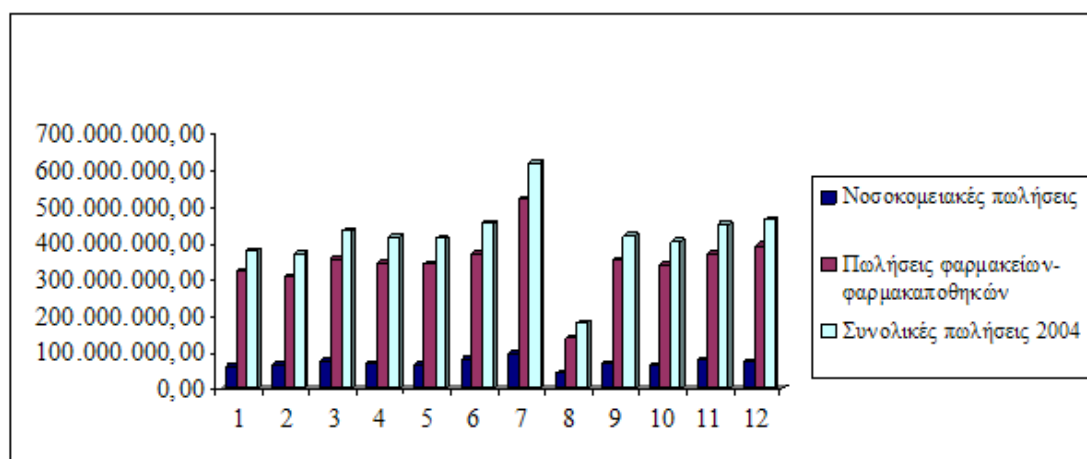
Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2002)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.15

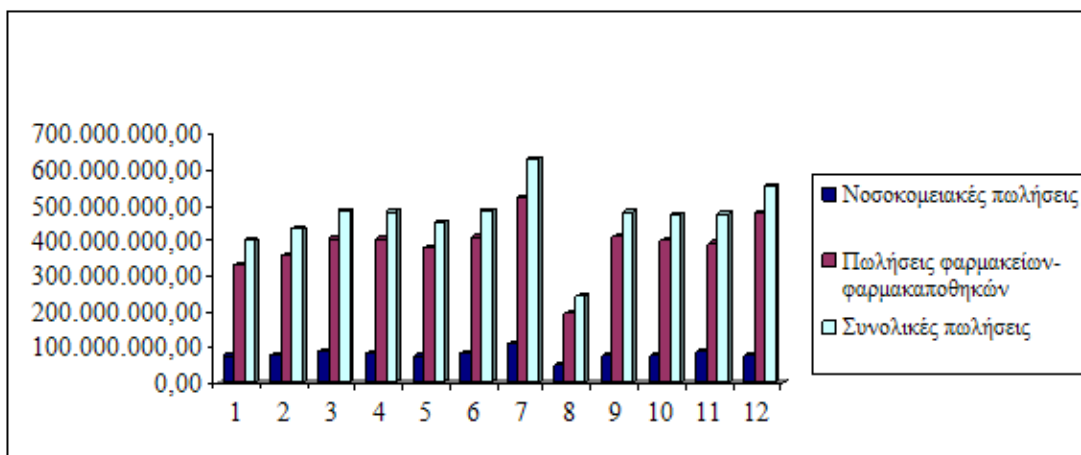
Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2003)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.16

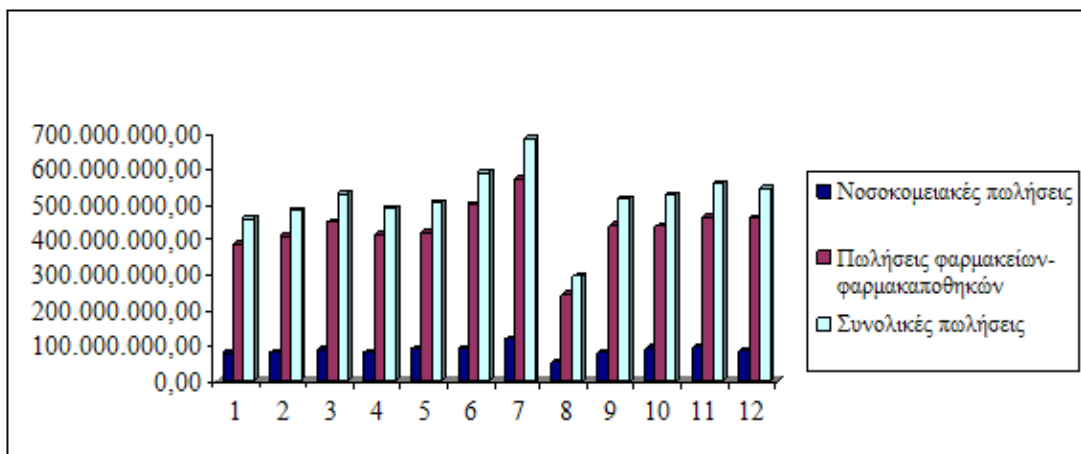
Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2004)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.17

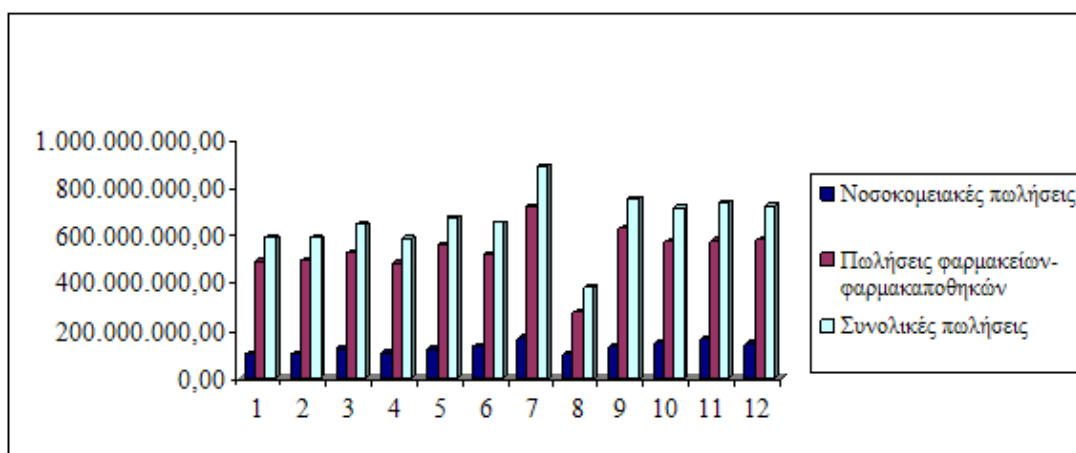
Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2005)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.18

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2006)



Πηγή ΕΟΦ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.19

Νοσοκομειακές πωλήσεις και πωλήσεις φαρμακείων/φαρμακαποθηκών (€) σε μηνιαία βάση (2007)

4.3.2 Ο ανταγωνισμός στο φαρμακευτικό κλάδο

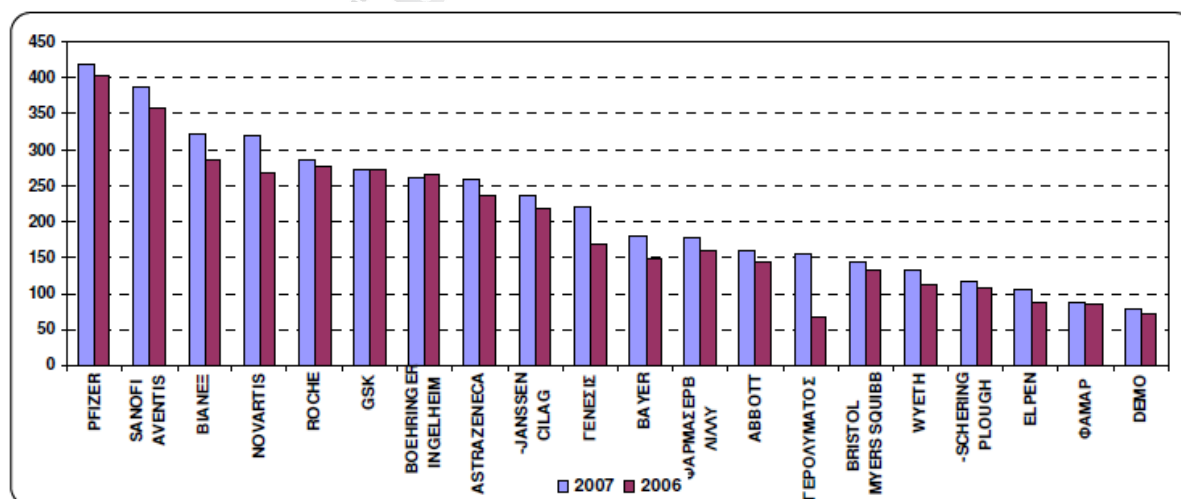
Η εταιρεία PFIZER κατέλαβε την πρώτη θέση το 2007 με πωλήσεις της τάξεως των €419,2 εκατομμυρίων και κέρδη που ανέρχονται στα €44,4 εκατομμύρια. Τη δεύτερη θέση κατέλαβε η εταιρεία SANOFI-AVENTIS με συνολικές πωλήσεις €388 εκατομμυρίων και κέρδη €54 εκατομμυρίων. Ακολουθούν οι εταιρείες VIANEX, NOVARTIS, ROCHE και GLAXOSMITHKLINE. Η κατάταξη αυτή στον Πίνακα 4.3 γίνεται με βάση τις συνολικές πωλήσεις (φαρμάκων, λοιπών φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού) προς φαρμακεία, φαρμακαποθήκες και νοσοκομεία.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.3

Κατάταξη των φαρμακευτικών εταιρειών με βάση τις συνολικές πωλήσεις

	Εταιρία	Κύκλος εργασιών (πωλήσεις)	Μερίδια
1	PFIZER	419.203	7,62%
2	SANOFI AVENTIS	387.990	7,05%
3	BIANEE	323.011	5,87%
4	NOVARTIS	319.155	5,80%
5	ROCHE	287.206	5,22%
6	GLAXOSMITHKLINE	272.727	4,96%
7	BOEHRINGER INGELHEIM	261.474	4,75%
8	ASTRAZENECA	260.541	4,73%
9	JANSSEN - CILAG	236.516	4,30%
10	ΓΕΝΕΣΙΣ	220.217	4,00%
11	BAYER	179.166	3,26%
12	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ	178.505	3,24%
13	ABBOTT	158.716	2,88%
14	ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ	154.736	2,81%
15	BRISTOL MYERS SQUIBB	145.326	2,64%
16	WYETH	131.090	2,38%
17	SCHERING-PLOUGH	118.267	2,15%
18	ELPEN	104.808	1,90%
19	ΦΑΜΑΡ	88.407	1,61%
20	DEMO	78.137	1,42%
21	CANA	55.557	1,01%
22	BAXTER	53.545	0,97%
23	LUNDBECK	48.071	0,87%
24	GALENICA	46.657	0,85%
25	ΣΕΡΒΙΕ	46.513	0,85%

Πηγή: IOBE (2008)

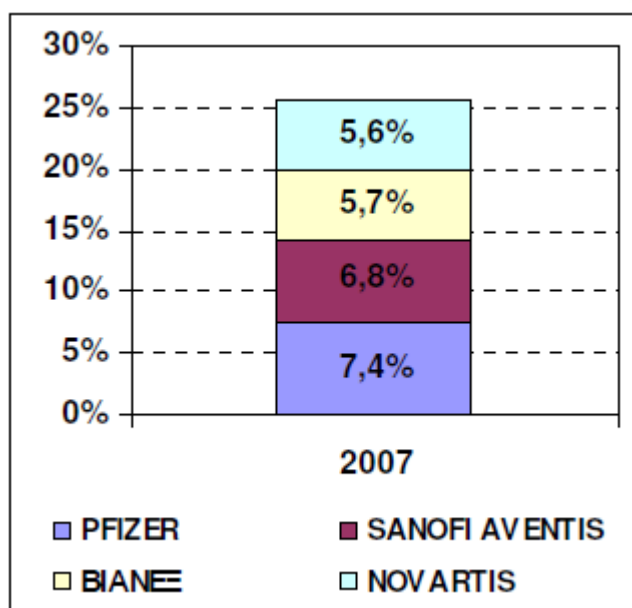


Πηγή: IOBE (2008)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.20

Κατάταξη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με βάση τον κύκλο των εργασιών 2006-2007 (εκατομμύρια €)

Οι τέσσερις εταιρείες με το μεγαλύτερο κύκλο εργασιών για το 2007 είναι οι PFIZER, SANOFI-AVENTIS, VIANEX και NOVARTIS. Οι εταιρείες αυτές καταλαμβάνουν συνολικά το 25,6% του συνολικού κύκλου εργασιών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 4.20. Σε γενικές γραμμές στον κλάδο παρατηρείται σημαντική συγκέντρωση δυνάμεων, καθώς οι είκοσι μεγαλύτερες παραγωγικές και εισαγωγικές εταιρείες φαρμάκου αποσπούν το 80% των συνολικών κερδών.⁵



Πηγή: IOBE, 2008

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.21

Ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς για το 2007

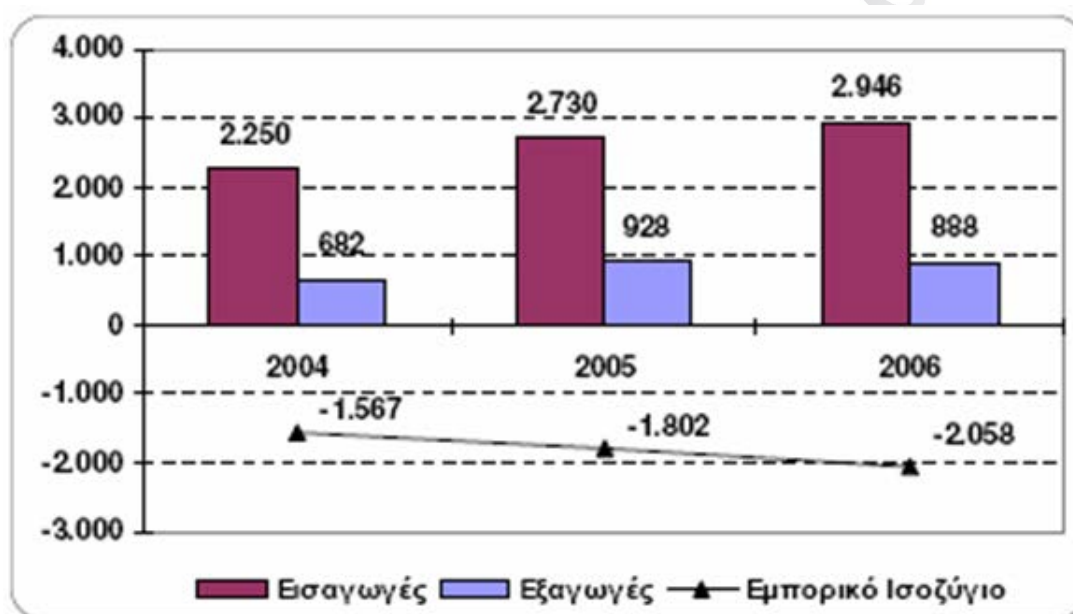
Η τάση του γιγαντισμού ορισμένων επιχειρήσεων ενισχύεται ακόμη περισσότερο από τις συνεχείς ανακατατάξεις των τελευταίων ετών που οδηγούν σε συγχωνεύσεις μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών.

4.3.3 Εξωτερικό εμπόριο στην ελληνική φαρμακευτική αγορά

Οι συνολικές ροές εμπορίου της Ελλάδας στο φαρμακευτικό κλάδο ξεπέρασαν τα 3,8 δις. Παρουσιάζοντας μέση ετήσια αύξηση 14,4% για τα έτη 2004 ως 2006. Οι εισαγωγές αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό των ροών του εμπορίου.

⁵ IOBE, 2009

Αναλυτικότερα, οι εισαγωγές φαρμάκων το 2006 ανήλθαν στα €2,95 δισ., παρουσιάζοντας αύξηση, σε σχέση με το 2005, της τάξεως του 7,9%. Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων παρουσίασαν μείωση κατά 4,3% σε σχέση με το 2005, φθάνοντας τα € 888 εκατομμύρια ευρώ. Σε όρους αξίας, οι εισαγωγές αποτελούν το 77% των ροών του εμπορίου και οι εξαγωγές το υπόλοιπο 23%. Το εμπορικό ισοζύγιο της χώρας για τον κλάδο του φαρμάκου είναι αρνητικό, όπως απεικονίζεται στο Διάγραμμα 4.22, και η εικόνα αυτή χειροτερεύει.



Πηγή: IOBE, 2008

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.22

Η εξέλιξη του εμπορικού ισοζυγίου σε εκατομμύρια €

Το αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο από €1,8 δισ., το 2005, αυξήθηκε στα €2 δισ., το 2006. Η παραγωγική δραστηριότητα των ελληνικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων, σε τοπικό επίπεδο, περιορίζεται αναμφισβήτητα από τη δυναμική και των μεγάλων πολυεθνικών επιχειρήσεων.

4.4 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Συμπερασματικά, η ελληνική αγορά λειτουργεί προσπαθώντας να διατηρήσει τις ευαίσθητες ισορροπίες μεταξύ προσφοράς και ζήτησης, λαμβάνοντας ως δεδομένο τον αυστηρό έλεγχο του κρατικού παρεμβατισμού. Υπό το πρίσμα αυτό, οι επιλογές

και η συμπεριφορά όλων των πλευρών αποβλέπουν στο να ανταποκριθούν επαρκώς στις προκλήσεις που αντιστοιχούν αφενός στην πλευρά της ζήτησης (αύξηση του όγκου των καταναλισκόμενων προϊόντων, αύξηση του ποσοστού κάλυψης της φαρμακευτικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση) και αφετέρου στην πλευρά της προσφοράς (ισχυρά ανταγωνιστικό περιβάλλον, πιθανές συγχωνεύσεις, εξαγορές).

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 5

**SWOT ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
ΑΓΟΡΑΣ**

5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ονομασία SWOT προέρχεται από τα αρχικά των λέξεων Strengths (Δυνάμεις), Weaknesses (Αδυναμίες), Opportunities (Ευκαιρίες) και Threats (Απειλές). Η SWOT ανάλυση αποτελεί μια γενική τεχνική σχεδιασμού και οργάνωσης ενός συνεκτικού πλαισίου λήψης αποφάσεων, που μπορεί να αναφέρεται σε ένα θεσμό, σε μια επιχείρηση, σε μια γεωγραφική περιοχή, κτλ. Είναι ένα μεθοδολογικό εργαλείο που χρησιμοποιείται στον τομέα του στρατηγικού και επιχειρηματικού σχεδιασμού και βασικός στόχος της είναι η ολοκληρωμένη διερεύνηση των εσωτερικών πλεονεκτημάτων και αδυναμιών ενός οργανισμού ή μιας επιχείρησης, σε συνδυασμό με την ολοκληρωμένη ανάλυση των εξωτερικών ευκαιριών και των απειλών του περιβάλλοντος.

Στο κεφάλαιο αυτό, ακολουθεί η ανάλυση των δυνατών σημείων και των αδυναμιών που χαρακτηρίζουν την ελληνική φαρμακευτική αγορά. Επιπλέον, αναλύεται η σειρά των εξωγενών παραγόντων που είτε απειλούν, είτε ευνοούν τη μελλοντική ανάπτυξη του κλάδου. Η SWOT ανάλυση βασίζεται στα στοιχεία που παρουσιάστηκαν εκτενώς στα κεφάλαια που προηγήθηκαν.

5.2 ΔΥΝΑΜΕΙΣ

Τα δυνατά σημεία (Strengths) της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς αφορούν το εσωτερικό περιβάλλον της και προκύπτουν από τα βασικά χαρακτηριστικά, τις ικανότητες της και τους πόρους που έχει στη διάθεση του ο κλάδος. Ουσιαστικά, η βελτίωση και η εκμετάλλευση των ιδιαιτεροτήτων αυτών μπορούν να προσδώσουν κάποιο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο φαρμακευτικό κλάδο και να ενισχύσουν την ικανότητα ανταπόκρισης του στις προκλήσεις του εξωτερικού περιβάλλοντος.

- I. Τα επίπεδα κατάρτισης του απασχολούμενου προσωπικού χαρακτηρίζονται ως υψηλά, η εκπαίδευση είναι συνεχής, ο βαθμός ικανοποίησης υψηλός και τα πακέτα παροχών ικανοποιητικά. Ο κλάδος παρέχει καλές προοπτικές εξέλιξης. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το 18% των απασχολούμενων έχει λάβει ανώτερη εκπαίδευση και το 37% είναι απόφοιτοι ΑΕΙ ή/ και κάτοχοι μεταπτυχιακών τίτλων. Στις δέκα πρώτες επιχειρήσεις του δείγματος, η σύνθεση των διάφορων βαθμίδων εκπαίδευσης του προσωπικού είναι

διαφορετική. Το 44,8% των υπαλλήλων έχει λάβει ανώτατη εκπαίδευση και το 34,4% έχει αποφοιτήσει από τη Μέση Εκπαίδευση.

- II. Οι στρατηγικές αποτελεσματικότητας των εσωτερικών λειτουργιών τους αποδεικνύονται επιτυχείς στην πράξη, ενώ η βελτίωση των πρακτικών marketing και η προσαρμογή τους στη διαρκώς μεταβαλλόμενη αγορά είναι συνεχής. Ο βασικός στόχος παραμένει πάντα η αύξηση της παραγωγικότητας με ταυτόχρονη μείωση του κόστους.
- III. Το 92% των αντιγράφων προέρχεται από την εγχώρια παραγωγή και το 8% από εισαγωγές.
- IV. Υψηλά επίπεδα τεχνογνωσίας.
- V. Τα επίπεδα κερδοφορίας είναι υψηλά, οι επενδύσεις σε μηχανολογικό εξοπλισμό και ανθρώπινο δυναμικό είναι ανοδικές. Επίσης, η πορεία των πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων είναι αυξητική.

5.3 ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ

Τα αδύνατα σημεία (Weaknesses) της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς αναφέρονται σε μια σειρά χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων της που περιορίζουν τη δυναμική της και την καθιστούν ευάλωτη στις εκάστοτε απειλές του εξωτερικού περιβάλλοντος. Αντιστοιχούν, όπως και οι «δυνάμεις», σε δεδομένα του εσωτερικού περιβάλλοντος της.

- I. Οι επενδύσεις για Έρευνα και Ανάπτυξη είναι περιορισμένες στις ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Το μεγαλύτερο ποσοστό των εταιρειών (του δείγματος) δαπανά ποσό μικρότερο του 1% του κύκλου εργασιών του. Η εγχώρια παραγωγή και συσκευασία φαρμάκων καλύπτει το ¼ του συνόλου των πωλήσεων και αφορά κυρίως την παραγωγή αντιγράφων φαρμάκων. Το 76% των πρωτοτύπων προϊόντων προέρχεται από εισαγωγές ενώ το υπόλοιπο μέρος από παραγόμενα στην εγχώρια αγορά ή συσκευασμένα φάρμακα.
- II. Ο ρυθμός εισαγωγής καινοτόμων προϊόντων, σε παγκόσμιο επίπεδο, ακολουθεί φθίνουσα πορεία. Επιπλέον, η υπερβολική εξάρτηση της φαρμακοβιομηχανίας από το «μοντέλο blockbuster»¹ περιορίζει ακόμη περισσότερο τη δυναμική ανάπτυξης της,

¹ Κουσουλάκου, Φραγκουλάκης, *Η δομή, τα προβλήματα και οι προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων*, 2005.

δεδομένου ότι έχει μειωθεί ο ρυθμός με τον οποίο εισάγονται τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής στην αγορά.

- III. Έλλειψη καθετοποίησης.
- IV. Η καθυστέρηση της κυκλοφορίας φαρμάκων ενέχει μεγάλο κόστος για τις εταιρείες.
- V. Οι εξαγορές και οι συγχωνεύσεις του κλάδου προκαλούν το μεγάλο βαθμό συγκέντρωσης της αγοράς και το γιγαντισμό των μεγάλων επιχειρήσεων.
- VI. Υπάρχει αθέμιτος ανταγωνισμός σε επίπεδο μάρκετινγκ και γενικότερα στις τεχνικές προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Δεν τηρείται ο κώδικας δεοντολογίας, που θεσπίστηκε από τον ίδιο τον κλάδο, από όλες τις επιχειρήσεις.
- VII. Τα συστήματα αξιολόγησης των φαρμακευτικών πωλήσεων χαρακτηρίζονται από αναξιοπιστία. Ενώ υπάρχει πληθώρα στατιστικών δεδομένων από ΙΦΕΤ, IMS, ΕΣΥΕ, τα στοιχεία τους δεν είναι συγκρίσιμα λόγω της διαφορετικής μεθοδολογίας που χρησιμοποιείται για τη συγκέντρωσή τους. Το αποτέλεσμα είναι ότι δημιουργούνται εσφαλμένα συμπεράσματα για την εικόνα του κλάδου και επηρεάζεται σημαντικά η διαδικασία λήψης αποφάσεων.
- VIII. Η διαδικασία επιστροφής ληξιπρόθεσμων φαρμάκων είναι ζημιογόνος. Υποχρεούνται να αποσύρουν από τα φαρμακεία τα προϊόντα που έχουν λήξει ή πρόκειται να λήξουν εντός του τρέχοντος εξαμήνου.
- IX. Εφαρμόζονται περιορισμοί στα έξοδα προώθησης και marketing.
- X. Οι παράλληλες εξαγωγές αποτελούν εμπόδιο ανάπτυξης κυρίως για τις θυγατρικές πολυεθνικών. Οι παράλληλες εξαγωγές αντιστοιχούν στο 25% των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.

5.4 ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ

Οι ευκαιρίες αντιπροσωπεύουν μεταβλητές του εξωτερικού περιβάλλοντος της φαρμακευτικής αγοράς, τις οποίες καλείται να εκμεταλλευτεί ο κλάδος ώστε να εξασφαλίσει την ανάπτυξη του μελλοντικά. Ο συνήθης τρόπος προσέγγισης τους έγκειται στην ανασκόπηση, στον εντοπισμό, στην αξιοποίηση των «Δυνατών Σημείων» του και στη σύνδεση τους με την εκμετάλλευση πιθανών ευκαιριών.

- I. Η γήρανση του πληθυσμού δημιουργεί ευκαιρίες ανάπτυξης σε ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες.
- II. Αυξάνεται η ζήτηση για life-style σκευάσματα.
- III. Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης δημιουργεί νέες δυνατότητες προς εκμετάλλευση με την κατάκτηση νέων αγορών με εξαγωγές προϊόντων. Ο στόχος αυτός δεν ενδιαφέρει ιδιαίτερα τις θυγατρικές όσο τις ελληνικές εταιρείες που επιθυμούν επέκταση των πωλήσεων τους σε νέες γεωγραφικές περιοχές του εξωτερικού.
- IV. Η βιοτεχνολογία και η γονιδιακή θεραπεία μπορούν να κάνουν πραγματικότητα το όραμα των εξατομικευμένων θεραπειών, αξιοποιώντας τη δομική ύλη του ανθρώπινου οργανισμού, σε αντίθεση με τα παραδοσιακά φάρμακα που έχουν ως βάση χημικές ουσίες. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι θα δημιουργούνται θεραπείες που θα απευθύνονται στον κάθε ασθενή βάσει του ιστορικού και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του. Η ορατή αυτή προοπτική συνεπάγεται τεράστιες δυνατότητες ανάπτυξης στη μάχη της θεραπείας σπάνιων ασθενειών. Θεωρητικά, οι προοπτικές του κλάδου είναι ανεξάντλητες, καθώς βρίσκει εφαρμογή στο σύνολο των θεραπευτικών πεδίων. Πρόκειται για μια επανάσταση, με θεαματικά αποτελέσματα, τα οποία θα γίνονται ορατά ολοένα και περισσότερο στα χρόνια που έρχονται.
- V. Η τάση κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι αυξητική.
- VI. Δίνονται κίνητρα για τη διεξαγωγή Έρευνας και Ανάπτυξης, σε άλλα Ευρωπαϊκά κράτη.
- VII. Η εφαρμογή του μέτρου υποκατάστασης πρωτότυπων φαρμάκων με ουσιαδώς όμοια θα δώσει νέες ευκαιρίες ανάπτυξης στις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες δεδομένου ότι το 92% των αντιγράφων προέρχεται από την εγχώρια παραγωγή.
- VIII. Η φαρμακευτική βιομηχανία τα επόμενα χρόνια θα εξελιχθεί προς μια ασθενοκεντρική κατεύθυνση. Θα ψάχνει τους ασθενείς που μπορούν να επωφεληθούν από τα φάρμακα και τις υπηρεσίες της. Πρέπει να διασφαλίσει την ανάπτυξη της επικεντρωμένη σε εξειδικευμένες θεραπείες που θα μεγιστοποιούν την περίθαλψη και θα αναδεικνύουν την αξία των φαρμακευτικών προϊόντων.

- IX. Το ικανοποιητικό μέγεθος της εγχώριας αγοράς αποτελεί πηγή ανάπτυξης της εταιρείας. Το στοιχείο αυτό επιβεβαιώνεται από το χαμηλό επίπεδο εξαγωγικής δραστηριότητας.
- X. Η γεωγραφική θέση της Ελλάδας δίνει τη δυνατότητα να αποτελέσει κέντρο διανομής στην ευρύτερη περιοχή των Βαλκανίων εφόσον υιοθετήσει μια πιο εξωστρεφή στάση, που θα αποτελέσει μοχλό της επιχειρηματικής της ανάπτυξης.

5.5 ΑΠΕΙΛΕΣ

Οι «απειλές» αναφέρονται σε παράγοντες του εξωτερικού περιβάλλοντος που απειλούν εν προκειμένω την ελληνική φαρμακευτική αγορά. Μέσω της SWOT ανάλυσης, γίνεται προσπάθεια να προσδιοριστούν οι πιθανοί κίνδυνοι ώστε να μπορεί να γίνει έγκαιρα προσπάθεια περιορισμού ή και αναστροφής των συνεπειών τους.

- I. Αδυναμία ελέγχου των χρεών των δημόσιων νοσοκομείων. Ανέρχονται στα €1,2 δις. Το μεγάλο ύψος των απαιτήσεων από πωλήσεις προς το Δημόσιο εντείνεται για τις επιχειρήσεις που εμπορεύονται φάρμακα, συσκευές, λοιπό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- II. Η διεύρυνση της ΕΕ είναι απειλή για το σύστημα τιμολόγησης. Η τιμή, όπως προαναφέρθηκε, καθορίζεται από το σύστημα «2+1» (ο μέσος όρος των δυο χαμηλότερων τιμών από τις χώρες της ΕΕ-15 και της χαμηλότερης των δέκα κρατών που εισήλθαν στην ΕΕ το 2004). Η διεύρυνση οδηγεί, εμμέσως, μέσω του συστήματος τιμολόγησης που έχει υιοθετηθεί, στη μείωση των τιμών πολλών φαρμάκων και κατ' επέκταση στον περιορισμό της κερδοφορίας και της ανάπτυξης των επιχειρήσεων.
- III. Ο τρόπος αποζημίωσης των φαρμάκων από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τα οικονομικά προβλήματα των ασφαλιστικών ταμείων είναι παράγοντες ανασταλτικοί για την κερδοφορία των φαρμακευτικών εταιρειών.
- IV. Εφαρμογή μέτρου υποκατάστασης πρωτότυπων φαρμάκων με ουσιαστικά όμοια. Το 90% των εταιρειών πωλούν πρωτότυπα φάρμακα επομένως πλήττονται σε μεγάλο βαθμό οι πωλήσεις τους από την υιοθέτηση μιας ρύθμισης που θα επέτρεπε στο φαρμακοποίο να υποκαθιστά κατά την εκτέλεση της συνταγής τα πρωτότυπα με τα οικονομικότερα αντίγραφα.

- V. Η υιοθέτηση ασφαλιστικής τιμής χαμηλότερης από τη λιανική θεωρείται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις ότι αποτελεί εμπόδιο ανάπτυξης.
- VI. Η υιοθέτηση αρνητικής λίστας έχει δυσμενή επίδραση στις πωλήσεις.
- VII. Η φαρμακοβιομηχανία περιορίζεται από τη γραφειοκρατία του ΕΟΦ. Οι καθυστερήσεις στη διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, ειδικά όταν πρόκειται για εθνική διαδικασία, επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργία και τις πωλήσεις των φαρμακευτικών εταιρειών. Η έκταση του προβλήματος περιορίζεται μέσω των δύο άλλων διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, της κεντρικής και της αμοιβαίας αναγνώρισης. Παράλληλα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της έγκρισης της κυκλοφορίας και της απόδοσης τιμής ή της ένταξης στη λίστα ενός φαρμάκου απορροφά μεγάλο κόστος από τις φαρμακευτικές εταιρείες.
- VIII. Η αβεβαιότητα, η έλλειψη σταθερότητας στο υπάρχον θεσμικό πλαίσιο, οι συνεχείς εναλλαγές στη νομοθεσία οδηγούν στην αδυναμία μακροχρόνιου σχεδιασμού στρατηγικών.
- IX. Πιέσεις των οργανώσεων των ασθενών.
- X. Δημιουργία θεραπευτικών πρωτοκόλλων.
- XI. Η διαδικασία έγκρισης των φαρμάκων γίνεται όλο και πιο αυστηρή, μετά από τα προβλήματα που παρουσίασαν παλαιότερα φάρμακα, όπως το Vioxx.²

² Ετήσια Έκθεση για την αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, IOBE, 2008.

5.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι σε άμεση αλληλεπίδραση με το διεθνές επιχειρηματικό περιβάλλον. Αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους βραχίονες της παγκόσμιας οικονομίας και των εθνικών οικονομιών. Το τελευταίο διάστημα, η περίοδος της οικονομικής ύφεσης που διανύει η παγκόσμια κοινότητα ασκεί περιοριστικές πιέσεις στην αναπτυξιακή του πορεία. Ανεξάρτητα πάντως από το μεταβαλλόμενο επιχειρηματικό περιβάλλον θεωρείται ως ένας ανθεκτικός κλάδος δεδομένου ότι η ζήτηση είναι πιο ανελαστική. Είναι εξ αντικειμένου χώρος ευαίσθητος που παραμένει, όμως, δυναμικός και οικονομικά αποδοτικός.

Τα ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία που παρουσιάστηκαν, η ανοδική πορεία των πωλήσεων και του απασχολούμενου δυναμικού αποκαλύπτουν τις προοπτικές εξέλιξης του κλάδου. Έχουν αρχίσει παράλληλα να γίνονται και κάποιες θετικές παρεμβάσεις προς την κατεύθυνση της βελτίωσης των συνθηκών για τη λειτουργία των εταιρειών που δημιουργούσαν στο παρελθόν μεγάλα γραφειοκρατικά προβλήματα και καθυστερήσεις. Βέβαια, τα προβλήματα παραμένουν καθώς η ελληνική φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από την πληθώρα των αρμόδιων φορέων που εμπλέκονται στις δραστηριότητες της και την πολυπλοκότητα των διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Η άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής είναι αποσπασματική με τη συμμετοχή πλήθους αρχών και ως συνέπεια καθίσταται συχνά αναποτελεσματική. Ταυτόχρονα, οι συνεχείς εναλλαγές στη νομοθεσία, η γραφειοκρατία του ΕΟΦ, τα οικονομικά προβλήματα των ασφαλιστικών ταμείων, η αδυναμία ελέγχου των χρεών των νοσοκομείων και ο αργός ρυθμός εισαγωγής νέων προϊόντων επηρεάζουν δυσμενώς τον ελληνικό φαρμακευτικό κλάδο.

Ανεξάρτητα από την περιρρέουσα ατμόσφαιρα, με τις κατάλληλες επιχειρηματικές επιλογές, οι προοπτικές του κλάδου μπορεί να είναι σημαντικές με κυριότερο άξονα την εξωστρέφεια των επιχειρήσεων, λαμβάνοντας υπ' όψιν την κυρίαρχη θέση της Ελλάδος στη Νοτιοανατολική Ευρώπη. Σε δεύτερο επίπεδο, μεγάλες προοπτικές δίνει η έρευνα και η ανάπτυξη νέων προϊόντων, ένα θέμα επιχειρηματικής απόφασης και μεγάλης επένδυσης με σημαντικό ρίσκο για τον ελληνικό φαρμακευτικό κλάδο. Την ίδια στιγμή, η πολιτεία καλείται να κρατήσει τις ισορροπίες και από τη μια πλευρά να υποστηρίξει το φαρμακευτικό

κλάδο, συμβάλλοντας έμμεσα στην ανάπτυξη της Εθνικής Οικονομίας, και από την άλλη να διασφαλίσει τα συμφέροντα όλων των εμπλεκόμενων μερών.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΠΗΓΕΣ ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ν. Μανιαδάκης, *Χρήση ευρημάτων φαρμακοοικονομικών αξιολογήσεων στην Ελλάδα και διεθνώς*, Φαρμακοοικονομία, τεύχος 28.
2. Kanavos & Golna, *Pharmaceutical Regulation in Europe*, 2000.
3. Παπαζήσης, *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη*, 2005.
4. IMS Health's World Review, 2008.
5. David Reiffen, *Branded Generics as a Strategy to Limit Cannibalization of Pharmaceutical Markets*, 2005.
6. Κοντιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη*, 2005.
7. *Pharma industry in figures*, 2008.
8. Σουλιώτης, Χ.Κουσουλάκου, *Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκου*, 2007.
9. *Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, γεγονότα και αριθμοί*, 2007.
10. ΣΦΕΕ, *Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία*, 2008.
11. Γ. Καλαφατάκης, *Η φαρμακευτική βιομηχανία στη νέα δεκαετία, Τάσεις και προοπτικές*, 2009.
12. Βασίλης Κοντοζαμάνης, *Το Ρυθμιστικό Πλαίσιο της Αγοράς Φαρμάκου*.
13. Κουσουλάκου, *A SWOT Analysis of the Greek Pharmaceutical Sector*, 2007.
14. *Ετήσια Έκθεση για την αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα*, IOBE, 2008.
15. *Ετήσια Έκθεση για την αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα*, IOBE, 2009.
16. Χ. Γκόλνα, Ι. Κοντιάδης, Ν. Σουλιώτης, *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*.
17. Φαρμακοοικονομία, Τεύχος 33 1,2,3 2008 σελ. 10-14.
18. Φαρμακοοικονομία, Τεύχος 28, σελ. 5-8.
19. Φαρμακοοικονομία, Τεύχος 29, σελ. 5-18.
20. Έκθεση INET/ΓΣΕΕ-ΑΔΕΔΥ, *Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα*, 2008.
21. Δελτίο Τύπου ΣΦΕΕ, *Αντικειμενικά στοιχεία για τη φαρμακευτική δαπάνη*, Αθήνα, 2009.

22. Κουσουλάκου, Φραγκουλάκης, *Η δομή, τα προβλήματα και οι προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων*, 2005.
23. www.emea.europa.com
24. www.wikipedia.gr
25. www.eof.gr
26. www.iobe.gr

Πανεπιστήμιο Πειραιώς