
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΕ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ**

ΣΦΕΤΣΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

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

Πειραιάς, 2015

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΕ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ**

ΣΦΕΤΣΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ, Α.Μ.: ΔΥ/1140

Επιβλέπων: Χρ. Αλεξάκης, Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς

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

Πειραιάς, 2015

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Management

**GENERIC DRUGS AND ITS EFFECT IN ECONOMIC
AND SOCIAL SECTOR**

SFETSOS SPYRIDON

Supervisor: Ch. Alexakis , Associate Professor university of
piraeus

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

Piraeus, 2015

Γενόσημα Φάρμακα και η επίδραση τους σε κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο

Σημαντικοί Όροι: Οργανωτική δομή συστήματος υγείας, φαρμακευτικός κλάδος, γενόσημα φάρμακα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην Ελλάδα ο όρος “γενόσημα” φάρμακα έχει γίνει ευρέως γνωστός το τελευταία χρόνια, μολονότι στην Ευρώπη και σε άλλες χώρες του κόσμου η χρήση γενοσήμων είναι γνωστή εδώ και δεκαετίες.

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει ως σκοπό να αναλύσει την επιρροή των γενοσήμων φαρμάκων στο κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο της χώρας. Αρχικά γίνεται μία ανασκόπηση στην οργανωτική δομή του συστήματος υγείας και έπειτα του φαρμακευτικού κλάδου.

Στη συνέχεια αναπτύσσεται ο τρόπος που γίνεται η διανομή του φαρμάκου στον επαγγελματία υγείας και κατ’ επέκταση στον ασθενή-καταναλωτή και αναλύονται οι εξωτερικοί παράγοντες που επηρεάζουν τον φαρμακευτικό κλάδο. Έπειτα αποσαφηνίζεται η έννοια των γενοσήμων φαρμάκων και η επίδραση τους στην Ελληνική αγορά. Κλείνοντας παρουσιάζεται μία S.W.O.T. ανάλυση για τον κλάδο παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων.

Generic Drugs and its effect in social and economic sector

Keywords: organizational structure of the health care system, pharmaceutical industry, generic drugs

ABSTRACT

The term “generic” drugs has been widely known in Greece only in the past few years, whereas in Europe and other parts of the world their use has been common practice for decades.

The objective of the following thesis is to analyze and determine the effect of said drugs in a level of social and financial cost. Firstly there is a review of the organizational structure of the health care system followed by another review of the pharmaceutical industry.

Moving forward we explicate the manner of distribution by health care professionals and by extension to patients / consumers, while analyzing the external factors that can influence the practices of the pharmaceutical industry. Moreover the term generic drugs and its effect in the Greek market are clarified. Summarizing there is a SWOT analysis presentation about the production and merchandising of pharmaceuticals.

Περιεχόμενα

Περίληψη

Abstract

Κατάλογος Πινάκων

Εισαγωγή

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Βασικά χαρακτηριστικά της υγείας-οργανωτική δομή μονάδων υγείας

1.1 Βασικά χαρακτηριστικά της υγείας στην σύγχρονη εποχή	1
1.2 Οργανωτική δομή των μονάδων υγείας και ο ρόλος του ηγέτη	5

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Φαρμακευτικός κλάδος

2.1 Δομή	11
2.2 Μέγεθος	14
2.2.1 Εισαγωγή στην διανομή και τα Logistic	16
2.3 Μελέτη εξωτερικού περιβάλλοντος- Sep analysis	22
2.3.1 Κοινωνικοί παράγοντες	22
2.3.2 Πολιτικοί παράγοντες	22
2.3.3 Οικονομικοί παράγοντες	22
2.4 Ανάλυση ανταγωνιστικού περιβάλλοντος	23

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Γενόσημα Φάρμακα

3.1 Ορισμός των γενοσήμων φαρμάκων	30
3.2 Ορισμός των πρωτοτύπων φαρμάκων	38
3.3 Δραστηκότητα και ασφάλεια	38
3.4 Ταυτοποίηση και έλεγχος περιεκτικότητας	39
3.5 Άδεια κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων	39

3.6 Τα Γενόσημα φάρμακα και η επίδραση τους στην Ελληνική αγορά	41
3.7 Τιμολόγηση φαρμάκων και εξοικονόμηση πόρων από τη χρήση των γενοσήμων	43
3.8 Έλεγχος γενοσήμων φαρμάκων	51
3.9 Διαφορές γενόσημων – πρωτότυπων φαρμάκων	54

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: S.W.O.T. ανάλυση κλάδου παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων

Συμπεράσματα	61
Βιβλιογραφία	65

Κατάλογος Πινάκων

1.1 Λειτουργίες διοίκησης	5
1.2 Διοικητικά επίπεδα οργάνωσης	7
1.3 Διοικητικά Επίπεδα Οργάνωσης	8
1.4 Διάφοροι Τύπο Νοσοκομείων	9
2.1 Πρώτες Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις	
Βάσει Κύκλου Εργασιών 2011	12
2.2 Μοντέλο 5-Δυνάμεων	23
3.1 Στοιχεία Εξωτερικού Εμπορίου	32
3.2 Σημείο σύμπτωσης των στόχων των κυβερνήσεων και της φαρμακοβιομηχανίας της χώρας μας	35
3.3 Πωλήσεις Φαρμάκων σε Ποσότητα & Αξία	42
3.4 Δέκα πρώτα δραστικές ουσίες στις οποίες εφαρμόστηκε η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία	49

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το φάρμακο είναι ένα κοινωνικό αγαθό και δεν αποτελεί ένα απλό καταναλωτικό προϊόν. Ως εκ τούτου το φαρμακευτικό μάρκετινγκ παρουσιάζει ορισμένες ιδιαιτερότητες (Καζάζης, 2011). Καταρχάς, περιορισμοί εφαρμόζονται όσον αφορά την προβολή των χαρακτηριστικών των φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να διέπεται από αυστηρώς επιστημονικά κριτήρια.

Έτσι, οποιοσδήποτε ισχυρισμός για τα ευεργετικά αποτελέσματα ή για την ασφάλεια ενός φαρμάκου θα πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς από τα αποτελέσματα δημοσιευμένων μελετών (Armstrong & Kotler, 2009). Επιπρόσθετα, η μόνη κατηγορία φαρμάκων που μπορεί να διαφημιστεί είναι τα μη συνταγογραφούμενα (OTC) τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (Chalari, 2012).

Περιορισμοί ισχύουν για τις προωθητικές ενέργειες που μπορεί να εφαρμόσει μια φαρμακευτική εταιρία όσον αφορά τους ιατρούς-πελάτες της (Καζάζης, 2011).

Όπως είναι προφανές, η απόδοση χρηματικών αμοιβών και ποσοστών επί των κερδών αντιβαίνει τόσο το νομοθετικό πλαίσιο όσο και τον κώδικα ηθικών αξιών και δεοντολογίας που συνοδεύει τον κλάδο (Φαρμάκης, 2012). Ο περιορισμός αυτός οδηγεί τις φαρμακευτικές εταιρίες στην πραγματοποίηση άλλων παροχών, όπως κάλυψη των εξόδων για συμμετοχή σε ιατρικά συνέδρια, οι οποίες αν και πολλές φορές δεν εξυπηρετούν επακριβώς το σκοπό τους, εντούτοις δεν παραβαίνουν τον κώδικα δεοντολογίας του κλάδου (Καζάζης, 2011).

Η φαρμακευτική αγορά λειτουργεί σε έντονα ρυθμιστικό πλαίσιο και όσον αφορά τις τιμές διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Πράγματι, οι τιμές των φαρμάκων είναι καθορισμένες και προκύπτουν από τον υπολογισμό του μέσου όρου των τριών

χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Campo, 2005).

Καθορισμένος είναι και ο τρόπος διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων. Βασικό κανάλι διανομής των φαρμάκων είναι οι φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία με τα περιθώρια κερδοφορίας στην αλυσίδα διανομής (φαρμακευτική εταιρία – φαρμακαποθήκες – φαρμακεία) να είναι επίσης καθορισμένα (Αναστασίου, 2008).

Μια ιδιαιτερότητα αυτού του τομέα των φαρμάκων, έγκειται στο γεγονός ότι ο τελικός καταναλωτής δεν επιλέγει ο ίδιος το φάρμακο που θα χρησιμοποιήσει. Η ιδιαιτερότητα αυτή προκαλεί μια παράδοξη κατάσταση κατά την οποία ο τελικός καταναλωτής (δηλ. ο ασθενής) αγοράζει ένα φάρμακο χωρίς ταυτόχρονα να λαμβάνει ο ίδιος την αγοραστική απόφαση (Καζάζης, 2011).

Ο φαρμακοποιός, που είναι ουσιαστικά ο λιανικός πωλητής, πουλά διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς όμως να έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει τον πελάτη του (για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα), ενώ ο ιατρός, ο οποίος δεν εμπλέκεται στη συναλλαγή αυτή, είναι τελικά αυτός που λαμβάνει την αγοραστική απόφαση (Campo, 2005). Συμπερασματικά, πελάτης μιας φαρμακευτικής εταιρίας είναι αυτός που αποφασίζει για την αγορά των προϊόντων της.

Τούτο σημαίνει ότι πελάτες των φαρμακευτικών εταιριών είναι οι ιατροί που συνταγογραφούν τα φάρμακα και αποφασίζουν για το ποια θεραπευτική επιλογή ταιριάζει καλύτερα στην περίπτωση κάθε ασθενούς (Καζάζης, 2011). Η παρούσα μελέτη θα εστιάσει κυρίως στο κλάδο των γεννόσημων φαρμάκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1ο

ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ-ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

1.1 ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗ ΣΗΜΕΡΙΝΗ ΕΠΟΧΗ

Την τελευταία δεκαετία η υγεία στις Ευρωπαϊκές χώρες δέχεται πιέσεις για αλλαγή. Οι πιέσεις είναι απόρροια της γήρανσης του Ευρωπαϊκού πληθυσμού αλλά και της αλλαγής του νοσολογικού προτύπου (Διαμάντη κ.α,2009,σελ.49).

Συγχρόνως βασικός λόγος είναι η ανάπτυξη νέων διαγνωστικών θεραπευτικών τεχνολογιών αλλά και η ανάπτυξη της πληροφορικής σε συνδυασμό με τις αυξημένες απαιτήσεις των πολιτών, οι οποίες λειτουργούν καταλυτικά στη δρομολόγηση σημαντικών αλλαγών και στην αύξηση των δαπανών για την υγεία, σε ένα όμως περιβάλλον περιορισμένων πόρων (Λιαρόπουλος Λ,1993,σελ.83).

Τα συστήματα υγείας προσπαθούν να αντιδράσουν στις όποιες πιέσεις με διάφορους τρόπους. Οι αντιδράσεις, σε κάποια κράτη, συχνά συνιστούν ολοκληρωμένες προσπάθειες μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας τους. Από την άλλη, υπάρχει η άποψη ότι ενώ η μεταρρύθμιση είναι απαραίτητη συγχρόνως είναι και πολιτικά δύσκολη να γίνει (Τούντας Γ,2004).

Σήμερα ο στόχος για το σύνολο των Ευρωπαϊκών Κρατών είναι η λειτουργία σε λογικά επίπεδα κόστους, η παροχή ποιοτικών παρεχόμενων υπηρεσιών και η πρόσβαση στο σύστημα από το σύνολο των πολιτών. Το τελευταίο αναπτύχθηκε προκειμένου να καλυφθούν με τον καλύτερο τρόπο τα κριτήρια της ισότητας, τα οποία αφορούν στην άρση των κοινωνικών και οικονομικών ανισοτήτων στην υγεία αλλά και την ολοένα και μεγαλύτερη απαίτηση των πολιτών προκειμένου να ελεγχθούν οι διογκούμενες δαπάνες στον τομέα της υγείας (Τούντας Γ,2004).

Τα φαινόμενα των αυξανόμενων δαπανών και της μειωμένης αποτελεσματικότητας που συνιστούν την κρίση στην υγεία, έχουν οδηγήσει στην αναζήτηση νέων πολιτικών υγείας και στην αναβάθμιση άλλων, σε μια

προσπάθεια να καλυφτούν αποτελεσματικά τα σύγχρονα προβλήματα υγείας (Τούντας Γ, 2003).

Σήμερα τα Ευρωπαϊκά Κράτη, οδηγούνται στην ανάπτυξη μιας «Νέας» Δημόσιας Υγείας, η οποία εστιάζει κυρίως στην Πρόληψη και την Προαγωγή Υγείας, στο βαθμό που η σχέση της υγείας με τον σύγχρονο τρόπο ζωής και με το σύγχρονο περιβάλλον δημιουργούν μεγάλες δυνατότητες καταπολέμησης των αιτιολογικών παραγόντων της αρρώστιας. Η νέα αυτή στρατηγική που αναπτύχθηκε στην πρόσφατη Λευκή Βίβλο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Λευκή Βίβλος της Επιτροπής στις 23ης Οκτωβρίου 2007 «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013»), αναφέρεται σε μια νέα στρατηγική προσέγγιση, η οποία ορίστηκε από αυτήν και εστιάζει στην αντιμετώπιση προβλημάτων σχετικών για την υγεία του πληθυσμού όπως: *«Τις δημογραφικές αλλαγές, τις πανδημίες, τη βιοτρομοκρατία και τις ασθένειες που συνδέονται με τον σύγχρονο ανθυγιεινό τρόπο ζωής»*(Europra,2007).

Στο παρελθόν υπήρξαν παρόμοιες πρωτοβουλίες από την πλευρά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Συγκεκριμένα στη συνθήκη του Μάαστριχ, με το άρθρο 129, τέθηκαν τα θεμέλια για την ανάπτυξη της δημόσιας υγείας, στην οποία τέθηκαν οι στόχοι για την πρόληψη της αρρώστιας, την καταπολέμηση της σύγχρονης νοσηρότητας και την προαγωγή της υγείας (Χαραλάμπους κ.ά, 2010,σελ.110).

Η συνθήκη του Άμστερνταμ αντικατέστησε με το άρθρο 153 το άρθρο 129 και κατοχύρωσε την υπόθεση της προστασίας της υγείας στο επίκεντρο κάθε ασκούμενης ευρωπαϊκής πολιτικής. Η αλλαγή αυτή ήταν υψίστης σημασίας, μιας και για πρώτη φορά η ΕΕ δεσμεύτηκε να λαμβάνει υπόψη της την προστασία της υγείας στους κρίσιμους τομείς του περιβάλλοντος, των μεταφορών, της εργασίας, της εκπαίδευσης κ.λπ. (Οικονόμου Χ,2004,σελ.97-120).

Σύμφωνα με τον Γ. Τούντα στο άρθρο του «Η Μεταρρύθμιση των Συστημάτων Υγείας: Η Διεθνής Εμπειρία και η Ελληνική Πραγματικότητα», αναφέρει ότι: *«Η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας του 21ου αιώνα θα πρέπει να εστιάζει όχι μόνο σε όλες τις σημερινές μονάδες και υπηρεσίες πρωτοβάθμιας ιατρικής φροντίδας, δημόσιας υγείας, προστασίας μητέρας και παιδιού,*

προληπτικής ιατρικής και αγωγής υγείας, σχολικής υγιεινής, ιατρικής της εργασίας, κλπ., αλλά και όσες παραδοσιακά αποκαλούνται «προνοιακές δράσεις» (Τούντα Γ,2004)

Οι μεταρρυθμίσεις για την υγεία στην Ευρώπη περιλαμβάνουν ορισμένα σημαντικά μέτρα ευρύτερης αποδοχής όπως (Αντωνοπούλου Λ,2008):

1. Την αποκέντρωση και τη μεταβίβαση της ευθύνης στο χαμηλότερο επίπεδο.
2. Τη δυνατότητα των καταναλωτών για μεγαλύτερη επιλογή.
3. Τη μετατόπιση του βάρους της χρηματοδότησης ιδίως του δημόσιου νοσοκομειακού θεσμού, από τον κρατικό προϋπολογισμό στους οικογενειακούς προϋπολογισμούς των πολιτών.
4. Τον διαχωρισμό της παροχής των υπηρεσιών από τη χρηματοδότηση.
5. Τη χρήση του προϋπολογισμού ως συστήματος ελέγχου με πλαφόν δαπανών

Σήμερα έχει τεθεί η ανάγκη να επαναπροσδιοριστεί το νοσοκομείο, ως θεσμός. Το νοσοκομείο για να μπορέσει να συμβάλει αποτελεσματικά στην προάσπιση της υγείας, πρέπει να αλλάξει ριζικά, να γίνει πιο ανθρώπινο και κυρίως πρέπει να εστιάσει σε μια ποιο ουσιαστική επικοινωνία με το επιστημονικό, οικογενειακό και κοινωνικό του περιβάλλον του ασθενή, που του δίνει τη δυνατότητα να συμμετάσχει ενεργητικά στην υγεία (Τούντας Γ,2004).

Στην αλλαγή αυτή μπορούν να συμβάλλουν οι μεγάλες αλλαγές που συντελούνται ήδη στα νοσοκομειακά συστήματα των προηγμένων χωρών, μέσα από την ανάπτυξη ειδικών εξωνοσοκομειακών υπηρεσιών, που οδηγούν στην αποδόμηση των νοσοκομειακών μονάδων. Σήμερα η περιφερειακή οργάνωση των συστημάτων υγείας αποτελεί αυτοσκοπό όλων των ευρωπαϊκών χωρών. Αυτή αναπτύχθηκε αρχικά στις βορειοευρωπαϊκές χώρες, όπως τη Σουηδία, τη Δανία, τη Μεγάλη Βρετανία, κ.α, ενώ τα τελευταία 20 χρόνια εισέρχεται σταδιακά και σε όλες τις μεσογειακές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως την Ισπανία, τη Γαλλία, την Ιταλία και την Ελλάδα. Οι χώρες αυτές σήμερα καθιερώνουν τα περιφερειακά συστήματα υγείας, ως αναγκαίο δεδομένο για τη λειτουργία του δημόσιου τομέα υγείας (Τούντας Γ, 2006).

Η νέα αυτή κατάσταση είναι απόρροια μιας γενικότερης προσπάθειας διοικητικής αποκέντρωσης και οργάνωσης περιφερειακών διοικήσεων.

Σύμφωνα με τον Γ. Τούντα στο άρθρο του «Η Μεταρρύθμιση των Συστημάτων Υγείας: Η Διεθνής Εμπειρία και η Ελληνική Πραγματικότητα», διατυπώνεται η άποψη ότι: *«Οι εκατοντάδες υπηρεσίες υγείας κάθε χώρας και οι δεκάδες χιλιάδες εργαζόμενοι σ' αυτές, δεν μπορούν να διοικούνται και να ελέγχονται από μια και μόνη κεντρική αρχή. Πολύ περισσότερο μάλιστα όταν έχει γίνει πλέον συνείδηση σε όλους ότι τα νοσοκομεία, δεν αποτελούν απομονωμένες υπηρεσίες, αλλά ότι πρέπει να εντάσσονται σε επιμέρους συστήματα μαζί με άλλα νοσοκομεία (οριζόντια ανάπτυξη) και μαζί με άλλες εξωνοσοκομειακές και Πρωτοβάθμιες Υπηρεσίες υγείας (κάθετη ανάπτυξη), προκειμένου να είναι αποτελεσματικά και αποδοτικά»* (Τούντα Γ,2004).

Το παραπάνω σύστημα μπορεί να προσδώσει έναν ενιαίο σχεδιασμό, ο οποίος θα καλύπτει τις ανάγκες υγείας του πληθυσμού κάθε περιφέρειας, μέσα από τη συμπληρωματικότητα και όχι την αλληλοεπικάλυψη των υπηρεσιών. Ακόμα εστιάζει με την δημιουργία κοινών διανοσοκομειακών υποδομών στην ορθολογική κατανομή του ανθρώπινου δυναμικού, στις οικονομίες κλίμακας, όπως είναι η σίτιση, ο ιματισμός, η διαχείριση απορριμμάτων, η εξοικονόμηση πόρων κ.λπ. (Λιαρόπουλος Λ, 1993, σ.83).

Σύμφωνα με τα παραπάνω διαπιστώνεται ότι η υγεία σήμερα, έχει να αντιμετωπίσει πολλές προκλήσεις σ' επίπεδο οργανωσιακό, οικονομικό επίπεδο, σ' επίπεδο επιδημιών αλλά και σ' άλλους τομείς. Οι πιέσεις που δέχεται είναι πολλές και οι « μάχες» που έχει να δώσει είναι σε πολλά και διαφορετικά μέτωπα. Η σημασία του ηγέτη σήμερα όπου και αν αυτός εμφανίζεται είναι σημαίνουσα και μπορεί να βοηθήσει σ' όλους του τομείς.

Ο ηγέτης ανάλογα με τις προαναφερόμενες αλλαγές σε Ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, αλλά και τις αλλαγές στο εσωτερικό των μονάδων υγείας, καλείται να σχεδιάσει τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν προκειμένου να επέλθει η επιτυχία. Να οργανώσει την εργασία του, να προγραμματίσει, να διευθύνει, να ελέγξει με βάση τις ανάγκες που υπάρχουν αλλά και να συντονίσει τους υφισταμένους του, τους οποίους πρέπει να αναπτύξει παρέχοντας του τη σωστή εκπαίδευση και δίνοντάς τους τα σωστά κίνητρα.

Προκειμένου να μπορέσει να ανταποκριθεί ο ηγέτης στις αυξημένες ανάγκες του σημερινού περιβάλλοντος, αλλά και να αντεπεξέλθει στις συνεχείς και

εκτενείς κρίσεις που αντιμετωπίζει η υγεία θα πρέπει να είναι σε θέση να επέμβει στην παρούσα οργανική διάρθρωση και να έχει την ικανότητα να τη στηρίξει, να την ενισχύσει και κυρίως να βοηθήσει τους υφισταμένους του να κατανοήσουν και να αποδεχτούν τα προβλήματα του σήμερα. Ουσιαστικά σήμερα ο ρόλος του ηγέτη είναι αποφασιστικός, μιας και πρέπει να έχει την ικανότητα να παίρνει αποφάσεις, να γεφυρώνει τα προβλήματα που παρουσιάζονται μεταξύ του κοινού και του προσωπικού και τέλος να εντάσσει αποτελεσματικά τις συνεχείς και σε πολλές περιπτώσεις σκληρές μεταρρυθμίσεις που υπεισέρχονται σήμερα συνεχώς στην υγεία. Στην επόμενη ενότητα θα μελετηθεί ο ρόλος του ηγέτη στη σύγχρονη οργανωτική δομή των μονάδων υγείας, θα αναπτυχθεί ο ρόλος του, οι αρμοδιότητές του και γενικά θα σκιαγραφηθεί ο ρόλος του ηγέτη στη λειτουργία μιας μονάδας υγείας.

1.2 ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΗΓΕΤΗ

Σήμερα δεν μπορεί κάποιος να πει ότι υπάρχει ένας σωστός ή κοινά αποδεκτός ορισμός της διοίκησης. Στην πραγματικότητα υπάρχουν πολλοί ορισμοί, οι οποίοι αποδίδουν αυτή την έννοια. Αρχικά επιλέχτηκε να παρουσιαστεί ένας ορισμός προκειμένου να προσεγγιστεί η έννοια της διοίκησης. Συγκεκριμένα σύμφωνα με τον Γ. Φλώρο στο βιβλίο του «Διοικητική των Επιχειρήσεων. Σε επιχειρήσεις και οργανισμούς», η διαδικασία της διοίκησης ορίζεται ως: «*Ο συντονισμός και η εναρμόνιση όλων των παραγωγικών πόρων για να επιτευχθούν συγκεκριμένα αποτελέσματα*» (Φλώρος Γ,1993,σ.σ.97-101).

Οι λειτουργίες της διοίκησης παρουσιάζονται στο παρακάτω σχήμα (Δίκαιος κ.ά,1999, σελ.31):

Πίνακας 1.1
Λειτουργίες διοίκησης

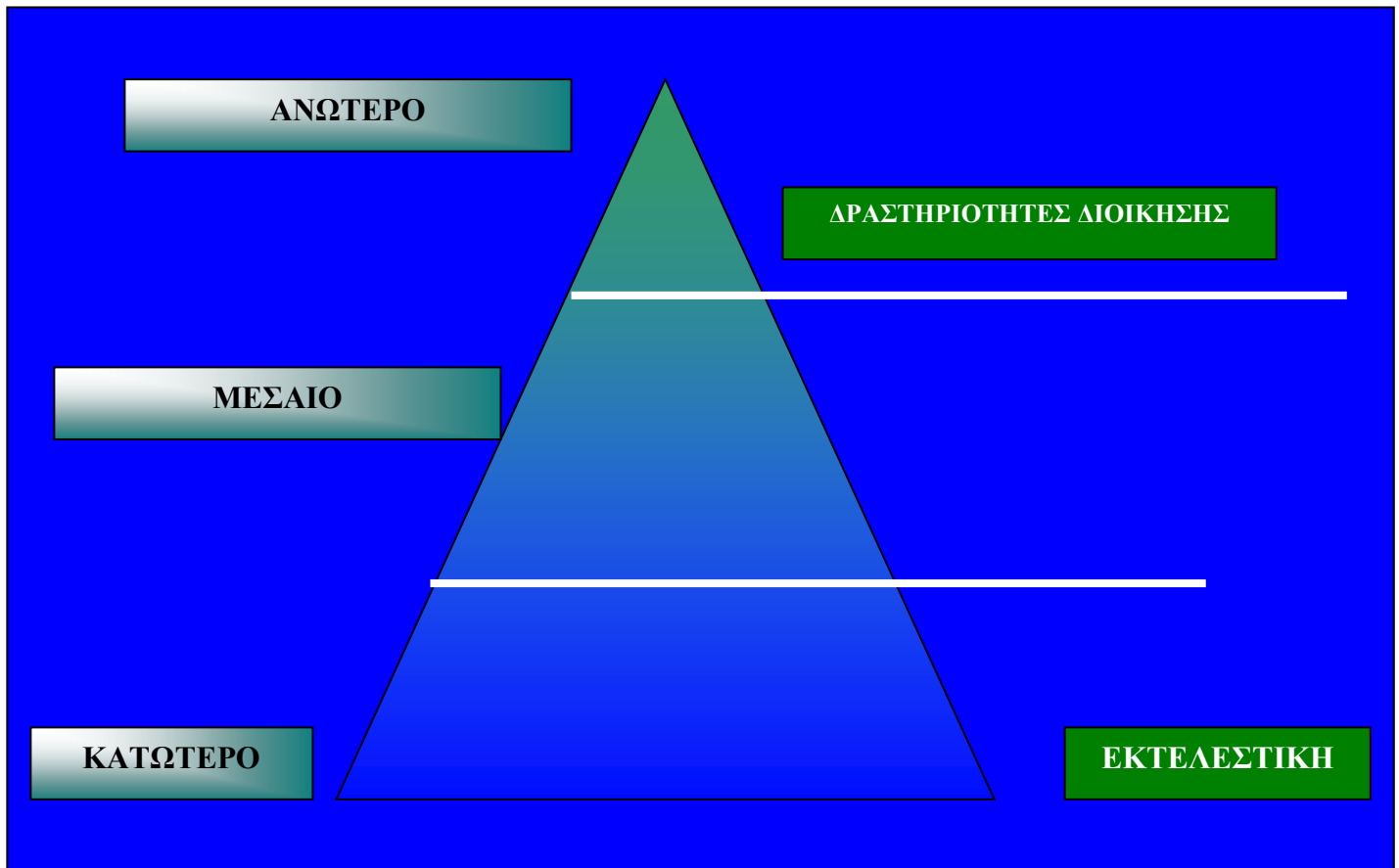


Πηγή: (1999), *Βασικές αρχές διοίκησης*, Ελληνικό Ανοικτό πανεπιστήμιο

Από την άλλη ως οργάνωση, θα μπορούσε να οριστεί μια διακριτή κοινωνική οντότητα (ένωση ή σύνολο ανθρώπων), η οποία μέσω της διαίρεσης της εργασίας, δομών, συστημάτων και σχεδίων επιδιώκει την επίτευξη σε συγκεκριμένη χρονική διάρκεια σκοπών. (Μπουραντάς, 2001,σελ.26).

Τα βασικά στοιχεία που συνιστούν την οργάνωση είναι: οι άνθρωποι, οι σκοποί, η διαίρεση εργασίας, οι δομές, τα συστήματα, τα σχέδια και τέλος τα σύνορα και η χρονική διάρκεια. Τα διοικητικά επίπεδα της οργάνωσης είναι (Δίκαιος κ.ά,1999, σ.σ.31-32):

Πίνακας 1.2
Διοικητικά επίπεδα οργάνωσης

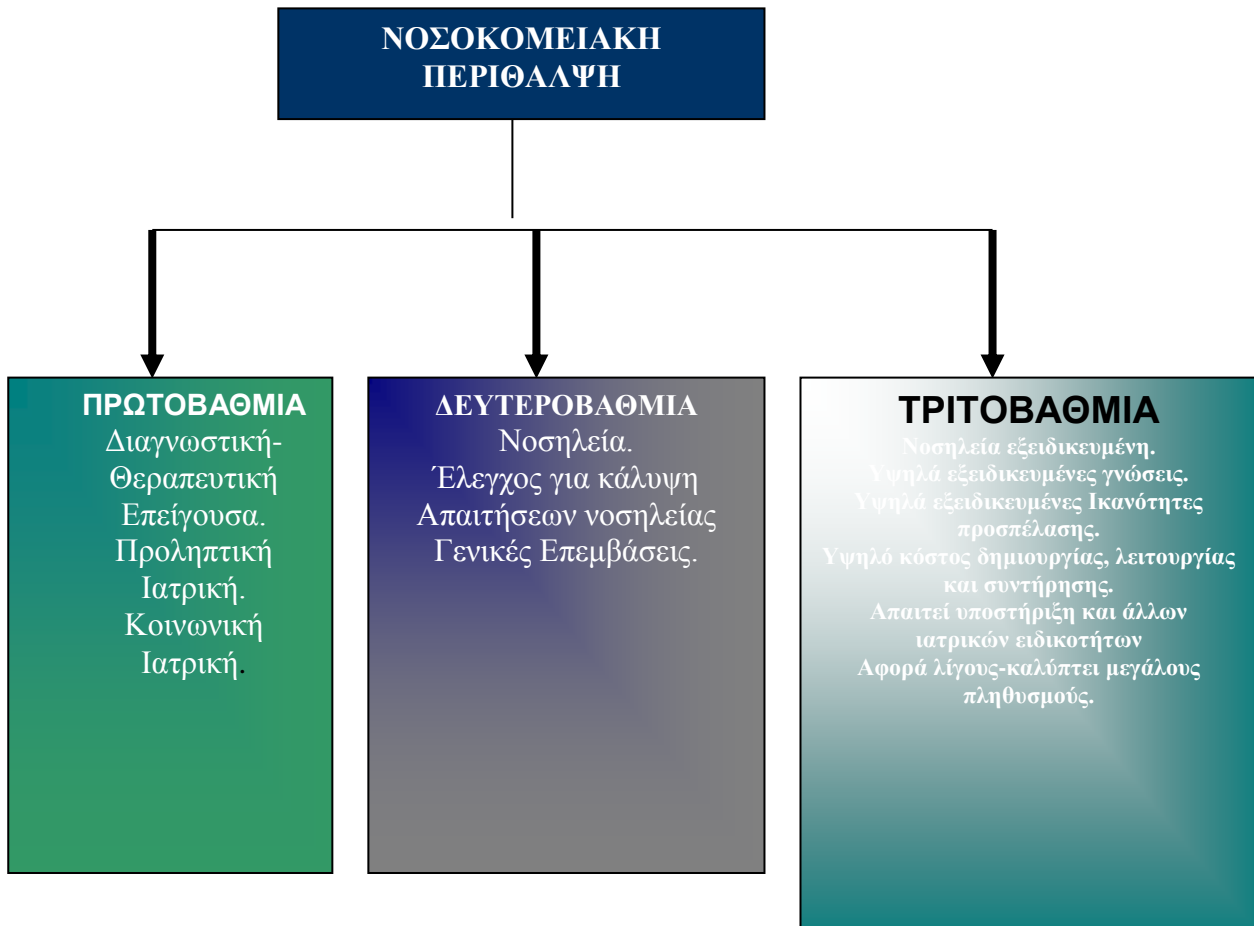


Πηγή: Δίκαιος, Κ.- Κουτούζης, Μ.- Σιγάλας, Σ.- Χλέτσος, Μ., (1999), *Βασικές αρχές διοίκησης*, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο.

Παρακάτω αναφέρονται τα επίπεδα της Νοσοκομειακής περίθαλψης και οι διάφοροι τύποι Νοσοκομείων. Η χρησιμότητα αυτής της προσέγγισης, θα βοηθήσει τον αναγνώστη να κατανοήσει καλύτερα τη λειτουργία και τη δράση των Νοσοκομειακών οργανισμών. Το περιεχόμενο της Νοσοκομειακής περίθαλψης θα παρουσιαστεί στο παρακάτω σχήμα (Δίκαιος κ.α, 1999,σ.σ.31-32):

Πίνακας 1.3

Διοικητικά Επίπεδα Οργάνωσης

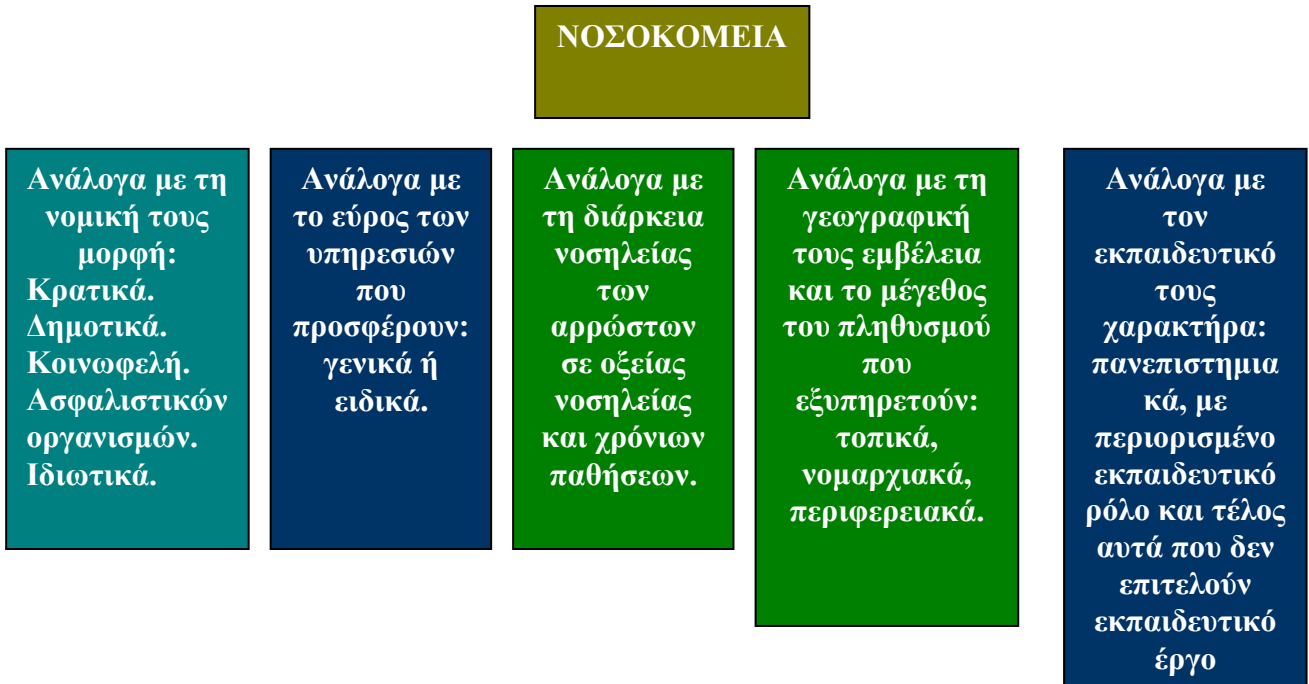


Πηγή: Δίκαιος, Κ.- Κουτούζης, Μ.- Σιγάλας, Σ.- Χλέτσος, Μ., (1999), *Βασικές αρχές διοίκησης*, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο

Η δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια περίθαλψη παρέχονται από διάφορους τύπους νοσοκομείων. Συγκεκριμένα τα νοσοκομεία διακρίνονται (Θεοδώρου κ.α., 2001, σ.σ 97-101)

Πίνακας 1.4

Διάφοροι Τύπο Νοσοκομείων



Πηγή: Θεοδώρου, Μ. Σαρρής, Μ. Σούλης, Σ., (2001) *Συστήματα υγείας*. Παπαζήση,

Ο ηγέτης στην οργανωτική δομή μια μονάδας υγείας αλλά και ευρύτερα στη Νοσοκομειακή περίθαλψη έχει συγκεκριμένα και καίρια καθήκοντα. Τα καίρια καθήκοντα του ηγέτη είναι η διοικητική δραστηριότητα, η οποία αναφέρεται στον προγραμματισμό και στη συστηματοποίηση των τομέων δράσεων της ομάδας. Ο ηγέτης καλείται να οργανώσει το προσωπικό για την εκτέλεση εργασιών ενώ πρέπει να οργανώνει τη λειτουργία των υποτομέων των μονάδων υγείας. Ο ηγέτης είναι αυτός που εκδίδει εντολές, οδηγίες, ελέγχει την εκτέλεση των εργασιών που επιτελούνται, ενώ συντονίζει τις ομάδες προσωπικού μέσα στους οργανισμούς υγείας (Baldini I,1970,σελ.10).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΚΛΑΔΟΣ

2.1 ΔΟΜΗ

Έχει παρατηρηθεί ότι συνήθως στις μελέτες χρηματοοικονομικής ανάλυσης του φαρμακευτικού κλάδου ο στατιστικός καθορισμός της αγοράς είναι λανθασμένος γιατί περιλαμβάνονται σε αυτές όχι μόνο οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου, αλλά και οι φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Οι δύο τελευταίες κατηγορίες εταιρειών αποτελούν το χονδρικό εμπόριο του κλάδου και πρέπει να αναλύονται χωριστά. Πρέπει να αναλύονται χωριστά για δύο σαφείς και συγκεκριμένους λόγους:

A) Εάν συμπεριληφθούν στην ανάλυση και οι εταιρείες του χονδρικού εμπορίου, ουσιαστικά διπλό-μετράται η αξία της αγοράς, καθώς οι ίδιες πωλήσεις φαρμάκων μετρώνται από δύο διαφορετικές πλευρές: ως πωλήσεις των εταιρειών προς τις φαρμακαποθήκες και ως πωλήσεις των φαρμακαποθηκών στα φαρμακεία. Επομένως, καταλήγουμε σε ένα συνολικό κύκλο εργασιών για το φαρμακευτικό κλάδο τουλάχιστον διπλάσιο του πραγματικού, ιδιαίτερα δε, που ο τζίρος των φαρμακαποθηκών είναι εκφρασμένος σε χονδρικές τιμές, ενώ ο κύκλος εργασιών θα έπρεπε να είναι σε ex factory τιμές, δηλαδή τιμές παραγωγού.

B) Η δραστηριότητα των φαρμακαποθηκών δεν περιορίζεται μόνο στο εμπόριο φαρμάκων, αλλά περιλαμβάνει και άλλα προϊόντα όπως ιατρικά βοηθήματα και καλλυντικά. Επομένως, η από κοινού ανάλυση του κύκλου εργασιών εταιρειών και φαρμακαποθηκών δεν περιλαμβάνει μόνο φάρμακα αλλά και πωλήσεις άλλων προϊόντων.

Συγκεκριμένα, η ανάλυση των χρηματοοικονομικών δεδομένων μόνο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, δείχνει ότι ο συνολικός τζίρος των εταιρειών ανήλθε το 2010 στα €5,5 δισ. αυξημένος σε σχέση με το 2009 κατά 10,3%. Τα κέρδη από την άλλη πλευρά αυξήθηκαν το 2011 σε σχέση με το 2009 κατά 17,5%. Επίσης, για πρώτη φορά στην ιστορία του ελληνικού κράτους, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ανακοινώθηκε επισήμως με υπουργική απόφαση και

προκύπτει ότι το 2010 ήταν 3.218.312.756,71€ και το 2011 ήταν 3.831.824.232,45€. Η δαπάνη αυτή όπως είναι γνωστό αντιπροσωπεύει τα ποσά που πλήρωσαν τα ταμεία, σε λιανικές τιμές συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ μείον την συμμετοχή των πολιτών. Αυτή ακριβώς είναι η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα. Η δε κατάταξη των 20 πρώτων φαρμακευτικών επιχειρήσεων με βάση τα δημοσιευμένα στοιχεία παρουσιάζεται στον Πίνακα που ακολουθεί:

Πίνακας 2.1

Πρώτες Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις Βάσει Κύκλου Εργασιών 2011

	Εταιρεία	Κύκλος εργασιών	Καθαρά κέρδη
1	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε	419.202.794,00 €	44.366.604,00 €
2	SANOFI AVENTIS ΑΕΒΕ	387.990.414,00 €	54.064.481,00 €
3	BIANEE Α.Ε	323.011.178,00 €	64.359.778,00 €
4	NOVARTIS HELLAS ΑΕΒΕ	319.155.176,00 €	11.292.407,00 €
5	ROCHE HELLAS Α.Ε	287.206.005,00 €	17.334.751,00 €
6	GLAXONSMITHKLINE Α.Ε	272.727.053,00 €	16.737.506,00 €
7	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS Α.Ε	261.965.159,00 €	16.109.937,00 €
8	ASTRAZENECA Α.Ε	260.540.542,00 €	25.067.933,00 €
9	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ	236.515.631,00 €	12.155.313,00 €
10	BAYER HELLAS ΑΕΒΕ	179.166.457,00 €	1.720.468,00 €
11	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ	178.504.630,00 €	16.692.450,00 €
12	ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε	169.960.256,00 €	32.787.355,00 €
13	ABBOT LABORATORIE HELLAS ΑΕΒΕ	158.716.003,00 €	10.621.958,00 €
14	ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ Π.Ν. Α.Ε	154.736.000,00 €	14.672.000,00 €
15	BRISTOL-MYERS SQUIBB Α.Ε	145.326.042,00 €	27.447.229,00 €
16	WYETH HELLAS ΑΕΒΕ	131.089.775,00 €	1.474.075,00 €
17	SCHERING-PLOUGH ΑΦΒ & ΕΕ	118.267.365,00 €	16.292.965,00 €
18	ELPEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε	104.807.603,00 €	8.990.399,00 €
19	ΦΑΜΑΡ	88.407.044,00 €	5.437.148,00 €
20	DEMO AB & ΕΕ	78.136.539,00 €	3.592.885,00 €

Συμπεραίνουμε, λοιπόν, ότι οι αυξήσεις που παρουσιάζονται στα δημοσιεύματα, της τάξεως του 15% στο τζίρο και 33% στα κέρδη, προέρχονται κυρίως από τις μεταβολές στα χρηματοοικονομικά στοιχεία των φαρμακαποθηκών και των συνεταιρισμών φαρμακοποιών, δηλαδή το χονδρικό εμπόριο του φαρμακευτικού κλάδου και όχι τις καθ' αυτές φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Πράγματι, εάν πραγματοποιήσουμε χωριστή ανάλυση στα χρηματοοικονομικά στοιχεία των φαρμακαποθηκών και συνεταιρισμών φαρμακοποιών, παρατηρούμε ότι οι συνολικές τους πωλήσεις έχουν αυξηθεί κατά 24,5%, ενώ τα κέρδη κατά 122%.

Επομένως, αφενός πρέπει η χρηματοοικονομική ανάλυση να διενεργείται χωριστά για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και χωριστά για τις φαρμακαποθήκες –ει δυνατόν να αναλύονται χωριστά ακόμα και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών από τις ιδιωτικές φαρμακαποθήκες- και αφετέρου θα ήταν ακόμη ορθότερη μεθοδολογικά η ανάλυση του κύκλου εργασιών που αφορά μόνο σε πωλήσεις φαρμάκων. Ως γνωστόν στην Ελλάδα έχουμε την καλύτερη αλυσίδα διανομής φαρμάκων και ο κλάδος των φαρμακαποθηκών που είναι η ραχοκοκαλιά της αλυσίδας διανομής, επιτελεί άριστο έργο και συμβάλλει στην άμεση πρόσβαση του Έλληνα πολίτη στα φάρμακα. Κατά συνέπεια ο κλάδος αυτός αξίζει και πρέπει να έχει τη δική του αυτοτελή ανάλυση σε ότι αφορά τα οικονομικά του στοιχεία.

Το φάρμακο είναι ένα κοινωνικό αγαθό και δεν αποτελεί ένα απλό καταναλωτικό προϊόν. Διέπεται από ένα πολύ αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο, η τιμή του καθορίζεται από το κράτος και είναι μεταξύ των χαμηλότερων τιμών της Ευρώπης. Συνεπώς, και η ανάλυση της αγοράς του πρέπει να γίνεται χωριστά από τις άλλες κατηγορίες αγαθών που ενδεχομένως παράγει μία φαρμακευτική εταιρεία ή εμπορεύεται μία φαρμακαποθήκη, για τις οποίες η τιμή δεν καθορίζεται από το κράτος (π.χ. διαγνωστικά, κτηνιατρικά, γεωργικά, καλλυντικά προϊόντα). Κατά συνέπεια ο ΣΦΕΕ ζητά να αποκατασταθεί η αλήθεια και παρακαλεί όλες τις εταιρείες ερευνών να προβούν σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να αποκατασταθεί η εγκυρότητα των στοιχείων του κλάδου. Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ζητά από εδώ και στο εξής να αποδίδεται η πραγματική οικονομική εικόνα των

φαρμακευτικών επιχειρήσεων και όχι μία άλλη, αυθαίρετη και πλασματική, που απέχει έτη φωτός από την αλήθεια και δημιουργεί προβλήματα, σύγχυση και λανθασμένες εντυπώσεις.

2.2 ΜΕΓΕΘΟΣ

Όλα τα παραπάνω προσφέρουν την ευκαιρία για να υπογραμμιστεί μία άλλη πολύ σημαντική όψη του κλάδου: Η όψη της μεγίστης και ουσιαστικής συμβολής του στην εθνική οικονομία. Υποστηρίζεται ότι η μελέτη της κερδοφορίας ενός κλάδου θα πρέπει πάντα να διενεργείται σε συνδυασμό με την ανάλυση των τομέων στους οποίους επενδύθηκαν τα κέρδη αυτά, όπως π.χ. τις επενδύσεις των εταιρειών σε ανθρώπινο δυναμικό.

Είναι γεγονός ότι η ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι από τους λίγους κλάδους της οικονομίας –ίσως ο μοναδικός- στους οποίους αυξάνεται η απασχόληση και μάλιστα με τόσο ταχύ ρυθμό. Παράλληλα, το επίπεδο κατάρτισης του ανθρώπινου δυναμικού είναι εξαιρετικά υψηλό, ενώ ένας από τους κύριους στόχους των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι η συνεχής εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού τους. Με βάση αποτελέσματα έρευνας του IOBE, η μέση ετήσια απασχόληση στον κλάδο παρουσιάζει ανοδική τάση, με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 6,1% κατά την διετία 2009-2011(IOBE.,2012).

Τα παραπάνω στοιχεία καταδεικνύουν τη δυναμική ανάπτυξης του κλάδου, ιδιαίτερα δε, τη στιγμή που οι περικοπές προσωπικού στους άλλους κλάδους της ελληνικής οικονομίας παρουσιάζουν αυξητική τάση. Στο φαρμακευτικό κλάδο, οι επιχειρήσεις προβλέπουν αύξηση της απασχόλησης, τόσο λόγω αύξησης της ζήτησης για εργαζόμενους από πλευράς των εταιρειών (η εισαγωγή νέων προϊόντων στην αγορά και κατ' επέκταση η αύξηση της παραγωγής και του κύκλου εργασιών θα οδηγήσουν σε αναζήτηση νέου προσωπικού)- όσο και λόγω αύξησης της προσφοράς εργασίας στο συγκεκριμένο κλάδο (οι καλές εργασιακές συνθήκες, οι αυξημένες παροχές και οι προοπτικές εξέλιξης προσελκύουν ανθρώπινο δυναμικό).

Συνοψίζοντας, πρέπει να τονιστεί ότι η μέχρι σήμερα χρήση των στοιχείων του φαρμακευτικού κλάδου είχε ως σκοπό την προβολή μέρους μόνο της

αλήθειας, και μάλιστα διαστρεβλωμένης. Η πραγματική αλήθεια είναι ότι ο φαρμακευτικός κλάδος –όπως αποτυπώνεται μέσα από τα χρηματοοικονομικά του στοιχεία και την απασχόληση- είναι ένας κλάδος που παρουσιάζει μια δυναμική ανάπτυξης και συμβάλλει θετικά στον ρυθμό αύξησης του ΑΕΠ και στην ενίσχυση της απασχόλησης στη χώρα μας.

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί παράδειγμα για την οικονομία και καύχημα για την Ελλάδα καθώς όχι μόνο συμβάλλει καθοριστικά ώστε να είναι η χώρα μας στην πρώτη γραμμή παγκοσμίως σε ότι αφορά την πρόσβαση των ασθενών στα πλέον σύγχρονα καινοτόμα φάρμακα, αλλά και εφαρμόζει τις πλέον σύγχρονες διεθνώς πρακτικές στο «επιχειρείν». Είναι ανάμεσα στους κλάδους που δείχνουν το δρόμο για το μέλλον της ελληνικής οικονομίας και σε αυτή την κατηγορία θα παραμείνει.

Μια σειρά εξελίξεων όπως η κυκλοφορία νέων, ακριβότερων σκευασμάτων, η κατάργηση της θεώρησης συνταγών, αλλά και ο νέος τρόπος τιμολόγησης (μέσος όρος των τριών χαμηλότερων χωρών της ΕΕ-25) διαμόρφωσε τη φαρμακευτική δαπάνη το 2008 σε € 6,1 δισ., αυξημένη κατά 11,2% έναντι του 2007.

Όπως αναφέρεται σε ανάλυση της Hellastat A.E., βάσει του νέου καθεστώτος τιμολόγησης έχουν ήδη εκδοθεί δύο δελτία τιμών φαρμάκων. Μέσω του πρόσφατου δελτίου, τιμολογήθηκαν περίπου 131 νέα πρωτότυπα σκευάσματα (παράλληλα πραγματοποιήθηκαν ευθυγραμμίσεις τιμών, ανακοστολογήσεις κλπ). Σύμφωνα με εγκύκλιο του Υπουργείου Εμπορίου, τα δελτία τιμών θα εκδίδονται εφεξής κάθε τρίμηνο. Εφόσον η εγκύκλιος εφαρμοστεί ορθά, θα επιτρέψει στις φαρμακοβιομηχανίες να υλοποιούν εγκαίρως τα χρονοδιαγράμματά τους και να εισάγουν άμεσα νέα φάρμακα στην ελληνική αγορά.

Παραμένουν οι καθυστερήσεις στις πληρωμές. Ο κλάδος εξακολουθεί να προβληματίζεται από τις καθυστερήσεις των δημοσίων νοσοκομείων ως προς την εξόφληση των οφειλών τους, καθώς η νομοθετική ρύθμιση που παρείχε ο Ν. 3301/2004 (χορήγηση υποχρεωτικών εκπτώσεων και παραίτηση της διεκδίκησης των τόκων υπερημερίας) δεν είχε τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Ο ΣΦΕΕ χαρακτήρισε την εν λόγω ρύθμιση αντισυνταγματική, ζητώντας από τις

αρμόδιες αρχές την εφαρμογή του ΠΔ 166/2003. Έτσι, με τις νέες καθυστερήσεις, τα χρέη των δημοσίων νοσοκομείων μόνο ως προς τις εταιρείες-μέλη του ΣΦΕΕ μέχρι το τέλος του 2009 ανέρχονταν σε περίπου €1,17 δισεκατομμύρια ευρώ.

Σύμφωνα με στοιχεία 100 ισολογισμών φαρμακευτικών επιχειρήσεων με παραγωγική και εισαγωγική δραστηριότητα που επεξεργάστηκε η Hellastat, καταγράφεται αύξηση εσόδων κατά 13% περίπου, στα € 5,08 δισ.. Τα συνολικά κέρδη του δείγματος ανέρχονται σε € 382 εκατομμύρια ευρώ περίπου, με μέση αύξηση ανά επιχείρηση της τάξης του 13,7%, επίδοση ιδιαίτερα υψηλή αλλά χαμηλότερη της μέσης ετήσιας μεταβολής της 3ετίας 2006/2009 (24%).

Η εικόνα της βελτίωσης των εσόδων αφορά στη μεγάλη πλειοψηφία των επιχειρήσεων (8 στις 10), ενώ μόλις 18 επιχειρήσεις εμφανίζουν αρνητικά αποτελέσματα. Το μικτό περιθώριο κέρδους εκτιμάται σε 32,3% (33,1% το 2008), ενώ μικρή βελτίωση καταγράφεται στο περιθώριο ΚΠΤΦΑ (6,6% από 6%) λόγω της μείωσης των λειτουργικών δαπανών στο 26,8% των πωλήσεων (27,3% το 2008), με αντίστοιχη θετική επίδραση και στο καθαρό προ φόρων περιθώριο (3,3% από 2,7%).

Η περίοδος είσπραξης των απαιτήσεων παρουσιάζει μικρή επιμήκυνση, στις 180 ημέρες το 2010, από 166 το 2009, επίπεδα σαφώς βελτιωμένα έναντι της κατάστασης που επικράτησε το 2009, στις 212 ημέρες. Οι αυξημένες ανάγκες για κεφάλαιο κίνησης κινούν ανοδικά το μέσο δείκτη των βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων προς τις πωλήσεις, στο 66,3% το 2009 από 61,6% το 2007 (και πάλι όμως χαμηλότερα του 2008, στο 75,6%). Ο βραχυπρόθεσμος τραπεζικός δανεισμός εκτιμάται σε μέτρια επίπεδα ως προς τις πωλήσεις, στο 24,6% (21,2% το 2008). Σύμφωνα με τα στοιχεία του δείγματος, 52 από τις 100 επιχειρήσεις εμφανίζουν βραχυπρόθεσμο τραπεζικό δανεισμό, η πλειοψηφία των οποίων (7 στις 10) αυξάνει το υπόλοιπο του στο τέλος του 2009 συγκριτικά με το 2008.

2.2.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΣΤΑ LOGISTIC

Η διανομή είναι κομμάτι του μείγματος του μάρκετινγκ και ασχολείται με τα κανάλια της διανομής. Οι Παπαβασιλείου και Αυλωνίτης (1999:21) αναφέρουν ότι η λειτουργία της διανομής σε μία επιχείρηση 'περιλαμβάνει όλες τις

αποφάσεις και δραστηριότητες που σχετίζονται με τη ροή του προϊόντος από το παραγωγό στο τελικό καταναλωτή'.

Οι Παπαβασιλείου και Αυλωνίτης (1999:33) αναφέρουν ότι «μέσα στο δίκτυο διανομής του προϊόντος λαμβάνουν χώρα ροές μάρκετινγκ οποίες είναι απαραίτητες, ώστε να εξασφαλιστεί η λειτουργία του δικτύου διανομής του προϊόντος».

Ο Σιώμκος (2004:552) αναφέρει ότι ένα 'κανάλι διανομής θα πρέπει να θεωρηθεί ως μια αλυσίδα, που διευκολύνει τη συναλλαγή (exchange) και που έχει ως στόχο τη μεγιστοποίηση του κέρδους συνολικά'. Με εξαίρεση το σύστημα διανομής άμεσων πωλήσεων (direct selling) που η διανομή γίνεται κατευθείαν από τον παραγωγό στον τελικό καταναλωτή – χρήστη του προϊόντος, συνήθως η διανομή γίνεται μέσω ενδιάμεσων.

Τα Logistic αποτελούν έννοια και διαδικασία προσανατολισμένη στις ανάγκες του πελάτη και στη συγκεκριμένη περίπτωση του ασθενή πελάτη και όχι απλά μια ακόμα διαδικασία ελέγχου ή φυσικής διαχείρισης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων (Jarrett,1998).

Όσο αφορά το βαθμό ολοκλήρωσης ενός δικτύου, πρέπει να καθοριστεί σε ποιο βαθμό το δίκτυο έχει κεντρικό προγραμματισμό και αν έχει οργανωθεί εκ των προτέρων με τρόπο ώστε να επιτυγχάνονται σημαντικές λειτουργικές οικονομίες και μέγιστη επίδραση στην αγορά. (Παπαβασιλείου και Αυλωνίτης, 1999:110). Τα είδη ολοκλήρωσης είναι τρία: (Α) η πλήρης, (Β) η μερική και (Γ) η μη ολοκλήρωση.

Στόχος των Logistic είναι να γίνει εφικτή η επίτευξη των βασικών στόχων της παραγωγής και της διάθεσης των φαρμάκων, δηλαδή η διασφάλιση της συνέχειας της παραγωγής.

Το παραπάνω συνίσταται στην αποφυγή διακοπών που επιφέρουν αυξημένο κόστος και μείωση της παρεχόμενης ποιότητας, καθώς και τη διασφάλιση της συνεχούς ροής φαρμάκων στο σύστημα διανομής, χωρίς όμως την ύπαρξη αυξημένης και δαπανηρής υπερχωρητικότητας (Ζώμας,2006).

Τα logistic επιτυγχάνουν τον στόχο τους, μέσα από τη συνολική παρακολούθηση, έλεγχο, και ρύθμιση των ροών από την κατανάλωση προς την παραγωγή τόσο του συστήματος όσο και του δικτύου που έχουν δημιουργηθεί.

Επίσης μέσα από την προσαρμογή των ροών, ώστε να υπάρχει ισορροπία μεταξύ των φόρτων και της χωρητικότητας. Τα Logistic αποτελούν μια μεθοδολογία που αφορά τη σωστή λειτουργία του φαρμάκου από την αποστολή μέχρι την ποιότητα και την τιμή (Wilson& Cunningham,1992).

Οι κύριες δραστηριότητες των Logistic των φαρμακευτικών επιχειρήσεων συνίστανται στον προσδιορισμό της στρατηγικής των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, στη μεταφορά και την αποθήκευση των φαρμάκων και τέλος στην πληροφόρηση του πελάτη-ασθενή (Beier, 1995). Ο προσδιορισμός της στρατηγικής αφορά στον προσδιορισμό των αναγκών και των επιθυμιών των ασθενών για το επίπεδο εξυπηρέτησης στον τομέα των logistic. Τον προσδιορισμό της ανταπόκρισης των ασθενών σε συγκεκριμένο επίπεδο εξυπηρέτησης και στον καθορισμό επιπέδων εξυπηρέτησης ασθενών (Wilson& Cunningham,1992).

Η μεταφορά, αφορά στην επιλογή μέσου μεταφοράς, στη συγκέντρωση και συνένωση φορτίων, στην επιλογή διαδρομών, στη δρομολόγηση "οχημάτων", στην επιλογή εξοπλισμού για την μεταφορά, στη διεκπεραίωση διεκδικήσεων αξιώσεων ασθενών και τέλος στον έλεγχο κομίστρων ναύλων. Η αποθήκευση αναφέρεται στον προσδιορισμό του απαιτούμενου χώρου και η πληροφόρηση αφορά στη συλλογή αποθήκευση και διαχείριση πληροφοριών, στην ανάλυση δεδομένων και στην υποστήριξη διαδικασιών ελέγχου (Θεωδορόπουλος,2003)

Οι βοηθητικές δραστηριότητες, αφορούν στη διεκπεραίωση παραγγελιών, στη συνεργασία με τον τομέα παραγωγής και στις προμήθειες.

Ο ρόλος των Logistic στη φαρμακευτική επιχείρηση, αφορά στη μείωση του κόστους και συγκεκριμένα στην ελαχιστοποίηση μεταβλητών δαπανών που σχετίζονται με την διακίνηση και την αποθήκευση των φαρμάκων. Επίσης τα Logistic στοχεύουν στη μείωση των κεφαλαιουχικών αναγκών και συγκεκριμένα στη μεγιστοποίηση των εσόδων της φαρμακευτικής επιχείρησης από επενδυτικές αποφάσεις.

Πιθανώς να απαιτούν μεγαλύτερα μεταβλητά έξοδα αλλά να μεγιστοποιούν και την απόδοση κεφαλαίου. Τέλος στοχεύουν στη βελτίωση των υπηρεσιών της φαρμακευτικής επιχείρησης. Οι δυνάμεις αλλαγής των Logistic αφορούν στην τεχνολογική ανάπτυξη, στον οργανωτικό σχεδιασμό, στις αλλαγές στις

απαιτήσεις της αγοράς, στους κοινωνικούς περιορισμούς και τέλος στις θεσμικές αλλαγές της φαρμακευτικής επιχείρησης (Jarrett, 1998).

Τα logistic βασίζονται σε τρεις αλληλοεξαρτώμενες έννοιες της συστηματικής προσέγγισης προκειμένου να πετύχουν τους στόχους τους: στο ολικό κόστος, στην αποφυγή της υπό – βελτιστοποίησης και τέλος στην ανταλλαγή μονάδων κόστους (Ζώμας, 2006).

Τα logistic καλούνται να βρουν λύσεις στα τοπολογικά δεδομένα, στους περιορισμούς επένδυσης ή αποθήκευσης, στις απαιτήσεις των ασθενών, στις τεχνικές / θεσμικές / επιχειρησιακές απαιτήσεις και τέλος στις μεταφορικές ροές.

Τα τοπολογικά δεδομένα αφορούν στις πηγές (τοποθεσία, απαιτήσεις προϊόντος, συχνότητα διανομής κάθε προϊόντος ή παραγγελίας), οι οποίες είναι οι εγκαταστάσεις ή η παραγωγική διαδικασία που δημιουργούν φορτίο, όπως τα εργοστάσια, οι αποθήκες, τα συσκευαστήρια.

Επίσης στις καταναλώσεις οι οποίες είναι οι εγκαταστάσεις που δέχονται αυτό το φορτίο, όπως κέντρα κατανάλωσης αλλά και εργοστάσια, αποθήκες κτλ. Τέλος αφορούν στο κόστος του προϊόντος, της εγκατάστασης και των συνδυασμών (Παπής, 1993). Οι παράγοντες σχεδιασμού και λειτουργίας των αποθηκών αφορούν στο πλήθος των αποθηκών. Συγκεκριμένα όσο μεγαλύτερο είναι το πλήθος τόσο μικρότερη απαιτείται η αποθηκευτική τους ικανότητα. Στο επίπεδο παροχής υπηρεσιών προς τον πελάτη. Συγκεκριμένα όσο υψηλότερο επίπεδο απαιτείται, τόσο περισσότερος και ο αποθηκευτικός χώρος. Στα χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Μεγέθη όπως το πλήθος, το βάρος, ο όγκος, η συσκευασία, αλλάζουν τις απαιτήσεις για τις αποθήκες. Στη διάταξη και στο σύστημα διαχείρισης. Το μέγεθος επηρεάζεται άμεσα από τον τρόπο που είναι αποθηκευμένα τα προϊόντα και από τα μηχανήματα που απαιτούνται για τη φύλαξη αλλά και τη μεταφορά τους στην αποθήκη. Στα επίπεδα ζήτησης. Όσο πιο πολύ μεταβάλλεται η ζήτηση τόσο πιο μεγάλη είναι η αποθήκη. Στο λόγο διακίνησης. Μπορεί να είναι σταθερός ή μεταβλητός. Όταν αυτός ο λόγος δεν είναι ίδιος με το λόγο της ζήτησης συμπεριλαμβανομένης και της μεταφοράς, τότε η αποθήκη είναι απαραίτητη. Τέλος στις οικονομίες κλίμακας.

Το πλήθος των αποθηκών, εξαρτάται από το επίπεδο των παρεχομένων υπηρεσιών, το κόστος μεταφοράς και αποθήκευσης, την αγοραστική δύναμη των πελατών, το περιβάλλον μεταφορών, την προσφορά και ζήτηση, τους κανόνες νόμους και ρυθμιστικές διατάξεις και το βαθμό χρήσης IT & τηλεπικοινωνιών.

Για την τοποθεσία αποθηκών, απαιτούνται ο προσδιορισμός της γεωγραφικής θέσης και ο προσδιορισμός της ακριβούς θέσης. Η πολιτική, πρέπει να ξεκαθαριστεί βάσει του προϊόντος και της αγοράς. Επίσης πρέπει να ληφθούν υπόψη, οι μεταφορικές συνδέσεις της περιοχής, το κόστος κτήσης οικοπέδου, οι δυνατότητες εξάπλωσης της εγκατάστασης και τέλος οι επιδοτήσεις ανάπτυξης της περιοχής

Οι κύριοι στόχοι των αποθηκών αφορούν στη λειτουργία με χαμηλό κόστος, στην εύκολη παρακολούθηση, στην εξυπηρέτηση, στον πλήρη και συνεχή ποιοτικό έλεγχο, στην ελαστικότητα προσαρμογή και τέλος στην επεκτασιμότητα.

Οι αποθήκες διακρίνονται σε ομάδες με βάση την αποστολή της αποθήκης σε: αποθήκες πρώτων υλών, αποθήκες υλικών συσκευασίας, αποθήκες έτοιμων προϊόντων και αποθήκες άχρηστων. Επίσης με βάση τη φύση των αποθηκευόμενων υλικών σε: αποθήκες στερεών υλικών, αποθήκες χύδην προϊόντων, αποθήκες υγρών υλικών και αποθήκες αέριων υλικών. Τέλος ανάλογα με τη μορφή του αποθηκευτικού χώρου, οι αποθήκες διακρίνονται σε: υπαίθριες αποθήκες, υπόστεγα, κλειστές αποθήκες, σιλό, δεξαμενές και πρόχειρες αποθήκες.

Η θετική συνεισφορά των αποθηκών, συνίσταται στη μείωση του κόστους μεταφοράς, στη βελτίωση του χρόνου ανταπόκρισης και στην αύξηση της αξιοπιστίας του συστήματος (περίπτωση καταστροφής μιας αποθήκης). Τα μειονεκτήματα των αποθηκών αφορούν στην αύξηση του κόστους αποθήκευσης και στην αύξηση του κόστους αποθέματος.

Απόθεμα θεωρείται κάθε αδρανές οικονομικό μέσο ή πόρος που διατηρείται για την ικανοποίηση μελλοντικής ζήτησης. Το απόθεμα διακρίνεται σε απόθεμα παραγωγής, απόθεμα transit, απόθεμα stock, απόθεμα ασφαλείας, απόθεμα κερδοσκοπίας, εποχιακό απόθεμα και νεκρό απόθεμα.

Στα αποθέματα υψηλής σημασίας (κρίσιμα προϊόντα) δεν επιτρέπονται οι ελλείψεις. Στα αποθέματα υψηλής σημασίας (βασικά προϊόντα), επιτρέπονται περιορισμένες ελλείψεις. Στα αποθέματα μεσαίας σημασίας (απαραίτητα προϊόντα), επιτρέπονται κάποιες ελλείψεις και τέλος στα αποθέματα χαμηλής σημασίας (επιθυμητά προϊόντα), επιτρέπονται ελλείψεις.

Οι βασικοί λόγοι για την τήρηση αποθέματος είναι η επίτευξη οικονομιών κλίμακας, η ισορροπία μεταξύ προσφοράς και ζήτησης και τέλος η προστασία από την αβεβαιότητα. Το κόστος αποθέματος, διακρίνεται σε κόστος εγκατάστασης, διοικητικές δαπάνες, μοναδιαίο κόστος παραγωγής, κόστος αποθήκευσης, κόστος έλλειψης και κόστος παραγγελίας. Οι μέθοδοι εκτίμησης των αποθεμάτων είναι: η LIFO (Last in First out).

Το τεμάχιο που θα μπει τελευταίο στην αποθήκη, θα φύγει πρώτο. Αυτό με θετικό πληθωρισμό, καταλήγει σε μειωμένη φορολόγηση, καθώς μειώνει το ύψος του αποθέματος σε αξία. Η FIFO (First in First out). Το τεμάχιο που θα μπει πρώτο θα φύγει πρώτο. Αυξάνει την κερδοφορία, αυξάνει και την αξία του αποθέματος. Το Μέσο κόστος. Υπολογίζει το μέσο κόστος του αποθέματος παίρνοντας όλες τις τιμές σαν μέσο όρο.

Η διαχείριση του αποθέματος, γίνεται με την πρακτική JIT (Just in time). Οι βασικές αρχές του συστήματος JIT είναι οι μικρές και συχνές ποσότητες ανά παραγγελίας, η υψηλή ποιότητα και η πλήρης απουσία ελαττωματικών προϊόντων, τα μηδενικά αποθέματα, οι καθυστερημένοι χρόνοι παραγγελίας. Το σύστημα διαφέρει από τις κλασικές μεθόδους ως προς τη μείωση του απαιτούμενου αποθέματος, το μικρότερο κύκλο παραγωγής, τις μικρότερες ουρές αναμονής, τον βραχύ και σταθερό χρόνο ανάμεσα στην παραγγελία και την υλοποίηση, την ποιότητα (αξιοπιστία) και τέλος την αμοιβαία δέσμευση πελάτη προμηθευτή (Σιφνιώτης, 1997).

2.3 ΜΕΛΕΤΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ-STEP ANALYSIS

2.3.1 ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

Η υπογεννητικότητα, η συνεχής αύξηση του καπνίσματος, ο ανθυγιεινός τρόπος ζωής των Ελλήνων, η μόλυνση του περιβάλλοντος κ.λπ. είναι κάποιοι από τους κοινωνικούς παράγοντες που επηρεάζουν αρνητικά την χώρα μας, αποτελούν όμως βάση για τη συνεχή ζήτηση σε φάρμακα τα οποία μπορούν να προστατέψουν την υγεία των Ελλήνων καταναλωτών. Πέρα όμως από τους παραπάνω κυρίως δημογραφικούς παράγοντες, υπάρχουν και άλλοι παράγοντες οι οποίοι χαρακτηρίζονται ως κοινωνικοί όπως η εργασιακή ηθική, για παράδειγμα μπορούμε να πούμε ότι ειδικά στις φαρμακευτικές η τεχνογνωσία της κάθε εταιρείας προπηλακίζεται από την ηθική των εργαζόμενων. Τέλος οι φαρμακευτικές εταιρίες, όπως η εξεταζόμενη η οποία δραστηριοποιείται διεθνώς, έχει να κάνει με διαφορετικό κοινωνικό περιβάλλον σε κάθε χώρα που δραστηριοποιείται.

2.3.2 ΠΟΛΙΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

Οι φαρμακευτικές εταιρίες διέπονται από την νομοθεσία του κάθε κράτους. Ειδικά στην Ελλάδα το βασικό πρόβλημα που αντιμετωπίζουν οι εταιρίες σε σχέση με τη νομοθεσία είναι η λίστα φαρμάκων του δημοσίου, που δεσμεύουν σε σχέση με τη διαφήμιση τις Ελληνικές εταιρίες.

2.3.3 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

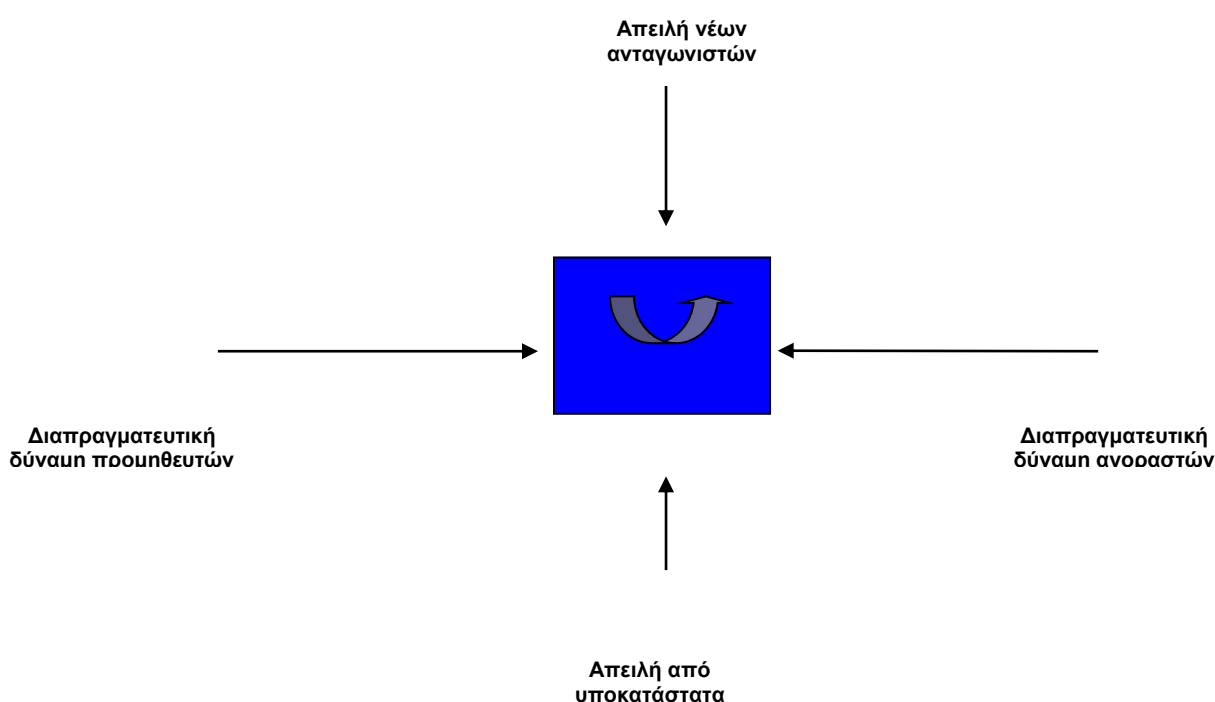
Η Ελληνική οικονομία δεν είναι αρκετά ισχυρή, και οι καταναλωτές έχουν ανάγκη από φτηνά προϊόντα. Τα φάρμακα είναι προϊόντα πρώτης ανάγκης τα οποία ο καταναλωτής θα τα αγοράσει μη μπορώντας να κάνει αλλιώς και εφόσον του τα συστήσει ο γιατρός. Οι φαρμακευτικές εταιρίες αναγκάζονται να δίνουν πολλά κίνητρα στους γιατρούς για να προτείνουν τα προϊόντα τους.

2.4 ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Η ανάλυση του ανταγωνιστικού περιβάλλοντος θα γίνει μέσα από το μοντέλο των 5-ΔΥΝΑΜΕΩΝ του Porter. Συγκεκριμένα βλέπε παρακάτω σχηματικά το μοντέλο των πέντε δυνάμεων-Σχήμα 1.2(Παπαδάκης, 2001):

Πίνακας 2.2

Μοντέλο 5-Δυνάμεων



Πηγή: Παπαδάκης Β.,(1998), Στρατηγική των Επιχειρήσεων Ελληνική & Διεθνής εμπειρία , 2nd edition, Μπένος, Αθήνα

1. ΑΠΕΙΛΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΝΕΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ: Το κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων είναι τεράστιο ενώ και η τεχνολογία που απαιτείται είναι υψηλή και πολύ καλά προφυλαγμένη από τις μεγάλες πολυεθνικές του

κλάδου (Παπαδάκης 1998). Το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη δημιουργία ενός καινούργιου φαρμάκου είναι από 12 έτη ενώ η πατέντα ισχύει για 7 χρόνια. Καταλαβαίνουμε ότι με βάση αυτά η είσοδος νέων ανταγωνιστών στον κλάδο είναι αρκετά δύσκολη διαδικασία. Αρκετές πάντως προσπάθειες εισόδου γίνονται με τη δημιουργία γενόσημων αντίγραφων φαρμάκων.

2. ΔΥΝΑΜΗ ΤΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ: Ο βασικός προμηθευτής της εταιρίας είναι η ίδια η μητρική εταιρία καθώς όλα τα φάρμακα εισάγονται από το εξωτερικό. Συνεπώς είναι απόλυτα εξαρτημένη, γιατί τόσο η τιμή των φαρμάκων όσο και η ποσότητα τους εξαρτάται από τη μητρική εταιρία.

3. ΔΥΝΑΜΗ ΤΩΝ ΑΓΟΡΑΣΤΩΝ: Ο βασικός αγοραστής είναι το κράτος καθώς μέσω των νοσοκομείων (εξ' ολοκλήρου) είτε μέσω των δημόσιων ταμείων (20%) συμμετέχει στην φαρμακευτική δαπάνη. Η διαπραγματευτική δύναμη καταλαβαίνουμε ότι είναι μεγάλη μια και έχει τη δυνατότητα να καθορίζει ποσότητες, ημερομηνίες παραλαβής, τιμές κ.λπ. Τέλος ο επόμενος πελάτης είναι ο κλάδος των γιατρών οι οποίοι έχουν μεγάλη δύναμη αφού χωρίς τις συνταγές τους δεν πωλείται κανένα φάρμακο.

5. ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΑ : Τα ομοιοπαθητικά αλλά και βιολογικά προϊόντα αποτελούν υποκατάστατα των φαρμάκων. Το θετικό είναι ότι δεν έχουν πείσει για την ισχύ τους τον κόσμο.

6. ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ: Στον φαρμακευτικό κλάδο υπάρχει ισχυρός ανταγωνισμός, λόγω της ύπαρξης πολλών και ισχυρών εταιρειών. Ο Κύκλος εργασιών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων αυξήθηκε το 2007 κατά 7,6% σε σχέση με το 2006, προσεγγίζοντας τα € 2,6 δις. Στον κλάδο πάντως, υπάρχει σημαντική συγκέντρωση δυνάμεων. Είναι χαρακτηριστικό ότι οι 30 μεγαλύτερες (βάσει πωλήσεων) επιχειρήσεις του κλάδου αποσπούν περίπου το 80% της αγοράς ενώ οι υπόλοιπες 370 ελέγχουν το 20%. Οι εταιρίες που ευρίσκονται στις πρώτες θέσεις είναι οι: Pfizer, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithkline Pharma, Astra Zeneca, Novartis Pharma, Merck Sharp Dohme, Pharmaserve Lilly, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers και Janssen Cilag. Πέραν των μεγάλων πολυεθνικών ιδιαίτερα θετική εμφανίζεται η πορεία σειράς ελληνικών επιχειρήσεων μεταξύ των οποίων και οι: Vianex, Lavipharm, Γερολυμάτος, Demo, Elpen και Kleva.

Οι περισσότερες πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες (AstraZeneca, Pfizer, Sanofi-Aventis, Lilly κ.α) στην Ελλάδα είναι εμπορικές και η μόνη που διατηρεί εργοστάσιο παραγωγής είναι η Boehringer Ingelheim. Η παραγωγή των υπολοίπων φαρμάκων γίνεται κυρίως από τη Φαμάρ της οικογένειας Μαρινόπουλου, από τη Βιανέξ του Παύλου Γιαννακόπουλου, τη Lavipharm και τη Γερολυμάτος, ενώ μέρος της παραγωγής είναι διάσπαρτο σε μικρότερους παραγωγούς.

Δεν είναι λίγοι αυτοί που πιστεύουν ότι ο αριθμός των παραγωγών θα μειωθεί ακόμα περισσότερο, αλλά και ότι ταυτόχρονα οι εγχώριοι παραγωγοί θα επεκταθούν και στο εξωτερικό. Άλλωστε η Φαμάρ άρχισε ήδη τα επεκτατικά σχέδιά της με εξαγορές εργοστασίων σε χώρες της Ευρώπης, ενώ αντίστοιχες κινήσεις πραγματοποιούν η Π.Ν. Γερολυμάτος και η Lavipharm.

Αναφορικά με τις φαρμακαποθήκες, ο Κύκλος Εργασιών του συνόλου του δείγματος τα τελευταία χρόνια ανήλθε στα €663 εκατομμύρια ευρώ. Οι εταιρείες με το μεγαλύτερο Κύκλο Εργασιών ήταν οι ΣΤΡΟΥΜΣΑΣ, ΜΑΡΙΝΟΠΟΥΛΟΣ και LAVIPHARM ALLIANCE SANTE. Το Κόστος Πωληθέντων ανήλθε στα €628 εκατομμύρια ευρώ. Οι εισροές νέων κεφαλαίων ανήλθαν στα € 8 εκατ., εκ των οποίων το 24% προήλθε από αύξηση στα Ίδια Κεφάλαια και το 68% από μείωση των αποθεμάτων ενώ ποσοστό 29,8% αυτών χρηματοδότησε την επενδυτική δραστηριότητα των φαρμακαποθηκών.

Ο Κύκλος εργασιών του δείγματος Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών αυξήθηκε κατά 16,2%, προσεγγίζοντας τα €643 εκατ. Οι εταιρείες με το μεγαλύτερο κύκλο εργασιών ήταν οι ΣΥ. ΦΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, ΠΡΟ. ΣΥΝΕΤ. ΦΑ. ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΥΝ. ΠΕ. και ΠΕΙΦΑΣΥΝ. Το Κόστος Πωληθέντων επίσης αυξήθηκε κατά 16%, φτάνοντας τα € 614 εκατομμύρια Ευρώ. Τα Νέα Κεφάλαια που εισέρρευσαν στο σύνολο του δείγματος των συνεταιρισμών διαμορφώθηκαν στα € 25,8 εκατομμύρια ευρώ, από τα οποία το 20% προήλθε από Νέα Ίδια Κεφάλαια και το 77% από νέο Καθαρό Δανεισμό, ενώ το 98,9% αυτών χρησιμοποιήθηκε για αύξηση του Κυκλοφορόντος Ενεργητικού.

Ο ΣΥ. ΦΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ καταλαμβάνει την πρώτη θέση τόσο βάσει πωλήσεων όσο και βάσει κερδών. Στο σύνολο της αγοράς, δε, καταλαμβάνει το 5,8%, ενώ ακολουθούν οι συνεταιρισμοί ΠΡΟ. ΣΥΝΕΤ. ΦΑ. ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΥΝ.

ΠΕ. (5,1%), και ΠΕΙΦΑΣΥΝ (4,2%). Ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς ανήλθε στο 19%, κινούμενος στα ίδια περίπου επίπεδα (18,6%).

Ανακατατάξεις αναμένονται στην αγορά των φαρμακείων για δυο κυρίως λόγους: Στην Ελλάδα υπάρχουν περίπου 9.500 φαρμακεία, αριθμός που θεωρείται πολύ υψηλός για τα ευρωπαϊκά δεδομένα. Από την άλλη πλευρά η ευρωπαϊκή νομοθεσία οδηγεί στην άρση της προστασίας του ιδιοκτησιακού καθεστώτος του φαρμακοποιού. Στην Ευρώπη ήδη αναπτύσσονται αλυσίδες φαρμακείων (όπως οι Boots, Moss, Lloyds, Plus Pharmacy, OPG) δημιουργώντας χώρους πώλησης φαρμάκων. Η τάση αυτή ήδη προχωρά με γρήγορα βήματα σε χώρες όπως οι Νορβηγία, Ολλανδία, Βέλγιο, Ιρλανδία, Ελβετία και Τσεχία, και αναμένεται να φτάσει και στην Ελλάδα, δημιουργώντας πιέσεις στα υφιστάμενα φαρμακεία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο

ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Οι ασθένειες από αρχαιοτάτων χρόνων εμφανίζονταν στη ζωή των ανθρώπων και διατάραζαν την υγεία τους με συμπτώματα όπως πόνος, πυρετός, κακουχία που εμπόδιζαν τις καθημερινές τους δραστηριότητες. Σκληρές ασθενών ανθρώπων χαραγμένες σε τοίχους σπηλαίων, σε βράχους, και ο τρόπος ταφής των νεκρών αποτελούν μαρτυρίες για τον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενειών.

Η αναζήτηση των φαρμάκων άρχισε από το περιβάλλον και τη φύση. Ο πρωτόγονος άνθρωπος είχε πολύ ανεπτυγμένο το ένστικτο αυτοπροστασίας. Σταδιακά κυριάρχησε η παρατήρηση και ο συσχετισμός των θεραπευτικών μέσων με συγκεκριμένες ασθένειες. Έτσι άρχισαν να διαμορφώνονται ουσίες ειδικές που αντιμετώπιζαν τη συμπτωματολογία διαφόρων παθήσεων που πιθανό να μην γνώριζαν ούτε την προέλευσή τους.

Η γνώση επήλθε και έφερε πολλά και σπουδαία φάρμακα που έσωσαν την ανθρωπότητα από λοιμούς και επιδημίες. Οι παθήσεις αναγνωρίστηκαν και οι επιστήμονες ιατροί, ερευνητές, φαρμακοποιοί, καταφέρνουν να τις αντιμετωπίσουν. Τα φάρμακα σταματούν τον πόνο, το βήχα, τον πυρετό, ελέγχουν τις καρδιοπάθειες, την υπέρταση, το άσθμα, την πάρκινσον, κ.λπ., και βοηθούν στην αϋπνία, το άγχος, στο σωματικό βάρος. Σιγά-σιγά ο τρόπος διαβίωσης και οι αλλαγές που επήλθαν σε αυτόν καθώς και η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, εμφάνισαν στον άνθρωπο νεότερες παθήσεις που απαιτούν αυξημένη χορήγηση φαρμάκων αλλά όχι αλόγιστη χρήση αυτών.

Τα φάρμακα αποτελούν ουσίες οι οποίες αλλάζουν τη λειτουργία και ενίοτε την φυσιολογία του ανθρώπινου οργανισμού. Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται κυρίως στη θεραπεία και την πρόληψη των νόσων.

Υπάρχουν από τη μια φάρμακα τα οποία χρειάζονται συνταγή γιατρού για να καταναλωθούν και από την άλλη υπάρχουν γεννόσημα, τα οποία μπορούν να αγοραστούν απευθείας από τους καταναλωτές. Η δεύτερη κατηγορία αναφέρετε σε ελαφρά παυσίπονα, σε συμπληρώματα διατροφής, σε ελαφρά σιρόπια κ.λπ.

Είτε στη μια είτε στην άλλη περίπτωση η κατανάλωση των φαρμάκων

αποτελεί κεντρικό σημείο στην εφαρμογή κανόνων υγείας και ποιότητας ζωής. Η κατανάλωση φαρμάκων, αναφέρετε σε επιστημονικά και θεραπευτικά θέματα, τα οποία όμως επιδρούν αρνητικά σε οικονομικό και κοινωνικό επίπεδο στη σύγχρονη κοινωνία

Σε διεθνές επίπεδο και φυσικά και στη χώρα μας, ο έλεγχος της υγείας αλλά και της κατανάλωσης των φαρμάκων γίνεται μέσα από τις αρχές της δημόσιας υγείας, οι οποίες ορίζονται από το αρμόδιο Υπουργείο. Οι συγκεκριμένοι φορείς εξασφαλίζουν την πρόσβαση στο φάρμακο, την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και την ασφάλεια στην χρήση του (αποφυγή παρενεργειών).

Οι φορείς αυτοί ελέγχουν τη διανομή των φαρμάκων και εντρυφούν στην εξασφάλιση επάρκειας και καταλληλότητα του φαρμάκου για όλες τις ασθένειες (συμπεριλαμβανομένων των σπανίων), σε όλα τα κοινωνικά στρώματα και σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές

Σήμερα και σε σχέση με τη κατανάλωση βασικός σκοπός είναι να αναπτυχθούν συνεργασίες μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και μη κυβερνητικών οργανώσεων ώστε να γίνεται μια σωστή διανομή σ' όλα τα κοινωνικά στρώματα και να υπάρχει προσβασιμότητα σ' όλα τα είδη των φαρμάκων. Ακόμα η σχέση των παραπάνω βοηθά στη βελτίωση γνωστών φαρμάκων που θα έχουν λιγότερες παρενέργειες ή/και η ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών που θα εξασφαλίζουν βελτιωμένη χορήγηση.

Σε σχέση τώρα με τη φαρμακευτική έρευνα, υπάρχουν διεθνείς οργανισμοί που στοχεύουν στην κάλυψη όσο το δυνατόν μεγαλύτερων πληθυσμιακών αναγκών αλλά και αναγκών πληθυσμών που αντιμετωπίζουν δυσκολίες προσβασιμότητας στα φάρμακα. Αυτές τις πολιτικές ευτυχώς ενστερνίζονται τα χρηματοδοτικά προγράμματα πλαίσιο της Ε.Ε. και ισχυροί μη κυβερνητικοί χρηματοδοτικοί οργανισμοί (π.χ. Ίδρυμα Rockefeller, Gates κ.λπ.) με στόχο την κάλυψη του καλούμενου «φαρμακευτικού χάσματος» (Σταθακόπουλος,2001),

Οι ερευνητικοί οργανισμοί εστιάζουν κυρίως στην αντιμετώπιση ανιάτων παθήσεων. Συγκεκριμένα δίνουν βαρύτητα σε τρία είδη μεταδοτικών νόσων που μαστίζουν κυρίως αναπτυσσόμενες χώρες, όπως το HIV/AIDS, την ελονοσία, τη φυματίωση κ.λπ. (Σταθακόπουλος,2001),

Σε συνεργασία με τους μη κυβερνητικούς και δημόσιους οργανισμούς

λειτουργεί ο ιδιωτικός τομέας της Φαρμακοβιομηχανίας, ο οποίος θέτει προτεραιότητες που έχουν σχέση με τις ανάγκες σε αντιμετώπιση ασθενειών για τις οποίες προς το παρόν δεν υπάρχει πλήρως αποτελεσματική θεραπεία, αφορά μεγάλες ομάδες πληθυσμού και αναφέρεται στο καρκίνο, θρομβώσεις, στο AIDS, στο Διαβήτη, στο Alzheimer. Οι συγκεκριμένοι οργανισμοί ορίζουν προτεραιότητες για ασθένειες σε τοπικό, πολιτειακό και διεθνές επίπεδο με την συμμετοχή επιστημόνων και πολιτών.

Ο ρόλος των επιστημόνων που ασχολούνται με βασική έρευνα είναι ιδιαίτερα σημαντικός και αναφέρεται ως η κινητήρια δύναμη για την ευρηματικότητα. Η λίστα των φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί τα τελευταία χρόνια είναι εντυπωσιακή. Βέβαια ο κατάλογος των νέων εγκρίσεων περιλαμβάνει ευρηματικά φάρμακα (νέος μηχανισμός δράσης) κυρίως όμως γνωστά φάρμακα των οποίων είτε βελτιώθηκε ο τρόπος χορήγησης ή αποδείχθηκε νέα ένδειξη θεραπείας.

Σήμερα το κόστος της κατανάλωσης φαρμάκων βαίνει συνεχώς αυξανόμενο. Εφ' όσον η αύξηση αυτή βαίνει παράλληλα με την ελάττωση του κόστους ενδονοσοκομειακών υπηρεσιών υγείας το ισοζύγιο είναι υπέρ του πολίτη και της δημόσιας υγείας.

Οι πωλήσεις φαρμάκων στην Αμερική είναι διπλάσιες από ότι στην Ευρώπη και ανέρχονται ετησίως σε εκατοντάδες και δεκάδες δις αντίστοιχα. Ανάλογα και οι επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύ μεγαλύτερες στις ΗΠΑ.

Αν κάποιος παραβλέψει την πολυεθνική ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας, η Ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία προσπαθεί αλλά δυσκολεύεται να ανταγωνισθεί αυτήν των Ηνωμένων Πολιτειών. Το γεγονός αυτό απεικονίζεται ιδιαίτερα στην ανάπτυξη βιοτεχνολογικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Αν ληφθεί υπόψη το κόστος, ο χρόνος ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος (μέχρι 15 χρόνια) και το ιδιαίτερα γραφειοκρατικό σύστημα που ισχύει στα περισσότερα Ευρωπαϊκά κράτη γίνεται αντιληπτή η πίεση των φαρμακοβιομηχανιών για απλούστευση και επιτάχυνση των διαδικασιών έγκρισης. (Σταθακόπουλος,2001),

Από την άλλη πλευρά, οι εθνικοί οργανισμοί (π.χ. ΕΟΦ), ο Ευρωπαϊκός

Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑΑ) το FDA στις ΗΠΑ, αντιστέκονται σε αυτήν την αναγκαστική πίεση προβάλλοντας ορθός τα θέματα ικανοποιητικής και βελτιωμένης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των εγκρινόμενων φαρμάκων.

Στα Ευρωπαϊκά Κράτη, και όχι μόνο, η κάλυψη μεγάλου μέρους των φαρμακευτικών δαπανών γίνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Το κράτος ως εκ τούτου επεμβαίνει στον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων. Οι παρεμβάσεις αυτές που αφορούν είτε σε άμεσο καθορισμό των τιμών, είτε σε καθιέρωση τιμής αναφοράς, ή σε λίστα φαρμάκων που καλύπτει ή δεν καλύπτει το ασφαλιστικό ταμείο, ποικίλλουν από κράτος σε κράτος και αποτελούν πεδίο διαπραγματεύσεων μεταξύ κράτους και φαρμακευτικών εταιριών και κράτους και συνδικάτων ασφαλισμένων.

Σκοπός είναι η εξασφάλιση φαρμακευτικής περίθαλψης σε όλα τα κοινωνικά στρώματα. Ένα μέτρο που τείνει σε καταστολή των φαρμακευτικών δαπανών αφορά στην επιβολή συνταγογράφησης γεννόσημων φαρμάκων. Δεν έχει όμως πλήρως τεκμηριωθεί ότι η συνταγογράφηση γεννόσημων ή οι περιοριστικές παρεμβάσεις σε ύψος συνταγογράφησης, ή κάποια επιβολή οικονομικής συμμετοχής του ασθενούς εξυπηρετούν απόλυτα την δημόσια υγεία τουλάχιστον στα αρχικά στάδια επιβολής του κάθε μέτρου.

3.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι εκείνα που χορηγούνται από ιατρό για φαρμακευτική αγωγή μέσω της διαδικασίας συνταγογράφησης. Τα γεννόσημα φάρμακα δεν απαιτούν συνταγή ιατρού και δίνουν τη δυνατότητα στον ασθενή να επιλέξει ο ίδιος την φαρμακευτική του αγωγή για διάφορες παθήσεις. Επίσης, συντελούν στην βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής. Οι βασικές κατηγορίες είναι σκευάσματα για την αντιμετώπιση του βήχα, του κοινού κρυολογήματος, της ρινικής συμφόρησης, αλλεργικών καταστάσεων, μυικών πόνων και της δυσκοιλιότητας.

Προκειμένου να εκτιμηθεί το συνολικό κόστος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην Ελλάδα, προστίθεται στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη το ποσοστό συμμετοχής του ασθενούς (που κατά μέσο όρο ανέρχεται στο 15,15%),

και προκύπτει ότι για το 2006 συνταγογραφήθηκαν και καταναλώθηκαν φάρμακα συνολικής αξίας €2,1 δις.

Οι συνολικές πωλήσεις από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα Δημόσια Νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες/ φαρμακεία σε όρους ποσότητας παρουσιάζουν διαχρονικά αυξητική τάση, με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 5,5% για τα έτη 1987-2007.

Παρ' όλα αυτά, τα τρία τελευταία χρόνια παρατηρείται μία μείωση του ρυθμού αύξησης των πωλήσεων σε ποσότητα από 6% το 2004 σε 2,2% το 2007, η οποία οφείλεται κατά κύριο λόγο σε μείωση του ρυθμού αύξησης των πωλήσεων προς τις φαρμακαποθήκες. Το 2007, οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα, συμπεριλαμβανομένων των παράλληλων εξαγωγών, διαμορφώθηκαν στα 443 εκατ. τεμάχια, από τα οποία το 12,5% διοχετεύθηκε προς τα νοσοκομεία και το 87,5% προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία

Πίνακας 3.1

Πωλήσεις Φαρμάκων σε Ποσότητα & Αξία

Πωλήσεις Φαρμάκων σε Ποσότητα & Αξία			
	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΞΙΑ (σε εκατ. €)	
	(σε εκατ. μονάδες)	(N.T. + ex-factory)	(N.T+Λ.Τ)
1999	294	1.006	1.457
2000	320	1.188	1.717
2001	331	1.289	1.879
2002	342	1.233	1.763
2003	371	1.477	2.123
2004	391	1.781	2.572
2005	414	2.175	3.135
2006	433	2.618	3.762
2007	443	3.020	4.329
MEP	4,5%	19,2%	19,3%

Πηγή: ΙΦΕΤ. Οι παράλληλες εξαγωγές περιλαμβάνονται

Σε όρους αξίας, οι συνολικές πωλήσεις ανήλθαν το 2007 στα € 4,3 δις, από τα οποία το 17,7% αφορούσε σε πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και το 82,3% σε πωλήσεις προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία.

Η κατηγορία με τις μεγαλύτερες πωλήσεις σε αξία είναι τα φάρμακα για το καρδιαγγειακό σύστημα (ATC C), με ποσοστό 20% επί του συνόλου των πωλήσεων. Ακολουθούν τα φάρμακα για το κεντρικό νευρικό σύστημα (ATC N) με ποσοστό 14%, ενώ στην τρίτη θέση βρίσκονται από κοινού τα φάρμακα για την πεπτική οδό και το μεταβολισμό (ATC A) και τα φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση (ATC J) με ποσοστά 11%.

Η απεικόνιση των μεριδίων των εισαγόμενων και των εγχωρίων παραγόμενων και σκευαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων στο σύνολο των

πωλήσεων καταδεικνύει πως η εγχώρια παραγωγή χάνει έδαφος έναντι των εισαγόμενων προϊόντων, με αποτέλεσμα μέσα σε μια δεκαπενταετία να έχουν αντιστραφεί πλήρως τα μερίδιά τους. Συγκεκριμένα, ενώ το 1987 τα εγχωρίων παραγόμενα αποτελούσαν το 75% των συνολικών πωλήσεων και τα εισαγόμενα το 18%, το 2003 τα αντίστοιχα μερίδια διαμορφώθηκαν στο 19% και 70%.

Η φαρμακευτική δαπάνη όπως καταγράφεται από την ΕΣΥΕ ανήλθε το 2003 στα €2,4 δις, αυξημένη σε σχέση με το 2002 κατά 10,3%, από τα οποία το 74% αφορούσε σε δημόσια και το 26% σε ιδιωτική δαπάνη.

Οι περισσότερες εταιρίες στο φαρμακευτικό κλάδο εστιάζουν στη παραγωγή OTC φαρμάκων, απολαμβάνοντας τα μεγάλα περιθώρια κέρδους που προσφέρουν αλλά και τη δυνατότητα ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος λόγω χαμηλών τιμών (<http://www.hellastat.com>).

Η είσοδος των OTC φαρμάκων στην ελληνική αγορά είναι σχετικά χαμηλή 12% αλλά πιστεύεται ότι θα υπάρξει περεταίρω ενίσχυση, ακολουθώντας τις διεθνείς τάσεις καθώς ο ανταγωνισμός στο φαρμακευτικό κλάδο αναφέρεται τόσο στους τρόπους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, όσο και στο διαφορετικό επίπεδο τιμών λόγω του παρόντος τιμολογιακού συστήματος της χώρας (Βίτσου, 2012).

Η τυποποίηση των φαρμάκων αλλά και ο ευρύτερος ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ανέπτυξε την ανάγκη της έντονης αλλά και εμπορικής προώθησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Οι εν λόγω «κανόνες» περιλαμβάνονται στο θεωρητικό και πρακτικό πλαίσιο του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ και έχουν να κάνουν με έρευνα, τον σχεδιασμό, δημιουργία, κοστολόγηση, συσκευασία, την προώθηση, διανομή κ.λπ. του εκάστοτε φαρμακευτικού σκευάσματος ξεπερνώντας κοινωνική του διάσταση. Με την ορολογία γενόσημα καλούνται τα όμοια φαρμακευτικά σκευάσματα όσον αφορά τη σύνθεση και τη δράση με τα πρωτότυπα που δεν έχουν το δικαίωμα αποκλειστικής κυκλοφορίας.

Επομένως αναφερόμαστε σε δραστικές ουσίες, που βγήκαν στη κυκλοφορία ως πρωτότυπα φάρμακα πριν περίπου μια δεκαπενταετία. Αναφορικά με τους ισχύοντες νόμους, ένα γενόσημο φάρμακο οφείλει να έχει την ίδια ενεργό ουσία και ιδιότητες με το πρωτότυπο φάρμακο.

Επίσης το πρωτότυπο και η γενόσημη μορφή του μπορεί να διαφέρει σε άλατα και εστέρες, χωρίς όμως να επηρεάζει τη θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ τους. Βέβαια για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το γενόσημο φάρμακο ο κατασκευαστής οφείλει να έχει προβεί προηγουμένως στις κατάλληλες μελέτες ώστε τα δύο προϊόντα να παρουσιάζουν απόλυτα την ίδια βιοϊσοδυναμική ιδιότητα

Είναι αντιληπτό επομένως, ότι το αντίγραφο φάρμακο είναι ακριβώς το ίδιο με το πρωτότυπο φάρμακο και χρησιμοποιούνται με τον ίδιο τρόπο.

Βέβαια, παρά τους ισχύοντες νόμους για τη διαδικασία παρασκευής δεν είναι λίγες οι φορές που υπάρχουν αμφιβολίες για το αν υπάρχει η ίδια ποιότητα με τα πρωτότυπα.

Πολλοί γιατροί δεν γράφουν στους ασθενείς τους σχεδόν ποτέ γεννόσημα φάρμακα με τη δικαιολογία της διαφοράς στην ποιότητα, ενώ άλλοι το αντίθετο. Αν λάβουμε υπόψη ότι τα αντίγραφα φάρμακα υπάρχουν στο εμπόριο πάρα πολλά χρόνια μια ομάδα έρευνας στη Βοστώνη στις ΗΠΑ έκανε έρευνα για το αν υπάρχουν διαφορές μεταξύ αυθεντικών και αντίγραφων φαρμάκων και κατέληξαν ότι δεν υπήρχε καμία απολύτως διαφορά στο κλινικό όφελος.

Αναφορικά με αυτά τα αποτελέσματα, αποδεικνύεται ότι τα αντίγραφα μπορεί να έχουν όντως ευνοϊκή απόδοση στην επιβίωση και στην ποιότητα ζωής των ασθενών κυρίως γιατί σε περιόδους κρίσης όπως συμβαίνει στη παρούσα φάση στη χώρα μας, το μεγάλο κόστος κάποιου φαρμάκου, πολλές φορές απαραίτητο για τη ζωή ενός ασθενούς μπορεί να γίνει λόγος για τη διακοπή του.

Βέβαια τα αντίγραφα δεν είναι σε θέση να αντικαταστήσουν απόλυτα γι' αυτό και είναι απαραίτητο ο έλεγχος των αντιγράφων να είναι όσο γίνεται πιο αυστηρός.

Πολλές φορές απαιτείται η συνταγογράφηση ενός νέου, πρωτότυπου, αλλά πιο αποτελεσματικού φαρμάκου σε σχέση με τα προηγούμενα, έστω και με μεγαλύτερο κόστος.

Κάποιες φορές, οι γιατροί είναι εξοικειωμένοι με ένα πρωτότυπο σκεύασμα και προτιμούν να το χορηγούν, έστω και αν υπάρχει αντίστοιχο γεννόσημο φάρμακο. Η χορήγηση ενός σκευάσματος προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. Όμως είτε χορηγηθούν πρωτότυπα φάρμακα είτε

αντίγραφα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια είναι το ίδιο ασφαλείς και αποτελεσματικές.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι μια θελκτική επιλογή των συστημάτων υγείας κυρίως εξαιτίας της χαμηλότερης τιμής τους. Η προσπάθεια που γίνεται για εξοικονόμηση χρημάτων, μέσω της αύξησης των γενοσήμων, προκειμένου να εξοικονομηθούν χρήματα για τη χρηματοδότηση νέων θεραπειών θεωρείται σημείο σύμπτωσης των στόχων των κυβερνήσεων και της φαρμακοβιομηχανίας της χώρας μας όπως παρουσιάζεται και στην Εικόνα 3.1 (<http://www.tovima.gr>)

Πίνακας 3.2

Σημείο σύμπτωσης των στόχων των κυβερνήσεων και της φαρμακοβιομηχανίας της χώρας μας

Συνολικές Πωλήσεις Γενοσήμων (σε λιανική τιμή- από 1/4/2010-1/4/2011)	948.735.966
Συνολικές Ποσότητες Γενοσήμων (από 1/4/2010-1/4/2011)	81.583.094
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2011 στην ισχύουσα τιμή των γενοσήμων (65% της συνολικής)	616.678.378
Λιανική Τιμή Γενοσήμων 2010	11.629
Λιανική Τιμή Πρωτοτύπων 2010 (πριν τη λήξη της πατέντας)	17.305
Λιανική Τιμή Πρωτοτύπων 2010 (μετά τη λήξη της πατέντας)	12.979
Λιανική Τιμή Γενοσήμων 2011	10.902
Συνολικές Πωλήσεις Γενοσήμων (σε λιανική τιμή 2011)	889.439.968
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2011 (65% της συνολικής)	578.135.979
Εξοικονόμηση για το 2011 σε Ετήσια βάση	38.542.399
Εξοικονόμηση Δημόσιας Φαρμ. Δαπάνη 2011	19.271.199

Πηγή: EFPIA, *The Innovative Pharmaceutical Industry: a key asset to the European Union*,

Διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο [http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?](http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=5347)

PageID=559&DocID=5347

Βέβαια στην Ελλάδα φαίνεται ότι η είσοδος γενοσήμων σκευασμάτων δεν γίνεται με την αναμενόμενη ταχύτητα ενώ εισέρχονται στην αγορά λιγότερα νέα φάρμακα για την αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών πολλά από τα οποία, ανήκουν σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, και πρόκειται να μην έχουν πια την πατέντα τους στο άμεσο χρονικό διάστημα.

Προκειμένου να αντιμετωπιστεί αυτή η κατάσταση, από τις μεγάλες εταιρείες φαρμάκων, θα ήταν η είσοδος στην αγορά νέων καινοτόμων φαρμάκων αν και στις μέρες μας δεν μοιάζει να είναι και τόσο εύκολο μιας και, η είσοδος νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά έχει επιβραδυνθεί σημαντικά. Έτσι οι managers αυτών των επιχειρήσεων, στηρίζονται σε άλλες στρατηγικές. Πολλές φορές μεγάλες εταιρείες πληρώνουν τις εταιρείες γενοσήμων προϊόντων ούτως ώστε να καθυστερήσουν την είσοδο στην αγορά, ενός γενόσημου φαρμάκου (<http://www.efpia.eu>).

Βέβαια οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας πρωτότυπων φαρμάκων, με την υποστήριξη δικηγορικών γραφείων και συμβούλων δηλώνουν ότι οι καθυστερήσεις δεν μπορούν να αποδοθούν στη συμπεριφορά των εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων, αλλά για τις καθυστερήσεις ευθύνονται κατά κύριο λόγο παράγοντες σχετικοί με το κανονιστικό πλαίσιο.

Τέλος, πολλές φορές αποδεικνύεται ότι κάποιες εταιρείες που κατασκευάζουν πρωτότυπα σκευάσματα μπήκαν στη διαδικασία να επηρεάσουν τους εμπόρους χονδρικής στη διάρκεια προετοιμασίας των αποθεμάτων σε γενόσημα σκευάσματα.

Κάποιες εταιρείες παραγωγής γενοσήμων ανέφεραν παρεμβάσεις στις πηγές προμήθειας των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών που απαιτούνται για την παρασκευαστούν γενοσήμα φάρμακα. Οι επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων έχουν μεγάλο μέρος των προϋπολογισμών τους για την εμπορική προώθηση των σκευασμάτων τους σε ιατρούς και άλλους επιχειρηματίες του κλάδου της υγείας.

Ένα στοιχείο που αποδεικνύεται μέσα από βιβλιογραφικές μελέτες είναι το παράδοξο, ότι η μεγαλύτερη διείσδυση των γενοσήμων δεν οδηγεί αυτόματα σε μειώσεις τιμών των πρωτότυπων παρά μόνο επιβραδύνει το ρυθμό της ανάπτυξης των τιμών. Αυτό γίνεται γιατί η ζήτηση σχηματίζεται από τη συνταγογράφηση του γιατρού και όχι από τον πελάτη.

Η προσφορά επηρεάζει το γιατρό που γράφει στον ασθενή τα φάρμακα και οδηγεί προς τα επάνω τις πωλήσεις. Το παράδοξο των γενοσήμων προβλέπει το ότι οι προτροπές για γενόσημα, δεν εννοεί μείωση της δαπάνης.

Η αντικατάσταση παλιών, φαρμάκων με δήθεν νέα, που ονομάζουν κάποιοι καινοτόμα, είναι ένα ελληνικό φαινόμενο. Ο συνδυασμός γενοσήμων και πατενταρισμένων φαρμάκων δημιουργεί περίπου 300 - 400 δήθεν καινοτόμα φάρμακα στα κάθε τρίμηνο. Από τη μια η διασφάλιση την νόμιμης αποκλειστικότητας πρωτότυπων προϊόντων και από την άλλη μεριά η ενίσχυση του ανταγωνισμού στην αγορά φαρμάκου αποτελούν δύο αντίθετες πλευρές ενός κρίσιμου διλήμματος.

Εξαιτίας της τεράστιας σημασίας και των δύο αυτών προτεραιοτήτων πολιτικής το κράτος ακολουθεί αναγκαστικά μια στρατηγική που θα προσφέρει μια ισόρροπη προσέγγιση και δεν υπάρχει άλλος τρόπος για τη διασφάλιση αυτή παρά μόνο η εφαρμογή πολιτικών που ενθαρρύνουν την καινοτομία με την παράλληλη θέση σε ισχύ πολιτικών που προωθούν την κυκλοφορία των γενοσήμων.

Κάτι τέτοιο δηλώνει ότι θα πρέπει να εξασφαλίζεται από τη μία η απόσβεση της υψηλής επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη και από την άλλη η προώθηση της κυκλοφορίας και η ενθάρρυνση της κατανάλωσης των γενοσήμων μέσω στρατηγικών που διασφαλίζουν την εύκολη πρόσβαση των παρασκευαστών των γενοσήμων

Δεδομένου του γεγονότος ότι η ανάπτυξη καινοτόμων σκευασμάτων βασίζεται στην χρήση νέων δραστικών ουσιών, η χρηματοδότηση των δαπανών R&D έχει να κάνει με την ύπαρξη διαρκών υψηλών ταμειακών ροών προκειμένου οι μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις να φτιάξουν νέα φάρμακα που θα αντικαταστήσουν εκείνα που λήγουν οι πατέντες τους. Με την μείωση κέρδους λόγω του περιορισμού των πατενταρισμένων οι μεγάλες επιχειρήσεις υιοθετούν στρατηγικές με δυσμενείς επιπτώσεις στους παραγωγούς γενοσήμων φαρμάκων.

Τα βασικά γνωρίσματα των στρατηγικών αυτών είναι :

1. Η επιμήκυνση της εμπορικής ζωής των πατενταρισμένων φαρμάκων
2. Τα εμπόδια για τη παραγωγή τους ως γενόσημα,

3. Παράγωγα προϊόντων και εξαγορά,
4. Η ίδρυση εταιριών παραγωγής γενοσήμων

Σύμφωνα με τα προαναφερθέντα η δραστηριοποίηση στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων μικρών ανεξάρτητων εταιριών όπως οι Ελληνικές, είναι δυσκολότερη και η ανάγκη για καινοτομία αναγκαία. (Kearney et al.,2005).

3.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς τη δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ίδιο ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους (ΦΕΚ 380/2010).

3.3 ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το τελικό ερώτημα είναι αν όντως τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμα με τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα, δηλαδή, αν τα γενόσημα εξασφαλίζουν την ίδια δραστική ουσία, στην ίδια ποσότητα, εξασφαλίζουν και τον ίδιο βαθμό και ρυθμό απορρόφησης της δραστικής ουσίας με τα πρωτότυπα φάρμακα.

Οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων έχουν δύο εναλλακτικές για να αποδείξουν ότι τα προϊόντα τους - γενόσημα φάρμακα - είναι ασφαλή και αποτελεσματικά (Eurohealth, 2008). Η πρώτη εναλλακτική είναι να διεξάγουν τις δικές τους κλινικές μελέτες, επαναλαμβάνοντας τις περισσότερες δοκιμασίες που έχουν γίνει από τον παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου. Η δεύτερη εναλλακτική είναι να συγκρίνουν το δικό τους γενόσημο με το πρωτότυπο μέσω μελετών βιοϊσοδυναμίας.

Τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο με το αντίστοιχο πρωτότυπο, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMEA), είναι 80% έως 125% του ορίου εμπιστοσύνης (CL 90%) των φαρμακοκινητικών παραμέτρων AUC και C_{max} (CHMP, 2010). Δηλαδή, εάν το πρωτότυπο φάρμακο, που γράφει 100mg στο κουτί, έχει κλινική διαθεσιμότητα 1, τότε το εγκεκριμένο γενόσημό του, που γράφει 100mg στο κουτί, μπορεί να έχει κλινική διαθεσιμότητα από 0,80 έως 1,25.

Μελέτη εκτίμησε τα αποτελέσματα 47 δημοσιευμένων κλινικών δοκιμών οι οποίες σύγκριναν 9 κατηγορίες γενόσημων καρδιαγγειακών φαρμάκων με τα αντίστοιχα πρωτότυπα τους. Δεν υπήρξαν στοιχεία ότι τα πρωτότυπα φάρμακα δρουν καλύτερα από τα γενόσημα καθώς βρέθηκε κλινική ισοδυναμία σε μεγάλα ποσοστά (Kesselheim et al, 2008).

3.4. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Το πρώτο σκέλος του κανονισμού του 1984 (Hatch-Waxman Act) προϋποθέτει πως: “ένα γενόσημο μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο αρκεί να περιέχει την ίδια δραστική ουσία στην ίδια δόση...”. Στις μέρες μας το πρώτο αυτό σκέλος της οδηγίας (η ταυτοποίηση και ο έλεγχος περιεκτικότητας) επιτυγχάνεται πολύ εύκολα και με μεγάλη αξιοπιστία με τη χρήση σύγχρονων τεχνικών ανάλυσης όπως είναι η HPLC, LC-MS κ.α.

Η επαλήθευση του δεύτερου σκέλους του κανονισμού του 1984 που αναφέρει πως: “ένα γενόσημο μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμο και απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό με το πρωτότυπο” επιτυγχάνεται με τη διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας.

3.5. ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους τα γενόσημα προϊόντα αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της περιόδου "αποκλειστικότητας" του πρωτότυπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 10 χρόνια. Η αδειοδότηση των γενόσημων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ε.Ε. ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification³) ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενόσημου (ΕΟΦ, 2012).

Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ ο παρασκευαστής ενός φαρμάκου δεν υποχρεούται πάντοτε να προσκομίσει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών. Στο άρθρο 10 της οδηγίας διευκρινίζονται οι προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί. Συγκεκριμένα ο αιτών πρέπει να αποδείξει:

i. Είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο που έχει εγκριθεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή στην τοξικολογική, φαρμακολογική ή/και κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στο φάκελο του αρχικού φαρμάκου.

ii. Είτε με βάση επιστημονική λεπτομερή βιβλιογραφία, ότι τα συστατικά του φαρμάκου είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας.

iii. Είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση.

Οπότε, συμπεραίνουμε ότι ένα γενόσημο φάρμακο δεν χρειάζεται να καταθέσει φάκελο με κλινικές δοκιμές προκειμένου να πάρει άδεια, αλλά αρκεί η μελέτη βιοϊσοδυναμίας.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας των γενοσήμων, οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες υποκείμενες σε έγκριση από τον ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς). Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε (ΕΟΦ, 2012).

3.6.ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ.

Η αγορά των αντίγραφων φάρμακων αποτέλεσε το 2007 το 9,8% της συνολικής αγοράς φαρμάκου, ενώ ο μέσος ρυθμός μεγέθυνσής της ανέρχεται στο 8,7% ετησίως.

Παρουσίασε αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο, ύψους € 1.364 εκατ., ενώ ο Δείκτης ευημερίας του προϊόντος επιδεινώθηκε σε σχέση με το 2006 (από -0,53 σε -0,56) επιβεβαιώνοντας την αυξανόμενη υπεροχή των εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων της χώρας μας έναντι των εξαγωγών. Το 82% των ροών εμπορίου (εισαγωγές και εξαγωγές) αφορά σε συναλλαγές με χώρες της ΕΕ.

Πίνακας 3.3

Στοιχεία Εξωτερικού Εμπορίου

Στοιχεία Εξωτερικού Εμπορίου						
	Εξαγωγές	Εισαγωγές	Εξαγωγές Εισαγωγές	Δείκτης Balassa	Ροές Εμπορίου	Εμπορικό Ισοζύγιο
1998	53	560	0,09	-0,83	613	-507
1999	60	639	0,09	-0,83	698	-579
2001	71	791	0,09	-0,83	862	-719
2002	116	936	0,12	-0,78	1.052	-819
2003	164	1.074	0,15	-0,74	1.238	-910
2004	259	1.213	0,21	-0,65	1.472	-954
2005	352	1.310	0,27	-0,58	1.662	-957
2006	274	881	0,31	-0,53	1.155	-607
2007	541	1.905	0,28	-0,56	2.447	-1.364

Πηγή: Στοιχεία Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η συνολική δαπάνη για υγεία στην Ελλάδα το 2007 ανήλθε στο 9,5% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ). Ο αντίστοιχος (σταθμισμένος ως προς το ΑΕΠ) μέσος όρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης των χωρών-μελών ανήλθε στο 9,1 %.

Η ιδιωτική δαπάνη ως ποσοστό του συνόλου των δαπανών υγείας στην Ελλάδα κινείται διαχρονικά σε επίπεδα υπερδιπλάσια του μέσου όρου των χωρών της ΕΕ, κατατάσσοντας την πρώτη μεταξύ των άλλων χωρών. Το 2007, ανήλθε στο 47,1% του συνόλου των δαπανών υγείας, όταν ο αντίστοιχος μέσος όρος των ευρωπαϊκών χωρών ανήλθε στο 22,8%.

Από το σύνολο των πόρων που δαπανώνται για την Υγεία, οι χώρες της ΕΕ διαθέτουν κατά μέσο όρο το 17,3% σε φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων. Στην Ελλάδα, το ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης στη δαπάνη υγείας βρίσκεται χαμηλότερα του σταθμικού μέσου όρου των χωρών της ΕΕ από το 1998 και έπειτα, φτάνοντας το 2007 στο 16,3% και κατατάσσοντας τη χώρα μας στην τέταρτη θέση μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ανήλθε στα €194, κατατάσσοντας τη χώρα μας στην τελευταία θέση μεταξύ των χωρών της ευρωζώνης. Ο σταθμισμένος ως προς τον πληθυσμό μέσος όρος ανήλθε στα €389.

3.7. ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

3.7.1ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελούν κεντρικό ζήτημα για την υγειονομική περίθαλψη, δεδομένου ότι τα φάρμακα αντιπροσωπεύουν το τρίτο σημαντικότερο στοιχείο κόστους στους προϋπολογισμούς των κρατών-μελών για την υγειονομική περίθαλψη. Τα έξοδα αυτά είναι σημαντικά και αυξάνονται ταχύτερα από ό,τι αυξάνεται το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ) των κρατών μελών, κυρίως λόγω της γήρανσης του πληθυσμού και της αύξησης του κόστους ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών.

Παράλληλα, η ρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων επηρεάζει έναν βιομηχανικό κλάδο, ο οποίος αποτελεί σημαντική συνιστώσα της ευρωπαϊκής οικονομίας από την άποψη της απασχόλησης, της μεταποίησης και της έρευνας και ανάπτυξης (E&A).

Τιμή πρωτότυπου σκευάσματος κατά την εισαγωγή του στην ελληνική αγορά
Σύμφωνα με το φύλλο της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 380/2010) και το άρθρο 336 αυτού, οι τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά καθορίζονται από την αρμόδια Υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, μετά τη διεξαγωγή έρευνας στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε) στα οποία κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν. Λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης προς χονδρέμπορο, η οποία προκύπτει από το μέσο όρο των τριών (3) χαμηλότερων

αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε) στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Δηλαδή, η τιμή του φαρμάκου προκύπτει ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων τιμών από τις χώρες της ΕΕ-15 συν την Ελβετία και της χαμηλότερης των 10 κρατών που εισήλθαν στην ΕΕ το 2004.

Για τον καθορισμό της τιμής, απαιτείται το φαρμακευτικό προϊόν, να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε τρία (3) τουλάχιστον από τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τιμή πρωτότυπου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Στο άρθρο 337 του ίδιου φύλλου της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 380/2010), καθορίζεται και η πολιτική τιμολόγησης πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη λήξη του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας. Σύμφωνα με αυτό, όλες οι κατηγορίες των τιμών πώλησης των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (20%), μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων.

Τιμή γενόσημου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Αντίστοιχα στο άρθρο 338, καθορίζεται η τιμή των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με αυτό, οι τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, όταν κυκλοφορούν για πρώτη φορά στην ελληνική αγορά, καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό εβδομήντα δύο τοις εκατό (72%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος εντός του χρόνου ισχύος του Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι παρασκευαστές, λοιπόν, γενόσημων φαρμάκων έχουν την δυνατότητα να πωλούν τα φάρμακα σε χαμηλότερες τιμές καθώς δεν είναι αναγκασμένοι να επαναλάβουν

τις πολυέξοδες κλινικές μελέτες νέων φαρμάκων και γενικότερα δεν έχουν έξοδα διαφήμισης, μάρκετινγκ και προώθησης.

3.7.2 ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η έγκαιρη και αποτελεσματική χρήση φαρμάκων μπορεί να εξασφαλίσει την α πολυδάπανη νοσοκομειακή περίθαλψη των ασθενών. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν ασκήσει τεράστια επιρροή στη χρήση φαρμάκων, αλλά τα γενόσημα φάρμακα όντας βιοϊσοδύναμα των πρωτοτύπων, θεωρούνται εξίσου ασφαλή αλλά έχουν και καλύτερη σχέση κόστους αποτελεσματικότητας. Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να θεραπεύσουν πολλές σημερινές ασθένειες και η χρήση τους παρέχει την ευκαιρία για σημαντική μείωση στα έξοδα του προϋπολογισμού υγείας (Hassali et al, 2009), καθώς επίσης και για εξοικονόμηση πόρων που μπορούν να διατεθούν πλέον για την αγορά νέων και πιο αποτελεσματικών φαρμάκων (King and Kanavos, 2002). Σε έρευνα που διεξήχθη στις Η.Π.Α προκειμένου να εξεταστούν οι πιθανές αποταμιεύσεις που συνδέονται με τη χρήση των γενοσήμων, οι μελετητές κατέληξαν στο συμπέρασμα πως με τη χρήση γενοσήμων θα εξοικονομούσαν σημαντικά χρηματικά ποσά και ταυτόχρονα θα διατηρούσαν την ποιότητα της φροντίδας και υγείας (Haas et al, 2005).

Οι δε ασθενείς, θα πρέπει να μπορούν να επωφεληθούν από τα γενόσημα φάρμακα και τη χρήση τους. Τα γενόσημα δίνουν την δυνατότητα για μεγάλες αποταμιεύσεις στα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης του κράτους αλλά και στα έξοδα του ασθενούς, δεδομένου ότι η τιμή τους είναι μειωμένη σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα (Bearden and Mason, 1979).

Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να εξοικονομήσουν πόρους μέσα από τρεις διαφορετικές διαδικασίες. Συγκεκριμένα, μέσα από την αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα, με αντικατάσταση φαρμάκων της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας ή και τη μείωση της τιμής πρωτότυπων φαρμάκων λόγω της αντικατάστασης με γενόσημα.

Η μεγαλύτερη εξοικονόμηση προέρχεται από την αντικατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων με το αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο της αγοράς. Η αντικατάσταση μπορεί να γίνει από ιατρό ή φαρμακοποιό σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθεσίες τους κράτους. Καθώς το γενόσημο φάρμακο είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το πρωτότυπο, η αντικατάσταση αυτή είναι απλή (ASPE, 2010). Από τη δεκαετία το '80 κιάλας σχεδόν οι περισσότερες πολιτείες των Η.Π.Α έχουν εφαρμόσει νομοθεσίες

ώστε να επιτρέπεται, και σε μερικές περιπτώσεις να επιβάλλεται, η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα (Primer, 2002; ASPE, 2010). Οι νομοθεσίες των πολιτειών της Νέας Υόρκης, αλλά και της Φλόριντα των Η.Π.Α. περί αντικατάστασης με γενόσημα φάρμακα αποτελούν την έμπρακτη πίεση για συνταγογράφηση γενοσήμων. Η νομοθεσία της πολιτείας της Νέας Υόρκης απαιτεί ο ιατρός να υποδεικνύει αν επιτρέπεται ή όχι η αντικατάσταση του φαρμάκου. Εάν επιτρέπεται, τότε ο φαρμακοποιός υποχρεούται να χορηγήσει το φθηνότερο γενόσημο που κυκλοφορεί στην αγορά (American Druggist, 1977; American Druggist, 1978). Η νομοθεσία της Φλόριντα προχωρεί ένα βήμα παραπέρα κάνοντας την αντικατάσταση υποχρεωτική, κάτω από ορισμένες συνθήκες. Απαιτεί ο φαρμακοποιός να αντικαθιστά κάθε πρωτότυπο με το φθηνότερο γενόσημο που κυκλοφορεί αφού ενημερώσει τον ασθενή (American Druggist, 1977). Το ποσοστό αντικατάστασης με γενόσημα στις Η.Π.Α. φθάνει σχεδόν το 90% όπου υπάρχει διαθέσιμο γενόσημο σκεύασμα (ASPE, 2010). Η χρήση γενόσημων φαρμάκων στη θέση αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμάκων εξοικονόμησε την περασμένη δεκαετία (2001-2010) στο σύστημα υγείας των Η.Π.Α. το ποσό των 931 δις δολαρίων. Το έτος 2010 μόνο, η χρήση γενόσημων φαρμάκων εγκεκριμένα από τον FDA εξοικονόμησε περισσότερα από 157 δις δολάρια, δηλαδή ένα μέσο όρο 3 δις δολάρια κάθε εβδομάδα (GPhA, 2011).

Πρόσθετη εξοικονόμηση πόρων μπορεί να προέλθει από την αντικατάσταση με φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Πιο συγκεκριμένα, μπορεί να αντικαταστήσει ο ιατρός το πρωτότυπο σκεύασμα που προορίζεται π.χ. για τη δυσλιπιδαιμία, Crestor, του οποίου η πατέντα δεν έχει λήξει και δεν κυκλοφορεί γενόσημό του, με ένα γενόσημο της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας π.χ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη, που προορίζεται και πάλι για την αντιμετώπιση της δυσλιπιδαιμίας. Αυτή η αντικατάσταση μπορεί να γίνει μόνο από τον ιατρό και όχι από το φαρμακοποιό, καθώς ο δεύτερος δεν μπορεί να αντικαταστήσει φάρμακα που δεν είναι θεραπευτικά ισοδύναμα μεταξύ τους (ASPE, 2010). Ιστορικά, υπάρχουν λίγες αποδείξεις πως αυτού του είδους η αντικατάσταση εξοικονομεί σημαντικά, αλλά πρόσφατα μέσα από έρευνες έχει αποδειχθεί πως είναι σημαντική μέθοδος εξοικονόμησης (Shrank et al, 2010).

Η τρίτη και τελευταία μέθοδος εξοικονόμησης πόρων, είναι η μείωση των τιμών πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων που πληρώνει ο ασθενής-καταναλωτής. Μέσα από τη μελέτη των Rizzo και Zeckhauser (2009), διαπιστώθηκε πως όσο περισσότερες οι συνταγές με γενόσημα τόσο περισσότερο μειώνεται η τιμή των

πρωτοτύπων. Η θεωρία λέει πως ο ασθενής-καταναλωτής είναι πιθανότερο να αντικαταστήσει με γενόσημα τα ακριβά πρωτότυπα φάρμακα και λιγότερο πιθανό να αντικαταστήσει με γενόσημα τα πρωτότυπα που κοστίζουν λιγότερο. Αυτή η επιλεκτική αντικατάσταση θα μείωνε αποτελεσματικά το κόστος των πρωτοτύπων οδηγώντας τις φαρμακευτικές εταιρείες πρωτοτύπων να μειώσουν τις αρχικές τους τιμές. Σύμφωνα με τη μελέτη αυτή, μία αύξηση της τάξης του 10% στην αντικατάσταση με γενόσημα σχετίζεται με μία μείωση του 15,6% της τιμής που πληρώνει ο ασθενής για τα πρωτότυπα φάρμακα.

Μια ευρεία γκάμα στρατηγικών μεθόδων έχουν ήδη εφαρμοστεί ή μπορούν να εφαρμοστούν προκειμένου να εξοικονομηθούν αυτοί οι πόροι. Αυτές μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως στρατηγικές ζήτησης και στρατηγικές προσφοράς (King and Kanavos, 2002). Οι στρατηγικές ζήτησης αφορούν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά και τη διείσδυσή τους, καθώς και θέματα που αφορούν την τιμή τους και την ένταξή τους σε θετική λίστα αποζημίωσης. Τρία είδη στρατηγικών μεθόδων ζήτησης μπορούν να προσδιοριστούν: α) ο έλεγχος της τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος, β) το σύστημα τιμών αναφοράς και γ) ο έλεγχος του περιθωρίου κέρδους (Ess et al, 2003). Οι στρατηγικές μέθοδοι προσφοράς, από την άλλη, σχετίζονται με επεμβάσεις στα επίπεδα συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων και την αγορά τους από τους καταναλωτές. Οι στόχοι των στρατηγικών αυτών μεθόδων είναι πολυδιάστατοι και πρέπει να λάβουν υπόψη θέματα σχετικά με τη δημόσια υγεία, τη δημόσια δαπάνη και τα βιομηχανικά κίνητρα (Ess et al, 2003).

Προς αυτή την κατεύθυνση της εξοικονόμησης θα συμβάλει και η τιμή αναφοράς στα φαρμακευτικά σκευάσματα. Η τιμολόγηση αναφοράς, σύμφωνα με την Υπουργό Υγείας της Ιρλανδίας, Mary Harney, και την απάντηση που έδωσε στην κοινοβουλευτική ερώτηση της Ιρλανδίας το 2010, θα δώσει άμεση εξοικονόμηση από τον περιορισμό της πίστωσης των ασφαλιστικών ταμείων. Έμμεση εξοικονόμηση θα προκύψει ως αποτέλεσμα του αυξημένου ανταγωνισμού σε επίπεδο τιμών. Το επίπεδο της εξοικονόμησης θα εξαρτάται από ένα φάσμα παραγόντων. Αυτοί περιλαμβάνουν τον αριθμό και το είδος των προϊόντων που περιλαμβάνονται στις ομάδες αναφοράς, τις σχετικές και απόλυτες τιμές των προϊόντων εντός των ομάδων αναφοράς και την ανταπόκριση της αγοράς για κάθε ομάδα αναφοράς (Health Update, 2010). Η πρωτοβουλία αυτή της Υπουργού είναι στρατηγικής σημασίας καθώς ένας σημαντικός αριθμός φαρμάκων πρόκειται να βγει από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τα επόμενα χρόνια.

Είναι δύσκολο παρόλα αυτά, να καθοριστεί το ύψος της εξοικονόμησης που αποδίδεται σε οποιαδήποτε από τις ευρείες κατηγορίες στρατηγικής. Καμία χώρα δεν έχει εισάγει νέες πολιτικές χωρίς να κάνει μεταρρυθμίσεις στη συνέχεια στο σύστημα υγείας της.

Σχέδιο εξοικονόμησης πόρων στην Ελλάδα

Το 1993, στην προσπάθεια μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης των ασφαλισμένων, το Υπουργείο Υγείας της Τζαμάικα μετέτρεψε τη φαρμακευτική νομοθεσία ώστε να εξουσιοδοτήσει του φαρμακοποιούς να προσφέρουν σε όλους τους ασθενείς αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου με οικονομικότερα γενόσημα φάρμακα, επιτρέποντας στον ασθενή να επιλέξει (WHO, 2007). Επιπρόσθετα της εξουσίας που δόθηκε στους φαρμακοποιούς, οι αλλαγές της νομοθεσίας επέτρεψαν στους γιατρούς να ζητήσουν τη μη-αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο ή του γενόσημου φαρμάκου με γενόσημο άλλης εταιρείας.

Στην Ιρλανδία το 2011 εφαρμόζεται το σύστημα αντικατάστασης πρωτότυπων φαρμάκων από γενόσημα με σκοπό η κυβέρνηση να επιτύχει τη μεγαλύτερη αξία για τα χρήματα των φαρμακευτικών δαπανών (Taylor, 2010).

Παρόμοια συνέβη και στην Ελλάδα, με σκοπό να μειωθούν οι φαρμακευτικές δαπάνες. Προς την κατεύθυνση αυτή, το Υπουργείο Υγείας εφαρμόζει μέσα στο 2012 την συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία. Το μέτρο αρχικά αφορά δέκα δραστικές ουσίες, οι οποίες έχουν κλειδώσει από την αρμόδια επιτροπή υπό τον πρόεδρο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), Γιάννη Τούντα. Η πλήρης εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία ξεκίνησε τον Απρίλιο του 2012.

Τα δέκα πρώτα φάρμακα-ουσίες που ανήρτησε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι οι εξής:

Πίνακας 3.4

Δέκα πρώτα δραστικές ουσίες στις οποίες εφαρμόστηκε η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία

1. Ομεπραζόλη (Losec)	2. Κεφπροζόλη (Procef)
3. Κλαριθρομυκίνη (Klaricid)	4. Αζιθρομυκίνη (Zithromax)
5. Φλουκοναζόλη (Fungustatin)	6. Κετιριζίνη (Zirtek)
7. Κεφουροξίμη (Zinadol)	8. Σιπροφλοξασίνη (Ciproxin)
9. Λανσοπραζόλη (Laprazol)	10. Μελοξικάμη (Movatec)

Πηγή Πανεπιστήμιο Φαρμακευτικής Πάτρας

Στον παραπάνω πίνακα (Πίνακας 2.1) φαίνεται και σε ποια δημοφιλή φάρμακα αντιστοιχούν οι συγκεκριμένες δραστικές ουσίες. Στον κατάλογο περιλαμβάνονται διαδεδομένες αντιβιώσεις, φάρμακα για τη γαστροπροστασία, αντιισταμινικά και αντιμυκητιασικά.

Για παράδειγμα, το φάρμακο για το στομάχι με την εμπορική ονομασία Losec, περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Σήμερα πλέον, οι ιατροί, αντί να γράφουν την ονομασία του φαρμάκου, γράφουν μόνο τη δραστική ουσία και ο φαρμακοποιός θα οφείλει να δώσει στον ασφαλισμένο ένα ουσιαστικά όμοιο φάρμακο (γενόσημο) που θα αποτελεί και το πιο φθηνό από τα γενόσημα που κυκλοφορούν στη χώρα.

Για κάθε ομάδα φαρμάκων αναγράφεται η τιμή αναφοράς που αντιστοιχεί στο φθηνότερο γενόσημο για το οποίο οι ασφαλισμένοι θα καταβάλουν μόνο τη

συμμετοχή τους. Στην περίπτωση που ο ιατρός ή ο ασφαλισμένος επιλέξει αντί για το φθηνότερο γενόσημο το ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής ουσίας, θα πρέπει ο ασφαλισμένος να καταβάλει στο φαρμακείο εκτός από τη συμμετοχή του και τη διαφορά στην τιμή.

Το εύρος της διαφοράς των τιμών μεταξύ του φθηνότερου γενόσημου και του ακριβότερου φαρμάκου, για την ίδια δραστική ουσία, κυμαίνεται από 0,50–4,60€, αναφέρει το υπουργείο. «Για την εξασφάλιση της διαφάνειας όσον αφορά στην οικονομική επιβάρυνση του ασθενή, σε περίπτωση επιλογής ακριβότερου φαρμάκου, θα αναγράφεται η διαφορά αυτή στο έντυπο της ηλεκτρονικής συνταγής και ο ασθενής θα ενημερώνεται και θα συναινεί με την υπογραφή του» διευκρινίζει το Υπουργείο Υγείας. Στη συνέχεια το μέτρο της τιμής αναφοράς εφαρμόστηκε για συνολικά 3000 δραστικές ουσίες.

Να σημειωθεί ότι στη Γερμανία μόλις το 20% των συνταγών αφορά πρωτότυπα φάρμακα. Το ποσοστό αυτό καλύπτει επαρκώς τις ανάγκες των χρονίως πασχόντων και βαριά ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη τους δείκτες νοσηρότητας. Στόχος είναι να επιτευχθεί ο αντίστοιχος εξορθολογισμός και στη χώρα μας. Υπενθυμίζεται ότι η κατανάλωση των αντίγραφων φαρμάκων στην Ελλάδα δεν ξεπερνά το 18%, όπως έχει προαναφερθεί. Ο στόχος των μέτρων είναι να έχει αυξηθεί βαθμιαία και ουσιαστικά το μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων έως 35% του συνολικού όγκου των φαρμάκων που πωλούνται από τα φαρμακεία έως το τέλος του 2012, και έως 60% έως το τέλος του 2013.

Προς την κατεύθυνση αυτή, σήμερα πλέον, έχει εφαρμοστεί ολικά το μέτρο της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία με μερικές εξαιρέσεις βέβαια. Σύμφωνα με πρόσφατη απόφαση του Υπουργού Υγείας, στις περιπτώσεις των χρονίως πασχόντων ο ιατρός θα έχει το δικαίωμα να συνταγογραφεί και με την εμπορική ονομασία. Η συνταγή θα φέρει την ένδειξη «αναντικατάστατο», ώστε να μην είναι δυνατή η αλλαγή του φαρμάκου που προτείνει ο ιατρός με φθηνότερο γενόσημο. Έτσι, η εμπορική ονομασία παράλληλα με τη δραστική ουσία θα αναφέρεται στις περιπτώσεις φαρμάκων που προκαλούν αλλεργίες και αντιδράσεις, τα οποία χορηγούνται, μεταξύ άλλων, σε μεταμοσχευμένους και ανοσοκατασταλαμένους, στα σκευάσματα των ρυθμισμένων χρονίως πασχόντων (π.χ. καρδιοπαθείς) και στα παράγωγα αίματος, στις ινσουλίνες και στα εμβόλια. Πάντως, οι ιατροί δε θα μπορούν να υπερβαίνουν το 15% της αξίας της συνολικής

συνταγογράφησης κατά τη διάρκεια του έτους γράφοντας φάρμακα με την εμπορική ονομασία.

Θετικοί εμφανίζονται οι γιατροί στην πλειοψηφία τους, σε σχέση με το πολυσυζητημένο θέμα της εισαγωγής και χρήσης γενόσημων, σύμφωνα με τα αποτελέσματα πρόσφατης έρευνας. Όπως προκύπτει από έρευνα της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, το 83,2% των ιατρών θεωρεί τα γενόσημα ποιοτικά, ενώ το 85,9% εκτιμά ότι είναι αποτελεσματικά και το 84,7% ασφαλή, αντικρούοντας έτσι τον αντίλογο που μιλά για απρόβλεπτες συνέπειες από τη χρήση τους. Παρουσιάζοντας τα στοιχεία της ΕΣΔΥ ο ειδικός συνεργάτης της Σχολής, Κ. Αθανασάκης, σημείωσε ότι "η χρήση γενόσημων φαρμάκων στην Ευρώπη μείωσε τη φαρμακευτική δαπάνη κατά 15 δισ. ευρώ το χρόνο"

3.8.ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μετά την αδειοδότηση και κυκλοφορία των φαρμάκων, ο ΕΟΦ διενεργεί εργαστηριακούς δειγματοληπτικούς ελέγχους και τακτικές και έκτακτες επιθεωρήσεις. Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ με τους εξής τρεις τρόπους:

Α) Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:

Από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική συμμετέχει η πλειοψηφία των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.

Από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κ.λ.π.

Μέσω του Δικτύου των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (Market Surveillance Studies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενόσημων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (Centrally Authorized Products, CAP), και σε προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των αμοιβαία (MRP) και αποκεντρωμένα (DCP) εγκεκριμένων γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Την τελευταία πενταετία ελέγχθηκαν εργαστηριακά από τον ΕΟΦ περίπου 1.000 συνολικά δείγματα, εκ των οποίων τα 900 ήταν αντίγραφα και το ποσοστό μη κανονικών (ελαττωματικών) ανέρχεται συνολικά σε 4%. Δεν παρατηρείται σημαντική διαφορά στα ποσοστά μη κανονικότητας μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων προϊόντων. Οι παρτίδες των ελαττωματικών προϊόντων αποσύρονται αμέσως από την κυκλοφορία και ανάλογα με τη σοβαρότητα του ευρήματος διενεργείται επιπλέον επιθεώρηση από τον ΕΟΦ στο εργοστάσιο παραγωγής.

Β) Με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία)

Σε ό,τι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού EU GMP certificate⁴. Εξάλλου, κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων και των γενόσημων, δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Όσον αφορά τις δραστικές πρώτες ύλες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής (EUAPIsGMP), είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα.

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά και σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον, οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMP Certificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας.

Γ) Με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης,

Σύμφωνα με το οποίο, κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων του και να αναφέρει σχετικά στον ΕΟΦ. Επιπλέον, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ μέσω της κίτρινης κάρτας τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τις

οποίες εκτιμούν ότι υπάρχει συσχέτιση με τη λήψη του φαρμάκου. Στη νέα νομοθεσία που εφαρμόζεται από το 2ο εξάμηνο του 2012, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών αφορά και τους καταναλωτές (ΕΟΦ, 2012).

Ο ΕΟΦ εντός του 2011, είχε λάβει συνολικά 81 αναφορές, εκ των οποίων οι 9 προήλθαν από επαγγελματίες υγείας (χρήση κίτρινης κάρτας⁵) και οι 72 από φαρμακευτικές εταιρείες. Από το σύνολο των αναφορών, 28 αφορούσαν πρωτότυπα φάρμακα και 53 γενόσημα. Οι αναφορές αυτές βρίσκονται στη διαδικασία του ελέγχου από πλευράς ΕΟΦ προκειμένου να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα, εφόσον χρειαστεί.

Σύμφωνα με τον ΕΟΦ λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα διαχρονικά για την προστασία τη Δημόσιας Υγείας και συγχρόνως επιστάται η προσοχή για την ορθή χρήση των φαρμάκων και την άμεση αναφορά οποιουδήποτε προβλήματος εμφανιστεί.

Από την άλλη πλευρά όμως, στην Ελλάδα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε κάθε δραστική πολλές φορές φθάνουν σε αρκετές δεκάδες, με αποτέλεσμα να είναι σχεδόν αδύνατοι οι ουσιαστικοί έλεγχοι πριν από την κυκλοφορία αλλά και η παρακολούθησή τους μετά από αυτήν. Να σημειωθεί ότι σε άλλες χώρες της Ευρώπης υπάρχουν ρυθμίσεις που εξασφαλίζουν την κυκλοφορία ολιγάριθμων γενοσήμων ανά δραστική ουσία.

Και επιπλέον, πριν το 1996 και οι διαδικασίες στη χώρα μας δεν ήταν τόσο διαφανείς για τις εγκρίσεις των φακέλων των φαρμάκων. Επομένως, υπάρχουν λίγα φάρμακα, περίπου 300 γενόσημα, των οποίων οι εγκρίσεις ελήφθησαν χωρίς βιοϊσοδυναμίες και μελέτες. Οι φάκελοι των 300 αυτών σκευασμάτων που πήραν την άδεια πριν το 1996, είναι σε διαδικασία επανεξέτασης, ώστε όσα από αυτά βρεθούν ότι είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα, αποτελεσματικά και έχουν πολύ καλό επίπεδο βιοδιαθεσιμότητας, να συνεχίσουν να κυκλοφορούν. Όσα φάρμακα, λοιπόν, δεν πληρούν αυτές τις προϋποθέσεις, θα σταματήσουν να κυκλοφορούν. Προς το παρόν, ούτε ο ΕΟΦ, ούτε το Υπουργείο Υγείας θέλουν να κάνουν γνωστό τον κατάλογο με τα 300 γενόσημα φάρμακα, πριν τουλάχιστον ολοκληρωθεί η επανεξέταση των φακέλων

3.9 ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ – ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα αδρανή συστατικά, όπως συνδετικά, υλικά πληρώσεως, χρωστικές και αρωματικές ουσίες, μπορούν να διαφέρουν μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων. Θεωρητικά, τα αδρανή αυτά συστατικά, δεν αλλάζουν την απόδοση του προϊόντος. Ωστόσο, αυτά τα συστατικά μπορεί να περιέχουν π.χ. λακτόζη ή γλουτένη που θα μπορούσε να επηρεάσει την κινητικότητα του εντέρου και κατ' επέκταση την απορρόφηση σε ευαίσθητους ασθενείς.

Πρέπει, ακόμη, να εξασφαλίζεται ότι οι πρώτες ύλες και τα τελικά προϊόντα πληρούν τις προδιαγραφές που θέτουν κάθε φορά οι αρμόδιοι οργανισμοί, όπως για παράδειγμα να αποδεικνύουν ότι το γενόσημο φάρμακο θα παραμένει ισχυρό, δραστικό και χημικά σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Μολονότι το ενεργό συστατικό σε ένα γενόσημο φάρμακο είναι το ίδιο με το αντίστοιχο πρωτότυπο, οι μικρές διαφορές στο πρωτόκολλο παρασκευής και στη χημική σύνθεση (έκδοχα, πρόσθετα κ.τ.λ.) μπορούν να επηρεάσουν το πώς λειτουργεί στον οργανισμό μας, τόσο ως προς τη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας (ρυθμός και έκταση απορρόφησης από τον οργανισμό), όσο και ως προς την ενδεχόμενη συμβατότητα των εκδόχων με τον οργανισμό.

Για αυτόν το λόγο, ένα γενόσημο μπορεί στην πράξη να είναι λιγότερο αποτελεσματικό, ή να συνοδεύεται με περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Θεωρητικά όμως, για να γίνει περισσότερο κατανοητό το δεύτερο, θα μπορούσε ένας συγκεκριμένος οργανισμός να έχει αλλεργία σε ένα έκδοχο του γενοσήμου, που δεν υπάρχει για τα έκδοχα του πρωτοτύπου, ή και το αντίστροφο.

Σε κάθε περίπτωση όμως, τουλάχιστον σε ό,τι αφορά στη βιοδιαθεσιμότητα, πρόκειται για λεπτές μικροδιαφορές που στη συντριπτική πλειονότητα των γενοσήμων είναι αμελητέες. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα μιας τέτοιας διαφοράς αποτελεί η δραστική ουσία λεβοθυροξίνη, μια ορμόνη του θυρεοειδούς αδένου που διατίθεται ως εξωγενές συμπλήρωμα με τη μορφή φαρμάκου. Η λεπτή ρύθμιση της θυρεοειδικής λειτουργίας είναι εν προκειμένω πολύ ευαίσθητη σε τέτοιες μικρές διαφοροποιήσεις. Το ίδιο συμβαίνει με ορισμένα αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φάρμακα. Ένα άλλο παράδειγμα είναι η αντικαταθλιπτική ουσία βουπροπριόνη. Συγκεκριμένα, για την έκδοση της μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης

διαφορετικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές διεργασίες μεταποίησης με αποτέλεσμα ελαφρώς διαφορετικές τεχνολογίες απελευθέρωσης της δραστικής

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο

S.W.O.T. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΛΑΔΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ (OPPORTUNITIES)

1. Άριστες προοπτικές εξέλιξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων, σε Ελλάδα και διεθνώς.
1. Θετικές επιπτώσεις στη ζήτηση φαρμάκων από τη γήρανση του πληθυσμού στην Ελλάδα και διεθνώς. Ενδεχόμενη επιδείνωση της οικονομικής κρίσης και των επιπτώσεων της στην Ελληνική οικονομία..
2. Λήξη πατεντών πολλών φαρμάκων ευρείας κατανάλωσης (blockbusters) τα μετέπειτα χρόνια. Δραστηριοποίηση των Ελληνικών εταιριών στην παραγωγή αντιγράφων τους.
3. Εξορθολογισμός του συστήματος υγείας της χώρας, με περιστολή της διαφθοράς, μείωση της προκλητής και πιθανόν εξάλειψη της εικονικής ζήτησης, υποκατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα.
4. Δυνατότητα εξαγωγών μεγάλου μέρους της παραγωγής στην Νοτιοανατολική Ευρώπη και τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες, υπό την προϋπόθεση βέβαια ανάπτυξης της έρευνας και της έγκαιρης εισαγωγής στις αγορές νέων γενόσημων φαρμάκων.
5. Δημιουργία ευκαιριών για εντονότερη δραστηριοποίηση στην κλινική έρευνα, τομέα στον οποίο η χώρα μας διαθέτει συγκριτικά πλεονεκτήματα. (Ανεπτυγμένο σύστημα υγείας, μέγεθος αγοράς, υποδομές, επιστημονικό δυναμικό).
6. Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης, με απλοποίηση διαδικασιών, κ.τ.λ..

ΑΠΕΙΛΕΣ (THREATS)

1. Στάση ή μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς και όξυνση του ανταγωνισμού που μπορεί να οδηγήσει τον κλάδο σε πιο μικρά περιθώρια κέρδους και υψηλή συγκέντρωση.

2. Σημαντικά δημοσιονομικά προβλήματα που μειώνουν τη δημόσια χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης.
3. Έντονη άνοδος του κόστους Έρευνας-Ανάπτυξης, μετριασμός της δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών, επιμήκυνση του απαιτούμενου χρόνου για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά.
4. Περιορισμός των περιθωρίων κέρδους των εταιριών, λόγω της ανακοστολόγησης των φαρμάκων και του περιορισμού της ζήτησης.
5. Καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας με δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων.
6. Ανυπαρξία θεσμικού πλαισίου, πολλές αλλαγές στη τιμολόγηση και καθυστέρηση στη λήψη αποφάσεων.

ΙΣΧΥΡΑ ΣΗΜΕΙΑ (STRENGTHS)

1. Θεμιτό μέγεθος εγχώριας αγοράς που παρά την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί να απορροφήσει το μεγαλύτερο μέρος της εγχώριας παραγωγής.
2. Πάρα πολύ ανεπτυγμένα δίκτυα διανομής (φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί, φαρμακεία).
3. Άριστη γνώση των ιδιοτεροτήτων της αγοράς και ευελιξία και προσαρμοστικότητα των εταιριών Ελληνικών συμφερόντων.
4. Σημαντικές δυνατότητες υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.
5. Εμφάνιση πολλών εγχώριων εταιριών με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες.

ΑΔΥΝΑΤΑ ΣΗΜΕΙΑ (WEAKNESSES)

1. Διαμόρφωση των τάσεων και των συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από θυγατρικές πολυεθνικών. Η εφαρμογή λογικής ομίλου (παγκόσμια στρατηγική) έχει δυσμενείς επιπτώσεις στα περιθώρια κέρδους ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων και του κλάδου συνολικά.

2. Συγκεκριμένα ποσοστά κέρδους, για το σύνολο των εμπλεκομένων και θεσμικά προκαθορισμένες τιμές. Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών. Μικρός βαθμός καθετοποίησης της φαρμακοβιομηχανίας της Ελλάδας. Σημαντικός αριθμός μικρών επιχειρήσεων στο χώρο της χονδρικής.
3. Μειωμένες τιμές στην εγχώρια αγορά, εξαιτίας του τρόπου τιμολόγησης, που έχουν σαν αποτέλεσμα την διόγκωση των παράλληλων εξαγωγών και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων.
4. Υπερδανεισμός και χρηματοοικονομικά προβλήματα κάποιων εταιριών λόγω της απαξίωσης των ομολόγων που έλαβαν ως αποπληρωμή των καθυστερημένων οφειλών των νοσοκομείων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η βασικότερη και ουσιαστικότερη κίνηση για τα μη συνταγογραφούμενα φαρμάκων ίσχυσε με τη θεσμοθέτηση 3457/2006 που οδήγησε σε μεγάλη εξέλιξη για την κατηγοριοποίηση των συγκεκριμένων προϊόντων, σύμφωνα με το καθεστώς της πλειοψηφίας των κρατών-μελών της Ε.Ε.

Ο συγκεκριμένος νόμος καθόρισε την κατηγορία των εγκεκριμένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, που διαφημίζονται από τα ΜΜΕ, ενώ το κόστος της συνταγογράφησης δεν αποζημιώνεται από την κρατική ασφάλιση.

Στην έως τώρα υπάρχουσα λίστα μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων που δεν θα αποζημιώνονται ανήκουν γύρω στα 842 φάρμακα για διάφορες παθήσεις όπως για καρδιολογικά προβλήματα, αγγειακά, δερματικά, κρέμες αντιφλεγμονώδη, μέχρι και βιταμίνες. Επίσης στη συγκεκριμένη λίστα υπάρχουν και φάρμακα όπως για διαβητικούς, ρινικά φάρμακα, εντομοκτόνα, ψυχοδιεγερτικά, οφθαλμολογικά κτλ.

Κατόπιν μελέτης ελληνικής και ξένης βιβλιογραφίας αναφορικά με εφαρμοζόμενες στρατηγικές από κάποιες επιχειρήσεις για προβολή και προώθηση των μη συνταγογραφούμενων προϊόντων τους, έγινε προσπάθεια εξακρίβωσης για το πόσο ενήμεροι είναι οι φαρμακοποιοί σε τέτοια θέματα και ποια είναι η θέση τους στο κλάδο. Όσον αφορά τα αποτελέσματα, φάνηκε ότι η αντιμετώπιση στην αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ είναι θετική γενικά ακόμα κι αν δεν κατανοούνται απόλυτα όλοι οι μηχανισμοί του κλάδου, όμως αντιλαμβάνονται αρκετά τους παράγοντες που επηρεάζουν αυτή την αγορά και τις αλλαγές που γίνονται.

Πιστεύεται ότι η αλλαγή του status πολλών φαρμάκων από συνταγογραφούμενα σε OTC παρουσιάζει οφέλη εξαιτίας του ότι αυξάνεται η πρόσβαση από τους πελάτες, διευρύνοντας με αυτό το τρόπο το κλάδο του φαρμάκου. Επιπλέον, επιχειρήσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων προσφέρουν ασφάλεια στους φαρμακοποιούς, μιας και εφόσον η εταιρία είναι γνωστή στον καταναλωτή, ο φαρμακοποιός είναι σε θέση ευκολότερα να του συστήσει κάποιο προϊόν της.

Η Φαρμακευτική αγορά είναι ένας κλάδος με αξιόλογες αντιστάσεις στην οικονομική κατάσταση. Σήμερα κυμαίνεται σε μία κρίσιμη καμπή, μιας και

αντιμετωπίζει τις επιπτώσεις της κρίσης σε ένα σύστημα που μοναδική λύση βρίσκει στην μείωση των δαπανών υγείας.

Η φαρμακευτική αγορά δημιουργεί ένα τεράστιο προβληματικό σύστημα όσον αφορά τη λειτουργία του, απαιτώντας μια πολιτική ενίσχυσης του κλάδου μέσω διαδικασιών έγκρισης, επενδυτικών κινήτρων.

Παρόλη την τάση για μείωση των δαπανών παγκοσμίως είναι γεγονός ότι η μοναδική μελλοντική προοπτική για τη φαρμακοβιομηχανία είναι μέσα από την ενίσχυση της καινοτομίας ενώ γίνεται αντιληπτό ότι στον τομέα της οικονομίας η καινοτομία πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βασικό μέλημα προκειμένου να αναβαθμιστεί η ποιότητα ζωής

Οι σύγχρονες εταιρίες φαρμάκων αντιλαμβάνονται ότι η ανάπτυξη της οικονομίας έχει άμεσα σχέση με την βιωσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων Σε όλο το κόσμο τα συστήματα Υγείας βρίσκουν λύση στην προώθηση γενοσήμων φαρμάκων, που χρησιμοποιούν προς όφελός τους τη λήξη των πατεντών πρωτότυπων φαρμάκων, συνδυάζοντας το χαμηλό κόστος δαπανών με την αξιοποίηση των κερδών στην ενίσχυση της Έρευνας και Ανάπτυξης.

Στην αγορά φαρμάκων στην Ελλάδα δυστυχώς οι προσεγγίσεις των μειώσεων αναφορικά με τις τιμές συντήρησαν τις στρεβλώσεις του συστήματος μέσα από την αύξηση της πιθανότητας παλιά και φτηνά φάρμακα να αλλάζονται με δήθεν νέα και να αυξάνουν το ημερήσιο κόστος θεραπείας.

Αυτό που ζητείται είναι να εμπεδωθεί, η σημασία της αναβάθμισης των υπηρεσιών υγείας προκειμένου να αξιοποιηθεί η καινοτομία στη φαρμακοποιία.

Το φάρμακο είναι ένα κοινωνικό αγαθό και δεν αποτελεί ένα απλό καταναλωτικό προϊόν. Η φαρμακευτική αγορά λειτουργεί σε έντονα ρυθμιστικό πλαίσιο και όσον αφορά τις τιμές διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Πράγματι, οι τιμές των φαρμάκων είναι καθορισμένες και προκύπτουν από τον υπολογισμό του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι ασθενείς δίνουν μεγάλη σημασία στην τιμή του σκευάσματος, ενώ παράλληλα αποζητούν την ποιότητα σε αυτό που αγοράζουν. Οι πελάτες που τείνουν να αγοράζουν OTC προϊόντα είναι άτομα νεαρής ηλικίας. Επιπλέον, οι φαρμακοποιοί φάνηκαν να είναι ενήμεροι για τον τρόπο προσέγγισης ενός

πελάτη, και δήλωσαν ότι μεγαλύτερη βαρύτητα δίνουν στα ψυχογραφικά και συμπεριφοριστικά χαρακτηριστικά του κάθε πελάτη τους.

Από τα φαρμακεία τα περισσότερα κάνουν πωλήσεις σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που δεν είναι άριστες

Τα εν λόγω στοιχεία είναι αρκετά ενθαρρυντικά μιας και παρουσιάζουν πως οι πωλήσεις είναι σε πολύ καλά επίπεδα, ενώ ίσως σε μετέπειτα στάδιο και σύμφωνα πάντα με τις κατάλληλες προϋποθέσεις να μπορούσαν να αυξηθούν.

Βέβαια, οι πωλήσεις των OTC φαρμάκων εμφανίζουν εποχικότητα γιατί ο καταναλωτής φαίνεται ανά περιόδους να επηρεάζεται, από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης και κυρίως της τηλεόρασης κατά διαστήματα περισσότερο.

Οι ασθενείς δίνουν μεγάλη βαρύτητα στο κόστος του προϊόντος, ενώ ταυτόχρονα θέλουν ποιότητα στο προϊόν που θα διαλέξουν να αγοράσουν. Οι πελάτες με τάση να παίρνουν OTC προϊόντα είναι κυρίως νεαρής ηλικίας και οι φαρμακοποιοί φαίνεται ότι είναι ενημερωμένοι σχετικά με τον τρόπο που θα προσεγγίσουν το πελάτη και δίνουν μεγάλη σημασία δίνουν στα ψυχογραφικά και συμπεριφοριστικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε πελάτη.

Καθορισμένος είναι και ο τρόπος διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων. Βασικό κανάλι διανομής των φαρμάκων είναι οι φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία με τα περιθώρια κερδοφορίας στην αλυσίδα διανομής (φαρμακευτική εταιρία – φαρμακαποθήκες – φαρμακεία) να είναι επίσης καθορισμένα (Αναστασίου, 2008).

Τα παραπάνω συμπεράσματα είναι ιδιαίτερα χρήσιμα για τις φαρμακευτικές εταιρίες, προκειμένου να λειτουργούν εύρυθμα και αποτελεσματικά.

Οι προτάσεις που μπορούν να γίνουν στα πλαίσια της παρούσης εργασίας και βάσει της έρευνας που διεξήχθη συνίστανται στην εκπαίδευση των εργαζομένων πάνω σε θέματα logistic. Συγκεκριμένα οι επιχειρήσεις καλό είναι να διοργανώνουν επιμορφωτικά σεμινάρια πάνω σε θέματα logistic, ώστε οι εργαζόμενοι να διευρύνουν τις γνώσεις τους.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

Chalari, M. (2012). Επανατοποθέτηση φαρμάκων, μια επιχείρηση ανάπτυξης. *Pharma market Journal*. Διαθέσιμο στο: <http://www.pmjournal.gr/2012/12/news-uses-for-old-drygs-boost-for-business-growth/>

Αναστασίου, Α. (2008). Αγορά φαρμάκου: Νέα δεδομένα από τη βιοτεχνολογία. *Χρήμα*. Διαθέσιμο στο: <http://www.hrima.gr/article.asp?view=456ref=447> [πρόσβαση στις 10-3-2013]

Αντωνοπούλου, Λ.,(2008), “Ρύθμιση και μεταρρυθμίσεις του εθνικού συστήματος υγείας στην Ελλάδα. Συγκρίσεις με την ευρωπαϊκή εμπειρία”, *Κοινωνική Συνοχή και Ανάπτυξη*,No.3, 2,σ.σ.109-120

Βίτσου, Ε.(2012) *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα*», Ετήσια Έκθεση 2009, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ανάκτηση στις 7-7-2013 από <http://www.iobe.gr/media/farmaca/farmaco09.pdf>

Διαμαντή, Ε.- Ρούσσου Μ.-Τσιτιρίδου Μ.-Τσόντζου Μ.-Χαικά Ε.,(2009), *Συστήματα υγείας Ελλάδας, Σουηδίας, Βρετανίας. μύθοι και πραγματικότητες*, Πρακτικά 1ου Πανελλήνιου Επιστημονικού Συνεδρίου Ιατρών και Υγειονομικών του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ,σελ.49, Ανάκτηση στις 2-4-2013 από <http://www.triaenatours.gr/congressImages/75.pdf>

Δίκαιος, Κ.- Κουτούζης, Μ.- Σιγάλας, Σ,- Χλέτσος, Μ., (1999), *Βασικές αρχές διοίκησης*, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο

Ζώμας, Δ. (2006). *Logistic στην Ελλάδα*, Οικ. & Εμπ. Υποθέσεις Α΄

Θεοδώρου, Μ. Σαρρής, Μ. Σούλης, Σ., (2001) *Συστήματα υγείας*. Παπαζήση

Θεωδορόπουλος, Α. (2003). *Στρατηγικός επιχειρηματικός σχεδιασμός*. Αθήνα:
Εκδόσεις Προπομπός

ΙΟΒΕ.,(2012), *Απασχόληση στο Κλάδο του Φαρμάκου*

Καζάζης, Ν. (2011). *Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ*. Αθήνα: Σταμούλης

Λιαρόπουλος Α. (1993), *Οργάνωση Υπηρεσιών Υγείας, Σημειώσεις
Διδασκαλίας*, ΕΚΠΑ

Μπουραντάς Δ (2001), *Μάνατζμεντ*, Αθήνα: Μπένος

Οικονόμου Χ.,(2004), *Οι επιπτώσεις της διερεύνησης της Ε.Ε, στον υγειονομικό
τομέα, η περίπτωση της Ελλάδας*, Ανάκτηση στις 4-4-2011 από
<http://www.epeksa.gr/Economou/epiptwseis.pdf>

Παπαδάκης Βασίλης ,1998 , *Στρατηγική των Επιχειρήσεων Ελληνική & Διεθνής
εμπειρία* , 2nd edition, Μπένος, Αθήνα

Παπαδάκης(2001), *Στρατηγικό Μάνατζμεντ*, Μπένος, 320

Σιφνιώτης, Κ.Χ. (1997). *Logistic Management Θεωρία και Πράξη*. Αθήνα:
Παπαζήση

Τάρτας, Ε. (2006). *Δυσκολίες Εισαγωγής του Στρατηγικού Σχεδιασμού στις Επιχειρήσεις*. Αθήνα

Τζωρτζάκης, Κ. και Τζωρτζάκη, Α. (2002). *Οργάνωση και Διοίκηση*. Αθήνα: Rosili

Τούντας Γ.(2003), «Προαγωγή – Αγωγή Υγείας», Ανάκτηση 1-4-2013 από: <http://asclepieion.mpl.uoa.gr/pansyn/Praktika/%CE%A4%CE%BF%CF%8D%CE%BD%CF%84%CE%B1%CF%82%20%CE%99%CF%89%CE%AC%CE%BD%CE%BD%CE%B7%CF%82.htm>

Τούντας Γ.(2004), «Η Μεταρρύθμιση των Συστημάτων Υγείας: Η Διεθνής Εμπειρία και η Ελληνική Πραγματικότητα», Ανάκτηση 4-4-2013 από <http://www.neahygeia.gr/page.asp?p=79>

Τούντας Γ.(2006), “Η περιφερειακή οργάνωση στα σύγχρονα συστήματα Υγείας”, Καθημερινή, Πέμπτη, Ιούλιος 26

ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ: Η πλέον ρυθμιζόμενη βιομηχανία παγκοσμίως εισέρχεται στην περίοδο των ισχνών αγελάδων με αβέβαιο μέλλον», 29/02/2004, Διαθέσιμο στον ιστότοπο :<http://www.tovima.gr/science/article/?aid=157444>

Φλώρος Γ.,(1993), *Διοικητική των Επιχειρήσεων*, Σύγχρονη Εκδοτική

Χαραλάμπους, Α.-Τσιτση, Θ.,(2010), “Οι επιπτώσεις της παγκοσμιοποίησης στον τομέα της υγείας και η ανάπτυξη ενός υπερεθνικού ρυθμιστικού πλαισίου”, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, No.27, 1, σ.σ.106-112

Σκαλτσά, Λ. (2013). *Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα*. Πάτρα

Ξενόγλωσση

Armstrong, A. and Kotler, P. (2009). *Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ*. Θεσσαλονίκη: Επίκεντρο

Beier, F. J. (1995), the management of the supply chain for hospital pharmacies: A focus on inventory management practices. *Journal of business Logistic*. 16(2):153

Jarrett, G. P. (1998). Logistic in the health care industry. *International Journal of Physical Distribution and Logistics Management*, 28(9): 741-772.

Kearney PM, Whelton M, Reynolds K et al. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005; 365:217-223.

Wilson, J.W. and Cunningham W.A. (1992) Stockless Inventory Systems for the Healthcare Provider: Three Successful Applications. *Journal of Healthcare Marketing*, 12(2): 39.

Διαδικτυακές Πηγές

EFPIA, *The Innovative Pharmaceutical Industry: a key asset to the European Union*, Διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp? PageID=559&DocID=5347>

Europa,(2007), «Λευκή Βίβλος της Επιτροπής στις 23ης Οκτωβρίου 2007 «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013», Ανάκτηση 2-4-2013 από http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/c11579_el.htm

Hellastat,(2009). *Ανάλυση Αγοράς 2009*, φαρμακαποθήκες. Διαθέσιμο στο:http://www.hellastat.com/resources/PharmaceuticalWholesale_el.pdf
[πρόσβαση στις 10-3-2013]