



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

«Επίπτωση της οικονομικής κρίσης στον
φαρμακευτικό κλάδο της Ελλάδας»

Αλτάνης Νικόλαος

Επιβλέπων Καθηγητής
Καϊτελίδου Δάφνη

Νοέμβριος 2018

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

«Επίπτωση της οικονομικής κρίσης στον φαρμακευτικό κλάδο της
Ελλάδας»

Αλτάνης Νικόλαος

Επιβλέπων Καθηγητής
Καϊτελίδου Δάφνη

Νοέμβριος 2018

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	7
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ	8
ΑΓΓΛΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ (ABSTRACT)	11
ΠΡΟΛΟΓΟΣ	14
ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο: ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	17
1.1 Ιστορική αναδρομή: Από τον Διοσκουρίδη στη σύγχρονη φαρμακογνωσία.....	17
1.2 Διάρθρωση του σημερινού κλαδικού περιβάλλοντος της φαρμακοβιομηχανίας...	18
1.3 Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Αγορά και Φαρμακευτική Πολιτική	21
1.3.1 Φαρμακευτική Αγορά.....	21
1.3.2 Φαρμακευτική Πολιτική	23
1.4 S.W.O.T. Ανάλυση του Κλάδου για την Ελλάδα	24
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	29
2.1 Ο Τομέας της Υγειονομικής Φροντίδας	29
2.2 Αλυσίδα Διανομής Φαρμάκων και Προφίλ Ελληνική Φαρμακοβιομηχανίας	31
2.3 Φαρμακευτική πολιτική καθορισμού Τιμών των Φαρμάκων.....	37
2.4 Θεσμικό Πλαίσιο	41
2.5 Επιπτώσεις Μνημονίου στη Δημόσια Ανάπτυξη	44
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο: ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΕΣ ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ	49
3.1 Δαπάνες υγείας και φαρμακευτικές δαπάνες	49
3.2 Αδιαφάνεια καταγραφής φαρμακευτικής δαπάνης.....	55
3.3 Χρέη νοσοκομειακών μονάδων και ΕΟΠΥΥ	57
3.4 Αναγκαιότητα λειτουργικής αναβάθμισης ΕΟΦ	58
3.5 Δημιουργία του Health Technology Assessment Network της ΕΕ.....	60
3.6 Οι έννοιες του rebate και clawback	61
3.7 Θεσμικές ελλείψεις.....	63
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο: ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ: ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ	67

4.1 Η έννοια της καινοτομίας την αγορά φαρμάκου.....	67
4.2 Ενίσχυση της καινοτομίας ως αποτέλεσμα Ευρωπαϊκής Οδηγίας.....	68
4.3 Έρευνα και Ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο	71
4.4 Τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα.....	76
4.5 Τάσεις και Προβλέψεις Μακρό-οικονομίας Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.....	79
ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	83
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο: ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ, ΔΟΜΗ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	83
5.1 Σκοπός και στόχοι της Έρευνας.....	83
5.2 Υλικό και Μεθοδολογία υλοποίησης	84
5.3 Δομή ερωτηματολογίου και μέθοδος συλλογής	85
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6^ο: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	89
6.1 Αποτελέσματα	89
6.2 Συμπεράσματα.....	99
6.3 Συζήτηση επί της έρευνας, Σκέψεις και Προβληματισμοί	103
6.4 Προτάσεις.....	104
6.5 Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία: Βιωσιμότητα και ανασταλτικοί παράγοντες....	106
6.6 Επίλογος	107
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	111
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	111
ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	115
ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΠΗΓΕΣ	117
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ.....	119
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΛΙΣΜΑ ΜΕΛΩΝ ΗΤΑ	122

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

<u>Πίνακας 1.5: Ανάλυση S.W.O.T. του ελληνικού κλάδου φαρμάκων</u>	25
<u>Πίνακας 2.2.α: Η αλυσίδα φαρμάκου στην Ελλάδα</u>	33
<u>Πίνακας 2.2.β: Αριθμός φαρμακείων ανά 100.000 κάτοικους ΕΕ28 (2016)</u>	34
<u>Πίνακας 2.2.γ: Αριθμός φαρμακείων και φαρμακαποθηκών</u>	35
<u>Πίνακας 2.4: Νομοθετικές ρυθμίσεις Τιμολόγησης, Αποζημίωσης & Rebate, 2017</u>	42
<u>Πίνακας 3.1: Ποσοστό συμμετοχής φαρμακευτικής βιομηχανίας στη δαπάνη (2012-2014)</u>	52
<u>Πίνακας 4.4: Πολιτικές γενόσημων σε κράτη μέλη της ΕΕ</u>	78
<u>Πίνακας 6.2: Συνοπτική αποτύπωση συνόλου βασικότερων απαντήσεων ερωτηθέντων</u>	101

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ

<u>Γράφημα 2.1: Διασύνδεση μεταξύ συστημάτων υγείας, υγείας, πλούτου και κοινωνικής ευημερίας</u>	30
<u>Γράφημα 2.3: Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών (2015=100)</u>	39
<u>Γράφημα 2.5.α: Συνολική & δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (δισεκ. Ευρώ)</u>	45
<u>Γράφημα 2.5.β: Δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας</u>	47
<u>Γράφημα 3.1.α.: Δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% ΑΕΠ)</u>	49
<u>Γράφημα 3.1.β.: Δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% στη συνολική</u>	50
<u>Γράφημα 3.1.α: Κατανομή των δαπανών υγείας (%) για τα νοικοκυριά – Ελλάδα</u>	53
<u>Γράφημα 3.1.β: Δημόσια και ιδιωτική δαπάνη φαρμακευτικά και υγειονομικά αναλώσιμα (2015)</u>	54
<u>Γράφημα 3.2: Πίνακας Εισροών - Εκροών, η περίπτωση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκου</u>	56
<u>Γράφημα 4.3.β: Δαπάνη φαρμακευτικής βιομηχανίας για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A)</u>	73
<u>Γράφημα 4.3.γ: Αριθμός κλινικών μελετών ανά ΥΠΕ (2015)</u>	74
<u>Γράφημα 4.3.δ: Κατανομή κλινικών δοκιμών ανά θεραπευτική κατηγορία (2015)</u>	74
<u>Γράφημα 4.3.ε: Μερίδιο κατατεθειμένων πατεντώ (% σύνολο πατεντών) Ελλάδα-ΕΕ28</u>	75
<u>Γράφημα 4.5: Μερίδιο απασχόλησης του κλάδου Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων Ε.Ε., 2011</u> ..	79
<u>Γράφημα 5.5.α: Επίπεδο εκπαίδευσης ερωτηθέντων</u>	89
<u>Γράφημα 5.5.β: Έτη επαγγελματικής εμπειρίας στον φαρμακευτικό κλάδο</u>	90

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΑΕΠ:	Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν
ΕΕ28:	Ευρωπαϊκή Ένωση των 28 χωρών
ΕΛ.ΣΤΑΤ.:	Ελληνική Στατιστική Αρχή
ΕΟΠ:	Έρευνες Οικογενειακών Προϋπολογισμών
ΕΟΠΥΥ:	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ΕΣΥ: Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΙΠΑ:	Ισοδύναμα Πλήρους Απασχόλησης
ΙΦΕΤ:	Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας
ΚΑΚ:	Κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ:	Μη συνταγογραφούμενα φάρμακα
ΜΚΟ:	Μη Κυβερνητική Οργάνωση
ΝΠΙΔ:	Νομικό Πρόσωπο ιδιωτικού Δικαίου
ΟΚΑ:	Οργανισμοί Κοινωνικής Ασφάλισης
ΟΟΣΑ:	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΟΤΑ:	Οργανισμοί Τοπικής Αυτοδιοίκησης
ΠΕΦ:	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
ΣΛΥ:	Συστήμα Λογαριασμών Υγείας
ΣΦΕΕ:	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
ΥΠΕ:	Υγειονομική Περιφέρεια
ΦΕΚ:	Φύλλο Εφημερίδας Κυβερνήσεως
ΦΚΑ:	Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα εργασία αποτελεί διπλωματική εργασία στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος «Διοίκηση Μονάδων Υγείας» του τμήματος Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης.

Πριν την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της παρούσας διπλωματικής εργασίας, αισθάνομαι την υποχρέωση να ευχαριστήσω ορισμένους ανθρώπους που γνώρισα, συνεργάστηκα μαζί τους και έπαιξαν πολύ σημαντικό ρόλο στην πραγματοποίησή της.

Πρώτη από όλους θέλω να ευχαριστήσω την επιβλέπον καθηγήτρια της διπλωματικής εργασίας, Καθηγήτρια Δάφνη Καϊτελίδου για την πολύτιμη καθοδήγηση της και την εμπιστοσύνη και εκτίμηση που μου έδειξε.

Στη συνέχεια θα ήθελα να ευχαριστήσω τους συναδέλφους Γεωργία Αντωνοκοπούλου και Παύλο Κορδογιαννόπουλου οι οποίοι με τα πλούσια πνευματικά τους προσόντα και το ήθος τους συνέβαλαν ουσιαστικά στην ολοκλήρωση αυτής της εργασίας.

Τέλος, θέλω να ευχαριστήσω τους γονείς μου Κώστα και Ντίνα, την αδερφή μου Νίκη και την γυναίκα μου Μαρίνα που με υπομονή και κουράγιο πρόσφεραν την απαραίτητη ηθική συμπαράσταση για την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακή μου εργασίας.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγικά, η οικονομική και κοινωνική κρίση που έπληξε την ελληνική οικονομία από το 2007, επηρέασε σε μεγάλο βαθμό την ήδη δύσκαμπτη κατάσταση στην οποία βρισκόταν η εγχώρια οικονομία. Οι επιπτώσεις της κρίσης επηρέασαν βαθύτατα όλους τους κλάδους της οικονομίας, και ειδικότερα τον κλάδο της υγείας, όπου σημειώθηκαν σημαντικές περικοπές δαπανών.

Στην παρούσα μελέτη, διερευνώνται οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης στον φαρμακευτικό κλάδο της Ελλάδας, καθώς και με ποιο τρόπο θα μπορούσε να γίνει υπέρβαση των υφιστάμενων αδιεξόδων από την πολιτεία, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα του κλάδου, κατ' επέκταση η βελτίωση της υγείας του πληθυσμού, και η ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού. Μέσα από μία στοχευμένη έρευνα πεδίου με χρήση ειδικά σχεδιασμένων ερωτηματολογίων, πραγματοποιήθηκαν συνεντεύξεις με εργαζόμενους του κλάδου, σε μία προσπάθεια διεξαγωγής συμπερασμάτων και αποτύπωσης προτάσεων και προοπτικών βελτιστοποίησης της αποδοτικότητας και ανταγωνιστικότητας του κλάδου.

Μέσω της ανάλυσης των ερωτηματολογίων, παρατηρήθηκε μία συγκλίνουσα τάση στις φαρμακευτικές εταιρείες, αναφορικά με την τιμολογιακή πολιτική, τις παρεμβάσεις clawback / rebate, τις δυνατότητες για έρευνα και ανάπτυξη, τη δημιουργία του Οργανισμού Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΗΤΑ), κλπ. Η πολιτική φαρμάκου των τελευταίων ετών, φαίνεται να μην επανασχεδιάζεται κάθε φορά στη βάση της αξιολόγησης των μέτρων που έχουν ήδη υιοθετηθεί, αλλά να επιλέγει την οδό των άμεσων εξοικονομήσεων της δαπάνης, ανεξαρτήτως των συνεπειών, με χαρακτηριστικό παράδειγμα τον μηχανισμό των αυτόματων επιστροφών, ο οποίος αντανάκλα την αποτυχία της Πολιτείας να εξορθολογήσει την φαρμακευτική αγορά, με μέτρα αντίστοιχα με αυτά που έχουν εφαρμοστεί και δοκιμαστεί σε διεθνές επίπεδο. Με τον τρόπο αυτό, αν και φαινομενικά εξυπηρετούνται οι επιδιωκόμενοι στόχοι, ταυτόχρονα υπονομεύονται άλλες κρίσιμες προσπάθειες, οι οποίες αποσκοπούν στην ενδυνάμωση του κλάδου.

Οι βασικές κρατικές παρεμβάσεις επικεντρώνονται στα ακόλουθα πεδία: α) Έγκριση άδειας κυκλοφορίας, β) Τιμολόγηση φαρμάκων, γ) Ρυθμίσεις στο σύστημα διανομής, δ) Έλεγχος της συνταγογράφησης, ε) Ασφαλιστική κάλυψη φαρμακευτικής

περίθαλψης και στ) Εισαγωγή bonus – malus στην φαρμακευτική κατανάλωση. Οι πολιτικές για τη ρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς πρέπει να συνυπολογίζουν τον σύνθετο χαρακτήρα της, ενώ κατά το σχεδιασμό της φαρμακευτικής πολιτικής είναι αναγκαίο να συν αξιολογούνται υγειονομικά, κοινωνικά, πολιτικά και οικονομικά κριτήρια, με στόχο την αναζήτηση της (ιατρικής αποτελεσματικότητας, της (οικονομικής) αποδοτικότητας και της (κοινωνικής) ισότητας.

Λέξεις κλειδιά: Ελληνική οικονομία, οικονομική κρίση, φαρμακοβιομηχανία, αγορά φαρμάκου, φαρμακευτικός κλάδος.

ΑΓΓΛΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ (ABSTRACT)

As an introduction, the economic and social crisis that hit the Greek economy since 2007, has largely affected the already rigid situation in which the domestic economy was already in existence. The impact of the crisis has deeply affected all sectors of the economy and in particular the health sector, where significant spending cuts occurred.

This study explores the impact of the economic crisis on the pharmaceutical industry in Greece and how to overcome the existing stalemate from the state in order to ensure the viability of the industry and thus to improve the general health of the population, and the development of healthy competition among the pharmaceutical companies. Through a targeted field survey using specially designed questionnaires, interviews were conducted with industry entrepreneurs in an effort to draw conclusions and make suggestions and perspectives, in order to optimize the efficiency and competitiveness of the industry.

Through the questionnaire analysis, there has been a converging trend among pharmaceutical companies in terms of pricing policy, clawback / rebate interventions, research and development capabilities, the establishment of the Medical Technology Assessment Organization, etc. The drug policy of over the last few years seems not to be redesigned on the basis of the evaluation of the measures already adopted, but to choose the path of direct cost savings, irrespective of the consequences, with a characteristic feature to the automatic refund mechanism, which reflects the failure of the State to streamline the pharmaceutical market through measures similar to those that have been implemented and tested internationally.

In doing so, although the objectives pursued are apparently served, at the same time other crucial efforts, which aim at the enhancement of the sector: a) Approval and Authorization for the drugs to enter the market, b) Drug Pricing, c) Distribution system policies, d) Prescription control, e) Coverage of medical care and f) Introduction of bonus malus to pharmaceutical consumption.

Policies to regulate the pharmaceutical market need to take account of its complexity, while in the design of pharmaceutical policy it is necessary to evaluate health, social, political and economic criteria to seek out (medical effectiveness, (economic) efficiency and (social) equality.

Key words: *Greek economy, economic crisis, pharmaceutical industry, pharmaceutical market, pharmaceutical sector.*

*“Κάνε την τροφή το φάρμακό σου και το φάρμακό σου
την τροφή σου”*

ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η βαθιά ύφεση στην οποία και εισήλθε η Ελληνική Οικονομία εν μέσω της χρηματοπιστωτικής κρίσης που ξεκίνησε στις Η.Π.Α. το 2007 και εξαπλώθηκε σε παγκόσμιο επίπεδο και δη σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες, επηρέασε βαθύτατα την ήδη δύσκολη κατάσταση στην οποία βρισκόταν η Εθνική Οικονομία της χώρας. Η οικονομική δυσπραγία που επακολούθησε, ως αποτέλεσμα είχε την υπερχρέωση του Ελληνικού Δημοσίου καθώς και την πλήρη αδυναμία του χρεωστικού ελέγχου.

Οι επιπτώσεις της κρίσης αυτής, επηρέασαν βαθύτατα τόσο το περιβάλλον της Υγείας εν γένει όσο και τις Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες οι οποίες και δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν. Οι κυβερνητικοί σχηματισμοί, σε μία προσπάθεια περιορισμού των δαπανών στο πλαίσιο των Μνημονίων, έλαβαν μέτρα για την αντιμετώπιση της ύφεσης της οικονομίας τα οποία αφορούσαν και στον κλάδο της Υγείας. Αυτό ως αποτέλεσμα είχε, τα φάρμακα από κοινωνικό αγαθό με πρόσβαση εφικτή από όλους τους πολίτες, ανεξαρτήτως του εισοδήματός τους, να καταστούν ένα αυστηρά εμπορεύσιμο αγαθό εν όψει της ασφυκτικής στοχοποίησής τους με θεσμικές ρυθμίσεις. Σημειώνεται ότι ειδικά για τις ευάλωτες κοινωνικά ομάδες, όπως άποροι, ανασφάλιστοι, χαμηλοσυνταξιούχοι, άτομα χωρίς διοικητικά έγγραφα και ΑΜΚΑ, η πρόσβαση στα φάρμακα είναι περιορισμένη έως μηδενική. Παράλληλα, με τις δημοσιονομικές προσαρμογές καθώς και τη δύσκολη μακροοικονομική διαχείριση των αλλαγών αυτών, οι όροι της αναπτυξιακής στρατηγικής και αναζωογόνησης του παραγωγικού ιστού των φαρμακοβιομηχανιών, παρέμειναν ζητήματα ανοικτά, γεγονός το οποίο κατέστησε όλες τις διαδικασίες παραγωγής, διακίνησης, διασφάλισης, ποιότητας, τιμολογιακής πολιτικής, συνταγογράφησης και τις συνθήκες της φαρμακευτικής αγοράς εν γένει δυσλειτουργικές.

Στην παρούσα μελέτη, διερευνώνται οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης στις Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες καθώς και με ποιο τρόπο θα μπορούσε να γίνει υπέρβαση των υφιστάμενων αδιεξόδων από την πολιτεία, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα του κλάδου και κατ' επέκταση η βελτίωση της υγείας του πληθυσμού, με γνώμονα πως καθοριστικό ρόλο στην διαμόρφωση του θεσμικού πλαισίου της αγοράς φαρμάκου έχουν οι κανονισμοί και οι αποφάσεις της Ε.Ε. τόσο για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, όσο και για την προστασία των καταναλωτών.

Στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας, εξετάζεται το κλαδικό αυτό περιβάλλον, μέσα από μία ιστορική αναδρομή στο πεδίο της φαρμακογνωσίας καθώς και η δομή και διάρθρωση της σημερινής αγοράς φαρμάκων. Εν συνεχεία, αναλύεται η Ευρωπαϊκή πολιτική των φαρμακοβιομηχανιών καθώς και οι ανασταλτικοί παράγοντες της βιωσιμότητας της Ελληνικής αγοράς και S.W.O.T ανάλυση.

Στο δεύτερο κεφάλαιο, η εργασία εστιάζει στον τομέα της Υγειονομικής Φροντίδας, επεκτείνεται στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων καθώς και στον καθορισμό των τιμών τους, υπό το νομικό πρίσμα που πλαισιώνει τον τομέα αυτόν. Ακολουθούν τάσεις και προβλέψεις για το μακροοικονομικό περιβάλλον της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.

Στο τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζονται αναλυτικά οι θεσμικές ελλείψεις του κλάδου, οι οποίες και αφορούν στην αδιαφάνεια της καταγραφής της φαρμακευτικής δαπάνης, τα υφιστάμενα χρέη των Νοσοκομειακών Μονάδων και του ΕΟΠΥΥ και αναδύεται η αναγκαιότητα τόσο της λειτουργικής αναβάθμισης του Ε.Ο.Φ. όσο και της αναβάθμισης της διαχείρισης ποιότητας καθώς και οι δράσεις ηλεκτρονικής διακυβέρνησης.

Στο τέταρτο κεφάλαιο δίδονται λύσεις για την επανεφεύρεση της καινοτομίας και κατ' επέκταση την ενίσχυση της εξωστρέφειας των Ελληνικών Φαρμακοβιομηχανιών μέσω της προώθησης της επιστημονικής καινοτομίας και της φαρμακευτικής έρευνας στην Ε.Ε. Εν συνεχεία γίνεται μία εκτενής αναφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα βιοτεχνολογίας, τα εξατομικευμένα φάρμακα και παρουσιάζεται η πολιτική των γενόσημων στην Ελλάδα και τον κόσμο.

Στο πέμπτο κεφάλαιο της μελέτης αυτής, πραγματοποιείται μία ανάλυση για την αναπτυξιακή προοπτική του κλάδου της Φαρμακοβιομηχανίας εν μέσω κρίσης, όπου και παρουσιάζεται ο σκοπός το υλικό και η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για την παρούσα μελέτη. Τα αποτελέσματα και συμπεράσματα της μελέτης παρουσιάζονται στο Κεφάλαιο 6 και ακολουθεί συζήτηση για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και τις μειώσεις των τιμών των φαρμάκων με ουσιαστικές προτάσεις για την επίλυση των υφιστάμενων αδιεξόδων. Ως επίλογο, η μελέτη εστιάζει στα τελικά αποτελέσματα του υλικού που συλλέχθηκε και αναλύθηκε καθώς και στις προσωπικές απόψεις και προτάσεις του μελετητή σε κοινωνικό όσο και επιστημονικό επίπεδο.

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο: ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

1.1 Ιστορική αναδρομή: Από τον Διοσκουρίδη στη σύγχρονη φαρμακογνωσία

Ιχνηλατώντας τις απαρχές της εξέλιξης της θεραπευτικής φαρμακολογίας, διαφαίνεται πως με τις πρώτες εκδηλώσεις ζωής επί της γης συναντώνται και αδιαμφισβήτητες μαρτυρίες ασθενειών, μέσα από σπηλαιολογικά ίχνη καθώς και τον τρόπο ταφής των νεκρών. Η αναζήτηση της θεραπευτικής των πρωτογόνων, στο αρχικό της στάδιο ήτο ενστικτώδης και εμπειρική, ακολούθως ανιμιστική και δαιμονιακή και εν τέλει μαγική και θεοκρατική. Η θεοκρατική αντίληψη για την θεραπευτική υπήρχε σε όλους τους αρχαίους λαούς και δη στους αρχαίους Έλληνες την προϊπποκρατική περίοδο (3.000 π.Χ. – 5^ο αιώνα π. Χ.). Από την περίοδο αυτή, μαρτυρίες συναντώνται σε αναθηματικές πλάκες, επιγραφές καθώς και στα Ομηρικά και Ορφικά έπη με πλούσιες αναφορές σε δρόγες, τα λυγρά φάρμακα όπως αναφέρονται, με αντιχολινεργικές ιδιότητες και εντονότατη ψυχοπληγική επίδραση, σε οδυνήφατα φάρμακα όπου θεωρούνταν παυσίπονα, ανδροφόνα ή θυμοφθόρα βότανα με τα οποία δηλητηρίαζαν τα βέλη, παυσίλυπα φυτά, καθώς και την περίφημη σφενδόνη, με την οποία περιδέναν τα τραύματα και συναντάται ως πρακτική και αργότερα από τον Ιπποκράτη και από τον Γαληνό. Κατά τους τελευταίους αιώνες της περιόδου αυτής, παρατηρείται μια αλλαγή θεώρησης της θεραπευτικής και οι θεοκρατικές απόψεις αντικαθίστανται από φιλοσοφικές αντιλήψεις (Χατζηγιάννου, Ε., 1981).

Ο Ιπποκράτης (460 - 360 π.Χ.) είναι ο θεμελιωτής όχι μόνο της Επιστημονικής έκφρασης της Ιατρικής αλλά και της Φαρμακευτικής Επιστήμης, με προεκτάσεις και στο σημερινό επιστημονικό γίγνεσθαι. Στο έργο του Ιπποκράτη αριθμούνται συνολικά 336 δρόγες – φάρμακα, αποτελούμενα από άνθη, ρίζες και φύλλα φυτών, ορυκτά, ζωικά φάρμακα κλπ., εκλείπει όμως η μορφολογική περιγραφή τους, πιθανότατα γιατί οι ριζοτόμοι της εποχής εκείνης ήταν γνώστες των φαρμάκων αυτών (Λυπουρλής, Δ., (1983). Την λεπτομερή μορφολογική περιγραφή των δρογών, εισήγαγε ο θεωρούμενος μαθητής του Ιπποκράτη, ο Διοσκουρίδης, τον 1ο αιώνα μ.Χ. Κατέγραψε περί τις 1.000 φαρμακευτικές ουσίες, οι περισσότερες των οποίων προέρχονταν από φυτά,

περιγράφοντας παράλληλα με σαφήνεια τη μορφολογία τους, τη χρήση, τη δοσολογία καθώς και τις παρενέργειες τους μέσα από τους περίφημους Κώδικες. (Εμμανουήλ, Ε., 1948). Ο Θεόφραστος (372 - 287 π.Χ.), θεωρείται ο πατέρας της βοτανικής και υπήρξε μαθητής του Πλάτωνα και του Αριστοτέλη. Τέλος, ο Γαληνός (129 - 216 μ.Χ.), εισήγαγε τα σύνθετα σκευάσματα φαρμάκων, τα λεγόμενα Γαληνικά φάρμακα, όπου η εφαρμογή τους πραγματοποιείται έως και σήμερα στα εργαστήρια των φαρμακοβιομηχανιών και στα εργαστήρια των φαρμακείων (Tome, I., 1988).

Συμπερασματικά, μπορεί να διατυπωθεί η άποψη, ότι οι αρχαίοι Έλληνες με βάση το πείραμα και την παρατήρηση, με κριτικό πνεύμα και επιστημονική θεώρηση, επέλεξαν από το φυσικό περιβάλλον εκείνες τις δρόγες, που η χρήση τους υπήρξε διαχρονική, η δε μελέτη τους με τα σύγχρονα επιστημονικά μέσα τεκμηριώνει την ορθή επιλογή τους.

1.2 Διάρθρωση του σημερινού κλαδικού περιβάλλοντος της φαρμακοβιομηχανίας

Αδιαμφισβήτητα έναν από τους σημαντικότερους πυλώνες της παραγωγής, απασχόλησης εργατικού δυναμικού, εξαγωγής προϊόντων καθώς και της συνολικής οικονομίας στην Ελλάδα, εδώ και ογδόντα (80) και πλέον έτη, όπου και δημιουργήθηκε το πρώτο εργοστάσιο φαρμάκου στη χώρα μας, αποτελούν οι φαρμακοβιομηχανίες (Ξηρογιάννης, Γ., 2017).

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, αποτελεί έναν παραγωγικό τομέα που συμβάλει δυναμικά στην προστιθέμενη αξία για την εθνική οικονομία, με τη συμβολή της στο ΑΕΠ να υπολογίζεται σε 2,8 δις ετησίως και με ιδιαίτερες σημαντικές δυνατότητες ανάπτυξης τα επόμενα έτη. Από τα στοιχεία ανεξάρτητων οικονομικών μελετών όπως αυτές του IOBE και της εταιρείας McKinsey, προκύπτει πως ο κλάδος έχει συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση του εμπορικού ισοζυγίου της χώρας μας, με σημαντικές επενδύσεις για την έρευνα, με μεγάλη συνεισφορά στα δημόσια ταμεία μέσω φόρων και εισφορών αλλά και τον εκσυγχρονισμό της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, με δυνατότητα παράλληλα δημιουργίας χιλιάδων νέων θέσεων εργασίας για τα επόμενα έτη. Επιπλέον, παρατηρείται μία ισχυρή εξωστρέφεια, με τα ελληνικά φάρμακα να έχουν ισχυρή παρουσία σε ογδόντα πέντε (85) και πλέον χώρες, κατέχοντας τη δεύτερη θέση των κυριότερων εξαγωγίμων προϊόντων της Ελλάδος μετά τα πετρελαιοειδή (Ξηρογιάννης, Γ., 2017).

Τα Ελληνικά φάρμακα, τα οποία και αποτελούν έναν από τους σημαντικότερους ερευνητικούς κλάδους στη χώρα μας, δύνανται να αποκτήσουν ακόμη μεγαλύτερη προστιθέμενη αξία μέσω της καινοτομίας. Οι δημοσιονομικοί περιορισμοί των τελευταίων ετών πάραυτα και η έλλειψη του κατάλληλου νομικού πλαισίου έχουν παγώσει την προοπτική των επενδύσεων σε επίπεδο έρευνας και καινοτομίας, με το φαινόμενο brain drain – τη φυγή νέων ικανών επιστημόνων εκτός συνόρων – να παρουσιάζει μία ιδιαίτερος σημαντική αυξητική τάση (Κοσμοπούλου, Φ., 2017).

Η φαρμακοβιομηχανία στη σημερινή Ελλάδα, παρά τις δυνατότητες και προοπτικές του κλάδου, καλείται να λειτουργήσει σε ένα ιδιαίτερος δύσκολο περιβάλλον. Εν μέσω χρόνιων αγκυλώσεων και δυσλειτουργιών, αυστηρών δημοσιονομικών περιορισμών και εφαρμογές μεταρρυθμιστικών πρωτοβουλιών, έχει επέλθει και η απώλεια ανταγωνιστικότητας των ελληνικών φαρμάκων. Οι εν λόγω συνθήκες, έχουν πλήξει την υγιή επιχειρηματικότητα στο πεδίο της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και αφενός δεν υφίσταται στέρεο έδαφος για τα δημοσιονομικά οφέλη, αφετέρου δεν παρέχονται βελτιωμένες υπηρεσίες υγείας στους ασθενείς (Νικολάου, Ε., 2016).

Τα εφαρμοσθέντα μέτρα των κρατικών παρεμβάσεων για τον περιορισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, ήτοι οι συνεχόμενες μειώσεις των τιμών, οι υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις, συνδυαστικά με την αγκύλωση ρευστότητας καθώς και επενδυτικών κινήτρων, διαμόρφωσαν ένα δυσμενές και ασφυκτικό πλαίσιο πολλαπλής επιβάρυνσης για τις ελληνικές εταιρείες παραγωγής φαρμάκου. Κι ενώ στη φαρμακευτική δαπάνη ακόμη και στα έτη προ μνημονίου παρατηρείτο μία υπέρμετρη αύξηση, με επιτακτική ανάγκη εξορθολογισμού της, τα οριζόντια μέτρα που επακολούθησαν ανάμεσα στην Ελληνική κυβέρνηση και τους δανειστές, ενέτειναν το φαινόμενο αυτό, με πλήρη απουσία κάποιου παράλληλου μακρόπνοου πλάνου. Αυτό, ως αποτέλεσμα είχε, την υποχρέωση των φαρμακευτικών εταιρειών να καλύπτουν την οιαδήποτε υπέρβαση του προϋπολογισμού από τις δραματικές μειώσεις των τιμών των φαρμάκων. Τα οριζόντια αυτά μέτρα, επιβάρυναν σημαντικά τις Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες, παρά το γεγονός πως όχι μόνο δεν φέρουν ευθύνη για την αύξηση της δημόσια δαπάνης αλλά δημιουργούν και σημαντικότερες εξοικονομήσεις για το Σύστημα Υγείας με την παραγωγή γενόσημων φαρμάκων που είναι και τα κύρια προϊόντα παραγωγής τους (Κοσμοπούλου, Φ., 2017).

Πιο αναλυτικά, μέσα από τις συνεχείς ανατιμολογήσεις, των φαρμάκων από το έτος 2009 έως και σήμερα, παρατηρήθηκαν μειώσεις οι οποίες και ξεπέρασαν το 70%, ενώ παράλληλα δεν υπήρξε κάποια αντίστοιχη πρωτοβουλία για την αύξηση της διείσδυσής τους στην αγορά. Οι δραματικές αυτές μειώσεις δημιούργησαν ένα κλίμα απαξίωσης των ελληνικών φαρμάκων ενώ παράλληλα κατέστησαν το κόστος της παραγωγής τους απαγορευτικό (Παπαγεωργίου, Π., 2010). Αξίζει στο σημείο αυτό να επισημανθεί πως ιδιαίτερος οικονομικές και κυρίως αποτελεσματικές θεραπείες, οδηγούνται σε απόσυρση από την αγορά και υποκαθίστανται από ακριβότερες, με αποτέλεσμα την αύξηση της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης και καθιστώντας σαφές το γεγονός πως οι συνεχείς αυτές ανατιμολογήσεις έφεραν τα αντίθετα αποτελέσματα από τα επιθυμητά επί του πρακτέου (Νικολάου, Ε., 2016).

Με την πρόσφατη αναθεώρηση της νομοθεσίας, προστέθηκε ένας ακόμη επιβαρυντικός παράγοντας ο οποίος και έπληξε τα οικονομικά σκευάσματα, με το rebate¹ βάσης σε όλα τα φάρμακα, να παρουσιάζει αυξητική τάση, ήτοι από 9% σε 14%. Επιπροσθέτως, εφαρμόστηκε πρόσθετο rebate 25% σε όλες τις νέες ουσίες οι οποίες και θεωρούνται δραστικές, γεγονός το οποίο και κατέστησε απαγορευτική την κυκλοφορία νέων καινοτόμων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά. Εν μέσω όλου αυτού του αβέβαιου περιβάλλοντος για τον κλάδο, τα τελευταία έτη επιβλήθηκε και το clawback², η υποχρεωτική δηλαδή επιστροφή της υπέρβασης της ετήσιας προβλεπόμενης δαπάνης από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τους κρατικούς φορείς. Αν και στην αρχική του εφαρμογή είχε το χαρακτήρα του έκτακτου μέτρου έως ότου διαφανούν οι διαρθρωτικές αλλαγές στον κλάδο, τελικώς έχει λάβει μόνιμο χαρακτήρα, γεγονός που καθιστά αδύνατο για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, κάθε σχεδιασμό νέας επιχειρηματικής και οικονομικής στρατηγικής (Κοσμοπούλου, Φ., 2017).

Το 2018, οι μακρόχρονες αυτές παθογένειες, η πολιτικοοικονομική αστάθεια, η αβεβαιότητα του θεσμικού και φορολογικού πλαισίου, η λιμνάζουσα γραφειοκρατία

¹ Ο όρος *rebate* είναι συνδεδεμένος με την επιβράβευση. Συνήθως χρησιμοποιείται αντί του όρου έκπτωση στις εμπορικές συναλλαγές. Ένας κατασκευαστής λέει ότι η πώληση των πραγμάτων που φτιάχνει κάνει ένα X ποσό αλλά εφόσον ο πωλητής- αντιπρόσωπος του, πωλήσει πάνω από το όριο που θεσπίζει, τότε παίρνει επιστροφή χρημάτων πίσω σαν επιβράβευση για την καλύτερη εικόνα των πωλήσεων που είχε. Το *rebate* επίσης χρησιμοποιείται για την επιστροφή χρημάτων από την εφορία, πάλι ως επιβράβευση. Στην περίπτωση του ΕΟΠΥΥ δεν υπάρχει επιβράβευση στους παρόχους αλλά υπάρχει η επιβολή, έκπτωσης (*deduction*).

² Ο όρος *clawback* ή επανάκτηση, είναι μια ειδική συμβατική ρήτρα που συνήθως περιλαμβάνεται στις συμβάσεις απασχόλησης των χρηματοπιστωτικών εταιρειών. Ο σκοπός της ρήτρας είναι να εξασφαλίσει μια επιλογή για έναν εργοδότη να περιορίσει τα μόνους σε περίπτωση καταστροφικής αλλαγής σε μια εταιρεία, όπως σε αυτήν της οικονομικής κρίσης που ξεκίνησε το 2007. Γνωρίζοντας κάτι τέτοιο τα στελέχη επιχειρήσεων που υπογράφουν μια σύμβαση *clawback* ζητούν και λαμβάνουν μεγαλύτερες του συνηθισμένου αποδοχές.

που διέπει όλη την αλυσίδα παραγωγής φαρμάκων και τα έκτακτα μέτρα των τελευταίων ετών, έχουν γίνει μία συμπαγής βάση για τα θεμέλια των φαρμακοβιομηχανιών, ακυρώνοντας στην πράξη κάθε παραγωγική δυνατότητα και εξέλιξη.

Στο σημείο αυτό, με γνώμονα πως οι βέλτιστες προοπτικές του κλάδου συνδέονται άμεσα με την αναμενόμενη αύξηση της παγκόσμιας αγοράς φαρμάκου, κρίνεται απαραίτητο να δημιουργηθούν οι αποτελεσματικές εκείνες προϋποθέσεις για την ουσιαστική διαμόρφωση ενός πλαισίου στήριξης της επιχειρηματικότητας καθώς και την προσέλκυση νέων επενδύσεων στον κλάδο του φαρμάκου και της υγείας γενικότερα. Εν κατακλείδι, τα κρίσιμα θέματα της Ελληνικής παραγωγής, εξαγωγής, επενδύσεων, απασχόλησης εργατικού δυναμικού και καινοτομίας, δεν δύναται βελτιωθούν με μία πυροσβεστική προσέγγιση αλλά θα πρέπει να πλαισιωθούν με μία μακρόπνοη στρατηγική για την άρση τους (Σαχουλίδου, Ε., 2013).

1.3 Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Αγορά και Φαρμακευτική Πολιτική

1.3.1 Φαρμακευτική Αγορά

Η Ευρωπαϊκή αγορά φαρμάκου, κατέχει την 5η θέση στο πεδίο της βιομηχανικής παραγωγής και τη 2^η θέση στην παγκόσμια αγορά σύμφωνα με τον κλαδικό φορέα European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations, ενώ παράλληλα συμβάλει στην μεγαλύτερη προστιθέμενη αξία ανά εργαζόμενο καθώς και στο μεγαλύτερο περιθώριο συνεισφοράς στο Ευρωπαϊκό εμπορικό ισοζύγιο. Τις πρώτες θέσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση, της μεγαλύτερης αγοράς φαρμάκου σε τιμές χονδρικής, διαφαίνεται να κατέχουν η Γαλλία και η Γερμανία και ακολούθως η Ιταλία και η Ισπανία (Νικολάου, Ε., 2016).

Ο κατακερματισμός της αγοράς αυτής, λόγω των δυσμενών οικονομικών συνθηκών εν μέσω κρίσης, ως αποτέλεσμα είχε την αύξηση του συγκεντρωτισμού, με την επιτακτική ανάγκη της μείωσης του κόστους παραγωγής των φαρμακοβιομηχανιών, προς εξασφάλιση των αναγκαίων πόρων για την έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων προκειμένου να ανταπεξέλθουν στις απαιτήσεις του ανταγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, παρατηρείται ολοένα και μεγαλύτερος αριθμός

συγγωνεύσεων και εξαγορών, με το τοπίο της Ευρωπαϊκής αγοράς να αλλάζει δραματικά (Vandoros, S., 2013).

Η σύνολη οργάνωση και χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας όπου δραστηριοποιείται και ο τομέας των φαρμάκων, επηρεάζουν άμεσα το σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών ειδών. Αφενός απαιτείται υψηλής ποιότητας παροχή φαρμακευτικών ειδών στους πολίτες και αφετέρου η οικονομική βιωσιμότητα των φαρμάκων. Οι αποφάσεις σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων και την αποζημίωσή τους από τα ασφαλιστικά ταμεία στην Ευρωπαϊκή αγορά, τα μέτρα προσφοράς και ζήτησης των πολιτικών που ακολουθούνται, καθώς και η προώθηση της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων αποτελούν μία ανοιχτή πρόκληση, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις δημογραφικές εξελίξεις (γήρανση του πληθυσμού, λανσάρισμα νέων φαρμάκων με υψηλότερες τιμές κ.λπ.), όσο και τους αυστηρότερους κλινικούς ελέγχους (Βεντούρης, Ν., Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., 2013).

Όλες οι χώρες εκτός Ευρώπης, υποχρεούνται να παρέχουν βασική φαρμακευτική κάλυψη σε όλους τους ασθενείς, από ένα εύρος φαρμακευτικών σκευασμάτων, από δημόσια ιδρύματα τα οποία χρηματοδοτούνται από το κράτος. Η μη σαφής διαφοροποίηση των δημόσιων και ιδιωτικών φορέων παροχής φαρμάκων στην Ευρώπη, με τα χρηματοδοτούμενα από το δημόσιο φάρμακα να παρέχονται μέσω ιδιωτικών καναλιών, ως αποτέλεσμα έχει οι δικαιούχοι ασθενείς να αναγκάζονται να προμηθεύονται φάρμακα με ιδιαίτερος αυξημένη συμμετοχή από ιδιωτικούς παρόχους υπηρεσιών υγείας. Τα δύο τρίτα περίπου της φαρμακευτικής δαπάνης χρηματοδοτούνται μεν από τα δημόσια ταμεία αλλά οι προϋποθέσεις για την αδειοδότηση κυκλοφορίας τους οροθετούνται από τα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τις πολιτικές επιστροφής δαπανών και τιμολόγησης να βρίσκονται στην αρμοδιότητα των κρατών μελών (Σαχουλίδου, Ε., 2013).

Η θεσμική βασική διάταξη της Διαφάνειας, ήτοι οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών εντός συγκεκριμένων χρονικών πλαισίων, έγκειται στον τρόπο οργάνωσης των χωρών κι ενώ σε γενικό επίπεδο υπάρχει κοινή γραμμή χάραξης πολιτικής για τα ανωτέρω πεδία, ο ειδικός σχεδιασμός διαφέρει σε πληθώρα λεπτομερειών. Πιο συγκεκριμένα, στην Ε.Ε., υπάρχουν είκοσι επτά (27) διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Η ισοκατανομή της πρόσβασης σε φάρμακα καθώς και η συγκράτηση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης λόγω της

οριοθέτησης των δαπανών του δημόσιου τομέα της υγείας είναι μία μακροχρόνια διαδικασία η οποία και δημιουργεί σημαντικά προβλήματα (Νικολάου, Ε., 2016).

Η Ε.Ε. ορίζει τα γενόσημα ως εξής: «*Φάρμακα με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς, των οποίων η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας*». Συμπερασματικά, τα γενόσημα, συνιστούν βιοϊσοδύναμα αντίγραφα ήδη αποδεδειγμένων αποτελεσματικών και ασφαλών πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, ενώ παράλληλα για την άδεια κυκλοφορίας τους δεν απαιτούνται κλινικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας αλλά μόνο μελέτες βιοϊσοδυναμίας με το αντίστοιχό τους πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα.

1.3.2 Φαρμακευτική Πολιτική

Η φαρμακευτική πολιτική, αφορά στο σύνολο των μέτρων καθώς και των δράσεων, που σχετίζονται με τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας αποτελεσματικών φαρμακευτικών θεραπειών με την ταυτόχρονη κάλυψη των θεραπειών αυτών από το σύστημα Υγείας. Εστιάζει επίσης στον ορισμό των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, στον εξορθολογισμό και σταθεροποίηση των καναλιών διανομής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των προϊόντων και συνεπαγόμενα η προστασία της δημόσιας υγείας (Βεντούρης, Ν., Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., 2013).

Οι παρεμβάσεις ως προς την τιμολογιακή φαρμακευτική πολιτική, χαρακτηρίζονται από την τάση σύγκρισης της τιμής των προϊόντων μεταξύ χωρών, με παρόμοια οικονομικά και πληθυσμιακά χαρακτηριστικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως στην περίπτωση της Ε.Ε., οι συγκρίσεις αυτές είναι τόσο εκτενείς και συμπεριλαμβάνουν έναν ευρύτατο αριθμό χωρών με διαφορετικά χαρακτηριστικά.

Η υψηλή φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί ένα σημαντικότερο πρόβλημα στην πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών και οι παράγοντες που επηρεάζουν τη δαπάνη αυτή είναι: (Νικολάου, Ε., 2016)

- Δημογραφικοί: Αλλαγή σύνθεσης του πληθυσμού, γήρανση
- Κοινωνικό - οικονομικοί: Μέγεθος και σύνθεση συνταγογραφίας γιατρών
- Τεχνολογικοί και Καινοτομίας: Είσοδος νέων και ακριβότερων φαρμάκων

Οι ανωτέρω παράμετροι, συνεπικουρούμενοι από την οικονομική κρίση που πλήττει τον Ευρωπαϊκό χώρο, οδηγεί σε άσκηση συγκεκριμένων πολιτικών καθώς και τη δημιουργία κανόνων οι οποίοι διέπουν τη σχέση πρωτοτύπων και γενόσημων σκευασμάτων. Πιο αναλυτικά, τα Ευρωπαϊκά κράτη, για την επίτευξη της προώθησης των γενόσημων έναντι των πρωτοτύπων, ακολουθούν πολιτική η οποία εστιάζει αρχικώς στην μείωση των τιμών των γενόσημων και ακολούθως στη δημιουργία ασφαλών κινήτρων για τη χρήση των γενόσημων από τους πολίτες καθώς και την αποζημίωσή τους από τα αντίστοιχα ασφαλιστικά ταμεία.

Η διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στις χώρες της Ε.Ε., εκπονείται με την τιμολογιακή πολιτική ελεύθερης τιμολόγησης, η οποία και διαφαίνεται να επιτείνει τον ανταγωνισμό, γεγονός που δύναται να οδηγήσει σε μείωση των τιμών των γενόσημων (Νικολάου, Ε., 2016).

Η αποκατάσταση από γενόσημα φάρμακα, διαφοροποιείται σημαντικά μεταξύ των χωρών της Ε.Ε. καλύπτοντας όλο το φάσμα χάραξης πολιτικών. Από υποχρεωτική υποκατάσταση στη Σουηδία, προαιρετική στη Γαλλία έως και μη επιτρεπτή στην Αυστρία. Διαφοροποίηση σημειώνεται επίσης και από την δυνατότητα συγκατάβασης ή και άρνησης των ιατρών και ασθενών ως προς την υποκατάσταση που τους προτείνεται. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, από το 2009 έως και σήμερα, επισημαίνει ότι οι χώρες που υποκαθιστούν με γενόσημα, είναι πιθανότερο να επιτύχουν μεγαλύτερες εξοικονομήσεις φαρμακευτικής δαπάνης. Η χρονική στιγμή πάραυτα έναρξης της γενόσημης υποκατάστασης, εξαρτάται σημαντικά και από τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών γενόσημων φαρμάκων (Σαχουλίδου, Ε., 2013).

1.4 S.W.O.T. Ανάλυση του Κλάδου για την Ελλάδα

Κατά την S.W.O.T. ανάλυση μελετώνται τα δυνατά (Strengths) και αδύνατα (Weaknesses) σημεία καθώς και οι ευκαιρίες (Opportunities) και οι απειλές (Threats) που υπάρχουν στην φαρμακευτική αγορά. Τα δυνατά και αδύνατα σημεία αφορούν το εσωτερικό περιβάλλον της αγοράς καθώς προκύπτουν από τους εσωτερικούς πόρους που αυτή κατέχει (π.χ. ικανότητες, ιδιότητες και χαρακτηριστικά της αγοράς, τεχνογνωσία, χρηματοοικονομική υγεία και ικανότητα να ανταποκριθεί σε νέες επενδύσεις - καινοτομίες, κλπ.). Αντιθέτως οι ευκαιρίες και οι απειλές αντανακλούν μεταβλητές του εξωτερικού περιβάλλοντός της τις οποίες η αγορά θα πρέπει να

εντοπίσει, να προσαρμοστεί σε αυτές ή ακόμα και να τις προσαρμόσει όπου κάτι τέτοιο είναι εφικτό (π.χ. ρυθμίσεις στο νομικό περιβάλλον, δημιουργία ή/και εμφάνιση νέων αγορών, κλπ.). Τελικός στόχος της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς οφείλει να είναι η υπερπήδηση των προβλημάτων με τελικό σκοπό την ουσιαστική αξιοποίηση των προκλήσεων και των προοπτικών που έχει η ελληνική φαρμακευτική αγορά στην περίοδο της οικονομικής κρίσης, που διανύει η χώρα.

Παράλληλα, στόχος είναι να ανιχνευτούν οι ευκαιρίες που αναδεικνύονται και ο φαρμακευτικός κλάδος να συμβάλει στην οικονομική ανάπτυξη της χώρας καθώς όπως αποτυπώνεται μέσα από τα χρηματοοικονομικά του στοιχεία και την απασχόληση – είναι ένας κλάδος που παρουσιάζει μια δυναμική ανάπτυξης και έχει τη δυνατότητα να συμβάλλει θετικά στον ρυθμό αύξησης του ΑΕΠ. (Πίνακας 1.5).

Πίνακας 1.5: Ανάλυση S.W.O.T. του ελληνικού κλάδου φαρμάκων

ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ	ΑΠΕΙΛΕΣ
<ul style="list-style-type: none"> • Προοπτικές ανάπτυξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων σε Ελλάδα και εξωτερικό • Αύξηση της ζήτησης των φαρμάκων λόγω της γήρανσης του πληθυσμού σε Ελλάδα και εξωτερικό • Λήξη ημερομηνιών πατεντών από παλαιότερα ευρέως διαδεδομένα φάρμακα με δυνατότητα ανάπτυξης στην Ελλάδα αντιγράφων αυτών • Τάσεις εξορθολογισμού του συστήματος υγείας στην Ελλάδα με μείωση διαφθοράς, μείωση προκλητής ζήτησης και υποκατάσταση πρωτοτύπων με γενόσημα • Δυνατότητα εξαγωγών εγχώριας παραγωγής, υπό την προϋπόθεση δυνατότητας εξαγωγής νέων γενόσημων φαρμάκων • Απλοποίηση διαδικασιών λόγω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και βελτίωσης της διαδικασίας επιστροφών 	<ul style="list-style-type: none"> • Στασιμότητα με μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς και αύξηση του ανταγωνισμού που οδηγεί σε μείωση του κέρδους στον κλάδο • Πιθανή επιδείνωση της οικονομικής κρίσης με τις συνυφασμένες επιπτώσεις της στην εγχώρια οικονομία • Δημοσιονομικά προβλήματα που επιβάλλουν μείωση δημόσιας δαπάνης στον κλάδο • Περιορισμός των κερδών λόγω ανακοστολόγησης των φαρμάκων και περιορισμού της ζήτησης • Αύξηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης νέων δραστικών ουσιών • Αύξηση του χρόνου που απαιτείται για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά • Μεγάλες καθυστερήσεις εξόφλησης των οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας με επιπτώσεις στη ρευστότητα του κλάδου • Συχνές αλλαγές στο θεσμικό πλαίσιο
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ	ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ
<ul style="list-style-type: none"> • Δυνατότητα απορρόφησης της εγχώριας παραγωγής λόγω μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης σε εισαγωγές • Πολύ καλά αναπτυγμένο και οργανωμένο δίκτυο διανομής εγχώριας αγοράς 	<ul style="list-style-type: none"> • Διαμόρφωση τάσεων εσωτερικής αγοράς από διεθνείς θυγατρικές εταιρείες • Καθορισμένα ποσοστά κέρδους λόγω θεσμικά προκαθορισμένων τιμών

<ul style="list-style-type: none"> • Δυνατότητες υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων από εγχώρια παραγόμενα • Δυνατότητες έρευνας και εξαγωγής 	<ul style="list-style-type: none"> • Χαμηλές τιμές εγχώριας αγοράς λόγω του τρόπου τιμολόγησης • Υπερδανεισμός και προβλήματα ρευστότητας πολλών εταιρειών
---	--

Πηγή: Ιδία σύνταξη, 2018

Από την ανάλυση στον Πίνακα 1.5 αντιλαμβανόμαστε ότι η αγορά φαρμάκου είναι χώρος εξ αντικειμένου ευαίσθητος, αλλά σίγουρα δυναμικός και οικονομικά αποδοτικός. Με αρκετά προβλήματα, όμως. Στην Ελλάδα, η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από πολλαπλότητα αρμόδιων φορέων και πολυπλοκότητα διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Η άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής είναι αποσπασματική, καθώς συμμετέχουν πλήθος αρχών και ως συνέπεια καθίσταται συχνά αναποτελεσματική. φαρμακευτικός κλάδος δεν είναι σε καμία περίπτωση αποκομμένος από το διεθνές επιχειρηματικό περιβάλλον, είναι ένας από τους σημαντικούς βραχίονες της παγκόσμιας οικονομίας και των εθνικών οικονομιών.

Ως αποτέλεσμα, υπόκειται σε πιέσεις σε περιόδους οικονομικής ύφεσης ή αστάθειας και αντίστοιχα σημειώνει μεγαλύτερους ρυθμούς ανάπτυξης όταν οι συνθήκες της αγοράς είναι ευνοϊκότερες. Πρόκειται όμως για ανθεκτικό κλάδο, καθώς η ζήτηση είναι πιο ανελαστική. Η ελληνική φαρμακευτική αγορά είναι μια αγορά που δεν στηρίζει το μέλλον της στην έρευνα ή την ανάπτυξη σκευασμάτων. Από τη μια δεν υπάρχουν καθόλου ευνοϊκές συνθήκες για έρευνα και από την άλλη, η παραγωγή παγκοσμίως έχει συγκεντρωθεί σε πολύ λίγες χώρες, που προσφέρουν μεγαλύτερα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα. Επομένως, η εξωστρέφεια είναι μονόδρομος για την ανάπτυξή μας. Η κομβική της θέση στη Νοτιοανατολική Ευρώπη μάς προσφέρει την ευκαιρία να επενδύσουμε σε νέες αναπτυσσόμενες αγορές και να πετύχουμε σημαντική ανάπτυξη.

Η συνεχής ανάπτυξη μιας εταιρίας σε ένα ιδιαίτερα ανταγωνιστικό και ευμετάβλητο περιβάλλον, όπως αυτό της φαρμακοβιομηχανίας, δεν είναι εύκολη υπόθεση. Απαιτεί ξεκάθαρη στρατηγική και ουσιαστική δέσμευση όλων απέναντι σε ένα κοινό όραμα, ικανότητα ανάλυσης των δεδομένων της αγοράς, εσωτερική δομή που επιτρέπει τη γρήγορη λήψη αποφάσεων και μια ομάδα ικανών συνεργατών. Σε δεύτερο επίπεδο, μεγάλες προοπτικές έχουν η έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων, όμως αυτή τη στιγμή, οι συνθήκες είναι θέμα επιχειρηματικής απόφασης και μεγάλης επένδυσης με σημαντικό ρίσκο.

Οποιαδήποτε δράση των δημοσίων αρχών στον φαρμακευτικό κλάδο θα έπρεπε να στοχεύει στη δημιουργία ανταγωνιστικού περιβάλλοντος το οποίο να διασφαλίζει ότι οι πολίτες της Ελλάδος έχουν πρόσβαση σε καινοτόμα, ασφαλή και προσιτά φάρμακα χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις. Γι' αυτόν τον σκοπό τόσο η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού όσο και τα κανονιστικά μέτρα μπορούν και πρέπει να θεωρηθούν ότι βελτιώνουν τη λειτουργία της αγοράς προς όφελος των καταναλωτών.

Η προώθηση της καινοτομίας και η ενθάρρυνση της οικονομικής ανάπτυξης αποτελούν κοινούς σκοπούς του δικαίου της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και του δικαίου του ανταγωνισμού. Η καινοτομία συνιστά βασική και δυναμική συνιστώσα μιας ανοιχτής και ανταγωνιστικής οικονομίας της αγοράς. Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας προάγουν τον δυναμικό ανταγωνισμό ενθαρρύνοντας τις επιχειρήσεις να επενδύσουν σε αναπτυσσόμενα νέα ή βελτιωμένα προϊόντα και διαδικασίες. Το ίδιο πράττει ο ανταγωνισμός πιέζοντας τις επιχειρήσεις να καινοτομήσουν.

Συνεπώς, τόσο τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας όσο και ο ανταγωνισμός χρειάζονται απαραίτητα για την προώθηση της καινοτομίας και την ανταγωνιστική της εκμετάλλευση. Εάν η ύπαρξη και άσκηση ενός δικαιώματος βιομηχανικής ιδιοκτησίας δεν είναι αφ' εαυτού τους ασυμβίβαστες με τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού, δεν σημαίνει ότι δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο νομοθετικής παρέμβασης βάσει των νόμων περί ανταγωνισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

2.1 Ο Τομέας της Υγειονομικής Φροντίδας

Η διαδικασία και ο τρόπος παροχής υγειονομικής φροντίδας προς τους πολίτες καθορίζονται από το ευρύτερο κοινωνικό, οικονομικό, πολιτικό και πολιτισμικό περιβάλλον και φυσικά από τις κοινωνικές ανισότητες που αναπαράγονται σε αυτό. Με τη σημαντική συνεισφορά των επιστημών του προγραμματισμού και της οργάνωσης, οι υπηρεσίες υγείας συγκροτούν ένα πολυσύνθετο σύστημα, η μορφή του οποίου εξελίσσεται με βάση τις πολιτικές επιλογές, τις κοινωνικές διεργασίες, καθώς και το ιστορικό-πολιτισμικό πλαίσιο που το περιβάλλει (Θεοδώρου Μ., Σαρρής, Μ. και Σούλης, Σ., 2001). Έτσι το σύστημα καταλήγει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συνολικής κοινωνικής δομής και να συμβάλλει στην εμπέδωση του αισθήματος κοινωνικής συνοχής (Δόλγερας, Α., Κυριόπουλος, Γ., 2000).

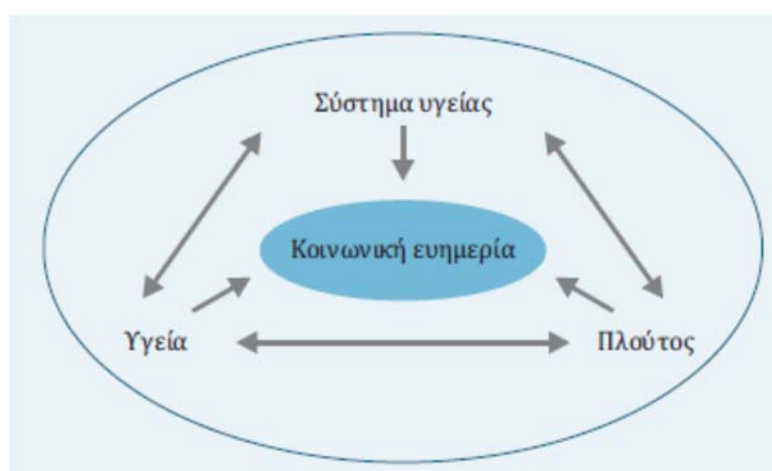
Τα συστήματα υγείας συνιστούν πολύπλοκες και διαρκώς μεταβαλλόμενες οντότητες. Η απόδοση ενός κοινά αποδεκτού και απόλυτα ικανοποιητικού ορισμού του συστήματος υγείας αποδεικνύεται δύσκολο εγχείρημα. Ωστόσο ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας επιχειρεί να διατυπώσει έναν συνοπτικό ορισμό, ταυτίζοντας το σύστημα με όλες εκείνες τις *«δραστηριότητες που έχουν ως πρωταρχικό σκοπό την προαγωγή, αποκατάσταση ή διατήρηση της υγείας»* (WHO, 2000).

Η δυνατότητα ελεύθερης και ίσης πρόσβασης στο σύστημα υγειονομικής φροντίδας μπορεί να συμβάλει πρωτίστως στην προαγωγή του επιπέδου υγείας του πληθυσμού και κατ' επέκταση, στη βελτίωση των συνθηκών κοινωνικής ευημερίας. Οι σύγχρονες ευρωπαϊκές χώρες δεσμεύονται θεσμικά για την προστασία της υγείας, της ισότητας και της αλληλεγγύης, αναγνωρίζοντας την αξία που δίνουν οι κοινωνίες σε αυτές (The Tallinn Charter, 2008). Συγχρόνως, θεωρείται σημαντική η μη πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση των πολιτών λόγω ασθένειας ή κακής υγείας (WHO, 2000).

Ως εκ τούτου, το υγειονομικό σύστημα έχει τη δυνατότητα να συμβάλει στην προστασία των εισοδημάτων του πολίτη, την κοινωνική ευημερία, καθώς και στην ανάπτυξη του αισθήματος κοινωνικής δικαιοσύνης (Figueras, J., McKee, M., Lessof, S., Duran, A. and Menabde, N., 2008). Όπως απεικονίζεται στο Διάγραμμα 2.1, υπάρχει σαφής διασύνδεση μεταξύ συστήματος υγείας, κατάστασης υγείας, πλούτου και κοινωνικών και οικονομικών ανισοτήτων και συνολικής κοινωνικής ευημερίας

Μελετώντας τη διαθέσιμη βιβλιογραφία διαπιστώνουμε ότι είναι σχετικά περιορισμένες οι μελέτες που προσεγγίζουν κριτικά ή αμφισβητούν τη δυναμική των συστημάτων υγείας. Σύμφωνα με την ακραία προσέγγιση του Illich (1988 στο (Figueras, J., McKee, M., Lessof, S., Duran, A. and Menabde, N., 2008), εκφράζονται επιφυλάξεις σχετικά με τη θετική επίδραση που φέρουν οι θεσμοθετημένες υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας τόσο στη βελτίωση του επιπέδου υγείας όσο και στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων (Γράφημα 2.1).

Γράφημα 2.1: Διασύνδεση μεταξύ συστημάτων υγείας, υγείας, πλούτου και κοινωνικής ευημερίας



Πηγή: Figueras et al. (2008)

Η πλειονότητα όμως των σύγχρονων μελετών τονίζει τη συμβολή των συστημάτων υγείας στην επίτευξη βασικών κοινωνικών στόχων (McKee, M. (1999). Παράλληλα πληθαίνουν οι ενδείξεις που ταυτίζουν τους μηχανισμούς μείωσης των ανισοτήτων με το υγειονομικό σύστημα και την ευρύτερη επένδυση στην κοινωνική πολιτική (Mackenbach, J. P. and Kunst, A. E., 2008).

Καθώς η πολιτική υγείας συνιστά βασικό τομέα της κοινωνικής πολιτικής, οι αλλαγές που παρατηρούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο ωθούν τα εθνικά συστήματα σε συνεχείς αναπροσαρμογές και διεργασίες εξέλιξης. Σύμφωνα με τον Τούντα (2006), τις δύο τελευταίες δεκαετίες τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας έχουν διέλθει από τέσσερις φάσεις αναπροσαρμογής: α) την ιεραρχική υπερίσχυση του μανάτζμεντ β) τον ελεγχόμενο ανταγωνισμό, σε συνδυασμό με τον διαχωρισμό αγοραστών και προμηθευτών των υγειονομικών υπηρεσιών γ) τη σύγκλιση της συνεργασίας δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και δ) τις υπηρεσίες υγείας ως σύνθετο και μη γραμμικό σύστημα «οικοσύστημα».

Μολονότι παρατηρείται μια τάση σύγκλισης κυρίως μεταξύ των ευρωπαϊκών συστημάτων κοινωνικής προστασίας, σημαντικές διαφορές συνεχίζουν να υφίστανται αναφορικά με τη χρηματοδότηση, την παροχή και τη ρύθμιση, οι οποίες εξακολουθούν να αποτελούν πρόκληση για τους ερευνητές (Παπαθεοδώρου και Πετμεζίδου, 2005). Συγχρόνως, οι κοινωνικοοικονομικές, πολιτικές και πολιτισμικές συνθήκες επιδρούν στη δομή, στα βασικά χαρακτηριστικά, αλλά και στην πορεία εξέλιξης του υγειονομικού συστήματος κάθε χώρας (Saltman, R. and Figueras, J., 1997).

Ενδεικτικά, οι μεταβολές στο επιδημιολογικό προφίλ των χωρών, η εκτεταμένη γήρανση του πληθυσμού, η ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας στον τομέα της υγείας, καθώς και οι συνακόλουθες αυξανόμενες απαιτήσεις του πληθυσμού για πιο ποιοτικές υγειονομικές υπηρεσίες απαιτούν τη μεγέθυνση των δαπανών προς την υγεία (Eurostat, 2009, WHO, 2000).

Ωστόσο στην πολιτική υγείας το πλήθος των μεταρρυθμιστικών πλαισίων που έχουν εισαχθεί τις τελευταίες δεκαετίες φέρει ως κοινό παρονομαστή την αποδοχή της θέσης που αναφέρεται στη μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας των συστημάτων υγείας, σε συνδυασμό με την περιστολή των αυξανόμενων υγειονομικών δαπανών, μια συνθήκη που επιτάσσει και η Ε.Ε.. Ένα σημαντικό τμήμα της κριτικής σε αυτά τα μεταρρυθμιστικά πλαίσια, εστιάζει στην υποβόσκουσα απειλή ως προς την επίτευξη της κοινωνικής δικαιοσύνης και ισότητας στον τομέα υγείας (Μωυσίδου, 2010).

2.2 Αλυσίδα Διανομής Φαρμάκων και Προφίλ Ελληνική Φαρμακοβιομηχανίας

Η προσφορά φαρμάκων στην Ελλάδα περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής, διακίνησης και διάθεσης στο κοινό. Πιο αναλυτικά, τα φάρμακα, με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι, ακολουθούν την ακόλουθη πορεία: φαρμακευτική επιχείρηση, φαρμακαποθήκη, φαρμακείο, ασθενής / καταναλωτής, ενώ ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις εταιρείες προς τα φαρμακεία (Κοσμίδης, Σ., 2010).

Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση

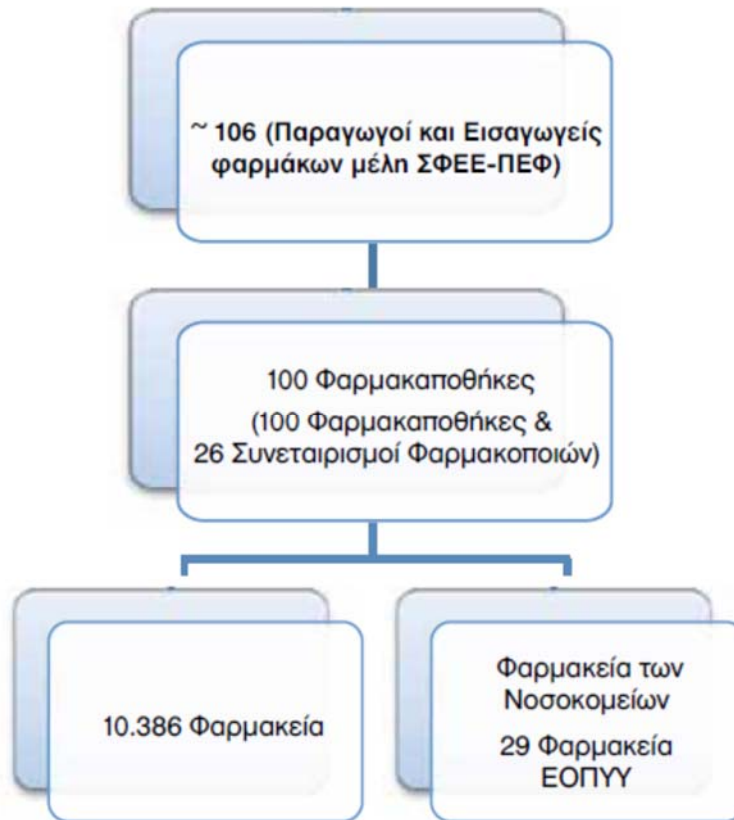
στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο. Στη φαρμακευτική αγορά μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα από την πλευρά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που αφορούν στην πλευρά της προσφοράς. Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από στρεβλώσεις οι οποίες δημιουργούν προβλήματα στην προσπάθεια ρύθμισης και επίτευξης της ισορροπίας του κλάδου (Μωυσίδου, 2010).

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συναντούν έντονα εμπόδια εισόδου στην αγορά, ενώ ταυτόχρονα έχουν να αντιμετωπίσουν τα χρέη από τα δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον οι ασθενείς συχνά αντιμετωπίζουν ελλείψεις σε σημαντικά φάρμακα καθώς και καθυστέρηση στην πρόσβαση σε νέες καινοτόμες θεραπείες. Τα κυριότερα προβλήματα του κλάδου εντοπίζονται στην προσπάθεια των μεγάλων φαρμακευτικών εταιριών να επιμηκύνουν την εμπορική ζωή των φαρμάκων τους, στις περιορισμένες δυνατότητες διεύρυνσης της εσωτερικής αγοράς, στην ακολουθούμενη τιμολογιακή πολιτική, στις καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από τα νοσοκομεία, κυρίως όμως στην επιδεινούμενη οικονομική κρίση που πλήττει τη χώρα μας (IOBE, 2017).

Αρνητικά επιδρά το γεγονός ότι οι κύριοι πελάτες των φαρμακευτικών, οι φαρμακαποθήκες, αντιμετωπίζουν ολοένα και μεγαλύτερες δυσκολίες στην είσπραξη των απαιτήσεων τους από τα φαρμακεία, τόσο λόγω του ανταγωνισμού όσο και εξαιτίας των καθυστερήσεων εξόφλησης από το Δημόσιο. Επιπρόσθετα οι φαρμακαποθήκες αλλά και οι συνεταιρισμοί τους, ο αριθμός των οποίων θεωρείται υψηλός για τα μεγέθη της χώρας μας (130 στη χώρα μας έναντι 9 στη Γαλλία και στη Γερμανία), ενδέχεται να πληγούν και από τη μείωση των παράλληλων εξαγωγών που ενδεχομένως θα προκληθεί με διοικητικά μέσα σε περίπτωση που υπάρξει έλλειψη φαρμάκων στην εγχώρια αγορά λόγω του καθορισμού νέων χαμηλότερων τιμών (ΣΦΕΕ, 2011).

Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Πιο αναλυτικά, τα φάρμακα, με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι, ακολουθούν την πορεία: φαρμακευτική επιχείρηση – φαρμακαποθήκη – φαρμακείο (IOBE, 2017) (Πίνακας 2.2).

Πίνακας 2.2.α: Η αλυσίδα φαρμάκου στην Ελλάδα

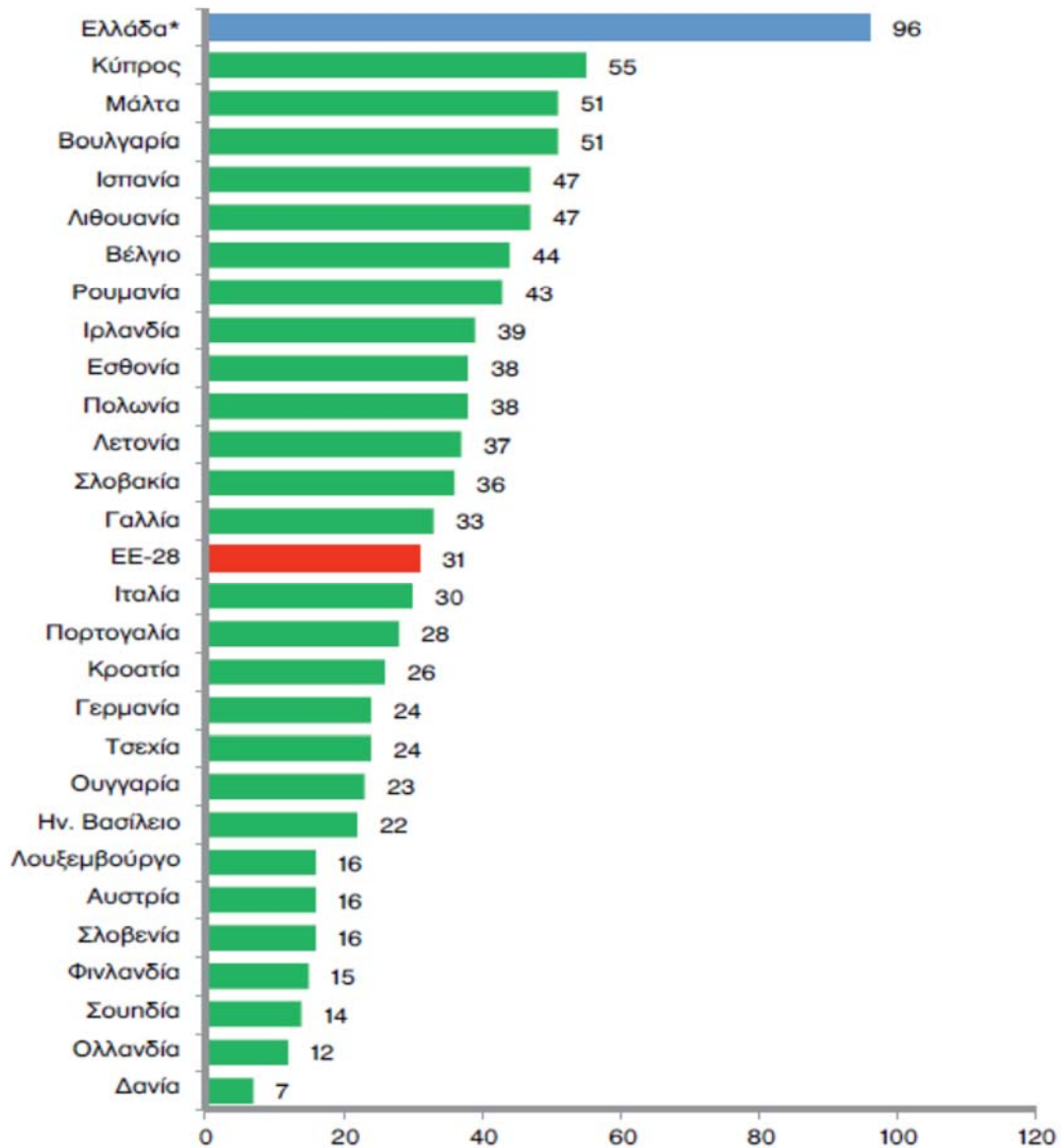


Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ, ΕΟΠΥΥ, Ελληνικός Σύνδεσμος Φαρμακαποθηκών, (ΙΟΒΕ, 2017)

Ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις επιχειρήσεις προς τα φαρμακεία. Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο. Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών.

Η πυκνότητα των φαρμακείων στην Ελλάδα είναι η υψηλότερη μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ28, καθώς αντιστοιχούν 96 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους για το 2016, όταν ο αντίστοιχος μέσος όρος στην ΕΕ28 είναι 31 φαρμακεία ανά 100 000 κατοίκους (ΙΟΒΕ, 2017) (Γράφημα 2.2.β).

Πίνακας 2.2.β: Αριθμός φαρμακείων ανά 100.000 κάτοικους ΕΕ28 (2016)

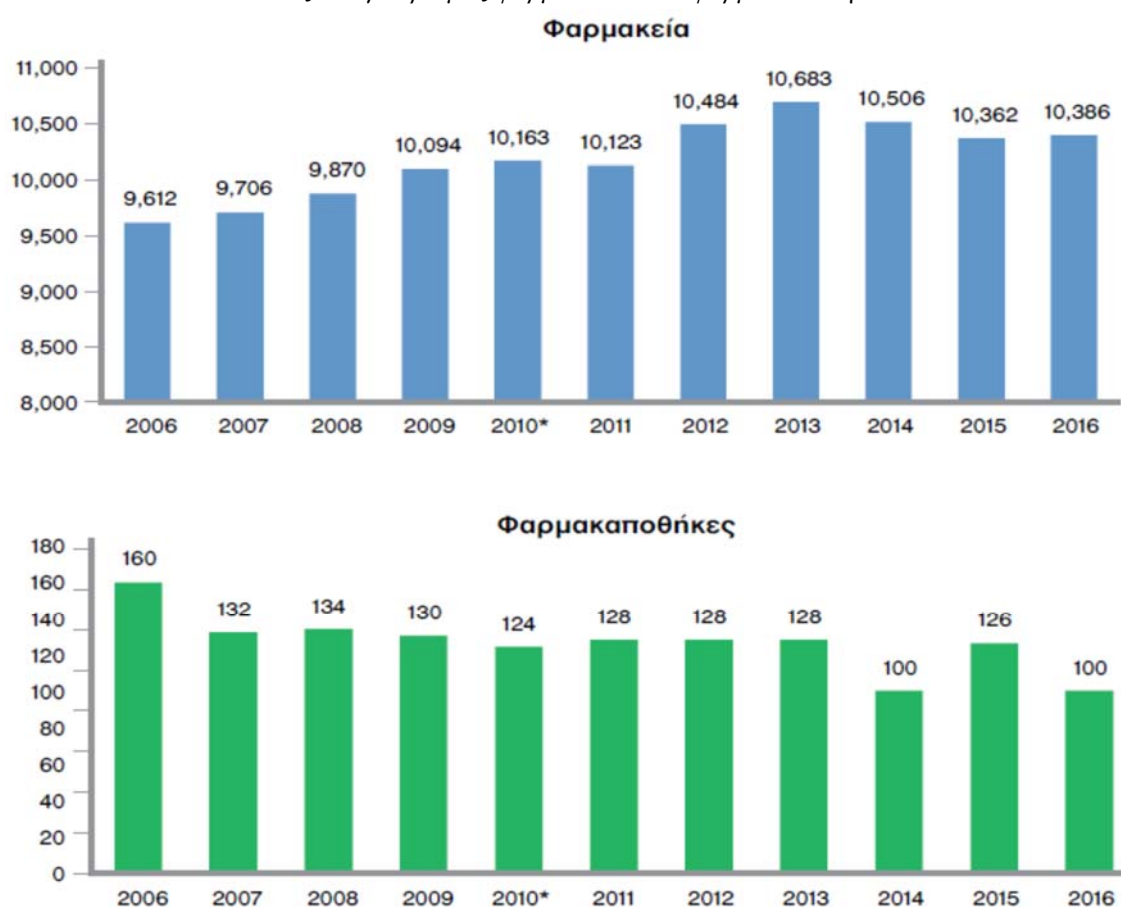


Πηγή: ABDA, German Pharmacies, Figures Data Facts 2017, ΕΛ ΣΤΑΤ, 2017 * Τα στοιχεία για Ελλάδα προέρχονται από τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία της ΕΛ ΣΤΑΤ

Στην Ελλάδα το 2016 λειτούργησαν 10 386 φαρμακεία, εκ των οποίων τα 3 736 φαρμακεία (36%) είχαν έδρα στην Αττική. Ο αριθμός των φαρμακαποθηκών μειώθηκε από 126 το 2015 σε 100 το 2016. Ο ΕΟΠΥΥ λειτούργησε αρχικά 5 φαρμακεία στην Αττική και 1 στη Θεσσαλονίκη, από όπου η χορήγηση φαρμάκων υψηλού κόστους γίνεται χωρίς συμμετοχή του ασφαλισμένου και χωρίς να απαιτείται θεώρηση. Αυτή τη στιγμή λειτουργούν 29 φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ σε όλη τη χώρα. Στις υπόλοιπες περιοχές της χώρας, οι ασφαλισμένοι προμηθεύονται τα φάρμακα του καταλόγου υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων (N 3816/2010) από τις κατά τόπους μονάδες

υγείας του ΕΟΠΥΥ, μετά από παραγγελία. Μέχρι το 2015, η πλειονότητα των φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων (Ν 3816/2010) παρεχόταν από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Από τον Ιανουάριο του 2016, βάσει της νέας νομοθετικής ρύθμισης για το νοσοκομειακό clawback (Ν 4354/16 12 2015, Κεφάλαιο Δ, άρθρο 41), όλα τα φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων που η χρήση τους είναι αμιγώς νοσοκομειακή χορηγούνται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων (ΙΟΒΕ, 2017) (Γράφημα 2.2.γ).

Πίνακας 2.2.γ: Αριθμός φαρμακείων και φαρμακαποθηκών



Πηγή: ΕΛ ΣΤΑΤ, 2017 * Προσωρινά στοιχεία

Ο μεγάλος αριθμός επιχειρήσεων ιδιαίτερα στην αγορά χονδρικής και σε κάποιο βαθμό στη λιανική (φαρμακεία), αποτελεί ένα από τα σοβαρότερα διαρθρωτικά προβλήματα του κλάδου. Ο αριθμός των φαρμακείων στη χώρα μας θεωρείται υπερβολικός, αν και δικαιολογείται σε κάποιο βαθμό από τη μεγάλη γεωγραφική διάσπαση του πληθυσμού (νησιά, απομακρυσμένες ή ορεινές περιοχές), αλλά είναι

αυτονόητο ότι επηρεάζει αρνητικά την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων (ΣΦΕΕ, 2011).

Οι περισσότερες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο εμπορίας είναι μικρού μεγέθους, με τεχνικές, οργανωτικές ή οικονομικές ανεπάρκειες που υπό τις παρούσες συνθήκες περιορίζουν τη βιωσιμότητα τους καθώς η μείωση της ζήτησης σε αξία, σε συνδυασμό με τα προβλήματα ρευστότητας και αποδοτικότητας που δημιουργεί η καθυστέρηση πληρωμών από το δημόσιο, θέτει την ύπαρξή τους σε σοβαρό κίνδυνο (ΣΦΕΕ, 2011).

Οι επιστημονικές εξελίξεις στον χώρο των φαρμακευτικών προϊόντων είναι φανερό ότι καθιστούν επιτακτική την ανάγκη ουσιαστικής συμμετοχής του φαρμακοποιού στη διασφάλιση της κοινωνικής υγείας, προσφέροντας φαρμακευτικά προϊόντα ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά. Το ερώτημα είναι πως ο σύγχρονος φαρμακοποιός μπορεί να επιτύχει τα παραπάνω, διεκδικώντας παράλληλα την αξιοπρεπή του επιβίωση και την ακόμα μεγαλύτερη κοινωνική του καταξίωση. Η ενεργοποίηση των απαιτήσεων του θα οδηγήσει σε μια Ευρώπη ανταγωνιστική στο επίπεδο της οικονομίας της γνώσης, με συμμετοχή του φαρμακοποιού στην καινοτομία και τη συμβολή του στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα των φαρμάκων (Vogler, S., 2012).

Το φάρμακο, λόγω της αρχής της ισότιμης πρόσβασης των πολιτών στα αγαθά και τις υπηρεσίες υγείας δεν χρηματοδοτείται άμεσα από τον ασθενή αλλά από τα συστήματα ασφάλισης που τροφοδοτούνται μέσω φόρων και εισφορών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να μην επωμίζονται το πλήρες κόστος του φαρμάκου και κατ'επέκταση να οδηγούνται σε υψηλότερη ζήτηση για το ίδιο προϊόν, καθώς οι τιμές που αντιμετωπίζουν είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές. Με τον τρόπο αυτό, οι ασθενείς εκχωρούν το βασικό τους ρόλο ως ανεξάρτητες οικονομικές μονάδες στον ιατρό, ο οποίος λαμβάνει την απόφαση κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων για λογαριασμό του ασθενή. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται προκλητή ζήτηση (supplier - induced demand) φαρμάκων και υπηρεσιών υγείας γενικότερα, η οποία ζήτηση δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες του ασθενούς και τελικά οδηγεί σε υπερβάλλουσα κατανάλωση (Vogler, S., 2012).

Το συγκεκριμένο φαινόμενο, που είναι ιδιαίτερα έντονο στην Ελλάδα αλλά εμφανίζεται και στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες, οφείλεται σε μεγάλο βαθμό και στις ακολουθούμενες πρακτικές προώθησης των προϊόντων από τις φαρμακευτικές εταιρίες. Τα χαρακτηριστικά αυτά οδηγούν στο παράδοξο της φαρμακευτικής αγοράς,

όπου άλλος διατυπώνει την ανάγκη, άλλος τη ζήτηση και άλλος πληρώνει το κόστος αγοράς. Εκτός από την εκτεταμένη σπατάλη στο σύστημα υγείας και τις πρακτικές υπερσυνταγογράφησης ή προώθησης συγκεκριμένων ακριβών φαρμάκων που υιοθετούν πολλοί ιδιώτες γιατροί, ευθύνες θα πρέπει να αποδοθούν στις αδυναμίες του συστήματος υγείας και στην νοοτροπία μεγάλου μέρους του πληθυσμού (ιδιαίτερα των ηλικιωμένων) (Παπαχρονόπουλος Α., 2013).

Λόγω έλλειψης οικογενειακού ιατρού, που αποτελεί θεσμό σε άλλες χώρες, η προσφυγή του ασθενούς σε γιατρούς διαφορετικών ειδικοτήτων, γίνεται σχεδόν πάντα από δική του πρωτοβουλία, με αποτέλεσμα την αυξημένη συνταγογράφηση μεγάλου αριθμού και ποικιλίας φαρμάκων που συχνά δημιουργούν ένα «φαρμακευτικό κοκτέιλ» επικίνδυνο για την υγεία. Επίσης, πολύ συχνά, ο καθορισμός της φαρμακευτικής αγωγής γίνεται από γιατρούς ειδικοτήτων χωρίς πλήρη γνώση και συνεκτίμηση των λοιπών προβλημάτων υγείας του ασθενούς και της ακολουθούμενης γι' αυτά φαρμακευτικής αγωγής, με αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού των προτεινόμενων προς κατανάλωση φαρμάκων (Κοσμίδης, Σ., 2010).

Το φαινόμενο της πολυφαρμακίας είναι ιδιαίτερα έντονο σε ορισμένες ομάδες φαρμάκων όπως τα αντιβιοτικά που χορηγούνται, συνήθως κατ' απαίτηση του ασθενούς, σε περιστατικά π.χ. συνήθων ιογενών λοιμώξεων για τα οποία δεν είναι καν απαραίτητα ή τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που χορηγούνται ως αναλγητικά. Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ η χώρα μας κατατάσσεται στις πρώτες θέσεις διεθνώς στην κατανάλωση φαρμάκων όπως τα αντιβιοτικά, τα αντιδιαβητικά, τα αντιφλεγμονώδη ή τα αντιχοληστερινικά (ΣΦΕΕ, 2012).

2.3 Φαρμακευτική πολιτική καθορισμού Τιμών των Φαρμάκων

Με τον όρο φαρμακευτική πολιτική νοείται το σύνολο των μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων, οι οποίες σχετίζονται με τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμακευτικών θεραπειών στο σύστημα υγείας και την απρόσκοπτη, καθολική πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες που έχουν ανάγκη, με δαπάνη η οποία μπορεί να καλυφθεί από το σύστημα υγείας.

Η φαρμακευτική πολιτική σε εθνικό επίπεδο εξειδικεύεται συνήθως σε πολιτικές και μέτρα ορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξορθολογισμού και σταθεροποίησης του καναλιού

διανομής, ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των προϊόντων και η προστασία της δημόσιας υγείας. Οι παρεμβάσεις στην τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων παραδοσιακά χαρακτηρίζονται από την τάση σύγκρισης της τιμής του προϊόντος στην εγχώρια αγορά με εκείνη σε άλλες χώρες με ανάλογα πληθυσμιακά ή και οικονομικά χαρακτηριστικά (Κοντιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, 2005).

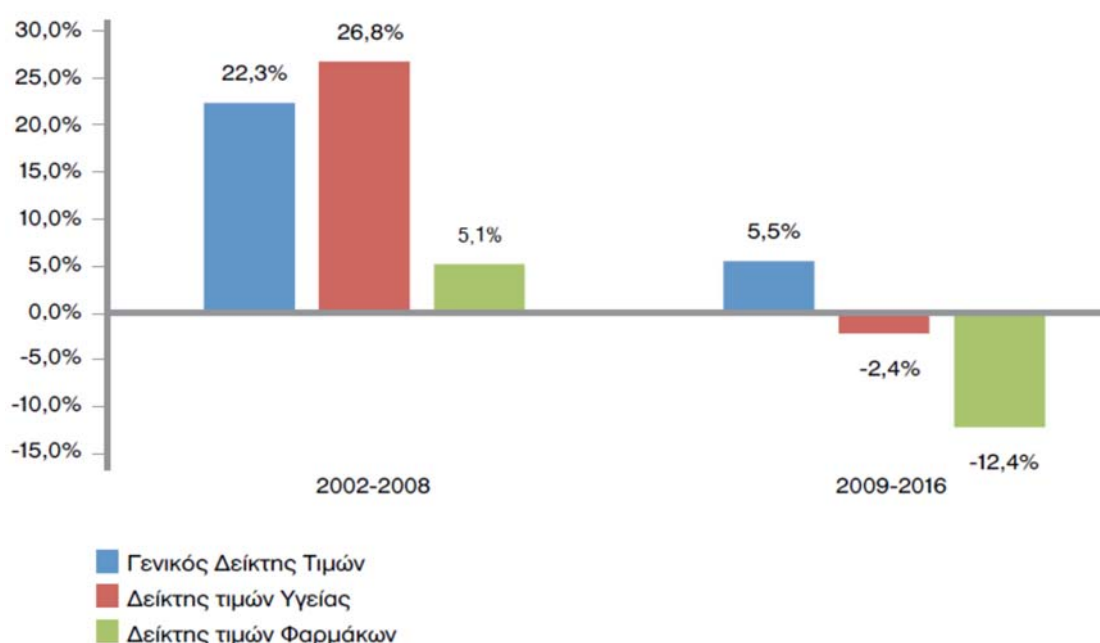
Στην Ελλάδα η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι βασισμένη στο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (international reference pricing) Με βάση την υπουργική απόφαση Γ5 (α)/οικ 90552 (ΦΕΚ3890/Β/02 12 2016), η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας (on-patent) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (9ψήφιος κωδικός ΕΟΦ) στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Συγκεκριμένα, για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται το ίδιο φάρμακο σε τρεις χώρες δεν θα τιμολογείται. Δεν εκδίδονται τιμές για φάρμακα που παρότι είναι τιμολογημένα δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των 3 τελευταίων ετών από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για 3 συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγησή τους, ανεξάρτητα από το εάν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ (IOBE, 2017).

Για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία δεν υπάρχει αντίστοιχο γενόσημο προϊόν με καταγεγραμμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ, κατά το τελευταίο δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης από τον ΕΟΦ, ή υπάρχουν μόνο παρόμοια φάρμακα που τιμολογούνται βάσει του άρθρου 10 της παρούσης (Ελληνικά παραγόμενα), ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (μοναδικά). Η τιμή των γενόσημων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους, διατηρούν το 65% της προκύπτουσας τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων», όπως αυτή διαμορφώνεται με βάση τα προαναφερθέντα (IOBE, 2017).

Σύμφωνα με τη μελέτη του IOBE (2017), οι μειώσεις τιμών που προκύπτουν σε κάθε ανατιμολόγηση δεν δύνανται να είναι μεγαλύτερες από 10% επί της χονδρικής

τιμής. Εάν για το γενόσημο μετά το τέλος των υπολογισμών η προκύπτουσα τιμή είναι μεγαλύτερη από το προϊόν αναφοράς χωρίς προστασία, τότε η προστασία του 10% δε θα εφαρμόζεται και η τιμή του γενοσήμου θα καθορίζεται στο 65% της προκύπτουσας τιμής του προϊόντος αναφοράς. Την περίοδο μεταξύ 2002 και 2008, οι τιμές των φαρμάκων αυξήθηκαν κατά 5,1% παρουσιάζοντας τη χαμηλότερη ενίσχυση σε σύγκριση με τον δείκτη τιμών υγείας (+26,8%) και τον γενικό δείκτη τιμών (22,3%), ενώ μεταξύ 2009 και 2016 ο δείκτης τιμών φαρμάκων υποχωρεί με τη μεγαλύτερη ένταση (μείωση 12,4%), όπως διαφαίνεται στο ακόλουθο γράφημα (Γράφημα 2.3).

Γράφημα 2.3: Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών (2015=100)



Πηγή: Eurostat, *Harmonised Indices of Consumer Prices (HICP)*, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διεθνείς συγκρίσεις των τιμών των φαρμάκων είναι τόσο εκτενείς, ώστε να συμπεριλαμβάνουν ένα ευρύτατο αριθμό χωρών. Εντούτοις, σε πολλές περιπτώσεις, προτιμάται η απονομή μιας ελεύθερα οριζόμενης από τη βιομηχανία τιμής στο κυκλοφορούν πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια η διαπραγμάτευση της καλυπτόμενης ασφαλιστικά τιμής από το Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης ή την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται τόσο η αναγνώριση της συνεισφοράς της καινοτομίας στην πρόοδο της θεραπευτικής (με την απονομή υψηλότερης «ελεύθερης» τιμής) όσο και η ανάγκη να ελεγχθεί αποτελεσματικά η συνολική φαρμακευτική δαπάνη, αναλόγως των δυνατοτήτων των συστημάτων υγείας στα να την καλύψουν (Παπαζήσης, 2005).

Εκτός της τιμής, η φαρμακευτική πολιτική αναλύεται σε δράσεις και παρεμβάσεις ελέγχου και περιορισμού του όγκου της κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, με την εισαγωγή και εφαρμογή περιορισμών στη ζήτηση αλλά και την προσφορά των σχετικών υπηρεσιών. Πιο συγκεκριμένα, συνήθεις πρακτικές ελέγχου του όγκου συνιστούν ο καθορισμός ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής), η εισαγωγή κατευθυντηρίων οδηγιών συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων, η αποζημίωση στη βάση κλειστών προϋπολογισμών των ιατρών ή η αποζημίωση του σκευάσματος μόνο εφόσον πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας κ.λπ. (Κοντιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, 2005). Ο έλεγχος του όγκου και η διασφάλιση ταυτόχρονα της ποιότητας των ιατρικών και θεραπευτικών υπηρεσιών υποστηρίζονται κατά περίπτωση και από εξελιγμένα και σύνθετα ηλεκτρονικά συστήματα, όπως συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή κλινικής διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου, τα οποία εξορθολογίζουν τις προκαλούμενες δαπάνες χωρίς εντούτοις να θίγουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών (Σουλιώτης, Χ., Κουσουλάκου, 2007).

Αντίστοιχα, περιοριστικά στη δαπάνη λειτουργούν και παρεμβάσεις υποχρεωτικής αντικατάστασης ενός συνταγογραφούμενου πρωτοτύπου φαρμάκου από το φθηνότερο διαθέσιμο στην αγορά γενόσημο ή εν γένει η αύξηση της συνταγογράφησης των γενόσημων, μέχρι ενός ποσοστού, όπου είναι κλινικά εφικτό (Καλαφατάκης Γ., 2009). Η γενόσημη αυτή υποκατάσταση μπορεί να συνεπάγεται εξοικονόμηση δαπάνης, μόνον εφόσον οι συνθήκες στη αγορά είναι τέτοιες, ώστε α) ο ανταγωνισμός στην τιμή να λειτουργεί με όρους υγιείς και να επιτρέπει την επιλογή μεταξύ πραγματικά ποιοτικών και σημαντικά φθηνότερων σκευασμάτων και β) υφίστανται και λειτουργούν μηχανισμοί κλινικού ελέγχου της επιλογής της φαρμακευτικής θεραπείας, ώστε να αποφεύγεται η υποκατάσταση πρωτοτύπων εκτός πατέντας με πρωτότυπα «me too» που προστατεύονται από πατέντα και είναι σημαντικά ακριβότερα (Κοντοζαμάνης Β., 2012).

Παραδοσιακά συγγράμματα ορίζουν τους στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής ως ισορροπούντες μεταξύ της επίτευξης των στόχων της δημόσιας υγείας, με την αναγνώριση της λειτουργίας του φαρμάκου ως κοινωνικού αγαθού, και των στόχων της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας, με την παραδοχή της λειτουργίας του φαρμάκου ως εμπορικού αγαθού (Κοσμίδης, Σ., 2010).

Στο σημερινό καθεστώς εκτεταμένης παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, η ισορροπία αυτή έχει μεταβληθεί σε τριγωνική: είναι σαφές ότι εξακολουθεί να προέχει ο χαρακτήρας του φαρμάκου ως κοινωνικού αγαθού, το οποίο μπορεί να συμβάλει στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, αλλά ο στόχος της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας και της στήριξης της «εμπορικής» διάστασης της φαρμακευτικής πολιτικής φαίνεται να έχει παραμεριστεί από την επιτακτική ανάγκη να επιτευχθεί δημοσιοοικονομικός έλεγχος – να ελεγχθεί η κατανάλωση και η προκαλούμενη δαπάνη, ακόμη και με βίαιη προσαρμογή σε όρια και απόλυτα νούμερα, τα οποία δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική ανάγκη για φαρμακευτική περίθαλψη των πολιτών (Μωυσίδου Σ, 2010).

Οι τιμές (ex-manufacturer) των φαρμάκων διαχρονικά υπολογίζονται με βάση τις τιμές στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τιμολογούνται με βάση διεθνείς συγκρίσεις, ενώ παράλληλα τα περιθώρια κέρδους φαρμακαποθηκών και φαρμακοποιών ρυθμίζονται από το κράτος και αποτελούν σταθερό ποσοστό για όλα τα φάρμακα όπως αποτυπώνεται και στους παρακάτω πίνακες αναπαράστασης της δομής της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων σε επιλεγμένες χώρες αλλά και το ποσοστό του συνόλου της τιμής που αναλογεί σε φαρμακοβιομηχανία, φαρμακαποθήκη, φαρμακείο και φόρους (Κοσμίδης, Σ., 2010).

2.4 Θεσμικό Πλαίσιο

Η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων αποτελεί έναν από τους πλέον αυστηρά ρυθμιζόμενους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, λόγω ενός θεσμικού πλαισίου που καθορίζει ασφυκτικά την παραγωγή, τη διακίνηση, την αποθήκευση, την διασφάλιση της ποιότητας, τον ανταγωνισμό, την τιμολογιακή πολιτική, την συνταγογράφηση και τις συνθήκες αγοράς γενικότερα. Καθοριστικό ρόλο στην διαμόρφωση του θεσμικού πλαισίου της αγοράς φαρμάκου έχουν οι κανονισμοί και οι αποφάσεις της Ε.Ε. για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, την προστασία των καταναλωτών, τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας. Σημειώνεται ότι η Ελληνική νομοθεσία εναρμονίζεται σχεδόν άμεσα στις ντιρεκτίβες της Ε.Ε.

Το θεσμικό πλαίσιο του κλάδου του φαρμάκου στον Ελληνικό χώρο διέπεται από πολλές αλλαγές σε Προεδρικά Διατάγματα, Νομοθετικό Πλαίσιο και Υπουργικές

Αποφάσεις ή Εγκυκλίους. Το βασικό θεσμικό πλαίσιο με τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις τιμολόγησης, αποζημίωσης & Rebate, για το 2017, δίνεται συνοπτικά στον ακόλουθο πίνακα (Πίνακας 2.4).

Πίνακας 2.4: Νομοθετικές ρυθμίσεις Τιμολόγησης, Αποζημίωσης & Rebate, 2017

Νομοθετικό Κείμενο	Εφημερίδα της Κυβερνήσεως	Θεματολογία
Αριθμ. Β1β/Γ.Π./οικ.96830	4617/Β/28.12.2017	Νέος τρόπος υπολογισμού του νοσοκομειακού clawback
Ν. 4509	201/Α/22.12.2017	Αύξηση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης
Αριθμ. Δ3(α)/87526	4506/Β/20.12.2017	Θετική Λίστα
Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 88548	4313/Β/11.12.2017	Ρύθμιση οφειλών clawback και rebate
Διορθώσεις σφαλμάτων στην Δ3(α)/77022/26.10.2017 Απόφαση του Υπουργού Υγείας	4126/Β/28.11.2017	ΦΕΚ Θετική Λίστα 28.11.2017 (διορθώσεις)
Αριθμ. Δ3(α)/77022	3823/Β/31.10.2017	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. Δ3(α)/74015	3805/Β/27.10.2017	Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου 2, του άρθρου 12 Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/2010)
Αριθμ. Γ5(α)/οικ.63406	3197/Β/12.09.2017	Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού για τα φάρμακα για την ηπατίτιδα C (απευθείας δρώντα αντιϊαικά)
Αριθμ. Γ5(α)/οικ. 65623	3028/Β/01.09.2017	Έγκρισης του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. Γ5(α) / οικ. 55332	2560/Β/24.07.2017	Έγκρισης του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του

Νομοθετικό Κείμενο	Εφημερίδα της Κυβερνήσεως	Θεματολογία
		άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. Γ5(α) / 49910	2296/Β/06.07.2017	Τροποποίηση του θετικού καταλόγου, της παραγράφου 1, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010, της με αρ. πρ. Γ5(α) / 39260/26.05.2017 απόφασης.
Αριθμ. Γ5(α)/οικ.50389	2254/Β/30.06.2017	Τροποποίηση της υπ' αριθ. Οικ. Γ5/63587/2015 (ΦΕΚ Β 1803) απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 201, 2017 και 2018»
Αριθμ. Γ5(α)/οικ. 43125	1984/Β/08.06.2017	Λεπτομέρειες και διαδικασία υπολογισμού και συμψηφισμού της παρεχόμενης προς τα φαρμακεία έκπτωσης για τα γενόσημα, του άρθρου 88 του Ν. 4472/2017 (Α 74)
Αριθμ. Γ5(α) / 39260	1863/Β/26.05.2017	Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Αριθμ. Γ5(α) οικ. 38152	1761/Β/22.05.2017	Διατάξεις τρόπου και διαδικασίας καθορισμού ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης και ανώτατης νοσοκομειακής τιμής καθώς και διάθεσης για τα «μη συνταγογραφούμενα φάρμακα» (ΜΗ.ΦΥ.ΦΑ.)
Ν. 4472	74/Α/19.05.2017	Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του Ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018 – 2021 και λοιπές διατάξεις
Αριθμ. Γ5(α)27617	1469/Β/28.04.2017	Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της

Νομοθετικό Κείμενο	Εφημερίδα της Κυβερνήσεως	Θεματολογία
		παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/2010)
Αριθμ. Γ5(α)/994/16.02.2017	718/Β/08.03.2017	Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12, παράγραφος 1, εδάφιο α, του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
Αριθμ. Γ5(α)/9941	479/Β/17.02.2017	Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12, παράγραφος 1, εδάφιο α, του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
Αριθμ. Γ5(α)οικ. 11601	445/Β/15.02.2017	Τροποποίηση της υπ. Αριθμ, Γ5(α)οικ. 90552/2016 Υπουργικής Απόφασης (Β 3890) "Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων", όπως ισχύει

Πηγή: IOBE, 2017

2.5 Επιπτώσεις Μνημονίου στη Δημόσια Ανάπτυξη

Η συζήτηση γύρω από την φαρμακευτική πολιτική, τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης και την ραγδαία, κατά περίπτωση, περιστολή της λαμβάνει τεράστια έκταση στο σύνολο των χωρών της Ευρώπης και κυρίως στις χώρες που αντιμετωπίζουν σοβαρότερες εκφάνσεις της διεθνούς οικονομικής κρίσης, όπου η φαρμακευτική δαπάνη και εκ της ευκολίας προσδιορισμού της συνιστά την αιχμή του δόρατος των παρεμβάσεων μείωσης της συνολικής δημόσιας δαπάνης (IOBE, 2014).

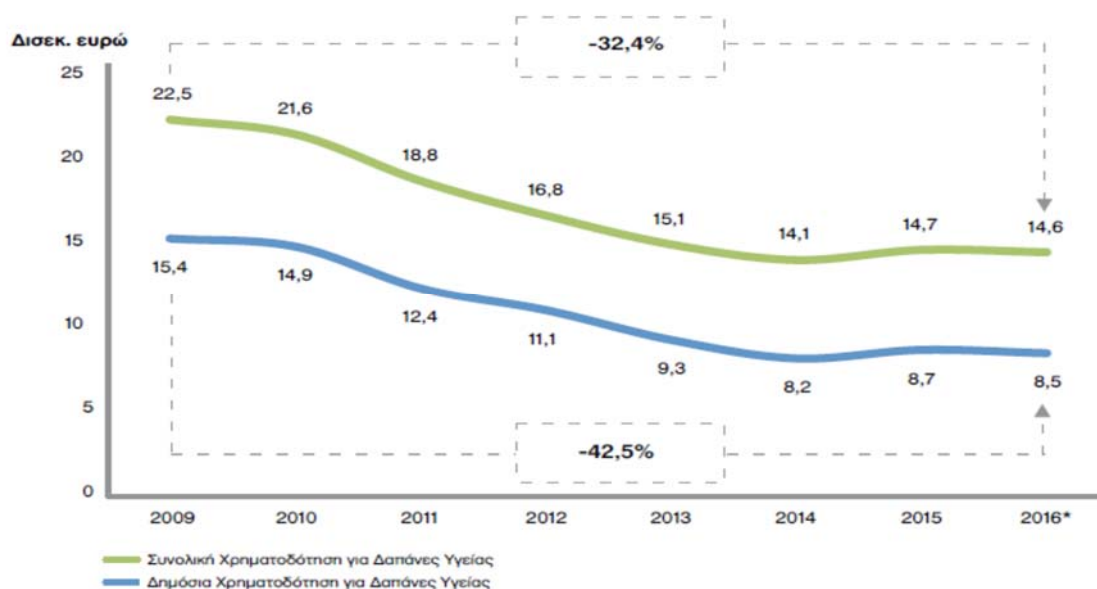
Δεδομένης της συζήτησης αυτής, η κατανόηση βασικών όρων και αρχών γύρω από τη φαρμακευτική πολιτική και τα συνθετικά της στοιχεία μπορεί να συνδράμει την ουσιαστικότερη εμβάθυνση στη σημερινή πραγματικότητα και την αποτελεσματικότερη αναζήτηση εναλλακτικών πολιτικών επιλογών για την επίτευξη των στόχων της δημοσιονομικής εξυγίανσης και της ταυτόχρονης διασφάλισης της δημόσιας υγείας και της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας (ΣΦΕΕ, 2015).

Η πραγματικότητα της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς παρουσιάζει εξαιρετικά μεγάλο ενδιαφέρον, καθώς βρίσκεται σε ένα στάδιο μετεξέλιξης και

αλλαγών όπου ανατρέπονται σταθερές αρκετών χρόνων. Οι αλλαγές αυτές απορρέουν από τις χρόνιες στρεβλώσεις της ελληνικής αγοράς, τη δεινή οικονομική κατάσταση της χώρας και από τις μεταρρυθμίσεις που επιβάλλονται μέσω των όρων στο πλαίσιο της Συμφωνίας Δημοσιονομικής Προσαρμογής και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων καθώς και του Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής και Μνημονίου Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής (IOBE, 2014).

Με βάση τα τελευταία δημοσιευμένα στοιχεία του IOBE (2017), για το 2016, η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 14,6 δις Ευρώ, από τα οποία τα 8,5 δις Ευρώ αποτελούσαν δημόσια χρηματοδότηση. Την περίοδο της δημοσιονομικής προσαρμογής παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της συνολικής χρηματοδότησης κατά -32,4%, με μεγαλύτερη όμως υποχώρηση της δημόσιας χρηματοδότησης κατά -42,5%. Τα ποσοστά αυτά είναι ιδιαίτερα σημαντικά, μιας και αποδίδουν με σαφήνεια τη δυσκαμψία και υπο-χρηματοδότηση του κλάδου υγείας στη χώρα μας (Γράφημα 2.5.α).

Γράφημα 2.5.α: Συνολική & δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (δισεκ. Ευρώ)



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2015, ΕΛ ΣΤΑΤ, 2017, OECD Health Statistics,, 2017 επεξεργασία στοιχείων IOBE³

³ Οι ποσοστιαίες μεταβολές μεταξύ 2009 και 2016 έχουν υπολογιστεί στα στοιχεία χρηματοδότησης σε σταθερές τιμές (\$ 2010 PPS, OECD)

Ένα σημαντικό μερίδιο στις δαπάνες υγείας αναλογεί και στη φαρμακευτική δαπάνη. Με δεδομένα τα παραπάνω, η Ελλάδα βρέθηκε σε ένα σταυροδρόμι κρίσιμων και επώδυνων αποφάσεων που πλέον δεν έπαιρναν αναβολή, καθώς πολλές φορές εξωτερικοί παράγοντες πίεζαν τόσο για τα μέτρα που έπρεπε να ληφθούν όσο και για το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής τους. Στόχος είναι να βρεθεί μια χρυσή τομή όπου θα οδηγήσει σε περιστολή των δαπανών, χωρίς όμως να μπαίνει σε κίνδυνο η υγεία του πληθυσμού, καθώς και η εύκολη πρόσβασή του στα απαραίτητα φάρμακα.

Από την σκοπιά της υποστήριξης της καινοτομίας και του τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης, η φαρμακευτική αγορά επηρεάζεται από τις περικοπές των κρατικών δαπανών στον τομέα της υγείας, όπως επίσης και από τις προσπάθειες των δημόσιων και ιδιωτικών ασφαλιστικών οργανισμών για μείωση των αυξητικών τάσεων που παρουσίαζαν οι δαπάνες για φάρμακα (ΣΦΕΕ, 2015).

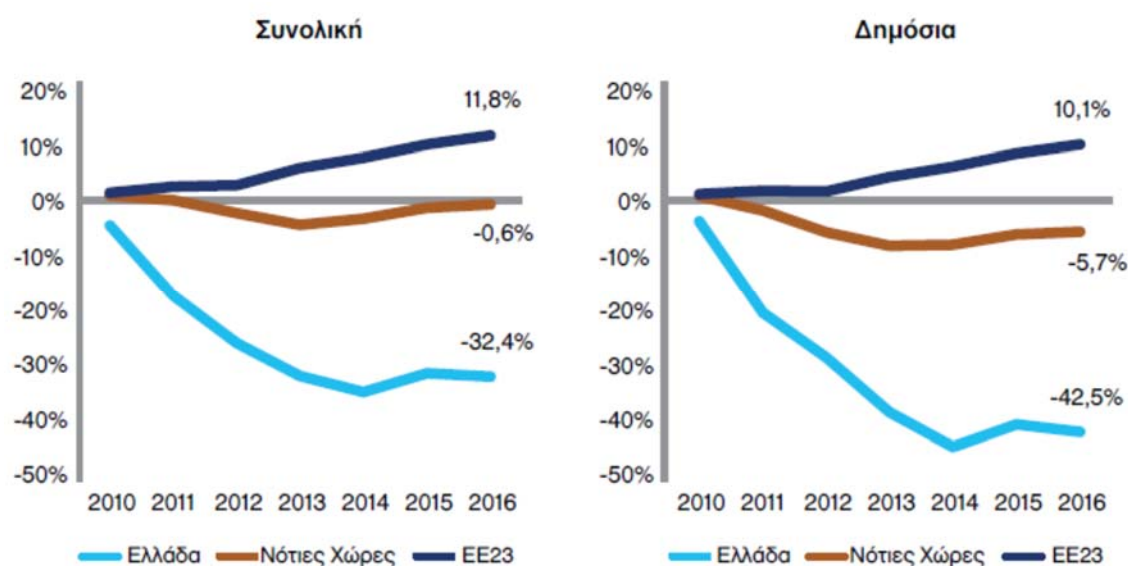
Στην Ελλάδα η πρόκληση των ταχέως αυξανόμενων δαπανών υγείας λαμβάνει νέες διαστάσεις στο πλαίσιο της Συμφωνίας Δημοσιονομικής Προσαρμογής και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων καθώς και του Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής και Μνημονίου Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής που ακολούθησαν. Το σημαντικότερο πρόβλημα του κλάδου είναι σήμερα οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης και των προσπαθειών εξορθολογισμού των δαπανών υγείας που επιβάλλονται από το μνημόνιο, που έχουν σαν άμεση επίπτωση μια αυξανόμενη πίεση για μείωση των τιμών και του όγκου της κατανάλωσης (ΣΦΕΕ, 2015).

Η μεγάλη δημοσιονομική κρίση και η ύφεση που διανύει η ελληνική οικονομία, υποχρεώνουν την Ελλάδα να διατηρήσει τις δημόσιες δαπάνες για υγειονομική περίθαλψη σε χαμηλό επίπεδο διατηρώντας παράλληλα την καθολική πρόσβαση και βελτιώνοντας την ποιότητα της περίθαλψης. Ο φαρμακευτικός κλάδος έχει βρεθεί στο επίκεντρο της εφαρμογής του Μνημονίου, καθώς θα πρέπει να εξοικονομηθούν αρκετά χρήματα από τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (IOBE, 2014). Στο πλαίσιο αυτό έχει εξαγγελθεί δέσμη μέτρων με σκοπό τη συγκράτηση των δαπανών, όπως εφαρμογή νέας λίστας φαρμάκων, ανατιμολόγηση όλων των σκευασμάτων και ηλεκτρονικό έλεγχο της συνταγογράφησης στους μεγάλους ασφαλιστικούς οργανισμούς παρόλο που οι φαρμακοβιομήχανοι εκτιμούν ότι οι συνεχείς μειώσεις τιμών στα φάρμακα θα φέρουν το αντίθετο αποτέλεσμα, διότι οδηγούν τις εταιρείες σε οικονομικό αδιέξοδο και

συγχρόνως έχουν αντίθετα αποτελέσματα από τα αναμενόμενα, όσον αφορά στο ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης⁴.

Με βάσει τα πρόσφατα στοιχεία του IOBE (2017), ο δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας παρουσίασε κάμψη κατά -0,6% στις Νότιες χώρες, ενώ αντίθετα αύξηση 11,8% καταγράφηκε στην ΕΕ23, με ταυτόχρονη μείωση κατά -32,4% στην Ελλάδα την ίδια περίοδο. Παρομοίως, ο δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας παρουσίασε μείωση κατά -5,7% στις Νότιες χώρες, ενώ αντίθετα αύξηση 10,1% για την ΕΕ23 με μείωση κατά -42,5% στην Ελλάδα την ίδια περίοδο. Στα ακόλουθα γραφήματα διαφαίνεται η ουσιαστική διαφοροποίηση της κατάστασης στην Ελλάδα σε σχέση με την υπόλοιπη Ευρώπη (Γράφημα 2.5.β).

Γράφημα 2.5.β: Δείκτης σωρευτικής μεταβολής στη χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (%) Ελλάδα-ΕΕ23-Νότιες Χώρες



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2015, OECD Health Statistics, 2017⁵

Η ελληνική φαρμακευτική αγορά τα τελευταία δέκα χρόνια έχει δύο διακριτές περιόδους με διαφορετικά χαρακτηριστικά, με σημείο καμπής το έτος 2009 οπότε και αρχίζει να γίνεται εμφανής η οικονομική κρίση στην χώρα μας. Στην πρώτη περίοδο υπήρχε χρόνο με το χρόνο μια έντονη αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης και

⁴ Οι όροι του rebate για τα φαρμακεία βάσει του νομοσχεδίου "Άρθρο 34: «Καθιέρωση ποσού επιστροφής από ιδιωτικά φαρμακεία υπέρ των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης», διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.farmakeutikosmos.gr/article-k/oi-oroi-toy-rebate-gia-ta-farmakeiabase/6695>

⁵ Επεξεργασία στοιχείων IOBE Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία) Οι ποσοστιαίες μεταβολές μεταξύ 2009 και 2016 έχουν υπολογιστεί στα στοιχεία χρηματοδότησης σε σταθερές τιμές (\$ 2010 PPS, OECD)

διόγκωση της αγοράς με μεγάλους ρυθμούς ανάπτυξης, ενώ αντίθετα, μετά το πέρας και του 2009 αρχίζει μια πορεία μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, συρρίκνωσης της αγοράς, μια πορεία με αρνητικούς ρυθμούς ανάπτυξης που συνεχίζεται έως τις μέρες μας (ΣΦΕΕ, 2015).

Η φαρμακευτική αγορά αλλά και ειδικότερα η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη είναι άμεσα συνυφασμένη με τα δημόσια οικονομικά της χώρας. Τα βασικά γνωρίσματα της οικονομίας στις απαρχές της κρίσης αλλά ακόμα και τώρα, είναι το υψηλό δημόσιο χρέος και το μεγάλο έλλειμμα, παράγοντες που σχετίζονται με τις δημόσιες δαπάνες και την ανάγκη περιστολής αυτών. Σημαντικό ποσοστό επί του ΑΕΠ (Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν) των δαπανών αυτών αποτελούν οι δαπάνες του τομέα υγείας (IOBE, 2014).

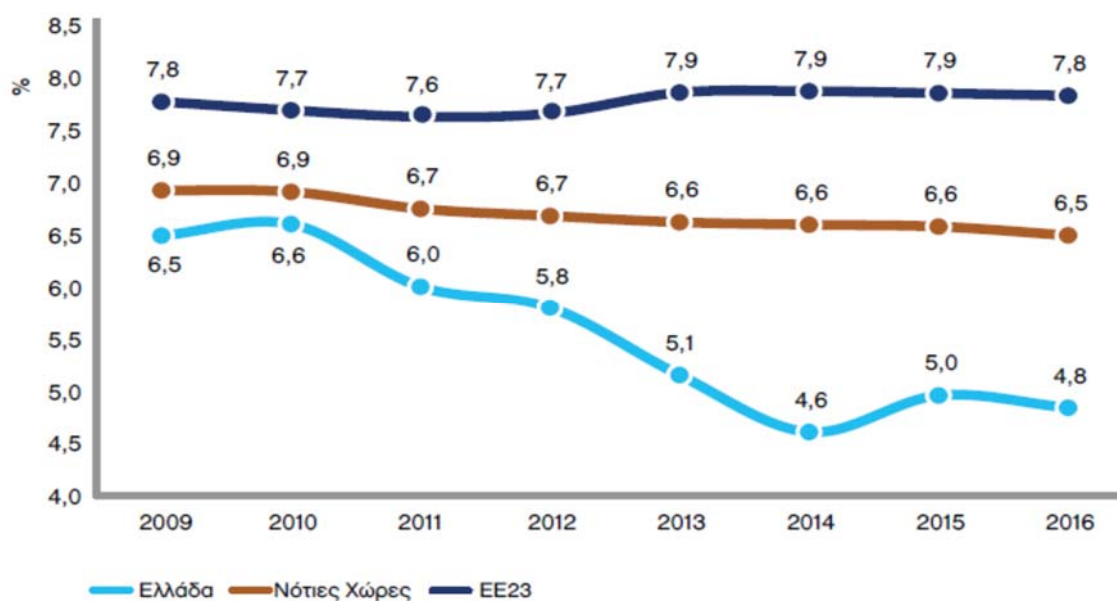
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο: ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΕΣ ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ

3.1 Δαπάνες υγείας και φαρμακευτικές δαπάνες

Ένα σημαντικό μερίδιο στις δαπάνες υγείας αναλογεί και στη φαρμακευτική δαπάνη. Με δεδομένα τα παραπάνω, η Ελλάδα βρέθηκε σε ένα σταυροδρόμι κρίσιμων και επώδυνων αποφάσεων που πλέον δεν έπαιρναν αναβολή, καθώς πολλές φορές εξωτερικοί παράγοντες πίεζαν τόσο για τα μέτρα που έπρεπε να ληφθούν όσο και για το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής τους. Στόχος είναι να βρεθεί μια χρυσή τομή όπου θα οδηγήσει σε περιστολή των δαπανών, χωρίς όμως να μπαίνει σε κίνδυνο η υγεία του πληθυσμού, καθώς και η εύκολη πρόσβασή του στα απαραίτητα φάρμακα.

Σημειώνοντας ότι το 2009 η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα αντιστοιχούσε στο 9,5% του ΑΕΠ, διαπιστώνουμε ότι το 2016 μειώθηκε στο 8,3%, ενδεικτικό χαρακτηριστικό της ταχύτερης μείωσης των δαπανών για την υγεία έναντι της κάμψης του ΑΕΠ την ίδια περίοδο (Γράφημα 3.1.α).

Γράφημα 3.1.α.: Δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% ΑΕΠ)
Ελλάδα-ΕΕ23-Νότιες Χώρες



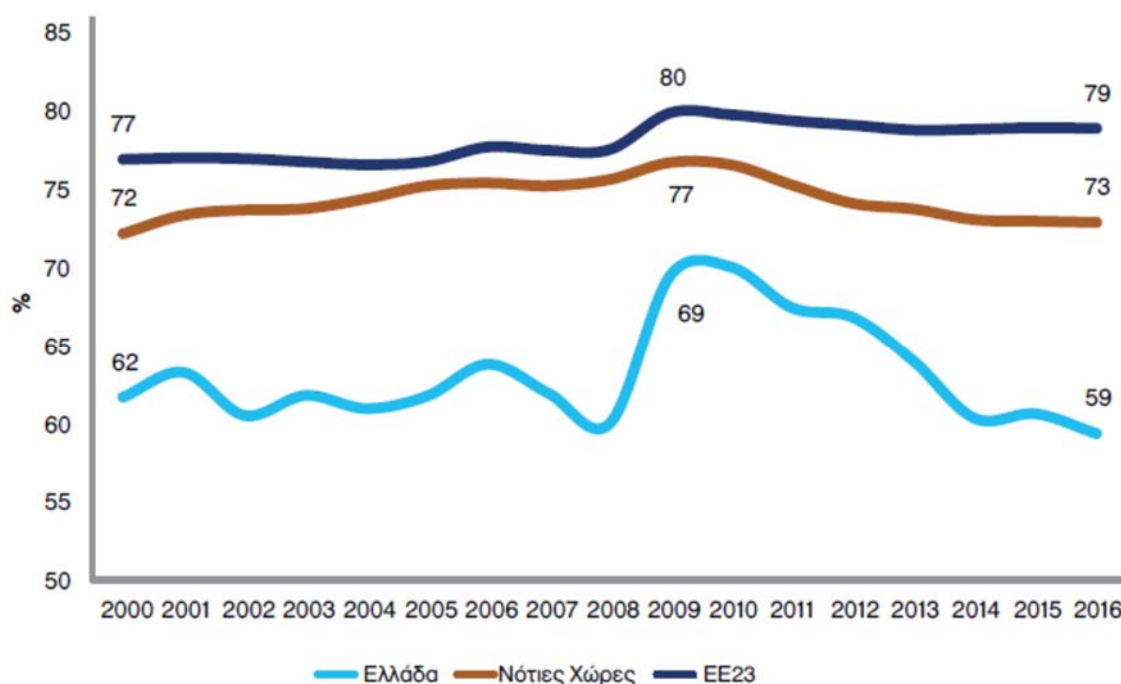
Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2015, ΕΛ ΣΤΑΤ, 2017, OECD Health Statistics, 2017, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), ΕΕ-23

Αναφορικά με τη δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ στην Ελλάδα έφτασε στο 4,8% το 2016 έναντι του 6,5% το 2009. Η εξέλιξη αυτή έχει διαμορφώσει το ποσοστό της Ελλάδας σε σαφώς χαμηλότερο επίπεδο για το 2016

έναντι της ΕΕ23 (7,8%), χωρίς ιδιαίτερες μεταβολές την περίοδο 2009-2016, ενώ στις Νότιες χώρες που εφάρμοσαν προγράμματα δημοσιονομικής προσαρμογής το αντίστοιχο ποσοστό ήταν στο 6,5% κατά το ίδιο έτος.

Μεγάλη σημασία έχει η διαχρονική εξέλιξη των δαπανών για την υγεία με βάση τους φορείς χρηματοδότησης, αθροίζοντας τη δημόσια (Γενική Κυβέρνηση & Κοινωνική Ασφάλιση) και την ιδιωτική χρηματοδότηση (Ιδιωτική Ασφάλιση & Ιδιωτικές Πληρωμές), όπου υπάρχουν στοιχεία για την περίοδο 2000-2016. Συγκεκριμένα, η μείωση στη δημόσια χρηματοδότηση στην Ελλάδα οδήγησε σε αύξηση της συμμετοχής του ιδιωτικού τομέα όπου έφτασε το 2016 στο 41%, ενώ αντίθετα στις χώρες του Νότου και στην ΕΕ23 η ιδιωτική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας ήταν 27% και 21%, αντίστοιχα (Γράφημα 3.1.β).

Γράφημα 3.1.β.: Δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% στη συνολική χρηματοδότηση) Ελλάδα-ΕΕ23-Νότιες Χώρες



Πηγή: OECD Health Statistics, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία)

Η συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 1.357 Ευρώ για το 2016 έναντι των 2.027 Ευρώ για το 2009, ενώ πλέον υπολείπεται κατά 909 Ευρώ από το μέσο όρο των Νοτίων Χωρών. Η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας υποχώρησε στην Ελλάδα κατά -43,2% μεταξύ 2009 και 2016, όπου και

διαμορφώθηκε στα 789 Ευρώ, έναντι αύξησης κατά 19,9% στην ΕΕ23 και ηπιότερης κάμψης στις Νότιες Χώρες κατά -2,4% για την ίδια περίοδο.

Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα Νοσοκομεία και τις Φαρμακαποθήκες / Φαρμακεία. Αντίθετα, η φαρμακευτική δαπάνη - σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας - είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς.

Άρα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι κλάσμα μόνο των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων (ΣΦΕΕ, 2015). Για μεγαλύτερη ακρίβεια, θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι φαρμακευτικές πωλήσεις είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

1. τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 6,5% και λοιπές επιστροφές/rebates/clawback από τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις),
2. τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε Νοσοκομειακή Τιμή= Τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74% και rebates),
3. τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές),
4. τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται, είτε σε πολίτες της Ελλάδος, είτε σε τουρίστες, και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι και
5. τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα Ταμεία.

Ως προς το σημείο (2), πρέπει να τονιστεί ότι οι πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη, επομένως εάν συμπεριληφθούν στις αναλύσεις, θα διπλομετρηθούν. Ως προς τα σημεία (3) & (4), θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι πωλήσεις αυτές δεν αποτελούν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη -απεναντίας, αποδίδουν εισόδημα στο δημόσιο, μέσω του ΦΠΑ, του φόρου εισοδήματος, του φόρου μισθωτών υπηρεσιών, των εισφορών προς τα ταμεία κλπ. (Πίνακας 3.1).

Πίνακας 3.1: Ποσοστό συμμετοχής φαρμακευτικής βιομηχανίας στη δαπάνη (2012-2014)⁶

Έτος	Rebates φαρμ/κης βιομηχανίας	Clawback φαρμ/κης βιομηχανίας	Συνολική επιβάρυνση (a)	Προϋπολογισθείσα Δημόσια Φαρμ/κη δαπάνη (b)	% συμμετοχής φαρμ/κης βιομηχανίας στη δαπάνη
2012	€193 εκατ.	€78 εκατ.	€271 εκατ.	€2.880 εκατ.	9,4%
2013	€177 εκατ.	€153 εκατ.	€330 εκατ.	€2.371 εκατ.	13,9%
2014	€226 εκατ.	€ 204 εκατ.	€430 εκατ.	€2.000 εκατ.	21,5%

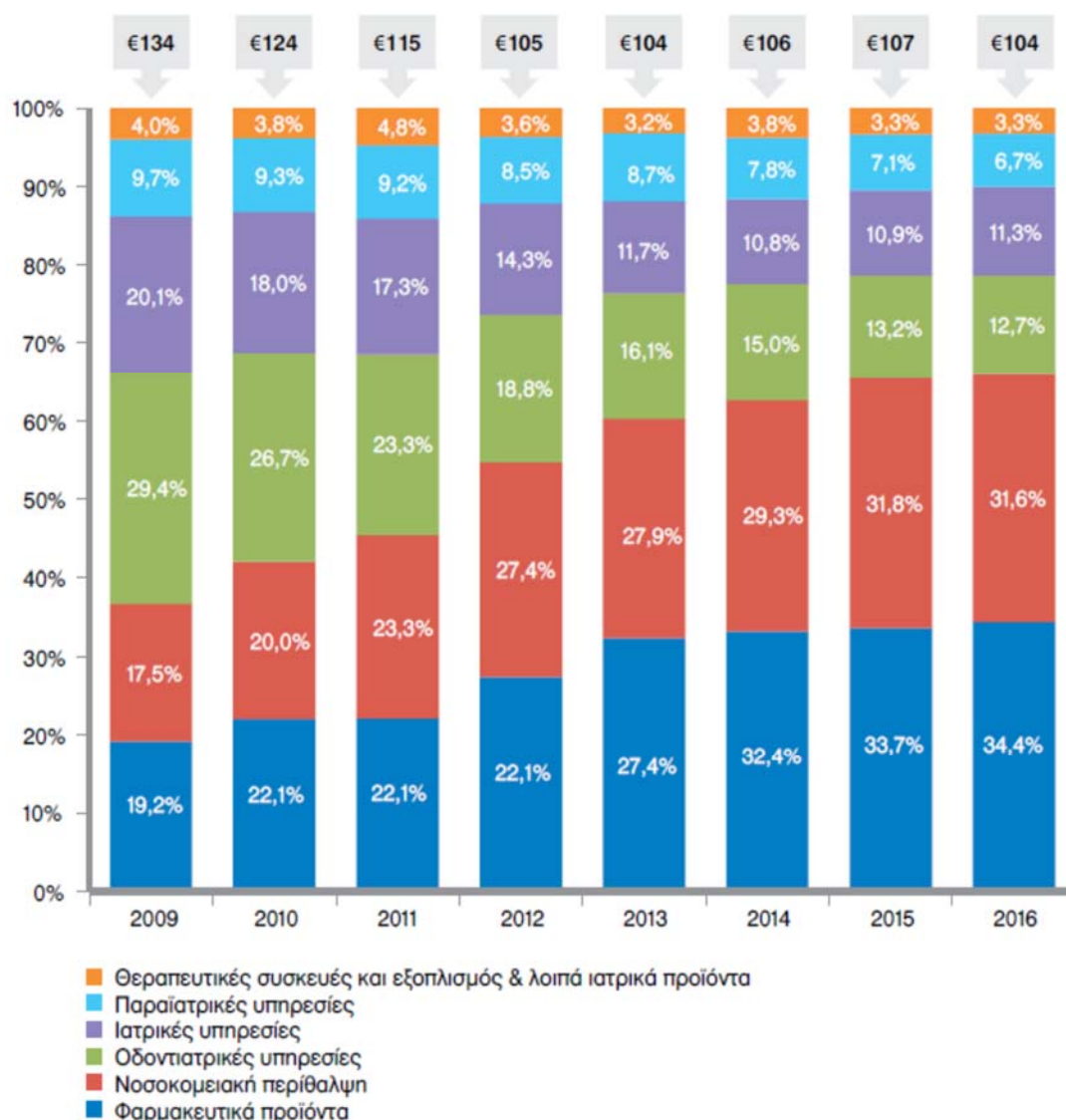
Πηγή: IOBE, ΣΦΕΕ, 2015

Με βάση τα στοιχεία του ΣΦΕΕ (2017), Οι δαπάνες υγείας αποτελούν το 7,4% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών που διεξάγονται μέσα από συναλλαγές στην αγορά για το 2016 έναντι 6,5% το 2009. Αν και ο μέσος όρος μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία το 2016 παρουσίασε μείωση κατά -23% σε απόλυτα μεγέθη σε σχέση με το 2009 (€103,7 το 2016 έναντι €134,3 το 2009), το ποσοστό των δαπανών αυτών είναι υψηλότερο από το 2009, φανερώνοντας τη μειωμένη αγοραστική αξία των νοικοκυριών, την αυξημένη συμμετοχή των ασθενών για δαπάνες υγείας και την ανελαστικότητα της δαπάνης για τις συγκεκριμένες κατηγορίες.

Την περίοδο της κρίσης, η δαπάνη των νοικοκυριών για την υγεία μετατοπίστηκε κυρίως στην κάλυψη της φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, από τα €103,6 μηνιαίας δαπάνης των νοικοκυριών για την υγεία, το 34,4% αφορά στη φαρμακευτική περίθαλψη και το 31,6% στην κάλυψη νοσοκομειακών αναγκών, έναντι 12,7% για οδοντιατρικές ή άλλες ιατρικές υπηρεσίες (11,3%) που κατείχαν μεγαλύτερο μερίδιο το 2009. Τα παραπάνω παρουσιάζονται στο ακόλουθο γράφημα (Πίνακας 3.1.α).

⁶ Δεν συμπεριλαμβάνονται υποχρεωτικές εκπτώσεις, όπως εξομοίωση νοσοκομειακής τιμής (8.74%), υποχρεωτική έκπτωση νοσοκομείων (5%) κ.α.

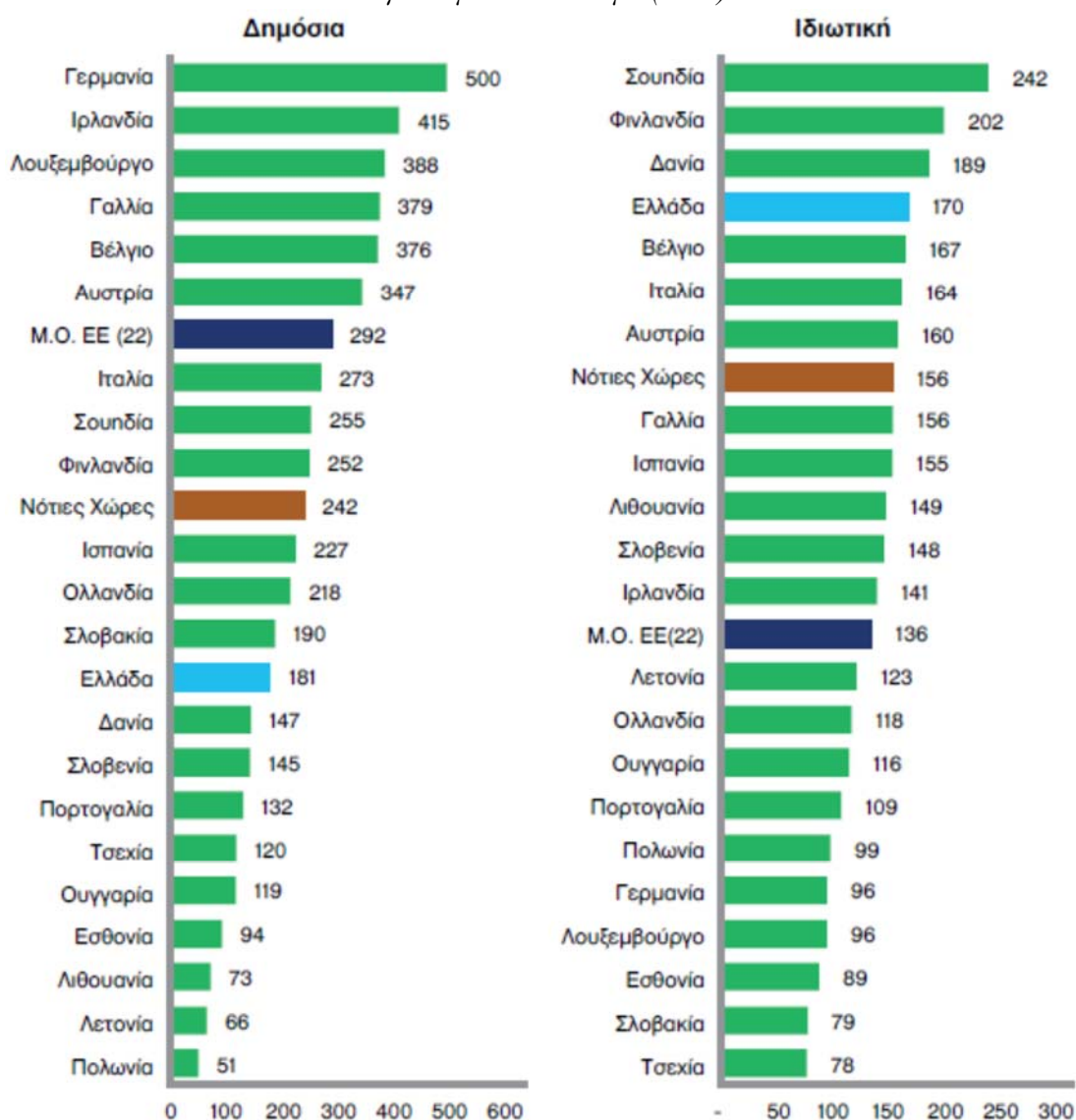
Γράφημα 3.1.α: Κατανομή των δαπανών υγείας (%) για τα νοικοκυριά – Ελλάδα



Πηγή: ΕΛ ΣΤΑΤ, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Αναλυτικότερα, η υψηλότερη δημόσια κατά κεφαλή δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα καταγράφεται το 2015 στη Γερμανία, στην Ιρλανδία και στο Λουξεμβούργο, ενώ η Ελλάδα (e181) βρίσκεται κάτω από το μέσο όρο της ΕΕ22 (e292) Αντίθετα, στην ιδιωτική κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα, η Ελλάδα (e170) βρίσκεται σε υψηλότερη θέση από το μέσο όρο της ΕΕ22 (e136), καταλαμβάνοντας την 4η θέση (Γράφημα 3.1.β.).

Γράφημα 3.1.β: Δημόσια και ιδιωτική κατά κεφαλήν δαπάνη φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα (2015)



Πηγή: OECD Health Statistics 2017, Eurostat 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Η συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα, διαμορφώθηκε στα €3,8 δισεκ το 2015 σημειώνοντας μείωση -37,6% σε σύγκριση με το 2009. Αντίστοιχα, η δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα από €4,8 δισεκ το 2009 διαμορφώθηκε στα 2 δισεκ το 2015 σημειώνοντας ακόμα μεγαλύτερη μείωση -58,7%, ενώ αντίθετα η ιδιωτική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα σημείωσε άνοδο από €1,3 δισεκ το 2009 στα €1,8 δισεκ το 2015. Η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην Ελλάδα ακολουθεί πτωτική πορεία, από €430 ανά κάτοικο το 2009 στα €181 το 2015. Η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην ΕΕ22 από €289 το 2009

διαμορφώθηκε στα €292 το 2015, δηλαδή περίπου €100 υψηλότερα έναντι της Ελλάδας, ενώ στις Νότιες χώρες διαμορφώθηκε στα €242.

3.2 Αδιαφάνεια καταγραφής φαρμακευτικής δαπάνης

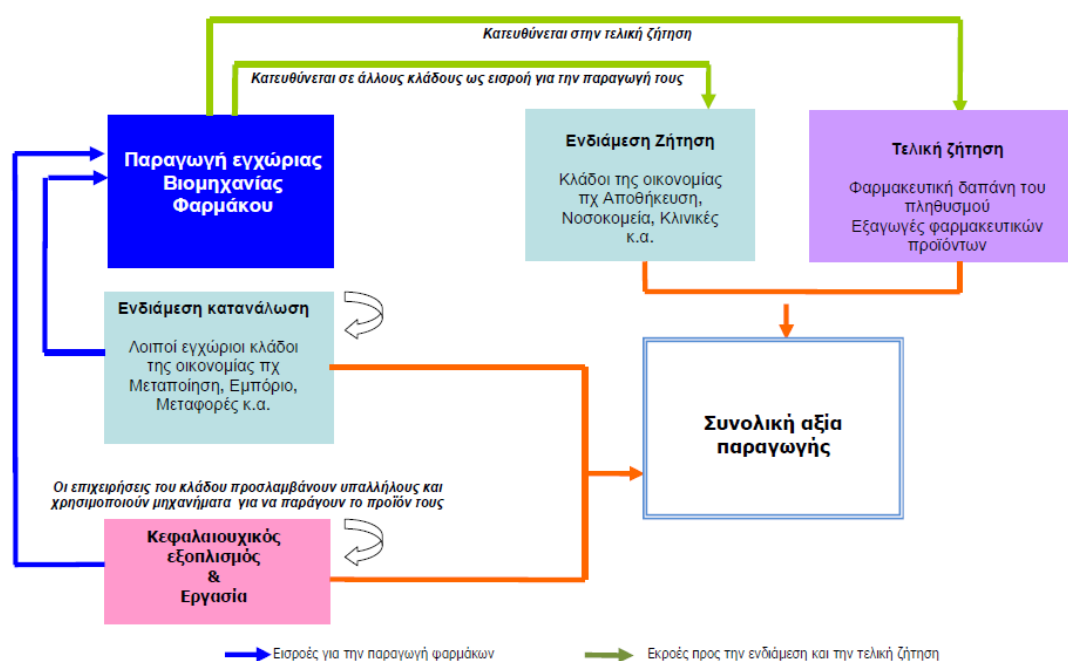
Η αγορά φαρμάκου, αν και υποσύνολο των συνολικών δαπανών υγείας, αποτελεί ένα σημαντικό τμήμα του τομέα υγείας, έτσι η επιμέρους ανάλυση της φαρμακευτικής δαπάνης αποκτά ιδιαίτερο ενδιαφέρον, ιδιαίτερα σήμερα όπου η δημοσιονομική προσαρμογή και η μείωση του διαθέσιμου εισοδήματος έχουν διαμορφώσει ένα νέο οικονομικό περιβάλλον. Για την πληρέστερη όμως κατανόηση των επιμέρους δαπανών για τα φάρμακα, είναι αναγκαία η αποσαφήνιση ορισμένων παραμέτρων της φαρμακευτικής δαπάνης. Συχνά συγχέονται τα στοιχεία της «φαρμακευτικής δαπάνης» με τις «συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις», τις οποίες ανακοινώνει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΣΦΕΕ, 2015).

Στη σχεδίαση του σχετικού πλαισίου εφικτών παρεμβάσεων πρέπει να δοθεί προσοχή κυρίως στον εντοπισμό και στην ενίσχυση πτυχών - χαρακτηριστικών της επιχειρηματικότητας που υφίστανται σε κλαδικά οικοσυστήματα, τα οποία είτε δεν αναπτύχθηκαν ικανοποιητικά στο παρελθόν, ή παρουσιάζουν σημαντικές προοπτικές εξέλιξης στο μέλλον. Τέτοια χαρακτηριστικά επιτάσσουν τη διαμόρφωση των συγκεκριμένων πολιτικών προτεραιοτήτων, όπως τη λειτουργική αναβάθμιση του ΕΟΦ με σκοπό την επίσημη και διαφανή καταγραφή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης (IOBE, 2013).

Η παραδοσιακά κατακερματισμένη φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα όχι μόνο δεν μπορούσε να περιορίσει αλλά αντίθετα μάλλον καλλιεργούσε ένα κλίμα «αδιαφάνειας» αναφορικά με τους φορείς παραγωγής πολιτικής και τα οικονομικά και πολιτικά συμφέροντα που κινούσαν την παραγωγή της πολιτικής αυτής. Η κατάσταση σήμερα έχει ήδη βελτιωθεί σημαντικά. Αρχικά, οι αρμοδιότητες παραγωγής πολιτικής σχετικής με το φάρμακο συγκεντρώθηκαν στο Υπουργείο Υγείας, στο οποίο στη συνέχεια μεταφέρθηκε και η αρμοδιότητα εποπτείας του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας (ΕΟΠΥΥ), ο οποίος μετά και τις εξαγγελίες του 3ου Μνημονίου καθίσταται μονοπώλιο των υπηρεσιών υγείας (ΣΦΕΕ, 2015).

Η ενίσχυση του ΕΟΦ με την αρμοδιότητα της τιμολόγησης των φαρμάκων, αν και επεισοδιακή (ανατέθηκε και ανακλήθηκε 2 φορές μέσα σε 4 μήνες) επιτρέπει τη δημιουργία μιας αισιοδοξίας ότι σταδιακά οι πολιτικές συνθήκες θα δημιουργήσουν τα προαπαιτούμενα για το αυτονόητο: ότι ο ΕΟΦ παρέχει έγκριση άδειας κυκλοφορίας και τιμοδοτεί το φαρμακευτικό σκεύασμα ενώ από την άλλη ο ΕΟΠΥΥ ή συνολικά η Ασφάλιση Υγείας, η οποία αγοράζει και αποζημιώνει αλλά δεν παρέχει υπηρεσίες υγείας, διαπραγματεύεται ή ορίζει το πλαίσιο και τις προϋποθέσεις αποζημίωσής του (θετικές/αρνητικές λίστες⁷, price volume agreements⁸, risk sharing agreements⁹, κ.λπ.). Η διάκριση αυτή των λειτουργιών θα επιτρέψει την ξεκάθαρη οριοθέτηση ενός πλαισίου αρμοδιοτήτων και υπηρεσιών, οι οποίες μπορεί να παρέχονται εσωτερικά από τον Οργανισμό ή μέσω συνεργασιών με όλους τους ακαδημαϊκούς φορείς του χώρου (IOBE, 2013) (Γράφημα 3.2).

Γράφημα 3.2: Πίνακας Εισροών - Εκροών, η περίπτωση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκου



Πηγή: IOBE, 2013

⁷ Θετική λίστα φαρμάκων είναι η λίστα που περιλαμβάνει τα φάρμακα που αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση. Αρνητική λίστα φαρμάκων είναι η λίστα που περιλαμβάνει τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση.

⁸ Price volume agreement - Συμφωνία για τον όγκο των τιμών. Είναι μέθοδος κατανομής του κινδύνου μεταξύ του κατασκευαστή και του δημόσιου πληρωτή, βάσει της προσυμφωνημένης σχέσης της τιμής του φαρμάκου με τον όγκο των πωλήσεων.

⁹ Risk sharing agreement - Συμφωνία επιμερισμού κινδύνου. Η κατανομή του κινδύνου συμβαίνει όταν δύο μέρη εντοπίζουν κίνδυνο και συμφωνούν να μοιραστούν την απώλεια με την εμφάνιση της ζημίας λόγω του κινδύνου.

Προϋπόθεση για την ολοκλήρωση αυτή είναι η ύπαρξη του κατάλληλου και επαρκούς καταρτισμένου ανθρώπινου δυναμικού, το οποίο θα στελεχώσει τον Οργανισμό. Ο ΕΟΦ μετά την εφαρμογή των διατάξεων για την εργασιακή εφεδρεία τελεί σε σημαντική έλλειψη προσωπικού, η οποία θα πρέπει να καλυφθεί κατά προτεραιότητα με άτομα τεκμηριωμένα ικανά να επιτελέσουν τις νέες, αναβαθμισμένες, αρμοδιότητες του ΕΟΦ (ΣΦΕΕ, 2015). Επιπλέον, και σε ότι αφορά στον ΕΟΦ, κατ' αναλογία του Γραφείου για τα Γενόσημα Φάρμακα του FDA αλλά και σύμφωνα προς τις προτάσεις και υποδείξεις της μελέτης της Γενικής Διεύθυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις Οικονομικές και Χρηματοδοτικές Υποθέσεις, σε προτεραιότητα θα πρέπει να τεθεί και η ανάπτυξη ειδικού γραφείου μέσα στον ΕΟΦ, το οποίο θα λειτουργεί ως:

- Κέντρο Αναφοράς, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίων αναγνωρίσεων γενόσημων,
- Κέντρο οργάνωσης, παρακολούθησης και ελέγχου μελετών βιοϊσοδυναμίας και άλλων κλινικών μελετών,
- Κέντρου αξιολόγησης εν γένει αγοράς γενόσημων φαρμάκων.

Συμπληρωματικά, θεωρείται απαραίτητος ο καθορισμός φορέα με αρμοδιότητες παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και των συνθετικών της, καθώς και της καταγραφής των επιπτώσεων και αποτελεσμάτων της εφαρμογής των θεσμικών αλλαγών, προκειμένου να προτείνονται εμπειριστατωμένες αλλαγές θεσμικού πλαισίου με αναμενόμενα – βάσιμα – αποτελέσματα και να δημιουργείται ένα θεσμικό κερκτημένο, το οποίο μπορεί μέσο-μακροπρόθεσμα να διασφαλίσει μια θεσμική «ειρήνη» και ένα συνεχές, απαραίτητο για την επιχειρηματική δραστηριότητα στην αγορά (IOBE, 2013). Η διαφανής παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, κατά τα πρότυπα του ΟΟΣΑ θα καταργήσει την μέχρι σήμερα αποσπασματική παρακολούθησή της η οποία εντείνει τη στρέβλωση της πραγματικής εικόνας της φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα (ΣΦΕΕ, 2015).

3.3 Χρέη νοσοκομειακών μονάδων και ΕΟΠΥΥ

Σημαντική πολιτική προτεραιότητα αποτελεί και η διευθέτηση των υφιστάμενων χρεών των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ. Η συγκεκριμένη προτεραιότητα δεν συνιστά τίποτε περισσότερο από την υποχρέωση της πολιτείας να

τηρεί τις κοινοτικές δεσμεύσεις της αναφορικά με την αποπληρωμή των υποχρεώσεων των προμηθευτών του δημοσίου, η οποία ορίζεται ότι πρέπει να πραγματοποιείται μέσα σε 60 ημέρες (IOBE, 2013). Η δεινή οικονομική κατάσταση της χώρας και η εξάντληση των οικονομικών αποθεμάτων των ιδιωτών, οι οποίοι στην Ελλάδα συνηθίζουν να καλύπτουν με ίδια δαπάνη τη δαπάνη υγείας – και μερικώς, αν και πολύ πιο περιορισμένα, τη δαπάνη φαρμάκου – έχει συνθέσει ένα εκρηκτικό μείγμα μείωσης της ζήτησης (η οποία σημειωτέων «οφείλει» να είναι ανελαστική, όταν πρόκειται για τη δημόσια υγεία, την αποφυγή της θνησιμότητας και τον έλεγχο και μείωση της νοσηρότητας) και αύξησης των οικονομικά ακάλυπτων υποχρεώσεων (IOBE, 2013).

Η πλειονότητα των φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων (N.3816/2010) παρέχεται αποκλειστικά από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ ή τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Ο ΕΟΠΥΥ λειτούργησε αρχικά 5 φαρμακεία στην Αττική και 1 στη Θεσσαλονίκη, από όπου η χορήγηση φαρμάκων γίνεται χωρίς συμμετοχή του ασφαλισμένου και χωρίς να απαιτείται θεώρηση (εκτός των δίμηνων). Στο τέλος του 2014 λειτουργούν 28 φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ σε όλη τη χώρα. Στις υπόλοιπες περιοχές της χώρας, οι ασφαλισμένοι προμηθεύονται τα φάρμακα του καταλόγου υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων (N.3816/2010) από τις κατά τόπους μονάδες υγείας του ΕΟΠΥΥ, μετά από παραγγελία. Με βάση την απόφαση ΦΕΚ 64/Β'/16-01-2014, ο κατάλογος των φαρμάκων του N.3816/2010 χωρίζεται σε δύο επιμέρους παραρτήματα (ΣΦΕΕ, 2015).

3.4 Αναγκαιότητα λειτουργικής αναβάθμισης ΕΟΦ

Όπως προαναφέρθηκε, η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τη δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς, δηλαδή συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, πρωτότυπα και ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά σκευάσματα, ναρκωτικές ουσίες, ορούς και εμβόλια, βιταμίνες, μέταλλα και από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, καθώς και επιδέσμους, ελαστικές κάλτσες, προφυλακτικά κ.ά. Αναλύεται, δε, περαιτέρω σε δημόσια και ιδιωτική (IOBE, 2015).

Η δημόσια περιλαμβάνει τις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης ή/και του εθνικού συστήματος υγείας για φάρμακα (αποζημίωση φαρμακευτικής δαπάνης προς τους ασφαλισμένους ή κάλυψη δαπάνης από το ΕΣΥ), η δε ιδιωτική περιλαμβάνει την

ιδία δαπάνη (out-of-pocket payment), τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων (co-payments), καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες (IOBE, 2015).

Συχνά συγχέονται τα στοιχεία της «φαρμακευτικής δαπάνης» με τις «συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις», τις οποίες ανακοινώνει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα Νοσοκομεία και τις Φαρμακαποθήκες / Φαρμακεία. Αντίθετα, η φαρμακευτική δαπάνη – σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας – είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς. Άρα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι υποσύνολο των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων (IOBE, 2015).

Η αναβάθμιση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων συζητήθηκε στην παρουσίαση του αναθεωρημένου Κώδικα Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας τον Μάρτιο του 2017. Όπου τονίστηκε ότι η ενημέρωση για τα φάρμακα πρέπει να είναι αντικειμενική, ακριβής και να ενθαρρύνει την ορθολογιστική χρήση τους. Ο τομέας του φαρμάκου είναι ευαίσθητος και αποτελεί ευθύνη της πολιτείας, της ιατρικής κοινότητας, της βιομηχανίας φαρμάκων αλλά και των ασφαλιστικών ταμείων να λειτουργούν συνολικά για την διαρκή προσφορά στον άνθρωπο (ΣΦΕΕ, 2017).

Ο κώδικας δεοντολογίας του ΣΦΕΕ απευθύνεται σε φαρμακοβιομηχανίες και γιατρούς και έχει σαν στόχο τη σωστή διαχείριση των φαρμάκων και από τις δύο πλευρές ώστε να μη δημιουργείται οποιαδήποτε δυσπιστία για τη θεραπευτική αποτελεσματικότητά του στους πολίτες. Η διασφάλιση της τήρησης του κώδικα για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα δεν συμβάλει μόνο στην προαγωγή της δημόσιας υγείας αλλά συνολικά και στην εξέλιξη της κοινωνίας. Στον κώδικα ο οποίος αναμορφώθηκε το Μάιο του 2017 εφαρμόζεται ήδη εδώ και πέντε χρόνια επιβάλλονται πρόστιμα της τάξεως των 15 χιλιάδων ευρώ σε όσα μέλη - φαρμακοβιομηχανίες ή φαρμακευτικές εταιρίες δεν συμμορφώνονται ρητά με τις ρυθμίσεις (ΣΦΕΕ, 2017).

Στον κώδικα γίνονται εκτενείς αναφορές για τις θέσεις γιατρών και φαρμακευτικών εταιρειών και αναφέρεται ότι οι γιατροί του ΕΣΥ και οι Πανεπιστημιακοί δεν θα μπορούν στο εξής να συμμετέχουν σε εκδηλώσεις που έχουν

ως μόνο στόχο την προώθηση των φαρμάκων, ωστόσο μπορούν να παίρνουν μέρος σε επιστημονικά συνέδρια όπου ανακοινώνονται μελέτες για νέα ή παλιότερα φάρμακα. Συμπληρωματικά, ο νέος εφαρμοστικός νόμος για την Υγεία ψηφίστηκε από τη Βουλή και ήδη έχουν εκδοθεί οι πρώτες υπουργικές αποφάσεις για την εφαρμογή του. Πολύς λόγος έχει γίνει για τη συνταγογράφηση των φαρμάκων με τη δραστική ουσία αλλά και για τα γενόσημα φάρμακα (ΣΦΕΕ, 2017).

3.5 Δημιουργία του Health Technology Assessment Network της ΕΕ

Σύμφωνα με την Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, δημιούργησε το Health Technology Assessment Network της ΕΕ. Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Άρθρο 1 της Οδηγίας, θεσπίζονται κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και προώθηση της συνεργασίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Στόχος της οδηγίας είναι η διευκρίνιση της σχέσης της με το υφιστάμενο πλαίσιο για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, με στόχο την άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών.

Η οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται. Η Οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με την οργάνωση και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης σε περιπτώσεις που δεν σχετίζονται με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Συγκεκριμένα, καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν υποχρεώνει κράτος μέλος να επιστρέψει έξοδα υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκαν από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης εγκατεστημένους στο έδαφός του εάν οι εν λόγω πάροχοι δεν παρέχουν υπηρεσίες για λογαριασμό του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του συστήματος δημόσιας υγείας του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Συμπληρωματικά, στο Άρθρο 4 της Οδηγίας, καταγράφονται οι ευθύνες των κρατών μελών σε σχέση με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, οι οποίες χαρίζονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

- Ευθύνες του κράτους μέλους θεραπείας
- Ευθύνες του κράτους μέλους ασφάλισης
- Εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

Επιπλέον, καταγράφονται τα μέλη του ΗΤΑ, σε λίστα που επικαιροποιείται σε τακτά χρονικά διαστήματα και παρατίθεται στο Παράρτημα Β της παρούσης.

Σε συνέχεια των ανωτέρω, στον Ελληνικό χώρο ήδη βρισκόμαστε στην αρχή της προσπάθειας δημιουργίας και αποτελεσματικής λειτουργίας του ελληνικού φορέα ΗΤΑ, με την Ελλάδα να κάνει ένα βήμα προς τη χρήση της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στη λήψη αποφάσεων. Αποστολή του Π.Ο.Υ Ευρώπης για την αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας (ΗΤΑ) πραγματοποιήθηκε στην Ελλάδα στις 31 Μαΐου και 2 Ιουνίου 2017. Η αποστολή αυτή διεξήχθη στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας SCUC2 (Enhanced Capacity for Universal Coverage). Στόχος του ΗΤΑ στην Ελλάδα είναι η αξιολόγηση των δράσεων που έχουν αναληφθεί, καθώς και η τεχνική και νομική υποστήριξη προς τις αρχές σχετικά με το προτεινόμενο νέο νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο ξεκινά μια μεταρρύθμιση της διαδικασίας επιστροφής φαρμάκων. Η δημιουργία του ΗΤΑ, αποτελεί δέσμευση της ελληνικής κυβέρνησης για την επίτευξη του μετασχηματισμού του συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων όχι μόνο για να αντιμετωπίσει τις βραχυπρόθεσμες μεταρρυθμιστικές επιταγές αλλά και ως μέρος το κίνημα της χώρας προς την καθολική κάλυψη υγείας.

3.6 Οι έννοιες του rebate και clawback

Το rebate και το clawback είναι δύο έννοιες που υιοθετήθηκαν από το υπουργείο Υγείας, με κύριο σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας. Πίσω από αυτές τις έννοιες όμως, κρύβονται μεγάλες αλλαγές αλλά και ανωμαλίες στον κλάδο. Το rebate, ως έννοια, μπορεί να ταυτιστεί με την έκπτωση επί του τζίρου που κάνουν οι εμπορικές εταιρείες στους προμηθευτές τους. Στην ουσία, ο ΕΟΠΥΥ επιβάλλει να του γίνουν εκπτώσεις επί του ποσού που τιμολογούν οι πάροχοι υγείας (π.χ. κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, μονάδες αιμοκάθαρσης κ.λπ.) βάσει ενός κλιμακούμενου ποσοστού (ΠΕΦ, 2018).

Από την άλλη, το clawback αναφέρεται στην επιστροφή του ποσού εκείνου που υπερβαίνει, μηνιαίως, τις προϋπολογισμένες δαπάνες υγείας. Διαβάζοντας τα

παραπάνω, και με βάση τις προσπάθειες περιστολής των δαπανών υγείας, τα εργαλεία αυτά θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως θετικά μέτρα. Εντούτοις, το θέμα αυτό δεν έχει μια μόνο οπτική γωνία.

Ο υπολογισμός του rebate θα γίνει επί του τιμολογηθέντος από τον πάροχο (π.χ. κλινική) ποσού. Το ποσό όμως αυτό έχει ήδη μεταβληθεί προς τα κάτω, από περικοπές που έγιναν κατά την υποβολή των τιμολογίων στην ηλεκτρονική σελίδα που έχει υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ. Οι περικοπές έχουν να κάνουν με λάθη στις χρεώσεις που προέκυψαν ύστερα από αυτοματοποιημένους ελέγχους. Το αποτέλεσμα είναι πως, ενώ οι πάροχοι δεν θα εισπράξουν ένα μεγάλο μέρος των οφειλών του ΕΟΠΥΥ, εφόσον περικόπηκε, θα πρέπει να υπολογισθεί επιστροφή επί του συνολικού ποσού ως rebate και να το αποδώσουν (ΠΕΦ, 2018). Επίσης, κάτι που ισχύει και στο clawback, οι επιστροφές όλων αυτών των ποσών υπολογίζονται επί του συνολικού τζίρου. Αυτός ο τζίρος περιλαμβάνει όχι μόνο την παροχή υπηρεσίας από τον πάροχο, αλλά και το κόστος των υλικών και φαρμάκων για τα οποία είναι υποχρεωμένος -με νόμο- να μην επιβαρύνει με δικό του κέρδος. Άρα ο πάροχος θα κληθεί να επιστρέψει και ένα μέρος που αφορά κόστος το οποίο πρέπει να το αποδώσει ούτως ή άλλως στους προμηθευτές (ΠΕΦ, 2018).

Το clawback, που έχει τις καταβολές του στον κλάδο των χρηματοοικονομικών, περιλαμβάνεται ως όρος στα συμβόλαια εργαζομένων σε χρηματιστηριακές εταιρείες. Το πρόβλημα είναι πως στον κλάδο υγείας η εφαρμογή του clawback θα έχει αναδρομική ισχύ. Αυτό σημαίνει ότι όλοι οι εμπλεκόμενοι στον κλάδο βρέθηκαν προ τετελεσμένων γεγονότων και καλούνται να αποδεχθούν έναν όρο που θα εφαρμοστεί σε παρελθόντα χρόνο ενώ τους γνωστοποιήθηκε τώρα. Είναι εύκολα κατανοητό πως, σε περίπτωση έγκαιρης γνώσης (δηλαδή αναγραφή όλων των όρων στις συμβάσεις συνεργασίας), η πιθανότητα αποφυγής ή τουλάχιστον περιορισμού της συνεργασίας με τον ΕΟΠΥΥ θα ήταν πολύ ισχυρή. Επιπροσθέτως, οι πάροχοι υγείας που είναι συμβεβλημένοι με τον ΕΟΠΥΥ ακολουθούσαν και ακολουθούν μια τιμολογιακή πολιτική που επιβάλλεται από τον ίδιο. Άρα, το αν ξεπερνούν οι δαπάνες τα όρια ενός αυθαίρετα -εκτός των άλλων- καθορισμένου προϋπολογισμού είναι θέμα προσέλευσης ασθενών και όχι ύψους των επιμέρους χρεώσεων. Στην ουσία, θα πρέπει κάθε πάροχος να είναι άμεσα ενημερωμένος για το πότε ο συνολικός τζίρος του κλάδου ξεπέρασε τον

προϋπολογισμό, έτσι ώστε να γνωρίζει ότι η επόμενη χρέωση σε ασθενή με κάλυψη από τον ΕΟΠΥΥ θα είναι άνευ εσόδων (ΠΕΦ, 2018).

Επομένως, η συγκεκριμένη παροχή υπηρεσίας θα γίνει δωρεάν και έτσι η ιδιωτική κλινική γίνεται αυτομάτως δημόσια. Το πρόβλημα είναι ότι τέτοια ενημέρωση είναι αδύνατον να υπάρξει, οπότε ο πάροχος δεν είναι ούτε σε θέση να γνωρίζει από ποια στιγμή του μήνα και μετά (ο προϋπολογισμός είναι σε μηνιαίους όρους) κρατικοποιείται (ΠΕΦ, 2018).

3.7 Θεσμικές ελλείψεις

Με βάση τα δημοσιευμένα στοιχεία σε άρθρο του Health Daily στις 16.05.2018 (1516), το PhRMA Innovation Forum σημειώνει την επιπλέον αύξηση του clawback κατά 26%, καθώς και την ανάγκη για δημιουργία ενός νέου μείγματος πολιτικής τιμολόγησης των φαρμάκων. Σχολιάζοντας τα έως τώρα διαθέσιμα στοιχεία για την υπέρβαση της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ κατά το 1ο τρίμηνο του 2018, επισημαίνεται ότι η φαρμακευτική βιομηχανία βιώνει μια επιπλέον αύξηση του Clawback κατά 26% αντί μείωσης κατά 30%. Το PhRMA Innovation Forum καλεί την Πολιτεία σε ένα ουσιαστικό διάλογο ούτως ώστε να επέλθει μακροοικονομική ισορροπία του συστήματος και να εξασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών στην κατάλληλη καινοτόμο θεραπεία.

Οι προτάσεις για τη φαρμακευτική δαπάνη είναι οι εξής:

- Συνυπευθυνότητα για την υπέρβαση της Δαπάνης μεταξύ Πολιτείας και φαρμακευτικών επιχειρήσεων με συμφωνία συγκεκριμένης οροφής για το Clawback. Εξαιρέση της πρόληψης από τη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ (πχ δαπάνες εμβολιασμών), καθώς και εξαιρέση ειδικών κατηγοριών φαρμάκων τα οποία είναι σε έλλειψη ή σε ειδικό και ελεγχόμενο καθεστώς διάθεσης από τον προϋπολογισμό των νοσοκομείων (προϊόντα HIV, παράγωγα και προϊόντα αίματος).
- Αφαίρεση της δαπάνης για τους ανασφάλιστους από τον προϋπολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.
- Υπολογισμός του Clawback σε επίπεδο ex-factory τιμών καθώς και επαναπροσδιορισμό του εγκεκριμένου προϋπολογισμού φαρμακευτικής δαπάνης ύψους 1,945 δισ. € σε καθαρές αξίες προ ΦΠΑ.

- Συζήτηση για μια σταδιακή αύξηση του προϋπολογισμού της Δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, συνδεδεμένη με τα μακροοικονομικά στοιχεία ανάπτυξης της χώρας, δηλαδή με τη χρήση μιας ρήτρας προσαρμογής του προϋπολογισμού, συνδεδεμένης με τη δυναμική αύξηση του ΑΕΠ (Health Daily, 16.05.18 / 1516).

Επιπλέον, ο ΣΦΕΕ δημοσιοποίησε τον Κώδικα Δεοντολογίας, ο οποίος καλύπτει την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, που διατίθενται με συνταγή γιατρού. Η προώθηση περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα, η οποία αναλαμβάνεται, διοργανώνεται ή διεξάγεται από φαρμακευτική επιχείρηση ή με εξουσιοδότησή της, με την οποία προωθείται η συνταγογράφηση, η παροχή, η πώληση, η χορήγηση ή η κατανάλωση του φαρμακευτικού προϊόντος εταιρίας μέλους του ΣΦΕΕ. Ο όρος «φαρμακευτικά προϊόντα», όπως χρησιμοποιείται στον Κώδικα έχει την έννοια, που ορίζεται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΤ3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013) με την οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ (Κώδικας Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τη δημοσιοποίηση παροχών από φαρμακευτικές εταιρείες προς επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς, όπως τροποποιήθηκε από την Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ στις 16/3/2017 και ισχύει από 01/06/2017).

Οι ουσιαστικές ρυθμίσεις που συμπεριλαμβάνονται στον Κώδικα Δεοντολογίας, περιλαμβάνουν:

- Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα / Δυσφήμιση και Μείωση της Εμπιστοσύνης προς τον Κλάδο / Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας
- Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία / Καταχωρήσεις / Πληροφορίες, Ισχυρισμοί και Συγκρίσεις / Δυσφημιστικές Αναφορές / Συγκαλυμμένη Προβολή
- Παροχή Ανατύπων / Διανομή Εντύπων Προώθησης / Πιστοποίηση των υλικών Προώθησης / Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης / Ιατρικά Δείγματα
- Πληροφοριακά & Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης / Επιστημονική Υπηρεσία Υπεύθυνη για Πληροφορίες
- Δωρεές/Χορηγίες προς Ιδρύματα-Οργανισμούς και Επιστημονικές Εταιρείες

- Νομιμότητα συμμετοχής ιατρών σε επιστημονικές εκδηλώσεις / Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α / Γενικές αρχές διοργάνωσης συνεδρίων εσωτερικού και εξωτερικού
- Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό / Αμοιβές για υπηρεσίες/ Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία
- Προγράμματα εκπαίδευσης και υποστήριξης ασθενών / Έρευνες Αγοράς / Κλινικές Παρεμβατικές Μελέτες / Μη παρεμβατικές μελέτες / Φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες / Διαδίκτυο – Ψηφιακές εφαρμογές (Internet – Digital applications)
- Συμμόρφωση προς τις αρχές του Κώδικα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο: ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ: ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

4.1 Η έννοια της καινοτομίας στην αγορά φαρμάκου

Τα τελευταία χρόνια, παράλληλα με την έμφαση που αποδίδεται στην έννοια και την αξία της τεχνολογίας, έχει κάνει την εμφάνισή του ένας νέος όρος, η καινοτομία. Για πολλούς διεθνείς οργανισμούς (Ε.Ε. και Ο.Ο.Σ.Α.) χαρακτηρίζεται ως ο βασικός μοχλός ανάπτυξης, τόσο σε τοπικό όσο και σε περιφερειακό επίπεδο. Ένας βασικός ορισμός που θα μπορούσε να αποδοθεί για την έννοια της καινοτομίας είναι ότι πρόκειται για τη μετατροπή μιας ιδέας σε εμπορεύσιμο προϊόν ή υπηρεσία, σε λειτουργική μέθοδο παραγωγής ή διανομής ή σε νέα μέθοδο παροχής υπηρεσιών (Χριστοδούλου Β., 2014).

Η καινοτομία ουσιαστικά είναι κάθε εκδήλωση νεωτερικής σκέψης ή συμπεριφοράς. Χαρακτηριστικό της γνώρισμα αποτελεί η πρωτοτυπία. Μπορεί να θεωρηθεί και ως δημιουργική εκδήλωση του ανθρώπινου πνεύματος ή της ανθρώπινης επινοητικότητας και συνδέεται με καταστάσεις που σχετίζονται με την τεχνική και την επιστήμη (Καραγιάννης Η., 2010). Συνεπώς η καινοτομία δεν συνεπάγεται απαραίτητα ριζικές αλλαγές και είναι εφικτή για όλες τις επιχειρήσεις και κλάδους. Οι μορφές της καινοτομίας μπορούν να διακριθούν με βάση το πεδίο εφαρμογής της ή την έκτασή της:

- Με βάση το πεδίο εφαρμογής της, η καινοτομία διακρίνεται σε καινοτομία προϊόντος (ή υπηρεσίας) που αφορά σε νέα ή βελτιωμένα προϊόντα (ή υπηρεσίες) και σε διαχειριστική καινοτομία που αφορά σε νέες ή βελτιωμένες διαδικασίες της επιχείρησης.
- Με βάση την έκτασή της, η καινοτομία μπορεί να είναι οριακή, η οποία αφορά στη βελτίωση των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών των υπαρχόντων προϊόντων (ή υπηρεσιών) ή διαδικασιών, ή ριζική που αφορά σε νέα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά των προϊόντων (ή υπηρεσιών) ή σε νέες διαδικασίες, για την επίτευξη των οποίων απαιτείται νέα γνώση (Καραγιάννης Η., 2010).

Τα καινοτομικά προϊόντα είτε ικανοποιούν μεγάλο αριθμό αναγκών, είτε καλύπτουν τις ήδη υπάρχουσες ανάγκες με μεγαλύτερη πληρότητα και είναι ελκυστικά στα μάτια του καταναλωτή, αφού έχουν βελτιωμένη εμφάνιση. Επιπλέον, δημιουργούν έντονα ψυχολογικά ερεθίσματα επειδή είναι πρωτότυπα, αυξάνουν την περιέργεια και

ανανεώνουν το ενδιαφέρον του καταναλωτή, οδηγώντας τον στην αγορά τους. Υπάρχει η πιθανότητα να δημιουργήσουν νέα μόδα που θα τα κάνει ευρέως γνωστά και περιζήτητα (Χριστοδούλου Β., 2014). Ο τομέας των φαρμάκων έχει ζωτική σημασία για την υγεία των ευρωπαϊών πολιτών οι οποίοι πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ασφαλή, καινοτόμα και προσιτά φάρμακα. Το 2007 δαπανήθηκαν κατά μέσο όρο 430 ευρώ για φάρμακα για κάθε πολίτη της ΕΕ και το ποσό αυτό θα συνεχίσει ενδεχομένως να αυξάνεται με τη γήρανση του πληθυσμού στην Ευρώπη. Συνολικά, κατά το 2007, η αξία της αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην ΕΕ που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή υπερέβη τα 138 δισεκατ. ευρώ σε τιμές εργοστασίου και τα 214 δισεκατ. ευρώ σε τιμές λιανικής (Εκθεση ΕΕ, 2008).

Ο ρόλος της καινοτομίας στο φαρμακευτικό κλάδο είναι καθοριστικός. Χάρη στις καινοτομίες στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, παρασχέθηκαν σε ασθενείς θεραπείες που ήταν αδιανόητες πριν από μερικές δεκαετίες. Επιπλέον, η έλλειψη κατάλληλης θεραπείας για πολλές ασθένειες απαιτεί συνεχείς καινοτόμες προσπάθειες για την επινόηση νέων φαρμάκων. Χωρίς τις πολύ σημαντικές προσπάθειες στον τομέα της Ε&Α από τις εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων και από τους λοιπούς ενδιαφερόμενους φορείς (π.χ. πανεπιστήμια) δεν θα προκύπταν τα οφέλη αυτά. Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας αποτελούν κεντρικό στοιχείο για την προώθηση της καινοτομίας. Η προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας είναι σημαντική για όλους τους τομείς της οικονομικής ζωής και έχει εξέχουσα σημασία για την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ¹⁰. Αποκτά ωστόσο ιδιαίτερη σημασία για το φαρμακευτικό κλάδο λόγω της ανάγκης να αντιμετωπιστούν τα τρέχοντα και τα ανακύπτοντα προβλήματα στον τομέα της υγείας και του μεγάλου κύκλου ζωής των προϊόντων, περιλαμβανομένου του μακρού χρόνου ανάπτυξης (Εκθεση ΕΕ, 2008).

4.2 Ενίσχυση της καινοτομίας ως αποτέλεσμα Ευρωπαϊκής Οδηγίας

Η έκθεση της ΕΕ με τίτλο: «Έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο» (2008), εντάσσεται στις καθιερωμένες πολιτικές και πρωτοβουλίες της Επιτροπής στον τομέα των φαρμάκων και συγκεκριμένα τη στρατηγική της Λισαβόνας, τη στρατηγική της Επιτροπής για τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, την ανακοίνωση για ένα

¹⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής της 16ης Ιουλίου 2008 για μια στρατηγική για την Ευρώπη στον τομέα των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, COM(2008)465 τελικό

ανανεωμένο όραμά για το φαρμακευτικό τομέα¹¹ και την πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα¹². Η έκθεση αυτή πρέπει επίσης να εξεταστεί παράλληλα με τις κανονιστικές δραστηριότητες της Επιτροπής που αφορούν ιδίως, την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων¹³, τη διαφάνεια των εθνικών διαδικασιών Καθορισμού των τιμών των φαρμάκων και την ασφαλιστική τους κάλυψη καθώς και την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Πράγματι, λόγω της σημασίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την οικονομική ανάπτυξη και την απασχόληση, καθώς και του ρόλου που διαδραματίζει για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή έχει δεσμευθεί να εφαρμόσει πολιτικές που δημιουργούν ένα περιβάλλον που ευνοεί τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του εν λόγω κλάδου. Συνεπώς η έρευνα στον κλάδο συνδέεται και με άλλες πρωτοβουλίες της Επιτροπής που αποσκοπούν στην παροχή ασφαλών, αποτελεσματικών και προσιτών φαρμάκων στους ευρωπαϊούς ασθενείς, ενώ παράλληλα δημιουργούν ένα επιχειρηματικό περιβάλλον που προωθεί την έρευνα, ενισχύει τη χρήσιμη καινοτομία και στηρίζει την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας¹⁴.

Ο φαρμακευτικός κλάδος στην ΕΕ παρουσιάζει πράγματι έναν από τους υψηλότερους δείκτες επενδύσεων σε E&T στην Ευρώπη και βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας για την προστασία της καινοτομίας. Οι περίοδοι αποκλειστικής εκμετάλλευσης που εξασφαλίζονται μέσω του δικαίου ευρεσιτεχνίας και άλλων μηχανισμών (συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, αποκλειστικότητα των δεδομένων) παρέχουν κίνητρα στις εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων να συνεχίσουν το καινοτόμο έργο τους.

Η Επιτροπή, η οποία έχει δεσμευθεί να προωθήσει την καινοτομία μέσω των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως προβλέπεται στην ανακοίνωση του 2007 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας¹⁵ και στην προαναφερόμενη μελέτη του 2008 για μια στρατηγική στον

¹¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής της 10ης Δεκεμβρίου 2008 (COM (2008) 666 της 10.12.2008: ασφαλή, καινοτόμα και προστασία φάρμακα: ένα ανανεωμένο όραμα για το φαρμακευτικό τομέα).

¹² Η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα είναι μια εταιρική σχέση δημόσιου και ιδιωτικού τομέα μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας που εκπροσωπείται από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA) και των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων που εκπροσωπούνται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Βλέπε: http://imi.europa.eu/index_en.html.

¹³ (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 που τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

¹⁴ Φόρουμ για τα φάρμακα http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf

¹⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Ενίσχυση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη», COM(2007)165 τελικό

τομέα των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, υπογραμμίζει την ανάγκη για διπλώματα ευρεσιτεχνίας υψηλής ποιότητας που χορηγούνται με αποτελεσματικές και οικονομικά προσιτές διαδικασίες και παρέχουν σε όλους τους ενδιαφερόμενους την απαιτούμενη ασφάλεια δικαίου.

Συμπληρωματικά, με βάση τα αναφερόμενα στο έγγραφο Innovative Payment Models for High-Cost Innovative Medicines, έκθεση εμπειρογνομόνων για αποτελεσματικούς τρόπους επένδυσης στην Υγεία (EXPH) (2018), η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών λόγω νέων καινοτόμων φαρμάκων υψηλού κόστους, στο σημερινό θεσμικό πλαίσιο, δημιουργεί οικονομικές προκλήσεις για τα συστήματα υγείας. Η αναγνώριση ότι η τρέχουσα πορεία ανάπτυξης δεν μπορεί να συνεχιστεί επ' αόριστον οδηγεί στην αναζήτηση νέων τρόπων για να εξασφαλιστεί ότι η καινοτομία "που έχει σημασία" παράγεται, ότι οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στην καινοτομία και τα συστήματα υγείας είναι οικονομικά βιώσιμα.

Αυτό το πλαίσιο οδηγεί στη συζήτηση καινοτόμων μοντέλων για νέα φάρμακα. Είναι απίθανο ένα ενιαίο μοντέλο να είναι το βέλτιστο για όλες τις καταστάσεις. Μερικά βασικά χαρακτηριστικά που θα πρέπει να τηρούνται για τον καθορισμό συγκεκριμένων μοντέλων καινοτομίας φαρμάκων παρουσιάζονται στη συνέχεια.

Αρχικά προτείνεται μεγαλύτερη διαφάνεια τιμών και κόστους, συμπεριλαμβανομένης και της αναγνώρισης ότι ενδέχεται οι υψηλές τιμές, να έχουν ή να μην έχουν υποκείμενες υψηλές δαπάνες για E&A. Επανεξέταση της προώθησης της καινοτομίας μέσω του νόμου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και της αποκλειστικότητας στην αγορά, όπως και άλλων μηχανισμών προώθησης και ανταμοιβής καινοτομιών υψηλής αξίας.

Ανάγκη να διευρυνθεί ο χώρος και για νέα μοντέλα προώθησης της καινοτομίας που θα συμπεριλάβουν και νέα μοντέλα πληρωμών τα οποία ενδέχεται ή όχι να συνδέονται με διαφορετικούς κανόνες στη χρηματοδότηση για E&A (για παράδειγμα, με τη χρήση μηχανισμών απονομής βραβείων).

Ανάπτυξη μεθοδολογιών για τη μέτρηση της κοινωνικής αξίας των φαρμακευτικών προϊόντων και αξιολόγησης της άσκησης ισχύος στην αγορά για τη διαπραγμάτευση των τιμών, όπως η ασφαλιστική προστασία που καθορίζεται από τα συστήματα υγείας μειώνει τον ρόλο της τιμής προς τον καταναλωτή.

Τέλος, καθορισμός πλαφόν για καλύτερες ανταμοιβές για σκευάσματα με μεγαλύτερη θεραπευτική προστιθέμενη αξία, έτσι ώστε οι προσπάθειες καινοτομίας να κατευθύνονται προς τις πιο συναφείς περιοχές και δημιουργία πλατφόρμων διαλόγου με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων φορέων.

4.3 Έρευνα και Ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο

Ο τομέας των φαρμάκων έχει ως βασικό μόχλο την έρευνα και ανάπτυξη E&A και υπόκειται σε μεγάλο αριθμό κανονιστικών ρυθμίσεων. Από την πλευρά της προσφοράς, υπάρχουν δύο τύποι εταιρειών. Οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων δραστηριοποιούνται στην έρευνα, την ανάπτυξη, τη διαχείριση κανονιστικών διαδικασιών για νέα προϊόντα συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών που απαιτούνται για την άδεια κυκλοφορίας, την παραγωγή, την εμπορία και τη διοχέτευση στην αγορά καινοτόμων φαρμάκων.

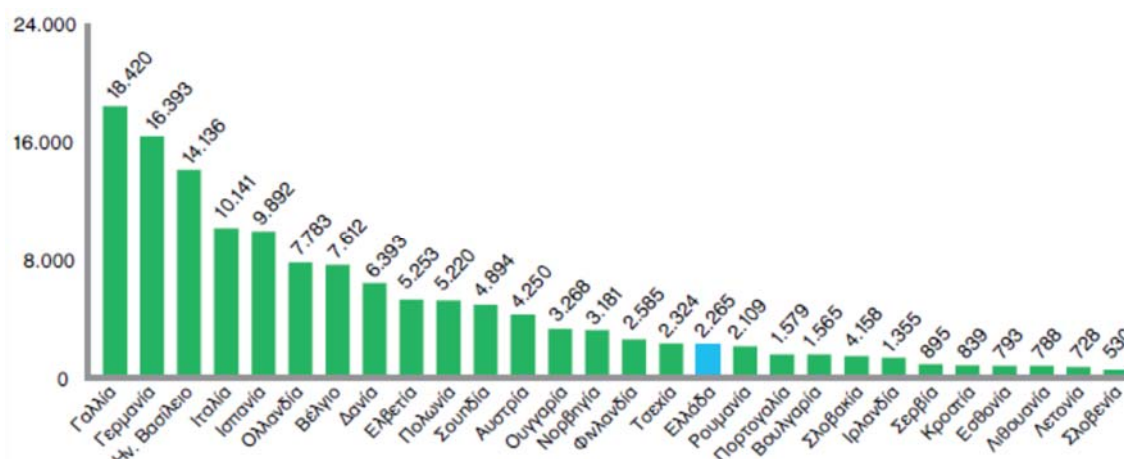
Τα προϊόντα τους προστατεύονται συνήθως από διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία, αφενός, αντισταθμίζουν συχνά τις πολύ μεγάλες δαπάνες για την καινοτομία και, αφετέρου, καθιστούν γνωστές στο κοινό τις πληροφορίες για τις ευρεσιτεχνίες. Η προστασία περιορίζεται χρονικά, παρακινώντας έτσι την εταιρεία να διαθέσει την καινοτομία στην αγορά το συντομότερο δυνατό και διασφαλίζοντας ότι η εταιρεία θα εξακολουθήσει να καινοτομεί και να παράγει νέα καινοτόμα προϊόντα. Η δεύτερη κατηγορία, δηλαδή οι εταιρείες που παράγουν γενόσημα σκευάσματα, δύνανται να εισέλθουν στην αγορά με φάρμακα ισοδύναμά με τα αρχέτυπα σκευάσματα αφού λήξει η προστασία του προϋπάρχοντάς αρχέτυπου σκευάσματος από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή αφού λήξει η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων για τα αρχέτυπα σκευάσματα (Εκθεση ΕΕ, 2008).

Οι τιμές τους είναι συνήθως πολύ χαμηλότερες από τις αντίστοιχες των αρχέτυπων σκευασμάτων. Αυτό συμβάλλει στον περιορισμό των δημόσιων δαπανών υγείας γεγονός που αποβαίνει σε τελική ανάλυση προς όφελος των καταναλωτών. Το μερίδιο των γενόσημων στην αγορά διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Από την περίοδο 2000-2007, οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων δαπανούσαν παγκοσμίως κατά μέσο όρο 17% του κύκλου εργασιών τους από τα

συνταγογραφούμενα φάρμακα σε E&A¹⁶ (1,5% του κύκλου εργασιών δαπανήθηκε για βασική έρευνα, δηλαδή έρευνα για την ανακάλυψη ενδεχόμενων νέων φαρμάκων, και το 15,5% του κύκλου εργασιών δαπανήθηκε για την ανάπτυξη των ενδεχόμενων φαρμάκων μέσω δοκιμών σε προϊόντα αρκούντως ασφαλή και αποτελεσματικά προς εμπορία)¹⁷.

Σε συνάρτηση με τα ανωτέρω, η έννοια της έρευνας και ανάπτυξης στο φαρμακευτικό κλάδο της εγχώριας αγοράς αναλύεται διεξοδικά στην ετήσια έκθεση του ΣΦΕΕ 2017. Σύμφωνα με την ανωτέρω έκθεση, ο αριθμός των κλινικών μελετών ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου, που διεξήχθησαν στην Ελλάδα μέχρι το 2017 ήταν 2265 κλινικές μελέτες (1 280 ολοκληρωμένες) όσες περίπου και στην Τσεχία, ενώ πολύ λιγότερες σε σχέση με ευρωπαϊκές χώρες σε συγκρίσιμο μέγεθος με την Ελλάδα, όπως το Βέλγιο και η Ολλανδία που διεξάγουν πάνω από 7500 κλινικές μελέτες. Ακολουθεί σχηματική αναπαράσταση στο παρακάτω γράφημα (Γράφημα 4.3α).

Γράφημα 4.3.α: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2017)



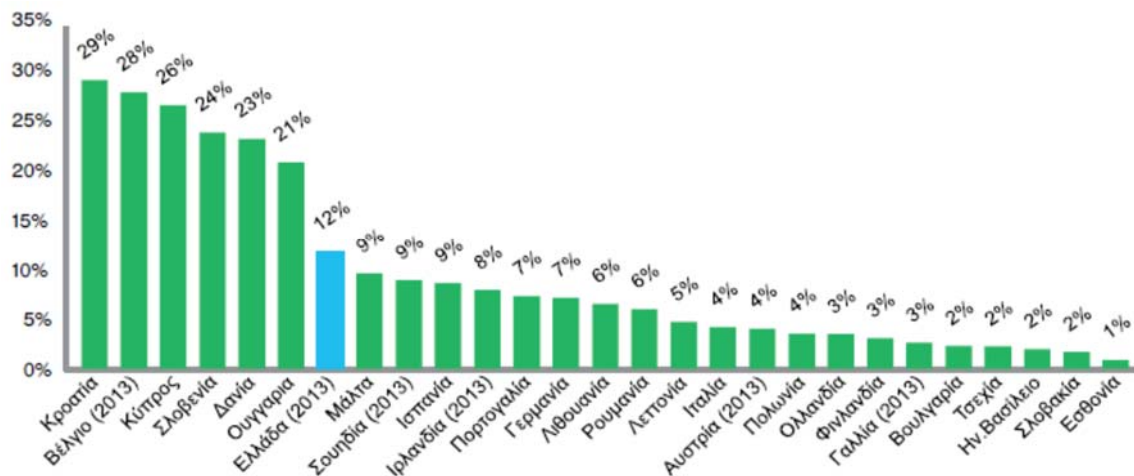
Πηγή: Clinical trials gov, 2017

Η δαπάνη της φαρμακευτικής βιομηχανίας για E&A αντιστοιχεί στο 12% της συνολικής δαπάνης για E&A στην Ελλάδα (2013), ποσοστό υψηλότερο από τις υπόλοιπες Νότιες χώρες, όπως διαφαίνεται στο ακόλουθο γράφημα (Γράφημα 4.3.β).

¹⁶ Οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων που αποτέλεσαν αντικείμενο της έρευνας επιβεβαίωσαν κατά τη διάρκεια της έρευνας στον κλάδο ότι διεξάγουν έρευνα σε παγκόσμια κλίμακα.

¹⁷ Τα αριθμητικά αυτά στοιχεία περιλαμβάνουν και τις αποτυχημένες προσπάθειες E&A, έκθεση ΕΕ, 2008

Γράφημα 4.3.β: Δαπάνη φαρμακευτικής βιομηχανίας για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A)



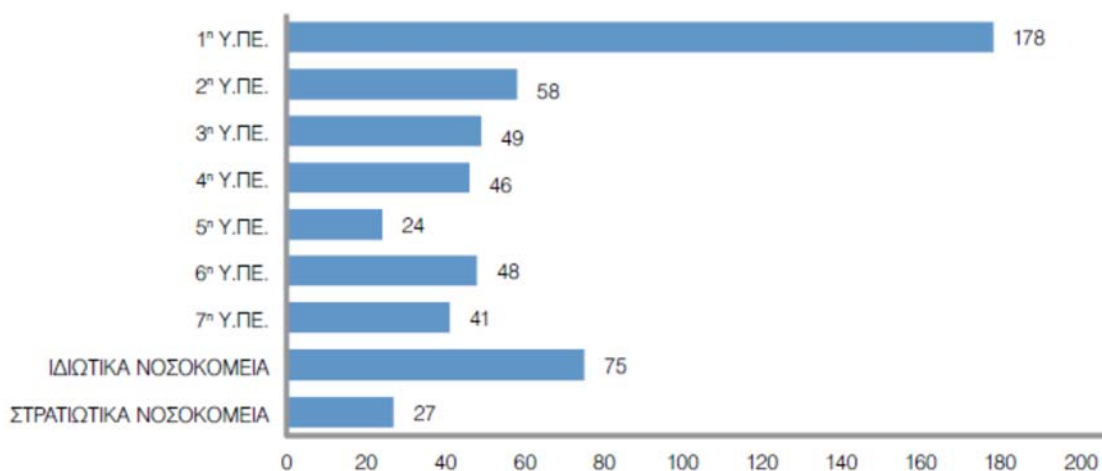
Πηγή: Eurostat, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Οι δαπάνες για δραστηριότητες μάρκετινγκ και εμπορικής προώθησης αντιπροσώπευαν το 23% του κύκλου εργασιών τους κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου. Το 2007, οι δαπάνες παραγωγής αντιπροσώπευαν το 21% του συνολικού κύκλου εργασιών των εταιρειών παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων. Οι εν λόγω εταιρείες βασίζονται σε σημαντικό βαθμό στην αγορά ουσιών από τρίτα μέρη. Το 2007, το 35% περίπου των ενώσεων των εταιρειών παραγωγής αρχέτυπων για τις οποίες εκκρεμούσε άδεια κυκλοφορίας είχαν αγοραστεί ή υπήρχε άδεια (Εκθεση ΕΕ, 2008).

Ορισμένα από τα τρίτα αυτά μέρη είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις π.χ. στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Η μεγαλύτερη κατηγορία δαπανών των εταιρειών παραγωγής αρχέτυπων κατά το 2007 ήταν η παραγωγή (51%) ακολουθούμενη από το μάρκετινγκ (13%) και τις δραστηριότητες E&A (7%). Από τα ποσοστά αυτά προκύπτει η διαφορετική διάρθρωση των δαπανών των εν λόγω εταιρειών (Εκθεση ΕΕ, 2008).

Ο μεγαλύτερος αριθμός κλινικών μελετών το 2015 διεξήχθη σε νοσοκομεία της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής (178) και οι λιγότερες στην 5η Υγειονομική Περιφέρεια της Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας (Γράφημα 4.3.γ).

Γράφημα 4.3.γ: Αριθμός κλινικών μελετών ανά ΥΠΕ (2015)



Πηγή: GREDIS ΕΟΦ 2016¹⁸

Το 70% των κλινικών μελετών το 2015 αφορούσαν ογκολογικές δραστικές ουσίες ενώ το 5% αφορούσε ασθένειες κατά των λοιμώξεων (Γράφημα 4.3.δ).

Γράφημα 4.3.δ: Κατανομή κλινικών δοκιμών ανά θεραπευτική κατηγορία (2015)

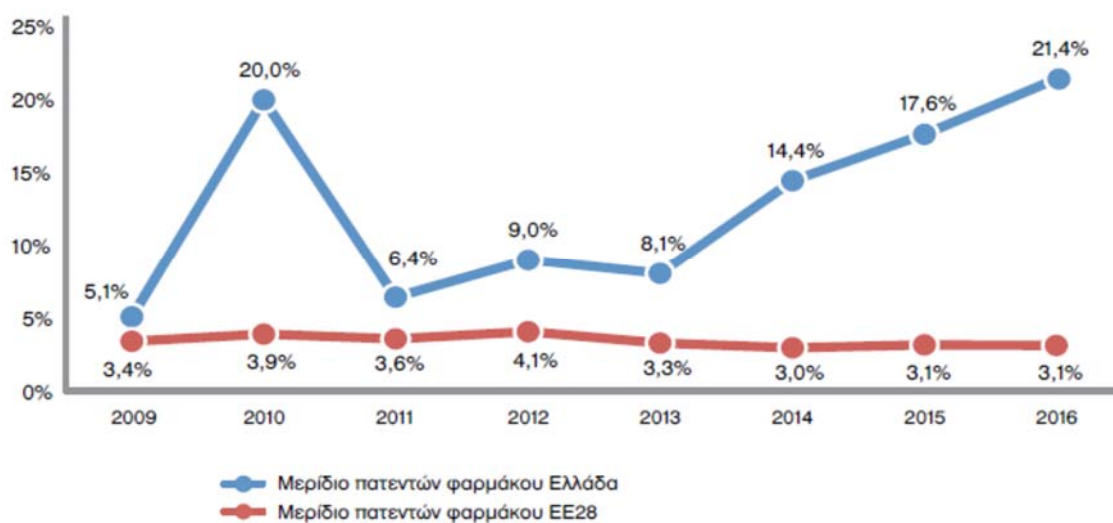


Πηγή: GREDIS ΕΟΦ 2016

Όσον αφορά στο μερίδιο των κατατεθειμένων πατεντών στον τομέα φαρμάκου το ποσοστό στην Ελλάδα το 2016 ήταν 21,4% κατά πολύ υψηλότερο από το αντίστοιχο ποσοστό στην Ευρώπη (3,1%) (Γράφημα 4.3.ε).

¹⁸ 1η Υ ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ, 2η Υ ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ, 3η Υ ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ, 4η Υ ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ, 5η Υ ΠΕ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, 6η Υ ΠΕ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, 7η Υ ΠΕ ΚΡΗΤΗΣ

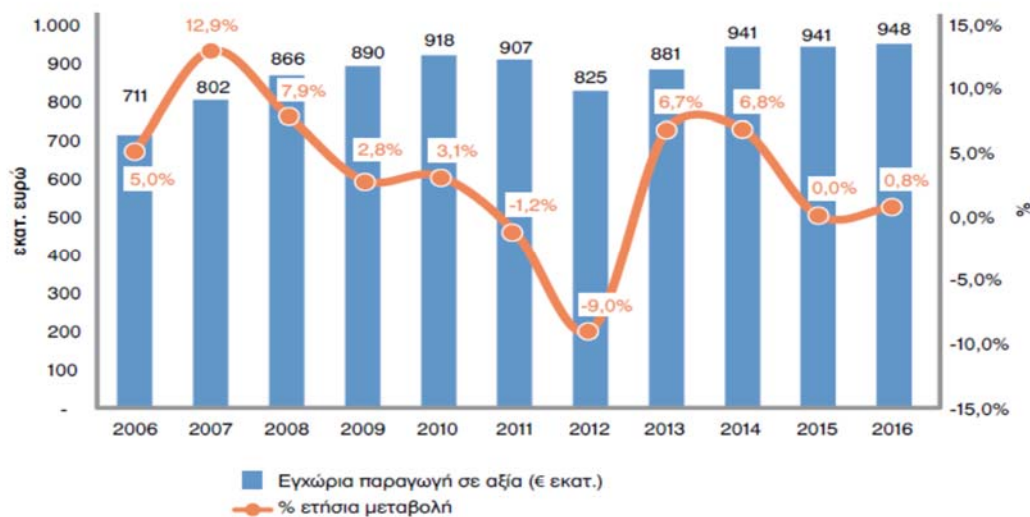
Γράφημα 4.3.ε: Μερίδιο κατατεθειμένων πατεντών στον τομέα φαρμάκων (% σύνολο πατεντών) Ελλάδα-ΕΕ28



Πηγή: EPO, 2017, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Σύμφωνα με την έρευνα Procom (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα σε αξία (ex-factory) ανήλθε στα €948 εκατ το 2016, αυξημένη κατά 0,8% σε σύγκριση με το 2015 (Γράφημα 4.3.στ).

Γράφημα 4.3.στ: Εγχώρια παραγωγή φαρμάκων (σε εκατ. €)



Πηγή: Eurostat, 2017, Βάση Δεδομένων PRODCOM; επεξεργασία στοιχείων IOBE

4.4 Τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα

Η πλειοψηφία των ελληνικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων επικεντρώνεται στην παραγωγή γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων (generics), απολαμβάνοντας τα υψηλά περιθώρια κέρδους που προσφέρουν αλλά και το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της πολύ χαμηλής τιμής τους (Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, 2016). Η διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά είναι σχετικά χαμηλή (12%) αλλά αναμένεται να ενισχυθεί περαιτέρω, ακολουθώντας τις διεθνείς τάσεις καθώς ο ανταγωνισμός στο φαρμακευτικό κλάδο εστιάζεται τόσο στους τρόπους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά (πρακτικές μάρκετινγκ), όσο στο διαφορετικό επίπεδο τιμών λόγω του εφαρμοζόμενου τιμολογιακού συστήματος κάθε χώρας (Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, 2016).

Η τυποποίηση των φαρμάκων αλλά και ο ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών δημιούργησε την ανάγκη της έντονης πολλές φορές εμπορικής προώθησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Οι «κανόνες» αυτοί περιέχονται στην θεωρία και πρακτική του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ και σχετίζονται με την έρευνα αγοράς, τον εντοπισμό αναγκών, τον σχεδιασμό και την δημιουργία προϊόντος, την κοστολόγηση, την συσκευασία, την εμπορική προώθηση, την διανομή κλπ. του φαρμακευτικού προϊόντος ξεφεύγοντας έτσι από την κοινωνική του διάσταση (Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, 2016).

Με τον όρο γενόσημα εννοούμε φάρμακα όμοια σε σύνθεση και αποτελεσματικότητα με τα πρωτότυπα φάρμακα που έχουν χάσει το δικαίωμα αποκλειστικής κυκλοφορίας. Συνεπώς μιλάμε για δραστικές ουσίες, που κυκλοφόρησαν ως πρωτότυπα φάρμακα πριν από τουλάχιστον 15 χρόνια. Σύμφωνα με τους υπάρχοντες νόμους, ένα αντίγραφο φάρμακο πρέπει να περιέχει ακριβώς την ίδια ενεργό ουσία και να έχει την ίδια βιοδιαθεσιμότητα και τις ίδιες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες με το πρωτότυπο φάρμακο (ΣΦΕΕ, 2016).

Επίσης το πρωτότυπο και η γενόσημη μορφή του μπορεί να διαφέρουν σε άλατα και εστέρες, αλλά αυτή η διαφορά δε θα πρέπει να επηρεάζει τη θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ τους. Άλλωστε προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το γενόσημο προϊόν υποχρεούται ο κατασκευαστής να πραγματοποιήσει τις

κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας ώστε το πρωτότυπο με το αντιγραφικό φάρμακο να έχουν την ίδια βιοϊσοδυναμική ιδιότητα (το πρωτότυπο με το γενόσημο, στην ίδια ποσότητα δοσολογίας, παρουσιάζουν την ίδια ποσότητα αναλογίας και έκτασης βιολογικής διαθεσιμότητας των ενεργών θεραπευτικών συστατικών στο σώμα). Είναι αυτονόητο, λοιπόν, ότι το αντίγραφο φάρμακο είναι πανομοιότυπο στη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο (ΣΦΕΕ, 2016).

Φυσικά τα αντίγραφα φάρμακα δεν μπορούν να αντικαταστήσουν πλήρως τα πρωτότυπα φάρμακα. Όπως δεν υπάρχει αμφιβολία ότι ο έλεγχος των αντιγράφων φαρμάκων πρέπει να είναι όσο γίνεται πιο αυστηρός. Συχνά είναι απαραίτητη η συνταγογράφηση ενός νέου, πρωτότυπου, αλλά πιο αποτελεσματικού φαρμάκου σε σχέση με τα παλαιότερα, ακόμη και αν έχει υψηλότερο κόστος. Επιπλέον, ενίοτε οι γιατροί είναι εξοικειωμένοι και ευχαριστημένοι με ένα πρωτότυπο σκεύασμα και προτιμούν να το χορηγούν, ακόμη και αν υπάρχει αντίστοιχο αντίγραφο φάρμακο (ΣΦΕΕ, 2016).

Η χορήγηση ενός φαρμάκου εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. Πάντως, όπως φαίνεται, είτε χορηγηθούν πρωτότυπα φάρμακα είτε αντίγραφα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια είναι ισοδύναμες. Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν ελκυστική επιλογή των συστημάτων υγείας λόγω της χαμηλότερης τιμής τους. Η προσπάθεια εξοικονόμησης πόρων, μέσω της αύξησης της κατανάλωσης των γενόσημων, ώστε να χρηματοδοτηθούν οι νεότερες θεραπείες και η "καινοτομία" αποτελεί σημείο σύμπτωσης των επιδιώξεων των κυβερνήσεων και της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας (Φαρμάκης Κ, 2012).

Παρόλα αυτά στην ελληνική αγορά παρατηρείται ότι η είσοδος γενόσημων σκευασμάτων δεν πραγματοποιείται με τη δέουσα ταχύτητα και ότι εισέρχονται στην αγορά λιγότερα νέα φάρμακα για την αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών. Πολλά φάρμακα, που ανήκουν σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, αναμένονται να χάσουν την πατέντα τους μέσα στα επόμενα χρόνια. Ο καλύτερος τρόπος για να αντιμετωπιστεί αυτή η κατάσταση, εκ μέρους των μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών, θα ήταν η είσοδος στην αγορά νέων καινοτόμων φαρμάκων που θα καλύπτονται από πατέντα. Αυτό όμως στην σημερινή εποχή δεν φαίνεται να είναι και τόσο εύκολο καθώς η

είσοδος νέων φαρμάκων στην αγορά έχει επιβραδυνθεί σημαντικά σε σύγκριση με την προηγούμενη 20ετία (Φαρμάκης Κ, 2012).

Εντούτοις, παρά τους υπάρχοντες νόμους που ισχύουν για τον τρόπο παρασκευής και τις προδιαγραφές που πρέπει να έχουν τα αντίγραφα φάρμακα, ενίοτε εκφράζονται αμφιβολίες αν έχουν την ίδια ακριβώς ποιότητα με τα πρωτότυπα φάρμακα. Υπάρχουν γιατροί που δεν συνταγογραφούν σχεδόν ποτέ αντίγραφα φάρμακα με τη δικαιολογία της διαφοράς στην ποιότητα, ενώ κάποιοι άλλοι δεν χορηγούν πρωτότυπα φάρμακα, παρά μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο, διατεινόμενοι ότι με χαμηλότερο κόστος προσφέρουν την ίδια ποιότητα αγωγής (ΣΦΕΕ, 2016). Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται συνοπτικά οι βασικές πολιτικές γενόσημων φαρμάκων σε κράτη μέλη της ΕΕ (Πίνακας 4.4).

Πίνακας 4.4: Πολιτικές γενόσημων σε κράτη μέλη της ΕΕ

	Εσωτερικές Τιμές Αναφοράς	Διαγωνισμοί	Τύποι σκευασμάτων σε διαγωνισμούς	Μέγιστα όρια τιμών *	Αποζημίωση σε σχέση προς το πρωτότυπο
Αυστρία		x	Εμβόλια, σκευάσματα πανδημίας, σκευάσματα για στρατιώτες και φυλακισμένους	x	
Βέλγιο	x			x	x
Κύπρος		x		x	x
Τσεχία	x			x	x
Δανία	x	x	Εμβόλια, σκευάσματα για μεταδιδόμενες νόσους, πανδημίες		x
Εσθονία	x			x	x
Φιλανδία	x	x		x	x
Γαλλία	x	x		x	x
Γερμανία	x	x	Πρωτοβάθμια φροντίδα		x
Ελλάδα	x	x		x	x
Ουγγαρία	x			x	x
Ιταλία	x	x		x	x
Λετονία	x			x	
Λιθουανία	x			x	x
Μάλτα	x	x			
Ολλανδία	x	x	33 δραστικές -> επέκταση	x	x
Πορτογαλία	x	x		x **	x
Ισπανία	x	x		x	x
Σουηδία		x		x	
Ην. Βασίλειο		x	Εμβόλια, σκευάσματα για μεταδιδόμενες νόσους, πανδημίες	x	

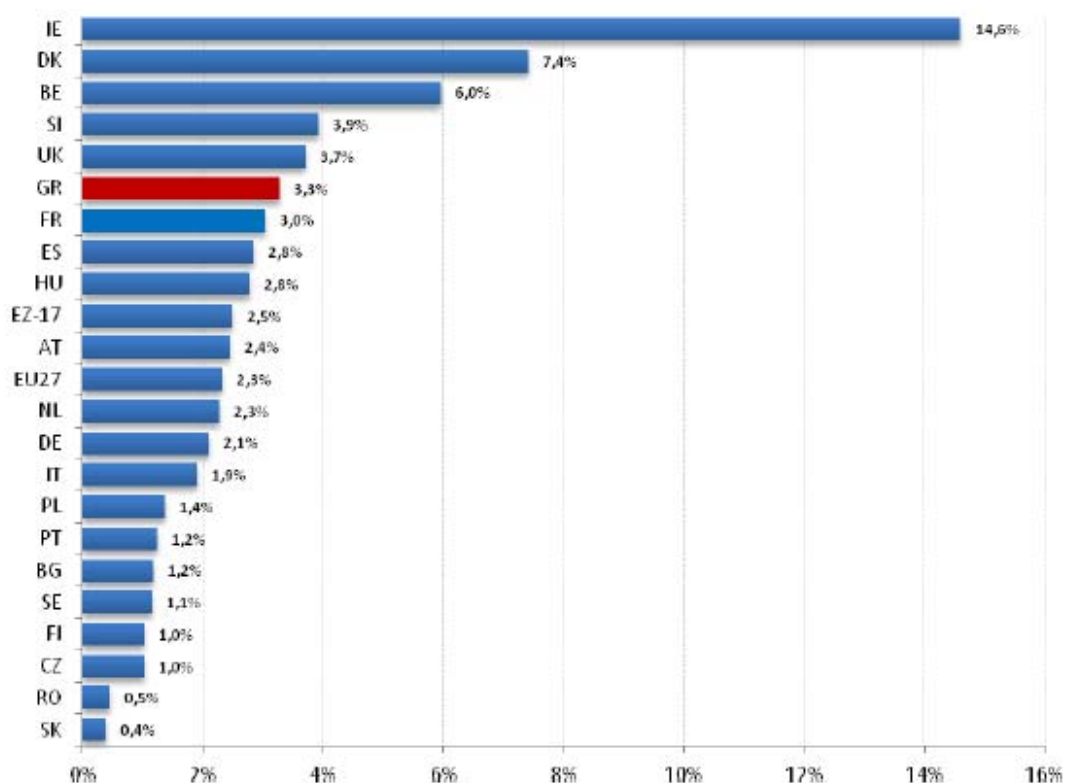
Πηγή: Kanavos et al, 2011¹⁹

¹⁹ * Μέγιστη τιμή γενόσημων οριζόμενη ως ποσοστό επί της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς. ** Έλεγχος τιμής επιβάλλεται μόνο στα συνταγογραφούμενα φάρμακα και κατ' επέκταση στα συνταγογραφούμενα γενόσημα

4.5 Τάσεις και Προβλέψεις Μακρό-οικονομίας Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας

Με βάση τα αναφερόμενα στη μελέτη της McKinsey & Company (2011) με τίτλο: «Η Ελλάδα 10 χρόνια μπροστά», η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα μπορεί να εξελιχθεί σε αναπτυξιακή ατμομηχανή της χώρας, παρά τις ασφυκτικές πιέσεις που έχει δεχθεί ο κλάδος τα τελευταία χρόνια, μιας και συνεχίζει να αποτελεί ακόμα και σήμερα τον δεύτερο εξαγωγικό κλάδο της χώρας, εξάγοντας σε 141 χώρες, με άμεση και έμμεση επίδραση στο ΑΕΠ 6,1 δισ. ευρώ (-3,5% του ΑΕΠ) και με συνολική επίδραση στην απασχόληση που αγγίζει τις 86.000 θέσεις εργασίας. Η μελέτη McKinsey & Company, δείχνει ότι η ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι ο πιο ελπιδοφόρος αναπτυξιακός πυλώνας της εθνικής οικονομίας, ένας από τους εννέα πυλώνες του στρατηγικού οικονομικού σχεδιασμού για το 2020. Την τελευταία δεκαετία έχει κάνει συνολικές επενδύσεις 800 εκατ. ευρώ στην ελληνική επικράτεια, χρήματα που μένουν και στηρίζουν την εγχώρια οικονομία (Γράφημα 4.5).

Γράφημα 4.5: Μεριδίο απασχόλησης του κλάδου Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων και Σκευασμάτων στο σύνολο της Μεταποίησης σε χώρες της Ε.Ε., 2011



Πηγή: Eurostat, επεξεργασία IOBE, 2011

Στην Ελλάδα λειτουργούν περισσότερες από 150 φαρμακευτικές εταιρείες με 28 εργοστάσια και έντονη συνεργασία μεταξύ ελληνικών και διεθνών εταιρειών. Το

29% των προϊόντων διεθνών εταιρειών παράγεται σε ελληνικά εργοστάσια. Η επιτυχημένη συνέργεια του τοπικού με τον διεθνή επιχειρηματικό παράγοντα διαμορφώνει μια ισχυρή εθνική φαρμακευτική παραγωγική δύναμη με ανεκτίμητη προστιθέμενη αξία τόσο στο πεδίο της Υγείας όσο και στον χώρο της ανάπτυξης (ΣΦΕΕ, 2015).

Ο κλάδος κάνει κάθε χρόνο 30 εκατ. ευρώ επενδύσεις σε R&D (Έρευνα και Ανάπτυξη), που αντιστοιχούν σε 80 ερευνητικά προγράμματα, ποσό που με τις κατάλληλες συνθήκες και το απαραίτητο θεσμικό πλαίσιο μπορεί να μεγαλώσει και να καταστεί η ελληνική φαρμακοβιομηχανία κέντρο φαρμακευτικής τεχνολογίας και τεχνογνωσίας. Η συμβολή του κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας υπολογίζεται σε 2,8 δισ. ευρώ, ενώ για κάθε 1.000 ευρώ που δαπανώνται για την αγορά εγχωρίως παραγόμενων φαρμάκων το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 3.420 ευρώ (McKinsey & Company, 2011).

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία κατέχει ηγετική θέση στον κλάδο της μεταποίησης: κατά τη δεκαετία 2000-2010 παρουσίασε την υψηλότερη μέση ετήσια αύξηση σε όρους Ακαθάριστης Προστιθέμενης Αξίας σε σχέση με τους υπόλοιπους εγχωρίους μεταποιητικούς κλάδους, ενώ η αύξηση αυτή υπήρξε η μεγαλύτερη στις χώρες-μέλη της ΕΕ για το ίδιο χρονικό διάστημα (IOBE, 2014). Οι ελληνικές βιομηχανίες εμφανίζουν ένα πολύ δυνατό προφίλ εξωστρέφειας, ποιότητας και ανταγωνιστικής παρουσίας στη διεθνή αγορά. Τα ελληνικά φάρμακα είναι επώνυμα και ήδη έχουν κατακτήσει ισχυρές και δύσκολες αγορές σε όλη την Ευρώπη και σε περισσότερες από 50 άλλες χώρες του κόσμου. Ως προς την εσωτερική αγορά, το συγκριτικό πλεονέκτημά είναι η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα, οι εξαιρετικά χαμηλές τιμές και η διαχρονική αποδοχή των φαρμάκων μας από τον ιατρικό κόσμο και τους ασθενείς. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία μπορεί να καλύψει το 60% των αναγκών της χώρας σε πολύ οικονομικό κόστος θεραπείας. Η ανάπτυξή της, με την τεράστια προστιθέμενη αξία που παράγει στην ελληνική οικονομία και την κοινωνία, σε όρους επενδύσεων, απασχόλησης, φορολογικών εσόδων, τεχνογνωσίας, αξιοποίησης του επιστημονικού κεφαλαίου, οφείλουν να είναι από τις βασικές προτεραιότητες σε κάθε αναπτυξιακό σχέδιο. (ΠΕΦ, 2018).

Ωστόσο, για να μπορέσει ο κλάδος να μπει σε αυτή τη θετική πορεία ανάπτυξης, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα των ασφυκτικά χαμηλών προϋπολογισμών

της φαρμακευτικής δαπάνης, να προχωρήσουν οι μεταρρυθμίσεις στην αγορά φαρμάκου και να σπάσει ο φαύλος κύκλος των οριζόντιων μέτρων λογιστικού χαρακτήρα που λαμβάνονται τα τελευταία χρόνια. Η κρίση ανέδειξε τη συνεισφορά του φαρμακευτικού κλάδου ως ενός από τους σημαντικότερους πυλώνες της εθνικής οικονομίας, αλλά και ως ενός από τους πλέον κρίσιμους υπερασπιστές του αναφαίρετου δικαιώματος των Ελλήνων ασθενών στην απρόσκοπτη πρόσβαση στις θεραπείες που έχουν ανάγκη (ΣΦΕΕ, 2015). Βασικό μοχλό ανάπτυξης και επιστημονικής και κοινωνικής προόδου αποτελεί τεκμηριωμένα η κλινική έρευνα, που είναι μια από τις πλέον παραγωγικές επενδύσεις, με εξαιρετικά υψηλή προστιθέμενη αξία για την πραγματική οικονομία της χώρας. Σήμερα, η διεξαγωγή κλινικών μελετών συνδέεται με την εισροή σημαντικών ιδιωτικών κεφαλαίων από το εξωτερικό που αγγίζουν τα 80 εκατ. ευρώ ετησίως (ΠΕΦ, 2018).

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία αποτελεί έναν παραγωγικό πυλώνα της ελληνικής οικονομίας. Μέσα σε ένα κλίμα συνεχών πιέσεων, λόγω της εφαρμογής οριζόντιων μέτρων και των αλληπάλληλων μειώσεων των τιμών των φαρμάκων, προσπαθεί να ανταπεξέλθει στις δυσκολίες και να διατηρήσει τον δυναμισμό της. Σε πείσμα του δυσμενούς οικονομικού περιβάλλοντος, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία συνεχίζει να δημιουργεί προστιθέμενη αξία σε όλη την αλυσίδα παραγωγής, ενώ διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας σε προσιτή τιμή για τους Έλληνες ασθενείς, επιφέροντας εξοικονομήσεις για το σύστημα υγείας. Η συνεισφορά της εγχώριας βιομηχανίας φαρμάκου στην ελληνική οικονομία εκτείνεται και στον τομέα της απασχόλησης, της ανάπτυξης, της έρευνας και της καινοτομίας (ΣΦΕΕ, 2015).

Περισσότερα από 11.000 άτομα απασχολούνται σε 27 ελληνικά εργοστάσια, αριθμός που αντιστοιχεί στο 60% της συνολικής απασχόλησης στον κλάδο του φαρμάκου. Παράλληλα, από την ελληνική παραγωγή φαρμάκου επηρεάζονται δευτερογενώς περισσότερες από 50.000 θέσεις εργασίας. Κάθε χρόνο επενδύονται 30 εκατ. ευρώ σε έρευνα και ανάπτυξη από την ελληνική φαρμακοβιομηχανία, που συνεργάζεται με τα ελληνικά πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα, δίνοντας τη δυνατότητα σε αξιόλογους επιστήμονες να εξελιχθούν εντός των ελληνικών συνόρων. (ΠΕΦ, 2018).

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5º: ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ, ΔΟΜΗ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

5.1 Σκοπός και στόχοι της Έρευνας

Σκοπός της παρούσης διπλωματικής αποτέλεσε η έρευνα στον κλάδο του φαρμάκου εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας στον Ελληνικό χώρο, ειδικά κατά τα έτη εφαρμογής των Μνημονιακών πολιτικών μέχρι και σήμερα. Μέσα από την ανάλυση του κλαδικού περιβάλλοντος, παρουσιάστηκε μία σύντομη ιστορική αναδρομή, καταλήγοντας στην επιτελική δομή και διάρθρωση του σημερινού κλαδικού περιβάλλοντος. Δόθηκε έμφαση στην Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Αγορά και Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία, παρουσιάζοντας τους παράγοντες βιωσιμότητας και μέσα από μία S.W.O.T. Ανάλυση του κλάδου. Στη συνέχεια αναλύθηκε η φαρμακευτική αγορά στην Ελληνικό χώρο και το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, καθώς και τα βασικά χαρακτηριστικά του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Η αλυσίδα διανομής φαρμάκων και το προφίλ της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, όρισαν σε μεγάλο βαθμό τη φαρμακευτική πολιτική καθορισμού των τιμών των φαρμάκων μέσα από τις επιπτώσεις του Μνημονίου στην δημόσια ανάπτυξη και στον κλάδο υπό διερεύνηση ειδικότερα.

Μέσα από ουσιώδη ανάλυση των δαπανών υγείας και φαρμάκου, βάσει επισήμως δημοσιευμένων στοιχείων, έγινε καταγραφή των παραγόντων της αδιαφάνειας στην καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης, στα χρέη των νοσοκομειακών μονάδων και του ΕΟΠΥΥ, καθώς και της ανάγκης λειτουργικής αναβάθμισης του ΕΟΦ, μέσα από ανάλυση των εννοιών του rebate και clawback. Στη συνέχεια παρουσιάστηκαν οι προοπτικές ανάπτυξης, έρευνας, καινοτομίας και εξωστρέφειας των επιχειρήσεων του κλάδου, η αγορά των γενοσήμων στην Ελλάδα, καθώς και οι τάσεις και προβλέψεις της Μακρό-οικονομίας της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

Όλα τα παραπάνω είχαν ως αποτέλεσμα το να πλαισιώσουν το εύρος της έρευνας της παρούσας διπλωματικής, διευρύνοντας τους παράγοντες που λειτουργούν είτε ενισχυτικά είτε ανασταλτικά στην ουσιαστική ενδυνάμωση του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα. Οι βασικοί στόχοι της διπλωματικής έγκειται στο

να καθοριστεί με σαφήνεια το πλαίσιο δυνητικής ανάπτυξης, καθώς και η καταγραφή των βασικών προβλημάτων της αγοράς.

Τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα συνοψίζονται ως ακολούθως:

1. Πόσο θεωρούν τα στελέχη του φαρμακευτικού κλάδου ότι η οικονομική κρίση των τελευταίων ετών έχει επηρεάσει τον κλάδο και πώς;
2. Ποια θεωρούν τα στελέχη του φαρμακευτικού κλάδου ως τα σημαντικότερα θετικά μέτρα για τον εξ ορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης;
3. Ποια θεωρούν τα στελέχη του φαρμακευτικού κλάδου την επίπτωση των εννοιών του rebate και clawback στο φαρμακευτικό κλάδο;
4. Ποια θεωρούν τα στελέχη του φαρμακευτικού κλάδου ως βασικά αποτελέσματα της πολιτικής τιμολόγησης που έχει εφαρμοστεί στον κλάδο;
5. Πως θεωρούν τα στελέχη του φαρμακευτικού κλάδου την καθιέρωση ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων έχει επηρεάσει τις φαρμακευτικές εταιρείες;
6. Πως θεωρούν τα στελέχη του φαρμακευτικού κλάδου ότι η κρίση έχει επηρεάσει την επένδυση στην Έρευνα και Ανάπτυξη του κλάδου;
7. Ποια η γνώμη των στελεχών του φαρμακευτικού κλάδου για τη δημιουργία του ανεξάρτητου φορέα Health Technology Assessment (HTA) και ποιες οι βασικές προϋποθέσεις για να λειτουργήσει αποτελεσματικά;

5.2 Υλικό και Μεθοδολογία υλοποίησης

Η μεθοδολογική προσέγγιση που ακολουθήθηκε βασίστηκε στην εκπόνηση ειδικά σχεδιασμένου οδηγού συνέντευξης, όπως παρατίθεται στο Παράρτημα Α της παρούσης, με στόχο την καταγραφή των απόψεων των επαγγελματιών του κλάδου. Η διαδικασία δημιουργίας του οδηγού συνέντευξης ήταν εκτενής, μιας και περιέχοντας ανοιχτές ερωτήσεις απαιτήθηκε να είναι δομημένος ορθά και αποτελεσματικά, στοχεύοντας στη συλλογή ουσιαστικών και ρεαλιστικών αποτελεσμάτων και απόψεων των ερωτηθέντων. Στη μεθοδολογία περιγράφεται αναλυτικά η μέθοδος η οποία χρησιμοποιήθηκε για την συλλογή των δεδομένων, η δειγματοληψία, η παρουσίαση του ερωτηματολογίου, η προκαταρκτική έρευνα και η διεξαγωγή της έρευνας. Συνεπώς, παρουσιάζεται όλη η διαδικασία συλλογής και επεξεργασίας των δεδομένων.

Η μεθοδολογία της έρευνας μέσω του οδηγού συνέντευξης ήταν διττή. Με τη μορφή ερωτηματολογίου με προσωπική συνέντευξη σε ορισμένους εκπροσώπους του φαρμακευτικού κλάδου και μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου σε ορισμένους άλλους. Ο συνολικός αριθμός απαντημένων ερωτηματολογίων που συλλέχθηκε ήταν οκτώ (8), εκ των οποίων δύο (2) συμπληρώθηκαν από διαφορετικά στελέχη της ίδιας φαρμακευτικής. Η μεθοδολογία της συλλογής δεδομένων συνδέθηκε με το θεωρητικό πλαίσιο της έρευνας, τον προβληματισμό, και τις ερευνητικές υποθέσεις, κατά Ανδρουλάκη, Κακάρη και Μουσούρη, 1998. Για την κατάρτιση του ερωτηματολογίου έχουν προηγηθεί οι ακόλουθες ενέργειες:

- Ο προσδιορισμός και εξειδίκευση του στόχου της έρευνας.
- Η επιλογή της μεθόδου συλλογής των δεδομένων.
- Η κατανόηση των χαρακτηριστικών των ερωτώμενων.

Οι εταιρείες που συμμετείχαν στην έρευνα και συμπλήρωση του οδηγού συνέντευξης ήταν οι ακόλουθες:

- Boehringer Ingelheim
- Elpen
- Farmasyn (δύο εκπρόσωποι)
- Gilead
- Janssen
- Novartis (δύο εκπρόσωποι)

5.3 Δομή ερωτηματολογίου και μέθοδος συλλογής

Η επιλογή της μεθόδου συλλογής είναι καθοριστικής σημασίας για τον σχεδιασμό του κατάλληλου ερωτηματολογίου, όπου τα χαρακτηριστικά του ερωτώμενου πληθυσμού λήφθηκαν υπόψη στο σχεδιασμό του, στη διατύπωση των ερωτήσεων και στη χρησιμοποίηση των κατάλληλων λέξεων. Για τη δημιουργία του λήφθηκαν υπόψη στοιχεία όπως η σαφήνεια, συνοχή, δομή, συντομία, εύκολη κατανόηση, αρτιότητα εμφάνισης. Προς την κατεύθυνση αύξησης του βαθμού ανταπόκρισης και υποβοήθησης των ερωτώμενων για όσο το δυνατόν ορθότερες

απαντήσεις, στο ερωτηματολόγιο συμπεριλαμβάνονται βασικές σύντομες οδηγίες για τον τρόπο συμπλήρωσης των ερωτημάτων.

Ως προς τον τύπο ερωτήσεων επιλέχθηκαν οι ανοιχτές ερωτήσεις, με εύκολη και κατανοητή εννοιολογικά γλώσσα, μιας και σκοπός ήταν η συλλογή της προσωπικής άποψης των ερωτώμενων ως εκπροσώπων του κλάδου υπό διερεύνηση. Στις ερωτήσεις αυτές ο ερωτώμενος μπορεί να εκφράσει την γνώμη του ελεύθερα και χωρίς περιορισμούς.

Η σειρά που ακολουθήθηκε για την διάταξη των ερωτήσεων μέσα στο ερωτηματολόγιο είναι:

1. Ερωτήσεις στοιχείων ταυτότητας (φύλλο, ηλικία) συγκεντρώνονται στην αρχή, έτσι ώστε η πρώτη εντύπωση που σχηματίζει ο ερωτώμενος να είναι θετική.
2. Ειδικές ερωτήσεις ανοιχτού τύπου για την βέλτιστη αποτύπωση των απόψεων των εκπροσώπων φαρμακευτικών εταιρειών.

Η συγκέντρωση στατιστικών δεδομένων είναι μια από τις εξαιρετικά σημαντικές ενέργειες που οφείλει να διεξαγάγει ο στατιστικός όταν επιθυμεί να μελετήσει στατιστικά ένα φαινόμενο. Στην προκειμένη περίπτωση, επιλέχθηκαν εκπρόσωποι φαρμακευτικών εταιρειών διαφόρων μεγεθών, που δραστηριοποιούνται στο Ελλαδικό χώρο. Η δειγματοληψία αυτή αποτελεί την απογραφή ορισμένων συγκεκριμένων χαρακτηριστικών ενός τμήματος της ομάδας στόχου. Για την επιλογή του δείγματος προσδιορίστηκαν όσο γίνεται ακριβέστερα οι ιδιότητες των ερωτηθέντων, με στόχο την βέλτιστη ποιότητα του αποτελέσματος συλλογής του δείγματος.

Η έρευνα διεξάχθηκε από το Μάιο του 2018 έως και τα τέλη Σεπτεμβρίου 2018. Στο σύνολο συγκεντρώθηκαν οκτώ (8) συμπληρωμένα ερωτηματολόγια, μετά από προσέγγιση έξι (6) φαρμακευτικών εταιρειών. Σε ορισμένες περιπτώσεις πραγματοποιήθηκε προσωπική συνέντευξη των ερωτηθέντων και βασική συζήτηση επί του θέματος έρευνας και των βασικών παραμέτρων των ανοιχτών ερωτήσεων. Δεν εντοπίστηκαν προβλήματα τα οποία να παρεμπόδισαν τη διεξαγωγή της έρευνας και η ανταπόκριση του δείγματος θεωρείται ικανοποιητική.

Η ανάλυση των στοιχείων που συλλέχθηκαν δεν έγινε με χρήση ειδικού λογισμικού, εφόσον επρόκειτο για ανοιχτές ερωτήσεις. Αντιθέτως πραγματοποιήθηκε

μελέτη των απαντήσεων και εμβάθυνση σε αυτές, ώστε να αποτυπωθεί με το βέλτιστο δυνατό τρόπο το πόρισμα από κάθε ερωτώμενο, καθώς και η ομαδοποίηση των κοινών απαντήσεων.

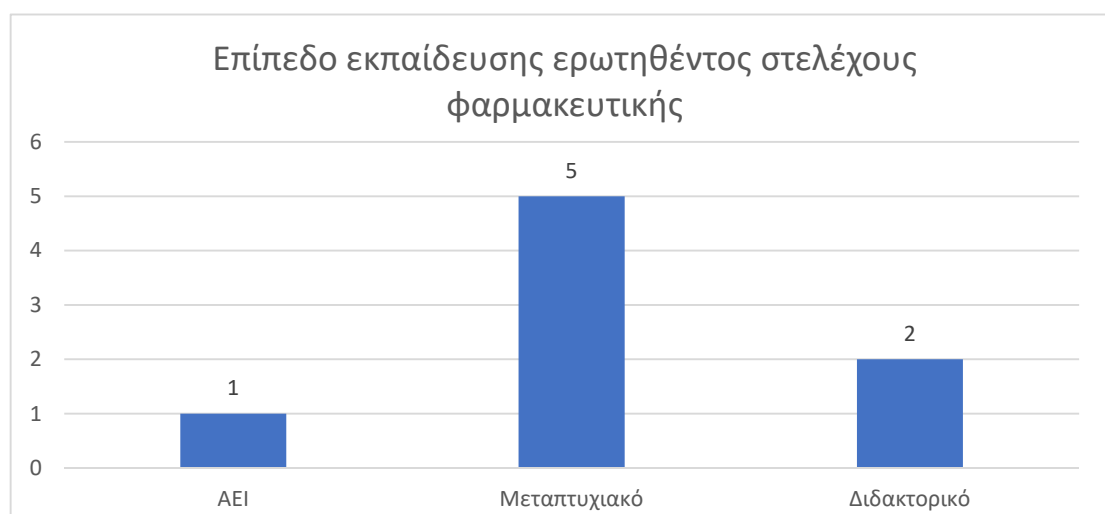
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6^ο: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζονται αναλυτικά τα αποτελέσματα της έρευνας πεδίου, καθώς αυτά αποτυπώθηκαν στις συνεντεύξεις που διεξάχθηκαν με εκπροσώπους εταιρειών του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα. Κατόπιν ακολουθούν τα συμπεράσματα και οι σχετικές προτάσεις διαμόρφωσης πολιτικής.

6.1 Αποτελέσματα

Η συλλογή των συμπληρωμένων ερωτηματολογίων έλαβε χώρα εντός 4 εβδομάδων, από τις 18.09.18 έως και τις 08.10.18. Αναφορικά με τα γενικά και δημογραφικά στοιχεία συλλογής, συλλέχθηκαν οκτώ (8) ερωτηματολόγια συμπληρωμένα από στελέχη έξι (6) φαρμακευτικών εταιρειών, όλες με περιοχή δράσης το σύνολο της χώρας. Αναφορικά με το μέγεθος των εταιρειών, κατηγοριοποιούνται όλες στις πολύ μεγάλες επιχειρήσεις, αφού και οι οκτώ απασχολούν άνω των 50 εργαζομένων. Τα τμήματα που συμμετείχαν στη συμπλήρωση των ερωτηματολογίων ήταν Regulatory affairs (1), Marketing – Sales (1), Business Development (1), τμήμα Marketing (2), Health Economics (2), ενώ σε ένα ερωτηματολόγιο δεν γίνεται αναφορά στο σχετικό τμήμα. Επιπλέον, μόνο σε δύο (2) εκ των οκτώ (8) ερωτηματολογίων δόθηκε το ονοματεπώνυμο του ερωτηθέντος. Αναφορικά με το επίπεδο εκπαίδευσης και κατάρτισης των ερωτηθέντων, τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στο ακόλουθο γράφημα (Γράφημα 5.5.α).

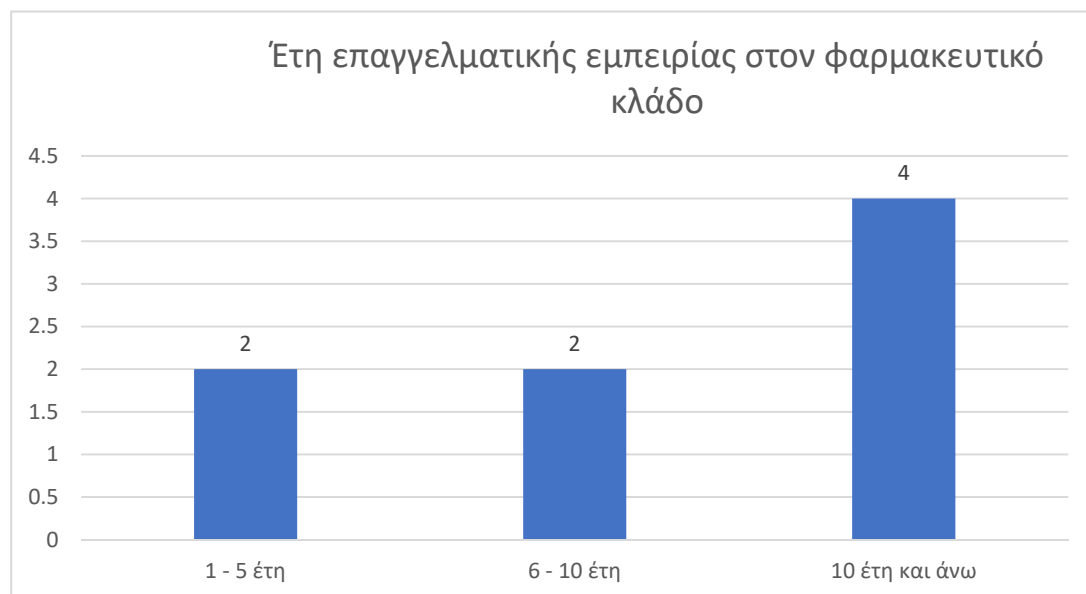
Γράφημα 5.5.α: Επίπεδο εκπαίδευσης ερωτηθέντων



Πηγή: Ιδία σύνταξη, 2018

Σχετικά με τα έτη επαγγελματικής εμπειρίας των ερωτηθέντων, τα αποτελέσματα παρουσιάζονται και αυτά στο γράφημα που ακολουθεί (Γράφημα 5.5.β).

Γράφημα 5.5.β: Έτη επαγγελματικής εμπειρίας στον φαρμακευτικό κλάδο



Πηγή: Ιδία σύνταξη, 2018

Προχωρώντας στο ειδικό μέρος του ερωτηματολογίου / οδηγού συνεντεύξεων και δεδομένου ότι πρόκειται για ανοιχτές ερωτήσεις, οι θέσεις και απόψεις των ερωτηθέντων παρουσιάζονται αυτούσιες ανά ερευνητικό ερώτημα. Στη συνέχεια θα ακολουθήσει στη ενότητα Συμπεράσματα, μία σύνοψη των θέσεων των στελεχών εταιρειών του φαρμακευτικού κλάδου.

Ερώτημα 1^ο: Τα τελευταία 7-8 χρόνια η Ελλάδα διανύει μία βαθιά οικονομική κρίση. Πόσο θεωρείτε ότι το συγκεκριμένο οικονομικό περιβάλλον έχει επηρεάσει τον κλάδο των επιχειρήσεων στην χώρα και πώς;

Αναφορικά με το 1^ο ερώτημα, οι εκπρόσωποι του φαρμακευτικού κλάδου έδωσαν συγκλίνουσες απαντήσεις, οι οποίες συνοψίζονται ως ακολούθως. Η υψηλή φορολόγηση και έλλειψη κινήτρων για επενδύσεις έχουν επηρεάσει τον κλάδο των επιχειρήσεων αρνητικά. Τόσο η αυξημένη φορολογία, όσο και η δυσκολία των περισσότερων εταιρειών να επενδύσουν πόρους προς την ανάπτυξή τους, καθιστούν τις επιχειρήσεις μη ανταγωνιστικές σε σύγκριση με τη διεθνή αγορά αι ιδιαίτερα σε σύγκριση με γειτονικές χώρες που παρέχουν ένα πιο σταθερό και οικονομικά

προτιμότερο περιβάλλον. Οι δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις περιορίστηκαν και τα μέτρα που λήφθηκαν για την αντιμετώπιση της κρίσης επιβάρυναν ακόμα περισσότερο την ήδη δύσκολη κατάσταση στην οποία περιήλθε η οικονομία.

Η ύφεση της οικονομίας καθώς και τα μέτρα που λήφθηκαν από τις κυβερνήσεις στο πλαίσιο των μνημονίων για την αντιμετώπιση της, έπληξαν τον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, καθώς το κράτος σε μία προσπάθεια περιορισμού των δαπανών αποφάσισε μία σειρά μέτρων που αφορούσαν στον κλάδο της υγείας στον οποίο δραστηριοποιούνται οι φαρμακοβιομηχανίες. Η επιχειρηματική δραστηριότητα έχει μειωθεί αφενός λόγω του μεγάλου ρίσκου που έχουν οι επενδύσεις σε μία χώρα της οποίας η οικονομία βρίσκεται σε ύφεση, και αφετέρου λόγω της πολιτικής λιτότητας που έχει εφαρμοστεί η οποία δε δίνει κίνητρα για οικονομική ανάπτυξη.

Οι επιπλοκές αυτής της κρίσης φαίνονται σε όλες τις εκφάνσεις της οικονομίας, όπως στο απασχολούμενο εργατικό δυναμικό, στα επίπεδα ανεργίας, στο επίπεδο των Επενδύσεων και στην ανάπτυξη των εγχώριων βιομηχανιών.

Ερώτημα 2^ο: Ειδικά για την φαρμακοβιομηχανία έχουν ληφθεί πολλά μέτρα με στόχο την περιστολή αλλά και τον εξ ορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Ποια κατά την άποψη σας τα 2-3 σημαντικότερα θετικά μέτρα και ποια τα 2-3 αρνητικά;

Αναφορικά με το 2^ο ερώτημα, σημαντικά θετικά αποτελέσματα έχει η ενοποίηση των ταμείων, η δημιουργία της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και η συνεχής αναβάθμιση αυτής. Η διείσδυσης του γενόσημου. Ως αρνητικά αποτελέσματα σημειώνονται τα οριζόντια μέτρα (rebate, 25% rebate για νέο φάρμακο, clawback), υψηλή τιμή γενοσήμων. Θετικά: ίδρυση ΕΟΠΥΥ, εισαγωγή ΗΤΑ, πρωτόκολλα συνταγογράφησης, ηλεκτρονική συνταγογράφηση.

Η διείσδυσης του γενοσήμου, ενώ στα αρνητικά είναι οι οριζόντιες μειώσεις τιμών το Clawback & Rebate. Η θετική εντύπωση βρίσκει την υποστήριξη της συνταγογράφησης των γενοσήμων, τη δημιουργία θεραπευτικών πρωτοκόλλων για τα περισσότερα νοσήματα, και τη μηχανοργάνωση του συστήματος της συνταγογράφησης (ηλεκτρονική συνταγογράφηση). Η αρνητική επίπτωση εντοπίζεται στις μεθόδους Clawback, Rebate, την πληρωμή μέρους των οφειλών του δημοσίου

προς τις φαρμακευτικές με κουρεμένα ομόλογα, καθώς και τη δραματική μείωση των τιμών των φαρμάκων με αποτέλεσμα το φόβο διακοπής κυκλοφορίας τους.

Ερώτημα 3^ο: Το rebate και το clawback είναι δύο έννοιες που υιοθετήθηκαν από το υπουργείο Υγείας, με κύριο σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας. Ποια η επίπτωση στο φαρμακευτικό κλάδο;

Αναφορικά με το 3^ο ερώτημα που τέθηκε στους εκπροσώπους της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, θεωρείται ότι τα Clawback & Rebate είναι δύο μέτρα βάνανυσα για τη φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα. Είναι αποτρεπτικά για να επενδύσει μία εταιρεία σε νέα φάρμακα. Αρκετές φορές σε συνδυασμό με τις συνεχόμενες μειώσεις τιμών οδηγεί σε απόσυρση φαρμάκων από την αγορά. Με αυτά τα δυο μέτρα οι εταιρείες, κυρίως οι Ελληνικές, από-επενδύουν πόρους που είχαν διοχετεύσει σε μελέτες Ανάπτυξης. Πολλά ακριβά νέα φάρμακα δεν μπορούν να εισέλθουν στην αγορά. Ενισχύονται οι νόμιμες εξαγωγές και επομένως οι ελλείψεις στην αγορά. Το σύνολο των ερωτηθέντων σημειώνει ότι στο πλαίσιο της αξιολόγησης των συγκεκριμένων μέτρων θα πρέπει να αναφερθεί ότι δεν είναι μέτρα αρεστά από όλους τους εμπλεκόμενους. Χαρακτηριστικό είναι ότι σχετικά πρόσφατα ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών ζήτησε την άμεση κατάργηση τόσο του rebate όσο και του clawback, ενώ οι θέσεις της πανελλήνιας ένωσης φαρμακοβιομηχανιών (ΠΕΦ) είναι η ενσωμάτωση των clawbacks στα rebates πωλήσεων.

Ταυτόχρονα και ενώ σήμερα το ύψος του rebate διαμορφώνεται στο 9%, προτείνεται η διαφοροποίησή θέτοντας ως κριτήριο την προέλευση του κάθε φαρμάκου. Αν δηλαδή το φάρμακο παράγεται στην Ελλάδα προτείνεται ένα ποσοστό rebate της τάξης του 4% ενώ αν είναι εισαγόμενο το ποσοστό μπορεί να διατηρηθεί στο 9%. Σύμφωνα με τους αναλυτές, τα τελευταία 3 χρόνια τα έσοδα του κλάδου εμφανίζουν καθοδική πορεία, καθώς στα πλαίσια της περικοπής των δαπανών του ΕΟΠΥΥ για την πρωτοβάθμια περίθαλψη, η επιβολή των οριζόντιων μέτρων του rebate και του clawback υποχρέωσε πολλές μονάδες να επιστρέφουν περίπου το 35%-50% του ετήσιου κύκλου εργασιών τους. Το 2013 τα ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα κατέβαλαν σε clawback και rebate το 45% επί των εξετάσεων που διενεργήθηκαν, ενώ για το 2014 το 50%. Αναφορικά με το τελευταίο έτος, το εν λόγω ποσοστό εκτιμάται ότι διαμορφώθηκε εκ νέου γύρω στο 50%.

Παράλληλα, ο ΕΟΠΥΥ εμφανίζει υψηλές ληξιπρόθεσμες οφειλές στα διαγνωστικά κέντρα λόγω του ελλείμματός του και της ελλιπούς χρηματοδότησης από το από το κράτος, οι οποίες στα τέλη του 2015 ανέρχονταν στα €850 εκ. Μάλιστα, προκύπτει κίνδυνος παραγραφής σημαντικού μέρος αυτών, καθώς αφορούν την περίοδο 2008-2011. Το Υπουργείο Υγείας καθορίζει πλέον ιδιαίτερα «σφικτούς» προϋπολογισμούς του ΕΟΠΥΥ για διαγνωστικές εξετάσεις (έως τα €300 εκ. το χρόνο) προκειμένου να συγκρατήσει τις δαπάνες υγείας. Στα πλαίσια αυτά, στα τέλη του 2015 αποφασίστηκε η μεσοσταθμική μείωση τιμών σε 51 διαγνωστικές εξετάσεις οι οποίες έχουν τη μεγαλύτερη συμμετοχή στη διαγνωστική δαπάνη σε ποσοστό 43%, ενώ οι τιμές των υπόλοιπων εξετάσεων μειώθηκαν μεσοσταθμικά κατά 9%. Η παρέμβαση αυτή, σύμφωνα με εκπροσώπους του κλάδου, θα προκαλέσει την αναστολή λειτουργίας πολυάριθμων ιδιωτικών κέντρων, οδηγώντας εν τέλει στην περαιτέρω συγκέντρωση της αγοράς σε λίγους μεγάλους ομίλους.

Οι εταιρείες του ΣΦΕΕ, δηλώνουν ότι οι αρνητικές επιπτώσεις θα είναι δραματικές για τους Έλληνες ασθενείς, για τους εργαζόμενους στις φαρμακευτικές εταιρίες, αλλά και για την ίδια τη βιωσιμότητα των εταιριών μελών του ΣΦΕΕ. Ειδικότερα, ο ΣΦΕΕ απορρίπτει επί της αρχής το νέο τρόπο υπολογισμού του clawback, καθώς πρόκειται για ένα άδικο μέτρο που «ποινικοποιεί» την ανάπτυξη, πλήττει την επιχειρηματικότητα και δεν έχει κανένα δημοσιονομικό όφελος κρίνοντας ότι πρόκειται για ένα ακόμη νέο μέτρο που εμφανίζεται αιφνιδίως, επιπλέον του ενοποιημένου προσασυζημένου rebate και της επιβάρυνσης 25% για τα νέα φάρμακα, το οποίο εν μέσω της επιχειρηματικής χρονιάς έρχεται να εφαρμοστεί αναδρομικά.

Προτείνεται λοιπόν η θέσπιση ανώτατου ορίου στο clawback το οποίο θα καταβάλλεται σε όρους ex-factory τιμών και όχι λιανικής τιμής, ενώ δε θα υπερβαίνει το 3% του ετήσιου στόχου. Ταυτόχρονα, η φαρμακοβιομηχανία θα καταβάλει μόνο το μερίδιο που της αναλογεί (67,5%), ενώ οι δαπάνες που καταβάλλονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις για τη διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης στα πλαίσια κλινικών μελετών θα πρέπει να αφαιρούνται από το clawback. Τέλος, δηλώνει ότι δεν θα πρέπει να επιβληθεί καμία περαιτέρω αύξηση των rebates.

Ερώτημα 4^ο: Ένα ακόμη εργαλείο περιστολής δαπάνης είναι η πολιτική τιμολόγησης που έχει υιοθετήσει η Ελλάδα. Τι αποτελέσματα έχει η πολιτική τιμολόγησης στον κλάδο;

Αναφορικά με την πολιτική τιμολόγησης που έχει χρησιμοποιηθεί, η γενική άποψη είναι ότι λειτουργεί αρνητικά για τον κλάδο, έχει συνδεθεί με πάγωμα της αγοράς κάθε φορά που ανακοινώνεται νέο δελτίο τιμών. Με ελλείψεις σε φάρμακα τα οποία είναι εξαγωγίμα και απόσυρση φαρμάκων που είναι πλέον ασύμφορα για εταιρείες. Πολλά σκευάσματα παίρνουν αρκετά εξαιρετικά χαμηλή τιμή με αποτέλεσμα να μην είναι προς το συμφέρον της εταιρείας να τα διακινήσει τελικά και με ορατό κίνδυνο να θελήσει να διακόψει την παραγωγή – διακίνηση. Αυτό οδηγεί στην αντικατάσταση των θεραπειών αυτών με άλλες, ακριβότερες με αποτελέσματα εντελώς διαφορετικά. από τα αρχικώς αναμενόμενα με τη λήψη των μέτρων.

Η πολιτική τιμολόγησης που έχει υιοθετηθεί στην Ελλάδα λειτουργεί αρνητικά για τον κλάδο, έχει συνδεθεί με πάγωμα της αγοράς κάθε φορά που ανακοινώνεται νέο δελτίο τιμών. Με ελλείψεις σε φάρμακα τα οποία είναι εξαγωγίμα και απόσυρση φαρμάκων που είναι πλέον ασύμφορα για εταιρείες. Η πολιτική τιμολόγησης με οριζόντιες μωώσεις στις τιμές των φαρμάκων ειδικά στα γενόσημα οδηγεί σε απόσυρση φαρμάκων από την αγορά ή σε εξαγωγές. Χαμηλές τιμές στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες χώρες Ευρώπης Η πολιτική τιμολόγησης συνέβαλε στη μείωση εκτροπών οι οποίες υπήρχαν (υψηλές τιμές γενοσήμων).

Ερώτημα 5^ο: Η θέσπιση ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε γιατρού και η καθιέρωση ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων, πως έχουν επηρεάσει τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Αναφορικά με την ελάχιστη συνταγογράφηση γενόσημων μπορεί να επηρεάσει μόνο θετικά τις εταιρείες καθώς εταιρείες με γενόσημα διεισδύουν πιο εύκολα και εταιρείες με πρωτότυπα υποστηρίζουν το γενόσημο ώστε να μειωθούν οι δαπάνες και Να μπορέσουν να βάλουν στην αγορά νέα καινοτόμα φάρμακα που αναγκαστικά έχουν αυξημένες τιμές. Ωστόσο η θέσπιση ορίων δαπάνης ανά ασθενή δεν πρέπει να είναι βασικό κίνητρο επιλογής θεραπείας ενός γιατρού, αλλά θα πρέπει να είναι η κατάλληλη θεραπεία που πρέπει να λάβει ασθενής. Συμπληρωματικά τονίζεται ότι ο αρχικός

στόχος ήταν ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης και της υπερ-συνταγογράφησης. Ως αποτέλεσμα είχε τη συμπίεση προς τα κάτω του αριθμού συνταγών και άρα και του τζίρου των φαρμακευτικών. Ως προς την πιο έντονη παρουσία των γενοσήμων έδωσε την ώθηση ώστε να ξεκινήσουν τη δραστηριότητα τους στην Ελλάδα πολλές μικρές Εταιρείες. Καθώς όμως η συνταγογράφηση των γενοσήμων εξακολουθεί να είναι χαμηλή, σήμερα πολλές από αυτές απειλούνται με κλείσιμο.

Στο συγκεκριμένο ζήτημα η θέση των εταιρειών, είναι αρκετά αναλυτική, σημειώνοντας ότι η επέκταση της ηλεκτρονικής αντί της χειρόγραφης συνταγογράφησης συνέβαλε στη μείωση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Σύμφωνα με τις προβλέψεις του δεύτερου μνημονίου «η ψηφιοποίηση και ο έλεγχος των χειρόγραφων συνταγών και η επέκταση του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης» θα μείωνε τη φαρμακευτική δαπάνη το 2011 κατά 35 εκατ. και το 2012 κατά 208 εκατ. ευρώ (ενώ συνολικά το διάστημα 2011- 2015 κατά 385 εκατ. ευρώ). Παρόλο που δεν είναι εύκολο να αποτιμηθεί η πραγματική οικονομική συμβολή της στη συνολική μείωση, εκτιμάται ότι με το μέτρο αυτό επιτυγχάνεται ο εύκολος και γρήγορος έλεγχος της συνταγογραφικής συμπεριφοράς όλων των γιατρών.

Η εξέλιξη αυτή αφενός λειτουργεί ως αντικίνητρο παράβασης αυτών των κανόνων, αφετέρου εξυπηρετεί την επιβολή κυρώσεων σε περιπτώσεις που εντοπίζεται η μη τήρησή τους από ελεγκτικά όργανα του ΕΟΠΥΥ, γεγονός που διευκολύνει τον εντοπισμό γιατρών που δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες ορθής συνταγογράφησης. Χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων αντί πρωτοτύπων: Σύμφωνα με τους στόχους του πρώτου μνημονίου «το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων έπρεπε να φτάσει έως 35% του συνολικού όγκου των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ έως το τέλος του 2012, και έως 60% έως το τέλος του 2013». Παρατηρώντας το ποσοστό των γενοσήμων σε σχέση με το συνολικό όγκο φαρμάκων (συσκευασιών) που χορηγήθηκαν, διαπιστώνεται ότι η χρήση των γενοσήμων έως το Δεκέμβριο του 2012 αυξήθηκε από το 15,98% στο 18,24%, ενώ ξεπέρασε οριακά το 20% μόνο τους μήνες Σεπτέμβριο και Οκτώβριο του 2012.

Σύμφωνα με το πρώτο μνημόνιο ο στόχος είχε οριστεί στο 35% μέχρι το τέλος του 2012. Όπως γίνεται αντιληπτό, ο στόχος αυτός έχει υλοποιηθεί περίπου κατά το ήμισυ (18,24% αντί 35%) ενώ η αύξηση του όγκου των γενοσήμων φαρμάκων σε

σχέση με τον συνολικό, το ανωτέρω χρονικό διάστημα ήταν μόλις 2,5%. Το μέτρο της αύξησης του όγκου των γενοσήμων, η τιμή των οποίων είναι χαμηλότερη της τιμής των πρωτοτύπων φαρμάκων, δεν απέδωσε στο βαθμό που είχε σχεδιαστεί. Ένας λόγος αυτής της «αποτυχίας» είναι η καθυστέρηση καθολικής εφαρμογής ενός άλλου μέτρου, αυτού της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία αντί της εμπορική ονομασίας.

Ερώτημα 6^ο: Η επένδυση στην Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A), είναι μια επένδυση στην υγεία, ενώ παράλληλα αποτελεί θέμα υψίστης εθνικής σημασίας καθώς μπορεί να αποτελέσει μια από τις κυρίαρχες πηγές ανάπτυξης της οικονομίας. Θεωρείτε πως η κρίση έχει επηρεάσει την E&A;

Όσον αφορά στην έρευνα και ανάπτυξη, η E&A έχει επηρεαστεί αρνητικά καθώς έχουν μειωθεί τα διαθέσιμα κεφάλαια και δεν δίνονται ουσιαστικά κίνητρα. Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος εξαγωγικός κλάδος της Ελλάδας και σε μεγάλο βαθμό αυτό στηρίζεται στο R&D. Εάν ο κλάδος συνεχίσει να βάλλεται όπως σήμερα από μηχανισμούς περιορισμού των δαπανών τίθεται σε άμεσο κίνδυνο και το μέρος των επενδύσεων για R&D μιας και ο ιδιωτικός τομέας προσπαθεί να ανταπεξέλθει στις ανάγκες του σήμερα περιορίζοντας την επένδυση στο μέλλον.

Ο κλάδος έχει επηρεαστεί αρνητικά καθώς τα οριζόντια μέτρα Clawback & Rebate, μειώσεις τιμών δεν αφήνουν περιθώρια για την επένδυση σε E&A. Τονίζεται ότι ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος εξαγωγικός κλάδος της Ελλάδας και σε μεγάλο βαθμό αυτό στηρίζεται στο R&D. Εάν ο κλάδος συνεχίσει να βάλλεται όπως σήμερα από μηχανισμούς περιορισμού των δαπανών τίθεται σε άμεσο κίνδυνο και το μέρος των επενδύσεων για R&D μιας και ο ιδιωτικός τομέας προσπαθεί να ανταπεξέλθει στις ανάγκες του σήμερα περιορίζοντας την επένδυση στο μέλλον.

Η σημαντικότητα και συχνότητα των καινοτομιών εν γένει, συναρτάται θετικά με το επίπεδο των πόρων που διατίθενται για δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D). Η καινοτομία αποτελεί ουσιαστικά τον οδηγό για την αύξηση της παραγωγικότητας, η οποία με την σειρά της επιφέρει οικονομική μεγέθυνση. Ένα σημαντικό αρνητικό στοιχείο αφορά στην χρηματοδότηση της έρευνας, καθώς η πλειοψηφία των επιχειρήσεων και αρμόδιων φορέων βασίζονται σε κονδύλια προερχόμενα από την Ευρωπαϊκή Ένωση, εξαιτίας της έλλειψης σχετικής επενδυτικής

κουλτούρας και χρηματοοικονομικών εργαλείων κατάλληλων για νεοφυείς επιχειρήσεις και επιχειρήσεων υψηλής τεχνολογίας. Στα θετικά στοιχεία για την χώρα, το γεγονός ότι κατατάσσεται πολύ ψηλά σε όρους επιστημονικής αναγνωρισιμότητας, καθώς κατατάσσεται στις 10 πρώτες θέσεις, με βάση των δείκτη αναφορών δημοσιεύσεων προς το σύνολο των δημοσιεύσεων Ελλήνων επιστημόνων. Συνεπώς, υπάρχει πλέον η επιστημονική γνώση, όμως δεν διαχέεται αυτή η γνώση στην οικονομία, προκειμένου να μεταφραστεί σε αύξηση της παραγωγικότητας και οικονομική μεγέθυνση. Σύμφωνα με τα συμπεράσματα μελετών, η παραγωγικότητα της ελληνικής οικονομίας, δύναται να αυξηθεί σημαντικά, εάν αυξηθούν οι δαπάνες για E & A και ταυτόχρονα συντελεστεί αναδιάρθρωση των θεσμών, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της έρευνας και να διαχέεται ταχύτερα η καινοτομία.

Οι προτάσεις των ερευνητών για βελτίωση των δεικτών, αναφέρονται κυρίως στα κάτωθι: 1) Βελτίωση ανθρώπινου κεφαλαίου, 2) Βελτίωση υποδομών, 3) Ισχυροποίηση των σχέσεων μεταξύ ΜΜΕ, ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων, 4) Εγκαθίδρυση venture capitals, 5) Αύξηση της κινητικότητας της εργασίας. Συγχρόνως με τις ευρωπαϊκές και παγκόσμιες κοινωνικές προκλήσεις όπως η κλιματική αλλαγή και οι επιπτώσεις από τη διεθνοποίηση, η Ελλάδα αντιμετωπίζει σημαντικές κοινωνικές προκλήσεις τις οποίες όξυνε σε υπερθετικό βαθμό η συνεχιζόμενη κρίση. Ενδεικτικά παραδείγματα του εύρους των προκλήσεων είναι: 1) Η κατανόηση των σύγχρονων οικονομικών φαινομένων και ιδιαίτερα όσων σχετίζονται με τον πολύπλευρο χαρακτήρα της ελληνικής κρίσης. 2) Οι περιφερειακές ανισότητες. 3) Η ποιότητα της διακυβέρνησης και της δημόσιας διοίκησης, η αποτελεσματικότητα, η παραγωγικότητα, η ποιότητα του σχεδιασμού, υλοποίησης και αξιολόγησης των πολιτικών. 4) Ο ρατσισμός και η ξενοφοβία οι οποίες αναδεικνύονται σε σημαντικά κοινωνικά προβλήματα με σημαντικές επιπτώσεις στη συνοχή της κοινωνίας και στο πολιτικό σύστημα. 5) Το πρόβλημα της απασχόλησης, της φτώχειας και του κοινωνικού αποκλεισμού το οποίο έχει ενταθεί λόγω της κρίσης. 6) Οι παγκόσμιες περιβαλλοντικές προκλήσεις και η υποβάθμιση του περιβάλλοντος λόγω των τοπικών περιβαλλοντικών πιέσεων. 6) Η ανάδειξη και προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς η οποία αποτελεί σημαντικό παράγοντα ανάδειξης της ταυτότητας και των αξιών με πολλαπλές και πολυεπίπεδες επιδράσεις τόσο στην κοινωνία όσο και στην οικονομία.

Το συνολικό ύψος της δημόσιας χρηματοδότησης της έρευνας ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης της κυβέρνησης, παρέμεινε σε πολύ χαμηλά επίπεδα σε σύγκριση

με το μέσο όρο της Ευρώπης αλλά και χωρών με ανάλογα χαρακτηριστικά με την Ελλάδα. Κλείνει σημειώνοντας ότι ακόμα και στην περίοδο της δημοσιονομικής επέκτασης, στην Έρευνα και Ανάπτυξη κατανεμήθηκε λιγότερο από το 0.8% της συνολικής δημόσιας χρηματοδότησης.

Ερώτημα 7^ο: Το Ελληνικό σύστημα Υγείας μετά από πολλά χρόνια προσμονής έχει την ευκαιρία για τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (HTA). Κατά τη γνώμη σας είναι απαραίτητη η δημιουργία του ανεξάρτητου φορέα Health Technology Assessment (HTA) και αν ναι ποιες οι βασικές προϋποθέσεις για να λειτουργήσει αποτελεσματικά;

Αναφορικά με τη λειτουργία του HTA, οι απόψεις συγκλίνουν στο ότι ο φορέας αυτός θα παρέχει την κατάλληλη πληροφόρηση για την ορθολογική λήψη απόφασης. Η δημιουργία ενός τέτοιου ανεξάρτητου φορέα είναι απαραίτητη μιας και θα μπορεί να θεσπίσει τις μεθόδους εκείνες οι οποίες Αξιολογούν τις εναλλακτικές θεραπευτικές ευκαιρίες. Βασικές προϋποθέσεις λειτουργίας είναι: -ανεξαρτησία από κρατικούς, πολιτικούς μηχανισμούς, -να στοχεύει στην καινοτομία, -να αξιολογεί όλους τους απαραίτητους τομείς. Είναι απαραίτητη η λειτουργία του HTA αλλά θα πρέπει να είναι μία ανεξάρτητη αρχή και να λαμβάνει υπόψιν την οπτική όλων των εμπλεκόμενων για να μπορεί να είναι αξιοκρατικό . Επίσης θα πρέπει να υπάρχει συνεργασία με HTA άλλων χωρών.

Σημειώνεται ότι η Ελλάδα απέκτησε πρόσφατα ,τυπικά τουλάχιστον, έναν ανεξάρτητο Οργανισμό Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (HTA) μετά από πολλά χρόνια, όταν άλλες χώρες της Ευρώπης έχουν αντίστοιχους Οργανισμούς ήδη από την δεκαετία του 1980. Θα απαιτηθούν πολλαπλές δεξιότητες από όλες τις πλευρές, προκειμένου ο Οργανισμός, να επιτελέσει το έργο του, να αξιολογήσει δηλαδή με αντικειμενικότητα, διαφάνεια, και ισορροπία ένα καινοτόμο προϊόν, ή μία θεραπεία με στόχο να φθάσει αυτό όσο γίνεται πιο γρήγορα και με ασφάλεια στον ασθενή. Λόγω του τεράστιου όγκου του έργου χρειάζεται ένας «οδικός χάρτης» για την επιτροπή αξιολόγησης, ώστε να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται υπόψη τα κατάλληλα κριτήρια, τόσο κατά την αξιολόγηση όσο και κατά την εκτίμηση. Έχει εκφραστεί η ανησυχία σχετικά με τη δυνατότητα μεταφοράς των στοιχείων κοστολόγησης και κόστους από

το ευρωπαϊκό στο ελληνικό θεσμικό πλαίσιο, κάτι το οποίο μπορεί να αποβεί ιδιαίτερα προβληματικό για την κοστολόγηση.

Τα φάρμακα θα πρέπει να αποζημιώνονται σε συνάρτηση με την ουσιαστική βελτίωση των κλινικών αποτελεσμάτων των ασθενών, συγκριτικά με τη βασική θεραπεία (standard of care) και ο ΗΤΑ δεν θα πρέπει να καθορίζει την αξία κυρίαρχα με όρους κόστος ανά ποιότητα. Μεταφορά και σχετικότητα δεδομένων κόστους αποτελεσματικότητας μεταξύ διαφορετικών χωρών: Η κάθε χώρα ακολουθεί τα δικά της κριτήρια αξιολόγησης, διαχείρισης νοσήματος και κόστους, οπότε όταν μια θεραπεία είναι αποτελεσματική ως προς το κόστος σε μία χώρα δεν είναι κανόνας πως θα είναι και σε όλες τις χώρες της Ευρώπης ή του κόσμου. Η κλινική αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι ίδια, εφόσον οι κλινικές μελέτες είχαν πληθυσμό από διάφορες φυλές του κόσμου, αλλά η διαχείριση του νοσήματος και το κόστος χρειάζεται μεγάλη προσοχή καθώς διαφοροποιείται από χώρα σε χώρα, οπότε η κάθε χώρα χρειάζεται να κάνει τη δική της ανάλυση, η οποία να προσομοιάζει στο περιβάλλον και τις πρακτικές της κάθε χώρας.

6.2 Συμπεράσματα

Σε συνέχεια της ανωτέρω ανάλυσης των απόψεων όλων των ερωτηθέντων φαρμακευτικών εταιρειών που συμμετείχαν στο δείγμα έρευνας, ακολουθεί μία σύνοψη των αποτελεσμάτων. Το οικονομικό περιβάλλον των τελευταίων ετών, έχει επηρεάσει σημαντικά τον φαρμακευτικό κλάδο, κατά βάσει μέσω της επιβολής σπασμωδικών και πολλαπλών πολιτικών μείωσης των εξόδων, χωρίς ταυτόχρονα να δίνονται εναύσματα στην περεταίρω ανάπτυξη του κλάδου. Αναφορικά με τα μέτρα που έχουν υιοθετηθεί, ως θετικά αντιμετωπίζονται η υποστήριξη της συνταγογράφησης των γενοσήμων, καθώς και η ενοποίηση των ταμείων, ενώ ως αρνητικά σημειώνονται τα μέτρα Clawback και Rebate, η πληρωμή μέρους των οφειλών του δημοσίου προς τις φαρμακευτικές με κουρεμένα ομόλογα, καθώς και η δραματική μείωση των τιμών του φαρμάκου με αποτέλεσμα το φόβο διακοπής κυκλοφορίας.

Τα μέτρα για clawback και rebate θεωρούνται ανασταλτικά, μιας και πολλά σκευάσματα παίρνουν αρκετά εξαιρετικά χαμηλή τιμή με αποτέλεσμα να μην είναι προς το συμφέρον της φαρμακευτικής εταιρείας να τα διακινήσει τελικά και με ορατό κίνδυνο να θελήσει να διακόψει την παραγωγή τους. Αναφορικά με την τιμολογιακή

πολιτική του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα, πιστεύεται πως λειτουργεί αρνητικά για τον κλάδο, έχει συνδεθεί με πάγωμα της αγοράς κάθε φορά που ανακοινώνεται νέο δελτίο τιμών. Με ελλείψεις σε φάρμακα τα οποία είναι εξαγωγίμα και απόσυρση φαρμάκων που είναι πλέον ασύμφορα για εταιρείες. Δεν είναι δε λίγες οι φορές που μετρά την απόσυρση του φαρμάκου κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο με μεγαλύτερη τιμή.

Η θέσπιση ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε γιατρού και η καθιέρωση ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων έχει επηρεάσει ουσιαστικά της φαρμακευτικές εταιρείες. Η ελάχιστη συνταγογράφηση γενόσημων έχει επηρεάσει θετικά τις εταιρείες καθώς εταιρείες με γενόσημα διεισδύουν πιο εύκολα και εταιρείες με πρωτότυπα υποστηρίζουν το γενόσημο ώστε να μειωθούν οι δαπάνες τους και να μπορέσουν να βάλουν στην αγορά νέα καινοτόμα φάρμακα που αναγκαστικά έχουν αυξημένες τιμές. Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος εξαγωγικός κλάδος της Ελλάδας και σε μεγάλο βαθμό αυτό στηρίζεται σε E&A. Εάν ο κλάδος συνεχίσει να βάλλεται όπως σήμερα από μηχανισμούς περιορισμού των δαπανών τίθεται σε άμεσο κίνδυνο και το μέρος των επενδύσεων για E&A μιας και ο ιδιωτικός τομέας προσπαθεί να ανταπεξέλθει στις ανάγκες του σήμερα περιορίζοντας την επένδυση στο μέλλον.

Τέλος, το Ελληνικό σύστημα Υγείας μετά από πολλά χρόνια προσημονής έχει την ευκαιρία για τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (HTA). Θεωρείται ότι ο φορέας αυτός θα παρέχει την κατάλληλη πληροφόρηση για την ορθολογική λήψη απόφασης. Η δημιουργία ενός τέτοιου ανεξάρτητου φορέα είναι απαραίτητη μιας και θα μπορεί να θεσπίσει τις μεθόδους εκείνες οι οποίες αξιολογούν τις εναλλακτικές θεραπευτικές ευκαιρίες.

Συμπερασματικά, μέσω της ανάλυσης των ερωτηματολογίων, παρατηρείται μία συγκλίνουσα τάση στις φαρμακευτικές εταιρείες. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι εταιρείες που συμμετείχαν είναι μεγάλες φαρμακευτικές με εθνική εμβέλεια, και δεδομένης αυτής της κατάστασης, οι απόψεις τους στα τεθέντα ερευνητικά ερωτήματα είναι αναμενόμενο να συγκλίνουν, εφόσον πρόκειται για ομοιογενές αναπτυξιακά δείγμα.

Στον ακόλουθο πίνακα, δίνεται μία συνοπτική αποτύπωση των βασικότερων απόψεων των ερωτηθέντων ανά ερευνητικό ερώτημα (Πίνακας 6.2).

Πίνακας 6.2: Συνοπτική αποτύπωση συνόλου βασικότερων απαντήσεων ερωτηθέντων

Ερωτήματα	1) Πως η κρίση έχει επηρεάσει τον κλάδο και πως;	2) Ποια είναι τα θετικά και τα αρνητικά μέτρα περιστολής των δαπανών του κλάδο;	3) Ποια η επίπτωση rebates και clawback στον κλάδο;	4) Τι αποτελέσματα έχει η πολιτική τιμολόγησης στον κλάδο;	5) Πως επηρέασε τον κλάδο η θέσπιση χαμηλών τιμών και ορίων συνταγογράφησης;	6) Θεωρείτε πως η κρίση έχει επηρεάσει την E&A;	7) Ποια η γνώση σας για τον ΗΤΑ και ποιες οι βασικές προϋποθέσεις λειτουργίας;
Βασικές απαντήσεις εταιρειών του φαρμακευτικού κλάδου	Υψηλή φορολόγηση	Θετικά	Αποτρεπτικά για τις επενδύσεις του κλάδου	Λειτουργήσε αρνητικά με πάγωμα της αγοράς	Η ελάχιστη συνταγογράφηση γενόσημων έχει επηρεάσει θετικά τις εταιρείες	Έχει επηρεαστεί αρνητικά καθώς τα οριζόντια μέτρα δεν αφήνουν περιθώρια για E&A.	Ανεξαρτησία από κρατικούς, πολιτικούς μηχανισμούς
	Έλλειψη κινήτρων για επενδύσεις	Ενοποίηση των ταμείων	Οδηγούν σε απόσυρση φαρμάκων από την αγορά	Ελλείψεις σε εξαγωγίμα φάρμακα	Εταιρείες με γενόσημα διεισδύουν πιο εύκολα στην αγορά	Ο φαρμακευτικός κλάδος στηρίζεται σε E&A, αν βάλλεται τίθεται σε κίνδυνο	Η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας να γίνεται σε όλα τα επίπεδα
	Περικοπές στο ανθρώπινο δυναμικό	Ηλεκτρονική συνταγογράφηση	Οδηγού σε μείωση των εσόδων των εταιρειών του κλάδου	Πολλά σκευάσματα με εξαιρετικά χαμηλή τιμή	Τα νέα καινοτόμα φάρμακα αναγκαστικά έχουν αυξημένες τιμές	Ο ιδιωτικός τομέας προσπαθεί να ανταπεξέλθει περιορίζοντας την επένδυση σε E&A	Η αξιολόγηση να γίνεται σε συνεργασία με άλλες χώρες που έχουν ΗΤΑ αρκετά χρόνια
	Περικοπές στα κεφάλαια ανάπτυξης	Διείσδυση γενόσημων	Ενίσχυση εξαγωγών και μείωση διάθεσης στην ελληνική αγορά	Οι μειώσεις τιμών γίνονται οριζόντια χωρίς να προβλέπεται η απόσυρση φθηνών φαρμάκων λόγω κόστους.	Η θέσπιση ορίων δαπάνης ανά ασθενή δεν πρέπει να είναι βασικό κίνητρο επιλογής θεραπείας ενός γιατρού		Ο φορέας να παρέχει την κατάλληλη πληροφόρηση για την ορθολογική λήψη αποφάσεων

Ερωτήματα	1) Πως η κρίση έχει επηρεάσει τον κλάδο και πως;	2) Ποια είναι τα θετικά και τα αρνητικά μέτρα περιστολής των δαπανών του κλάδο;	3) Ποια η επίπτωση rebate και clawback στον κλάδο;	4) Τι αποτελέσματα έχει η πολιτική τιμολόγησης στον κλάδο;	5) Πως επηρέασε τον κλάδο η θέσπιση χαμηλών τιμών και ορίων συνταγογράφησης;	6) Θεωρείτε πως η κρίση έχει επηρεάσει την E&A;	7) Ποια η γνώση σας για τον ΗΤΑ και ποιες οι βασικές προϋποθέσεις λειτουργίας;
	Πολιτική αστάθειας	Αρνητικά	Η οριζόντια επιβολή επιβαρύνει τις μικρές εταιρείες	Ενισχύονται τα οπ patent φάρμακα, άρα επιβαρύνεται ο ασθενής και τελικά και η ίδια φαρμακευτική δαπάνη	Αποτέλεσμα ήταν η συμπίεση προς τα κάτω του αριθμού συνταγών και του τζίρου των φαρμακευτικών	Οι εταιρείες λόγω της πολύ υψηλής φορολογίας μειώνουν στο ελάχιστο τους πόρους για E&A	Απαραίτητη για τη θέσπιση μεθόδων αξιολόγησης εναλλακτικών θεραπευτικών ευκαιριών
	Έλλειψη ανταγωνιστικότητας σε σχέση με το εξωτερικό	Clawback & Rebate	Αποεπένδυση πόρων που είχαν δεσμευτεί για έρευνα	Φαρμακαποθήκες ή φαρμακεία δεν αγοράζουν προϊόντα μέχρι να γίνουν οι αλλαγές των τιμών	Η χαμηλή συνταγογράφηση γενόσημων απειλεί τις εταιρείες με κλείσιμο		Να στοχεύει στην καινοτομία και να αξιολογεί όλους τους απαραίτητους τομείς
	Περικοπές δαπανών υγείας	Μεγαλύτερη συμμετοχή ασθενών στα φάρμακα	Δυσχεραίνει ανάπτυξη νέων προϊόντων	Η πολιτική τιμολόγησης συνέβαλε στη μείωση εκτροπών οι οποίες υπήρχαν (υψηλές τιμές γενοσήμων)	Οι Ελληνικές εταιρείες που διακινούν κυρίως γενόσημα, πρέπει να επενδύουν πολύ σε προώθηση	Έχει επηρεαστεί αρνητικά αφού έχουν μειωθεί τα διαθέσιμα κεφάλαια και κίνητρα	Να δεσμευτεί πως η αξιοκρατία, η διαφάνεια και η αμεροληψία θα είναι οι τρεις βασικοί πυλώνες προστασίας του ασθενή
	Αύξηση του κόστους δανεισμού	Υψηλή τιμή γενοσήμων					

Πηγή: *Ιδία σύνταξη, 2018*

6.3 Συζήτηση επί της έρευνας, Σκέψεις και Προβληματισμοί

Η ανάλυση που προηγήθηκε επιχειρεί με μία κριτική ματιά, να συγκεντρώσει τα βασικά συστατικά της πολιτικής φαρμάκου, η οποία εφαρμόστηκε στη χώρα μας κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης. Αναγνωρίζοντας της αναγκαιότητα του ορισμού στόχων φαρμακευτικής δαπάνης και τήρησης αυτών σε μία αγορά που προ οικονομικής κρίσης ήδη ξεχώριζε για τις στρεβλώσεις της, καταλήγουμε στο ότι από ένα σημείο και έπειτα, η ακολουθούμενη πολιτική ελέγχεται τόσο ως προς την αποτελεσματικότητά της, όσο και ως προς την ικανοποίηση των βασικών δικαιωμάτων των ασθενών.

Επιπλέον των όσων αναφέρθηκαν, μια βασική αδυναμία της ακολουθούμενης πολιτικής είναι η μονομερής στόχευση στο ζήτημα της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης (Σουλιώτης Κ., 2013), η οποία όμως επιχειρήθηκε κυρίως με παρεμβάσεις οριζοντίου χαρακτήρα και λιγότερο με διαρθρωτικές τομές που φαίνεται να είχε περισσότερο ανάγκη ο κλάδος. Αν και η επείγουσα, λόγω των Μνημονίων, ανάγκη για πειθαρχία στους προϋπολογισμούς μπορεί να δικαιολογήσει το ύφος και το περιεχόμενο των παρεμβάσεων, από ένα χρονικό σημείο και έπειτα, τα μέτρα τα οποία ελήφθησαν υπό την πίεση της περιόδου και είχαν χαρακτηριστεί ως προσωρινά, θα περίμενε κανείς να είχαν δώσει τη θέση τους σε νέες διαρθρωτικές παρεμβάσεις για εξυγίανση του κλάδου.

Η απάντηση στην ανωτέρω διαπίστωση μπορεί να αναζητηθεί στο βραχυπρόθεσμο ορίζοντα της πολιτικής υγείας γενικότερα, η οποία και ασκείται διαχρονικά στο χώρο και κάνει σε όρους πολιτικής κεφαλαιοποίησης πιο ελκυστική την επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων μείωσης της δαπάνης, σε σύγκριση με μία ουσιαστική και αποτελεσματική ομογενοποιημένη διαρθρωτική παρέμβαση. Μία τέτοια παρέμβαση άλλωστε απαιτεί περισσότερο χρόνο προετοιμασίας, βαθύτερη ανάλυση και τεκμηρίωση, χαρακτηριστικά τα οποία δεν φαίνεται να διακρίνουν το πολιτικό μας σύστημα, καθώς και τους μηχανισμούς λήψης αποφάσεων. Συγκεκριμένα στο χώρο του φαρμάκου, φαίνεται να έχει προτιμηθεί μία μονοδιάστατη και στενά δημοσιονομική προσέγγιση, η οποία υπαγορεύεται από τη μία πλευρά από την ανάγκη για πρόσκαιρες εξοικονομήσεις με περιορισμένη οπτική, και από την άλλη από τη σχεδόν καθιερωμένη άποψη ότι η φαρμακευτική δαπάνη συνιστά μόνο κόστος για το σύστημα υγείας.

Όπως γίνεται αντιληπτό, από την προσέγγιση αυτή φαίνεται να απουσιάζει η αναγνώριση κρίσιμων συνιστωσών του ζητήματος, όπως η υπερβολική κατανάλωση φαρμάκων σε κάποιες κατηγορίες, η υποκατάσταση φθηνών από ακριβά φάρμακα, η ανάγκη υιοθέτησης σύγχρονων πρακτικών διαπραγμάτευσης και αποζημίωσης, η ανάγκη εντοπισμού πολιτικών κινήτρων για την επίτευξη επιμέρους στόχων, η χρησιμότητα της καταγραφής σε ειδικές κατηγορίες ασθενειών και θεραπειών, η σκοπιμότητα της ενίσχυσης της εγχώριας παραγωγής και έρευνας στον κλάδο του φαρμάκου και άλλα.

Επιπλέον, η πολιτική φαρμάκου των τελευταίων ετών, φαίνεται να μην επανασχεδιάζεται κάθε φορά στη βάση της αξιολόγησης των μέτρων που έχουν ήδη υιοθετηθεί, αλλά να επιλέγει την οδό των άμεσων εξοικονομήσεων της δαπάνης, ανεξαρτήτως των συνεπειών, με χαρακτηριστικό παράδειγμα τον μηχανισμό των αυτόματων επιστροφών, ο οποίος αντανακλά της αποτυχία της Πολιτείας να εξορθολογήσει την φαρμακευτική αγορά, με μέτρα αντίστοιχα με αυτά που έχουν εφαρμοστεί και δοκιμαστεί σε διεθνές επίπεδο. Με τον τρόπο αυτό, αν και φαινομενικά εξυπηρετούνται οι επιδιωκόμενοι στόχοι, ταυτόχρονα υπονομεύονται άλλες κρίσιμες προσπάθειες, οι οποίες αποσκοπούν

6.4 Προτάσεις

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζονται ορισμένες θεματικές προτάσεις για τον εξορθολογισμό στην ανάπτυξη του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα.

Μονοπωλιακές τάσεις: Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης, η διαδικασία και η διάρκεια της έγκρισης κυκλοφορίας του φαρμάκου, η διαφοροποίηση του προϊόντος και η πίστη του καταναλωτή στο εμπορικό σήμα (Mossialos et al, 2004) είναι μερικά από τα χαρακτηριστικά τα οποία προσδίδουν στην αγορά του φαρμάκου μονοπωλιακό χαρακτήρα. Κατά συνέπεια, αναπτύσσονται εμπόδια στην ελεύθερη είσοδο προμηθευτών στη φαρμακευτική αγορά και τη δημιουργία συνθηκών ανταγωνισμού. Η διατύπωση αυτή, ωστόσο, δεν έχει εφαρμογή σε μεγάλα τμήματα της φαρμακευτικής αγοράς και ειδικότερα στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων.

Εξωτερικές συνθήκες: Η παρουσία δημόσιας ή/και ιδιωτικής ασφάλισης υγείας οδηγεί σε τριχοτόμηση της ζήτησης η οποία εκφράζεται με τον ιατρό να

συνταγογραφεί, τον ασθενή να καταναλώνει και την ασφάλιση να καλύπτει σε μεγάλο βαθμό το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, ο ασθενής και ο γιατρός δεν είναι ευαισθητοποιημένοι σε ότι αφορά στο κόστος των φαρμάκων, δεδομένου ότι αμφότεροι δεν αντιμετωπίζουν το πραγματικό κόστος των φαρμάκων. Οι φορείς ασφάλισης υγείας έρχονται αντιμέτωποι με το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου, δηλαδή την έκφραση υπερβάλλουσας ζήτησης και υψηλής κατανάλωσης.

Διαχείριση της καινοτομίας: Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από την εισαγωγή και διάχυση καινοτομικών προϊόντων, διαδικασία η οποία προκαλεί άλλοτε άλλου βαθμού (α) εσωτερική υποκατάσταση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων και (β) υποκατάσταση μεταξύ των διαφόρων τύπων υγειονομικής φροντίδας. Τα φαινόμενα αυτά παραπέμπουν συχνά σε μείζονες μεταβολές στην τεχνολογία παραγωγής ιατρικής περίθαλψης και στην υποκατάσταση των συντελεστών παραγωγής.

Κρατικές παρεμβάσεις: Η κρατική παρέμβαση καθίσταται αναγκαία για την άρση των ατελειών αυτών και την αποκατάσταση της σύμμετρης πληροφόρησης, της κυριαρχίας του καταναλωτή και προστασίας της ασφάλισης υγείας από τον ηθικό κίνδυνο της υπερβάλλουσας ή/και της προκλητής ζήτησης. Ως εκ τούτου, η κρατική παρέμβαση νομιμοποιείται στο βαθμό κατά τον οποίο διορθώνει τις στρεβλώσεις ενώ η κατάχρηση των παρεμβάσεων μπορεί να προκαλέσει ανισορροπίες. Για την επίτευξη των στόχων της υγειονομικής πολιτικής και την άμβλυση των στρεβλώσεων της φαρμακευτικής αγοράς η κρατική παρέμβαση επικεντρώνεται σε παρεμβάσεις και ρυθμίσεις κυρίως στα ακόλουθα πεδία.

- Έγκριση άδειας κυκλοφορίας
- Τιμολόγηση φαρμάκων
- Ρυθμίσεις στο σύστημα διανομής
- Έλεγχος της συνταγογράφησης
- Ασφαλιστική κάλυψη φαρμακευτικής περίθαλψης
- Εισαγωγή bonus – malus στην φαρμακευτική κατανάλωση

Οι πολιτικές για τη ρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς πρέπει να συνυπολογίζουν τον σύνθετο χαρακτήρα της, ενώ κατά το σχεδιασμό της φαρμακευτικής πολιτικής είναι αναγκαίο να συν αξιολογούνται υγειονομικά, κοινωνικά, πολιτικά και οικονομικά κριτήρια, με στόχο την αναζήτηση της (ιατρικής

αποτελεσματικότητας, της (οικονομικής) αποδοτικότητας και της (κοινωνικής) ισότητας.

6.5 Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία: Βιωσιμότητα και ανασταλτικοί παράγοντες

Η συμβολή των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών στο ελληνικό ΑΕΠ, υπολογίζεται σε 2,8 δις ευρώ ετησίως, ενώ οι εγχώριες εταιρείες παραγωγής φαρμάκων, διαθέτουν 27 υπερσύγχρονα εργοστάσια και απασχολούν συνολικά 15.000 εργαζόμενους, επηρεάζοντας εμμέσως περισσότερες από 50.000 θέσεις εργασίας (Ξηρογιάννης, Γ., 2017). Επιπλέον, κάθε χρόνο επενδύονται περί τα τριάντα (30) εκατομμύρια ευρώ για έρευνα και ανάπτυξη σε ογδόντα (80) και πλέον ερευνητικά προγράμματα. Τα ελληνικά φάρμακα εξάγονται σε ογδόντα πέντε (85) χώρες, ενώ η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους πιστοποιείται από τον ΕΟΦ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και πληθώρα Ευρωπαϊκών και όχι μόνο φορέων πιστοποίησης. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία συγκαταλέγεται αδιαμφισβήτητα στους πλέον ελπιδοφόρους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, με δυνατότητα δημιουργίας χιλιάδων νέων θέσεων εργασίας τα επόμενα έτη (Ξηρογιάννης, Γ., 2017).

Το εγχώριο περιβάλλον πάραυτα στο πεδίο της άσκησης φαρμακευτικής πολιτικής, χαρακτηρίζεται ως αποσπασματικό και κατακερματισμένο καθώς διέπεται από πολυπλοκότητα στις διαδικασίες λήψεως αποφάσεων, λόγω της πολλαπλότητας των αρμόδιων φορέων και αρχών (Φαρμάκης, Κ., 2012). Μέσα σε όλο αυτό το κλίμα έρχεται να προστεθεί και το γεγονός ότι η χώρα μας αποτελεί δυστυχώς έναν τόπο αφιλόξενο τόσο για το πεδίο της κλινικής έρευνας και της ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων, όσο και για την εξωστρέφεια, την ίδια στιγμή που η συμβολή των φαρμακοβιομηχανιών στην εθνική οικονομία και την απασχόληση ανθρώπινου δυναμικού, είναι καθοριστική. Αυτό οφείλεται στο γεγονός πως δεν υφίστανται οι ευνοϊκές εκείνες οικονομικές συνθήκες για έρευνα, αλλά και στο ότι η παγκόσμια παραγωγή φαρμάκων, έχει επικεντρωθεί σε χώρες οι οποίες προσφέρουν μεγαλύτερα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα (Καραμπλή, Ε., 2015).

Επιπροσθέτως, στο πεδίο της επιχειρηματικής δραστηριότητας, παρατηρείται μία δυσαναλογία σε επίπεδο επενδύσεων όσον αφορά τις εγχώριες πρωτοβουλίες και τις άμεσες ξένες, με τις τελευταίες να κατέχουν σαφέστατα μεγαλύτερη δυναμική, θέτοντας κάθε αναπτυξιακή στρατηγική σχετικά αναποτελεσματική. Έχει υπολογιστεί

ότι αν το 60% της εξωνοσοκομειακής αγοράς καλυφθεί από φάρμακα εγχώριας παραγωγής σε ανταγωνιστικές τιμές, η συνολική επίδραση στο ελληνικό ΑΕΠ θα είναι της τάξεως των 3,5 δις ευρώ, ενώ θα δημιουργηθούν περισσότερες από 2.000 νέες θέσεις εργασίας, με παράλληλη αύξηση της παραγωγικότητας και της τεχνογνωσίας στην ελληνική αγορά του κλάδου (Ξηρογιάννης, Γ., 2017).

Με γνώμονα πως για την οδό της ανάπτυξης προαπαιτούνται ρυθμίσεις και μία φιλικότερη διάρθρωση του οικονομικού περιβάλλοντος, κρίνεται αναγκαίο να διαμορφωθεί ένα σταθερό νομικό πλαίσιο, να απλοποιηθεί το ασφαλιστικό σύστημα, να μειωθούν οι ασφαλιστικές εισφορές καθώς και να επέλθει μείωση στη φορολογία των φαρμάκων (Κοσμοπούλου, Φ., 2017). Για την άρση των σημερινών αδιέξοδων, όπως αναφέρθηκαν, στον κλάδο της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, επιτακτικές κρίνονται οι ακόλουθες ενέργειες:

- Η εφαρμογή ενός ρεαλιστικού συστήματος τιμολόγησης, όπου οι μειώσεις θα πραγματοποιούνται σε συνάρτηση με την αύξηση των όγκων παραγωγής καθώς και με την εφαρμογή κατώτατων τιμών που θα διασφαλίζουν τη βιωσιμότητα των γενόσημων φαρμάκων και την παραμονή τους στην αγορά.
- Οι υποχρεωτικές επιστροφές στον ΕΟΠΥΥ θα πρέπει να κατανέμονται με τρόπο δίκαιο, επιβαρύνοντας τα φάρμακα εκείνα που προκαλούν την υπέρβαση στη δαπάνη.
- Η εφαρμογή δεσμευτικών θεραπευτικών πρωτοκόλλων και ελέγχων στη συνταγογράφηση.
- Η εισαγωγή κινήτρων για την αύξηση της διείσδυσης των γενόσημων στην ελληνική αγορά.
- Ο έλεγχος της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης και
- Η εξασφάλιση πόρων για την πρόσβαση των πολιτών σε καινοτόμες θεραπείες, όταν αυτές κρίνονται απαραίτητες (Κοσμοπούλου, Φ., 2017).

6.6 Επίλογος

Η αγορά του φαρμάκου εμφανίζει έντονες μονοπωλιακές τάσεις σε εκτεταμένα πεδία εφαρμογής εξαιτίας της κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας και από την παρουσία της ασφάλισης, η οποία ευθύνεται για την έλλειψη ευαισθησίας ως προς τις τιμές,

χαρακτηριστικά τα οποία επιτείνουν τις στρεβλώσεις και θεμελιώνουν την ανάγκη κρατικής παρέμβασης.

Αν και η διατύπωση ότι η φαρμακευτική δαπάνη είναι υψηλή δεν μπορεί να επαληθευθεί ή να διαψευσθεί (εξ αιτίας της διαφοράς στην τεχνολογία παραγωγής ιατρικής φροντίδας με βάση τις διεθνείς συγκρίσεις), εν τούτοις πρέπει να γίνει μερικώς αποδεκτή (εξ αιτίας της εξέλιξης των σχετικών μεγεθών κατά την τελευταία δεκαετία). Από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η συμβολή της καινοτομίας (διαμέσου του μηχανισμού υποκατάστασης) συνιστά τον κύριο αιτιολογικό παράγοντα δεδομένου ότι το 75% των πωλήσεων αφορούν σε σκευάσματα της τελευταίας δεκαετίας. Να σημειωθεί ότι η έννοια νέο φάρμακο δεν περιλαμβάνει μόνο νέες δραστικές ουσίες, αλλά και νέες συσκευασίες και φαρμακοτεχνικές μορφές.

Επίσης, τα χαμηλά ποσοστά συνασφάλισης επιδρούν στην αύξηση της κατανάλωσης και υπό το πρίσμα αυτό, η συγκράτηση και μείωση της δαπάνης μπορεί να επιτευχθεί κυρίως με την ορθολογική διάχυση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής τεχνολογίας και ενδεχομένως με την εισαγωγή ορθολογικού σχήματος θετικής και αρνητικής συνασφάλισης, τα οποία συμβάλλουν στην ισορροπία ζήτησης και συνταγογράφησης.

Η υπερβάλλουσα κρατική παρέμβαση στις τιμές οδηγεί συχνά σε ελλείψεις και κινητοποιεί μηχανισμούς υποκατάστασης. Το ζητούμενο προς επίλυση πρόβλημα είναι η αποδοτική χρήση και η δίκαιη κατανομή των πόρων. Η προσπάθεια μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 50% περίπου μπορεί να οδηγήσει σε μείζονες στρεβλώσεις με δυο κυρίως μηχανισμούς (α) υποκατάσταση φαρμακευτικής περίθαλψης με παρεμβατική νοσοκομειακή φροντίδα, (β) μετακίνηση μεγάλου χρηματοδοτικού βάρους στα νοικοκυριά.

Η εστίαση της υγειονομικής πολιτικής οφείλει να μετακινηθεί προς τον έλεγχο της καινοτομίας (δυσχερές ζήτημα από τεχνική και διοικητική άποψη) και την καθιέρωση τιμών (θετικών και αρνητικών) για τους χρήστες (πολύπλοκο ζήτημα από πολιτική και κοινωνική οπτική). Επιπροσθέτως, οι αλλαγές πρέπει να επιδεικνύουν σεβασμό στις προτιμήσεις των χρηστών (στο βαθμό κατά τον οποίο εκδηλώνονται) και σχετική ελευθερία στους προμηθευτές (στα πλαίσια της άσκησης τεκμηριωμένης κλινικής πρακτικής).

Ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων οφείλει να διευκολύνει την προτίμηση των χρηστών, τις επιλογές των προμηθευτών και τη χρήση των πόρων από μέρους των ασφαλισμένων και να μην προκαλεί εμπόδια εισόδου στην αγορά ή πρόσθετες αλλοιώσεις των πλήρων ή σχετικών τιμών, οι οποίες συνήθως επιφέρουν παρενέργειες. Κατά συνέπεια, η δόμηση ενός τέτοιου εργαλείου οφείλει να βασίζεται στην optimum σχέση κόστους-επιπτώσεων κατά θεραπευτική κατηγορία ή αντίστοιχη ομάδα, σχέση η οποία προσδιορίζει την τιμή της ασφαλιστικής κάλυψης ως τιμή αναφοράς. Η έκφραση άλλων προτιμήσεων ή/και επιλογών είναι θεμιτή υπό την προϋπόθεση κάλυψης της διαφοράς από τους χρήστες.

Η καθιέρωση ποσοστών συνασφάλισης οφείλει να υπολογίζει τη (α) σοβαρότητα της νόσου κατά αντίστροφο αναλογία (χρονίως πάσχοντες, μείζονα βαρέα νοσήματα) και (β) εισοδηματική δυνατότητα των νοικοκυριών (ηλικιωμένοι, άνεργοι, χαμηλά εισοδήματα). Η τεκμηριωμένη συνταγογράφηση πρέπει να αποτελέσει κρίσιμο σημείο της πολιτικής υγείας με τη δημιουργία βάσεων δεδομένων και την ενεργητική συμβουλευτική υποστήριξη των κλινικών γιατρών με ελεύθερη πρόσβαση στα σχετικά στοιχεία.

Η λήξη της προστασίας ευρεσιτεχνίας για πρωτότυπα φάρμακα και η εισαγωγή γενοσήμων δημιουργεί ανταγωνιστικές προϋποθέσεις, οι οποίες πρέπει να χρησιμοποιηθούν καταλλήλως. Υπό την έννοια αυτή η μείωση των τιμών πρέπει να επιδιώκεται σε αμφότερα στο βαθμό κατά τον οποίο δεν απειλείται η έξοδος από την αγορά και η λειτουργία του μηχανισμού υποκατάστασης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Αθανασιάδης Θ., Μανιάτης Γ., Ντεμούσης Φ., (2012), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα
2. Αναγνωστάκη Χ., Μαστορέλης Ι., (2011), Επιχειρηματικότητα και καινοτομία, Μελέτη περιπτώσεων ελληνικών επιχειρήσεων, Πτυχιακή Εργασία, Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Πατρών
3. Ανδρουλάκης Γ.Ν., Κακάρη Ε., & Μουσούρη Ε., (1998), Μέθοδοι συλλογής δεδομένων ερωτηματολόγιο, συνέντευξη, παρατήρηση
4. Βεντούρης, Ν., Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., (2013). «Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας», IOBE
5. Γραβάνη Μ., Ξένου Ε., (2013), Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ευρώπη σε σχέση με κοινωνικά, δημογραφικά και οικονομικά στοιχεία, Πτυχιακή Εργασία, Σχολή Διοίκησης Οικονομίας, Τμήμα Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας, Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Καλαμάτας
6. Γρηγορακάκη Ε., (2009), SWOT Ανάλυση της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς, Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Διοίκησης της Υγείας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς
7. Δόλγερας, Α. και Κυριόπουλος, Γ. (επιμ.). (2000). Ισότητα, Αποτελεσματικότητα και Αποδοτικότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, Αθήνα: Θεμέλιο
8. Εμμανουήλ, Ε., (1948). «Ιστορία της Φαρμακευτικής». Πυρσός, Αθήνα
9. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, (2008), Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο
10. Ζαφειρίου Γ., (2003), Μέθοδοι έρευνας στη Βιβλιοθηκονομία. Διδακτικές σημειώσεις
11. Θεοδώρου, Μ., Σαρρής, Μ. και Σούλης, Σ. (2001). Συστήματα Υγείας, Αθήνα: Παπαζήση
12. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), (2013), Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας
13. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), (2012), Τριμηνιαίες Εκθέσεις για την Ελληνική Οικονομία, διάφορα τεύχη.

14. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ), (2009), Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια Έκθεση
15. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ), (2015), Μελέτη στρατηγικής για τον κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας
16. Ινστιτούτο Εργασίας ΓΣΕΕ, (2011), Παρατηρητήριο οικονομικών και κοινωνικών εξελίξεων, Υγειονομική περίθαλψη και ανισότητα στην Ελλάδα, Η διανεμητική επίδραση του συστήματος υγείας
17. Καλαφατάκης Γ., (2009), Η φαρμακευτική βιομηχανία στη νέα δεκαετία, Τάσεις και προοπτικές
18. Καραγιάννης Γ. Η., Μπακούρος Λ.Ι., (2010), Καινοτομία και επιχειρηματικότητα: Θεωρία και πράξη
19. Καραμπλή, Ε., (2015). «Εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα». Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
20. Κασκαφέτου Σ., (2012), Μελέτη ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και διερεύνηση εφαρμογής στην Ελλάδα, Διπλωματική Εργασία, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Διοίκησης της Υγείας, Πανεπιστήμιο Πειραιά
21. Κοντιάδης, Γκόλνα, Σουλιώτης, (2005), Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη
22. Κοντοζαμάνης Β., (2012), Ρυθμιστικό Πλαίσιο της Αγοράς Φαρμάκου
23. Κοσμίδης, Σ. (2010). Εκσυγχρονισμός και Μεταρρυθμίσεις, Αθήνα: Καστανιώτης.
24. Κυριόπουλος, Γ. και Σισσούρας, Α. (1997). Ενιαίος Φορέας Υγείας: Αναγκαιότητα και Αυταπάτη, Αθήνα: Θεμέλιο.
25. Κυριόπουλος, Γ. και Σουλιώτης, Κ. (2002). Οι Δαπάνες Υγείας στην Ελλάδα: Μεθοδολογικά Προβλήματα στη Μέτρηση και Συνέπειες για τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα: Παπαζήση.
26. Λυπουρλής, Δ., (1983). «Ιπποκρατική ιατρική». Διατριβή επί διδακτορία, Θεσσαλονίκη
27. Μουρτζίκου Α., Σταμούλη Μ., Χήτου Π., Πουλιάκης Α., (2015), Η αγορά του φαρμάκου και η προώθηση αυτού στην Ελλάδα, Αρχεία ελληνικής ιατρικής, 32(3):344-353
28. Μπάκος Δ., (2013), Αξιολόγηση του ΕΟΠΥΥ, Διπλωματική Εργασία, Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ, Τμήμα Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

29. Μωυσίδου, Α. (2010). «Συστήματα υγειονομικής φροντίδας και ανισότητες στην υγεία: Μια συγκριτική μελέτη», Διπλωματική εργασία, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Κοινωνική Πολιτική και Κοινωνική Εργασία», Τμήμα Κοινωνικής Διοίκησης, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
30. McKinsey & Company, (2011), Η Ελλάδα 10 Χρόνια Μπροστά - Προσδιορίζοντας το νέο Μοντέλο Ανάπτυξης της Ελλάδας
31. Νικολάου, Ε., (2016). «Αξιολόγηση του υφιστάμενου συστήματος τιμολόγησης φαρμάκου και σύγκριση με διεθνείς πρακτικές». Πανεπιστήμιο Μακεδονίας
32. Ξηρογιάννης, Γ., (2017). «Παραγωγή Φαρμάκου: Ιστορία – Ανάπτυξη – Όραμα»
33. Παπαγεωργίου, Π., (2010) «Δομική ανάλυση της φαρμακευτικής αγοράς στην Ελλάδα»
34. Παπαζήσης, Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, 2005.
35. Παπαθεοδώρου, Χ. (2004). «Εννοιολογικά και μεθοδολογικά ζητήματα στη μέτρηση της οικονομικής ανισότητας: Τι επίδραση έχουν οι εναλλακτικές παραδοχές και ερμηνείες;», στο Πετμεζίδου, Μ. και Παπαθεοδώρου, Χ. (επιμ.), Φτώχεια και Κοινωνικός Αποκλεισμός, Αθήνα: Εξάντας.
36. Παπαθεοδώρου, Χ. και Δαφέρμος, Γ. (2010α). Μακροοικονομικό Περιβάλλον, Ανισότητα και Φτώχεια: Μια Εμπειρική Διερεύνηση για την Επίδραση της Οικονομικής Μεγέθυνσης και της Κοινωνικής Προστασίας σε Ελλάδα και ΕΕ, Μελέτη 3, Αθήνα: Παρατηρητήριο Οικονομικών και Κοινωνικών Εξελίξεων, Ινστιτούτο Εργασίας ΓΣΕΕ.
37. Παπαθεοδώρου, Χ. και Δαφέρμος, Γ. (2010β). Δομή και Τάσεις της Οικονομικής Ανισότητας και της Φτώχειας στην Ελλάδα και την ΕΕ, 1995-2008. Επιστημονική Έκθεση 2, Αθήνα: Παρατηρητήριο Οικονομικών και Κοινωνικών Εξελίξεων, Ινστιτούτο Εργασίας ΓΣΕΕ.
38. Παπαθεοδώρου, Χ., Δαφέρμος, Γ., Danchev, S. και Μαρσέλλου, Α. (2008). Οικονομική Ανισότητα και Φτώχεια στην Ελλάδα: Συγκριτική Ανάλυση και Διαχρονικές Τάσεις, Επιστημονική Έκθεση 1, Αθήνα: Παρατηρητήριο Οικονομικών και Κοινωνικών Εξελίξεων, Ινστιτούτο Εργασίας ΓΣΕΕ.
39. Παπαθεοδώρου, Χ. και Πετμεζίδου, Μ. (2005). «Ανισότητα αναδιανομή και καθεστώς ευημερίας: Η Ελλάδα σε σύγκριση με τις άλλες χώρες της ΕΕ», στο Αργεΐτης, Γ. (επιμ.), Οικονομικές Αλλαγές και Κοινωνικές Αντιθέσεις στην Ελλάδα: Οι Προκλήσεις στις Αρχές του 21ου αιώνα, Αθήνα: Τυπωθήτω-Γιώργος Δαρδανός

40. Παπαχρονόπουλος Α., (2013), Έρευνα σχετικά με την προτίμηση πρωτοτύπων φαρμάκων έναντι των γενόσημων από τους θεράποντες ιατρούς, Μεταπτυχιακή Διατριβή, Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης στο Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ, Τμήμα Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
41. Ρόντος Κ., & Παπανής Ε., (2007), Μεθοδολογία Έρευνας και Διαδίκτυο
42. Σαχουλίδου, Ε., (2013). «Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα: Διαμόρφωση τιμών σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή ένωση». Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης
43. Σκαλτσά Ε., Φιλιάνος Σ., (1992). «Σύνταγμα κατά στοιχείων περί τροφών δυνάμεων». Φαρμακογνωστική εκτίμηση. 5ο Παν/νιο Συνέδριο Ιστορίας, Φιλοσοφίας και Κοινωνιολογίας των Ιατρικών Επιστημών, Κως
44. Σουλιώτης, Χ., Κουσουλάκου, (2007), Νέα δεδομένα για τις δαπάνες υγείας και φαρμάκου
45. Σύνδεσμος Ελλήνων Βιομηχάνων (ΣΕΒ), (2011), Επιχειρηματικότητα χωρίς εμπόδια, Νέα Προσέγγιση για τη δημιουργία ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος, Ειδική Έκθεση: Για τις διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων α) Διαδικασία αδειοδότησης και β) Διαδικασία τιμοδότησης
46. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), (2017), Κώδικας δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τη δημοσιοποίηση παροχών από φαρμακευτικές εταιρείες προς επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς, όπως τροποποιήθηκε από την Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ στις 16/3/2017 και ισχύει από 01/06/2017
47. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2015), Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία
48. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2011), Ανακοινώσεις, στατιστικά στοιχεία, νομοθεσία. Πωλήσεις, εισπράξεις και χρέη από 01.01.2010 έως 31.03.2011
49. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2012α), Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία

50. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2012β), Κώδικας Δεοντολογίας – Αναθεώρηση 2012-2013.
51. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2008), Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία
52. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2016), Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2015 - 2016
53. Τράπεζα Πειραιώς (2011), Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων, Κλαδική Μελέτη αρ. 15.
54. Τούντας, Γ. (2000). Κοινωνία και Υγεία, Αθήνα: Οδυσσέας / Νέα Υγεία.
55. Τούντας, Γ. (2009). «Η φτώχεια είναι η πρώτη αιτία θνησιμότητας διεθνώς», Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 19 (1)
56. Τούντας, Γ. και Αλαμάνος, Γ. (1999). «Οικονομία και υγεία», Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 16 (1), σελ. 75-83.
57. Φαρμάκης, Κ., (2012). «Τάσεις και προοπτικές Φαρμακευτικής Αγοράς: Καινοτόμα Φάρμακα». Πανεπιστήμιο Πατρών
58. Χατζηγιάννου, Ε., (1981). «Συμβολή εις την μελέτην των παρ' Ομήρω φαρμάκων και της αντιλήψεως υγιεινής δια της καθαριότητος». Διατριβή επί διδακτορία, Αθήνα
59. Χριστοδούλου Β., (2014), Καινοτομία και επιχειρηματικότητα στις επιχειρήσεις, Διπλωματική Εργασία, Σχολή Διοίκησης και Οικονομίας, Τμήμα Διοίκησης Επιχειρήσεων, Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Πειραιά

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Eurostat. (2009). Health Statistics: Atlas on Mortality in the European Union,
2. Figueras, J., McKee, M., Lessof, S., Duran, A. and Menabde, N. (2008). Health Systems, Health and Wealth: Assessing the Case for Investing in Health Systems, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

3. Gakidou, E. E., Murray C. J. L. and Frenk, J. (2000). “Defining and measuring health inequality: An approach based on the distribution of health expectancy”, *Bulletin for the World Health Organization*.
4. Karampli E., Souliotis K., Polyzos N., Kyriopoulos J., Chatzaki E., (2014), *Pharmaceutical innovation: impact on expenditure and outcomes and subsequent challenges for pharmaceutical policy, with a special reference to Greece*, *HIPPOKRATIA* 2014, 18, 2: 100-106
5. Mackenbach, J. P. and Kunst, A. E. (2008). “Evidence for strategies to reduce socioeconomic inequalities in health in Europe”, in Figueras, J. et al., (eds), *Health Systems, Health and Wealth: Assessing the Case for Investing in Health Systems*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
6. McKee, M. (1999). “For debate: Does health care save lives?”, *Croatian Medical Journal*, 40 (2), pp. 123-128.
7. Panteli M., Arickx, Cleemput, Dedet, Eckhardt, Fogarty, Gerkens, Henschke, Hislop, Jommi, Kaitelidou, Kawalec, Ilmo, Keskimäki, Kroneman, Lopez Bastida, Pita Barros, Ramsberg, Schneider, Spillane, Vogler, Vuorenkoski, Wallach Kildemoes, Wouters, Busse, (2016), *Health Systems in Transition, Pharmaceutical regulation in 15 European countries*
8. Saltman, R. and Figueras, J. (1997). *European Health Care Reform: Analysis of Current Strategies*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
9. Sen, A. K. (1980). “Equality of what?” in McMurrin, S. M. (ed.), *Tanner Lectures on Human Values*, Salt Lake City: University of Utah Press.
10. Sen, A. K. (1982). *Choice, Welfare and Measurement*, Oxford: Blackwell.
11. Sen, A. K. and Koivusalo, M. (1998). “Health care reforms and developing countries: A critical overview”, *International Journal of Health Plan Management*, 13 (1), pp. 199-215.
12. Tome, I., (1988). «Théophraste, Recherches sur les plantes». *Les belles lettres*
13. The Tallinn Charter. (2008). *Health Systems for Health and Wealth*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
14. Whitehead, M. (1990). *Concepts and Principles for Tackling Social Inequities in Health*, Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe.
15. Whitehead, M., Dahlgren, G. and Gilson, L. (2001). “Developing the policy response to inequities in health: A global perspective”, in Evans, T., Whitehead, M., Diderichsen, F., Bhuiya, A. and Wirth, M. (Eds), *Challenging Inequities in Health:*

- From Ethics to Action, New York: Oxford University Press.
19. Vogler, S. (2012), The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview, *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)* 1(2):93-100.
 20. Vandoros, S., (2013). «Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis». *Health Policy Journal*
 21. Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Joncheere KD. (2011), Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern Med Review* 4;2:22-32.
 22. World Health Organization. (2000). *World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*, Geneva: WHO Regional Office for Europe.
 23. World Health Organization. (2001a). “Globalization”, *Bulletin of the World Health Organization*, 79 (1), pp. 801-802.
 24. World Health Organization. (2001b). *Occupational Health: A Manual for Primary Health Care Workers*, Cairo: WHO Regional Office for Europe.
 25. World Health Organization. (2002). *Health and the International Economy: The Report of Working Group 4 of the Commission on Macroeconomics and Health*, Geneva: WHO Regional Office for Europe.
 26. World Health Organization. (2009a). *The European Health Report 2009: Health and Health Systems*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
 27. World Health Organization. (2009b). *European Ministerial Conference on Health Systems “Health Systems, Health and Wealth”, Report*, Tallinn, Estonia, 25-27 June 2008, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

1. Hellas PHARM (2017), *Οι αλλαγές που θα επηρεάσουν τα επόμενα χρόνια τη φαρμακευτική αγορά και τα φαρμακεία, διαθέσιμο στο ιστότοπο: <https://www.nextdeal.gr/ειδήσεις/υγεία/oi-allages-poy-tha-ephreasoy-n-ta-epomena-chronia-th-farmakeytikh-agora-kai-ta-farmakeia-sto-hellas-pharm-2017>* , Προσπέλαση 14.02.2018

2. Κοσμοπούλου, Φ., (2017). «Η συμβολή της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομία», Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, διαθέσιμο στο ιστότοπο: <https://www.pef.gr/kosmopoulou-xrima/>, Προσπέλαση 08.02.2018
3. «Εισαγωγή στη Φαρμακοεπαγρύπνηση - Η ευρωπαϊκή στρατηγική», διαθέσιμο: http://electricallab.gr/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=538&Itemid=34, Προσπέλαση 12.02.2018
4. «Κλαδική Μελέτη Νο15: Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων», Έρευνα-Σύνταξη: Δρ. Δαγκαλίδης Αθανάσιος, Ιούνιος 2011, διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://www.piraeusbank.gr/Documents/internet/Economic_Research/Kladikes_Meletes/2011/Paragogi_Emporia_Medicines.pdf, Προσπέλαση 12.02.2018
5. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-30-08-357/EN/KS-30-08-357-EN.PDF, Προσπέλαση 12.02.2018
6. Το Βήμα, Οικονομία, (2017), Διαρθρωτικές αλλαγές στην πολιτική φαρμάκου ζητούν οι εγχώριες φαρμακευτικές - Παρέμβαση ΠΕΦ στο Economist. διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.tovima.gr/finance/article/?aid=888955>, Προσπέλαση 14.02.2018
7. Αλλαγές στην φαρμακευτική πολιτική ανακοίνωσε ο Ξανθός, (2017), διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.efsyn.gr/arthro/allages-stin-farmakeytiki-politiki-anakoinoise-o-xanthos>, Προσπέλαση 12.02.2018
8. Οι αλλαγές που έρχονται στις τιμές των φαρμάκων, (2017), διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.capital.gr/epikairoτητα/3245736/oi-allages-pou-erxontai-stis-times-ton-farmakon> , Προσπέλαση 12.02.2018
9. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, (2017), διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://iatro.gr/farmakevtiki-agora-stin-ellada/> , Προσπέλαση 14.02.2018

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΡΙΣΗΣ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Το παρόν ερωτηματολόγιο έχει ως σκοπό την καταγραφή των απόψεων στελεχών του φαρμακευτικού κλάδου αναφορικά με τις αλλαγές που έχουν επέλθει τα τελευταία έτη, εν μέσω οικονομικής κρίσης, καθώς και των νέων εν δυνάμει τάσεων του κλάδου. Η ανάπτυξη του ερωτηματολογίου αλλά και η ανάλυση των απαντήσεων θα λάβει χώρα στο πλαίσιο της εκπόνησης της διατριβής του Νικόλαου Αλτάνη, μεταπτυχιακού φοιτητή του Ανοικτού Πανεπιστημίου της Κύπρου. Τα προσωπικά στοιχεία του ερωτηθέντος είναι άκρως εμπιστευτικά και οι απαντήσεις που θα προκύψουν από τις κάτωθι ερωτήσεις θα χρησιμοποιηθούν αυστηρά για την έρευνα πεδίου της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

Μέρος Α: Προσωπικά Στοιχεία και Στοιχεία Εταιρείας

1. Ημερομηνία συμπλήρωσης:
2. Επωνυμία Εταιρείας:.....
3. Γεωγραφική περιοχή Δραστηριότητας της Εταιρείας:
4. Μέγεθος εταιρείας: 1-10 εργαζόμενοι 11-20 εργαζόμενοι 21-50 εργαζόμενοι
50 και άνω
5. Ονοματεπώνυμο υπευθύνου συμπλήρωσης:
6. Τμήμα απασχόλησης ερωτηθέντος:
7. Εκπαίδευση: Λύκειο ΤΕΙ ΑΕΙ Μεταπτυχιακό
Διδακτορικό
8. Έτη επαγγελματικής εμπειρίας στο φαρμακευτικό κλάδο: 1-5 6-10 10
και άνω

Μέρος Β: Ειδικό μέρος.

Ερώτηση 1. Τα τελευταία 7-8 χρόνια η Ελλάδα διανύει μία βαθιά οικονομική κρίση. Πόσο θεωρείτε ότι το συγκεκριμένο οικονομικό περιβάλλον έχει επηρεάσει τον κλάδο των επιχειρήσεων στην χώρα και πώς;

Ερώτηση 2. Ειδικά για την φαρμακοβιομηχανία έχουν ληφθεί πολλά μέτρα με στόχο την περιστολή αλλά και τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Ποια κατά την άποψη σας τα 2-3 σημαντικότερα θετικά μέτρα και ποια τα 2-3 αρνητικά;

--

Ερώτηση 3. Το rebate και το clawback είναι δύο έννοιες που υιοθετήθηκαν από το υπουργείο Υγείας, με κύριο σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας. Ποια η επίπτωση στο φαρμακευτικό κλάδο;

Ερώτηση 4. Ένα ακόμη εργαλείο περιστολής δαπάνης είναι η πολιτική τιμολόγησης που έχει υιοθετήσει η Ελλάδα. Τι αποτελέσματα έχει η πολιτική τιμολόγησης στον κλάδο;

Ερώτηση 5. Η θέσπιση ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε γιατρού και η καθιέρωση ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων, πως έχουν επηρεάσει τις φαρμακευτικές εταιρείες;

Ερώτηση 6. Η επένδυση στην Έρευνα και Ανάπτυξη (Ε&Α), είναι μια επένδυση στην υγεία, ενώ παράλληλα αποτελεί θέμα υψίστης εθνικής σημασίας καθώς μπορεί να αποτελέσει μια από τις κυρίαρχες πηγές ανάπτυξης της οικονομίας. Θεωρείτε πως η κρίση έχει επηρεάσει την Ε&Α;

Ερώτηση 7 Το Ελληνικό σύστημα Υγείας μετά από πολλά χρόνια προσμονής έχει την ευκαιρία για τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΗΤΑ). Κατά τη γνώμη σας είναι η απαραίτητη η δημιουργία του ανεξάρτητου φορέα Health Technology Assessment (ΗΤΑ) και αν ναι ποιες οι βασικές προϋποθέσεις για να λειτουργήσει αποτελεσματικά;

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΛΙΣΤΑ ΜΕΛΩΝ HTA

HTA NETWORK STAKEHOLDER POOL - FINAL LIST OF MEMBERS

Patients/Consumers

- Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC)
- European Cancer Patient Coalition (ECPC)
- European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Association (EFA)
- European Institute of Womens Health (EIWH)
- European Patients' Forum (EPF)
- European Public Health Alliance (EPHA)
- European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS)
- Health Action International (HAI)
- International Diabetes Federation European Region (IDF)

Health providers

- Council of European Dentists (CED)
- European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)
- European Forum for Primary Care (EFPC)
- European Hospital and healthcare Federation (HOPE)
- European Public Health Association (EUPHA)
- European Society of Cardiology (ESC)
- European Society of Medical Oncology (ESMO)
- European Union of General Practitioners/ Family Physicians (UEMO)
- Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)
- Standing Committee of European Doctors (CPME)

Payers

- Association Internationale de la Mutualité (AIM)
- European Social Insurance Platform (ESIP)

Industry

- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- European Association for Bioindustries (EuropaBio)
- European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)

- European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare

IT Industry (COCIR)

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Medicines for Europe
- MedPharmPlast Europe (MPPE)
- Medtech Europe (MTE)
- Plasma Protein Therapeutics Association Europe (PPTA Europe)