

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ  
ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΕΣ: ΕΥΡΥΔΙΚΗ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ  
ΣΕΒΑΣΤΗ ΛΟΓΟΘΕΤΗ  
ΕΙΡΗΝΗ-ΕΛΕΝΗ ΡΕΒΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΜΑΥΡΕΑΣ

Καλαμάτα 2007

Αφιερωμένη,  
Στους γονείς μας.....

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	σελ.1
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	σελ.2
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	σελ.3

### ΜΕΡΟΣ 1<sup>ο</sup>

#### Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

1.1 Ιστορική αναδρομή του φάρμακου.....	σελ.5
1.2 Η ιστορία του φαρμάκου στην Ελλάδα.....	σελ.12

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Ιδιαιτερότητες και χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου.....	σελ.15
2.1.1 Η πλευρά της Ζήτησης.....	σελ.17
2.1.2 Η πλευρά της Προσφοράς.....	σελ.18
2.2 Η Πολιτική φαρμάκου.....	σελ.19
2.2.1 Παράγοντες που την επηρεάζουν.....	σελ.19
2.3 Στόχοι Φαρμακευτικής Πολιτικής.....	σελ.21
2.3.1 Φορείς που εμπλέκονται.....	σελ.22

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΤΟ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

3.1 Ρύθμιση για τη Χορήγηση Αδειών.....	σελ.24
3.2 Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας.....	σελ.25
3.3 Ρυθμίσεις που επηρεάζουν την Ζήτηση.....	σελ.28
3.3.1 Μέτρα για τους ιατρούς.....	σελ.28
3.3.2 Μέτρα για τους ασθενείς.....	σελ.33
3.3.3 Μέτρα για τους φαρμακοποιούς.....	σελ.34
3.4 Ρυθμίσεις που επηρεάζουν την προσφορά.....	σελ.35
3.4.1 Ρύθμιση Τιμών.....	σελ.35
3.4.2 Απελευθέρωση Αγοράς Γενοσήμων.....	σελ.37
3.4.3 Περιορισμοί στην Προώθηση.....	σελ.38
3.5 Οικονομική Αξιολόγηση.....	σελ.39
3.5.1 Οικονομικές Μέθοδοι.....	σελ.39
3.5.2 Εφαρμογές.....	σελ.41

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ

4.1 Η Ευρωπαϊκή Αγορά φαρμάκου.....	σελ.43
-------------------------------------	--------

4.2 Η Ομάδα G10.....	σελ.45
4.3 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός.....	σελ.46
4.4 Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα.....	σελ.47
4.5 Ενημέρωση Ασθενών.....	σελ.48
4.6 Ενιαία Κωδικοποίηση Φαρμάκων.....	σελ.49

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

5.1 Άδεια Κυκλοφορίας Φαρμάκων.....	σελ.52
5.2 Πολιτική Τιμών.....	σελ.53
5.2.1 Ορισμός Τιμών.....	σελ.56
5.2.2 Τιμολόγηση Πρωτοτύπων φαρμάκων.....	σελ.58
5.2.3 Παρασκευαζόμενα – Συσκευαζόμενα – Εισαγόμενα.....	σελ.58
5.2.4 Τιμές φαρμάκων Όμοιας Δραστικής Ουσίας.....	σελ.59
5.3 Αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων.....	σελ.59
5.4 Η Τελευταία Μεταρρύθμιση.....	σελ.63
5.5 Έρευνα για το ρυθμιστικό πλαίσιο.....	σελ.65

## ΜΕΡΟΣ 2<sup>ο</sup>

### Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΠΑΡΑΓΩΓΗ

6.1 Χαρακτηριστικά και Αδυναμίες.....	σελ.77
6.2 Εγκαταστάσεις – Λειτουργία – Χωροταξική Κατανομή.....	σελ.78
6.3 Τρόποι Συνεργασίας.....	σελ.79
6.4 Κόστος Παραγωγής.....	σελ.80
6.4.1 Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής.....	σελ.81
6.5 Στρατηγικές Παραγωγής.....	σελ.81

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

7.1 Δίκτυα Διανομής φαρμάκων.....	σελ.84
7.2 Ποιότητα στο φάρμακο.....	σελ.86
7.3 Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας.....	σελ.87
7.4 Ποιότητα στο Κύκλο Ζωής Φαρμάκου.....	σελ.88
7.5 Οικοδόμηση Συστήματος Ποιότητας.....	σελ.89

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ

8.1 Έρευνα και Ανάπτυξη.....	σελ.90
8.2 Τεχνολογία.....	σελ.95



8.2.1 Τα Στάδια της Τεχνολογίας.....	σελ.96
8.2.2 Βιοτεχνολογία.....	σελ.100
8.3 Απασχόληση.....	σελ.101
8.4 Οικονομική Ανάλυση.....	σελ.103

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΠΡΩΘΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

9.1 Marketing.....	σελ.105
9.2 Διαφημίσεις.....	σελ.108
9.3 Ανταγωνισμός.....	σελ.109
9.3.1 Σε επίπεδο Έρευνας και Ανάπτυξης.....	σελ.110
9.3.2 Σε επίπεδο Marketing.....	σελ.111
9.3.3 Τεχνολογικός Ανταγωνισμός.....	σελ.112
9.3.4 Ξένες Επενδύσεις.....	σελ.112

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10: ΕΜΠΟΡΙΟ

10.1 Εξωτερικό Εμπόριο.....	σελ.114
10.2 Ενδοκοινοτικό και Εξωκοινοτικό Εμπόριο.....	σελ.116
10.3 Παράλληλο Εμπόριο.....	σελ.120
10.3.1 Παράλληλο Εμπόριο στην ΕΕ.....	σελ.121
10.3.2 Παράλληλο Εμπόριο στην Ελλάδα.....	σελ.122
10.3.3 Επιπτώσεις.....	σελ.125
10.4 Διεθνείς Πωλήσεις.....	σελ.126
10.5 Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα.....	σελ.129

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

11.1 Προβλήματα του κλάδου στην Ελλάδα.....	σελ.136
11.2 Προβλήματα Διεθνώς.....	σελ.141

## ΜΕΡΟΣ 3<sup>ο</sup>

### Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	Σελ.143
---------------	---------

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12: ΤΟ ΠΡΟΦΙΛ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΑ

12.1 Ο πληθυσμός της Ελλάδας.....	σελ.144
12.2 Γεννήσεις-θάνατος-κυριότερες αιτίες θανάτου.....	σελ.146
12.3 Προσδόκιμο επιβίωσης.....	σελ.148
12.4 Περιβάλλον-Διατροφικές συνήθειες καπνού και αλκοόλ.....	σελ.150
12.5 Πρώτα σε πωλήσεις φάρμακα και οι θεραπευτικές τους κατηγορίες.....	σελ.153

12.6 Συμπεράσματα.....	σελ.154
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>	
13.1 Οι δαπάνες των χωρών της ΕΕ σε σύγκριση με της Ελλάδας.....	σελ.157
13.1.1 Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ.....	σελ.159
13.1.2 Δημόσια και Ιδιωτική Φαρμακευτική δαπάνη.....	σελ.161
13.1.3 Κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη.....	σελ.162
13.1.4 Σύγκριση του μέσου ετήσιου ρυθμού μεταβολής των δαπανών.....	σελ.164
13.2 Ανάλυση των ιδιωτικών δαπανών στην Ελλάδα.....	σελ.164
13.2.1 Διαχρονική Ανάλυση Ιδιωτικής Δαπάνης Υγείας.....	σελ.165
13.2.2 Ανάλυση των δαπανών με βάση των ΕΟΠ 2004-2005.....	σελ.166
13.2.3 Ανάλυση ανά περιοχή.....	σελ.167
13.2.4 Ανάλυση ανά αριθμό μελών.....	σελ.168
13.2.5 Ανάλυση κατά ηλικία του υπεύθυνου νοικοκυριού.....	σελ.169
13.2.6 Ανάλυση κατά τάξεις Μηνιαίου Συνολικού Εισοδήματος.....	σελ.171
13.2.7 Ανάλυση ανά Επάγγελμα του Υπεύθυνου Νοικοκυριού.....	σελ.174
13.3 Ανάλυση της δημόσιας Δαπάνης.....	σελ.175
13.4 Επιπτώσεις.....	σελ.180
<b>ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....</b>	<b>σελ.185</b>
<b>ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ.....</b>	<b>σελ.188</b>
<b>ΠΗΓΕΣ.....</b>	<b>σελ.190</b>

## ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Π.Ο.Υ.	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
Π.Φ.Σ.	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Π.Ε.Φ.	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Π.Ε.Φ.Ν.Ι.	Πανελλήνιος Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Ε.Ε	Ευρωπαϊκή Ένωση
Η.Π.Α.	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
F.D.A.	Food and Drug Administration
E.M.E.A	European Medicines Agency
Κ.Η.Χ	Κόστος Ημερήσιας Χορήγησης
Π.Ο.Ε	Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου
Ε.Ο.Φ.	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου
Σ.Φ.Ε.Ε.	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας
Ι.Φ.Ε.Τ.	Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Ερευνών Τεχνολογίας
Ι.Ο.Β.Ε.	Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών
Μ.Υ.ΣΥ.Φ.Α	Μη Υποχρεωτικός Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
Υ.ΣΥ.Φ.Α.	Υποχρεωτικός Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η παρούσα εργασία εντάσσεται στα πλαίσια εκπόνησης του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Καλαμάτας της Σχολής Διοίκησης Οικονομίας και ειδικότερα του Τμήματος Διοίκησης Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας. Ο τίτλος της Πτυχιακής Εργασίας είναι : « Η Φαρμακοβιομηχανία και ο ρόλος της στον τομέα της Υγείας ».

Κίνητρο για τη διερεύνηση αυτού θέματος, αποτέλεσαν οι συνεχείς αναφορές για την σημαντικότητα των φαρμάκων σαν παράγοντας προαγωγής της δημόσιας υγείας από τον Υπουργό Υγείας, από τον Πρόεδρο του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδας και από άλλα στελέχη στο χώρο της Υγείας.

Έχει επισημανθεί, επανειλημμένα, τόσο σε ερευνητικές εργασίες όσο και σε επιστημονικές εκθέσεις και συνέδρια, ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα είναι «εργαλείο» για την αποκατάσταση της υγείας και ότι είναι μεγίστης σημασίας τα μέσα που χρησιμοποιούν οι βιομηχανίες για την παραγωγή του, όπως και η έρευνα για νέες δραστικές ουσίες.

Τα μεγαλύτερα προβλήματα των φαρμακοβιομηχανιών προέρχονται από τις ρυθμίσεις που πραγματοποιεί η Πολιτεία, ρυθμίσεις που θεωρούνται απαραίτητες για την ομαλή λειτουργία της αγοράς και για τον περιορισμό των αρνητικών κοινωνικο – οικονομικών επιπτώσεών της.

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να εκφράσουμε τις ευχαριστίες μας στον επιβλέποντα καθηγητή κ. Κωνσταντίνο Μαυρέα για τη συμπαράσταση και καθοδήγηση που μας προσέφερε κατά τη διάρκεια εκπόνησης της πτυχιακής εργασίας μας. Επίσης, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την κα Χ. Κουσουλάκου – Υπεύθυνη Έρευνας , τμήμα Οικονομικών της Υγείας ΙΟΒΕ, την κα Καραμπλή –Οικονομολόγος, Καθηγήτρια στην ΕΣΔΥ, τον κ. Τ. Χονδρογιάννη – Γενικό Διευθυντή του περιοδικού «Φαρμακευτικός Κόσμος» και φαρμακοποιό, την κα Μ. Λεκατσά – φαρμακοποιό, καθώς και τα στελέχη του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, για τη διευκόλυνση που μας παρείχαν κατά τη διάρκεια συλλογής των στοιχείων μας.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η υγεία είναι το υπέρτατο αγαθό στο οποίο προσβλέπουμε όλοι είτε για να την ανακτήσουμε σε περίπτωση ασθένειας, είτε για να την διατηρήσουμε και να υπάρχει η ανώτατη δυνατή ποιότητα.

Το φάρμακο αποτελεί ένα σημαντικό μέσο, χάρη στο οποίο μπορούμε να επιτύχουμε τα παραπάνω και ίσως το πιο οικονομικό. Οι φαρμακοβιομηχανίες είναι οι μονάδες παραγωγής του και στις έρευνες στις οποίες επενδύουν οφείλεται η δημιουργία νέων φάρμακων.

Η πολιτεία έχει υποχρέωση να παρέχει στους πολίτες της, την δυνατότητα αγοράς φαρμάκων, έχει όμως και υποχρέωση να τους προστατέψει από τα συμφέροντα των παραγωγών καθώς και των άλλων συντελεστών που μεσολαβούν μέχρι τη στιγμή που το φάρμακο θα φτάσει στα χέρια του ασθενή. Όπως φυσικά θα πρέπει να λάβει υπόψη της και τις προσδοκίες των φαρμακοβιομηχανιών και των άλλων συντελεστών για να μπορέσει να συνεχιστεί ομαλά η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων καθώς και η παραγωγή και διανομή τους.

Η παρούσα εργασία αποσκοπεί στο να παρουσιάσει, κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο, το πως λειτουργεί μια φαρμακοβιομηχανία και τις επιπτώσεις της στον τομέα της υγείας. Στόχος της εργασίας αυτής είναι να κατανοηθεί η διαδικασία που ακολουθεί ένα φαρμακευτικό σκεύασμα, από την δημιουργία του έως την κατανάλωσή του και να φανεί πόσο συμβάλει η παραγωγή του, στη βελτίωση της ποιότητας υγείας.

Το φάρμακο υπάγεται σε μια αγορά, σαν καταναλωτικό προϊόν που είναι. Αυτή η αγορά αποτελείται από τις βιομηχανίες φαρμάκων που επενδύουν για να παράγουν νέα φάρμακα, τις φαρμακαποθήκες, σαν μεσολαβητές στην διανομή τους, τα φαρμακεία, σαν λιανοπωλητές, τους ιατρούς, που συνταγογραφούν και τους καταναλωτές-ασθενείς. Απ' την άλλη πλευρά, υπάρχει η Πολιτεία, που λειτουργεί και ως αγοραστής μέσω των ασφαλιστικών ταμείων.

Ο ρόλος της πολιτείας είναι πολύ πιο σημαντικός, εφόσον θεσπίζει τους κανόνες που διέπουν την αγορά του φαρμάκου και καλείται να είναι παρούσα σε όλη τη διαδρομή του, με ελέγχους και επιθεωρήσεις. Όπως και να είναι σε επαγρύπνηση, για τη συνεχή διαμόρφωσή τους.

Στην Ελλάδα, το θεσμικό πλαίσιο που ισχύει για αυτήν την αγορά, ακολουθεί συχνά τους γενικούς κανόνες που ισχύουν στην ΕΕ και ακόμη δεν έχει βρεθεί η τιμολογιακή πολιτική που θα μπορούσε να εφαρμοστεί έτσι ώστε να υπάρξει ισορροπία ανάμεσα στην πλευρά της προσφοράς και της ζήτησης. Η εγχώρια παραγωγή λόγω έλλειψης έρευνας περιορίζεται, κυρίως, στην παραγωγή αντιγράφων και οι



δαπάνες για τα φάρμακα είναι από τις πιο υψηλές, σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες.

Λόγω της φύσεως του θέματος της εργασίας, η μεθοδολογία στηρίχθηκε κυρίως σε πρωτογενή στοιχεία τα οποία αντλήθηκαν μέσω του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, και του IOBE και μέσω προσωπικής και τηλεφωνικής συνέντευξης με φορείς του τομέα υγείας. Τα στοιχεία της υπόλοιπης εργασίας συλλέχθηκαν από δευτερογενείς πηγές, όπως επιστημονικά περιοδικά βιβλία, άρθρα εφημερίδων και διπλωματικές εργασίες. Σημαντική επίσης πηγή, προς την τελειοποίηση της εργασίας μας, υπήρξε το διαδίκτυο, μέσω του οποίου αντλήσαμε επεξεργασμένα στοιχεία από μεγάλους οργανισμούς όπως IFET, EMEA κ.α.

Σ' αυτό το σημείο, αξίζει να σημειωθεί το γεγονός ότι, ο δυσχερέστερος παράγοντας που παρουσιάστηκε κατά τη διάρκεια εκπόνησης της πτυχιακής εργασίας ήταν η δυσκολία στη συλλογή στοιχείων γύρω από τις φαρμακοβιομηχανίες.

Η δομή της εργασίας αυτής αποτελείται από 3 μέρη:

Στο πρώτο μέρος, προσπαθήσαμε να περιγράψουμε τις ιδιαιτερότητες, τα χαρακτηριστικά και τους παράγοντες, που επηρεάζουν την αγορά φαρμάκου, όπως επίσης και τους κανόνες που ακολουθεί. Για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος, γίνεται αναφορά στην ιστορική αναδρομή του φαρμάκου, στους φορείς που εμπλέκονται στην αγορά του, στο θεσμικό πλαίσιο διεθνώς και στην Ελλάδα. Γίνεται ακόμη αναφορά στην Ευρωπαϊκή αγορά και τις τελευταίες εξελίξεις που λαμβάνουν χώρα σε αυτήν.

Στο δεύτερο μέρος, παρουσιάζεται η φαρμακοβιομηχανία. Εδώ παρατίθενται στοιχεία για την παραγωγή, τη διακίνηση και την ποιότητα του προϊόντος που παράγουν. Ακόμη, αναλύονται οι επενδύσεις που πραγματοποιεί, το εμπόριο, καθώς και ο τρόπος που προωθεί το προϊόν της, η τεχνολογία που χρησιμοποιείτε και ο ανταγωνισμός, που υπάρχει ανάμεσα στις εταιρίες του κλάδου.

Τέλος, στο τρίτο μέρος παρουσιάζεται το προφίλ του Έλληνα, ως παράγοντας που επηρεάζει τη ζήτηση, οι φαρμακευτικές δαπάνες στο σύνολο των δαπανών υγείας και οι επιπτώσεις τους.

## ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

### Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

##### 1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

**Η Έννοια του Φαρμάκου:** Τα φάρμακα είναι οι πιο κατάλληλες χημικές ουσίες που παρεμβαίνοντας στις βιοχημικές αντιδράσεις των κυττάρων, έχουν την ικανότητα να τροποποιούν τη λειτουργία ή την υφή των ζωντανών κυττάρων. Υπό την έννοια των φαρμάκων δεν περιλαμβάνονται μόνο οι χημικές ουσίες οι οποίες υπό φυσιολογικές συνθήκες δεν ανευρίσκονται στον οργανισμό, περιλαμβάνονται και οι ουσίες που αποτελούν φυσιολογικά συστατικά του οργανισμού, οι οποίες όμως χρησιμοποιούνται για θεραπεία σε πολύ μεγαλύτερες από τις φυσιολογικές πυκνότητες (ορμόνες, βιταμίνες, ηπαρίνη).

Κατά τον διεθνές ορισμό της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), «φάρμακα είναι ουσίες οι οποίες προορίζονται για την ίαση, την ανακούφιση, τη θεραπεία, τη πρόληψη των νόσων ή των συμπτωμάτων (εμβόλια, αντισηπτικά και απολυμαντικά φάρμακα), την αναστολή ή τη βελτίωση φυσιολογικών λειτουργιών, όπως επίσης και οι ουσίες που χρησιμοποιούνται εσωτερικά ή εξωτερικά για την διάγνωση νόσων στους ανθρώπους ή τα ζώα (σκιαγραφικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για ακτινοσκόπηση και ακτινογραφία, όπως επίσης οι κατάλληλες προς εξέταση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας χρωστικές που υποβοηθούν την διάγνωση)».

Η λέξη φάρμακο έχει περάσει σήμερα πρακτικώς σε όλες τις γλώσσες. Είναι ομηρική και σημαίνει «βοτάνι», δηλαδή φυτό με κάποια γενική βιολογική δράση. Τα έπη του Ομήρου περιέχουν πολλά προσδιοριστικά επίθετα για φάρμακα, όπως «έσθλό» (ευεργετικό), «άχολο» (καταπραϋντικό), «οδυνήφατο» (αναλγητικό), «ουλόμενο» (θανατηφόρο). Έτσι εκτός από τα θεραπευτικά φάρμακα, υπάρχουν επίσης τα «δηλητήρια φάρμακα» (βλαπτικά βότανα). Στην κλασική αρχαιότητα, η λέξη φάρμακο διατηρεί την εννοιολογική της ευρύτητα που της έδινε ο Όμηρος, δηλαδή γενικώς κάποιο δραστικό φυτό.

Στην πιο πλατιά έννοια του όρου, φάρμακα είναι βιολογικά δραστικές ουσίες, οι οποίες, μέσα από τις αντιδράσεις τους με τους οργανισμούς, βοηθούν στην κατανόηση των διεργασιών της ζωής, ενώ ταυτόχρονα οδηγούν στην πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία πολλών



παθήσεων. Βέβαια, στην καθημερινή χρήση με τον όρο φάρμακα χαρακτηρίζουμε τις ουσίες που σε καθορισμένες ποσότητες (δόσεις) έχουν ευεργετική επίδραση στον οργανισμό: εξαλείφουν ένα νόσημα ή ανακουφίζουν από ένα ενόχλημα. Χάρη στις φαρμακευτικές αυτές ουσίες είναι δυνατό πολλά νοσήματα να θεραπευτούν και άλλα να βελτιωθούν ή να πάρουν πιο ελαφριά μορφή. Πρέπει όμως να τονισθεί ότι ακόμη και τα πιο πολύτιμα και ευεργετικά φάρμακα, είναι δυνατό αυτά τα ίδια να προκαλέσουν, σε ορισμένες περιπτώσεις ή όταν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά, σοβαρές βλάβες στον οργανισμό και όχι σπάνια και τον θάνατο ακόμη, δηλαδή να δράσουν αν δηλητήρια.

**Η Ιστορία του:** Το φάρμακο υπήρξε πάντοτε στενά συνυφασμένο με την Ιστορία της ανθρωπότητας γιατί εξυπηρετεί δυο πολύ βασικές ανάγκες: την ανάγκη του ανθρώπου να ανακουφιστεί από τον πόνο του και την ανάγκη να γιατρέψει την αρρώστια του και να επιζήσει.

Στην μακραίωνη ιστορία του, η μεγαλύτερη προσπάθεια του ανθρώπου στον αγώνα ενάντια στον πόνο και στις αρρώστιες υπήρξε η αναζήτηση και χρησιμοποίηση ευεργετικών φαρμάκων για τη θεραπεία των παθήσεων του σώματος και της ψυχής. Στην προσπάθειά του αυτή, ο άνθρωπος γνώρισε νίκες αλλά και ήττες και πέρασε από περιόδους στασιμότητας.

Ο πρωτόγονος άνθρωπος αναζήτησε στη φύση τα μέτρα της θεραπείας του όπως και της τροφής του. Τα περιεργαζόταν με τα χέρια του και τα δοκίμαζε με τη γεύση του, αντλώντας παράλληλα πληροφορίες από την συμπεριφορά άλλων ζώων. Καταρχάς, πειραματίσθηκε ως προς τον τρόπο που θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει τα φυτά για τροφή. Ορισμένα απλώς του προξένησαν εντύπωση με την ομορφιά τους ή με το περίεργο σχήμα τους. Ωστόσο, σύντομα ανακάλυψε ότι κάποια φυτά μπορεί να είναι δηλητηριώδη αλλά και χρήσιμα για κάποιες αρρώστιες. Από τότε λοιπόν, έγιναν γνωστές οι ιδιότητες διαφόρων βοτάνων.

Επομένως, έχουμε ένα συνεχή πειραματισμό και ασφαλώς όλη αυτή η εμπειρία σιγά-σιγά αθροίζεται επί δεκαετίες και επί αιώνες σε ένα επίπεδο, παγκόσμιας εμπειρικής γνώσης. Δεν είναι φαινόμενο που αφορά μόνο την Ελλάδα ή τη λεκάνη της Μεσογείου, αφορά όλο τον κόσμο. Τα φυτά, εκτός από τροφή, προσφέρονται με διάφορες χρηστικές εφαρμογές για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων διαφόρων ασθενειών

**Προϊπποκρατική Περίοδος:** Πολύ πριν την Ιπποκρατική περίοδο (3000 πΧ έως 5ο αιώνα πΧ – προϊπποκρατική περίοδο) αυτοί που ασκούσαν την θεραπευτική ήταν οι ιερείς, διότι πίστευαν ότι οι ασθένειες προερχόταν από τους Θεούς. Έτσι η θεραπεία γινόταν μέσω προσευχών, επικλήσεων και ύμνων προς τους Θεούς. Σημαντικές μαρτυρίες για την περίοδο αυτή αντλούνται από επιγραφές, αναθηματικές

πλάκες (αφιερωμένες στους Θεούς) και από μη ιατρικά έργα, όπως τα ομηρικά έπη.

Με το πέρασμα των χρόνων η θεραπεία θα περάσει στα χέρια των ιατρών. Μέχρι να φτάσουμε στη θεραπευτική μέσω φαρμάκων, η ιατρική θα περάσει από διάφορα στάδια και θα χρησιμοποιηθούν διάφορα μέσα και μέθοδοι. Ο ιατρός ήταν και φαρμακοποιός και η άσκηση της θεραπευτικής ήταν ελεύθερη.

Την ίδια περίοδο εμφανίζονται οι χειρωνακτες, οι οποίοι παρασκευάζουν τα φάρμακα και θεραπεύουν τις πληγές και οι ιατροσοφιστές που θεράπευαν με τις δικές τους μεθόδους που συνήθως ήταν μαγγάνια. Τότε, άρχισε και η πώληση τους από τους αντίστοιχους "φαρμακοποιούς" της εποχής οι οποίοι πωλούσαν φυτικά και ορυκτά είδη χρησιμοποιούμενα ως φάρμακα.

**Ιπποκρατική Περίοδος:** Το 460 πΧ με την γέννηση του Ιπποκράτη γεννιέται μια νέα περίοδος στην ιατρική, η ιπποκρατική περίοδος (5ος – 3ος πΧ). Η αντίληψη της ασθένειας όχι σαν τοπική ανωμαλία αλλά του συνόλου του οργανισμού, η διαγνωστική, η προληπτική ιατρική είναι χαρακτηριστικά της Ιπποκρατικής ιατρικής.

Στην Ιπποκρατική Σχολή αναφέρονται σχεδόν 236 φυτικά φάρμακα και η θεραπευτική ήταν κυρίως διαιτητική. Εκτός από τα φυτικά φάρμακα χρησιμοποιούσε ορυκτά και ζωικής προέλευσης φάρμακα. Τα φάρμακα του Ιπποκράτη είναι πολλά και διάφορα, παρουσιάζουν όμως ασάφεια περιγραφής. Σημαντικά ονόματα της εποχής είναι ο Θεόφραστος, αναφερόμενος και ως πατέρας της βοτανικής και της ορυκτολογίας, καθώς και ο Διοσκουρίδης, ο διασημότερος της εποχής του φαρμακογνώστης.

Σ' αυτή τη περίοδο, σημαντική ήταν επίσης και η συμβολή των ριζοτόμων, οι οποίοι δεν παρασκευάζουν φάρμακα, ήταν ένα είδος βοτανολόγων που μπορούν να χαρακτηρισθούν ως οι πρόδρομοι των σημερινών φαρμακοποιών (Αλεξίας, Εύδημος, Αριστόδημος) καθώς επίσης και των εμπειρικών που εισήγαγαν βότανα από άλλες χώρες και τα πουλούσαν ή αυτούσια ή τα αναμείγνυαν με άλλα (Φιλίνος ο Κώος, Σεραπίων ο Αλεξανδρεύς).

**Αλεξανδρινή ή ελληνιστική Περίοδος:** Από τον 3ο αιώνα πΧ έως το 641 μΧ αρχίζει νέα περίοδος. Οι γιατροί της εποχής κατασκεύαζαν τα φάρμακα και τα πουλούσαν μόνοι τους. Το 301 πΧ τα φάρμακα συλλέγονταν και αποθηκεύονταν σε βασιλικές αποθήκες, σε συσκευασίες που ανέγραφαν το περιεχόμενο και την τιμή τους. Οι έμποροι αγόραζαν τα φάρμακα, είτε από τα δημόσια ταμεία, είτε τα εισήγαγαν από άλλες περιοχές.

Σημαντικός ιατρός της εποχής αυτής είναι ο Ασκληπιάδης (124-56 πΧ), ιδρυτής της πρώτης ιατρικής σχολής.

Σημαντική, επίσης, μορφή αυτής της περιόδου ήταν ο Κλαύδιος Γαλήνος (131–201 μΧ) ο οποίος συνέχισε την παράδοση της Ιπποκρατικής Ιατρικής και την εμπλούτισε με τις θεραπευτικές γνώσεις της εποχής του. Προτιμούσε τα πολυσύνθετα φάρμακα και χαρακτηρίζεται ως ο πρόδρομος των μετέπειτα σύνθετων σκευασμάτων που πήραν και το όνομά του. Παρασκεύαζε ο ίδιος φάρμακα (τα οποία χαρακτήριζε ως απλά ή σύνθετα) σε αντίθεση με τους σύγχρονους συνάδελφους του. Πειραματιζόταν στον εαυτό του και σε ζώα. Σημαντικές για την εποχή του ήταν οι έρευνές του για τις νοθείες των απλών φαρμάκων, έκανε δοκιμασίες που αφορούσαν τα φυσικά τους γνωρίσματα (χρώμα, οσμή, γεύση) αλλά και τη σύστασή τους.

Οι πρώτοι φαρμακοποιοί δεν ήταν πρόσωπα που θεωρούταν αξιόπιστα. Τον 3<sup>ο</sup> και 4<sup>ο</sup> αιώνα αναφερόταν ως υπηρέτες των γιατρών ή ως ανεξάρτητοι πωλητές.

**Μεσαίωνας:** Η προέλευση των φαρμακοποιών οφείλεται στους Άραβες οι οποίοι με ζήλο επιδόθηκαν στην μελέτη της φαρμακευτικής και τη διαχώρισαν από την ιατρική. Πρώτοι αυτοί, εισήγαγαν την χρήση των συνταγών που αργότερα στην αναγέννηση της Ευρώπης εξελίσσονται στις επίσημες εθνικές φαρμακοποιίες<sup>1</sup>. Πρώτη εξ αυτών είναι η Βελγική το 1659, ακολουθεί η Σουηδική το 1705, η Πορτογαλική το 1711.

Το 1241, χωρίζεται η φαρμακευτική από την ιατρική, απαγορεύεται στους γιατρούς η πώληση φαρμάκων, επιβάλλεται η διατίμηση στα φάρμακα, καθορίζεται επίσημο βιβλίο για την παρασκευή φαρμάκων, περιορίζεται ο αριθμός των φαρμακείων σε ορισμένες θέσεις, επιβάλλεται η λήψη άδειας ασκήσεως της φαρμακευτικής στους φαρμακοποιούς, το εμπόριο παίρνει πιο σύγχρονη μορφή και εκλέγονται άτομα τα οποία και ορκίζονται ως ελεγκτές που θα είναι αρμόδιοι για την επίβλεψη της παρασκευής των φαρμάκων και την καταστροφή όσων δεν διατηρούνται πλέον του έτους. Ο φαρμακοποιός πλήρωνε φόρο σε χρήμα ή είδος. Εκτός των ιδιωτικών φαρμακείων υπήρχαν και τα μοναστηριακά ή και της αυλής των βασιλέων ή ηγεμόνων με φαρμακοποιού υπαλλήλους.

Με την πάροδο του χρόνου και την ανακάλυψη της Αμερικής δίνεται καινούρια ώθηση στην επιστήμη και εισάγονται νέα βότανα και δρόγες (μίξη βοτάνων και φυτικών προϊόντων). Η φαρμακευτική αρχίζει να αναπτύσσεται και εμφανίζεται το πρώτο φαρμακείο στη Βαγδάτη το 766 μΧ.

Τον αιώνα αυτό, μπαίνουν οι βάσεις της χημείας, με πρωτεργάτη τον Βασίλειο Βαλεντίνο και κάνει την εμφάνιση της η αλχημεία. Οι αλχημιστές είχαν αναπτύξει εξαιρετικά πολύπλοκες μεθόδους επεξεργασίας πρώτων υλών (ορυκτών, φυτικών, ζωικών). Οι επεξεργασίες αυτές μετέβαλλαν ριζικά

<sup>1</sup> Η φαρμακοποιία περιλαμβάνει τη χημική και κοινόχρηστη ονομασία των φαρμακευτικών πρώτων υλών, τις φαρμακοτεχνικές τους μορφές και τον τρόπο που αυτά παρασκευάζονται, τις φυσικές, χημικές και βιολογικές ιδιότητες των φαρμακευτικών πρώτων υλών και των συνθέσεών τους, τις μεθόδους ελέγχου, τους τρόπους συντήρησης και τις μέγιστες δόσεις.



τις ιδιότητες των υλικών (υφή, όψη, χρώμα, οσμή, «χημική ιδιότητα»). Είχαν σαν απώτερο σκοπό την παραγωγή και την μετατροπή των κατώτερων μετάλλων σε χρυσό ή άργυρο, την θεραπευτική πανάκεια και το φάρμακο της νεότητας.

Επιπλέον, ψηφίζονται νέοι νόμοι, γίνονται νέες επιστημονικές ανακαλύψεις, εκσυγχρονίζονται τα φαρμακεία, η χημεία αρχίζει να εμφανίζει τα πρώτα της χημικά φάρμακα, γίνονται διεθνή συνέδρια όπου ανταλλάσσονται γνώσεις και λαμβάνονται αποφάσεις για διεθνή φαρμακοποιία και κυκλοφορούν τελειότερες φαρμακοποιίες.

**Αναγέννηση:** Σημαντικό ρόλο στην μεγάλη αλλαγή παρασκευής φαρμάκων έπαιξε ένας ιατρός της Αναγέννησης, ο Theophrast Bombast von Hohenheim (1493-1541), που είναι περισσότερο γνωστός με το όνομα Παράκελσος<sup>2</sup>.

Ο Παράκελσος θεωρείται μια σημαντική μορφή στην ιστορία της ιατρικής. Εκείνο που τον διαφοροποιεί από τους αλχημιστές, είναι πως αυτός διακήρυξε με σαφήνεια, ότι οι μέθοδοι που είχε αναπτύξει η αλχημεία πρέπει να χρησιμοποιούνται όχι για την παρασκευή χρυσού, αλλά για την παρασκευή φαρμάκων. Αυτό στην πράξη σημαίνει, ότι έπαιρνε πρώτες ύλες από τη φύση – συνήθως φαρμακευτικά φυτά, ορυκτά κ.λ.π. που χρησιμοποιούνταν ήδη για θεραπευτικούς σκοπούς- και τις υπέβαλε σε πολύπλοκες αλχημικές επεξεργασίες. Για τον Παράκελσο, το τελικό προϊόν είχε ασύγκριτα ανώτερες θεραπευτικές ιδιότητες σε σύγκριση με την πρώτη ύλη π.χ. το φαρμακευτικό φυτό από το οποίο ξεκίνησε η επεξεργασία και επιπλέον δεν είχε τις παρενέργειες που συχνά είχε εκείνο.

Έκανε ανακαλύψεις τόσο στην θεραπευτική όσο και στην χημεία. Παρασκεύασε διάφορες χημικές ουσίες (αρσενικώδες οξύ, χλωριούχο αντιμόνιο κ.α.) ανέδειξε την τοξικολογία ως επιστήμη, ίδρυσε την ιατροχημεία γιατί πίστευε πως και ο άνθρωπος είναι χημική ένωση και αντιδρά με άλλες χημικές ουσίες και πως η χημεία θα δώσει τη λύση των προβλημάτων της θεραπευτικής.

Το 16<sup>ο</sup> αιώνα άρχισαν να δημοσιεύονται πολλά συνταγολόγια (είδη φαρμακοποιών), με σκοπό να θέσουν τις βάσεις της φαρμακολογίας με αποτέλεσμα να υπάρξει κρίση λόγω της πληθώρας των συνταγολογιών. Έτσι δημιουργήθηκε η ανάγκη για επίσημη φαρμακοποιία σε κάθε χώρα.

Παράλληλα με την ανάγκη για επίσημη φαρμακοποιία υπήρχε και η ανάγκη για ενιαία διατίμηση φαρμάκων<sup>3</sup>. Επίσης το 1548 στη Γαλλία ιδρύονται οι πρώτοι σύλλογοι φαρμακοποιών, αρχίζει το φαρμακεμπόριο και εμφανίζεται η πρώτη φαρμακοβιομηχανία με ιδιοσκευάσματα και αρώματα που παρασκευάζουν μοναχοί.

2 [http://www.kalthemanni.gr/4Dcgl/4dogl/articles/kalthglobal\\_6/9/2004](http://www.kalthemanni.gr/4Dcgl/4dogl/articles/kalthglobal_6/9/2004).

3 Στα αρχεία της Κέρκυρας βρίσκεται η πρώτη διατίμηση φαρμάκων του 1583, ενώ άλλες διατιμήσεις που κυκλοφορούσαν την εποχή αυτή ήταν το 1500 στη Φραγκφούρτη, το 1566 στη Βενετία, το 1577 στη Ζυρίχη.

Εντούτοις, η χημεία ανοίγει νέους δρόμους στη θεραπευτική και την φαρμακευτική. Η αξία της έρευνας γίνεται εμφανής. Οι φαρμακοποιοί με την έρευνα, την μελέτη, την παρατηρητικότητα σε ποικίλους τομείς της επιστήμης κάνουν ανακαλύψεις και θέτουν νέα θεμέλια μιας νέας εποχής. Επίσης ήταν υποχρεωμένοι να παρακολουθούν και τη δράση των φαρμάκων.

Την εποχή αυτή, κάνουν την εμφάνιση τους οι πρώτες επιστημονικές φαρμακευτικές εταιρίες και Ακαδημίες σε όλη την Ευρώπη. Τυπώνονται νέες φαρμακοποιίες και διατιμήσεις και ψηφίζονται νέοι νόμοι. Νόμοι που απαγορεύουν στους ιατρούς να ασκούν την φαρμακευτική, τα φάρμακα θα πρέπει να κατασκευάζονται σε υγιεινή τοποθεσία, να φυλάσσονται σε δοχεία και όταν ο ιατρός γράψει στην συνταγή του "πρόσφατον" πρέπει ο φαρμακοποιός να παρασκευάζει το φάρμακο εκείνη τη στιγμή.

Την εποχή αυτή, υπήρχαν τα ιδιοσκευάσματα, τα νέα φάρμακα που εισήχθησαν από το εξωτερικό (Αμερική, Ασία, Αφρική) ενώ η ιατροχημεία δίνει την θέση της στην εφαρμοσμένη χημεία η οποία προσέφερε πολλές υπηρεσίες στην θεραπευτική και την εξέλιξη της. Έτσι αρχίζει η έρευνα να γίνεται όλο και συστηματικότερη και οι φαρμακοποιοί δοξάζουν τον κλάδο με τις μελέτες τους και τις ανακαλύψεις τους στη χημεία.

Προς το τέλος του 18ου αιώνα, κυκλοφορούν πλέον πάρα πολλά φαρμακευτικά βιβλία. Η νομοθεσία όλο και αναπροσαρμόζεται προς τις συνθήκες και ανάγκες της εποχής, καθώς και οι διατιμήσεις. Ιδρύονται επιστημονικές εταιρίες φαρμακοποιών σε όλη την Ευρώπη ενώ από την άλλη πλευρά ξαναρχίζουν να εμφανίζονται τα μυστήρια φάρμακα και τα ιδιοσκευάσματα για να αρχίσουν την ανοδική τους πορεία που ξέρουμε σήμερα, ιδιοσκευάσματα που όμως ακόμη δεν έχουν βιομηχανοποιηθεί. Αυτά κυκλοφορούσαν και στη Ελλάδα όπως και άλλα, που παρασκεύαζαν κάποιοι ιατροί.

Η φαρμακευτική βιομηχανία κάνει την εμφάνισή της στα μέσα του 18ου αιώνα σε διάφορες χώρες της Ευρώπης και ιδιοσκευάσματα με διάφορα ονόματα αρχίζουν να κυκλοφορούν συνήθως χωρίς ουσιαστική δραστηριότητα.

**Σύγχρονη Φαρμακευτική Εποχή:** Η εποχή αυτή αρχίζει μεταξύ τέλους του 18ου και αρχές 19ου αιώνα. Ο 19ος αιώνας είναι ο αιώνας των ανακαλύψεων. Ανακαλύπτεται η αντισηψία, πολλά εμβόλια, οι ζυμώσεις, το μικρόβιο της φυματίωσης, κυτταρική παθολογία, η σακχαρίνη, οι οργανικές ενώσεις κ.α. Εδραιώνεται η φωτοχημεία, δημιουργείται η ηλεκτροχημεία και ανακαλύπτονται πολλές χημικές ουσίες (μορφίνη, η νικοτίνη, η καφεΐνη, η κοκαΐνη). Οι περισσότεροι ερευνητές ήταν φαρμακοποιοί και λίγοι μόνο χημικοί.

Ο ιατρός και ο φαρμακοποιός αυτής της εποχής, δεν έχει καμία σχέση με τον συνάδελφο του παρελθόντος. Ο φαρμακοποιός είναι πλέον συνεργάτης του ιατρού. Την εποχή

αυτή, όλες οι χώρες αποκτούν την φαρμακοποιία τους, λίγες μόνο χρησιμοποιούν την φαρμακοποιία άλλων χωρών. Εκδίδονται σ' όλες τις χώρες φαρμακευτικά βιβλία και έντυπα ποικίλα όπως περιοδικά, εφημερίδες, φαρμακοποιίες, στρατιωτικές φαρμακοποιίες.

Επίσης κάνει την εμφάνιση της και η ομοιοπαθητική και ιδρύονται φαρμακεία ομοιοπαθητικής σε όλη την Ευρώπη και Αμερική, ενώ το 1827 εκδίδεται η φαρμακοποιία της ομοιοπαθητικής. Ανακαλύπτονται όλο και νέα φάρμακα και εμφανίζονται νέα εργοστάσια φαρμακευτικών ουσιών. Σε μικρότερη κλίμακα κάνουν την εμφάνισή τους τα βιομηχανικά ιδιοσκευάσματα χωρίς κάποια ιδιαίτερη αξία.

Αναπτύσσονται κι άλλες επιστήμες που τροφοδοτεί η μία την άλλη (φυσική- βοτανική- χημεία). Ο φαρμακοποιός, ο γιατρός, ο βιολόγος, ο χημικός εργάζονται συνέχεια για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων σε βοήθεια των ανθρώπων. Συνθέτουν νέες ουσίες, μελετούν παλιές, ερευνούν παθολογικά υγρά, εξετάζουν πόσιμα ύδατα, τρόφιμα, τοξικές ουσίες. Ουσίες και φάρμακα που προστατεύουν την υγεία, μειώνουν την θνησιμότητα και θεραπεύουν ασθένειες που για αιώνες μάστιζαν την ανθρωπότητα όπως η ελονοσία, η φυματίωση, η λέπρα. Η πενικιλίνη και τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα έσωσαν εκατομμύρια ανθρώπους και ανέβασαν το μέσο όρο ζωής. Φάρμακα που λίγα χρόνια πριν ονομαζόταν θαυματουργά. Οι νέοι μέθοδοι αύξησαν τις δυνατότητες έρευνας και μελέτης παραγωγής και μείωσαν το πρακτικό μέρος. Η παλιά φαρμακευτική τέχνη, εξελίχθηκε σε φαρμακευτική επιστήμη.

Επιπλέον, η βιοχημική μηχανική μετασχηματίζει διάφορα προϊόντα σε άλλα με διάφορες ιδιότητες και επινοούνται νέα μηχανήματα για καλύτερη, ταχύτερη και μεγαλύτερη παραγωγή σε όλες τις μορφές των φαρμακευτικών ειδών. Ανακαλύπτονται νέες μέθοδοι αποστείρωσης, παραγωγής, και συσκευασίας, που βαθμιαία οδηγούν στην μαζική παραγωγή και ταχεία αύξηση της εμφάνισης των ιδιοσκευασμάτων.

Η φαρμακευτική βιομηχανία στην σύγχρονη εποχή έχει κάνει άλματα προόδου. Τα περισσότερα απ' τα κυκλοφορούντα φάρμακα είναι ιδιοσκευάσματα παραγόμενα από φαρμακοβιομηχανίες. Δεν είναι το είδος και η ποσότητα των σκευασμάτων, εκείνα που χαρακτηρίζουν την σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία αλλά τα νέα προϊόντα. Προϊόντα επιστημονικής έρευνας για τα οποία κατασπαταλήθηκαν πολλές χιλιάδες εργατοώρες και πάρα πολλά χρήματα.

Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες σήμερα είναι επιχειρήσεις που απασχολούν πολύ προσωπικό και ορισμένες από αυτές (οι ονομαζόμενες πολυεθνικές) έχουν εργοστάσια ή αντιπροσωπίες σε πολλές χώρες του κόσμου, εταιρίες όπως η Bayer, η Pfrizer, η Merk.



Διαχρονικά, η παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία ακολουθεί τρεις φάσεις ανάπτυξης: η πρώτη φάση αναφέρεται στην περίοδο 1900-1930 και χαρακτηρίζεται ως "η φάση των σουλφοναμίδων". Πρόκειται για μια εποχή όπου η υπόθεση της έρευνας για την παραγωγή φαρμάκων στη βιομηχανία είναι ακόμα στη νηπιακή μορφή.

Η δεύτερη φάση, επονομαζόμενη και ως "φάση των αντιβιοτικών", καλύπτει την περίοδο 1930-1950. Κατά την εικοσαετία αυτή παρατηρείται μια επιτάχυνση του ρυθμού ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας που συμβαδίζει με τη γένεση και θεμελίωση του κράτους πρόνοιας στις πιο αναπτυγμένες χώρες. Κύριο στοιχείο την περίοδο αυτή, είναι η παραγωγή δραστικών ουσιών χημικής προέλευσης παράλληλα με την ανάπτυξη και των άλλων δραστηριοτήτων της χημικής βιομηχανίας.

Τέλος, η τρίτη φάση καλύπτει την περίοδο από το 1950 έως σήμερα. Είναι, δε η περίοδος που χαρακτηρίζεται από τη ραγδαία εμφάνιση μιας νέας σειράς φαρμάκων τα περισσότερα των οποίων (80%-90%) ήταν άγνωστα πριν το 1950. Η εξέλιξη αυτή είναι σε μεγάλο βαθμό αποτέλεσμα της εκτεταμένης χρηματοδότησης που επικράτησε στην παγκόσμια αγορά φαρμάκων για έρευνα και ανάπτυξη (Research & Development, R&D), με σκοπό την ανακάλυψη δραστικών ουσιών και την παραγωγή πρώτων υλών και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

## 1.2 Η ΙΣΤΟΡΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

**Τουρκοκρατία (υπόδουλη Ελλάδα):** Κατά την περίοδο της Τουρκοκρατίας στην Ελλάδα, επιστημονικό σκοτάδι επικρατούσε παντού. Οι Έλληνες επιστήμονες έφυγαν για τη Δύση, όπου και προήγαγαν τις επιστήμες. Η αμάθεια αντικατέστησε την λαμπρή ιατρική.

Φαρμακεία υπήρχαν σε ορισμένες μόνο περιοχές και πόλεις της Ελλάδος (π.χ. Ιωάννινα, Κρήτη, νησιά Ιονίου), όπου υπήρχε κάποια σχετική δυνατότητα ύπαρξής τους (σχολές, ασφάλεια ασκήσεως του επαγγέλματος και απολαβές) και πολλές φορές είχαν και ιδιαίτερο δωμάτιο ως ιατρείο. Η φαρμακευτική ασκούσαν κυρίως από ιατρούς, πρακτικούς ή και εμπειρικούς (καλόγερους, γιάτρισσες κλπ).

Τα φάρμακα του Ελληνικού λαού κατά τους χρόνους της δουλείας ήταν ιδιόρρυθμα και περίεργα, διότι εκτός των βοτάνων, που ήταν και τα βασικότερα, χρησιμοποιούνταν για θεραπευτικούς σκοπούς, ζωικής προελεύσεως ουσίες (τρίχες, αυγά διαφόρων ζώων). Βέβαια, μεταξύ των χρησιμοποιηθέντων βοτάνων και φαρμάκων, υπήρχαν και κάποια πολύ αξιόλογα.

Οι πρακτικοί θεραπευτές μάθαιναν την τέχνη τους από το περιβάλλον τους και πολλές φορές στη θεραπεία



προηγούνταν διάφορες επικλήσεις και μάγια. Από τη θεραπευτική της εποχής αυτής αρκετοί θεραπεύτηκαν, άλλοι δεν θεραπεύτηκαν λόγω της έλλειψης του κατάλληλου μέσου θεραπείας και άλλοι πέθαναν εξαιτίας της θεραπείας.

**Ελεύθερη Ελλάδα:** Μετά την Επανάσταση του 1821, πολλοί Έλληνες ιατροί που ζούσαν στην Ευρώπη, ήρθαν στην Ελλάδα να προσφέρουν τις υπηρεσίες, τις ιατρικές και φαρμακευτικές τους γνώσεις. Ιδρύονται φαρμακεία<sup>4</sup>, η Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών (1836 με πρόταξη τον Γεώργιο Ράλλη) ενώ αργότερα ιδρύεται χωριστά φαρμακευτικό σχολείο (1843) και αρχίζει μια νέα περίοδος για τη φαρμακευτική στην Ελλάδα.

Στην Ελεύθερη Ελλάδα τα φαρμακεία ήταν επιστημονικά εργαστήρια, ισάξια με τα Ευρωπαϊκά - άρτια, καλαίσθητα και επιστημονικά εξελιγμένα - και η ίδρυση τους ήταν εφικτή εφόσον ο φαρμακοποιός είχε έγγραφο που να αποδεικνυαν την επιστημονική του ιδιότητα.

Ο φαρμακοποιός ήταν υποχρεωμένος να παρασκευάζει τα φάρμακα των συνταγών σύμφωνα με την ελληνική φαρμακοποιία και να τα κοστολογεί σύμφωνα με την επίσημη κρατική διατίμηση φαρμάκων.

Κάθε φαρμακείο λοιπόν, αποτελούταν από το *φαρμακοπωλείο* - το εξωτερικό μέρος (αίθουσα υποδοχής ή αναμονής των πελατών, παραλαβής των συνταγών και παράδοσης των φαρμάκων), το *φαρμακοτεχνικό εργαστήριο* - το εσωτερικό μέρος του φαρμακείου (όπου παρασκευάζονται τα φάρμακα εκείνα που απαιτούν βράσιμο, σπάσιμο, κονιοποίηση απόσταξη, μετάγγιση και άλλες φαρμακευτικές εργασίες που δεν μπορούν να γίνουν παρουσία του πελάτη ή στον πάγκο του φαρμακείου) και την *αποθήκη* (όπου φυλάσσονται τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των φαρμάκων όπως βάμματα, οινόπνευμα, πτητικά, αλοιφές, έλαια).

Εκτός από τα επίσημα φάρμακα υπήρχαν και τα ανεπίσημα, σε πολλά από τα οποία η συνταγή μεταδιδόταν, παραδοσιακά, από γενιά σε γενιά. Τα φάρμακα αυτά, δεν αναγραφόταν σε επίσημα βιβλία, ήταν προϊόν πείρας και μεταδιδόταν από τον έναν στον άλλο, σε αντίθεση με τα επίσημα φάρμακα όπου αναγραφόταν στην ελληνική φαρμακοποιία.

Η πρώτη επίσημη ελληνική φαρμακοποιία εμφανίζεται το 1837 από τριμελή επιτροπή. Ύστερα από εξάντλησή της εξεδόθη εκ νέου το 1868 εμπλουτισμένη με κατάλογο δηλητηρίων και αντιδότην, λεξιλόγιο ετυμολογικό των φαρμάκων, με νεώτερα φάρμακα και καταγεγραμμένες της Ελληνικές ιαματικές πηγές. Η έκδοσή του είχε σαν αποτέλεσμα την κυκλοφορία της πρώτης επίσημης κρατικής

<sup>4</sup> η εμφάνιση των πρώτων φαρμακείων έγινε το 1825 στο Ναύπλιο από τους Μπονιφάτσιο Μποναφίν από την Τεργέστη και τον Κερκυραίο Ζαβιτσάνο και ακολούθησαν φαρμακεία στην Αθήνα, στην Βυτίνα, στην Τρίπολη αλλά και σε άλλες πόλεις της Ελλάδας

διατίμησης φαρμάκων. Το 1924 ακολούθησε η δεύτερη και το 1974 εκδόθηκε η τρίτη, κατά σειρά, φαρμακοποία πιο σύγχρονη που ανταποκρινόταν στις απαιτήσεις των τελευταίων επιστημονικών προόδων και εξελίξεων στον τομέα του φαρμάκου.

Στον ελληνικό φαρμακευτικό τύπο, κυκλοφορούσαν τα πλέον απαραίτητα έντυπα που περιλάμβαναν κάποια μικρή επιστημονική ενημέρωση, εγχώρια και διεθνή επιστημονικά νέα. Το πρώτο φαρμακευτικό περιοδικό που κυκλοφόρησε ήταν το 1871 και ονομάστηκε φαρμακευτικό δελτίο. Από τότε κυκλοφόρησαν πολλά άλλα περιοδικά. Αργότερα το 1930 κυκλοφόρησε και η πρώτη φαρμακευτική εφημερίδα.

**Φαρμακευτικές Οργανώσεις-Σύλλογοι:** Η πρώτη ιατροφαρμακευτική οργάνωση στην Ελλάδα ήταν η Ιατρική εταιρεία (5 Ιουνίου 1835), η οποία αποτελούταν από δώδεκα ιατρούς και πέντε φαρμακοποιούς, ενώ αργότερα ιδρύεται, από τριάντα ένα φαρμακοποιούς, η φαρμακευτική εταιρία (10 Σεπτεμβρίου 1879) με σκοπό την ανάπτυξη και την πρόοδο της φαρμακευτικής. Το 1894 η φαρμακευτική εταιρία εξελίσσεται σε πανελλήνια φαρμακευτική εταιρία, έως το 1928 όπου με νόμο (Ν.3601/28) ιδρύεται ο Πανελλήνιος φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ) και παίρνει την θέση της.

Με τον ίδιο νόμο ιδρύθηκαν και οι τοπικοί φαρμακευτικοί σύλλογοι που ήταν μέλη του ΠΦΣ. Άλλοι φαρμακευτικοί σύλλογοι, μη μέλη του ΠΦΣ, είναι η Πανελλήνιος Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΦΝΙ), η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (ΠΕΦ)-ένωση άνευ φαρμακείου φαρμακοποιών και η Φαρμακευτική Εταιρία, μη επαγγελματική επιστημονική εταιρία φαρμακοποιών.

**Βιομηχανία Φαρμάκων:** Η πρώτη φαρμακευτική βιομηχανία έκανε την εμφάνισή της στην Ελλάδα στα μέσα του 18ου αιώνα. Την ίδρυσαν οι Αρ. Βουσάκης, Στ. Κρίνος, και Αθ. Κρίνος αλλά η προσπάθεια δεν απέδωσε ικανοποιητικά αποτελέσματα. Στις αρχές του 19ου αιώνα αρχίζει να εμφανίζεται πλέον επί σταθερών βάσεων. Η Εκρίστ, η Φάρελ, η Α.Κ. Δαμβέργης, η Cooreg, η Βιοφάρμ είναι μερικές από τις βιομηχανίες της εποχής. Επίσης την ίδια περίοδο εμφανίστηκαν και εργαστήρια παρασκευής ιδιοσκευασμάτων όπως Βέφε, Ζωγράφος, Κωνσταντάκος, Μινέρβα (Μπακάκος).

Η προσφορά αυτής της μικρής φαρμακοβιομηχανίας στην Εθνική οικονομία ήταν μεγάλη, οι συνθήκες για ταχεία και μεγάλη ανάπτυξή της ήταν πολύ ευνοϊκές, αφού πολλές από τις πρώτες ύλες υπήρχαν εδώ ή αποστέλλονταν στο εξωτερικό για επεξεργασία και επανεισαγωγή ή έμενε ανεκμετάλλευτος ο εθνικός πλούτος αυτού του τομέα σε μεγάλο βαθμό.

Στην Ελλάδα το πρώτο φάρμακο κυκλοφόρησε από τη ΧΡΩΠΕΙ το 1922. Πρόκειται για το Histoplastin Red, επουλωτικό ιδιοσκεύασμα με πρώτη ύλη φυτικής προέλευσης (βαφόριζα) το οποίο χρησιμοποιήθηκε στην επούλωση χρόνιου έλκους και την αναγέννηση νεκρωτικών ιστών. Την

περίοδο αυτή, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία βρισκόταν ακόμη σε εμβρυακή φάση, η δε χημική βιομηχανία ήταν σχεδόν ανύπαρκτη ως σύνολο.

Από τότε μέχρι το 1960, η ανακάλυψη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας ήταν περιορισμένη. Ο μεγαλύτερος όγκος των φαρμάκων που κυκλοφορούσαν στην Ελληνική αγορά ήταν εισαγόμενος ενώ παράλληλα τα φαρμακεία της εποχής εκείνης εκτελούσαν μεγάλο αριθμό συνταγών "παρασκευής" φαρμάκων. Στη συνέχεια δημιουργήθηκαν ορισμένες φαρμακοβιομηχανικές μονάδες μικρομεσαίου, κατά κανόνα, μεγέθους με υψηλή συγκέντρωση της παραγωγικής τους δραστηριότητας στη συσκευασία εισαγόμενων φαρμάκων.

Η κύρια ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα θα έλθει στη διάρκεια της δεκαετίας του '60, με βασικό χαρακτηριστικό την τάση αντιγραφής φαρμάκων που είχαν κυκλοφορήσει με επιτυχία από τις διεθνείς φαρμακοβιομηχανίες έρευνας, τόσο στην ελληνική όσο και στη διεθνή αγορά. Την περίοδο αυτή, το μεγαλύτερο μέρος των φαρμακευτικών προϊόντων παράγεται από ξένες εταιρίες, οι οποίες είτε ανέθεταν παραγγελίες σε μονάδες ελληνικής ιδιοκτησίας (παραγωγή αντιγράφων), είτε εγκαθιστούσαν θυγατρικές μονάδες παραγωγής, οι οποίες επωφελοούνταν από τα κίνητρα ξένων επενδύσεων.

Τα τελευταία χρόνια, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία χαρακτηρίζεται από οριζόντια διάρθρωση στην παραγωγή της. Αυτό σημαίνει ότι παράγει και άλλα προϊόντα όπως καλλυντικά και ορούς, ενώ δεν παράγει πρώτες ύλες φαρμάκων. Η έλλειψη καθετοποίησης στην παραγωγή οφείλεται και στην ανυπαρξία φαρμακευτικής έρευνας στη χώρα μας. Τα φάρμακα διοχετεύονται στην ελληνική αγορά, είτε μέσω φαρμακαποθηκών είτε απευθείας από τις φαρμακευτικές εταιρίες.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

### **2.1 ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Η υγεία αποτελεί ένα πολυδιάστατο αγαθό, αφού για η επίτευξή της επηρεάζεται από πολιτικο-οικονομικούς αλλά και κοινωνικούς παράγοντες. Ο δημόσιος και κοινωνικός χαρακτήρας της έρχεται σε αντίθεση με τους κανόνες λειτουργίας των οικονομικών αγορών. Χαρακτηριστικό παράδειγμα, είναι η δυνατότητα αποκλεισμού, που υπάρχει σε μια οικονομική αγορά, των ατόμων που δεν μπορούν να πληρώσουν για την απόκτηση του αγαθού.

Η αγορά φαρμάκου αποτελεί ιδιαίτερο κλάδο της οικονομίας αφού σε κανέναν άλλον κλάδο δεν συναντώνται



τόσο χαρακτηριστικά μαζί. Ο κλάδος του φαρμάκου, σαν υποκατηγορία του τομέα της υγείας, φέρει ανάλογες ιδιαιτερότητες με αυτόν τόσο στην πλευρά της προσφοράς, όσο και στην πλευρά της ζήτησης. Το φάρμακο αποτελεί, ταυτόχρονα, κοινωνικό αγαθό και καταναλωτικό προϊόν.

Η ιδιομορφία της αγοράς προέρχεται από την αδυναμία της να λειτουργήσει ως ελεύθερη οικονομική αγορά. Εξαιτίας αυτής της ιδιομορφίας της αγοράς αναμένεται να εμφανιστούν προβλήματα στο σύνολο της λειτουργίας της. Η επίλυσή τους απαιτεί τη συνεργασία του κράτους με όλους τους παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση και τη προσφορά (κοινωνικούς και ιδιωτικούς φορείς), αλλά και τις κατάλληλες δομές, για την αποφυγή της κατάχρησης των κρατικών παρεμβάσεων.

Η φαρμακευτική αγορά επηρεάζεται από πλήθος φορέων που καθιστούν την λειτουργία της σύνθετη και πολύπλοκη. Οι φορείς που εμπλέκονται σε αυτήν δεν είναι μόνο πολυάριθμοι, αλλά έχουν συχνά αντικρουόμενα συμφέροντα και επιδιώξεις. Οι ασθενείς, οι κυβερνητικές αρχές, οι φορείς του συστήματος υγείας, οι παροχές των υπηρεσιών υγείας (ιατροί και νοσοκομειακές υπηρεσίες) καθώς και η φαρμακοβιομηχανία έχουν αφενός κοινούς στόχους αλλά και εξίσου ισχυρές διαφοροποιήσεις στους επιμέρους αντικειμενικούς τους σκοπούς.

Λόγω αυτής της πολυπλοκότητας και των ατελειών, που παρουσιάζει η αγορά, κρίνεται απαραίτητη η επιβολή ρυθμιστικών παρεμβάσεων για την βελτίωση της λειτουργίας της. Οι κυβερνήσεις των χωρών καλούνται να εξισορροπήσουν την κατάσταση, προσπαθώντας να επιτύχουν τους στόχους της πολιτικής υγείας συνδυάζοντας πολιτικές που προάγουν την ανάπτυξη της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία και στηρίζουν την εγχώρια παραγωγή.

Σε αυτό το πλαίσιο, πρέπει να προσθέσουμε και τις ρυθμιστικές παρεμβάσεις των υπερεθνικών οργανισμών όπως η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), οι οποίες θέτουν νέα πλαίσια που πολλές φορές μπορεί να συγκρούονται με εθνικές πολιτικές.

### 2.1.1 Η πλευρά της Ζήτησης

Στην πλευρά της ζήτησης, η κυριαρχία του ασθενή - καταναλωτή είναι περιορισμένη και σχεδόν ανύπαρκτη τις περισσότερες φορές, λόγω της **ασυμμετρίας** που υπάρχει στην **πληροφόρηση** μεταξύ ασθενή-καταναλωτή και προμηθευτή - ιατρού. Ο ασθενής-καταναλωτής πολλές φορές δεν είναι βέβαιος ή έχει άγνοια για την ασθένειά του, τη σοβαρότητά της, τις φαρμακευτικές θεραπείες που υπάρχουν και τα πιθανά αποτελέσματά τους.

Μοναδική πηγή πληροφόρησης του ασθενή είναι ο προμηθευτής-γιατρός (ενίοτε και ο φαρμακοποιός), ο οποίος λειτουργεί αντιπροσωπευτικά και ως διαμεσολαβητής για λογαριασμό του καταναλωτή. Οι ασθενείς, δηλαδή, εκχωρούν

τα κυριαρχικά τους δικαιώματα στο γιατρό, ο οποίος αποφασίζει την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων για λογαριασμό τους. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με την λειτουργία της ελεύθερης οικονομικής αγοράς, όπου ο καταναλωτής έχει κυριαρχικό ρόλο στην αγορά.

Στην περίπτωση της αγοράς φαρμάκου, οι ιατροί και οι φαρμακοποιοί, λόγω της δύναμης που αντλούν από την πολυπλοκότητα της ιατρικής και της φαρμακευτικής γνώσης, έχουν την δυνατότητα να κυριαρχούν απόλυτα στην διαδικασία επιλογής της φαρμακευτικής θεραπείας και επομένως να κατευθύνουν την ζήτηση φαρμάκων.

Συνεπώς, είναι δυνατόν ο γιατρός έχοντας πλεονάζουσα θέση έναντι του ασθενούς να προκαλέσει ζήτηση μεγαλύτερη από την απαραίτητη. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται **προκλητή ζήτηση**, η οποία πολλές φορές δεν αντιπροσωπεύει τις πραγματικές ανάγκες του ασθενή<sup>5</sup>.

Σημαντικό ρόλο στην πρόκληση υπερβάλλουσας ζήτησης διαδραματίζει ο τρόπος αποζημίωσης των ιατρών. Ενδεικτικά, στις περιπτώσεις συστημάτων αποζημίωσης όπου το εισόδημα του ιατρού συνδέεται άμεσα με τον αριθμό των πράξεων που εκτελεί (σύστημα αποζημίωσης κατά πράξη και περίπτωση<sup>6</sup>) η επίδραση του ιατρού στην κατανάλωση είναι ακόμα πιο έντονη.

Επιπλέον, η αβεβαιότητα και από την μεριά των ιατρών, κυρίως των νέων, συχνά οδηγεί σε άσκηση αμυντικής ιατρικής<sup>7</sup> και υπερσυνταγογράφηση. Ενδεικτικά, η ανάλυση της συνταγογράφησης των γενικών ιατρών σε ευρωπαϊκές χώρες αναδεικνύει προβλήματα στην ορθολογική χρήση των φαρμάκων για την αντιμετώπιση ορισμένων ασθενειών όπως:

- Λανθασμένη συνταγογράφηση φαρμάκων
- Συνταγογράφηση ακριβών φαρμάκων για ενδείξεις όπου υπήρχαν καλύτερες και φθηνότερες εναλλακτικές φαρμακευτικές θεραπείες
- Συνταγογράφηση φαρμάκων σε περιπτώσεις που δεν χρειάζονταν φαρμακευτική αγωγή.

Οι ασθενείς από την μεριά τους συμβάλλουν στο φαινόμενο αυτό, αφού υπάρχει έλλειψη πρόληψης, καθώς επίσης και έλλειψη συμμετοχής στο κόστος της φαρμακευτικής θεραπείας (υπάρχει πλήρης ή κατά ένα μέρος ασφαλιστικής κάλυψη των δαπανών τους) που θα μπορούσε να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης ασθένειας, να αυξήσει την αυτοσυγκράτηση του ασθενούς και κατά συνέπεια να μειωθεί η κατανάλωση φαρμάκων.

Η ανάπτυξη κάποιας ασθένειας και συνεπώς η ζήτηση του ατόμου για φροντίδα αποτελεί ένα τυχαίο σε πολλές

5 Παιρίσιος, Θ., *Οικονομική της υγείας Διδακτικές Σημειώσεις ΤΕΙ-Κ, Καλαμάτα, 1995*, σελ. 27-29

6 Η πληρωμή του ιατρού γίνεται είτε από τον ασθενή, ο οποίος έπειτα μπορεί να εισπράξει μέρος ή όλο το ποσό από τον ασφαλιστικό φορέα, είτε απευθείας από τον ασφαλιστικό φορέα βάσει προσυμφωνημένων ημερολογίων. Η αμοιβή κατά πράξη βάζει μια χρηματική αξία σχεδόν σε κάθε κλινική απόφαση. (Οικονομική της Υγείας; Maynard et al, 1988)

7 Ο ιατρός δεν είναι βέβαιος για τη διάγνωση της ασθένειας και καλύπτεται από επιπλέον εξετάσεις προς τον ασθενή.

περιπτώσεις γεγονός και είναι αδύνατο να εκτιμηθεί εκ των προτέρων. Έτσι, είναι αδύνατο να προϋπολογιστεί το κόστος, πράγμα που μπορεί να αποδειχθεί οικονομική καταστροφή για το άτομο που νοσεί. Η αβεβαιότητα της ζήτησης έχει οδηγήσει στην ασφάλιση του τομέα της υγείας. Με την επέκταση της ασφάλισης υγείας και εξαιτίας της επιμέρους κάλυψης των δαπανών από τα ασφαλιστικά ταμεία, η ζήτηση της φαρμακευτικής περίθαλψης χωρίζεται σε τέσσερα στάδια: ο ιατρός συνταγογραφεί, ο φαρμακοποιός εκτελεί, ο ασθενής καταναλώνει και η ασφάλιση υγείας πληρώνει.

Με τον τρόπο αυτό μπορεί να αναπτυχθεί το φαινόμενο του λεγόμενου **ηθικού κινδύνου**, αφού κατά την στιγμή της κατανάλωσης, ούτε ο ασθενής ούτε ο ιατρός, μπορεί να μη λάβουν υπόψη τους το οικονομικό κόστος και κανείς από τους δύο μα μην κάνει οικονομικές επιλογές. Με άλλα λόγια, ο ασθενής και ο ιατρός μπορεί να μην ενεργήσουν ηθικά και υπεύθυνα για την επιλογή της αποτελεσματικότερης θεραπείας με το χαμηλότερο κόστος προκαλώντας **ηθική βλάβη** του συστήματος.

### 2.1.2 Η πλευρά της Προσφοράς

Η κοινωνική ασφάλιση πέρα από μεσολαβητής – πληρωτής μεταξύ ασθενούς – ιατρού, μπορεί να συμμετέχει και στον καθορισμό για την τιμή των φαρμάκων, επηρεάζοντας την **πλευρά της προσφοράς**. Η ύπαρξη και η επιβίωση της ασφάλισης εξαρτάται από τον έλεγχο του κόστους και την επιλογή κατάλληλων και αποδοτικών λύσεων για το συνολικό κόστος της υγειονομικής περίθαλψης.

Στην πλευρά της προσφοράς επίσης, διαπιστώνουμε ισχυρή δράση της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D), δηλαδή της αναζήτησης νέων δραστικών ουσιών. Η Έρευνα και Ανάπτυξη αποτελεί μεγάλο ρίσκο για τις φαρμακευτικές βιομηχανίες λόγω του πολύ υψηλού της κόστους και της αβεβαιότητας στην επιτυχία που κυριαρχεί. Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες σπαταλούν υπέρογκα ποσά για E&A ενώ τα αποτελέσματα από την έρευνα αυτή μπορεί να μην είναι τα αναμενόμενα, καθώς πολύ λίγες από τις ουσίες που ανακαλύπτονται εγκρίνονται τελικά ως δραστικές, αποτελεσματικές και ποιοτικές προς χρήση.

Αυτές οι νέες δραστικές ουσίες προστατεύονται από πατέντα (κατοχύρωση πνευματικών δικαιωμάτων και ευρεσιτεχνίας). Η προστασία της ευρεσιτεχνίας δημιουργεί **μονοπωλιακές συνθήκες** στην αγορά αφού επιτρέπει στους κατόχους της να έχουν την **αποκλειστικότητα** στην αγορά (για ορισμένο χρονικό διάστημα), όχι μόνο για τα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα αλλά και για τις καινοτόμες διαδικασίες παραγωγής, τις νέες χρήσεις και ιδιότητες μιας ήδη κατοχυρωμένης ουσίας. Η πατέντα σε συνδυασμό με την καθυστέρηση των διαδικασιών έγκρισης, δημιουργεί έντονα

εμπόδια εισόδου και αντικινήτρων στην αγορά, άλλων επιχειρήσεων.

Σημαντικό χαρακτηριστικό του φαρμακευτικού κλάδου αποτελεί και η δυνατότητα που έχουν τα καινοτόμα φάρμακα να διατηρούν μεγάλο μερίδιο στην αγορά, μετά την λήξη της πατέντας και την κυκλοφορία στην αγορά αντιγράφων φαρμάκων (όμοια φάρμακα με τα πρωτότυπα ως προς την δραστική τους ουσία), λόγω της **πίστης στο εμπορικό σήμα**, τόσο του καταναλωτή όσο και του ιατρού.

## 2.2 Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Το φάρμακο, όπως έχουμε ήδη αναφέρει, αποτελεί ένα μοναδικής σημασίας καταναλωτικό προϊόν αλλά ταυτόχρονα και ένα κοινωνικό αγαθό, του οποίου η παραγωγή και η εμπορία βασίζεται μεν, στη λειτουργία της ελεύθερης οικονομίας, όμως ο έλεγχος της ποιότητας και της επάρκειάς του αποτελεί έργο της πολιτείας. Ανάμεσα σε αυτούς τους δύο συντελεστές είναι οι πολίτες, οι οποίοι ως τελικοί χρήστες, καταναλώνουν τα φαρμακευτικά προϊόντα και επωμίζονται τα θεραπευτικά οφέλη τους.

Η πολιτική του φαρμάκου καλείται να συνδυάσει τις επιδιώξεις και τους στόχους όλων των παραγόντων που εμπλέκονται αναζητώντας τρόπους ισορροπίας μεταξύ τους, που κατά συνέπεια θα οδηγήσουν στην ομαλή λειτουργία και ανάπτυξη του κράτους. Συμβάλλει δηλαδή, στην βελτίωση του επιπέδου ζωής και ποιότητας της υγείας των πολιτών αλλά και στην οικονομική ευημερία και ανάπτυξη της χώρας στην οποία εφαρμόζεται.

Η πολιτική για το φάρμακο, επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα και το χαρακτήρα του συστήματος υγείας μιας χώρας, καθώς καθορίζει την φύση του αγαθού υγεία, εάν δηλαδή θα αντιμετωπίζεται σαν «εμπόρευμα» ή πράγματι σαν ένα δημόσιο, κοινωνικό αγαθό. Η χρήση των φαρμάκων και ο τρόπος παροχής και αγοράς τους συνιστά τον τύπο και τον χαρακτήρα ενός συστήματος υγείας.

### 2.2.1 Παράγοντες που την επηρεάζουν

Οι επιχειρήσεις σε μια οικονομική αγορά, ως αντικειμενικό τους σκοπό, έχουν την μεγιστοποίηση του κέρδους τους. Συνεπώς, η αγορά φαρμάκου χαρακτηρίζεται από έντονη επιχειρηματική συμπεριφορά τόσο στον ιδιωτικό τομέα όσο και στον δημόσιο τομέα.

Οι «επιχειρηματίες» και στους δύο τομείς χαρακτηρίζονται από ορισμένες κοινές ιδιότητες ως προς την συμπεριφορά τους, όπως την καιροσκοπία, την καινοτομία,



την ανάληψη κινδύνων, την ικανότητα στρατηγικής σκέψης και έντονης δραστηριότητας.

Προσπαθούν δηλαδή, μέσα από μια σειρά δραστηριοτήτων και στρατηγικών, να εισέλθουν στην αγορά και αποφεύγοντας τους κινδύνους (οτιδήποτε θα μπορούσε να τους προκαλέσει ζημία και να εμποδίσει την ανάπτυξή τους) να επιτύχουν το μεγαλύτερο δυνατό κέρδος (χρηματικές απολαβές, θεραπευτικό όφελος) με το μικρότερο δυνατό κόστος (εξοικονόμηση πόρων).

Στους «επιχειρηματίες» της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνονται οι παραγωγοί-παρασκευαστές φαρμάκων, οι έμποροι χονδρικής πώλησης, οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί, οι χρηματοδότες υπηρεσιών υγείας και άλλοι προμηθευτές υπηρεσιών υγείας, οι οποίοι οργανώνουν, διαχειρίζονται και αναλαμβάνουν τους κινδύνους της έρευνας, της ανάπτυξης, της παραγωγής, της παροχής και της διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων στους ασθενείς. Οι παράγοντες αυτοί προσαρμόζονται στις μεταβαλλόμενες συνθήκες της αγοράς και ασχολούνται με την αναζήτηση ευκαιριών για τη μεγιστοποίηση των κερδών ή της χρησιμότητάς τους, με βάση τα δικά τους κίνητρα και συμφέροντα.

Έτσι έχουμε από τη μια μεριά τις επιχειρήσεις και τους επαγγελματίες που ασχολούνται με την παραγωγή, εμπορία και διάθεση φαρμάκων, όπου κίνητρο και στόχος είναι τα μεγάλα κέρδη για τους παραγωγούς (φαρμακοβιομηχανίες) και το υψηλό εισόδημα για τους διακινητές (φαρμακαποθήκες) και λιανοπωλητές (φαρμακεία).

Οι μεγάλες πολυεθνικές επιχειρήσεις επιθυμούν μεγάλα κέρδη, όχι μόνο για να τα διανεμήσουν, αλλά και για να επενδύσουν στην έρευνα, γεγονός που εξασφαλίζει την περαιτέρω ανάπτυξη και ανακύκλωση των κερδών τους, στο πλαίσιο της ανταγωνιστικότητας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων τους. Οι φαρμακαποθήκες επιχειρούν κέρδος από τη διαμεσολάβησή τους μεταξύ επιχειρήσεων και φαρμακείων. Οι ιατρικοί επισκέπτες<sup>8</sup> αποκτούν εισόδημα από την προώθηση των φαρμάκων των εργοδοτών τους. Οι ιατροί αμείβονται για να παρέχουν τις γνώσεις τους, τις υπηρεσίες τους και κατ' επέκταση να χορηγούν φάρμακα στους ασθενείς, ενώ τα φαρμακεία παρέχουν φάρμακα με κάποιο ποσοστό κέρδους και ενίοτε επιστημονικές συμβουλές.

Ενεργώντας με αυτόν τον τρόπο, μπορούν παράλληλα να προκαλούν αρνητικά αποτελέσματα σε άλλους παράγοντες αυτής της αγοράς. Για παράδειγμα, η ανάπτυξη ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επιφέρει πολύτιμα αποτελέσματα τόσο στην εταιρεία που θα το παράγει (κέρδη από τις πωλήσεις) όσο και στους ασθενείς στους οποίους

8 Παρέχουν πληροφορίες και ενημερώνουν τους ιατρούς για τη θεραπευτική αξία των φαρμακευτικών προϊόντων (ιδιότητες, οφέλη κ.λπ.) της εταιρίας που έχουν αναλάβει την προώθησή τους.

απευθύνεται (θεραπευτικό όφελος). Όταν όμως η εταιρία έχει καιροσκοπικά κίνητρα, τα προϊόντα που παρασκευάζει μπορεί να μην είναι τόσο ασφαλή ή δραστικά σε βάρος της υγείας των πολιτών.

Από την άλλη μεριά, το κράτος έχει υποχρέωση να παρέχει υπηρεσίες υγείας στους πολίτες και να είναι πληρωτής αυτών, μεταξύ των οποίων και η χορήγηση φαρμάκων.

Όμως, κανένα υγειονομικό σύστημα και καμία χώρα δεν διαθέτει τους απαιτούμενους πόρους που θα μπορούσαν να καλύψουν τις προτιμήσεις και τις ανάγκες των πολιτών. Οι περιορισμένοι πόροι και το μέγεθος των αναγκών επιβάλλουν την διαμόρφωση μιας πολιτικής που θα βασίζεται σε οικονομικά κριτήρια και θα υπολογίζει το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας για την κάλυψη των αναγκών.

Ο υπολογισμός του κόστους δεν αποτελεί μοναδική προϋπόθεση για τη δημιουργία μιας πολιτικής φαρμάκου. Για παράδειγμα, εφαρμόζοντας μέτρα, όπως η παροχή οικονομικών κινήτρων στους ιατρούς ή στους φαρμακοποιούς, με σκοπό να λαμβάνουν υπόψη τους το κόστος κατά τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση φαρμάκων μπορεί να αποφέρει θετικά αποτελέσματα για τους χρηματοδότες υπηρεσιών υγείας (ασφαλιστικούς φορείς) ελέγχοντας τις φαρμακευτικές δαπάνες, αλλά παράλληλα μπορεί να αποφέρει αρνητικά αποτελέσματα για τους ασθενείς που πιθανόν να λαμβάνουν λιγότερα ή λιγότερο δραστικά φάρμακα.

Επομένως, μεταξύ των δύο αυτών πλευρών, του κράτους και της πλευράς της προσφοράς φαρμακευτικών προϊόντων, βρίσκονται οι πολίτες που επιζητούν ποιοτικές υπηρεσίες, οι οποίες θα τους διασφαλίζουν ένα καλύτερο επίπεδο υγείας.

### 2.3 ΣΤΟΧΟΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Η Πολιτεία αναλαμβάνει το ρόλο να συνδυάσει τα αντικρουόμενα πολλές φορές συμφέροντα του κράτους και των παραγόντων της προσφοράς φαρμάκων, προστατεύοντας και προωθώντας τη δημόσια υγεία.

Βασικές της επιδιώξεις, είναι ο έλεγχος της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά και η συγκράτηση του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών που εξασφαλίζει την ορθολογική διάθεση των δημόσιων πόρων.

Παράλληλα όμως, η Πολιτεία :

- επιζητεί τη διαρκή έρευνα και παραγωγή καινοτόμων προϊόντων
- ευνοεί τις επενδύσεις και την ανάπτυξη, που παράλληλα προωθούν και εγγυώνται την απασχόληση

- αναγνωρίζει ως θεμιτή την κερδοφορία, η οποία προσθέτει φορολογητέα ύλη, ανακυκλώνει τις επενδύσεις και προωθεί την ανάπτυξη.

Ως αποτέλεσμα, χρησιμοποιείται ένα πλήθος κανονισμών και κινήτρων στις διάφορες χώρες, ως μια προσπάθεια συνδυασμού της αποτελεσματικής και αποδοτικής κατανομής των φαρμακευτικών πόρων και της ανάγκης να μην περιοριστεί η καινοτομία.

Οι εκάστοτε κυβερνήσεις καλούνται να εφαρμόσουν ρυθμιστικά μέτρα που αφορούν την εξισορρόπηση των στόχων της πολιτικής υγείας με τους στόχους της βιομηχανικής πολιτικής. Συνοπτικά αναφέρονται οι επιμέρους στόχοι:

### Στόχοι Πολιτικής Υγείας

- Συγκράτηση της δαπάνης φαρμάκων με μέτρα που αφορούν τις τιμές και τα κέρδη των φαρμακευτικών προϊόντων
- Διαρκής επιτήρηση κι εποπτεία της αγοράς μέσω ελέγχων
- Προστασία της δημόσιας υγείας με την διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των πολιτών
- Εγγύηση της ασφάλειας, της ποιότητας και δραστηριότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά
- Βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα

### Στόχοι Βιομηχανικής Πολιτικής

- Ενθάρρυνση των επενδύσεων σε καινοτόμα φάρμακα
- Προαγωγή της έρευνας και της ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων
- Ενθάρρυνση του ανταγωνισμού

Κατά συνέπεια, η πολιτική για το φάρμακο συνιστά μια σειρά κανονιστικών ρυθμίσεων στη φαρμακευτική αγορά, που κρίνονται απαραίτητες και αποσκοπούν κυρίως στην ισορροπία μεταξύ των δύσκολων αντίθετων στόχων και επιδιώξεων όλων των φορέων της αγοράς φαρμάκου.

#### 2.3.1 Φορείς που εμπλέκονται

Η διαδικασία ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου απαιτεί την εμπλοκή αρκετών φορέων, από υπουργεία και εθνικές κυβερνήσεις μέχρι παγκόσμιους οργανισμούς.

Η άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής ξεκίνησε στις αρχές του 19<sup>ου</sup> αιώνα και συγκεκριμένα το 1902 στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (Η.Π.Α), με το Νόμο Ελέγχου Βιολογικών Προϊόντων. Οι σημαντικότεροι σταθμοί στην

ιστορία του θεσμικού πλαισίου για την αγορά φαρμάκου από τότε είναι η ίδρυση του Food and Drug Administration (FDA) το 1937, το οποίο ασκεί τον έλεγχο της ασφάλειας των προϊόντων και την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας τους, η ίδρυση του European Medicines Agency (EMA) το 1995 για την εφαρμογή ενός ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τέλος, η ίδρυση του National Institute for Clinical Excellence (NICE) στα τέλη του 1999 στο Ηνωμένο Βασίλειο, που ασχολείται με την αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας.

Τα θέματα πνευματικής ιδιοκτησίας (η χορήγηση δηλαδή διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με το οποίο η εταιρία προστατεύει τα πνευματικά δικαιώματά της ευρεσιτεχνία της) ρυθμίζονται σε υπερεθνικό επίπεδο μέσω οργανισμών, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία χορηγεί Συμπληρωματικά Πιστοποιητικά Προστασίας (SPC) που επιμηκύνουν τη χρονική διάρκεια της προστασίας πνευματικής ιδιοκτησίας ενός προϊόντος.

Αντίθετα, ο καθορισμός τιμών, οι διαδικασίες αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων και τα κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων παραμένουν σε εθνικό επίπεδο, ανάλογα με το σύστημα υγείας και τους στόχους κάθε χώρας.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΤΟ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Στην πράξη, λίγες αγορές καλύπτονται τόσο πολύ από κανονιστικές ρυθμίσεις όσο η αγορά των φαρμάκων. Η ραγδαία αύξηση των δαπανών τη δεκαετία του 1990, οδήγησε τις Ευρωπαϊκές χώρες στην υιοθέτηση μέτρων για τον έλεγχο του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Τα μέτρα που ακολουθήθηκαν μπορούν να διακριθούν σε αυτά που προσανατολίζονται στον έλεγχο της ζήτησης, που αποτελείται από τους ασθενείς, τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς, και σε εκείνα που αποσκοπούν στην ρύθμιση της προσφοράς, δηλαδή στη φαρμακευτική βιομηχανία, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία.

Η αγορά φαρμάκου διέπεται από κανονιστικές ρυθμίσεις σε όλους τους τομείς της. Το πολύ ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο διακρίνεται από τα πρώτα στάδια ανάπτυξης του φαρμάκου (αυστηροί έλεγχοι για ασφάλεια, ποιότητα, δραστηριότητα και κριτήρια οικονομικής αποδοτικότητας) μέχρι την διάθεσή του στην αγορά (παρακολούθηση και έλεγχοι, φαρμακοεπαγρύπνηση<sup>9</sup> κτλ.).

<sup>9</sup> Περιλαμβάνει διαπιστώσεις, Αναφορές, Γνωμοτεύσεις, κλπ. που φθάνουν σε εξειδικευμένα άτομα (Γιατρούς, Φαρμακοποιούς, κτλ) και αφορούν παρενέργειες, ανεπιθύμητες ενέργειες κτλ από την χορήγηση κάποιου φαρμάκου σε ασθενή. Θα πρέπει να αξιολογούνται, να καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και να αποστέλλονται στην αρμόδια υπηρεσία.



### 3.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ

Οι κανονιστικές ρυθμίσεις χορήγησης αδειών αποσκοπούν στην πρόληψη καιροσκοπικής συμπεριφοράς εξαιτίας της ασύμμετρης πληροφόρησης, που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ως προς την κατανάλωση φαρμάκων. Οι κανονιστικές αρχές παρεμβαίνουν στην αγορά για την προστασία των καταναλωτών απαιτώντας τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα να πληρούν τις απαιτήσεις χορήγησης άδειας πριν λάβουν την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, δηλαδή τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και δραστηριότητας.

Δεδομένης της σύνθετης τεχνικής φύσης των φαρμακευτικών προϊόντων, δεν είναι δυνατό οι ιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι ασθενείς να αξιολογήσουν επαρκώς τους ισχυρισμούς των παρασκευαστών σχετικά με την ασφάλεια και τη δραστηριότητα ενός δεδομένου προϊόντος. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η χορήγηση άδειας προϊόντος προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα λαμβάνουν ασφαλή και δραστικά φάρμακα.

Στη δεκαετία του 1960, σε πολλές χώρες, οι αυστηρές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας προϊόντων ήταν ο κανόνας για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά. Πριν συμβεί η τραγωδία της θαλιδομίδης<sup>10</sup>, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κυκλοφορούσαν στην αγορά βάσει της διακριτικής ευχέρειας του παρασκευαστή και δεν απαιτούνταν ειδική άδεια. Ο νόμος για τα φάρμακα του 1968 στη Μεγάλη Βρετανία καθώς και παρόμοια νομοθεσία σε άλλες χώρες, θεσπίστηκαν προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μόνο ασφαλή και δραστικά φάρμακα θα κυκλοφορούν στην αγορά.

Η απόκτηση μιας άδειας προϊόντος έχει υψηλές απαιτήσεις τόσο σε χρόνο όσο και σε πόρους. Οι απαιτήσεις για έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά προϋποθέτουν κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια, τη δραστηριότητα και την ποιότητα του προϊόντος.

Οι παρασκευαστές πρέπει να αποδείξουν ότι το νέο προϊόν έχει ορισμένο θεραπευτικό όφελος για συγκεκριμένες συνθήκες και ότι είναι ασφαλές για ανθρώπινη χρήση σε συγκεκριμένες δοσολογίες που πρέπει να καθοριστούν. Αυτό πραγματοποιείται μέσω εκτεταμένων προκλινικών και κλινικών μελετών, όπου τα παραπάνω ποιοτικά χαρακτηριστικά δοκιμάζονται σε ομάδες ασθενών.

Η διαδικασία της κλινικής έρευνας μπορεί να διαρκέσει μέχρι 10 χρόνια με την πιθανότητα να προσφέρει πρόσβαση σε μια ειδική αγορά. Αν ο παρασκευαστής πρόκειται να αποκτήσει πρόσβαση σε διαφορετικές αγορές, είναι απαραίτητο να πραγματοποιήσει μέρος των κλινικών ερευνών

10 Η θαλιδομίδα, ένα ηρεμιστικό και αντιεμετικό φάρμακο που κυκλοφόρησε στις αρχές της δεκαετίας του '60, μπήκε στο εμπόριο σαν φάρμακο ακίνδυνο στην εγκυμοσύνη και προκάλεσε τη γέννηση 10.000 φαρμακευτικών παιδιών-χωρίς χέρια και πόδια

τοπικά έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα αντιπροσωπευτικότερο δείγμα ασθενών και, συχνά οι τοπικοί κανονιστικοί φορείς το απαιτούν από τις εταιρίες. Μετά την διεξαγωγή κλινικών μελετών, ο παρασκευαστής υποβάλλει έναν φάκελο (νέα αίτηση φαρμάκου) στις κανονιστικές αρχές, με σκοπό την καταχώρηση της ουσίας ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.

Ο παρασκευαστής πρέπει επίσης, να καθορίσει με ακρίβεια σε ποιες παθήσεις θα χρησιμοποιηθεί η ουσία και σε τι δόσεις. Η ρυθμιστική αρχή επανεξετάζει όλα τα στοιχεία από τις κλινικές μελέτες και αν τα στοιχεία για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα είναι επαρκή, εγκρίνει το φάρμακο για τις συγκεκριμένες παθήσεις. Μόλις ο έλεγχος ολοκληρωθεί το φάρμακο καταχωρείται και χορηγείται άδεια για την πώλησή του.

Αφού τα φαρμακευτικά προϊόντα εγκριθούν και προωθηθούν στην αγορά, χρησιμοποιούνται διαφορετικοί κανονιστικοί μηχανισμοί, ώστε να διασφαλιστεί ότι το προϊόν στη συνέχεια παρασκευάζεται με τον ίδιο ελεγχόμενο τρόπο. Οι κανονιστικές ρυθμίσεις για τις καλές παρασκευαστικές πρακτικές ορίζουν τις απαραίτητες μεθόδους κατασκευής που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή, επεξεργασία, συσκευασία και αποθήκευση των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε γενικές γραμμές, ορίζουν τις προδιαγραφές για τις εγκαταστάσεις ή τους ελέγχους που θα χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η τήρηση των κανόνων αυτών, έχει σαν στόχο να διασφαλίσει ότι η παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων πληρεί τα χαρακτηριστικά της ταυτότητας, ισχύος, ποιότητας και γνησιότητας που ο παρασκευαστής ισχυρίζεται ότι διαθέτει το προϊόν.

Η αρμοδιότητα για την έγκριση των σκευασμάτων ανήκει σε διάφορους φορείς, οι οποίοι μπορεί να είναι είτε το αντίστοιχο υπουργείο σε συνεργασία με επιτροπές εμπειρογνομόνων (Βέλγιο) είτε εθνικοί φορείς υπεύθυνοι για τις δραστηριότητες που αφορούν τα φάρμακα (Πορτογαλία, Γερμανία, Ελβετία, Ολλανδία, Ιταλία).

Επίσης, μπορεί να γίνει τμηματοποίηση της αγοράς και διαχωρισμός των αρμοδιοτήτων όπως στην περίπτωση της Γερμανίας όπου υπάρχουν τρεις φορείς. Ο ένας είναι υπεύθυνος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ο δεύτερος για ορούς, εμβόλια, παράγωγα αίματος κλπ και ο τρίτος για φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση.

### 3.2 ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντες) είναι η παραχώρηση αποκλειστικών δικαιωμάτων χρήσης στους κατόχους φαρμακευτικών ουσιών, δημιουργώντας ένα μονοπώλιο και ένα σημαντικό φραγμό εισόδου στην αγορά.

Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατέντες) είναι καθοριστική για τη βιομηχανία, αφού παρέχει την αποκλειστικότητα στις εταιρίες σχετικά με τις πωλήσεις του προϊόντος που παράγουν. Μέσα από τα κέρδη των πωλήσεων αυτών, οι εταιρίες επιδιώκουν να καλύψουν τις δαπάνες τους για έρευνα και ανάπτυξη.

Ο κάτοχος της πατέντας έχει τη δυνατότητα να εμποδίσει νομικά οποιονδήποτε άλλον από το να φτιάξει, να χρησιμοποιήσει ή να πωλήσει τη συγκεκριμένη ευρεσιτεχνία, όπως επίσης και ο ίδιος ο ευρεσιτέχνης δεν μπορεί να κατασκευάσει, να χρησιμοποιήσει ή να διαθέσει την ευρεσιτεχνία του.

Ωστόσο, οι κυβερνήσεις έχουν το δικαίωμα να επιβάλλουν υποχρεωτική αδειοδότηση, στις φαρμακευτικές εταιρίες του διπλώματος προστασίας της ευρεσιτεχνίας τους (δηλ. να παράγουν και άλλες εταιρίες το προϊόν τους) σε περιπτώσεις εθνικών κρίσεων. Ως εθνικές κρίσεις χαρακτηρίζονται οι κρίσεις δημόσιας υγείας συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με AIDS/HIV, φυματίωση, ελονοσία και άλλες επιδημίες.

Οι πατέντες, εκτός από την αποκλειστικότητα που προσφέρουν στην περίοδο ισχύς τους, εξασφαλίζουν στις εταιρίες και τη διάρκεια του μεριδίου τους στην αγορά ακόμα και μετά τη λήξη τους. Αυτό συμβαίνει γιατί δημιουργείται μια σχέση εμπιστοσύνης ανάμεσα σε αυτή και τους ιατρούς – ασθενείς, αφού η παρασκευάστρια εταιρία είναι η μοναδική πηγή πληροφόρησης για τη νέα χημική ουσία. Χάρη σε αυτή την εμπιστοσύνη, ακόμη και μετά τη λήξη της πατέντας, όπου εισχωρούν στην αγορά ανταγωνιστικά σκευάσματα (πολλές φορές και φθηνότερα), οι ιατροί και οι ασθενείς επιμένουν στο αρχικό προϊόν (πίστη στο εμπορικό σήμα).

Οι βασικές κατηγορίες των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι τέσσερις και διακρίνονται σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας για το θεραπευτικό συστατικό ή την ουσία, για την ιατρική χρήση μη προστατευόμενου ή ήδη προστατευόμενου σκευάσματος, για τη χορηγούμενη μορφή του φαρμακευτικού συστατικού και για τη διαδικασία παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος.

Για πολλά χρόνια, η διάρκεια της ευρεσιτεχνίας διαφοροποιούνταν από χώρα σε χώρα. Στις περισσότερες βιομηχανοποιημένες χώρες η περίοδος προστασίας που παρείχε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την ημερομηνία κατάθεσής του ήταν από 15 έως 20 έτη.

Σήμερα, η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι 20 έτη από τη στιγμή της συμπλήρωσης της αίτησης για τη χορήγησή του, στα πλαίσια των συμφωνιών των χωρών που μετέχουν στο Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (Π.Ο.Ε.), με μεταβατικές διατάξεις για τις αναπτυσσόμενες χώρες. Συγκεκριμένα, οι αναπτυσσόμενες χώρες εξαιρέθηκαν από τη συμφωνία αυτή έως το 2006 (WTO, 1994), ενώ κατά τη σύνοδο



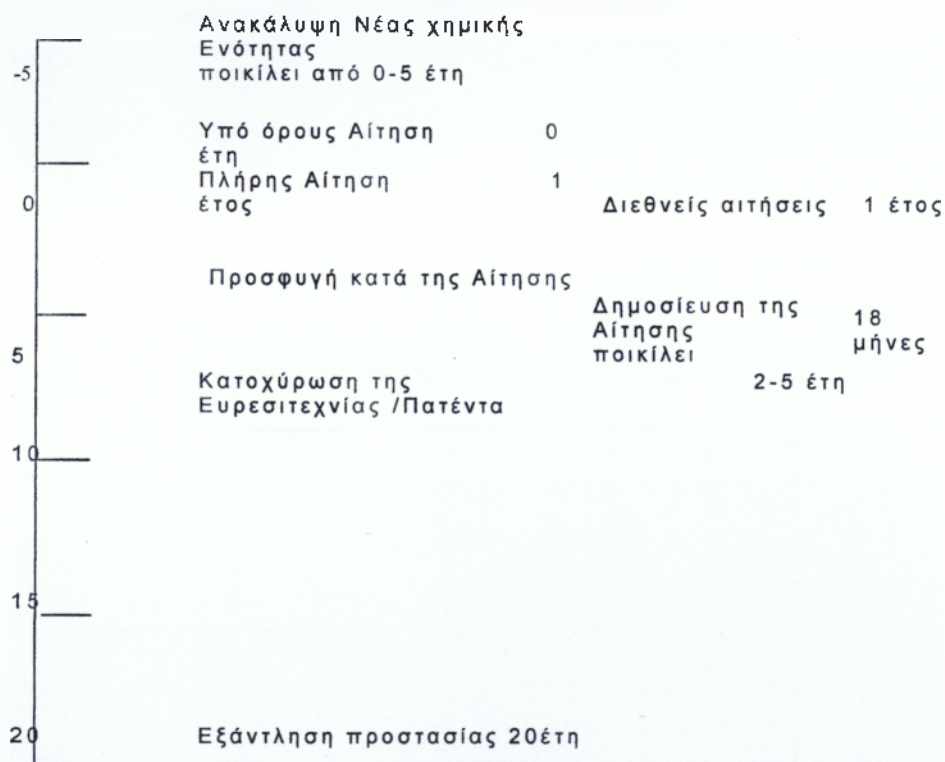
του Π.Ο.Ε. στη Doha του Κατάρ το χρονικό αυτό διάστημα παρατέθηκε για τις ελάχιστα αναπτυσσόμενες χώρες ως το 2016 (WTO,2001).

Το Διάγραμμα 1 απεικονίζει την τυπική διάρκεια ζωής της κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας για ένα προστατευόμενο προϊόν. Μία υπό όρους αίτηση για κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας μπορεί να γίνει οποτεδήποτε αλλά από εκείνη τη χρονική στιγμή ξεκινά και η αντίστροφη μέτρηση για την ισχύ του δικαιώματος, ενώ η υπό όρους αίτηση οφείλει να ακολουθείται από πλήρη αίτηση που θα υποβάλλεται εντός δώδεκα μηνών από την πρώτη. Η αίτηση δημοσιεύεται 18 μήνες μετά, με το δίπλωμα να απονέμεται εντός των επόμενων 2-5 ετών.

Για τα σχετικά διπλώματα, οι εταιρίες που τα κατέχουν καταβάλλουν ένα διοικητικό παράβολο, ως «φορολόγηση» για να τα αποκτήσουν, αφού για τη διάρκεια ισχύος τους θεωρούνται προσωπική ιδιοκτησία.

Επιπλέον, για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά, να πάρει δηλαδή έγκριση και να ενταχθεί στη λίστα χορηγούμενων φαρμάκων από τα ασφαλιστικά ταμεία δεν είναι αρκετή η κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας, χρειάζεται να πληρεί και άλλα κριτήρια όπως η ασφάλεια, η θεραπευτική αποτελεσματικότητα και η ποιότητα του φαρμάκου

**Διάγραμμα 1**  
**Χρονοδιάγραμμα προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας**



Πηγή : Kanavos and Golna, 2002

Η διαδικασία έγκρισης είναι πολύπλοκη και απορροφά πολύ χρόνο από το διάστημα ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η φαρμακευτική εταιρία έχει κατοχυρώσει για το συγκεκριμένο φάρμακο. Το νέο φαρμακευτικό σκεύασμα περνάει μια σειρά κλινικών, βιολογικών και τοξικολογικών ερευνών αρκετά χρονοβόρων με αποτέλεσμα η φαρμακευτική εταιρία να μην διεκδικήσει την έκδοση άδειας κυκλοφορίας σε χώρες όπου η διαδικασία απαιτεί πολύ χρόνο ή να μην επιθυμεί να φέρει το νέο σκεύασμα στην αγορά.

### 3.3 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΖΗΤΗΣΗ

Οι αρμόδιες αρχές κάθε χώρας προσπαθώντας να μειώσουν την ραγδαία αύξηση των δαπανών εφαρμόζουν μέτρα και στην πλευρά της ζήτησης, δηλαδή τους ιατρούς, τους ασθενείς αλλά και τους φαρμακοποιούς.

#### 3.3.1 Μέτρα για τους ιατρούς

Ο ιατρός καθορίζει σε μεγάλο βαθμό τη ζήτηση φαρμάκων μέσω της συνταγογραφίας, γι' αυτό παρατηρείται τα τελευταία χρόνια, αυξανόμενη τάση από την πολιτεία για έλεγχο της συνταγογράφησης του ιατρού. Τα μέτρα που εφαρμόζονται με σκοπό να επηρεάσουν τον τρόπο συνταγογραφίας κατατάσσονται στις εξής κατηγορίες:

**Θετικοί και αρνητικοί κατάλογοι (λίστες):** Οι κατάλογοι αποτελούν λίστες φαρμάκων, από τις οποίες οι ιατροί είτε είναι υποχρεωμένοι είτε ενθαρρύνονται να επιλέγουν φάρμακα. Οι λίστες αναφέρονται στον περιορισμό των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και ορίζουν τα φάρμακα που αποζημιώνονται (θετική λίστα) ή αυτά που δεν αποζημιώνονται (αρνητική λίστα). Εκτός λίστας βρίσκονται μόνο τα φάρμακα που η αποτελεσματικότητά και η ασφάλειά τους δεν είναι βιβλιογραφικά τεκμηριωμένες, τα φάρμακα που δεν κυκλοφορούν τουλάχιστον σε τρεις χώρες και κυρίως φάρμακα των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Χορήγησης (ΚΗΧ) είναι υψηλότερο άλλων φαρμάκων με τις ίδιες θεραπευτικές δυνατότητες.

Τα κριτήρια επιλογής των φαρμάκων σε λίστες διαφέρουν από χώρα σε χώρα ανάλογα με τα συστήματα υγείας που υιοθετούν. Τα βασικότερα κριτήρια επιλογής αφορούν το θεραπευτικό όφελος που θα έχει η εισαγωγή ενός φαρμάκου, κατά πόσο εισάγει καινοτομία στην θεραπεία στην οποία αναφέρεται (ποιοτική αξιολόγηση), οι ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να έχει σε σχέση με το όφελος που αναμένεται να παρέχει, ενώ τα τελευταία χρόνια

χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο η οικονομική αξιολόγηση όσον αφορά το κόστος με την μορφή ανάλυσης κόστους/ αποτελεσματικότητας<sup>11</sup>.

**Οικονομικά κίνητρα** : Τα οικονομικά κίνητρα μπορεί να είναι άμεσα, στοχεύοντας απευθείας στον ιατρό επηρεάζοντας το εισόδημά του ή έμμεσα, ακολουθώντας μια συλλογική προσέγγιση και επηρεάζοντας το εισόδημα μιας ομάδας ατόμων. Οι μορφές τους ποικίλλουν, ανάλογα με το είδος της υπηρεσίας υγείας και τον τρόπο αποζημίωσης των ιατρών.

Μια μορφή οικονομικού κινήτρου είναι η επιβολή προϋπολογισμών για τη συνταγογράφηση ανά ιατρό ή ανά ομαδικό ιατρείο και αποσκοπεί στο να λαμβάνει, ο ιατρός, περισσότερο υπόψη του το κόστος του φαρμάκου στην επιλογή εναλλακτικών θεραπειών. Οι ιατροί έχουν στη διάθεσή τους ένα καθορισμένο χρηματικό ποσό για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών τους σε φάρμακα, το οποίο περιλαμβάνει πρόστιμα και αμοιβές. Οι αμοιβές αφορούν κυρίως την παρακράτηση από τον ιατρό του τυχόν πλεονάσματος του προϋπολογισμού (Μ. Βρετανία), ενώ τα πρόστιμα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν την αφαίρεση τυχόν ελλείμματος από τους μελλοντικούς προϋπολογισμούς ή την αποζημίωση του ιατρού (Γερμανία).

Σε άλλα κράτη, οι στόχοι του προϋπολογισμού αφορούν στο ύψος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και είτε επιμερίζονται στους προμηθευτές υγείας είτε αφορούν στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στο σύνολό της. Στην Ισπανία, το ύψος του προϋπολογισμού είναι αποτέλεσμα διαλόγου με τη φαρμακευτική βιομηχανία, ενώ στην Ιταλία και Πορτογαλία το ύψος του προϋπολογισμού καθορίζεται από την κυβέρνηση.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα καθορισμού και διάθεσης προϋπολογισμού στους γιατρούς είναι η Μ. Βρετανία. Το 1990 εφαρμόστηκαν δύο συστήματα: (α) το σχήμα ενδεικτικής συνταγογράφησης (Indicative Prescribing Scheme-IPS) και (β) το σύστημα διαχείρισης προϋπολογισμών από τους γενικούς γιατρούς (fund-holding).

Το σχήμα ενδεικτικής συνταγογράφησης εφαρμόστηκε για όλους τους γενικούς γιατρούς που δεν διαχειρίζονταν προϋπολογισμούς. Έτσι, ενθαρρύνθηκαν να διατηρήσουν τις δαπάνες συνταγογράφησης στα πλαίσια μη περιοριστικών προϋπολογισμών που αντικατόπτριζαν το κόστος συνταγογράφησης σε συνδυασμό με δημογραφικούς, κοινωνικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες. Οι ενδεικτικοί προϋπολογισμοί παρακολουθούνταν σε μηνιαία βάση και αν υπήρχε υπέρβασή τους κατά ένα συγκεκριμένο ποσό, ο προϊστάμενος της Ιατρικής Υπηρεσίας της Περιφέρειας εξέδιδε προειδοποίηση. Το σχήμα αυτό λειτούργησε μάλλον ως

11 Η οικονομική αξιολόγηση, είναι η σύγκριση δύο ή περισσότερων θεραπειών – εναλλακτικών μεταξύ τους – ως προς το κόστος και το αποτέλεσμα (Dunphond et al, 2004) με σκοπό την βέλτιστη κατανομή των διαθέσιμων πόρων μεταξύ των εναλλακτικών μορφών φαρμακευτικής περίθαλψης.

δείκτης της αναμενόμενης απόδοσης, κυρίως λόγω του μη δεσμευτικού του χαρακτήρα και της μη επιβολής προστίμων.

Σε αντίθεση, οι περιοριστικοί προϋπολογισμοί εφαρμόστηκαν εξατομικευμένα σε κάθε γιατρό που ήταν υπεύθυνος για τη διαχείριση προϋπολογισμού (fund-holder). Οι γενικοί γιατροί που παρέμεναν εντός του προϋπολογισμού τους, ανταμείβονταν είτε με τη δυνατότητα μεταφοράς του ποσού αυτού σε άλλο τομέα του προϋπολογισμού του ιατρείου τους είτε επενδύοντάς το για τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρείχαν στο ιατρείο τους. Οι γενικοί γιατροί μπορούσαν να διαπραγματεύονται τις τιμές με τα νοσοκομεία και να μειώνουν το κόστος μέσω του χαμηλότερου μέσου κόστους συνταγογράφησης, την προώθηση των γενοσήμων<sup>12</sup> ή με θεραπευτική υποκατάσταση.

Το 1999 το μέτρο αυτό αντικαταστάθηκε από τα Primary Care TRUSTS (PCTs), γεωγραφικά καθορισμένες ομάδες γενικών γιατρών που καλύπτουν περίπου 80.000-100.000 ασθενείς. Τα PCTs είναι υπεύθυνα για την αγορά ενός εύρους υπηρεσιών από ένα προκαθορισμένο προϋπολογισμό, το πλεόνασμα του οποίου διανέμεται εξίσου στα διάφορα ιατρεία του.

Στη Γερμανία, εφαρμόστηκε το σύστημα των σφαιρικών προϋπολογισμών για τους ιατρικούς συλλόγους. Τυχόν υπέρβαση του ορίου επιμεριζόταν και αφαιρούνταν από τους γιατρούς-μέλη των συλλόγων. Από το 1994 έως το 1997 οι ιατρικοί σύλλογοι ήταν υπεύθυνοι για οποιαδήποτε υπέρβαση.

Προβλήματα σχετικά με την κατανομή των προστίμων στους γιατρούς-εφόσον δεν υπήρχαν ατομικοί προϋπολογισμοί-, οδήγησαν το 2001 στον προσδιορισμό ατομικών ορίων δαπάνης ανάλογα με τον προϋπολογισμό που αντιστοιχούσε στον ιατρικό σύλλογο της κάθε περιφέρειας, την ειδικότητα και το μείγμα των ασθενών του. Η υπευθυνότητα του ελέγχου της συνταγογράφησης και ορθής πρακτικής ανήκει στον εκάστοτε ιατρικό σύλλογο. Το πρώτο έτος μετά την εισαγωγή των προϋπολογισμών παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού αλλά και της αξίας των συνταγογραφήσεων, η οποία σχετιζόταν σε μεγάλο βαθμό με αύξηση της συνταγογράφησης γενοσήμων.

Στην Ισπανία, οικονομικά κίνητρα παρέχονται από τον εθνικό φορέα ασφάλισης σε Κέντρα Υγείας που δαπανούν πόρους κάτω από ένα καθορισμένο επίπεδο, και σε γιατρούς που ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής.

Στην Ιταλία, οι μεταρρυθμίσεις του 1992 έθεσαν όρια δαπάνης στους γενικούς γιατρούς. Επειδή η εφαρμογή ή μη αυτών των μεταρρυθμίσεων αποτελούσε απόφαση των περιφερειακών διοικήσεων, λίγες ήταν οι περιοχές και οι υπηρεσίες υγείας που τις εφάρμοσαν.



Σε γενικές γραμμές, η παροχή κινήτρων και αντικινήτρων έχει επιφέρει σημαντικά αποτελέσματα στην αλλαγή του προτύπου συνταγογράφησης. Τα ατομικά κίνητρα θεωρούνται αποτελεσματικότερα αλλά κρίνονται λιγότερο αποδεκτά επαγγελματικά ή ηθικά από τα συλλογικά κίνητρα. Επιπλέον, η επιβολή προστίμων έχει αποδειχθεί σχετικά δυσχερής πρακτική.

**Κατευθυντήριες οδηγίες :** Η εφαρμογή κατευθυντήριων οδηγιών συνεισφέρει επίσης στην ορθή συνταγογράφηση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines) αναφέρονται στη συνολική αντιμετώπιση ενός περιστατικού και διευκολύνουν την εφαρμογή των, πλέον, επιστημονικά τεκμηριωμένων και αποδεκτών μεθόδων, για μια συγκεκριμένη κλινική κατάσταση.

Υπάρχουν όμως αρκετές δυσκολίες στην εφαρμογή τους, οι οποίες σχετίζονται με τον τρόπο διατύπωσής τους, την ενημέρωσή τους και τον τρόπο με τον οποίο συντάσσονται. Επίσης, αμφισβητήσεις εκφράζονται ως προς το ποιοι θα πρέπει να συμμετέχουν στην εκπόνησή τους, ενώ σημειώνεται και η δυσκολία των γιατρών να αντιμετωπίσουν, αφενός τυχόν γνωστικές ελλείψεις, αφετέρου τον όγκο των κειμένων που θα πρέπει να διαβάσουν για να τις καλύψουν.

Η έκδοση και διάχυση κατευθυντήριων οδηγιών εφαρμόζεται σε αρκετές χώρες, χωρίς αυτές να έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα. Στη Μεγάλη Βρετανία η ευθύνη για την κατάρτιση κατευθυντήριων οδηγιών ανήκει στο Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (NICE). Στην Πορτογαλία, την Ισπανία, τη Σουηδία και την Ολλανδία εκδίδονται επίσης οδηγίες συνταγογράφησης προς τους γιατρούς οι οποίες όμως δεν έχουν δεσμευτική φύση.

Στη Γερμανία εφαρμόζονται οδηγίες συνταγογράφησης, οι οποίες καθορίζουν το μέσο όγκο συνταγών για κάθε ιατρική ειδικότητα, ανάλογα με τη θεραπευτική χρήση και κατηγορία του φαρμάκου, ενώ η συμμόρφωση με αυτές ελέγχεται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Στη Δανία, αρμόδιοι φορείς για τη σύνταξη κατευθυντήριων οδηγιών είναι η Ένωση Γενικής Ιατρικής (Danish College of General Practice) και το Ινστιτούτο Φαρμακοθεραπείας (Institute for Rational Pharmacotherapy Practice), με στόχο την ορθολογική χρήση φαρμάκων, αν και δεν υπάρχουν κίνητρα ή ποινές για τη συμμόρφωση ή μη με αντίστοιχα των οδηγιών. Λόγω του γεγονότος ότι η χρηματοδότηση των δαπανών γίνεται από τις κομητείες, οι περισσότερες προσπάθειες επηρεασμού της συνταγογραφίας βασίζονται σε κίνητρα αποκεντρωτικού χαρακτήρα. Στις περισσότερες κομητείες διενεργούνται συστηματικοί έλεγχοι των ιατρικών πράξεων, (medical audits), υπάρχει συστηματική συγκέντρωση δεδομένων για τη συνταγογράφηση, εκδίδονται ενημερωτικά δελτία (newsletters) και άλλο υλικό για την προώθηση της ποιότητας της συνταγογράφησης.

Στη Γαλλία, το 1993 συνετάχθησαν κατευθυντήριες οδηγίες, από το Εθνικό Ινστιτούτο Διαπίστευσης και Αξιολόγησης της Φροντίδας Υγείας (ANAES), τις οποίες οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να ακολουθούν με βάση και τις συμφωνίες μεταξύ των ιατρικών συλλόγων και των ασφαλιστικών ταμείων. Οι οδηγίες αυτές, αφορούν κυρίως τη συνταγογράφηση φαρμάκων και σε γενικές γραμμές αναφέρονται σε θεραπείες που έχουν αποδειχθεί αναποτελεσματικές ή πιθανά επικίνδυνες. Μέχρι το 1999 η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες, η οποία επέφερε οικονομική ζημία στο σύστημα υγείας, είχε ως συνέπεια την επιβολή οικονομικών προστίμων στους γιατρούς. Ωστόσο, έπειτα από αντιδράσεις από την πλευρά του ιατρικού σώματος αμφισβητήθηκε και δικαστικά, η δυνατότητα να επιβάλλονται πρόστιμα για τη μη-συμμόρφωση των γιατρών στις οδηγίες. Ως σημαντικότερες αιτίες της αμφισβήτησης και αναξιοπιστίας του συστήματος στη Γαλλία αναφέρονται: ο μεγάλος αριθμός οδηγιών, η έλλειψη πληροφοριακού συστήματος και η αδυναμία ελέγχου της συμπεριφοράς του ιατρικού σώματος.

**Έλεγχος στη συνταγογράφηση, Πληροφοριακά συστήματα και Εκπαίδευση:** Τα πληροφοριακά συστήματα εφαρμόστηκαν αρχικά στη Μ. Βρετανία μέσω του συστήματος PACT (Prescribing Analysis and Cost system). Το σύστημα αυτό στοχεύει στη διάχυση πληροφοριών και την ευαισθητοποίηση των Γενικών Γιατρών σε θέματα συνταγογράφησης και κόστους. Ανάλογα συστήματα έχουν εφαρμοσθεί και σε άλλες χώρες, εκ των οποίων στις περισσότερες έχει διαπιστωθεί, ότι τα συστήματα αυτά δεν υποστηρίζονται επαρκώς, με αποτέλεσμα οι πληροφορίες να αγνοούνται.

Για παράδειγμα, στη Γαλλία όπου ισχύει ανάλογο σύστημα, στο οποίο συγκεντρώνονται δεδομένα για το κόστος συνταγογράφησης σε σχέση με τις επισκέψεις και αποστέλλονται στους γιατρούς με στόχο να βοηθήσουν να παρακολουθούν τη συμπεριφορά τους, δεν έχουν αξιοποιηθεί επαρκώς οι πληροφορίες αυτές.

Στη Γερμανία, διενεργείται σε ετήσια βάση έλεγχος της συνταγογράφησης από τα ασφαλιστικά ταμεία με δειγματοληψία, τα αποτελέσματα του οποίου χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των τάσεων στη συνταγογράφηση των γιατρών. Τέλος, στο Βέλγιο το 1996 δημιουργήθηκε μια βάση δεδομένων για την παρακολούθηση των γιατρών, των φαρμακοποιών και των συνταγών –με τη βοήθεια συστήματος γραμμωτού κώδικα (barcode)- με απώτερο στόχο την έκδοση οδηγιών προς τους γιατρούς ώστε να υπάρξει αποτελεσματικότερη συνταγογράφηση. Ανάλογες προσπάθειες έγιναν στην Ισπανία, οι οποίες αφορούσαν κυρίως στην παραγωγή συγκρίσιμων πληροφοριών όσον αφορά τα πρότυπα συνταγογράφησης.

Η δυσκολία διάχυσης των κατευθυντήριων οδηγιών και συνεχούς ενημέρωσής τους οδήγησε στην ανάπτυξη συστημάτων λήψης απόφασης με τη χρήση Η/Υ. Τα ιατρικά πληροφοριακά συστήματα λήψης αποφάσεων αποτελούν λειτουργικά συστήματα που έχουν διαμορφωθεί με στόχο την υποβοήθηση της λήψης κλινικής απόφασης. Σε αυτά, τα χαρακτηριστικά των ασθενών εισάγονται σε μια βάση δεδομένων, με στόχο την παραγωγή εκτιμήσεων ή προτάσεων στους γιατρούς για την καταλληλότερη θεραπεία.

Ένα τέτοιο σύστημα αναπτύχθηκε στη Μεγάλη Βρετανία όπου ήδη παρατηρούνταν υψηλός βαθμός χρήσης Η/Υ από τους γενικούς γιατρούς (πάνω από 90% των γενικών γιατρών σύστημα αυτό χρησιμοποιούν φάσεις δεδομένων για διάφορους λόγους). Το παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες που βασίζονται στη διάγνωση και για τις οποίες υπάρχει πρόθεση να είναι τεκμηριωμένες βάσει αποδείξεων (evidence-based) ή αποτέλεσμα κοινής συναίνεσης (consensus-driven). Σε περιστατικά όπου απαιτείται φαρμακευτική αγωγή υπάρχει και πρόταση για συνταγογράφηση.

Η εκπαίδευση αποσκοπεί στον επηρεασμό της συμπεριφοράς των γιατρών και μπορεί να περιλαμβάνει εκπαίδευση σε μεταπτυχιακό επίπεδο σε ιατρικά κέντρα ή Πανεπιστήμια, επιμόρφωση και παροχή αναδρομικών πληροφοριών (ανατροφοδότηση) για την συνταγογράφηση που έχουν επιλέξει, διάχυση πληροφοριών με newsletter και πραγματοποίηση εκπαιδευτικών σεμιναρίων, μέσω προγραμμάτων συνεχούς επιμόρφωσης.

### 3.3.2 Μέτρα για τους ασθενείς

Οι ασθενείς, από την πλευρά τους, ενδιαφέρονται κυρίως για το αποτέλεσμα της θεραπείας και όχι τόσο για το κόστος των φαρμάκων που καταναλώνουν ή τις εναλλακτικές θεραπείες που θα μπορούσαν να ακολουθήσουν, με μικρότερο ίσως κόστος αλλά ίδιο θεραπευτικό όφελος. Σε αυτό συνεισφέρει και η ασφάλιση με την μικρή συμμετοχή του ασθενή.

Η αγορά των Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΥΣΥΦΑ) επηρεάζει τη ζήτηση ως προς τους ασθενείς. Τα ΜΥΣΥΦΑ είναι φαρμακευτικά (ιδιο)σκευάσματα εγκεκριμένα από τις αρχές, διατίθενται από τα φαρμακεία, χωρίς να απαιτείται η ιατρική συνταγή, ενδείκνυται για συμπτώματα και απλές παθήσεις που δεν απαιτούν ιατρική εξέταση. Έτσι το κόστος μεταφέρεται από τα ασφαλιστικά ταμεία στους ασθενείς. Η ταξινόμηση των φαρμάκων σε Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΥΣΥΦΑ) και ΜΥΣΥΦΑ ξεκίνησε το 1970 στις Η.Π.Α και τώρα πλέον αποτελεί διεθνές φαινόμενο που συνεχώς αυξάνεται.



Επιπλέον, μέτρα που αφορούν τους ασθενείς και εστιάζονται κυρίως στην αύξηση της συμμετοχής τους στο κόστος είναι :

- Η πάγια αμοιβή (ανά τεμάχιο, ανά συνταγή ή ανά συσκευασία)
- Η ποσοστιαία συμμετοχή στην αξία του φαρμάκου (με εξαίρεση άτομα που πάσχουν από σοβαρές ή χρόνιες παθήσεις και ορισμένες κατηγορίες ασθενών – ως προς την ηλικία ή κοινωνικο-οικονομική κατάσταση)
- Η απαλλαγή μέχρι ενός προκαθορισμένου ποσού. Είναι δηλαδή, ένα εφάπαξ ποσό για το οποίο ο ασθενής είναι υπεύθυνος πριν η δαπάνη του αρχίζει να αποζημιώνεται.
- Συνδυασμός όλων των παραπάνω

### 3.3.3 Μέτρα για τους φαρμακοποιούς

Ο φαρμακοποιός συμβάλλει στην οικονομικά αποδοτική εκτέλεση της συνταγής, λόγω της γνώσης και της εμπειρίας του. Η υποκατάσταση προϊόντων αποτελεί μέτρο ως προς τον φαρμακοποιό, το οποίο του παρέχει τη δυνατότητα κατά την εκτέλεση μιας συνταγής, αντί να χορηγήσει ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα συγκεκριμένης εμπορικής ονομασίας να χορηγήσει άλλο με διαφορετική εμπορική ονομασία ή χωρίς ονομασία αλλά ουσιαστικά όμοιο (όπως καθορίζει η Ευρωπαϊκή Οδηγία 65/65). Επίσης, η θεραπευτική υποκατάσταση εφαρμόζεται και όταν ο φαρμακοποιός χορηγήσει ένα φάρμακο με διαφορετική χημική σύνθεση από αυτή που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός.

Στις περισσότερες χώρες εφαρμόζεται η συνταγογράφηση φαρμάκων με τη χρήση της Διεθνούς Κοινόχρηστης Ονομασίας (INN), όπου ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να χορηγήσει το φθηνότερο ισοδύναμο φάρμακο (Φιλανδία, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία) ή ένα από τα φθηνότερα προϊόντα (Βέλγιο, Γερμανία, Νορβηγία, Σουηδία).

Εκτός από την εκτέλεση των συνταγών η πολιτεία παρεμβαίνει και καθοδηγεί τον φαρμακοποιό και ως προς τον συμβουλευτικό του ρόλο, όταν πρόκειται για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα με τον καθορισμό του τρόπου πληρωμής του (καθορίζοντας για παράδειγμα εάν το κέρδος του θα είναι σταθερό ανά τεμάχιο ή συνταγή ή αν θα ορίζεται ως ποσοστό επί της τιμής του φαρμάκου).

Ανάλογα με το σύστημα υγείας που έχει η κάθε χώρα, μπορεί ο φαρμακοποιός να υποκαταστήσει τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα από ουσιαστικά όμοια αντίγραφα. Το σύστημα υποκατάστασης με αντίγραφα, που έχει ήδη υιοθετηθεί σε αρκετές χώρες της Ευρώπης, εφαρμόζεται με τρεις τρόπους: α) ο φαρμακοποιός υποχρεώνεται από την πολιτεία να υποκαταστήσει το πρωτότυπο φάρμακο με κάποιο αντίγραφο, β) η πολιτεία το επιτρέπει χωρίς να το επιβάλλει, δίνοντας όμως κάποια οικονομικά κίνητρα στους



φαρμακοποιούς και γ) ο φαρμακοποιός μπορεί να χορηγήσει κάποιο αντίγραφο μόνο με την συγκατάθεση του ιατρού.

### 3.4 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Ο τομέας της προσφοράς προσδιορίζεται κυρίως από τις φαρμακοβιομηχανίες, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Οι κοινοτικές οδηγίες καθορίζουν τις συνθήκες και διαδικασίες λειτουργίας της φαρμακαποθήκης ή του φαρμακείου ενώ οι εθνικές αρχές καθορίζουν τα περιθώρια κέρδους. Επίσης επιτρέπονται οι εκπτώσεις από τον κατασκευαστή στο χονδρέμπορο και στο φαρμακοποιό.

#### 3.4.1 Ρύθμιση Τιμών

Ένα από τα βασικότερα μέτρα ρύθμισης της προσφοράς φαρμάκων είναι ο έλεγχος τιμών, αφού θέτει περιορισμούς στην τιμή που δύναται να πωληθεί ένα φαρμακευτικό προϊόν ανεξάρτητα από το ποιος αγοράζει το προϊόν αυτό και αν αποζημιώνεται. Ο έλεγχος τιμών διακρίνεται σε έμμεσο έλεγχο και σε άμεσο έλεγχο. Η άμεση ρύθμιση των τιμών είναι η καθιέρωση μιας μέγιστης τιμής αποζημίωσης ή τιμής αναφοράς και η καθιέρωση τιμών, στα φάρμακα, βασισμένων σε κριτήρια κόστους –αποτελεσματικότητας, ενώ ένας έμμεσος έλεγχος τιμών αφορά στη ρύθμιση των κερδών.

#### **Τιμές αναφοράς**

Σκοπός της τιμολόγησης αναφοράς ή των καθορισμένων επιπέδων αποζημίωσης είναι ο περιορισμός στην αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών, με τη θέσπιση ενός ορίου στην τιμή που αποζημιώνουν οι χρηματοδότες υπηρεσιών υγείας. Σύμφωνα με αυτό το σύστημα, τα φαρμακευτικά προϊόντα ομαδοποιούνται με βάση ορισμένα χαρακτηριστικά και ορίζεται για κάθε ομάδα μια ανώτατη τιμή (τιμή αναφοράς) την οποία και αποζημιώνει η κοινωνική ασφάλιση.

Τα συστήματα με τιμές αναφοράς που υιοθετούνται σε κάθε χώρα διαφέρουν ως προς το επίπεδο της κάλυψης, τη μέθοδο τιμολόγησης κ.α. Σε γενικές γραμμές, οι τιμές αναφοράς εφαρμόζονται μόνο σε προϊόντα που έχουν κατηγοριοποιηθεί στην ίδια ομάδα, εμφανίζοντας παρόμοιους θεραπευτικούς μηχανισμούς και κλινικά αποτελέσματα. Η τιμή αναφοράς μπορεί να είναι η μέση τιμή των φαρμάκων της κάθε κατηγορίας (Ολλανδία, Γερμανία), η τιμή του φθηνότερου φαρμάκου ή η τιμή του φθηνότερου γενοσήμου (Δανία, Ιταλία, Πορτογαλία) συν κάποιο επιπρόσθετο κόστος (Σουηδία) ή ο μέσος όρος των τριών φθηνότερων φαρμάκων της κατηγορίας (Ισπανία).

Το σύστημα αυτό τιμολόγησης θεωρείται ότι είναι αποτελεσματικό για την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των

τιμών ανάμεσα στα προϊόντα με παρόμοια θεραπευτική δράση και στη βελτίωση της διαφάνειας της αγοράς.

### **Τιμολόγηση με κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας**

Πρόσφατα, αρκετές χώρες της Ε.Ε. άρχισαν να χρησιμοποιούν τις μεθόδους της οικονομικής αξιολόγησης για την λήψη αποφάσεων αναφορικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων. Το 1993 η Αυστραλία έγινε η πρώτη χώρα που ζήτησε από τους αιτούντες αποζημίωσης, να δηλώσουν ποια τιμή πιστεύουν ότι θα πρέπει να έχει το προϊόν και να κάνουν ανάλογους οικονομικούς υπολογισμούς για να δικαιολογήσουν την τιμή αυτή. Από τότε, ο Καναδάς το 1995 και η Φινλανδία το 1999, έχουν εισάγει παρόμοιες απαιτήσεις στους παρασκευαστές, δηλαδή να υποβάλουν φαρμακοοικονομικές μελέτες όταν επιζητούν την αποζημίωση στα νέα προϊόντα τους. Άλλες χώρες, όπως η Ολλανδία, η Πορτογαλία και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν εισάγει κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines) για τις φαρμακοοικονομικές μελέτες, που επιτρέπουν στην κυβέρνηση να ζητά οικονομικά στοιχεία για αποφάσεις που αφορούν την αποζημίωση φαρμάκων. Η μέθοδος αυτή αφορά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που έχουν διαφορετικές μέθοδοι θεραπείας ως προς το κόστος τους.

Αυτή η μέθοδος τιμολόγησης βασίζεται σε ωφελιμιστικές αρχές που στοχεύουν στο να οδηγήσουν σε μεγαλύτερη αποδοτικότητα στη χρήση των πόρων υγείας. Έτσι, μια πολύ υψηλή τιμή φαρμάκου που καθορίστηκε από τον προπαρασκευαστή, θα μπορούσε να δικαιολογηθεί μέσα από την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, με την προϋπόθεση ότι θα συνάγεται σημαντική εξοικονόμηση πόρων. Σκοπός της τιμολόγησης με αυτά τα κριτήρια είναι η εδραίωση μιας δίκαιης τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων, βασισμένη σε κριτήρια οικονομικής αποδοτικότητας.

Ωστόσο, η εφαρμογή τιμολόγησης με κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας εμπεριέχει πρακτικά προβλήματα στη φαρμακοβιομηχανία, τόσο για τη χρηματοδότηση των μελετών όσο και την ανάγκη τροποποίησης των κλινικών μελετών για τη διευκόλυνση της συλλογής οικονομικών στοιχείων. Είναι συχνά δύσκολο να εντοπισθούν τα ισχυρά στοιχεία που απαιτούνται για αυτές τις αναλύσεις και να αξιολογηθούν οι αλλαγές ως προς το κόστος και την αποτελεσματικότητα με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, η εφαρμογή των αποτελεσμάτων των μελετών από ένα περιβάλλον σε ένα άλλο ή από μια χώρα σε άλλη μπορεί να προκαλέσει σφάλματα.

### **Έλεγχος κερδών**

Ο έλεγχος των κερδών αποτελεί έναν έμμεσο τρόπο ελέγχου των τιμών των φαρμάκων και έχει σαν στόχο τον

έλεγχο των υπερβολικών κερδών από εταιρείες, των οποίων τα προϊόντα προστατεύονται ακόμη από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Αυτός ο κανονιστικός μηχανισμός εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο μέσω του Προγράμματος Ρύθμισης των Φαρμακευτικών Τιμών (Pharmaceutical Price Regulation Scheme). Το Πρόγραμμα Ρύθμισης των Φαρμακευτικών Τιμών προσπαθεί να εξισορροπήσει μεταξύ της επίτευξης «λογικά» τιμολογημένων φαρμάκων για την Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS) και της διατήρησης μιας ισχυρής, αποδοτικής και κερδοφόρου φαρμακοβιομηχανίας στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενισχυμένης στον κλάδο έρευνας και ανάπτυξης.

Η φαρμακευτική εταιρεία είναι ελεύθερη να ορίσει τις τιμές των προϊόντων της, εφόσον η απόδοση είναι εντός του καθορισμένου ορίου του Υπουργείου Υγείας. Αν το κέρδος υπερβαίνει το όριο, τότε η εταιρεία μπορεί να πληρώσει το επιπλέον ποσό ή να μειώσει την τιμή κάποιων προϊόντων της ώστε να εξασφαλίσει κέρδη που δεν θα ξεπερνούν το στόχο, το προσεχές έτος. Αν τα κέρδη δεν φτάσουν το στόχο, τότε η εταιρεία μπορεί να είναι σε θέση να αυξήσει την τιμή.

Το πρόγραμμα βοηθά στη διατήρηση μιας επιχειρησιακής σχέσης μεταξύ της κυβέρνησης και της βιομηχανίας (αντίθετα με την κατάσταση σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες), εξασφαλίζοντας ότι δεν θα συμβούν απότομες μεταβολές στην πολιτική και παρέχοντας έτσι ένα σταθερό και προβλέψιμο κανονιστικό περιβάλλον στις εταιρείες που σκοπεύουν να επενδύσουν. Από την άλλη μεριά, όμως, παρέχει λίγα κίνητρα για επιχειρησιακή αποδοτικότητα, στο βαθμό που το αυξημένο κόστος μπορεί να καλυφθεί μέσω των αυξημένων τιμών που επιτρέπονται.

### 3.4.2 Απελευθέρωση Αγοράς Γενοσήμων

Η ρυθμιστική παρέμβαση στις φαρμακευτικές αγορές επηρεάζει τόσο το χρόνο όσο και το ρυθμό απομίμησης των προϊόντων. Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της πατέντας ο ανταγωνισμός από γενόσημα προϊόντα<sup>13</sup> νομικά αποκλείεται.

Μια εταιρία, που επιθυμεί να πραγματοποιήσει την είσοδό της στην αγορά, με ανάπτυξη και διάθεση γενοσήμων, θα πρέπει να εξασφαλίσει τα σχετικά δικαιώματα από τον κάτοχο του διπλώματος (πρακτική στην οποία ιδιαίτερα σπάνια συμφωνεί ο κάτοχος) αλλιώς θα πρέπει να περιμένει να λήξει η ισχύς του διπλώματος και μετά να ξεκινήσει την λειτουργία της.

Στην προσπάθεια για γρηγορότερη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα και την ενθάρρυνση του ανταγωνισμού, η διάταξη Bolar<sup>14</sup> επιτρέπει την ανάπτυξη, τον έλεγχο και την πειραματική εργασία ενός αντίγραφου προϊόντος κατά την

13 προϊόντα ίδια με το προστατευόμενο αλλά με χαμηλότερη τιμή και κόστος παρασκευής αφού γι' αυτά δεν απαιτήθηκε έρευνα και ανάπτυξη

14 η οποία έχει πάρει το όνομά της από την υπόθεση Roche Products Inc. εναντίον Bolar Pharmaceuticals Co, 1984

διάρκεια ισχύος της πατέντας του αντίστοιχου πρωτότυπου προϊόντος. Η αρχή έγινε στις Η.Π.Α. με τη Πράξη Waxman-Hatch η οποία μείωσε τις απαιτήσεις για τα ισοδύναμα γενόσημα ενός πρωτότυπου φαρμάκου, που ζητούν έγκριση για την προώθηση τους στην αγορά. Ο νόμος καθόριζε ότι 6 μήνες πριν την λήξη της πατέντας, η εταιρία μπορεί να συγκεντρώνει στοιχεία που αφορούν το εκάστοτε προϊόν και να διεξάγει μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

Έτσι μειώθηκε ο χρόνος μεταξύ της λήξης της πατέντας ενός πρωτότυπου φαρμάκου και της εμφάνισης γενοσήμων στην αγορά, από περισσότερο από τρία χρόνια που ήταν, σε λιγότερο από τρεις μήνες. Ο αριθμός των γενοσήμων στην αγορά αυξήθηκε, τα εμπόδια ως προς την είσοδο μειώθηκαν και επομένως αυξήθηκε ο ανταγωνισμός.

Στην Ε.Ε. αν και επιτρέπεται η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας να γίνει 6 μήνες πριν την λήξη της πατέντας, απαγορεύεται η ανάπτυξη του προϊόντος. Επομένως, τέτοιες διαδικασίες γίνονται σε χώρες όπου υπάρχουν προβλέψεις *Bolar* και το φάρμακο εισάγεται στην Ε.Ε. αμέσως μετά την λήξη της πατέντας.

### 3.4.3 Περιορισμοί στην Προώθηση

Οι δαπάνες των εταιριών για προώθηση και μάρκετινγκ προϊόντων βρίσκονται σε αυστηρή επιτήρηση σε πολλές χώρες. Το 2001 η Γαλλία αύξησε τους φόρους των εξόδων προώθησης. Το 2002 η Ιταλία περιόρισε τις δραστηριότητες προώθησης των εταιριών και η Ελλάδα, έβαλε όριο στο ποσό που οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να διαθέσουν σε δραστηριότητες προώθησης των φαρμάκων στην αγορά, με τα ανώτατα όρια δαπάνης να βασίζονται στις πωλήσεις του προηγούμενου έτους.

Επίσης, απαγορεύεται η διαφήμιση των Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΥΣΥΦΑ), ενώ για τη διαφήμιση των Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΥΣΥΦΑ) που έχει ως αποδέκτη τα κοινό προβλέπεται :

α) να είναι ξεκάθαρο ότι το προϊόν είναι φαρμακευτικό προϊόν καθώς και ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και  
β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον :

- την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος και την κοινή ονομασία, όταν το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιλαμβάνει πάρα μια μόνο δραστική ουσία,
- τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την καλή χρήση του προϊόντος,
- τη ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.



Μπορεί όμως μια διαφήμιση να μην ακολουθεί τους παραπάνω κανόνες και να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος όταν όμως έχει σαν μοναδικό στόχο την υπενθύμιση της ονομασίας του προϊόντος στο κοινό.

### 3.5 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η οικονομική αξιολόγηση εντάσσεται στα πλαίσια του ορισμού της φαρμακοοικονομίας. Ως φαρμακοοικονομία ορίζεται συνοπτικά η επιστήμη η οποία ασχολείται με την περιγραφή και ανάλυση του κόστους και του οφέλους της φαρμακευτικής περίθαλψης στα υγειονομικά συστήματα και στην κοινωνία γενικότερα.

Οι πόροι για τη φροντίδα υγείας, σε αντίθεση με τις δαπάνες για την υγεία, είναι πάντα περιορισμένοι σε όλες τις χώρες, ανεξάρτητα από τη μορφή και τις παραλλαγές των συστημάτων χρηματοδότησης. Οι κυβερνήσεις και οι υγειονομικές αρχές στρέφονται προς των περιορισμό των συνολικών δαπανών υγείας, σε μια συνεχή προσπάθεια συγκράτησης του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και κυρίως στη φαρμακευτική φροντίδα.

Επομένως, δεν αρκεί να αποδειχθεί ότι ένα φάρμακο είναι απλά από τα δυνατότητα αποτελεσματικό και ασφαλές πρέπει να είναι και αποδοτικό από πλευράς κόστους, ώστε να χρησιμοποιούνται και να κατανέμονται οι πόροι όσο το δυνατόν καλύτερα.

Η φαρμακοοικονομική έρευνα αναγνωρίζει, μετρά και συγκρίνει το κόστος (δηλαδή τους πόρους οι οποίοι καταναλώνονται) και τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών προϊόντων και υπηρεσιών.

Η οικονομική συμβολή των φαρμάκων στην κοινωνία συνδέεται με την εξοικονόμηση πόρων υγείας, τη συνολική ευημερία των πολιτών και την ευεξία των ασθενών και του κοινωνικού τους περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, κρίνεται απαραίτητη η ενθάρρυνση και προώθηση οικονομικών προσεγγίσεων που λαμβάνουν υπόψη τα οικονομικά οφέλη κατά τον ευρύτερο δυνατό τρόπο.

#### 3.5.1 Οικονομικές Μέθοδοι

Οι βασικές μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης είναι: η ελαχιστοποίηση του κόστους, η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, η ανάλυση κόστους- οφέλους και η ανάλυση κόστους – οφέλους.

**Ανάλυση Ελαχιστοποίησης του κόστους** (cost-minimization analysis): Στην μέθοδο αυτή επιδιώκεται η επίλυση προβλημάτων με δύο ή περισσότερες λύσεις, οι οποίες έχουν το ίδιο αποτέλεσμα και επιτρέπεται η σύγκριση

του κόστους των λύσεων αυτών. Παράδειγμα τέτοιας ανάλυσης είναι η αξιολόγηση δύο ή περισσότερων φαρμάκων / φαρμακευτικών θεραπειών στην οποία το αποτέλεσμα αποδείχθηκε ίσο, όμως το κόστος προμήθειας ή χορήγησης διαφέρει σημαντικά.

Είναι απαραίτητο, λοιπόν, για την εφαρμογή αυτής της μεθόδου να έχει διαπιστωθεί πρώτα η αποτελεσματικότητα της ιατρικής παρέμβασης. Εάν μια έρευνα αποσκοπεί μόνο στην ελαχιστοποίηση του κόστους, δεν θεωρείται επαρκής και κρίνεται αναγκαίο να διερευνηθούν και άλλες διαστάσεις της φροντίδας υγείας, όπως είναι, κυρίως, η αποτελεσματικότητα και η χρησιμότητα.

**Ανάλυση κόστους-οφέλους (cost-benefit analysis):** Η μέθοδος αυτή συνιστά τη διεξοδική παρουσίαση όλων των ειδών κόστους και όλων των ωφελειών του προγράμματος ή της θεραπευτικής αγωγής που εξετάζεται.

Μας επιτρέπει να αξιολογήσουμε αν αξίζει η εκπλήρωση ενός στόχου και αποσκοπεί στην επιλογή εκείνη που θα προσφέρει τα περισσότερα οφέλη σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο δαπανών. Το όφελος το οποίο απορρέει από ένα πρόγραμμα ή μια παρέμβαση μετράται σε νομισματικούς όρους, ενώ το κόστος αντιστοιχεί στους πόρους, ανθρώπινους και υλικούς, που χρησιμοποιήθηκαν στο υπό εξέταση πρόγραμμα.

Η ανάλυση κόστους-οφέλους χρησιμοποιείται στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων και κατανομής των πόρων για την ιατρική περίθαλψη και τα άλλα θεραπευτικά προγράμματα. Το βασικό μειονέκτημά της είναι οι δυσκολίες στη αποτύπωση των ωφελειών σε χρηματικούς όρους και στην ανάγκη για έμμεση προσέγγιση του οφέλους.

**Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness analysis):** Αυτή η ανάλυση αφορά την συνεκτίμηση της αποτελεσματικότητας μιας παρέμβασης και του κόστους των πόρων που διατέθηκαν για την επίτευξη αυτού του βαθμού αποτελεσματικότητας. Δεν εξετάζει μόνο τις πιθανές δαπάνες με τα αναμενόμενα αποτελέσματα (σε προγράμματα και παρεμβάσεις που φέρουν ισοδύναμα αποτελέσματα) αλλά και την ποιότητα των αποτελεσμάτων αυτών. Υπολογίζεται η βελτίωση που οφείλεται στη συγκεκριμένη παρέμβαση και το αντίστοιχο κόστος σε έτη ζωής.

Η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας χρησιμοποιείται για να προσδιορισθεί η αξία σε χρήμα των συγκρινόμενων προγραμμάτων. Εάν ένα φάρμακο κοστίζει λιγότερο και είναι πιο αποτελεσματικό από κάποιο άλλο, έχει φανερά τη μέγιστη αποτελεσματικότητα κόστους μεταξύ αυτών των δύο. Όταν, όμως, ένα φάρμακο είναι περισσότερο αποτελεσματικό και πιο ακριβό από ένα άλλο, τότε εξετάζεται αν η επιπλέον αποτελεσματικότητά του δικαιολογεί το επιπλέον κόστος του.

Η διαφορά της από την ανάλυση κόστους-οφέλους είναι ότι τα αποτελέσματα μετρώνται σε φυσικούς όρους, σε υγειονομικούς δείκτες, σε δείκτες θνησιμότητας και νοσηρότητας και όχι σε νομισματικές μονάδες. Βασικό μειονέκτημα της

τεχνικής αυτής αποτελεί η διαθεσιμότητα καθώς και η ποιότητα των στοιχείων.

**Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας** (cost-utility analysis): Η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας μετράει το αποτέλεσμα της παρέμβασης σε σχέση με την προτίμηση του ασθενούς ή την ποιότητα της προσφερόμενης φροντίδας υγείας. Η ανάλυση αυτή έχει κοινά στοιχεία με την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, με τη διαφορά ότι υπολογίζει επιπλέον και την άποψη του ασθενούς, συγκρίνοντας το συνολικό κόστος με τα υποκειμενικά πλεονεκτήματα που συναισθάνονται τα άτομα (ή οι ομάδες) ότι κερδίζουν ή αποκτούν.

Κλασικός δείκτης που χρησιμοποιείται στην ανάλυση κόστους-χρησιμότητας είναι ο QALYs (Quality-Adjusted Life Years), ο οποίος μετράει τη βελτίωση της υγείας σε προστιθέμενα ποιοτικά χρόνια ζωής, τόσο σε ποσοτικό επίπεδο (έτη ζωής) όσο και σε ποιοτικό επίπεδο (υποκειμενική εκτίμηση ποιότητας ζωής). Με το δείκτη αυτό, είναι δυνατό να συγκριθούν θεραπευτικές αγωγές για την ίδια ασθένεια με όρους κόστους ανά ποιότητα βελτιωμένων ετών ζωής, τα οποία κερδίζονται από τη σύγκριση μεταξύ τους.

### 3.5.2 Εφαρμογές

Την τελευταία δεκαετία, αρκετές ευρωπαϊκές χώρες έχουν υιοθετήσει εργαλεία οικονομικής αξιολόγησης προκειμένου να αποφασίσουν το ύψος της τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος, το ποσοστό αποζημίωσης ή όταν αναπτύσσουν και εισάγουν πολιτικές συνταγογράφησης των συγκεκριμένων φαρμάκων (π.χ. κατάλογοι συνταγογράφησης).

Πίνακας 1: Χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών σε συγκεκριμένες χώρες

ΧΩΡΑ	ΓΙΑ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΜΕΣ	ΓΙΑ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΥΨΟΣ ΤΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ	ΓΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΕ ΣΥΝΤΑΓΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ	ΓΙΑ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ
ΒΕΛΓΙΟ		+		
ΦΙΛΑΝΔΙΑ	+	+		
ΓΑΛΛΙΑ	+		+	
ΓΕΡΜΑΝΙΑ			+	
ΙΤΑΛΙΑ		+	+	
ΟΛΛΑΝΔΙΑ		+	+	
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ		+		
ΙΣΠΑΝΙΑ				
ΕΛΒΕΤΙΑ		+	+	
ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ	+	+		
ΚΑΝΑΔΑΣ		+		+
Η.Π.Α.			+	
Μ. ΒΡΕΤΑΝΙΑ				+
ΣΟΥΗΔΙΑ	+	+	+	

Πηγή:OECD, 2000

Οι παραγωγοί φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας, από την πλευρά τους, αποκτούν δυνατά ερείσματα σχετικά με την οικονομικότητα και αποτελεσματικότητα του παραγόμενου προϊόντος τους. Προκειμένου να εκτιμήσουν την εμπορικότητα ενός φαρμάκου στα πρώτα στάδια ανάπτυξης, αφού δαπανώνται τεράστια ποσά για την ανάπτυξη, χρησιμοποιούν τις οικονομικές μελέτες.

Έτσι, οι φαρμακοοικονομικές μελέτες χρησιμοποιούνται πρώτα στη λήψη αποφάσεων για την ανάπτυξη του φαρμάκων και έπειτα για να δικαιολογήσουν την τιμή και το ποσοστό αποζημίωσης τους, πριν και μετά αυτά εισαχθούν στα διάφορα συστήματα υγείας.

Παλαιότερα ένα φάρμακο έπρεπε να διαθέτει τα κριτήρια της ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας προκειμένου να εγκριθεί, τιμολογηθεί και χρησιμοποιηθεί στα συστήματα υγείας. Εκτός από τα παραπάνω κριτήρια, η τεκμηρίωση της οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων μέσω των μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης (κυρίως μελετών κόστους-αποτελεσματικότητας) αποτελεί σε κάποιες χώρες απαραίτητη προϋπόθεση για την έγκριση της ασφαλιστικής κάλυψης.

Έτσι, δίνεται η δυνατότητα στο κράτος ή στους ασφαλιστικούς φορείς, να προβαίνουν, συνειδητά και επιστημονικά τεκμηριωμένα, στη λήψη μέτρων και πολιτικών για τα φάρμακα, συνυπολογίζοντας τις οικονομικές επιπτώσεις των αποφάσεων τους με τα επερχόμενα αποτελέσματα στην υγεία. Οι κατάλογοι συνταγογράφησης, για παράδειγμα, αποτελούν εργαλείο άσκησης στη ζήτηση και συνδέονται άμεσα με την ασφαλιστική κάλυψη αφού προσδιορίζουν ποια



φάρμακα θα αποζημιωθούν και ποια όχι. Επομένως, η οικονομική αξιολόγηση εδώ, μπορεί να συμβάλλει σε μια πιο αποδοτική και αποτελεσματική επιλογή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Όταν έχει πλέον δοθεί η έγκριση για το φάρμακο ξεκινούν οι διαδικασίες και οι διαπραγματεύσεις για την τιμή του και το ποσοστό αποζημίωσης. Εφόσον τελειώνουν οι διαπραγματεύσεις, οι οποίες μπορεί να κρατήσουν ένα ή δυο χρόνια, τότε πλέον το φάρμακο είναι διαθέσιμο για κυκλοφορία.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ**

### **4.1 Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Η Ευρωπαϊκή αγορά ενσωματώνει κοινωνίες με διαφορετικές δομές και εμπειρίες, γι' αυτό και χαρακτηρίζεται από γραφειοκρατία, πολυνομία και αδυναμία στο να λειτουργήσει ως μια ενιαία οντότητα.

Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ευρώπη βρίσκεται αντιμέτωπος με μια σειρά από σοβαρά εμπόδια όπως αυξανόμενο κόστος ανάπτυξης, μειωμένη παραγωγικότητα, κατακερματισμός της γνώσης, δυσκολίες στην προσέλκυση εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού και χαμηλό επίπεδο ιδιωτικών και δημόσιων επενδύσεων, σε σύγκριση με τους ανταγωνιστές, κυρίως ΗΠΑ και Ιαπωνία.

Στη φαρμακευτική αγορά οι αρμοδιότητες διαχωρίζονται μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των Κρατών-Μελών, τα οποία είναι υπεύθυνα για την ομαλή λειτουργία των συστημάτων υγείας τους. Τα πολλά και διαφορετικά συστήματα, οι διαφορές μεταξύ των χωρών ως προς τη δομή, τη λειτουργία κάθε τοπικής κοινωνίας και το αν οι χώρες παράγουν ή όχι φάρμακα, επηρεάζουν άμεσα τους μηχανισμούς καθορισμού τιμών και φαρμάκων και γενικότερα το συνολικό ρυθμιστικό πλαίσιο κάθε χώρας.

Έτσι έχουμε σημαντικές διαφορές της τιμής ενός προϊόντος μεταξύ των χωρών, με αποτέλεσμα να ευνοείται το παράλληλο εμπόριο. Το κέρδος από τη διαφορά των τιμών των φαρμάκων από χώρα σε χώρα, εισπράττεται κατά κύριο λόγο από τους χονδρέμπορους ενώ σπάνια ευνοούνται οι ασθενείς ή τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης.

Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη αποτελεί το μεγαλύτερο παραγωγό φαρμάκων διεθνώς, με ισχυρό εξαγωγικό προσανατολισμό που για ορισμένες χώρες την κατατάσσει ως τον πρώτο εξαγωγικό κλάδο της οικονομίας τους. Οι κυριότεροι εμπορικοί εταίροι της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα είναι οι ΗΠΑ, η Ελβετία και η Ιαπωνία, ενώ παράλληλα η Ευρώπη

αποτελεί και μια από τις μεγαλύτερες αγορές φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, στη φαρμακευτική βιομηχανία απασχολείται σημαντικό ποσοστό επιστημονικού προσωπικού στα τμήματα έρευνας και ανάπτυξης, ενώ ο αριθμός απασχολούμενων αυξάνεται διαρκώς.

Ωστόσο, η ευρωπαϊκή αγορά παρουσιάζει χαμηλό ρυθμό ανάπτυξης σε σχέση με την αγορά της Βορείου Αμερικής. Στις επενδύσεις για E&A νέων προϊόντων, συστατικό παράγοντα για μια φαρμακευτική αγορά, η Ευρώπη υστερεί έναντι των ΗΠΑ με αποτέλεσμα να γίνεται λιγότερο ανταγωνιστική στον τομέα αυτό και να παρατηρείται όλο και μεγαλύτερη δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης στη Β. Αμερική. Σύμφωνα με στοιχεία της EFPIA (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων) εκτιμάται ότι η φαρμακευτική βιομηχανία των ΗΠΑ δαπάνησε 29 δις ευρώ για E&A νέων φαρμάκων έναντι 21 δις ευρώ που δαπανήθηκαν στην Ευρώπη.

Πρόσφατα έχει παρατηρηθεί η τάση, κυρίως στις ΗΠΑ, συνεργασίας μεταξύ των μεγάλων φαρμακευτικών εταιριών και μικρών εταιριών βιοτεχνολογίας στην ανάπτυξη νέων προϊόντων. Η συγκέντρωση αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια ευρωπαϊκή αγορά που θα βασίζεται στην απομίμηση, τα γενόσημα και το μάρκετινγκ αλλά θα εξαρτάται από την Αμερική ως προς την προμήθεια νέων φαρμάκων.

Επιπλέον, το 2004 εισήχθησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση δέκα νέες χώρες (Τσεχία, Εσθονία, Ουγγαρία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Σλοβακία, Σλοβενία, Κύπρος, Μάλτα). Όλες οι νέες χώρες οφείλουν να συμμορφωθούν με την ευρωπαϊκή νομοθεσία προκειμένου να γίνουν κράτη-μέλη της ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί την υποχρέωση αυτή ως εγγύηση για τη δημόσια υγεία και των αρχών της ελεύθερης αγοράς. Αν η υπό ένταξη χώρες χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να προσαρμόσουν την εθνική τους νομοθεσία με αυτήν της ΕΕ, τότε επιτρέπονται εξαιρέσεις μόνο για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα μετά από τη προσχώρησή τους.

Οι περισσότερες νέες χώρες χορηγούσαν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τη διαδικασία παραγωγής. Τα διπλώματα αυτά παρείχαν μικρότερη προστασία για τα καινοτόμα προϊόντα επειδή αφορούσαν στη διαδικασία που ακολουθήθηκε για τη κατασκευή τους και έτσι η τοπική βιομηχανία ήταν σε θέση να παράγει αντίγραφα πρωτότυπων προϊόντων των μεγαλύτερων πολυεθνικών εταιριών.

Βέβαια, η εναρμόνιση της νομοθεσίας δεν έχει αναδρομική ισχύ για τα προϊόντα που υπήρχαν στην αγορά πριν την εισαγωγή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας, η οποία κρίνεται πιο αποτελεσματική. Η προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ένα θέμα που απασχολεί τη φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία βασίζεται στην έρευνα, επειδή τα φάρμακα που δεν

προστατεύονται αναμένεται να κυκλοφορήσουν στην ενιαία αγορά.

Επιπλέον, σημαντική είσοδο στη παγκόσμια αγορά έχουν πραγματοποιήσει η Κίνα και η Ινδία. Και οι δύο αποτελούν σημαντικές αγορές λόγω του πληθυσμού τους και των μεταρρυθμίσεων που εφαρμόζονται, τα οποία θα επιδράσουν θετικά στη ζήτηση για φάρμακα. Ταυτόχρονα, το εύρος της πληθυσμιακής βάσης των χωρών αυτών προσφέρεται για τη διενέργεια μεγάλου μεγέθους κλινικών δοκιμών. Η Κίνα και η Ινδία είναι χώρες στις οποίες κυριαρχούν τα γενόσημα φάρμακα, η συμμόρφωσή τους όμως με τους κανονισμούς του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου αλλάζει τα δεδομένα και αναμένεται κατανομή των μεριδίων αγοράς μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων.

#### 4.2 Η ΟΜΑΔΑ G10

Το 2001 δημιουργήθηκε η ευρωπαϊκή ομάδα εργασία για τα φάρμακα στην οποία συμμετείχαν εκπρόσωποι της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας, οι υπουργοί υγείας και βιομηχανίας πέντε Κρατών-Μελών της ΕΕ και εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών.

Η μελέτη G10 περιέχει δεκατέσσερις συστάσεις και αποτελεί μια βάση συζητήσεων στην οποία συμμετέχουν και δεσμεύονται τα Κράτη-Μέλη και οι εμπλεκόμενοι φορείς. Οι δεκατέσσερις αυτές συστάσεις εστιάζονται σε θέματα που αφορούν :

α) Τη δημιουργία δεικτών αξιολόγησης για την αποτελεσματικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας ως προς την επίτευξη στόχων με οικονομικό και κοινωνικό προσανατολισμό (σύσταση 1).

β) Τον ανταγωνισμό, τις ρυθμιστικές παρεμβάσεις στην αγορά και την πρόσβαση στις νέες θεραπείες. Πιο συγκεκριμένα αφορά :

- τη μείωση του χρόνου έγκρισης των νέων προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες (σύσταση 2),
- τον περιορισμό του χρόνου από τη στιγμή της έγκρισης έως τη λήψη τιμής και την απόφαση για την αποζημίωσή του (ένταξη ή μη στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από τη κοινωνική ασφάλιση- σύσταση 3),
- την εξασφάλιση της ισορροπίας ανάμεσα στην ενθάρρυνση της καινοτομίας αλλά και την ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων (σύσταση 4),
- την απελευθέρωση της αγοράς των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (φάρμακα που δεν απαιτείται ιατρική συνταγή- σύσταση 5),
- τον περιορισμό στον καθορισμό των τιμών ως προς τα φάρμακα που καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση ή αγοράζονται από το Κράτος (δηλαδή ελεύθερη τιμή για

τα φάρμακα που δεν καλύπτονται και τις πωλήσεις φαρμάκων στον ιδιωτικό τομέα– σύσταση 6),

- την ενιαία αξιολόγηση με κριτήρια κόστους–αποτελεσματικότητας δεδομένου ότι η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας είναι εθνική δραστηριότητα, οπότε διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ των χωρών (σύσταση 7).

γ) Την προώθηση της καινοτομίας και οργάνωση της εγκατεστημένης επιστημονικής βάσης. Δηλαδή, τη σύσταση ενός ευρωπαϊκού οργανισμού ανάλογου του National Institute of Health των ΗΠΑ για την υποστήριξη της ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων (φάρμακα για σπάνιες αρρώστιες) και φαρμάκων για παιδιατρική χρήση (σύσταση 8),

η προώθηση της έρευνας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, δηλαδή την ανάπτυξη στρατηγικής για την βιοτεχνολογία και την εφαρμογή της Οδηγίας για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις (σύσταση 9).

δ) Την ανάγκη επαρκούς πληροφόρησης των ασθενών, την ενίσχυση της λειτουργίας των μηχανισμών φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και την ενίσχυση των ομάδων που αντιπροσωπεύουν τα συμφέροντα των ασθενών (σύσταση 10,11,12 και 13).

ε) Την ευρωπαϊκή διεύρυνση με την ένταξη των δέκα νέων χωρών, δηλαδή την εξομάλυνση της ανομοιογένεια ως προς την περίοδο της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας, μεταξύ των νέων χωρών και των παλαιών Κρατών–Μελών.

#### 4.3 Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Εξαιτίας της οικονομικής κατάστασης της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας αποφασίστηκε το 1995 η ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για τη Φαρμακευτική Αξιολόγηση (European Medicine Evaluation Agency), σήμερα Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency), γνωστός ως EMEA με έδρα το Λονδίνο . Σκοπός του EMEA είναι ο συντονισμός υπό ενιαίο σχήμα των προσπαθειών της ΕΕ για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Ο απώτερος σκοπός που διέπει το σκεπτικό της ίδρυσης του EMEA είναι να αναλάβει το ρόλο αντίστοιχο με αυτό του πανίσχυρου Food and Drug Administration (FDA) στις ΗΠΑ. Βέβαια, παράγοντες όπως η χρηματοδότηση και η στελέχωση με το κατάλληλο προσωπικό, η δυσκολία των τοπικών ρυθμιστικών αρχών στην αφομοίωση της ευρωπαϊκής εμπειρίας και της διάχυσής της σε εθνικό επίπεδο, τοποθετούν την ολοκλήρωση του στόχου αυτού στο μέλλον.

Σε κάθε περίπτωση, το EMEA αποτελεί επίσημο όργανο της ΕΕ και με βάση την γνωμοδότησή του, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει την άδεια για την κυκλοφορία νέων



φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία έχει αυτόματη ισχύ σε όλα τα κράτη της ΕΕ. Πέρα από χορηγήσεις εγκρίσεων για νέα προϊόντα, το ΕΜΕΑ εγκρίνει αλλαγές στις θεραπευτικές ενδείξεις ή συμπληρώματα στα φύλλα οδηγιών, ενώ ακόμα εισηγείται την αναστολή κυκλοφορίας ενός σκευάσματος αν το κρίνει απαραίτητο.

Η κατάθεση αίτησης μιας φαρμακοβιομηχανίας για την έγκριση ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος μέσω του ΕΜΕΑ (αποτελεί την κεντρική διαδικασία) ακολουθεί ένα σαφώς προκαθορισμένο χρονικό πλαίσιο και είναι προαιρετική για τις φαρμακευτικές εταιρίες, οι οποίες έχουν ακόμα την δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε εναλλακτικές διαδικασίες (τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την εθνική διαδικασία). Η κεντρική διαδικασία είναι κεντρική για προϊόντα βιοτεχνολογίας.

Επιπλέον, ο ΕΜΕΑ είναι υπεύθυνος, μέσω της επιτροπής του για τα ορφανά φάρμακα (COMP), για την εξέταση των αιτήσεων χαρακτηρισμού που υποβάλλουν πρόσωπα ή επιχειρήσεις («χορηγοί») που προτίθενται να αναπτύξουν φάρμακα για σπάνιες ασθένειες, τα ονομαζόμενα «ορφανά» φάρμακα. Ο Οργανισμός παρέχει υποστήριξη στους χορηγούς στο πλαίσιο της προετοιμασίας της αίτησης για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μέσω των συνεδριάσεων που προηγούνται της υποβολής αιτήσεως, αλλά και συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων μετά το χαρακτηρισμό (συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου).

#### 4.4 ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Νέα ώθηση στην έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα των φαρμάκων αναμένεται να δώσει η Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα φάρμακα (IMI-Innovative Medicines Initiative), που παρουσίασε πρόσφατα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ο κύριος σκοπός της IMI είναι η ταχύτερη πρόσβαση σε καλύτερα φάρμακα. Ειδικότερα, η IMI θα υποστήριξη την ανάπτυξη νέων γνώσεων, εργαλείων και μεθόδων, έτσι ώστε να μπορούν να διατίθενται καλύτερα και ασφαλέστερα φάρμακα και με μεγαλύτερη ταχύτητα. Συνοπτικά, η έρευνα θα επικεντρωθεί στην εκτίμηση ασφάλειας, στην εκτίμηση αποτελεσματικότητας, στη διαχείριση γνώσης και στην εκπαίδευση και κατάρτιση.

Το πρόγραμμα (για τη περίοδο 2008-2014) θα έχει στη διάθεσή του 2 δις. ευρώ για επενδύσεις από το 7<sup>ο</sup> Ερευνητικό Πρόγραμμα Πλαίσιο (το οποίο ξεκίνησε στις αρχές του 2007) και θα έχει διάρκεια 7 χρόνια. Η ΕΕ θα συνεισφέρει 1δις ευρώ, η οποία απευθύνεται εξ ολοκλήρου στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και στα πανεπιστήμια για έρευνα. Οι φαρμακευτικές εταιρίες θα επενδύσουν το υπόλοιπο 1δις ευρώ και θα διασφαλίσουν την συμμετοχή των παραπάνω. Συνεπώς,

θα συμβάλει στην αύξηση των ιδιωτικών επενδύσεων στον τομέα της E&A, στην βελτίωση της μεταφοράς τεχνογνωσίας μεταξύ πανεπιστημίων και επιχειρήσεων και στη διασφάλιση της συμμετοχής μικρών επιχειρήσεων στην ευρωπαϊκή έρευνα. Ουσιαστικά, πρόκειται για τις πρώτες Συμπράξεις Δημόσιου-Ιδιωτικού Τομέα (ΣΔΙΤ) στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης.

Στόχος λοιπόν της IMI είναι να ενδυναμώσει ξανά το βιοφαρμακευτικό κλάδο, καθιστώντας την Ευρώπη πιο ελκυστικό προορισμό για ιδιωτικές επενδύσεις Έρευνας και Ανάπτυξης στο φαρμακευτικό κλάδο και μακροπρόθεσμα θα επιτρέψει ταχύτερη πρόσβαση των Ευρωπαίων πολιτών σε καλύτερες φαρμακευτικές θεραπείες.

Ο Κανονισμός, που θα διέπει την IMI αναμένεται να εγκριθεί κατά τη διάρκεια της Πορτογαλικής προεδρίας, εγκαίρως ώστε να ξεκινήσει στις αρχές του 2008. Η IMI θα υλοποιηθεί μέσω των Κοινών Επιχειρήσεων, οι οποίες θα συσταθούν δυνάμει του Κανονισμού του Συμβουλίου και σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

#### 4.5 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η πρόληψη και η έγκαιρη διάγνωση ασθενειών αποτελεί σημαντικό κομμάτι της πολιτικής υγείας, αφού οι πληροφορίες υγείας και η ευαισθητοποίηση των πολιτών όσο αφορά την υγεία τους, θα έχει ως συνέπεια την αποτελεσματικότερη πρόσβασή τους σε πόρους υγείας.

Η υπάρχουσα κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική. Οι περιορισμένες πηγές, η άνιση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με νόσους, πρόληψη και διαθέσιμες θεραπείες εμποδίζουν τους πολίτες να αποκτήσουν τον έλεγχο της υγείας τους. Η μεγαλύτερη πληροφόρηση γίνεται μέσω ηλεκτρονικών υπολογιστών και πολλές φορές είναι στα αγγλικά. Μόλις το 50% των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν πρόσβαση στο διαδίκτυο, γεγονός που συνεπάγεται τον αποκλεισμό πρόσβασης σε πληροφορίες υγείας ενός μεγάλου μέρους του πληθυσμού. Η νομοθεσία της ΕΕ απαγορεύει στις φαρμακευτικές εταιρίες να ενημερώνουν του ασθενείς για τα συνταγογραφούμενα φάρμακά τους.

Προκειμένου να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των ασθενών, οι πληροφορίες υγείας θα πρέπει να αφορούν:

- διαφορετικό προφίλ ασθενών (πχ ασθενείς με χρόνια νοσήματα - ασθενείς με οξέα νοσήματα),
- ποικίλες ανάγκες ασθενών,
- διάφορα επίπεδα εκπαίδευσης.

Κανένας φορέας δεν διαθέτει τους πόρους για να παράσχει όλες αυτές τις πληροφορίες αποτελεσματικά και σταθερά. Σε αυτό, θα πρέπει να συμβάλουν όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς στον τομέα της υγείας.

Εξαιτίας της αυξανόμενης ζήτησης για ποιοτικότερη ενημέρωση ασθενών και πολιτών, οι κυβερνήσεις της

Ευρώπης συζητούν το ενδεχόμενο μεταρρύθμισης του τωρινού συστήματος. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρόκειται να υποβάλει προτάσεις για νομοθετικές αλλαγές στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έως το τέλος του 2007. Παράλληλα, μια ομάδα εργασίας από το Φαρμακευτικό Φόρουμ Υψηλού Επιπέδου (High Level Pharmaceutical Forum) το οποίο συστήθηκε από την Επιτροπή με στόχο τη συζήτηση των μεταρρυθμίσεων, έχει επικεντρωθεί στην Ενημέρωση των Ασθενών (Information to Patient-ITP).

Η ΕΕ μπορεί να αναπτύξει κατευθυντήριες οδηγίες προκειμένου όλοι οι φορείς υγείας σε εθνικό επίπεδο να παρέχουν αξιόπιστες και ακριβείς πληροφορίες υψηλής ποιότητας. Μία μορφή αυτοδιοίκησης θα εξασφάλιζε το ότι οι πληροφορίες που παρέχουν όλοι οι φορείς υγείας ανταποκρίνονται στα εν λόγω υψηλά πρότυπα και αξίζουν την εμπιστοσύνη ασθενών και πολιτών. Αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα την αύξηση της ποιότητας στην παροχή πληροφοριών υγείας, καθώς και την ισότιμη πρόσβαση για όλους του ασθενείς ανεξάρτητος γλώσσας, τόπου, κατάστασης υγείας, γεγονός που θα αποφέρει με τη σειρά του μεγάλα οφέλη για την ΕΕ.

#### 4.6 ΕΝΙΑΙΑ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, υπολογίζεται ότι το ποσοστό των πλαστών φαρμάκων κυμαίνεται από 1% των πωλήσεων στις ανεπτυγμένες χώρες σε περισσότερο από 10% στις αναπτυσσόμενες χώρες, ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή.

Σε πρόσφατες δειγματοληπτικές έρευνες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης, το 53% των φαρμάκων εναντίον της ελονοσίας βρέθηκαν ψαστά. Μεγάλη έκταση έχει η παραγωγή πλαστών αντιβιοτικών, φαρμάκων κατά του AIDS, της φυματίωσης και της μηνιγγίτιδας. Ορισμένα από αυτά δεν είναι απλώς αναποτελεσματικά, αλλά ικανά να προκαλέσουν ακόμη και το θάνατο στους λήπτες.

Υπολογίζεται επίσης, ότι φάρμακα που αγοράζονται μέσω διαδικτύου, από χώρες που δεν αποκαλύπτουν τη φυσική τους έδρα, είναι κατά 50% τουλάχιστον πλαστά. Επιπλέον αναφέρεται, ότι η ικανότητα των πλαστογράφων να αναπαράγουν ολογράμματα και πολύπλοκες τεχνικές εκτύπωσης, έχει βελτιωθεί δραματικά μεταξύ 2001 και 2005, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι πλέον τα πλαστά φάρμακα έχουν αναχθεί σε μια σημαντικότερη βιομηχανία, με τεράστια κέρδη.

Από καιρό τώρα, οι φαρμακευτικές εταιρίες παρακολουθούν την εισβολή πλαστών φαρμάκων στη νόμιμη εφοδιαστική αλυσίδα. Από την ειδική ομάδα εργασίας για τη διανομή φαρμάκων (EFPIA Distribution Work Group)



μελετήθηκαν όλες οι παράμετροι του προβλήματος και προτάθηκαν λύσεις με κύριο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας. Μέσω της θωράκισης της ευρωπαϊκής εφοδιαστική αλυσίδας φαρμάκων εκτιμάται ότι στο μέλλον θα είναι ευκολότερη η ανίχνευση πλαστών σκευασμάτων αλλά και η ανάκληση τυχόν προβληματικών παρτίδων κανονικών σκευασμάτων.

Μετά από συστηματική μελέτη των προσφερόμενων τεχνολογιών αλλά και της πρακτικής των επιμέρους ευρωπαϊκών κρατών, τον Φεβρουάριο του 2006 η EFPIA υιοθέτησε το δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα (2D Data Matrix Bar Code) ως καταλληλότερη πλατφόρμα για την ενιαία πανευρωπαϊκή κωδικοποίηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Το σύστημα αυτό αφορά το υποχρεωτικό σκανάρισμα κάθε πωλούμενου φαρμάκου από τα 200.000 φαρμακεία της Ευρώπης και στη διαδικτυακή πιστοποίηση της αυθεντικότητας του σειριακού αριθμού του από μία βάση δεδομένων, η οποία θα περιέχει όλους τους αυθεντικούς σειριακούς αριθμούς των νόμιμα παραχθέντων προϊόντων. Με την παραπάνω βάση δεδομένων θα μπορούν να επικοινωνούν τόσο οι ευρωπαϊκές όσο και εθνικές ρυθμιστικές αρχές, καθώς και οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης. Η παρεχόμενη πιστοποίηση αυθεντικότητας κάθε φαρμάκου από το σύστημα, θα είναι παρόμοια με τη γνωστή πιστοποίηση ύπαρξης χρηματικού υπολοίπου κατά τις εμπορικές συναλλαγές που συντελούνται με τη χρήση πιστωτικών καρτών.

Συνοπτικά, από την εισαγωγή του ενιαίου συστήματος αναμένονται θεαματικά αποτελέσματα στους εξής τομείς :

- Ασφάλεια των ασθενών
- Ασφάλεια της εφοδιαστικής αλυσίδας από πλαστά φάρμακα
- Εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας και διαφάνειας στην εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών σκευασμάτων
- Εγγύηση του απαραβίαστου της αρχικής συσκευασίας του κάθε φαρμάκου από τον παρασκευαστή έως τον ασθενή
- Προστασία των ασφαλιστικών ταμείων από απάτες

Η EFPIA ανακοίνωσε ήδη σε ανοικτές ημερίδες όλους τους φορείς που εμπλέκονται στην παροχή υπηρεσιών υγείας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή, επιβλέπουσες αρχές, φαρμακεμπόριο, φαρμακοποιοί, ενώσεις ασθενών, βιομηχανία πληροφορικής. Τόσο η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακεμπορικών επιχειρήσεων (GIRP), όσο και η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία των Φαρμακοποιών (PGEU), συμφώνησαν στην αναγκαιότητα αλλά και στη χρησιμότητα επιβολής της ενιαίας κωδικοποίησης, ενώ η EFPIA φιλοδοξεί να προωθήσει την αποδοχή της πρότασης από όλα τα κράτη-μέλη.

Αξίζει να σημειωθεί, ότι αρκετές ευρωπαϊκές χώρες έχουν από καιρό υιοθετήσει συστήματα κωδικοποίησης



φαρμάκων, όπως αυτό που ισχύει στην Ελλάδα με τις ταινίες γνησιότητας του ΕΟΦ. Άλλες χώρες είναι η Ιταλία, το Βέλγιο, η Γαλλία, η Πορτογαλία και η Ισπανία, ενώ άλλες χώρες σχεδιάζουν αντίστοιχα μέτρα.

Η εφαρμογή και η πανευρωπαϊκή αποδοχή του προτεινόμενου από την ΕΦΡΙΑ του συστήματος, θα οδηγήσει στην σταδιακή κατάργηση των υφισταμένων τοπικών συστημάτων και στην αποφυγή δημιουργίας νέων, υπό την προϋπόθεση ότι θα καλυφθούν και οι απαιτήσεις των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, των φαρμακείων και των εθνικών συστημάτων υγείας.

Επόμενο σημαντικό βήμα θα αποτελέσει η υλοποίηση πιλοτικής εφαρμογής μέσα στο 2008 σε μια ευρωπαϊκή χώρα με κατάλληλη υποδομή, έτσι ώστε από το 2009 να αρχίσει η επέκταση του συστήματος σε όλη την ΕΕ. Η Γαλλία ανακοίνωσε ήδη την πλήρη εφαρμογή του νέου κωδικού από το 2010.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ**

Το ελληνικό κράτος, όπως όλα τα κράτη, στην προσπάθειά του να ρυθμίσει την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων, παρεμβαίνει στην αγορά φαρμάκου ελέγχοντας – μεταξύ άλλων–την ασφάλεια, την ποιότητα, τη δραστικότητα, την τιμή και τους μηχανισμούς διάθεσης και προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Όσον αφορά τα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων (π.χ. κατοχύρωση των πνευματικών δικαιωμάτων των καινοτόμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων), η Ελλάδα είναι εναρμονισμένη με την ευρωπαϊκή νομοθεσία από το 1992 (Ν.1733/1987).

Τη φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα ασκεί το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, το οποίο φροντίζει για την υλοποίηση της κυβερνητικής πολιτικής στον τομέα της υγείας. Αρμόδια για τα θέματα του φαρμάκου στο Υπουργείο, είναι η Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων, η οποία φέρει την ευθύνη για τη διαμόρφωση του νομικού πλαισίου λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς και τον έλεγχο εφαρμογής και τήρησής του.

Στο πλαίσιο του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης λειτουργεί και η Φαρμακευτική Γνωμοδοτική Επιτροπή, η οποία είναι αρμόδια για τη γνωμοδότηση σε περιπτώσεις προσφύγων επί θεμάτων φαρμακείων και φαρμακαποθηκών, καθώς και επί κάθε άλλου θέματος φαρμακευτικής νομοθεσίας για το οποίο ο Υπουργός απευθύνει σχετικό ερώτημα.

Στην ενότητα αυτή επιχειρείται η ανάλυση των μέτρων ρυθμιστικής πολιτικής που υιοθετούνται για την προστασία του καταναλωτή.

## 5.1 ΑΔΕΙΑ ΚΑΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Προκειμένου να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, οφείλουν να έχουν αποδεδειγμένη θεραπευτική δράση, ποιότητα και ασφάλεια. Αυτό διασφαλίζεται με δύο προεγκριτικούς ελέγχους που πραγματοποιούνται από τον Εθνικό Οργανισμό φαρμάκων(ΕΟΦ):

α)την παρακολούθηση κλινικών δοκιμών και  
β)τη διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Ο πρώτος προεγκριτικός έλεγχος αναφέρεται στην παρακολούθηση των κλινικών δοκιμών που γίνονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στην Ελλάδα, προκειμένου να διαπιστωθεί η κλινική αποτελεσματικότητα και δραστηριότητα των φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα, ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την έγκριση, παρακολούθηση και επιθεώρηση της τήρησης της νόμιμης εκτέλεσής τους, όπως αυτή προσδιορίζεται από τις εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι (ΕΟΦ).

Για την έγκριση της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν τρεις διαδικασίες: η εθνική, η κεντρική και η διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Η πρώτη διαδικασία αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, από τον ΕΟΦ, για φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να κυκλοφορήσουν μόνο στην Ελλάδα. Για φάρμακα, που ήδη κυκλοφορούν σε άλλες χώρες, ακολουθείται μια από τις δύο άλλες διαδικασίες. Με την κεντρική διαδικασία, η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

Με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση και σε άλλα κράτη-μέλη, με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Από την 1η Νοεμβρίου 2005 , ισχύει και μια νέα διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η λεγόμενη αποκεντρωμένη διαδικασία (decentralized procedure), η

οποία είναι παρόμοια με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, με την διαφορά ότι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν έχει ακόμη χορηγηθεί ούτε στο κράτος μέλος αναφοράς. Μπορεί επομένως μια χώρα να υποβάλλει αίτηση παράλληλα με τις διαδικασίες που διεξάγονται για την χορήγηση άδειας σε άλλα κράτη-μέλη<sup>15</sup>.

Ο ΕΟΦ είναι συγχρόνως υπεύθυνος και για τους μετεγκριτικούς ελέγχους των φαρμάκων, στους οποίους περιλαμβάνονται το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, οι έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας και οι εργαστηριακοί έλεγχοι.

Η πρώτη κατηγορία συνίσταται στη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαία για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων, οι οποίες καταγράφονται στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της κίτρινης κάρτας από τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς, τους οδοντιάτρους και τους νοσηλευτές καθώς και από τις φαρμακευτικές εταιρείες μέσω των υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης που απασχολούν.

Η δεύτερη κατηγορία μετεγκριτικών ελέγχων διακρίνεται σε περαιτέρω ελέγχους των μονάδων παραγωγής, ελέγχους κυκλοφορίας, παρακολούθηση της κατανάλωσης, κάλυψη των ελλείψεων και χορήγηση ταινίας γνησιότητας. Ο έλεγχος στις παραγωγικές μονάδες φαρμάκων (στην Ελλάδα λειτουργούν περίπου 60) γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Good Manufacturing Practice-GMP).

Για τον έλεγχο κυκλοφορίας συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Επιπλέον παρακολουθείται σε μηνιαία βάση η παραγωγή, εισαγωγή και οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων. Για να εξασφαλιστεί η αυθεντικότητα κάθε φαρμάκου, ο ΕΟΦ διανέμει στις εταιρείες την ταινία γνησιότητας, η οποία επικολλάται σε κάθε συσκευασία.

Επιπρόσθετα, ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την κάλυψη βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα (μέσω της θυγατρικής του εταιρείας ΙΦΕΤ-Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Ερευνών Τεχνολογίας), καθώς επίσης και για την πραγματοποίηση χημικών, μικροβιολογικών και λοιπών ελεγχών σε δείγματα διαφόρων προϊόντων αρμοδιότητάς του<sup>16</sup>.

## 5.2 ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΙΜΩΝ

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η βιομηχανική παραγωγή των φαρμάκων στην Ελλάδα ξεκίνησε το έτος 1922 από την

15 Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, ΙΟΒΕ 2006, σελ. 149

16 Γείτονα, Μ., Οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας, σελ. 113-114

εταιρεία ΧΡΩΠΕΙ. Την περίοδο εκείνη η ελληνική φαρμακοβιομηχανία βρισκόταν σε εμβρυακό στάδιο, η κύρια ανάπτυξή της έγινε την δεκαετία του εξήντα. Σε όλη αυτή την περίοδο και μέχρι το 1973, οι προσπάθειες ελέγχου και καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων υπήρξαν αποσπασματικές. Συγκεκριμένα, το 1954, το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας έθεσε τις βάσεις για μια ενδεικτική κοστολόγηση, η οποία στηριζόταν τόσο στο βιομηχανικό κόστος όσο και στα γενικά έξοδα των φαρμακευτικών εταιρειών. Στη συνέχεια, οι αρμοδιότητες καθορισμού τιμών μεταβιβάστηκαν στο Υπουργείο Εμπορίου. Το 1968, εφαρμόστηκε ένα σύστημα που προέβλεπε καθορισμό τιμών ανά προϊόν, με βάση τα κοστολόγια και τα δεδομένα κάθε επιχείρησης. Το σύστημα αυτό απέτυχε καθώς οδήγησε σε διαφορετικές τιμές για όμοια φαρμακευτικά προϊόντα και σε αδυναμία ελέγχου του επιμερισμού των γενικών εξόδων ανά προϊόν.

Με το Ν.Δ. 96/73, τίθενται οι βασικές αρχές για την διατίμηση, την προκοστολόγηση και την κοστολόγηση φαρμάκων και καθορίζονται οι ανώτατες χονδρικές, νοσοκομειακές και λιανικές τιμές για την πώληση φαρμάκων. Επίσης, όλα τα φάρμακα ελέγχονται αγορανομικά από το Κρατικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ), πρόδρομος του σημερινού ΕΟΦ. Με τον ίδιο νόμο συστάθηκε η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Εμπορίου, η οποία γνωμοδοτούσε για την έγκριση νέων ή μεταβολή υπαρχουσών τιμών. Οι καθοριζόμενες τιμές ίσχυαν μετά από δημοσίευσή τους στο επίσημο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, το οποίο εκδιδόταν έπειτα από σύμφωνη γνώμη του Υπουργείου Υγείας. Μέχρι το 1981, έγιναν τρεις γενικές αυξήσεις τιμών (1978, 1980, 1981)<sup>17</sup>.

Με το Νόμο 1316/83 ιδρύεται ο ΕΟΦ, ως ΝΠΔΔ του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, με αποστολή την προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών, τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής, βιοκτόνων, ιατρικών βοηθημάτων και καλλυντικών. Με τον ίδιο νόμο καθιερώνεται ενιαία τιμή για όλα τα όμοια φάρμακα (πρωτότυπα και αντίγραφα), με σκοπό να ενισχυθούν οι παραγωγοί αντιγράφων ώστε να επενδύσουν σε έρευνα σε έρευνα και τεχνολογία. Τα αποτελέσματα δεν ήταν τα επιθυμητά αφού τελικά ευνοήθηκε η παραγωγή αντιγράφων. Η διάταξη αυτή που αφορούσε στο καθεστώς τιμολόγησης των ομοιοδραστικών φαρμάκων καταργήθηκε από το Ν.Δ. 1965/91, όπου καθιερώνεται επίσημα ο όρος «αντίγραφο» φάρμακο και η διαφοροποίηση της τιμής πρωτοτύπων και αντιγράφων. Η εφαρμογή της εν



λόγω διάταξης το έτος 1994 είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των τιμών 1.000 περίπου αντιγράφων φαρμάκων. Παράλληλα, με το νόμο αυτό, καθίσταται υποχρεωτική η επαλήθευση και η έρευνα τιμών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το Δεκέμβριο του 1997, εφαρμόστηκε ένα νέο σύστημα καθορισμού τιμών, το οποίο βασίστηκε στη χαμηλότερη ex-factory<sup>16</sup> τιμή της Ευρώπης, έναντι των τριών χαμηλότερων που εφαρμοζόταν μέχρι τότε. Οι νέες αυτές ρυθμίσεις, σε συνδυασμό με την απάλειψη φόρων υπέρ τρίτων (ΕΟΦ, ΤΣΑΥ κλπ), είχαν ως συνέπεια την μείωση των τιμών πολλών φαρμάκων. Το 2001 το Συμβούλιο της Επικρατείας ακύρωσε την παράγραφο της αγορανομικής διάταξης 6/97, που αφορούσε στον καθορισμό τιμών με βάση την χαμηλότερη ευρωπαϊκή τιμή. Η ακυρωτική αυτή απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας ουσιαστικά επανέφερε σε ισχύ παλαιότερη αγορανομική διάταξη του 1992 (19/92, παράγραφος 6, άρθρο 1) σύμφωνα με την οποία, ο καθορισμός των τιμών των φαρμάκων βασίζεται στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών τις οποίες έχει το φάρμακο στις ευρωπαϊκές χώρες. Στη συνέχεια, το κράτος όρισε με νομοθετική ρύθμιση (Ν. 2992/2002) τον τρόπο καθορισμού των τιμών των φαρμάκων με βάση την χαμηλότερη ευρωπαϊκή τιμή, με αναδρομική ισχύ από το 1997. Το Συμβούλιο της Επικρατείας εισηγήθηκε την αντισυνταγματικότητα της εν λόγω νομοθετικής ρύθμισης.

### ***Η πολιτική τιμών σήμερα***

Σήμερα βέβαια, η πολιτική τιμών έχει αλλάξει για ακόμη μια φορά. Με το άρθρο 13 του Ν. 3408/2005, άλλαξε το καθεστώς τιμολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα. Με τον ίδιο νόμο άλλαξε και η σύνθεση και ο αριθμός των μελών της αρμόδιας αρχής για τον καθορισμό των τιμών: η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης, η οποία λειτουργεί στο πλαίσιο της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, μετατραπεί από 9-μελής σε 11-μελής. Στην Επιτροπή αυτή συμμετέχουν εκπρόσωποι των Υπουργείων Ανάπτυξης, Οικονομίας και Οικονομικών, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και εκπρόσωποι του ΕΟΦ, του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου και των εργοδοτικών φορέων παραγωγής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.

Ως προς το καθεστώς τιμολόγησης, το σύστημα που ίσχυε έχουμε ήδη αναφέρει ότι βασιζόταν στη χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης. Με την απόφαση 3633/2004 του Συμβουλίου της Επικρατείας (στο οποίο είχε προσφύγει ο ΣΦΕΕ), ακυρώθηκε το σύστημα υπολογισμού της ανώτατης τιμής των φαρμάκων, καθώς κρίθηκε ότι αντίκειται στο άρθρο 5 του

16

Η τιμή που διατίθεται το προϊόν, χωρίς εκπτώσεις, στους διανομείς από τις φαρμακοβιομηχανίες.

Συντάγματος, που προστατεύει την ελευθερία της οικονομικής δραστηριότητας και της άσκησης του εμπορίου.

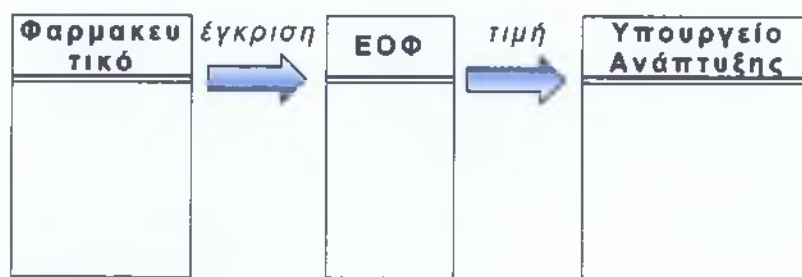
Με το νέο σύστημα τιμολόγησης, για την επαλήθευση της τιμής ενός φαρμάκου που παρασκευάζεται, συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα θα λαμβάνεται πλέον υπόψη ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος, δύο από τα κράτη που ήταν μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης πριν την 1/5/04 συμπεριλαμβανομένης και της Ελβετίας, και μια από τα 10 νέα κράτη που προσχώρησαν στην Ε.Ε. την 1/5/04. Στην επόμενη ενότητα αναλύεται ο τρόπος υπολογισμού των τιμών φαρμάκων με βάση τη νέα Αγορανομική Διάταξη<sup>19</sup>.

### 5.2.1 Ορισμός τιμών

Έχουμε ήδη αναφέρει ότι για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά πρέπει να του δοθεί έγκριση άδειας κυκλοφορίας. Μόλις ολοκληρωθεί αυτή η διαδικασία σε εθνικό ή υπερεθνικό επίπεδο και αφού λάβει αριθμό άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, το σκεύασμα λαμβάνει και μια δεσμευτική τιμή. Αυτή η τιμή ονομάζεται *ex-factory* και είναι η τιμή στην οποία η φαρμακοβιομηχανία διαθέτει το σκεύασμα στους διανομείς, πριν τις τυχόν εκπτώσεις.

Ο καθορισμός των τιμών των φαρμάκων στη χώρα μας γίνεται με το δελτίο τιμών, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Αγορανομικού κώδικα. Η αρμόδια αρχή για την έκδοση αυτού του Δελτίου είναι η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης καθώς και το αντίστοιχο Τμήμα της Διεύθυνσης Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων του ίδιου Υπουργείου, που καθορίζουν τις τιμές ύστερα από γνωμοδότηση του ΕΟΦ, η οποία βέβαια δεν είναι δεσμευτική και με τη σύμφωνη γνώμη του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

### Διάγραμμα 2 : Διαδικασία εισόδου στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων



<sup>19</sup> Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, IOBE 2008, σελ. 150-151

Για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα ορίζονται τρεις τιμές (με βάση την Αγορανομική Διάταξη 14/89) εκτός φυσικά από την τιμή βάσης (ex-factory), αυτές είναι:

**Χονδρική τιμή:** είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το κέρδος του φαρμακέμπορου ( 8% επάνω στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή του εισαγωγέα), η καθαρή τιμή είναι η χονδρική μειωμένη κατά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις. Ο ΦΠΑ καθώς και η καταβολή ποσοστού 4% υπέρ του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ) όταν η διανομή γίνεται από Συνεταιρισμούς Φαρμακοποιών και τέλος, οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.

**Λιανική τιμή:** καθορίζεται με βάση τη χονδρική, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακοποιού (35% πάνω στη χονδρική τιμή) και το ΦΠΑ (9%). Από τις 16 Απριλίου 2005, ο συντελεστής ΦΠΑ αυξήθηκε από 8% σε 9%. Ο μειωμένος φορολογικός συντελεστής δε μεταβλήθηκε. Η λιανική τιμή είναι ενιαία για όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ (6%), οπότε και η μείωση του συντελεστή ΦΠΑ συνεπάγεται χαμηλότερη τελική λιανική τιμή .

**Νοσοκομειακή τιμή:** είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο ,τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα και τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Η νοσοκομειακή τιμή προκύπτει από τη μείωση της χονδρικής τιμής κατά 13%, ποσοστό το οποίο παρέχεται ως «υποχρεωτική έκπτωση» .

Επιτρέπεται στους παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς να παρέχουν προς το Δημόσιο, τα κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα κτλ πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση επί της Νοσοκομειακής Τιμής χωρίς περιορισμούς, καθώς και προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς πρόσθετη προαιρετική έκπτωση μέχρι 5% επί της Χονδρικής Τιμής, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο. Τα ίδια όρια έκπτωσης, επιτρέπεται να παρέχουν οι φαρμακέμποροι και οι συνεταιρισμοί προς τα φαρμακεία.

Με την παρούσα ΑΔ, εισάγεται η έννοια και ο προσδιορισμός και μιας νέας τιμής: της Ανώτατης Ασφαλιστικής Τιμής, η οποία ορίζεται στο 96% της Καθαρής Τιμής κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Η ανώτατη ασφαλιστική τιμή εφαρμόζεται από 1/1/2006 και με την εφαρμογή του νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων, από τα ασφαλιστικά ταμεία, όπως αυτό θα καθορισθεί από τα υπουργεία Υγείας και Αλληλεγγύης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας.

Η ανώτατη ασφαλιστική τιμή θα χρησιμοποιηθεί για την επιστροφή χρηματικού ποσού, από τους υπεύθυνους

κυκλοφορίας φαρμάκων στα ασφαλιστικά ταμεία. Συγκεκριμένα, το ποσό που προκύπτει από τη διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής για κάθε φαρμακευτικό προϊόν επί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κατά το προηγούμενο έτος, θα καταβάλλεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας στα ασφαλιστικά ταμεία<sup>20</sup>.

### 5.2.2 Τιμολόγηση Πρωτοτύπων φαρμάκων

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 κοστολόγιο**. Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης, καθορισμένες από **αντίστοιχους ενημερωμένους** ανά διετία, ενώ θα λαμβάνεται υπόψη και η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας και η ελληνική τεχνογνωσία.

Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους τρίτων για αντίγραφα<sup>21</sup>.

### 5.2.3 Παρασκευαζόμενα – Συσκευαζόμενα - Εισαγόμενα Φάρμακα

Όσον αφορά τον ορισμό της δεσμευτικής τιμής των φαρμάκων η πολιτεία τα έχει χωρίσει σε εισαγόμενα, παρασκευαζόμενα και συσκευαζόμενα. Με βάση το διαχωρισμό αυτό, μπαίνει και η τιμή. Προκειμένου να εγκριθεί η τιμή ενός φαρμάκου, πρέπει αυτό να κυκλοφορεί στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε δύο τουλάχιστον από τα 26 ευρωπαϊκά κράτη (25 κράτη της ΕΕ και την Ελβετία).

Στη συνέχεια, λαμβάνονται υπόψη και τα έξοδα παραγωγής και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις. Έτσι έχουμε:

#### **α) Εισαγόμενα φάρμακα**

Για την τιμή αυτών των φαρμάκων ερευνώνται οι τιμές πωλήσεων στις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ και λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης, η οποία θα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών (3) χαμηλότερων τιμών της ΕΕ (2 συν 1, δηλαδή 2 χώρες από τα 15 κράτη-μέλη της

<sup>20</sup> Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, ΙΟΒΕ 2006, σελ. 152

<sup>21</sup> Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, ΙΟΒΕ 2006, σελ. 152



ΕΕ και ένα από τα δέκα που μπήκαν στην ΕΕ μετά το 2004, συμπεριλαμβάνεται και η Ελβετία).

### **β) Παρασκευαζόμενα- Συσκευαζόμενα φάρμακα**

Και σε αυτά τα φάρμακα η τιμολόγηση γίνεται με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στην ΕΕ, λαμβάνονται όμως υπόψη και τα επιμέρους στοιχεία κόστους του φαρμάκου (αξία δραστικών ουσιών, εκδόχων, υλικών συσκευασίας, δαπάνες βιομηχανοποίησης, αποσβέσεις και δαπάνες διοίκησης- διάθεσης- διάδοσης). Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η τιμή της δραστικής ουσίας δεν μπορεί να είναι υψηλότερη από αυτήν που την πουλά ο ερευνητικός οίκος.

Η χονδρική τιμή όλων των παρασκευαζόμενων-συσκευαζόμενων και έτοιμων εισαγόμενων φαρμάκων δεν μπορεί να υπερβαίνει την τιμή έρευνας, εκτός εάν από τα κοστολογικά στοιχεία αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη τιμή είναι κατώτερη του κόστους<sup>22</sup>.

Η αρμόδια Υπηρεσία θα ερευνά υποχρεωτικά κάθε χρόνο και επί μία τετραετία από το επόμενο έτος της πρώτης χορήγησης της τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές.

#### 5.2.4 Τιμές φαρμάκων Όμοιας Δραστικής Ουσίας

Με το νέο Νόμο, ορίζεται επίσης ότι οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, οι τιμές των οποίων, μετά τη λήξη ισχύος του Πρώτου Εθνικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων, επίσης θα μειώνονται κατά 20%. Επομένως, οι τιμές πρωτοτύπων και αντιγράφων θα διαμορφώνονται στα ίδια επίπεδα μετά τη λήξη της πατέντας. Η μείωση της τιμής των πρωτοτύπων προϋποθέτει την κυκλοφορία σε ικανοποιητικό βαθμό ενός ή περισσότερων αντιγράφων στην αγορά για ένα έτος. Σε κάθε περίπτωση οι τιμές των πρωτοτύπων δεν θα πρέπει να διαμορφώνονται σε επίπεδα κατώτερα των ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων (όμοιας δραστικής ουσίας).

Στα παυσίπονα και τα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές, με βάση τις τιμές των δραστικών ουσιών και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

### 5.3 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η απόφαση για τον ορισμό της τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος δεν σημαίνει ότι αυτόματα θα καλυφθεί και η

<sup>22</sup> Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, ΙΟΒΕ 2006, σελ. 153

δαπάνη του από τα ασφαλιστικά ταμεία. Παλαιότερα για να ισχύσει αυτό θα έπρεπε να συμπεριληφθεί το φάρμακο στο θετικό κατάλογο συνταγογράφησης (θετική λίστα-positive list) ο οποίος είχε τεθεί σε εφαρμογή από την 1 Απριλίου του 1998 και περιελάμβανε τα ιδιοσκευάσματα αποζημιώνονταν από τους ασφαλιστικούς φορείς. Αρμόδια αρχή για την έκδοση της «λίστας» ήταν το Υπουργείο Υγείας μέσω της Ειδικής Επιτροπής Κατάρτισης Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων.

Οι βασικοί στόχοι εφαρμογής της θετικής λίστας ήταν:

α) η εξυγίανση και βελτίωση της φαρμακευτικής περίθαλψης, με τον

αποκλεισμό φαρμάκων μη αποδεδειγμένα αποτελεσματικών και ασφαλών,

β) η μείωση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, με την απαγόρευση

χορήγησης φαρμάκων ακριβότερων από άλλα φθηνότερα ισοδύναμα,

γ) ο περιορισμός της πολυφαρμακίας και η προστασία της δημόσιας υγείας

από την υπερβολική κατανάλωση φαρμάκων,

δ) ο έλεγχος της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών και

ε) η μείωση των φαρμακευτικών δαπανών για τα ασφαλιστικά ταμεία και η συμπίεση των τιμών των φαρμάκων<sup>23</sup>.

Τα σκευάσματα καταγράφονται στον κατάλογο ανά θεραπευτική κατηγορία, στη βάση του ATC (Anatomical Therapeutical Classification), όπως αυτό υιοθετείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Αρμόδια αρχή για την έκδοση του καταλόγου είναι το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ενώ η απόφαση έγκρισης λαμβάνεται από τρία συναρμόδια υπουργεία (Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας) που εποπτεύουν τους σχετικούς ασφαλιστικούς φορείς, ύστερα από εισήγηση ειδικής επιτροπής που συστήνεται με απόφαση των ίδιων υπουργών στον ΕΟΦ (Νικολακοπούλου- Στεφάνου, 2002).

Ο κατάλογος δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Σύμφωνα με τα δημοσιευμένα στοιχεία του ΕΟΦ<sup>24</sup> τα κριτήρια για την ένταξη ενός φαρμάκου στη λίστα είναι τα εξής :

α) Η αποδεδειγμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, η ανεκτικότητα και η ασφάλεια.

β) Το μέσο κόστος ημερήσιας θεραπείας.

γ) Η κάλυψη του φαρμάκου από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης άλλων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και

23 Γκόλνα Χ, Κοντιόδης Ξ, Σουλιώτης Κ, Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, 2005, σελ. 212

24

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

δ) κάθε άλλο κριτήριο κατά τη γνώμη της επιτροπής. Τα κριτήρια αυτά συγκεκριμενοποιούνται και εξειδικεύονται ως εξής :

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

Άλλα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη είναι:

- Τα νέα φάρμακα με νέα δραστική ουσία και νέο μηχανισμό φαρμακολογικής δράσης πρέπει να έχουν τεκμηριωμένα υψηλότερη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια έναντι παλαιότερων θεραπειών.
- Τα νέα φάρμακα με νέα δραστική ουσία αλλά με όμοιο μηχανισμό δράσης πρέπει να αποδεικνύουν θεραπευτικό ή οικονομικό πλεονέκτημα.
- Οι νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, περιεκτικότητες ή συσκευασίες φαρμάκων, των οποίων οι δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται ήδη στον κατάλογο, πρέπει να αποδεικνύουν κάποιο πλεονέκτημα σε σχέση με τη θεραπεία και το κόστος (όπου απαιτείται να υπάρχει και φαρμακοοικονομική μελέτη). Ειδικότερα οι νέες συσκευασίες πρέπει να συνδέονται με το θεραπευτικό σχήμα.
- Οι συνδυασμοί των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο πρέπει να αποδεικνύουν το θεραπευτικό όφελος και την ασφάλεια του συνδυασμού σε σχέση με τη χορήγηση των μεμονωμένων δραστικών και επιπλέον η τιμή τους πρέπει να είναι υψηλότερη από το άθροισμα των τιμών των δραστικών συστατικών, όταν αυτά χορηγούνται μεμονωμένα στις ίδιες θεραπευτικές δόσεις.
- Οι συνδυασμοί με περισσότερα από δύο δραστικά συστατικά δεν εντάσσονται στον κατάλογο, εκτός εάν υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση που να αποδεικνύει το θεραπευτικό αποτέλεσμα και την ασφάλεια του συνδυασμού.

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

Στην αναθεωρημένη μορφή του καταλόγου, εκτός από την εισαγωγή τιμής αναφοράς (την οποία δεν θα πρέπει να ξεπερνά ένα ιδιοσκεύασμα που επιθυμεί να μπει στη λίστα) έχουν προστεθεί ενδείξεις χορήγησης φαρμάκων και επιστημόνσεις για το πώς πρέπει να συνταγογραφούν οι γιατροί, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ορθολογική χρήση του φαρμάκου<sup>25</sup>.

Πλέον στη χώρα μας δεν ισχύει η λίστα, καταργήθηκε με το νόμο Ν 3457/2006. Αυτό συνέβη διότι σαν μέτρο δεν συνέβαλε όσο αναμενόταν στη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Παρόλο που σαν μέτρο εφαρμόζεται στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες και θεωρείται ότι συμβάλει στον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης και στην αντιμετώπιση της πολυφαρμακίας, χωρίς παράλληλα να στερεί τα απαραίτητα φάρμακα από τους ασθενείς. Συγκεκριμένα, εμμέσως επιτυγχάνεται μείωση των τιμών των φαρμάκων, στο βαθμό που η φαρμακευτική εταιρία, προκειμένου να εντάξει το σκεύασμα στη λίστα, προτίθεται πολλές φορές να χαμηλώσει την τιμή αναφοράς του, προσδοκώντας να ανακτήσει τις σχετικές απώλειες από την αύξηση του όγκου των συνταγογραφούμενων από τους ιατρούς των ασφαλιστικών ταμείων σκευασμάτων. Από την άλλη, μέσω της δυνατότητας συνταγογράφησης και φαρμάκων εκτός λίστας, δεν περιορίζεται η πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαία φάρμακα.

Βεβαίως, τα κριτήρια ένταξης ενός φαρμάκου στο θετικό κατάλογο θεωρούνται καθαρά λογιστικού χαρακτήρα, αφού δεν λαμβάνονται υπόψη βασικοί παράγοντες που διαμορφώνουν το κόστος θεραπείας, όπως οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρενέργειες, η συμμόρφωση του ασθενούς, ο τρόπος χορήγησης κλπ. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα πολλά φάρμακα ευρείας κυκλοφορίας να παραμένουν εκτός λίστας, γιατί η τιμή τους είναι πιο υψηλή, παρά το γεγονός ότι η αποτελεσματικότητα και η μικρότερη διάρκεια θεραπείας που προσφέρουν, τα καθιστά τελικά φθηνότερα από εκείνα που περιλαμβάνονται στη λίστα. Επιπροσθέτως, κατά μια άλλη άποψη, δεν επιτυγχάνεται ο αρχικός στόχος περιορισμού της αθρόας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων και της πολυφαρμακίας, εφόσον τελικά, επιτρέπεται στο γιατρό να συνταγογραφεί και τα φάρμακα εκτός λίστας<sup>26</sup>.

25 Γκόλνα Χ, Κονιάδης Ξ, Σουλιάτης Κ, Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, 2005, σελ. 213-214

26 Γκόλνα Χ, Κονιάδης Ξ, Σουλιάτης Κ, Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, 2005, σελ. 215



Έτσι λοιπόν διαφαίνονται κάποιοι από τους λόγους που η επιτυχία της θετικής λίστας δεν ήταν η αναμενόμενη. Ο βασικότερος λόγος βέβαια, της αποτυχίας της, συγκριτικά με τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες στις οποίες εφαρμόστηκε, είναι μια επιπλέον ρύθμιση που ίσχυε στη χώρα μας. Υπήρχε η δυνατότητα συνταγογράφησης και φαρμάκων εκτός λίστας εφόσον ο ιατρός γνωμάτευε, με την έκδοση σχετικής βεβαίωσης, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι «απαραίτητο και αναντικατάστατο» για τον ασθενή. Έτσι, ουσιαστικά δεν υπήρχε περιορισμός.

Με το νέο νόμο λοιπόν, η αποζημίωση από την κοινωνική ασφάλιση γίνεται για όλα τα νόμιμα φάρμακα που κυκλοφορούν στη χώρα μας και χορηγούνται με ιατρική συνταγή (Συνταγογραφούμενα φάρμακα). Τα φάρμακα για τα οποία η δαπάνη δεν καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία είναι εκείνα για τη χορήγηση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (Μη Υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα) και μπορούν να διαφημίζονται στο κοινό. Εξαίρεση στον κανόνα της αποζημίωσης αποτελούν, επίσης, ορισμένες ενδείξεις, όπως για παράδειγμα οι ενδείξεις του σύγχρονου τρόπου ζωής (παχυσαρκία, ορμονική αντισύλληψη, δερματική γήρανση ή ρυτίδες δέρματος κ.α.)<sup>27</sup>.

#### 5.4 Η ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ

Έχουμε ήδη αναφέρει στο νέο νόμο «περί Μεταρρύθμισης του Συστήματος Φαρμακευτικής περίθαλψης» με αριθμό 3457 που τέθηκε σε ισχύ στις 27 Απριλίου του 2006, τον οποίο συνέταξαν ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και οι αρμόδιοι Υπουργοί (Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας).

Οι Διατάξεις που περιλαμβάνει χωρίζονται σε δύο μέρη : στις Διατάξεις περί φαρμακευτικής περίθαλψης και στις Διατάξεις περί φαρμακείων. Αποτελείται από 17 άρθρα, τα κυριότερα σημεία σ' αυτά τα άρθρα είναι η κατάργηση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων (λίστα), η κατάργηση της θεώρησης συνταγών, η αλλαγή στους κανονισμούς ίδρυσης φαρμακείων, καθώς και η σύσταση δύο νέων Επιτροπών και ενός νέου Οργανισμού<sup>28</sup>.

Για την κατάργηση της λίστας μιλήσαμε παραπάνω, όσον αφορά τις άλλες διατάξεις πιο αναλυτικά έχουμε τη σύσταση δύο Επιτροπών: της Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων στον ΕΟΦ και της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΕΔΑΦ και ΔΕΔΑΦ). Η πρώτη

27 Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, ΙΟΒΕ 2006, σελ. 154

28 Κουσουλάκου Χ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, ΙΟΒΕ 2006, σελ. 154

έχει ως αρμοδιότητα τον προσδιορισμό και την κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων και την ένταξη σε αυτές όλων των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη καλύπτεται. Η ένταξη στις θεραπευτικές ομάδες και ο καθορισμός των σχετικών δεικτών κατάταξης θα πραγματοποιείται βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, που θα μπορούν να αναπροσαρμόζονται ανά διετία. Με απόφαση της ΕΔΑΦ, τα φάρμακα θα κατατάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες, το αργότερο τριάντα ημέρες από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους. Οι θεραπευτικές ομάδες θα διαμορφώνουν μια Τιμή Αναφοράς από το σύνολο των πρωτότυπων φαρμάκων που τις αποτελούν και κάθε φάρμακο θα αποζημιώνεται από το Δημόσιο και όλους τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθένειας, μέχρι το ύψος που καθορίζεται βάσει της Τιμής Αναφοράς και της θεραπευτικής ομάδας στην οποία ανήκει. Τα πρωτότυπα φάρμακα, αποζημιώνονται ισόποσα στην με το ουσιωδώς όμοιο τους, σε περίπτωση που αυτό υπάρχει και κυκλοφορεί στην αγορά.

Επιπλέον, καταργείται η θεώρηση των εκτελούμενων συνταγών ανεξαρτήτως της αξίας τους, αφήνοντας ανοιχτό το ενδεχόμενο να απαιτείται η θεώρηση για συγκεκριμένα φάρμακα ή τύπους συνταγών. Η εν λόγω ρύθμιση αναμένεται να μειώσει την ταλαιπωρία των ασφαλισμένων, οι οποίοι συχνά κατέφευγαν στο να επωμίζονται τη φαρμακευτική δαπάνη προκειμένου να αποφύγουν τη χρονοβόρα διαδικασία θεώρησης. Κατ' επέκταση, αναμένεται να μειωθεί η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη και να αυξηθεί η χρήση της Κοινωνικής Ασφάλισης για την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων.

Μέχρι σήμερα τα φάρμακα υψηλού κόστους που είχαν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση χορηγούταν στους εξωτερικούς ασθενείς μόνο από τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων, χωρίς επιβάρυνση/συμμετοχής τους. Με το νέο νομοσχέδιο, τα εν λόγω φάρμακα θα χορηγούνται και από τα ιδιωτικά φαρμακεία, με σκοπό να μειωθεί η ταλαιπωρία των ασφαλισμένων.

Για τις ιδιωτικές κλινικές άνω των 150 κλινών, οι οποίες- σύμφωνα με το Π.Δ. 235/00-υποχρεούνται να λειτουργούν δικό τους φαρμακείο, ορίζεται ως τιμή αγοράς η νοσοκομειακή τιμή. Εξομοιώνονται δηλαδή οι τιμές προμήθειας φαρμάκων για τα δημόσια νοσοκομεία και τις ιδιωτικές κλινικές άνω των 150 κλινών.

Προβλέπεται, επίσης, η ίδρυση του Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (ΟΑΤΥ), ως νομικό πρόσωπο Ιδιωτικού δικαίου που εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με σκοπό την παροχή τεκμηρίωσης για τη λήψη πολιτικών αποφάσεων σε θέματα υγείας. Ο ΟΑΤΥ αποσκοπεί να αποτελέσει κέντρο αριστείας στην προσπάθεια παροχής κατευθυντήριων οδηγιών αναφορικά με την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη και θεραπεία των νόσων με τη χρήση της τεχνολογίας υγείας και

την αποδοτική χρήση των οικονομικών πόρων. Οι κατευθυντήριες οδηγίες που θα εκδίδει για την χρήση νέων και υπάρχουσών θεραπευτικών παρεμβάσεων καθώς και οδηγίες ορθής κλινικής πρακτικής και διαχείρισης της νόσου, θα συμβάλουν, μεταξύ των άλλων, στην εξομάλυνση των όποιων διακυμάνσεων στην ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας υγείας ανάμεσα στις περιοχές της χώρας.

Ως προς τους κανόνες που διέπουν την ίδρυση και λειτουργία των φαρμακείων, η ολομέλεια του Συμβουλίου της Επικρατείας έκρινε, το Νοέμβριο του 2005 (αρ. απόφασης 3665/05), ότι οι πληθυσμιακοί περιορισμοί που επέβαλε ο νόμος 1963/1991 είναι αντίθετοι τόσο στο άρθρο 5 του Συντάγματος που κατοχυρώνει την προσωπική και οικονομική ελευθερία όσο και στην αρχή της αναλογικότητας. Η αντισυνταγματικότητα των πληθυσμιακών ορίων οδήγησε στην κατάργηση τους και την-εν μέρει -απελευθέρωση του συστήματος αδειοδότησης για τη λειτουργία φαρμακείων.

Συγκεκριμένα με τις διατάξεις περί φαρμακείων του νέου νομοσχεδίου, τα ιδρυόμενα στο εξής φαρμακεία θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους και από τα ήδη λειτουργούντα τουλάχιστον:

- 100 μέτρα σε Δήμους και Δημοτικά ή Κοινοτικά Διαμερίσματα με πληθυσμό μέχρι 5.000 κατοίκους,
- 180 μέτρα σε δήμους και Δημοτικά ή Κοινοτικά Διαμερίσματα με πληθυσμό από 5001-100.000,
- 200 μέτρα σε Δήμους και Δημοτικά ή Κοινοτικά Διαμερίσματα με πληθυσμό 100.001-200.000,
- 250 μέτρα σε Δήμους και Δημοτικά ή Κοινοτικά Διαμερίσματα με πληθυσμό άνω των 200.001 κατοίκων.

Επίσης καθορίζεται ως ανώτατο όριο βιωσιμότητας για τη χορήγηση αδειών ίδρυσης φαρμακείων στους Δήμους και τα Δημοτικά Διαμερίσματα της Χώρας, η αναλογία ενός φαρμακείου προς χίλιους πεντακοσίους κατοίκους (1:1500). Τέλος, άδεια ίδρυσης φαρμακείου χορηγείται, μετά γνώμη του οικείου Φαρμακευτικού Συλλόγου, με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη<sup>29</sup>.

## 5.5 ΕΡΕΥΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Μετά από έρευνα του ΙΟΒΕ προκύπτει ότι, οι πολιτικές που συνιστούν το θεσμικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου επηρεάζουν αρνητικά τις επιχειρήσεις. Πιο συγκεκριμένα, ο παράγοντας που έχει επηρεάσει περισσότερο αρνητικά τις εταιρείες του δείγματος είναι η τιμολογιακή πολιτική του 1997 (χαμηλότερη τιμή στην Ευρώπη). Ακολουθούν η διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, η θετική λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων και η εφαρμογή περιορισμών

στα έξοδα προώθησης και marketing των φαρμακευτικών προϊόντων.

Στη συνέχεια της έρευνας, εξετάστηκε ο τρόπος με τον οποίο η ενδεχόμενη εφαρμογή μιας σειράς ρυθμίσεων της φαρμακευτικής αγοράς από την Πολιτεία θα επηρέαζε τις επιχειρήσεις του κλάδου. Οι δυο ρυθμίσεις οι οποίες θεωρούνται από τους εκπροσώπους των επιχειρήσεων του δείγματος ως οι πλέον αρνητικές για τη λειτουργία και την ανάπτυξη των εταιρειών τους είναι η εφαρμογή του μέτρου υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με ουσιαστικά όμοια καθώς και η υιοθέτηση ασφαλιστικής τιμής χαμηλότερης από τη λιανική.

Το πρώτο μέτρο ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης (generic substitution), έχει ήδη υιοθετηθεί σε αρκετές χώρες της Ευρώπης, και εφαρμόζεται με τρεις διαφορετικούς τρόπους: α) ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος από την Πολιτεία να υποκαταστήσει το πρωτότυπο φάρμακο με κάποιο αντίγραφο, β) η Πολιτεία το επιτρέπει χωρίς να το επιβάλλει, συχνά όμως το ενθαρρύνει με οικονομικά κίνητρα προς τους φαρμακοποιούς και γ) ο φαρμακοποιός μπορεί να χορηγήσει στον ασθενή ουσιαστικά όμοιο με το συνταγογραφούμενο φάρμακο, δεδομένης όμως της προηγούμενης συγκατάθεσης του ιατρού.

Κύριο επιχείρημα που συνηγορεί υπέρ της μετατροπής ενός φαρμάκου σε μη συνταγογραφούμενο από την πλευρά της επιχείρησης είναι ότι, παρ' όλο που η ελαστικότητα ζήτησης μπορεί να είναι χαμηλότερη και η τιμή ανά τεμάχιο υψηλότερη στη συνταγογραφούμενη αγορά, η συνολικά ζητούμενη ποσότητα είναι πιθανό να είναι αρκετά μεγαλύτερη στην αγορά ΜΥΣΥΦΑ. Συγκεκριμένα, έπειτα από τη μετατροπή ενός φαρμάκου σε ΜΥΣΥΦΑ, είναι αναμενόμενο να υπάρχουν μεταβολές τόσο στο βαθμό ανταγωνισμού όσο και στην ελαστικότητα ζήτησης.

Τέλος, η υιοθέτηση αρνητικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην οποία θα περιλαμβάνονταν τα φάρμακα που δε θα αποζημιώνονταν από τα ασφαλιστικά ταμεία θεωρείται από τις μισές επιχειρήσεις του δείγματος ότι δε θα επηρεάσει τις πωλήσεις και την εταιρεία εν γένει<sup>30</sup>.

Στην έρευνα έλαβαν συνολικά μέρος 39 επιχειρήσεις, εκ των οποίων οι 17 ήταν ελληνικές και οι 22 θυγατρικές.

30 Κουσουλάκου Χ, Φραγκουλάκης Β, Η Δομή, τα Προβλήματα και οι Προοπτικές του Κλάδου των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, IOBE 2005, σελ. 10-11



**Πίνακας: 2**  
**Προφίλ επιχειρήσεων δείγματος**

	ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ	% ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΠΟΛΥΕΘΝΙΚΩΝ	% ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΣΥΝΟΛΟ
Αριθμός εταιριών	17	44	22	56	39
Τζίρος (εκατ. Ευρώ)	495	22	1,739	78	2.234

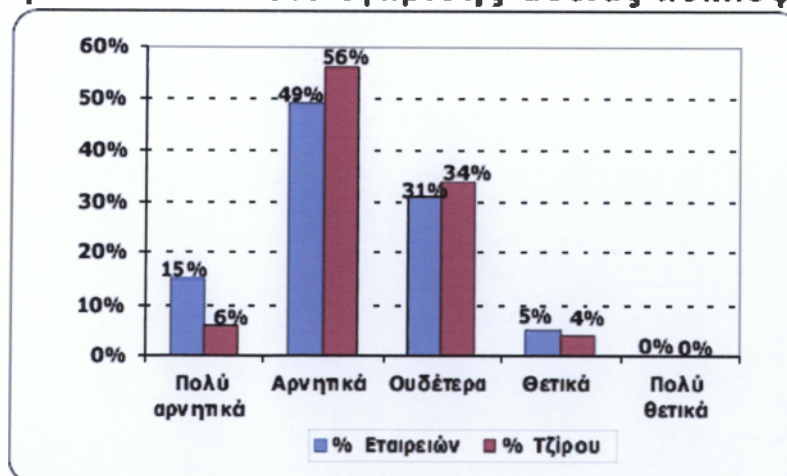
Πηγή: IOBE, 2005

Για όσα αφορούν τις μορφές παρέμβασης, ζητήθηκε από τις εταιρείες να χαρακτηρίσουν την επίδραση που έχουν σε μια πενταβάθμια κλίμακα, που κυμαίνεται από «πολύ αρνητικά» έως «πολύ θετικά». Όταν όμως εξετάστηκε ο τρόπος με τον οποίο θα επηρέαζε τις επιχειρήσεις του κλάδου η ενδεχόμενη εφαρμογή μιας σειράς ρυθμίσεων της φαρμακευτικής αγοράς από την πλευρά της Πολιτείας η πενταβάθμια κλίμακα κυμαινόταν από «πολύ αρνητικά» έως «πολύ θετικά».

### Μορφές παρέμβασης

Η πρώτη μορφή παρέμβασης που εξετάστηκε ήταν το ρυθμιστικό πλαίσιο έγκρισης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Το 64% του δείγματος θεωρεί ότι επηρεάζει αρνητικά την εταιρεία και τις πωλήσεις της. Το 1/3 περίπου χαρακτηρίζει την επίδραση του εν λόγω θεσμικού πλαισίου ουδέτερη, δεν ασκεί δηλαδή καμία επίδραση –θετική ή αρνητική– στις πωλήσεις και εν γένει στη λειτουργία της εταιρείας.

**Διάγραμμα: 3**  
**Το ρυθμιστικό πλαίσιο έγκρισης άδειας κυκλοφορίας**



Πηγή: IOBE, 2005

Μελετώντας χωριστά την επίδραση του θεσμικού πλαισίου έγκρισης άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων στις εταιρείες ανάλογα με το ιδιοκτησιακό τους καθεστώς, παρατηρούμε πως το ποσοστό των ελληνικών εταιρειών που δηλώνουν πως ασκείται αρνητική επίδραση από την εφαρμογή του είναι μεγαλύτερο από το αντίστοιχο των θυγατρικών πολυεθνικών. Συγκεκριμένα, οι ελληνικές εταιρείες απαντούν σε ποσοστό 71% ότι επηρεάστηκαν αρνητικά ή πολύ αρνητικά από την συγκεκριμένη ρύθμιση, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τις πολυεθνικές ανέρχεται στο 59%. Επιπλέον, καμία πολυεθνική επιχείρηση δε χαρακτήρισε την επίδραση του θεσμικού πλαισίου ως «πολύ αρνητική».

Υπάρχει, επομένως, μια διαφοροποίηση ως προς την επίδραση του θεσμικού πλαισίου στις ελληνικές και τις θυγατρικές πολυεθνικών, γεγονός που σχετίζεται με τις τρεις διαδικασίες έγκρισης άδειας κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, επειδή τα φάρμακα των πολυεθνικών κυκλοφορούν ήδη και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, έχουν τη δυνατότητα να λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μέσω της κεντρικής διαδικασίας (μέσω του European Medicines Agency) ή της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης (φάρμακα που ήδη κυκλοφορούν σε άλλες χώρες υποβάλλουν αίτηση στον ΕΟΦ με την ίδια κλινική τεκμηρίωση). Αντίθετα, πολλές από τις ελληνικές επιχειρήσεις, που ενδεχομένως παράγουν φάρμακα που θα κυκλοφορήσουν μόνο στην Ελλάδα, ακολουθούν την εθνική διαδικασία, η οποία είναι περισσότερο γραφειοκρατική και χρονοβόρα, με αποτέλεσμα να υπάρχουν καθυστερήσεις μέχρι να κυκλοφορήσει το φάρμακο στην αγορά.

Η παραπάνω διαπίστωση ενισχύεται και από τα ποσοστά των ελληνικών και των πολυεθνικών εταιρειών που απαντούν ότι το συγκεκριμένο θεσμικό πλαίσιο δεν επηρεάζει την εταιρεία και τις πωλήσεις της, τα οποία διαμορφώνονται στο 24% και 36% αντίστοιχα.

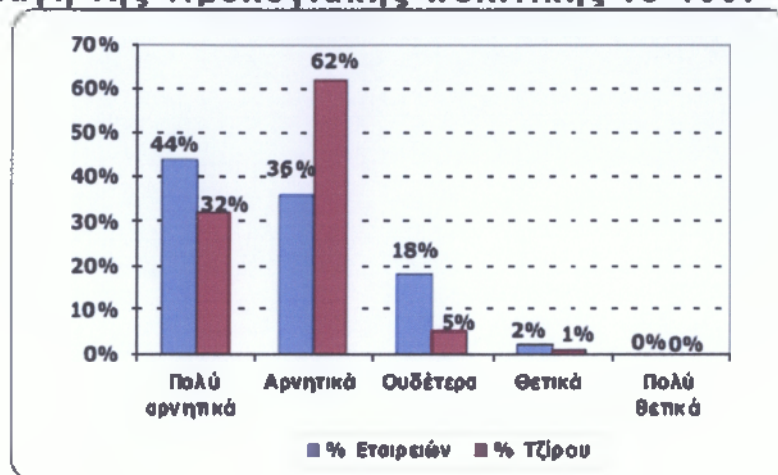
Ισχυρή αρνητική επίδραση στις πωλήσεις των εταιρειών του δείγματος είχε και η αλλαγή του συστήματος τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, που έλαβε χώρα το 1997. Το νέο τιμολογιακό καθεστώς καθορίζει την τιμή του φαρμάκου με βάση τη χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης, έναντι του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων που ίσχυε μέχρι τότε.

Η αλλαγή αυτή κρίθηκε από το 80% των εταιρειών του δείγματος (που κατέχουν το 94% του κύκλου εργασιών) ως μη ευνοϊκή, καθώς –όπως δήλωσαν- επηρέασε αρνητικά τόσο τις πωλήσεις τους όσο και τη λειτουργία των επιχειρήσεων γενικότερα. Οι απαντήσεις αυτές δεν διαφοροποιήθηκαν ούτε ανάλογα με το ιδιοκτησιακό καθεστώς (ελληνικές-θυγατρικές) ούτε ανάλογα με το μέγεθος της εταιρείας (μικρές-μεγάλες).

Η τρίτη κατά σειρά παρέμβαση στην αγορά φαρμάκου αφορά στην εφαρμογή της θετικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων το 1998. Με τη ρύθμιση αυτή, κάθε φαρμακευτικό προϊόν, προκειμένου να

αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία οφείλει να πληροί ορισμένα κριτήρια (θεραπευτική αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, κόστος ημερήσιας θεραπείας κτλ) προκειμένου να ενταχθεί στη λίστα.

**Διάγραμμα: 4**  
**Η αλλαγή της τιμολογιακής πολιτικής το 1997**



Πηγή: IOBE, 2005

Το 46% των εταιρειών του δείγματος δήλωσαν πως η εφαρμογή της λίστας επηρέασε αρνητικά ή πολύ αρνητικά τις πωλήσεις τους, ενώ θετικά επηρεάστηκε μόνο το 10%. Ένα επίσης, υψηλό ποσοστό των εταιρειών (44%) –με τζίρο 40% επί του δείγματος- δεν επηρεάστηκε από την εφαρμογή του συγκεκριμένου μέτρου (Διάγραμμα 4).

Εξετάζοντας τις απαντήσεις ανά ιδιοκτησιακό καθεστώς της εταιρείας, παρατηρούμε πως οι ελληνικές εταιρείες του δείγματος ανέφεραν κατά 50% ότι η επίδραση που άσκησε η λίστα ήταν ουδέτερη, ενώ το 35% επηρεάστηκε αρνητικά. Οι απαντήσεις των πολυεθνικών εταιρειών καταδεικνύουν πως η λίστα είχε θετική επίδραση στο 18% αυτών, ενώ αρνητική στο 45%.

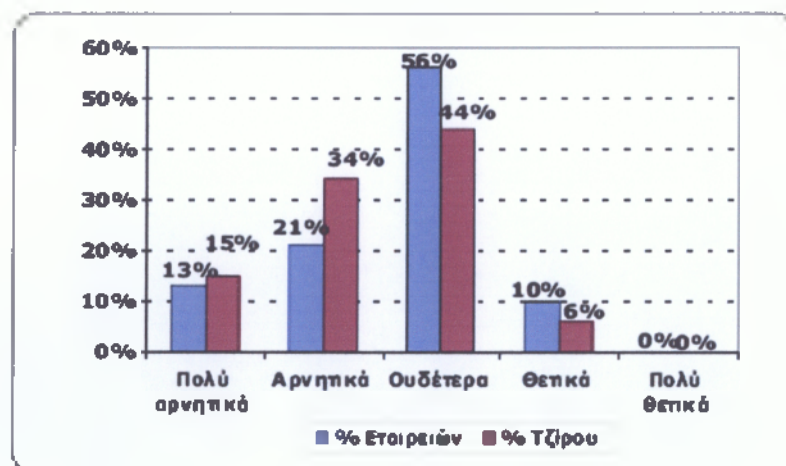
**Διάγραμμα: 5**  
**Η εφαρμογή της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων**



Πηγή: IOBE, 2005

Τέλος, ο καθορισμός περιοριστικών ορίων –με βάση τον ετήσιο κύκλο εργασιών- στα έξοδα προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων επηρέασε το 34% των εταιρειών αρνητικά/ πολύ αρνητικά, ενώ το 10% θετικά. Το μεγαλύτερο ποσοστό των εταιρειών (56%) εμφανίζεται να μην επηρεάστηκε από την εφαρμογή της συγκεκριμένης ρύθμισης (Διάγραμμα 5). Το αποτέλεσμα αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι περισσότερες ελληνικές εταιρείες δήλωσαν πως η επίδραση του περιορισμού των εξόδων προώθησης δεν άσκησε καμία επίδραση στις πωλήσεις τους, γεγονός που φαίνεται και από το χαμηλό –σχετικά- ποσοστό του κύκλου εργασιών που κατέχουν οι εταιρείες της κατηγορίας αυτής της απάντησης<sup>31</sup>.

**Διάγραμμα: 6**  
**Ο καθορισμός ορίων στα έξοδα προώθησης προϊόντων**



Πηγή: IOBE, 2005

### Συμπεράσματα

Όπως προκύπτει από τα στοιχεία της έρευνας, ο παράγοντας που έχει επηρεάσει περισσότερο αρνητικά τις εταιρείες του δείγματος είναι η αλλαγή στην τιμολογιακή πολιτική του φαρμάκου το 1997, με την οποία η χώρα μας πέρασε από το καθεστώς τιμολόγησης με βάση ο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρώπης, στη χαμηλότερη. Η αλλαγή αυτή είχε ως συνέπεια τη μείωση των τιμών πολλών φαρμάκων και συνέβαλε αρνητικά στην κερδοφορία και την ανάπτυξη των επιχειρήσεων.

Ο δεύτερος σημαντικότερος παράγοντας που επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία και τις πωλήσεις των επιχειρήσεων είναι η διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Οι καθυστερήσεις που οφείλονται στη διαδικασία

31 Κουσουλάκου Χ, Φραγκουλάκης Β, Η Δομή, τα Προβλήματα και οι Προοπτικές του Κλάδου των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, IOBE 2005, σελ. 75-77



αυτή –ιδιαίτερα όταν πρόκειται για την εθνική διαδικασία– έχουν αρνητικό αντίκτυπο στις πωλήσεις των εταιρειών.

Την τρίτη κατά σειρά περισσότερο δυσμενή επίδραση στις πωλήσεις των εταιρειών είχε η θετική λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η εφαρμογή της οποίας επηρέασε αρνητικά το 46% των εταιρειών του δείγματος. Από την άλλη πλευρά, ένα εξίσου μεγάλο ποσοστό εταιρειών εμφανίζεται να μην επηρεάστηκε από την εφαρμογή του συγκεκριμένου μέτρου ελέγχου της ζήτησης φαρμάκων, ενώ υπήρξε και ένα ποσοστό 18% από τις πολυεθνικές εταιρείες που δήλωσε πως η λίστα είχε θετική επίδραση.

Τέλος, όπως σε πολλές χώρες της Ευρώπης, έτσι και στην Ελλάδα, το 2002 τέθηκαν περιορισμοί στις δαπάνες που προορίζονται για προώθηση και μάρκετινγκ των φαρμακευτικών προϊόντων. Συγκεκριμένα, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να διαθέσουν σε δραστηριότητες προώθησης των φαρμάκων στην αγορά ποσό που προσδιορίζεται κάθε χρόνο με βάση τις πωλήσεις του προηγούμενου έτους. Το μέτρο αυτό δε φαίνεται να επηρέασε τις επιχειρήσεις σημαντικά, καθώς μόνο το 1/3 αυτών δήλωσε πως επηρεάστηκε αρνητικά.

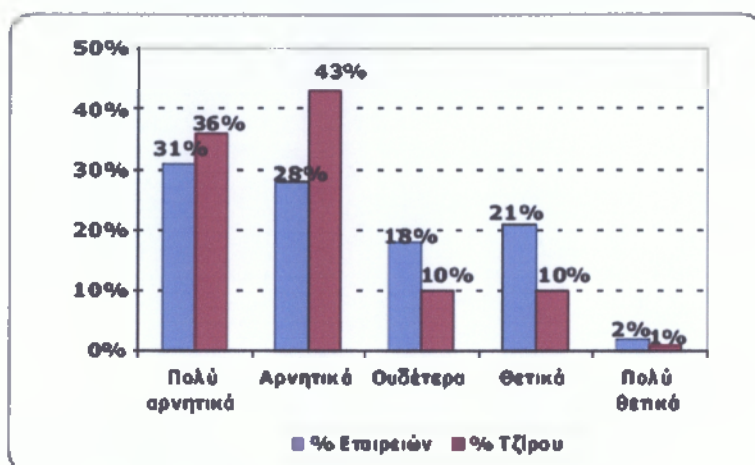
### Ενδεχόμενες Ρυθμίσεις της Φαρμακευτικής αγοράς

Η πρώτη ρύθμιση της οποίας η επίδραση ζητείται από τις εταιρείες να αξιολογηθεί είναι η υποκατάσταση –από το φαρμακοποιό κατά την εκτέλεση της συνταγής– του συνταγογραφούμενου πρωτότυπου φαρμάκου με κάποιο ουσιαστικά όμοιο. Το λεγόμενο generic substitution είναι μια διαδικασία η οποία εφαρμόζεται σε πολλές χώρες της Ευρώπης, με τρεις διαφορετικούς τρόπους: α) ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος από την Πολιτεία να υποκαταστήσει το πρωτότυπο φάρμακο με κάποιο αντίγραφο, β) η Πολιτεία το επιτρέπει χωρίς να το επιβάλλει, συχνά όμως το ενθαρρύνει με οικονομικά κίνητρα προς τους φαρμακοποιούς και γ) ο φαρμακοποιός μπορεί να χορηγήσει στον ασθενή ουσιαστικά όμοιο με το συνταγογραφούμενο φάρμακο, δεδομένης όμως της προηγούμενης συγκατάθεσης του ιατρού. Οι χώρες στις οποίες επιτρέπεται στο φαρμακοποιό να υποκαταστήσει το συνταγογραφούμενο φάρμακο χωρίς την άδεια του ιατρού είναι η Δανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ιταλία, η Ολλανδία, η Νορβηγία και η Σουηδία.

Η πιθανή εφαρμογή ενός τέτοιου μέτρου και στην Ελλάδα θα επηρεάσει αρνητικά το 60% και θετικά το 23% των εταιρειών του δείγματος. Από τις εταιρείες του δείγματος, ποσοστό 47% πιστεύει ότι το generic substitution θα επηρεάσει θετικά τις πωλήσεις του, ενώ αντίθετα το 82% των πολυεθνικών εταιρειών θεωρούν ότι μια ρύθμιση θα τις επηρεάσει αρνητικά. Η διαφοροποίηση των απαντήσεων

ανάλογα με το ιδιοκτησιακό καθεστώς της εταιρείας οφείλεται στο γεγονός ότι οι ελληνικές εταιρείες –σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης περίπτωσης 3- κατέχουν κατά μέσο όρο το 97,4% της αγοράς αντιγράφων, ενώ αντίθετα οι πολυεθνικές το 88,4% της αγοράς πρωτοτύπων.

**Διάγραμμα: 7**  
**Εφαρμογή του generic substitution**



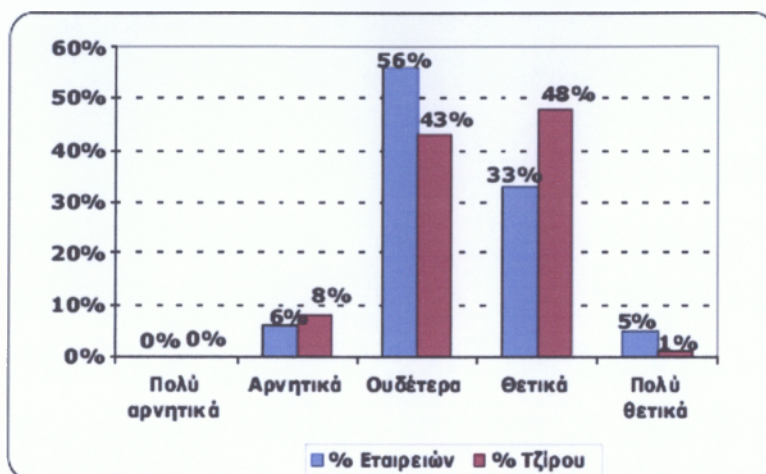
Πηγή: IOBE, 2005

Στην Ελλάδα, ένα φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας εγκρίνεται από τον ΕΟΦ κατατάσσεται είτε στα συνταγογραφούμενα είτε στα Μη Συνταγογραφούμενα. Εντούτοις, είναι κοινή πρακτική, φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, να χορηγούνται από τους φαρμακοποιούς και χωρίς αυτή. Η έρευνα έδειξε πως η ανάπτυξη μιας σωστά εγκαθιδρυμένης και αυστηρά τηρούμενης αγοράς μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων θα άφηνε αδιάφορο το μεγαλύτερο ποσοστό των επιχειρήσεων του δείγματος (56%). Αντίθετα, υπάρχει ένα αρκετά υψηλό ποσοστό (38%) που θεωρεί πως η εφαρμογή μιας τέτοιας ρύθμισης θα επέφερε θετικά αποτελέσματα στις πωλήσεις τους. Το εύρημα αυτό είναι σύμφωνο και με τη διεθνή βιβλιογραφία, στην οποία έχουν αναπτυχθεί επιχειρήματα που τεκμηριώνουν το όφελος που έχει μια επιχείρηση από τη μετατροπή ενός φαρμάκου της σε ΜΥΣΥΦΑ.

Κύριο επιχειρήμα που συνηγορεί υπέρ της μετατροπής ενός φαρμάκου σε μη συνταγογραφούμενο από την πλευρά της επιχείρησης είναι ότι, παρ' όλο που η ελαστικότητα ζήτησης μπορεί να είναι χαμηλότερη και η τιμή ανά τεμάχιο υψηλότερη στη συνταγογραφούμενη αγορά, η συνολικά ζητούμενη ποσότητα είναι πιθανό να είναι αρκετά μεγαλύτερη στην αγορά ΜΥΣΥΦΑ. Συγκεκριμένα, έπειτα από τη μετατροπή ενός φαρμάκου σε ΜΥΣΥΦΑ, είναι αναμενόμενο να υπάρχουν

μεταβολές τόσο στο βαθμό ανταγωνισμού όσο και στην ελαστικότητα ζήτησης.

**Διάγραμμα: 8**  
**Ανάπτυξη της αγοράς των ΜΥΣΥΦΑ**

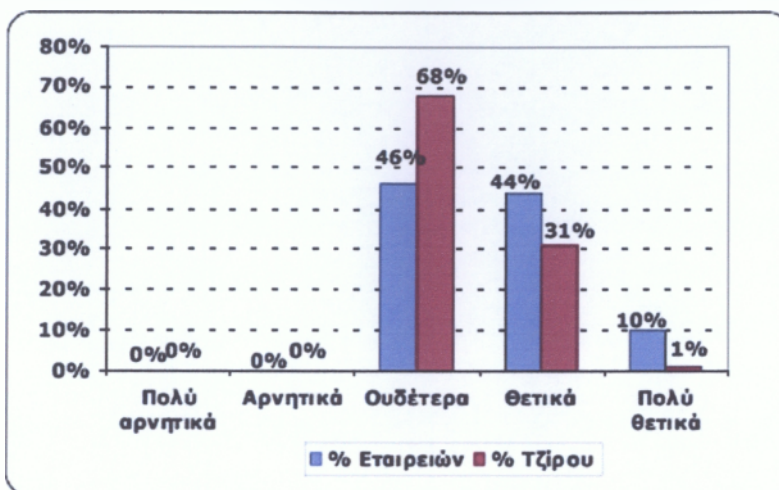


Πηγή: IOBE, 2005

Την περίοδο συμπλήρωσης των ερωτηματολογίων από τις εταιρείες δεν είχε ακόμα υιοθετηθεί η εφαρμογή του γραμμωτού κώδικα στα φάρμακα. Από τον Ιανουάριο του 2005, τέθηκε σε εφαρμογή σχετική νομοθεσία, η οποία υποχρεώνει όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά να φέρουν γραμμωτό κώδικα. Επομένως, τα αποτελέσματα της έρευνας δείχνουν τις προβλέψεις των εταιρειών για τις επιδράσεις που μπορεί να έχει η συγκεκριμένη νομοθεσία και όχι τις πραγματικές επιπτώσεις της.

Το 55% των εταιρειών θεωρούσε ότι μια τέτοια ρύθμιση θα επηρέαζε θετικά τις πωλήσεις, ενώ το υπόλοιπο ποσοστό ότι είναι μια ρύθμιση που θα τις αφήσει ανεπηρέαστες. Οι απόψεις των εκπροσώπων των ελληνικών και των θυγατρικών εταιρειών, κατά μέσο όρο, δεν διαφοροποιούνται. Οι μεγαλύτερες –σε όρους κύκλου εργασιών εταιρείες– δηλώνουν επίσης κατά το μεγαλύτερο ποσοστό πως δεν θα επηρεαστεί η λειτουργία τους από την εν λόγω ρύθμιση.

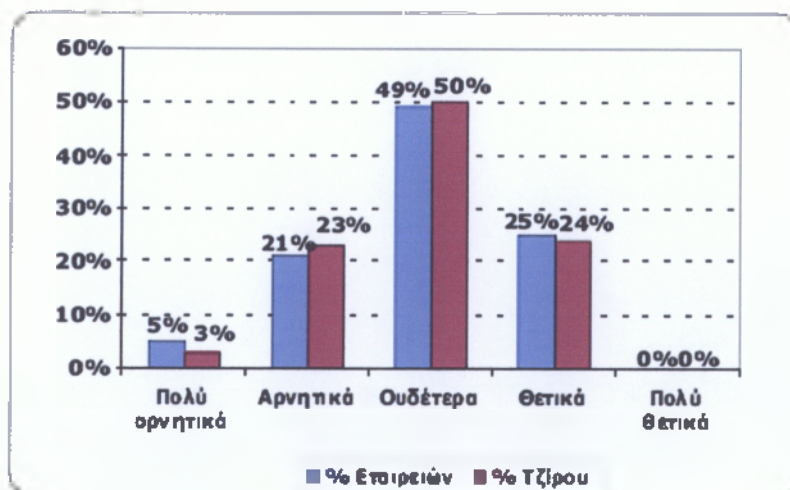
**Διάγραμμα: 9**  
**Εφαρμογή του γραμμωτού κώδικα στα φάρμακα**



Πηγή: IOBE, 2005

Αναφορικά με την πιθανή καθιέρωση αρνητικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων, το 25% των εταιρειών του δείγματος θεωρεί ότι μια τέτοια ρύθμιση θα επιφέρει θετικές επιπτώσεις στις πωλήσεις των εταιρειών, ενώ το 26% των εταιρειών την κρίνει ως ένα αρνητικό/ πολύ αρνητικό ρυθμιστικό μέτρο. Η πλειονότητα των εταιρειών (49%), πάντως, δηλώνει πως η συγκεκριμένη ρύθμιση δεν πρόκειται να επηρεάσει τη λειτουργία της φαρμακευτικής επιχείρησης (Διάγραμμα 10).

**Διάγραμμα: 10**  
**Καθιέρωση αρνητικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων**

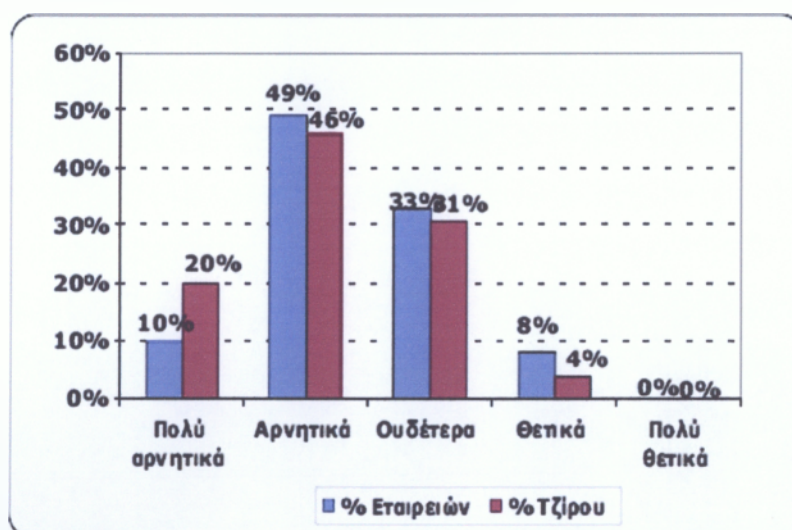


Πηγή: IOBE, 2005



Τέλος, η πρόταση για εφαρμογή ασφαλιστικής τιμής στα φαρμακευτικά προϊόντα χαμηλότερης της λιανικής αποδοκιάζεται από την πλειονότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων του δείγματος, καθώς το 59% των εταιρειών θεωρεί ότι θα τις επηρεάσει αρνητικά/ πολύ αρνητικά. Ποσοστό 33% θεωρεί ότι θα παραμείνει ανεπηρέαστο, ενώ μόνο ένα 8% των εταιρειών πιστεύει ότι θα υπάρξει κάποια θετική επίπτωση (Διάγραμμα 11)<sup>32</sup>.

**Διάγραμμα: 11**  
**Εφαρμογή ασφαλιστικής τιμής χαμηλότερη από τη λιανική**



Πηγή: IOBE, 2005

### **Συμπεράσματα:**

Σε αυτή την ενότητα εξετάστηκε ο τρόπος με τον οποίο η ενδεχόμενη εφαρμογή μιας σειράς ρυθμίσεων της φαρμακευτικής αγοράς από την Πολιτεία θα επηρέαζε τις επιχειρήσεις του κλάδου. Από αυτές τις ρυθμίσεις, η εφαρμογή του γραμμωτού κώδικα στα φαρμακευτικά προϊόντα εφαρμόζεται ήδη από τον Ιανουάριο 2005.

Οι δύο ρυθμίσεις οι οποίες θεωρούνται από τους εκπροσώπους των επιχειρήσεων του δείγματος ως οι πλέον αρνητικές για τη λειτουργία και την ανάπτυξη των εταιρειών τους είναι η εφαρμογή της υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με ουσιωδώς όμοια καθώς και η υιοθέτηση ασφαλιστικής τιμής χαμηλότερης από τη λιανική. Αναφορικά με το πρώτο μέτρο ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, το αποτέλεσμα που προκύπτει από την έρευνα είναι εύλογο, καθώς το 90% των φαρμάκων που πωλούν οι εταιρείες του δείγματος είναι πρωτότυπα φάρμακα (μελέτη περίπτωσης 1) και επομένως πλήττονται σε μεγάλο βαθμό οι πωλήσεις τους

32 Κουσουλάκου Χ, Φραγκουλάκης Β, Η Δομή, τα Προβλήματα και οι Προοπτικές του Κλάδου των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, IOBE 2005, σελ. 79-82

από την υιοθέτηση μιας ρύθμισης που θα επέτρεπε ή θα επέβαλε στο φαρμακοποιοό να υποκαθιστά κατά την εκτέλεση της συνταγής τα πρωτότυπα φάρμακα με αντίγραφα, τα οποία είναι πιο φθηνά.

Όσον αφορά δε στην ασφαλιστική τιμή, υπάρχει η άποψη ότι επειδή τα ασφαλιστικά ταμεία είναι μεγάλοι πελάτες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων θα έπρεπε να τους χορηγείται κάποια μορφή έκπτωσης, όπως συμβαίνει και με τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα δημόσια νοσοκομεία (νοσοκομειακή τιμή μειωμένη κατά 13% από τη χονδρική τιμή). Εντούτοις, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αντιδρούν σε ένα τέτοιο μέτρο καθώς αυτό θα αποτελούσε εμπόδιο ανάπτυξης.

Αδιάφορες μάλλον αφήνει τις επιχειρήσεις του δείγματος η υιοθέτηση μιας αρνητικής λίστας στην οποία θα περιλαμβάνονταν τα φάρμακα που δε θα αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Μια τέτοια ρύθμιση θεωρείται από τις μισές επιχειρήσεις του δείγματος ότι δεν θα επηρεάσει τις πωλήσεις και την εταιρεία εν γένει.

Τέλος, θετική θεωρείται η επίδραση της ανάπτυξης μιας σωστά εγκαθιδρυμένης και αυστηρά τηρούμενης αγοράς μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων από το 38% των επιχειρήσεων. Το μεγαλύτερο ποσοστό και σε αυτή την ενδεχόμενη ρύθμιση δηλώνει πως θα παραμείνει ανεπηρέαστο.

## ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

### Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 : ΠΑΡΑΓΩΓΗ

##### 6.1 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ

Ο τομέας της παραγωγής καλύπτει μια μεγάλη γκάμα φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (προϊόντα με καθιερωμένη εμπορική ονομασία) και σκευασμάτων σε όλες σχεδόν τις φαρμακευτικές μορφές που κυκλοφορούν στην αγορά όπως εναίσιμα, δισκία, σιρόπια, χάπια κλπ.

Η προμήθεια πρώτων υλών και βοηθητικών υλών (δραστικές ουσίες, έκδοχα κτλ), που είναι βασικός συντελεστής της παραγωγής, και άλλων υλικών συσκευασίας γίνεται από την διεθνή και εγχώρια αγορά. Από την εξωτερική αγορά προμηθεύονται κυρίως οι δραστικές ουσίες, ορισμένα έκδοχα και διάφορα γυάλινα ή πλαστικά φιαλίδια ειδικών προδιαγραφών. Η περιορισμένη συνεργασία ανάμεσα στις εγχώριες παραγωγικές μονάδες και την υπόλοιπη εγχώρια χημική βιομηχανία, για την προμήθεια αυτών των υλών αποτελεί χαρακτηριστικό της φυσιολογίας του κλάδου.

Επιπλέον, ο κλάδος είναι εξαρτημένος τεχνολογικά από το εξωτερικό αφού η χρησιμοποιούμενη τεχνολογία προέρχεται από τις αναπτυγμένες χώρες. Η Ελλάδα, στην παραγωγική διαδικασία συμμετέχει κατά κύριο λόγο μόνο στην τελική επεξεργασία των προϊόντων και η ανάπτυξη πρωτοτύπων φαρμάκων από έρευνα, δεν αποτελεί σημαντικό μέγεθος.

Η τεχνολογική εξάρτηση, καθώς και το μικρό της μέγεθος αποτελούν τους βασικούς λόγους της αδυναμίας της εγχώριας παραγωγής.

Τα τελευταία χρόνια η ελληνική φαρμακοβιομηχανία χαρακτηρίζεται από οριζόντια διάρθρωση στην παραγωγή της. Αυτό σημαίνει ότι παράγει και άλλα προϊόντα (όπως καλλυντικά και ορούς), ενώ δεν παράγει πρώτες ύλες φαρμάκων. Η έλλειψη καθετοποίησης στην παραγωγή οφείλεται και στην ανυπαρξία φαρμακευτικής έρευνας στη χώρα μας.

Στην ελληνική αγορά οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται είτε ως :

- ο θυγατρικές εταιρίες πολυεθνικών επιχειρήσεων
- ο Ελληνικές επιχειρήσεις οι οποίες συνεργάζονται με διάφορους τρόπους με τις φαρμακοβιομηχανίες

- ο Ελληνικές επιχειρήσεις που λειτουργούν αυτοτελώς και κυκλοφορούν αντίγραφα φάρμακα.

Ο αριθμός των φαρμακοβιομηχανιών στην Ελλάδα ανέρχεται 65, σύμφωνα με τον ΣΦΕΕ, ο οποίος αντιπροσωπεύει το 90% της αγοράς. Αξίζει να σημειωθεί ότι ορισμένες από τις επιχειρήσεις του κλάδου επεκτείνουν την παραγωγική τους δραστηριότητα και σε φαρμακευτικά προϊόντα όπως καλλυντικά, χρώματα ή και άλλα χημικά προϊόντα.

## 6.2 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ- ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ- ΧΩΡΟΤΑΞΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ

Για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες μπορούμε να πούμε ότι βρίσκονται σε ικανοποιητικό επίπεδο όσον αφορά τις εγκαταστάσεις και τον τρόπο λειτουργίας τους. Αυτό συμβαίνει γιατί σ'αυτούς τους τομείς πραγματοποιούνται πλήθος ελεγχών. Συγκεκριμένα, στην εγκατάσταση και την λειτουργία των φαρμακοβιομηχανιών καθώς και στην επέκταση ή την διαρρύθμισή τους απαιτείται άδεια την οποία χορηγούν με κοινή απόφαση οι υπουργοί Βιομηχανίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών ασφαλίσεων.

Η νομοθεσία που ισχύει στις παραπάνω περιπτώσεις συμφωνεί πλήρως με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά την διάρκεια της λειτουργίας των φαρμακευτικών εργοστασίων πραγματοποιούνται συχνοί έλεγχοι, με επιθεωρήσεις από όργανα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Για την άριστη παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων γίνονται επίσης συχνές επιθεωρήσεις από την στιγμή που θα εγκριθεί η παραγωγή και η κυκλοφορία του, ώστε να διαπιστωθεί ότι υπάρχουν οι απαραίτητες για την παραγωγή προϋποθέσεις.

Σε σχέση με τη χωροταξική κατανομή, στην Ελλάδα παρατηρείται το φαινόμενο του συγκεντρωτισμού, δηλαδή η συντριπτική πλειοψηφία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι συγκεντρωμένη στην Περιφέρεια Αττικής. Το φαινόμενο αυτό χαρακτηρίζει όχι μόνο την χώρα μας, αλλά και την παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία. Συγκριτικά βέβαια με τους άλλους βιομηχανικούς κλάδους στην Ελλάδα, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας παρουσιάζει την μεγαλύτερη γεωγραφική συγκέντρωση. Αναφέρουμε χαρακτηριστικά ότι το 2001, σύμφωνα με στοιχεία του ΕΟΦ από τα 68 εργοστάσια παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων που λειτουργούσαν, μόνο δέκα βρίσκονταν εκτός Αττικής.

Η γεωγραφική αυτή συγκέντρωση μπορεί εν μέρει να εξηγηθεί:

- Λόγω της έλλειψης χωροταξικού σχεδιασμού με σκοπό την αποκέντρωση, κάτι που ισχύει για το σύνολο σχεδόν της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.



- Στο γεγονός της μικρής απόστασης των βιομηχανιών από το μεγάλο καταναλωτικό κέντρο της Αθήνας και από τα κέντρα δημόσιων υπηρεσιών. Εξάλλου, εκεί υπάρχει ο μεγαλύτερος αριθμός νοσοκομείων, μεγάλος αριθμός ιατρών όλων των ειδικοτήτων, πανεπιστημιακών κλινικών κλπ.
- Τέλος, στη συγκέντρωση του περισσότερου εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού στην ευρύτερη περιοχή της Αττικής.

### 6.3 ΤΡΟΠΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η συνεργασία μεταξύ των ελληνικών εταιριών και των ξένων γίνεται κυρίως με τους εξής τρόπους<sup>33</sup> :

- Αναλαμβάνουν την πλήρη εκμετάλλευση με δική τους ευθύνη μεμονωμένων φαρμάκων που ανήκουν σε αλλοδαπές εταιρείες. Για την απόκτηση του δικαιώματος αυτού καταβάλλουν συμφωνημένες αμοιβές.
- Αναλαμβάνουν την παραγωγή, την ιατρική ενημέρωση και την διανομή των προϊόντων αλλοδαπών επιχειρήσεων που κυκλοφορούν στη Ελλάδα με ξένα σήματα και κάτω από την εποπτεία των ξένων εταιριών στο όνομα των οποίων εκδίδονται και οι άδειες κυκλοφορίας. Οι οικονομικές σχέσεις μεταξύ των συνεργαζομένων εταιριών καθορίζονται με ειδικές συμφωνίες.
- Αναλαμβάνουν την παραγωγή και διανομή ξένων εταιριών, των οποίων ειδικά γραφεία που ιδρύονται στην Ελλάδα αναλαμβάνουν την ιατρική ενημέρωση. Και στην περίπτωση αυτή ο τρόπος αμοιβής των ελληνικών εργοστασίων καθορίζεται με ειδικές συμφωνίες.
- Αναλαμβάνουν μόνο την εισαγωγή «αντιγράφων» των προϊόντων αλλοδαπών εταιριών, των οποίων οι θυγατρικές επιχειρήσεις αναλαμβάνουν στη συνέχεια την ιατρική ενημέρωση και την διανομή. Η αμοιβή των ελληνικών εργοστασίων καθορίζεται συνήθως κατά τεμάχιο παραγόμενου προϊόντος.
- Αναλαμβάνουν την αντιπροσώπευση ξένων εργοστασίων των οποίων προϊόντα εισάγουν έτοιμα και τα διαθέτουν στην ελληνική αγορά.

Έτσι, τα φάρμακα που κυκλοφορούν χωρίζονται σε δύο βασικές κατηγορίες, σ' αυτά που ανήκουν στις ελληνικές εταιρείες και σ' αυτά που ανήκουν στις ελληνικές εταιρείες και σ' αυτά που ανήκουν σε ξένες εταιρείες και παρασκευάζονται, συσκευάζονται ή εισάγονται στην Ελλάδα.

33 Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα και στην υπόλοιπη Ευρώπη

## 6.4 ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Οι βασικοί συντελεστές παραγωγής είναι οι πρώτες ύλες, το εργατικό δυναμικό και ο μηχανολογικός εξοπλισμός. Το κόστος Παραγωγής υπολογίζεται με βάση τους συντελεστές.

Όταν αναφερόμαστε στη διάρθρωση του κόστους παραγωγής, εννοούμε την συμμετοχή των αναλώσιμων υλικών (π.χ. πρώτες και βοηθητικές ύλες, υλικά συσκευασίας, κατανομή ηλεκτρικής ενέργειας κ.λ.π.) και της Προστιθέμενης Αξίας Παραγωγής (π.χ. το κεφάλαιο και την εργασία) στην Ακαθάριστη Αξία Παραγωγής (ΑΑΠ).

**ΠΙΝΑΚΑΣ: 2**  
**Παραγωγή του Φαρμακευτικού Κλάδου, της Χημικής Βιομηχανίας και του Συνόλου της Μεταποίησης (Αξία σε ευρώ)**

	Αριθμός Καταστημάτων	Ακαθάριστη Αξία Παραγωγής (ΑΑΠ)	Σύνολο Αναλώσιμων	Προστιθέμενη Αξία	
00	Σύνολο μεταποίησης	5.016	28.579.567.190	18.439.259.067	10.141.801.814
	Χημική Βιομηχανία	272	2.012.282.74	1.194.720.393	817.562.357
	Φαρμακοβιομηχανία	69	534.435.114	352.333.432	182.101.682
	%μεταποίησης	1,74	1,9	1,9	1,8
	%συνόλου χημικής	25,4	26,6	29,5	22,3
01	Σύνολο μεταποίησης	3.918	30.030.153.2	18.962.750.67	11.067.402.56
	Χημική Βιομηχανία	237	2.220.244.20	1.217.928.860	1.002.315.348
	Φαρμακοβιομηχανία	61	781.268.188	372.126.119	409.142.069
	%μεταποίησης	1,6	2,6	2,0	3,7
	%συνόλου χημικής	25,7	35,2	30,60	40,8
02	Σύνολο μεταποίησης	3.821	29.571.509.2	18.435.379.22	11.136.130.05
	Χημική Βιομηχανία	242	2.126.400.56	1.213.932.053	912.468.508
	Φαρμακοβιομηχανία	63	588.933.244	369.534.855	219.398.389
	%μεταποίησης	1,6	2,0	2,0	2,0
	%συνόλου χημικής	26,0	27,7	30,4	24,0

Πηγή: ΕΣΥΕ, Ετήσιες Βιομηχανικές Έρευνες

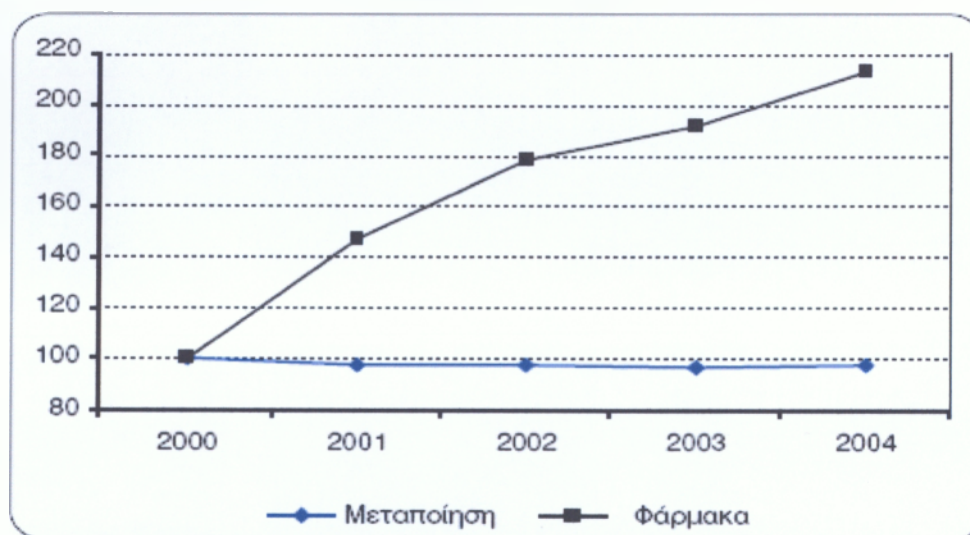
Η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί το 1/3 περίπου της χημικής βιομηχανίας της χώρας μας και το 2% του συνόλου της μεταποίησης, όπως φαίνεται και από τον παραπάνω πίνακα. Σύμφωνα με τις Ετήσιες Βιομηχανικές Έρευνες της ΕΣΥΕ το 2002 (τελευταίο έτος διαθέσιμων στοιχείων), το κόστος παραγωγής, δηλαδή η ΑΑΠ ανήλθε στα 589 εκατομμύρια ευρώ περίπου, παρουσιάζοντας μια μείωση της

τάξης του 24,6% από το 2001 φτάνοντας στα επίπεδα του 2000. Αυτό συμβαίνει γιατί μειώθηκε και η Προστιθέμενη Αξία (ΠΑ) και το σύνολο των αναλωσίμων. Επίσης, παρατηρούμε ότι μειώθηκε και το κόστος παραγωγής της χημικής βιομηχανίας όπως και στο σύνολό της η μεταποίηση.

#### 6.4.1 Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής (ΔΒΠ)

Ο Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής (ΔΒΠ) καταρτίζεται από την ΕΣΥΕ και παρουσιάζει την βιομηχανική παραγωγή στην Ελλάδα. Όσον αφορά την παραγωγή της φαρμακοβιομηχανίας, ξεκινώντας από το 2000, παρατηρείται ανοδική τάση, αυξάνοντας τους ρυθμούς ανόδου της από το 2002 και μετά. Το 2004 ο ΔΒΠ έφτασε στο επίπεδο των 213 εκατομμυρίων ευρώ, υπερδιπλασιάζοντας έτσι την παραγωγή σε σύγκριση με το 2000 που ήταν στα 100 εκατομμύρια ευρώ. Αντίθετα, παρουσιάζεται ελαφρά πτωτική πορεία μετά το 2000 στην παραγωγική δραστηριότητα στο σύνολο της μεταποίησης.

**Διάγραμμα: 12**  
**Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής**  
**(έτος βάσης 2000)**



Πηγή: ΕΣΥΕ

#### 6.5 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Οι φαρμακοβιομηχανίες έχοντας σαν στόχο την αύξηση του μεριδίου τους στην αγορά εκτός από στρατηγικές ανάπτυξης επιστρατεύουν και μια σειρά από στρατηγικές παραγωγής.

Πιο συγκεκριμένα οι επιχειρηματικοί στρατηγικοί στόχοι είναι:

- Η αύξηση του μεριδίου της αγοράς στις υπάρχουσες αγορές από τα υπάρχοντα προϊόντα

- Η εισαγωγή των υπαρχόντων προϊόντων στις αγορές του εξωτερικού
- Η αύξηση των πωλήσεων μέσω ανάπτυξης νέων προϊόντων

Ο τρίτος στόχος συγκεκριμένα είναι αυτός που απασχολεί τις στρατηγικές παραγωγής. Για να αναπτυχθεί υπάρχουν δύο τρόποι, είτε μέσω της ανάπτυξης νέων προϊόντων από την φαρμακοβιομηχανία είτε μέσω ανάπτυξης εξολοκλήρου νέων για την αγορά προϊόντων (καινοτόμα), κάτι που απαιτεί συστηματική διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης.

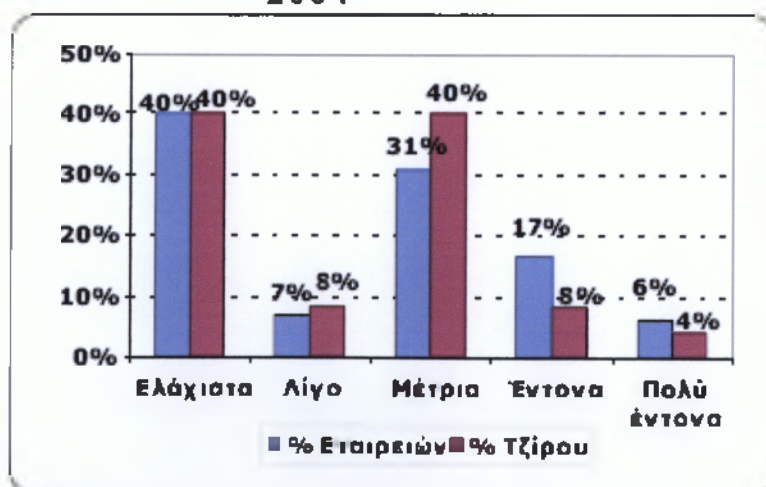
Για να εξετάσουμε τον βαθμό στον οποίο οι φαρμακοβιομηχανίες επενδύουν ή σκοπεύουν να επενδύσουν, με βάση τους τρόπους που προτείνουν οι στρατηγικές παραγωγής αξίζει να μελετήσουμε την παρακάτω έρευνα.

**Πίνακας: 3**  
**Προφίλ επιχειρήσεων δείγματος**

	ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ	%ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΠΟΛΥΕΘΝΙΚΩΝ	% ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΣΥΝΟΛΟ
Αριθμός εταιρειών	15	50	15	50	30
Τζίρος (εκατ. Ευρώ)	392	27	1.072	73	1.464

Πηγή :ΙΟΒΕ, 2005

**Διάγραμμα: 13**  
**Διαφοροποίηση των εταιριών σε ομοειδή προϊόντα το 2004**



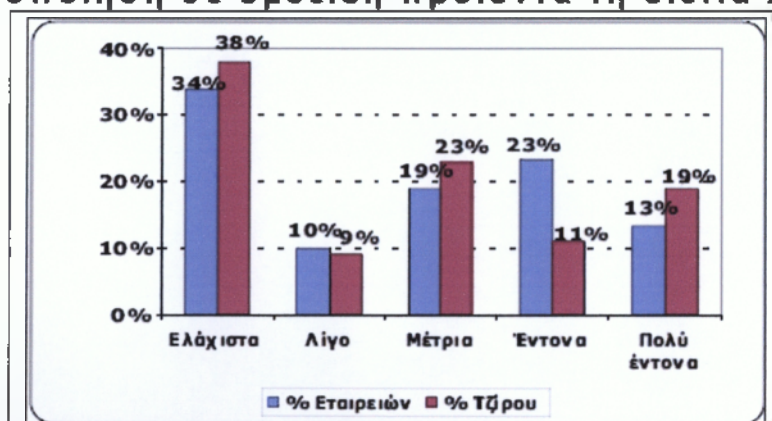
Πηγή :ΙΟΒΕ, 2005

Σύμφωνα με έρευνα του ΙΟΒΕ, σε δείγμα τριάντα επιχειρήσεων (15 ελληνικές και 15 θυγατρικές) προκύπτει ότι το 2004, το μεγαλύτερο μέρος του δείγματος σε ποσοστό 47%



προσπαθούν από ελάχιστα έως λίγο να αυξήσουν το μερίδιο της αγοράς τους μέσω της διαφοροποίησης σε ομοειδή προϊόντα. Βέβαια, ένα ποσοστό 23% δήλωσε πως ακολουθεί έντονα ή πολύ έντονα αυτή τη στρατηγική, ενώ το 1/3 των επιχειρήσεων δήλωσε πως το επιχειρεί σε μέτριο βαθμό. Σημαντικό είναι επίσης ότι οι μισές ελληνικές εταιρίες του δείγματος επιχειρούν ελάχιστα αυτή την στρατηγική, ενώ ποσοστό μόνο 20% την υλοποιεί έντονα. Τα ποσοστά για τις θυγατρικές εταιρίες πολυεθνικών επιχειρήσεων ανέρχονται στο 53% και 27% αντίστοιχα.

**Διάγραμμα: 14**  
**Διαφοροποίηση σε ομοειδή προϊόντα τη διετία 2005-06**

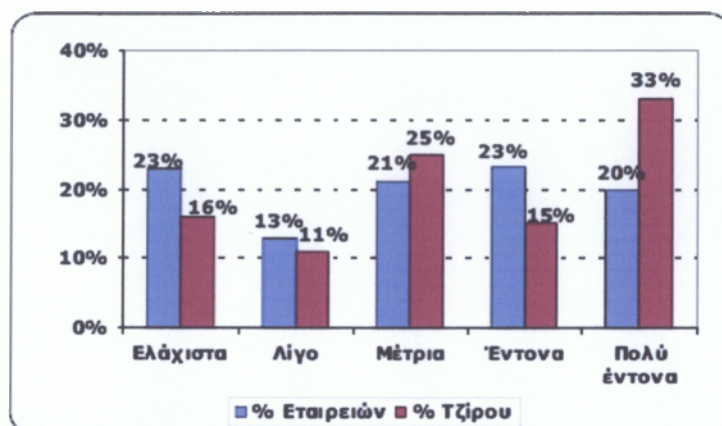


Πηγή : IOBE, 2005

Στο διάγραμμα για την διαφοροποίηση των εταιριών σε ομοειδή προϊόντα για τα έτη 2005-2006 φαίνεται ότι το 44% των επιχειρήσεων του δείγματος προσπαθούν από ελάχιστα έως λίγο να αυξήσουν το μερίδιο της αγοράς τους. Συγκριτικά λοιπόν, με το 2004 έχουμε μια μείωση αυτού του ποσοστού κατά 3%. Μείωση του ποσοστού παρατηρείται στις επιχειρήσεις που προσπαθούν σε μέτριο βαθμό από 30% που ήταν το 2004 σε 20% την διετία 2005-2006, μια μείωση δηλαδή της τάξης του 10%. Η διαφορά που προκύπτει από τις παραπάνω μειώσεις, δηλαδή το 13%, είναι το ποσοστό που έχει αυξήσει έντονα ή πολύ έντονα τις προσπάθειές του για διαφοροποίηση του στην αγορά σε ομοειδή προϊόντα, φτάνοντας έτσι το 36% τη διετία 2005-2006.

Από το παρακάτω διάγραμμα που αφορά τον δεύτερο τρόπο ανάπτυξης από τις στρατηγικές παραγωγής, το 2004 βλέπουμε ότι το 36% των επιχειρήσεων προσπαθούν από ελάχιστα έως λίγο να αυξήσουν το μερίδιο αγοράς τους μέσω της διαφοροποίησής τους από νέα προϊόντα. Το 43% από έντονα έως πολύ έντονα και το 21% μέτρια.

**Διάγραμμα: 15**  
**Διαφοροποίηση των εταιριών σε νέα**  
**για την επιχείρηση προϊόντα το 2004**



Πηγή: IOBE, 2005

Στη διετία 2005-2006, βλέπουμε ότι οι επιχειρήσεις που επιθυμούν τη διαφοροποίηση με αυτό τον τρόπο, ελάχιστα ή λίγο, φτάνουν το 26%. Έχουμε λοιπόν, μια της τάξεως του 10% σε σύγκριση με το 2004. Οι επιχειρήσεις που την επιδιώκουν μέτρια έχουν μείωση 14% φτάνοντας το 2005 το 7%. Οι επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν την ανάπτυξη νέων προϊόντων έντονα ή πολύ έντονα φτάνουν το 67%, αυξάνονται συγκριτικά με το 2004 κατά 24%.

Συγκρίνοντας τις κινήσεις για διαφοροποίηση των εταιριών ανάμεσα στους δύο τρόπους ανάπτυξης, παρατηρούμε ότι οι φαρμακοβιομηχανίες προτιμούν την ανάπτυξη νέων, γι' αυτές, προϊόντων και για το έτος 2004 αλλά και για τη διετία 2005-2006. Αναλυτικότερα, έντονα ή πολύ έντονα ως προς τη διαφοροποίησή τους από ομοειδή προϊόντα, το 2004 ακολούθησε το 23% και ως προς τη διαφοροποίησή τους μέσω νέων, γι' αυτές, προϊόντων ακολούθησε το 43%. Το ίδιο παρατηρείται και κατά τη διετία 2005-2006, ενώ υπάρχει αύξηση και στους δύο τρόπους, ο δεύτερος από αυτούς συνεχίζει να έχει το προβάδισμα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

### **7.1 ΔΙΚΤΥΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Η διανομή φαρμάκων προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Οι φαρμακευτικές εταιρείες διανέμουν τα φάρμακα στα φαρμακεία και στα δημόσια νοσοκομεία είτε απευθείας είτε μέσω των φαρμακαποθηκών .

Οι φαρμακαποθήκες, όπως και οι φαρμακευτικές εταιρείες, εξάγουν και σημαντικές ποσότητες φαρμάκων στο εξωτερικό. Τα φαρμακεία, εκτός από τους ασθενείς, προμηθεύουν με φάρμακα και τις ιδιωτικές κλινικές και τα νοσοκομεία. Τέλος, τα δημόσια νοσοκομεία χορηγούν φάρμακα σε άπορους, και άλλες ειδικές κατηγορίες ασθενών.

**Φαρμακαποθήκες:** Μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των φαρμακοποιών παρεμβάλλονται οι φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών που λειτουργούν ως χονδρέμποροι. Σύμφωνα με εκτίμηση του Πανελληνίου Συνδέσμου Φαρμακαποθηκαρίων, ο αριθμός των ιδιωτικών φαρμακαποθηκών που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ανέρχεται στις 106 το 2001, ενώ σύμφωνα με στοιχεία της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος, οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών ανέρχονται στους 27 με 35 κέντρα διανομής (θυγατρικές εταιρίες).

Ο αριθμός των ιδιωτικών φαρμακαποθηκών μειώνεται από 163 το 1996 σε 106 το 2001. Το γεγονός αυτό αποδίδεται στις εξαγωγές και στις συγχωνεύσεις που λαμβάνουν χώρα στον κλάδο.

**Φαρμακεία:** Στην Ελλάδα το 2004 σύμφωνα με τον ΠΣΦ λειτουργούν περίπου 9400 φαρμακεία ενώ ο αριθμός των φαρμακοποιών σύμφωνα με το μητρώο του ΤΣΑΥ ανήλθε στους 12.336. Η διαφορά μεταξύ φαρμακείων και φαρμακοποιών οφείλεται στο γεγονός ότι αρκετά φαρμακεία λειτουργούν ως συστεγασμένα. Δημόσια νοσοκομειακά φαρμακεία τα οποία απασχολούν 330 φαρμακοποιούς ενώ εκείνοι που εργάζονται σε ιδιωτικά και κέντρα υγείας ανέρχονται περίπου στους 30. Από τα διαθέσιμα στατιστικά δεδομένα είναι προφανές ότι υπάρχει μεγάλος αριθμός ιδιωτικών φαρμακείων στη χώρα μας, ενώ αντιθέτως οι υπηρεσίες των νοσοκομείων δεν έχουν επαρκή κάλυψη.

**Δημόσια Νοσοκομεία:** Σύμφωνα με στοιχεία του Υπουργείου Εμπορίου και του ΣΦΕΕ, οι πωλήσεις φαρμάκων στα νοσοκομεία αποτελούν το 18% του συνολικού τσίρου των Φαρμακοβιομηχανιών. Η διανομή φαρμάκων από τα δημόσια νοσοκομεία πραγματοποιείται μέσα από τις χορηγήσεις συγκεκριμένων φαρμάκων υψηλού κόστους σε εξωτερικούς ασθενείς που έχουν νοσηλευθεί, ασφαλισμένους στο Δημόσιο και στους Ασφαλιστικούς Οργανισμούς που είναι στην αρμοδιότητα της Γενικής Γραμματείας Κοινών Ασφαλίσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φάρμακα δίνονται χωρίς συμμετοχή μόνο, όμως, για συγκεκριμένες ενδείξεις από τον ΕΟΦ και κατόπιν ιατρικής συνταγής. Τις δαπάνες σε αυτήν την αγορά καλύπτουν τα ασφαλιστικά ταμεία.

Δίνουν όμως και δωρεάν σε μια ειδική περίπτωση. Δηλαδή, σε όσα άτομα διαμένουν μόνιμα και νόμιμα στην Ελλάδα, είναι ανασφάλιστα και έχουν πολύ χαμηλό ετήσιο οικογενειακών εισόδημα. Αυτά τα άτομα είναι δικαιούχοι δωρεάν Φαρμακευτικής περίθαλψης από τα νοσοκομεία του

ΕΣΥ, τα Κέντρα Υγείας, τα Περιφερειακά Ιατρεία και τα νοσηλευτικά ιδρύματα ιδιωτικού δικαίου που επιχορηγούνται από τον Κρατικό Προϋπολογισμό.

Μια ακόμη κατηγορία δικαιούχων φαρμακευτικής περίθαλψης είναι τα άτομα που έχουν το βιβλιάριο ανασφάλιστου (ειδικού τύπου) και είναι εγγεγραμμένοι στο Ενιαίο Μητρώο Ανασφάλιστων και Οικονομικά Αδυνάτων που τηρείται στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Νοσοκομειακών Μονάδων.

Ο λειτουργικός κύκλος διανομής του φαρμάκου στα νοσοκομεία αποτελείται από 6 οικονομικούς παράγοντες. Αυτοί είναι: οι φαρμακευτικές εταιρίες, ο διευθυντής του νοσοκομείου σαν γενικός συντονιστής κάθε οικονομικής δραστηριότητας, ο νοσοκομειακός φαρμακοποιός, ο ιατρός, το νοσηλευτικό προσωπικό και ο ασθενής.

## 7.2 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Η Ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας από τον περασμένο αιώνα, αφού είχε γίνει συνείδηση σε όλους ότι υποβαθμισμένη ποιότητα ενός φαρμάκου μπορούσε να προκαλέσει από μικρές έως ανεπανόρθωτες βλάβες στο χρήστη.

Σημειώνεται ότι το φάρμακο αφενός δεν επιλέγεται από τον χρήστη, και αφετέρου ο ίδιος δεν είναι σε θέση να επισημάνει τυχόν δομικά ελαττώματα του φαρμάκου.

Η ποιότητα που αποτελείται από την Ασφάλεια, την Αποτελεσματικότητα και τις ποιοτικές προδιαγραφές, αποτελούσε πάντα αναπόσπαστο μέρος κάθε φαρμάκου. Ιδιαίτερα μετά από ατυχήματα, αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα της πολιτικής των φαρμακευτικών επιχειρήσεων αλλά και των ίδιων των κυβερνήσεων.

Μετά την επίσημη έκδοση της Αμερικανικής φαρμακοποιίας το 1820 ακολουθεί η έκδοση διαφόρων Εθνικών Φαρμακοποιών που καθόριζαν, αρχικά, ορισμένες ποιοτικές παραμέτρους των φαρμάκων, κυρίως σαν ουσίες μορφοποιούμενες στα Φαρμακεία. Σταδιακά και ιδιαίτερα μετά το Β' παγκόσμιο πόλεμο αρχίζει η έκδοση, υιοθέτηση και εφαρμογή σειράς Νόμων, Κανόνων, Οδηγιών, κλπ που αφορούν την Διασφάλιση της Ποιότητας των φαρμάκων σε όλες τις φάσεις της ζωής τους (έρευνα, ανάπτυξη, βιομηχανοποίηση, διάθεση, χρήση, κλπ).

Σήμερα, έχει δημιουργηθεί σε εθνικό αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, ένα πολυσύνθετο και υποχρεωτικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων, που προχωρεί πολύ περισσότερο από το να είναι ένα ανταγωνιστικό όπλο της επιχείρησης ή απλά να επιδιώξει την ικανοποίηση ενός πελάτη.



Κάθε παραγωγός πρέπει να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτά είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται, ότι είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και ότι δεν εκθέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανεπαρκούς ασφάλειας, ποιότητας ή αποτελεσματικότητας.

Για να επιτευχθεί σε αξιόπιστο βαθμό ο παραπάνω ποιοτικός στόχος, πρέπει να υπάρχει ένα καλά σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοσμένο σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας.

Το σίγουρο είναι ότι, η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο πρώτος κλάδος που υιοθέτησε και εφάρμοσε στην πράξη την διασφάλιση της ποιότητας, όχι για εμπορικούς ή οικονομικούς λόγους, αλλά πρωτίστως για την προστασία του κοινωνικού συνόλου.

Αξίζει να σημειωθεί επίσης, ότι το σύστημα της Διασφάλισης της Ποιότητας των φαρμάκων αποτέλεσε και αποτελεί πρότυπο και οδηγό για συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας άλλων κλάδων.

### 7.3 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η έννοια Διασφάλισης της Ποιότητας των φαρμάκων είναι μια πολύ ευρεία έννοια που καλύπτει πολύ μεγάλο αριθμό μεταβλητών και που μεμονωμένα ή συνδυαστικά επηρεάζουν την ποιότητα ενός προϊόντος.

Το σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των φαρμάκων, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί σήμερα τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβάνει μια σειρά Κανονιστικών διατάξεων (Νόμων, Οδηγιών, Διατάξεων, Κανόνων, Εντύπων, κλπ.), μέρος των οποίων έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τη φαρμακοβιομηχανία και μέρος όχι.

Το πολυσύνθετο και εξειδικευμένο αυτό σύστημα υπόκειται σε συνεχείς αλλαγές και βελτιώσεις σύμφωνα με τις νέες ανάγκες και τα νέα προϊόντα που δημιουργούνται συνεχώς. Στη διαμόρφωσή τους συμμετέχουν οι Εθνικές και Κοινοτικές αρχές καθώς και οι φαρμακοβιομηχανίες.

Ένα Σύστημα Ποιότητας που έχει ενσωματώσει και το υπάρχον Νομικό και Θεσμικό πλαίσιο θα πρέπει:

α) να καθορίζει τις μεταβλητές που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων,

β) να προδιαγράφει την οργανωτική δομή, τις διεργασίες, τις διαδικασίες, τις ενέργειες, και τους ελέγχους που πρέπει να γίνονται ώστε να διασφαλίζεται υψηλού βαθμού εμπιστοσύνη, ότι το προσφερόμενο προϊόν ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας .

## 7.4 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΚΥΚΛΟ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Όπως έχει ήδη λεχθεί η Ποιότητα για κάθε φάρμακο χτίζεται σε όλα τα στάδια της ζωής του που είναι:

- Η έρευνα και η ανάπτυξη
- Η παραγωγή της δραστικής ουσίας
- Η παραγωγή και συσκευασία του ιδιοσκευάσματος
- Η αποθήκευση και διανομή
- Η χορήγηση και το αποτέλεσμα του

Στα τελευταία στάδια της Αποθήκευσης, της Διανομής και της Χορήγησης, η συμβολή του παραγωγού στην Διασφάλιση της Ποιότητας μειώνεται σημαντικά. Το επίπεδο ποιότητας των φαρμάκων, τα οποία έχουν άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής του.

Για κάθε στάδιο υπάρχει πλαίσιο Νομοθεσίας, Οδηγιών, Κανόνων, Διατάξεων, κλπ που καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για τη σύστημα Ποιότητας που θα εφαρμοστεί. Οι Κανόνες Ορθής Πρακτικής (**GFR**) στοχεύουν στη δυνατότητα του συστήματος για ασφαλή και αποτελεσματική παρεμπόδιση οποιασδήποτε επίδρασης του, στις προδιαγραφόμενες ιδιότητες του προϊόντος που παράγει με ταυτόχρονη διασφάλιση και επιβεβαίωση αυτής της δυνατότητας. Έτσι έχουμε:

1. **Κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής (Good Manufacturing Practice-GMP):** Εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και πως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας.
2. **Κανόνες καλής εργαστηριακής πρακτικής (Good Laboratory Practice-GLP) και Κανόνες καλής κλινικής πρακτικής (Good Clinical Practice-GCP):** Αναφέρονται στο στάδιο έρευνας και ανάπτυξης και τεκμηριώνουν την ασφάλεια, τη δραστηριότητα και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (τοξικότητα, φαρμακολογική δράση, ενδείξεις, αντενδείξεις, παρενέργειες, σταθερότητα, βιοδιαθεσιμότητα κτλ). Στην περίπτωση των γενοσήμων (generics), γίνονται μελέτες βιοϊσοδυναμίας με σκοπό να διαπιστωθεί η «ουσιαστική ομοιότητα» τους με τα αντίστοιχα πρωτότυπα προϊόντα. Η τεκμηρίωση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας γίνεται κυρίως από μεγάλες ερευνητικές εταιρείες του εξωτερικού σε συνεργασία με κατάλληλα εξειδικευμένα κέντρα και είναι διαδικασία δαπανηρή και χρονοβόρα.
3. **Κανόνες καλής αποθηκευτικής πρακτικής και διανομής:** Για το στάδιο της αποθήκευσης και διανομής οι αρχές και οι απαιτήσεις που προδιαγράφονται αφορούν ορισμένα βασικά δομικά στοιχεία που

θεωρούνται απαραίτητα, ώστε οι κίνδυνοι από την επίδραση κάθε εξωτερικού παράγοντα (θερμοκρασία, υγρασία, ηλιακό φως κτλ) να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατό, καθώς και να διασφαλίζεται η έγκαιρη και σωστή αποστολή των φαρμάκων στους προδιαγραφόμενους παραλήπτες.

## 7.5 ΟΙΚΟΔΟΜΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των φαρμάκων όπως έχει διαμορφωθεί στην Ελλάδα στηρίζεται σε 3 ενότητες/πλαίσια:

1. Στο θεσμοθετημένο Κοινοτικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:
    - α) την κείμενη Εθνική Νομοθεσία για φάρμακα (νόμοι, Υπουργικές αποφάσεις, Αποφάσεις και εγκύκλιοι του ΕΟΦ, Αγορανομικές διατάξεις)
    - β) την Ελληνική Φαρμακοποιία και το Εθνικό συνταγολόγιο.
  2. Στο θεσμοθετημένο Κοινοτικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:
    - α) τις Οδηγίες και τους Κανόνες που εκδώσει η Κοινότητα για τα φαρμακευτικά και εν γένει τα Προϊόντα Υγείας.
    - β) την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία
  3. Στο γενικό πλαίσιο που συνήθως δεν είναι υποχρεωτικό σε όλη του την έκταση και περιλαμβάνει:
    - α) Τις φαρμακοποιίες διαφόρων Κρατών (όπως π.χ. εκείνη της USP) καθώς και την διεθνή βιβλιογραφία.
    - β) Τις αποφάσεις και τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO)
    - γ) Τον κώδικα των επίσημων κανόνων φαρμάκων, τροφίμων και ποτών (CFR) του FDA της Αμερικής.
    - δ) Τις οδηγίες των φαρμακευτικών και άλλων επιστημονικών συλλόγων σχετικών με το φάρμακο.
    - ε) Τους Κανόνες Καλής Πρακτικής (GFR)
    - στ) Βοηθήματα και οδηγίες που συντάσσονται σε διάφορους Επιστημονικούς Φορείς και Ενώσεις που έχουν σχέση με το φάρμακο όπως π.χ.
      - Την IESPE (International Society of Pharmaceutical Engineering)
      - Την PIC (Pharmaceutical Inspection Convenience)
      - Την PDA (Parenteral Drug Association)
      - Την Ένωση των Φαρμακοβιομηχάνων, τους Προμηθευτές της φαρμακοβιομηχανίας, κλπ.
- Ένα σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας για οποιαδήποτε φάση της ζωής ενός φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, να υιοθετεί και να εφαρμόζει κατά περίπτωση όλους ή μέρους των παραπάνω Νόμων, Οδηγιών, Κανόνων, κλπ. Πριν όμως την υιοθέτηση και εφαρμογή ενός συστήματος Ποιότητας, θα πρέπει πρώτα να μελετηθεί διεξοδικά η

υπάρχουσα κατάσταση, καθώς και οι μελλοντικές ανάγκες του υπάρχοντος παραγωγικού συστήματος.

Είναι σαφές ότι η υπάρχουσα υποδομή στην φαρμακοβιομηχανία, για τη διασφάλιση της Ποιότητας των φαρμάκων δεν έχει ιδιαίτερη ανάγκη υποστήριξης από συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας άλλων κλάδων.

Βάση για όλα τα συστήματα Ποιότητας στην φαρμακοβιομηχανία και ιδιαίτερα για τη φάση της παραγωγής αποτελούν οι Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice- GMP), οι Κανόνες Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής (Good Laboratory Practice- GLP) και οι Κανόνες Καλής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice- GCP).

Αν και ορισμένοι Κανόνες των GMP's βρίσκονται διάσπαρτοι σε Φαρμακοποιίες και κείμενα πριν το 1960, ως όρος και ως δομημένη ενότητα εμφανίζονται μετά το 1962 σε Αμερική και Ευρώπη, συνεχίζουν να διαμορφώνονται σταδιακά για να φθάσουμε στο 1972 που λαμβάνουν στην Ευρώπη την τελική τους μορφή με την οδηγία 91/356/ΕΟΚ και την υποχρεωτική τους εφαρμογή στην Ελλάδα με την Υπουργική Απόφαση Α6/11278/92 Φεκ322.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ**

### **8.1 ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ**

Η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί έναν από τους πλέον βιώσιμους και ταχύτερα αναπτυσσόμενους βιομηχανικούς τομείς. Επιπλέον, είναι ο κλάδος της βιομηχανίας που επενδύει περισσότερο σε έρευνα και ανάπτυξη από οποιανδήποτε άλλο βιομηχανικό τομέα, βασίζοντας τον ανταγωνισμό της όχι στην τιμή του προϊόντος αλλά στο ίδιο το προϊόν. Το σύνολο σχεδόν των κερδών της δαπανάται σε έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, που θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δύσκολα ή άλυτα, μέχρι σήμερα προβλήματα υγείας.

Η υψηλή και συνεχόμενη επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη δημόσια υγεία και κατά συνέπεια για τη βελτίωση των επιπέδων υγείας του πληθυσμού. Σήμερα, περισσότερα από ογδόντα οκτώ χιλιάδες επιστήμονες στην Ευρώπη ερευνούν νέες, πρωτοποριακές θεραπείες για ασθένειες όπως ο καρκίνος, οι καρδιακές παθήσεις, HIV/AIDS, Alzheimer (αλτσχάιμερ), parkinson (πάρκινσον), αρθριτικά, οστεοπόρωση κ.α. Τις τελευταίες δεκαετίες, σημαντικά επιτεύγματα στην φαρμακευτική έρευνα έχουν οδηγήσει σε



αύξηση του χρόνου επιβίωσης και βελτίωση της ποιότητα ζωής, με την αντιμετώπιση σοβαρών νόσων όπως ο διαβήτης, οι διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, μερικές μορφές καρκίνου κ.α. Σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις, η ανακάλυψη νέων φαρμάκων είχε ως αποτέλεσμα, την εξάλειψη, μέσω προληπτικών παρεμβάσεων (π.χ. εμβολιασμών), νόσων, όπως η πνευμονία, η φυματίωση, η πολιομυελίτιδα<sup>34</sup>. Ενδεικτικά, αναφέρονται στοιχεία που αφορούν την έκταση και την ένταση της έρευνας και ανάπτυξης σε επίπεδο δημόσιας υγείας, σύμφωνα με εκτιμήσεις της RhRMA το 2002: περισσότερα από 1.000 φάρμακα, τα οποία στοχεύουν στην αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη, εκ των οποίων: 98 νέα φάρμακα για το AIDS, 400 νέα φάρμακα για τον καρκίνο, 200 νέα φάρμακα για καρδιαγγειακά νοσήματα, 176 νέα φάρμακα για τις μεγαλύτερες ηλικίες.

Η έντονη και συνεχή προσπάθεια για σύνθεση νέων ουσιών οι οποίες βελτιώνουν τη θέση του ανθρώπου απέναντι στην ασθένεια, έχει προκαλέσει το ενδιαφέρον της κοινωνίας για την επίτευξη καινοτομιών στο φαρμακευτικό τομέα το οποίο είναι ιδιαίτερα έντονο. Ενδεικτική της σημασίας που αποδίδουν οι κοινωνίες για την ανάπτυξη καινοτομιών στο φαρμακευτικό κλάδο αποτελεί η χρηματοδότηση της βιοιατρικής έρευνας από δημόσιους πόρους. Παράλληλα, παρέχονται ισχυρά οικονομικά κίνητρα στη φαρμακοβιομηχανία για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών. Ο στόχος αυτός, επιτυγχάνεται διαμέσου της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και της κατοχύρωσης του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης κάθε νέας ουσίας, για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, με το σκεπτικό ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες θα έχουν κίνητρο και ενδιαφέρον να επενδύσουν εκ νέου τα κέρδη τους στην έρευνα για νέες ουσίες<sup>35</sup>.

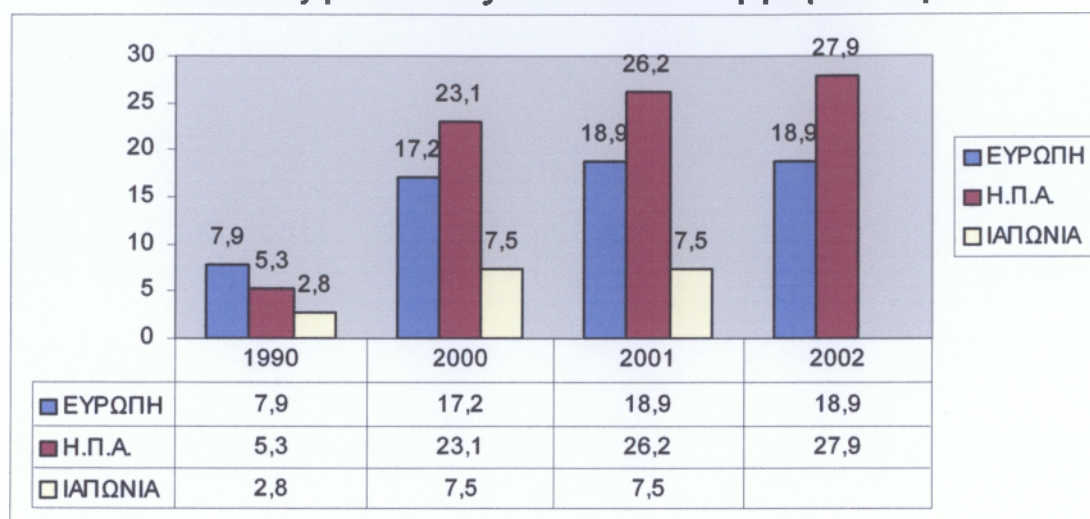
Η διαδικασία, η διάρκεια και το συνολικό κόστος έρευνας και ανάπτυξης έχουν καταστεί καθοριστικής σημασίας παράγοντες για την επιβίωση της φαρμακοβιομηχανίας<sup>36</sup>. Η εξάρτηση της από τις επενδύσεις σε έρευνα και καινοτομία συνεπάγεται σημαντικό κόστος, γεγονός που οδήγησε στην σταδιακή επιβίωση μεσαίου και μεγάλου μεγέθους επιχειρήσεων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Το κόστος αυτό προοδευτικά μεγαλώνει και αυτό αποδίδεται στο υψηλό ποσοστό αποτυχίας στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών, στην πολυπλοκότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται, στο σημαντικό κόστος των κλινικών δοκιμών και το κόστος της διαδικασίας έγκρισης.

34 Ζερβακάκης Τ., Σουλιώτης Κ., *Έρευνα και Ανάπτυξη στη Φαρμακευτική Βιομηχανία*, ά.π., σελ. 87.

35 Καραμπλή Ελ., Ολλανδέζος Μάρκ, *Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου*, ά.π., σελ. 27

36 Γκόλνα Γ. Χριστίνα, Κοντάδης Ι. Ξενοφών, Σουλιώτης Ν. Κυριάκος, *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη*, σελ. 29

**Διάγραμμα: 16**  
**Η επένδυση της φαρμακοβιομηχανίας στην έρευνα και ανάπτυξη διεθνώς σε δισεκατομμύρια ευρώ**



Πηγή: PhRMA- Annual Membership Survey, 2003,2002: εκτίμηση

Ειδικότερα, έχει υπολογιστεί ότι χρειάζονταν 10-15 χρόνια για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου, καθώς μόνο 250 από τις 5000 ουσίες που ανακαλύπτονται κρίνονται κατάλληλες για προκλινικό έλεγχο και μόνο 1 στις 5 ουσίες, που προχωρούν στο στάδιο των κλινικών μελετών, εγκρίνεται σαν νέο φάρμακο (PhRMA 2002)<sup>37</sup>.

Το μέγεθος των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται δεν επηρεάζεται μόνο από τις ρυθμιστικές αρχές της Ευρώπης και των ΗΠΑ (ΕΜΕΑ, FDA), αλλά και από τις ίδιες τις φαρμακευτικές εταιρίες. Οι τελευταίες, πραγματοποιούν επιπρόσθετες κλινικές δοκιμές, από τις οποίες προκύπτει ότι το νέο φάρμακο έχει αποτελέσματα παρόμοια με αυτά φαρμάκων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά, ώστε να συμπεριληφθεί στους καταλόγους συνταγογραφούμενων φαρμάκων των διαφόρων παροχών υπηρεσιών υγείας ή ασφαλιστικών οργανισμών και να αυξήσουν το μερίδιο της αγοράς τους σε σχέση με τους ανταγωνιστές τους.

Επιπλέον, τα φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται σε αυστηρούς ελέγχους ασφάλειας και ποιότητας. Τα διάφορα στάδια των κλινικών μελετών που προηγούνται της παραγωγής σε συνδυασμό με τους αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους που εγγυώνται την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων και αφορούν όχι μόνο την παραγωγή αλλά και τη συσκευασία, διακίνηση, φύλαξη και παρακολούθησης τους κα μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά συμβάλουν στο συνολικό κόστος.

Σχετικά με την κατανομή των δαπανών για έρευνα και ανάπτυξη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών στις ΗΠΑ και την Ευρώπη απορροφάται στο προκλινικό στάδιο (σύνθεση, βιολογική, έλεγχοι, έλεγχου τοξικότητας κ.τ.λ.) και στις κλινικές δοκιμές.

**Πίνακας: 4**  
**Ποσοστιαία διάρθρωση των δαπανών για έρευνα και ανάπτυξη**

Ευρώπη*	ΗΠΑ**
<b>Προκλινικό στάδιο</b> (από τη σύνθεση του φαρμάκου έως την πραγματοποίηση κλινικών δοκιμών)	
32,5	33,8
<b>Φάση I έως II</b> (δοκιμή του φαρμάκου σε εθελοντές που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές)	
31,3	33,6
<b>Έγκριση</b> (αίτηση και έγκριση φαρμάκου προς κυκλοφορία)	
7,8	7,9
<b>Φάση IV – Φαρμακοεπαγρύπνηση</b> (έρευνες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου ως προς την ασφάλεια του φαρμάκου και την επίδραση σε διάφορες ομάδες πληθυσμού)	
11,1	12,4
<b>Λοιπές δαπάνες που δεν εμπίπτουν στις παραπάνω κατηγορίες</b>	
17,4	11,3

Πηγή: PhRMA, *Pharmaceutical Industry Profile, 2005*, *Pharma Annual Membership Survey, 2004*,

EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in figures, 2004*

\*Ευρώπη δεδομένα 2001

\*\*ΗΠΑ δεδομένα 2002

Κατ' αποτέλεσμα, διαμορφώνεται ένα υψηλό κόστος που οι φαρμακευτικές εταιρίες καλούνται να καλύψουν. Το κόστος που αναμένεται μια φαρμακευτική εταιρία να επωμιστεί, προκειμένου να φέρει ένα νέο φάρμακο στην αγορά, σύμφωνα με μετρήσεις, αυξήθηκε από \$54 εκατομμύρια το 1976 σε \$802 εκατομμύρια το 2002, κόστος στο οποίο πολύ λίγες εταιρίες μπορούν να αντεπεξέλθουν (PhRMA, 2002)<sup>38</sup>. Οι παρασκευάστριες εταιρίες επιδιώκουν να καλύψουν τη δαπάνη αυτή μέσα από τα κέρδη από τις πωλήσεις του τελικού σκευάσματος. Σημαντικός παράγοντας που συμβάλλει σε αυτό, είναι η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας τους με τα σχετικά διπλώματα (πατέντες), δημιουργώντας συνθήκες αποκλειστικότητας στην αγορά για ορισμένο χρονικό διάστημα και επιτρέποντας έτσι στην εταιρία να καλύψει την επένδυση



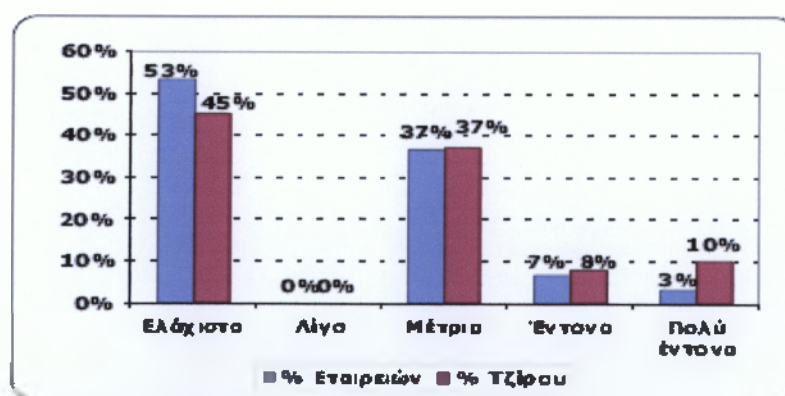
της μέσα από αυξημένα έσοδα από το προϊόν. Εντούτοις, η κάλυψη της δαπάνης για έρευνα και ανάπτυξη, μέσα από τη λειτουργία της ευρεσιτεχνίας, μειώνεται σταθερά τα τελευταία χρόνια. Τα απονεμημένα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τις τελευταίες δεκαετίες, είναι αντιστρόφως ανάλογα με την επένδυση που έχει πραγματοποιηθεί για έρευνα και ανάπτυξη<sup>39</sup>. Συνεπώς, η αγορά κυριαρχείται από πολυεθνικές επιχειρήσεις, μεγαλώνουν τα εμπόδια για την είσοδο στην αγορά και ενισχύεται ο μονοπωλιακός της χαρακτήρας.

Αξίζει να αναφερθεί ότι η υλοποίηση δύο προγραμμάτων από την ίδια εταιρία, παρουσιάζει μικρότερο κόστος από την υλοποίησή τους από δύο διαφορετικές εταιρίες. Αυτό συμβαίνει λόγω της διάχυσης πληροφοριών που μπορεί να υπάρξει μεταξύ των προγραμμάτων. Επίσης, η έρευνα που διεξάγεται από μια εταιρία μπορεί να έχει θετικές επιδράσεις στην έρευνα που διεξάγεται σε άλλες θεραπευτικές κατηγορίες άλλων εταιριών. Οι φαρμακευτικές εταιρίες, εκτός από την κατοχύρωση των αποτελεσμάτων της έρευνας, είναι υποχρεωμένες να δημοσιεύουν και στοιχεία των ερευνών που διεξάγουν, με αποτέλεσμα να ευνοούνται οι άλλες εταιρίες που διεξάγουν έρευνα στον ίδιο τομέα.

### **Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ελλάδα**

Οι φαρμακοβιομηχανίες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα, δεν επενδύουν στο σύνολό τους μεγάλα ποσοστά σε έρευνα και ανάπτυξη<sup>40</sup>. Τα ποσοστά αυτά αφορούν κυρίως έρευνα, όχι για νέες δραστικές ουσίες αλλά κυρίως για νέους τρόπους παρασκευής.

**Διάγραμμα: 17**  
**Διεξαγωγή συστηματικής E&A το 2004**



Πηγή : IOBE, 2005

39 American Economic Association Papers...σελ. 450-466

40 Κουσουλάκου Χ., Φραγκουλάκης Β., Η δομή, τα προβλήματα και οι προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, IOBE Ιούλιος 2005 σελ. 57



Η διεξαγωγή συστηματικής E&A δεν αποτελεί ένα από τους σημαντικούς στόχους των επιχειρήσεων. Σύμφωνα με το Διάγραμμα 17, ποσοστό 53% αναφέρει πως δεν επενδύει σημαντικά σε E&A, ενώ έντονα φαίνεται να επενδύει μόλις το 10% των εταιριών.

## 8.2 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Η φαρμακευτική βιομηχανία ως κύριο στόχο της έχει την ανακάλυψη, την ανάπτυξη και την αποτελεσματική χρήση φαρμάκων που συμβάλει στην βελτίωση της ποιότητας ζωής των ανθρώπων. Στην επίτευξη αυτού του στόχου καθοριστικό ρόλο παίζει η τεχνολογία.

Η εξέλιξη του τομέα της υγείας εκτός από την σημαντική συμβολή της στην υγεία έχει και οφέλη για τις φαρμακοβιομηχανίες. Ως προς τις τελευταίες, καλύτερη τεχνολογία σημαίνει:

- Καλύτερη και ταχύτερη γνώση αποτελεσματικών διαδικασιών, έργων και αποτελεσμάτων της επιχείρησης.
- Αύξηση των δυνατοτήτων της επιχείρησης για ανταγωνισμό.
- Βελτίωση της παραγωγής και μείωση του κόστους παρόμοιων τεχνολογιών.
- Καλύτερη πληροφόρηση και ενημέρωση των πολιτών.

### ***Πληροφοριακά Συστήματα***

Ο τομέας της φαρμακοβιομηχανίας είναι ένας από τους πιο απαιτητικούς κλάδους όσον αφορά την πληροφορία, την πληροφορική και κατ' επέκταση τα πληροφοριακά συστήματα. Σε κάθε βήμα, από την ανακάλυψη μίας βιοχημικής ουσίας ως το στάδιο της εμπορίας του προϊόντος τα πληροφοριακά συστήματα της εταιρίας παίρνουν σημαντική θέση.

Οι αντικειμενικοί σκοποί κάθε εταιρίας που συμμετέχει στο χώρο είναι να μειώσουν το κόστος παραγωγής, το χρόνο υλοποίησης του προϊόντος καθώς και την καλύτερη πρόβλεψη για το ποια προϊόντα θα επιτύχουν και ποια όχι.

Τα τελευταία χρόνια εκμεταλλευόμενοι τη συνεχώς αυξανόμενη υπολογιστική ισχύ των ηλεκτρονικών υπολογιστών και με την συνδρομή εξειδικευμένων εταιριών ανάπτυξης λογισμικού (software), οι μεγάλες πολυεθνικές ανέπτυξαν πληροφοριακά συστήματα που τους επιτρέπουν να πραγματοποιούν πολλαπλάσιους εικονικούς ελέγχους (δεδομένων, ποιότητας, προϊόντων, βιοχημικών συνθέσεων κ.λ.π).

Στον τομέα της γραμμής παραγωγής επίσης επιτεύχθηκε η αυτοματοποίηση πολλών διαδικασιών που βοήθησε τις μονάδες παραγωγής να γίνουν πολύ πιο παραγωγικές και αποτελεσματικές.

Ο όγκος των δεδομένων που καλείται να διαχειριστεί οποιαδήποτε εταιρία του χώρου (πολύ περισσότερο οι μεγάλες πολυεθνικές, που αντιπροσωπεύουν και το μεγαλύτερο ποσοστό της παραγωγής), είναι τέτοιος που μόνο τα καλώς οργανωμένα και ευέλικτα (ως προς την ανάπτυξη και την επεκτασιμότητα τους) πληροφοριακά συστήματα μπορούν να τον επεξεργαστούν επιτυχώς.

Από άποψη τεχνολογικού εξοπλισμού-υλικού (hardware), είναι απαραίτητη η παρουσία υπολογιστών με πολλαπλούς και ισχυρούς επεξεργαστές για την αποτελεσματική και αποδοτική επεξεργασία των στοιχείων.

Ως προέκταση του δικτύου της επιχείρησης θα μπορούσαμε να θεωρήσουμε το παγκόσμιο διαδίκτυο (Internet). Το Internet έχει πλέον καθιερωθεί ως ζωτικό μέρος της επιχειρησιακής δραστηριότητας κάθε επιχείρησης. Χρησιμοποιείται τόσο ως πηγή απόκτησης γνώσης, όσο και για την αποκατάσταση δικτύου επικοινωνίας και διάπραξης συναλλαγών.

### 8.2.1 Τα Στάδια της Τεχνολογίας

Η τεχνολογία όπως έχει αναπτυχθεί και εφαρμόζεται στη φαρμακοβιομηχανία διεθνώς μπορεί να διακριθεί σε τρία βασικά στάδια:

- ❖ Την τεχνολογία που ενσωματώνεται στις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες (τεχνολογία που εφαρμόζεται στην R&D)
- ❖ Την τεχνολογία παρασκευής φαρμάκων σε διάφορες φαρμακευτικές μορφές και
- ❖ Την τεχνολογία ελέγχου και συσκευασίας τους.

**Τεχνολογία για Έρευνα και Ανάπτυξη:** Η τεχνολογία αυτή αφορά τη χημική παρασκευή νέων φαρμάκων δηλαδή την παραγωγή δραστικής ουσίας, την ανακάλυψη της φαρμακολογικής της δραστηριότητας (θεραπευτικές ενδείξεις και αντενδείξεις) και την τοξικότητα της. Ακολουθούν διάφορες εργαστηριακές μελέτες χρησιμοποιώντας πειραματόζωα, που θα δείξουν αν η δραστική ουσία είναι κατάλληλη για χρήση και τέλος πραγματοποιούνται κλινικές μελέτες κυρίως σε ανθρώπους.

Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στην Έρευνα και Ανάπτυξη περιλαμβάνει την βιοπληροφορική, την ρομποτική και την γενετική τεχνολογία.

### Βιοπληροφορική

Βιοπληροφορική είναι η ένωση της βιοχημείας με την πληροφορική τεχνολογία. Με τον όρο βιοχημεία εννοούμε τις παραδοσιακές βιολογικές μεθόδους με τις οποίες οι έμβιοι

οργανισμοί παράγουν ή μεταβάλλουν διάφορες χημικές ουσίες π.χ. αντιβιοτικά ή βιταμίνες.

Η ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων έχει βοηθήσει στη μείωση του χρόνου πειραματισμού και δοκιμής των φαρμάκων και κατά συνέπεια του χρόνου και κόστους της έρευνας και ανάπτυξης. Εταιρείες παραγωγής λογισμικού έχουν αναπτύξει συστήματα, τα οποία επιτρέπουν στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να βελτιώσουν τα φάρμακα πριν πληρώσουν εκατομμύρια στον έλεγχο των πραγματικών φαρμάκων, δοκιμάζοντάς τα σε εκατομμύρια ανθρώπους (εφαρμογή εικονικών κλινικών δοκιμών).

Οι εικονικές κλινικές δοκιμές (virtual clinical trials), παρουσιάστηκαν στις αρχές του 1998 από μία εταιρία που ειδικεύεται στο λογισμικό φαρμακοβιομηχανιών, την Pharsight σε συνεργασία με τη Glaxo. Η τεχνολογία αυτή, στηρίζεται σε ένα σύστημα το οποίο βελτιστοποιεί τις κλινικές δοκιμές εισάγοντας πληροφορίες από τα χαρακτηριστικά των ασθενών, το μέγεθος των δόσεων, καθώς και τις τυχόν παρενέργειες που προκύπτουν από ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων. Η διαδικασία αυτή επιτρέπει στις φαρμακοβιομηχανίες να προσομοιώσουν πώς η χορήγηση ενός φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει το γενικό πληθυσμό.

Αυτού του είδους οι δοκιμές, δεν αποκλείουν την ανάγκη για πειράματα με ανθρώπους, αφού κανένα λογισμικό δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις αντιδράσεις ενός ζωντανού οργανισμού. Μπορούν όμως, να οδηγήσουν σε πλατιά συμπεράσματα πιο γρήγορα και με μικρότερο δείγμα ανθρώπων. Επίσης, μειώνουν την ανάγκη να βάζουν σε κίνδυνο, με χορήγηση αγνώστων ή και επικίνδυνων φαρμάκων, άτομα που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως παιδιά, έγκυες και ηλικιωμένους.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα για την αξιοποίηση των δυνατοτήτων που παρέχει η σύγχρονη τεχνολογία, αποτελεί η Ortho Pharmaceuticals, η οποία συνεργάστηκε στις αρχές της δεκαετίας του '80 με την NASA και την McDonnell Douglas, σε ένα πρωτοπόρο σχέδιο για την πιθανότητα παρασκευής φαρμάκων στο διάστημα. Οι ειδικές συνθήκες που επικρατούν σε έναν διαστημικό σταθμό μπορεί να βοηθήσουν σε πειράματα, τα οποία είναι δύσκολο ή και αδύνατο να πραγματοποιηθούν σε ένα εργαστήριο στη γη. Δηλαδή, το διάστημα λειτουργεί ως ένα εξειδικευμένο εργαστήριο και όχι ως βιομηχανία παρασκευής φαρμάκων. Μερικές από τις χημικές αντιδράσεις που γίνονται σε συνθήκες μικροβαρύτητας επιταχύνονται, μερικές επιβραδύνονται, ενώ άλλες απλά αντιδρούν διαφορετικά. Το μειονέκτημα είναι ότι ορισμένα πειράματα για να πραγματοποιηθούν απαιτούν εξειδικευμένο εξοπλισμό που είναι δύσκολο να μεταφερθεί.

## Γενετική Τεχνολογία

Η γενετική τεχνολογία βασίζεται στην δυνατότητα απομόνωσης, αντιγραφής και ανασυνδιασμού του γενετικού κώδικα ενός κυττάρου και τη μεταφορά του σε ένα άλλο.

Η μελέτη της γενετικής υπόσχεται να βελτιώσει την ποιότητα της υγείας αλλάζοντας τους τρόπους ερμηνείας των ασθενειών και θεραπείας των ασθενών. Οι ερευνητές προσπαθούν να καταλάβουν την γενετική βάση των συνηθών ασθενειών και να ανακαλύψουν καινούρια φάρμακα για την πρόληψη και καταπολέμηση. Η μελέτη στη γενετική θα βοηθήσει στην πρόγνωση των αντιδράσεων που θα έχουν τα φάρμακα στους ασθενείς, έτσι ώστε οι φορείς της υγείας να μπορούν να δίνουν συνταγές με τα σωστά φάρμακα στους ασθενείς.

Τα τελευταία χρόνια με την ανάλυση ολόκληρων γονιδιομάτων, πολλά ελαττωματικά γονίδια έχουν αναγνωρισθεί και αυτή η πραγματικότητα υπόσχεται ακόμα περισσότερα για γρήγορη διάγνωση και θεραπείες που θα καλυτερεύσουν την ποιότητα ζωής των ασθενών.

## Ρομποτική

Μια άλλη μέθοδος που χρησιμοποιείται στην R&D είναι η ρομποτική. Μέσω της επιστήμης της συνδυαστικής χημείας χιλιάδες μόρια κατευθύνονται από ειδικά ρομπότ για τα βομβαρδίσουν τα άρρωστα κύτταρα. Τα ρομπότ αναλύουν γρήγορα τα αποτελέσματα με μια διαδικασία που ονομάζεται high-throughput screening. Ίδιες περίπου τεχνικές χρησιμοποιούνται για να αναλύσουν το ανθρώπινο γονιδίωμα, το γενετικό μας χάρτη και να καταλάβουν πως τα ελαττωματικά ή τα μεταλασούμενα γονίδια είναι υπεύθυνα για μια μεγάλη σειρά ασθενειών που περιλαμβάνει τον καρκίνο, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το AIDS και τη σκλήρωση.

**Τεχνολογία Παρασκευής Φαρμάκων:** Στην τεχνολογία παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων διάφορων φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως δισκία, εναισίμα, σιρόπια κλπ., η έμφαση δίνεται στη μέθοδο παραγωγής (σύνθεση φαρμάκων): α) με τη χρησιμοποίηση των κατάλληλων φαρμακευτικών εκδοχών στην ενδεδειγμένη αναλογία, για να επιτευχθεί η κατάλληλη μορφή των φαρμάκων για κάθε θεραπευτική κατηγορία, β) με τη χρησιμοποίηση των κατάλληλων κτιριακών και μηχανολογικών εργαστηριακών εγκαταστάσεων, επιστημονικού και βοηθητικού προσωπικού και γ) με την τήρηση επακριβώς των διεθνώς καθιερωμένων κανόνων καλής παραγωγής φαρμάκων (G.M.P.), έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η σταθερότητα των τελικών προϊόντων.



**Τεχνολογία Ποιοτικού Ελέγχου και Συσκευασίας:** Στην παραγωγική διαδικασία, τα τεχνολογία ποιοτικού ελέγχου είναι άμεσα συνδεδεμένα με την τεχνολογία παρασκευής φαρμάκων. Η εφαρμογή της απαιτεί εξειδικευμένη γνώση και κατάλληλη χρησιμοποίηση των μεθόδων ελέγχου που έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζεται διεθνώς σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, περιλαμβανομένων όλων των φαρμακευτικών ουσιών και εκδοχών, των υλικών συσκευασίας και των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η χρησιμοποίηση εξειδικευμένων –υψηλής ακρίβειας- οργάνων και συσκευών ελέγχου, κατάλληλα εξειδικευμένου προσωπικού, ειδικής βιβλιογραφίας για τη μεθοδολογία ποιοτικού ελέγχου και η συνεχής παρακολούθηση της γρήγορα εξελισσόμενης μεθοδολογίας αποτελούν βασικές προϋποθέσεις του ελέγχου ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων.

**Στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία** ενώ εφαρμόζεται η τεχνολογία παρασκευής και είναι γνωστοί οι παράγοντες για την εξασφάλιση των φαρμακευτικών ιδιοτήτων των φαρμάκων καθώς και ο τρόπος χρησιμοποίησης των κατάλληλων φαρμακευτικών πρώτων υλών για την παραγωγή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, δεν εφαρμόζεται συστηματικά η ερευνητική διαδικασία α) για τη χρησιμοποίηση των πρώτων υλών στις απαιτούμενες ποσότητες, αλλά ούτε β) για τη εξασφάλιση της ποιότητας των βασικών φαρμακευτικών ιδιοτήτων του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κύρια αιτία όλων αυτών, είναι ότι οι επιχειρήσεις από την πλευρά τους δεν συνειδητοποιούν πάντα πόσο σημαντική είναι η εφαρμογή της σωστής παρασκευής και παίρνουν λανθασμένες αποφάσεις προσπαθώντας να εξοικονομήσουν πόρους.

Σε αντίθεση η ερευνητική αυτή διαδικασία εφαρμόζεται συστηματικά από τις ξένες επιχειρήσεις που λειτουργούν στην Ελλάδα, δεδομένου ότι, οι απαιτούμενες μελέτες χρησιμοποίησης πρώτων υλών έχουν γίνει στο εξωτερικό.

Συνοπτικά, στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία δεν υπάρχουν σημαντικά τεχνολογικά προβλήματα παρασκευής όλων σχεδόν των φαρμακευτικών μορφών, παρά τις διαφοροποιήσεις που παρουσιάζονται στις βιομηχανικές μονάδες. Η τεχνολογία στη χώρα μας δεν υστερεί σε τίποτα συγκριτικά με τις φαρμακοβιομηχανίες αναπτυγμένων βιομηχανικά χωρών. Η χρησιμοποιούμενη τεχνολογία προέρχεται κυρίως από αναπτυγμένες χώρες καθώς επίσης και τα περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα είναι αποτελέσματα έρευνας του εξωτερικού.

Όσον αφορά την τεχνολογία ποιοτικού ελέγχου και συσκευασίας το απασχολούμενο ανθρώπινο δυναμικό είναι κατά κανόνα ικανοποιητικά καταρτισμένο.

Παρουσιάζονται δε αδυναμίες που αποδίδονται στην μικρή σημασία για ποιοτικό έλεγχο και στην προσπάθεια των

επιχειρήσεων για εξοικονόμηση πόρων, γι' αυτό και στις εγκαταστάσεις καθώς και στον τρόπο λειτουργίας των φαρμακοβιομηχανιών πραγματοποιούνται πλήθος ελέγχων από αρμόδια όργανα.

### 8.2.2 Βιοτεχνολογία

Τα τελευταία χρόνια η φαρμακοβιομηχανία, όσο αφορά τη δημιουργία νέων φαρμάκων, επηρεάζεται ολοένα και περισσότερο από τη βιοτεχνολογία και αυτό γιατί είναι, πλέον, περιορισμένες οι επιλογές για έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων.

Οι ζωντανοί οργανισμοί χρησιμοποιούνται εδώ και χιλιάδες χρόνια για την παραγωγή χρήσιμων προϊόντων. Παλαιότερα, χρησιμοποιούνταν κυρίως για την παραγωγή ψωμιού, μπίρας και κρασιού. Πρώτη φορά, ο όρος βιοτεχνολογία ακούστηκε, το 1919, από τον Ούγγρο μηχανικό Karl Ereky. Γενικότερα, θεωρείται ότι η βιομηχανία της βιοτεχνολογίας είναι ακόμη σε νηπιακή ηλικία, αφού οι πρώτες εταιρείες βιοτεχνολογίας ιδρύθηκαν πριν από 25 χρόνια.

Βιοτεχνολογία, είναι ο συνδυασμός επιστήμης και τεχνολογίας με στόχο την εφαρμογή των γνώσεων που έχουν αναπτυχθεί από την μελέτη των ζωντανών οργανισμών για την παραγωγή σε ευρεία κλίμακα, χρήσιμων προϊόντων και τεχνικών μέσων. Συμβάλλει σημαντικά σε διάφορους τομείς όπως η ιατρική, η γεωργία, η βιομηχανία και η προστασία του περιβάλλοντος.

Ενδεικτικά, αναφέρεται ότι στην παγκόσμια αγορά το 2003, εξήντα επτά (67) βιοτεχνολογικά φαρμακευτικά προϊόντα κατάφεραν να ξεπεράσουν το φράγμα του ενός δις δολαρίων σε ετήσιες πωλήσεις, κατακτώντας με τον τρόπο αυτό τον τίτλο της εμπορικής επιτυχίας και αναγνωρισιμότητας (blockbuster). Σύμφωνα με τις προβλέψεις, μέχρι και το 2007, ο αριθμός των βιοτεχνολογικών προϊόντων που θα ξεπεράσουν το φράγμα του 1 δις δολαρίων θα ανέλθει στα 105 (IMS 2004b).

Η βιομηχανία των πρωτότυπων φαρμάκων στην Ευρώπη, αλλά και στις ΗΠΑ, δέχεται ολοένα και μεγαλύτερη πίεση από την ανάπτυξη της αγοράς των προϊόντων της βιοτεχνολογίας και των αντιγράφων. Οι πωλήσεις βιοτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με εκτιμήσεις αναλυτών, προβλέπεται να ξεπεράσουν αυτές των αντιγράφων το 2008.

Είναι συχνό φαινόμενο, οι συνεργασίες μεταξύ των μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών και των μικρών εταιρειών βιοτεχνολογίας. Μέσα από αυτές, οι φαρμακοβιομηχανίες έχουν πρόσβαση σε υψηλή τεχνολογία αιχμής και οι δεύτερες, εξασφαλίζουν χρηματοδότηση για την ανάπτυξη των φαρμάκων τους. Κάτι που συναντάται συχνά στις ΗΠΑ και την Ευρώπη.

### 8.3 ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ

Το ανθρώπινο δυναμικό που υπάρχει σε μια φαρμακοβιομηχανία αποτελεί τον βασικότερο συντελεστή στην διαδικασία της παραγωγής.

Η απασχολούμενοι στον φαρμακευτικό κλάδο είναι υψηλού μορφωτικού επιπέδου. Εξάλλου οι εξειδικευμένες θέσεις εργασίας, που δημιουργούνται σε μια φαρμακευτική βιομηχανία απαιτούν ιδιαίτερα υψηλά επιστημονικά κριτήρια, αλλά και ιδιαίτερα υψηλές αποδοχές, λόγω του είδους του αντικειμένου της, δηλαδή την ανθρώπινη ζωή και την ευημερία της αλλά και της ερευνάς στην οποία επιδίδεται. Η πρόσφορα τέτοιων θέσεων εργασίας ενισχύει το εκπαιδευτικό επίπεδο της χώρας και οδηγεί τον κλάδο σε αυξημένη παραγωγικότητα. Επίσης, συμβάλλει σε συνδυασμό με την επένδυση σε υποδομές στην εθνική αναπτυξιακή πολιτική ως προς τη δημιουργία ενός επιχειρηματικού πλαισίου που θα καταστήσει τη χώρα ελκυστική επιλογή για την ανάπτυξη εγχώριας δράσης από τη διεθνή βιομηχανία.

Στο εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό, περιλαμβάνεται σημαντικός αριθμός πτυχιούχων πανεπιστημίου, ακόμη και με μεταπτυχιακούς τίτλους, οι οποίοι απασχολούνται στον τομέα της διοίκησης, έλεγχου και παραγωγής αλλά και στον τομέα διάδοσης και διάθεσης των προϊόντων ή των πληροφοριών. Ενδεικτικά, παρουσιάζεται και ο παρακάτω πίνακας σχετικά με την κατανομή του ανθρώπινου δυναμικού ανά μορφωτικό επίπεδο και τομέα απασχόλησης. Από τον πίνακα διαπιστώνουμε, ότι περισσότεροι από το μισό επί του συνόλου των εργαζομένων (52% σε 7.049 εργαζόμενους) απασχολείται στον τομέα διάθεσης και διάδοσης των προϊόντων. Επίσης, από τους εργαζομένους με ανώτερη εκπαίδευση, το 63,4% απασχολείται στον ίδιο τομέα, ενώ το 36,6% απασχολείται στον τομέα της διοίκησης, ελέγχου και παραγωγής.

Η πορεία της απασχόλησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πορεία των επενδύσεων στον κλάδο. Για παράδειγμα, μια πιθανή μείωση των επενδύσεων σε μηχανολογικό εξοπλισμό, με δεδομένη την αυξητική τάση των εισαγόμενων προϊόντων στην αγορά, θα σημαίνει και μείωση της απασχόλησης στον κλάδο παραγωγής.



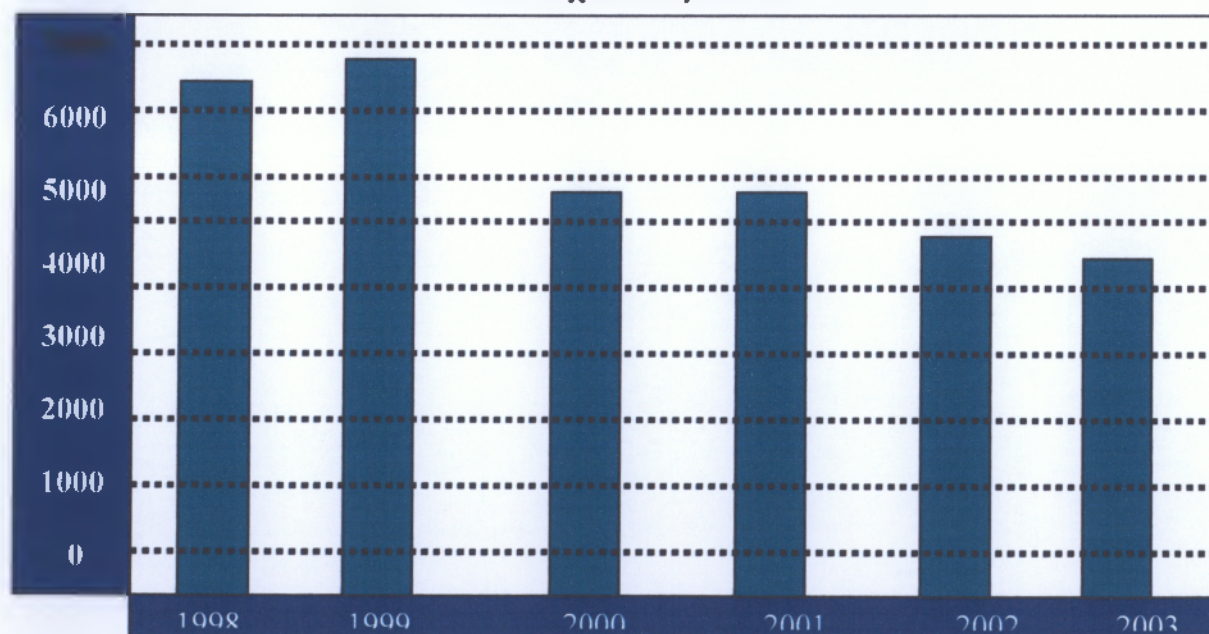
**Πίνακας: 5**  
**Κατανομή ανθρώπινου δυναμικού ανά Μορφωτικό Επίπεδο**  
**& Τομέα Απασχόλησης (2000)**

Επίπεδο σπουδών	Διοίκηση, Έλεγχος, Παραγωγή	Διάδοση-Διάθεση	Σύνολο
Ανωτάτη	868	1500	2368
Ανωτέρα	349	493	842
Μέση	1122	1540	2662
Βασική	1031	146	1177
Σύνολο:	3370	3679	7049

ΠΗΓΗ: ΙΟΒΕ

Το 2004 η φαρμακευτική βιομηχανία απασχόλησε 4.412 εργαζόμενους, σε 61 καταστήματα, αριθμός που αποτελούσε το 25,7% του συνόλου της χημικής βιομηχανίας και το 1,6% της μεταποίησης. Η εμφανής μείωση της απασχόλησης στο κλάδο της τάξεως του 32%, τη περίοδο 1995-2004, οφείλεται κυρίως στη μείωση του αριθμού των καταστημάτων κατά 36,5% αντίστοιχα, η οποία αποδίδεται στη μείωση της εγχώριας παραγωγής, κυρίως λόγω της προνομιακής πολιτικής από το κράτος των εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων. Το διάγραμμα 18 δείχνει αυτή τη πτωτική τάση.

**Διάγραμμα: 18**  
**Απασχόληση στη Φαρμακοβιομηχανία-Αριθμός**  
**Απασχολούμενων**



Πηγή: ΕΣΥΕ(2004), Ετήσιες βιομηχανικές Έρευνες-Κλάδος Φαρμακοβιομηχανίας



Από το διάγραμμα αυτό, φαίνεται η σταδιακή μείωση στην απασχόληση, κάτι που οφείλεται κυρίως στην ανάπτυξη της τεχνολογίας. Συγκεκριμένα, οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν σε νέες τεχνολογίες και σε εξειδικευμένο προσωπικό. Παρόλα αυτά, οι επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις την περίοδο 1999-2004 αυξήθηκαν. (βλέπε οικονομική ανάλυση των επενδύσεων)

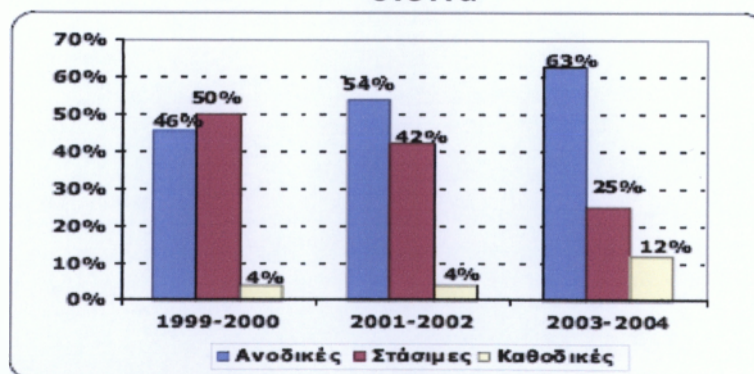
#### 8.4 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Στην Ελλάδα, η φαρμακοβιομηχανία εμφανίζεται να πραγματοποιεί τη μεγαλύτερη συμβολή επί της χημικής, αλλά, και της συνολικής βιομηχανίας της χώρας ως προς τις επενδύσεις. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις επενδύουν σε μηχανολογικό εξοπλισμό, ανθρώπινο δυναμικό και Έρευνα και Ανάπτυξη. Σύμφωνα με έρευνα που πραγματοποιήθηκε από το IOBE , κατά την περίοδο 1999-2004 παρατηρείται ανοδική τάση των επενδύσεων, τόσο σε μηχανολογικό εξοπλισμό όσο και σε ανθρώπινο δυναμικό, ενώ όσον αφορά την R&D, οι επιχειρήσεις δαπανούν χαμηλά ποσοστά του κύκλου εργασιών τους. Συγκεκριμένα, το 2002, οι επενδύσεις στο φαρμακευτικό κλάδο ανήλθαν στα 87 εκατομμύρια ευρώ παρουσιάζοντας αύξηση σε σχέση με το 2001 κατά 72,6%. Οι επενδύσεις αυτές, αποτελούν το 54,3%, των επενδύσεων της χημικής βιομηχανίας και το 4,6% της μεταποίησης. Το δείγμα της έρευνας αποτελείται από 24 επιχειρήσεις από τις οποίες οι 14 είναι ελληνικές και οι 10 θυγατρικές.

#### ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες επενδύουν πολλά χρήματα στο μηχανολογικό εξοπλισμό, κάτι που φαίνεται από το παρακάτω σχήμα

**Διάγραμμα: 19**  
**Πορεία επενδύσεων σε μηχανολογικό εξοπλισμό ανά διετία**



Πηγή: IOBE, 2005

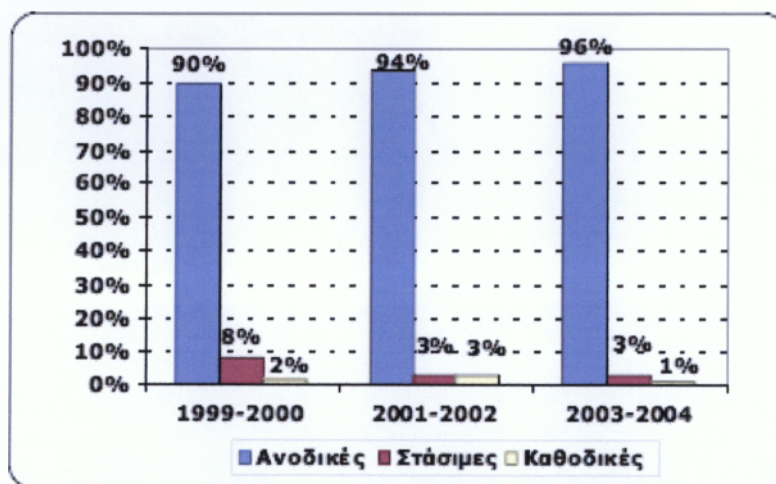
Παρατηρούμε ότι οι επενδύσεις σε μηχανολογικό εξοπλισμό συνεχώς αυξάνονται, ενώ την πρώτη διετία (1999-2000) το 50% εταιριών χαρακτήριζε την πορεία των επενδύσεων στάσιμη της επόμενες δυο διετίες (2001-2004) φτάνουν το 63%.

Αξιοσημείωτο είναι και το γεγονός, ότι μέσα σε αυτά τα 6 χρόνια αυξήθηκε το μερίδιο των εταιριών που παρουσιάζουν πτωτικές επενδύσεις από 4% το 1999 σε 12% το 2004.

## ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Σε όλη την εξαετία (1999-2004), η πορεία των επενδύσεων σε ανθρώπινο δυναμικό είναι ανοδική για τη πλειονότητα των επιχειρήσεων. Σύμφωνα με το διάγραμμα 20 παρατηρούμε πως οι επιχειρήσεις που δεν εμφανίζουν ανοδικές επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό είναι κυρίως οι μικρές επιχειρήσεις, των οποίων ο κύκλος εργασιών κυμαίνεται από 10% (1999-2000) έως 4% (2003-2004).

**Διάγραμμα: 20**  
**Ποσοστό τζίρου εταιριών για επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό**



Πηγή: IOBE, 2005

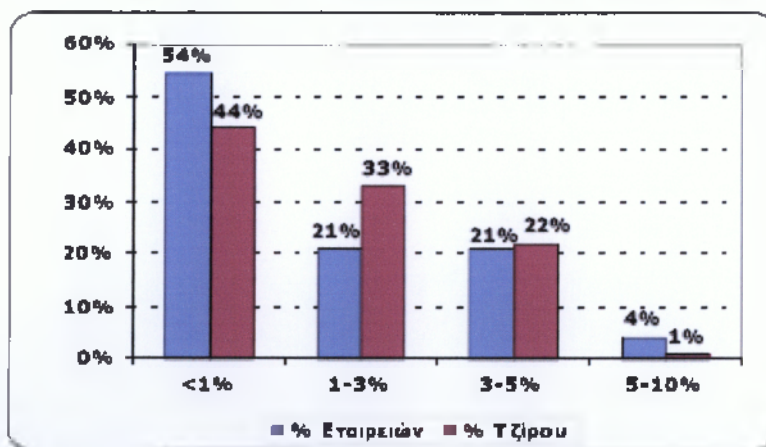
Στις μεγάλες εταιρίες του δείγματος παρατηρείται απόλυτη τάση ανόδου των επενδύσεων, ενώ οι επιχειρήσεις που εμφανίζουν στασιμότητα είναι οι μικρές ελληνικές επιχειρήσεις αξιοσημείωτο, είναι επίσης, το γεγονός πως σε όλη την συγκεκριμένη περίοδο (1999-2004), το 1/3 των επιχειρήσεων διατηρεί τη στρατηγική που είχε υιοθετήσει στην αρχή της εξαετίας.

Συμπερασματικά, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος επενδύουν περισσότερο σε ανθρώπινο δυναμικό παρά σε μηχανολογικό εξοπλισμό.

## ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Η Ερευνά και η Ανάπτυξη που διεξάγουν οι επιχειρήσεις του δείγματος, πραγματοποιείται σε ερευνητικά εργαστήρια της Ελλάδας και είναι σε γενικές γραμμές πολύ χαμηλή. Συγκεκριμένα περισσότερες από τις μισές εταιρίες (54%) δηλώσαν ότι επενδύουν λιγότερο από το 1% του κύκλου εργασιών τους σε E&D ενώ ένα ποσοστό 21% ανέφερε ότι δαπανούν μεταξύ 1%-3% του τζίρου του.

**Διάγραμμα: 21**  
**Ποσοστό δαπανών για E&A ως προς το τζίρο**  
**ανά κατηγορία απάντησης**



Πηγή: IOBE, 2005

Προσεγγιστικά, οι εταιρίες του δείγματος επενδύουν κατά μέσο όρο το 1,9% του κύκλου εργασιών τους, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τις θυγατρικές εταιρίες ανέρχεται στο 2% και για τις ελληνικές στο 1,7%. Οι επενδύσεις των θυγατρικών εταιριών αποτελούν το 7% των συνολικών επενδύσεων σε E&A, γεγονός που δικαιολογείται αν ληφθεί υπόψη ότι οι ελληνικές εταιρίες αφενός είναι μικρότερος αφετέρου επενδύουν λιγότερο<sup>41</sup>.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΠΡΟΩΘΗΣΗ

### 9.1 MARKETING

«Marketing» είναι η διαδικασία σχεδιασμού και υλοποίησης της δημιουργίας, τιμολόγησης, προώθησης και

41 Κουσουλάκου, Χ., Φραγκουλάκης, Β., Η δομή, τα προβλήματα και οι προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, Ιούλιος 2005, σελ 38-39

διανομής ιδεών, προϊόντων και υπηρεσιών για δημιουργία συναλλαγών που ικανοποιούν στόχους ατόμων και οργανισμών<sup>42</sup>.

Οι φαρμακοβιομηχανίες χρησιμοποιώντας σαν εργαλείο το marketing έχουν σαν στόχο τους την αύξηση των πωλήσεων άρα και των κερδών τους, γι' αυτό το λόγο σπαταλούν μεγάλα χρηματικά ποσά σε προωθητικά πράγματα και διαφημιστικές καμπανιές με στόχο την επιβολή στη φαρμακαγορά του προϊόντος το οποίο παράγουν ή διακινούν.

Οι τρόποι προώθησης των προϊόντων μιας φαρμακευτικής εταιρίας εξαρτώνται από το είδος τους, άλλη μέθοδο θα χρησιμοποιήσουν στα ΥΣΥΦΑ και άλλη στα ΜΥΣΥΦΑ. Αυτό συμβαίνει διότι σύμφωνα με την νομοθεσία, απαγορεύεται η διαφήμιση στα προϊόντα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Η μόνη κατηγορία φαρμάκων που μπορούν να διαφημιστούν είναι τα ΜΥΣΥΦΑ που δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνικοί Ασφάλιση. Η προώθηση των ΜΥΣΥΦΑ εκτός από διαφημίσεις των προϊόντων με κατάλληλες καταχωρήσεις σε ιατρικά περιοδικά είτε ανακοινώσεις στον τύπο με ταχυδρομικές επιστολές σχετικών εντύπων ή δώρων, είτε τηλεοπτικά σποτ και ραδιοφωνικές εκφωνήσεις, γίνεται και με διαπραγματεύσεις των εμπορικών αντιπροσώπων για τοποθέτηση σε πιο προνομιούχα θέση στο φαρμακείο ορισμένων προϊόντων και διαφημίσεων κ.τ.λ. Και σ' αυτή την περίπτωση όμως υπάρχουν κανονισμοί.

Για τον έλεγχο της προώθησης στα ΜΥΣΥΦΑ, συγκροτήθηκε μια Επιτροπή από τον ΕΟΦ. Έτσι ελέγχονται όλα τα έντυπα που δίδονται στους ιατρούς και στους φαρμακοποιούς, οι διαφημιστές που λαμβάνουν χώρα στα ΜΜΕ και τα προγράμματα επιστημονικών συνεδριών. Εάν λοιπόν τα στοιχεία, που περιλαμβάνονται οι παραπάνω τρόποι προώθησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος, είναι ανακριβή ή παραπλανητικά και δεν υπάρχει τεκμηρίωση, η Επιτροπή θα εισηγείται στο Πρόεδρο του ΕΟΦ, ο οποίος με βάση την νομοθεσία έχει το δικαίωμα να επιβάλλει τα προβλεπόμενα μέτρα. Έχει, επίσης, το δικαίωμα να απαγορεύσει μια διαφήμιση για το κοινό, η οποία περιλαμβάνει ένα ΜΥΣΥΦΑ που καλύπτεται από τα Ασφαλιστικά Ταμεία, όπως και τα Ασφαλιστικά Ταμεία έχουν το δικαίωμα να μην χορηγούν ΜΥΣΥΦΑ εάν αυτά διαφημίζονται.

Σχεδόν σε όλες οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης η διαφήμιση των ΜΥΣΥΦΑ επιτρέπεται, αν και σε κάποιες πρέπει να υπάρχει ειδική έγκριση. Στον παρακάτω πίνακα φαίνεται ο τρόπος διαφήμισης τους ξεχωριστά για κάθε χώρα:

Στην Ελλάδα παρατηρείται μια διαχρονική αύξηση των διαφημιστικών δαπανών για ΜΥΣΥΦΑ.

42 Τομποράς, Π. Εισαγωγή στο Marketing και την έρευνα αγοράς, Αθήνα, 2000, σελ 33



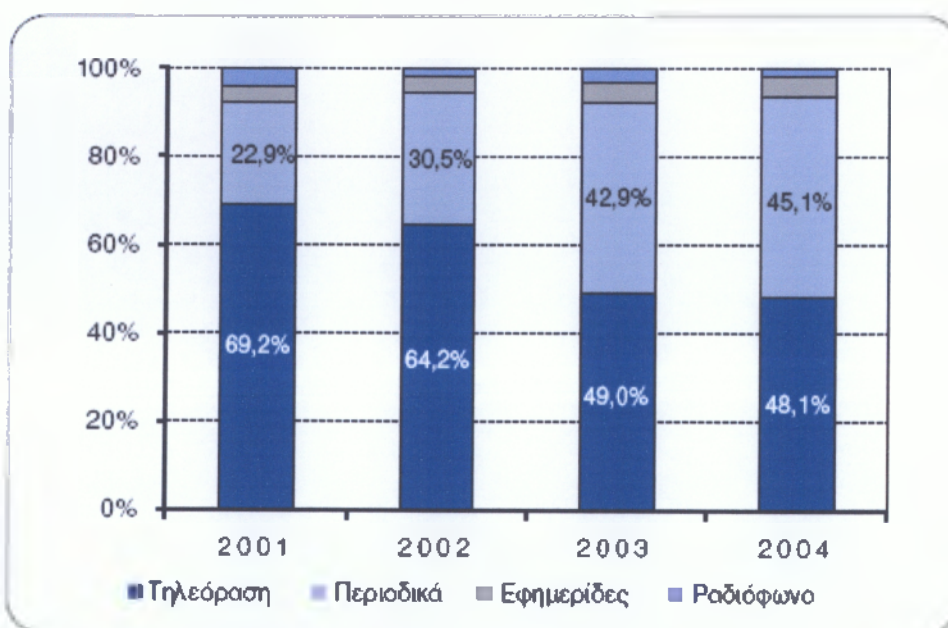
**Πίνακας: 6**  
**Διαφημιστική Δαπάνη για Φαρμακευτικά Είδη**  
**ανά ΜΜΕ(αξία σε ευρώ)**

	2001	2002	2003	2004
Τηλεόραση	7.679.346	7.887.637	8.196.203	8.977.615
Περιοδικά	2.542.290	3.746.176	7.185.695	8.416.278
Εφημερίδες	383.806	403.751	837.091	873.608
Ραδιόφωνο	499.787	256.125	516.591	383.786
Σύνολο	11.105.229	12.293.689	16.735.580	18.651.287

Πηγή: Media Services

Βλέπουμε λοιπόν ότι σταδιακά αυξάνονται οι δαπάνες, το 2003 οι διαφημιστικές δαπάνες ήταν 16.700.000 εκατομμύρια ευρώ, ενώ το 2004 παρουσίασε αύξηση κατά 11,4%. Για τα έτη 2001-2004, ο μέσος ετήσιος ρυθμός είναι 18,9%

**Διάγραμμα: 21**  
**Μερίδια Διαφημιστικής Δαπάνης ανά ΜΜΕ**



Πηγή: Media Services

Φαίνεται καθαρά ότι τη μεγαλύτερη δαπάνη για διαφημίσεις των φαρμακευτικών προϊόντων απορροφά η τηλεόραση, κυρίως επειδή είναι το ακριβότερο μέσο. Ακολουθεί ο περιοδικός τύπος που μαζί με την τηλεόραση καλύπτουν το 93% των διαφημιστικών δαπανών. Παρατηρούμε επίσης μια σταδιακή μείωση του ποσοστού διαφημιστικών δαπανών της τηλεόρασης, από το 69,2% που κατείχε το 2001 στο 48,1% το 2004, μια μείωση κατά το 21,1%. Ποσοστό που

φαίνεται να μετατέθηκε στις διαφημίσιμες δαπάνες του περιοδικού τύπου που έφτασε το 48,1% το 2004, υπερδιπλασιάζοντας έτσι το ποσοστό που κατείχε το 2001. Έπαιξε σημαντικό ρόλο σ' αυτό η εμφάνιση στην αγορά ειδικών θεματικών περιοδικών που ασχολούνται με ζητήματα υγείας και υγιεινού τρόπου ζωής, τα οποία απορροφούν σημαντικά μερίδια διαφημιστικής δαπάνης.

Στην περίπτωση των ΥΣΥΦΑ η διαφήμιση δεν επιτρέπεται να γίνει μέσω των ΜΜΕ και αυτό εξηγείται λόγω της ιδιομορφίας της αγοράς φάρμακων. Οι μόνοι που μπορούν να επηρεάσουν τη ζήτηση είναι οι ιατροί, οι οποίοι κρίνουν το φαρμακευτικό σκεύασμα ανάλογα με τη θεραπευτική του ιδιότητα ή με την εμπιστοσύνη που έχουν στη φαρμακοβιομηχανία που το παράγει. Έτσι οι φαρμακευτικές εταιρίες γνωρίζοντας τον αριθμό των ιατρών και το πώς χωρίζονται ανά ειδικότητα, καθορίζουν ανάλογα την πολιτική που θα ακολουθήσουν για την διείσδυση τους στη αγορά.

Οι τρόποι προώθησης των σκευασμάτων από τις φαρμακοβιομηχανίες είναι πολύ συγκεκριμένοι, γίνεται είτε μέσω δυναμικών μεθόδων marketing είτε μέσω επιστημονικών συνεδρίων.

Στα πλαίσια του δυναμικού marketing περιλαμβάνεται μια ατομική, πιο άμεση μέθοδος προώθησης των φάρμακων (πρόσωπο με πρόσωπο) από κατάλληλης επιστημονικής κατάρτισης πωλητές, τους ιατρικούς επισκέπτες.

Οι ιατρικοί επισκέπτες παρουσιάζουν στους ιατρούς και τα παλαιά και τα νέα ιδιοσκευάσματα της αγοράς, συνδέοντας τα είτε με έντυπο υλικό, είτε με αντίστοιχα ιατρικά δείγματα. Ενώ πολλές φορές τους προσφέρουν κάποια διαφημίσιμα είδη, όπως στυλό με το λογότυπο της εταιρίας, τα λεγόμενα «give aways». Το έντυπο υλικό, χρησιμοποιείται κυρίως από τις ξένες φαρμακευτικές εταιρίες. Εκτός από το έντυπο υλικό, οι φαρμακευτικές εταιρίες παρέχουν διάφορες εκπτώσεις και άλλες οικονομικές πρόσφορες που πολλές φορές ξεπερνούν τις προβλεπόμενες νομοθετικές ρυθμίσεις. Έτσι οι φαρμακοβιομηχανίες προσπαθούν να πείσουν τους ιατρούς για την αξιοπιστία και την καταλληλότητα των σκευασμάτων που προτείνουν, ώστε να τα προωθήσουν στην αγορά.

Η μέθοδος αυτή, είναι η πιο συχνή διαφημιστική μέθοδος που χρησιμοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρίες στην Ελλάδα, αλλά και στην υπόλοιπη Ευρώπη. Ένας άλλος τρόπος προώθησης, αφορά τα ιατρικά επιστημονικά συνέδρια, τα οποία πολλές φορές χρηματοδοτούνται από τις φαρμακευτικές εταιρίες.

## 9.2 ΔΙΑΦΗΜΙΣΕΙΣ

Οι μεγάλες διαφημιστικές καμπανίες για την πώληση φαρμάκων φέρνουν τεράστια κέρδη για τις βιομηχανίες που τα παράγουν.

Τα ευκολότερα κέρδη προέρχονται από τα φάρμακα απομιμήσεις. Αντί της έρευνας, για πραγματικές θεραπείες μερικές βιομηχανίες ξαναπατεντάρουν τα παλιά φάρμακα με ελάχιστες τροποποιήσεις στη σύνθεση τους, οι οποίες απαιτούνται για να πάρουν ένα νέο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Κατόπιν, διοργανώνουν εξαντλητικές κλινικές δοκιμές που αποσκοπούν στον εντοπισμό κάποιου πενιχρού πλεονεκτήματος που μπορεί να προβληθεί στην διαφημιστική καμπάνια που θα ακολουθήσει.

Πρόκειται για μια τακτική που έχει παγιωθεί τα τελευταία χρόνια και σε κάποιες περιπτώσεις βλάπτει σοβαρά την υγεία των καταναλωτών, ενώ μπορεί να προκαλέσει ακόμα και το θάνατο τους.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα, σύμφωνα με έρευνα του αμερικανικού περιοδικού Forbes, αποτελεί η περίπτωση μεγάλης πολυεθνικής εταιρείας στις ΗΠΑ που παράγει ένα χάπι για έναν μύκητα των νυχιών των ποδιών. Η κύρια επίδραση του μύκητα είναι ότι κάνει κίτρινα τα νύχια. Αν και θεωρείται βλαπτικός κανένας δεν έχει πεθάνει από αυτόν. Η κατανάλωση, όμως, του συγκεκριμένου χαπιού έχει συνδεθεί με 16 περιπτώσεις ανεπάρκειας ήπατος στις οποίες περιλαμβάνονται 11 θάνατοι. Περίπου 10 εκατομμύρια Αμερικανοί έχουν πάρει το συγκεκριμένο χάπι, το οποίο κοστίζει 850 δολάρια για μια τρίμηνη θεραπεία. Και συνοδεύεται από μια γιγαντιαία διαφημιστική καμπανιά (υπολογίζεται ότι η εταιρεία έχει ξοδέψει 236 εκατομμύρια δολάρια για τη διαφήμιση του μέσα σε 3ετη). Παρόλο που εκ των υστέρων αποδείχτηκε ότι το φάρμακο θεραπεύει το πλήρως το πρόβλημα μόνο στο 38% των ασθενών, η διαφημιστική καμπάνια αποδείχτηκε πλήρως αποτελεσματική: Οι πωλήσεις του χαπιού ανέβηκε κατά 19% το 2004 και έφτασαν τα 1,2 δισεκατομμύρια δολάρια παγκοσμίως.

### 9.3 ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

Η βιομηχανία του φαρμάκου κυριαρχείται από τις εταιρίες μεγάλου μεγέθους, οι οποίες γίνονται ολοένα και μεγαλύτερες μέσα από συγχωνεύσεις (πχ η Glaxo Wellcome με την Smithkline Beecham).

Ο ανταγωνισμός στην φαρμακοβιομηχανία είναι ιδιαίτερα έντονος, γεγονός το οποίο φαίνεται στο ότι το μεγαλύτερο μερίδιο στην φαρμακευτική αγορά δεν ξεπερνά το 11% παγκοσμίως και το 8,5% στην Ευρωπαϊκή αγορά.

Ενώ τα συνολικά μερίδια αγοράς διατηρούνται σε σχετικά χαμηλά επίπεδα, ιδιαίτερα έντονος είναι ο ανταγωνισμός σε επίπεδο θεραπευτικών υποαγορών, όπου τα μερίδια είναι σημαντικά υψηλότερα και πολλές εταιρίες επιτυγχάνουν σχεδόν μονοπωλιακή θέση (μέσω της πατέντας).

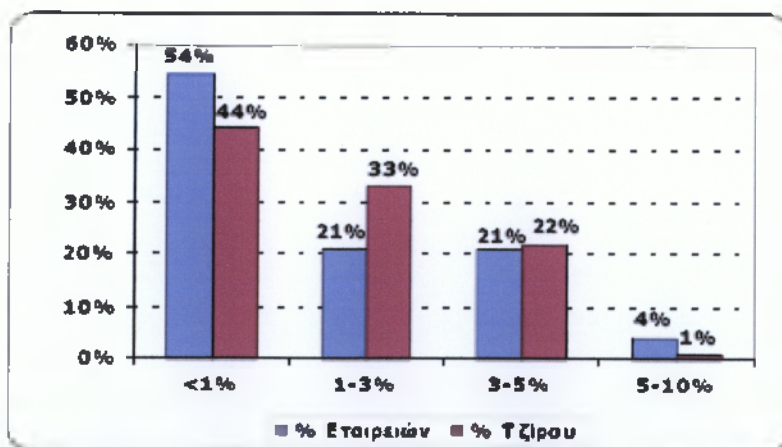
Ο ανταγωνισμός στη βάση της τιμής είναι περιορισμένος και το σύνολο των εταιριών που δραστηριοποιούνται στο χώρο των καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων ανταγωνίζονται τόσο ως προς την διαφοροποίηση του προϊόντος, την καταλληλότητα και την ανεκτικότητα του όσο και ως προς την προώθηση του προϊόντος και την στρατηγική διαφήμισης και μάρκετινγκ. Οι μορφές ανταγωνισμού στον κλάδο είναι: ανταγωνισμός σε επίπεδο Έρευνας και Ανάπτυξης, ανταγωνισμός σε επίπεδο marketing και τεχνολογικός ανταγωνισμός.

### 9.3.1 Σε επίπεδο Έρευνας και Ανάπτυξης

Η επίτευξη και η διατήρηση της ευρεσιτεχνίας επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων, για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αποτελεί βασικό στόχο των φαρμακοβιομηχανιών. Αυτό συμβαίνει διότι, την περίοδο ισχύος της πατέντας, το προϊόν καθίσταται αδιάβλητο από τα ανταγωνιστικά εγχειρήματα που απειλούν το ποσοστό συμμετοχής του στην θεραπευτική αγορά στην οποία απευθύνεται και έτσι η εταιρία απολαμβάνει την αποκλειστικότητα.

Στην Ελλάδα, όπως φαίνεται και από το παρακάτω διάγραμμα στην Οικονομική Ανάλυση των επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη, οι περισσότερες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο δεν επενδύουν μεγάλο ποσοστό των κερδών (λιγότερο του 1%) επομένως ο ανταγωνισμός σε αυτό το επίπεδο είναι χαμηλός.

**Διάγραμμα: 22**  
**Ποσοστό δαπανών για R&D ως προς τον τζίρο**



Πηγή: IOBE, 2005

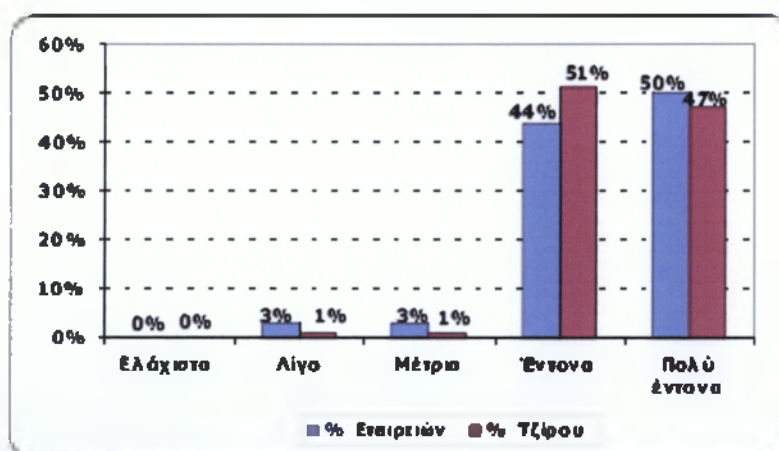


### 9.3.2 Σε επίπεδο marketing

Η κυριότερη μορφή ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο είναι σε επίπεδο marketing. Οι φαρμακευτικές εταιρίες ως οικονομικές μονάδες προωθούν τα προϊόντα τους με σκοπό την κερδοφορία τους.

Ο ανταγωνισμός επομένως σε επίπεδο προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά είναι ιδιαίτερα έντονος.

**Διάγραμμα: 23**  
**Ανταγωνισμός σε επίπεδο Marketing**



Πηγή :IOBE, 2005

Ενώ η Πολιτεία παρεμβαίνει ελέγχοντας την προσφορά του κλάδου και με ρυθμίσεις που αφορούν στις δαπάνες και τα έξοδα προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων, εντούτοις, σύμφωνα και με το παραπάνω διάγραμμα, ο ανταγωνισμός στις τεχνικές και τις μεθόδους marketing κρίνεται από την πλειονότητα των επιχειρήσεων 94% ως έντονος ή πολύ έντονος. Στο Διάγραμμα απεικονίζεται το ποσοστό των εταιριών με βάση τα μερίδιά τους στην αγορά (ποσοστό τζίρου).

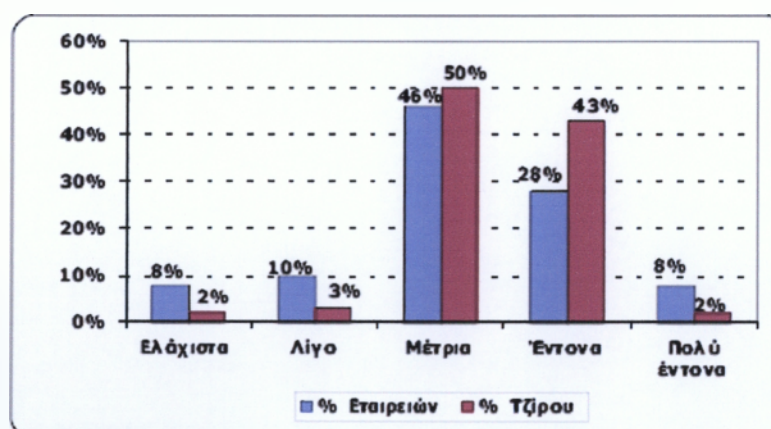
Συγκεκριμένα, το 2002 ακολουθώντας το παράδειγμα άλλων ευρωπαϊκών χωρών, η πολιτεία έθεσε περιορισμούς στις δαπάνες που προσδιορίζονται για προώθηση και marketing των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις αυτές, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να διαθέσουν σε δραστηριότητες προώθησης των φαρμάκων στην αγορά ποσό που προσδιορίζεται κάθε χρόνο με βάση τις πωλήσεις του προηγούμενου έτους.

Ως προς τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, για τα οποία οι διαφημιστικές δαπάνες ακολουθούν μια διαχρονική ανοδική πορεία φτάνοντας το 2004 στα 18,7 εκατ. με ποσοστό αύξησης 11,4% σε σχέση με το 2003.

### 9.3.3 Τεχνολογικός ανταγωνισμός

Ο τεχνολογικός ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων του κλάδου, χαρακτηρίζεται μέτριος από τις περισσότερες εταιρίες του κλάδου (46%) που κατέχουν το 50 % του συνόλου της αγοράς, ενώ ένα αρκετά υψηλό ποσοστό (36%) χαρακτηρίζει τον ανταγωνισμό έντονο, πολύ έντονο, το ποσοστό αυτό είναι μεγάλες επιχειρήσεις, κυρίως πολυεθνικές, που κατέχουν το 45% του συνόλου της αγοράς.

**Διάγραμμα: 24**  
**Τεχνολογικός ανταγωνισμός**

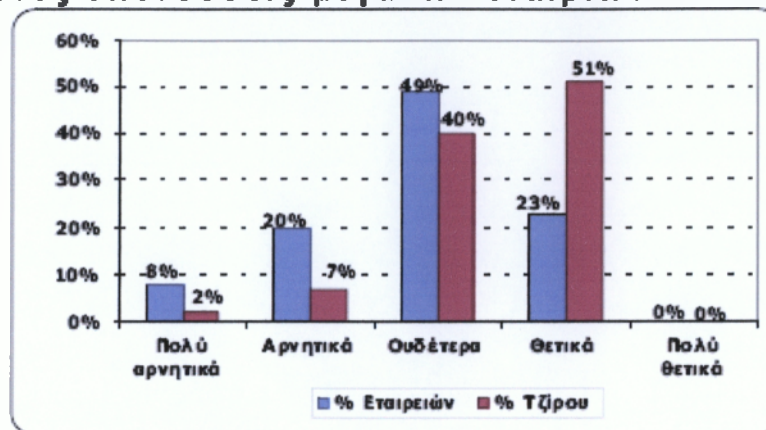


Πηγή :IOBE, 2005

### 9.3.4 Ξένες επενδύσεις

Οι ξένες επενδύσεις εμποδίζουν την ανάπτυξη και λειτουργούν ως εμπόδια κυρίως για τις μικρές εταιρίες της ελληνικής αγοράς. Οι μεγαλύτερες εταιρίες, που είναι κυρίως πολυεθνικές, επηρεάζονται θετικά καθώς είναι δέκτες των επενδύσεων αυτών, ενώ οι μικρότερες- κυρίως ελληνικές - επιχειρήσεις επηρεάζονται αρνητικά, αφού η συγκεκριμένη επενδυτική δραστηριότητα ενισχύει τις ανταγωνίστριες εταιρίες.

**Διάγραμμα: 25**  
**Οι ξένες επενδύσεις μεγάλων εταιριών του κλάδου**



Πηγή :IOBE, 2005

Αυτό φαίνεται και από το παραπάνω διάγραμμα, όπου οι μισές περίπου επιχειρήσεις δηλώνουν ότι δεν επηρεάζονται καθόλου από τις ξένες επενδύσεις, ενώ ποσοστό 51% επί του συνολικού τζίρου (μεγάλες επιχειρήσεις) επηρεάζονται θετικά και ένα 9%, αρνητικά έως πολύ αρνητικά.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10: ΕΜΠΟΡΙΟ

Το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ χωρίζεται σε ενδοκοινοτικό και εξωκοινοτικό. **Ενδοκοινοτικό εμπόριο** είναι αυτό που πραγματοποιείται εντός της κοινότητας δηλαδή ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ και περιλαμβάνει και τις εισαγωγές και τις εξαγωγές. **Εξωκοινοτικό εμπόριο** είναι αυτό που πραγματοποιείται ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ και τις υπόλοιπες χώρες, εννοώντας και εδώ και τις εισαγωγές και τις εξαγωγές. Η αξία των εισαγωγών υπολογίζεται σε τιμές CIF (Cost-Insurance-Freight), ενώ των εξαγωγών σε τιμές FOB (Free on Board) είτε πρόκειται για ενδοκοινοτικό, είτε πρόκειται για εξωκοινοτικό εμπόριο.

Ο κλάδος των φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας, χαρακτηρίζεται από εσωστρέφεια και διέπεται από αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο. Αναλυτικά ο κλάδος των φαρμάκων χαρακτηρίζεται από την υπεροχή των εισαγωγών σε σχέση με τις εξαγωγές, γεγονός που επιδρά αρνητικά στη εξέλιξη του εμπορικού ισοζυγίου. Εμπορικό ισοζύγιο είναι η διαφορά των εισαγωγών με τις εξαγωγές. Όταν οι εξαγωγές είναι περισσότερες, έχουμε θετικές τιμές, επομένως θετικό εμπορικό ισοζύγιο. Ενώ όταν οι εισαγωγές ξεπερνούν τις εξαγωγές, η τιμές είναι αρνητικές και έχουμε αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο. Στην περίπτωση που οι εξαγωγές είναι ίδιες με τις εισαγωγές, παρουσιάζουν δηλαδή ισορροπία, τότε έχουμε ισοσκελισμένο εμπορικό ισοζύγιο.

## 10.1 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Η Ελλάδα διαχρονικά παρουσιάζει ελλειμματικό εμπορικό ισοζύγιο τόσο σε όρους αξίας, όσο και σε όρους ποσότητας. Το 2004, η αξία των εισαγωγών για το σύνολο των προϊόντων ανήλθε στα 42,3 δις. Ευρώ (πίνακας 7). Από αυτές, το 53,9% προήλθε από την Ε.Ε-15, το 1,9% από τα δέκα νέα κράτη-μέλη της Ε.Ε. και το υπόλοιπο 44,2% από τρίτες χώρες. Η εξαγωγική δραστηριότητα για το ίδιο έτος, έφτασε τα 12,2 δις ευρώ, από την οποία το 45,2% αφορούσε σε εξαγωγές προς την ΕΕ-15, το 7% προς τις νέες χώρες και το υπόλοιπο 47,8% προς τρίτες χώρες.

**Πίνακας: 7**  
**Εξέλιξη των Βασικών Μεγεθών του Συνολικού Εξωτερικού Εμπορίου (αξία σε δις. ευρώ)**

Έτος	Εισαγωγές	Εξαγωγές	Ροές Εμπορίου	Εμπορικό Ισοζύγιο
2000	36,2	12,7	48,9	-23,5
2001	31,7	11,4	43,1	-20,3
2002	33,1	10,9	44	-22,2
2003	39,6	11,8	51,4	-27,8
2004	42,3	12,2	54,5	-30,1
ΜΕΡΜ	4,0%	-1,0%	2,7%	6,4%

Πηγή: Eurostat

Το έλλειμμα του εμπορικού ισοζυγίου (διαφορά εισαγωγών- εξαγωγών) αυξάνεται με μέσο ετήσιο ρυθμό (ΜΕΡΜ) 6,4%, ξεπερνώντας το 2004 τα 30 δις. ευρώ. Οι ροές εμπορίου (σύνολο εισαγωγών και εξαγωγών) αυξάνονται, καθώς και το εμπόριο με τρίτες χώρες.

Στον κλάδο του φαρμάκου, παρατηρείται παρόμοια κατάσταση, με τις εισαγωγές να παρουσιάζουν μια πτώση το 2002, ενώ διαχρονικά αυξάνονται φτάνοντας τα 2.254 εκατομμύρια ευρώ. Απ'την άλλη, οι εξαγωγές είναι λιγότερες γεγονός που δικαιολογεί το αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο, το οποίο αυξάνεται με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 10,7%.



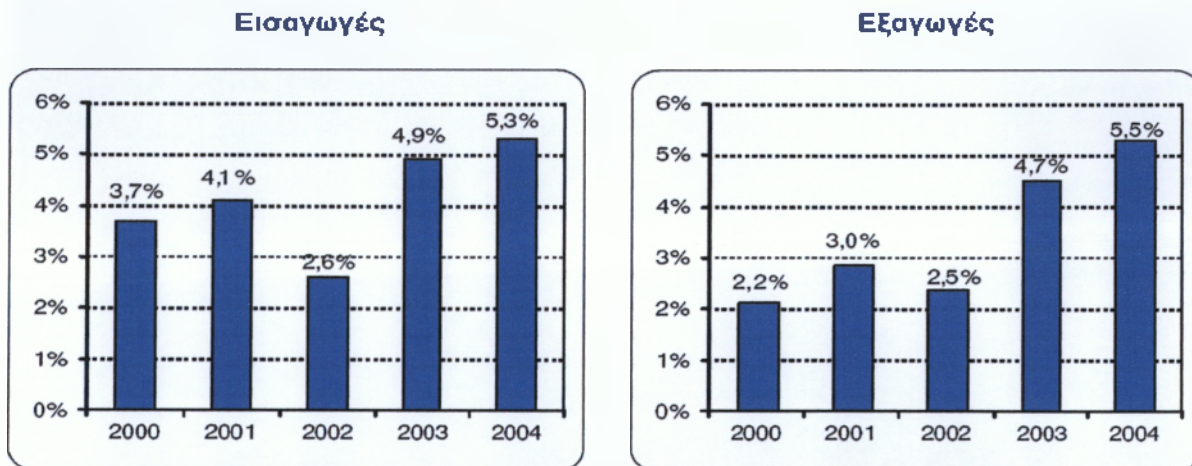
**Πίνακας: 8**  
**Εξέλιξη των Βασικών Μεγεθών Εξωτερικού Εμπορίου σε**  
**αξία (σε εκατομμύρια ευρώ)**

Έτος	Εισαγωγές	Εξαγωγές	Ροές Εμπορίου	Εμπορικό Ισοζύγιο
2000	1.332	283	1.615	-1.049
2001	1.309	346	1.655	-963
2002	874	274	1.148	-600
2003	1.929	556	2.485	-1.373
2004	2.254	676	2.930	-1.578
ΜΕΡΜ	14,1%	24,3%	16,1%	10,7%

Πηγή: Eurostat

Σημαντικό είναι ότι οι ροές εμπορίου σε αξίες έχουν σχεδόν διπλασιαστεί από το 2000. Ο υψηλός ρυθμός αύξησης επηρεάζεται κατά κύριο λόγο από το ρυθμό μεταβολής των εισαγωγών, αφού οι τελευταίες αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό των ροών εμπορίου.

**Διάγραμμα: 26**  
**Ποσοστό Φαρμάκων στο Συνολικό Εξωτερικό Εμπόριο της**  
**Ελλάδας**



Πηγή: Eurostat

Διαχρονικά παρατηρείται αύξηση του ποσοστού συμμετοχής των φαρμάκων στο συνολικό εξωτερικό εμπόριο που φτάνει το 2004 να αντιστοιχεί σε 5,3% για τις εισαγωγές και σε 5,5% για τις εξαγωγές. Μια ανάλογη αύξηση υπάρχει και στο ποσοστό φαρμάκων στο εμπορικό ισοζύγιο της χώρας, 5,2% το 2004. Το σχετικό ποσοστό των εξαγωγών του φαρμακευτικού κλάδου είναι διαρκώς αυξανόμενο, πράγμα που αποδεικνύει τη βελτίωση της θέσης του κλάδου στο εξωτερικό εμπόριο.

## 10.2 ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Στη συνέχεια αναλύεται το ενδοκοινοτικό και το εξωκοινοτικό εμπόριο του κλάδου των φαρμακευτικών προϊόντων της Ελλάδας. Στο ενδοκοινοτικό εμπόριο μελετάμε τόσο το εμπόριο με την Ε.Ε-15, όσο και με την Ε.Ε-25.

Το 2004, οι συνολικές εισαγωγές της Ελλάδας ανήλθαν στα 2.254 εκατ. ευρώ (πίνακας 9), από τα οποία 79,7% προήλθε από χώρες της Ε.Ε-25 (79,1% από την Ε.Ε-15 και 0,6% από τις δέκα νέες χώρες) και το υπόλοιπο 20,3% από τρίτες χώρες. Η συνολική εξαγωγική δραστηριότητα έφτασε τα 676 εκατ. ευρώ, από τα οποία το 84,8% διοχετεύτηκε στην Ε.Ε. και το 7,4% σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (Διάγραμμα 27).

**Πίνακας: 9**  
**Εξέλιξη Ενδοκοινοτικού και Εξωκοινοτικού Εμπορίου σε Αξία (σε εκατ. ευρώ)**

	Έτος	ΕΕ-15	10 νέες χώρες ΕΕ	Χώρες εκτός ΕΕ	Σύνολο
Εισαγωγές	2000	1.041	2	289	1.332
	2001	951	2	356	1.309
	2002	483	2	389	874
	2003	1.512	3	414	1.929
	2004	1.782	15	457	2.254
Εξαγωγές	2000	233	9	40	283
	2001	282	12	52	346
	2002	206	15	53	274
	2003	482	23	51	556
	2004	573	53	50	676

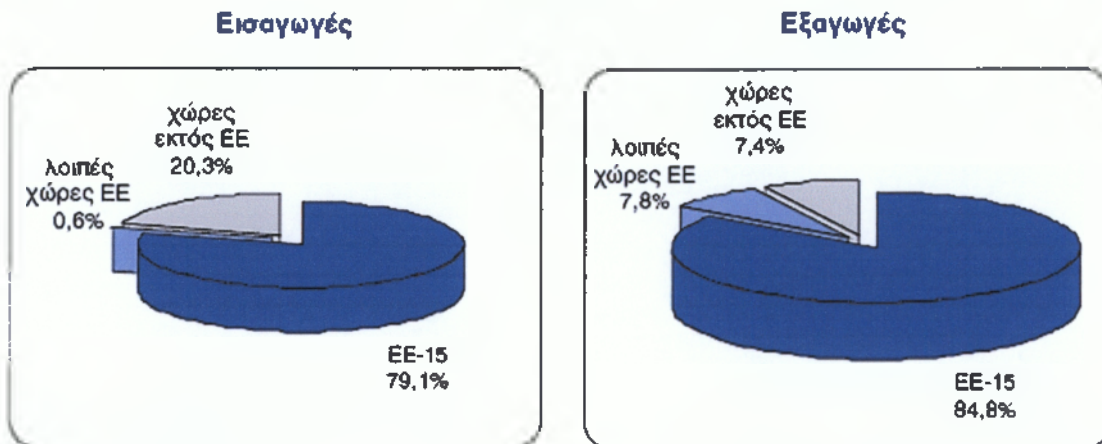
Πηγή: Eurostat

Είναι αξιοσημείωτο το γεγονός ότι από το 2000 έως το 2004 οι εξαγωγές της Ελλάδας υπερδιπλασιάστηκαν, παρουσιάζοντας μέση ετήσια αύξηση κατά 24,3%. Ειδικότερα, οι εξαγωγές προς την Ε.Ε-15 εμφανίζονται σε αξία κατά 2,5 φορές υψηλότερες σε σχέση με τις εξαγωγές του 2000, ενώ σε όγκο κατά 4,8 φορές.

Επιπλέον, η σύνθεση των μεριδίων των χωρών προορισμού των εξαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων μεταβλήθηκε κατά την εξεταζόμενη περίοδο. Συγκεκριμένα, το ποσοστό των εξαγωγών προς την Ε.Ε-15 έχει αυξηθεί από 82,7% το 2000 σε 84,8% το 2004. Μικρό αλλά σταθερά αυξανόμενο είναι και το ποσοστό των εξαγωγών στις νέες

χώρες της Ε.Ε., ενώ αντίθετα έχει μειωθεί το ποσοστό των εξαγωγών προς τις λοιπές χώρες, από 14,1% το 2000 σε 7,4% το 2004.

**Διάγραμμα: 27**  
**Μερίδια Ενδοκοινοτικού- Εξωκοινοτικού Εμπορίου σε**  
**Αξία, 2004**



Πηγή: Eurostat

Η Γερμανία αποτελεί την κυριότερη χώρα προέλευσης των ελληνικών εισαγωγών το 2004, ακολουθούμενη από την Γαλλία, το Βέλγιο, την Ολλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Οι πέντε αυτές χώρες καταλάμβαναν συνολικά το 77,4% του συνόλου των εισαγωγών στη χώρα μας για το 2004. Η χώρα όμως που παρουσιάζει το μεγαλύτερο ρυθμό αύξησης των εξαγωγών της προς την Ελλάδα είναι η Αυστρία, με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 29,2%.

**Πίνακας: 10**  
**Εισαγωγές της Ελλάδας από τις χώρες τις Ε.Ε-15 (αξία σε εκατ. ευρώ)**

	2000	2001	2002	2003	2004	ΜΕΡΜ
Αυστρία	3,8	3,9	4,5	8,0	10,6	29,2%
Βέλγιο	123,0	94,9	62,4	237,6	297,7	24,5%
Γερμανία	216,0	191,8	94,0	238,5	351,6	12,8%
Δανία	29,3	5,5	8,5	42,1	38,2	6,9%
Ισπανία	24,2	24,7	20,7	42,9	66,0	28,5%
Φιλανδία	0,1	0,0	0,0	0,1	0,2	18,9%
Γαλλία	204,9	210,5	93,9	299,5	303,5	10,3%
Ην. Βασίλειο	140,2	139,6	55,9	166,3	208,9	10,5%
Ιρλανδία	53,5	47,8	18,4	48,6	57,0	1,6%
Ιταλία	84,3	77,9	42,0	114,9	142,5	14,0%
Λουξεμβούργο	0,0	0,0	0,5	67,1	32,3	-
Ολλανδία	105,8	107,5	55,2	176,1	216,8	19,6%
Σουηδία	54,3	45,9	26,8	69,8	56,6	2,0%
Πορτογαλία	1,6	1,4	0,2	0,2	0,1	-50,0%
<b>Σύνολο</b>	<b>1.041,0</b>	<b>951,4</b>	<b>483,0</b>	<b>1.511,7</b>	<b>1.782,0</b>	<b>14,4%</b>

Πηγή: Eurostat

Στις ενδοκοινοτικές εξαγωγές που πραγματοποιεί η χώρα μας, το μεγαλύτερο μερίδιο απορροφά διαχρονικά το Ηνωμένο Βασίλειο, οι εξαγωγές προς το οποίο το 2004 ανήλθαν στα 272,7 εκατ. ευρώ. Το ποσό αυτό αποτελεί το 47,5% των συνολικών ενδοκοινοτικών εξαγωγών, ενώ ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησής του ανέρχεται στο 37,7%. Οι χώρες που ακολουθούν είναι η Γερμανία, η Ολλανδία, η Δανία και η Γαλλία καταλαμβάνοντας, μαζί με το Ηνωμένο Βασίλειο, συνολικά το 93,8% των συνολικών ενδοκοινοτικών εξαγωγών της χώρας μας για το 2004.



**Πίνακας: 11**  
**Εξαγωγές της Ελλάδας προς τις Ε.Ε-15 (αξία σε εκατ. ευρώ)**

	2000	2001	2002	2003	2004	ΜΕΡΜ
Αυστρία	4,2	1,9	0,1	0,7	1,1	-28,5%
Βέλγιο	2,4	1,5	0,9	3,7	2,8	3,9%
Γερμανία	59	51,1	43,8	127,9	131,5	22,2%
Δανία	31,5	28,5	15,9	33,8	53,3	14,1%
Ισπανία	0,8	1,4	2,3	1,9	3,3	42,5%
Φιλανδία	0	0	0	0,1	0,3	-
Γαλλία	17,1	20,9	2,7	11,6	13,2	-6,3%
Ην. Βασίλειο	75,8	130,2	94,7	226,9	272,7	37,7%
Ιρλανδία	1	1,2	1,5	3,6	6,7	60,9%
Ιταλία	1,5	1,9	2,2	9	10,3	61,9%
Λουξεμβούργο	0	0	0,2	0,3	0,3	-
Ολλανδία	31,1	38,9	25,8	53,3	66,7	21,0%
Σουηδία	8,8	4,3	15,9	9,0	9,1	0,8%
Πορτογαλία	0,1	0,2	0	0,3	1,7	103,1%
<b>Σύνολο</b>	<b>233,3</b>	<b>282,0</b>	<b>206,0</b>	<b>482,1</b>	<b>573,0</b>	<b>25,2%</b>

Πηγή: Eurostat

Παρατηρούμε λοιπόν ότι υπάρχει μεγάλος βαθμός συγκέντρωσης, τόσο στις εισαγωγές όσο και στις εξαγωγές, καθώς το ποσοστό που συγκεντρώνουν οι πέντε πρώτες χώρες και στις δύο περιπτώσεις ξεπερνά το 75% της συνολικής αξίας των αντίστοιχων μεγεθών. Ο συγκεντρωτισμός αυτός φαίνεται ακόμη περισσότερο όταν μιλάμε για τις εξαγωγές της Ελλάδας, εδώ το μερίδιο των πέντε πρώτων χωρών ξεπερνά το 92% για όλη την εξεταζόμενη περίοδο<sup>43</sup>.

<sup>43</sup> Συγκεκριμένα, το 2000 ήταν 92,6%, το 2001 ήταν 95,6%, το 2002 ήταν 95,2% και το 2003 94,1%.

### 10.3 ΠΑΡΑΛΛΗΛΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Η φαρμακευτική περίθαλψη εντάσσεται σε όλα τα Κράτη-Μέλη στην παροχή των ευρύτερων υπηρεσιών υγείας. Όλα τα Κράτη-Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν καταβάλει προσπάθειες να συγκρατήσουν τον προϋπολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, με απώτερο στόχο τη συγκράτηση των δαπανών υγείας. Όλες οι χώρες εξαιρούν ορισμένα σκευάσματα από τα δικαιούμενα κάλυψης και όλες αξιώνουν κάποια μορφή οικονομικής συμμετοχής του πολίτη-ασθενούς στη σχετική δαπάνη.

Το Βέλγιο, η Γαλλία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Πορτογαλία και η Σουηδία ορίζουν την τιμή του φαρμακευτικού σκευάσματος την στιγμή της κυκλοφορίας τους στην εγχώρια αγορά. Η Γερμανία, η Ιταλία και η Ολλανδία περιορίζουν την κάλυψη της δαπάνης σε ορισμένο ύψος μεταξύ όλων των σκευασμάτων που ανήκουν σε ορισμένη θεραπευτική κατηγορία. Το Ην. Βασίλειο ελέγχει το κέρδος των φαρμακευτικών εταιριών από τις πωλήσεις στο ΕΣΥ, υποχρεώνοντας τες έτσι να λειτουργήσουν αντίθετα για τον ορισμό της σχετικής τιμής κάθε σκευάσματος.

Ομοίως, ελέγχονται ακόμα σε διαφορετικό βαθμό, σε όλες τις χώρες τα περιθώρια κέρδους των διανομέων (εμπόρων χονδρικής πώλησης) και των φαρμακοποιών (εμπόρων λιανικής πώλησης).

Κατά συνέπεια η τελική τιμή του φαρμάκου καταλήγει να διαφέρει σημαντική μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Οι μέσες τιμές είναι συγκριτικά υψηλές στην Γερμανία, τη Δανία, το ΗΝ. Βασίλειο, την Ιρλανδία, την Ολλανδία και τη Σουηδία και συγκριτικά χαμηλές στο Βέλγιο, τη Γαλλία, την Ελλάδα, την Ισπανία, την Ιταλία και την Πορτογαλία, αν και τα επίπεδα διαφοροποίησης της τιμής κυμαίνονται ανάλογα με το σκεύασμα. Η διαφορά στην τιμή υπήρξε η καταρχήν αναγκαία αλλά όχι ικανή προϋπόθεση, για να αναπτυχθεί το φαινόμενο του παράλληλου εμπορίου στη φαρμακευτική αγορά.

Η συνθήκη των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ως προς το εμπόριο, προβλέπει ότι ο εισαγωγέας ενός φαρμακευτικού σκευάσματος πρέπει να έχει μια ειδική άδεια για να πραγματοποιήσει την σχετική εισαγωγή. Επίσης προβλέπει ότι δεν μπορούν να εφαρμόσουν εθνικά μέτρα που θα συνιστούν το περιορισμό στην ελεύθερη διακίνηση των αγαθών στην ΕΕ (Άρθρο 28 της συνθήκης των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων) εκτός και αν ο περιορισμός αυτός μπορεί να αιτιολογηθεί από λόγους προάσπισης της δημόσιας υγείας (Άρθρο 30).

Αναλυτικότερα, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, μπορούν να παρέμβουν ρυθμιστικά στο παράλληλο εμπόριο, όμως η ΕΕ έχει την κύρια δικαιοδοσία για την ρύθμισή του. Για παράδειγμα, οι κυβερνήσεις δεν μπορούν να εξαιρέσουν από την πολιτική φαρμάκου τους ένα προϊόν για το οποίο ο παράλληλος εισαγωγέας δεν μπόρεσε να παρουσιάσει τα

απαιτούμενα έγγραφα, από την παρασκευάστρια εταιρία και η εκ νέου συσκευασία είναι επιτρεπτή, εφόσον δεν επηρεάζει την αρχική κατάσταση του προϊόντος και κατ' επέκταση την εγγύηση προέλευσης, που αποτελεί ειδικό αντικείμενο του σήματος.

Το παράλληλο εμπόριο είναι μια νόμιμη μορφή εμπορίου, ύστερα από μια σειρά δικαστικών αποφάσεων από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και αποτελεί μια πάγια πρακτική, επειδή ακριβώς η ΕΕ έχει τη δικαιοδοσία για την ρύθμισή του, που υπερβαίνει τις αντίστοιχες εθνικές.

### 10.3.1 Παράλληλο Εμπόριο στην ΕΕ

Το εύρος της αγοράς εξακολουθεί να είναι περιορισμένο, αν και εμφανίζει αυξητικές τάσεις τα τελευταία χρόνια. Οι λόγοι που ασκούσαν περιοριστικές πιέσεις στην ανάπτυξη του παράλληλου εμπορίου, αναφέρονται κυρίως στο προαπαιτούμενο της άδειας εισαγωγής και στα προβλήματα παροχής εγγυήσεων επαρκούς ποσότητας αποθεμάτων στην αγορά.

Ειδικότερα, η έκδοση της άδειας εισαγωγής που απαιτείται για κάθε προϊόν, το οποίο ο εισαγωγέας επιθυμεί να φέρει σε μια εθνική αγορά, αποτελεί μια χρονοβόρα και δαπανηρή διαδικασία. Μέχρι το 1995, οι εθνικές αρμόδιες αρχές διατηρούσαν τον πλήρη έλεγχο επί της απόφασης εισαγωγής και κυκλοφορίας σκευάσματος στις εγχώριες αγορές, με αποτέλεσμα οι αποφάσεις να διαφέρουν σημαντικά. Οι αποδεκτές ενδείξεις και δοσολογίες του φαρμάκου τύχαινε να διαφέρουν, όπως επίσης τύχαινε να διαφέρουν το σχήμα ή το χρώμα του χαπιού μεταξύ των διαφόρων χωρών. Μέχρι το 1994, μπορούσε να διαφέρει και η πληροφορία που η φαρμακευτική εταιρία παρασκευής υποχρεωνόταν να αναγράφει στη συσκευασία ή στο ειδικό φυλλάδιο ενημέρωσης του ασθενούς. Ακόμα και η διακριτική εμπορική ονομασία που χρησιμοποιούνταν για τη φαρμακευτική ουσία μπορούσε να διαφέρει, ώστε να αποδίδει τυχόν φωνητικές διαφορές. Όλοι οι παραπάνω παράγοντες, μπορεί να θεωρηθεί ότι συνεισέφεραν στην επιφυλακτικότητα να υποκατασταθεί το εγχώριο σκεύασμα από το παράλληλα εισαγόμενο από άλλη χώρα.

Επιπλέον, τα προβλήματα τα οποία προκαλούνται στην εγχώρια αγορά από το παράλληλο εμπόριο ως προς την διασφάλιση επαρκών αποθεμάτων, δημιουργούν πρόσθετες πιέσεις στους διανομείς. Οι τελευταίοι οφείλουν να είναι σε θέση να καλύψουν την ζήτηση για ορισμένο σκεύασμα από τους φαρμακοποιούς, μέσα σε λίγες ώρες από τη σχετική αίτηση. Οι παράλληλοι εισαγωγείς, όμως, δεν έχουν παραδοσιακά τη δυνατότητα ή την υποδομή για να καλύψουν τις σχετικές απαιτήσεις στο βαθμό ή με την ταχύτητα που αυτό είναι αναγκαίο, με αποτέλεσμα να υποχρεώνονται να

περικόψουν μεγάλες παραγγελίες ή να τις καλύπτουν με μικρές ποσότητες εισαγόμενων προϊόντων από τους δικούς τους ξένους προμηθευτές. Από την άλλη πλευρά, οι φαρμακευτικές εταιρίες αποθαρρύνουν τους φαρμακοποιούς από το να συμβάλλονται απευθείας με παράλληλους εμπόρους. Η αξία της αγοράς των παράλληλων εισαγωγών και η έκταση της συμμετοχής τους στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς, συνεχώς αυξάνεται. Τα υψηλότερα ποσοστά συμμετοχής του παράλληλου εμπορίου στην αγορά εμφανίζονται στη Γερμανία, Δανία, Ην. Βασίλειο, Ολλανδία και Σουηδία.

Παρά τους περιοριστικούς αυτούς παράγοντες, το παράλληλο εμπόριο ενισχύεται από τις περισσότερες χώρες, αφού συμβάλει θετικά στις ιδιομορφίες της αγοράς και ευνοεί την καλύτερη κατανομή των πόρων.

Αλλά και για το σύνολο των χωρών της ΕΕ, σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι, τα οφέλη των ασφαλιστικών ταμείων στις χώρες προορισμού των παράλληλων εξαγωγών είναι ελάχιστα τόσο σε απόλυτους, όσο και σε σχετικούς όρους. Ταυτόχρονα, από τη μελέτη δεν προέκυψαν άμεσα - μετρήσιμα - οφέλη ούτε για τους ασθενείς π.χ. σε όρους αύξησης της προσβασιμότητας τους σε φάρμακα. Οι κύριοι φορείς που επωφελούνται επομένως είναι εκείνοι που διεξάγουν το παράλληλο εμπόριο.

### 10.3.2 Παράλληλο Εμπόριο στην Ελλάδα

Η Ελλάδα έχει τις χαμηλότερες τιμές φαρμάκων στην Ευρώπη, με αποτέλεσμα να ευνοούνται οι παράλληλες εξαγωγές. Επομένως, φάρμακα που εισήχθησαν στην Ελλάδα και τιμολογήθηκαν με βάση τη χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης, επανεξάγονται από τις φαρμακαποθήκες σε χώρες με ακριβότερες τιμές φαρμάκων. Το φαινόμενο αυτό εντείνεται μετά το 1996, ενώ παρατηρείται ραγδαία αύξηση από το 1997 και μετά, αφού το νέο σύστημα καθορισμού τιμών των φαρμάκων που τέθηκε σε ισχύ το έτος αυτό και οδήγησε σε μειώσεις τιμών, ευνόησε περαιτέρω τη δραστηριότητα αυτή.

Ως αποτέλεσμα, προϊόντα που πωλήθηκαν από τις φαρμακευτικές εταιρίες για κατανάλωση στην ελληνική αγορά εξάγονται, είτε παράλληλα προς τις ευρωπαϊκές χώρες είτε προς τρίτες χώρες, δημιουργώντας ελλείψεις στα φαρμακεία.

Ενώ παρατηρείται αύξηση στις παραγγελίες που λαμβάνουν σε συγκεκριμένα προϊόντα, οι πωλήσεις μέσω φαρμακείων παρουσιάζουν σταθερότητα ή και μείωση. Επίσης, κατόπιν πιέσεων από τις μητρικές εταιρίες στο εξωτερικό ικανός αριθμός προϊόντων πιθανόν να αποσυρθεί από την αγορά. Τα προϊόντα αυτά, ως απολύτως απαραίτητα για τη δημόσια υγεία θα εισαχθούν από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) σε τιμή, τις



περισσότερες φορές, υψηλότερη από αυτή που θα πωλούσε η εταιρία πριν την απόσυρση, επιβαρύνοντας με τον τρόπο αυτό τη φαρμακευτική δαπάνη.

Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του IOBE, οι αξίες των φαρμάκων που μέσω των φαρμακαποθηκών εξήχθησαν παράλληλα και προς τρίτες χώρες, δίνονται στον παρακάτω πίνακα.

**Πίνακας: 12**  
**Εξέλιξη Παράλληλων Εξαγωγών**  
**(1996-2000)**

Έτος	Ποσότητες (σε χιλ. μονάδες)	Αξίες (σε δις. δρχ)
1996	35.179	17
1997	52.926	33,6
1998	57.274	51
1999	61.405	64,7
2000	71.953	103

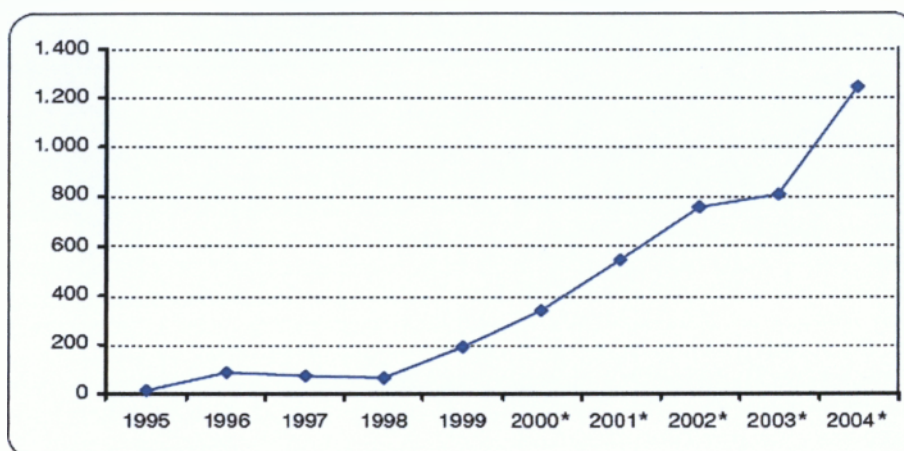
*Πηγή: Εκτιμήσεις IOBE*

Έτσι, λοιπόν, προκύπτει ότι ενώ οι παράλληλες εξαγωγές το 1996 ανέρχονταν σε 17 δις ευρώ, το 2000 έφτασαν τα 103 δις ευρώ, ποσό που αντιστοιχεί σε 16,4% των πωλήσεων φαρμάκων μέσω φαρμακείων το ίδιο έτος.

Στη Ελλάδα, το παράλληλο εμπόριο διενεργείται κυρίως από τις φαρμακαποθήκες, οι οποίες λόγω της χαμηλότερης τιμής που λαμβάνουν τα φάρμακα στην εγχώρια αγορά, απολαμβάνουν ένα υψηλό περιθώριο κέρδους μέσω των εξαγωγών προς τις χώρες της ΕΕ. Οι κυριότερες επιπτώσεις του φαινομένου αυτού στη χώρα μας συνίστανται στα προβλήματα επάρκειας και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά.

Η εκτίμηση της πορείας των παράλληλων εξαγωγών της χώρας μας ερμηνεύεται πολύ καλά από τις μεταβολές που έλαβαν χώρα στο θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου. Συγκεκριμένα, ο εντατικός ρυθμός αύξησης τους από το 1998 κι έπειτα σε συνδυασμό με την αλλαγή της τιμολογιακής πολιτικής που έλαβε η χώρα το Δεκέμβριο του 1997. Το νέο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων κατέστησε το ελληνικό φάρμακο το φθηνότερο στη Ευρώπη και επομένως, αύξησε το περιθώριο κέρδους των χονδρέμπορων από τις παράλληλες εξαγωγές.

**Διάγραμμα: 28**  
**Διαχρονική Εξέλιξη Παράλληλων Εξαγωγών**  
**Φαρμάκων (εκατ. ευρώ)**



Πηγή: IOBE, 2006

Με βάση εκτίμηση του IOBE, το ύψος των παράλληλων εξαγωγών της χώρας ξεπέρασε τα 1,2 δις ευρώ το 2004, καταλαμβάνοντας ολοένα και μεγαλύτερο μερίδιο επί του συνόλου των πωλήσεων των εταιριών προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (1/3 περίπου για το 2004).

**Πίνακας: 13**  
**Υπολογισμός Παράλληλων Εξαγωγών (στοιχεία σε**  
**εκατ. ευρώ)**

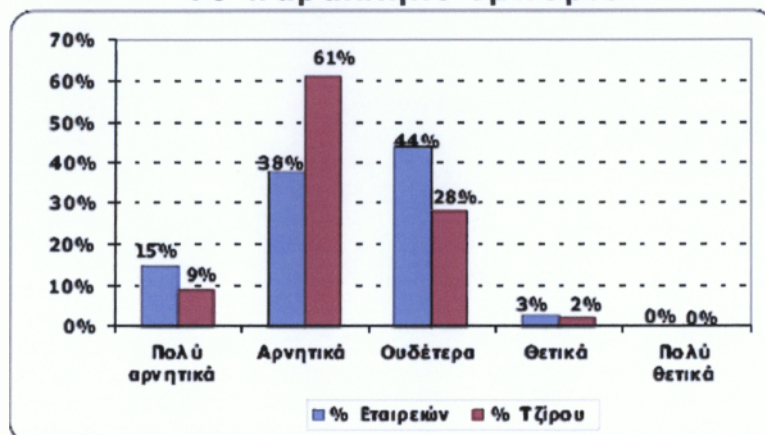
	1995	1996	1997	1998	1999	2000*	2001*	2002*	2003*	2004*
Πωλήσεις Φαρμάκων προς Φαρμακαποθήκες	1.226	1.441	1.561	1.441	1.755	2.148	2.612	3.136	3.562	4.164
Φαρμακεία (ΦΕΤ)										
Συνολική φαρμακευτική δαπάνη (ΕΣΥΕ)	1.210	1.355	1.489	1.374	1.566	1.812	2.068	2.380	2.749	2.916
<b>Παράλληλες Εξαγωγές</b>	<b>16</b>	<b>86</b>	<b>72</b>	<b>67</b>	<b>190</b>	<b>336</b>	<b>544</b>	<b>756</b>	<b>813</b>	<b>1.248</b>
Μερίδιο παράλληλων στο σύνολο των πωλήσεων προς φαρμακαποθήκες	1,3%	6,0%	4,6%	4,7%	10,8%	15,7%	20,8%	24,1%	22,8%	30,0%
Ρυθμός μεταβολής Παράλληλων Εξαγωγών	-	436,4%	-16,6%	-6,1%	181,9%	77,4%	61,8%	38,9%	7,5%	53,6%

Πηγή: IOBE, 2006

Επιπτώσεις, όμως, έχει και για τις φαρμακοβιομηχανίες της χώρας μας. Το παράλληλο εμπόριο, χαρακτηρίζεται από την πλειονότητα των μεγάλων εταιριών, ως εμπόδιο της

επιχείρησης. Το 50%, δηλαδή, των επιχειρήσεων που κατέχει το 70% του κύκλου εργασιών επηρεάζεται από αρνητικά έως πολύ αρνητικά από το παράλληλο εμπόριο (Διάγραμμα 29).

**Διάγραμμα: 29**  
**Το παράλληλο εμπόριο**



Πηγή : IOBE, 2005

Το αποτέλεσμα αυτό είναι δικαιολογημένο καθώς μεγάλο ποσοστό της αφορά αποτελείται κυρίως από θυγατρικές πολυεθνικών, οι οποίες και πλήττονται σε μεγαλύτερο βαθμό από το παράλληλο εμπόριο.

### 10.3.3 Επιπτώσεις

Το φαινόμενο του παράλληλου εμπορίου έχει θετικές επιπτώσεις για τους ίδιους τους εμπόρους (εξαγωγείς), οι οποίοι έχουν μια σημαντική επιστροφή στην επένδυσή τους, για τους έμπορους χονδρικής στις χώρες εξαγωγής επειδή πραγματοποιούν μεγαλύτερες πωλήσεις σε όγκο και αξία από αυτές που πραγματοποιούν συνήθως στην εγχώρια αγορά και τους διανομείς στην χώρα εισαγωγής οι οποίοι αγοράζουν το προς διακίνηση προϊόν σε μειωμένο κόστος. Κατ' αποτέλεσμα, ουσιαστικά συμβάλει σε μια ανακατανομή του εισοδήματος από τους παραγωγούς στους εμπόρους και διανομείς.

Από την μεριά των φαρμακευτικών εταιρειών που παράγουν το σκεύασμα δεν λειτουργεί ως θετικός παράγοντας αφού οι διαφορές στην τιμή του αγαθού δεν δημιουργούνται από τη φαρμακευτική βιομηχανία αλλά από την τιμολογιακή πολιτική των κρατών-μελών, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής τους πολιτικής. Με άλλα λόγια, τα έσοδα τους μειώνονται αφού μειώνεται και η τιμή του σκευάσματος που παράγουν και αυτό μπορεί να επηρεάσει τη συνέχιση για έρευνα και ανάπτυξη, εφόσον οι πωλήσεις θα καλύπτουν μικρότερο μέρος της δαπάνης της.

Επιπλέον, συμβάλει στην εξοικονόμηση φαρμακευτικής δαπάνης η οποία, στις χώρες που παρουσιάζουν τα μεγαλύτερα ποσοστά παράλληλου εμπορίου (Γερμανία, Δανία, Ην Βασίλειο, Ολλανδία και Σουηδία), εκτιμήθηκε το 2002 στα 631 εκατομμύρια ευρώ (μελέτη West, Mahon and May, 2003)

Ειδικότερα, σε ότι αφορά το παράλληλο εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων συνεχίζει να θεωρεί συμβατή προς το κοινοτικό δίκαιο την πρακτική των παράλληλων εμπόρων να προμηθεύονται τα προϊόντα τους από χώρες χαμηλού κόστους, να τα επανασυσκευάζουν και να τροποποιούν την εμπορική τους επωνυμία. Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Ένωση ενισχύει το παράλληλο εμπόριο επιτρέποντας την εφαρμογή ενιαίας "ταχύρυθμης" διαδικασίας παροχής άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη-μέλη.

Κατ' αποτέλεσμα, αυξάνονται τα περιθώρια κέρδους στις «ακριβές» αγορές των πρωτότυπων σκευασμάτων. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η φαρμακευτική βιομηχανία ενδέχεται να αντιμετωπίσει και περαιτέρω περιορισμό των κερδών της. Η έκταση του περιορισμού αυτού και το ενδεχόμενο αυτός να υποβαθμίσει τελικά τον ελεύθερο ανταγωνισμό στα όρια της ενιαίας αγοράς οφείλει να προβληματίσει τους θεσμικούς φορείς αλλά και τη φαρμακευτική βιομηχανία σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ανεξάρτητα από οποιεσδήποτε επιμέρους εθνικές προτεραιότητες και επιδιώξεις.

#### 10.4 ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΩΛΗΣΕΙΣ

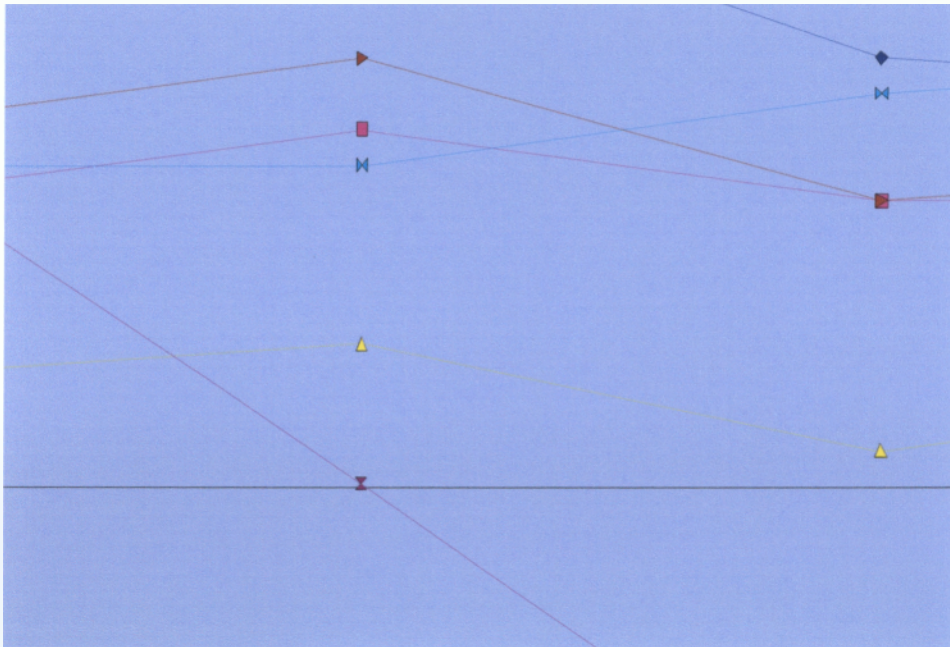
Τα μεγέθη των πωλήσεων της φαρμακευτικής αγοράς είναι εντυπωσιακά. Το 2003, που είναι το τελευταίο έτος που έχουμε διαθέσιμα στοιχεία, η αξία των πωλήσεων φαρμάκων σε διεθνές επίπεδο έφτασε τα \$ 466,3 δις (ή 412,3 δις ευρώ), σε ex-factory τιμές, παρουσιάζοντας αύξηση σε σχέση με το 2002 της τάξεως του 9%. Η αξία των πωλήσεων φαρμάκων σε ευρωπαϊκό επίπεδο ανήλθε το 2002 σε 104,18 δις ευρώ σε τιμές ex-factory. Τα φαρμακεία αποτελούν το κυριότερο κανάλι διανομής για την Ευρωπαϊκή Ένωση (EFPIA 2004a), ενώ στις ΗΠΑ το ρόλο αυτό παίζουν οι αλυσίδες καταστημάτων (chain stores). Το άθροισμα των πωλήσεων των φαρμάκων που αντιστοιχούν στις τρεις πρώτες θεραπευτικές κατηγορίες οι οποίες περιλαμβάνουν τα φάρμακα για το καρδιαγγειακό σύστημα, το κεντρικό νευρικό σύστημα καθώς και την πεπτική οδό και μεταβολισμό, υπερβαίνει το 50% της συνολικής αξίας της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς.

Όπως φαίνεται και από το διάγραμμα που ακολουθεί, στο χρονικό διάστημα από το 2003 έως και το 2003 η αγορά της Βορείου Αμερικής αναπτύχθηκε με σαφώς ταχύτερους ρυθμούς από αυτούς του συνόλου της αγοράς, σε αντίθεση με την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι ΗΠΑ και ο



Καναδάς σημείωσαν ρυθμό αύξησης για το 2002 κατά 11%, έναντι 8% του μέσου όρου των χωρών της Ε.Ε. Ωστόσο, ο ρυθμός ανάπτυξης της φαρμακευτικής αγοράς των υπόλοιπων χωρών της Ευρώπης κυμάνθηκε στο 14%, ως συνέπεια των μεταρρυθμιστικών διαδικασιών που συντελούνται στις χώρες αυτές τα τελευταία χρόνια.

**Διάγραμμα 30**  
**Ρυθμός αύξησης της διεθνούς αγοράς και υποαγορών της, 2003-04**

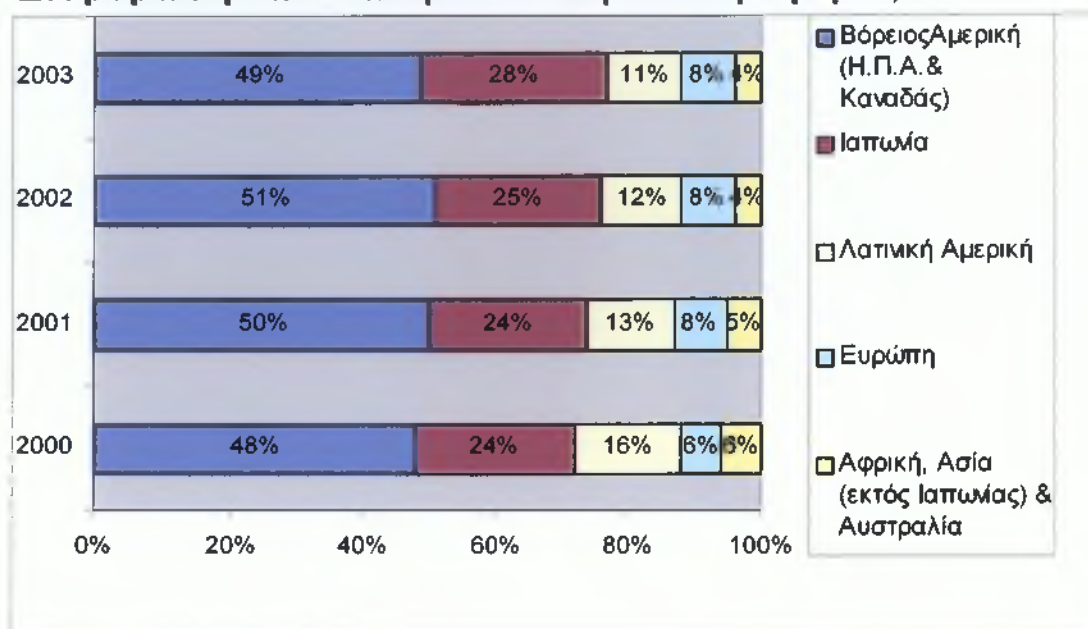


Πηγή: IMS 2004c

Η αγορά της Βορείου Αμερικής κρατά τα σκήπτρα και ως προς το μέγεθος των πωλήσεων όπως βλέπουμε από το διάγραμμα που ακολουθεί. Το ήμισυ σχεδόν των πωλήσεων φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο πραγματοποιείται στην αγορά των ΗΠΑ και του Καναδά.

Πράγματι, την τελευταία δεκαετία, η πλειοψηφία των φαρμακευτικών σκευασμάτων που πραγματοποιούν τις μεγαλύτερες πωλήσεις, παράγονται από εταιρείες που εδρεύουν στις ΗΠΑ. Υπολογίζεται ότι το 70% επί των πωλήσεων νέων φαρμάκων πραγματοποιείται στις ΗΠΑ, ενώ μόλις 28% στην Ευρώπη, συμβάλλοντας στη μείωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής αγοράς και οι πολύπλευρες ρυθμιστικές παρεμβάσεις αφενός δεν επιτρέπουν το μέσο-μακροπρόθεσμο προγραμματισμό των δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών εταιρειών, αφετέρου διευκολύνουν το παράλληλο εμπόριο, το οποίο εκτιμάται ότι το 2002 ανήλθε σε 4,5 δις ευρώ.

**Διάγραμμα: 31**  
**Διάρθρωση των πωλήσεων στη διεθνή αγορά , 2000-03**



Πηγή: IMS 2004c

Ο ρυθμός αύξησης των πωλήσεων που πραγματοποιούν οι αμερικανικές εταιρείες είναι μεγαλύτερος από τον αντίστοιχο των ευρωπαϊκών φαρμακευτικών βιομηχανιών, ωστόσο η διαφορά αυτή δεν οφείλεται τόσο στην ικανότητα ανάπτυξης νέων φαρμάκων όσο στην αύξηση της ζήτησης. Οι αμερικανικές εταιρείες κατόρθωσαν να εκμεταλλευτούν επιτυχέστερα την αυξανόμενη ζήτηση στην εγχώρια αγορά και ταυτόχρονα να διεισδύσουν στις διεθνείς αγορές σε σχέση με τις ευρωπαϊκές και ιαπωνικές εταιρείες. (Gambardella και συν. 2000).

Στις ΗΠΑ αλλά και στις περισσότερες άλλες αναπτυγμένες χώρες, οι φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν το ταχύτερο αυξανόμενο τμήμα των συνολικών δαπανών για την υγεία. Σημειώνεται ότι το υψηλό κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί σημείο προβληματισμού ακόμη και σε χώρες με σημαντικά οικονομικά αποθέματα. Η εισαγωγή στην αγορά ολοένα περισσότερων φαρμάκων τα οποία θα καταναλώνονται δια βίου από ένα γηράσκοντα πληθυσμό με αυξανόμενα προβλήματα υγείας, συνεπάγεται τη διατήρηση της αυξητικής αυτής τάσης. Σε κάθε περίπτωση, το μερίδιο των φαρμακευτικών δαπανών στο σύνολο των δαπανών υγείας τείνει να είναι υψηλότερο στις χαμηλού εισοδήματος χώρες απ' ότι στις υψηλού<sup>44</sup>.

44 Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Ι., Πολιτικές Ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου, σελ 56-59

## 10.5 ΟΙ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

### Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε Ποσότητα

Σε όρους ποσότητας, οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων το 2004 ανήλθαν στα 459,7 εκατ. τεμάχια, αυξημένες σε σχέση με το 2003 κατά 3,9%. Ο Μέσος Ετήσιος Ρυθμός Μεταβολής (ΜΕΡΜ) του όγκου των φαρμάκων την περίοδο 2000-2004 διαμορφώνεται στο 4,1%. Οι αντίστοιχοι ΜΕΡΜ για τις πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες/φαρμακεία είναι 4,6% και 4,1%, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ποσότητα των πωλήσεων προς τα νοσοκομεία αυξάνει με ελαφρώς ταχύτερους ρυθμούς από την ποσότητα των πωλήσεων προς τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες.

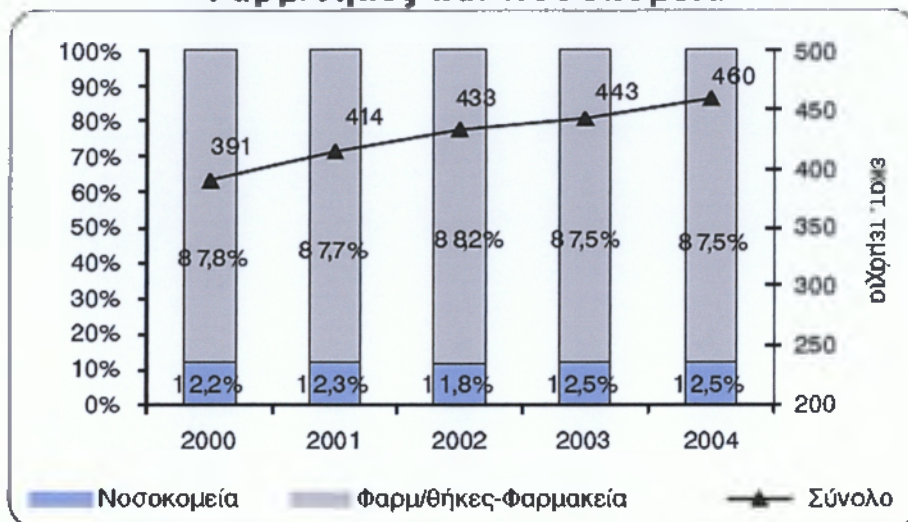
**Πίνακας: 14**  
**Πωλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων σε Ποσότητα**  
**(χιλ. Συσκευασίες)**

Έτος	Νοσοκομεία	Φαρμακαποθήκες/ Φαρμακεία	Σύνολο
2000	47.732	343.242	390.974
2001	50.896	363.415	414.311
2002	51.160	381.795	432.955
2003	55.166	387.455	442.621
2004	57.245	402.435	459.679
ΜΕΡΜ	4,6%	4,1%	4,1%

Πηγή: ΙΦΕΤ

Από το συνολικό όγκο των πωλήσεων, το 87,5% αφορά σε πωλήσεις προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, ενώ το υπόλοιπο 12,5% αφορά σε πωλήσεις προς τα δημόσια νοσοκομεία (Διάγραμμα 29).

**Διάγραμμα: 32**  
**Συνολικές Πωλήσεις & Μεριδα Πωλήσεων προς**  
**Φαρμ/θήκες και Νοσοκομεία**



Πηγή: ΙΦΕΤ

### Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε Αξία

Στη συνέχεια αναλύονται οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων σε όρους αξίας, οι οποίες έχουν εκτιμηθεί για μεν τα δημόσια νοσοκομεία σε Νοσοκομειακή Τιμή, για δε τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία σε Καθαρή Τιμή<sup>45</sup>. Επομένως, οι συνολικές πωλήσεις υπολογίζονται στις τιμές με τις οποίες το προϊόν «φεύγει από την πύλη του εργοστασίου» (ex factory τιμές).

Η επιλογή αυτού του τρόπου παρουσίασης των στοιχείων –έναντι της Λιανικής Τιμής που συνήθως χρησιμοποιείται– έγκειται στο γεγονός ότι οι πωλήσεις των επιχειρήσεων προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία περιλαμβάνουν τις παράλληλες εξαγωγές, οι οποίες θα διοχετευθούν σε αγορές του εξωτερικού και επομένως δεν θα λάβουν την εγχώρια Λιανική Τιμή. Επιπλέον, με τον τρόπο αυτό προσδιορίζεται ακριβέστερα το μερίδιο των πωλήσεων προς τα νοσοκομεία, το οποίο στον εναλλακτικό τρόπο υπολογισμού εμφανίζεται πολύ χαμηλότερο λόγω του ότι οι πωλήσεις προς φαρμακαποθήκες/ φαρμακεία περιλαμβάνουν το κέρδος του φαρμακέμπορου και του φαρμακοποιού.

Με βάση τα στοιχεία του ΙΦΕΤ, οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων το 2004 ανήλθαν στα €3,5 δισ., με μέση ετήσια αύξηση, για την περίοδο 2000-2004, 18,1%. (Πίνακας 15). Οι πωλήσεις προς τις φαρμακαποθήκες αυξήθηκαν με τους ίδιους περίπου ρυθμούς, ενώ οι

<sup>45</sup> Καθαρή Τιμή είναι η τιμή πώλησης προς χονδρέμπορα, δηλαδή η Χονδρική Τιμή μειωμένη κατά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις και το κέρδος του φαρμακέμπορου.



πωλήσεις προς τα Δημόσια Νοσοκομεία αυξήθηκαν την ίδια περίοδο, ελαφρώς ταχύτερα (18,5% ετησίως).

**Πίνακας: 15**  
**Πωλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων σε Αξία**  
**(ex factory τιμές, χιλ. €)**

Έτος	Νοσοκομεία (Ν.Τ.)	Φαρμακαποθήκες: Φαρμακεία (Κ.Τ.)	Σύνολο Πωλήσεων σε ex factory τιμές
2000	423.274	1.358.818	1.782.092
2001	522.504	1.652.199	2.174.703
2002	626.286	1.983.512	2.609.798
2003	767.984	2.252.835	3.020.819
2004	835.342	2.633.861	3.469.203
<b>ΜΕΡΜ</b>	18,5%	18,0%	18,1%

Πηγή: ΙΦΕΤ

Από τις συνολικές πωλήσεις, το 24,1% διοχετεύθηκε προς τα Νοσοκομεία και το υπόλοιπο 75,9% προς τα Φαρμακεία και τις Φαρμακαποθήκες.

### **Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανά Προέλευση**

Η τάση των πωλήσεων σε αξία τόσο των εγχωρίων παραγόμενων και συσκευαζόμενων φαρμάκων, όσο και των εισαγόμενων είναι διαχρονικά ανοδική. Εντούτοις, παρατηρείται μια αξιοσημείωτη απόκλιση μεταξύ του ρυθμού αύξησης των επιμέρους αυτών κατηγοριών. Αναλυτικότερα, ενώ οι πωλήσεις των φαρμάκων που παράγονται και συσκευάζονται στην Ελλάδα αυξάνονται κατά μέσο όρο ετησίως με ρυθμούς 5,7% και 4,1% αντίστοιχα (ΜΕΡΜ 2000-2004), οι πωλήσεις των εισαγόμενων φαρμάκων αυξάνονται με μέσο ετήσιο ρυθμό 25,9%, σχεδόν πενταπλάσιο των δύο προηγούμενων κατηγοριών.

**Πίνακας: 16**  
**Κατανομή πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων ανά προέλευση**  
**(σε εκατ. ευρώ)**

ΧΡΟΝΟΣ	ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΑ	%ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΑ	%ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΣΥΣΚΕΥΑΖΟΜΕΝΑ	%ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΣΥΝΟΛΟ
987	47	18,3%	192	75,1%	14	5,5%	256
988	69	21,3%	233	72,1%	19	6,0%	323
989	89	23,6%	263	69,7%	23	6,1%	377
990	154	30,9%	276	55,4%	68	13,8%	498
991	219	34,6%	322	50,8%	93	14,6%	634
992	306	37,1%	395	47,9%	124	15,0%	824
993	407	38,5%	488	46,1%	164	15,5%	1.059
994	502	40,1%	528	42,2%	220	17,6%	1.250
995	610	41,9%	596	40,9%	250	17,2%	1.457
996	784	45,6%	651	37,9%	282	16,4%	1.717
997	905	48,2%	664	35,3%	309	16,5%	1.879
998	903	51,2%	598	33,9%	262	14,9%	1.763
999	1.134	53,4%	656	30,9%	324	15,3%	2.123
000	1.460	56,8%	705	27,4%	375	14,6%	2.572
001	1.937	61,8%	759	24,2%	379	12,1%	3.135
002	2.532	67,3%	802	21,3%	411	10,9%	3.762
003	3.028	69,9%	843	19,5%	435	10,1%	4.330
004	3.667	73,3%	879	17,6%	441	8,8%	4.999

πηγή: ΙΦΕΤ

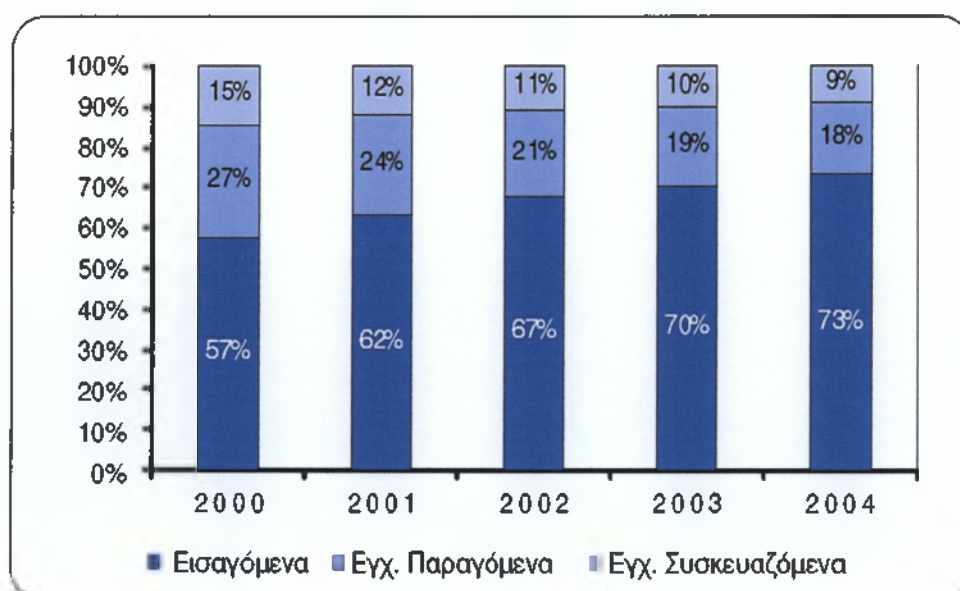
πίκωση 1: Τα στοιχεία αφορούν πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων από τις εταιρείες στα δημόσια νοσοκομεία και φαρμακαποθήκες.

πίκωση 2: Οι παράλληλες εξαγωγές περιλαμβάνονται

πίκωση 3: Ένας μικρός αριθμός προϊόντων δεν έχει ταξινομηθεί αλλά περιλαμβάνεται στις συνολικές πωλήσεις

Η απόκλιση αυτή στο ρυθμό μεταβολής των πωλήσεων των τριών κατηγοριών προέλευσης αποτελεί την αιτία που τα εισαγόμενα φάρμακα καταλαμβάνουν ολοένα και μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των πωλήσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, ενώ το 2000 τα εισαγόμενα φάρμακα αποτελούσαν το 57% των συνολικών πωλήσεων και τα εγχώριος παραγόμενα και συσκευαζόμενα κατείχαν από κοινού το 42%, το 2004 τα αντίστοιχα μερίδια διαμορφώθηκαν στο 73% και 27% (Διάγραμμα 31).

**Διάγραμμα: 33**  
**Μερίδια Φαρμακευτικών Πωλήσεων ανά Προέλευση<sup>46</sup>(σε αξία)**

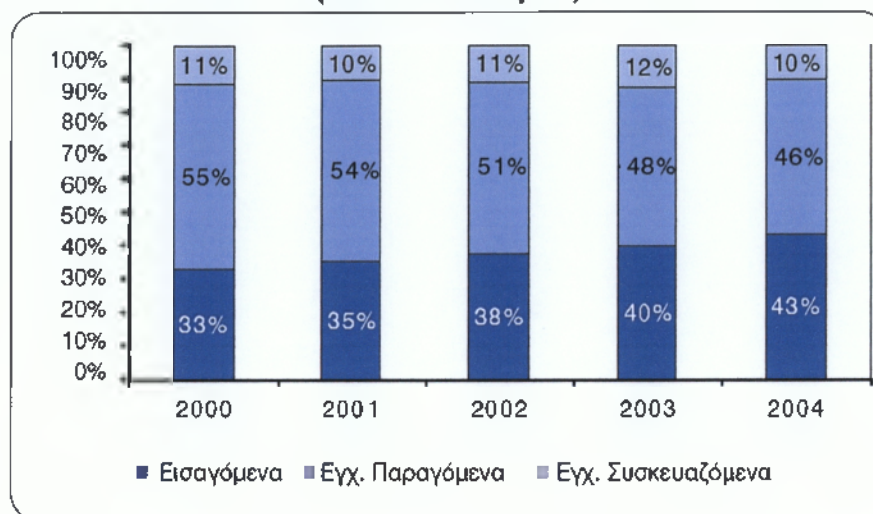


Πηγή: ΙΦΕΤ

Η εικόνα είναι τελείως διαφορετική αν τα αντίστοιχα μερίδια πωλήσεων ανά προέλευση εξεταστούν σε όρους ποσοτήτων (Διάγραμμα 32). Το μεγαλύτερο μερίδιο πωλήσεων κατέχουν τα εγχώριος παραγόμενα φάρμακα (46%). Στις πωλήσεις προς τα δημόσια νοσοκομεία, τα εγχώριος παραγόμενα και συσκευαζόμενα φάρμακα καταλαμβάνουν μερίδιο 60%, ενώ στις αντίστοιχες πωλήσεις προς τα φαρμακεία καταλαμβάνουν το 56%.

<sup>46</sup> Τα επιμέρους μερίδια δεν αθροίζουν στο 100%, διότι ένας μικρός αριθμός φαρμάκων δεν έχει ταξινομηθεί σε κάποια από τις κατηγορίες, περιλαμβάνεται όμως στις συνολικές πωλήσεις.

**Διάγραμμα: 34**  
**Μερίδα Φαρμακευτικών Πωλήσεων ανά Προέλευση**  
**(σε ποσότητα)**



Πηγή: ΙΦΕΤ

**Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανά Θεραπευτική Κατηγορία**

Τα μερίδια των διαφόρων θεραπευτικών κατηγοριών στις συνολικές πωλήσεις δεν παρουσιάζουν σημαντική μεταβολή διαχρονικά (Πίνακας 16). Την πρώτη θέση καταλαμβάνουν-σταθερά την τελευταία πενταετία-τα φάρμακα για τις καρδιαγγειακές παθήσεις (ΑΤC C).

**Πίνακας: 16**

**Πωλήσεις Φαρμάκων ανά Θεραπευτική Κατηγορία**  
**(σε αξία, % επί του συνόλου των πωλήσεων)**

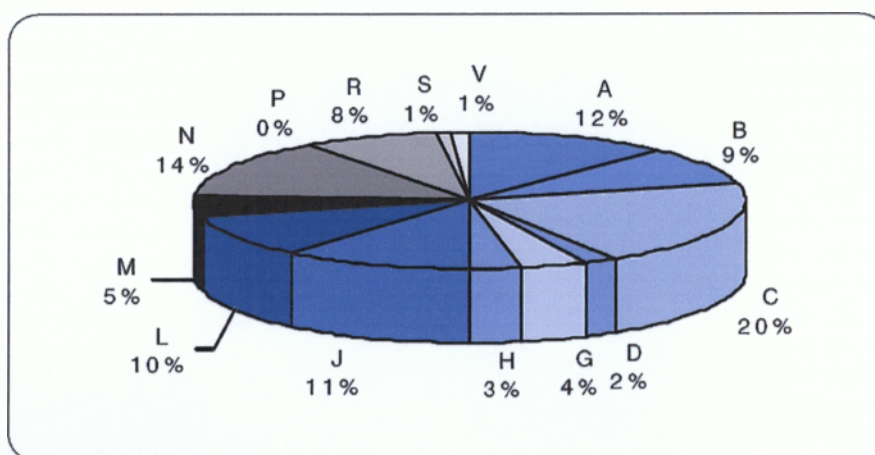
ΑΤC	2000	2001	2002	2003	2004
A	11,1%	10,4%	10,5%	10,9%	11,6%
B	6,3%	8,2%	9,2%	9,3%	9,5%
C	20,4%	20,4%	20,3%	19,7%	19,6%
D	3,4%	3,1%	2,7%	2,6%	2,4%
G	3,6%	3,7%	3,9%	3,9%	3,9%
H	3,2%	3,1%	3,1%	2,9%	2,6%
J	14,5%	13,3%	12,0%	11,5%	10,8%
L	8,7%	9,3%	9,4%	9,5%	9,6%
M	4,6%	4,6%	4,7%	4,9%	4,9%
N	12,7%	12,6%	12,9%	13,8%	14,0%
P	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%
R	7,8%	8,0%	7,9%	7,8%	7,9%
S	2,0%	1,9%	1,9%	1,8%	1,4%
V	1,5%	1,3%	1,4%	1,5%	1,5%

Πηγή: ΙΦΕΤ



Το 2004, τα φάρμακα για τις καρδιαγγειακές παθήσεις αντιστοιχούσαν στο 20% του συνόλου των πωλήσεων, ενώ τη δεύτερη και τρίτη θέση κατέλαβαν τα φάρμακα για το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ATC N) και για την Πεπτική Οδό και το Μεταβολισμό (ATC A), με ποσοστά 14% και 12% αντίστοιχα.

**Διάγραμμα: 35**  
**Διάρθρωση Πωλήσεων Φαρμάκων ανά Θεραπευτική Κατηγορία, 2004**  
**(βάσει αξίας)**



Πηγή: ΙΦΕΤ

Σε όρους ποσοτήτων, τα αντίστοιχα μερίδια των πωλήσεων δε μεταβάλλονται σημαντικά, ενώ διατηρούν την ίδια περίπου κατάταξη με τις πωλήσεις σε αξία. Πρώτη θεραπευτική κατηγορία κατατάσσεται και πάλι η ATC C για τις καρδιαγγειακές παθήσεις, με ποσοστό 18,3% (Πίνακας 17).

**Πίνακας: 17**  
**Πωλήσεις Φαρμάκων ανά Θεραπευτική Κατηγορία**  
**(σε ποσότητα, % επί του συνόλου των πωλήσεων)**

ATC	2000	2001	2002	2003	2004	ATC	2000	2001	2002	2003	2004
A	13,4%	13,4%	13,5%	16,0%	14,4%	L	0,7%	0,7%	0,7%	0,5%	0,6%
B	9,0%	10,3%	10,5%	6,4%	10,0%	M	6,8%	6,4%	6,4%	6,9%	6,7%
C	16,4%	17,2%	18,3%	21,7%	18,3%	N	19,5%	18,6%	18,1%	21,5%	17,7%
D	6,4%	6,3%	5,8%	0,2%	6,0%	P	0,4%	0,4%	0,3%	0,2%	0,3%
G	2,1%	2,2%	2,4%	3,0%	2,6%	R	8,7%	8,2%	8,1%	9,1%	7,8%
H	2,2%	2,1%	2,0%	2,4%	2,1%	S	3,1%	3,2%	3,1%	1,0%	3,0%
J	10,7%	10,3%	9,9%	10,9%	9,4%	V	0,6%	0,8%	0,9%	0,1%	1,1%

Πηγή: ΙΦΕΤ

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

### 11.1 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Οι Ελληνικές Φαρμακευτικές επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν αρκετά προβλήματα, τα περισσότερα αφορούν αυτά που προκλήθηκαν λόγω του ρυθμιστικού πλαισίου. Βέβαια όσον αφορά την αγορά φαρμάκου υπάρχουν προβλήματα που επηρεάζουν και την πλευρά της προσφοράς και την πλευρά της ζήτησης.

#### Η πλευρά της προσφοράς

Όπως συχνά αναφέρεται από τους εκπροσώπους του κλάδου, τα κυριότερα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι ο τρόπος τιμολόγησης και αποζημιώσεων των φαρμάκων, τα χρέη των δημοσίων νοσοκομείων και η αποσπασματική μορφή της κρατικής παρέμβασης στο χώρο του φαρμάκου. Η αβεβαιότητα και η έλλειψη σταθερότητας του θεσμικού πλαισίου, με κύρια χαρακτηριστικά την καθυστέρηση των αποφάσεων της διοίκησης και τις συνεχείς εναλλαγές στη νομοθεσία, οδηγούν σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο επιχειρηματικό περιβάλλον και δεν επιτρέπουν το μακροχρόνιο σχεδιασμό στρατηγικών και την ανάπτυξη μέσα σε ένα σταθερό θεσμικό πλαίσιο.

Το μεγαλύτερο πρόβλημα του κλάδου είναι η τιμολογιακή πολιτική του φαρμάκου που άλλαξε το 1997. Μέχρι τότε η τιμολόγηση γινόταν με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στην Ευρώπη από τότε όμως και μέχρι σήμερα η Ελλάδα έχει την χαμηλότερη. Αυτό το σύστημα αργότερα κρίθηκε αντισυνταγματικό από το Συμβούλιο της Επικρατείας μιας και προσκρούει στο άρθρο 5 του συντάγματος που προστατεύει την ελευθερία της οικονομικής δραστηριότητας<sup>47</sup>. Έτσι το σύστημα επαλήθευσης της τιμής των φαρμάκων με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν εξασφαλίζει ότι τα κριτήρια καθορισμού των κατώτατων τιμών είναι σε συνάρτηση με το κόστος λειτουργίας μίας ορθολογικά οργανωμένης επιχείρησης. Επιπλέον με το όριο της χαμηλότερης τιμής μειώθηκαν σε τιμή πολλά φάρμακα κάτι που επηρέασε αρνητικά την ανάπτυξη των επιχειρήσεων.

47

Η δημοσίευση της απόφασης του Συμβουλίου της Επικρατείας για το συγκεκριμένο θέμα έγινε τον Ιανουάριο του 2005.

Βέβαια η μεγαλύτερη συνέπεια αυτού του συστήματος ήταν η ραγδαία αύξηση των παράλληλων εξαγωγών καθώς λόγω υιοθέτησης της χαμηλότερης τιμής της Ευρώπης αυξήθηκε το περιθώριο κέρδους των φαρμακέμπορων εφόσον τους συμφέρει οικονομικά η προώθηση των προϊόντων τους, στις αγορές του εξωτερικού. Ένα ακόμη μειονέκτημα αυτού του συστήματος είναι ότι κατείχαν πλέον προνομιακή θέση τα εισαγόμενα φάρμακα έναντι αυτών που παράγονται στη χώρα μας, κάτι που προκάλεσε μείωση του μεριδίου της εγχώριας παραγωγής από το σύνολο των πωλήσεων.

Οι εκπρόσωποι των επιχειρήσεων έχουν προτείνει διάφορους τρόπους για την επίλυση των παραπάνω προβλημάτων που αφορούν κυρίως ένα νέο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων που θα ευνοεί τόσο τον κλάδο τους όσο και την κοινωνική ασφάλιση.

Οι προτάσεις ποικίλουν, στην πλειονότητα τους όμως συγκλίνουν προς την επιστροφή σε ένα σύστημα όπου η τιμή θα προσδιορίζεται από το μέσο όρο των τριών ή πέντε χωρών με τη χαμηλότερη τιμή. Αναφορικά δε, με την επιλογή της ομάδας των χωρών από την οποία θα λαμβάνονται οι χαμηλότερες τιμές κυριαρχούν τρία σενάρια οι χώρες αυτές να επιλέγονται: Οι χώρες αυτές να επιλέγονται είτε από την ευρωζώνης είτε από την Ευρωπαϊκή Ένωση των 15 είτε από την Ευρωπαϊκή Ένωση των 25. Οι περισσότερες επιχειρήσεις υποστηρίζουν μία από τις δύο πρώτες επιλογές, καθώς θεωρούν πως τα νέα μέλη κράτη που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση δε διαθέτουν επίσημα και επαρκή στοιχεία και πως θα εμφανιστούν προβλήματα λόγω συναλλαγματικών διαφορών.

Προτείνεται επιπλέον, ενιαίος τρόπος τιμολόγησης των εγχώριος παραγόμενων και εισαγόμενων φαρμάκων, ως κίνητρο για την ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής καθώς και η ορθολογικότερη κοστολόγηση και ανακοστολόγηση επί ετησίας βάσεως. Γενικά παρατηρείται μεγάλη σύμπτωση απόψεων στην αναγκαιότητα ενίσχυσης της εγχώριας παραγωγής. Πρέπει να αυξηθεί η εγχώρια παραγωγή και για να επιτευχθεί αυτό, προτείνονται πέρα από τα τιμολογιακά κίνητρα που αναφέρθηκαν παραπάνω, κίνητρα για την ανάπτυξη της εγχώριας έρευνας και τεχνολογίας καθώς και φορολογικά κίνητρα. Τα πρώτα αφορούν σε επιδοτήσεις για την συνεχή επιμόρφωση του προσωπικού ενώ με τα δεύτερα συνίσταται στη μείωση των συντελεστών φορολόγησης των επιχειρήσεων που έχουν παραγωγική δραστηριότητα.

Άλλες απόψεις που διατυπώνονται σχετικά με το καθεστώς τιμολόγησης αφορούν στην απελευθέρωση των τιμών όλων των φαρμάκων για την ιδιωτική αγορά, ενώ για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από τα Ασφαλιστικά Ταμεία, είτε να ενισχύει ένα σύστημα pay-back είτε να παρέχεται υποχρεωτική έκπτωση στα επίπεδα της χαμηλότερης τιμής της

Ευρώπης είτε να διαπραγματεύονται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις τις ασφαλιστικές τιμές απευθείας με αυτά.

Αναφορικά με την καθιέρωση ασφαλιστικής τιμής διαφορετικής από την λιανική, στην οποία θα πωλούνται τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί και πρόκειται να αποζημιωθούν από τα ασφαλιστικά ταμεία, προτείνεται επίσης να διαμορφώνεται στο μέσο όρο της τιμής του πρωτοτύπου και του αντιγράφου. Μια άλλη πρόταση που εστιάζει στην εκμετάλλευση από τα ασφαλιστικά ταμεία της διαφοράς τιμής μεταξύ πρωτοτύπου και αντιγράφου είναι η αποζημίωση μόνο του δευτέρου ή μόνο της τιμής του, δηλαδή να αποζημιώνονται και τα δύο και στη συνέχεια να επιστρέφεται η διαφορά της τιμής τους. Συνδυαστική, επίσης, πρόταση αποτελεί η διαμόρφωση της λιανικής τιμής του φαρμάκου στο μέσο όρο των 3 χαμηλότερων και της ασφαλιστικής τιμής στο επίπεδο της ευρωπαϊκά χαμηλότερης τιμής. Επιπλέον διατυπώθηκε και η άποψη της αποζημίωσης των φαρμάκων στη νοσοκομειακή τιμή.

Άλλες προτάσεις που αφορούν στο σύστημα αποζημίωσης των φαρμάκων από τα ασφαλιστικά ταμεία αποτελούν η κατάργηση της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων και η υποκατάστασή της από συνταγογραφικές οδηγίες και περιορισμούς προς τους ιατρούς, καθώς και η επιβολή ποσοστώσεων στις επιδοτήσεις των Ταμείων ανάλογα με την ασθένεια και την οικονομική κατάσταση του ασθενούς. Με αυτό τον τρόπο, θα καθορίζεται ένα πλαφόν στην ποσότητα που μπορεί να συνταγογραφηθεί ανά ασθενή με βάση τα υγειονομικά και κοινωνικό-οικονομικά χαρακτηριστικά του. Δύο επίσης ενδιαφέρουσες προτάσεις που θα συνέβαλαν στη μείωση της επιβάρυνσης των ασφαλιστικών ταμείων είναι η υιοθετήσει ενός χρηματικού πλαφόν στη συνταγογράφηση του ιατρού και η χορήγηση των σκευασμάτων από τα φαρμακεία με μειωμένο κέρδος για το φαρμακοποιό για τα πολύ ακριβά σκευάσματα.

Τέλος, όσον αφορά στα Μη Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενα Φάρμακα, προτείνεται η ελεύθερη τιμολόγησή τους<sup>48</sup>.

Ο δεύτερος σημαντικότερος παράγοντας που επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία και τις πωλήσεις των επιχειρήσεων είναι η διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, η οποία χαρακτηρίζεται από μεγάλες καθυστερήσεις ιδιαίτερα όταν πρόκειται για την εθνική διαδικασία. Η έκταση του προβλήματος αυτού τείνει να μειωθεί σημαντικά καθώς στο εξής θα χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο οι δύο άλλες διαδικασίες έγκρισης άδειας κυκλοφορίας (κεντρική και της αμοιβαίας αναγνώρισης).

48 Κοισουλάκου Χ, Φραγκουλάκης Β, Η Δομή, τα Προβλήματα και οι Προοπτικές του Κλάδου των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, ΙΟΒΕ 2005, σελ 84-85



Την τρίτη κατά σειρά περισσότερο δυσμενή επίδραση στις πωλήσεις των εταιρειών είχε η εφαρμογή της **θετικής λίστας** συνταγογραφούμενων φαρμάκων, καθώς η ένταξη ενός φαρμάκου σε αυτή προϋπέθετε συχνά τη μείωση της τιμής του, ενώ η εξαίρεσή του από αυτή συνεπαγόταν σημαντική πτώση των πωλήσεων του.

Επίσης, αρνητικά αλλά σε μικρότερο βαθμό έχει επηρεάσει και η εφαρμογή (από το 2002) **περιορισμών στα έξοδα προώθησης** των φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τους οποίους οι δαπάνες μάρκετινγκ καθορίζονται με βάση τις πωλήσεις του προηγούμενου έτους. Παρά την εφαρμογή, όμως, των περιοριστικών αυτών μέτρων, οι επιχειρήσεις εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν προβλήματα με τον **αθέμιτο ανταγωνισμό** σε επίπεδο πρακτικών προώθησης των προϊόντων τους.

Παράλληλα, τα **χρέη των δημόσιων νοσοκομείων** αποτελούν ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα που αντιμετωπίζει η φαρμακοβιομηχανία, ιδιαίτερα για τις επιχειρήσεις στις οποίες τα νοσοκομειακά φάρμακα αποτελούν μεγάλο ποσοστό του κύκλου εργασιών τους. Το ύψος των απαιτήσεων είναι επίσης υψηλό για τις επιχειρήσεις οι οποίες, εκτός από φάρμακα, εμπορεύονται συσκευές και λοιπό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Στο τέλος του 2004, τα χρέη των νοσοκομείων προς τους προμηθευτές τους ανέρχόταν στα 2,4 δισ. Ευρώ, από τα οποία το πενήντα τοις εκατό (50 %) περίπου αφορούσε στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Το ποσό αυτό είχε συσσωρευτεί από το 2001, όποτε είχε λάβει χώρα σχετική νομοθετική ρύθμιση για την εξόφληση των μέχρι τότε χρεών.

Με το Ν3301/2004, ρυθμίστηκαν οι οφειλές των δημοσίων νοσοκομείων, με την προϋπόθεση να παραχωρεί από τις εταιρείες υποχρεωτική έκπτωση 3,5 % επί της συναλλακτικής αξίας και παραίτηση από οποιαδήποτε άλλη αξίωση (συμπεριλαμβανομένων των τόκων υπερημερίας). Για το λόγο αυτό, ορισμένες εταιρείες δε δέχτηκαν να συμμετέχουν στη ρύθμιση ενώ οι σύνδεσμοι προμηθευτών έχουν προσφύγει κατά του Νόμου στα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ταυτόχρονα, οι αποπληρωμές των οφειλών δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί, ενώ νέο χρέος άρχισε να συσσωρεύεται το 2005. Για την αντιμετώπιση του θέματος των χρεών, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σκοπεύει να εισάγει νέο σύστημα προμηθειών στο ΕΣΥ.

Άλλα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε μικρότερο βαθμό είναι οι επιστροφές των **ληξιπρόθεσμων φαρμακευτικών προϊόντων**, καθώς στην Ελλάδα προβλέπεται ότι τα ληγμένα ή ληξιπρόθεσμα φαρμακευτικά προϊόντα αποσύρονται από την αγορά ακολουθώντας την ίδια οδό της προμήθειας αυτών αλλά προς την αντίθετη κατεύθυνση, δηλαδή φαρμακεία-φαρμακαποθήκες- φαρμακευτικές εταιρείες. Η ρύθμιση αυτή,

σύμφωνα με την εκτίμηση των εκπροσώπων του κλάδου, δημιουργεί προβλήματα στην ομαλή λειτουργία της αγοράς, καθώς οι φαρμακευτικές εταιρείες, οι οποίες δεν είναι σε θέση να γνωρίζουν αν υπάρχουν στα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες ληγμένα ή ληξιπρόθεσμα φαρμακευτικά προϊόντα, υποχρεώνονται από το Νόμο να τα αποσύρουν.

Επιπλέον, αναφέρεται ως πρόβλημα η δυσκολία εκτίμησης και υπολογισμού των μεγεθών που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγορά (δαπάνη, πωλήσεις, παράλληλες εξαγωγές) καθώς υπάρχει πληθώρα πηγών που παρέχουν διαφορετικά και ενδεχομένως αντικρουόμενα στοιχεία, με αποτέλεσμα να μην είναι συγκρίσιμα και να χρησιμοποιούνται συχνά λανθασμένα από τους αρμόδιους φορείς, δημιουργώντας μια εσφαλμένη εικόνα για το φαρμακευτικό κλάδο.

Άλλα προβλήματα αποτελούν το υψηλό κόστος εγκατάστασης και εξοπλισμού για τη δημιουργία νέων παραγωγικών μονάδων και η παρεμπόδιση της παραγωγής λόγω του αναγκαίου ύψους επενδύσεων για συμμόρφωση με τις σύγχρονες Πρακτικές Ορθής Παραγωγής. Ο γιγαντισμός των μεγάλων επιχειρήσεων οδηγεί σε συρρίκνωση και πρόβλημα επιβίωσης των μικρών επιχειρήσεων.

### Η πλευρά της Ζήτησης

Τα προβλήματα από την πλευρά του ασθενή συνίσταται σε δύο μεγάλες κατηγορίες :

- Ελλείψεις σημαντικών και αναντικατάστατων φαρμάκων που θα έπρεπε να είναι στη διάθεση των ασθενών-καταναλωτών.
- Μεγάλες καθυστερήσεις στην κυκλοφορία καινοτόμων φαρμάκων τα οποία είναι ήδη διαθέσιμα σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Για το πρώτο πρόβλημα, με το οποίο συχνά βρίσκεται αντιμέτωπη η ελληνική αγορά, ευθύνονται κατά κύριο λόγο οι παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων. Όπως έχουμε ήδη αναφέρει, οι φαρμακαποθήκες λόγω του αυξημένου περιθωρίου κέρδους που έχουν εξαιτίας της χαμηλής τιμής των φαρμάκων στην Ελλάδα, διοχετεύουν σε αγορές του εξωτερικού μεγάλο μερίδιο των πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών προς αυτές, με αποτέλεσμα συχνά να μην καλύπτουν τις ανάγκες της ελληνικής αγοράς.

Αναφορικά με το δεύτερο πρόβλημα των καταναλωτών, εκπρόσωποι της αγοράς υποστηρίζουν ότι η καθυστέρηση της ομαλής πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα σχετίζεται με το σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Είναι γεγονός ότι τα βασικότερα χαρακτηριστικά που πρέπει ένα φάρμακο να πληρεί πριν κυκλοφορήσει στην

αγορά είναι η δραστηκότητα, η ασφάλεια , η ποιότητα και η αποτελεσματικότητά του.

Επομένως από τη στιγμή που ένα φάρμακο κρίνεται από την Πολιτεία -με κριτήρια που έχουν εναρμονιστεί, σε γενικές γραμμές, στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης- ασφαλές να χρησιμοποιηθεί από τους ασθενείς, θα έπρεπε να μπορεί να τεθεί αμέσως σε κυκλοφορία. Εντούτοις, η διαδικασία προσδιορισμού τιμής και ένταξης στο –ή απόκλισης από- το σύστημα αποζημίωσης από την κοινωνική ασφάλιση αποτελούν παράγοντες που καθυστερούν κατά μεγάλο χρονικό διάστημα την πρόσβαση του ασθενή σε αυτά τα φάρμακα.

Σύμφωνα με μελέτη της EFPIA<sup>49</sup>, στις χώρες της Ευρώπης παρατηρούνται μεγάλες καθυστερήσεις πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα, που οφείλονται κυρίως στα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Ιδιαίτερα, παρατηρείται μεγάλη απόκλιση στους μέσους χρόνους κυκλοφορίας των φαρμάκων λόγω διαφορετικών θεσμικών πλαισίων των χωρών, η οποία οδηγεί σε ανισότητα στην πρόσβαση των πολιτών στα νέα φάρμακα. Επιπλέον, αιτίες καθυστέρησης της κυκλοφορίας των φαρμάκων αποτελούν γραφειοκρατικές διαδικασίες, όπως για παράδειγμα η διαδικασία δημοσίευσης (δηλαδή η χρονική καθυστέρηση μεταξύ της ανακοίνωσης της απόφασης των αρμόδιων αρχών στην ενδιαφερόμενη εταιρεία αναφορικά με την αποζημίωση ενός φαρμάκου της από την Κοινωνική Ασφάλιση και τη δημοσίευση αυτής στην επίσημη λίστα).

Ο δείκτης που καταρτίστηκε στο πλαίσιο της μελέτης αυτής σχετικά με το μέσο χρόνο καθυστέρησης από την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέχρι τελικά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά –για προϊόντα των οποίων εγκρίθηκε η άδεια μεταξύ 30 Ιουνίου 2000 και 30 Ιουνίου 2004- κατατάσσει την Ελλάδα στην πέμπτη θέση, με μέση καθυστέρηση που ανέρχεται στις 427 ημέρες<sup>50</sup>.

## 11.2 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΔΙΕΘΝΩΣ

Τέλος, μια άλλη κατηγορία προβλημάτων αφορά στις διεθνείς εξελίξεις και τις συνθήκες της φαρμακευτικής αγοράς που διαμορφώνονται σε παγκόσμιο επίπεδο, όπως για παράδειγμα η μείωση του ρυθμού ανάπτυξης καινοτόμων δραστηκών ουσιών και οι συγχωνεύσεις και εξαγορές στις επιχειρήσεις του κλάδου. Τα δύο αυτά φαινόμενα οδηγούν από τη μια πλευρά στην αύξηση του κόστους Έρευνας και Ανάπτυξης και από την άλλη σε υψηλό βαθμό συγκέντρωσης της αγοράς, δημιουργώντας σημαντικά πρόβλημα στην ανάπτυξη των εταιρειών.

49 EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator, Phase 3 Report, May 2005

50 Κουσουλάκου Χ, Φραγκουλάκης Β, Η Δομή, τα Προβλήματα και οι Προοπτικές του Κλάδου των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, IOBE 2005, σελ. 160-163

Σε παγκόσμιο επίπεδο οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις βέβαια ανησυχούν και για άλλα προβλήματα όπως η απώλεια της αξιοπιστίας τους λόγω θεμάτων ασφάλειας φαρμάκων όπως το Vioxx<sup>51</sup>, καθώς και η αμφισβήτηση της δραστηκότητας εγκεκριμένων φαρμάκων όπως το Iressa έχουν ενισχύσει την ανάγκη δημιουργίας εξατομίκευσης ιατρικής.

Ένα άλλο θέμα που απασχολεί την παγκόσμια φαρμακευτική αγορά είναι οι επανεισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων. Συγκεκριμένα, μέχρι στιγμής ένα φάρμακο εγκεκριμένο από το FDA των ΗΠΑ μπορεί να επανεισαχθεί στις ΗΠΑ από τον Καναδά μόνο από την παρασκευάστρια εταιρεία. Εντούτοις, η νομοθεσία που εφαρμόζεται από το 2006 σκοπεύει να νομιμοποιήσει τις επανεισαγωγές προκειμένου να οδηγήσουν σε μειώσεις τιμών.

---

51 Δραστική ουσία : ροφεκοζίμη, η οποία ανήκει στη νέα γενιά αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, χορηγούμενα κυρίως σε ασθενείς με αρθρίτιδα. Για το Vioxx διαπιστώθηκε σε κλινική μελέτη ότι η συστηματική του χορήγηση μακράς χρονικής διάρκειας διπλασίασε τον κίνδυνο εμφάνισης εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.



## ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

### Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ύστερα από την ανάλυση της φαρμακοβιομηχανίας, αλλά και του τρόπου με τον οποίο λειτουργεί και θεσπίζεται η αγορά φαρμάκου, ήρθε η ώρα να δούμε που αποσκοπούν όλα τα παραπάνω. Αυτό που πραγματευόμασταν στα δύο παραπάνω μέρη ήταν η φαρμακοβιομηχανία ως μονάδα παραγωγής φαρμάκου. Αυτό που την καθιστά σημαντική και απαραίτητη, λοιπόν, είναι το προϊόν το οποίο παράγει και αυτό συμβαίνει χάρη στις θεραπευτικές του ιδιότητες, που έχουν σαν στόχο τη βελτίωση του επιπέδου υγείας.

Η υγεία είναι το αγαθό που όλοι επιθυμούμε και σε αυτήν προσβλέπουμε μέσα από την κατανάλωση φαρμάκων. Η υγεία σύμφωνα με τον ΠΟΥ είναι «μια κατάσταση φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας, η οποία επιτρέπει σε κάθε άτομο να διάγει μια ζωή κοινωνικά και οικονομικά παραγωγική». Από την άλλη πλευρά, η Φροντίδα Υγείας είναι «το σύνολο των αγαθών και υπηρεσιών που καταναλώνονται προκειμένου να επιτευχθεί ένα δεδομένο επίπεδο υγείας». Κατ' επέκταση, η υγεία είναι το θεμελιώδες αγαθό (principal commodity), ο «στόχος», ενώ η φροντίδα υγείας είναι το εμπορεύσιμο αγαθό (market commodity), το «μέσο» για την επίτευξη του παραπάνω στόχου. Επομένως, η ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες υγείας είναι παράγωγη ζήτηση και προέρχεται από την πρωταρχική ζήτηση για το αγαθό υγεία. Το φάρμακο, λοιπόν, έχει διττή σημασία. Είναι ταυτόχρονα καταναλωτικό και κοινωνικό αγαθό. Δηλαδή, ανακουφίζει τον πόνο και θεραπεύει, όμως είναι και από μόνο του μια αγορά με τους κανόνες λειτουργίας της και τους μηχανισμούς αυτορρύθμισης και παρέμβασής της.

Σε αυτή την αγορά, οι φαρμακοβιομηχανίες επενδύουν στην έρευνα για να παράγουν νέα δραστικότερα φάρμακα και διευρύνουν τον κύκλο εργασιών τους προχωρώντας σε αποσβέσεις και επενδύσεις δηλαδή κινούνται όπως όλοι οι άλλοι παραγωγοί. Οι ίδιες επιχειρήσεις προωθούν τις πωλήσεις τους μέσω των ιατρών (οι οποίοι συνταγογραφούν) και των ιατρικών επισκεπτών (οι οποίοι διαφημίζουν). Τα φαρμακεία σχεδόν μονοπωλούν την ιδιότητα του λιανοπωλητή με παρεμβαλλόμενο τον χονδρέμπορο (φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί φαρμάκων). Ο στόχος όλων των, παραπάνω, συντελεστών της παραγωγής, προώθησης και διανομής του φαρμάκου είναι τα «περισσότερα-ακριβότερα φάρμακα». Από

την άλλη πλευρά, υπάρχει ο πληρωτής των λογαριασμών, δηλαδή το Δημόσιο και οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και χρήστες, δηλαδή οι πολίτες, οι οποίοι καταναλώνουν.

Η αγορά του φαρμάκου είναι μια ιδιότυπη αγορά στην οποία δεν χωράει διαπραγμάτευση, δεν ισχύουν οι κανόνες αγοράς, οι τιμές είναι σταθερές, καθοριζόμενες με παρεμβατικό τρόπο, στη βάση αγορανομικών κανόνων τιμολόγησης και ο ανταγωνισμός περιορίζεται σε ορισμένες μόνο μεθόδους προβολής και προώθησης. Αυτή η αγορά αναπτύσσεται ραγδαία. Η ανάπτυξη είναι φυσικά επιθυμητή, αφού εξυπηρετεί τη δημόσια υγεία. Για να γίνουν κατανοητές οι επιδράσεις της αγοράς φαρμάκου και των συντελεστών της, είναι απαραίτητη η σύντομη περιγραφή του προφίλ υγείας του ελληνικού πληθυσμού, με αναφορά στα δημογραφικά και επιδημιολογικά δεδομένα, στις διατροφικές συνήθειες και την κατανάλωση καπνού και αλκοόλ στην Ελλάδα.

Στη συνέχεια, αναλύονται τα στοιχεία δαπάνης για υγεία και φαρμακευτική περίθαλψη στην Ελλάδα και τις χώρες της ευρωζώνης. Τέλος, παρουσιάζονται τα στοιχεία ιδιωτικής δαπάνης, με βάση τις Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών της ΕΣΥΕ και ο τρόπος με τον οποίο οι δαπάνες αυτές μεταβάλλονται ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του νοικοκυριού, καθώς και η δημόσια δαπάνη με βάση τα στοιχεία των Ασφαλιστικών Ταμείων.

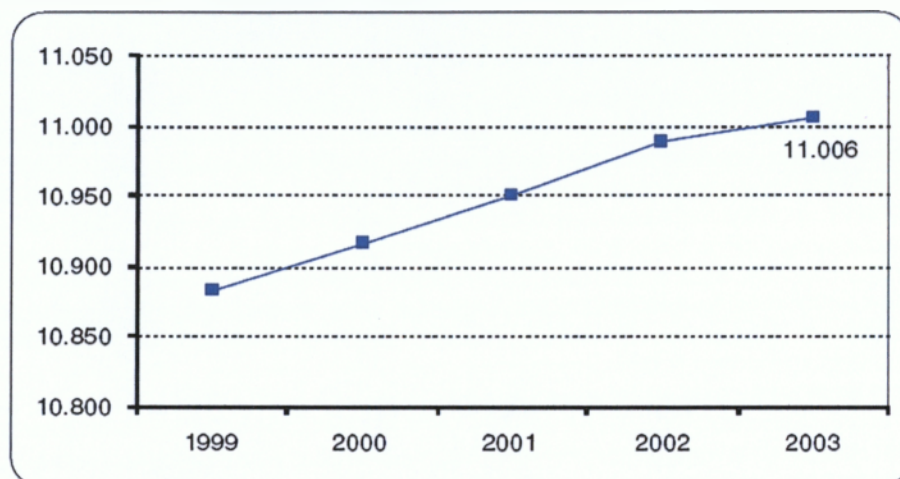
## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12: ΤΟ ΠΡΟΦΙΛ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΑ**

Σε αυτό το κεφάλαιο αναλύεται το προφίλ υγείας του Έλληνα, το οποίο αποτελείται από τα δημογραφικά και επιδημιολογικά δεδομένα της Ελλάδας, καθώς αυτά προσδιορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη ζήτηση για τα αγαθά και τις υπηρεσίες υγείας. Για να μπορεί να γίνει σύγκριση, αλλά και για να γίνει πιο εύκολα αντιληπτή η θέση της Ελλάδας, για κάθε μέγεθος παρατίθεται και ο αντίστοιχος μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ, ως σημείο αναφοράς. Βέβαια, η σύγκριση μεταξύ Ελλάδας και των χωρών του ΟΟΣΑ δεν είναι εύκολο να γίνει διότι υπάρχει έλλειψη τυποποίησης του τρόπου μέτρησης των διαφόρων μεγεθών. Επιπλέον, ο μέσος όρος δεν προκύπτει κάθε φορά από τις ίδιες χώρες αλλά από εκείνες που έχουν διαθέσιμα στοιχεία, επομένως η σύγκριση είναι ενδεικτική.

### **12.1 Ο ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ**

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ, ο πληθυσμός της Ελλάδας το 2003 ξεπέρασε τα 11 εκατ. κατοίκους (διάγραμμα 34 ), σημειώνοντας αύξηση κατά 1,1% την περίοδο 1999-2003.

**Διάγραμμα: 36**  
**Δημογραφική Εξέλιξη Ελλάδας**

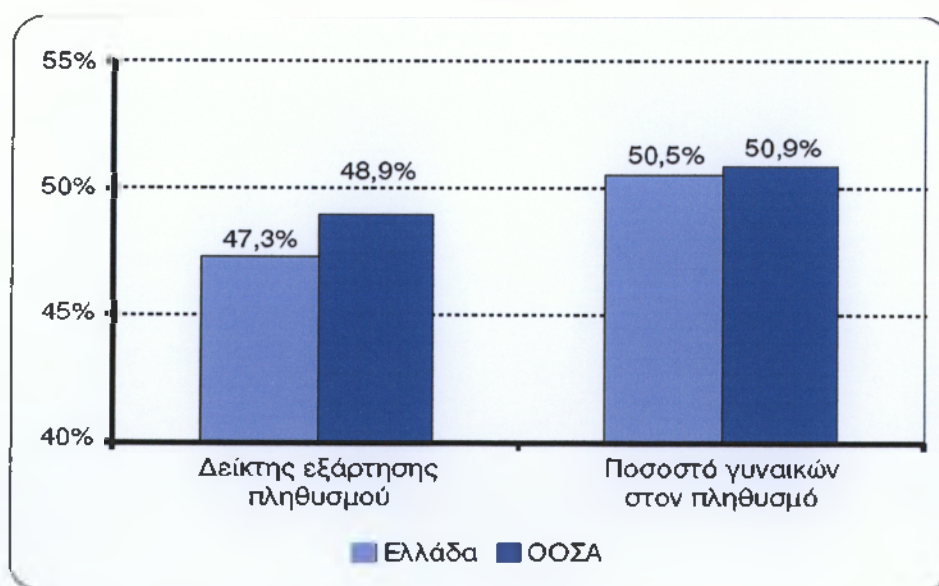


Πηγή : OECD Health Data 2005

Από το συνολικό πληθυσμό, το 50,5% είναι γυναίκες ενώ το 49,5% άντρες, ποσοστά που δεν αποκλίνουν σημαντικά από τον αντίστοιχο μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (50,9% και 49,1% για τις γυναίκες και τους άντρες αντίστοιχα) (Διάγραμμα 35).

**Διάγραμμα: 37**

**Δείκτης Εξάρτησης Πληθυσμού & Ποσοστό Γυναικών στο Σύνολο του Πληθυσμού, 2002**



Πηγή: OECD Health Data 2005

Ένας δείκτης που συχνά χρησιμοποιείται για να περιγράψει το ποσοστό των οικονομικά ανενεργών ατόμων της κοινωνίας στο σύνολο των οικονομικά ενεργών είναι ο Δείκτης Εξάρτησης Πληθυσμού. Ο δείκτης αυτός υπολογίζεται ως ο λόγος των ατόμων ηλικίας κάτω των 15 ετών και 65 ετών και άνω προς το σύνολο των ατόμων ηλικίας 15-64 ετών.

Για την Ελλάδα, ο Δείκτης Εξάρτησης του Πληθυσμού το 2002 διαμορφώθηκε στο 47,3%, αρκετά χαμηλότερα από τον αντίστοιχο μέσο όρο του ΟΟΣΑ (48,9%). Το γεγονός ότι ο οικονομικά ενεργός πληθυσμός υπερκαλύπτει το ποσοστό των οικονομικά εξαρτημένων ατόμων αποτελεί θετική ένδειξη τόσο για την οικονομία όσο και για την κοινωνία.

## 12.2 ΓΕΝΝΗΣΕΙΣ- ΘΑΝΑΤΟΣ- ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΘΑΝΑΤΟΥ

Το 2003, σημειώθηκαν στην Ελλάδα 104,4 χιλ. γεννήσεις, από τις οποίες το 69,7% έλαβε χώρα στις αστικές, το 15,6% στις ημιαστικές και το 14,5% στις αγροτικές περιοχές της χώρας (Πίνακας 18). Ένα χαμηλό ποσοστό γεννήσεων σημειώθηκε εκτός Ελλάδας (0,2%).

**Πίνακας: 18**  
**Γεννήσεις-Θάνατοι ανά Τόπο Κατοικίας, 2003**

	Γεννήσεις	Θάνατοι
<b>Αστικές</b>	72.826	57.693
<b>Ημιαστικές</b>	16.242	14.827
<b>Αγροτικές</b>	15.131	32.505
<b>Εξωτερικό</b>	221	504
<b>Σύνολο</b>	104.420	105.529

Πηγή: ΕΣΥΕ

Το ίδιο έτος, σημειώθηκαν 105,5% χιλ. θάνατοι, από τους οποίους το 54,7% έλαβε χώρα στις αστικές, το 14,1% στις ημιαστικές, το 30,8% στις αγροτικές περιοχές της χώρας και το 0,5% στο εξωτερικό.

Το μεγαλύτερο ποσοστό θανάτων στο σύνολο του πληθυσμού σημειώνεται στις ηλικίες άνω των 65 ετών (83,7%), ενώ τα ποσοστά αυτά διαφοροποιούνται σημαντικά όταν εξεταστούν ανά φύλο. Συγκεκριμένα, στους άνδρες το ποσοστό των θανάτων που επέρχονται σε ηλικία άνω των 65 ετών είναι μειωμένο σε σχέση με τις γυναίκες (78,2% έναντι 89,7% αντίστοιχα) διότι ένα μεγάλο ποσοστό θανάτων για



τους πρώτους εμφανίζεται σε μικρότερες ηλικίες (17,4% μεταξύ 40-64 ετών έναντι 8,4% για τις γυναίκες).

**Πίνακας: 19**  
**Θάνατοι ανά Φύλο και Ηλικία, 2003(% επί του συνόλου)**

	Σύνολο	Ανδρες	Γυναίκες
<b>Κάτω του 1 έτους</b>	0,4%	0,4%	0,4%
<b>1-9 ετών</b>	0,1%	0,1%	0,1%
<b>10-19 ετών</b>	0,4%	0,5%	0,2%
<b>20-39 ετών</b>	2,3%	3,4%	1,2%
<b>40-64 ετών</b>	13,1%	17,4%	8,4%
<b>65 ετών και άνω</b>	83,7%	78,2%	89,7%
<b>Σύνολο</b>	100,0%	100,0%	100,0%

Πηγή: ΕΣΥΕ

Με άλλα λόγια, ενώ για τους άνδρες το 21,8% των θανάτων έχει λάβει χώρα μέχρι την ηλικία των 65 ετών, για τις γυναίκες το αντίστοιχο ποσοστό ανέρχεται μόλις στο 10,3%. Τα στοιχεία αυτά συμβαδίζουν και με τις αποκλίσεις στο προσδόκιμο επιβίωσης μεταξύ ανδρών και γυναικών που αναλύονται στην επόμενη ενότητα.

Η παιδική θνησιμότητα στην Ελλάδα διατηρείται σε πολύ χαμηλά επίπεδα τόσο για τους άνδρες, όσο και για τις γυναίκες (0,5% επί του συνόλου των θανάτων), ενώ σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ, το 88% των παιδιών έχει εμβολιαστεί πλήρως κατά της Ιλαράς και της Διφθερίτιδας, του Τετάνου και του Κοκίτη (εμβόλιο DTP) κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους. Τα αντίστοιχα ποσοστά εμβολιασμού για τις χώρες του ΟΟΣΑ είναι 89,9% και 93,3%.

Τέλος, την κυριότερη αιτία θανάτου στη χώρα μας αποτελούν οι καρδιαγγειακές παθήσεις, οι οποίες ευθύνονται για το 1/3 περίπου των θανάτων. Τα κακοήθη νεοπλασμάτα αποτελούν τη δεύτερη πιο συχνά εμφανιζόμενη αιτία θανάτου, καθώς σε αυτά οφείλεται το 23,5% των θανάτων της χώρας.

**Πίνακας: 20**  
**Κυριότερες αιτίες θανάτου, 2003(% επί του συνόλου)**

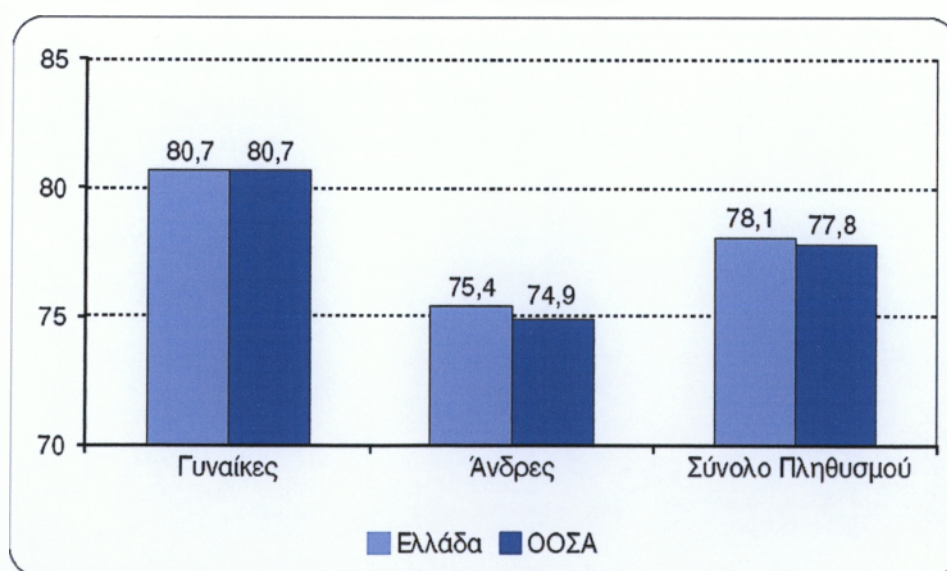
<b>Αιτίες θανάτων</b>	
Καρδιοπάθεια	31,4%
Κακοήθη νεοπλασμάτα	23,5%
Νόσος εγκεφαλικών αγγείων	17,5%
Νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος	7,0%
<b>Σύνολο</b>	<b>79,4%</b>

Πηγή: ΕΣΥΕ

### 12.3 ΠΡΟΣΔΟΚΙΜΟ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Στην Ελλάδα, ο μέσος όρος ζωής για το σύνολο του πληθυσμού παραμένει σταθερός τα τελευταία 5 χρόνια (1999-2003) στα 78,1 έτη, ελαφρώς υψηλότερα από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, ο οποίος κυμαίνεται από 76,9 το 1999 σε 77,8 το 2003. Για τις γυναίκες, ο αντίστοιχος μέσος όρος το 2003 διαμορφώνεται στα 80,7 έτη, ο οποίος υπερβαίνει κατά 5,3 έτη το μέσο όρο ζωής των ανδρών. Η διαφορά στο προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση μιας γυναίκας και ενός άνδρα είναι ακόμα μεγαλύτερη στις χώρες του ΟΟΣΑ (5,8 έτη).

**Διάγραμμα: 38**  
**Προσδόκιμο Επιβίωσης στην Ελλάδα και τις χώρες του ΟΟΣΑ, 2003 (έτη ζωής)**



Πηγή: OECD Health Data 2005

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι για τις χώρες του ΟΟΣΑ, το προσδόκιμο επιβίωσης για το σύνολο του πληθυσμού αυξήθηκε, την περίοδο 1999-2003, κατά 0,9 έτη, ενώ αντίστοιχη ήταν η αύξηση που σημειώθηκε και κατά τις προηγούμενες πενταετίες (0,8 έτη την πενταετία 1989-93 και την πενταετία 1994-98). Επομένως, συνολικά, κατά τη διάρκεια των τελευταίων 15 ετών, το προσδόκιμο επιβίωσης ενός ανθρώπου κατά τη γέννηση του έχει αυξηθεί κατά 2,5 έτη.

Για τις γυναίκες, το αντίστοιχο μέγεθος στις χώρες του ΟΟΣΑ έχει αυξηθεί κατά 0,8 έτη ενώ για τους άνδρες κατά 1 έτος, μικραίνοντας έτσι την ψαλίδα προσδόκιμου επιβίωσης μεταξύ των αντρών και των γυναικών. Στην Ελλάδα, αντίθετα, παρατηρείται μια στασιμότητα στο αντίστοιχο μέγεθος για το σύνολο του πληθυσμού σε όλη την πενταετία, καθώς εμφανίζεται ίση και αντίθετη μεταβολή στα σχετικά μεγέθη ανδρών και γυναικών (αύξηση και μείωση του προσδόκιμου επιβίωσης κατά 0,1 έτη αντίστοιχα).

Το προσδόκιμο επιβίωσης στην ηλικία των 40 και των 65 ετών επίσης παρουσιάζει διαχρονικά αυξητική τάση, τόσο για τους άνδρες, όσο και για τις γυναίκες στην Ελλάδα και τις χώρες του ΟΟΣΑ. Αναλυτικότερα, το προσδόκιμο επιβίωσης των γυναικών στην ηλικία των 40 ετών για την Ελλάδα ανέρχεται στα 42,1 έτη το 2002 (τελευταίο έτος διαθέσιμων στοιχείων), ενώ το αντίστοιχο μέγεθος για τους άνδρες είναι 38,1 έτη. Και τα δύο αυτά μεγέθη ξεπερνούν το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, ο οποίος διαμορφώνεται σε 41,7 και 36,6 για τις γυναίκες και τους άνδρες, αντίστοιχα.

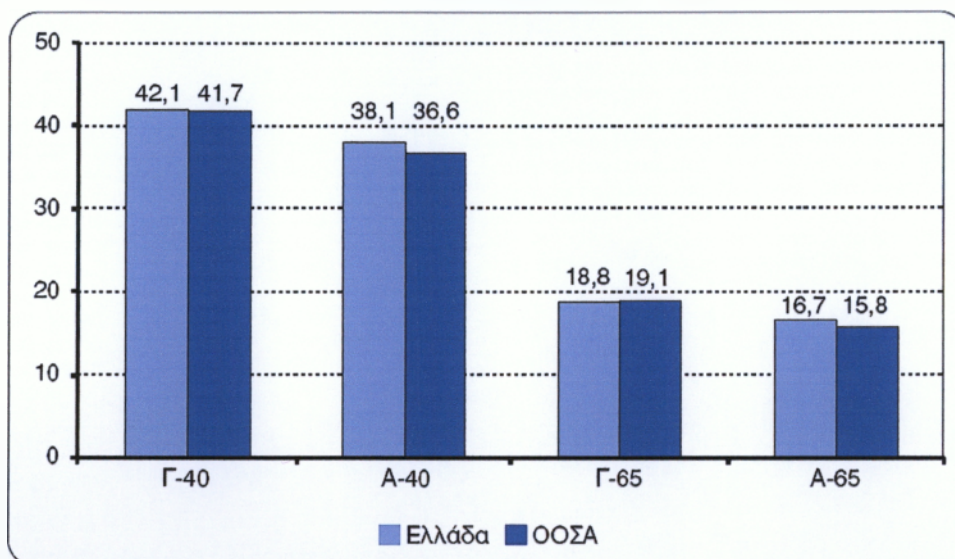
**Πίνακας: 21**  
**Προσδόκιμο Επιβίωσης στην Ελλάδα και τις Χώρες του ΟΟΣΑ, 1999-2003**

	1999	2000	2001	2002	2003	ΜΕΡΜ	
<b>ΕΛΛΑΔΑ</b>	Γυναίκες	80,6	80,6	80,7	80,7	80,7	0,03%
	Άνδρες	75,5	75,5	75,4	75,4	75,4	-0,03%
	Σύνολο πληθυσμού	78,1	78,1	78,1	78,1	78,1	0,00%
<b>ΟΟΣΑ</b>	Γυναίκες	79,9	80,2	80,5	80,6	80,7	0,23%
	Άνδρες	73,8	74,3	74,6	74,7	74,9	0,35%
	Σύνολο πληθυσμού	76,9	77,3	77,5	77,7	77,8	0,29%

Πηγή: OECD Health Data 2005

Επίσης υψηλότερο για τις γυναίκες στην Ελλάδα σε σχέση με τους άνδρες είναι το προσδόκιμο επιβίωσης στην ηλικία των 65 ετών (18,8 και 16,7 αντίστοιχα), υπολείπεται όμως του αντίστοιχου μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ (19,1).

**Διάγραμμα: 39**  
**Προσδόκιμο Επιβίωσης ανά Φύλο**  
**στην Ηλικία των 40 και 65 ετών, 2002**  
**(έτη ζωής)**



Πηγή: OECD Health Data 2005

#### 12.4 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ-ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΕΣ ΣΥΝΗΘΕΙΕΣ-ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΑΛΚΟΟΛ

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ, το περιβάλλον στην Ελλάδα εμφανίζεται λιγότερο επιβαρημένο από τις εκπομπές οξειδίου του θείου, οξειδίου του αζώτου και μονοξειδίου του άνθρακα σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ. Εντούτοις, όταν τα αντίστοιχα μεγέθη αναχθούν σε κατά κεφαλή επίπεδο, η ποιότητα του αέρα παρουσιάζεται χειρότερη στην Ελλάδα.

Αναλυτικότερα, τα κατά κεφαλή επίπεδα οξειδίου του θείου στην Ελλάδα, τα οποία έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ατόμων, τα υδάτινα οικοσυστήματα τις σοδειές και τα δάση, είναι κατά 1,8 φορές μεγαλύτερα από τα αντίστοιχα του ΟΟΣΑ. Το μονοξείδιο του άνθρακα από την άλλη πλευρά, το οποίο επίσης ασκεί αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία λόγω του ότι παρεμβαίνει στην απορρόφηση του οξυγόνου από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, βρίσκεται σε κατά κεφαλή επίπεδα που ξεπερνούν ελάχιστα το μέσο όρο του ΟΟΣΑ. Μόνο το κατά κεφαλή οξείδιο του αζώτου βρίσκεται σε επίπεδα χαμηλότερα από το μέσο όρο του ΟΟΣΑ.



**Πίνακας: 22**  
**Ποιότητα Περιβαλλοντικού Αέρα, 2002**  
**(εκπομπές χημικών ουσιών προκαλούμενες**  
**από ανθρώπινη δραστηριότητα)**

	Χιλιάδες τόνοι		Κιλά κατά κεφαλή	
	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ
Οξειδίο του θείου	508,7	1.032,3	46,0	25,4
Οξειδίο του αζώτου	317,7	1.344,1	29,0	35,9
Μονοξειδίο του άνθρακα	1.166,1	5.160,3	106,0	104,5

Πηγή: OECD Health Data 2005

Ως προς τις διατροφικές συνήθειες των Ελλήνων, παρατηρούμε ότι η κατά κεφαλή κατανάλωση θερμίδων, πρωτεϊνών και λιπαρών ξεπερνά διαχρονικά την αντίστοιχη κατανάλωση από τις άλλες χώρες του ΟΟΣΑ (Πίνακας 23). Την αρνητική αυτή εικόνα των διατροφικών συνηθειών τείνει να αντιστρέψει η κατανάλωση φρούτων και λαχανικών, η οποία είναι σχεδόν διπλάσια στην Ελλάδα από τις λοιπές χώρες του ΟΟΣΑ, καθώς και η χαμηλότερη του μέσου όρου του ΟΟΣΑ κατανάλωση ζάχαρης.

**Πίνακας: 23**  
**Διατροφικές συνήθειες**  
**(κατά κεφαλή κατανάλωση)**

	Λιπαρά (γρ. ανά ημέρα)		Θερμίδες (ανά ημέρα)		Πρωτεΐνες (γρ. ανά ημέρα)		Ζάχαρη (κιλό)		Φρούτα & λαχανικά (κιλό)	
	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ
1999	151,3	129,8	3.667,0	3.341,7	118,1	102,8	28,1	33,9	447,0	218,2
2000	147,0	131,5	3.648,0	3.370,8	117,0	102,6	28,6	34,7	447,4	219,3
2001	148,5	132,1	3.695,0	3.379,0	115,9	103,4	28,7	34,4	418,1	216,9
2002	152,7	132,8	3.721,0	3.386,2	115,7	103,6	29,0	34,8	412,5	218,4

Πηγή: OECD Health Data 2005

Οι «κακές» -σε γενικές γραμμές- διατροφικές συνήθειες των Ελλήνων έχουν οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα παχυσαρκίας (Πίνακας 24). Συγκεκριμένα, το 57,1% του πληθυσμού αποτελείται από υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα, ενώ για τις χώρες του ΟΟΣΑ το αντίστοιχο ποσοστό ανέρχεται μόλις στο 46,8%. Τα επίπεδα παχυσαρκίας είναι ακόμα υψηλότερα

στους άνδρες, ενώ πάνω από το 40% του ανδρικού πληθυσμού είναι υπέρβαρο.

**Πίνακας: 24**  
**Ποσοστά Υπέρβαρων και Παχύσαρκων Ατόμων,**  
**2003**

	% πληθυσμού		% γυναικών		% ανδρών	
	Υπέρβαροι	Παχύσαρκοι	Υπέρβαροι	Παχύσαρκοι	Υπέρβαροι	Παχύσαρκοι
<b>Ελλάδα</b>	35,2%	21,9%	29,9%	18,2%	41,1%	26,0%
<b>ΟΟΣΑ</b>	33,1%	13,7%	27,2%	13,6%	38,9%	13,6%

Πηγή: *OECD Health Data 2005*

Ο προσδιορισμός των υπέρβαρων και παχύσαρκων ατόμων έχει γίνει με βάση το Δείκτη Μάζας Σώματος (σχέση ύψους-βάρους του ατόμου).

Ως προς την κατανάλωση αλκοόλ, η Ελλάδα βρίσκεται σε ευνοϊκότερη θέση σε σχέση με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Συγκεκριμένα, το 2002 η κατά κεφαλή κατανάλωση αλκοόλ στην Ελλάδα ανήλθε στα 9,1 λίτρα για τα άτομα άνω των 15 ετών, ενώ αντίστοιχος μέσος για τις χώρες του ΟΟΣΑ διαμορφώθηκε στα 10,5 λίτρα.

**Πίνακας: 25**  
**Κατά Κεφαλή<sup>52</sup> Κατανάλωση Αλκοόλ, 2002(λίτρα)**

	1999	2000	2001	2002
<b>Ελλάδα</b>	9,9	9,4	9,3	9,1
<b>ΟΟΣΑ</b>	9,69	10,53	10,46	10,48

Πηγή: *OECD Health Data 2005*

Τέλος, το ποσοστό των ημερήσιων καπνιστών<sup>53</sup> στην Ελλάδα ανέρχεται στο 35% του πληθυσμού, ενώ το αντίστοιχο των χωρών του ΟΟΣΑ στο 28%. Συγκεκριμένα, το 27% των γυναικών και το 44% των ανδρών δηλώνουν πως καπνίζουν σε καθημερινή βάση.

52 άτομα άνω των 15 ετών

53 Ως ημερήσιος καπνιστής ορίζεται ο καπνιστής που δηλώνει ότι καπνίζει σε καθημερινή βάση και είναι άνω των 15 ετών.

**Πίνακας: 26**  
**Ποσοστό Ημερήσιων Καπνιστών<sup>54</sup>, 2000**

	% πληθυσμού	% γυναικών	% ανδρών
<b>Ελλάδα</b>	35%	27%	44%
<b>ΟΟΣΑ</b>	28%	24%	32%

*Πηγή: OECD Health Data 2005*

### 12.5 ΠΡΩΤΑ ΣΕ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

Η ανάλυση του προφίλ υγείας του Έλληνα, εξηγεί σε μεγάλο βαθμό και την κατεύθυνση της κατανάλωσης φαρμάκων. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με στοιχεία του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ), το πρώτο σε πωλήσεις φάρμακο είναι το Lipitor, το οποίο ανήκει στα φάρμακα για την αντιμετώπιση παθήσεων του καρδιαγγειακού συστήματος (ATC C). Το γεγονός αυτό συμβαδίζει άλλωστε με το ότι η κυριότερη αιτία θανάτου είναι οι καρδιαγγειακές παθήσεις.

Στη δεύτερη θέση των εγχώριων πωλήσεων βρίσκεται ένα φάρμακο για το αίμα και τα αιμοποιητικά όργανα (ATC N).

**Πίνακας: 27**  
**10 Πρώτα σε Πωλήσεις Φάρμακα, 2004**

Κατάταξη	Φαρμακευτικό Προϊόν	Θεραπευτική κατηγορία (ταξινόμηση ATC)
1	LIPITOR	C
2	PLAVIX	B
3	ZYPREXA	N
4	LOSEC	A
5	NORVASC	C
6	SERETIDE	R
7	RISPERDAL TOTAL	N
8	EXELON	N
9	RISPERDAL	N
10	ISCOVER	B

*Πηγή: ΣΦΕΕ*

<sup>54</sup> Πρόκειται για άτομα άνω των 15 ετών.

Γενικότερα, στις 10 πρώτες θέσεις των πωλήσεων φαρμάκων βρίσκονται κυρίως φάρμακα για το Νευρικό Σύστημα, τα οποία επίσης σκιαγραφούν τις ανάγκες του πληθυσμού και την επιδημιολογική κατάσταση της χώρας.

## 12.6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Οι διατροφικές συνήθειες των Ελλήνων, χαρακτηρίζονται από αυξημένη κατά κεφαλή κατανάλωση θερμίδων, πρωτεϊνών και λιπαρών, η οποία έχει οδηγήσει σε υψηλά ποσοστά υπέρβαρων και παχύσαρκων ατόμων στη χώρα. Εντούτοις, την αρνητική αυτή εικόνα τείνει να αντιστρέψει η κατανάλωση φρούτων και λαχανικών, η οποία είναι σχεδόν διπλάσια στην Ελλάδα από τις λοιπές χώρες του ΟΟΣΑ, καθώς και η χαμηλότερη του μέσου όρου του ΟΟΣΑ κατανάλωση ζάχαρης.

Ως προς την κατανάλωση αλκοόλ, η Ελλάδα βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση σε σχέση με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, ενώ αντίθετα τα ποσοστά των καπνιστών στη χώρα είναι μεγαλύτερα από τα αντίστοιχα του ΟΟΣΑ. Παρά τις αρνητικές συνήθειες τους, οι Έλληνες ζουν κατά μέσο όρο 78,1 έτη, ελαφρώς περισσότερο από το μέσο όρο του ΟΟΣΑ (77,8). Η κυριότερη αιτία θανάτου στη χώρα μας είναι οι καρδιαγγειακές παθήσεις, οι οποίες ευθύνονται για το 1/3 περίπου των θανάτων. Το γεγονός αυτό συνδέεται άλλωστε και με το ότι το πρώτο σε πωλήσεις φάρμακο στην Ελλάδα ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων για την αντιμετώπιση των καρδιαγγειακών παθήσεων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι δαπάνες για τα φάρμακα περιλαμβάνονται στο σύνολο των δαπανών υγείας μιας χώρας. Σ' αυτό το κεφάλαιο, παρουσιάζονται στοιχεία που αφορούν γενικά τις δαπάνες υγείας αλλά και τη φαρμακευτική δαπάνη.

Ως συνολική φαρμακευτική δαπάνη μιας χώρας, ορίζεται το άθροισμα των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται στους ασθενείς πολλαπλασιασμένα με την τιμή τους. Επομένως, η δαπάνη της φαρμακευτικής περίθαλψης αυξάνεται όταν αυξηθούν οι τιμές, η ποσότητα των φαρμάκων που καταναλώνονται, ή εάν μεταβληθεί η σύνθεση του καλαθίου φαρμακευτικών προϊόντων των ασθενών – καταναλωτών.

Η φαρμακευτική περίθαλψη αποτελεί ένα σημαντικό κομμάτι των δαπανών για την υγεία. Παρατηρείται δε, σε παγκόσμιο επίπεδο συνεχή αύξηση των δαπανών υγείας και κατά συνέπεια των φαρμακευτικών δαπανών. Μάλιστα, τα παγκόσμια δημογραφικά δεδομένα δείχνουν ότι η ζήτηση για αγαθά – υπηρεσίες υγείας και ιδιαίτερα για φάρμακα



αυξάνεται με ρυθμό ταχύτερο από την αύξηση του πληθυσμού. Οι βασικές αιτίες αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα μας είναι :

- α) η αύξηση σε όγκο της φαρμακευτικής κατανάλωσης,
- β) το αυξημένο κόστος παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων ως απόρροια των διογκούμενων δαπανών για έρευνα που οδηγεί σε ακριβότερα σκευάσματα,
- γ) η αλλαγή της συνταγογραφίας προς ακριβότερα φάρμακα – κυρίως εισαγόμενα<sup>55</sup>.

**Πίνακας: 28**  
**Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα (εκατ. ευρώ)**

	2000	2001	2002	2003	2004
<b>Δαπάνη Υγείας</b>					
Συνολική Δαπάνη Υγείας	11.780	13.429	14.345	15.776	16.399
Συνολική Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ	9,7%	10,2%	10,1%	10,2%	9,8%
Δημόσια Δαπάνη Υγείας	6.353	7.614	7.942	8.641	8.833
Δημόσια Δαπάνη ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας	53,9%	56,7%	55,4%	54,8%	53,9%
Ιδιωτική Δαπάνη Υγείας	5.427	5.815	6.403	7.135	7.566
Ιδιωτική Δαπάνη ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας	46,1%	43,3%	44,6%	45,2%	46,1%
<b>Φαρμακευτική Δαπάνη</b>					
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη	1.812	2.068	2.380	2.749	2.916
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δαπάνης Υγείας	15,4%	15,4%	16,6%	17,4%	17,8%
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	1,5%	1,6%	1,7%	1,8%	1,7%
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη	1.278	1.502	1.793	2.132	2.272
Δημόσια Δαπάνη ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	70,5%	72,6%	75,3%	77,6%	77,9%
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δημόσιας Δαπάνης Υγείας	20,1%	19,7%	22,6%	24,7%	25,7%
Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη	534	566	587	617	644
Ιδιωτική Δαπάνη ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	29,5%	27,4%	24,7%	22,4%	22,1%
Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Ιδιωτικής Δαπάνης Υγείας	9,8%	9,7%	9,2%	8,6%	8,5%

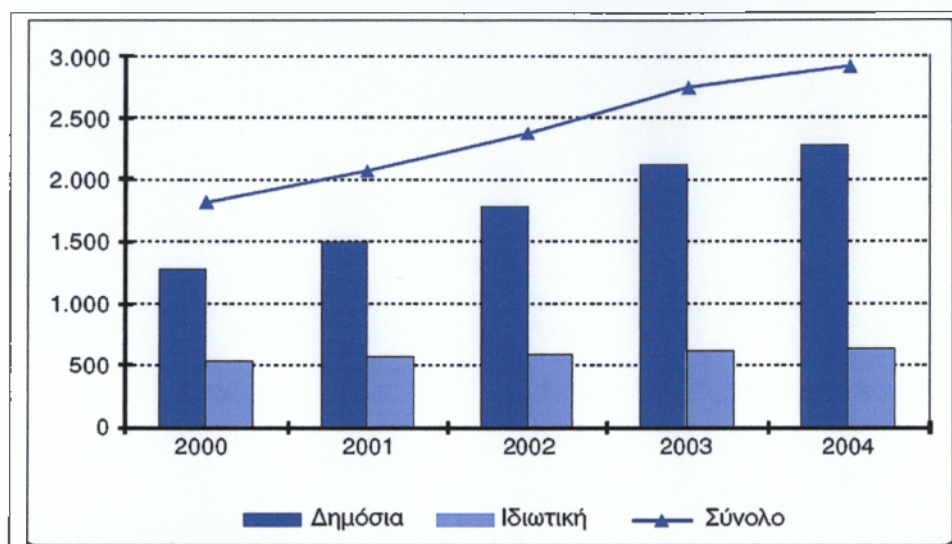
Πηγή : ΕΣΥΕ

Η αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων έγκειται, κυρίως, στη μεταβολή της ηλικιακής σύνθεσης του πληθυσμού, η οποία τείνει προς την γήρανση του. Επομένως, τα φάρμακα που καταναλώνονται από νοσοκομειακούς ασθενείς καταγράφονται στη νοσοκομειακή δαπάνη.

Σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΣΥΕ, η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2004 ανήλθε στα 2,9 δις. ευρώ, παρουσιάζοντας μέση ετήσια αύξηση 12,6% την περίοδο 2000-04.

Από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, το 77,9% αποτελεί δημόσια δαπάνη και το υπόλοιπο 22,1% ιδιωτική. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 1,7% του ΑΕΠ.

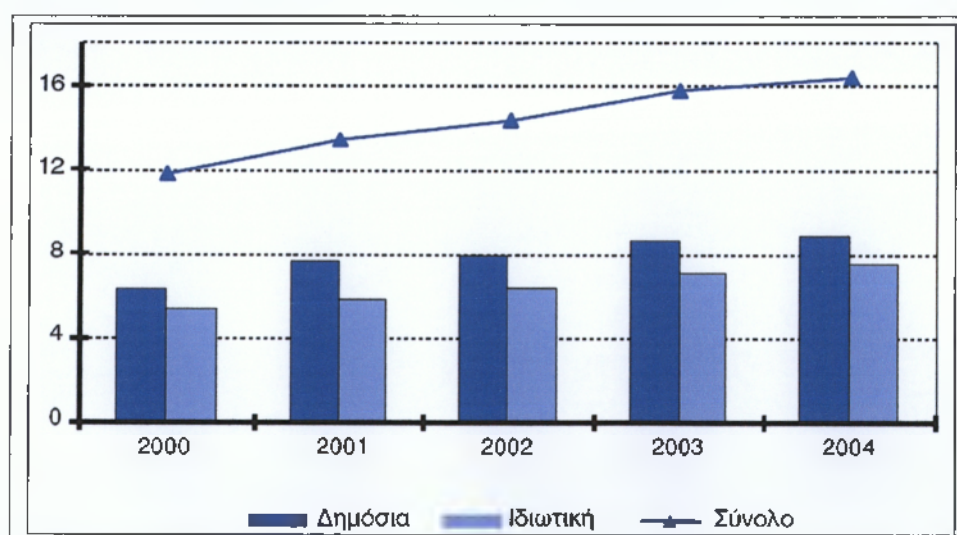
**Διάγραμμα: 40**  
**Δαπάνη Φαρμάκου στην Ελλάδα (εκατ. ευρώ)**



Πηγή : ΕΣΥΕ

Η συνολική δαπάνη υγείας από την άλλη πλευρά, διαμορφώθηκε το 2004 στα Ε6,4 δις., από το οποία το 54% αφορά σε δημόσια και το 46% αφορά σε ιδιωτική.

**Διάγραμμα::41**  
**Δαπάνη Υγείας στη Ελλάδα (δισ. ευρώ)**



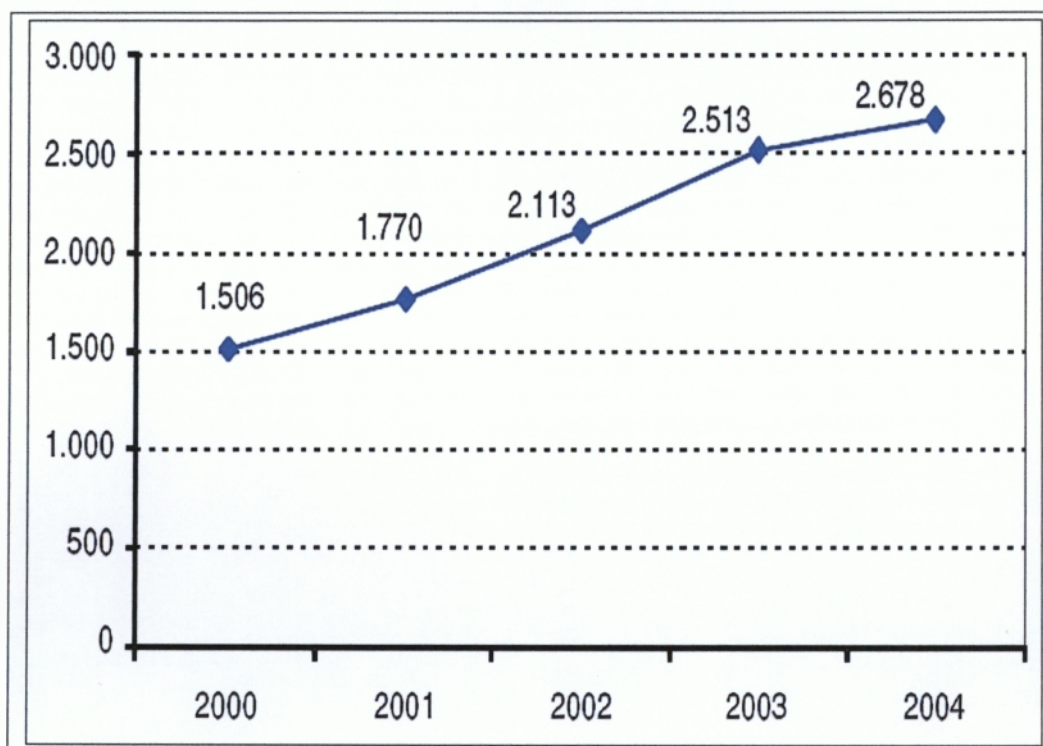
Πηγή : ΕΣΥΕ

Τέλος, προκειμένου να υπολογιστεί το συνολικό κόστος συνταγογραφούμενων φαρμάκων, προστίθενται στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη η συμμετοχή του ασφαλισμένου. Με βάση τα ποσοστά συμμετοχής του που ισχύουν από το θεσμικό πλαίσιο (0%, 10% και 25%) και το μερίδιο επί του

συνόλου των πωλήσεων που καταλαμβάνουν οι κατηγορίες παθήσεων στις οποίες ισχύει κάθε ποσοστό, προκύπτει ότι το μέσο ποσοστό συμμετοχής ανέρχεται στο 15,15%.

Σύμφωνα με τους παραπάνω υπολογισμούς, το συνολικό κόστος συνταγογραφούμενων φαρμάκων ανήλθε το 2004 στα 2,6 δις.

**Διάγραμμα: 42**  
**Συνολικό Κόστος Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (εκατ. ευρώ)**



Πηγή : ΕΣΥΕ και υπολογισμοί ΙΟΒΕ

### 13.1 ΟΙ ΔΑΠΑΝΕΣ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΤΗΣ Ε.Ε ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

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

**Πίνακας: 32**  
**Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%)**  
**της Συνολικής Δαπάνης για Υγεία**

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	11,1	11,2	13,	14,0	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	18,0	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
<b>Ελλάδα</b>	<b>15,7</b>	<b>16,1</b>	<b>16,2</b>	<b>13,9</b>	<b>14,4</b>	<b>15,4</b>	<b>15,8</b>	<b>16,3</b>
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
Λουξεμβού- ρ-γο	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
<b>Σταθμισμέ- νος μ.ό. ΕΕ*</b>	<b>15,1</b>	<b>15,4</b>	<b>15,8</b>	<b>16,2</b>	<b>16,5</b>	<b>16,9</b>	<b>17,2</b>	<b>17,3</b>

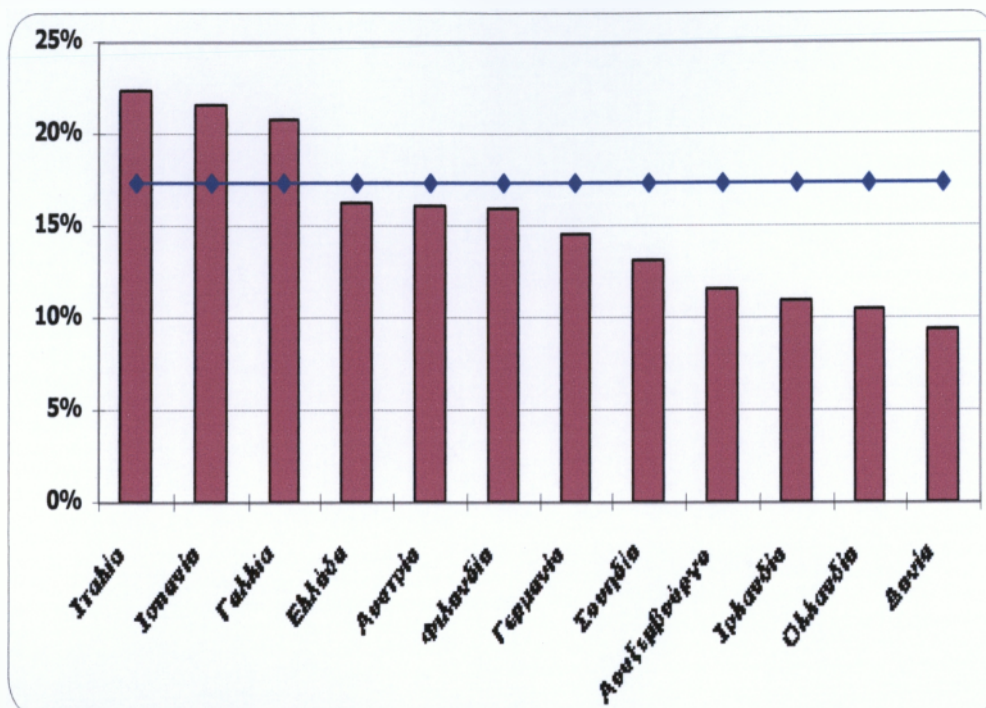
Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

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

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



**Διάγραμμα: 43**  
**Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) του συνόλου των**  
**Δαπανών Υγείας στην Ελλάδα και τις χώρες της ΕΕ, 2002**



Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

### 13.1.1 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. Στις ΗΠΑ, το αντίστοιχο ποσοστό αυξάνεται με πολύ ταχύτερους ρυθμούς, από 1,2% το 1995 σε 1,9% το 2002.

**Πίνακας: 33**  
**Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ**

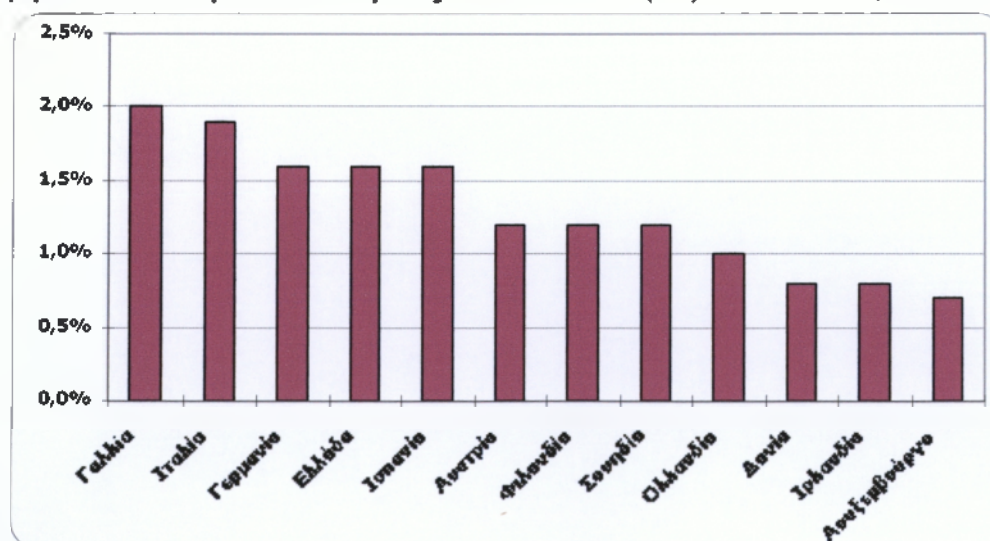
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	0,9	0,9	1,0	1,1	1,1	1,2	1,2	1,2
Δανία	0,7	0,7	0,7	0,8	0,7	0,7	0,8	0,8
Φινλανδία	1,1	1,1	1,1	1,0	1,0	1,0	1,1	1,2
Γαλλία	1,7	1,7	1,7	1,7	1,8	1,9	2,0	2,0
Γερμανία	1,3	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,5	1,6
<b>Ελλάδα</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,3</b>	<b>1,4</b>	<b>1,5</b>	<b>1,6</b>	<b>1,6</b>
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
<b>Σταθμισμένος μ.ό. ΕΕ*</b>	<b>1,4</b>	<b>1,4</b>	<b>1,4</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,6</b>	<b>1,6</b>

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

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

Το μερίδιο της φαρμακευτικής δαπάνης στο ΑΕΠ κατατάσσει τη χώρα μας στην τρίτη θέση μαζί με τη Γερμανία και την Ισπανία (1,6%).

**Διάγραμμα: 44**  
**Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) του ΑΕΠ, 2002**



Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

### 13.1.2 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 Ε.Ε. Συγκεκριμένα, το 2002, ανήλθε στο 73,3% ενώ στις χώρες της ΕΕ διαμορφώθηκε στο 66,9%. Στις ΗΠΑ, το μερίδιο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στη συνολική αυξάνεται διαχρονικά από 15,4% το 1995 στο 19,5% το 2002

Πίνακας: 34  
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) της  
Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	70,1	70,4	72,7	74,0	73,9	73,5	73,7	74,9
Δανία	48,6	47,8	48,0	48,8	49,6	49,4	50,5	52,6
Φινλανδία	45,3	46,5	47,8	48,1	48,9	50,2	51,8	53,0
Γαλλία	61,4	61,8	62,7	63,0	64,1	65,1	66,0	67,0
Γερμανία	71,7	72,0	68,6	68,1	71,5	72,5	73,9	74,8
<b>Ελλάδα</b>	<b>70,9</b>	<b>73,3</b>	<b>74,6</b>	<b>70,0</b>	<b>70,1</b>	<b>70,5</b>	<b>72,6</b>	<b>73,3</b>
Ιρλανδία	77,3	79,3	80,7	83,7	82,0	80,0	87,3	84,2
Ιταλία	38,3	38,3	38,5	39,7	41,2	44,4	54,6	52,1
Λουξεμβούργο	81,3	80,6	81,7	80,7	80,3	82,2	82,0	82,9
Ισπανία	71,1	71,8	72,7	72,3	72,5	73,5	73,7	73,6
Σουηδία	72,6	73,9	65,6	68,1	69,9	69,4	68,3	69,3
<b>Σταθμισμένος μ.ο. Ε.Ε.*</b>	<b>62,1</b>	<b>62,0</b>	<b>60,7</b>	<b>60,9</b>	<b>62,6</b>	<b>63,9</b>	<b>66,8</b>	<b>66,9</b>

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

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

**Πίνακας: 35**  
**Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό (%) της**  
**Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης**

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	29,9	29,6	27,3	26	26,1	26,5	26,3	25,1
Δανία	51,4	52,2	52	51,2	50,4	50,6	49,5	47,4
Φινλανδία	54,7	53,5	52,2	51,9	51,1	49,8	48,2	47
Γαλλία	38,6	38,2	37,3	37	35,9	34,9	34	33
Γερμανία	28,3	28	31,4	31,9	28,5	27,5	26,1	25,2
<b>Ελλάδα</b>	<b>29,1</b>	<b>26,7</b>	<b>25,4</b>	<b>30,0</b>	<b>29,9</b>	<b>29,5</b>	<b>27,4</b>	<b>26,7</b>
Ιρλανδία	22,7	20,7	19,3	16,3	18	20	12,7	15,8
Ιταλία	61,7	61,7	61,5	60,3	58,8	55,6	45,4	47,9
Λουξεμβούργο	18,7	19,4	18,3	19,3	19,7	17,8	18	17,1
Ισπανία	28,9	28,2	27,3	27,7	27,5	26,5	26,3	26,4
Σουηδία	27,4	26,1	34,4	31,9	30,1	30,6	31,7	30,7
<b>Σταθμισμένος</b> <b>μ.ό. ΕΕ*</b>	<b>37,9</b>	<b>38,0</b>	<b>39,3</b>	<b>39,1</b>	<b>37,4</b>	<b>36,1</b>	<b>33,2</b>	<b>33,1</b>

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

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

### 13.1.3 Κατά Κεφαλή Φαρμακευτική Δαπάνη

Η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ανήλθε το 2002 στα €194, κατατάσσοντας τη χώρα μας στην τελευταία θέση μεταξύ των χωρών της ευρωζώνης. Ο σταθμισμένος ως προς τον πληθυσμό μέσος όρος ανήλθε το 2002 στα €389 (Πίνακας 36, Διάγραμμα 40).



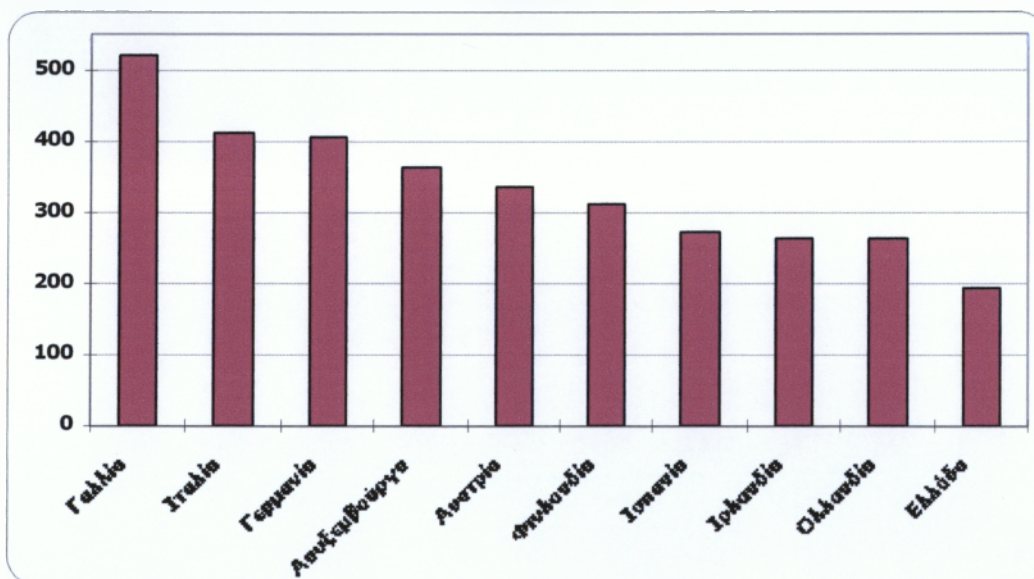
**Πίνακας: 36**  
**Κατά κεφαλή Φαρμακευτική δαπάνη (€), 2002**

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Αυστρία	197	208	228	257	280	306	319	336
Φινλανδία	197	212	225	228	242	261	286	312
Γαλλία	342	349	363	387	417	457	492	519
Γερμανία	297	312	316	335	346	356	387	404
Ελλάδα	116	129	142	131	149	172	182	194
Ιρλανδία	103	110	120	135	157	183	212	262
Ιταλία	249	271	294	314	335	366	392	412
Λουξεμβούργο	247	248	276	285	319	322	352	362
Ολλανδία	181	186	191	188	207	222	243	262
Ισπανία	163	178	195	210	230	238	253	273
Σταθμισμένος μ.ό. Χωρών ευρωζώνης*	257	271	284	301	321	342	368	389

Πηγή : OECD HEALTH DATA, 2004

\*Εξαιρούνται Βέλγιο και Ολλανδία λόγω έλλειψης στοιχείων για όλη την υπό εξέταση περίοδο

**Διάγραμμα: 45**  
**Κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη (€) στις χώρες της ευρωζώνης, 2002**



Πηγή: OECD HEALTH DATA, 2004:

#### 13.1.4 Σύγκριση του Μέσου Ετήσιου Ρυθμού Μεταβολής των Δαπανών

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

**Πίνακας: 37**  
**Μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής 1995-2002**  
**σε σταθερές τιμές ΑΕΠ 1995**

	<i>ΑΕΠ</i>	<i>Δαπάνη Υγείας</i>	<i>Δαπάνη Φαρμάκου</i>
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.

#### 13.2 ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Οι δαπάνες μιας χώρας χωρίζονται σε ιδιωτικές δαπάνες και σε δαπάνες των ασφαλιστικών ταμείων. Εδώ θα αναλύσουμε τις ιδιωτικές δαπάνες των νοικοκυριών της χώρας μας με βάση τις έρευνες οικογενειακών προϋπολογισμών (ΕΟΠ) που διενεργεί κάθε 4 – 5 χρόνια η Εθνική Στατιστική Υπηρεσία της Ελλάδας. Οι έρευνες αυτές μας δείχνουν το ύψος και τη διάρθρωση των δαπανών των νοικοκυριών σε σχέση με το εισόδημα τους.

Τα στοιχεία που θα παραθέσουμε προέρχονται από τη τελευταία ΕΟΠ που έγινε το 2004 με 2005. (Ο αριθμός του

δείγματος ανήλθε στα 6.555 νοικοκυριά, με συνολικό αριθμό μελών 17.386). Η ανάλυση γίνεται με βάση τη Μέση Μηνιαία Δαπάνη (ΜΜΔ) των νοικοκυριών για τα αγαθά και τις υπηρεσίες φροντίδας υγείας και περιλαμβάνει την ιατρική, οδοντιατρική, παραϊατρική, φαρμακευτική και νοσοκομειακή περίθαλψη. Επίσης περιλαμβάνονται τόσο οι ίδιες πληρωμές (out – of – pocket payments), όσο και τη συμμετοχή των ασθενών – καταναλωτών (co – payment) στη δαπάνη που καλύπτεται από την κοινωνική και την ιδιωτική ασφάλιση. Τα στοιχεία της έρευνας είναι πλήρως εναρμονισμένα με τα στοιχεία των ΕΟΠ των άλλων χωρών της ΕΕ.

Η παρουσίαση της ιδιωτικής δαπάνης στην Ελλάδα ξεκινάει με μια αναφορά της ιδιωτικής δαπάνης για υγεία βάση των στοιχείων των τελευταίων 5 ΕΟΠ<sup>56</sup>, ενώ στη συνέχεια αναλύονται τα στοιχεία δαπάνης της τελευταίας ΕΟΠ ως προς ορισμένα χαρακτηριστικά του νοικοκυριού, όπως ο αριθμός των μελών του, το εισόδημα, η περιοχή διαμονής, η ηλικία και το επάγγελμα του υπεύθυνου του νοικοκυριού.

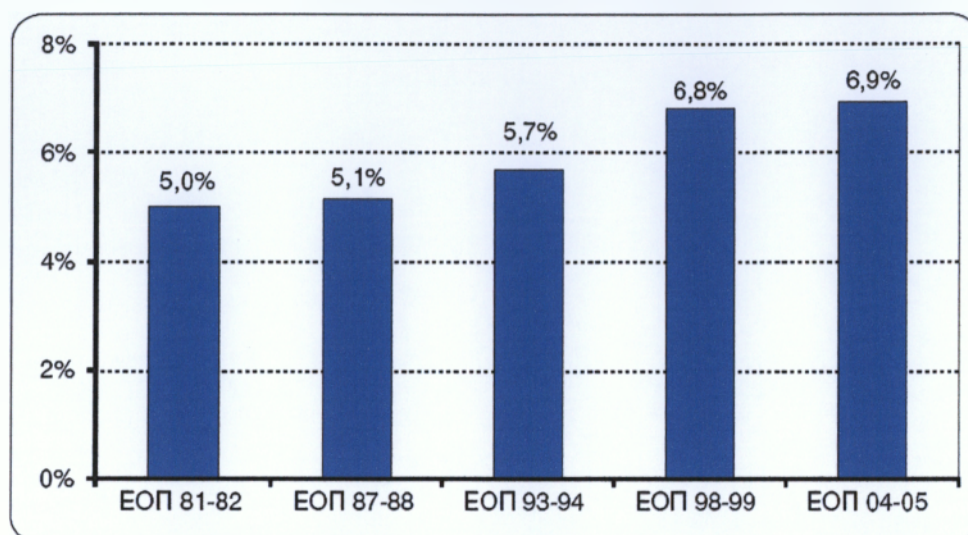
### 13.2.1 Διαχρονική Ανάλυση Ιδιωτικής Δαπάνης Υγείας

Σύμφωνα με τα στοιχεία των τελευταίων πέντε Ερευνών Οικογενειακού Προϋπολογισμού, η Μέση Μηνιαία Δαπάνη (ΜΜΔ) του νοικοκυριού παρουσιάζει αυξητική τάση διαχρονικά, τόσο σε απόλυτες τιμές, όσο και ως ποσοστό των συνολικών δαπανών του νοικοκυριού.

Αναλυτικότερα, η ΜΜΔ του νοικοκυριού για υγεία σε σταθερές τιμές αυξήθηκε από 62 ευρώ το 1981 σε 105,8 το 2004, σημειώνοντας αύξηση κατά 71%. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής (ΜΕΡΜ) τα τελευταία 25 χρόνια ανέρχεται στο 2,3%, ξεπερνώντας τον αντίστοιχο ΜΕΡΜ του συνόλου των δαπανών του νοικοκυριού κατά 1,4 ποσοστιαίες μονάδες (0,9%). Επομένως, η δαπάνη των νοικοκυριών για υγεία αυξάνεται με ταχύτερο ρυθμό από τη συνολική τους δαπάνη και για το λόγο αυτό απορροφά ολοένα και μεγαλύτερο ποσοστό αυτής διαχρονικά.

56 Στη διαχρονική ανάλυση, τα στοιχεία δαπανών είναι αποπληθωρισμένα με βάση το Δείκτη Τιμών Υγείας και το Γενικό Δείκτη Τιμών Καταναλωτή, προκειμένου να αντανακλούν μεταβολές στην κατανάλωση και όχι στα επίπεδα τιμών. Αντίθετα, η διορθωτική ανάλυση των στοιχείων της τελευταίας ΕΟΠ (2004 – 05) πραγματοποιείται σε τρέχουσες τιμές.

**Διάγραμμα: 46**  
**Εξέλιξη της ΜΜΔ για Υγεία των Νοικοκυριών της Χώρας**  
**(ως % της μηνιαίας συνολικής δαπάνης)**



Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Εάν λάβουμε τη μηνιαία δαπάνη για το σύνολο των αγορών ως μια προσέγγιση του εισοδήματος του νοικοκυριού, τότε η εισοδηματική ελαστικότητα της υγείας διαμορφώνεται στο 2,6, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες υγείας είναι ελαστική ως προς το εισόδημα.

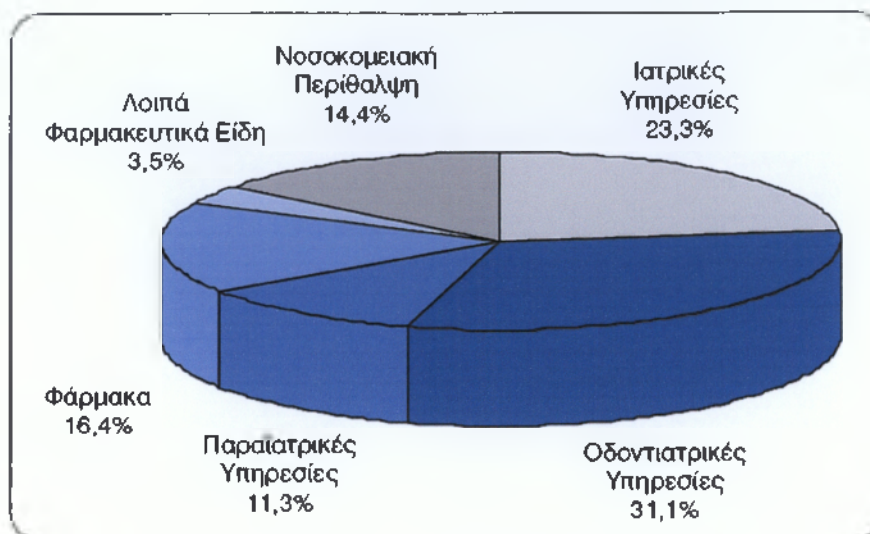
### 13.2.2 Ανάλυση των Δαπανών με βάση την ΕΟΠ 2004-2005

Το 2004, η μέση μηνιαία ιδιωτική δαπάνη των νοικοκυριών της χώρας για το σύνολο των αγορών τους διαμορφώθηκε στα 1.792 ευρώ. Από τη δαπάνη αυτή, το 7,2% αφορούσε σε αγαθά και υπηρεσίες υγείας, ποσοστό που αντιστοιχεί σε 128 ευρώ.

Από το σύνολο των ιδιωτικών δαπανών υγείας, το μεγαλύτερο ποσοστό απορρόφησαν οι δαπάνες για οδοντιατρικές υπηρεσίες (31,1%), γεγονός εύλογο καθώς οι δαπάνες αυτές καλύπτονται σε χαμηλό ποσοστό από την Κοινωνική Ασφάλιση. Το σύνολο των ιατρικών υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένων των παραϊατρικών και οδοντιατρικών) κατέχουν από κοινού το 65,7% των ιδιωτικών δαπανών υγείας, ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 16,4%. Τέλος, τα λοιπά φαρμακευτικά είδη – θεραπευτικές συσκευές – εξοπλισμός απορρόφησαν το 3,5% των δαπανών υγείας.



### Διάγραμμα: 47 Κατανομή Δαπανών Υγείας



Πηγή : ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Η συνολική ιδιωτική δαπάνη της χώρας<sup>57</sup> για υγεία ανήλθε το 2004 στα Ε6,14 δις. από τα οποία τα Ε1,9 δις. δαπανήθηκαν για οδοντιατρικές υπηρεσίες, τα Ε1.43 δις. σε υπηρεσίες ιατρών εκτός οδοντιών και τα Ε691 εκατ. δαπανήθηκαν σε παραϊατρικές υπηρεσίες. Η νοσοκομειακή περίθαλψη έφτασε τα ε884 εκατ., ενώ η δαπάνη φαρμάκου και λοιπών φαρμακευτικών προϊόντων διαμορφώθηκε στο Ε1 δις. και Ε215 εκατ. αντίστοιχα.

#### 13.2.3 Ανάλυση ανά Περιοχή

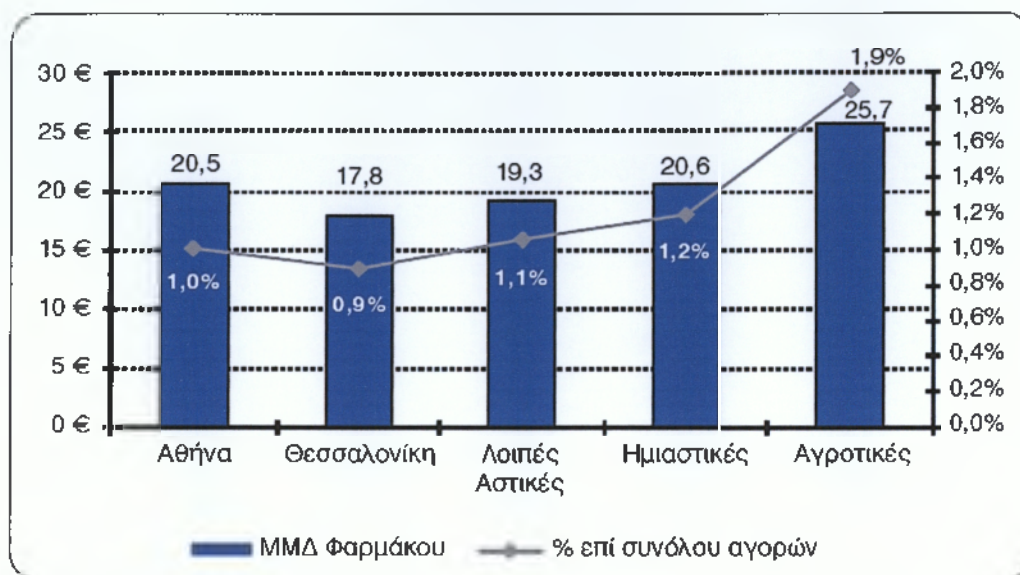
Στις Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών, οι δαπάνες των νοικοκυριών αναλύονται ανά περιοχή, διαχωρίζοντας τις περιοχές σε αστικές, ημιαστικές και αγροτικές, ανάλογα με το μέγεθος του πληθυσμού που διαμένει σε αυτές. Η δαπάνη των νοικοκυριών των αστικών περιοχών αναλύεται περαιτέρω σε δαπάνη των νοικοκυριών της πρωτεύουσας, του πολεοδομικού συγκροτήματος Θεσσαλονίκης και των λοιπών αστικών περιοχών.

Η ΜΜΔ για υγεία ενός αστικού νοικοκυριού ξεπερνά την αντίστοιχη δαπάνη ενός αγροτικού νοικοκυριού κατά 5.1%. Αντίθετα, η ΜΜΔ ενός αστικού νοικοκυριού για φάρμακα υπολείπεται αυτής ενός αγροτικού νοικοκυριού κατά 6,3% Γενικότερα, η υψηλότερη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη συναντάται στα νοικοκυριά των αγροτικών περιοχών (Ε25,7),

<sup>57</sup> Προκειμένου να υπολογιστεί η συνολική ιδιωτική δαπάνη της χώρας, πολλαπλασιάζεται η Μέση Μηνιαία Δαπάνη των νοικοκυριών και με το σύνολο των μηνών έτους.

η οποία ξεπερνά το μέσο όρο της χώρας κατά 15% (Διάγραμμα 43).

**Διάγραμμα:48**  
**ΜΜΔ Νοικοκυριού για φάρμακα ανά Περιοχή**



Πηγή : ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Οι αποκλίσεις στη φαρμακευτική δαπάνη των αγροτικών και των αστικών - ημιαστικών νοικοκυριών είναι ακόμη μεγαλύτερες όταν τα αντίστοιχα μεγέθη εξεταστούν ως ποσοστό των συνολικών δαπανών του νοικοκυριού. Στα αγροτικά νοικοκυριά οι φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν το 1,9% των συνολικών δαπανών τους, σχεδόν διπλάσιου του μέσου, όρου των αστικών περιοχών(1%). Αυτό οφείλεται τόσο στην υψηλότερη φαρμακευτική δαπάνη που πραγματοποιούν τα αγροτικά νοικοκυριά. Όσο και στο χαμηλότερο εισόδημα τους έναντι των αστικών. Γενικά, η αυξημένη φαρμακευτική δαπάνη των αγροτικών έναντι των αστικών - ημιαστικών νοικοκυριών ενδέχεται να οφείλεται στη μεγαλύτερη κατά μέσο όρο ηλικία των μελών των πρώτων σε σχέση με τα δεύτερα.

#### 13.2.4. Ανάλυση ανά Αριθμό Μελών

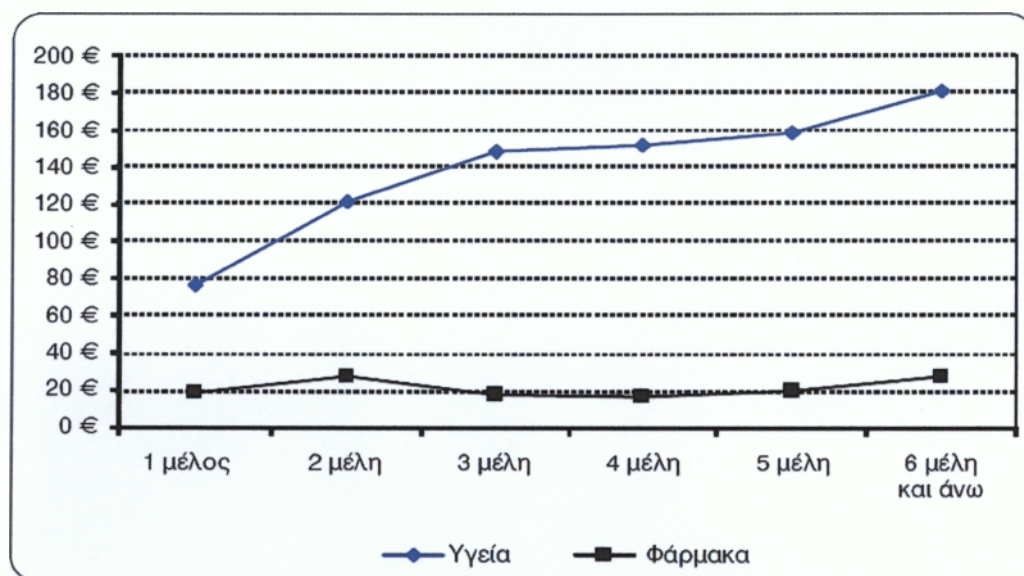
Όπως είναι αναμενόμενο, η ιδιωτική δαπάνη υγείας παρουσιάζει θετική σχέση με τον αριθμό των μελών του νοικοκυριού. Καθώς αυξάνονται τα μέλη του νοικοκυριού αυξάνεται και η δαπάνη για υγεία, όχι όμως ανάλογα, γεγονός εύλογο καθώς κάθε μέλος έχει διαφορετικές ανάγκες σε όρους υγείας που επηρεάζονται σε μεγάλο βαθμό από άλλους παράγοντες, μεταξύ των οποίων είναι και η ηλικία.

Συγκεκριμένα, η μεγαλύτερη αύξηση δαπάνης υγείας (58%) παρατηρείται όταν το νοικοκυριό αυξάνεται από ένα σε δύο μέλη. Στη συνέχεια, η δαπάνη εξακολουθεί να αυξάνεται

αλλά με χαμηλότερους ρυθμούς, ενώ ο ρυθμός αύξησης εντείνεται και πάλι όταν το νοικοκυριό ξεπεράσει τα 5 μέλη (Διάγραμμα 44)

Η συμπεριφορά της ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης από την άλλη πλευρά είναι τελείως διαφορετική. Η μεγαλύτερη αύξηση σημειώνεται επίσης από το ένα στα δύο μέλη, αλλά στη συνέχεια η δαπάνη μειώνεται (σε απόλυτες τιμές) μέχρι τα τέσσερα μέλη οπότε αρχίζει και αυξάνεται πάλι.

**Διάγραμμα: 49**  
**ΜΜΔ Νοικοκυριού για Υγεία και Φάρμακα ανά Αριθμό Μελών**



Πηγή : ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Είναι αξιοσημείωτο ότι τα μονομελή και τα πενταμελή νοικοκυριά εμφανίζονται να έχουν περίπου την ίδια ιδιωτική δαπάνη για φάρμακα (Ε19,4 και Ε19,8 αντίστοιχα).

Αυτό ίσως να οφείλεται σε άλλους παράγοντες, όπως π.χ. στο ασφαλιστικό καθεστώς στο οποίο υπάγονται τα μέλη του νοικοκυριού και στο ποσοστό χρησιμοποίησης της κοινωνικής ασφάλισης. Συνολικά, πάντως, ενώ η δαπάνη υγείας των εξαμελών νοικοκυριών υπερβαίνει τη δαπάνη των μονομελών κατά 2,3 φορές, η αντίστοιχη απόκλιση αναφορικά με τη φαρμακευτική δαπάνη είναι 1,5.

### 13.2.5 Ανάλυση κατά Ηλικία του Υπεύθυνου του Νοικοκυριού

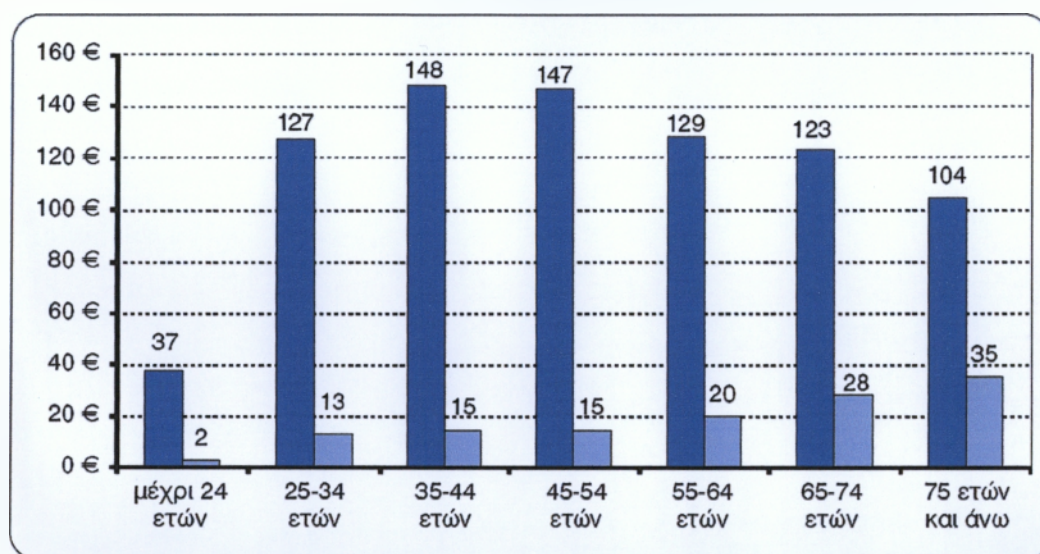
Στην ανάλυση κατά ηλικία του υπεύθυνου του νοικοκυριού, τα νοικοκυριά ταξινομούνται σε οκτώ κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία περιλαμβάνει νοικοκυριά με υπεύθυνο



μικρότερο των 24 ετών, ενώ η τελευταία, νοικοκυριά με υπεύθυνο μεγαλύτερο των 75 ετών.

Καθώς αυξάνεται η ηλικία του υπεύθυνου του νοικοκυριού, η φαρμακευτική δαπάνη ακολουθεί μια επίσης αυξητική πορεία. Αντίθετα, η δαπάνη υγείας δεν έχει θετική σχέση με την ηλικία του υπεύθυνου του νοικοκυριού. Ακολουθεί μια αυξητική πορεία μέχρι την ηλικία των 44 ετών (3<sup>η</sup> κατηγορία) και στη συνέχεια μειώνεται.

**Διάγραμμα: 50**  
**ΜΜΔ για Υγεία και Φάρμακα ανά Ηλικία Υπεύθυνου Νοικοκυριού**



Πηγή : ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

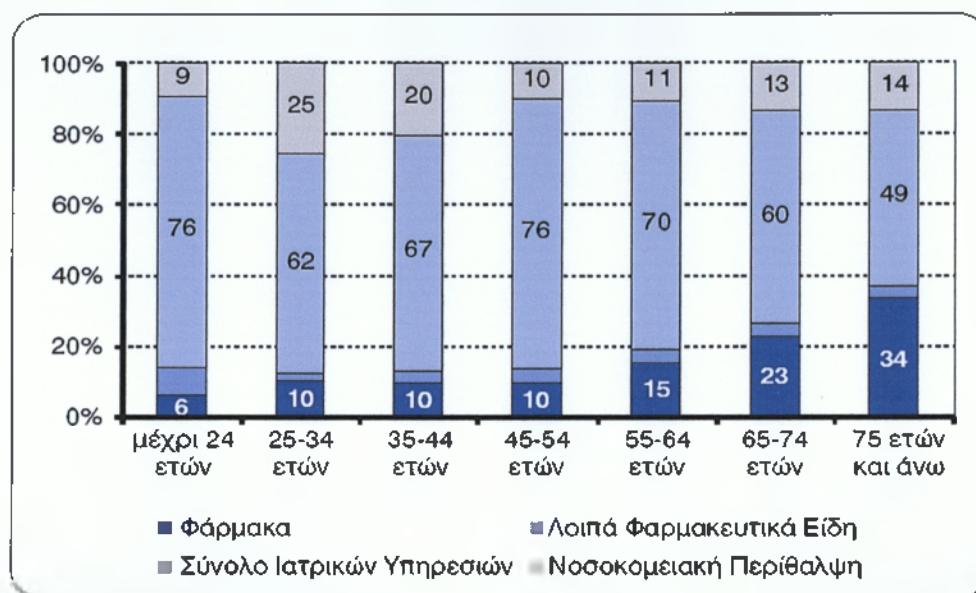
Μια πιθανή εξήγηση της πορείας αυτής είναι ότι τα ηλικιωμένα άτομα είναι συνήθως οικονομικά ανενεργά, και επομένως έχουν χαμηλότερο εισόδημα και μικρότερη δυνατότητα αγοράς υπηρεσιών υγείας. Στην περίπτωση των φαρμακευτικών δαπανών όμως, υπεισέρχονται άλλοι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την πορεία τους. Τέτοιοι είναι το γεγονός ότι οι ανάγκες για φαρμακευτική περίθαλψη σε άτομα άνω των 65 είναι περίπου τριπλάσιες από τις αντίστοιχες νεότερων, καθώς και το ότι έπειτα από μια ηλικία, πολλές παθήσεις είναι χρόνιες οπότε αντιμετωπίζονται με ισόβια φαρμακευτική αγωγή (υπέρταση, υπερλιπιδαιμία κτλ).

Επομένως, καθώς η ηλικία του υπεύθυνου του νοικοκυριού αυξάνεται, αλλάζει και η σύνθεση των δαπανών υγείας (Διάγραμμα 46). Συγκεκριμένα, η ιατρική δαπάνη, σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες νοικοκυριών καταλαμβάνει μεγαλύτερο ποσοστό της δαπάνης υγείας, εντούτοις ποσοστό αυτό μειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία υπεύθυνου. Αντίθετα, η φαρμακευτική δαπάνη ως μέρος της δαπάνης υγείας αυξάνεται με την ηλικία του υπ



Υπάρχει, επομένως, μια μορφή υποκατάστασης της ιατρικής περίθαλψης με τη φαρμακευτική καθώς και ο υπεύθυνος του νοικοκυριού μεταβαίνει σε μεγαλύτερες ηλικιακές τάξεις.

**Διάγραμμα: 51**  
**Διάρθρωση της Δαπάνης Υγείας**  
**Ανάλογα με την Ηλικία του Υπεύθυνου του Νοικοκυριού**



Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

### 13.2.6 Ανάλυση κατά Τάξεις Μηνιαίου Συνολικού Εισοδήματος

Στην ανάλυση κατά τάξεις μηνιαίου συνολικού εισοδήματος, τα νοικοκυριά ταξινομούνται σε 8 εισοδηματικές κατηγορίες, ως εξής:

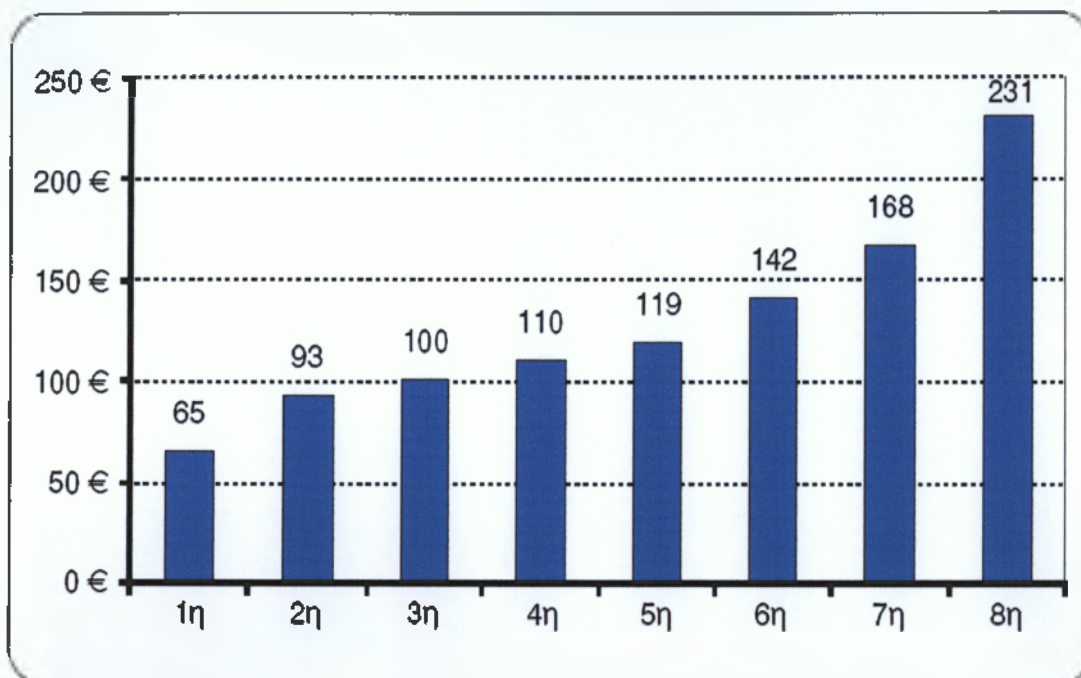
**Πίνακας: 38**  
**Εισοδηματικές Κατηγορίες Νοικοκυριών**

Εισοδηματική τάξη	Μηνιαίο συνολικό εισόδημα νοικοκυριού σε €
1η	μέχρι 750
2η	751-1.100
3η	1.101-1.450
4η	1.451-1.800
5η	1.801-2.200
6η	2.201-2.800
7η	2.801-3.500
8η	3.501 και άνω

Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Με βάση αυτή την κατηγοριοποίηση, παρατηρείται μια θετική σχέση ανάμεσα στην εισοδηματική τάξη στην οποία ανήκει το νοικοκυριό και τη δαπάνη για υγεία.

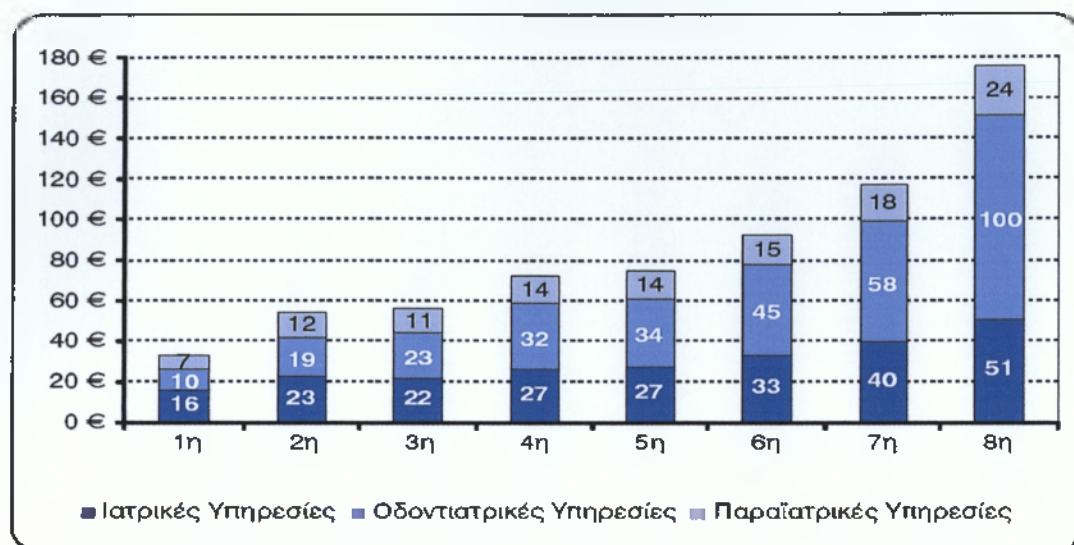
**Διάγραμμα: 52**  
**ΜΜΔ για Υγεία ανά Εισοδηματική Τάξη**



Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Αντίστοιχη πορεία με τις συνολικές δαπάνες για υγεία ακολουθούν και οι υπηρεσίες ιατρών κάθε ειδικότητας, καθώς η μετάβαση σε υψηλότερη εισοδηματική τάξη συνοδεύεται από αύξηση των σχετικών δαπανών (Διάγραμμα 48). Η υποκατηγορία ιατρικής δαπάνης που αυξάνεται ταχύτερα από τις άλλες με το εισόδημα είναι η οδοντιατρική δαπάνη, και για το λόγο αυτό το μερίδιό της στο σύνολο των ιατρικών δαπανών ακολουθεί επίσης αυξητική πορεία.

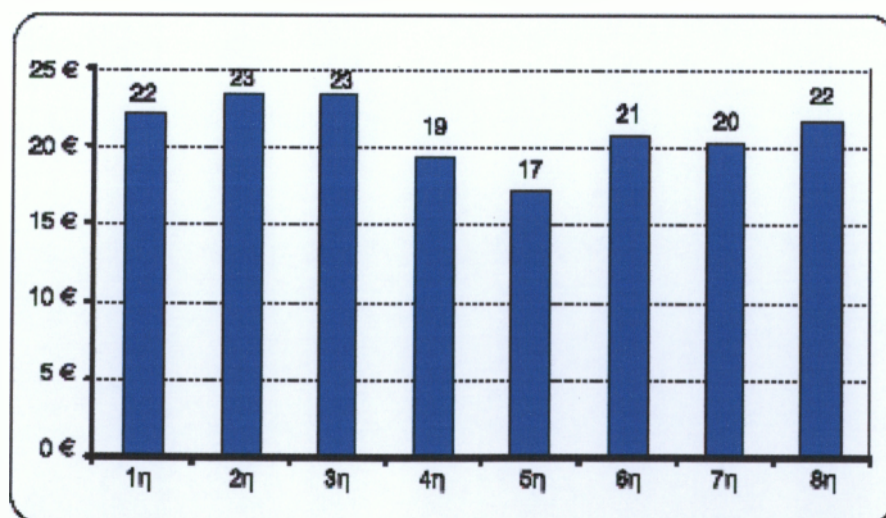
**Διάγραμμα: 53**  
**Κατανομή ΜΜΔ για Ιατρικές Υπηρεσίες ανά Εισοδηματική Τάξη**



Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Αντίθετα, η δαπάνη του νοικοκυριού για φαρμακευτική περίθαλψη δεν παρουσιάζει μια συστηματική σχέση με το εισόδημα του νοικοκυριού (Διάγραμμα 49). Ενώ δηλαδή το εισόδημα του νοικοκυριού αυξάνεται, δεν παρατηρείται μια ενιαία συμπεριφορά –αυξητική ή πτωτική– της φαρμακευτικής δαπάνης.

**Διάγραμμα: 54**  
**ΜΜΔ Φαρμάκου ανά Εισοδηματική Τάξη**



Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Με βάση τα παραπάνω στοιχεία, μπορούμε να ισχυριστούμε ότι η συστηματική σχέση που παρατηρείται μεταξύ συνολικής δαπάνης υγείας και εισοδήματος ενδέχεται να αποτελεί σχέση αιτίας-αποτελέσματος. Η εξήγηση αυτή ενισχύεται και από το γεγονός ότι το 1/3 περίπου της ιδιωτικής δαπάνης υγείας αποτελείται από δαπάνες για οδοντιατρικές υπηρεσίες, οι οποίες δεν είναι πάντα επιτακτικές αλλά εμπεριέχουν σε μεγάλο βαθμό υπηρεσίες που αποσκοπούν στην επίτευξη κάποιου αισθητικού αποτελέσματος και επομένως αποτελούν αγαθά πολυτελείας που έχουν εισοδηματική ελαστικότητα μεγαλύτερη της μονάδας.

### 13.2.7 Ανάλυση ανά Επάγγελμα του Υπεύθυνου του Νοικοκυριού

Σε αυτή την ενότητα, αναλύεται η ΜΜΔ του νοικοκυριού με βάση το επάγγελμα του υπεύθυνου, διαχωρίζοντας τα νοικοκυριά σε 8 κατηγορίες ως εξής

#### **Πίνακας: 39 Κατηγοριοποίηση Νοικοκυριών ανά Επάγγελμα του Υπεύθυνου**

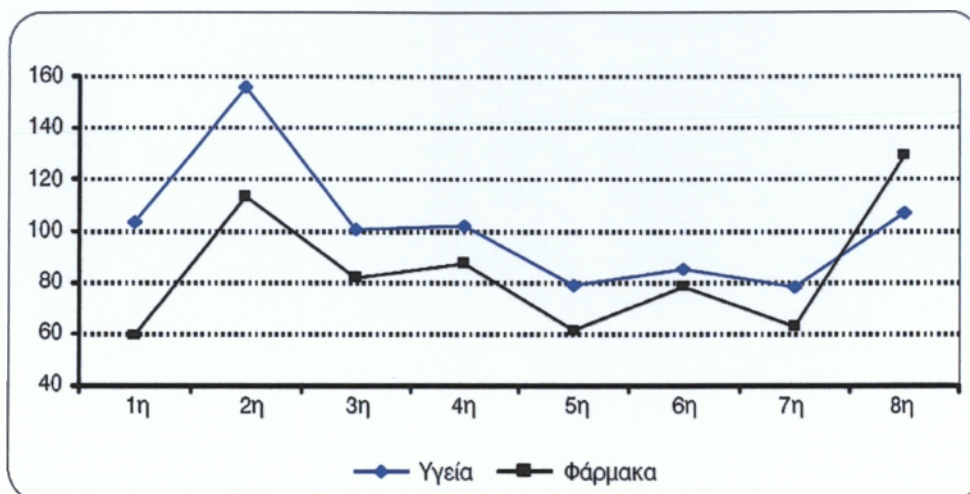
Επαγγελματική κατηγορία	Επάγγελμα υπεύθυνου
1η	Επιστήμονας, ελεύθερος επαγγελματίας, τεχνικός βοηθός αυτών κλπ.
2η	Διευθύνοντας ή ανώτερο διοικητικό στέλεχος
3η	Υπάλληλος γραφείου
4η	Έμπορος ή πωλητής
5η	Αυτοαπασχολούμενος στην παροχή υπηρεσιών
6η	Γεωργός, κτηνοτρόφος, δασοκόμος, αλιέας κλπ., εργάτης στη γεωργία
7η	Τεχνίτης ή εργάτης (εκτός γεωργίας) ή χειριστής μεταφορικού μέσου
8η	Μη εργαζόμενος που ζητούσε εργασία για πρώτη φορά

Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Ανάλογα με την κατηγορία στην οποία υπάγεται, το νοικοκυριό παρουσιάζει διαφορετική συμπεριφορά ως προς τις δαπάνες για υγεία και φάρμακα που πραγματοποιεί. Θέτοντας το μέσο όρο όλων των νοικοκυριών της χώρας ως βάση (=100), εξετάζουμε το βαθμό απόκλισης της δαπάνης ανάλογα με το επάγγελμα του υπεύθυνου του νοικοκυριού (Διάγραμμα 50).



**Διάγραμμα: 55**  
**ΜΜΔ Φαρμάκου ανά Επαγγελματική Κατηγορία**



Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών

Νοικοκυριά των οποίων ο υπεύθυνος είναι επιστήμονας, ελεύθερος επαγγελματίας, έμπορος ή υπάλληλος γραφείου δαπανούν για την υγεία περίπου στο μέσο όρο της χώρας. Αντίθετα, πολύ χαμηλότερα του μέσου όρου βρίσκονται τα νοικοκυριά με υπεύθυνο αυτοαπασχολούμενο στην παροχή υπηρεσιών, γεωργό/ κτηνοτρόφο ή τεχνίτη/ εργάτη, ενώ τα νοικοκυριά με υπεύθυνο ανώτερο διοικητικό στέλεχος ξεπερνούν τη ΜΜΔ για υγεία της χώρας κατά 56%.

Η πορεία της φαρμακευτικής δαπάνης ως προς το επάγγελμα του υπεύθυνου είναι ανάλογη της δαπάνης υγείας, με τη μεγαλύτερη –προς τα πάνω- απόκλιση από το μέσο όρο να εμφανίζεται στα νοικοκυριά με υπεύθυνο μη εργαζόμενο που ζητούσε εργασία για πρώτη φορά. Πιθανή ερμηνεία για το συγκεκριμένο φαινόμενο να είναι η έλλειψη κοινωνικής ασφάλισης, γεγονός που οδηγεί σε κάλυψη των αναγκών φαρμακευτικής περίθαλψης με ίδιες δαπάνες.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός πως τα νοικοκυριά με υπεύθυνο επιστήμονα, ελεύθερο επαγγελματία ή τεχνικό βοηθό αυτών δαπανούν σε φαρμακευτική περίθαλψη μόλις το 60% του μέσου όρου της χώρας, ενώ νοικοκυριά με υπεύθυνο ανώτερο διοικητικό στέλεχος τον υπερβαίνουν κατά μόλις 13%.

### 13.3 ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ

Τα έξοδα των ασφαλιστικών ταμείων συνίσταται στις παροχές συντάξεων, πρόνοιας και ασθένειας, τις δαπάνες διοίκησης και περιουσιακών στοιχείων και τις λοιπές δαπάνες.

Οι παροχές ασθένειας σε είδος και σε χρήμα, ενώ στη πρώτη κατηγορία περιλαμβάνονται η ιατρική, φαρμακευτική,

νοσοκομειακή, οδοντιατρική και πρόσθετη περίθαλψη και οι λοιπές περιοχές.

Η δαπάνη υγείας αποτελεί το 22,8% των συνολικών δαπανών των ασφαλιστικών ταμείων (Πίνακας 40). Από τη συνολική δαπάνη για υγεία, η φαρμακευτική περίθαλψη αποτελεί το 33,5%, ενώ το μεγαλύτερο μερίδιο απορροφά η νοσοκομειακή περίθαλψη (37,1%).

Οι παροχές ασθένειας σε είδος αποτελούν το 89% του συνόλου των δαπανών υγείας των ασφαλιστικών ταμείων αρμοδιότητας Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Το 2004, ανήλθαν στα 5,1 δις ευρώ, από τα οποία το 36,3% αφορούσε στην κάλυψη των δαπανών φαρμακευτικής περίθαλψης των ασφαλισμένων (Διάγραμμα 56). Το μέγεθος αυτό (Ε1,9 δις.) υπολείπεται της δημοσίας φαρμακευτικής δαπάνης της χώρας καθώς τα στοιχεία είναι προϋπολογιστικά και δεν περιλαμβάνουν την δαπάνη όλων των ασφαλιστικών ταμείων (π.χ. ΟΠΑΔ, ΝΑΤ, δαπάνες περίθαλψης στρατιωτικών κτλ).

**Πίνακας: 40**  
**Μερίδια Δαπανών Υγείας και Φαρμάκου στο Σύνολο των Δαπανών των Ασφαλιστικών Ταμείων**

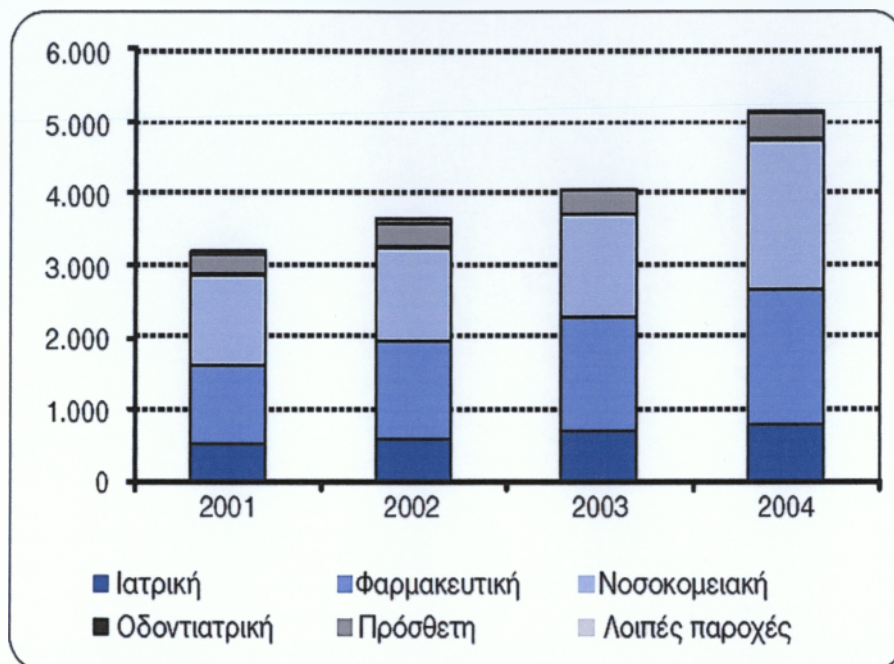
	2001	2002	2003	2004
Δαπάνη Υγείας ως % του συνόλου των Εξόδων των Ασφαλιστικών Ταμείων	20,7%	20,9%	21,1%	22,8%
Φαρμακευτική ως % του συνόλου των παροχών ασθένειας	30,3%	33,2%	35,0%	33,5%
Νοσοκομειακή δαπάνη ως % του συνόλου των παροχών ασθένειας	34,7%	32,2%	31,5%	37,1%

Πηγή : Υπουργείο Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Κοινωνικός 2004

*Περιλαμβάνονται τα στοιχεία των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης αρμοδιότητας Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας*

Διαχρονικά, τα μερίδια των επιμέρους δαπανών περίθαλψης δε μεταβάλλονται σημαντικά. Η ιατρική περίθαλψη απορροφά κατά μέσο όρο το 16,7% των παροχών ασθένειας, η νοσοκομειακή το 37,3% και η φαρμακευτική το 36,3%. Το ποσοστό της νοσοκομειακής περίθαλψης εμφανίζεται σχετικά χαμηλό διότι τα χρέη προς τα νοσοκομειακά καλύπτονται από τον κρατικό προϋπολογισμό και δεν εμφανίζονται σαν δαπάνη ταμείων.

**Διάγραμμα: 56**  
**Εξέλιξη των Παροχών Ασθένειας σε Είδος ανά Μορφή**  
**Περίθαλψης (εκατ.Ε)**

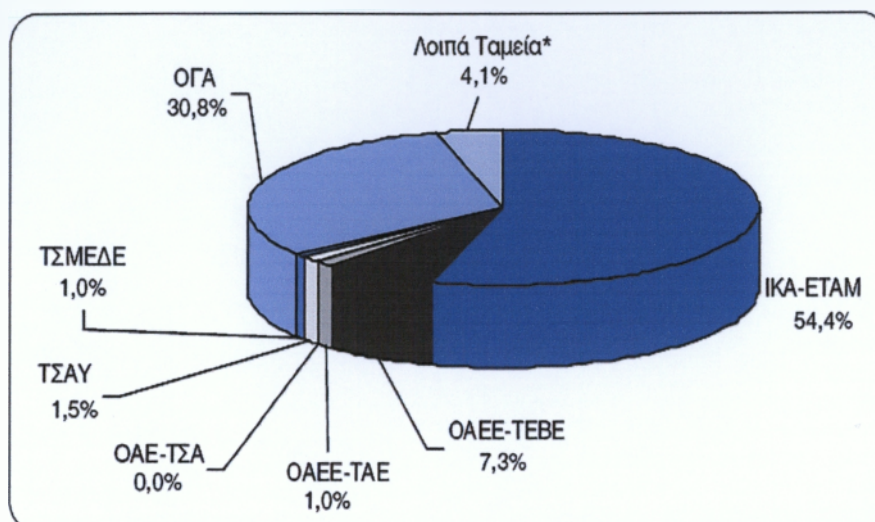


Πηγή : Υπουργείο Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας,  
 Κοινωνικοί Προϋπολογισμοί

Όπως είναι αναμενόμενο, το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, ως ο μεγαλύτερος ασφαλιστικός Οργανισμός της χώρας (με 5,4 εκατ. δικαιούχους περίθαλψης) καταλαμβάνει το μεγαλύτερο μερίδιο των φαρμακευτικών δαπανών, που ξεπερνά το 54%. Οι συνταγές που αποζημιώθηκαν από το ΙΚΑ το 2003 (τελευταίο έτος διαθέσιμων στατιστικών στοιχείων του οργανισμού) ανήλθαν στα 22,5 εκατ., ενώ η μέση αξία τους ανήλθε στα 41,98% (υπερδιπλάσια της μέσης αξίας ιατρικής επίσκεψης : Ε20,16). Το σύνολο των φαρμάκων που καταναλώθηκαν από τους δικαιούχους περίθαλψης του ασφαλιστικού οργανισμού διαμορφώθηκε στα 45 εκατ.



**Διάγραμμα: 57**  
**Κατανομή Φαρμακευτικής Δαπάνης ανά Ασφαλιστικό**  
**Φορέα Αρμοδιότητας**  
**Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας**



*Πηγή: Υπουργείο Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας  
 Προϋπολογισμός 2004*

Συμπεραίνουμε λοιπόν ότι η συνολική δαπάνη υγείας της Ελλάδας διαμορφώθηκε το 2004 στα 16.4 δις., από τα οποία το 54% αφορά σε δημόσια και το 46% σε ιδιωτική. Είναι αξιοσημείωτο ότι, ενώ στην Ελλάδα λειτουργεί ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας, η ιδιωτική δαπάνη προσεγγίζει μεγέθη ιδιωτικών συστημάτων υγείας, όπως για παράδειγμα των ΗΠΑ.

Η φαρμακευτική δαπάνη, από την άλλη πλευρά ανήλθε στα 2.9 δις ευρώ, παρουσιάζοντας μέση ετήσια αύξηση 12.6% την περίοδο 2000 - 04. Από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, το 77.9% αποτελεί δημόσια δαπάνη και το υπόλοιπο 22.1% ιδιωτική. Η φαρμακευτική δαπάνη στην ευρωζώνης βρίσκεται κατά μέσο όρο στο 16.8% της συνολικής δαπάνης υγείας. Το αντίστοιχο ποσοστό της Ελλάδας υπολείπεται του μέσου όρου, ενώ η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη είναι χαμηλότερη μεταξύ των χωρών της ευρωζώνης.

Με βάση τις Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών της ΕΣΥΕ, η ιδιωτική δαπάνη υγείας αποτελείται κατά 31.1% από δαπάνες για οδοντιατρικές υπηρεσίες, γεγονός εύλογο καθώς οι δαπάνες αυτές καλύπτονται σε χαμηλό ποσοστό από την Κοινωνική Ασφάλιση. Το σύνολο των ιατρικών υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένων των παραϊατρικών και οδοντιατρικών) κατέχουν από κοινού το 65.7% των ιδιωτικών δαπανών υγείας, ενώ η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 16.4% .



Τέλος, τα λοιπά φαρμακευτικά είδη –θεραπευτικές συσκευές– εξοπλισμός απορρόφησαν το 3.5% των δαπανών υγείας.

Ένας από τους παράγοντες που φαίνονται να επηρεάζουν συστηματικά τη φαρμακευτική δαπάνη των νοικοκυριών είναι η περιοχή διαμονής. Συγκεκριμένα, την υψηλότερη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη πραγματοποιούν τα νοικοκυριά των αγροτικών περιοχών, η οποία υπερβαίνει το μέσο όρο της χώρας κατά 22%. Αντίθετα, η χαμηλότερη φαρμακευτική δαπάνη πραγματοποιείται από τα νοικοκυριά της Θεσσαλονίκης, η οποία υπολείπεται του μέσου όρου της χώρας κατά 15%.

Αντίθετα, η αύξηση των μελών του νοικοκυριού δεν οδηγεί συστηματικά σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Το γεγονός αυτό μπορεί, εν μέρει, να εξηγηθεί από το ότι δεν είναι τόσο ο αριθμός που επηρεάζει τη δαπάνη όσο η ηλικιακή σύνθεση των μελών του νοικοκυριού, κάτι το οποίο επιβεβαιώνεται και από την θετική σχέση της φαρμακευτικής δαπάνης με την ηλικία του υπεύθυνου του νοικοκυριού.

Από την άλλη πλευρά, η δαπάνη υγείας, δεν παρουσιάζει θετική σχέση με την ηλικία του υπεύθυνου του νοικοκυριού. Ακολουθεί μια αυξητική πορεία μέχρι την ηλικία των 44 ετών και στη συνέχεια μειώνεται. Μία πιθανή εξήγηση της πορείας αυτής είναι ότι τα ηλικιωμένα άτομα είναι συνήθως οικονομικά ανενεργά, και επομένως έχουν χαμηλότερο εισόδημα και μικρότερη δυνατότητα αγοράς υπηρεσιών υγείας. Στην περίπτωση των φαρμακευτικών δαπανών όμως, υπεισέρχονται άλλοι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την πορεία τους. Τέτοιοι είναι το γεγονός ότι οι ανάγκες για φαρμακευτική περίθαλψη σε άτομα άνω των 65 είναι περίπου τριπλάσιες από τις αντίστοιχες νεότερων, καθώς και το ότι έπειτα από μια ηλικία, πολλές παθήσεις είναι χρόνιες οπότε αντιμετωπίζονται με ισόβια φαρμακευτική αγωγή (υπέρταση, υπερλιπιδαιμία κτλ).

Επιπλέον, παρατηρείται ότι η δαπάνη υγείας αυξάνεται με το εισόδημα, σε αντίθεση με τη φαρμακευτική δαπάνη που φαίνεται να μην ακολουθεί μια σταθερή – πτωτική – πορεία καθώς το εισόδημα του νοικοκυριού αυξάνεται. Η σχέση δαπάνης υγείας – εισοδήματος ερμηνεύεται ενδεχομένως από το γεγονός ότι το 1/3 περίπου της ιδιωτικής δαπάνης υγείας αποτελείται από δαπάνες για οδοντιατρικές υπηρεσίες, οι οποίες εμπεριέχουν σε μεγάλο βαθμό υπηρεσίες που αποσκοπούν στην επίτευξη κάποιου αισθητικού αποτελέσματος και επομένως αποτελούν αγαθά πολυτελείας που έχουν εισοδηματική ελαστικότητα μεγαλύτερη της μονάδας.

Τη μεγαλύτερη – προς τα πάνω απόκλιση από τη φαρμακευτική δαπάνη εμφανίζουν νοικοκυριά με υπεύθυνο μη εργαζόμενο που ζητούσε εργασία για πρώτη φορά. Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός πως τα νοικοκυριά με υπεύθυνο επιστήμονα, ελεύθερο επαγγελματία ή τεχνικό

βοηθό αυτών δαπανούν σε φαρμακευτική περίθαλψη μόλις το 60% του μέσου όρου της χώρας, ενώ νοικοκυριά με υπεύθυνο ανώτερο διοικητικό στέλεχος τον υπερβαίνουν κατά μόλις 13%.

Τέλος, η φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών ταμείων, όπως εμφανίζεται στα στοιχεία Κοινωνικών Προϋπολογισμών, αποτελεί το 36.3% των παροχών ασθένειας σε είδος και το 7.65% του συνόλου των εξόδων των ασφαλιστικών ταμείων. Το ΙΚΑ – ΕΤΑΜ είναι ο μεγαλύτερος ασφαλιστικός φορέας της χώρας ο οποίος το 2004 απορρόφησε το 54.4% των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών των ασφαλιστικών ταμείων αρμοδιότητας Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας.

### 13.5 ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Αφού αναλύσαμε παραπάνω τους λόγους χάρη στους οποίους αυξάνεται η ζήτηση των φαρμάκων, αλλά και σε τι βαθμό έχουν αυξηθεί οι δαπάνες γι' αυτά, πρέπει να πούμε αν τελικά επωφελούμαστε από αυτήν την αγορά και σε τι βαθμό.

Η συμβολή της φαρμακοβιομηχανίας είναι μεγάλη όσον αφορά τη βελτίωση της υγείας σε διεθνές επίπεδο και αυτό γιατί είναι αδιαμφισβήτητη η θεραπευτική αξία του φαρμάκου. Η κύρια δε συμβολή της έγκειται στο γεγονός ότι μετατρέπει την έρευνα για ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών ουσιών σε καινοτόμες θεραπείες που είναι ευρέως διαθέσιμες και προσβάσιμες από τους ασθενείς. Σ' αυτό μεγάλη επίδραση έχει και η ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια της βιοτεχνολογίας, η οποία χρησιμοποιείται πλέον από τις βιομηχανίες φαρμάκων για την δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων που έχουν σαν στόχο τους την αντιμετώπιση σπάνιων και θανατηφόρων ασθενειών. Ένα ακόμη όφελος που προέρχεται από τις φαρμακοβιομηχανίες, αποτελούν τα φαρμακευτικά σκευάσματα που παράγουν και έχουν σκοπό την πρόληψη από σοβαρές ασθένειες, τέτοια είναι τα εμβόλια που χάρη σ' αυτά ο χρήστης τους δεν νοσεί ή η επίδραση των συμπτωμάτων της ασθένειας για την οποία έχει εμβολιαστεί δεν είναι τόσο σημαντική. Από τα παραπάνω γίνεται φανερός και ο σημαντικός της ρόλος στην ιατρική επιστήμη.

Το φάρμακο άρα, σαν κοινωνικό αγαθό έχει μόνο θετικά οφέλη εφόσον αποτελεί ένα μέσο για την βελτίωση και τη διατήρηση της ποιότητας υγείας. Είναι όμως και ένα καταναλωτικό προϊόν και η φαρμακοβιομηχανία είναι ένας παραγωγός- έμπορος που διακινεί αυτό το προϊόν σε μια ιδιότυπη, όπως έχουμε ήδη πει, αγορά και στόχος της είναι η μεγιστοποίηση του κέρδους της. Αυτή η πλευρά του φαρμάκου θα εξεταστεί παρακάτω, ώστε να καταλήξουμε εάν επωφελούμαστε και πόσο.

Αρχικά, θα αναπτύξουμε το μηχανισμό υποκατάστασης της νοσοκομειακής περίθαλψης με την φαρμακευτική, που

είναι και η μεγαλύτερη οικονομική συμβολή του φαρμάκου, η οποία βέβαια παράλληλα αποτελεί και κοινωνικό όφελος.

Όπως είναι γνωστό, τα φάρμακα αποτελούν μια μικρή συνιστώσα των νοσοκομειακών υπηρεσιών, δηλαδή ένα συμπλήρωμα, αλλά μπορεί να διαδραματίσουν πολύ πιο σημαντικό ρόλο ως υποκατάστατη υπηρεσία (μόνη της ή σε συνδυασμό με τις υπηρεσίες πρωτοβάθμιας περίθαλψης των ιατρών). Τα φάρμακα, όχι μόνο χρησιμοποιούνται περισσότερο στην πρωτοβάθμια περίθαλψη αλλά συχνά μειώνουν ή αντικαθιστούν τη νοσοκομειακή περίθαλψη.

Η φαρμακευτική κατανάλωση στην Ελλάδα, παρά το γεγονός ότι εξακολουθεί να είναι υψηλότερη από το μέσο όρο του ΟΟΣΑ, δεν βρίσκεται σε τέτοιο επίπεδο ώστε να προκαλεί στρεβλώσεις στο σύστημα υγείας. Πρέπει να σημειωθεί ότι για κάθε χώρα συνηθίζεται η φαρμακευτική κατανάλωση στην ανοικτή περίθαλψη να υπολογίζεται αθροιστικά με την κατανάλωση των φαρμάκων στα νοσοκομεία. Η επισήμανση αυτή έχει ενδιαφέρον όχι μόνο από οικονομική ή λογιστική άποψη αλλά και από υγειονομική, δεδομένου ότι το φάρμακο στο νοσοκομείο αποτελεί συμπληρωματικό αγαθό υγείας και ουσιαστικά είναι ένα ενδιάμεσο προϊόν, το οποίο βοηθά στη παραγωγή του τελικού προϊόντος, δηλαδή της νοσοκομειακής φροντίδας. Αντίθετα, στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη το φάρμακο αποτελεί ένα πρωτογενές αγαθό, το οποίο είτε ως αυτόνομο είτε ως συμπληρωματικό προς την ιατρική περίθαλψη αποτελεί υποκατάστατο στη νοσοκομειακή περίθαλψη. Ένα παράδειγμα από το οποίο γίνεται ξεκάθαρη η υποκατάσταση είναι η χορήγηση των ψυχοφαρμάκων το 1954 στα ψυχιατρικά νοσοκομεία στις ΗΠΑ, η οποία οδήγησε σε δραματική πτώση στον αριθμό των νοσηλευθέντων ασθενών.

Ο μηχανισμός λοιπόν της υποκατάστασης έχει μεγάλη σημασία για το μείγμα των φροντίδων που διανέμονται στον πληθυσμό, αλλά επίσης και για τους συντελεστές παραγωγής που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ώστε να παραχθεί η φροντίδα υγείας, να επιτευχθεί δηλαδή η ταύτιση μεταξύ της ιατρικής αποτελεσματικότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας.

Το φαινόμενο της υποκατάστασης μεταξύ των διαφόρων κατηγοριών φροντίδων υγείας κατέχει πρωτεύοντα ρόλο, τα τελευταία χρόνια, στο σχεδιασμό και την άσκηση της υγειονομικής πολιτικής στις ΗΠΑ και την Ευρώπη. Οι οικονομικοί αναλυτές, οι σχεδιαστές πολιτικής υγείας καθώς και οι υπεύθυνοι στη λήψη αποφάσεων συγκλίνουν στην άποψη ότι η υποκατάσταση στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί ένα από τα κυρίαρχα εργαλεία άσκησης ορθολογικής υγειονομικής πολιτικής. Η υποκατάσταση των νοσοκομειακών κλινών για παράδειγμα, είτε με τη βιοϊατρική τεχνολογία είτε με τη φαρμακευτική τεχνολογία, αποσκοπεί πρωτίστως στην αποδοτική χρήση των πόρων, στη βελτίωση της ποιότητας και στη διασφάλιση της ιατρικής αποτελεσματικότητας, ενώ παίζει



σημαντικό ρόλο και στη διαμόρφωση της τελικής κατανάλωσης των φροντίδων υγείας. Καταλήγουμε οπότε στη διαπίστωση πως το βέλτιστο πρότυπο παροχής φροντίδων υγείας εξαρτάται από τους διαθέσιμους πόρους, τη τεχνολογία παραγωγής και τα συγκριτικά πλεονεκτήματα της κάθε χώρας.

Πρέπει όμως να επισημανθεί ότι σε κάθε περίπτωση το αποκλειστικό και απαραβίαστο κριτήριο της υγειονομικής πολιτικής οφείλει να είναι η ιατρική αποτελεσματικότητα. Έτσι, οι τεχνικές και μέθοδοι υποκατάστασης αφενός μεν μπορεί να διαμορφώνονται μα βάση τις πολιτικές και διοικητικές αποφάσεις του εκάστοτε πολιτικού συστήματος, αφετέρου όμως πρέπει εναλλακτικά να συνδυάζονται με πολιτικές τιμών οι οποίες επηρεάζουν και διαμορφώνουν το μείγμα της ιατρικής κατανάλωσης, στοχεύοντας παράλληλα την κάλυψη στην κάλυψη των αναγκών υγείας και τη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού.

Το φάρμακο καθίσταται επίσης σημαντικός παράγοντας για την αντιμετώπιση των ανισοτήτων στην υγεία. Το πρόβλημα των ανισοτήτων στην υγεία έχει απασχολήσει σε μεγάλο βαθμό τόσο την ελληνική<sup>58</sup> όσο και τη διεθνή βιβλιογραφία. Στο πλαίσιο της επιστημονικής συζήτησης, η επίδραση του οικονομικού περιβάλλοντος και κυρίως της κατανομής του πλούτου και του εισοδήματος τόσο στις ανάγκες υγείας όσο και στον τρόπο κάλυψης των αναγκών αυτών είναι σαφής και διαχρονική. Αυτή η πραγματικότητα, άλλωστε, κατέστησε την αρχή της ισότητας ως έναν θεμελιώδη στόχο στην ατζέντα της πολιτικής υγείας, τόσο σε επίπεδο εθνικών κρατών όσο και σε επίπεδο διεθνών οργανισμών.

Επισημαίνεται, μάλιστα, ότι οι ανισότητες στην υγεία και της υπηρεσίες υγείας δεν αφορούν μόνο την «παραδοσιακή» σχέση μεταξύ του «πλούσιου βορρά και του φτωχού Νότου» σε παγκόσμιο επίπεδο, αλλά αντιθέτως, εντοπίζονται αξιοσημείωτες διαφοροποιήσεις και στις αναπτυγμένες χώρες, εντός ακόμη και μικρών κοινωνικών ομάδων οι οποίες ανήκουν σε διαφορετικές εισοδηματικές κατηγορίες.

Υπό το πρίσμα αυτό, η εμπειρία των μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας διεθνώς έχει να επιδείξει σημαντικές παρεμβάσεις για την αποκατάσταση της ισότητας. Ωστόσο, δεδομένων των περιορισμένων πόρων και της διαρκούς άσκησης αυξητικών πιέσεων στο κόστος των υπηρεσιών υγείας, οι παρεμβάσεις αυτές κινούνται εντός συγκεκριμένων οικονομικών ορίων- δυνατοτήτων, ενώ ταυτόχρονα, έρχονται σε «σύγκρουση» με άλλες παρεμβάσεις, οι οποίες αποσκοπούν στον έλεγχο των πόρων, στη μείωση της δαπάνης υγείας και τελικά στην επίτευξη της αποδοτικότητας.

58 Βλ. χαρακτηριστικά: Υφαντόπουλος Γ., Τα οικονομικά της υγείας: θεωρία και πολιτική, Αθήνα, 2003 και Σουλιάτης Κ., Οικονομικές ανισότητες και πολιτική υγείας, Παπαζήσης, Αθήνα, 2007



Οι ανισότητες στην υγεία μεταξύ των πολιτών στις αναπτυγμένες χώρες εκδηλώνονται σε τρεις διαστάσεις:

α) στο επίπεδο υγείας

β) στην προσβασιμότητα και την χρησιμοποίηση των διαθέσιμων υπηρεσιών υγείας και

γ) στη χρηματοδότηση των παρεχόμενων υπηρεσιών, ή αλλιώς στην κάλυψη της δαπάνης για τη χρησιμοποίηση των υπηρεσιών υγείας.

Μια ακόμη σημαντική παράμετρος που διαμορφώνει σε μεγάλο βαθμό το τοπίο όσον αφορά την πρόσβαση των πολιτών στο σύστημα υγείας αφορά στον παράγοντα χρόνο και στο κόστος που αυτός επιφέρει.

Το εργαλείο της υποκατάστασης μεταξύ των φροντίδων είναι η απάντηση στο πρόβλημα των ανισοτήτων, το οποίο στη χώρα μας έχει επιβεβαιωθεί ως προς τη λειτουργία του, χωρίς όμως να αποτελεί προϊόν κεντρικής επιλογής και σχεδιασμένης πολιτικής<sup>59</sup>. Συγκεκριμένα, έχει διαπιστωθεί καταρχάς πως το επίπεδο ελέγχου των τιμών στις διάφορες κατηγορίες φροντίδων υγείας διαφέρει, γεγονός που σημαίνει πως η υποκατάσταση μεταξύ τους επιτρέπει τη βελτίωση της οικονομικής λειτουργίας ολόκληρου του συστήματος. Ένα ακόμα επιχείρημα που επιβεβαιώνει αυτή την άποψη είναι το γεγονός ότι η «φθηνότερη» φροντίδα, που είναι η φαρμακευτική περίθαλψη, η οποία είναι πιο προσιτή και επιπλέον προτιμάται από τα άτομα εφόσον επιφέρει τουλάχιστον παρόμοια αποτελέσματα.

Επιπροσθέτως, δεδομένων των χαρακτηριστικών του ελληνικού συστήματος υγείας στο οποίο ξεχωρίζει η υψηλή ιδιωτική δαπάνη και η παραοικονομία, το φάρμακο αποτελεί ένα ιδανικό «όχημα» για την αντιμετώπιση και του προβλήματος των ανισοτήτων για τρεις κυρίως λόγους:

α) αποτελεί εκ των πραγμάτων το μόνο υπο-προϊόν του συστήματος υγείας που μπορεί να χορηγηθεί στο περιβάλλον του ασθενούς χωρίς να απαιτείται αντίστροφη κίνηση του τελευταίου στο σύστημα υγείας,

β) η τιμή του καθορίζεται με κρατικές αποφάσεις, σήμερα με βάση τη νέα αγορανομική διάταξη η οποία εφαρμοζόμενη τοποθετεί την Ελλάδα ανάμεσα στις χώρες με τα φθηνότερα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση,

γ) η διαθεσιμότητά του μπορεί να διασφαλιστεί αποτελεσματικά και με προϋπολογίσιμο κόστος.

Ο ρόλος της φαρμακοβιομηχανίας και του φαρμάκου στο τομέα της υγείας έχει και αρνητικές επιπτώσεις. Μια από αυτές προέρχεται από το marketing των φαρμακευτικών σκευασμάτων, το οποίο αποτελεί ισχυρό μέτρο προώθησης και για το οποίο σπαταλάτε μεγάλο μέρος των εσόδων της βιομηχανίας. Τα μέτρα προώθησης εξαρτώνται από την φύση

59 Κυριόπουλος Γ., Η χρησιμοποίηση των οικονομικών δεικτών ως εργαλείο άσκησης πολιτικής υγείας και Οι δαπάνες Υγείας στην Ελλάδα: Μεθοδολογικά Προβλήματα στη Μέτρηση και Συνέπειες για την Πολιτική Υγείας, Παπαζήσης, 2001

του φαρμάκου, για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα έχουμε της διαφημιστικές καμπάνιες και για τα συνταγογραφούμενα έχουμε τις προωθήσεις που γίνονται μέσω των ιατρών. Στη δεύτερη περίπτωση παρουσιάζεται και το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης, για το οποίο έχουμε μιλήσει αναλυτικά στην αγορά φαρμάκου, και στις δύο περιπτώσεις όμως έχουμε σαν αποτέλεσμα την αύξηση της ζήτησης άρα και την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών χωρίς να υπάρχει πάντα πραγματική ανάγκη.

Σαν συμπέρασμα όλων των παραπάνω έχουμε ότι οι επιπτώσεις της βιομηχανίας φαρμάκων χωρίζονται και σε θετικές και σε αρνητικές, μέσα από την οικονομική αξιολόγησή τους. Βέβαια οι αρνητικές είναι πολύ μικρότερης σημασίας από τις θετικές και επιπλέον με τις κατάλληλες νομοθετικές ρυθμίσεις μπορούν να μειωθούν ακόμη περισσότερο, έως και να εξαλειφθούν. Από κοινωνική πλευρά φυσικά οι επιπτώσεις είναι μόνο θετικές και δεν αμφισβητούνται. Καταλήγουμε λοιπόν ότι κυρίως επωφελούμαστε απ'αυτήν την αγορά και μάλιστα σε μεγάλο ποσοστό, εφόσον μέσα από την κατανάλωση των προϊόντων της στοχεύουμε στο υπέρτατο αγαθό που ονομάζεται υγεία.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η υγεία είναι ένα πολυδιάστατο αγαθό, αφού η επίτευξη της επηρεάζεται από πολιτικό-οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες και χαρακτηρίζεται από έντονη επιχειρηματική συμπεριφορά και ιδιωτικού και δημοσίου τομέα. Η αγορά φαρμάκου αποτελεί ιδιαίτερο κλάδο της οικονομίας που επηρεάζεται από πλήθος φορέων που καθιστούν τη λειτουργία της σύνθετη και πολύπλοκη, τα συμφέροντα των φορέων αυτών είναι αντικρουόμενα. Η ιδιομορφία της προέρχεται από την αδυναμία της να λειτουργήσει ως ελεύθερη οικονομική αγορά.

Η κυριαρχία του ασθενή-καταναλωτή είναι περιορισμένη λόγω της ασύμμετρης πληροφόρησης μεταξύ αυτού και του προμηθευτή. Πληροφορίες παρέχουν οι ιατροί, ενίοτε και οι φαρμακοποιοί, λόγω της πλεονάζουσας θέσης τους και πολλές φορές δημιουργούν προκλητή ζήτηση αυξάνοντας έτσι της φαρμακευτικές δαπάνες, ζημιώνοντας τον προϋπολογισμό του κράτους και τον οικογενειακό, όπως και τα ασφαλιστικά ταμεία χωρίς πάντοτε το ανάλογο αντίκρισμα ή καθ' υπέρβαση των αναγκών. Αυτό οφείλεται, κυρίως, στην μικρή αποζημίωση των ιατρών. Πρόβλημα συστήματος ασφάλισης είναι η ηθική βλάβη, εφόσον δεν παίρνονται πάντα από ιατρούς και καταναλωτές οι οικονομικές επιλογές.

Οι φαρμακοβιομηχανίες μέσα από την έρευνα και ανάπτυξη επιδιώκουν την δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων για να αποκτήσουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και να έχουν το μονοπώλιο του νέου σκευάσματος, ώστε να αναπληρώσουν τα έξοδα και να επενδύσουν περαιτέρω σε νέες έρευνες. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιούν υψηλού επιπέδου τεχνολογία και μάλιστα, έχουν πλέον στραφεί στην αναζήτηση νέων δραστικών ουσιών μέσω της βιοτεχνολογίας. Στόχος των φαρμακοβιομηχανιών είναι η μεγιστοποίηση του κέρδους τους.

Η φαρμακευτική πολιτική βασίζεται σε οικονομικά κριτήρια και έχει σαν στόχο την αποδοτική κατανομή των φαρμακευτικών πόρων και την ανάγκη για ανάπτυξη της καινοτομίας. Αποσκοπεί κυρίως στην ισορροπία μεταξύ των δύσκολων και αντίθετων στόχων και επιδιώξεων όλων των φορέων της αγοράς φαρμάκου. Η αγορά φαρμάκου διέπεται από κανονιστικές ρυθμίσεις σε όλους τους τομείς της και αυτό συμβαίνει διότι υπάρχει ραγδαία αύξηση των δαπανών.

Η άδεια κυκλοφορίας είναι απαραίτητη για να εισάγουν οι φαρμακοβιομηχανίες τα προϊόντα τους στην αγορά. Για να δοθεί έγκριση κυκλοφορίας απαιτούνται κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια, την δραστικότητα, την ποιότητα και την ξεκάθαρη χρησιμότητα του προϊόντος. Οι απαιτήσεις αυτές προϋποθέτουν πολύ χρόνο ώσπου να δοθεί η άδεια και αυτό είναι κάτι που στοιχίζει πολλά στις φαρμακοβιομηχανίες. Από την πλευρά του το κράτος κάνει διεξοδικούς ελέγχους για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα

λαμβάνουν ασφαλή και δραστικά φάρμακα και για την έγκρισή τους, αλλά και για την παραγωγή τους.

Οι κλινικές εκτιμήσεις από μόνες τους μπορεί συχνά να μην επαρκούν στην ανάδειξη της αποτελεσματικότερης φροντίδας υγείας. Σήμερα, κρίνεται αναγκαίο να αποδεικνύεται ότι ορισμένα φάρμακα είναι αποδοτικά και από άποψη κόστους χρησιμοποιώντας οικονομικά κριτήρια για την αξιολόγησή τους.

Η θετική λίστα είναι ένα μέτρο που εφαρμόζεται επιτυχώς για την μείωση των φαρμακευτικών δαπανών σε πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην Ελλάδα όμως, απέτυχε γιατί καταστρατηγήθηκε και με την κατάργησή της οι δαπάνες για τα φάρμακα αυξήθηκαν δραματικά. Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ευρώπη βρίσκεται αντιμέτωπος με μία σειρά από σοβαρά εμπόδια, όπως αυξανόμενο κόστος ανάπτυξης, μειωμένη παραγωγικότητα, κατακερματισμός της γνώσης, δυσκολίες στην προσέλκυση εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού και χαμηλό επίπεδο ιδιωτικών και δημόσιων επενδύσεων, σε σύγκριση με τους ανταγωνιστές, κυρίως ΗΠΑ και Ιαπωνία.

Έχουμε σημαντικές διαφορές της τιμής ενός προϊόντος μεταξύ των χωρών, με αποτέλεσμα να ευνοείται το παράλληλο εμπόριο το οποίο στην χώρα μας λόγω της χαμηλής τιμής (μέσος όρος 3 χαμηλότερων τιμών στην Ευρώπη) των φαρμάκων έχει αναπτυχθεί ιδιαίτερα.

Η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη αποτελεί τον μεγαλύτερο παραγωγό φαρμάκων διεθνώς, έχει όμως χαμηλό ρυθμό ανάπτυξης σε σχέση με τις άλλες αγορές. Έτσι, γίνεται λιγότερο ανταγωνιστική λόγω του μικρού μεριδίου που σπαταλάτε για έρευνα και ανάπτυξη.

Μετά από έρευνα του IOBE, που πραγματοποιήθηκε στην Ελλάδα, προκύπτει ότι το θεσμικό πλαίσιο επηρεάζει αρνητικά τόσο τις εγχώριες βιομηχανίες φαρμάκων όσο και τις θυγατρικές ξένων πολυεθνικών. Οι παράγοντες που τις επηρεάζουν κυρίως είναι η τιμολογιακή πολιτική, η διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, η θετική λίστα και η εφαρμογή περιορισμών στα έξοδα marketing για τα προϊόντα τους. Με την τελευταία μεταρρύθμιση του 2006 κάποιοι παράγοντες εξομαλύνθηκαν, όπως με την κατάργηση της λίστας, δεν κατέστη όμως δυνατή και η συγκράτηση των δαπανών.

Αλλά προβλήματα του κλάδου στην Ελλάδα είναι τα χρέη δημοσίων νοσοκομείων, οι επιστροφές ληξιπρόθεσμων φαρμακευτικών προϊόντων, η τεχνολογική της εξάρτηση από το εξωτερικό καθώς και η περιορισμένη συνεργασία ανάμεσα στις εγχώριες παραγωγικές και την υπόλοιπη χημική βιομηχανία, από όπου γίνεται και η προμήθευση των πρώτων υλών. Οι Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες χαρακτηρίζονται από συγκεντρωτισμό, τα φάρμακα που κυκλοφορούν χωρίζονται σε αυτά που ανήκουν σε ελληνικές εταιρείες και σ' αυτά που ανήκουν σε ξένες και παρασκευάζονται συσκευάζονται ή



εισάγονται στη χώρα μας. Δυστυχώς τα εισαγόμενα είναι πολύ περισσότερα από ότι αυτά που εξαγούμε, κάτι που έχει σαν αποτέλεσμα το αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο.

Με βάση τα δημογραφικά και επιδημιολογικά δεδομένα της Ελλάδας βλέπουμε ότι η κατανάλωση φαρμάκων έχει βελτιώσει το επίπεδο υγείας της χώρας μας. Έχουν μειωθεί τα ποσοστά θνησιμότητας και νοσηρότητας και έχει αυξηθεί το προσδόκιμο επιβίωσης.

Στην Ελλάδα το ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης στη δαπάνη της υγείας είναι πολύ υψηλό, η χώρα μας κατατάσσεται στην τέταρτη θέση μεταξύ των χωρών της ΕΕ και βρίσκεται σε επίπεδα υψηλότερα του μέσου όρου της για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, ενώ η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη είναι χαμηλότερη μεταξύ των χωρών της ΕΕ.

Η πρόληψη και η έγκαιρη διάγνωση των ασθενειών, θα είχαν σαν αποτέλεσμα το καλύτερο επίπεδο υγείας και τη μείωση του κόστους των δαπανών. Αυτό όμως δεν συμβαίνει, λόγω της μη επαρκούς ενημέρωσης των πολιτών για πληροφορίες σχετικές με τα ζητήματα που αφορούν την υγεία στην Ελλάδα και σε ολόκληρο τον κόσμο.

Η συμβολή της φαρμακοβιομηχανίας στον τομέα της υγείας είναι κυρίως θετική, χάρη φυσικά στην θεραπευτική ιδιότητα των προϊόντων που παράγει αλλά και με το μηχανισμό υποκατάστασης της νοσοκομειακής περίθαλψης με την φαρμακευτική, που είναι κατά πολύ οικονομικότερη. Επίσης, συμβάλει στη μείωση των δαπανών υγείας, όπου έχουμε καλύτερη κατανομή των πόρων και στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων στην υγεία.

## ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

Το φάρμακο είναι και κοινωνικό αγαθό και καταναλωτικό προϊόν. Το ζητούμενο είναι η εξασφάλιση αυτού του αγαθού-προϊόντος να προσφέρεται σε πλήρη επάρκεια, υψηλή ποιότητα και ασφάλεια, προσιτή τιμή και από «υγιείς» επιχειρήσεις, που όμως είναι φυσικό να βλέπουν το αγαθό αυτό κυρίως ως εμπόρευμα.

Η πολιτεία οφείλει να αντιμετωπίζει το φάρμακο πρώτιστος ως κοινωνικό αγαθό και δευτερευόντως ως εμπόρευμα. Πρέπει να τονισθεί ότι στο τομέα του φαρμάκου απαιτείται διαρκής επαγρύπνηση και παρακολούθηση, διαρκής παραγωγή ιδεών και προτάσεων για την συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης σε λογικά και αναγκαία επίπεδα για τη δημόσια υγεία.

Οι συντελεστές που εμπλέκονται στη διακίνηση του φαρμάκου οφείλουν να κατανοήσουν ότι προέχει το συμφέρον του συνόλου και όχι το συντεχνιακό συμφέρον κάποιων ομάδων επαγγελματιών και επιστημόνων.

Η επίλυση των προβλημάτων της αγοράς φάρμακων απαιτεί τη συνεργασία τους κράτους και των παραγόντων που επηρεάζουν τη ζήτηση και την προσφορά, αλλά και τις κατάλληλες δομές για την αποφυγή της κατάχρησης των κρατικών παρεμβάσεων. Για την βελτίωση της λειτουργίας της κρίνεται απαραίτητη η επιβολή ρυθμιστικών παρεμβάσεων.

Ένας τρόπος συγκράτησης των δαπανών στην Ελλάδα είναι η επιβολή της θετικής λίστας συνταγογράφησης των φαρμάκων ξανά, αλλά με σωστή εφαρμογή της. Να μην συμπεριληφθούν σ'αυτήν φάρμακα με υψηλό κόστος εφόσον υπάρχουν άλλα βιοισοδύναμα φθηνότερα και να μην ισχύσει το «αναντικατάστατο» που ήταν και η βασική αιτία αποτυχίας της. Η εφαρμογή δηλαδή μιας πιο «σφικτής» λίστας.

Μια άλλη λύση είναι η μηχανοργάνωση όλου του συστήματος διακίνησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων, να υπάρχει δηλαδή διαδικτυακή συνεργασία όλων των φορέων και να γίνεται καταγραφή σε ηλεκτρονική μορφή της συνταγογράφησης και της εκτέλεσής της (bar-code) και του φακέλου του ασθενή (έξυπνη κάρτα). Με αυτό τον τρόπο υπάρχει η δυνατότητα συνεχής παρακολούθησης, ώστε ευέλικτα, με έγκυρο τρόπο και δόκιμα επιστημονικά να περιορίζεται η έκταση και η ένταση της πολυφαρμακίας σε διαρκή βάση.

Η παροχή κινήτρων στο ιατρικό δυναμικό, μέσω αύξησης της αμοιβής τους για την μείωση της συνταγογράφησης (όταν δεν είναι αναγκαία), είναι ένα ακόμη μέτρο που θα μπορούσε να πάρει η πολιτεία. Η αύξηση της μισθοδοσίας των ιατρών αποτελεί «όπλο» ενάντια στην προκλητή ζήτηση.

Ένα άλλο απαραίτητο μέτρο αφορά την ενημέρωση των πολιτών το οποίο πέρα από την μείωση των δαπανών θα συμβάλει και στην ποιότητα υγείας. Το κοινό πρέπει να ενημερώνεται με ουσιαστικές συζητήσεις στα μέσα ενημέρωσης, με σποτ, με φυλλάδια στα σχολεία και με κάθε άλλο πρόσφορο μέσο ώστε να αντιληφθούν οι πολίτες ότι η υπερκατανάλωση φαρμάκων βλάπτει την υγεία και ότι η πρόληψη σώζει ζωές.

Η ενίσχυση του ανταγωνισμού ίσως θα μπορούσε να επιτευχθεί με τη διαμόρφωση των τιμών από σταθερές σε μεταβαλλόμενες. Έτσι οι τιμές στα βιοϊσοδύναμα φάρμακα θα μπορούν να μεταβληθούν μέχρι το ανώτατο όριο που θεσπίζει ο κρατικός μηχανισμός.

Επιπρόσθετα, η κλιμακωτή μείωση στα ποσοστά κέρδους των φαρμακείων θα μπορούσε να επιφέρει όφελος τόσο στους ασθενείς όσο και στα ασφαλιστικά ταμεία. Η διαπραγμάτευση αυτή θα οδηγήσει στην μείωση των τιμών.

Η πολιτική για το φάρμακο, λοιπόν, ενδιαφέρει όλους μας και θα πρέπει να γίνει κατανοητό, ότι όσο αδιαφορούμε για την υγεία μας τόσο περισσότερο θα κοστίζει. Κάποτε στη ζωή μας ο καθένας από μας ως χρήστης εισέρχεται σ' αυτήν την αγορά. Όλοι οι παράγοντες που τη συντελούν θα πρέπει να λειτουργούν προς το κοινό όφελος.

*"Η καλύτερη τακτική είναι να χρησιμοποιεί κανείς τη δύναμή του για να κάνει όσο το δυνατό περισσότερα καλά",  
Σοφοκλής.*

## ΠΗΓΕΣ

### 1) ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΓΚΟΛΝΑ, Χ., ΚΟΝΤΙΑΔΗΣ, Ξ., ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ, Κ., *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη*, Παπαζήσης, 2005.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., *Οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας*, Θεσσαλίας, Αθήνα, 2004.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΑΡΑΜΠΛΗ, ΕΛ., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΑ, Γ., ΟΛΛΑΝΔΕΖΟΣ, Μ., *Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου*, Παπαζήσης, Αθήνα 2006.

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.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., *Πολιτική και οικονομία του φαρμάκου στην Ελλάδα*, Παπαζήσης, Αθήνα, 1999.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., (επιμ.), *Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου*, Παπαζήσης, Αθήνα, 1999.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., *Πολιτική και οικονομία του φαρμάκου στην Ελλάδα*, Παπαζήσης, Αθήνα 2006.

ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ, Μ., *Φαρμακοοικονομία: αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης*, Έξαντας, Αθήνα, 1996.

ΔΑΡΑΤΣΑΚΟΣ, Γ., ΔΡΥΜΟΥΣΗΣ, Γ., ΚΑΝΤΑ-ΠΕΠΕ, Α., *Η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα*, Αθήνα, 1986.

ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ, Β., *Οι φαρμακοποιοί και οι όροι λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου*, Αθήνα, 1997.

ΚΟΣΜΙΔΗΣ, Σ., *Πολιτική για το φάρμακο*, Καστανιώτης, Αθήνα, 2002.

ΚΟΥΣΟΥΛΑΚΟΥ, Χ., *Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα*, ΙΟΒΕ, Αθήνα, 2006.



ΚΟΥΣΟΥΛΑΚΟΥ, Χ., ΦΡΑΓΚΟΥΛΑΚΗΣ, Β., *Η δομή, τα προβλήματα και οι προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων*, ΙΟΒΕ, Αθήνα, 2005.

ΝΙΚΟΛΑΪΔΗΣ, Χ., ΠΡΩΤΟΓΕΡΟΣ, Ν., *‘Η φαρμακευτική βιομηχανία μπροστά στην πρόκληση του 21ου αιώνα: μια μελέτη περίπτωσης ενός πολλά υποσχόμενου κλάδου’*, Μεταπτυχιακή εργασία, Τμήμα Management in Information Systems, Θεσσαλονίκη, 2000.

ΠΑΥΛΟΥ, Λ., *Περιληπτική ιστορία της φαρμακευτικής*, τόμος Α, Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, Αθήνα, 1995.

ΠΙΣΙΜΙΣΗΣ, Θ., *Οικονομική της υγείας*, Διδακτικές Σημειώσεις ΤΕΙ-Κ. Καλαμάτα, 1995.

ΤΖΩΡΤΖΑΚΗ, Α., ΤΖΩΡΤΖΑΚΗΣ, Κ., *Οργάνωση και διοίκηση*, Rosili, 2002.

ΤΟΜΑΡΑΣ, Π., *Εισαγωγή στο marketing και την έρευνα αγοράς*, Αθήνα, 2000

## **2)ΑΡΘΡΑ**

ΚΩΣΤΑΡΕΛΟΣ, Κ., «Η εξέλιξη της βιοτεχνολογίας και οι επιρροές στη φαρμακευτική επιστήμη και τεχνολογία», περ. *Φαρμακευτικός Κόσμος*, αρ. 69, 12 Φεβρουαρίου – Μάρτιος 2001, σ 75.

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ‘Η πεμπτουσία του Παράκελσου’, εφ. *Καθημερινή*, 26/9/04.

«Νέο δελτίο τιμών», *Φαρμακευτικό Δελτίο*, Ιούλιος 2007.

## **3)ΗΜΕΡΙΔΕΣ-ΣΥΝΕΔΡΙΑ**

ΓΚΟΛΙΝΑ, Χ., ΖΕΡΒΑΚΑΚΗΣ, Τ., ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ, Ν., ΚΟΝΤΙΑΔΗΣ, Ξ., ΣΑΚΕΛΑΡΟΠΟΥΛΟΣ, Θ., ΣΟΥΛΙΩΤΗ, Κ., ΣΤΕΦΑΝΗΣ, Κ., ΥΦΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., *Η αναμόρφωση της φαρμακευτικής πολιτικής*, πρακτικά ημερίδας, Παπαζήσης, 2005.

ΣΤΑΘΗΣ, Γ., *Πρακτικά ζητήματα: Νοσοκομειακό Management*. Τα πρακτικά του 2ου επιστημονικού συνεδρίου. 2001

#### 4) ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ

[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)

[www.iobe.gr](http://www.iobe.gr)

[www.emea.gr](http://www.emea.gr)

[www.ifet.gr](http://www.ifet.gr)

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

[www.pfs.gr](http://www.pfs.gr)

[www.ΕΣΥΕ.gr](http://www.ΕΣΥΕ.gr)