



**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ & ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

ΘΕΜΑ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ :

**«Η αγορά του φαρμάκου, τα προβλήματα και
οι προοπτικές»**

Σπουδάστριες: Μπίλλη Βασιλική
Ξανθοπούλου Αναστασία

Επιβλέπων Καθηγητής: Πισιμίσης Θεόδωρος

ΚΑΛΑΜΑΤΑ
ΜΑΡΤΙΟΣ 2006

Αφιερωμένο στους γονείς μας

Γεώργιο & Τερέζα

Γεώργιο & Παρθένα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	σελ.1
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	σελ.2
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	σελ.4
1.1 Το φάρμακο στην αρχαιότητα	σελ.4
1.2 Το φάρμακο στην Νεότερη εποχή	σελ.8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	σελ.12
2.1 Τύποι Φαρμάκων	σελ.13
2.2 Έλεγχος στην ποιότητα του φαρμάκου	σελ.14
2.3 Η δημιουργία του φαρμάκου	σελ.16
2.4 Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D)	σελ.19
2.5 Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής έρευνας	σελ.22
2.6 Marketing	σελ.23
2.7 Οι κίνδυνοι για την φαρμακευτική βιομηχανία	σελ.24
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ	σελ.25
3.2 Ατέλειες της φαρμακευτικής αγοράς.....	σελ.25
3.3 Στόχοι της φαρμακευτικής πολιτικής	σελ.26
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	
ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ	σελ.32
4.1 Οικονομική αξιολόγηση του φαρμάκου	σελ.32
4.2 Ορισμός οικονομικής αξιολόγησης	σελ.32
4.3 Είδη μελετών κοινωνικο-οικονομικής αξιολόγησης	σελ.35
4.4 Ο ρόλος της οικονομικής αξιολόγησης στη διαδικασία της τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων	σελ.37

4.5 Η τιμολόγηση των Ευρωπαϊκών Σηκτερίδων... και των ΗΠΑ.....	σελ.39
4.6 Πρακτικές τιμολόγησης των ΗΠΑ.....	σελ.41
4.7 Χαμηλότερες τιμές συνταγογραφούμενων φαρμάκων εκτός συνόρων	σελ.44

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΔΑΠΑΝΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	σελ.46
5.1 Δαπάνες υγείας	σελ.46
5.1.1 Δημόσια και ιδιωτική δαπάνη για την υγεία	σελ.48
5.2 Φαρμακευτικές δαπάνες.....	σελ.49
5.2.1 Παράλληλες εξαγωγές.....	σελ.50
5.2.2 Συνολική φαρμακευτική δαπάνη.....	σελ.51
5.2.3 Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ	σελ.53
5.2.4 Δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη	σελ.54
5.2.5 Συγκράτηση του κόστους.....	σελ. 56

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	σελ.57
6.1 Ο ρυθμός αύξησης των δαπανών στην Ελλάδα	σελ.57
6.2 Λόγοι αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών.....	σελ.60
6.3 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου.....	σελ.63
6.3.1 Λειτουργία του οργανισμού	σελ.64
6.3.2 Δραστηριότητες του οργανισμού	σελ.68
6.4 Φαρμακοβιομηχανίες.....	σελ.71
6.4.1 Εγχώρια παραγωγή.....	σελ.72
6.4.2 Απασχόληση και εκπρόσωποι	σελ.74
6.4.3 Τα προβλήματα της εγχώριας παραγωγής.....	σελ.76
6.4.4 Λόγοι συρρίκνωσης της εγχώριας παραγωγής.....	σελ.76
6.4.5 Η φαρμακευτική έρευνα.....	σελ.80
6.5 Οι παράλληλες εξαγωγές στην ελληνική αγορά.....	σελ.81
6.6 Ο έλεγχος του φαρμάκου.....	σελ.83
6.7 Σύστημα καθορισμού τιμών	σελ.86
6.8 Σύστημα αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων.....	σελ.87
6.9 Εκτίμηση κόστους συνταγογραφούμενων φαρμάκων	σελ.88
6.10 Λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων.....	σελ.89

6.10.1 Εθνικό συνταγολόγιο 2003	σελ.93
---------------------------------------	--------

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

Η ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	σελ.94
--	---------------

7.1 Οι μεταρρυθμίσεις	σελ.94
-----------------------------	--------

7.2 Απόψεις και αντιδράσεις για την εφαρμογή του νέου νομοσχεδίου	σελ.100
---	---------

7.3 Η γνώμη των φαρμακοβιομηχάνων	σελ.101
---	---------

7.4 Η γνώμη των συνταξιούχων και του κοινού	σελ.102
---	---------

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	σελ.103
---------------------------	----------------

ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ.....	σελ.105
--------------------------------------	----------------

ΠΗΓΕΣ	σελ.107
--------------------	----------------

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ε.Ο.Φ:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Π.Ι.Σ:	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Π.Δ.:	Προεδρικό Διάταγμα
Π.Ο.Υ.:	Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας
Φ.Ο.Χ. :	Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
Ι.Φ.Ε.Τ.:	Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας
Ε.ΚΕ.Β.ΥΛ.:	Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών
Κ.Η.Δ.:	Καθορισμένες Ημερήσιες Δόσεις
Ο.Α.Τ.Υ.:	Οργανισμός Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας
Ε.Ε.:	Ευρωπαϊκή Ένωση
Ο.Ο.Σ.Α.:	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Α.Ε.Π.:	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
Ε.Σ.Υ.:	Εθνικό Σύστημα Υγείας
Δ.Π.Ι.:	Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας
Ι.Ο.Β.Ε.:	Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών
Ε.Σ.Υ.Ε.:	Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδος
Τ.Σ.Α.Υ.:	Ταμείο Συντάξεων και Αυτασφαλίσεων Υγειονομικών
Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.:	Μη Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
Σ.Φ.Ε.Ε.:	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδος
Π.Ε.Φ.:	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
R & D:	Research & Development (Έρευνα και Ανάπτυξη)
F.D.A.:	Food & Drug Administration (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων)
ΗΜΟ:	Health Maintenance Organization (Οργανισμοί Προστασίας της Υγείας)
Π.Χ.Π.:	Περίληψη των χαρακτηριστικών του Προϊόντος

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η παρούσα εργασία εντάσσεται στα πλαίσια εκπόνησης των πτυχιακών εργασιών του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Καλαμάτας, της Σχολής Διοίκησης και Οικονομίας και συγκεκριμένα του τμήματος Υγείας και Πρόνοιας. Θέμα της πτυχιακής εργασίας είναι: «Η αγορά του φαρμάκου, τα προβλήματα και οι προοπτικές».

Η επιλογή του θέματος έγινε επειδή συνδυάζει τον οικονομικό τομέα και τον χώρο της υγείας. Η αφορμή δόθηκε από τις τελευταίες μεταρρυθμίσεις της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα που αντιμετωπίζουν όλες οι χώρες καθώς και η χώρα μας, είναι η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών, όπου θα παρουσιαστούν στην παρούσα εργασία .

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να εκφράσουμε τις ευχαριστίες μας, στα στελέχη του Ταμείου Υγείας της Αγροτικής Τράπεζας Ελλάδος τον κ. Μαλαμή Γεώργιο, τον κ. Καπογιάννη Διονύσιο και τον Προϊστάμενο του Λογιστηρίου κ. Χατζηϊωάννου Ιωάννη, καθώς επίσης και τα στελέχη του μαιευτηρίου “ΛΗΤΩ”, για τις διευκολύνσεις που μας έκαναν ιδιαίτερα κατά την συλλογή των στοιχείων. Τον κ. Νεγκή Αιμίλιο, δημοσιογράφο της εφημερίδας «Ο κόσμος του Επενδυτή», για το υλικό¹ μας προσέφερε. Την Αδαμοπούλου Σταυρούλα και τον Τασσίδη Στέλιο για τις μεταφράσεις της ξένης βιβλιογραφίας, την υπομονή τους και την ανοχή τους. Τους γονείς μας για την ηθική και υλική υποστήριξη που μας παρείχαν όλα αυτά τα χρόνια. Τέλος, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τον επιβλέποντα καθηγητή μας κ. Πισιμίση Θεόδωρο για την αμέριστη συμπαράσταση και καθοδήγηση που μας προσέφερε κατά την διάρκεια εκπόνησης της πτυχιακής μας εργασίας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της εργασίας μας είναι να παρουσιάσουμε την φαρμακευτική αγορά, τις ιδιαιτερότητες που έχει και τα στοιχεία που την συνθέτουν. Κυρίαρχο ρόλο στην αγορά έχει το φάρμακο.

Από τα παλαιότερα χρόνια μέχρι τις μέρες μας ένα από τα σημαντικότερα μελήματα των ανθρώπων ήταν η βελτίωση και η αύξηση του προσδόκιμου των ανθρώπων. Αυτό έγινε παρέχοντας βέβαια κοινωνικές και υγειονομικές υπηρεσίες, βελτιώνοντας τα μέσα βίωσης και επιβίωσης, όχι μόνο για αύξηση του προσδόκιμου, αλλά και για ποιότητα μέσω της προληπτικής και θεραπευτικής ιατρικής. Όλοι αυτοί οι παράγοντες ασχολούνται με το φάρμακο και το φάρμακο είναι ένα από τα σημαντικότερα μέσα για να επιτευχθεί η μέγιστη παροχή περίθαλψης σε ότι αφορά την θεραπεία.

Σημαντικό πρόβλημα που αντιμετωπίσαμε κατά την διάρκεια της παρούσας εργασίας, ήταν ο περιορισμένος αριθμός βιβλιογραφίας και κυρίως της ελληνικής. Η μεθοδολογία στηρίχθηκε σε δευτερογενής πηγές όπως σε βιβλία, σε άρθρα από εφημερίδες, σε επιστημονικά περιοδικά, σε συνέδρια και ημερίδες. Σημαντική επίσης πηγή προς την τελειοποίηση της εργασίας μας υπήρξε το διαδίκτυο μέσω του οποίου αντλήσαμε τα περισσότερα στοιχεία.

Η δομή αποτελείται από 7 κεφάλαια: Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζουμε μια ιστορική αναδρομή του φαρμάκου από την αρχαιότητα μέχρι τις τελευταίες ανακαλύψεις.

Στο δεύτερο κεφάλαιο αναφέρεται η δομή και οι μέθοδοι που υιοθετεί η φαρμακοβιομηχανία από την παραγωγή μέχρι την κατανάλωση του φαρμάκου. Ακόμα καταγράφονται οι κίνδυνοι που αντιμετωπίζουν οι φαρμακοβιομηχανίες.

Στο τρίτο κεφάλαιο αναλύονται οι ιδιομορφίες και οι στόχοι της φαρμακευτικής αγοράς.

Στο τέταρτο κεφάλαιο αναφέρονται οι μέθοδοι της οικονομικής αξιολόγησης καθώς επίσης και η τιμολόγηση των Ευρωπαϊκών συστημάτων και των ΗΠΑ.

Στο πέμπτο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι δαπάνες υγείας και οι δαπάνες του φαρμάκου στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου γίνεται και μια μικρή σύγκριση με την Ελλάδα

Στο έκτο κεφάλαιο γίνεται εκτενέστερη ανάλυση της ελληνικής αγοράς για τις δαπάνες, την εγχώρια παραγωγή και την τιμολόγηση των φαρμάκων.

Στο τελευταίο κεφάλαιο αναλύεται η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής περίθαλψης έτσι όπως προβλέπεται να ισχύσει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Φάρμακο είναι κάθε ουσία, χημικής, φυσικής ή τεχνητής προέλευσης, η οποία όταν χορηγηθεί στον άνθρωπο σε συγκεκριμένη ποσότητα, για συγκεκριμένη χρονική περίοδο, σε συγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα καθώς και με συγκεκριμένο τρόπο, μπορεί να θεραπεύσει, δηλαδή να αποκαταστήσει τη φυσιολογική λειτουργία του οργανισμού ή και να προσφέρει διάγνωση.¹

1.1 Το φάρμακο στην αρχαιότητα.

Από την εποχή του Ομήρου υπήρχε η έννοια του φαρμάκου. Τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούσαν οι αρχαίοι Έλληνες ιατροί ήταν συνήθως φυτικής προέλευσης.

Η αναζήτηση των φαρμάκων άρχισε από το περιβάλλον. Όπως και τα ζώα, έτσι και ο άνθρωπος είχε πολύ ανεπτυγμένο το ένστικτο της αυτοπροστασίας. Σταδιακά άρχισε η παρατήρηση και ο συσχετισμός των θεραπευτικών μέσων με συγκεκριμένες ασθένειες. Αναμφίβολα και η τύχη βοήθησε στην ανακάλυψη των φαρμάκων.

Θεωρώντας την θεραπευτική των αρχαίων σαν μια ενότητα που διήρκησε εκατοντάδες αιώνες πιστεύεται ότι αρχικά ήταν ενστικτώδης και εμπειρική, έπειτα έγινε δαιμονιακή και ανιμιστική και στην τελευταία φάση της υπήρξε μαγική και θεοκρατική.² Θρησκεία και θεραπευτική συνδέθηκαν άρρηκτα σε αυτή τη τρίτη φάση και ήταν αποκλειστικά κτήμα των ιερέων. Η άγνοια και η φαντασία καλλιεργούμενη από τις εκάστοτε θρησκευτικές αντιλήψεις γέννησε το φόβο και δημιούργησε τη μαγική και συμπτωματική θεραπευτική. Για χιλιάδες χρόνια, η φαρμακευτική χρήση των φυτών περιορίστηκε σχεδόν αποκλειστικά στη θεραπεία πληγών και τραυμάτων, αφού όλες οι μη τραυματικές παθήσεις αποδίδονταν στις πράξεις των θεών. Ταυτόχρονα πίστευαν ότι, αφού τα φυτά ήταν δώρα των θεών, το σχήμα των φύλλων, των καρπών ή των ριζών τους ήταν ενδεικτικά οργάνου του ανθρώπινου σώματος, που μπορούσαν να θεραπεύσουν. Η

¹ Γαλανοπούλου, Παν., «Αλληλεπιδράσεις αντιχρωσικών φαρμάκων», χ.ε., Αθήνα, 2005, σελ. 7.

² <http://www.iama.gr/ethno/oropos/skaltsa.htm>.

θεοκρατική αντίληψη για την θεραπευτική υπήρχε σε όλους τους αρχαίους λαούς, ακόμη και στους αρχαίους Έλληνες την προϊπποκρατική περίοδο.

Η θεραπευτική των αρχαίων Ελλήνων εξελίχθηκε σε τρεις περιόδους³ :

- I. Προϊπποκρατική περίοδο (3000 π.Χ. – 5^ο π.Χ. αιώνα).
- II. Ιπποκρατική περίοδο (5^ο π.Χ. – 3^ο π.Χ. αιώνα).
- III. Αλεξανδρινή ή Ελληνιστική (3^ο π.Χ.- 641 μ.Χ. αιώνα).

Για την **προϊπποκρατική** περίοδο δεν υπάρχουν πολλές συστηματικές μαρτυρίες αλλά περιοριζόμαστε σε έμμεσες πληροφορίες από επιγραφές, αναθηματικές πλάκες και από τα μη ιατρικά έργα όπως τα Ομηρικά Έπη.

Στα Ομηρικά Έπη αναφέρονται αρκετά φυτά, όμως με ατελείς περιγραφές, επειδή πιθανότατα ο Όμηρος ήταν τυφλός. Τα «ανδρυφόνα ή θυμοφθόρα φάρμακα» ήταν δηλητηριώδη βότανα με τα οποία επάλειφαν τα βέλη ή δηλητηρίαζαν την τροφή. Τα «ήπια ή οδυνήφατα φάρμακα» ήταν τα παυσίπονα και τα «λυγρά ή κακά φάρμακα» ήταν αυτά που προκαλούσαν αμνησία. Εκτός από φυτά, οι αρχαίοι Έλληνες χρησιμοποιούσαν και ζώες δρόγες (π.χ. μυελός οστών χήνος, μέλι, σκώληκες, βδέλλες), καθώς και ορυκτά και ανόργανα συστατικά (π.χ. άλας, άμμος, θείο, μόλυβδος) .

Προς το τέλος της προϊπποκρατικής περιόδου, η θεραπευτική έπαυσε να έχει ερμητικό χαρακτήρα και να ασκείται μόνο από τους ιερείς, αλλά και οι φιλόσοφοι ασχολήθηκαν με την θεραπευτική, οι οποίοι όμως περιέπιπταν σε διάφορες άσκοπες θεωρίες. Έτσι εμφανίστηκαν οι φιλόσοφοι-ιατροί.

Ο **Ιπποκράτης** (460-377 π.Χ.) είναι ο πατέρας της ιατρικής. Θέτει τις επιστημονικές βάσεις της Ιατρικής και εξηγεί τις μεθόδους θεραπείας των ασθενειών. Τα έργα του Ιπποκράτη χαρακτηρίζονται από πολύ σημαντικό επιστημονικό χαρακτήρα, δίνοντας πολύ μεγάλη σημασία στις ηθικές αρχές του Ιατρικού επαγγέλματος. Άνηκε σε μια συντεχνία γιατρών που η καταγωγή τους ανάγονταν στον Ασκληπιό (Ασκληπιάδες). Τη μεγαλύτερη δραστηριότητα ανέπτυξε στην Κω όπου γεννήθηκε και ίδρυσε την σχολή στην οποία απέκτησε τεράστια φήμη.⁴

Οι μελέτες του απομυθοποίησαν την αρρώστια που θεωρείτο μέχρι τότε ως τιμωρία από τον θεό και την έκανε αποκλειστικό θέμα των ιερέων του Ασκληπιού, σε πεδίο άσκησης ιατρών-επιστημόνων. Η ορθολογιστική αυτή κατεύθυνση του επέτρεψε παρά τις περιορισμένες γνώσεις του στην ανατομία και τη φυσιολογία του ανθρώπου να φτάσει σε

³ <http://www.iama.gr> , ό.π.

⁴ <http://www.globalusers.com/main/chap16.php>.

εκπληκτικές διαγνωστικές μεθόδους και θεραπείες, η αξία των οποίων ακόμη και σήμερα αναγνωρίζεται.

Η αντίληψη της ασθένειας, όχι σαν τοπική ανωμαλία αλλά του συνόλου του οργανισμού, η διαγνωστική (επισκόπηση, επίκρουση, ψηλάφηση, ακρόαση), η προληπτική Ιατρική, η διαιτητική σαν συμπλήρωμα της θεραπείας, η ανάπτυξη της χειρουργικής είναι που χαρακτηρίζουν την Ιπποκρατική Ιατρική. Επίσης προχώρησε σε καινοτόμες μεθόδους θεραπείας με βότανα, αφεψήματα κτλ.

Έχει αναφερθεί ότι αυτός ήταν ο πρώτος που ανακάλυψε την θεραπευτική ιδιότητα της ιτιάς που περιέχει το ακετυλοσαλικυλικό οξύ το οποίο στα τέλη του 19^{ου} αιώνα η γερμανική εταιρία BAYER παρασκεύασε σε συνθετική μορφή την γνωστή σε όλους μας ασπιρίνη.

Η ορθολογιστική αυτή κατεύθυνση του επέτρεψε παρά τις περιορισμένες γνώσεις του στην ανατομία και τη φυσιολογία του ανθρώπου να φτάσει σε εκπληκτικές διαγνωστικές μεθόδους και θεραπείες, η αξία των οποίων ακόμη και σήμερα αναγνωρίζεται.

Ο Ιπποκράτης υπήρξε επίσης ο δημιουργός του ηθικού κώδικα του ιατρικού επαγγέλματος με τον ιατρικό Όρκο στον οποίο καθόριζε την αποστολή και τα καθήκοντα του γιατρού.

Κατά την ελληνοιστική περίοδο, το κέντρο του πολιτισμού από την Αθήνα μεταφέρεται στην Αλεξάνδρεια όπου ιδρύθηκε το ονομαζόμενο “Μουσείο”, που ήταν το πρώτο Πανεπιστήμιο, με κυριότερη σχολή την Ιατρική. Χωρίς ακόμη να διαχωριστεί η Φαρμακευτική από την Ιατρική, εντούτοις γινόταν διάκριση σε τρεις κλάδους: Χειρουργική, Διαιτητική (που ασχολείται με την Παθολογία) και Φαρμακευτική.

Δυο σημαντικές Σχολές ιδρύθηκαν: η Εμπειρική από τον Ηρόφιλο (3^{ος} π.Χ. αιώνας) και η Δογματική από τον Ερασίστρατο (3^{ος} π.Χ. αιώνας).

Οι οπαδοί της Εμπειρικής σχολής δεν αναζητούσαν τα αίτια της νόσου, συσχετιζαν απλώς τα περιστατικά και χρησιμοποιούσαν όμοια φάρμακα με αυτά παρεμφερών περιπτώσεων. Τελικώς κατέληγαν στην πολυφαρμακία. Από την άλλη, ο Ερασίστρατος απέκρουσε την πολυφαρμακία, ήταν υπέρ των απλών φαρμάκων.

Κατά την υποκρατική και ελληνοιστική περίοδο υπήρξαν πολλοί ριζοτόμοι. Ο ακριβής χαρακτηρισμός τους είναι δυσχερής. Ασχολούνται με την εξόρυξη των ριζών, την συλλογή των βοτάνων και την καλλιέργεια των Φαρμακευτικών φυτών. Πολλοί ήταν οι συγχρόνως ιατροί και συγγραφείς βοτανολογιών που ονομάζονται “Ριζοτομικά” ή “Ριζοτομούμενα”. Ορισμένοι ριζοτόμοι κατά συλλογή των φυτών επιδίδοντο και σε

δεισιδαιμονίες για να προσδώσουν στο έργο τους μεγαλύτερη σημασία. Σχετικά με την συμβολή τους στην επιστήμη διχογνώμησαν τόσο οι σύγχρονοι τους ιατροί (Ιπποκράτης, Γαληνός κ .α.) όσο και μεταγενέστεροι. Άλλοι τους θεωρούσαν πρόδρομους των φαρμακοποιών και άλλοι διαφώνησαν.

Ο Πεδάνιος Διοσκουρίδης (1^{ος} μ.Χ.) υπήρξε ο διασημότερος φαρμακο-γνώστης-φαρμακολόγος της αρχαιότητας.⁵ Μέχρι και τον 16^ο αιώνα σε αυτόν ανάτρεχαν οι ασχολούμενοι με την Φαρμακευτική. Μεταφράστηκε σε πολλές γλώσσες κατά τις διάφορες εποχές. Κατέταξε τα φυτά σε ομάδες με βάση τα βοτανικά τους γνωρίσματα και έπειτα τους έδωσε ονόματα αλφαβητικά κατά λαούς (π.χ. Αθηναίοι, Αιγύπτιοι κλπ.) και κατά πρόσωπα (π.χ. Περικλής). Συνολικά περιέγραψε 600 φυτά. Θεωρούσε ότι η ιαματική τους δύναμη προέρχεται από τέσσερις θεμελιώδεις ιδιότητες: του θερμού, του ψυχρού, του ξηρού και του υγρού.

Στην Αρχαιότητα για τον καθορισμό των μονάδων αρχικά λαμβανόταν ως αφετηρία το ανθρώπινο σώμα. Ο Ιπποκράτης και οι μετά από αυτόν για μονάδες όγκου χρησιμοποίησαν τους όρους: «χειροπληθής» (ότι γεμίζει το χέρι), «δραγμής», όσον λαμβάνεται από τρία δάχτυλα, «όσον αστράγαλον» (όσον μέγεθος ζωικού αστραγάλου), «μαγής» (ψίχουλο).

Η σημαντικότερη φυσιογνωμία της ελληνο-ρωμαϊκής περιόδου ήταν ο Γαληνός (131-201 μ.Χ.). Παρασκεύαζε ο ίδιος τα φάρμακα, σε αντίθεση με τους συγχρόνους του, οι οποίοι δεν παρασκεύαζαν τα φάρμακα. Πειραματιζόταν στον εαυτό του και σε ζώα. Δεν περιέγραψε τα φυτά, απλώς τα κατονόμασε. Σημαντικές για την εποχή του ήταν οι έρευνες του για τις νοθείες των απλών φαρμάκων. Έκανε δοκιμασίες, που αφορούσαν τα φυσικά τους γνωρίσματα (χρώμα, οσμή, γεύση) αλλά και την σύσταση τους.

Τα διάφορα απλά φάρμακα (δρόγες) έχουν τις τέσσερις ιδιότητες (γη, ύδωρ, αέρα και πυρ) σε ποικίλλουσα αναλογία. Κατά τον Γαληνό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένας συνδυασμός από δρόγες, ο οποίος να έχει την ικανότητα να αποκαταστήσει την διαταραχθείσα ισορροπία. Έτσι, ο Γαληνός παρασκεύαζε σύνθετα φάρμακα (με πολλές δρόγες), τα οποία είχαν τις τέσσερις αυτές ιδιότητες στον κατάλληλο βαθμό, ώστε να επανέλθει η ισορροπία των χυμών του οργανισμού. Το αποτέλεσμα ήταν να οδηγηθεί στην πολυφαρμακία.

Πρώτοι οι αρχαίοι Έλληνες δημιούργησαν την ολιστική ιατρική και έβλεπαν τον κάθε ασθενή ως ξεχωριστό, ως μοναδική προσωπικότητα. Δεν τον έβλεπαν ως εμπόρευμα

⁵ <http://www.iama.gr.ό.π>.

και πελάτη όπως η σύγχρονη ιατρική που έχει υποδουλωθεί στις φαρμακευτικές εταιρίες. Τα φυσικά φάρμακα των αρχαίων Ελλήνων περιείχαν τις ουσίες τις οποίες η φαρμακολογία αργότερα απομόνωσε και προχώρησε στη συνθετική τους παραγωγή.

1.2 Το φάρμακο στην Νεότερη εποχή.

Μέχρι την εποχή της αναγέννησης αλλά και αργότερα, οι άνθρωποι για να γιατρέψουν τις ασθένειες, χρησιμοποιούσαν φυτά, βότανα, ζωικά προϊόντα ακόμη και ορυκτά. Τα στοιχεία αυτά τα έπαιρναν στην απλή μορφή τους ή μετά από πολύ απλές επεξεργασίες όπως μετά από κάποια τριβή, απόσταξη κ.α.

Σήμερα, τα φάρμακα που χρησιμοποιεί ο άνθρωπος είναι χημικά και παρασκευάζονται στα εργαστήρια της χημικής και φαρμακευτικής βιομηχανίας. Σε αυτή τη μεταβατική αλλαγή σημαντικό ρόλο έπαιξε ένας γιατρός της αναγέννησης ο Theophrast Bombast von Hohenheim που είναι περισσότερο γνωστός ως Παράκελσος.⁶

Ο Παράκελσος γεννήθηκε το 1493 μ.Χ. στο χωριό Αϊνζίντελντ της Ελβετίας. Από το 1507 παρακολούθησε πολλά μαθήματα σε διάφορα πανεπιστήμια από τα οποία ένωσε και μεγάλη απογοήτευση. Τότε άρχισε να κάνει πολλά ταξίδια στα οποία γνώρισε πολύ κόσμο, νέα επαγγέλματα, διαφορετικά γεωγραφικά και κλιματολογικά εδάφη, καθώς επίσης διαφορετικά ορυκτά και μεταλλεύματα. Άρχισε να μελετάει τα διάφορα φυτά, βότανα και ορυκτά που υπάρχουν στο χώρο και πως αυτά επιδρούν στον άνθρωπο.

Οι τεχνικές που χρησιμοποίησε ανάγονται σε αυτές της αλχημείας. Οι αλχημιστές έπαιρναν ένα φυτό, ορυκτό, ζωικό προϊόν και το υπέβαλαν σε μια αλχημική διαδικασία όπως η απόσταξη ή η αποτέφρωση για κάποιο χρονικό διάστημα μέχρι αυτό να αποκτήσει τις ιδιότητες που τους ήταν απαραίτητες. Απώτερο σκοπό είχαν να μετατρέψουν τα κατώτερα μέταλλα σε χρυσό. Ο Παράκελσος πίστευε και υποστήριξε ότι οι μέθοδοι αυτοί πρέπει να χρησιμοποιούνται και για την παρασκευή φαρμάκων. Έτσι, έπαιρνε τα φυτά και τα υπέβαλε σε τέτοιες επεξεργασίες, με αποτέλεσμα το προϊόν να έχει ασύγκριτα καλύτερες θεραπευτικές ιδιότητες από την πρώτη ύλη.

Οι χημικές επεξεργασίες στα φυτά για την παραγωγή των φαρμάκων γίνονται και στην σημερινή εποχή, όμως οι χημικές διαδικασίες διαφέρουν από τις αλχημικές επεξεργασίες.

⁶http://www.kathemerini.gr/4Dcgi/4dcgi/articles/kathglobal_6/9/2004.

Το πρώτο μοντέρνο φαρμακευτικό προϊόν, η αντιτοξίνη της διφθερίτιδας αναπτύχθηκε στα μέσα της δεκαετίας του 1890. Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν έκανε τον ασθενή να νιώθει καλύτερα, τα οφέλη του δεν ήταν ευδιάκριτα σε αυτόν και οι πιθανές παρενέργειες ήταν καταφανής.

Όμως το καλύτερο φάρμακο όλων των εποχών είναι η ασπιρίνη, κανένα άλλο δεν έχει να επιδείξει τόσες πολλές ιδιότητες. Καταπραΰνει πάσης φύσεως πόνους και φλεγμονές, ανακουφίζει από τους ρευματισμούς και τις ημικρανίες, παρεμποδίζει την καρδιακή προσβολή. Τώρα μια νέα επιστημονική έρευνα έρχεται να αποδείξει ότι το φάρμακο δια «πάσα νόσο» βοηθά ακόμη και στη μάχη κατά του καρκίνου. Το 1859, ο Γερμανός χημικός Χέρμαν Κόλμπε ανακαλύπτει της αντισηπτικές ιδιότητες του σαλικυλικού οξέος και καταφέρνει να το παρασκευάσει από φαινόλη. Η γεύση του φαρμάκου, όμως, είναι ιδιαίτερα απεχθής.⁷ Η μεγάλη επανάσταση για την ασπιρίνη έγινε μερικά χρόνια αργότερα, όταν στα εργαστήρια της χημικής βιομηχανίας Bayer επιτυγχάνουν να συνθέσουν το σαλικυλικό οξύ με μόρια του οξικού οξέος.

Θα ήταν παράλειψη να μην αναφερθούμε σε δυο μεγάλους σταθμούς της ιστορίας του φαρμάκου, στην ανακάλυψη της πενικιλίνης από τον Αλέξανδρο Φλέμινγκ και την ανακάλυψη των νευροληπτικών φαρμάκων.

Το όνομα του **Αλέξανδρου Φλέμινγκ** είναι ένα από τα μυθικά ονόματα στο χώρο της ιατρικής επιστήμης, με την ανακάλυψη της πενικιλίνης, του αντιβιοτικού που έσωσε εκατομμύρια ζωές καταπολεμώντας βακτηρίδια λοίμωξης που θέριζαν την ανθρωπότητα κατά τον Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο.⁸

Γεννήθηκε στο Lochfield της Σκωτίας και σπούδασε ιατρική. Εργαζόταν ως βακτηριολόγος και το έτος 1928 έκανε μια από τις σημαντικότερες ανακαλύψεις της ιατρικής ιστορίας.

Όταν ξέσπασε ο πόλεμος μεταξύ της Μ. Βρετανίας και της Αγγλίας, ο Φλέμινγκ κατατάχθηκε στο ιατρικό σώμα του βασιλικού στρατού. Εργάστηκε για την ανάπτυξη μιας θεραπείας που θα μείωνε τους θανάτους στρατιωτών από τις διάφορες μολύνσεις, υποστηρίζοντας ότι τα αντισηπτικά δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά. Όμως το εγχείρημα απορρίφθηκε, κυρίως λόγω έλλειψης κονδυλίων.

Μετά το τέλος του Α΄ Παγκοσμίου πολέμου, ο Φλέμινγκ επέστρεψε στο νοσοκομείο όπου είχε σπουδάσει (St.Mary) και στις 15 Σεπτεμβρίου του 1928 έκανε τυχαία τη μεγάλη ανακάλυψη. Λίγο πριν καταστρέψει έναν δοκιμαστικό σωλήνα με την

⁷ Michael O.R Koher and Peter Mayer, «Aspirin», περ. Γεόραμα, 2005, σελ. 30-34.

⁸ Σουφλερή, Ι., «Αλέξανδρος Φλέμινγκ, γιατρός (1881-1955)», εφ. *Το Βήμα*, 19 Μαΐου 2002, Αρ.13564.

καλλιέργεια σταφυλόκοκκων (η αύξηση βακτηριδίων αναστέλλεται στα σημεία που συναντούν τον μύκητα *Penicillium notatum*), παρατήρησε ότι είχε αναπτυχθεί ένα είδος μπλε μούχλας, που φάνηκε να είναι σε θέση να σκοτώσει επιβλαβείς μικροοργανισμούς. Σε μια επιστημονική ανακοίνωση που έκανε ονόμασε την ουσία Penicillin, χωρίς να αναγνωρίσει όμως τις θεραπευτικές της δυνατότητες. Αργότερα μια σειρά πειραμάτων απέδειξε τα συμπεράσματα του και οδήγησε στην ανακάλυψη της πενικιλίνης.⁹ Η έρευνα του σταμάτησε καθώς δεν κατόρθωσε να προσελκύσει το ενδιαφέρον της ιατρικής κοινότητας.

Έτσι έμεινε αυτή η ανακάλυψη για αρκετά χρόνια ξεχασμένη όταν οι E.B. Chain και H.W. Florey λίγο πριν την έκρηξη του Β΄ Παγκόσμιου Πολέμου έβγαλαν από την αφάνεια την εργασία και χρησιμοποίησαν πορίσματα δοκιμαστικά για θεραπευτικούς σκοπούς. Οπότε αμερικάνικες και βρετανικές φαρμακοβιομηχανίες άρχισαν τη μαζική παραγωγή πενικιλίνης.

Το 1941 χρησιμοποιήθηκε η πενικιλίνη σε ανθρώπους και ξεκίνησε η πορεία των αντιβιοτικών, τα οποία γλίτωσαν την ανθρωπότητα από πάμπολλες μολυσματικές και επιδημικές ασθένειες.

Ο Φλέμινγκ ανακηρύχθηκε σε εθνικό ήρωα και πήρε το 1945 για εκείνη τη τυχαία ανακάλυψη του μαζί με τους Chain και Florey, το βραβείο Νόμπελ και ο οποίος είχε δηλώσει ταπεινά: «Η φύση δημιούργησε την πενικιλίνη. Εγώ απλώς την βρήκα». Στην πραγματικότητα η ανακάλυψη του έφερε τα πάνω κάτω στην σύγχρονη ιατρική, αφού άνοιξε το δρόμο για τη δημιουργία πολλών αντιβιοτικών και την αντιμετώπιση δεκάδων ασθενειών.

Τα αντιψυχωσικά φάρμακα χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, αλλά είναι αποτελεσματικά και σε άλλες ψυχωσικές καταστάσεις, όπως η μανία και το παραλήρημα. Τα αντιψυχωσικά φάρμακα, ανακαλύφθηκαν το 1952 και ονομάζονται αλλιώς νευροληπτικά, αντισχιζοφρενικά ή μείζονα ηρεμιστικά. Δεν δρουν θεραπευτικά και δεν εξαλείφουν τις βασικές διαταραχές της σκέψης αλλά επιτρέπουν συχνά στον ψυχωσικό ασθενή να λειτουργεί με ικανοποιητικό τρόπο στο περιβάλλον του.

Τα φάρμακα αυτά καλούνται και νευροληπτικά επειδή έχουν την ικανότητα να ελέγχουν τις ψευδαισθήσεις και τις διαταραχές της σκέψης, χωρίς να προκαλούν καταστολή τέτοια, που να οδηγεί σε κατάσταση ύπνου ή απώλειας συνείδησης.¹⁰

⁹ Σουφλερή, Ι., «Πως υλοποιήθηκε το όνειρο του Φλέμινγκ», εφ. *Το Βήμα*, 11 Μαρτίου 2001, Αρ.13213.

¹⁰ Γαλανοπούλου, Παν., *Αλληλεπιδράσεις αντιψυχωσικών φαρμάκων*, ό.π., σελ. 12.

Τα αντιψυχωσικά φάρμακα δεν αποτελούν ομοιογενές σύνολο, αλλά περιλαμβάνουν διάφορες χημικές ομάδες φαρμάκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η φαρμακοβιομηχανία υφίσταται στην παρούσα μορφή της από το 1930. Ο κλάδος αυτός χαρακτηρίζεται κυρίως από τη συγκεντροποίηση των μεγάλων πολυεθνικών δυνάμεων όπως είναι η Pfizer, η GlaxoSmithKline, η Merck, η Johnson & Johnson, η Bristol Myers Squibb, η Lilly, η Wyeth, η Pharmacia, η Schering-Plough και η Abott.¹¹

Τρεις είναι οι βασικές διαπιστώσεις αναφορικά με τις τάσεις που επικρατούν σήμερα στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά :

- 1) Παρατηρείται αυξανόμενη συγκέντρωση μεριδίων αγοράς στις μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες μέσα από διαδικασίες συνεχών συγχωνεύσεων και εξαγορών. Η τάση αυτή αναμένεται να συνεχιστεί και να ενταθεί στην επόμενη πενταετία.
- 2) Υπάρχουν χώρες οι οποίες με βάση την ανάπτυξη της εθνική τους φαρμακοβιομηχανίας των γενόσημων (generics) φαρμάκων, μετεξελίσσονται σε υπολογίσιμες δυνάμεις σε παγκόσμιο επίπεδο. Οι ινδικές φαρμακοβιομηχανίες ήδη έχουν αναδείξει την Ινδία σε μια τέτοια δύναμη ενώ ακολουθούν με γοργούς ρυθμούς οι κινεζικές φαρμακοβιομηχανίες.¹² Κατά συνέπεια προβλέπεται μια αύξηση του ανταγωνισμού από τις χώρες αυτές στο άμεσο μέλλον.
- 3) Τα συστήματα υγείας και κοινωνικής ασφάλισης οργανώνονται καλύτερα, εκσυγχρονίζονται, συγκεντρώνουν στοιχεία και προχωρούν σε πολύ πιο συγκεκριμένες διαπραγματεύσεις για παλαιές και νέες φαρμακευτικές θεραπείες με βάση τη σχέση κόστους/οφέλους.

¹¹ Folland, Sherman, Goodman, Allen C., Stano, Miron, «The economics of health and health care», χ.χ., 4th edition, σελ. 352.

¹² Τρύφων, Θ., 1^ο Πανελλήνιο Συνέδριο για την Διοίκηση και τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα 2005.

2.1 Τύποι φαρμάκων

Υπάρχουν δύο γενικοί τύποι φαρμάκων: φάρμακα εκ των οποίων η αγορά απαιτεί ιατρική συνταγή και τα άλλα εκ των οποίων η αγορά δεν χρειάζεται ιατρική συνταγή.

Οι τύποι των φαρμάκων που χρειάζονται συνταγή είναι τα φάρμακα των οποίων η χημική δομή είναι κατοχυρωμένη (πρωτότυπα) και τα φάρμακα τα οποία είναι του ίδιου γένους με τα κατοχυρωμένα όντας αντίγραφα τους, τα γενόσημα.¹³

Τα κατοχυρωμένα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τους Οργανισμούς Φαρμάκων κάθε χώρας για συγκεκριμένη χρήση μετά από εκτενή έλεγχο και πωλούνται με το όνομα (Brand name) που τους έχει δοθεί από τη φαρμακοβιομηχανία που τα παράγει. Τα άλλα φάρμακα έχουν τα ίδια ενεργά συστατικά με τα αρχικά κατοχυρωμένα και εξετάζονται από τους αντίστοιχους Οργανισμούς Φαρμάκων ώστε να είναι συγκρίσιμα σε επίπεδο αντοχής, ποιότητας καθώς και θεραπευτικής δράσης.

Η κατοχύρωση ενός φαρμάκου, παρόλα αυτά, δεν δίνει απαραίτητα και στην εταιρεία το απόλυτο μονοπώλιο σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική αγορά. Μέσα σε μια θεραπευτική αγορά μπορεί να υπάρχει μόνο ένα κατοχυρωμένο όνομα φαρμάκου για τη θεραπεία μιας πάθησης ή μπορεί να υπάρχουν και αρκετά άλλα.

Τα γενόσημα προϊόντα είναι ουσιαδώς όμοια φάρμακα με πρωτότυπα σκευάσματα των οποίων η πατέντα έχει λήξει. Τα γενόσημα πρέπει να διατίθενται στην αγορά σε χαμηλότερες τιμές από το πρωτότυπο, καθώς ο παραγωγός του αντίγραφου δεν υφίστανται το κόστος της αρχικής έρευνας και επειδή συνήθως περισσότεροι από ένας παραγωγοί παράγουν αντίγραφα του ίδιου πρωτοτύπου και υπάρχει ανταγωνισμός. Ο ανταγωνισμός αυτός επηρεάζει και το πρωτότυπο, του οποίου η πατέντα έχει πλέον λήξει (τελευταία παρατηρείται ότι μετά την λήξη της πατέντας αντί να μειώνεται η τιμή των πρωτότυπων φαρμάκων, αυξάνεται). Τα αντίγραφα αυτά παίρνουν άδεια σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα με συνοπτικές διαδικασίες και η παραγωγή τους ενθαρρύνεται από τους αντίστοιχους σε κάθε χώρα ρυθμιστικούς οργανισμούς.

Τα γενόσημα δεν υστερούν σε τίποτα έναντι των πρωτοτύπων, εφόσον ποιοτικά είναι σωστά, δηλαδή έχουν τηρηθεί οι κανόνες για την καλή διαδικασία κατασκευής στην παραγωγή και έχουν διενεργηθεί μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

¹³ Feldstein, Paul J., «Health Care Economics», 6th edition, σελ. 302

2.2 Έλεγχος στην ποιότητα του φαρμάκου.

Ο Food & Drug Administration ή FDA, (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων) δημιουργήθηκε στις ΗΠΑ και είναι ο πρώτος οργανισμός που έλεγχε την ποιότητα των φαρμάκων. Είναι μια υπηρεσία με επιστημονικό, ρυθμιστικό και ωφέλιμο χαρακτήρα για την δημόσια υγεία. Οι βασικές αρμοδιότητες¹⁴ του είναι ότι :

- Α) καλύπτει τον έλεγχο των περισσότερων τροφίμων (εκτός από κρέας και πουλερικά),
- Β) ελέγχει τα ανθρώπινα και ζωικά φάρμακα, τις θεραπευτικές μεθόδους βιολογικής προέλευσης, τις ιατρικές συσκευές και τα προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία για τον καταναλωτή και τέλος
- Γ) ελέγχει τα καλλυντικά και την ζωική τροφή.

Ο FDA ιδρύθηκε το 1862 από έναν χημικό. Η μετέπειτα εξέλιξη γίνεται με την επάνδρωση πολλών επιστημόνων, οι οποίοι αξιολογούν την εφαρμογή νέων φαρμάκων, τις σύνθετες ιατρικές συσκευές, τις προσθετικές και χρωστικές ουσίες των τροφών και τα ζωικά φάρμακα.

Το 1906 ο Pure Food & Drug Act¹⁵ ή PFDA (Νόμος για Αγνά Φαγητά και Φάρμακα), εστίασε στις προμήθειες τροφών αλλά αργότερα απαίτησε από τους κατασκευαστές φαρμάκων είτε να χρησιμοποιούν μία καθορισμένη φόρμουλα ή να παρέχουν μία ολόκληρη λίστα των συστατικών των φαρμάκων τους.

Μεταξύ της δεκαετίας 1920 και 1930 οι φαρμακευτικές εταιρείες ακολούθησαν μια νέα στρατηγική, έκαναν συμμαχία με τους γιατρούς που χρησιμοποιούσαν ηθικά φάρμακα και όχι με προμηθευτές βιομηχανικών χημικών που χρησιμοποιούσαν μυστικά τονωτικά.

Πριν το 1930 τα περισσότερα κέρδη προέρχονταν από φάρμακα πατέντας με φανταχτερές ετικέτες και ονόματα τα οποία στην ουσία δεν είχαν καμία πατέντα και στα οποία χρησιμοποιούσαν μυστικές συνταγές. Όμως το 1940, τα κέρδη προέρχονταν από καθαρά φάρμακα.

Το 1931 γίνεται σμίκρυνση του ονόματος και έτσι δημιουργήθηκε ο FDA το οποίο σήμερα είναι υπεύθυνο για την εκτίμηση νέων προϊόντων, την δημιουργία και την επιτήρηση τους.

¹⁴ <http://www.fda.gr>

¹⁵ Getzen, Thomas E., «Health Economics», χ.χ., 2nd Edition, σελ. 260.

Το 1938 ο Food Drug & Cosmetics Act ή FDCA (Νόμος για τα Φαγητά, τα Φάρμακα και τα Καλλυντικά), εγκαθίδρυσε σημαντικούς όρους. Απαιτούσε προέγκριση των καινούργιων φαρμάκων από το FDA και του έδινε τη δυνατότητα να αποτρέπει την είσοδο επικίνδυνων φαρμάκων. Επίσης το FDCA επέβαλλε να αυξηθεί η ποσότητα των πληροφοριών στην ετικέτα των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθώς και των πιθανών κινδύνων. Το FDCA με αυτούς τους όρους δημιούργησε την πρώτη πραγματική διάκριση μεταξύ των συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων. Οι επαγγελματίες υγείας υποστήριξαν σημαντικά τους παραπάνω περιορισμούς.

Το 1940 τρεις αλλαγές διαφοροποίησαν τη φαρμακευτική βιομηχανία σημαντικά. Πρώτον νέες έρευνες οδήγησαν στην ανακάλυψη της στρεπτομυκίνης. Δεύτερον οι χημικές τροποποιήσεις που έγιναν στην στρεπτομυκίνη δημιούργησαν ένα νέο προϊόν το οποίο αποτελούσε ευρεσιτεχνία. Ακόμα αντί να παρέχουν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας στους ανταγωνιστές, άρχισαν να ασκούν το δικαίωμά τους αυτό για τον έλεγχο της παραγωγής, της διανομής και των τιμών.

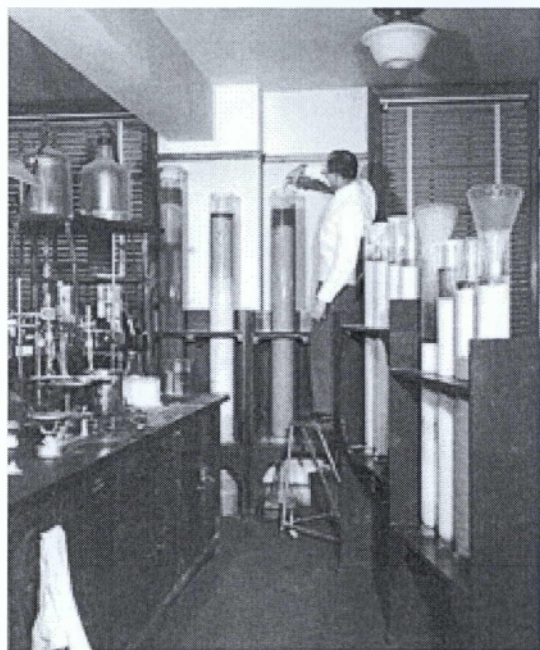
Τη δεκαετία 1950-1960 υπήρξε μία κορύφωση στην ανακάλυψη φαρμάκων, καθώς η μία εταιρεία μετά την άλλη παρουσίαζαν θαυματουργά φάρμακα.

Μεταξύ 1961 και 1962 ένα νέο γεγονός έδωσε το έναυσμα για νέους κανονισμούς. Η θαλιδομίδη ήταν ένα φάρμακο που χρησιμοποιούσαν οι έγκυες για την αντιμετώπιση της ναυτίας. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιούνταν χωρίς έγκριση από το FDA. Μετά τη χρήση του, ανακαλύφθηκε ότι προκαλούσε παρενέργειες σε παιδιά των οποίων οι μητέρες το είχαν πάρει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους. Με αφορμή αυτό το γεγονός το Κογκρέσο πέρασε ένα νόμο που αύξησε τους περιορισμούς στις φαρμακευτικές εταιρείες. Το 1962 οι τροποποιήσεις απαίτησαν από τις φαρμακευτικές εταιρείες να ακολουθήσουν *Πρακτικές σωστής παραγωγής και εργαστηριακής διαδικασίας*, να γίνουν έλεγχοι των εργαστηρίων αλλά και των γενόσημων φαρμάκων. Τα τελευταία χρόνια, οι κανονισμοί της φαρμακευτικής βιομηχανίας εξελίχθηκαν για να ανταποκριθούν στις ανάγκες προστασίας των καταναλωτών και για να ισορροπήσουν τα οφέλη και το κόστος των κανονισμών. Στην αρχή υπήρχε ένα αίτημα για την ύπαρξη ετικέτας στα κουτιά των φαρμάκων ώστε να παρέχονται πληροφορίες για τα συστατικά και τις παρενέργειες των φαρμάκων, αλλά στη συνέχεια αναπτύχθηκε ένα σύστημα στο οποίο οι καταναλωτές δεν μπορούσαν πλέον να παίρνουν αποφάσεις για τα φάρμακα που λαμβάνουν, αλλά βασίζονταν στους γιατρούς τους για να παίρνουν αυτές τις αποφάσεις.

2.3 Η δημιουργία του φαρμάκου.

Το μυστικό των φαρμάκων κρύβεται στην δραστική τους ουσία. Πρόκειται για σύνθετες χημικές ενώσεις που περιλαμβάνουν δεκάδες ή και εκατοντάδες άτομα.¹⁶

Μέχρι το 1990 η ανακάλυψη φαρμάκων στηριζόταν στην επεξεργασία πληροφοριών, τυχαίων παρατηρήσεων καθώς και στην μελέτη φυσικών προϊόντων με σκοπό τον προσδιορισμό νέων βιοδραστικών ενώσεων. Ο σχεδιασμός βασιζόταν σε



πληροφορίες από τη μελέτη των βιολογικών στόχων (π.χ. πρωτεΐνες) και των ιδιοτήτων τους.

Έπειτα ακολουθεί η εργαστηριακή σύνθεση του βασικού μορίου αλλά και των παράγωγων της ένωσης με στόχο την βελτίωση της δράσης. Οι συνθετικές βιοδραστικές ενώσεις που παρουσιάζουν χαμηλή τοξικότητα προκρίνονται για κλινικές δοκιμές και εισέρχονται στην διαδικασία της επεξεργασίας. Οι ενώσεις αυτές χαρακτηρίζονται ως ουσίες οδηγού. Στη φάση αυτή γίνονται πολλές

παράλληλες έρευνες που αφορούν τη μελέτη της παρασκευής της δραστικής ένωσης, τη καταλληλότερη χορήγηση και την αποτελεσματικότερη φαρμακευτική μορφή του σκευάσματος (ενέσιμο χάπι).

Όλα τα νέα παρασκευάσματα μελετώνται βιοχημικά και τοξικολογικά ενώ τα τελικά προϊόντα δοκιμάζονται σε πειραματόζωα¹⁷ συνήθως σε ποντίκια και κουνέλια, αλλά στην συνέχεια αν χρειαστεί και σε άλλα είδη συγγενικότερα του ανθρώπου, όπως για παράδειγμα οι πίθηκοι. Η χρήση των πειραματόζωων αποτελεί έναν ηθικό συμβιβασμό, έτσι ώστε τα φάρμακα να χορηγούνται στον άνθρωπο με τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια. Όση ομοιότητα και αν διαθέτουν όμως τα πειραματόζωα με εμάς μόνο η χρήση της ουσίας σε ανθρώπους μπορεί να επιβεβαιώσει τις ιδιότητες της, ενώ οι πληροφορίες που αποκτώνται από τις μελέτες με πειραματόζωα αξιοποιούνται στον σχεδιασμό μελετών στους ανθρώπους οι οποίες ονομάζονται κλινικές μελέτες και πραγματοποιούνται σε τρεις φάσεις.

¹⁶ <http://www.novartis.gr/servlet/gr.novartis.servlets>.

¹⁷ «Βίος και πολιτεία ενός φαρμάκου», εφ. *Το Βήμα*, 29 Φεβ., 2004, Αρ. 14102.

Οι μελέτες τις πρώτης φάσης πραγματοποιούνται σε μια μικρή ομάδα 100 ατόμων, όπου εξετάζεται η ασφάλεια, οι δοσολογίες και οι παρενέργειες. Οι μελέτες της δεύτερης φάσης πραγματοποιούνται σε 1000 άτομα, όπου εξετάζεται η αποτελεσματικότητα και επανεξετάζονται οι προηγούμενοι παράγοντες. Η τρίτη φάση πραγματοποιείται σε ακόμα μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών που μπορεί να φτάσει μέχρι τους 3.000. Σε αυτή την φάση εξετάζονται όλοι οι παράγοντες σε συνθήκες blinding¹⁸, δηλαδή γίνεται τυφλή αξιολόγηση όπου οι ασθενείς δεν γνωρίζουν ότι συμμετέχουν στην διαδικασία ή οι ιατροί δεν γνωρίζουν αν τα άτομα που εξετάζονται έχουν εκτεθεί στον παράγοντα που εξετάζεται ή σπανίως και τα δύο μαζί, προκειμένου να αποφευχθεί μια μορφή bias (προκατάληψη απέναντι στο αποτέλεσμα). (πίνακας 2.1)

Πίνακας 2.1

Στάδια παραγωγικής διαδικασίας

ΑΝΑΚΑΛΥΨΗ :	2-10 χρόνια
ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ:	Έλεγχοι στο εργαστήριο και σε πειραματόζωα
ΦΑΣΗ I:	100 εθελοντές για ασφάλεια, δοσολογία & παρενέργειες
ΦΑΣΗ II:	1.000 εθελοντές για αποτελεσματικότητα, επανεξετάζονται οι προηγούμενοι παράγοντες.
ΦΑΣΗ III :	3.000 εθελοντές επανεξετάζονται όλοι οι προηγούμενοι παράγοντες σε συνθήκες blinding.
ΕΟΦ : POSTMARKETING TESTING	Έλεγχος και Έγκριση

Μετά την επιτυχή δοκιμασία σε όλες τις φάσεις ακολουθεί κατάθεση φακέλου στον αντίστοιχο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων της χώρας διάθεσης του φαρμάκου για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας. Οι φάκελοι αυτοί περιέχουν δεκάδες χιλιάδες σελίδες όπου αναφέρονται όλα τα δεδομένα για την δραστική ουσία, το φάρμακο και τα ήδη υπάρχοντα αποτελέσματα. Η τεκμηρίωση αυτή μελετάται πολύ προσεκτικά από ανεξάρτητους ειδικούς επιστήμονες. Δεν είναι σπάνιες οι φορές που απαιτούνται επιπρόσθετες μελέτες πριν την έγκρισή του προϊόντος.

¹⁸ Πισιμίσης Θ., «Λεξικό Υπηρεσιών Υγείας».

Στην Ελλάδα η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου γίνεται από τον ΕΟΦ και οι βασικές προϋποθέσεις είναι η αποδεδειγμένη θεραπευτική δράση, ποιότητα και ασφάλεια. Και οι διαδικασίες είναι οι εξής :

- **Διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης** (ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση και σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση).
- **Κεντρική** (μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων). Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να επικυρωθεί από τον ΕΟΦ.
- **Εθνική** (χορήγηση άδειας από τον ΕΟΦ σε προϊόντα που θα κυκλοφορήσουν μόνο στην Ελλάδα).

Το Νοέμβριο του 2004, τα φαρμακευτικά προϊόντα που είχαν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα ανήλθαν στα 9.061, από τα οποία τα 7.454 έχουν εγκριθεί με εθνική διαδικασία, τα 657 με την κεντρική διαδικασία και τα υπόλοιπα 950 με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης. Από το σύνολο αυτών, το 56% κυκλοφορεί στην αγορά (5.030 φάρμακα) και από αυτά το 86% έχει πάρει άδεια κυκλοφορίας με την εθνική διαδικασία, το 6% με την κεντρική διαδικασία και το υπόλοιπο 8% με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης.¹⁹

Στο μέλλον η πλειονότητα των φαρμάκων θα εγκρίνεται με τις δυο τελευταίες διαδικασίες (κεντρική και αμοιβαίας αναγνώρισης).

Η έγκριση ενός φαρμάκου ισοδυναμεί με επίσημη άδεια κυκλοφορίας του στα φαρμακεία, πράγμα που συμβαίνει αμέσως μετά την λήψη της. Όμως, αν η εταιρεία που παράγει το φάρμακο επιθυμεί αυτό να καλύπτεται από τα ασφαλιστικά Ταμεία, να μπει δηλαδή στη «λίστα» και που επισήμως ονομάζεται Κατάλογος Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων, θα πρέπει να ζητήσει την έγκριση της προτεινόμενης τιμής, η οποία χορηγείται από επιτροπή στην οποία συμμετέχουν επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις γύρω από το φάρμακο.



Η έξοδος ενός φαρμάκου στα φαρμακεία δεν σημαίνει και το τέλος της διαδρομής του. Η χορήγηση του σε χιλιάδες ασθενείς αποτελεί και μια μελέτη τέταρτης φάσης από την οποία αποκαλύπτονται σπάνιες παρενέργειες. Η άτυπη αυτή μελέτη γίνεται από την εταιρεία αλλά και από την αρμόδια αρχή της φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΟΦ).

¹⁹ <http://www.eof.gr/news.htm>

Από τη στιγμή της λήψης των αποκλειστικών δικαιωμάτων για μια ουσία ως τη στιγμή που αυτή θα κυκλοφορήσει στα φαρμακεία, έχουν περάσει πάνω από δέκα χρόνια. Μετά την παρέλευση της εικοσαετίας μπορούν και άλλες εταιρείες να παρασκευάσουν το ίδιο φάρμακο. Στην περίπτωση των γενόσημων, η δεύτερη παρασκευάστρια εταιρεία δεν έχει αποδείξει τη βιολογική ισοδυναμία του γενόσημου φαρμάκου με το πρωτότυπο για να λάβει άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά (τα γενόσημα έχουν χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα, η οποία στη χώρα μας καθορίστηκε στο 80%).

Το φάρμακο θεωρείται προϊόν από την στιγμή που μπορεί να κυκλοφορεί στην αγορά με συγκεκριμένες ενδείξεις και τιμή καθώς επίσης και όταν μπορεί να το προμηθευτεί ο ασθενής από το φαρμακείο (αφού το ζητήσει με την κατάλληλη συνταγή του ιατρού του και πληρώσει το αντίστοιχο ποσό ο ίδιος ή και ο ασφαλιστικός του φορέας με κάποια συμμετοχή του ασθενή).

2.4 Έρευνα και Ανάπτυξη (R & D)

Οι ανακαλύψεις της τελευταίας δεκαετίας στους τομείς Βιολογίας, της Βιοτεχνολογίας, της Χημείας και της Πληροφορικής έχουν αλλάξει ριζικά την διαδικασία Έρευνας και Ανάπτυξης στον τομέα του φαρμάκου.²⁰ Από την εποχή της τυχαίας ανακάλυψης από γενικές παρατηρήσεις και μελέτη των φυσικών προϊόντων και της βραδείας ανάπτυξης με παραδοσιακή Χημεία και Βιολογία έχουμε περάσει σήμερα στην εποχή της συστηματικής μελέτης των φαρμακευτικών στόχων (πρωτεΐνες, RNA κ.λ.π.) και των βιοδραστικών χημικών δομών (πιθανές φαρμακευτικές ουσίες).

Οι σύγχρονες τεχνολογίες είχαν ως αποτέλεσμα την οριζόντια ανάπτυξη των ερευνητικών δραστηριοτήτων γύρω από το φάρμακο. Ο πολλαπλασιασμός των ερευνητικών πεδίων αύξησε δραματικά την πολυπλοκότητα διαχείρισης των ερευνητικών έργων και κυρίως τις ανάγκες σε εξειδικευμένες επιστημονικές ομάδες (χημεία, βιολογία, πληροφορική) με αποτέλεσμα να καταστούν αριθμητικά και επιστημονικά ανεπαρκή τα συμβατικά R&D τμήματα της φαρμακοβιομηχανίας.

Η έρευνα και ανάπτυξη αποτελεί το βασικότερο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής εμπορίας των φαρμακοβιομηχανιών. Είναι το στάδιο όπου εντοπίζεται το κυριότερο εμπόδιο εισόδου σε νέους ανταγωνιστές όπως προκύπτει από την ανάλυση της

²⁰ <http://www.ifet.gr/news.htm>.

ελκυστικότητα των φαρμακοβιομηχανιών. Γι' αυτό οι δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη απορροφούν μεγάλο ποσοστό του προϋπολογισμού των εταιριών.

Μέχρι να ανακαλυφθεί ένα φάρμακο χρειάζεται πολύς χρόνος και μελέτη , αλλά τελικά το φάρμακο αυτό βοηθάει τους γιατρούς και τους ασθενείς να αντιμετωπίσουν και να θεραπεύσουν τις ασθένειες. Τα νέα φάρμακα εκτός του ότι σώζουν ζωές, εξαλείφουν ασθένειες και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής, έχουν βοηθήσει τα Εθνικά Συστήματα Υγείας να εξοικονομήσουν χρήματα, αντικαθιστώντας συχνά δαπανηρές χειρουργικές επεμβάσεις, νοσηλεία ή μακροπρόθεσμη φροντίδα. Σε πολλές περιπτώσεις, οι θεραπείες για παθήσεις όπως τα γαστρεντερικά έλκη ή οι καρδιαγγειακές νόσοι είναι δεκάδες φορές πιο ακριβές από τη φαρμακευτική θεραπεία με τα νέα φάρμακα.

Η έρευνα και η ανάπτυξη των νέων φαρμάκων εκτός από χρονοβόρα διαδικασία είναι και ιδιαίτερα δαπανηρή. Επίσης περνάει μέσα από μια μεγάλη διαδικασία για να εγκριθεί από τις Αρχές, μέχρι να καταλήξει στο φάρμακο που ζητάμε με ιατρική συνταγή από τον φαρμακοποιό μας.

Στις χώρες όπου διεξάγεται βιοϊατρική έρευνα, οι δημόσιοι οργανισμοί ερευνών, ασχολούνται περισσότερο με την βασική έρευνα που μελετάει τα πραγματικά αίτια, τον τρόπο που λειτουργεί μια ασθένεια καθώς και βασικά επιστημονικά προβλήματα.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες όμως, ειδικεύονται στην εφαρμοσμένη έρευνα, που σχεδιάζει, αξιολογεί νέες ενώσεις ως πιθανά φάρμακα και ύστερα ελέγχει αυτές τις νέες θεραπείες στο εργαστήριο ή αργότερα ακόμα και σε ανθρώπους. Χωρίς την εφαρμοσμένη έρευνα, οι περισσότερες ανακαλύψεις της βασικής επιστημονικής έρευνας θα έμεναν στο εργαστήριο.

Πολλοί πιστεύουν ότι οι πανεπιστημιακοί ερευνητές είναι αυτοί που ανακαλύπτουν τα περισσότερα φάρμακα και πως οι φαρμακευτικές εταιρείες απλώς τα παρασκευάζουν και τα πωλούν, η αλήθεια όμως είναι ότι από το 1997 μέχρι και το 2000, οι φαρμακευτικές εταιρείες ανακάλυψαν το 89% όλων των φαρμάκων που πωλούνται αυτή τη στιγμή.

Η διαδικασία της Έρευνας και Ανάπτυξης φαρμάκων ξεκινάει με μια ασθένεια που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί και καταλήγει, μερικές φορές μέχρι και 20 χρόνια αργότερα, στην παρουσίαση ενός μοναδικού φαρμάκου.

Από τις χιλιάδες των ενώσεων που γίνονται κάθε χρόνο σε μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρεία, τελικά, μόνο μια ή δύο από αυτές μπορεί να επιβιώσει μέσα από τους πολυάριθμους ελέγχους και τις δοκιμές που χρειάζονται προκειμένου ένα νέο φάρμακο να κριθεί κατάλληλο για να συνταγογραφηθεί.

Συχνά, οι επιστήμονες πρέπει να θυσιάσουν χρόνια ή δεκαετίες βασικής έρευνας μιας ασθένειας πριν καν αρχίσουν να καταλαβαίνουν τα αίτια και ύστερα να εξετάσουν νέους τρόπους για να την αντιμετωπίσουν ή να την θεραπεύσουν. Λαμβάνοντας υπόψη ότι και οι πόροι δεν είναι ανεξάντλητοι, μόνο λίγες από τις ιδέες μπορούν να χρηματοδοτηθούν από τις εταιρείες και για κάθε ιδέα που τελικά ερευνάται, πολλές άλλες πρέπει να εγκαταλειφθούν. Αλλά μόλις εγκριθεί ένα σχέδιο ξεκινά μια εντατική και επαναλαμβανόμενη διαδικασία σύνθεσης και ελέγχου της νέας ουσίας που μπορεί να συνεχιστεί για χρόνια και είναι το σημαντικότερο κομμάτι της ερευνητικής φάσης της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.



Τίποτα όμως δεν είναι απλό. Σχεδόν μόνο οι μισές από τις ενώσεις που δοκιμάζονται σε πειραματόζωα, θα περάσουν ύστερα με επιτυχία στη φάση της υποψηφιότητας για κλινικό έλεγχο στους ανθρώπους. Από τα 10-15 υποψήφια φάρμακα που μπαίνουν στα εργαστήρια μιας φαρμακευτικής εταιρείας, μόνο ένα θα παραχθεί. Ακριβώς επειδή χάνονται τόσες ενώσεις, τα χρήματα που χρειάζονται για να γίνει ένα νέο φάρμακο είναι πολύ περισσότερα από αυτά που ξοδεύονται για να εξελιχθούν όλα τα φάρμακα που υπάρχουν ήδη.

Όπως με κάθε άλλη ανακάλυψη έτσι και οι νέες χημικές ενώσεις που μπορεί να γίνουν φάρμακα, προστατεύονται στις περισσότερες χώρες από νόμους για τις ευρεσιτεχνίες. Με αυτό τον τρόπο, τα αποκλειστικά δικαιώματα της ανακάλυψης αποδίδονται στους δημιουργούς τους.

Για τις φαρμακευτικές εταιρείες, τα δικαιώματα των ευρεσιτεχνιών, ισχύουν για 20 χρόνια από την αρχική ημερομηνία κατάθεσης. Αυτή η ημερομηνία προστασίας έχει αφητηρία 10 με 12 χρόνια πριν φτάσει το νέο φάρμακο στην αγορά, αφήνοντας έτσι κατά μέσο όρο 6-7 χρόνια εκμετάλλευσης της ευρεσιτεχνίας.²¹ Μέσα σε αυτό το χρόνο αποκλειστικότητας που απομένει, εφευρέτης πρέπει να καλύψει τα έξοδα της R & D και ταυτόχρονα τα έξοδα των πολλών ερευνητικών προγραμμάτων που έχουν στο μεταξύ αποτύχει.

²¹ Getzen, Thomas E., «Health economics», ό.π., σελ. 262-264

2.5 Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής έρευνας.

Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής έρευνας προκύπτει από τους πόρους της φαρμακοβιομηχανίας. Τα κορυφαία φάρμακα σε πωλήσεις, έχουν πάνω από \$2δισ στο σύνολο κάθε εταιρείας, όμως ένα φάρμακο μπορεί να δημιουργήσει ή να καταστρέψει μία εταιρεία. Στις 10 μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες, από τις συνολικές πωλήσεις τους, το 68% των χρημάτων προκύπτει από όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ενώ το 18% από τα γενόσημα φάρμακα .

Τα κεφάλαια που εισρέουν στις φαρμακευτικές εταιρείες, χρησιμοποιούνται με ποικίλους τρόπους. Κάποιο ποσό από τα χρήματα χρησιμοποιείται σε προσπάθειες έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό τη δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων ή τη βελτίωση των υπαρχόντων. Η R & D υπολογίζεται στο 10%-25% των συνολικού τζίρου της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι εταιρείες βλέπουν τις δαπάνες για R & D ως επένδυση, παρά ως έξοδο της τρέχουσας περιόδου.

Κάποιο άλλο ποσό χρησιμοποιείται σε διαφημιστικές εκστρατείες, προσπαθώντας να πείσουν τους γιατρούς να προωθήσουν το φάρμακό τους, έναντι κάποιου υποκατάστατου.

Κάποια χρήματα χρησιμοποιούνται για να καλύψουν το κόστος δημιουργίας, διανομής και διαχείρισης του προϊόντος. Η R & D απορροφά περίπου το ¼ των πόρων των φαρμακευτικών βιομηχανιών. Οι περισσότερες έρευνες έχουν δείξει, ότι υπάρχει αυξημένη επιστροφή από την δημιουργία φαρμακευτικών προϊόντων. Η δημιουργία γίνεται σε μικρά τμήματα, γιατί αν και τα μεγάλα είναι πιο οικονομικά, μπορεί να υπάρξει διαφορά – ποικιλία στην ποιότητα του φαρμάκου και στην ποσότητα του δραστικού συστατικού, κάτι το οποίο θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρο.

Τα κέρδη υπολογίζονται στο 10%-25% των χρημάτων που επενδύονται στη φαρμακευτική βιομηχανία. Το 2002 τα κέρδη των φαρμακευτικών βιομηχανιών, υπολογίζονταν στο 18,5% όλων των πωλήσεων, με δεύτερη την τραπεζική αγορά στο 13,5% των συνολικών πωλήσεων και στο 3,3% το μέσο κέρδος όλων των βιομηχανιών.

2. 6 Marketing.

Η τυποποίηση και ο ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών δημιούργησε την ανάγκη εμπορικής προώθησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Έτσι λοιπόν, κάθε φάρμακο που πωλείται στο φαρμακείο ακολουθεί κάποιους κανόνες που μοιάζουν με εκείνους που αφορούν καταναλωτικά προϊόντα. Οι κανόνες αυτοί περιέχονται στη θεωρία και πρακτική του φαρμακευτικού Marketing και σχετίζονται : με την έρευνα αγοράς, τον εντοπισμό αναγκών, τον σχεδιασμό και την δημιουργία προϊόντος, την κοστολόγηση, την συσκευασία, την εμπορική προώθηση και την διανομή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι δραστηριότητες του Μάρκετινγκ έχουν καθήκον να δίνουν έμφαση στην πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες, να οδηγούν σε διεκδίκηση σωστού συστήματος τιμών, αλλά και στην ανάπτυξη παραδειγματικών συνεργασιών με την ιατρική κοινότητα. Παράλληλα, οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να προστατεύονται από κάθε παρέκκλιση από τον κώδικα δεοντολογίας.

Οι τρόποι προώθησης των φαρμάκων είναι ιδιόμορφοι καθώς το φάρμακο είναι ένα προϊόν που δεν μπορεί κατά βάση να το επιλέξει ο ίδιος ο ασθενής αλλά οι γιατροί. Έτσι θα μπορούσε να υπάρχει το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης.

Η διαφήμιση των φαρμάκων δεν επιτρέπεται να γίνει μέσω των μέσων μαζικής ενημέρωσης λόγω της ιδιομορφίας της αγοράς των φαρμακοειδών. Έτσι, οι τρόποι προώθησης των φαρμάκων από μέρους των φαρμακοβιομηχανιών είναι πολύ συγκεκριμένοι είτε μέσω δυναμικών μεθόδων marketing είτε μέσω των επιστημονικών συνεδρίων.

Στα πλαίσια του δυναμικού μάρκετινγκ κατατάσσεται και η προώθηση των φαρμάκων μέσω των ιατρικών επισκεπτών. Οι ιατρικοί επισκέπτες παρουσιάζουν στους γιατρούς τόσο τα παλαιά όσο και τα νέα ιδιοσκευάσματα της αγοράς, συνοδευόμενα είτε με έντυπο υλικό είτε με αντίστοιχα ιατρικά δείγματα. Με αυτό τον τρόπο οι φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούν να πείσουν τους ιατρούς για την αξιοπιστία και την καταλληλότητα των προτεινόμενων φαρμάκων με σκοπό να τα προωθήσουν στην αγορά.

Όσον αφορά τον δεύτερο τρόπο προώθησης των φαρμάκων, που είναι τα ιατρικά επιστημονικά συνέδρια, γίνονται με την χορηγία των φαρμακευτικών εταιρειών με σκοπό την έμμεση διαφήμιση κάποιων φαρμάκων της εταιρείας που χρηματοδοτεί το συνέδριο.²²

²² Πιτσιλίδης, Μ., «Η αλήθεια για την μαφία των φαρμάκων», εφ. *Η καθημερινή*, 21 Σεπτ. 2003.

Τέλος, οι καταχωρήσεις διαφημίσεων των ιδιοσκευασμάτων στα ιατρικά περιοδικά ή οι ανακοινώσεις στον τύπο, οι ταχυδρομικές αποστολές σχετικών εντύπων, δειγμάτων ή και δώρων, μπορούν να θεωρηθούν ως έμμεσες μέθοδοι προώθησης φαρμάκων .

2.7 Οι κίνδυνοι για την φαρμακευτική βιομηχανία.

Τη μεγαλύτερη απειλή για τις φαρμακοβιομηχανίες, αποτελούν τα αντίγραφα φαρμάκων τα οποία κατακλύζουν την αγορά αμέσως μόλις λήξει η πατέντα των πρωτότυπων φαρμάκων. Η εξέλιξη τους ήταν ταχύτατη και από το 20% της Αμερικάνικης αγοράς που κατείχαν το 1984 κυμαίνονται τώρα κοντά στο 50%. Οι εταιρείες φαρμακευτικών αντιγράφων είναι πολύ καλά ενημερωμένες για τις ημερομηνίες λήξης πατέντας.

Κάποια παραδείγματα του παρελθόντος δείχνουν τι μπορούν να προκαλέσουν τα αντίγραφα φαρμάκων στις φαρμακευτικές εταιρείες. Συγκεκριμένα, στις ΗΠΑ η GlaxoSmithKline παρουσίασε πτώση στις πωλήσεις του αντικαταθλιπτικού Paxil της τάξεως του 40% από τα αντίγραφα του προϊόντος, όταν έληξαν τα δικαιώματα του. Οι εταιρείες αντιγράφων φαρμάκων κινηγούν τα πατενταρισμένα προϊόντα πριν τη προθεσμία λήξης τους για λόγους ωφελιμότητας και αυτό γιατί στην Αμερική για παράδειγμα, το αντίγραφο που θα εμφανιστεί πρώτο στην αγορά θα έχει και προβάδισμα στις πωλήσεις για τους έξι πρώτους μήνες. Οι συγκεκριμένες εταιρείες είναι θύματα της επιτυχίας τους γιατί δεν υπάρχει κάποιος περιορισμός, έτσι λοιπόν όλο και περισσότερες εταιρείες κατακλύζουν τον χώρο των αντιγράφων φαρμάκων με αποτέλεσμα τα όρια του κέρδους να μειώνονται συνεχώς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ

Κάθε κυβέρνηση σε κάθε χώρα εφαρμόζει μια συγκεκριμένη φαρμακευτική πολιτική προσαρμοσμένη για τις ανάγκες της εκάστοτε χώρας. Η φαρμακευτική αγορά είναι μια από τις πιο ιδιαίτερες μορφές αγοράς γιατί έχει να κάνει με το πιο σημαντικό αγαθό των ανθρώπων την υγεία. Επίσης είναι μια αγορά που χαρακτηρίζεται από ατέλειες τόσο από την πλευρά της ζήτησης όσο και από την πλευρά της προσφοράς. Γι' αυτό και στον χώρο αυτόν διαφοροποιείται η εφαρμογή των οικονομικών κανόνων.

Οποιαδήποτε μορφή ρυθμιστικών παρεμβάσεων δεν έχει μόνο ως σκοπό την οικονομική αποδοτικότητα αλλά θέτει και άλλες προτεραιότητες, όπως η ασφάλεια του ασθενούς, η προαγωγή δημόσιας υγείας, η υψηλή ποιότητα φαρμάκων, η ίση πρόσβαση όλων των πολιτών, η αύξηση της απασχόλησης κ.τ.λ. Έτσι λοιπόν θα πρέπει να εφαρμοστεί μια φαρμακευτική πολιτική που να ακολουθεί τους παραπάνω στόχους.

3.1 Οι ατέλειες της φαρμακευτικής αγοράς

Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από ατέλειες τόσο στη ζήτηση όσο και στην προσφορά.²³

Από την πλευρά της ζήτησης, οι ασθενείς-καταναλωτές δεν έχουν τις απαραίτητες ιατρικές ή φαρμακευτικές γνώσεις για να καταλάβουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή τα θετικά αποτελέσματα από την κατανάλωση φαρμάκων και βασίζονται στις οδηγίες-συμβουλές των ιατρών και των φαρμακοποιών. Έτσι υπάρχει ασύμμετρη πληροφόρηση μεταξύ ασθενών και ιατρών/φαρμακοποιών. Η ζήτηση για φάρμακα ακολουθείται από την εξής διαδικασία: Ο γιατρός συνταγογραφεί, ο φαρμακοποιός εκτελεί, ο ασθενής καταναλώνει και η ασφάλιση υγείας πληρώνει. Αυτό βέβαια μπορεί να οδηγήσει στο φαινόμενο της ηθικής βλάβης γιατί ο γιατρός μπορεί εσκεμμένα να συνταγογραφεί κάποια φάρμακα (συμφωνία με συγκεκριμένη φαρμακοβιομηχανία και συμμετοχή στα κέρδη) και ο ασθενής μη έχοντας γνώση να τα αγοράζει.

²³ Γείτονα ,Μ., Καρόκης, Αντ., Κοντοζαμάνης, Β., Κυρίοπουλος, Γ., Λιονής Χρ., Σισσούρας, Α., «Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitatis 2004», κειμ. ομοφ., Παπαζήσης, Αθήνα 2005, σελ. 18.

Από την πλευρά της προσφοράς, το βασικότερο μειονέκτημα της φαρμακευτικής αγοράς, είναι ότι υπάρχει περιορισμένος ανταγωνισμός. Αυτό οφείλεται στα εμπόδια που υπάρχουν για να εισχωρήσει μια φαρμακοβιομηχανία στην αγορά αλλά και στη συγκεντροποίηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Υπάρχουν ασθένειες, που απαιτούν τη λήψη συγκεκριμένων φαρμάκων και οι ασθενείς εξαρτώνται από αυτά. Αυτό δίνει στις φαρμακοβιομηχανίες μεγάλη δύναμη όπου τις περισσότερες φορές η δύναμη αυτή είναι μονοπωλιακή, κάτι που χαρακτηρίζει τη φαρμακευτική αγορά.

3.2 Στόχοι φαρμακευτικής πολιτικής.

Οι στόχοι της φαρμακευτικής πολιτικής²⁴ είναι οι εξής:

1. **Η επίτευξη οικονομικής αποδοτικότητας.** Η οποία μπορεί να επιτευχθεί με τη μείωση του κόστους όσον αναφορά την παραγωγή και διάθεση των φαρμάκων και την αύξηση της ωφέλειας από τη χρήση τους.
2. **Η ασφάλεια του ασθενούς.** Στόχο έχει τον έλεγχο των συστατικών αλλά και των παρενεργειών από τη χρήση ενός φαρμάκου έτσι ώστε να μη κινδυνεύει αλλά να προστατεύεται η υγεία του ασθενούς και υποστηρίζεται το δικαίωμα αποζημίωσης των ασθενών στην περίπτωση των παρενεργειών. Επίσης, αφορά τα μέτρα που παίρνονται για τις τιμές των φαρμάκων που σκοπό έχουν τη μη εκμετάλλευση των ασθενών.
3. **Η προαγωγή της δημόσιας υγείας.** Σκοπό έχει την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα υψηλής ποιότητας και φροντίδας ανεξαιρέτως της οικονομικής, κοινωνικής και επαγγελματικής τους θέσης. Η πολιτεία προσπαθεί μέσω της δημόσιας χρηματοδότησης και της παροχής κάποιων επιδομάτων σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού να επιτύχει την ισότητα και την κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού σε φάρμακα.
4. **Η παροχή υψηλής ποιότητας φροντίδας,** η οποία επιτυγχάνεται με τις εξής διαδικασίες:

²⁴ Γείτονα ,Μ., Καρόκης, Αντ., Κοντοζαμάνης, Β., Κυριόπουλος, Γ., Λιονής Χρ., Σισσούρας, Α., «Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitatis 2004», ό .π., σελ. 19-23.

- Διαδικασίες παροχής άδειας κυκλοφορίας.
 - Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου.
 - Διαδικασίες κλινικών δοκιμών για τον έλεγχο αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.
 - Διαδικασίες ελέγχου των όρων παραγωγής.
 - Ο καθορισμός των κανόνων φύλαξης και διακίνησης των φαρμάκων
5. *Ισότητα στην πρόσβαση και διανομή του προϊόντος.* Στόχος είναι να μπορούν όλοι οι πολίτες ανεξαιρέτως οικονομικής, κοινωνικής και επαγγελματικής τους θέσης να έχουν ίση πρόσβαση στα φαρμακευτικά προϊόντα. Σημαντικός παράγοντας που βοηθάει στη βελτίωση της ισοτιμίας και κυρίως για τον ευπαθή πληθυσμό είναι η δημόσια χρηματοδότηση.
6. *Έλεγχος των συνολικών δαπανών υγείας.* Στόχος είναι μέσα από κάποιους μηχανισμούς να μπορούν να ελέγχονται οι δαπάνες για την υγεία αλλά και οι φαρμακευτικές δαπάνες .
7. *Οικονομική ανάπτυξη.* Για να πραγματοποιηθεί οικονομική ανάπτυξη πρέπει να μειωθεί το κόστος παραγωγής και διάθεσης των φαρμάκων, να μειωθούν οι φαρμακευτικές δαπάνες και να αυξηθούν τα κέρδη από την κατανάλωση των φαρμάκων.
8. *Αύξηση της απασχόλησης μέσω της φαρμακευτικής βιομηχανίας.* Ένας από τους βασικούς στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής είναι και η ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων. Εάν αυξηθούν οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες θα αυξηθούν και οι ανάγκες σε ανθρώπινο δυναμικό με αποτέλεσμα την αύξηση της απασχόλησης.
9. *Συντήρηση και ανάπτυξη του κλάδου της φαρμακευτικής βιομηχανίας.* Για να υπάρξει συντήρηση και ανάπτυξη του κλάδου της φαρμακευτικής βιομηχανίας πρέπει να υπάρχει έρευνα και ανάπτυξη που είναι και αυτός ένας βασικός στόχος της φαρμακευτικής πολιτικής. Μέσα από την έρευνα θα ανακαλυφθούν νέες μέθοδοι και νέα φάρμακα με αποτέλεσμα την ανάπτυξη του κλάδου.

10. *Ενθάρρυνση του ανταγωνισμού.* Μέσα από τον ανταγωνισμό οι φαρμακοβιομηχανίες προσπαθούν να γίνουν καλύτερες για να επιβιώσουν αλλά και να παράγουν καλύτερα και περισσότερο ωφέλιμα φάρμακα. Επίσης με την αύξηση του ανταγωνισμού μειώνεται η μονοπωλιακή δύναμη μιας βιομηχανίας και το κράτος και οι πολίτες μπορούν να επιτύχουν καλύτερες τιμές.

Οι στόχοι αυτοί συνθέτουν διάφορες διαστάσεις της φαρμακευτικής πολιτικής. Η πρώτη διάσταση αναφέρεται στους «Στόχους πολιτικής υγείας», η δεύτερη διάσταση αναφέρεται στους «Στόχους δημόσιας υγείας» και η τρίτη διάσταση αναφέρεται στους «Στόχους βιομηχανικής πολιτικής».(πίνακας 3.1)

Πίνακας 3.1

Στόχοι πολιτικής, δημόσιας και βιομηχανικής πολιτικής.

1. Στόχοι Πολιτικής Υγείας	<p>Έλεγχος του κόστους και αύξηση της αποδοτικότητας.</p> <p>Παροχή σκευασμάτων με καλή σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας.</p> <p>Ρύθμιση συμπεριφοράς ιατρών/ασθενών Προώθηση γενόσημων φαρμάκων.</p> <p>Βελτίωση της ποιότητας της συνταγογραφίας.</p> <p>Εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες.</p>
2. Στόχοι Δημόσιας Υγείας	<p>Ασφάλεια φαρμάκων.</p> <p>Υψηλά πρότυπα παραγωγής.</p> <p>Παροχή μόνο αποτελεσματικών θεραπειών.</p> <p>Ενίσχυση καινοτόμων θεραπειών.</p> <p>Εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών.</p>
3. Στόχοι Βιομηχανικής Πολιτικής	<p>Ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης σε τοπικό επίπεδο.</p> <p>Προστασία δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας Υποστήριξη της επιστημονικής κοινότητας σε τοπικό επίπεδο</p> <p>Ενίσχυση και προστασία της απασχόλησης.</p> <p>Πολιτικές ενίσχυσης επιχειρηματικών δράσεων.</p> <p>Συνεισφορά στο εθνικό ισοζύγιο πληρωμών.</p> <p>Βιωσιμότητα της πανεπιστημιακής ερευνητικής δυνατότητας.</p>

Πηγή : Permanad and Altenstetter.

Για την πραγματοποίηση των στόχων αυτών υπάρχουν διάφοροι φορείς υλοποίησης, οι οποίοι ασκούν συγκεκριμένες δραστηριότητες και λειτουργίες. (πίνακας 3.2)

Το Κράτος μέσω των Υπουργείων προσπαθεί α) να ρυθμίσει την επαρκή παροχή ασφαλών, ποιοτικών και αποτελεσματικών φαρμάκων, β) να μειώσει την κρατική υγειονομική δαπάνη, γ) να παρέχει ίση πρόσβαση στις υγειονομικές υπηρεσίες ανεξαρτήτως οικονομικής και κοινωνικής του θέσης και τέλος δ) να ενισχύσει την τοπική βιομηχανία και να δημιουργήσει προϋποθέσεις απασχόλησης και αύξηση εξαγωγών των εγχώριων φαρμάκων.

Οι φαρμακοβιομηχανίες στοχεύουν α) να μεγιστοποιήσουν τα κέρδη τους για την ανάπτυξη και επιβίωση τους και β) να προβούν στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων ώστε να μπορούν να ανταγωνιστούν τις βιομηχανίες που παράγουν καινοτόμα φάρμακα.

Οι Υπηρεσίες Υγείας στο σύνολο τους προσπαθούν να ανταπεξέλθουν στις ανάγκες του πληθυσμού ώστε να διατηρήσουν την φήμη τους και τους πελάτες τους (κυρίως τα ιδιωτικά).

Οι ασθενείς επιδιώκουν να εξασφαλίσουν πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα, ενώ ο επιστημονικός κόσμος επιδιώκει την διάδοση της γνώσης και της ακαδημαϊκής ελευθερίας.

Για την επίτευξη των στόχων αυτών χρησιμοποιούνται κάποια μέσα²⁵, τα κυριότερα είναι τα ακόλουθα:

- ◆ **Η μέθοδος ορισμού των τιμών.** Κάθε χώρα υιοθετεί το δικό της σύστημα για τον καθορισμό των τιμών. Αυτό το κάνει κυρίως για να προστατέψει τους πολίτες εμποδίζοντας τις φαρμακοβιομηχανίες να επιβάλλουν την τιμή που αυτές θα ήθελαν η οποία θα ήταν προφανώς όσο το δυνατό μεγαλύτερη.
- ◆ **Ο έλεγχος του φαρμάκου,** από την παραγωγή μέχρι και την κατανάλωσή του και ο έλεγχος των ποσοτήτων των συνταγολογίων και των προς κατανάλωση φαρμάκων.
- ◆ **Η δημιουργία προϋποθέσεων για την ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής αντίγραφων φαρμάκων.** Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη διενέργεια μελετών και την ανάπτυξη της τεχνικής δυνατότητας.
- ◆ **Η δημιουργία ενός μηχανισμού ο οποίος θα μπορεί να συλλέγει και να επεξεργάζεται στατιστικά στοιχεία που να αφορούν τον κόσμο του φαρμάκου,** ώστε να είναι σε θέση να διαμορφώσει στρατηγικό σχεδιασμό και να μπορέσει η φαρμακευτική πολιτική να εφαρμοσθεί με τον πιο αποδοτικό τρόπο.

²⁵ Σιούφας, Δημ., «Κυβέρνηση και Φαρμακευτική Βιομηχανία: ενίσχυση της συνεργασίας», 4^ο Διεθνές Συνέδριο, Αθήνα, 2004.

Πίνακας 3.2

Παράγοντες φαρμακευτικής πολιτικής και επιμέρους επιδιώξεις

<i>Δραστηριότητες/ λειτουργίες</i>	<i>Φορέας υλοποίησης</i>	<i>Στόχοι πολιτικής</i>
«Κράτος»	Υπουργεία	
<u>Ρύθμιση</u>	Υγείας	Επαρκής παροχή ασφαλών, ποιοτικών και αποτελεσματικών φαρμάκων
<u>Χρηματοδότηση</u>	Οικονομίας	Μείωση της κρατικής υγειονομικής δαπάνης
<u>Παροχή</u>	Υγείας / Κοιν. Ασφαλίσεων	Μεγιστοποίηση της πρόσβασης στην υγειονομική φροντίδα
<u>Οικονομία</u>	Ανάπτυξης	Ενίσχυση τοπικής βιομηχανίας, απασχόλησης και εξαγωγών
«Βιομηχανία»	Εταιρείες	
<u>Καινοτομία</u>	Έρευνα	Μεγιστοποίηση κερδών και διατήρηση αναπτυξιακής / ερευνητικής βάσης
<u>Αναπαραγωγή</u>	Γενόσημα	Βελτίωση ανταγωνιστικής θέσης
<u>Διανομή</u>	Φαρμακαποθήκες/ Διανομείς	Βελτίωση περιθωρίων κέρδους
<u>Ασφάλιση</u>	Ασφαλιστικές εταιρείες	Διαχωρισμός της αγοράς για καλύτερο έλεγχο
<u>Επαγγελματίες</u>	Επαγγελματικές Ενώσεις	
<u>Συνταγογράφηση</u>	Ιατροί	Μεγιστοποίηση αυτονομίας και αντιμετώπιση υγειονομικών αναγκών
<u>Διανομή</u>	Φαρμακοποιοί	Ενίσχυση επαγγελματικού ρόλου, αντιμετώπιση των αναγκών των πελατών
«Υπηρεσίες Υγείας»	Οργανισμοί	
<u>Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας</u>	Ιατρεία	Διατήρηση φήμης και της υποστήριξης της πελατειακής βάσης (κυρίως τα ιδιωτικά)
<u>Δευτεροβάθμια Φροντίδα Υγείας</u>	Νοσοκομεία	Διατήρηση πελατειακής βάσης και κύρους του οργανισμού (κυρίως τα ιδιωτικά)
<u>Περιφέρεια</u>	Αρχές Υγείας	Ικανοποίηση των απαιτήσεων των εμπλεκόμενων (κυβέρνηση, ασθενείς, βιομηχανία, υπηρεσίες και επαγγέλματα υγείας)
«Άλλοι»	Διάφοροι	
<u>Καταναλωτές</u>	Ενώσεις ασθενών	Εξασφάλιση πρόσβασης σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα
<u>Επιστημονική Κοινότητα</u>	Επιστημονικά περιοδικά /επιθεωρήσεις	Διάδοση της γνώσης και της ακαδημαϊκής ελευθερίας
«Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης»	Εταιρείες	Ενίσχυση / διατήρηση μεριδίου αγοράς

Πηγή: Permanad and Altenstetter

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

4.1 Η οικονομική αξιολόγηση του φαρμάκου.

Το 1992 η Αυστραλία ήταν η πρώτη χώρα που ζήτησε να υπάρξουν υποχρεωτικές οδηγίες για την διεξαγωγή των κοινωνικοοικονομικών αξιολογήσεων²⁶ των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς επίσης και την υποχρέωση αποζημίωσης από την χρήση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Με το πέρασμα των χρόνων ο ρυθμός χρήσης των μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης άρχισε να αυξάνεται και να χρησιμοποιείται από όλο και περισσότερες χώρες και σε αυτό συνέβαλαν πολλοί παράγοντες. Όπως για παράδειγμα ο ρυθμός αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών που περισσότερες φορές είναι μεγαλύτερος και από τον ρυθμό αύξησης του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος.

Πολλά μέτρα ελέγχου του κόστους έχουν εφαρμοσθεί όμως δεν έχουν επιτύχει να μειώσουν τις φαρμακευτικές δαπάνες σε επιθυμητό βαθμό και αυτό γιατί υπάρχουν πολλές αδυναμίες και ιδιαιτερότητες στη δομή της φαρμακευτικής αγοράς.

Η οικονομική αξιολόγηση θεωρείται ένα εργαλείο ελέγχου του κόστους αλλά και υπολογισμού της σχετικής αξίας ενός νέου προϊόντος. Συγκρίνει το επιπλέον κόστος αγοράς ενός νέου φαρμάκου με τη βελτίωση που αυτό αναμένεται να επιφέρει στην υγεία του πληθυσμού. Η χρήση της οικονομικής αξιολόγησης δηλαδή συνδέει την διαδικασία της τιμολόγησης και αποζημίωσης.

4.2 Ορισμός οικονομικής αξιολόγησης.

Η οικονομική αξιολόγηση είναι η σύγκριση δύο ή περισσότερων θεραπειών ως προς το κόστος και το αποτέλεσμα. Στο χώρο των φαρμακο-οικονομικών αξιολογήσεων είναι η σύγκριση του κόστους και της αποτελεσματικότητας μιας νέας θεραπείας που αναμένεται να εισαχθεί στο σύστημα υγείας με τις αντίστοιχες διαστάσεις των θεραπειών που είναι ήδη διαθέσιμες.

²⁶ Neumann, P., Sandberg, E., Bell, C., Stone, P. and Chapman, R., «Are pharmaceuticals Cost-Effective? A Review of the evidence», περ. *Health affairs*, 2000, σελ. 92-109.

Από την πλευρά του κόστους λαμβάνεται υπόψη το κόστος παραγωγής, διανομής, συσκευασίας, το κόστος για έρευνα και ανάπτυξη, για μάρκετινγκ, για διαφήμιση και γενικά όλα τα κόστη που προκύπτουν από την αρχή της παραγωγής του φαρμάκου μέχρι την ευρεία κατανάλωσή του.²⁷

Από την πλευρά του κόστους των θεραπειών, η κατανάλωση των πόρων χωρίζεται σε τρεις τομείς :

- **Κατανάλωση των πόρων στον τομέα της περίθαλψης.** Στον τομέα αυτό περιλαμβάνονται οι ιατρικές επισκέψεις, τα φάρμακα, οι εξετάσεις, τα νοσήλια κ.α. Περιλαμβάνει το σύνολο του κόστους από την πρώτη στιγμή που αρχίζει η θεραπεία μέχρι και το τέλος της συμπεριλαμβανομένου και του κόστους που δημιουργείται από τυχόν αρνητικές συνέπειες
- **Κατανάλωση πόρων του ασθενούς και της οικογένειάς του.** Στον τομέα αυτόν περιλαμβάνονται τα κόστη μεταφοράς, το κόστος της κατ' οίκον νοσηλείας, το κόστος που δημιουργείται από την απώλεια της εργασίας (εάν κάποιος είναι άρρωστος σε βαθμό που δεν μπορεί για κάποιο διάστημα να πάει στη δουλειά χάνει μέρος του μισθού του και μειώνεται το οικογενειακό εισόδημα.
- **Κατανάλωση πόρων σε άλλες υπηρεσίες κοινωνικής προστασίας.** Στον τομέα αυτόν περιλαμβάνεται το κόστος παραμονής σε κέντρα αποκατάστασης, μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων, κατ' οίκον νοσηλευτική φροντίδα κ.α.

²⁷ Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ., Σκουρολιάκου, Μ., «Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης», Εξάντας, Αθήνα, 1996, σελ. 24.

Η μέτρηση της αποτελεσματικότητας γίνεται με βάση τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη σύγκριση διαφόρων θεραπειών ως προς τις παρακάτω διαστάσεις.²⁸

- **Επιπτώσεις στην υγεία του ασθενούς.** Πρόκειται για δείκτες που μας δείχνουν πόσο έχει βελτιωθεί η ποιότητα ζωής του ασθενή, πόσο έχει αυξηθεί το μέσο όρο ζωής, πόσο έχει καταπολεμηθεί η ασθένεια κ.α.
- **Επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής.** Πρόκειται για μελέτες που γίνονται με βάση τις ασθένειες που δεν θεραπεύονται τελείως αλλά και δεν απειλούν τη ζωή των ασθενών.

Οι μελέτες αυτές δείχνουν τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών λαμβάνοντας υπόψη τρεις συνιστώσες. Τη συνιστώσα της σωματικής λειτουργικότητας, τη συνιστώσα της ψυχικής λειτουργικότητας και της συμμετοχής του ασθενούς. Οι ειδικοί για να υπολογίσουν τη βελτίωση της ποιότητας, στη ζωή των ασθενών χρησιμοποιούν την ύπαρξη κάποιων ερωτηματολογίων. Υπάρχουν δύο ειδών ερωτηματολόγια τα γενικά τα οποία εφαρμόζονται σε διαφορετικές ομάδες του πληθυσμού και μετά γίνονται κάποιες συγκρίσεις ανάμεσα στις ομάδες αυτές. Και τα νοσολογικά που δείχνουν τις καταστάσεις υγείας που προκαλούνται από τη συγκεκριμένη νόσο.

- **Δείκτες έκβασης αξιολογούμενοι από τους ασθενείς.** Η μέτρηση και αυτών των δεικτών γίνεται με τη χρησιμοποίηση ερωτηματολογίων όπου ως κύριο στοιχείο έχουν τον ίδιο τον ασθενή. Οι δείκτες αυτοί μας δείχνουν κατά πόσο συμμορφώνονται οι ασθενείς με την ύπαρξη και την αντιμετώπιση της ασθένειας. (Αν παίρνουν τα φάρμακά τους, αν απομακρύνονται ή συμμετέχουν σε κοινωνικές εκδηλώσεις κ.α.). Επίσης οι δείκτες αυτοί μας βοηθούν να δούμε πόσο ευχαριστημένοι νιώθουν οι ασθενείς από τη πορεία και τα αποτελέσματα της θεραπείας.
- **Επιπτώσεις στις προτιμήσεις υγείας των ασθενών.** Οι δείκτες που χρησιμοποιούνται εδώ μετράνε την επίπτωση της θεραπείας συνδυάζοντας την επιμήκυνση ζωής των ασθενών με τη συγκριτική ποιοτική αξιολόγηση της

²⁸ Γείτονα ,Μ., Καρόκης, Αντ., Κοντοζαμάνης, Β., Κυριόπουλος, Γ., Λιονής Χρ., Σισσούρας, Α., «Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitalis 2004», ό .π., σελ. 37.

επιμήκυνσης αυτής. Υπάρχουν θεραπείες που έχουν ως κύριο στόχο, την αύξηση του χρόνου ζωής των ασθενών και θεραπείες που έχουν ως στόχο την βελτίωση της ποιότητας ζωής.

- **Χρηματική αποτίμηση των επιπτώσεων της θεραπείας.** Είναι μία από τις μεθόδους που προτιμούν ιδιαίτερα να χρησιμοποιούν οι οικονομολόγοι, γιατί τους επιτρέπει να συγκρίνουν το κόστος και το όφελος της θεραπείας με την ίδια μονάδα μέτρησης. Η αναζήτηση και το μέγεθος της αξίας προκύπτει ως αποτέλεσμα της προθυμίας των ασθενών προς πληρωμή (δηλαδή πόσα είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν οι ασθενείς για την συγκεκριμένη θεραπεία). Παρόλα αυτά η μέθοδος της χρηματικής αποτίμησης παρουσιάζει προβλήματα γιατί υπάρχουν διαφορετικά εισοδήματα ασθενών, καθώς και διαφορετικές προτεραιότητες και αξίες ζωής.

4.3 Είδη μελετών κοινωνικο-οικονομικής αξιολόγησης.

Υπάρχουν τέσσερα είδη μελετών κοινωνικο-οικονομικής αξιολόγησης. Η ανάλυση κόστους – αποτελεσματικότητας, η ανάλυση κόστους χρησιμότητας η ανάλυση κόστους οφέλους και η ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (πίνακας 4.1)

- **Ανάλυση κόστους – αποτελεσματικότητας.** Χρησιμοποιείται για να συγκρίνει μία νέα μέθοδο θεραπείας με την είδη υπάρχουσα. Το αποτέλεσμα δίνεται από τον εξής τύπο: $\text{Κόστος θεραπείας } A - \text{Κόστος θεραπείας } B / \text{Αποτελεσματικότητα θεραπείας } A - \text{Αποτελεσματικότητα θεραπείας } B$. Με τη μέθοδο αυτή το κόστος μετριέται σε χρηματικούς όρους, ενώ η αποτελεσματικότητα μετριέται σε φυσικές μονάδες από τις επιπτώσεις που προκύπτουν στην υγεία και στην ποιότητα ζωής του ασθενούς π.χ. τα διασωθέντα έτη ζωής.
- **Ανάλυση κόστους – χρησιμότητας.** Με τον όρο χρησιμότητα ορίζεται η ικανότητα ενός αγαθού, στη συγκεκριμένη περίπτωση του φαρμάκου, να καλύψει τις ανάγκες και να ικανοποιήσει τις προτιμήσεις των ασθενών. Είναι παρόμοια με την ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας, το αποτέλεσμα δίνεται από τον εξής τύπο: $\text{Κόστος θεραπείας } A - \text{Κόστος θεραπείας } B / \text{Χρησιμότητα θεραπείας } A - \text{Χρησιμότητα θεραπείας } B$. Και με αυτή τη μέθοδο το κόστος μετριέται σε

χρηματικούς όρους ενώ η χρησιμότητα προκύπτει από τις προτιμήσεις υγείας των ασθενών.

- *Ανάλυση κόστους οφέλους.* Το αποτέλεσμα δίνεται από τον εξής τύπο: $\text{Κόστος θεραπείας } A - \text{Κόστος θεραπείας } B / \text{Όφελος θεραπείας } A - \text{Όφελος θεραπείας } B$. Με τη μέθοδο αυτή και το κόστος και η θεραπεία μετρούνται σε χρηματικούς όρους και συγκρίνεται το πρόσθετο κόστος με το πρόσθετο αποτέλεσμα και προκύπτει το καθαρό χρηματικό κέρδος ή η καθαρή χρηματική ζημιά του προγράμματος.
- *Ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους.*²⁹ Ο τύπος αυτός είναι ο απλούστερος. Συγκρίνει δύο θεραπείες οι οποίες έχουν τεκμηριωμένα την ίδια αποτελεσματικότητα αλλά διαφορετικό κόστος και επιλέγει τη θεραπεία με το χαμηλότερο κόστος.

²⁹ Κυριόπουλος Γ., Βανδώρου, Χ., Γείτονα, Μ., Δανιηλίδου, Ν., Ημερίδα Οικονομικών της Υγείας ΠΕΣΥ Δ. Μακεδονίας: «Φαρμακοοικονομία», 2003 σελ.13

Πίνακας 4.1

Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης

	Σκοπός	Εισροές	Εκροές
Ανάλυση κόστους - οφέλους	Σύγκριση παρεμβάσεων του υγειονομικού τομέα και με άλλους τομείς	Μετρώνται σε χρηματικές μονάδες	Μετρώνται σε χρηματικές μονάδες
Ανάλυση κόστους - αποτελεσματικότητας	Σύγκριση του κόστους διαφορετικών παρεμβάσεων σε κοινές μονάδες εκροών	Μετρώνται σε χρηματικές μονάδες	Μετρώνται σε φυσικές μονάδες π.χ. κερδισμένα έτη ζωής
Ανάλυση κόστους - χρησιμότητας	Σύγκριση παρεμβάσεων με βάση το κόστος ανά μονάδα κερδισμένης χρησιμότητας	Εισροές ως συνάρτηση των διαφορετικών παρεμβάσεων	Μετρώνται σε όρους ποσοτικών και ποιοτικών π.χ. ποιοτικώς προσαρμοσμένα έτη ζωής
Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους	Αξιολόγηση του προσδοκώμενου αποτελέσματος με το μικρότερο δυνατό κόστος	Κοστολόγηση εισροών	Λειτουργεί με βάση την παραδοχή ότι οι συγκρινόμενες παρεμβάσεις έχουν ίση αποτελεσματικότητα

Πηγή: Κυριόπουλος Γ., Βανδώρου, Χ., Γείτονα, Μ., Δανιηλίδου, Ν., Ημερίδα των Οικονομικών της Υγείας ΠΕΣΥ Δ. Μακεδονίας: «Φαρμακοοικονομία».

4.4 Ο ρόλος της οικονομικής αξιολόγησης στη διαδικασία της τιμολόγησης και της αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων.

Σε όλες τις χώρες του κόσμου η φαρμακευτική δαπάνη αυξάνεται με μεγάλους ρυθμούς. Ακόμα και σε χώρες όπου οι τιμές των φαρμάκων είναι χαμηλές οι φαρμακευτικές δαπάνες αυξάνονται γιατί αυξάνονται οι ποσότητες των φαρμάκων που καταναλώνονται μέσω της συνταγογράφησης. Όπως είπαμε και παραπάνω, σημαντικό

εργαλείο για την συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και γενικότερα για την εφαρμογή της φαρμακευτικής πολιτικής είναι η οικονομική αξιολόγηση.³⁰

Αιτίες για την χρήση της οικονομικής αξιολόγησης είναι οι εξής:

- ◆ *Η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να επηρεάσει την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών αλλάζοντας τη σύνθεση και την κατανομή των πόρων για φαρμακευτικές δαπάνες.* Το κυριότερο πρόβλημα για την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών είναι ο μεγάλος αριθμός συνταγογράφησης. Υπάρχουν φάρμακα και θεραπείες που μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικά από άλλα. Η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να κατευθύνει τους πόρους προς εκείνες τις θεραπείες που είναι πιο αποτελεσματικές και να περιορίσει ή να απορρίψει τα φάρμακα που δεν είναι και τόσο αποτελεσματικά τα οποία όμως είχαν κάποιο κόστος.
- ◆ *Η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να αναδείξει τις καινοτόμες θεραπείες που αξίζει να χρηματοδοτηθούν από τα συστήματα υγείας.* Οι περισσότερες θεραπείες έχουν θετικά αποτελέσματα στην υγεία του πληθυσμού. Υπάρχουν όμως θεραπείες που μπορεί να προσφέρουν τα ίδια θετικά αποτελέσματα για την υγεία των ασθενών αλλά να έχουν χαμηλότερο κόστος. Μέσω της οικονομικής αξιολόγησης η οποία συνδέει τη σχέση κόστους/αποτελέσματος, το σύστημα υγείας θα μπορέσει να επιλέξει την αποτελεσματικότερη και φθηνότερη λύση η οποία αξίζει να χρηματοδοτηθεί.
- ◆ *Η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να διαχειριστεί την ανάγκη των συστημάτων υγείας και της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την ενίσχυση της καινοτομίας.* Η καινοτομία είναι ένα από τα χαρακτηριστικά που διέπουν τη φαρμακευτική βιομηχανία και βασίζεται στην έρευνα και ανάπτυξη. Όμως η διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης, όπως προαναφέραμε, έχει υψηλό κόστος και υψηλούς κινδύνους, κάτι που έχει σαν αποτέλεσμα να αυξάνεται το μέσο κόστος παραγωγής. Το κόστος παραγωγής με τη σειρά του επηρεάζει την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων. Η τιμή του προϊόντος θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να καλύπτεται το μέσο κόστος αλλά και να μένουν

³⁰ Γεϊτόνα ,Μ., Καρόκης, Αντ., Κοντοζαμάνης, Β., Κυριόπουλος, Γ., Λιονής Χρ., Σισσούρας, Α., «Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα», ό .π., σελ 32-35.

χρήματα για έρευνα και ανάπτυξη. Ο βασικότερος στόχος ενός συστήματος είναι η αύξηση της κοινωνικής ευημερίας. Με την αύξηση της τιμής των φαρμάκων δεν επιτυγχάνεται κοινωνική ευημερία όμως μπορεί με την ανακάλυψη νέων φαρμάκων και θεραπειών να αυξηθεί η κοινωνική ευημερία. Η οικονομική αξιολόγηση έρχεται να δώσει τη λύση σε αυτό το πρόβλημα και να κρίνει εάν αξίζει κάθε φορά να δίνονται χρήματα για έρευνα και ανάπτυξη και συνεπώς να βοηθήσει στη διαχείριση των συστημάτων υγείας και των φαρμακοβιομηχανιών όσο αναφορά την ενίσχυση της καινοτομίας.

4.5 Η τιμολόγηση των Ευρωπαϊκών συστημάτων και ΗΠΑ.

Σχεδόν σε όλα τα Ευρωπαϊκά συστήματα υγείας οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται μέσω *μηχανισμών ελέγχου* από τις αρχές υγείας οι οποίοι θέτουν ένα προκαθορισμένο ανώτατο όριο στις τιμές των φαρμάκων (στη Γερμανία, το Ην. Βασίλειο και τη Γαλλία η τιμολόγηση των πρωτότυπων φαρμάκων καθορίζεται ελεύθερα από τους παραγωγούς με όρους αγοράς).

Η ανώτατη τιμή διαφέρει σε κάθε χώρα και αυτό εξαρτάται από τους διαθέσιμους προϋπολογισμούς υγείας, την επικρατούσα συνταγογραφική συμπεριφορά, το πρότυπο κατανάλωσης αλλά και τη σημασία της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην οικονομία της κάθε χώρας.

Σε κάποιες χώρες οι τιμές ορίζονται μετά από διαπραγμάτευση με τις ενδιαφερόμενες εταιρείες όπως η Αυστρία, η Γαλλία, η Ιταλία, η Πορτογαλία και η Ισπανία. Άλλες καθορίζουν τιμές σε σύγκριση με τις τιμές ταυτόσημων ή συγκρίσιμων σκευασμάτων σε άλλες χώρες ή με παρόμοια σκευάσματα στην ίδια χώρα. Σε αρκετές χώρες η σύγκριση των τιμών είναι ένας μόνο από τους παράγοντες που επηρεάζουν την τελική απόφαση της τιμής όπως η Φιλανδία, η Ολλανδία και το Βέλγιο. Ωστόσο, στην Ελλάδα αυτό είναι και το μοναδικό κριτήριο.

Μετά από κάποιο διάστημα η τιμή που έχει καθοριστεί επαναξιολογείται. Το αποτέλεσμα της επαναξιολόγησης είναι η μείωση των τιμών και σπάνια αν όχι καθόλου η αύξηση τους.

Αρκετά αποτελεσματικοί για την μείωση της μέσης τιμής των φαρμάκων είναι οι μηχανισμοί ελέγχου τιμών δεν έχουν φανεί όμως αποτελεσματικοί στη μείωση των

συνολικών δαπανών της φαρμακευτικής περίθαλψης.³¹ Μάλιστα σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες η εφαρμογή σκληρών μέτρων ελέγχου τιμών αύξησε την συνολική φαρμακευτική δαπάνη επειδή αυξήθηκε ο όγκος της κατανάλωσης αλλά και της συχνότερης συνταγογράφησης των νέων φαρμάκων που έχουν υψηλές τιμές.

Υπάρχουν κάποια μέτρα που συμπληρώνουν τους μηχανισμούς ελέγχου τιμών. Τα μέτρα αυτά χρησιμοποιούνται από πολλές Ευρωπαϊκές χώρες και περιλαμβάνουν συμφωνίες των φαρμακευτικών βιομηχανιών για τον έλεγχο του επιτρεπόμενου ποσοστού κέρδους, την τήρηση συμπεφωνημένου ορίου αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών ή την έγκριση τιμολόγησης και κυκλοφορίας φαρμάκων υψηλού κόστους.

Ένας έμμεσος μηχανισμός ελέγχου τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι η εισαγωγή συστημάτων «τιμών αναφοράς». Τα συστήματα αυτά θέτουν προκαθορισμένα όρια κάλυψης-αποζημίωσης προϊόντων, τα οποία μπορούν να ταξινομηθούν στην ίδια κατηγορία (συνήθως θεωρούμενα ως θεραπευτικά ισοδύναμα).

Το ποσό αποζημίωσης ορίζεται στο ύψος του προϊόντος με τη χαμηλότερη τιμή. Ο ασθενής καταβάλλει τη διαφορά μεταξύ του ποσού αποζημίωσης και της υψηλότερης τιμής άλλων προϊόντων.

Βέβαια τα αποτελέσματα δεν δικαιώσαν τις προσδοκίες καθώς αυξήθηκε η μέση τιμή προϊόντων που δεν μπόρεσαν να ενταχθούν στο σύστημα αυτό. Ακόμα, οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων συνεχώς σταθεροποιούνται προς τα πάνω, αντί να οδηγούν σε μείωση τις τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων.

Στον τομέα της αποζημίωσης, δηλαδή για την κάλυψη των δαπανών φαρμακευτικής περίθαλψης των ασφαλισμένων από τα ασφαλιστικά ταμεία, οι κυριότεροι μηχανισμοί είναι η αύξηση της συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος της περίθαλψης, η επιλογή καταλόγων συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τέλος η χρήση τεχνικής φαρμακο-οικονομικής αξιολόγησης.

³¹ Γείτονα ,Μ., Καρόκης, Αντ., Κοντοζαμάνης, Β., Κυριόπουλος, Γ., Λιονής Χρ., Σισσούρας, Α., «Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitatis 2004», ό .π., σελ.24

4.6 Πρακτικές τιμολόγησης των ΗΠΑ.

Οι κατασκευαστές πωλούν τα φάρμακα τους σε διάφορους αγοραστές οι οποίοι με την σειρά τους τα πωλούν στους ασθενείς. Οι ασθενείς που δεν έχουν κάποια ασφαλιστική κάλυψη πληρώνουν περισσότερο για το ίδιο φάρμακο στα φαρμακεία από αυτούς που ανήκουν σε κάποιο ασφαλιστικό ταμείο. Οι πρακτικές τιμολόγησης στις ΗΠΑ³² είναι οι εξής:

➤ *Τιμολόγηση με βάση το κόστος.*

Ένα νέο φάρμακο χρεώνετε περισσότερο από το πραγματικό κόστος παραγωγής του. Αυτή η υψηλή διαφορά στις τιμές έχει πυροδοτήσει ισχυρή κριτική. Αν η τιμή του φαρμάκου ήταν πιο κοντά στο κόστος παρασκευής του θα ήταν λιγότερο το οικονομικό βάρος γι' αυτούς που έχουν χαμηλά εισοδήματα, για εκείνους που δεν έχουν ασφαλιστική κάλυψη καθώς και για τους κρατικούς προϋπολογισμούς που αφορούν την υγεία.

Οι κατασκευαστές φαρμάκων ισχυρίζονται ότι οι τιμές καθορίζονται από το κόστος ανάπτυξης αυτών των φαρμάκων. Το υψηλό κόστος της R & D παρ' όλα αυτά δεν είναι λόγος για τις υψηλές ή τις αυξανόμενες τιμές των φαρμάκων. Το μεγάλο προβλεπόμενο κόστος αλλά και το κόστος που δεν έχει προβλεφθεί έχουν αντιμετωπιστεί από τις εταιρείες, οπότε δεν έχουν σχέση με την τιμή. Η αλήθεια είναι ότι το προβλεπόμενο κόστος πρέπει να καλυφθεί από την εταιρεία γιατί διαφορετικά χάνει χρήματα. Παρ' όλα αυτά σαν νέο φάρμακο που δεν έχει τίποτα διαφορετικό από τα ήδη υπάρχοντα δεν θα μπορούσε να πουλήσει περισσότερο από αυτά τα ανταγωνιστικά φάρμακα, ασχέτως με το πόσο έχει στοιχίσει η ανάπτυξη του.

➤ *Τιμολόγηση καινοτόμων φαρμάκων.*

Οι κατασκευαστές έχουν συγκεκριμένη στρατηγική στο πως θα ανεβάσουν την τιμή τους και έτσι διαπραγματεύονται εκπτώσεις στην τιμή. Η τιμολόγηση των νέων φαρμάκων γίνεται με βάση την θεραπευτική τους αξία και την διαθεσιμότητα καλών υποκατάστατων. Όταν παρασκευάζεται ένα νέο φάρμακο για το οποίο δεν υπάρχει κανένα υποκατάστατο του και είναι καθαρά ανώτερο θεραπευτικά από τα ήδη υπάρχοντα, τότε θα έχει υψηλή τιμή. Μερικές φορές η τιμή ενός φαρμάκου

³² Feldstein, Paul J., «Health Care Economics», ό.π., σελ. 318

καθορίζεται σε σχέση με την αξία του, δηλαδή συγκρίνοντας την τιμή του φαρμάκου με την χειρουργική επέμβαση. Επίσης, εγκρίνοντας ένα υπάρχον φάρμακο για μια νέα χρήση αυξάνεται η αξία του, αφού παρέχει μεγαλύτερη θεραπευτική επίδραση με αυτή την νέα χρήση του από άλλα φάρμακα. Έτσι η εταιρία έχει την δυνατότητα να αυξήσει την τιμή.

Εάν ένα καινοτόμο φάρμακο είναι το πρώτο που θεραπεύει μια ασθένεια θα είναι και ακριβότερο από κάθε άλλο φάρμακο της ίδιας θεραπευτικής τάξης και αν δεν υπάρχουν καλά υποκατάστατα, τότε τιμολογείται 3 φορές υψηλότερα από τον μέσο όρο των διαθέσιμων υποκατάστατων. Νέα φάρμακα με μέτρια θεραπευτικά οφέλη τιμολογούνται περίπου 2 φορές υψηλότερα από τον μέσο όρο. Νέα φάρμακα με μικρό ή ακόμα και κανένα όφελος έχουν σχεδόν την ίδια τιμή με τα υπάρχοντα υποκατάστατα. Όταν λήξει η κατοχύρωση ενός φαρμάκου τα υποκατάστατα παίρνουν από 30% έως το 70% της τιμής που είχε το κατοχυρωμένο φάρμακο πριν την λήξη της κατοχύρωσης του. Όσο πιο πολλά υποκατάστατα διατίθενται τόσο πέφτει η τιμή του.

Νέα φάρμακα με υψηλές τιμές θα αποτύχουν εμπορικά αν τα θεραπευτικά τους οφέλη είναι παρόμοια με αυτά των ήδη υπαρχόντων. Όταν οι οργανισμοί υγείας αξιολογούν φάρμακα για να τα συμπεριλάβουν στις λίστες τους βασισμένοι στα θεραπευτικά τους οφέλη και στην τιμή, διαφορές στις τιμές θα αντικατοπτρίσουν και διαφορές στα θεραπευτικά οφέλη. Οι αγοραστές που έχουν τις γνώσεις αξιολογούν ένα νέο ακριβό φάρμακο και θα πληρώσουν υψηλότερη τιμή μόνο αν τα θεραπευτικά οφέλη είναι μεγαλύτερα από του παλιού φαρμάκου.

Έχει ενδιαφέρον όταν η κατοχύρωση ενός φαρμάκου λήξει και τα υποκατάστατα μπουν στην αγορά, τότε τα κατοχυρωμένα χάνουν ένα μερίδιο της αγοράς τους, αλλά στην πραγματικότητα η τιμή τους αυξάνεται. Ο λόγος είναι ότι οι πελάτες που είναι ευαίσθητοι στις τιμές γυρίζουν στα υποκατάστατα και αυτοί που δεν αλλάζουν είναι αυτοί που δεν έχουν καμία ευαισθησία με τις τιμές. Έτσι λοιπόν ο πωλητής του κατοχυρωμένου μπορεί να αυξήσει την τιμή του. Μερικοί γιατροί και καταναλωτές έχουν μεγαλύτερη προτίμηση στα κατοχυρωμένα φάρμακα και δεν θέλουν να τα αλλάξουν, ωστόσο είναι και πρόθυμοι να πληρώσουν παραπάνω για την ασφάλεια που τους προσφέρουν. Ο κατασκευαστής έχει καταλήξει ότι είναι προτιμότερο να εξυπηρετεί ένα μικρότερο μερίδιο της αγοράς αλλά με υψηλές τιμές, από το να μειώσει τις τιμές έτσι ώστε να συναγωνιστεί τα υποκατάστατα.

➤ *Τιμολόγηση με βάση τις διαφορές στη ζήτηση.*

Οι κατασκευαστές φαρμάκων τιμολογούν τα φάρμακα τους διαφορετικά όταν τα πωλούν σε διαφορετικούς αγοραστές. Όταν οι διαφορές στις τιμές δεν μπορούν να δικαιολογηθούν απόλυτα από τις διαφορές στο κόστος, τότε συμφωνά με την οικονομική θεωρία, ο λόγος για τη διαφορά των τιμών πρέπει να σχετίζεται με τις διαφορές της ευαισθησίας στη τιμή του αγοραστή ή την ελαστικότητα της τιμής ζήτησης.

Οι αγοραστές που δεν είναι ευαίσθητοι στις τιμές θα χρεωθούν υψηλότερες τιμές. Ένας αγοραστής που είναι διαθέσιμος να αγοράσει λιγότερο ή να αλλάξει το φάρμακο όταν η τιμή ανεβεί, είναι πιο ευαίσθητος στην τιμή από αυτόν που δεν θα το αλλάξει. Η υψηλή τιμή που χρεώνεται σε έναν αγοραστή δεν έχει σκοπό να επανορθώσει για τη χαμηλότερη τιμή με την οποία πωλήθηκε το φάρμακο σε κάποιον άλλον. Αντί αυτού, ο λόγος για τις διαφορετικές τιμές είναι ότι ο πωλητής μπορεί απλά να βγάλει περισσότερα χρήματα κάνοντας διάκριση στις τιμές, δηλαδή χρεώνει ανάλογα με τη θέληση που έχει ο αγοραστής για να πληρώσει. Δε λαμβάνουν όλοι οι μεγάλοι αγοραστές εκπτώσεις. Για παράδειγμα τα φαρμακεία στο σύνολο τους πωλούν ένα μεγάλο μέρος φαρμάκων, αλλά δεν τους γίνονται οι ίδιες εκπτώσεις που γίνονται στα σχέδια υγείας.

Στις ΗΠΑ, όταν ένας Οργανισμός Προστασίας Υγείας (HMOs) διαπραγματεύεται με μια φαρμακευτική εταιρεία πάνω σε ένα από τα πολλά φάρμακα (μέσα σε μια θεραπευτική τάξη), η θέληση του οργανισμού για να βάλει το φάρμακο στη λίστα του αποκλείοντας τα φάρμακα των ανταγωνιστών τους μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτες εκπτώσεις.

Οι διακρίσεις στις τιμές προωθούν τον ανταγωνισμό ανάμεσα στους κατασκευαστές καταλήγοντας σε χαμηλότερες τιμές για τους αγοραστές αλλά και τους καταναλωτές. Εάν ένας κατασκευαστής δεν κάνει έκπτωση στους πιο ευαίσθητους αγοραστές, τότε θα μειωθούν οι πωλήσεις του διότι οι άλλες εταιρείες είναι πρόθυμες να κάνουν εκπτώσεις.

Αν απαγορευόταν η διάκριση στις τιμές και υπήρχε ένα μοναδικό σύστημα τιμολόγησης το οποίο να ήταν υποχρεωτικό, οι ευαίσθητοι πελάτες στις τιμές θα ήταν λιγότερο πρόθυμοι να πληρώσουν υψηλές τιμές και η χρήση του φαρμάκου θα μειωνόταν. Έτσι η στρατηγική τιμολόγησης των εταιρειών βασίζεται σε δυο αρχές. Πρώτον, όσο πιο καινοτόμο είναι το φάρμακο και το κοντινότερο υποκατάστατο δεν είναι διαθέσιμο, άλλο τόσο η τιμή αυξάνεται. Δεύτερον, όσο μεγαλύτερη είναι η

ευαισθησία του αγοραστή στη τιμή (όπως ένας ΗΜΟ ο οποίος έχει την δυνατότητα να αλλάξει τις αγορές του σε φάρμακα με των ανταγωνιστών) τόσο η τιμή μειώνεται. Αυτές οι στρατηγικές είναι σχεδιασμένες ώστε να μεγιστοποιούν τα κέρδη των εταιρειών.

4.7 Χαμηλότερες τιμές συνταγογραφούμενων φαρμάκων εκτός συνόρων.

Πολλοί κατασκευαστές για να προσθέσουν νέους αγοραστές πωλούν τα φάρμακα τους και σε άλλες χώρες. Στην αγορά το κόστος της ανάπτυξης και κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι πολύ υψηλό. Το κόστος για την R & D και για την έγκριση του είναι συγκεκριμένο, αυτό το κόστος δεν έχει σχέση με το πόσο θα πωληθεί το φάρμακο. Τα πραγματικά κόστη είναι σχετικά μικρά. Έτσι τα φάρμακα χαρακτηρίζονται από ένα μεγάλο κόστος και ένα μικρό που κυμαίνεται.

Μια τιμή που ξεπερνάει το κυμαινόμενο κόστος συνεισφέρει στην κάλυψη του μεγάλου κόστους και του κέρδους.³³ Αν ο κατασκευαστής λοιπόν, θα ήθελε να λάβει την υψηλότερη τιμή για ένα νέο φάρμακο, είναι πρόθυμος να δεχθεί οποιαδήποτε τιμή ξεπερνάει το κυμαινόμενο κόστος του.

Η μεγαλύτερη αγορά νέων φαρμάκων είναι στις ΗΠΑ. Οι άνθρωποι που μένουν στις ΗΠΑ είναι πλουσιότεροι από κάθε άλλη χώρα και θέλουν να έχουν πρόσβαση στα νέα φάρμακα το συντομότερο δυνατό και επομένως είναι λιγότερο ευαίσθητοι στο θέμα των τιμών (τα 2/3 του πληθυσμού έχουν ασφάλεια, που καλύπτει το κόστος των φαρμάκων). Έτσι λοιπόν οι κατασκευαστές χρεώνουν περισσότερο εκεί που οι αγοραστές δεν είναι ευαίσθητοι στις τιμές.

Σε χώρες που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων, ο κατασκευαστής μειώνει την τιμή, αρκεί όμως αυτή η τιμή να ξεπερνάει το κυμαινόμενο κόστος του. Μια σημαντική κατάσταση για την διάκριση των τιμών είναι ότι οι κατασκευαστές σε χώρες με χαμηλές τιμές στα φάρμακα, δεν μπορούν να μεταπωλήσουν τα φάρμακα στις πιο ακριβές αγορές. Εάν η μεταπώληση ήταν δυνατή τότε θα επικρατούσε ένα διαφορετικό σύστημα τιμολόγησης.

Με την διάκριση στις τιμές δίνεται η δυνατότητα σε περισσότερους ανθρώπους να έχουν πρόσβαση στα φάρμακα. Ο κατασκευαστής μειώνει την τιμή φαρμάκου στις χώρες

³³ Feldstein, Paul J., «Health Care Economics», ό.π., σελ.312

που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων και στις φτωχές χώρες όχι λόγω κοινωνικής συνείδησης αλλά γιατί οποιαδήποτε πώληση από το κυμαινόμενο κόστος συνεισφέρει στο κέρδος.

Εδώ θα πρέπει να σημειώσουμε ότι απαγορεύεται η πώληση φαρμάκων μέσω internet/ταχυδρομείου. Αυτό συμβαίνει κυρίως για δυο λόγους, πρώτον γιατί οι ασθενείς εκτίθενται σε σοβαρούς κινδύνους εξαιτίας μη έγκαιρης παράδοσης ή λανθασμένων οδηγιών χρήσης των φαρμάκων και δεύτερον η μη απόδοση φόρου του φαρμάκου. Επιπλέον, μέσω internet προμηθεύονται και παράνομες ουσίες μη εγκεκριμένες από τον ΕΟΦ, όπως τα αναβολικά, προϊόντα εφεδρίνης κ.ά. τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές βλάβες στην υγεία των καταναλωτών.

Έτσι λοιπόν υπάρχει μια ενημέρωση των καταναλωτών για τους κινδύνους που διατρέχουν χρησιμοποιώντας προϊόντα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ.

Πρόσφατα ο ΕΟΦ συνέβαλε στη σύλληψη ιδιώτη ο οποίος προωθούσε την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων μέσω internet. Τα προϊόντα αυτά προμηθεύονταν από φαρμακεία ή και φαρμακαποθήκες και το θέμα έχει παραπεμφθεί στην Δικαιοσύνη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΟΙ ΔΑΠΑΝΕΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΦΑΡΜΑΚΟΥ

5.1 Δαπάνες υγείας.

Στις δεκαετίες του 1970 και 1980 οι δαπάνες για την υγεία σε όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ αυξήθηκαν με ρυθμό πολύ μεγαλύτερο του ρυθμού ανάπτυξης των οικονομιών τους (πίνακας 5.1). Το επίπεδο των δαπανών έχει φτάσει σε τέτοιο σημείο ώστε να αποτελεί στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες το μεγαλύτερο κλάδο της οικονομίας, με συνεχώς αυξανόμενη τάση και ποσοστά που το 1993 άγγιξαν στις ΗΠΑ το 15% του ΑΕΠ.³⁴

Πίνακας 5.1

Δαπάνες υγείας σε ποσοστό του ΑΕΠ στις χώρες του ΟΟΣΑ

Χώρα	1960	1970	1980	1985
Αυστραλία	5.1	5.6	7.3	7.6
Αυστρία	4.4	5.3	7.9	7.9
Βέλγιο	3.4	4.0	6.6	7.3
Καναδάς	5.5	7.2	7.5	8.6
Δανία	3.6	6.1	6.8	6.2
Φινλανδία	4.2	5.6	6.3	7.3
Γαλλία	4.3	6.1	8.5	9.4
Γερμανία	4.7	5.5	7.9	8.1
Ελλάδα	2.9	4.0	4.2	4.2
Ισλανδία	5.9	8.7	6.9	8.4
Ιρλανδία	4.0	5.6	8.5	8.0
Ιταλία	3.9	5.5	6.8	7.4
Ιαπωνία	3.0	4.6	6.6	6.6
Ολλανδία	3.9	6.0	8.3	8.3
Ν. Ζηλανδία	4.4	5.1	7.2	5.6
Νορβηγία	3.3	5.0	6.6	6.6
Πορτογαλία			5.9	5.7
Ισπανία	2.3	4.1	5.9	6.0
Σουηδία	4.7	7.2	9.5	9.3
Ελβετία	3.3	5.2	7.2	7.9
Ην. Βασίλειο	3.9	4.5	5.7	5.7
Ην. Πολιτείες	5.2	7.4	9.2	10.8
Μέσος Όρος	4.1	5.6	7.2	7.4

Πηγή: ΟΟΣΑ

³⁴ Πισιμίσης Θ., «Οικονομική της Υγείας», Καλαμάτα 1995, σελ.92

Ο μέσος όρος της συνολικής δαπάνης υγείας το 2002 των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 15 χωρών - μελών ανήλθε στο 9,1% ενώ στην Ελλάδα στο 9,5% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (πίνακας 5.2). Στις ΗΠΑ η δαπάνη υγείας διαμορφώθηκε στο 14,6% του ΑΕΠ, ενώ σε όλη την υπό εξέταση περίοδο, η δαπάνη των ΗΠΑ για Υγεία κινείται σε πολύ υψηλότερα του μέσου όρου της ΕΕ. επίπεδα (13%-14,6%).

Πίνακας 5.2

Συνολική Δαπάνη για Υγεία ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ

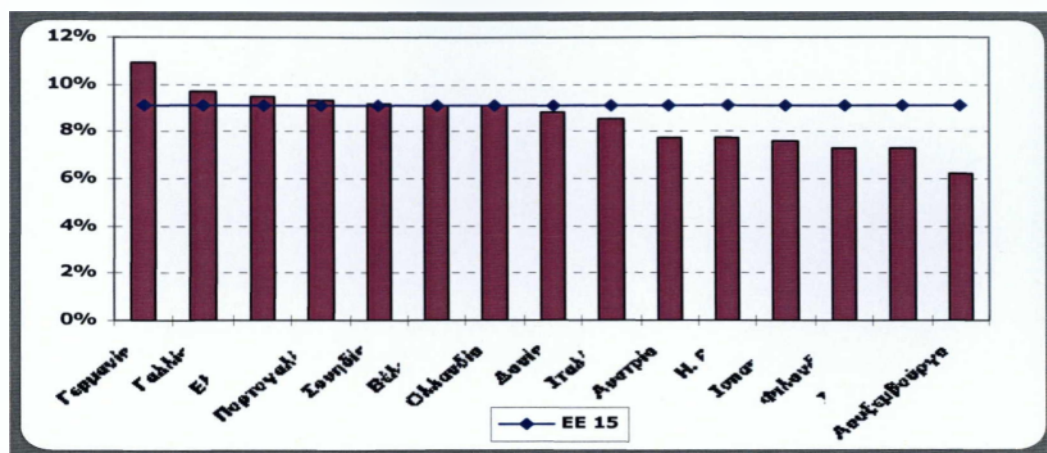
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	8,2	8,3	7,6	7,7	7,8	7,7	7,6	7,7
Βέλγιο	8,7	8,9	8,6	8,6	8,7	8,8	9	9,1
Δανία	8,2	8,3	8,2	8,4	8,5	8,4	8,6	8,8
Φινλανδία	7,5	7,6	7,3	6,9	6,9	6,7	7,0	7,3
Γαλλία	9,5	9,5	9,4	9,3	9,3	9,3	9,4	9,7
Γερμανία	10,6	10,9	10,7	10,6	10,6	10,6	10,8	10,9
Ελλάδα	9,6	9,6	9,4	9,4	9,6	9,7	9,9	9,5
Ιρλανδία	6,8	6,6	6,4	6,2	6,3	6,4	6,9	7,3
Ιταλία	7,4	7,5	7,7	7,7	7,8	8,1	8,3	8,5
Λουξεμβούργο	6,4	6,4	5,9	5,8	6,2	5,5	5,9	6,2
Ολλανδία	8,4	8,3	8,2	8,1	8,2	8,2	8,5	9,1
Πορτογαλία	8,2	8,4	8,5	8,4	8,7	9,2	9,3	9,3
Ισπανία	7,6	7,6	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,6
Σουηδία	8,1	8,4	8,2	8,3	8,4	8,4	8,8	9,2
Ηνωμένο Βασίλειο	7,0	7,0	6,8	6,9	7,2	7,3	7,5	7,7
Σταθμισμένος μ.ό. ΕΕ 15	8,8	8,9	8,7	8,6	8,7	8,7	8,9	9,1

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

*δεν περιλαμβάνεται η Ολλανδία λόγω έλλειψης στοιχείων για την περίοδο 1998-2002.

Στην Ελλάδα, το ποσοστό της δαπάνης υγείας στο ΑΕΠ δεν μεταβάλλεται σημαντικά από το 1995-2002, έτσι στο τέλος της εξεταζόμενης περιόδου την κατατάσσει στην τρίτη θέση μεταξύ των χωρών της ΕΕ, με πρώτη την Γερμανία και δεύτερη την Γαλλία. (διάγραμμα 5.1)

Διάγραμμα 5.1
Συνολική Δαπάνη για Υγεία ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ



Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

*δεν περιλαμβάνεται η Ολλανδία λόγω έλλειψης στοιχείων για την περίοδο 1998-2002.

5.1.1 Δημόσια & ιδιωτική Δαπάνη για Υγεία

Από το σύνολο των δαπανών υγείας, η δημόσια δαπάνη στην Ελλάδα το 2002 ανέρχεται στο 52,9%. Ενώ ο σταθμισμένος μέσος όρος των χωρών της ΕΕ, διαμορφώνεται σε υψηλότερα επίπεδα και αυτό γιατί οι δαπάνες υγείας καλύπτονται από το κράτος κατά 77,2% είτε μέσω της κοινωνικής ασφάλισης είτε μέσω ενός Εθνικού Συστήματος Υγείας.

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 από τις υπόλοιπες χώρες. Το 2002 ανήλθε στο 47,1 του συνόλου των δαπανών υγείας, όταν ο αντίστοιχος μέσος όρος των ευρωπαϊκών χωρών ανήλθε στο 23%.(πίνακας 5.2)

Αν και στη χώρα μας έχουμε ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας, τα μερίδια της ιδιωτικής και δημόσιας δαπάνης στο σύνολο των δαπανών υγείας πλησιάζουν τις αναλογίες που υπάρχουν σε ιδιωτικά συστήματα υγείας, όπως είναι το σύστημα υγείας των ΗΠΑ, στο οποίο η δαπάνη για την υγεία το 2002 κατανέμεται μεταξύ ιδιωτικού και δημοσίου τομέα με ποσοστά 55,1 % και 44,9% αντίστοιχα .

Πίνακας 5.2

Δημόσια & ιδιωτική Δαπάνη για Υγεία ως ποσοστό (%) της Συνολικής Δαπάνης για Υγεία.

ΧΩΡΕΣ	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.	ΔΗΜ	ΙΔ.
	1995		1996		1997		1998		1999		2000		2001		2002	
ΑΥΣΤΡΙΑ	70,9	29	69,7	30	70	30	69,7	30	69,6	30	69,6	30	68,5	32	69,9	30
ΒΕΛΓΙΟ	69,5	31	71,1	29	69,8	30	70,2	30	70,6	29	70,5	30	71,4	29	71,2	29
ΔΑΝΙΑ	82,5	18	82,4	18	82,3	18	82	18	82,2	18	82,5	18	82,6	17	83,1	17
ΦΙΛΑΝΔΙΑ	75,6	24	75,8	24	76,1	24	76,3	24	75,3	25	75,1	25	75,5	25	75,7	24
ΓΑΛΛΙΑ	76,3	24	76,1	24	76,2	24	76	24	76	24	75,8	24	75,9	24	76	24
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	80,5	20	80,6	19	79,1	21	78,6	21	78,6	21	78,8	21	78,6	21	78,5	22
ΕΛΛΑΔΑ	52	48	53	47	52,8	47	52,1	38	53,4	47	53,9	46	55,5	45	52,9	47
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	71,6	28	71,4	29	74,6	25	76,5	24	72,8	27	73,3	27	75,6	24	75,2	25
ΙΤΑΛΙΑ	72,2	28	71,8	28	72,2	28	71,8	28	72,3	28	73,7	26	76	24	75,6	24
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	92,4	7,6	92,8	7,2	92,4	7,6	92,3	7,7	89,8	10	89,7	10	89,8	10	85,4	15
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	62,6	37	65,3	35	65,7	34	67,1	33	67,6	32	69,5	31	70,6	29	70,5	30
ΙΣΠΑΝΙΑ	72,2	28	72,4	28	72,5	28	72,2	28	72	28	71,6	28	71,3	29	71,4	29
ΣΟΥΗΔΙΑ	86,6	13	86,9	13	85,8	14	85,8	14	85,7	14	84,9	15	84,9	15	85,3	15
ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ	83,9	16	82,9	17	80,4	20	80,4	20	80,6	19	80,9	19	83	17	83,4	17
Σταθμισμένος μ. ό ΕΕ 15*	77,4	23	77,3	23	76,5	24	76,3	24	76,4	24	76,6	23	77,2	23	77,2	23

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

*δεν περιλαμβάνεται η Ολλανδία λόγω έλλειψης στοιχείων για την περίοδο 1998-2002

5.2 Φαρμακευτικές δαπάνες.

Ως φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων (Διεθνής Ταξινόμηση Λογαριασμών Υγείας, ΟΟΣΑ).

Την τελευταία δεκαετία, τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς, παρατηρείται αύξηση των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ. Παράλληλα, αυξημένη εμφανίζεται και η φαρμακευτική δαπάνη, η οποία καταλαμβάνει συνεχώς πιο σημαντικό μερίδιο επί του συνόλου των δαπανών υγείας και επί του ΑΕΠ.

Εντούτοις, η αύξηση αυτή οδηγεί σε υποκατάσταση της νοσοκομειακής περίθαλψης, ελευθερώνει πόρους και τελικά οδηγεί σε συγκράτηση ή μείωση των δαπανών υγείας.

Στις περισσότερες χώρες, όπως και στην Ελλάδα, τα τελευταία χρόνια επιχειρείται ο εξορθολογισμός του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης. Για να πετύχει κάτι τέτοιο

θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία που αφορούν την φαρμακευτική κατανάλωση και δαπάνη, κοινώς αποδεκτός από όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς. Τα στοιχεία αυτά επιτρέπουν να απεικονιστεί στο μέγιστο βαθμό η πραγματικότητα, να εξαχθούν συμπεράσματα και να ληφθούν αποφάσεις, έχοντας υπόψη και τις λανθασμένες συγκρίσεις λόγω μεθοδολογικών σφαλμάτων σε διακρατικό επίπεδο.

Για τον υπολογισμό της εγχώριας κατανάλωσης και δαπάνης φαρμάκων, βασικά στοιχεία είναι οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων προς τα δημόσια νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες. Από τα στοιχεία αυτά, δεν είναι δυνατόν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα για τη συνολική εγχώρια κατανάλωση και δαπάνη, επειδή περιλαμβάνουν τις παράλληλες εξαγωγές.

5.2.1 Παράλληλες εξαγωγές.

Οι παράλληλες αγορές φαρμάκων πραγματοποιούνται, όταν οι έμποροι αγοράζουν προϊόντα σε χώρες όπου πωλούνται σε χαμηλότερες τιμές και τα μεταπωλούν σε χώρες όπου ισχύουν υψηλές τιμές.³⁵

Η ραγδαία ανάπτυξη μιας «βιομηχανίας» παράλληλων εξαγωγών φαρμάκων, είχε ως αποτέλεσμα την ενοποίηση της αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αλλά και της σημαντικής διαφοράς της τιμής των σκευασμάτων. Οι διανομείς προτιμούν να διοχετεύουν φάρμακα που οι ίδιοι προμηθεύονται συγκριτικά φθηνότερα, σε χώρες όπου αυτά πωλούνται ακριβότερα, δημιουργώντας φαινόμενα ελλείψεων σε βασικά σκευάσματα στην εγχώρια αγορά.

Οι παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων επιτρέπονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με την αρχή της ελεύθερης διακίνησης των αγαθών (άρθρο 28 της συνθήκης της Ε.Ε.). Η νομοθεσία, τόσο η εθνική των κρατών-μελών καθώς και εκείνη της Ε.Ε. που απαιτεί ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων μέσω του συστήματος εκδόσεων αδειών κυκλοφορίας, εξασφαλίζει την εμπορία και ελεύθερη διακίνηση όλων των φαρμάκων στην Ε.Ε.

Όσον αφορά τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας (ΔΠΙ)³⁶, οι παράλληλες εξαγωγές επιτρέπονται αν το φάρμακο κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά σε άλλη χώρα-μέλος με την άδεια του έχοντος την ευρεσιτεχνία. Αυτό συμβαίνει συμφώνως προς την

³⁵ <http://www.eu.int/com/competition/publications/consumer.el.pdf>.

³⁶ «Παράλληλο εμπόριο και διερεύνηση της ΕΕ», *Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος*.

αρχή της εξαντλήσεως των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, που σημαίνει ότι στο πλαίσιο της Ε.Ε. ότι αν κυκλοφορήσει ένα προϊόν σε οποιαδήποτε χώρα-μέλος της Ε.Ε. από τον έχοντα τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεση του, ο δικαιούχος της ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να εμποδίσει την εισαγωγή ή πώληση του προϊόντος αυτού στις άλλες χώρες-μέλη.

Η αρχή της εξαντλήσεως των ΔΠΙ σε συνδυασμό με την αρχή της ελεύθερης διακίνησης αγαθών σε όλη την εσωτερική αγορά της Ε.Ε. είναι αυτό που καθιστά δυνατές τις παράλληλες εξαγωγές.

5.2.2 Συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Οι διάφοροι Ευρωπαϊκοί και διεθνείς οργανισμοί για την επεξεργασία στοιχείων που λαμβάνουν από τα κράτη-μέλη τους δεν χρησιμοποιούν κατ' ανάγκη τα ίδια πρότυπα καταγραφής, με αποτέλεσμα αρκετές φορές να μην εξάγονται ασφαλή συμπεράσματα που αφορούν συγκρίσεις μεταξύ κρατών.

Σύμφωνα με τα πρότυπα του ΟΟΣΑ, ο όρος Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ορίζεται ως εξής: «Η συνολική κατανάλωση φαρμάκων περιλαμβάνει τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της αυτοθεραπείας, τα οποία αναφέρονται ως φάρμακα OTC (Over The Counter)».

Στη δαπάνη περιλαμβάνεται και η αμοιβή του φαρμακοποιού, όταν διαχωρίζεται από την τιμή του φαρμάκου. Ωστόσο, τα φάρμακα που καταναλώνονται στα νοσοκομεία εξαιρούνται. Το μέγεθος της δαπάνης στα νοσοκομεία συμπεριλαμβάνεται στην ενδο-νοσοκομειακή φροντίδα.

Από το σύνολο των πόρων που δαπανώνται για την υγεία, οι χώρες της ΕΕ. δαπανούν κατά μέσο όρο 17,3 % σε φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων (πίνακας 5.3). Το αντίστοιχο μέγεθος για τις ΗΠΑ αυξάνεται διαχρονικά από 8,9% το 1995 σε 12,8% το 2002.

Πίνακας 5.3

Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) της Συνολικής Δαπάνης για Υγεία

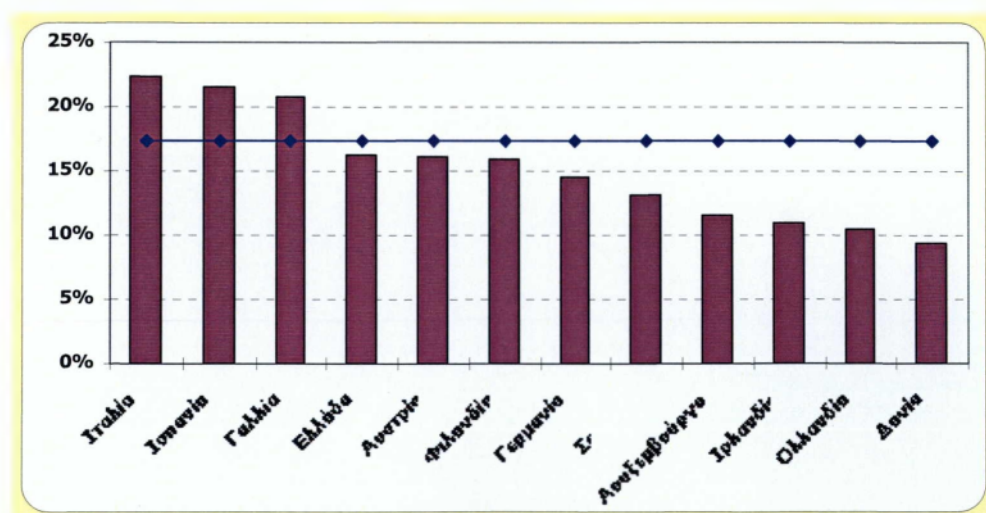
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	11,1	11,2	13,1	14	14,6	15,3	15,8	16,1
Δανία	9,1	8,9	9,0	9,0	8,7	8,7	8,8	9,3
Φινλανδία	14,1	14,4	14,8	14,6	15,1	15,5	15,7	15,9
Γαλλία	17,6	17,6	18	18,6	19,5	20,3	20,9	20,8
Γερμανία	12,7	12,8	12,9	13,4	13,5	13,6	14,3	14,5
Ελλάδα	15,7	16,1	16,2	13,9	14,4	15,4	15,8	16,3
Ιρλανδία	10,4	10,5	10,2	10,4	10,5	10,6	10,3	11,0
Ιταλία	20,9	21,1	21,3	21,8	22,3	22,3	22,4	22,4
Λουξεμβούργο	12,1	11,6	12,7	12,3	11,9	12,0	12,0	11,6
Ολλανδία	11,0	11,0	11,0	10,2	10,6	10,8	10,6	10,4
Ισπανία	19,2	19,8	20,8	21,0	21,5	21,3	21,2	21,5
Σουηδία	12,5	13,7	12,5	13,8	14,0	13,9	13,3	13,1
Σταθμισμένος μ.ό. ΕΕ*	15,1	15,4	15,8	16,2	16,5	16,9	17,2	17,3

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

*Εξαιρούνται Βέλγιο, Πορτογαλία, Ην. Βασίλειο λόγω έλλειψης στοιχείων για όλη την υπό εξέταση

Διάγραμμα 5.2

Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) του συνόλου των Δαπανών Υγείας
στην Ελλάδα και τις χώρες της ΕΕ, 2002



Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

5.2.3 Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ.

Ως ποσοστό του ΑΕΠ, η φαρμακευτική δαπάνη στις χώρες της ΕΕ αυξάνεται διαχρονικά από 1,4% το 1995 σε 1,6% το 2002. (πίνακας 5.4).Στις ΗΠΑ, το αντίστοιχο ποσοστό αυξάνεται με πολύ ταχύτερους ρυθμούς, από 1,2% το 1995 σε 1,9% το 2002 .

Το μερίδιο της φαρμακευτικής δαπάνης στο ΑΕΠ κατατάσσει τη χώρα μας στην τέταρτη θέση μεταξύ των χωρών της ΕΕ, μετά τη Γαλλία, την Ιταλία και τη Γερμανία. (διάγραμμα 5.3)

Πίνακας 5.4

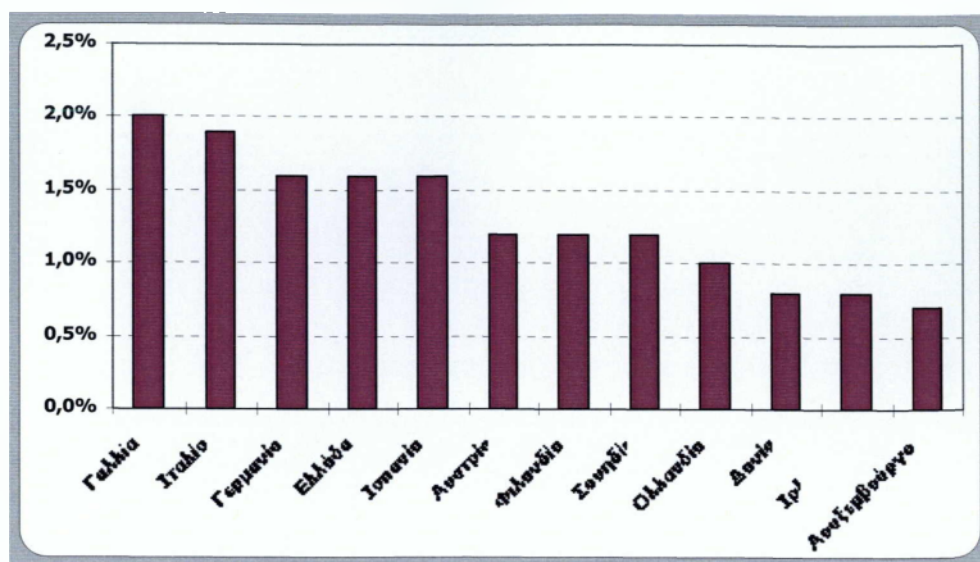
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	0,9	0,9	1,0	1,1	1,1	1,2	1,2	1,2
Δανία	0,7	0,7	0,7	0,8	0,7	0,7	0,8	0,8
Φινλανδία	1,1	1,1	1,1	1,0	1,0	1,0	1,1	1,2
Γαλλία	1,7	1,7	1,7	1,7	1,8	1,9	2,0	2,0
Γερμανία	1,3	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,5	1,6
Ελλάδα	1,5	1,5	1,5	1,3	1,4	1,5	1,6	1,6
Ιρλανδία	0,7	0,7	0,7	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8
Ιταλία	1,5	1,6	1,6	1,7	1,7	1,8	1,9	1,9
Λουξεμβούργο	0,8	0,7	0,8	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Ολλανδία	0,9	0,9	0,9	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0
Ισπανία	1,5	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
Σουηδία	1,0	1,1	1,0	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2
Σταθμισμένος μ.ό. ΕΕ*	1,4	1,4	1,4	1,5	1,5	1,5	1,6	1,6

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

*Εξαιρούνται Βέλγιο, Πορτογαλία και Ην. Βασίλειο λόγω έλλειψης στοιχείων για όλη την υπό εξέταση περίοδο

Διάγραμμα 5.3



Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ, 2002

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

5.2.4 Δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη.

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ως ποσοστό του συνόλου των φαρμακευτικών δαπανών διαμορφώνεται διαχρονικά σε επίπεδα υψηλότερα του σταθμικού μέσου όρου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Έτσι το 2002, ενώ στις χώρες της ΕΕ διαμορφώθηκε στο 67%, στην Ελλάδα ανήλθε στο 73%. Στις ΗΠΑ το μερίδιο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στη συνολική αυξάνεται διαχρονικά από 15,4% το 1995 στο 19,5% το 2002.

Αντίθετα το μερίδιο της ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στο σύνολο των φαρμακευτικών δαπανών στη χώρα μας έφτασε το 27% και είναι διαχρονικά χαμηλότερο του μέσου όρου της ΕΕ (πίνακας 5.5) Στις ΗΠΑ το μερίδιο αυτό μειώνεται διαχρονικά από 84,6% το 1995 σε 80,5% το 2002.

Πίνακας 5.5

Δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη

ΧΩΡΕΣ	1995		1996		1997		1998		1999		2000		2001		2002	
	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ	ΔΗΜ	ΙΔ
Αυστρία	70,1	29,9	70,4	29,6	72,7	27,3	74	26	73,9	26,1	73,5	26,5	73,7	26,3	74,9	25
Δανία	48,6	51,4	47,8	52,2	48	52	48,8	51,2	49,6	50,4	49,4	50,6	50,5	49,5	52,6	47
Φινλανδία	45,3	54,7	46,5	53,5	47,8	52,2	48,1	51,9	48,9	51,1	50,2	49,8	51,8	48,2	53	4
Γαλλία	61,4	38,6	61,8	38,2	62,7	37,3	63	37	64,1	35,9	65,1	34,9	66	34	67	3
Γερμανία	71,7	28,3	72	28	68,6	31,4	68,1	31,9	71,5	28,5	72,5	27,5	73,9	26,1	74,8	25
Ελλάδα	71	29,1	73	27	75	25	70	30	70	30	71	30	73	27	73	2
Ιρλανδία	77,3	22,7	79,3	20,7	80,7	19,3	83,7	16,3	82	18	80	20	87,3	12,7	84,2	15
Ιταλία	38,3	61,7	38,3	61,7	38,5	61,5	39,7	60,3	41,2	58,8	44,4	55,6	54,6	45,4	52,1	47
Λουξεμβούργο	81,3	18,7	80,6	19,4	81,7	18,3	80,7	19,3	80,3	19,7	82,2	17,8	82	18	82,9	17
Ισπανία	71,1	28,9	71,8	28,2	72,7	27,3	72,3	27,7	72,5	27,5	73,5	26,5	73,7	26,3	73,6	26
Σουηδία	72,6	27,4	73,9	26,1	65,6	34,4	68,1	31,9	69,9	30,1	69,4	30,6	68,3	31,7	69,3	30
Μεθυσμένος ο. Ε.Ε.*	62	37,9	62	38	61	39	61	39	63	37	64	36	67	33	67	3

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

*Εξαιρούνται Βέλγιο, Πορτογαλία και Ην. Βασίλειο λόγω έλλειψης στοιχείων για όλη την υπό εξέταση περίοδο

Με το πέρασμα των χρόνων σε όλες τις χώρες το ποσοστό του ΑΕΠ, της δαπάνης Υγείας και της δαπάνης Φαρμάκου μεταβάλλεται συνεχώς και συνήθως έχει αυξητική τάση. Απόδειξη αποτελεί ο παρακάτω (πίνακας 5.6).

Πίνακας 5.6

Μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής 1995-2002

	ΑΕΠ	Δαπάνη Υγείας	Δαπάνη Φαρμάκου
Αυστρία	2,2%	1,4%	6,9%
Δανία	2,3%	3,4%	3,6%
Φινλανδία	3,8%	3,4%	5,3%
Γαλλία	2,4%	2,7%	5,2%
Γερμανία	1,4%	1,9%	3,8%
Ελλάδα	3,6%	3,4%	3,0%
Ιρλανδία	8,9%	9,9%	10,7%
Ιταλία	1,7%	3,7%	4,7%
Λουξεμβούργο	5,4%	5,1%	4,6%
Ολλανδία	2,9%	4,1%	3,3%
Ισπανία	3,4%	3,5%	5,2%
Σουηδία	2,8%	4,6%	5,3%

Πηγή: OECD HEALTH DATA, 2004

Εξαιρούνται Βέλγιο, Πορτογαλία και Η.Β

5.2.5 Η συγκράτηση του κόστους.

Τα μέτρα που λαμβάνονται για την συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης διαφέρουν από χώρα σε χώρα σε όλο τον κόσμο. Η παρακολούθηση και μόνο της φαρμακευτικής δαπάνης σε απόλυτους αριθμούς δεν εξηγεί την οποιαδήποτε τάση ούτε δικαιολογεί αν το επίπεδο δαπάνης είναι επιθυμητό ή όχι. Έτσι, η δαπάνη μιας χώρας με χαμηλές τιμές και υψηλή κατανάλωση δεν διαφοροποιείται από την δαπάνη μιας άλλης χώρας με υψηλές τιμές και χαμηλή κατανάλωση.

Η αύξηση των δαπανών δεν είναι ανησυχητική αν και ταυτόχρονα αυξάνονται με τον ίδιο πάντοτε ρυθμό τα έσοδα και έξοδα του κράτους ή αποκομίζονται σημαντικά οφέλη σε χρηματικούς όρους και σε όρους υγείας.

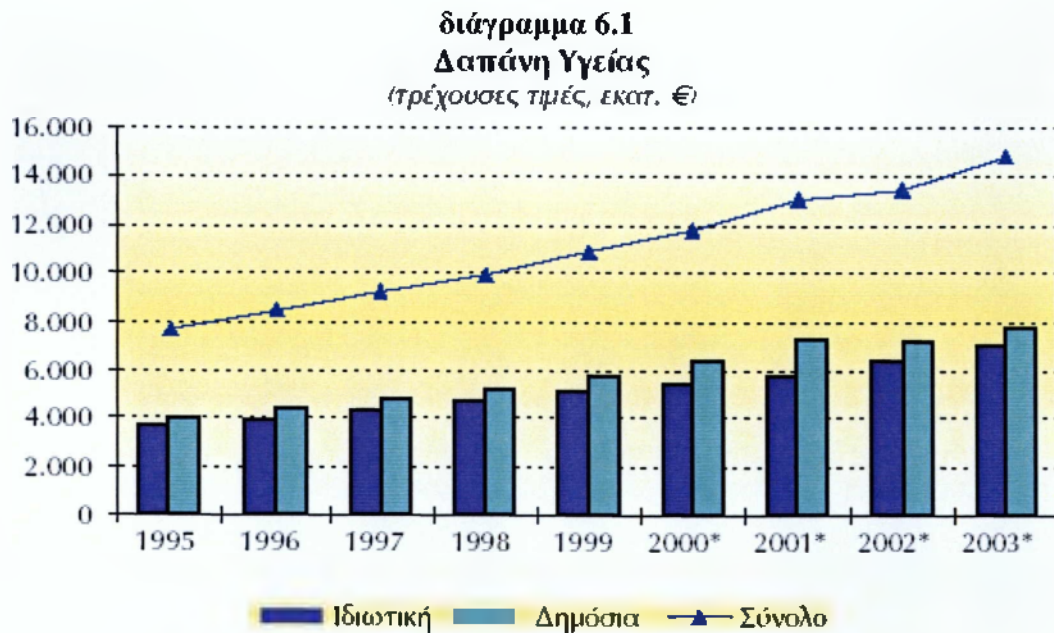
Για την συγκράτηση της αύξησης δαπανών θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με την οικονομική αποδοτικότητα και κλινική αποτελεσματικότητα του συστήματος, την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και την ισοτιμία πρόσβασης των ασθενών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

6.1 Ο ρυθμός αύξησης των δαπανών.

Στην Ελλάδα από το 1990 και έπειτα οι δαπάνες υγείας παρουσίασαν αυξητική τάση, ενώ η συμμετοχή του δημόσιου τομέα μειώθηκε. Η νοσοκομειακή περίθαλψη καταλαμβάνει το μεγαλύτερο ποσοστό επί των συνολικών δαπανών υγείας, με την ιατρική περίθαλψη να έπεται και την φαρμακευτική δαπάνη να κυμαίνεται στο 15%.

Η δαπάνη για αγαθά και υπηρεσίες υγείας στην Ελλάδα το 2003 ανήλθε στα €14,8δισ, από τα οποία το 52,5% αφορούσε σε δημόσια δαπάνη υγείας και το υπόλοιπο 47,5% σε ιδιωτική. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της δαπάνης υγείας για τα έτη 1995-2003 είναι 8,6%.(διάγραμμα 6.1)



Πηγή: ΕΣΥΕ, Εθνικοί Λογαριασμοί

Στην Ελλάδα ως φαρμακευτική δαπάνη καταγράφεται από την ΕΣΥΕ, η δαπάνη για φάρμακα που καταναλώνονται μέσω φαρμακείων, ενώ τα φάρμακα που καταναλώνονται μέσα στα νοσοκομεία καταγράφονται στη νοσοκομειακή δαπάνη.³⁷

Από το 1993 μέχρι και το 2003 οι φαρμακευτικές δαπάνες στην Ελλάδα αυξήθηκαν από 413 σε 2.426 εκατομμύρια ευρώ (πίνακας 6.1). Ωστόσο οι αναλυτές προβλέπουν ότι οι δαπάνες για φάρμακα θα συνεχίσουν να αυξάνονται για το υπόλοιπο αυτής της δεκαετίας.

Στη συνολική κατανάλωση των φαρμάκων περιλαμβάνει και αυτά που καταναλώνονται στα νοσοκομεία (δημόσια και ιδιωτικά), με αποτέλεσμα να υπερεκτιμώνται τα ανάλογα μεγέθη.

Πίνακας 6.1
Συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη σε εκατ. €		Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ως % των Συνολικών Δαπανών Υγείας		Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	
1990	413	1990	14,3	1990	1,1
1991	569	1991	16,3	1991	1,2
1992	750	1992	17	1992	1,3
1993	920	1993	16,6	1993	1,5
1994	1.108	1994	16,1	1994	1,6
1995	1.210	1995	15,7	1995	1,5
1996	1.355	1996	16,1	1996	1,5
1997	1.489	1997	16,2	1997	1,5
1998	1.374	1998	13,9	1998	1,3
1999	1.566	1999	14,4	1999	1,4
2000*	1.812	2000*	15,4	2000*	1,5
2001*	2.068	2001*	15,8	2001*	1,6
2002*	2.200	2002*	16,3	2002*	1,6
2003*	2.426	2003*	16,4	2003*	1,6
Πηγή: ΕΣΥΕ		Πηγή: ΕΣΥΕ		Πηγή: ΕΣΥΕ	

* προσωρινά χωρίς στοιχεία

Το ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης στην δαπάνη υγείας βρίσκεται χαμηλότερα του σταθμικού μέσου όρου των χωρών της ΕΕ. από το 1998 και έπειτα, φτάνοντας το 2002 στο 16,3% και κατατάσσοντας τη χώρα μας στην τέταρτη θέση μεταξύ των χωρών της ΕΕ.

³⁷ ΙΟΒΕ, «Εξέλιξη των Δαπανών Υγείας και Φαρμάκων στην Ελλάδα και τις χώρες της ΕΕ.», Απρίλιος 2005, σελ.2

Στην Ελλάδα, η φαρμακευτική δαπάνη αυξάνεται με ρυθμούς χαμηλότερους του ρυθμού αύξησης τόσο της δαπάνης υγείας όσο και του ΑΕΠ της χώρας. Το ΑΕΠ της χώρας μας αυξάνεται με ρυθμό κατά μέσο όρο 3,6% ετησίως, η δαπάνη υγείας αυξάνεται με ρυθμό 3,4% ενώ η φαρμακευτική δαπάνη με ρυθμό 3%. Σε σταθερές τιμές, ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της φαρμακευτικής δαπάνης είναι ο χαμηλότερος από όλες τις χώρες της ΕΕ.

Από το 1998 έως το 2003, οι φαρμακευτικές δαπάνες αυξάνονται με ρυθμό 7,9% κάθε χρόνο. Η χώρα μας κατέχει την έκτη υψηλότερη θέση, μεταξύ 22 μελών-χωρών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) στην αύξηση των χρημάτων που διατίθενται κάθε χρόνο για φάρμακα. Σύμφωνα και με τον παρακάτω πίνακα η Ελλάδα εμφανίζει μια από τις πιο αντιφατικές εικόνες. Από την μια, κατέχει την έκτη υψηλότερη θέση των φαρμακευτικών δαπανών (7,9) και από την άλλη κατέχει μια από τις τελευταίες θέσεις για τις δαπάνες Υγείας (4,9). (πίνακας 6.2)

Οι ερευνητές του Οργανισμού επισημαίνουν ότι ο πραγματικός ρυθμός αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών στις 22 χώρες είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν που δείχνει ο παρακάτω πίνακας. Συγκεκριμένα σε χώρες όπως οι ΗΠΑ και η Αυστραλία οι φαρμακευτικές δαπάνες αυξάνονται με διπλάσιο ρυθμό. Στις αρχές του 1990 μια σειρά από αναφορές από το Γενικό Γραφείο Υπολογισμών (ΓΛΟ), ενδεικνύουν ότι οι τιμές στις ΗΠΑ ήταν υψηλότερες από τις τιμές για παράδειγμα σε Καναδά. Βέβαια αυτές οι αναφορές έκαναν έντονο το ενδιαφέρον για τον έλεγχο στις τιμές των φαρμάκων. Το 60% αυτών των δαπανών καλύπτονται από δημόσια ή ασφαλιστικά ταμεία.

Πίνακας 6.2
Αύξησης δαπανών 1998-2003 (ποσοστά %)

ΧΩΡΑ	Φαρμακευτικές Δαπάνες		ΧΩΡΑ	Φαρμακευτικές Δαπάνες	
	ς δαπάνες	Υγείας		ς δαπάνες	Υγείας
Ιρλανδία	12,8	11,4	Ολλανδία	5	4,6
Κορέα	12,7	10,2	Δανία	4,6	2,8
ΗΠΑ	9,6	4,6	Τσεχία	4,1	5,4
Αυστραλία	9,1	4,3	Σουηδία	4	5,4
Ουγγαρία	8,3	6,9	Λουξεμβούργο	3,7	5,3
ΕΛΛΑΔΑ	7,9	4,9	Γερμανία	3,5	1,8
Νορβηγία	7	6,5	Ισπανία	3,4	2,6
Καναδάς	6,4	4,2	Ελβετία	3,4	2,8
Φινλανδία	6	4,1	Ιταλία	3,2	3,2
Γαλλία	5,8	3,5	Ιαπωνία	2,2	3
Ισλανδία	5,6	5,9	Μ.Ο ΟΟΣΑ	6,1	4,8
Αυστρία	5,4	1,8			

Πηγή: «Το Έθνος», 6 Σεπτ. 2005, Αρ.7220, σελ.18.

6.2 Λόγοι αύξησης φαρμακευτικών δαπανών.

Κύρια αιτία που αυξάνονται οι φαρμακευτικές δαπάνες στην Ελλάδα είναι η απόσυρση φθηνών και δοκιμασμένων φαρμάκων από τη αγορά και η αντικατάστασή τους από άλλα που είναι πιο ακριβά. Σύμφωνα με τον πίνακα 6.3 από το 1994 μέχρι και τον Απρίλιο του 2005 αποσύρθηκαν περίπου 1.400 φάρμακα, ενώ εισήχθησαν 4.000 νέα που είναι ακριβότερα.

Πίνακας 6.3

Εισαγωγές & αποσύρσεις νέων φαρμακευτικών προϊόντων κατά έτος.

Έτος	Εισαγωγές	Αποσύρσεις
1994	236	63
1995	207	10
1996	382	134
1997	276	161
1998	348	142
1999	284	76
2000	437	140
2001	393	94
2002	433	226
2003	574	237
2004	412	105
2005 (*)	148	10
Σύνολο	4.130	1.398

(*) Έως τον Απρίλιο

Πηγή: Νεγκής Αιμ.

Ειδικότερα, ενώ το 2000 τα φάρμακα με τιμή κάτω των 3 ευρώ είχαν μερίδιο αγοράς 14,55% το 2004 το μερίδιο μειώθηκε σε 8,03%. Αντίθετα το μερίδιο αγοράς με τιμή άνω των 20 ευρώ από 21,42% το 2000 έφτασε την διπλάσια τιμή 42,71% το 2004. Αυτό αποδεικνύει ότι χρόνο με τον χρόνο οι γιατροί συνταγογραφούν όλο και πιο ακριβά φάρμακα. Ωστόσο, η ευθύνη βαραίνει το κράτος όπου τα τελευταία 15 χρόνια κράτησε παγωμένες τις τιμές των φθηνών φαρμάκων, με αποτέλεσμα οι εταιρείες να τα αποσύρουν από την αγορά. (πίνακας 6.4).

Πίνακας 6.4

Μερίδια αγοράς φαρμάκων σε αξίες ανά κατηγορία κόστους.

	2000 (%)	2001 (%)	2002 (%)	2003 (%)	2004 (%)
Έως 3 ευρώ	14,55	12,05	10,73	9,65	8,03
3-5 ευρώ	11,76	10,36	9,26	8,14	7,05
5-10 ευρώ	28,34	25,64	23,83	21,63	18,45
10-15 ευρώ	16,52	16,89	16,78	15,46	14,72
15-20 ευρώ	7,41	7,87	8,61	8,79	9,03
Άνω των 20 ευρώ	21,42	27,19	30,79	36,32	42,71

Πηγή: Νεγκής Αιμ.

Η αυξημένη κατανάλωση και δαπάνη φαρμάκων επηρεάζεται επίσης και από τους εξής προσδιοριστικούς παράγοντες: τη δημογραφική διάρθρωση του πληθυσμού της χώρας και κυρίως την γήρανση του πληθυσμού, τον βαθμό κάλυψης του πληθυσμού και των κοινωνικών ομάδων από τη φαρμακευτική περίθαλψη (όσο αυξάνεται το εισόδημα τόσο περισσότερο είναι κανείς έτοιμος να διαθέσει αυξημένο μερίδιο από αυτό το εισόδημα για την υγεία του), την αύξηση του ΑΕΠ, το διαθέσιμο εισόδημα και το βιοτικό επίπεδο γενικότερα. Επίσης από την εμφάνιση νέων ασθενειών, την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης, την ανάπτυξη νέων θεραπειών, την υψηλή τεχνολογία και την αύξηση στις χρησιμοποιούμενες ποσότητες.³⁸

³⁸ Κτενάς, Σπ., «20% περισσότερα χρήματα ξοδέψαμε για φάρμακα το 2001», εφ. *Το Βήμα*, 27 Ιαν. 2002, Αρ. 13477.

Οι δυο σημαντικοί λόγοι για την μεγάλη αύξηση στον αριθμό των συνταγών είναι οι εξής:

1. **Η αύξηση του πληθυσμού της τρίτης ηλικίας**, οι οποίοι είναι και οι βασικότεροι χρήστες των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, μιας και έχουν τις μεγαλύτερες ανάγκες. Άτομα με ηλικίες 35-44 χρησιμοποιούν 2,9 συνταγές για φάρμακα το χρόνο, ενώ αντίθετα όσοι βρίσκονται από 75 και άνω οι συνταγές μπορούν να ξεπεράσουν τις 9 ετησίως.
2. **Η αύξηση της ασφαλιστικής κάλυψης**. Ένας μεγάλος αριθμός του πληθυσμού πληρώνει ένα μικρό ποσοστό για τα φάρμακα. Αντίθετα οι προσωπικές δαπάνες για τα φάρμακα έχουν μειωθεί. Το 1970 το 82% των δαπανών για φάρμακα πληρώνονταν αποκλειστικά από την τσέπη των ασθενών. Για κάθε 10 από τα επόμενα χρόνια αυτό το ποσοστό έπεσε σε 69% το 1980, 59% το 1990 και κάτω από 30% το 2002.

6.3 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με τον Ν.1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Τους πόρους του Οργανισμού αποτελούν η κρατική επιχορήγηση, τα παράβολα για διάφορες υπηρεσίες που προσφέρει (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες παραγωγής, βεβαιώσεις, θεωρήσεις τιμολογίων) σχετικά με προϊόντα αρμοδιότητας του και το ετήσιο πάγιο τέλος που καταβάλλεται από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των προϊόντων (ανταποδοτικό τέλος).

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- ❖ Φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για ανθρώπινες και ζωικές ανάγκες.
- ❖ Φαρμακούχων και προσθετικών ζωοτροφών.
- ❖ Συμπληρωματικών και ειδικών διατροφών.
- ❖ Βιοκτόνων.
- ❖ Ιατρικών βοηθημάτων.

❖ Καλλυντικών.

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- ❖ Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα..
- ❖ Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στην χώρα.
- ❖ Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία των προϊόντων στην Ελληνική αγορά, με σκοπό την τήρηση των κανόνων ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και την
- ❖ εφαρμογή της νομοθεσίας σε ότι αφορά τη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- ❖ Ενεργεί στην ανάπτυξη και προώθηση της ιατρικής και φαρμακευτικής έρευνας.
- ❖ Φροντίζει για την ενημέρωση των επιστημόνων υγείας, των αρμόδιων φορέων και του κοινού με αντικειμενικές και απαραίτητες πληροφορίες που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα (για χρήση σε ανθρώπους και ζώα) και τα λοιπά προϊόντα ώστε να γίνεται ορθολογική χρήση αυτών και αντικειμενική εκτίμηση της φαρμακοοικονομικής τους διάστασης.

6.3.1 Λειτουργία του οργανισμού.

Ο ΕΟΦ διοικείται από Δεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίστηκε με το Π.Δ.142/89 και την αποτελούν 9 Δ/σεις. (Οργανόγραμμα του ΕΟΦ).

Ο ΕΟΦ για την υλοποίηση της αποστολής του απασχολεί 238 υπαλλήλους, εκ των οποίων οι 80 είναι φαρμακοποιοί, χημικοί, ιατροί, κτηνίατροι, βιολόγοι και 26 νομικοί, οικονομολόγοι, μαθηματικοί, επιστήμονες πληροφορικής.

Παράλληλα συνεργάζεται με εξωτερικούς επιστήμονες (περίπου 400) διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει στις επιτροπές και ομάδες εργασίας των αρμόδιων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του συμβουλίου της Ευρώπης.

Ο ΕΟΦ έχει συγκροτήσει 24 επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια τα κυριότερα από τα οποία είναι:

- **Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων:**

Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

- **Επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης:**

Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και προτείνει μέτρα ή τροποποιήσεις της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)

- **Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών:**

Υπερασπίζει τα δικαιώματα των ατόμων που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή και είναι υπεύθυνη για την υγεία και την ασφάλεια των ατόμων αυτών

- **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου:**

Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο. Αντίστοιχη Επιτροπή λειτουργεί και για το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο.

- **Επιτροπή Καλλυντικών:**

Συγκροτείται από ειδικούς επιστήμονες και έχει ως κύριο στόχο της την επεξεργασία και διαχείριση θεμάτων που αφορούν την κυκλοφορία των καλλυντικών.

- **Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων:**

Εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο των Κοινοποιημένων Οργανισμών και για ειδικές ρυθμίσεις σχετικές με την εφαρμογή της νομοθεσίας.

- **Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο**

Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

Επίσης υπάρχουν και κάποιες θυγατρικές εταιρείες του ΕΟΦ όπως είναι:

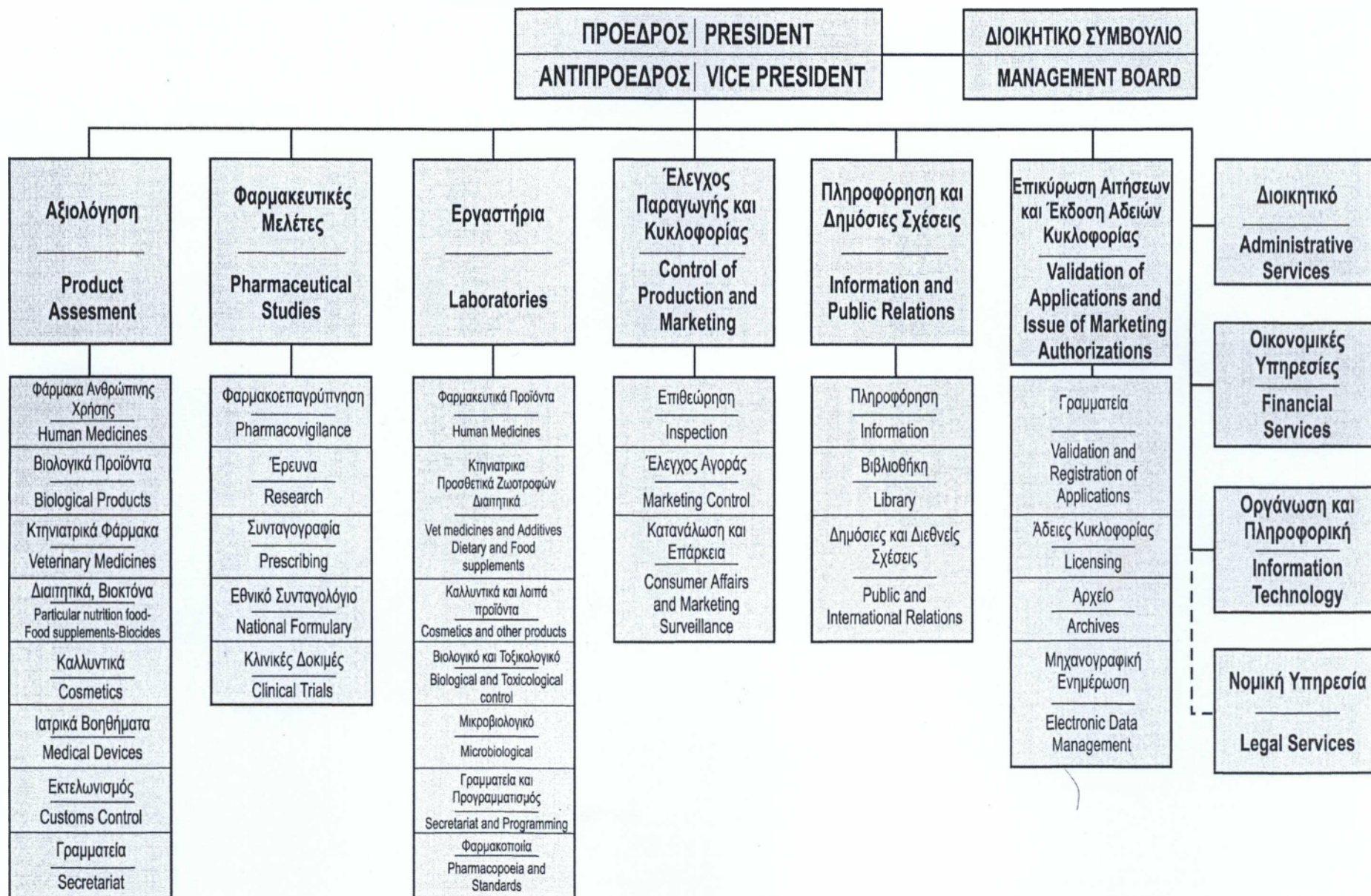
- **Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) Α.Ε:**

Το οποίο υποβοηθεί το έργο του ΕΟΦ με την εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανογράφησης.

- **Το Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ) Α.Ε:**

Το οποίο είναι υπεύθυνο για τον ποιοτικό έλεγχο και την έρευνα γύρω από τα ιατρικά βοηθήματα.

ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ | ORGANIZATION SCHEME



6.3.2 Δραστηριότητες του οργανισμού.

Στις δραστηριότητες του ΕΟΦ υπάγονται: **1. Οι προεγκριτικοί έλεγχοι 2. Οι μετεγκριτικοί έλεγχοι και 3. Πληροφόρηση-Εκδόσεις ΕΟΦ**

1. Οι προεγκριτικοί έλεγχοι με τη σειρά τους χωρίζονται :

- *Στην έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης*

Οι διαδικασίες εγκρίσεων που τηρούνται είναι οι ακόλουθες τρεις:

- Εθνική: Έγκριση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα .
- Αμοιβαία αναγνώριση: Όταν έχει εγκριθεί ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα από ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας παραπέμπετε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία καλείται να πάρει και την τελική απόφαση.
- Κεντρική διαδικασία: Μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων, εκδίδεται η άδεια από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

- *Στην παρακολούθηση κλινικών δοκιμών:*

Ο ΕΟΦ εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και παρακολουθεί και επιθεωρεί εάν εκτελούνται νόμιμα, σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι.

➤ Στην διαδικασία έγκρισης και κυκλοφορίας λοιπόν προϊόντων.

- Καλλυντικά: Γνωστοποιείται η κυκλοφορία τους στον ΕΟΦ.
- Τρόφιμα ειδικής διατροφής και συμπληρώματα διατροφής: Χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.
- Βιοκτόνα: Χορηγείται άδεια κυκλοφορίας.
- Ιατρικά βοηθήματα: Κυκλοφορούν ελεύθερα.

2. Οι μετεγκριτικοί έλεγχοι χωρίζονται:

➤ Στην φαρμακοεπαγρύπνηση:

Φαρμακοεπαγρύπνηση εννοείται η συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και η συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων, η οποία γίνεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν αποστέλλονται στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, συζητούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνονται αποφάσεις.

➤ Στους ελέγχους μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας:

Έλεγχος των μονάδων παραγωγής. Στην Ελλάδα υπάρχουν 60 περίπου παραγωγικές μονάδες ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων, 100 καλλυντικών, 200 ζωοτροφών, και 15 ιατρικών αερίων. Από τον Απρίλιο του 1997 ξεκίνησε η διαδικασία διαπίστευσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45004. Όπου παρατηρείται εάν οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να ενεργούν σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες.

➤ Έλεγχος κυκλοφορίας.

Συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Εξετάζονται όλες οι καταγγελίες, που υποβάλλουν υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές και αφορούν στην ποιότητα και την νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων.

➤ *Παρακολούθηση κατανάλωσης – Κάλυψη ελλείψεων-Ταινία Γνησιότητας.*

Γίνεται παρακολούθηση της παραγωγής και των πωλήσεων των προϊόντων. Ο ΕΟΦ διανέμει την ταινία γνησιότητας στις φαρμακευτικές εταιρίες, η οποία επικολλάται σε κάθε συσκευασία φαρμάκου και εξασφαλίζει την αυθεντικότητά του. Τέλος σημαντική κοινωνική προσφορά του ΕΟΦ είναι η κάλυψη των βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα.

➤ *Στους εργαστηριακούς ελέγχους.*

Πρόκειται για χημικούς, μικροβιολογικούς και λοιπούς ελέγχους που γίνονται από τα εργαστήρια του ΕΟΦ σε διάφορα προϊόντα αρμοδιότητας του ΕΟΦ. Τα εργαστήρια του ΕΟΦ, μαζί με άλλα Ευρωπαϊκά εργαστήρια συμμετέχουν στο δίκτυο των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων, που εδρεύει στο Στρασβούργο και ως κύριο σκοπό έχουν τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και για αυτό επιδιώκεται η διαπίστευση των εργαστηρίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45001.

3. Πληροφόρηση – Εκδόσεις ΕΟΦ

Πρόκειται για τις πληροφορίες που δίνει ο ΕΟΦ για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και την φαρμακοεπαγρύπνηση. Στις εκδόσεις του Οργανισμού περιλαμβάνονται το Εθνικό Συνταγολόγιο, το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο και η περιοδική έκδοση Φάρμακα και Συνταγογραφία.

Από το 2000 σε συνεννόηση με τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ) ο Οργανισμός δημοσιεύει στο «Ιατρικό Βήμα», τα «Νέα του ΕΟΦ», ενημερωτική σελίδα με σύγχρονες πληροφορίες για τη λειτουργία του Οργανισμού και τα επείγοντα νέα για προϊόντα της αρμοδιότητας.

6.4 Οι φαρμακοβιομηχανίες.

Η παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους σημαντικότερους υποκλάδους της χημικής βιομηχανίας. Στην Ελλάδα, η Φαρμακοβιομηχανία αποτελεί περίπου το 1/4 της Χημικής, τόσο από πλευράς αριθμού εταιρειών και συνόλου των απασχολούμενων όσο και από πλευράς ακαθάριστης και προστιθέμενης αξίας παραγωγής, πωλήσεων και επενδύσεων. Περισσότεροι από 4.000 εργαζόμενοι απασχολούνται στην παραγωγή και προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων, καθιστώντας τον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας ένα ζωτικό και υποστηρικτικό παράγοντα της απασχόλησης και της ανάπτυξης της Εθνικής Οικονομίας.

Στην χώρα μας δραστηριοποιούνται 198 φαρμακευτικές εταιρείες, αφενός ως θυγατρικές πολυεθνικές και αφετέρου ως ελληνικές εταιρείες που συνεργάζονται με φαρμακευτικές βιομηχανίες του εξωτερικού ή λειτουργούν αυτόνομα, παράγοντας γνωστά γενόσημα φάρμακα,³⁹

Καμία εταιρεία δεν συγκεντρώνει μερίδιο μεγαλύτερο από το 7,6% του συνόλου της αγοράς σε αξία, γεγονός ενδεικτικό του έντονα ανταγωνιστικού κλίματος που διέπει τη λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς. Αντίθετα, σε επίπεδο θεραπευτικών υποκατηγοριών κάποιες εταιρείες κατέχουν σημαντικό μερίδιο.

Στη χώρα μας η πολιτική των τελευταίων χρόνων για το φάρμακο χαρακτηρίστηκε από αστοχίες και έλλειψη μακρόχρονου ορίζοντα. Οι συνθήκες που διαμορφώθηκαν στην φαρμακευτική αγορά της χώρας μας κατά την τελευταία εικοσαετία, επεφύλλασαν άδικη μεταχείριση για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία οδηγώντας την σε βαθμιαία συρρίκνωση. Όλα αυτά είχαν σαν αποτέλεσμα οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες από το 25% της αγοράς που κατείχαν την περασμένη δεκαετία σήμερα να έχουν περιοριστεί μόλις στο 10%.

³⁹ <http://www.news.kathemerini.gr/articles>.

6.4.1 Η εγχώρια παραγωγή.

Η εγχώρια παραγωγή στην Ελλάδα ανήλθε το 2003 στα €437 εκατ. έναντι €431 εκατ. το 2002, σημειώνοντας μείωση του ρυθμού αύξησης για το έτος αυτό. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής την περίοδο 1998-2003 ανέρχεται στο 7,8%.

Η αγορά των αντίγραφων φαρμάκων αποτέλεσε τα 2003 το 9,8% της συνολικής αγοράς φαρμάκου, ενώ ο μέσος ρυθμός μεγέθυνσης της ανέρχεται στο 8,7% ετησίως. (πίνακας 6.5)

Πίνακας 6.5

Πωλήσεις Πρωτότυπων και Αντίγραφων φαρμάκων σε εκατ. €

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Πρωτότυπα	845	892	811	985	1.173	1.414	1.781	2.163
Αντίγραφα	118	120	101	114	131	148	190	212

Πηγή: ΣΦΕΕ

Η εγχώρια αγορά φαρμάκου αποτελείται από :

- **Τις εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες και τις εισαγωγικές εταιρείες** , οι οποίες εκπροσωπούν τα μεγάλα ονόματα των πολυεθνικών οίκων. Υπολογίζεται ότι σε αυτόν τον κύκλο δραστηριοποιούνται πάνω από 320 επιχειρήσεις όπως η GlaxoSmithKline, η Pfizer, η Novartis κ.α.
- **Τις επιχειρήσεις διανομής φαρμάκων** , για λογαριασμό τρίτων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται οι εταιρείες Famar (ελέγχει περίπου το 40% της συγκεκριμένης αγοράς), Γερολυμάτος, Lavipharm κ.α.
- **Τις φαρμακαποθήκες** που λειτουργούν σε ολόκληρη τη χώρα. Με βάση τον Πανελλήνιο Σύλλογο Φαρμακαποθηκαρίων ο αριθμός των φαρμακαποθηκών ανέρχεται στις 130, από τις οποίες οι 115 είναι ιδιωτικές και οι υπόλοιπες 15 είναι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Στο χώρο αυτό, κυρίαρχη είναι η θέση των προμηθευτικών συνεταιρισμών αλλά και άλλων ιδιωτικών επιχειρήσεων (ΠΡΟΣΥΦΑΠΕ, ΣΥΦΑ Θεσ/κης, Ίων Στρούμσας, Κ.Π. Μαρινόπουλος κ.α.).
- **Τα φαρμακεία** ο αριθμός των οποίων ξεπερνά τα 11.500.

Ο κλάδος χαρακτηρίζεται από σημαντική συγκέντρωση δυνάμεων.⁴⁰ Είναι χαρακτηριστικό ότι οι 30 μεγαλύτερες (βάσει πωλήσεων) επιχειρήσεις του κλάδου αποσπούν περίπου μερίδιο 80% της αγοράς. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται οι εταιρείες , η GlaxoSmithKline, η Pfizer, η Sanofi-Aventis, Astra Zeneca, Novartis, Merck, Sharp Dohme, Pharmaserve Lilly, Abbott Laboratories και Janssen Cilag. Σημαντική παρουσία στην ελληνική αγορά έχουν επίσης η Bristol Myers Squibb (πολυεθνική εταιρεία με παρουσία σε περισσότερες από 130 χώρες και ιστορία 150 έτη) και η Boehringer, η μητρική της οποίας εδρεύει στη Γερμανία και διαθέτει 152 θυγατρικές εταιρείες παγκοσμίως .

Η GlaxoSmithKline, κινείται με ελαφρώς μικρότερους ρυθμούς, οι οποίοι είναι χαμηλότεροι από το μέσο όρο αύξησης του συνόλου της αγοράς η οποία όμως έχει απορροφήσει 11 εταιρείες. Η ενιαία πλέον Sanofi-Aventis κατέχει τη δεύτερη θέση στον κατάλογο πωλήσεων, τόσο σε αξία όσο και σε τεμάχια. Χαρακτηριστικό είναι ότι εμφανίζει ρυθμό αύξησης υψηλότερο του μέσου ρυθμού αγοράς. Η Astra Zeneca και η Pharmaserve Lilly εμφανίζουν πολύ σημαντική αύξηση πωλήσεων.

Η Novartis Hellas, θυγατρική του ομίλου Novartis AG, είναι μια πρωτοπόρος εταιρεία στον ελληνικό φαρμακευτικό χώρο. Διαθέτει στην ελληνική αγορά την τεράστια σειρά φαρμακευτικών προϊόντων της Novartis AG. Κύριες επιχειρηματικές δραστηριότητες της Novartis Hellas αφορούν τους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων των καταναλωτικών προϊόντων υγείας και των γενόσημων.

Η Pfizer Hellas εμφανίζει τις υψηλότερες πωλήσεις, ενώ είναι η μοναδική εταιρεία με διψήφιο μερίδιο αγοράς (η οποία έγινε γνωστή με ένα από τα πιο κερδοφόρα φάρμακα που έχουν δημιουργηθεί ποτέ, το Viagra). Η μητρική εταιρεία Pfizer Inc ερευνά, αναπτύσσει και διανέμει συνταγογραφούμενα φάρμακα για ανθρώπους και ζώα. Τα προϊόντα της είναι διαθέσιμα σε περισσότερες από 150 χώρες σε όλο τον κόσμο. Η Abbott Laboratories έχει δώσει έμφαση στα τελευταία πέντε χρόνια στη δημιουργία νέων προϊόντων και ειδικότερα στην ανάπτυξη φαρμάκων για παθήσεις, για τις οποίες δεν υπάρχει άλλος τρόπος αντιμετώπισης.

Πέρα όμως των πολυεθνικών εταιρειών, ιδιαίτερα θετική εμφανίζεται η πορεία σειράς ελληνικών επιχειρήσεων, μεταξύ των οποίων οι Vianex, Genesis Pharma Lavipharm, Γερολυμάτος, Demo, Elpen και Kleva.

⁴⁰ <http://www.economics.gr/articleData/EP/2005/Pantziou.htm>.

Η καλύτερη όλων σε πωλήσεις, είναι η Vianex⁴¹ η οποία δημιουργήθηκε το 1924 (όταν η Βιομηχανία φαρμάκων άρχισε να αναπτύσσεται και τα πρώτα εισαγόμενα ιδιοσκευάσματα έκαναν την εμφάνιση τους) από τον Δημήτριο Γιαννακόπουλο. Η εταιρεία γνώρισε την επιτυχία και η δραστηριότητα της συνεχίστηκε με την εισαγωγή φαρμάκων από τις ΗΠΑ και την Ευρώπη. Ο πρώτος μεγάλος σταθμός εξέλιξης ήταν το 1951, όταν ιδρύθηκε η ομόρρυθμη εταιρεία Φαρμαγιάν που η εμπορική της δραστηριότητα επεκτάθηκε γρήγορα σε ολόκληρη την Ελλάδα. Επί σειρά ετών, η Φαρμαγιάν ήταν αντιπρόσωπος μεγάλων διεθνών φαρμακευτικών εταιρειών. Το 1971, η εταιρεία μετατράπηκε σε ανώνυμη και έλαβε την σημερινή της επωνυμία. Από τότε η Vianex συνεχίζει μια πορεία αλματώδους ανάπτυξης και καταξίωσης αναπτύσσοντας δυναμικές συνεργασίες με διεθνείς φαρμακευτικές εταιρείες διεθνούς φήμης. Σήμερα, η Vianex απασχολεί συνολικά πάνω από 1.000 άτομα.

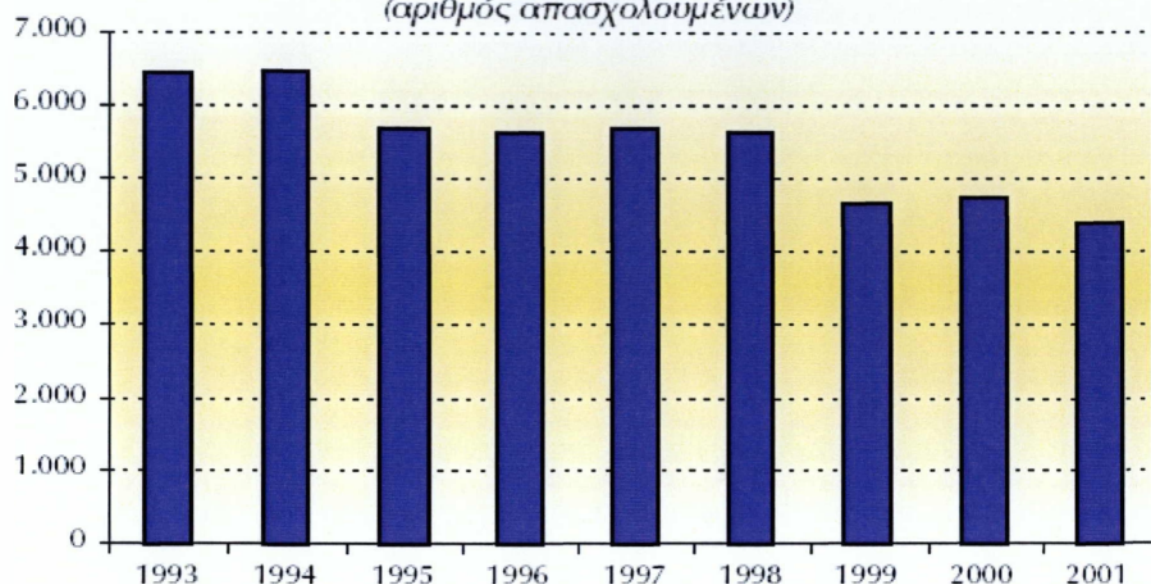
6.4.2 Η απασχόληση και οι εκπρόσωποι.

Το 2001, στην φαρμακευτική βιομηχανία απασχολήθηκαν 4.412 εργαζόμενοι, σε 61 βιομηχανίες αριθμός που αποτελούσε το 25,7% του συνόλου της χημικής βιομηχανίας και το 1,6% του συνόλου της μεταποίησης. Η εμφανής μείωση του αριθμού των απασχολούμενων στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας κατά 32% την περίοδο 1993-2001 (πίνακας 6.6) οφείλεται κυρίως στη μείωση του αριθμού των βιομηχανιών κατά 36,5% αντίστοιχα, η οποία μπορεί με την σειρά της να αποδοθεί στη μείωση του ρυθμού αύξησης της εγχώριας παραγωγής λόγω προνομιακής τιμολογιακής μεταχείρισης των εισαγομένων φαρμάκων έναντι των εγχωρίως παραγομένων.

Σε καμία περίπτωση, η μείωση της απασχόλησης δεν θα μπορούσε να αποδοθεί στην εισαγωγή βελτιωμένης τεχνολογίας στην παραγωγική διαδικασία και στη χρήση πιο εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού, καθώς οι επενδύσεις για εισαγωγή νέων μεθόδων παραγωγής μειώνονται και μάλιστα τα τελευταία έτη είναι μηδενικές.

⁴¹ <http://www.vianex.gr/html.sites/aboutus>.

Πίνακας 6.6
Απασχόληση στη Φαρμακοβιομηχανία
(αριθμός απασχολουμένων)



Πηγή: ΣΦΕΕ

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδος (ΣΦΕΕ) εκπροσωπεί 64 εταιρείες οι οποίες καλύπτουν το 90% της φαρμακευτικής αγοράς και είναι οι σημαντικότερες στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης, αφού κατέχουν το 100% των νέων προϊόντων.

Η αποστολή του ΣΦΕΕ είναι η δημιουργία ευνοϊκών συνθηκών αγοράς, οι οποίες θα επιτρέπουν στη φαρμακευτική βιομηχανία την εκμετάλλευση των πλεονεκτημάτων της διεθνούς επιστημονικής προόδου, καθώς και η εξασφάλιση της πρόσβασης των Ελλήνων πολιτών σε ένα υψηλό επίπεδο αγαθών και υπηρεσιών υγείας.

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ) εκπροσωπεί τις αμιγώς Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα δικής τους βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τεχνογνωσίας.

Σκοπός της Π.Ε.Φ. είναι η δημιουργία συνθηκών στην Ελληνική και Ευρωπαϊκή αγορά που να επιτρέπουν τη μεγαλύτερη δυνατή ανάπτυξη και ανταγωνιστικότητα στον τομέα της φαρμακευτικής επιστήμης προς όφελος της πρόληψης, της θεραπείας και ανακούφισης του ασθενή.

6.4.3 Προβλήματα της εγχώριας αγοράς.

Η θετική πορεία των βιομηχανιών του κλάδου εξελίσσεται παράλληλα με την ύπαρξη σειράς προβλημάτων που ταλαιπωρούν την εγχώρια αγορά εδώ και αρκετά χρόνια.

Υπάρχουν ελλείψεις σημαντικών και αναντικατάστατων φαρμάκων που θα έπρεπε να βρίσκονται στην διάθεση των Ελλήνων ασφαλισμένων, καθώς και μεγάλες καθυστερήσεις στην κυκλοφορία νέων, καινοτόμων φαρμάκων, τα οποία ήδη είναι διαθέσιμα σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.

Παράγοντες της αγοράς τονίζουν ότι το θέμα της καθυστέρησης της ομαλής πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα, σχετίζεται με το σύστημα κοστολόγησης, ενώ η λίστα φαρμάκων του ΕΟΦ ανανεώνεται σε χρονικά διαστήματα δυσχεραίνοντας έτσι την κυκλοφορία νέων φαρμάκων.⁴²

Ένα ακόμα σοβαρό πρόβλημα που αντιμετωπίζουν οι φαρμακοβιομηχανίες είναι τα χρέη των νοσοκομείων. Το χρέος των νοσοκομείων έχει ξεπεράσει το €1 δις.⁴³ Τυπικά η εξόφληση του λογαριασμού πρέπει να γίνεται εντός 60 ημερών, αλλά αυτό δεν συμβαίνει διότι τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν ρευστότητα. Βασική αιτία είναι το ότι δεν εισπράττουν έγκαιρα από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ακόμα και αν τα ασφαλιστικά ταμεία πληρώνουν και σε αυτήν την περίπτωση τα νοσοκομεία θα παρουσίαζαν πρόβλημα με τον προϋπολογισμό τους, καθώς μια μέρα νοσηλείας χρεώνεται περίπου €70, αλλά κοστολογείται διπλάσια.

6.4.4 Λόγοι συρρίκνωσης της εγχώριας παραγωγής.

Τα τελευταία χρόνια η σχέση μεταξύ εισαγόμενων και εγχωρίως παραγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων έχει αλλάξει με τη δραστική μείωση της εγχώριας φαρμακευτικής παραγωγής.⁴⁴ Συγκεκριμένα ενώ το 1987 τα εγχωρίως παραγόμενα αποτελούσαν το 75% του συνόλου των πωλήσεων και τα εισαγόμενα το 18%. Το 2003 τα αντίστοιχα μερίδια βρίσκονταν στο 19% και 70%.

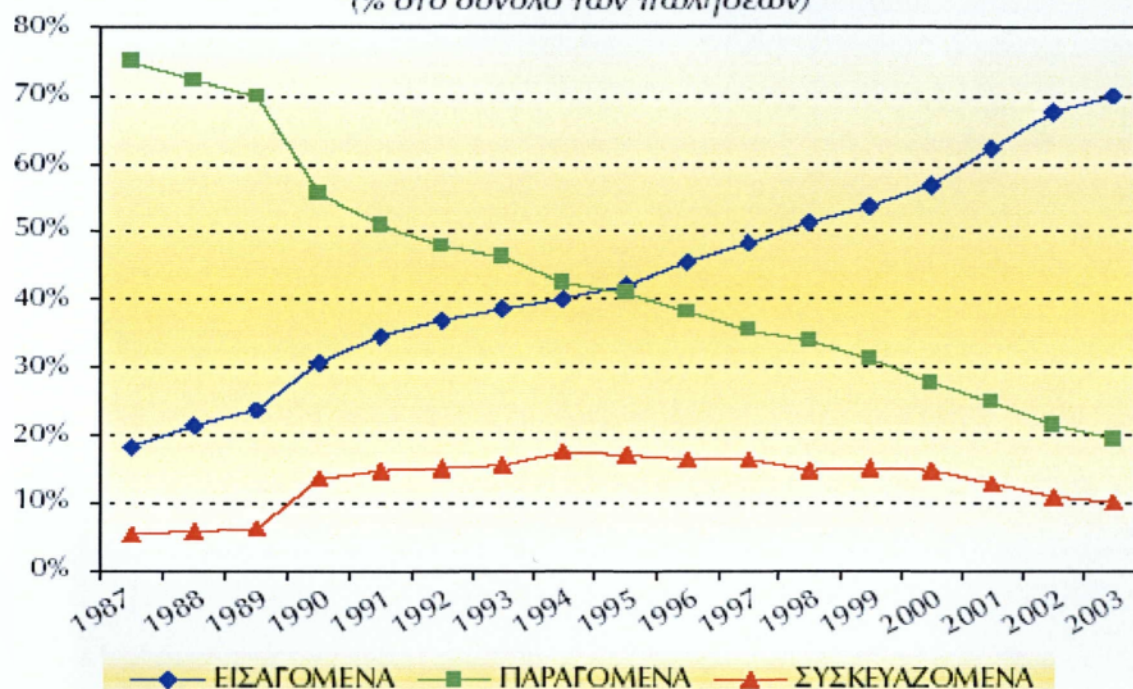
⁴² <http://iatrikionline.gr/berzoritis>.

⁴³ Σιδέρη, Μ., «Εκρηξη στις παράλληλες εξαγωγές των φαρμάκων», εφ. *Η καθημερινή*, 12 Μαΐου 2005

⁴⁴ <http://www.economics.gr/articleData/IS/2004/Psallas.htm>

Η πλήρης αντιστροφή των μεριδίων αποδίδεται κυρίως στην ευνοϊκή τιμολογιακή μεταχείριση των εισαγόμενων προϊόντων έναντι των εγχωρίως παραγόμενων (διάγραμμα 6.2).

Διάγραμμα 6.2
Πωλήσεις Φαρμάκων ανά Προέλευση
(% στο σύνολο των πωλήσεων)



Πηγή: ΣΦΕΕ

Αυτό συνέβη καθώς η μη αναπροσαρμογή των τιμών στα παλιά φάρμακα έκανε ασύμφορη την παραγωγή των εγχωρίων. Με συνέπεια να αντικαθίστανται είτε από εισαγωγές των ίδιων φαρμάκων από το λιανικό εμπόριο του εξωτερικού είτε με εισαγωγές των ίδιων ουσιαστικά φαρμάκων με διαφορετικό όνομα αλλά με τιμές 200%, 300% ή 400% υψηλότερες.

Στο μέτρο που οι εταιρείες θα προβούν σε επενδύσεις αγοράζοντας νέα μηχανήματα, θα μειώσουν το κόστος τους. Εφόσον όμως μειωθεί το κόστος θα επιβληθεί και μείωση της τιμής και έτσι δεν προκύπτει κανένα οικονομικό όφελος. Με αυτόν τον τρόπο τιμολόγησης οι εταιρείες δεν έχουν συμφέρον να αναπτύξουν την παραγωγή στην Ελλάδα και έτσι ο κλάδος συρρικνώνεται.

Στο μεταξύ δεν ευθύνεται μόνο το σύστημα της τιμολόγησης για την συρρίκνωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Ένας ακόμα βασικός λόγος είναι ο χρόνος έγκρισης για να κυκλοφορήσει ένα εγχωρίως παραγόμενο φάρμακο είναι μεγάλος.

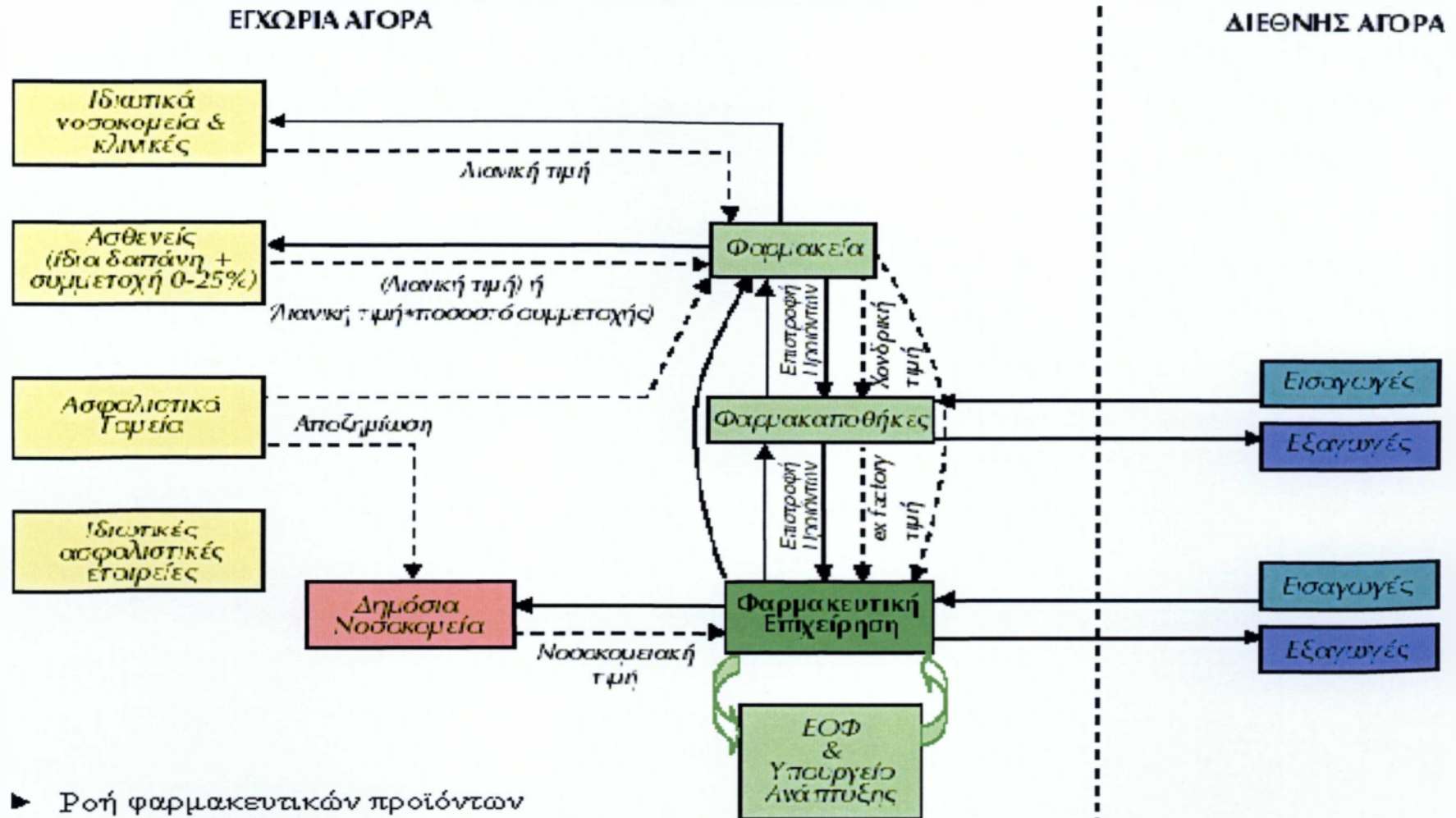
Τεράστια χρονική καθυστέρηση έγκρισης των φακέλων που υποβάλλονται για τα ελληνικά φάρμακα στον ΕΟΦ, αφού ο χρόνος για την έγκριση τους μπορεί να φτάσει και τις 1.100 ημέρες. Και αυτό όταν για τα υπόλοιπα φάρμακα για τα οποία κατατίθενται φακέλοι έγκρισης από τις ευρωπαϊκές φαρμακοβιομηχανίες, ο χρόνος έγκρισης τους δεν ξεπερνά τις 210 ημέρες, όπως προβλέπεται από το Ευρωπαϊκό Δίκαιο.

Τρίτο και βασικό πρόβλημα αφορά στην άρνηση του ΕΟΦ στην έναρξη της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Η μη έναρξη της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που είναι υποχρεωτική από 1-1-1998 και θα έδινε την δυνατότητα διακίνησης περισσότερων από 1.500-2.000 ελληνικών φαρμακευτικών σκευασμάτων στις χώρες μέλη της ΕΕ οδηγεί τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες σε πτώχευση. Και αυτό γιατί ενώ στη χώρα μας έρχονται φαρμακευτικά σκευάσματα από τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες οι δικές μας εταιρείες δεν μπορούν να διακινήσουν τα φάρμακα. Έτσι οι Έλληνες φαρμακοβιομήχανοι γίνονται ολοένα και λιγότερο ανταγωνιστικοί σε σχέση με τους εταίρους συναδέλφους τους. Θα μπορούσαν να έχουν διευρύνει κατά πολύ τις δυνατότητες τους προς όφελος της ελληνικής κοινωνίας και οικονομίας, αφού τα ελληνικά φάρμακα είναι φθηνότερα και επομένως θα κινούσαν το έντονο ενδιαφέρον των ασφαλιστικών οργανισμών των άλλων Ευρωπαϊκών χωρών.

Η φαρμακοβιομηχανία τα τελευταία χρόνια δέχεται πιέσεις διότι το κόστος έρευνας έχει αλματώδη ανάπτυξη. Σήμερα για να κυκλοφορήσει ένα νέο φάρμακο πρέπει να γίνουν δαπάνες \$1,5 δις και μόνο 2 στα 10 φάρμακα θα αποσβέσουν το κόστος. Από την άλλη, ο κύκλος ζωής ενός φαρμάκου συρρικνώνεται, έστω και αν μια πατέντα διαρκεί 10-15 χρόνια, καθώς κυκλοφορούν σύντομα παραπλήσια φάρμακα που κερδίζουν μερίδιο στην αγορά.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται κορεσμός των κλασικών χημικών μορίων, ενώ τα νέα βιοτεχνολογικά φάρμακα είναι ακόμα ακριβά και χρονοβόρα στην ανάπτυξη τους. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει σε εκτιμήσεις πως η φαρμακοβιομηχανία διέρχεται μεταβατική φάση που εξαναγκάζει σε συγχωνεύσεις και εξαγορές για να επιτευχθούν οικονομίες κλίμακας.

Διάγραμμα ροής αγοράς φαρμάκου



- ▶ Ροή φαρμακευτικών προϊόντων
- ▶ Ροή πληρωμών

Διαδικασία έγκρισης κυκλοφορίας φαρμάκου, προσδιορισμού τιμής και ένταξης ή όχι στη θετική λίστα αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία

6.4.5 Η φαρμακευτική έρευνα.

Η Φαρμακευτική Βιομηχανία δαπανά περισσότερα από 600 εκατομμύρια ευρώ, προκειμένου μια ουσία που ανακαλύφθηκε να φτάσει στα φαρμακεία. Διεθνής φαρμακευτική εταιρεία με πωλήσεις κάτω από €1,5 δις δεν θεωρείται καν βιώσιμη. Ωστόσο η φαρμακευτική έρευνα έχει συνεισφέρει για την μέγιστη βελτίωση της υγείας και τη ποιότητα ζωής. Κλασικό παράδειγμα, είναι η τραγική απώλεια του Γ. Σεφέρη το 1971 ο οποίος πέθανε στον Ευαγγελισμό από επιπλοκές επέμβασης για έλκος. Σήμερα σχεδόν κανείς δεν χειρουργείται για έλκος και αυτό γιατί υπάρχουν φάρμακα που το θεραπεύουν.

Όπως έχουμε προαναφέρει, το κόστος της Έρευνας μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο από μεγάλες, πολυεθνικές εταιρείες οι οποίες κατέχουν μεγάλο και διαρκώς αυξανόμενο μερίδιο στην αγορά. Οι δαπάνες και η δυστοκία της έρευνας έχουν οδηγήσει σε υψηλές τιμές αλλά και στην κυκλοφορία φαρμάκων όμοιων από χημικής και φαρμακολογικής άποψης. Βέβαια οι υψηλές τιμές προβληματίζουν τα συστήματα υγείας σε όλες τις προηγμένες χώρες και σχεδόν αποκλείουν από την σύγχρονη φαρμακοθεραπεία τις φτωχές χώρες.

Όλα τα φάρμακα περνούν από μια σειρά με στάδια που μοιάζουν με σχολικές εξετάσεις, αν δεν περάσουν μια τάξη δεν προχωράνε στην επόμενη. Ωστόσο στην περίπτωση των φαρμάκων δεν υπάρχουν επαναληπτικές εξετάσεις όπως στο σχολείο. Υπολογίζεται ότι μόνο μια στις 5.000-10.000 ουσίες περνά επιτυχώς όλα τα στάδια και παίρνει την έγκριση να κυκλοφορήσει στα φαρμακεία. Οι υπόλοιπες εγκαταλείπονται στην διαδρομή.

Η δημιουργία ενός φαρμάκου από τη στιγμή της σύλληψης του μέχρι να φτάσει στο φαρμακείο έχει σχεδιαστεί ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του. Όλα αρχίζουν από το ερευνητικό εργαστήριο στο οποίο οι επιστήμονες διεξάγουν έρευνες με σκοπό την δημιουργία νέων φαρμάκων για συγκεκριμένες παθήσεις. Όταν μια ουσία διαθέτει τα κατάλληλα χαρακτηριστικά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο, η φαρμακευτική εταιρεία καταθέτει αίτηση για αποκλειστικό δικαίωμα της χρήσης αυτής της ουσίας ως φαρμάκου για μια συγκεκριμένη ασθένεια. Τα αποκλειστικά δικαιώματα (πατέντα) χορηγούνται για μια εικοσαετία και ο λόγος είναι καθαρά οικονομικός (τα επόμενα στάδια ανάπτυξης του φαρμάκου είναι τόσο δαπανηρά, που όμως η αποκλειστική εκμετάλλευση του σκεύασματος που θα προκύψει κάνει την επένδυση βιώσιμη και εξαιρετικά προσοδοφόρα).

Στην Ελλάδα, οι φαρμακευτικές εταιρείες που διεξάγουν έρευνα και ανάπτυξη προσφέρουν τεχνογνωσία σε διοικητικό και τεχνολογικό επίπεδο σε όλη τη χώρα και υιοθετούν σύγχρονες πρακτικές παραγωγής και διοίκησης. Επιπλέον, η φαρμακευτική βιομηχανία προωθεί την έρευνα και ανάπτυξη παρέχοντας υποτροφίες σε Πανεπιστήμια, ερευνητικά ινστιτούτα και ανεξάρτητους ερευνητές. Ταυτόχρονα, οι φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν τα μέγιστα, προκειμένου να κρατούν την ιατρική κοινότητα πλήρως ενημερωμένη στα τελευταία επιστημονικά δρώμενα και ανακαλύψεις.

Στην Ελλάδα, η φαρμακοβιομηχανία, αν και έχει αρκετά χρόνια ιστορία δεν δραστηριοποιείται παρά μόνο από το στάδιο formulation και μετά, δηλαδή μετά την εγγραφή του στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Σήμερα υπάρχει η επιστημονική γνώση και τεχνογνωσία στη χώρα μας που μπορεί να υποστηρίξει την ανάπτυξη της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Αρκετά πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα ασχολούνται με την βασική έρευνα στον τομέα του φαρμάκου με ελπιδοφόρα αποτελέσματα. Επίσης αναπτύσσονται αρκετές μικρές εταιρείες βιοτεχνολογίας με υψηλή επιστημονική κατάρτιση.

Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) διαθέτει άριστα εκπαιδευμένο προσωπικό και εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας. Μεταξύ άλλων δραστηριοποιείται στην ανάπτυξη μεθοδολογίας και την διενέργεια μελετών βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας.

6.5 Οι παράλληλες εξαγωγές στην ελληνική αγορά.

Όπως είπαμε και σε προηγούμενο κεφάλαιο παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων πραγματοποιούνται όταν οι έμποροι αγοράζουν προϊόντα σε χώρες όπου πωλούνται σε χαμηλότερες τιμές και τα μεταπωλούν σε χώρες όπου ισχύουν υψηλές τιμές. Στην Ελλάδα, οι παράλληλες εξαγωγές στην ουσία είναι η εκμετάλλευση της διαφοράς της τιμής που έχει ένα φαρμακευτικό σκεύασμα σε δυο διαφορετικές χώρες. Είναι απόρροια του επί σειρά ετών συστήματος τιμολόγησης και κατέστησε το ελληνικό φάρμακο το φθηνότερο σε ολόκληρη την Ευρώπη. Έτσι λοιπόν αύξησε το περιθώριο κέρδους των χονδρεμπόρων από τις παράλληλες εξαγωγές.

Από το 1998 υπάρχει μια ραγδαία αύξηση των παράλληλων εξαγωγών των φαρμάκων που από τα 67 εκατομμύρια ευρώ το 2004 ξεπερνούν το 1 δις ευρώ.⁴⁵

Οι επιπτώσεις επικεντρώνονται σε δυο κατευθύνσεις. Πρώτον στο αν επηρεάζουν την επάρκεια της ελληνικής αγοράς και δεύτερον αν τα κουπόνια επιστρέφουν στην ελληνική αγορά με αποτέλεσμα να αλλοιώνεται η πραγματική κατανάλωση και έτσι να επιβαρύνονται περισσότερο τα ασφαλιστικά ταμεία. Όταν άρχισαν να αυξάνονται οι παράλληλες εξαγωγές δεν υπήρξαν ουσιαστικές πρωτοβουλίες για τον αποτελεσματικό τους έλεγχο. Έτσι δημιουργούνται ερωτήματα στο κατά πόσο με αυτόν τον τρόπο εκμηδενίζεται κάθε πιθανότητα τα κουπόνια (ταινίες γνησιότητας) να μην διαγραφούν, να επιστρέψουν και παράνομα να επικολληθούν σε μη πραγματικές συνταγές, με αποτέλεσμα το όποιο ασφαλιστικό ταμείο να κληθεί να πληρώσει κάποιο φάρμακο το οποίο δεν καταναλώθηκε στην εγχώρια αγορά. Το ζήτημα αυτό απασχολεί κυρίως τις φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες θα πρέπει να επιστρέψουν ένα χρηματικό ποσό στα ασφαλιστικά ταμεία ως έκπτωση.

Στο πλαίσιο παρακολούθησης της ομαλής κυκλοφορίας των φαρμάκων και της κατανάλωσης, οι φαρμακαποθήκες είναι υποχρεωμένες να δηλώνουν στον ΕΟΦ τις εξαγωγές που πραγματοποιούν και να διαγράφουν τις ταινίες γνησιότητας για να μην μπορούν, με παράνομο τρόπο, να επανακυκλοφορήσουν στην Ελλάδα.

Σύμφωνα με στοιχεία του IOBE (αν και υπάρχουν ελλείψεις επίσημων στοιχείων), οι παράλληλες εξαγωγές καλύπτουν το 1/3 του συνόλου των πωλήσεων των εταιρειών προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Ο IOBE από τα στοιχεία που αφορούν τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, αφαίρεσε τα στοιχεία της ΕΣΥΕ που αφορούν τη φαρμακευτική δαπάνη (ιδιωτική και δημόσια). Αυτό που λείπει είναι η αξία των φαρμάκων που πωλήθηκαν σε εγχώριους χονδρέμπορους που όμως δεν καταναλώθηκαν στην εγχώρια αγορά. Έτσι λοιπόν πιθανότερη αιτία της απόκλισης αυτής είναι πως τα φάρμακα αυτά διοχετεύθηκαν στις αγορές του εξωτερικού μέσω παράλληλων εξαγωγών.

Ο αριθμός των εξαγόμενων φαρμάκων πλησιάζει τις 250 σκευάσματα, όπου οι μισές υπολογίζεται ότι φέρνουν μεγάλο τζίρο στους φαρμακέμπορους. Εξάγονται κυρίως παυσίπονα, καρδιολογικά φάρμακα, αντικαταθλιπτικά και πνευμονολογικά σκευάσματα. Κύριες χώρες προορισμού είναι όσες διαθέτουν τα αντίστοιχα φάρμακα σε υψηλές τιμές όπως η Αγγλία και η Ολλανδία.

⁴⁵ Σιδέρη, Μ., «Εκρηξη στις παράλληλες εξαγωγές των φαρμάκων», ό.π.

6.6 Ο έλεγχος του φαρμάκου.

Ο έλεγχος του φαρμάκου πραγματοποιείται σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας ξεκινώντας από την αποθήκη μέχρι την κατανάλωση του. Συγκεκριμένα:

A) Στην αποθήκη

Μετά την παραγωγή στο εργοστάσιο, τα φορτία με τα φάρμακα προωθούνται στην αποθήκη της φαρμακοβιομηχανίας, το δεύτερο κρίκο της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η μεταφορά των παλετών με τα φάρμακα γίνεται με φορτηγά – ψυγεία και κάτω από ειδικές συνθήκες συντήρησης. Στο χώρο άφιξης του φορτίου γίνεται καταμέτρηση και μετά ποιοτικός, ποσοτικός, φυσικός και δειγματοληπτικός έλεγχος. Στη συνέχεια καταγράφεται το προϊόν, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξεως. Γίνεται αντιπαραβολή του φυσικού προϊόντος με το λογιστικό, όπως αναγράφεται στα δελτία αποστολής, ενώ η διαδικασία ολοκληρώνεται με την ενημέρωση του ηλεκτρονικού συστήματος ERP και την κατανομή των προϊόντων σε παλετοθέσεις.

Η διαδικασία FEFO (First Expire-First Out) αποτελεί προϋπόθεση πριν από κάθε διαδικασία αποθήκευσης, ανασυσκευασίας ή αποστολής παραγγελίας. Ανάλογα με το φορτίο μπορεί να εφαρμοστεί και διαφορετική φιλοσοφία αποθήκευσης, η οποία διέπεται πάντα από τις αρχές της «ψυκτικής αλυσίδας». Τηρούνται σταθερές θερμοκρασιακές συνθήκες ανά τύπο φαρμάκου.

Για τα ευαίσθητα και τα λεγόμενα ναρκωτικά φάρμακα υπάρχει η κατευθυνόμενη αποθήκευση (managed warehousing). Τα φορτία τοποθετούνται σε συγκεκριμένα σημεία της αποθήκης τα οποία είναι φυλασσόμενα και ελέγχονται. Σε μια αποθήκη που δέχεται επίσης ορούς ή εμβόλια ή ακόμα ειδικά προϊόντα όπως είναι το πλάσμα αίματος μπορεί να γίνει αποθήκευση ασφαλείας (security storage). Σε αυτή την περίπτωση τα προϊόντα τελούν υπό το καθεστώς πλήρους και συνεχούς επιτηρήσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

B) Ιχνηλασιμότητα.

Πολύ μεγάλη σημασία έχει η συσκευασία των φαρμάκων και η εφαρμογή της ιχνηλασιμότητας η οποία εφαρμόζεται πλήρως με την επικόλληση του λεγόμενου «ΕΟΦοσήμου». Χωρίς το σήμα του ΕΟΦ δεν μπορεί να γίνει αγοραπωλησία φαρμάκου στην αγορά. Αυτό το μικρό τετράγωνο, αυτοκόλλητο χαρτάκι που συνοδεύει το φάρμακο μέχρι να κολληθεί στο πίσω μέρος μιας ιατρικής συνταγής περιγράφει το προϊόν, τον τύπο του και τον παραγωγό του.

Ο τομέας ελέγχου ποιότητας αποτελεί το επόμενο. Εκεί υπολογίζεται ο όγκος της παρτίδας, η οποία λαμβάνει και τον ειδικό αριθμό (LOT). Ταυτοχρόνως γίνεται και ο

προσδιορισμός λήξης του προϊόντος, η οποία αναφέρεται τόσο στην αρχική, όσο και στην τελική συσκευασία.

Οι αρχικές συσκευασίες διαφέρουν για κάθε τύπο φαρμάκου. Οι κυριότερες είναι οι εξής :

- I. Οι κλασικές συσκευασίες από λεπτό πλαστικό με θέσεις ανά χάπι, οι οποίες κλείνουν αεροστεγώς με ένα λεπτό φύλλο αλουμινίου.
- II. Οι συσκευασίες που χρησιμοποιούνται για αναλγητικά και βιταμίνες, οι οποίες μοιάζουν σαν σωληνάρια από χοντρό πλαστικό.
- III. Τα γυάλινα φιαλίδια όπου συσκευάζονται χάπια ή φάρμακα σε υγρή μορφή (όπως τα σιρόπια).
- IV. Τα σωληνάρια από αλουμίνιο που χρησιμοποιούνται για αλοιφές.

Οι τελικές συσκευασίες κατασκευάζονται από χαρτί και εκτός από το φάρμακο περιέχουν ένα ειδικό φυλλάδιο χρήσεως με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη σύσταση και άλλες χρήσιμες πληροφορίες για το προϊόν. Στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας υπάρχουν ειδικές γραμμές παραγωγής όπου γίνεται η επικόλληση σημάτων του ΕΟΦ (που αποτελούν τη μετεξέλιξη των παλαιών κουπονιών) καθώς και οι γραμμοκώδικες (barcode).

Από 1^{ης} Ιανουαρίου 2005 εκτός από το υδατογράφημα του οργανισμού, προστέθηκε στην ετικέτα ένας γραμμωτός κώδικας EAN-13 (European Article Numbering) δηλαδή ένας κωδικός που τηρεί ο ΕΟΦ για κάθε σκεύασμα.

Ο κωδικός αυτός θα εκτυπώνεται επάνω στην υπάρχουσα ταινία γνησιότητας και το περιεχόμενο του θα αποτελείται από ένα 13ψήφιο αριθμό με την ακόλουθη δομή

280 EEEEEEEEEE C

όπου :

- το **280** είναι ένα ειδικό πρόθεμα με το οποίο θα αρχίζουν όλοι οι κωδικοί των φαρμάκων.
- **EEEEEEEEE** είναι ο γνωστός 9ψήφιος κωδικός που χρησιμοποιείται και τώρα και που εκδίδεται από τον ΕΟΦ.
- **C** είναι ένα ειδικό ψηφίο που ονομάζεται ψηφίο ελέγχου, υπολογίζεται αυτόματα από τα προηγούμενα 12 ψηφία και εξασφαλίζει την ορθότητα της ανάγνωσης του κωδικού.

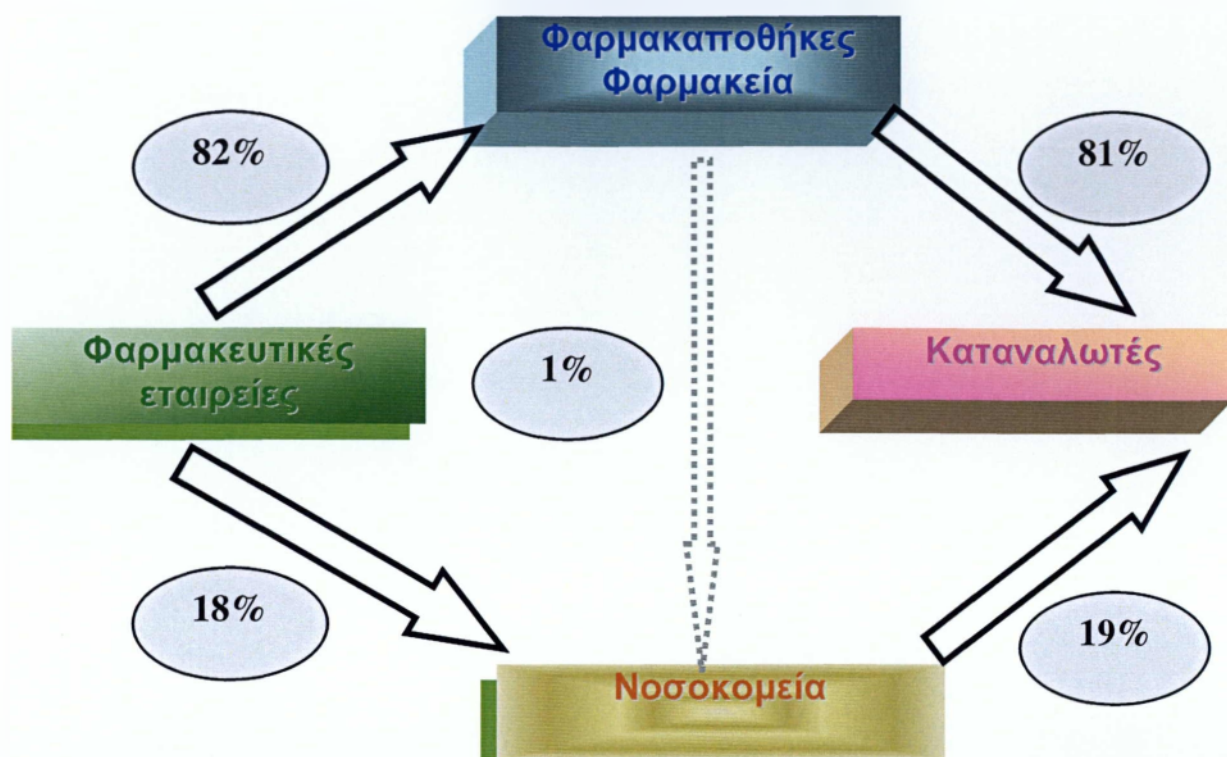
Γ) Παραγγελίες και διανομή.

Στις μεγάλες βιομηχανίες του κλάδου, οι διαδικασίες αποθήκευσης, μεταφοράς και αποστολής παραγγελιών γίνονται με ιδιόκτητους στόλους. Η προετοιμασία και ο έλεγχος των παραγγελιών αρχίζει από νωρίς το πρωί. Οι υπάλληλοι τα αποθήκης αρχίζουν τη συλλογή ανά παραγγελία ή ανά κατηγορία πελάτη. Στη συνέχεια γίνεται ζύγιση και συσκευασία των φαρμάκων. Οι παραγγελίες αυτές έχουν τρεις κυρίως προορισμούς. Ένα ικανό ποσοστό προωθείται στα δημόσια νοσοκομεία, ένα άλλο μεταφέρεται στις φαρμακαποθήκες ενώ ένα μικρότερο ποσοστό πηγαίνει στα φαρμακεία.

Οι παραγγελίες προς τα μεγάλα αστικά κέντρα γίνονται με ιδιόκτητα φορτηγά ενώ η υπόλοιπη Ελλάδα εξυπηρετείται με εταιρείες ταχυμεταφορών ή πρακτορεία μεταφορών ή ακόμα και με τα λεωφορεία των υπεραστικών ΚΤΕΛ. Η εταιρείες ταχυμεταφορών αναλαμβάνουν την αποστολή φαρμακευτικών φορτίων σε κάθε σημείο της χώρας το συντομότερο δυνατό.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες προμηθεύουν τις φαρμακαποθήκες (ή φαρμακεία) και τα νοσοκομεία με ποσοστό 82% και 18% αντίστοιχα. Οι καταναλωτές με την σειρά τους προμηθεύονται φάρμακα από τις φαρμακαποθήκες με ποσοστό 81% ενώ από τα νοσοκομεία με 19% (πίνακας 6.7).

Διάγραμμα 6.3
Διανομή στην Ελλάδα



Πηγή : Ιδία έρευνα

6.7 Σύστημα καθορισμού τιμών.

Το Δεκέμβριο του 1997, εφαρμόστηκε ένα σύστημα καθορισμού τιμών, το οποίο βασίστηκε στη χαμηλότερη ex-factory τιμή της Ευρώπης, έναντι των τριών χαμηλότερων που εφαρμοζόταν μέχρι τότε. Οι νέες αυτές ρυθμίσεις, σε συνδυασμό με την απόσυρση φόρων υπέρ τρίτων (ΕΟΦ, ΤΣΑΥ κλπ.), είχαν ως συνέπεια τη μείωση των τιμών πολλών φαρμάκων.⁴⁶ Το σύστημα κρίθηκε αντισυνταγματικό από το Συμβούλιο της Επικρατείας, με απόφαση που δημοσιεύθηκε επίσημα τον Ιανουάριο του 2005 και αναμένεται η υιοθέτηση της νέας τιμολογιακής πολιτικής που ανακοινώθηκε τον Νοέμβριο του 2005.

⁴⁶ <http://www.ta-nea.dolnet.gr>

Οι τιμές φαρμακευτικών προϊόντων είναι οι εξής:

- ✦ **Χονδρική Τιμή** : η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνονται το κέρδος του φαρμακέμπορου (8% επάνω στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή του εισαγωγέα) και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
- ✦ **Λιανική τιμή** : μικτό κέρδος του φαρμακοποιού (35%) επί της χονδρικής τιμής συν ΦΠΑ (9%). Η λιανική τιμή είναι ενιαία για όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.
- ✦ **Νοσοκομειακή τιμή** : η τιμή στην οποία αγοράζει φάρμακα το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Απασχόλησης. Η Νοσοκομειακή Τιμή προκύπτει από τη μείωση της χονδρικής τιμής κατά 13%.

Οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου.

6.8 Σύστημα αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων.

Όταν ο ΕΟΦ επιτρέπει τη διάθεση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά το κατατάσσει είτε στα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή (Prescription Only Medicines-POM) είτε στα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (OTC ή Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα-M.Y.ΣΥ.ΦΑ).

Από την 1^η Απριλίου 1998 και μέχρι σήμερα, προκειμένου ένα φαρμακευτικό προϊόν να αποζημιώνεται από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς πρέπει να ενταχθεί στη θετική λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα κριτήρια ένταξης ενός ιδιοσκευάσματος στη λίστα αφορούν στην αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, και το κόστος του φαρμάκου.

Η διαδικασία για την απόκτηση ενός φαρμάκου αρχίζει με την επίσκεψη του ασθενή στο γιατρό. Εφόσον ο γιατρός εξετάσει τον ασθενή και βγάλει τη διάγνωση, του συνταγογραφεί ένα ή περισσότερα φάρμακα και του δίνει τις ανάλογες οδηγίες για τη χρήση τους. Κατόπιν ο ασθενής πηγαίνει με τη συνταγή του γιατρού στο τοπικό φαρμακείο και ο φαρμακοποιός την εκτελεί. Ο φαρμακοποιός μπορεί να ενημερώσει τον ασθενή για το χρονικό διάστημα που θα παίρνει το φάρμακο και για τις παρενέργειες που μπορεί να έχει.

Οι περισσότεροι ασθενείς είναι ασφαλισμένοι και πληρώνουν μόνο τη συμμετοχή. Βέβαια υπάρχουν και ασφαλιστικά προγράμματα όπου ο ασθενής πληρώνει ένα συγκεκριμένο ποσό για την απόκτηση του φαρμάκου και άλλα όπου ο ασθενής πληρώνει όλο το ποσό και παίρνει μετά μερική ή ολική επιστροφή του ποσού από την ασφάλεια του.

Η συμμετοχή του ασθενούς στη τιμή του φαρμάκου είναι 25%. Η ρύθμιση αυτή είναι κοινή για όλους τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και σε ορισμένες περιπτώσεις προβλέπει εξαιρέσεις, ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειας (π.χ. χρόνιες παθήσεις) και την κοινωνικό-οικονομική θέση του δικαιούχου κάλυψης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο τελευταίος συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη με μειωμένο ποσοστό (10%) ή απαλλάσσεται πλήρως (0%).

Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα αφορούν στην αυτοθεραπεία, δηλαδή στη χρήση φαρμάκων απευθείας από τους ασθενείς, χωρίς να χρησιμοποιούν ιατρική συνταγή και όπου η δαπάνη αφορά εξ' ολοκλήρου τους ασθενείς.

Η διαδικασία λήψης φαρμάκου ενός νοσηλευόμενου ασθενή διαφέρει. Ο γιατρός εξετάζει τον ασθενή και αφού κάνει τη διάγνωση γράφει τη συνταγή στον ασθενή ο οποία αυτή τη φορά εκπληρώνεται από το φαρμακείο του νοσοκομείου. Η πληρωμή για ένα ενδονοσοκομειακό φάρμακο εξαρτάται από το πώς το νοσοκομείο αποζημιώνεται για τις υπηρεσίες του.

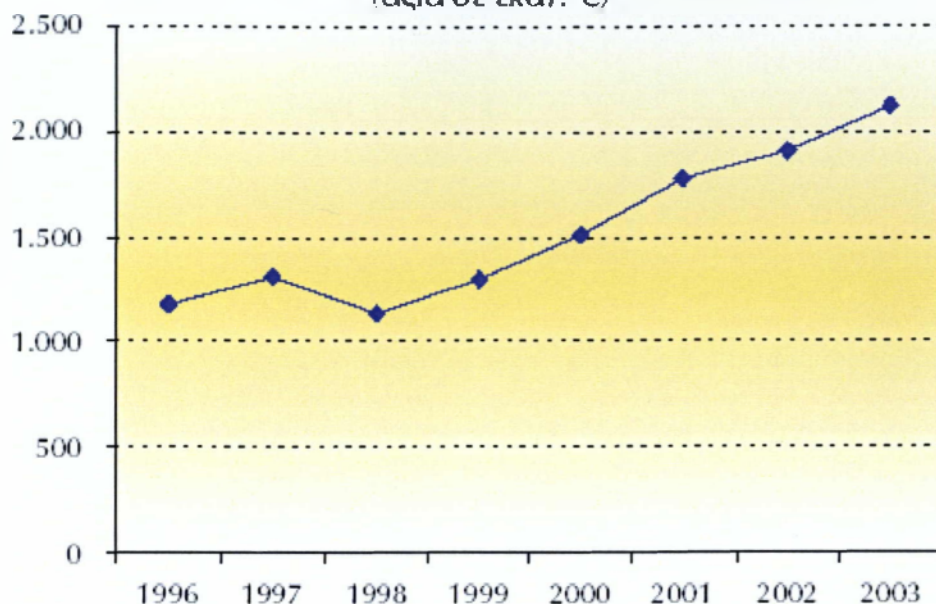
Τα νοσοκομεία διαπραγματεύονται με τις φαρμακευτικές εταιρείες για να συμπεριλάβουν συγκεκριμένα φάρμακα στη λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Διοργανώνουν κλειστούς διαγωνισμούς και χρησιμοποιώντας την αγοραστική τους δύναμη προσπαθούν να πετύχουν καλύτερες τιμές.

6.9 Εκτίμηση κόστους συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

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%). Έτσι λοιπόν προκύπτει ότι για το 2003 συνταγογραφήθηκαν και καταναλώθηκαν φάρμακα συνολικής αξίας € 2,1 δις.(διάγραμμα 6.4)

Διάγραμμα 6.4

Συνολικό κόστος συνταγογραφούμενων φαρμάκων
(αξία σε εκατ. €)



Πηγή :ΙΟΒΕ

6.10 Λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Κοινό στοιχείο όλων των Ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας καθώς και στις ΗΠΑ, είναι οι κατάλογοι συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων είναι μια επιστημονική εργασία, η οποία καλύπτει όλο το φάσμα των φαρμακευτικών ουσιών.⁴⁷

Πρόκειται για ένα επιστημονικό βοήθημα για όλους τους γιατρούς και συγκρατεί τις τιμές των φαρμάκων και τις φαρμακευτικές δαπάνες, δηλαδή το κόστος των Ταμείων και των πολιτών μέσω της συμμετοχής.

Οι κατάλογοι ορίζουν τα φάρμακα προς αποζημίωση (θετική λίστα) ή εμπεριέχουν τα σκευάσματα που δεν αποζημιώνονται (αρνητική λίστα). Τα κριτήρια που συνήθως αξιολογούνται για την εισαγωγή ενός φαρμάκου στην θετική και στην αρνητική λίστα αφορούν στην έκταση του θεραπευτικού αποτελέσματος, την ποιοτική αξιολόγηση του κλινικού οφέλους (π.χ. το κατά πόσο εισάγει καινοτομία στη θεραπευτική προσέγγιση της συγκεκριμένης ένδειξης), το λόγο κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών και παράγοντες κόστους με την μορφή ανάλυση κόστους / αποτελεσματικότητας.

⁴⁷ Νασιώκας, Ε., «Όλη η Ευρώπη έχει λίστα», εφ. *Το Έθνος*, 6 Σεπ. 2005.

Η αρχή που διέπει την κατάρτιση του καταλόγου είναι συνήθως ότι μη αποτελεσματικά φάρμακα ή φάρμακα ακριβότερα από ισοδύναμα αποτελεσματικά θα πρέπει να αποκλείονται από την διαδικασία αποζημίωσης του κόστους από την ασφάλιση υγείας. Η εξειδίκευση των παραπάνω αρχών διαφέρει μεταξύ των χωρών ενώ συνήθως ο κατάλογος συνοδεύεται από πλήθος εξαιρέσεων και περιορισμών που αφορούν στις αποζημιωμένες ενδείξεις, τις προϋποθέσεις αποζημίωσης ορισμένων φαρμάκων σε επιμέρους ενδείξεις ή ομάδες ασθενών, τη δυνατότητα συνταγογράφησης σκευασμάτων εκτός του καταλόγου με απόφαση των θεραπόντων ιατρών. Το βασικό κριτήριο χειραγώγησης όμως ενός καταλόγου είναι η ίδια η ταξινόμηση των σκευασμάτων σε θεραπευτικά ισοδύναμες ομάδες, που τελικά επιλέγεται. Η εφαρμογή των καταλόγων θεωρητικά οδηγεί σε έλεγχο των δαπανών καθώς αποφεύγεται η συνταγογράφηση αποτελεσματικών και ακριβών θεραπειών.

Βασική αιτία για την αδυναμία των μέτρων αυτών να ελέγξουν τη φαρμακευτική δαπάνη είναι η απουσία κουλτούρας λήψης με βάση το κόστος από το ιατρικό σώμα. Συχνά σκευάσματα που αποκλείονται από την θετική λίστα υποκαθίστανται από ακριβότερα φάρμακα. Τα κριτήρια κατάρτισης του καταλόγου συνήθως δεν λαμβάνουν υπόψη τις προτιμήσεις των ασθενών με αποτέλεσμα να μην σχετίζονται οι προτεραιότητες του καταλόγου με εκείνες των χρηστών και των θεραπόντων ιατρών. Με συνέπεια η εφαρμογή του καταλόγου έχει βραχυχρόνια μόνο αποτελέσματα ενώ μακροπρόθεσμα δεν αποκλείει την αλλαγή του προτύπου και της σύνθεσης της φαρμακευτικής κατανάλωσης, ούτε φυσικά την αύξηση της φαρμακευτικής κατανάλωσης αλλά και ούτε την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ο κατάλογος αυτός με το πέρασμα του χρόνου δέχτηκε και κάποιες αναθεωρήσεις.

Η δημιουργία της λίστας των συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθώς και οι αναθεωρήσεις που έγιναν σε αυτήν, έγιναν με βάση επιστημονικά κριτήρια και η διάταξη των φαρμάκων σε κατηγορίες έγινε με βάση την παγκόσμια οργάνωση υγείας.

Ο πρώτος κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην Ελλάδα έγινε το 1998 και ως κύριο στόχο του είχε τη σωστή πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή φάρμακα.

Ο κατάλογος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μαζί με το εθνικό συνταγολόγιο αποτελεί μέχρι σήμερα τα θεμέλια για τη σωστή χρήση των φαρμάκων στη χώρα μας.

Σύμφωνα με το νόμο 2458/97 για να μπορέσει ένα νέο φάρμακο να εγκριθεί και να μπει στην λίστα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων πρέπει να πληρεί κάποιες

προϋποθέσεις. Τα κριτήρια ένταξης⁴⁸ στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων είναι τα εξής:

- ❖ Η αποδεδειγμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, η ανεκτικότητα και η ασφάλεια.
- ❖ Το μέσο κόστος ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ).
- ❖ Η κάλυψη του φαρμάκου από τις κοινωνικές ασφαλίσεις άλλων χωρών.
- ❖ Κάθε άλλο κριτήριο κατά τη γνώμη της επιτροπής.

Το βασικότερο κριτήριο για την ένταξη ενός φαρμάκου είναι η θεραπευτική του ικανότητα (πίνακας 6.7) η οποία αξιολογείται με βάση τα εξής 5 κριτήρια:

1. Τη βαρύτητα της ασθένειας.
2. Τη σχέση αποτελεσματικότητας/ασφάλειας.
3. Τη δυνατότητα εφαρμογής άλλων θεραπειών με ή χωρίς τη χρησιμοποίηση άλλων φαρμάκων.
4. Τον πληθυσμό-στόχο.
5. Το κόστος της θεραπείας.

⁴⁸ http://www.ifet.gr/e_list/kritiria.htm

Πίνακας 6.8

Θεραπευτικό αποτέλεσμα με βάση την ασθένεια-στόχο και την βαρύτητα της ασθένειας.

ΑΣΘΕΝΕΙΑ-ΣΤΟΧΟΣ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ
A. Ασθένεια μη επαρκώς αντιμετωπιζόμενη από παλαιά φάρμακα	A.Σοβαρή (χρόνια, απειλητική για τη ζωή) B. Μέτρια Γ. Ήπια	A. Σημαντικό B. Μέτριο Γ. Ασήμαντο
B. Ασθένεια με υποομάδες ασθενών που δεν απαντούν επαρκώς στα υπάρχοντα φάρμακα	A.Σοβαρή B. Μέτρια Γ. Ήπια	A. Σημαντικό B. Μέτριο Γ. Ασήμαντο
Γ. Ασθένεια επαρκώς αντιμετωπιζόμενη από τα υπάρχοντα φάρμακα	A. Σοβαρή B. Μέτρια Γ. Ήπια	A. Πιο αποτελεσματικό ή πιο ασφαλές B. Ίδιας αποτελεσματικότητας και ασφάλειας Γ. Μικρότερης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Πηγή : ΙΦΕΤ

Τα κριτήρια ένταξης ενός νέου φαρμάκου στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων διαφέρουν και είναι τα εξής:

- ✚ Τα νέα φάρμακα, με νέα δραστική ουσία και νέο μηχανισμό φαρμακολογικής δράσης πρέπει να αποδείξουν ότι είναι πιο ασφαλή και πιο αποτελεσματικά από τα προηγούμενα .
- ✚ Τα νέα φάρμακα, με νέα δραστική ουσία αλλά με όμοιο μηχανισμό δράσης πρέπει να αποδείξουν ότι είναι πιο αποτελεσματικά ή πιο οικονομικά ή και τα δύο μαζί από τα προηγούμενα .
- ✚ Οι νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, περιεκτικότητες ή συσκευασίες φαρμάκων των οποίων οι δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται ήδη στον κατάλογο, πρέπει να

αποδείξουν ότι είναι πιο αποτελεσματικές σε σχέση με τη θεραπεία ή πιο οικονομικές σε σχέση με τα προηγούμενα .

- ✦ Οι συνδυασμοί δραστικών ουσιών οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο πρέπει να αποδείξουν :
 - i. Ότι είναι πιο θεραπευτικοί και πιο ασφαλείς από τη δράση των μεμονωμένων φαρμάκων και η τιμή τους είναι μικρότερη από το άθροισμα των αντίστοιχων τιμών των μεμονωμένων φαρμάκων.
 - ii. Οι συνδυασμοί με περισσότερα από δύο δραστικά συστατικά δεν εντάσσονται στον κατάλογο εκτός εάν υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση που να αποδεικνύει το θεραπευτικό αποτέλεσμα και την ασφάλεια του συνδυασμού.

6.10.1 Εθνικό συνταγολόγιο 2003.

Το εθνικό συνταγολόγιο έχει εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ με σκοπό την παροχή σημαντικών πληροφοριών για τη χρήση των φαρμάκων στους υγειονομικούς.

Το εθνικό συνταγολόγιο περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που έχουν εκλεχθεί για τη δραστική και αποτελεσματική τους ιδιότητα και κυκλοφορούν στη χώρα μας. Όλα τα φάρμακα που δεν έχουν ελεγχθεί ή έχουν ελεγχθεί και έχουν κριθεί ακατάλληλα για να κυκλοφορήσουν δε συμπεριλαμβάνονται στο εθνικό συνταγολόγιο.

Χωρίζεται σε κατηγορίες και είναι γραμμένο με τρόπο απλό και συνοπτικό για να μπορεί να διαβαστεί και να κατανοηθεί εύκολα.

Το εθνικό συνταγολόγιο του 2003 περιέχει νέα φάρμακα και νέες οδηγίες για τη χρήση τους καθώς και προγράμματα φαρμακοεπαγρύπνησης για να θυμίζει στους υγειονομικούς να ενημερώνονται και να προσέχουν για τυχόν παρενέργειες των φαρμάκων τους.⁴⁹ Επίσης στο εθνικό συνταγολόγιο του 2003 υπάρχουν και οι τιμές των φαρμάκων για να γνωρίζουν οι υγειονομικοί το κόστος της θεραπείας.

Το εθνικό συνταγολόγιο είναι αναρτημένο σε πίνακα στο χώρο του Ε.Ο.Φ. Διανέμεται δωρεάν σε φαρμακευτικούς αλλά και σε ιατρικούς συλλόγους και οι υγειονομικοί το προμηθεύονται από τον σύλλογο στον οποίο ανήκουν ή απευθείας από τον Ε.Ο.Φ.

⁴⁹ http://www.ifet.gr/es2003/es_cover.htm.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 Η ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.

Τον περασμένο Νοέμβριο, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής αλληλεγγύης ανακοίνωσε το νομοσχέδιο για την μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης.

Βασικό στοιχείο στη νέα πολιτική φαρμάκου αποτελεί η μετατόπιση του κέντρου βάρους από την αποδεδειγμένα αναποτελεσματική λίστα, στον έλεγχο της συνταγογράφησης και των τιμών αποζημίωσης. Άξονας της πολιτικής αυτής είναι η μετάβαση από την ταλαιπωρία του πολίτη στην άμεση πρόσβαση του σε όλα τα απαιτούμενα φάρμακα. Με το νέο σχέδιο νόμου θα υλοποιηθεί ένα σύγχρονο, αποδοτικό και αποτελεσματικό σύστημα παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης.⁵⁰ Με το σύστημα αυτό:

- Διευκολύνεται η πρόσβαση του ασθενή σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία.
- Βελτιώνεται η καθημερινή επαφή του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας.
- Συγκρατείται η υποκατάσταση φθηνών και δοκιμασμένων στη θεραπευτική φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα παρόμοιας αποτελεσματικότητας καθώς και το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης που επωμίζεται η κοινωνική ασφάλιση. Προάγεται η ορθή συνταγογράφηση και η ορθολογική χρήση των φαρμάκων.
- Κατανέμονται οι διαθέσιμοι πόροι με βάση τις θεραπευτικές ανάγκες των πολιτών.
- Εκσυγχρονίζονται οι μηχανισμοί διοίκησης και διαχείρισης του συστήματος παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης.

7.1 Οι μεταρρυθμίσεις

Οι μεταρρυθμίσεις ειδικότερα είναι :

1. Κάθε φάρμακο που χορηγείται με ιατρική συνταγή αποζημιώνεται από την κοινωνική ασφάλιση στις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Τα μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα δεν πρέπει να αποζημιώνονται λόγω της άδειας κυκλοφορίας τους αλλά και επειδή έχουν την δυνατότητα να διαφημίζονται στο κοινό.

⁵⁰ «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης», Αιτ. Έκθ., Νοέμβριος 2005.

Για κάθε διαγνωσμένο νόσημα η κοινωνική ασφάλιση αποζημιώνει Καθορισμένες Ημερήσιες Δόσεις (ΚΗΔ) συγκεκριμένων φαρμακοθεραπειών, βάσει εγκεκριμένων στοιχείων (δόσεις, διάρκεια θεραπείας κ.τ.λ.) έχει επίσης την υποχρέωση να ελέγχει και την τήρηση αυτών των δεδομένων και να διαπραγματεύεται το κόστος ανά ΚΗΔ. Ένα τέτοιο σύστημα ελέγχου είναι εφαρμογή της «Τιμής Αναφοράς» η οποία αποτελεί μέθοδο αποζημίωσης των φαρμάκων σε πολλές χώρες. Σύμφωνα με αυτό το σύστημα για την αποζημίωση των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση καθιερώνονται οι Τιμές Ανάκτησης ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα χωρίς άλλη επέμβαση στον καθορισμό των τιμών με αποτέλεσμα να συγκρατείται η αύξηση του κόστους της σε ομοειδείς θεραπείες. Ακόμα συγκρατείται η υποκατάσταση φθηνών και δοκιμασμένων στη θεραπευτική φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα παρόμοια αποτελεσματικότητας και επιταχύνεται η πρόσβαση όλων των πολιτών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία. Επίσης με το νέο σύστημα αποζημίωσης φαρμακοθεραπείας λαμβάνεται υπόψη η προστιθέμενη οικονομική και θεραπευτική αξία, με την χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών, ώστε να επιτυγχάνεται η συγκράτηση των δαπανών και η αποδοτική χρήση των διαθέσιμων χρηματικών πόρων.

2. Η συνιστώμενη Επιτροπή Διαφάνειας έχει σκοπό την επιστημονική τεκμηρίωση της μεθόδου και διαδικασίας αποζημίωσης των φαρμάκων. Η νέα διαδικασία ένταξης σε καθεστώς αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω της Επιτροπής Διαφάνειας θα εξαλείψει τις καθυστερήσεις που παρατηρούνταν το χρονικό διάστημα μεταξύ έκδοσης άδειας κυκλοφορίας και αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε κάθε φαρμακοθεραπεία άμεσα μετά τον καθορισμό τιμής σε ένα φάρμακο.

3. Το κράτος έχει την υποχρέωση να εξυπηρετεί τον πολίτη και όχι να τον ταλαιπωρεί. Μέχρι σήμερα ο έλεγχος στις συνταγές ήταν προληπτικός, ο ασφαλισμένος ταλαιπωρούνταν στη προσπάθεια του να προσεγγίσει τον ελεγκτή ιατρό, ερχόμενος αντιμέτωπος με την απόσταση, τις ουρές, το διαθέσιμο ωράριο και άλλα. Η ταλαιπωρία αυτή οδηγούσε σε αύξηση της ιδιωτικής δαπάνης για φάρμακο. Για αυτό λοιπόν καταργείται ο προληπτικός έλεγχος/θεώρηση των συνταγών.

4. Η χορήγηση φαρμάκων υψηλού κόστους, σε εξωτερικούς ασθενείς, θα γίνεται και από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Πλέον, ο περιπατητικός ασθενής που μέχρι σήμερα έπαιρνε συγκεκριμένα φάρμακα από τα φαρμακεία των δημοσίων νοσοκομείων δεν θα ταλαιπωρείται άσκοπα και θα μπορεί να λαμβάνει τα εν λόγω φάρμακα και από το φαρμακείο της γειτονιάς του χωρίς οικονομική επιβάρυνση.

5. Βελτιώνεται η πρόσβαση και διαθεσιμότητα αξιόπιστης και έγκαιρης πληροφορίας σχετικά με το κόστος, την ποιότητα παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης. Με την συλλογή και επεξεργασία στοιχείων και την τήρηση κεντρικής βάσης δεδομένων η οποία θα παρέχει στατιστικά στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με συνταγογραφικό προφίλ και τις θεραπευτικές επιλογές των ιατρών και της κατανάλωσης φαρμάκων, δημιουργούνται οι προϋποθέσεις εκμηδενισμού τυχόν λαθών στη κοστολόγηση και εκκαθάριση των συνταγών και εκσυγχρονίζεται η διαχείριση του συστήματος συλλογής, καταχώρησης επεξεργασίας και ελέγχου των συνταγών.

6. Ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τον εκσυγχρονισμό των κανόνων ορθής συνταγογράφησης φαρμάκων από τους ιατρούς και τον ουσιαστικό έλεγχο των συνταγών με χρήση και της κοινωνίας της πληροφορίας, αφού τα φάρμακα πλέον φέρουν γραμμωτό κώδικα (Barcode) επί της ταινίας της γνησιότητας που επικολλάται στις συνταγές των ασφαλιστικών φορέων και η συνταγή μπορεί να επιδέχεται μηχανογραφική επεξεργασία .

7. Η ανάγκη για την συγκράτηση δαπανών υγείας, σε συνδυασμό με την απαίτηση για ασφάλεια και ποιότητα στην παροχή ιατρικής φροντίδας, καθιστούν απαραίτητη την αξιολόγηση της νέας ιατρικής τεχνολογίας. Η αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας αποτελεί μια συνεχιζόμενη προσπάθεια προκειμένου να διασφαλίζεται η χρήση της καταλληλότερης και αποδοτικής τεχνολογίας στην παροχή ιατρικής φροντίδας. Ο Οργανισμός Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Ο.Α.Τ.Υ.) θα αποτελέσει κέντρο αριστείας αναφορικά με την προαγωγή υγείας. Ταυτόχρονα θα διασφαλίζει την αποδοτικότητα των διαθέσιμων πόρων μέσω της εκτίμησης των αναγκών του πληθυσμού και της αξιολόγησης της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και κόστους-οφέλους παροχής τεχνολογίας υγείας.

Όσον αφορά την τιμολόγηση:

1. Μέχρι σήμερα τα δημόσια νοσοκομεία αγοράζουν φάρμακα σε νοσοκομειακή τιμή και τα χρεώνουν στα ασφαλιστικά ταμεία σε χονδρική τιμή + 5 % (από 13%), δηλαδή με επιβάρυνση 18% επί της νοσοκομειακής τιμής. Τα ιδιωτικά νοσοκομεία αγοράζουν τα φάρμακα σε Λιανική Τιμή από ιδιωτικά φαρμακεία και χρεώνουν τα ασφαλιστικά σε Λιανική Τιμή. Αναγνωρίζοντας την ανάγκη εξομοίωσης, ως προς την τιμή χρέωσης των φαρμάκων, μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών νοσοκομείων, ορίζεται ως τιμή χρέωσης των φαρμακευτικών προϊόντων των κρατικών και των ιδιωτικών νοσοκομείων εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, η νοσοκομειακή τιμή προσαυξημένη κατά 5%. Έτσι προβλέπεται σημαντική εξοικονόμηση χρηματικών πόρων, η οποία θα έχει άμεση θετική

επίπτωση στα ασφαλιστικά ταμεία. Ακόμα αυτό το μέτρο συμβάλλει στην αποτύπωση των πραγματικών δαπανών για φάρμακα.

2. Οι ιδιωτικές κλινικές άνω των 150 κλινών υποχρεούνται να λειτουργούν φαρμακείο. Γι' αυτό, καθίσταται αναγκαία η ρύθμιση της τιμής στην οποία τα φαρμακεία αυτών των κλινικών θα αγοράζουν φάρμακα από τους εισαγωγείς, τους αντιπροσώπους και τους παραγωγούς. Αναγνωρίζοντας την ανάγκη εξομοίωσης, ως προς την τιμή αγοράς φαρμάκων, μεταξύ κρατικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιδιωτικών κλινικών, ορίζεται ως τιμή προμήθειας των φαρμακευτικών προϊόντων από τις ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, η νοσοκομειακή τιμή.

3. Ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων (λίστα) μόνο αναστάτωση και ταλαιπωρία επέφερε στους πολίτες. Παρατηρήθηκαν μεγάλες αποκλίσεις από την Ευρωπαϊκή Οδηγία 89/105 περί διαφάνειας, η οποία όριζε ότι η διαδικασία ένταξης του φαρμακευτικού προϊόντος σε καθεστώς αποζημίωσης δεν πρέπει να ξεπερνά τις 90 ημέρες, είχαν σαν αποτέλεσμα να καθυστερεί η πρόσβαση του Έλληνα πολίτη σε νέα φάρμακα. Ένα παράδειγμα καθυστέρησης είναι το γεγονός ότι την 1^η Μαρτίου 2004, οπότε άρχισε να ισχύει ο αναθεωρημένος κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεν είχαν ενταχθεί σε αυτόν φάρμακα που είχαν λάβει τιμή μετά τον Ιούνιο του 2002. η εφαρμογή της λίστας δεν συνοδεύτηκε από μηχανισμούς ελέγχου της συνταγογράφησης και των φαρμακευτικών δαπανών. Τέτοιοι μηχανισμοί θα επέτρεπαν την ανάλυση τη δαπάνης σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας. Οι φαρμακευτικές δαπάνες όχι μόνο δεν συγκρατήθηκαν αλλά συνέχισαν να αυξάνουν με ρυθμούς παρόμοιους με αυτούς πριν την εφαρμογή της λίστας .

4. Επίσης αν και αρκετά φάρμακα μείωσαν τις τιμές τους προκειμένου να ενταχθούν στη λίστα, πολλά προϊόντα Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας υψηλότερο της Τιμής Αναφοράς (τιμή άνω της οποίας δεν εισαγόταν το φάρμακο στη λίστα) αποζημιώνονταν από τα ασφαλιστικά ταμεία με την διαδικασία του αναντικατάστατου. Ακόμα ενισχύθηκε η υποκατάσταση φθηνών φαρμάκων δοκιμασμένων στη θεραπευτική, από νεότερα, ακριβότερα και ίδιας αποτελεσματικότητας με δυσμενείς συνέπειες τόσο στις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης όσο και στα προϊόντα εγχώριας παραγωγής. Με την κατάργηση της λίστας, αίρονται τα εμπόδια της πρόσβασης του πολίτη σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία και διασφαλίζεται η αποδοτική χρήση των διαθέσιμων πόρων, η οποία οδηγεί στη συγκράτηση του ρυθμού αύξησης των υγειονομικών δαπανών.

5. Τα ελληνικά φάρμακα-προϊόν ελληνικής ευρεσιτεχνίας-θα τιμολογούνται με βάση το κοστολόγιο τους και το ποσοστό τους κέρδους τους δεν θα υπερβαίνει το 8,5%

(υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους τρίτων).⁵¹ Ειδικότερα, τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα που παράγονται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, θα τιμολογούνται με βάση το κοστολόγιο. Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες διοίκησης-διάθεσης-διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα μέσα αντίστοιχα έξοδα του κλάδου.

Επιπλέον θα λαμβάνεται υπόψη και η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας και η ελληνική τεχνογνωσία. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.

6. Για την τιμολόγηση των φαρμάκων λαμβάνεται υπόψη ο μέσος όρος των τριών εκάστοτε φθηνότερων χωρών της ΕΕ. Οι δύο θα προέρχονται από τις «15» και η μια από τις «10» που προσχώρησαν την 1.5.2004.⁵²

Η πολιτική ηγεσία υποστηρίζει πως με τον τρόπο αυτό προκύπτουν μεσοσταθμικές μειώσεις τιμών 5%-7%. Ωστόσο, οι μειώσεις αυτές προήλθαν από τη σύγκριση 100 σκευασμάτων που αποτελούν το ήμισυ της φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπλέον, τα νέα σκευάσματα που θα κυκλοφορήσουν στην αγορά θα έχουν τιμές υψηλότερες σε σχέση με το ισχύον καθεστώς, το οποίο έπαιρνε ως βάση τιμολόγησης τη φθηνότερη χώρα της Ευρώπης.

7. Καταργούνται οι κοστολογικοί έλεγχοι για τα εγχωρίως παραγόμενα πρωτότυπα. Αρα εξισώνονται με τα εισαγόμενα, τα οποία δεν ελέγχονταν για τα κοστολόγια τους. Συνεπώς και αυτά αυξάνονται.

8. Υπολογίζεται ότι σε περίπου 100 πρωτότυπα φάρμακα, οι τιμές τους θα μειωθούν στο 20% μετά την λήξη της ευρεσιτεχνίας (πατέντα) και την πάροδο ενός έτους από την κυκλοφορία ενός ή περισσότερων αντιγράφων. Τα αντίγραφα θα παίρνουν το 80% της αρχικής τιμής των πρωτοτύπων και όχι αυτής που θα προκύπτει από τη μείωση.

9. Καθιερώνεται η έκπτωση που θα δίνουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στα ασφαλιστικά ταμεία σε ποσά, στο τέλος κάθε χρόνου. Δηλαδή, θεσμοθετεί το «παζάρι» ανάμεσα στα ασφαλιστικά ταμεία και τις επιχειρήσεις. Η έκπτωση δεν αφορά μόνο τις

⁵¹ Χαροντάκης, Δημ., «Στα ύψη φάρμακα ευρείας κατανάλωσης», εφ. *Το Βήμα*, 19 Ιουν. 2005, Αρ. 14493.

⁵² Σιδέρη, Μ., «Η νέα τιμολόγηση “αντιπυρετικό” στην τιμή των φαρμάκων», εφ. *Η Καθημερινή* 19 Ιουν. 2005, Αρ. 147714.

ποσότητες φαρμάκων που πωλούνται προς τα ασφαλιστικά ταμεία, αλλά το σύνολο των ετήσιων πωλήσεων τους σε φάρμακα, ανεξαρτήτως αν οι πωλήσεις αυτές πραγματοποιούνται στο εξωτερικό ή προς τα εγχώρια φαρμακεία. (πίνακας 6.9)

Πίνακας 6.9

ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΕΠΑΦΗΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ ΜΕ ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	
ΤΙ ΙΣΧΥΕΙ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ	ΤΙ ΘΑ ΙΣΧΥΣΕΙ
<p>ΛΙΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</p> <p>ΑΝ ΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΗ ΛΙΣΤΑ ΔΕΝ ΑΠΟΖΗΜΙΩΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ</p>	<p>ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΛΙΣΤΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.</p> <p>ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΟΣΟΥ ΑΝΑ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΜΕ ΣΤΟΧΟ ΤΗ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ - ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ</p>
<p>ΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΝΤΑΓΩΝ</p>	<p>ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ. ΤΕΛΟΣ ΣΤΗΝ ΤΑΛΛΙΠΩΡΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ</p>
<p>ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΘΕΝΩΝ 0%, 10%, 25%</p>	<p>Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΜΕΤΑΒΛΗΤΗ</p>
<p>ΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ (π.χ. ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΠΛΑΚΑΣ) ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ</p>	<p>ΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΘΑ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΧΩΡΙΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΚΑΙ ΤΑΛΛΙΠΩΡΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ</p>
<p>ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΜΕΧΡΙ ΕΝΟΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΜΒΑΛΛΙΩΝ. ΣΤΑ ΧΡΟΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΙΣΧΥΕΙ Η ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΤΑΓΗ</p>	<p>ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΚΑΛΥΠΤΟΥΝ 30 ΗΜΕΡΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. ΣΤΑ ΧΡΟΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ</p>

Πηγή: Ιδία Έρευνα.

7.2 Απόψεις και αντιδράσεις για την εφαρμογή του νέου νομοσχεδίου.

Όπως έχουμε αναφέρει και προηγουμένως, όλες οι χώρες της Ευρώπης έχουν λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων και ο σημαντικότερος λόγος είναι η συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών. Με την κατάργηση της λίστας θα επιτρέπεται η αγορά νέων και ακριβότερων φαρμάκων που θα αντικαταστήσουν τα παλαιότερα και φθηνότερα φάρμακα. Φάρμακα που θα έχουν την ίδια θεραπευτική ιδιότητα με τα παλαιότερα θα πωλούνται τώρα ακριβότερα και το κόστος περίθαλψης θα αυξηθεί. Το μεγαλύτερο βάρος θα το επωμιστούν οι συνταξιούχοι και οι χαμηλόμισθοι που δε θα έχουν την οικονομική δυνατότητα να τα αγοράσουν.⁵³

Η κατάργηση της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων θα επιφέρει αύξηση των δαπανών των ασφαλισμένων για φάρμακα. Με την κατάργηση της λίστας οι γιατροί θα μπορούν ελεύθερα να συνταγογραφούν νεότερα και ακριβότερα φάρμακα που θα επιβαρύνουν τους ασφαλισμένους. Για παράδειγμα ένα φάρμακο που άνηκε στη λίστα και κόστιζε 10 ευρώ, ο ασφαλισμένος πλήρωνε συμμετοχή 25% δηλ. 2,5 ευρώ. Τώρα με την κατάργηση της λίστας ο γιατρός θα προτείνει ένα φάρμακο που θα κοστίζει ακριβότερα για παράδειγμα 16 ευρώ επομένως ο ασφαλισμένος εκτός ότι θα αγοράσει ένα φάρμακο που θα είναι 60% ακριβότερο θα πληρώσει και μεγαλύτερη συμμετοχή, γιατί το 25% των 16 ευρώ έχει 4 ευρώ συμμετοχή αντί για 2,5 που θα είχε παλαιότερα.

Επίσης σημαντικό είναι γεγονός ότι από την ημέρα που θα δοθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο, πρέπει να περάσουν 400 περίπου ημέρες για να γίνει διαθέσιμο στο κοινό. Επομένως η λίστα θα λειτουργούσε αντίστροφα στη πρόσβαση των ασθενών σε νέα καινούργια φάρμακα, παρόλα αυτά ο ρυθμός αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών στην Ελλάδα αυξάνεται συνεχώς. Αυτό συμβαίνει γιατί στην Ελλάδα η λίστα που καθιερώθηκε ήταν χαλαρή και δεν υπήρχε αυστηρός έλεγχος. Οι γιατροί βρήκαν τρόπο να προωθούν ακριβά φάρμακα στους ασθενείς συνταγογραφώντας τους και χαρακτηρίζοντας τα ως αναντικατάστατα. Συνεπώς η λίστα που εφαρμόσθηκε στην Ελλάδα απέτυχε εφόσον ταλαιπώρησε τους ασφαλισμένους και ευνόησε τις φαρμακοβιομηχανίες. Το ερώτημα που γεννιέται τώρα είναι εάν το νέο νομοσχέδιο θα καλύψει και θα βελτιώσει τα κενά που άφησε η λίστα.

Σύμφωνα με το νέο νομοσχέδιο η τιμολόγηση των φαρμάκων θα λαμβάνεται υπόψη το μέσο όρο των τιμών των τριών φθηνότερων χωρών και υποστηρίζεται ότι θα

⁵³ Καραγιώργος, Δημ., «Η κατάργηση της λίστας φέρνει ακριβότερα φάρμακα», εφ. *Το Έθνος*, 6 Σεπτ. 2005.

υπάρξουν μεσοσταθμικές μειώσεις 5% με 7%. Όμως η σύγκριση έγινε μεταξύ 100 μόνο σκευασμάτων και όχι μεταξύ όλων των σκευασμάτων της αγοράς.⁵⁴

Επίσης δεν είναι σίγουρο ότι θα μπορούν να ελεγχθούν οι συνταγογραφήσεις των γιατρών και το πιθανότερο σενάριο είναι ότι ο έλεγχος της συνταγογράφησης θα δοθεί σε ιδιωτικές εταιρείες

7.3 Η γνώμη των φαρμακοβιομηχάνων.

Στελέχη μεγάλων εταιρειών του κλάδου δε δείχνουν να είναι ιδιαίτερα ικανοποιημένα με το νέο νομοσχέδιο. Ισχυρίζονται ότι δε μπορούν να ξέρουν ποιο σύστημα εκπτώσεων θα εφαρμόσουν στα ασφαλιστικά ταμεία, εφόσον τα ίδια τα ταμεία δεν είναι οργανωμένα και δεν ξέρουν τι καταναλώσεις θα έχουν. Πάντως πιστεύουν ότι όποιο σύστημα εφαρμοσθεί θα έχει τη μορφή του έμμεσου φόρου και δε θέλουν να τοποθετηθούν επίσημα μέχρι την οριστική διαμόρφωση και δημοσιοποίηση της αγορανομικής διάταξης.⁵⁵

Επίσης έχουν γίνει και καταγγελίες από εκπροσώπους των φαρμακοβιομηχανιών, ισχυριζόμενοι ότι η πολιτική που προωθεί η κυβέρνηση πετάει έξω από την αγορά τα παλαιότερα και φθηνότερα φάρμακα με ακριβότερα εισαγόμενα. Ισχυρίζονται δηλ. ότι η νέα πολιτική φαρμάκου που προωθεί η κυβέρνηση δεν έχει μόνο εισπρακτικό χαρακτήρα αλλά ευνοεί και τα εισαγόμενα φάρμακα έναντι των εγχώριων φαρμάκων.⁵⁶

Αποκάλυψαν επίσης ότι σύμφωνα με την νέα αγορανομική διάταξη το υπουργείο θα παρακρατεί 5% από τα κέρδη των φαρμακοβιομηχανιών από το δεύτερο εξάμηνο του 2006 το οποίο θα δίνεται στα ασφαλιστικά ταμεία.

⁵⁴ Αναγνωστόπουλος, Χ., και Κολώνας, Χρ., «Φαρμάκι τα φάρμακα», εφ. *Το Έθνος*, 21 Απρ. 2005.

⁵⁵ Σιδέρη, Μ., «Η νέα τιμολόγηση “αντιυπερτατικό” στην τιμή των φαρμάκων», ό.π.

⁵⁶ «Καταγγελία εκπροσώπων φαρμακοβιομηχανίας», εφ. *Το Έθνος*, 14 Ιουν. 2005.

7.4 Η γνώμη των συνταξιούχων και του κοινού.

Όλες οι ομοσπονδίες οργανώσεων των συνταξιούχων αλλά και ο απλός κόσμος μεμονωμένα τάσσεται εναντίον της κατάργησης της λίστας γιατί πιστεύουν ότι ενώ φαίνεται φιλολαϊκή είναι φιλοφαρμακοβιομηχανική και μάλιστα περισσότερο με τις ξένες και ακριβότερες φαρμακοβιομηχανίες. Εφόσον τα φθηνότερα φάρμακα θα βρεθούν εκτός λίστας και αντικατασταθούν με ακριβότερα, νεότερα και εισαγόμενα φάρμακα.

Κάτι ακόμη που απασχολεί τους συνταξιούχους αλλά και τις ομοσπονδίες είναι το φαινόμενο της ανεξέλεγκτης συνταγογράφησης, δηλ. οι γιατροί γράφουν περισσότερα φάρμακα από ότι χρειάζονται οι ασθενείς και αυτοί μη έχοντας γνώση τα αγοράζουν, αυτό φυσικά ευνοεί τις φαρμακοβιομηχανίες και βλάπτει την τσέπη των ασθενών. Τώρα μάλιστα που θα αντικατασταθούν τα φθηνότερα φάρμακα με ακριβότερα οι συνταξιούχοι θα ξοδεύουν πολύ περισσότερα χρήματα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Με το πέρασμα των χρόνων, σε όλες τις χώρες παρατηρείται αύξηση του ρυθμού των φαρμακευτικών δαπανών ακόμα και σε χώρες όπου οι τιμές των φαρμάκων είναι χαμηλές, αυξάνεται η ποσότητα συνταγογράφησης. Κύρια αιτία της ραγδαίας αύξησης των δαπανών για φάρμακα είναι η απόσυρση φθινών και δοκιμασμένων φαρμάκων από τη αγορά και αντικατάστασή τους από νεότερα και ακριβότερα. Υπάρχουν φάρμακα που με το πέρασμα των χρόνων έχουν αποδείξει τη θεραπευτική τους ικανότητα, παρόλα αυτά αντικαθίστανται από νεότερα και ακριβότερα είτε γιατί οι φαρμακοβιομηχανίες τα έχουν διαφημίσει περισσότερο για να αυξήσουν τα κέρδη τους, αφού τα νεότερα είναι ακριβότερα από τα ήδη υπάρχοντα, είτε γιατί οι γιατροί μέσω συνεννοήσεων με τις φαρμακοβιομηχανίες συνταγογραφούν τα νεότερα και ακριβότερα φάρμακα ή απλώς γιατί μπορεί να έχουν καινούργιες και λίγο καλύτερες θεραπευτικές ιδιότητες.

Μία ακόμα βασική αιτία είναι η αύξηση του πληθυσμού της τρίτης ηλικίας. Ο μέσος όρος ζωής των ανθρώπων αυξάνεται και αφού οι βασικοί καταναλωτές των φαρμάκων είναι οι ηλικιωμένοι παρατηρείται μια αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών. Άλλες αιτίες είναι η αύξηση του αριθμού των συνταγολογιών και των ποσοτήτων σε φάρμακα, η αύξηση του ΑΕΠ, η εμφάνιση νέων ασθενειών, η εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης, η ανάπτυξη νέων θεραπειών, το διαθέσιμο εισόδημα του πληθυσμού και τέλος η υψηλή τεχνολογία.

Εκτός από τις φαρμακευτικές δαπάνες που καλούνται να αντιμετωπίσουν οι κυβερνήσεις όλων των κρατών υπάρχει και το κόστος της R & D που όμως καλούνται να αντιμετωπίσουν οι φαρμακοβιομηχανίες. Αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων, όμως έχει υψηλό κόστος το οποίο μπορεί να φτάσει και το 80% του συνολικού κόστους παραγωγής και πολλές φορές κρύβει υψηλούς κινδύνους. Το κόστος αυτό αντιμετωπίζεται μόνο από τις μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες οι οποίες κατέχουν ένα μεγάλο και διαρκώς αυξανόμενο μερίδιο στην αγορά. Ενώ οι μικρές φαρμακευτικές εταιρείες προβαίνουν κυρίως στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων. Η φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη έχει συνεισφέρει για τη μέγιστη βελτίωση της υγείας και την ποιότητα ζωής των ανθρώπων.

Θα μπορούσε κανείς να σκεφτεί ότι μια εταιρεία την συμφέρει να παράγει αντίγραφα φάρμακα γιατί γλιτώνει το κόστος για R & D όμως παρατηρείται η τάση αντί να πέφτει η τιμή των καινοτόμων φαρμάκων να αυξάνεται η τιμή των αντιγράφων.

Επίσης, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες χρησιμοποιούν την οικονομική αξιολόγηση η οποία βοηθάει στην σωστή κατανομή των πόρων και στη λήψη ορθολογικών αποφάσεων. Αν από τα αποτελέσματα προκύψει ωφέλεια στην υγεία του πληθυσμού και στην απολαβή κερδών από τις φαρμακοβιομηχανίες τότε προβαίνουν στην παραγωγή του.

Στην ελληνική αγορά παρατηρείται η συρρίκνωση της φαρμακοβιομηχανίας αλλά υπάρχουν και δυσκολίες για την είσοδο μιας νέας φαρμακευτικής βιομηχανίας στον κλάδο. Η συρρίκνωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας οδηγεί στην απώλεια χιλιάδων θέσεων εργασίας. Ο συγκεκριμένος κλάδος έχει μεγάλη ανάγκη σε ανθρώπινο δυναμικό. Όσες περισσότερες βιομηχανίες υπάρχουν τόσο αυξάνονται οι θέσεις εργασίας. Επομένως, η έλλειψη φαρμακοβιομηχανιών στην ελληνική αγορά έχει μειώσει το ποσοστό απασχόλησης.

Εκτός από την μείωση της απασχόλησης υπάρχει και ο περιορισμός της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στο 10% λόγω των φαρμακευτικών περιορισμών, την συρρίκνωση και την αποβιομηχάνιση.

Εξαιτίας της συρρίκνωσης, η ελληνική αγορά εξαρτιέται περισσότερο από τις εισαγωγές και το μεγαλύτερο ποσοστό των καινοτόμων φαρμάκων εισάγεται από το εξωτερικό. Τέλος, παρατηρείται η υπερβολική κυριαρχία των μεγάλων πολυεθνικών μονοπωλίων, εφόσον δεν ενθαρρύνεται η εγχώρια παραγωγή και γίνεται εισαγωγή φαρμάκων έτσι ώστε και η ελληνική φαρμακευτική αγορά να συμβάλλει στην ανάπτυξη και ανάπτυξη και την κυριαρχία των πολυεθνικών εταιρειών.

Αν όλα τα παραπάνω εκφραστούν σε ποσοστά τότε, στην Ελλάδα, η εγχώρια παραγωγή και συσκευασία φαρμάκων αποτελεί το 25% των συνολικών πωλήσεων και είναι κυρίως αντίγραφα, ενώ το 75% των πρωτότυπων φαρμάκων προέρχεται από εισαγωγές.

ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

Για την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, απαιτείται ο έλεγχος του φαρμάκου από την παραγωγή μέχρι και την κατανάλωσή του από τους ασθενείς. Ξεκινώντας πρώτα από τη μεταφορά των φαρμάκων στην αποθήκη, εκεί γίνεται ποιοτικός, ποσοτικός και δειγματοληπτικός έλεγχος καθώς και η αποθήκευσή τους. Έπειτα μεγάλη σημασία έχει η συσκευασία των φαρμάκων και η εφαρμογή της ιχνηλασιμότητας, η οποία εφαρμόζεται με την επικόλληση των barcode. Και τέλος, είναι πολύ σημαντικό να γίνεται έλεγχος στις συνταγογραφήσεις των φαρμάκων οι οποίες δίνονται από τους γιατρούς, έτσι ώστε να μη γίνεται υπερκατανάλωση που οδηγεί στην αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών.

Με την λήξη της πατέντας των φαρμάκων παρατηρείται το φαινόμενο της αύξησης της τιμής των αντίγραφων φαρμάκων, ενώ η τιμή των πρώτων μειώνεται. Ο κρατικός μηχανισμός κάθε χώρας θα πρέπει να εξετάσει τους λόγους που οδηγούν στο φαινόμενο αυτό και να υιοθετήσει έναν νέο τρόπο τιμολόγησης των καινοτόμων φαρμάκων. Αυτό θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί και σε παγκόσμιο επίπεδο με την λήψη μιας κοινής απόφασης για τον τρόπο τιμολόγησης.

Στην Ελλάδα θα πρέπει να κυκλοφορήσουν γενόσημα φάρμακα που όμως είναι απαραίτητη η ανάπτυξη της τεχνικής δυνατότητας, της εγχώριας παραγωγής, η ικανότητα διενέργειας μελετών βιοϊσοδυναμίας εκ μέρους του Ε.Ο.Φ. και ο καθορισμός τιμής των αντιγράφων με τέτοιο τρόπο που να ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό.

Για την υιοθέτηση της αποτελεσματικότερης μεθόδου τιμολόγησης και τη μείωση φαρμακευτικών δαπανών απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η οικονομική αξιολόγηση. Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες πρέπει να χρησιμοποιούν την οικονομική αξιολόγηση για να μπορούν να κρίνουν πότε αξίζει η παραγωγή ενός φαρμάκου. Έτσι αποφεύγεται η παραγωγή ζημιογόνων φαρμάκων και τα περιττά έξοδα σε Έρευνα και Ανάπτυξη με αποτέλεσμα τη μείωση φαρμακευτικών δαπανών.

Υπάρχουν φάρμακα που μπορεί να έχουν τις ίδιες θεραπευτικές ιδιότητες με άλλα φάρμακα αλλά με χαμηλότερο κόστος. Επειδή απώτερος σκοπός της πολιτείας είναι η μείωση των φαρμακευτικών δαπανών, η υιοθέτηση της οικονομικής αξιολόγησης της δίνει τη δυνατότητα να κρίνει αν αξίζει η χρήση ενός φαρμάκου έναντι κάποιου άλλου.

Στην Ελλάδα σημαντικός λόγος για την μείωση των φαρμακευτικών δαπανών πέρα από τον έλεγχο του φαρμάκου είναι να ενισχυθεί η εγχώρια αγορά. Η πολιτεία θα πρέπει να ενθαρρύνει τους ερευνητές, τα πανεπιστήμια, τους γιατρούς και τις φαρμακευτικές

εταιρείες έτσι ώστε να επενδύουν στην αδιάκοπη αναζήτηση φαρμάκων, τα οποία θα θεραπεύουν και θα προλαμβάνουν τις ασθένειες καθώς επίσης και φαρμάκων που μπορούν να απαλύνουν τις συχνά χρόνιες και σοβαρές παθήσεις που ταλαιπωρούν κυρίως ανθρώπους της τρίτης ηλικίας.

Η εφαρμογή του νομοσχεδίου, η οποία δεν έχει δείξει ακόμα τα αποτελέσματα ¹⁴⁵, ^{Ελληνικό} ²⁰¹⁴ ¹⁴⁶ ²⁰¹⁵ ²⁰¹⁶ ²⁰¹⁷ ²⁰¹⁸ ²⁰¹⁹ ²⁰²⁰ ²⁰²¹ ²⁰²² ²⁰²³ ²⁰²⁴ ²⁰²⁵ ²⁰²⁶ ²⁰²⁷ ²⁰²⁸ ²⁰²⁹ ²⁰³⁰ ²⁰³¹ ²⁰³² ²⁰³³ ²⁰³⁴ ²⁰³⁵ ²⁰³⁶ ²⁰³⁷ ²⁰³⁸ ²⁰³⁹ ²⁰⁴⁰ ²⁰⁴¹ ²⁰⁴² ²⁰⁴³ ²⁰⁴⁴ ²⁰⁴⁵ ²⁰⁴⁶ ²⁰⁴⁷ ²⁰⁴⁸ ²⁰⁴⁹ ²⁰⁵⁰ ²⁰⁵¹ ²⁰⁵² ²⁰⁵³ ²⁰⁵⁴ ²⁰⁵⁵ ²⁰⁵⁶ ²⁰⁵⁷ ²⁰⁵⁸ ²⁰⁵⁹ ²⁰⁶⁰ ²⁰⁶¹ ²⁰⁶² ²⁰⁶³ ²⁰⁶⁴ ²⁰⁶⁵ ²⁰⁶⁶ ²⁰⁶⁷ ²⁰⁶⁸ ²⁰⁶⁹ ²⁰⁷⁰ ²⁰⁷¹ ²⁰⁷² ²⁰⁷³ ²⁰⁷⁴ ²⁰⁷⁵ ²⁰⁷⁶ ²⁰⁷⁷ ²⁰⁷⁸ ²⁰⁷⁹ ²⁰⁸⁰ ²⁰⁸¹ ²⁰⁸² ²⁰⁸³ ²⁰⁸⁴ ²⁰⁸⁵ ²⁰⁸⁶ ²⁰⁸⁷ ²⁰⁸⁸ ²⁰⁸⁹ ²⁰⁹⁰ ²⁰⁹¹ ²⁰⁹² ²⁰⁹³ ²⁰⁹⁴ ²⁰⁹⁵ ²⁰⁹⁶ ²⁰⁹⁷ ²⁰⁹⁸ ²⁰⁹⁹ ²¹⁰⁰ ²¹⁰¹ ²¹⁰² ²¹⁰³ ²¹⁰⁴ ²¹⁰⁵ ²¹⁰⁶ ²¹⁰⁷ ²¹⁰⁸ ²¹⁰⁹ ²¹¹⁰ ²¹¹¹ ²¹¹² ²¹¹³ ²¹¹⁴ ²¹¹⁵ ²¹¹⁶ ²¹¹⁷ ²¹¹⁸ ²¹¹⁹ ²¹²⁰ ²¹²¹ ²¹²² ²¹²³ ²¹²⁴ ²¹²⁵ ²¹²⁶ ²¹²⁷ ²¹²⁸ ²¹²⁹ ²¹³⁰ ²¹³¹ ²¹³² ²¹³³ ²¹³⁴ ²¹³⁵ ²¹³⁶ ²¹³⁷ ²¹³⁸ ²¹³⁹ ²¹⁴⁰ ²¹⁴¹ ²¹⁴² ²¹⁴³ ²¹⁴⁴ ²¹⁴⁵ ²¹⁴⁶ ²¹⁴⁷ ²¹⁴⁸ ²¹⁴⁹ ²¹⁵⁰ ²¹⁵¹ ²¹⁵² ²¹⁵³ ²¹⁵⁴ ²¹⁵⁵ ²¹⁵⁶ ²¹⁵⁷ ²¹⁵⁸ ²¹⁵⁹ ²¹⁶⁰ ²¹⁶¹ ²¹⁶² ²¹⁶³ ²¹⁶⁴ ²¹⁶⁵ ²¹⁶⁶ ²¹⁶⁷ ²¹⁶⁸ ²¹⁶⁹ ²¹⁷⁰ ²¹⁷¹ ²¹⁷² ²¹⁷³ ²¹⁷⁴ ²¹⁷⁵ ²¹⁷⁶ ²¹⁷⁷ ²¹⁷⁸ ²¹⁷⁹ ²¹⁸⁰ ²¹⁸¹ ²¹⁸² ²¹⁸³ ²¹⁸⁴ ²¹⁸⁵ ²¹⁸⁶ ²¹⁸⁷ ²¹⁸⁸ ²¹⁸⁹ ²¹⁹⁰ ²¹⁹¹ ²¹⁹² ²¹⁹³ ²¹⁹⁴ ²¹⁹⁵ ²¹⁹⁶ ²¹⁹⁷ ²¹⁹⁸ ²¹⁹⁹ ²²⁰⁰ ²²⁰¹ ²²⁰² ²²⁰³ ²²⁰⁴ ²²⁰⁵ ²²⁰⁶ ²²⁰⁷ ²²⁰⁸ ²²⁰⁹ ²²¹⁰ ²²¹¹ ²²¹² ²²¹³ ²²¹⁴ ²²¹⁵ ²²¹⁶ ²²¹⁷ ²²¹⁸ ²²¹⁹ ²²²⁰ ²²²¹ ²²²² ²²²³ ²²²⁴ ²²²⁵ ²²²⁶ ²²²⁷ ²²²⁸ ²²²⁹ ²²³⁰ ²²³¹ ²²³² ²²³³ ²²³⁴ ²²³⁵ ²²³⁶ ²²³⁷ ²²³⁸ ²²³⁹ ²²⁴⁰ ²²⁴¹ ²²⁴² ²²⁴³ ²²⁴⁴ ²²⁴⁵ ²²⁴⁶ ²²⁴⁷ ²²⁴⁸ ²²⁴⁹ ²²⁵⁰ ²²⁵¹ ²²⁵² ²²⁵³ ²²⁵⁴ ²²⁵⁵ ²²⁵⁶ ²²⁵⁷ ²²⁵⁸ ²²⁵⁹ ²²⁶⁰ ²²⁶¹ ²²⁶² ²²⁶³ ²²⁶⁴ ²²⁶⁵ ²²⁶⁶ ²²⁶⁷ ²²⁶⁸ ²²⁶⁹ ²²⁷⁰ ²²⁷¹ ²²⁷² ²²⁷³ ²²⁷⁴ ²²⁷⁵ ²²⁷⁶ ²²⁷⁷ ²²⁷⁸ ²²⁷⁹ ²²⁸⁰ ²²⁸¹ ²²⁸² ²²⁸³ ²²⁸⁴ ²²⁸⁵ ²²⁸⁶ ²²⁸⁷ ²²⁸⁸ ²²⁸⁹ ²²⁹⁰ ²²⁹¹ ²²⁹² ²²⁹³ ²²⁹⁴ ²²⁹⁵ ²²⁹⁶ ²²⁹⁷ ²²⁹⁸ ²²⁹⁹ ²³⁰⁰ ²³⁰¹ ²³⁰² ²³⁰³ ²³⁰⁴ ²³⁰⁵ ²³⁰⁶ ²³⁰⁷ ²³⁰⁸ ²³⁰⁹ ²³¹⁰ ²³¹¹ ²³¹² ²³¹³ ²³¹⁴ ²³¹⁵ ²³¹⁶ ²³¹⁷ ²³¹⁸ ²³¹⁹ ²³²⁰ ²³²¹ ²³²² ²³²³ ²³²⁴ ²³²⁵ ²³²⁶ ²³²⁷ ²³²⁸ ²³²⁹ ²³³⁰ ²³³¹ ²³³² ²³³³ ²³³⁴ ²³³⁵ ²³³⁶ ²³³⁷ ²³³⁸ ²³³⁹ ²³⁴⁰ ²³⁴¹ ²³⁴² ²³⁴³ ²³⁴⁴ ²³⁴⁵ ²³⁴⁶ ²³⁴⁷ ²³⁴⁸ ²³⁴⁹ ²³⁵⁰ ²³⁵¹ ²³⁵² ²³⁵³ ²³⁵⁴ ²³⁵⁵ ²³⁵⁶ ²³⁵⁷ ²³⁵⁸ ²³⁵⁹ ²³⁶⁰ ²³⁶¹ ²³⁶² ²³⁶³ ²³⁶⁴ ²³⁶⁵ ²³⁶⁶ ²³⁶⁷ ²³⁶⁸ ²³⁶⁹ ²³⁷⁰ ²³⁷¹ ²³⁷² ²³⁷³ ²³⁷⁴ ²³⁷⁵ ²³⁷⁶ ²³⁷⁷ ²³⁷⁸ ²³⁷⁹ ²³⁸⁰ ²³⁸¹ ²³⁸² ²³⁸³ ²³⁸⁴ ²³⁸⁵ ²³⁸⁶ ²³⁸⁷ ²³⁸⁸ ²³⁸⁹ ²³⁹⁰ ²³⁹¹ ²³⁹² ²³⁹³ ²³⁹⁴ ²³⁹⁵ ²³⁹⁶ ²³⁹⁷ ²³⁹⁸ ²³⁹⁹ ²⁴⁰⁰ ²⁴⁰¹ ²⁴⁰² ²⁴⁰³ ²⁴⁰⁴ ²⁴⁰⁵ ²⁴⁰⁶ ²⁴⁰⁷ ²⁴⁰⁸ ²⁴⁰⁹ ²⁴¹⁰ ²⁴¹¹ ²⁴¹² ²⁴¹³ ²⁴¹⁴ ²⁴¹⁵ ²⁴¹⁶ ²⁴¹⁷ ²⁴¹⁸ ²⁴¹⁹ ²⁴²⁰ ²⁴²¹ ²⁴²² ²⁴²³ ²⁴²⁴ ²⁴²⁵ ²⁴²⁶ ²⁴²⁷ ²⁴²⁸ ²⁴²⁹ ²⁴³⁰ ²⁴³¹ ²⁴³² ²⁴³³ ²⁴³⁴ ²⁴³⁵ ²⁴³⁶ ²⁴³⁷ ²⁴³⁸ ²⁴³⁹ ²⁴⁴⁰ ²⁴⁴¹ ²⁴⁴² ²⁴⁴³ ²⁴⁴⁴ ²⁴⁴⁵ ²⁴⁴⁶ ²⁴⁴⁷ ²⁴⁴⁸ ²⁴⁴⁹ ²⁴⁵⁰ ²⁴⁵¹ ²⁴⁵² ²⁴⁵³ ²⁴⁵⁴ ²⁴⁵⁵ ²⁴⁵⁶ ²⁴⁵⁷ ²⁴⁵⁸ ²⁴⁵⁹ ²⁴⁶⁰ ²⁴⁶¹ ²⁴⁶² ²⁴⁶³ ²⁴⁶⁴ ²⁴⁶⁵ ²⁴⁶⁶ ²⁴⁶⁷ ²⁴⁶⁸ ²⁴⁶⁹ ²⁴⁷⁰ ²⁴⁷¹ ²⁴⁷² ²⁴⁷³ ²⁴⁷⁴ ²⁴⁷⁵ ²⁴⁷⁶ ²⁴⁷⁷ ²⁴⁷⁸ ²⁴⁷⁹ ²⁴⁸⁰ ²⁴⁸¹ ²⁴⁸² ²⁴⁸³ ²⁴⁸⁴ ²⁴⁸⁵ ²⁴⁸⁶ ²⁴⁸⁷ ²⁴⁸⁸ ²⁴⁸⁹ ²⁴⁹⁰ ²⁴⁹¹ ²⁴⁹² ²⁴⁹³ ²⁴⁹⁴ ²⁴⁹⁵ ²⁴⁹⁶ ²⁴⁹⁷ ²⁴⁹⁸ ²⁴⁹⁹ ²⁵⁰⁰ ²⁵⁰¹ ²⁵⁰² ²⁵⁰³ ²⁵⁰⁴ ²⁵⁰⁵ ²⁵⁰⁶ ²⁵⁰⁷ ²⁵⁰⁸ ²⁵⁰⁹ ²⁵¹⁰ ²⁵¹¹ ²⁵¹² ²⁵¹³ ²⁵¹⁴ ²⁵¹⁵ ²⁵¹⁶ ²⁵¹⁷ ²⁵¹⁸ ²⁵¹⁹ ²⁵²⁰ ²⁵²¹ ²⁵²² ²⁵²³ ²⁵²⁴ ²⁵²⁵ ²⁵²⁶ ²⁵²⁷ ²⁵²⁸ ²⁵²⁹ ²⁵³⁰ ²⁵³¹ ²⁵³² ²⁵³³ ²⁵³⁴ ²⁵³⁵ ²⁵³⁶ ²⁵³⁷ ²⁵³⁸ ²⁵³⁹ ²⁵⁴⁰ ²⁵⁴¹ ²⁵⁴² ²⁵⁴³ ²⁵⁴⁴ ²⁵⁴⁵ ²⁵⁴⁶ ²⁵⁴⁷ ²⁵⁴⁸ ²⁵⁴⁹ ²⁵⁵⁰ ²⁵⁵¹ ²⁵⁵² ²⁵⁵³ ²⁵⁵⁴ ²⁵⁵⁵ ²⁵⁵⁶ ²⁵⁵⁷ ²⁵⁵⁸ ²⁵⁵⁹ ²⁵⁶⁰ ²⁵⁶¹ ²⁵⁶² ²⁵⁶³ ²⁵⁶⁴ ²⁵⁶⁵ ²⁵⁶⁶ ²⁵⁶⁷ ²⁵⁶⁸ ²⁵⁶⁹ ²⁵⁷⁰ ²⁵⁷¹ ²⁵⁷² ²⁵⁷³ ²⁵⁷⁴ ²⁵⁷⁵ ²⁵⁷⁶ ²⁵⁷⁷ ²⁵⁷⁸ ²⁵⁷⁹ ²⁵⁸⁰ ²⁵⁸¹ ²⁵⁸² ²⁵⁸³ ²⁵⁸⁴ ²⁵⁸⁵ ²⁵⁸⁶ ²⁵⁸⁷ ²⁵⁸⁸ ²⁵⁸⁹ ²⁵⁹⁰ ²⁵⁹¹ ²⁵⁹² ²⁵⁹³ ²⁵⁹⁴ ²⁵⁹⁵ ²⁵⁹⁶ ²⁵⁹⁷ ²⁵⁹⁸ ²⁵⁹⁹ ²⁶⁰⁰ ²⁶⁰¹ ²⁶⁰² ²⁶⁰³ ²⁶⁰⁴ ²⁶⁰⁵ ²⁶⁰⁶ ²⁶⁰⁷ ²⁶⁰⁸ ²⁶⁰⁹ ²⁶¹⁰ ²⁶¹¹ ²⁶¹² ²⁶¹³ ²⁶¹⁴ ²⁶¹⁵ ²⁶¹⁶ ²⁶¹⁷ ²⁶¹⁸ ²⁶¹⁹ ²⁶²⁰ ²⁶²¹ ²⁶²² ²⁶²³ ²⁶²⁴ ²⁶²⁵ ²⁶²⁶ ²⁶²⁷ ²⁶²⁸ ²⁶²⁹ ²⁶³⁰ ²⁶³¹ ²⁶³² ²⁶³³ ²⁶³⁴ ²⁶³⁵ ²⁶³⁶ ²⁶³⁷ ²⁶³⁸ ²⁶³⁹ ²⁶⁴⁰ ²⁶⁴¹ ²⁶⁴² ²⁶⁴³ ²⁶⁴⁴ ²⁶⁴⁵ ²⁶⁴⁶ ²⁶⁴⁷ ²⁶⁴⁸ ²⁶⁴⁹ ²⁶⁵⁰ ²⁶⁵¹ ²⁶⁵² ²⁶⁵³ ²⁶⁵⁴ ²⁶⁵⁵ ²⁶⁵⁶ ²⁶⁵⁷ ²⁶⁵⁸ ²⁶⁵⁹ ²⁶⁶⁰ ²⁶⁶¹ ²⁶⁶² ²⁶⁶³ ²⁶⁶⁴ ²⁶⁶⁵ ²⁶⁶⁶ ²⁶⁶⁷ ²⁶⁶⁸ ²⁶⁶⁹ ²⁶⁷⁰ ²⁶⁷¹ ²⁶⁷² ²⁶⁷³ ²⁶⁷⁴ ²⁶⁷⁵ ²⁶⁷⁶ ²⁶⁷⁷ ²⁶⁷⁸ ²⁶⁷⁹ ²⁶⁸⁰ ²⁶⁸¹ ²⁶⁸² ²⁶⁸³ ²⁶⁸⁴ ²⁶⁸⁵ ²⁶⁸⁶ ²⁶⁸⁷ ²⁶⁸⁸ ²⁶⁸⁹ ²⁶⁹⁰ ²⁶⁹¹ ²⁶⁹² ²⁶⁹³ ²⁶⁹⁴ ²⁶⁹⁵ ²⁶⁹⁶ ²⁶⁹⁷ ²⁶⁹⁸ ²⁶⁹⁹ ²⁷⁰⁰ ²⁷⁰¹ ²⁷⁰² ²⁷⁰³ ²⁷⁰⁴ ²⁷⁰⁵ ²⁷⁰⁶ ²⁷⁰⁷ ²⁷⁰⁸ ²⁷⁰⁹ ²⁷¹⁰ ²⁷¹¹ ²⁷¹² ²⁷¹³ ²⁷¹⁴ ²⁷¹⁵ ²⁷¹⁶ ²⁷¹⁷ ²⁷¹⁸ ²⁷¹⁹ ²⁷²⁰ ²⁷²¹ ²⁷²² ²⁷²³ ²⁷²⁴ ²⁷²⁵ ²⁷²⁶ ²⁷²⁷ ²⁷²⁸ ²⁷²⁹ ²⁷³⁰ ²⁷³¹ ²⁷³² ²⁷³³ ²⁷³⁴ ²⁷³⁵ ²⁷³⁶ ²⁷³⁷ ²⁷³⁸ ²⁷³⁹ ²⁷⁴⁰ ²⁷⁴¹ ²⁷⁴² ²⁷⁴³ ²⁷⁴⁴ ²⁷⁴⁵ ²⁷⁴⁶ ²⁷⁴⁷ ²⁷⁴⁸ ²⁷⁴⁹ ²⁷⁵⁰ ²⁷⁵¹ ²⁷⁵² ²⁷⁵³ ²⁷⁵⁴ ²⁷⁵⁵ ²⁷⁵⁶ ²⁷⁵⁷ ²⁷⁵⁸ ²⁷⁵⁹ ²⁷⁶⁰ ²⁷⁶¹ ²⁷⁶² ²⁷⁶³ ²⁷⁶⁴ ²⁷⁶⁵ ²⁷⁶⁶ ²⁷⁶⁷ ²⁷⁶⁸ ²⁷⁶⁹ ²⁷⁷⁰ ²⁷⁷¹ ²⁷⁷² ²⁷⁷³ ²⁷⁷⁴ ²⁷⁷⁵ ²⁷⁷⁶ ²⁷⁷⁷ ²⁷⁷⁸ ²⁷⁷⁹ ²⁷⁸⁰ ²⁷⁸¹ ²⁷⁸² ²⁷⁸³ ²⁷⁸⁴ ²⁷⁸⁵ ²⁷⁸⁶ ²⁷⁸⁷ ²⁷⁸⁸ ²⁷⁸⁹ ²⁷⁹⁰ ²⁷⁹¹ ²⁷⁹² ²⁷⁹³ ²⁷⁹⁴ ²⁷⁹⁵ ²⁷⁹⁶ ²⁷⁹⁷ ²⁷⁹⁸ ²⁷⁹⁹ ²⁸⁰⁰ ²⁸⁰¹ ²⁸⁰² ²⁸⁰³ ²⁸⁰⁴ ²⁸⁰⁵ ²⁸⁰⁶ ²⁸⁰⁷ ²⁸⁰⁸ ²⁸⁰⁹ ²⁸¹⁰ ²⁸¹¹ ²⁸¹² ²⁸¹³ ²⁸¹⁴ ²⁸¹⁵ ²⁸¹⁶ ²⁸¹⁷ ²⁸¹⁸ ²⁸¹⁹ ²⁸²⁰ ²⁸²¹ ²⁸²² ²⁸²³ ²⁸²⁴ ²⁸²⁵ ²⁸²⁶ ²⁸²⁷ ²⁸²⁸ ²⁸²⁹ ²⁸³⁰ ²⁸³¹ ²⁸³² ²⁸³³ ²⁸³⁴ ²⁸³⁵ ²⁸³⁶ ²⁸³⁷ ²⁸³⁸ ²⁸³⁹ ²⁸⁴⁰ ²⁸⁴¹ ²⁸⁴² ²⁸⁴³ ²⁸⁴⁴ ²⁸⁴⁵ ²⁸⁴⁶ ²⁸⁴⁷ ²⁸⁴⁸ ²⁸⁴⁹ ²⁸⁵⁰ ²⁸⁵¹ ²⁸⁵² ²⁸⁵³ ²⁸⁵⁴ ²⁸⁵⁵ ²⁸⁵⁶ ²⁸⁵⁷ ²⁸⁵⁸ ²⁸⁵⁹ ²⁸⁶⁰ ²⁸⁶¹ ²⁸⁶² ²⁸⁶³ ²⁸⁶⁴ ²⁸⁶⁵ ²⁸⁶⁶ ²⁸⁶⁷ ²⁸⁶⁸ ²⁸⁶⁹ ²⁸⁷⁰ ²⁸⁷¹ ²⁸⁷² ²⁸⁷³ ²⁸⁷⁴ ²⁸⁷⁵ ²⁸⁷⁶ ²⁸⁷⁷ ²⁸⁷⁸ ²⁸⁷⁹ ²⁸⁸⁰ ²⁸⁸¹ ²⁸⁸² ²⁸⁸³ ²⁸⁸⁴ ²⁸⁸⁵ ²⁸⁸⁶ ²⁸⁸⁷ ²⁸⁸⁸ ²⁸⁸⁹ ²⁸⁹⁰ ²⁸⁹¹ ²⁸⁹² ²⁸⁹³ ²⁸⁹⁴ ²⁸⁹⁵ ²⁸⁹⁶ ²⁸⁹⁷ ²⁸⁹⁸ ²⁸⁹⁹ ²⁹⁰⁰ ²⁹⁰¹ ²⁹⁰² ²⁹⁰³ ²⁹⁰⁴ ²⁹⁰⁵ ²⁹⁰⁶ ²⁹⁰⁷ ²⁹⁰⁸ ²⁹⁰⁹ ²⁹¹⁰ ²⁹¹¹ ²⁹¹² ²⁹¹³ ²⁹¹⁴ ²⁹¹⁵ ²⁹¹⁶ ²⁹¹⁷ ²⁹¹⁸ ²⁹¹⁹ ²⁹²⁰ ²⁹²¹ ²⁹²² ²⁹²³ ²⁹²⁴ ²⁹²⁵ ²⁹²⁶ ²⁹²⁷ ²⁹²⁸ ²⁹²⁹ ²⁹³⁰ ²⁹³¹ ²⁹³² ²⁹³³ ²⁹³⁴ ²⁹³⁵ ²⁹³⁶ ²⁹³⁷ ²⁹³⁸ ²⁹³⁹ ²⁹⁴⁰ ²⁹⁴¹ ²⁹⁴² ²⁹⁴³ ²⁹⁴⁴ ²⁹⁴⁵ ²⁹⁴⁶ ²⁹⁴⁷ ²⁹⁴⁸ ²⁹⁴⁹ ²⁹⁵⁰ ²⁹⁵¹ ²⁹⁵² ²⁹⁵³ ²⁹⁵⁴ ²⁹⁵⁵ ²⁹⁵⁶ ²⁹⁵⁷ ²⁹⁵⁸ ²⁹⁵⁹ ²⁹⁶⁰ ²⁹⁶¹ ²⁹⁶² ²⁹⁶³ ²⁹⁶⁴ ²⁹⁶⁵ ²⁹⁶⁶ ²⁹⁶⁷ ²⁹⁶⁸ ²⁹⁶⁹ ²⁹⁷⁰ ²⁹⁷¹ ²⁹⁷² ²⁹⁷³ ²⁹⁷⁴ ²⁹⁷⁵ ²⁹⁷⁶ ²⁹⁷⁷ ²⁹⁷⁸ ²⁹⁷⁹ ²⁹⁸⁰ ²⁹⁸¹ ²⁹⁸² ²⁹⁸³ ²⁹⁸⁴ ²⁹⁸⁵ ²⁹⁸⁶ ²⁹⁸⁷ ²⁹⁸⁸ ²⁹⁸⁹ ²⁹⁹⁰ ²⁹⁹¹ ²⁹⁹² ²⁹⁹³ ²⁹⁹⁴ ²⁹⁹⁵ ²⁹⁹⁶ ²⁹⁹⁷ ²⁹⁹⁸ ²⁹⁹⁹ ³⁰⁰⁰ ³⁰⁰¹ ³⁰⁰² ³⁰⁰³ ³⁰⁰⁴ ³⁰⁰⁵ ³⁰⁰⁶ ³⁰⁰⁷ ³⁰⁰⁸ ³⁰⁰⁹ ³⁰¹⁰ ³⁰¹¹ ³⁰¹² ³⁰¹³ ³⁰¹⁴ ³⁰¹⁵ ³⁰¹⁶ ³⁰¹⁷ ³⁰¹⁸ ³⁰¹⁹ ³⁰²⁰ ³⁰²¹ ³⁰²² ³⁰²³ ³⁰²⁴ ³⁰²⁵ ³⁰²⁶ ³⁰²⁷ ³⁰²⁸ ³⁰²⁹ ³⁰³⁰ ³⁰³¹ ³⁰³² ³⁰³³ ³⁰³⁴ ³⁰³⁵ ³⁰³⁶ ³⁰³⁷ ³⁰³⁸ ³⁰³⁹ ³⁰⁴⁰ ³⁰⁴¹ ³⁰⁴² ³⁰⁴³ ³⁰⁴⁴ ³⁰⁴⁵ ³⁰⁴⁶ ³⁰⁴⁷ ³⁰⁴⁸ ³⁰⁴⁹ ³⁰⁵⁰ ³⁰⁵¹ ³⁰⁵² ³⁰⁵³ ³⁰⁵⁴ ³⁰⁵⁵ ³⁰⁵⁶ ³⁰⁵⁷ ³⁰⁵⁸ ³⁰⁵⁹ ³⁰⁶⁰ ³⁰⁶¹ ³⁰⁶² ³⁰⁶³ ³⁰⁶⁴ ³⁰⁶⁵ ³⁰⁶⁶ ³⁰⁶⁷ ³⁰⁶⁸ ³⁰⁶⁹ ³⁰⁷⁰ ³⁰⁷¹ ³⁰⁷² ³⁰⁷³ ³⁰⁷⁴ ³⁰⁷⁵ ³⁰⁷⁶ ³⁰⁷⁷ ³⁰⁷⁸ ³⁰⁷⁹ ³⁰⁸⁰ ³⁰⁸¹ ³⁰⁸² ³⁰⁸³ ³⁰⁸⁴ ³⁰⁸⁵ ³⁰⁸⁶ ³⁰⁸⁷ ³⁰⁸⁸ ³⁰⁸⁹ ³⁰⁹⁰ ³⁰⁹¹ ³⁰⁹² ³⁰⁹³ ³⁰⁹⁴ ³⁰⁹⁵ ³⁰⁹⁶ ³⁰⁹⁷ ³⁰⁹⁸ ³⁰⁹⁹ ³¹⁰⁰ ³¹⁰¹ ³¹⁰² ³¹⁰³ ³¹⁰⁴ ³¹⁰⁵ ³¹⁰⁶ ³¹⁰⁷ ³¹⁰⁸ ³¹⁰⁹ ³¹¹⁰ ³¹¹¹ ³¹¹² ³¹¹³ ³¹¹⁴ ³¹¹⁵ ³¹¹⁶ ³¹¹⁷ ³¹¹⁸ ³¹¹⁹ ³¹²⁰ ³¹²¹ ³¹²² ³¹²³ ³¹²⁴ ³¹²⁵ ³¹²⁶ ³¹²⁷ ³¹²⁸ ³¹²⁹ ³¹³⁰ ³¹³¹ ³¹³² ³¹³³ ³¹³⁴ ³¹³⁵ ³¹³⁶ ³¹³⁷ ³¹³⁸ ³¹³⁹ ³¹⁴⁰ ³¹⁴¹ ³¹⁴² ³¹⁴³ ³¹⁴⁴ ³¹⁴⁵ ³¹⁴⁶ ³¹⁴⁷ ³¹⁴⁸ ³¹⁴⁹ ³¹⁵⁰ ³¹⁵¹ ³¹⁵² ³¹⁵³ ³¹⁵⁴ ³¹⁵⁵ ³¹⁵⁶ ³¹⁵⁷ ³¹⁵⁸ ³¹⁵⁹ ³¹⁶⁰ ³¹⁶¹ ³¹⁶² ³¹⁶³ ³¹⁶⁴ ³¹⁶⁵ ³¹⁶⁶ ³¹⁶⁷ ³¹⁶⁸ ³¹⁶⁹ ³¹⁷⁰ ³¹⁷¹ ³¹⁷² ³¹⁷³ ³¹⁷⁴ ³¹⁷⁵ ³¹⁷⁶ ³¹⁷⁷ ³¹⁷⁸ ³¹⁷⁹ ³¹⁸⁰ ³¹⁸¹ ³¹⁸² ³¹⁸³ ³¹⁸⁴ ³¹⁸⁵ ³¹⁸⁶ ³¹⁸⁷ ³¹⁸⁸ ³¹⁸⁹ ³¹⁹⁰ ³¹⁹¹ ³¹⁹² ³¹⁹³ ³¹⁹⁴ ³¹⁹⁵ ³¹⁹⁶ ³¹⁹⁷ ³¹⁹⁸ ³¹⁹⁹ ³²⁰⁰ ³²⁰¹ ³²⁰² ³²⁰³ ³²⁰⁴ ³²⁰⁵ ³²⁰⁶ ³²⁰⁷ ³²⁰⁸ ³²⁰⁹ ³²¹⁰ ³²¹¹ ³²¹² ³²¹³ ³²¹⁴ ³²¹⁵ ³²¹⁶ ³²¹⁷ ³²¹⁸ ³²¹⁹ ³²²⁰ ³²²¹ ³²²² ³²²³ ³²²⁴ ³²²⁵ ³²²⁶ ³²²⁷ ³²²⁸ ³²²⁹ ³²³⁰ ³²³¹ ³²³

ΠΗΓΕΣ

1. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

FELDSTEIN PAUL J., *Health Care Economics*, 6th edition, χ.χ.

FOLLAND, SHERMAN, GOODMAN, ALLEN C., STANO, MIRON, *Economics of health and health care*, 4th edition, χ.χ.

GETZEN, THOMAS E., *Health Economics*, 2nd Edition, χ.χ.

ΓΑΛΑΝΟΠΟΥΛΟΥ, ΠΑΝ., *Αλληλεπιδράσεις αντιχρωσικών φαρμάκων*, χ.ε., Αθήνα, 2005.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΑΡΟΚΗΣ, ΑΝΤ., ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ, Β., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ΛΙΟΝΗΣ, ΧΡ., ΣΙΣΣΟΥΡΑΣ, Α., *Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitatis 2004*, κειμ. ομοφ., Παπαζήσης, Αθήνα 2005.

ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ, Μ., *Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης*, Εξάντας, Αθήνα, 1996.

ΠΙΣΙΜΙΣΗΣ Θ., *Λεξικό υπηρεσιών υγείας*.

ΠΙΣΙΜΙΣΗΣ Θ., *Οικονομικά της υγείας*, Καλαμάτα, 2005.

2. ΑΡΘΡΑ

MICHAEL O.R. KOHER and PETER MAYER, «Aspirin», περ. Γεόραμα, 2005.

NEUMANN, P., SANDBERG, E., BELL, C., STONE, P. and CHAPMAN, R., «Are pharmaceuticals Cost-Effective? A Review of the evidence», εφ. *Health affairs*, 2000.

ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ, Χ., και ΚΟΛΩΝΑ, ΧΡ., «Φαρμάκι τα φάρμακα», εφ. *Το Έθνος*, 21 Απρ. 2005.

ΚΑΡΑΓΙΩΡΓΟΣ, Δ., «Η κατάργηση της λίστας φέρνει ακριβότερα φάρμακα», εφ. *Το Έθνος*, 6 Σεπτ. 2005.

ΚΤΕΝΑΣ, Σπ., «20% περισσότερα χρήματα ξοδέψαμε για φάρμακα το 2001», εφ. *Το Βήμα*, 27 Ιαν. 2002, Αρ. 13477.

ΝΑΣΙΩΚΑΣ, Ε., «Όλη η Ευρώπη έχει λίστα», εφ. *Το Έθνος*, 6 Σεπτ. 2005.

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., «Η πεμπτουσία του Παράκελσου», εφ. *Η Καθημερινή*, 26 Σεπτ. 2004.

ΠΙΤΣΙΛΙΔΗΣ, Μ., «Η αλήθεια για την μαφία των φαρμάκων», εφ. *Η καθημερινή*, 21 Σεπτ. 2003.

ΣΙΔΕΡΗ, Μ., «Εκρηξη στις παράλληλες εξαγωγές των φαρμάκων», εφ. *Η καθημερινή*, 12 Μαΐου 2005.

ΣΙΔΕΡΗ, Μ., «Η νέα τιμολόγηση “αντιπυρετικό” στην τιμή των φαρμάκων», εφ. *Η Καθημερινή* 19 Ιουν. 2005, Αρ. 147714.

ΣΟΥΦΛΕΡΗ, Ι., «Αλέξανδρος Φλέμινγκ, γιατρός (1881-1955)», εφ. *Το Βήμα*, 19 Μαΐου 2002, Αρ.13564

ΣΟΥΦΛΕΡΗ, Ι., «Πως υλοποιήθηκε το όνειρο του Φλέμινγκ», εφ. *Το Βήμα*, 11 Μαρτίου 2001, Αρ.13213.

ΧΑΡΟΝΤΑΚΗΣ, Δ., «Στα ύψη φάρμακα ευρείας κατανάλωσης», εφ. *Το Βήμα*, 19 Ιουν. 2005, Αρ. 14493.

«Καταγγελία εκπροσώπων φαρμακοβιομηχανίας», εφ. *Το Έθνος*, 14 Ιουν. 2005.

3. ΗΜΕΡΙΔΕΣ & ΣΥΝΕΔΡΙΑ

ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ΒΑΝΔΩΡΟΥ, Χ., ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΔΑΝΙΗΛΙΔΟΥ, Ν., Ημερίδα Οικονομικών της Υγείας ΠΕΣΥ Δ. Μακεδονίας: «Φαρμακοοικονομία», 2003.

ΣΙΟΥΦΑΣ, Δ., «Κυβέρνηση και Φαρμακευτική Βιομηχανία: ενίσχυση της συνεργασίας», 4^ο Διεθνές Συνέδριο, Αθήνα, 2004.

ΤΡΥΦΩΝ, Θ., 1^ο Πανελλήνιο Συνέδριο για την Διοίκηση και τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα 2005.

«Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης», Αιτ. Έκθ., Νοέμβριος 2005.

«Παράλληλο εμπόριο και διερεύνηση της ΕΕ», *Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος*.

4. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ.

www.eu.int

www.fda.gr

www.novartis.gr

www.vianex.gr

www.tovima.dolnet.gr

www.news.kathemerini.gr

www.economics.gr

www.iatrikionline.gr .

www.ta-nea.dolnet.gr

www.ifet.gr

www.eof.gr

www.iama.gr

www.globalusers.com.

www.iobe.gr

www.pfs.gr