

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ**  
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΜΗΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΙΑΚΗΣ  
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ: ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΜΗΚΑ  
ID:11100267

ΟΝΟΜΑ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΑ ΚΑΘΗΓΗΤΗ: ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΟΥΡΕΤΑΣ

ΑΘΗΝΑ , ΜΑΪΟΣ , 2014

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ**  
**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΜΗΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ**  
**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΙΑΚΗΣ**  
**ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ: ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΜΗΚΑ  
ID:11100267

ΟΝΟΜΑ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΑ ΚΑΘΗΓΗΤΗ: ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΟΥΡΕΤΑΣ

ΑΘΗΝΑ, ΜΑΪΟΣ, 2014

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<a href="#">Περίληψη στην Ελληνική</a>	3
<a href="#">Περίληψη στα Αγγλικά</a>	5
<a href="#">Εισαγωγή</a>	7
<a href="#">Κεφάλαιο 1<sup>ο</sup> : Ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου</a>	9
<a href="#">1.1. Εισαγωγή</a>	9
<a href="#">1.2. Ζήτηση στην αγορά φαρμάκου</a>	9
<a href="#">1.2.1. Παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση</a>	9
<a href="#">1.2.1.1. Ασθενείς ( customer)</a>	9
<a href="#">1.2.1.2. Οι γιατροί ( consumer)</a>	10
<a href="#">1.2.1.3 Φαρμακοποιοί</a>	11
<a href="#">1.2.1.4.Αγοραστές / χρηματοδότες ( payers)</a>	12
<a href="#">1.2.1.5 Καμπύλη ζήτησης φαρμάκων</a>	12
<a href="#">1.3.1 Δομή και διάρθρωση της προσφοράς στην αγορά φαρμάκου</a>	14
<a href="#">1.3.2. Δείκτης συγκέντρωσης κλάδου</a>	16
<a href="#">1.3.3. Χαρακτηριστικά επιχειρηματικής συμπεριφοράς στη Φαρμακευτική βιομηχανία</a>	20
<a href="#">1.3.4. Μονοπωλιακές τάσεις στην αγορά φαρμάκου</a>	23
<a href="#">Κεφάλαιο 2<sup>ο</sup> : Κρατική παρέμβαση</a>	25
<a href="#">2.1. Εισαγωγή</a>	25
<a href="#">2.2. Κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας</a>	26
<a href="#">2.3. Αγορά γενόσημων – ενίσχυση ανταγωνισμού</a>	30
<a href="#">2.4. Πολιτική τιμών</a>	32

<u>2.4.1. Ρύθμιση τιμών στο δίκτυο διανομής φαρμάκων.....</u>	33
<u>2.4.2. Προϋπολογισμοί συνταγογράφησης.....</u>	34
<u>2.4.3 Στρεβλώσεις που δημιουργούνται από το σύστημα των προϋπολογισμών συνταγογράφησης. ....</u>	<u>35</u>
<u>2.4.4. Περιγραφή του καθορισμού τιμής στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης .....</u>	35
<u>2.4.5. Αποζημίωση κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης .....</u>	<u>36</u>
<u>Κεφάλαιο 3<sup>ο</sup> Το ρυθμιστικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα.....</u>	43
<u>3.1. Έλεγχος κυκλοφορίας φαρμάκων .....</u>	43
<u>3.2 Πολιτική τιμών .....</u>	44
<u>3.3. Αξιολόγηση αποτελεσμάτων ρυθμιστικών κρατικών παρεμβάσεων.....</u>	52
<u>Κεφάλαιο 4<sup>ο</sup> : Συμπεράσματα.....</u>	58
<u>Βιβλιογραφία .....</u>	60
<u>Παράρτημα: Πίνακες διαγράμματα.....</u>	61

# *Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκου*

## **Περίληψη**

Η αγορά φαρμάκου αποτελεί έναν κλάδο που συγκεντρώνει πολλές ιδιαιτερότητες μέσω των οποίων μπορεί κανείς να αναγνωρίσει χαρακτηριστικά από αντικρουόμενες οικονομικές θεωρίες, γεγονός που αποτέλεσε και την κύρια πρόκληση για την επιλογή του θέματος μελέτης. Παράλληλα τα τελευταία χρόνια στην Ελλάδα έχουν γίνει συνεχείς αλλαγές στη φαρμακευτική πολιτική με στόχο την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, οι οποίες όμως είχαν πολλαπλές επιπτώσεις στην αγορά φαρμάκου.

Γενικότερα σε παγκόσμιο επίπεδο η αγορά φαρμάκου είναι μια από τις πιο εποπτευόμενες, καθώς οι πολιτικές υγείας των κυβερνήσεων στοχεύουν στην μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κυρίως μέσω του καθορισμού των τιμών και της κάλυψης της ασφαλιστικής δαπάνης.

Για την μελέτη της δομής της αγοράς και των τιμολογιακών πολιτικών έγινε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και του νομικού και θεσμικού πλαισίου, αξιολογήθηκαν στατιστικά στοιχεία από εθνικούς και διεθνείς οργανισμούς με σκοπό να υπάρξει μια συγκριτική αξιολόγηση των πολιτικών που εφαρμόζονται στην Ελλάδα και την Ευρώπη ώστε να αξιολογηθεί το είδος των στρεβλώσεων που δημιουργούν οι κρατικές παρεμβάσεις. Στο πλαίσιο αυτό γίνεται μια αναλυτική παρουσίαση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της προσφοράς και της ζήτησης που χαρακτηρίζεται από ασυμμετρία στην πληροφόρηση λόγω της λεγόμενης τριχοτόμησης των παραγόντων της ζήτησης που αναφέρεται στο πλήρη διαχωρισμό μεταξύ καταναλωτών και αγοραστών/χρηματοδοτών, της επιχειρηματικής συμπεριφοράς των παικτών στην αγορά φαρμάκου που χαρακτηρίζεται από έντονο ανταγωνισμό και των επιπτώσεων των ρυθμιστικών παρεμβάσεων στο βαθμό συγκέντρωσης της αγοράς, στη δημιουργία φαινομένων τεχνητής έλλειψης ή και απόσυρσης φαρμακευτικών προϊόντων και στην αντανάκλαση σε σημαντικούς δείκτες της οικονομικής ανάπτυξης όπως είναι το ποσοστό επενδύσεων σε έρευνα και τεχνολογία και η προστιθέμενη αξία του κλάδου στην απασχόληση.

Η ερευνητική ενασχόληση στην Ελλάδα, ειδικότερα τα προηγούμενα χρόνια εστίαζε κυρίως στις πολιτικές υγείας ως αποτέλεσμα του κοινωνικού κράτους στην Ελλάδα και στην τιμολογιακή πολιτική ως μέσο μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, χωρίς να υπάρχει εμβάθυνση στα αποτελέσματα των κρατικών παρεμβάσεων που είναι οι αλλαγές στη διάρθρωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας και η δημιουργία μονοπωλιακών τάσεων στον κλάδο.

Το ζητούμενο συνεπώς είναι με ποιούς τρόπους θα ισορροπήσει η ανάγκη να «ελεγχθεί» η ιδιότυπη αγορά φαρμάκου λόγω των ατελειών και των ασυμμετριών στην πληροφόρηση που κυριαρχούν σ' αυτή και ταυτόχρονα να εναρμονιστούν οι στόχοι της βιομηχανικής και αναπτυξιακής πολιτικής με εκείνους της κοινωνικής πολιτικής. Θα ήταν χρήσιμη συνεπώς μια περαιτέρω διερεύνηση με στόχο την επιστημονική προσέγγιση του καθορισμού εκείνου του εύρους της αγοράς και εκείνων των ρυθμιστικών μέτρων που θα οδηγούσαν σε άριστη αποτελεσματικότητα.

# **Review of the structure of Greek pharmaceutical market and pricing policy in the market drug**

## **Summary**

The pharmaceuticals market is an industry with many particularities that reflect characteristics of conflicting economic theories, which constituted the main challenge for the selection of the subject matter. At the same time, numerous changes have been made to the Greek pharmaceutical policy over the past few years aiming to reduce pharmaceutical expenditure, however with multiple effects on the pharmaceuticals market.

In general, pharmaceuticals is one of the most strictly regulated markets globally, as the health policies of the administrations aim to reduce pharmaceutical expenditure, primarily through fixed prices and coverage of insurance costs.

Before proceeding to the study of market structure and pricing policies, an review was made of the relevant literature and the legal and institutional framework, and statistical data from national and international organisations were assessed in order to achieve a comparative assessment of the policies implemented in Greece and in Europe to evaluate the type of distortions created by government intervention. In this context, a detailed presentation is made of the special attributes of supply and demand, characterised by information asymmetry due to the so-called trisecting of demand factors, relating to the complete separation between consumers and buyers/creditors, to the business behaviour of market players characterised by intense competition, and to the effects that regulatory interventions have on the extent of market concentration, the creation of phenomena of artificial shortage and or withdrawal of medicines, and the reflection in important financial growth indicators, such as the rate of investment in research and technology and the added value of the industry to employment.

Research in Greece, especially in the past, focused mainly on the health policies as a result of the welfare state in Greece and the pricing policy as a means to reduce pharmaceutical expenditure, without any in-depth examination of the effects caused by government intervention, being changes in the structure of the pharmaceutical industry and the creation of monopolistic trends.

Therefore, the aim is to strike a balance between the need to “control” this sui generis market -due to the imperfections and information asymmetries that dominate it- and to align the objectives of industrial and development policy with those of social policy. As a result, further research would be useful, in order to scientifically determine that market size and those regulatory measures that could lead to optimum efficiency.



## Εισαγωγή

Το φάρμακο είναι ένα αγαθό με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά λόγω της φύσης του, το οποίο διακινείται σε μια αγορά που χαρακτηρίζεται από πολυπλοκότητα και έντονες ρυθμίσεις. Ειδικότερα τα τελευταία τρία χρόνια στην Ελλάδα έχουν γίνει ραγδαίες αλλαγές στο νομικό πλαίσιο με στόχο την μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Έχει συνεπώς ενδιαφέρον να εξεταστεί σε ποιό βαθμό η διακίνηση αυτού του βιομηχανικού και ταυτόχρονα κοινωνικού αγαθού υπακούει στους κλασσικούς κανόνες της οικονομικής θεωρίας.

**Σκοπός της διατριβής** είναι η ανάλυση των χαρακτηριστικών του κλάδου της φαρμακευτικής αγοράς, ο οποίος ενσωματώνει πολλές ιδιομορφίες και η μελέτη - αξιολόγηση των ρυθμιστικών παρεμβάσεων που έγιναν τα τελευταία χρόνια στην αγορά φαρμάκου οι οποίες διαμορφώνουν νέες τάσεις και ενδεχομένως επιφέρουν αλλαγές στο σύστημα παραγωγής, τιμολόγησης και κατανάλωσης. Η μελέτη της αγοράς φαρμάκου αποτελεί ένα σημαντικό εργαλείο στον προσδιορισμό των κρατικών παρεμβάσεων και της αποτελεσματικότητάς τους, το οποίο αποτέλεσε για μένα και το κίνητρο για την επιλογή του συγκεκριμένου θέματος διατριβής.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται σε επίπεδο χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και της Ελλάδας, στην οποία εστιάζουμε το ενδιαφέρον μας, μια πληθώρα μέτρων με στόχο τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, τα οποία έχουν δύο κύριες κατευθύνσεις: από τη μία την άσκηση πιέσεων στους παράγοντες της προσφοράς είτε μέσω του ελέγχου ή και του καθορισμού της τιμής, είτε μέσω του ελέγχου της ασφαλιστικής κάλυψης της φαρμακευτικής δαπάνης και από την άλλη την παρέμβαση στη ζήτηση είτε μέσω πολιτικών λιτότητας από τη μια με περιορισμό των πόρων ως ποσοστό του ΑΕΠ στον τομέα της υγείας, είτε μέσω της αύξησης των ποσοστών συνασφάλισης είτε μέσω του έλεγχου της συνταγογράφησης. Αποτέλεσμα της αυξανόμενης παρέμβασης είναι η εμφάνιση μακροπρόθεσμα μονοπωλιακών τάσεων με αύξηση της συγκέντρωσης της φαρμακευτικής βιομηχανίας καθώς επίσης και περιορισμό των δαπανών σε έρευνα και ανάπτυξη με στόχο τη συμπίεση του κόστους παραγωγής που μπορεί να έχει αρνητικά αποτελέσματα στην επιστημονική πρόοδο και στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων που θα μπορούσαν να έχουν μακροπρόθεσμα θετική συμβολή στην καλύτερη υγεία των πολιτών, άρα μεγαλύτερη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

Το δύσκολο ερώτημα που πρέπει να απαντηθεί είναι ποιό θα πρέπει να είναι το εύρος της αγοράς και ποιοί οι μη αγοραίοι μηχανισμοί (ρυθμιστικά μέτρα) θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να υπάρξει άριστη αποτελεσματικότητα.

**Ως προς τη μεθοδολογία** που ακολουθήθηκε για την εκπόνηση της διατριβής στην πρώτη φάση έγινε επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας με στόχο να κατανοηθούν τα χαρακτηριστικά της ζήτησης και της προσφοράς στην αγορά φαρμάκου. Στη δεύτερη φάση συγκεντρώθηκαν στατιστικά στοιχεία από διεθνείς και ελληνικούς οργανισμούς, OECD, EUROSTAT, ΕΛΣΤΑΤ, ΕΟΦ, ΙΦΠΙ,ΣΦΕΕ, ΙΟΒΕ. Έγινε η επεξεργασία δεδομένων που αντλήθηκαν από τις βάσεις δεδομένων και συντάχθηκαν πίνακες και διαγράμματα με στόχο την βαθύτερη ανάλυση του εξεταζόμενου κλάδου και την τεκμηρίωση των ισχυρισμών. Στην τρίτη φάση συγκεντρώθηκε η ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία που αφορά στις κρατικές παρεμβάσεις στην εξεταζόμενη αγορά με στόχο να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα που δημιουργούν στη διάρθρωση του κλάδου.

Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση και την προσφορά στην αγορά φαρμάκου και αναδεικνύονται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου, που οφείλονται κυρίως στη φύση των προϊόντων, στην τριχοτόμηση της ζήτησης και στην ασυμμετρία της πληροφόρησης, χαρακτηριστικά τα οποία επηρεάζουν τη δομή της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζεται ο βαθμός κρατικής παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου και περιγράφονται οι επιμέρους ρυθμιστικές παρεμβάσεις και τα αποτελέσματα αυτών στην δομή της αγοράς φαρμάκου και στον ανταγωνισμό. Παράλληλα γίνεται μία επισκόπηση των ρυθμιστικών παρεμβάσεων που αφορούν στην πολιτική τιμών σε κύριες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στο ρυθμιστικό πλαίσιο της ελληνικής αγοράς φαρμάκου όπως έχει διαμορφωθεί μέχρι σήμερα και επιχειρείται μια αξιολόγηση του συνεχώς μεταβαλλόμενου περιβάλλοντος τα τελευταία τρία χρόνια.

Στο τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζονται συνοπτικά τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την μελέτη της αγοράς φαρμάκου και αφορούν στις στρεβλώσεις που δημιουργούνται από τις έντονες κρατικές παρεμβάσεις.

# Κεφάλαιο 1<sup>ο</sup> : Ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου

## 1.1. Εισαγωγή

Η αγορά φαρμάκου χαρακτηρίζεται από πολυπλοκότητα και ιδιαιτερότητες που την καθιστούν ενδιαφέρουσα περίπτωση μελέτης. Οι ασθενείς δεν είναι οι τυπικοί καταναλωτές, αφού στην πραγματικότητα δεν είναι αυτοί που επιλέγουν, αλλά οι γιατροί (consumer) που καθορίζουν τη θεραπευτική αγωγή για να πετύχουν την ικανοποίηση του ασθενή (πελάτης) μέσω της αποτελεσματικότητας της θεραπείας που προτείνεται. Έχει ενδιαφέρον συνεπώς να αξιολογήσουμε τα κριτήρια επιλογής των φαρμακευτικών προϊόντων από τους γιατρούς/καταναλωτές (consumer), όπως επίσης και τους παράγοντες ικανοποίησης των ασθενών/πελατών (customer). Επιπρόσθετα η διαφοροποίηση στη ζήτηση έγκειται και στο γεγονός ότι στην αγορά φαρμάκου ο καταναλωτής δεν ταυτίζεται με τον αγοραστή, αφού αγοραστής/χρηματοδότης (payer) είναι το κράτος μέσω των ασφαλιστικών ταμείων αλλά και ο ασθενής( πελάτης) μέσω της ίδιας χρηματοδότησης.

Σε ότι αφορά την προσφορά εδώ έχουμε μικρότερες αποκλίσεις από την κλασική οικονομική θεωρία γεγονός που οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι ο ανταγωνισμός στην φαρμακευτική βιομηχανία είναι ιδιαίτερα έντονος, παρ όλα αυτά το έντονο ρυθμιστικό περιβάλλον ως προς τον καθορισμό των τιμών, τις διατιθέμενες ποσότητες μέσω του περιορισμού της συνταγογράφησης αλλά και η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας (δικαιώματα ευρεσιτεχνίας) οδηγεί την αγορά φαρμάκου σε μια αντίστοιχη ολιγοπολική διάρθρωση. Αυτές τις ιδιαιτερότητες θα εξετάσουμε στη συνέχεια.

## 1.2. Ζήτηση στην αγορά φαρμάκου

### 1.2.1. Παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση

#### 1.2.1.1. Ασθενείς (customer)

Οι ασθενείς δεν είναι οι τυπικοί καταναλωτές αφού η δυνατότητα τους να επιλέξουν ένα προϊόν είναι περιορισμένη. Οι ασθενείς ενδιαφέρονται κυρίως για την θεραπευτική αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν όμως τη γνώση για να επιλέξουν, κατά συνέπεια εμπιστεύονται τον γιατρό που στη συγκεκριμένη αγορά ταυτίζεται με τον καταναλωτή (consumer) τον οποίον σπάνια ρωτούν για μια εναλλακτική θεραπεία με

ενδεχομένως μικρότερο κόστος, ακόμη και στις χώρες όπου επιτρεπόταν η υποκατάσταση προϊόντων από τους φαρμακοποιούς (στην Ελλάδα εφαρμόζεται τελευταία) οι ασθενείς έχουν περιορισμένη πληροφόρηση και λόγω της φύσης του προϊόντος δεν εμπιστεύονται εύκολα την κρίση τους.

Η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος δεν αποτελεί σημαντικό παράγοντα στην καταναλωτική συμπεριφορά δηλαδή στη διαδικασία λήψης απόφασης από τον ασθενή (customer) για την επιλογή μιας θεραπευτικής αγωγής ( προϊόντος).

Η ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων από τους ασθενείς επηρεάζεται κυρίως από τους χρηματοδότες (payers), δηλαδή το κράτος μέσω των πάροχων υγείας – αλλά αυτό θα το αναλύσουμε στη συνέχεια και σε μικρότερο βαθμό από τις συμπληρωμές των ασθενών οι οποίοι ανάλογα με το καθεστώς κάθε χώρας συμμετέχουν στο κόστος :

- είτε με μια πάγια αμοιβή ανά φάρμακο, ανά συσκευασία ή ανά συνταγή
- είτε με ποσοστό συμμετοχής στην αξία του φαρμάκου
- είτε με συνδυασμό των παραπάνω

Θα πρέπει βέβαια να σημειώσουμε ότι διαφορετική είναι η καμπύλη ζήτησης για τα «μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΥΣΥΦΑ)», τα οποία αποτελούν μια αναπτυσσόμενη αγορά μιας και οι πιέσεις για εξορθολογισμό της δημόσιας δαπάνης για την υγεία, επέφερε σταδιακά από το 1990 και μετά αύξηση στον αριθμό των φαρμακευτικών προϊόντων που από το καθεστώς υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα πέρασαν σε καθεστώς μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα.

### **1.2.1.2. Οι γιατροί ( consumer)**

Οι γιατροί μέσω της συνταγογράφησης είναι αυτοί που καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη αγοραστική απόφαση και κατ' επέκταση τη ζήτηση φαρμάκων. Για το λόγο αυτό υπάρχουν μέτρα από τους χρηματοδότες (payers) δηλαδή το κράτος που προσπαθεί με την επιβολή μέτρων να περιορίσει τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη με δεδομένο – τουλάχιστον για τις ανεπτυγμένες χώρες, την προσπάθεια κάθε κυβέρνησης να ισορροπήσει αντικρουόμενους στόχους δηλαδή από τη μία να μειώσει τη φαρμακευτική δαπάνη ανταποκρινόμενη στις αυξανόμενες δημοσιονομικές πιέσεις και από την άλλη να καλύψει τις ανάγκες υγείας του πληθυσμού, δηλαδή να ισορροπήσει μεταξύ της ιατρικής αποτελεσματικότητας ( effective ness ) και της οικονομικής αποδοτικότητας ( efficiency ) μιας θεραπευτικής αγωγής.

Στο πλαίσιο αυτό λαμβάνονται μέτρα που ανήκουν σε τρεις κατηγορίες <sup>1</sup> :

- Η πρώτη κατηγορία αναφέρεται στον περιορισμό των φαρμάκων που χορηγούνται και μπορούν να αποζημιωθούν με χρήση θετικών ή αρνητικών καταλόγων. Ο Θετικός κατάλογος περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα τα οποία αποζημιώνονται και ο αρνητικός κατάλογος όλα τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται. Τα κριτήρια αξιολόγησης των προϊόντων που θα αποζημιωθούν ή όχι διαφέρουν από χώρα σε χώρα με κύριο κριτήριο αξιολόγησης το θεραπευτικό όφελος, ενώ τα τελευταία χρόνια χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο τα κριτήρια κόστους – αποτελεσματικότητας.
- Η δεύτερη κατηγορία αφορά στη σύνταξη οδηγιών ορθής πρακτικής που στοχεύουν να καταστήσουν τους γιατρούς πιο αποδοτικούς και να ενισχύσουν την ορθολογική συνταγογράφηση συνδυάζοντας τις ενδείξεις και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος με τις ανάγκες του ασθενή.
- Η Τρίτη κατηγορία αναφέρεται στον καθορισμό συγκεκριμένου χρηματοδοτικού ποσού (προϋπολογισμός) που έχει στη διάθεση του ο γιατρός, προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες των ασθενών του σε φάρμακα. Το μέτρο αυτό στοχεύει στο να παρακινήσει τους γιατρούς να λάβουν υπόψη το κόστος του φαρμάκου κατά την επιλογή της θεραπείας. Ο τύπος προϋπολογισμός διαφέρει από χώρα σε χώρα και είναι είτε ατομική ανά γιατρό είτε ομαδική, σε πολλές περιπτώσεις δε (Γερμανία) επιβάλλονται ποινές για υπέρβαση των ορίων του προϋπολογισμού ή ανταμοιβές (Μεγάλη Βρετανία) στην περίπτωση που εξοικονομούν χρήματα απ' τον καθορισμένο προϋπολογισμό. Βέβαια το μέτρο αυτό μπορεί να αποδώσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία για το λόγο αυτό και αποτελεί ζητούμενο να υπάρξει η βέλτιστη οικονομική και θεραπευτική αποδοτικότητα.

### 1.2.1.3 Φαρμακοποιοί

Μέχρι σήμερα οι φαρμακοποιοί δεν αποτελούσαν σημαντικό παράγοντα στη διαμόρφωση της ζήτησης λόγω ότι η συνταγογράφηση αφορούσε επώνυμα φάρμακα και όχι την φαρμακευτική ουσία (δραστική σύνθεση). Μετά την εφαρμογή της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 65/65 που αφορά στη συνταγογράφηση φαρμακευτικής ουσίας καθώς και τη χρήση της

---

<sup>1</sup> **Β.Κοντοζαμάνης, Χ. Κουσουλάκου**, (2012), Το ρυθμιστικό Πλαίσιο της Αγοράς Φαρμάκου, στο Μαίρη Γείτονα, Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας της Υγείας, σελ. 103-123, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας, Β' έκδοση, Βόλος  
*Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκων*

Διεθνούς Κοινόχρηστης Ονομασίας ( INN ) που εφαρμόζεται στις περισσότερες χώρες της ΕΕ, ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να χορηγεί το φθηνότερο ισοδύναμο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ( Φινλανδία, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία) ή ένα από τα φθηνότερα προϊόντα (Γερμανία, Βέλγιο, Νορβηγία, Σουηδία). Το μέτρο αυτό της υποκατάστασης προϊόντων, καθιστά τον φαρμακοποιό παράγοντα διαμόρφωσης της ζήτησης.

#### **1.2.1.4.Αγοραστές / χρηματοδότες ( payers)**

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει καθοριστικός παράγοντας στη διαμόρφωση της ζήτησης στην αγορά φαρμάκου είναι οι αγοραστές που στην προκειμένη περίπτωση το μεγαλύτερο μερίδιο καταλαμβάνει ο δημόσιος τομέας, που περιλαμβάνει τους ασφαλιστικούς φορείς και τα νοσοκομεία και σε μικρότερο βαθμό τους ίδιους τους ασθενείς ( customer) οι οποίοι καταβάλουν ένα ποσοστό ως προς την αξία του φαρμάκου.

Την τελευταία δεκαετία λόγω της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης, που οφείλεται σε μια σειρά παραγόντων ( αύξηση του προσδόκιμου ζωής, ανάπτυξη νέας τεχνολογίας με στόχο την βελτίωση της ποιότητας των σκευασμάτων κ.ά.) ο δημόσιος τομέας όπως αυτός εκφράζεται μέσα από τους φορείς άσκησης πολιτικής (Υπουργείο υγείας, Υπουργείο Ανάπτυξης, ΕΟΦ, ασφαλιστικοί οργανισμοί ) έχει προχωρήσει στη λήψη μέτρων με στόχο την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κυρίως στα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Πολλές φορές τα μέτρα αυτά δεν απέδωσαν οικονομικά και δημιούργησαν μια σειρά στρεβλώσεων στην αγορά για τις οποίες στη συνέχεια θα αναφερθούμε αναλυτικότερα όπως π.χ. η τεχνική έλλειψη φαρμάκων η οποία πραγματοποιείται όταν η τιμή ενός φαρμάκου στη λίστα συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων είναι τέτοια που δεν έχει οικονομικό αποτέλεσμα για στις φαρμακευτικές εταιρείες .

#### **1.2.1.5 Καμπύλη ζήτησης φαρμάκων**

Εξετάζοντας τα δεδομένα που αφορούν στη μεταβολή της ζήτησης στην αύξηση της τιμής των φαρμάκων θα διαπιστώσουμε ότι η καμπύλη ζήτησης στην αγορά φαρμάκου δεν ακολουθεί το νόμο της κατερχόμενης καμπύλης ζήτησης βάση του οποίου όπως έχει αποδειχθεί και εμπειρικά για τα περισσότερα καταναλωτικά προϊόντα υπάρχει η τάση όταν η τιμή ενός προϊόντος αυξάνεται οι καταναλωτές να αγοράζουν λιγότερες ποσότητες ή υποκατάστατα προϊόντων και αντίστοιχα όταν η τιμή μειώνεται οι καταναλωτές να αγοράζουν περισσότερα προϊόντα.

Η ζήτηση για ένα φάρμακο είναι ανελαστική διότι ο ασθενής/πελάτης προκειμένου να έχει το θεραπευτικό αποτέλεσμα από την κατανάλωση του φαρμάκου δεν θα επηρεαστεί από μια πιθανή αύξηση της τιμής.

Σε αντίθεση δηλαδή με άλλα αγαθά η τιμή δεν είναι ο κύριος προσδιοριστικός παράγοντας. Η ζήτηση εξαρτάται από την ύπαρξη και την ανάγκη αντιμετώπισης μιας παθολογικής κατάστασης, από την σωστή διάγνωση και κατά συνέπεια την επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής καθώς και από την ύπαρξη ανταγωνιστικών φαρμάκων. Εδώ βέβαια θα πρέπει να σημειώσουμε ότι σπάνια ένα φάρμακο είναι μοναδικό, αφού όπως θα δούμε στη συνέχεια, όταν μελετήσουμε τα χαρακτηριστικά της προσφοράς (παραγωγικές επιχειρήσεις) στην αγορά φαρμάκου, ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο είναι έντονος, άρα η επιλογή του προϊόντος είναι του γιατρού, ο οποίος καλείται μεν να επιλέξει στη βάση ενός ηθικού πλαισίου την πιο αποδοτική αγωγή για τον ασθενή, εντός όμως ενός περιοριστικού πλαισίου που καθορίζεται από τους αγοραστές (δημόσιος τομέας).

Αυτή η καταναλωτική συμπεριφορά που οφείλεται στη φύση του προϊόντος με το γεγονός ότι η ζήτηση είναι τριχοτομημένη (Κυριόπουλος & Γείτονας 1999) όπως παρουσιάσαμε παραπάνω καθιστά την φαρμακευτική αγορά σε μια από τις πιο ρυθμιζόμενες και εποπτευόμενες αγορές, με ελέγχους που αφορούν στην ασφάλεια των προϊόντων, με νομοθεσίες που αφορούν στην κατοχύρωση της πνευματικής ιδιοκτησίας, της λεγόμενης φαρμακευτικής πατέντας, στον καθορισμό ανώτατων τιμών ανά φάρμακο, με κανονισμούς που αφορούν στις διαδικασίες συνταγογράφησης και ένα πλήθος άλλων ρυθμίσεων που θα εξετάσουμε στη συνέχεια.

Λόγω των ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζει η αγορά φαρμάκου, σε πολλές περιπτώσεις η συμπεριφορά της ζήτησης προσεγγίζεται με το ύψος των δαπανών υγείας και ειδικότερα της φαρμακευτικής δαπάνης ως ποσοστό του ΑΕΠ, μεθοδολογία όμως που περιορίζει τη λήψη αποφάσεων στην μείωση του κόστους και όχι στην οικονομική αποτελεσματικότητα. Ένας κρίσιμος παράγοντας της διαμόρφωσης της ζήτησης υπηρεσιών υγείας ο οποίος δεν έχει μελετηθεί αρκετά στην περίπτωση της Ελλάδας είναι ο **ηθικός κίνδυνος**, που προκαλείται όταν η ασφάλιση εξασθενίζει το κίνητρο των ασφαλισμένων να αποφύγουν τους κινδύνους σε θέματα υγείας ( πρόληψη) και να έχουν συνετή συμπεριφορά στις ατομικές δαπάνες υγείας. Έρευνες που έχουν γίνει στις ΗΠΑ έχουν δείξει ότι οι πλήρως ασφαλισμένες

οικογένειες καταναλώνουν περισσότερες ιατρικές υπηρεσίες σε ποσοστό 30% χωρίς όμως όπως προκύπτει από την παρακολούθηση δύο διαφορετικών ομάδων, μία στην οποία είχε πλήρη ασφάλιση και μία η οποία είχε ισοδύναμη συμμετοχή στο κόστος (50% ο ασθενής, 50% ο ασφαλιστικός φορέας) να έχουν διαφοροποιήσεις ως προς την κατάσταση της υγείας τους. Η μείωση δηλαδή της συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος της θεραπευτικής αγωγής αυξάνει τη ζητούμενη ποσότητα παρεχόμενων υπηρεσιών (π.χ. υπερκατανάλωση φαρμάκων, άσκοπες ιατρικές εξετάσεις, κ.λπ. ) κατάσταση που αντανακλά το νόμο της κατερχόμενης καμπύλης ζήτησης.

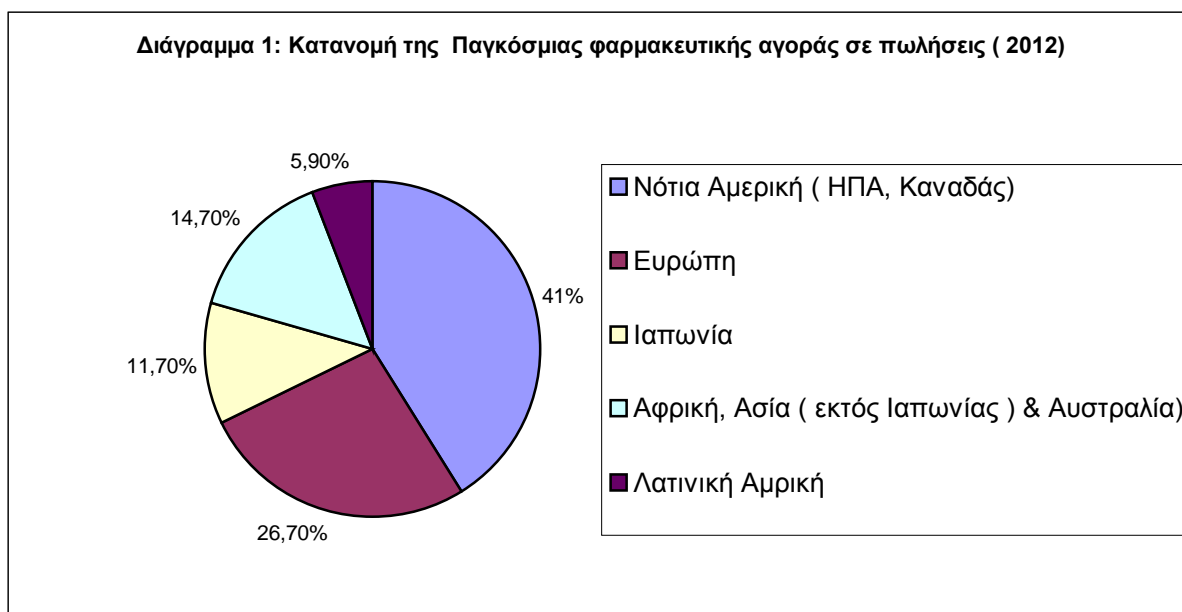
### **1.3.1 Δομή και διάρθρωση της προσφοράς στην αγορά φαρμάκου**

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελείται από επιχειρήσεις οι οποίες ασχολούνται με την παραγωγή & την εμπορία ( εισαγωγή – εξαγωγή ) φαρμακευτικών ειδών. Κομβικό σημείο του κλάδου είναι το δίκτυο διανομής το οποίο περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις (εισαγωγικές και παραγωγικές) οι οποίες διαθέτουν τα προϊόντα τους σε νοσοκομεία και σε φαρμακαποθήκες και φαρμακεία.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, σύμφωνα με τα στοιχεία της EUROSTAT, η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί τον τομέα της υψηλής τεχνολογίας με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία ανά απασχολούμενο, με τιμή σημαντικά υψηλότερη απ' τη μέση τιμή των μεταποιητικών βιομηχανιών.

Σε όρους αξίας η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά το 2012 έφτασε στα 667,653 εκατ € (857,800 εκατ δολ.) σε τιμές εργοστασίου (ex-factory), με την αγορά της Βόρειας Αμερικής (ΗΠΑ και Καναδάς) να κατέχει το μεγαλύτερο μερίδιο 41,0%, πολύ πριν από Ευρώπη που κατέχει το 26,7% και την Ιαπωνία που κατέχει το 11,7% . ( Έκθεση EFPIA 2013)





Σημείωση: Ευρώπη περιλαμβάνει και την αγορά της Τουρκίας και Ρωσίας

Πηγή : IMS MIDAS, 2013 ( πωλήσεις 2012 στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά σε ex-factory τιμές)

Σε επίπεδο Ευρώπης σύμφωνα με την έκθεση της IFPIA(2013) η φαρμακευτική αγορά σε αξία πωλήσεων ανήλθε στα 160,603 εκατ. €, με το μεγαλύτερο μερίδιο να κατέχουν η Γαλλία ( 17,1%) , η Γερμανία ( 16,3%) και η Ιταλία 12,6%. Η Ελλάδα σε αξία πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων κατέχει το 3% της ευρωπαϊκής αγοράς. ( Παράρτημα, Πίνακας 1). Σημαντικός επίσης είναι ο φαρμακευτικός κλάδος στο εμπορικό ισοζύγιο σε επίπεδο Ευρώπης αφού σύμφωνα με τα στοιχεία της EUROSTAT ( 2011) η θετική συμβολή του ανέρχεται στα 76,438 εκατ €. Το σημαντικότερο στοιχείο όμως στην αγορά φαρμάκου είναι ότι είναι ο κλάδος με την υψηλότερη αναλογία των επενδύσεων R & D σε καθαρές πωλήσεις. Σύμφωνα με την ετήσια έκθεση (2013) του παρατηρητηρίου για την βιομηχανική έρευνα και ανάπτυξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, *Industrial Research Monitoring and Analysis (IRMA)*, οι δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη στον κλάδο βιοτεχνολογία φαρμακευτικά προϊόντα ανήλθαν το 2012 στο 14,4 % του συνόλου των δαπανών για R & D παγκοσμίως. (Πίνακας 3.2. Ranking of industrial sectors )

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με την ετήσια έκθεση (2013) του EFPIA (European Federation of pharmaceutical industries and Associations ), οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν σε 4,867 εκατ. € με αρνητικό εμπορικό ισοζύγιο -2,261 εκατ.€ , η εγχώρια παραγωγή φαρμάκων σε 846 εκ. € (2011), ποσό που αναλογεί στο 0,4% της ευρωπαϊκής παραγωγής, οι

*Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκου*

επενδύσεις για έρευνα και ανάπτυξη σε 84 εκ. € ποσό που αναλογεί στο 0,28% της ευρωπαϊκής δαπάνης του κλάδου σε R & D ενώ ο αριθμός των απασχολουμένων ανήλθε σε 13.700. ( Παράρτημα : Πίνακες : Πωλήσεις , Φαρμακευτική Παραγωγή, Απασχόληση στη Φαρμακευτική Βιομηχανία).

Εξετάζοντας τώρα τη διάρθρωση της φαρμακευτικής αγοράς, σύμφωνα με τα στοιχεία της ετήσιας έκθεσης του IOBE για την αγορά φαρμάκου το 2012, στον κλάδο δραστηριοποιούνται περίπου 105 φαρμακευτικές εταιρείες. Στην Ελλάδα, ο παραγωγικός κλάδος δεν παρουσιάζει ομοιογένεια αφού συνυπάρχουν 55 εταιρείες οι οποίες είναι θυγατρικές πολυεθνικών φαρμακοβιομηχανιών και έχουν ως βασικό αντικείμενο την εισαγωγή και διάθεση φαρμακευτικών σκευασμάτων (αλλά και καλλυντικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων) της μητρικής εταιρείας, 50 ελληνικές εταιρείες με παραγωγική δραστηριότητα στην Ελλάδα και κύριο αντικείμενο την παραγωγή / προώθηση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων ή/και πρωτοτύπων σκευασμάτων ξένων φαρμακευτικών εταιρειών. Λόγω της μικρής εγχώριας παραγωγής δραστικών ουσιών η προστιθέμενη αξία της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι χαμηλή. Στο δίκτυο διανομής της φαρμακευτικού κλάδου δραστηριοποιούνται επίσης 135 φαρμακαποθήκες και 27 συνεταιρισμοί φαρμακοποιών.

Στον τομέα της λιανικής υπάρχει ένα εκτεταμένο γεωγραφικό δίκτυο φαρμακείων που το 2011 έφταναν σε αριθμό τα 11315 φαρμακεία. Θα πρέπει να σημειωθεί σύμφωνα και με τα στοιχεία που παραθέτονται στην ετήσια έκθεση (2012) της Ομοσπονδιακή Ένωση Γερμανικών Ενώσεων Φαρμακοποιών ( ABDA) η πυκνότητα των φαρμακείων στην Ελλάδα είναι η υψηλότερη μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ, καθώς αντιστοιχεί ένα φαρμακείο ανά 1.000 κατοίκους, όταν ο αντίστοιχος μέσος όρος στην ΕΕ-27 είναι ένα (1) φαρμακείο ανά 3.200 κατοίκους.

### **1.3.2. Δείκτης συγκέντρωσης κλάδου**

Με δεδομένο ότι ο δείκτης συγκέντρωσης ορίζεται ως το ποσοστό συγκέντρωσης μιας ή περισσοτέρων επιχειρήσεων στο συνολικό προϊόν σε μια μονοπωλιακή αγορά θα είχαμε υψηλή συγκέντρωση με δείκτη στο 100% ενώ στον τέλειο ανταγωνισμό θα είχαμε δείκτη κοντά στο μηδέν. Αν μικρός αριθμός επιχειρήσεων τείνει να έχει δείκτη συγκέντρωσης κοντά στο 100% τότε έχουμε υψηλή συγκέντρωση και ολιγοπώλιο.

Στη συγκεκριμένη περίπτωση θα εξετάσουμε τον δείκτη των 4 και 8 πρώτων επιχειρήσεων αντίστοιχα σύμφωνα με τον κύκλο εργασιών (πωλήσεις) των επιχειρήσεων για το έτος 2011.

$$CRn = \frac{\text{πωλήσεις } n \text{ μεγαλύτερων επιχειρήσεων}}{\text{Σύνολο πωλήσεων}} \times 100$$

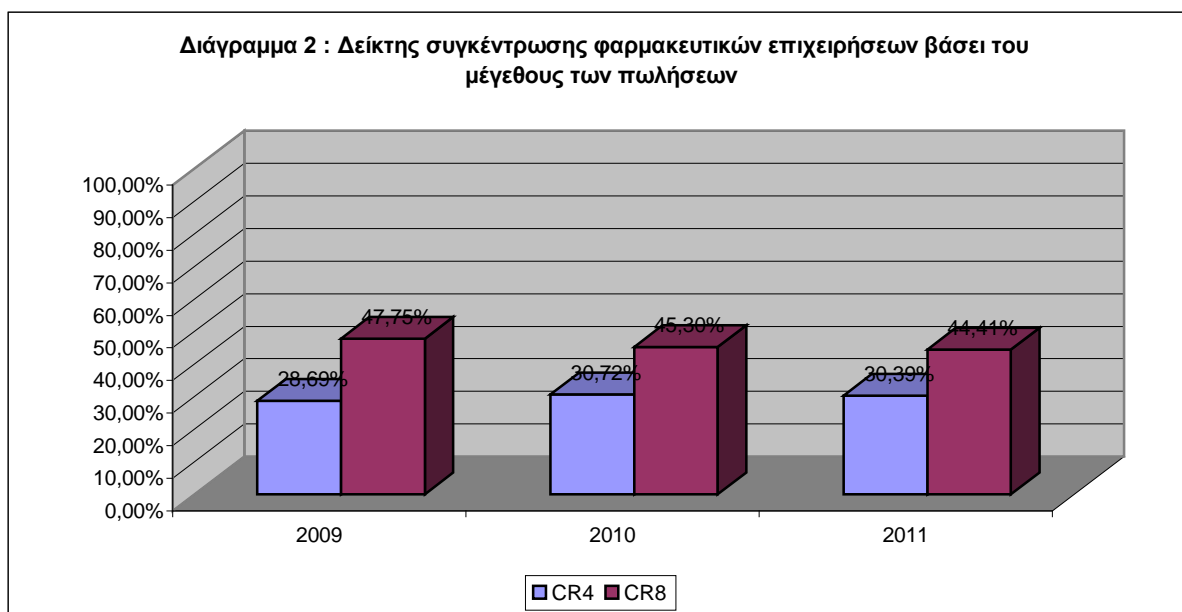
Βάσει της ετήσιας έκθεσης του IOBE (2012) στον οποίο περιλαμβάνεται ο πίνακας ενοποιημένων λογιστικών καταστάσεων των φαρμακευτικών το σύνολο του κύκλου εργασιών των εταιρειών που περιλαμβάνονται στο δείγμα (92 από τις 105 επιχειρήσεις) ανέρχεται σε 5.685.014.450 €, 5.020.891.720 € και 4.813.536.125 € για τα έτη 2009, 2010 και 2011 αντίστοιχα.

**Πίνακας 1 : Ο πρώτες 8 φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε πωλήσεις**

Α/Α	Φαρμακευτικές εταιρείες (επωνυμία)	Κύκλος εργασιών σε εκατ. €		
		2009	2010	2011
1	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε	411.348.866	484.503.569	446.059.319
2	2 NOVARTIS HELLAS A.E.B.E	439.853.542	416.585.089	440.206.939
3	BIANEX A.E.	376.865.080	322.017.226	301.894.558
4	SANOFI AVENTIS A.E.B.E.	402.957.006	319.467.571	274.897.960
5	ROCHE HELLAS A.E	327.442.851	256.643.197	234.844.690
6	GLAXOSMITHKLINE A.E.B.E.	298.408.085	226.969.909	224.151.059
7	BOEHRINGER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	266.538.717	248.027.785	215.710.390
8	ASTRAZENECA A.E.	220.529.794	220.529.794	203.883.157

Πηγή : IOBE , Ετήσια έκθεση αγοράς φαρμάκου 2012

Βάσει των παραπάνω δεδομένων ο δείκτης συγκέντρωσης για τις 4 και 8 πρώτες αντίστοιχα επιχειρήσεις το κλάδου δεν είναι χαρακτηρίζεται υψηλός αφού είναι περίπου 30% για τις 4 πρώτες επιχειρήσεις και κοντά στο 45% για τις 8 πρώτες επιχειρήσεις.



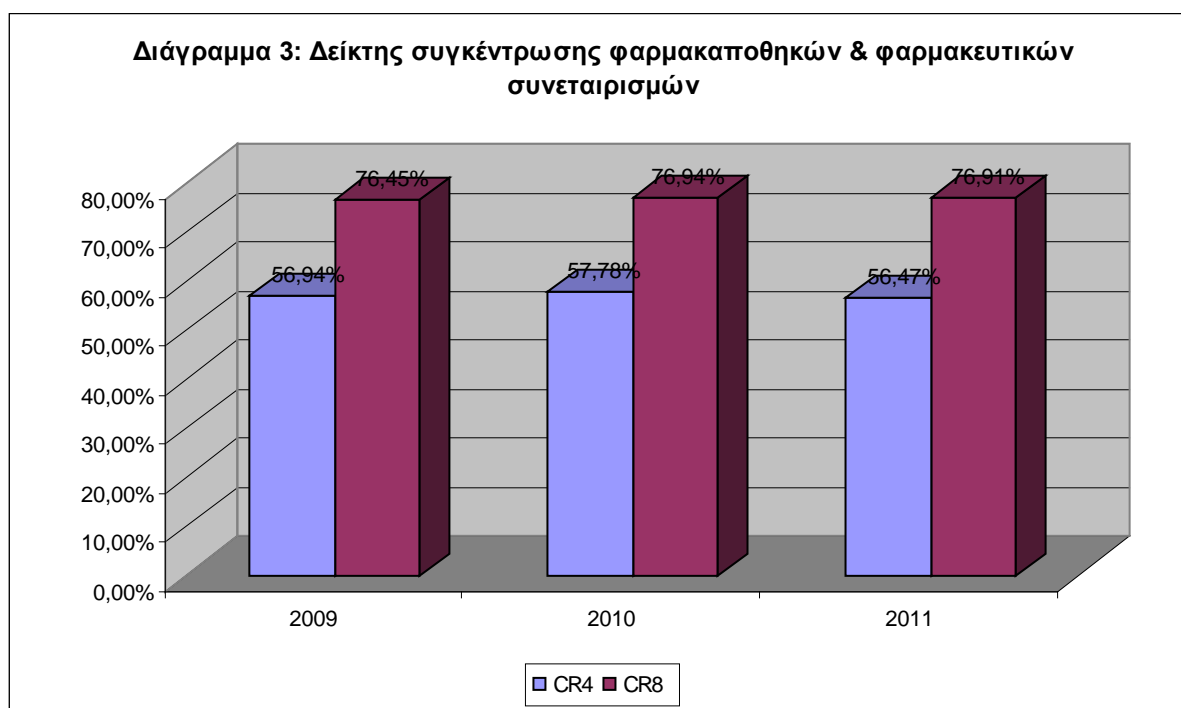
Υψηλότερο βαθμό συγκέντρωσης παρουσιάζουν οι φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί όπως φαίνεται στο διάγραμμα 3, αφού οι πρώτες 4 συγκεντρώνουν το 56% των πωλήσεων και οι πρώτοι 8 το 76% των πωλήσεων.

**Πίνακας 2 : Οι πρώτες 8 φαρμακαποθήκες σε πωλήσεις**

Α/Α	Επωνυμία	Κύκλος εργασιών σε εκατ. €		
		2009	2010	2011
1	ΣΤΡΟΥΜΣΑΣ Ι. Α.Ε.	234.060.144	201.446.599	189.436.315
2	ΠΑΦΑΡΜ ΑΦΟΙ ΠΑΠΑΖΟΓΛΟΥ Α.Ε.	97.735.702	95.707.724	89.562.646
3	ΚΑΤΣΙΚΑΣ f. M. Α.Ε.	65.141.226	74.812.704	85.012.669
4	ΝΙΤΑΦΑΡΜ Α.Ε.	94.196.034	100.425.310	83.948.643
5	ΦΑΡΜΑΛΟΥΞ ΜΑΥΡΙΤΣΑΚΗΣ ΝΙΚ ΑΙΜΙΛΙΟΣ Ε.Π.Ε.	90.815.324	77.065.391	79.601.990
6	ΑΛΦΑ ΡΗΑΡΜ Α.Ε.	78.606.527	68.654.860	70.681.031
7	ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ ΑΠ. Α.Ε.	51.980.370	55.041.890	70.547.852
8	ΣΑΡΑΝΤΗΣ Γ. ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Α.Ε.	55.535.239	49.023.105	53.865.645

**Πίνακας 3 : Οι πρώτοι 8 φαρμακευτικοί συνεταιρισμοί σε πωλήσεις**

Α/Α	Επωνυμία	Κύκλος εργασιών σε εκατ. €		
		2009	2010	2011
1	ΣΤΡΟΥΜΣΑΣ Ι. Α.Ε.	234.060.144	201.446.599	189.436.315
2	ΠΑΦΑΡΜ ΑΦΟΙ ΠΑΠΑΖΟΓΛΟΥ Α.Ε.	97.735.702	95.707.724	89.562.646
3	ΚΑΤΣΙΚΑΣ f. Μ. Α.Ε.	65.141.226	74.812.704	85.012.669
4	ΒΙΤΑΦΑΡΜ Α.Ε.	94.196.034	100.425.310	83.948.643
5	ΦΑΡΜΑΛΟΥΞ ΜΑΥΡΙΤΣΑΚΗΣ ΝΙΚ ΑΙΜΙΛΙΟΣ Ε.Π.Ε.	90.815.324	77.065.391	79.601.990
6	ΑΛΦΑ ΡΗΑΡΜ Α.Ε.	78.606.527	68.654.860	70.681.031
7	ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ ΑΠ. Α.Ε.	51.980.370	55.041.890	70.547.852
8	ΣΑΡΑΝΤΗΣ Γ. ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Α.Ε.	55.535.239	49.023.105	53.865.645



Και στον έλεγχο των σκευασμάτων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά παρατηρείται ικανοποιητική διασπορά δηλαδή μέση συγκέντρωση. Σύμφωνα με την ετήσια έκθεση του ΙΟΒΕ (2012) για την αγορά φαρμάκου οι 421 Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας(ΚΑΚ) που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά φαρμάκου, σύμφωνα με το δελτίο Τιμών φαρμάκων (Ιανουάριος 2013) του ΕΟΦ, διαθέτουν στην αγορά 12.202 σκευάσματα (Πίνακας Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκου 19

3.2 Ι). Από αυτά στη Θετική λίστα βρίσκονται 10.190 και στην Αρνητική 403, ενώ 803 σκευάσματα εντάσσονται στα φάρμακα του Ν.3816 και 716 στα ΜηΣυΦα. Υπάρχουν επίσης 90 σκευάσματα τα οποία εντάσσονται συγχρόνως στην Αρνητική λίστα και στα ΜηΣυΦα. Τέλος οι πρώτες 50 επιχειρήσεις δηλαδή το 50% των επιχειρήσεων περίπου συγκεντρώνουν το 61% του αριθμού φαρμάκων που διατίθενται στην ελληνική αγορά.

*Συμπέρασμα:* Ο χαμηλός βαθμός συγκέντρωσης των φαρμακευτικών εταιρειών προδιαγράφει αρχικά υψηλή ένταση ανταγωνισμού. Αν περιορίσουμε όμως την ανάλυση οριοθετώντας π.χ. τη δραστηριότητα των επιχειρήσεων με κριτήριο τα σκευάσματα ανά θεραπευτική αγωγή θα παρατηρούσαμε υψηλότερο βαθμό συγκέντρωσης. Επιπρόσθετα δεν πρέπει να ξεχνάμε ότι τα φάρμακα που προστατεύονται με κρατικές παρεμβάσεις από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας αντιμετωπίζουν περιορισμένο ανταγωνισμό. Από την άλλη η άρση των περιορισμών καθώς και η ενίσχυση της έρευνας μέσω χρηματοδοτικών εργαλείων συνοδεύεται συνήθως από την είσοδο νέων γενόσημων ή επώνυμων σκευασμάτων κάτι που μειώνει το βαθμό συγκέντρωσης και ενισχύει την ένταση του ανταγωνισμού. Έχει ενδιαφέρον κατά συνέπεια να εξετάσουμε τη βιομηχανική οργάνωση & την επιχειρηματική συμπεριφορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

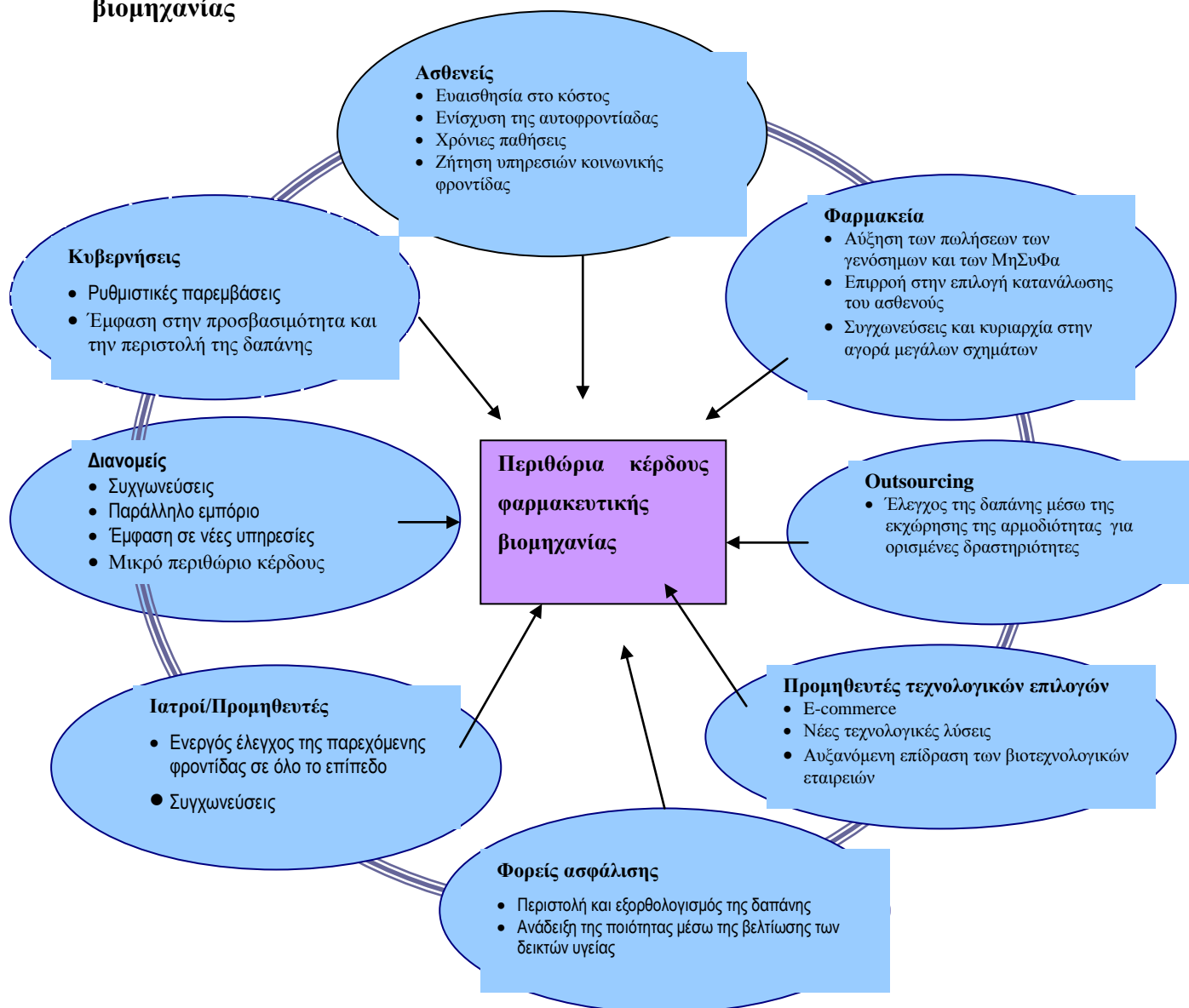
### **1.3.3. Χαρακτηριστικά επιχειρηματικής συμπεριφοράς στη Φαρμακευτική βιομηχανία**

Ο πυλώνας της προσφοράς στην αγορά φαρμάκου συμπεριφέρεται με μικρότερη απόκλιση από τους κανόνες της ορθόδοξης οικονομικής θεωρίας. Κι αυτό γιατί λειτουργεί με κανόνες ελεύθερου ανταγωνισμού και συνεπώς ο στόχος δεν είναι άλλος από την μεγιστοποίηση του οικονομικού αποτελέσματος με δεδομένες της συνθήκες ζήτησης.

Το ερώτημα που προκύπτει όμως τα τελευταία χρόνια λόγω των αυξανόμενων παρεμβάσεων στη ζήτηση με τον μονομερή καθορισμό τιμών και ποσοτήτων από τους κύριους αγοραστές ( κράτος) είναι πως θα αντιδράσουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στο διαφαινόμενο περιορισμό της κερδοφορίας τους.

Στο διάγραμμα 4 που ακολουθεί αποτυπώνονται σχηματικά οι κυριότερες πηγές αλλά και το είδος και το περιεχόμενο των πιέσεων αυτών:

#### Διάγραμμα 4: Πηγές περιοριστικών πιέσεων επί των κερδών της φαρμακευτικής βιομηχανίας



Πηγή: Χριστίνα Γκόλνα, Ξενοφών Κοντιάδης, Κυριάκος Σουλιώτης (2005), Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, ΠΑΠΑΖΗΣΗ, Αθήνα

Η αντίδραση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις παραπάνω πιέσεις περιλαμβάνει μια σειρά ενεργειών που ήδη διαφαίνονται :

1. *Ελαχιστοποίηση του λειτουργικού κόστους*: η στρατηγική μείωσης του λειτουργικού κόστους υιοθετήθηκε τη δεκαετία '70 και '80 χωρίς όμως θεαματικά αποτελέσματα γιατί η μείωση του λειτουργικού κόστους μπορεί να έχει βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα , δεν μπορεί όμως να δημιουργήσει διατηρήσιμο οικονομικό πλεόνασμα.
2. *Μεγιστοποίηση των επενδύσεων για την εξασφάλιση μακροπρόθεσμου εισοδήματος και κερδών*: αύξηση των επενδύσεων στη φαρμακευτική βιομηχανία σημαίνει αύξηση των δαπανών για έρευνα και ανάπτυξη, όπως ήδη έχουμε αναφέρει ο κλάδος έχει παγκοσμίως ηγετική θέση στις δαπάνες R&D καθώς και στους απασχολούμενους στην έρευνα, που στόχο έχουν είτε την ανάπτυξη νέων προϊόντων για τη θεραπεία υπαρχουσών ασθενειών, είτε τη βελτίωση της ποιότητας των υπαρχόντων φαρμάκων ( νέες φόρμουλες πιο αποτελεσματικές ). Η αύξηση όμως των δαπανών R & D όπως είναι φυσικό οδήγησε σε αύξηση του «μέσου κόστους» και σε αντίστοιχη μείωση της κερδοφορίας με επακόλουθο την αύξηση του «μέσου μεγέθους» η οποία επιτεύχθηκε με διαδικασίες συγχωνεύσεων και εξαγορών, ειδικότερα τα τελευταία δέκα χρόνια. Συνέπεια των παραπάνω ήταν η συγκέντρωση παραγωγικής δύναμης σε μικρό αριθμό επιχειρήσεων και η αύξηση του μεριδίου αγοράς. Η τάση συγχωνεύσεων και εξαγορών δεν έχει ολοκληρωθεί αφού μέσω αυτών επιτυγχάνονται οικονομίες κλίμακας αλλά και σε ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες κατοχύρωση μονοπωλιακής θέσης αφού η συνδυασμένη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης δύναται να διασφαλίσει σχεδόν τον αποκλεισμό ανταγωνιστικών σχημάτων.
3. *Την αναδιάρθρωση του ανθρώπινου δυναμικού και των διαδικασιών marketing* προκειμένου η κάθε προσέγγιση να διαφοροποιείται ανάλογα με τις διαφορές των συστημάτων υγείας .
4. *Την επέκταση των παρασκευαστηρίων πρωτοτύπων σκευασμάτων στην αγορά γενόσημων προϊόντων*, ιδίως για προϊόντα τα οποία έχουν αναπτυχθεί και εισαχθεί στην αγορά από την ίδια εταιρεία , διότι αυξάνεται το κέρδος από τη χρήση της χημικής σύνθεσης ( μετά τη λήξη της πατέντας).



5. Τη διαμόρφωση στρατηγικών για την απευθείας πληροφόρηση του καταναλωτή, μέσω της ενίσχυσης της τεχνικής γνώσης του ασθενούς κυρίως για τα ΜηΣυΦα (Μη συνταγογραφούμενα )

#### **1.3.4. Μονοπωλιακές τάσεις στην αγορά φαρμάκου**

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.

Συγκριτικά με οποιοδήποτε άλλο κλάδο της βιομηχανίας οι ευρεσιτεχνίες οι οποίες προστατεύονται από δίπλωμα, θεωρούνται πολύ σημαντικές για την προάσπιση της καινοτομίας αλλά και της βιωσιμότητας των επιχειρήσεων, κυρίως διότι το κόστος παραγωγής αντιγράφων ενός νέου φαρμάκου που έχει ανακαλυφθεί δηλαδή μιας νέας χημικής σύνθεσης είναι πολύ μικρό. Είναι αντιληπτό και ισχύει σε όλη τη βιομηχανική παραγωγή ότι όσο πιο χαμηλός είναι ο βαθμός υποκατάστασης ενός προϊόντος τόσο πιο υψηλός είναι ο βαθμός ελέγχου μιας επιχείρησης στην αγορά. Κατά συνέπεια είναι προφανές ότι η επίτευξη κέρδους στη φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την περίοδο ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή της φαρμακευτικής πατέντας, εντός της οποίας απολαμβάνει μονοπωλιακές συνθήκες για τη συγκεκριμένη θεραπευτική κατηγορία φαρμάκων. Αυτός είναι και ο λόγος που οι φαρμακευτικές βιομηχανίες πιέζουν για τη διατήρηση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα, το οποίο καλείται στη διεθνή ορολογία «ενεργός ζωή διπλώματος» ( effective live of patent), διότι στο διάστημα αυτό το προϊόν προστατεύεται από τους ανταγωνιστές. Παράλληλα το αποτέλεσμα της κατοχύρωσης των ευρεσιτεχνιών (μονοπωλιακή θέση σε ομάδες προϊόντων) ωθεί τις φαρμακευτικές βιομηχανίες σε νέες επενδύσεις σε R& D (με μακροοικονομικά αποτελέσματα στην απασχόληση και στην κοινωνία της γνώσης), αφού μια νέα ανακάλυψη μιας χημικής φαρμακευτικής φόρμουλας θα εξασφαλίσει νέα περίοδο αποκλειστικότητας. Επίσης η κατοχύρωση των ευρεσιτεχνιών άρουν ζητήματα διάχυσης της επιστημονικής γνώσης, αφού οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες τόσο στην ιατρική & πανεπιστημιακή κοινότητα όσο και στους ασθενείς.

Σ' αυτό το σημείο ανοίγει η συζήτηση για τα γενόσημα προϊόντα , τα οποία είναι σκευάσματα ίδια με τα προστατευόμενα τα οποία όμως πωλούνται σε χαμηλότερες τιμές, λόγω του χαμηλότερου κόστους παραγωγής καθώς για αυτά δεν απαιτήθηκε έρευνα και ανάπτυξη. Οι εταιρείες που επιθυμούν να εισέλθουν στην αγορά με την ανάπτυξη και τη διάθεση γενόσημων προϊόντων θα πρέπει να εξασφαλίσει την εκχώρηση σχετικών δικαιωμάτων από τον κάτοχο της πατέντας ( πρακτική που δεν συναντάται συχνά), προκειμένου να αναπτύξει το δικό της προϊόν ή να διαθέσει το προϊόν μετά τη λήξη της πατέντας διαδικασία που και αυτή υπόκειται σε κρατικούς ελέγχους που διαφοροποιούνται βέβαια από χώρα σε χώρα, δημιουργούν όμως εμπόδια στην είσοδο των γενόσημων αφού οι παρασκευαστές τους οφείλουν να αποδείξουν την βιοισοδυναμία του γενόσημου με το πρωτότυπο και κατά συνέπεια να περάσει από μια μακρόχρονη συνήθως διαδικασία έγκρισης της κυκλοφορίας.

Η αλήθεια είναι ότι λόγω των αυξανόμενων πιέσεων των πολιτικών υγείας για οικονομικότερη αποδοτικότητα μέσω της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, αναδεικνύεται όλο και περισσότερο τα τελευταία χρόνια η δυναμική του γενόσημου φαρμάκου οι οποίοι εμφανίζεται με δύο πρακτικές : της γενόσημης υποκατάστασης στην οποία ο φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται, χωρίς τη ρητή έγκριση του ιατρού, να χορηγήσει τη γενόσημη μορφή ενός σκευάσματος συνεπώς έχουμε σημαντική διαφοροποίηση στη διαδικασία – λήψη απόφαση της αγοράς/επιλογής ενός σκευάσματος. Στην περίπτωση αυτή η τιμή του σκευάσματος γίνεται πλέον σημαντικός παράγοντας στην επιλογή του φαρμακευτικού προϊόντος, γεγονός που οδήγησε τα τελευταία χρόνια πολλές φαρμακευτικές βιομηχανίες να δημιουργήσουν ή να εξαγοράσουν θυγατρικές με αντικείμενο την παραγωγή γενόσημων των πρωτότυπων δικών τους προϊόντων.

Η δεύτερη πρακτική υποκατάστασης με γενόσημα σκευάσματα αφορά στη δυνατότητα του φαρμακοποιού να χορηγήσει φάρμακο με διαφορετική χημική σύνθεση δηλαδή με κριτήριο τη δραστική ουσία. Στην περίπτωση αυτή η επιλογή γίνεται από μια κατηγορία σκευασμάτων που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία και συνήθως προϋποθέτει την ύπαρξη καταλόγων προτεινόμενων ΣυΦα ( συνταγογραφούμενων φαρμάκων ). Η πρακτική αυτή υιοθετήθηκε από πολλές κυβερνήσεις στο πλαίσιο εξορθολογισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.

## Κεφάλαιο 2<sup>ο</sup> : Κρατική παρέμβαση

### 2.1. Εισαγωγή

Ο κρατικός παρεμβατισμός στον τομέα της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας πέρασε από πολλά στάδια για να θεωρηθεί επιβεβλημένη από τις περισσότερες κυβερνήσεις οι οποίες ήθελαν να ανταποκριθούν στην άρση ατελειών που οφείλονταν στην ασύμμετρη πληροφόρηση, στην προστασία της υγείας καθώς και την προστασία των ασφαλιστικών ταμείων και των άλλων φορέων που εντάσσονται στο δημόσιο σύστημα υγείας (νοσοκομεία) από τον κίνδυνο της υπερβάλλουσας ή και της προκλητής ζήτησης. Στο κεφάλαιο αυτό θα αναφερθούμε στις κυριότερες ρυθμιστικές παρεμβάσεις στη διεθνή αγορά, καθώς και στο ρυθμιστικό πλαίσιο της ελληνικής αγοράς φαρμάκου. Παράλληλα θα επιχειρήσουμε να επισημάνουμε τις όψεις των ρυθμίσεων που προκαλούν ανισοροπίες.

Από την πρώτη ρύθμιση φαρμακευτικών προϊόντων εμφανίζεται στις ΗΠΑ, το 1902 με την ψήφιση του Νόμου Ελέγχου Βιολογικών Προϊόντων και την ίδρυση του Οργανισμού Τροφίμων & Φαρμάκων<sup>2</sup> (FDA) 1937 έως την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων ( EMEA) και τη λειτουργία το 1999 του Εθνικού Ινστιτούτου Κλινικής Αριστείας (NICE) στο Ηνωμένο Βασίλειο , το ρυθμιστικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου συνεχώς εξελίσσεται.

Οι κύριοι λόγοι παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου είναι :

- Η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των πολιτών
- Η εξασφάλιση της ποιότητας και της δραστηρότητας των φαρμακευτικών σκευασμάτων
- Η ίση πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα
- Η κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ( πατέντα) η οποία αυξάνει τις αποδόσεις των επενδύσεων σε καινοτόμα προϊόντα και συμβάλλει στην προώθηση του τομέα έρευνα και ανάπτυξη άρα και της πρόσβασης του εργατικού δυναμικού σε ποιοτικές θέσεις απασχόλησης

---

<sup>2</sup> **Β.Κοντοζαμάνης Χ. Κουζουλάκου** (2012), Το ρυθμιστικό πλαίσιο της Αγοράς Φαρμάκου, στο Μαίρη Γείτονα, Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, σελ.103-123, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας, Β' έκδοση, Βόλος

- Η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης με ρυθμίσεις που αφορούν στις τιμές και τα κέρδη των εταιρειών του κλάδου
- Η λήψη μέτρων για την αποφυγή δημιουργίας μονοπωλιακής αγοράς

Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι ρυθμιστικές πολιτικές στην αγορά φαρμάκου διαφέρουν. Η ενιαία πολιτική απέναντι στην αγορά φαρμάκου περιορίστηκε στο επίπεδο της έγκρισης των νέων φαρμακευτικών συσκευασμάτων ( marketing authorization) με τη θέσπιση της κεντρικής διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ( mutual recognition procedure).

Ο ορισμός δεσμευτικής τιμής για το φάρμακο ( pricing) και το ποσοστό κάλυψης της σχετικής δαπάνης από τους δημόσιους ασφαλιστικούς φορείς (αποζημίωση) παρέμειναν στη διακριτική ευχέρεια του κάθε κράτους. Η διαφοροποίηση που υπάρχει σε κάθε χώρα αντικατοπτρίζει και τους εθνικούς στόχους αλλά και την στρατηγική ισορρόπησης μεταξύ της ανάγκης περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης και της ανάγκης στήριξης της φαρμακευτικής βιομηχανίας και αντίστοιχων προγραμμάτων έρευνας και η ανάπτυξη η οποία έχει θετική συμβολή στην οικονομία κάθε χώρας τόσο ως ποσοστό του ΑΕΠ , όσο και στη δημιουργία θέσεων απασχόλησης.

## **2.2. Κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας**

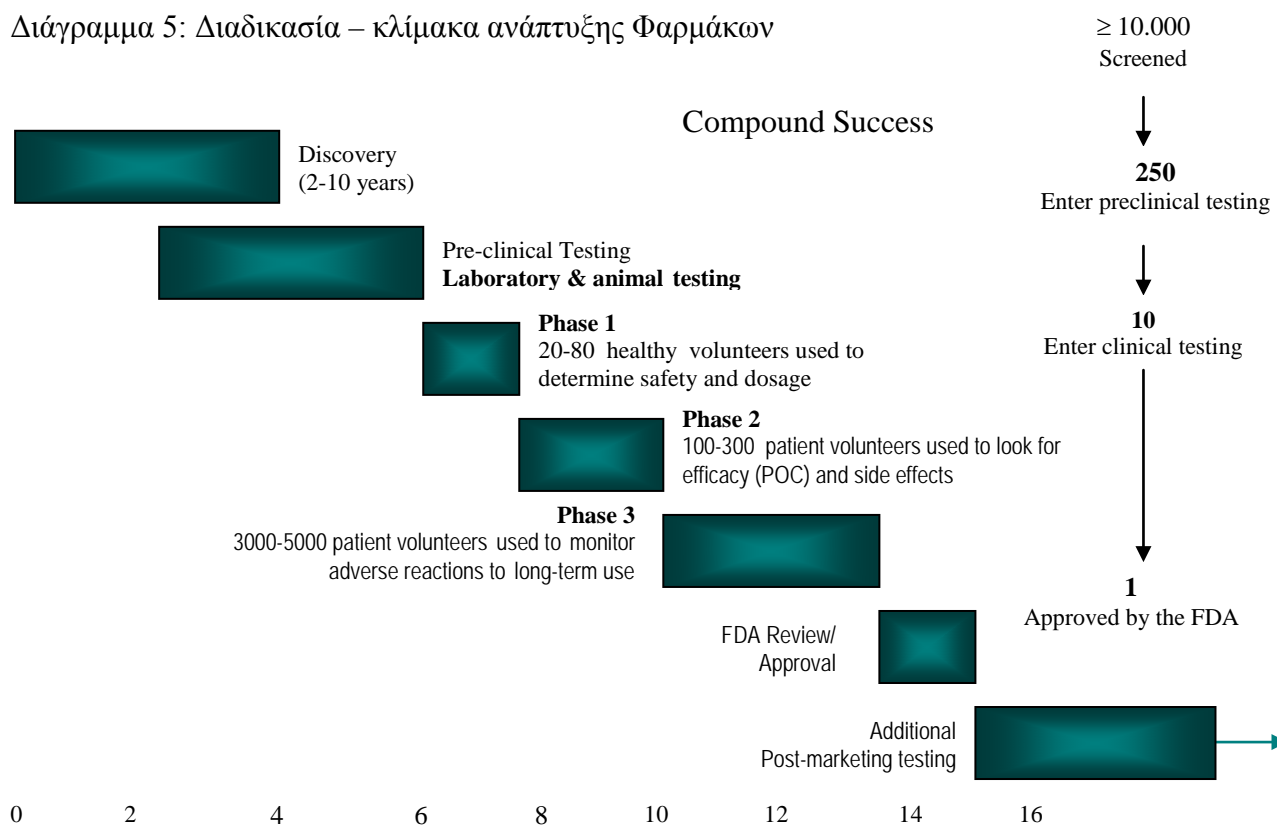
Η κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατέντα) δημιουργεί μονοπωλιακό περιβάλλον για τον παραγωγό για ένα σημαντικό χρονικό διάστημα και παράλληλα θέτει εμπόδια εισόδου σε επιχειρήσεις που επιθυμούν να παράγουν ιδιοσκεύασμα με την ίδια χημική σύνθεση. Η υιοθέτηση και εφαρμογή σχετικής νομοθεσίας για την κατοχύρωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτελεί στην ουσία μια επιβράβευση των καινοτόμων επιχειρήσεων αφού αντισταθμίζουν με κέρδος τις συνήθως πολύ υψηλές επενδύσεις τους και ενώ παράλληλα αποτελεί κίνητρο για την προώθηση νέων επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη.

Ο φαρμακευτικός κλάδος , περισσότερο από κάθε άλλο στη βιομηχανία θεωρεί απαραίτητες τις πατέντες για την προστασία της τεχνολογικής καινοτομίας. Η προστασία των δικαιωμάτων δεν σημαίνει όμως ότι εξαφανίζει άλλα εμπόδια που συνδέονται με τις διαδικασίες έγκρισης κυκλοφορίας σκευάσματος οι οποίες έχουν μέσο χρόνο ολοκλήρωσης από επτά έως δεκαοχτώ μήνες, και αφορά την υποβολή αίτησης και την αξιολόγηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή Αξιολόγησης Φαρμάκων ( EMEA: European Medicines Evaluation

Agency), βάσει της οδηγίας EEC2309/93 η οποία έχει δεσμευτικό χαρακτήρα από το 1998 για όλες τις χώρες της Ε.Ε.

Για να έχουμε καλύτερη αντίληψη των μέτρων προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας είναι σημαντικό να αναφερθούμε στις απαιτήσεις μιας άδειας κυκλοφορίας προϊόντος οι οποίες προϋποθέτουν ανασκοπήσεις των κλινικών δεδομένων που υποστηρίζουν την **ασφάλεια**, τη **δραστικότητα** και την **ποιότητα** του προϊόντος. Αυτό πραγματοποιείται μέσω εκτεταμένων προκλινικών και κλινικών μελετών, είναι χαρακτηριστικό ότι η διαδικασία της κλινικής έρευνας μπορεί να φτάσει ή και να ξεπεράσει τα 10 χωρίς η διάθεση του προϊόντος στην αγορά να είναι εγγυημένη, αυτός είναι και ο λόγος που διαχρονικά οι δαπάνες R&D στις φαρμακευτικές εταιρείες είναι αυξανόμενες. Στο **διάγραμμα 5** που ακολουθεί αποτυπώνεται παραστατικά η διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων :

Διάγραμμα 5: Διαδικασία – κλίμακα ανάπτυξης Φαρμάκων



Πηγή: PHARMA, based on data from Center for the study of Drug Development, Tufts University (1995)

Όπως σχηματικά φαίνεται και στο διάγραμμα, η λήψη μιας άδειας κυκλοφορίας προϊόντος έχει υψηλές απαιτήσεις σε χρόνο και πόρους, γι αυτό και συχνά παρατηρείται μικρότερες επιχειρήσεις να δημιουργούν στρατηγικές συνεργασίες με μεγαλύτερες εταιρείες του κλάδου προκειμένου να συμμετέχουν σε έρευνα και ανάπτυξη. Οι παρασκευαστές πρέπει να αποδείξουν ότι κάθε νέο προϊόν έχει συγκεκριμένο θεραπευτικό όφελος και ότι είναι ασφαλές για ανθρώπινη χρήση σε συγκεκριμένες δοσολογίες που καθορίζονται με ακρίβεια. Οι κανονιστικές αυτές ρυθμίσεις κρίθηκαν επιβεβλημένες με στόχο να αποτρέψουν καιροσκοπικές συμπεριφορές των επιχειρήσεων λόγω της ασύμμετρης πληροφόρησης (asymmetric information) η οποία με δεδομένο τη φύση των προϊόντων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τους ασθενείς αφού ακόμη και οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και πολύ περισσότερο οι ασθένειες δεν είναι σε θέση να αξιολογήσουν επαρκώς τους ισχυρισμούς των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων σχετικά με την ασφάλεια και τη δραστηκότητα ενός προϊόντος.

Από άποψη οικονομικής αποδοτικότητας για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι γεγονός ότι η πλήρωση όλων των απαιτήσεων που αφορά στη λήψη άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε συνδυασμό με τη μεγάλη διάρκεια έρευνας για την ανάπτυξη του, αυξάνει το χρόνο που απαιτείται για να βγει ένα προϊόν στην αγορά, μειώνοντας το χρόνο διάρκειας της πατέντας και κατ' επέκταση των εσόδων /κερδών των επιχειρήσεων.

Για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων, όπως είναι φυσικό, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες πιέζουν τις κυβερνήσεις για μείωση της γραφειοκρατίας και για ενιαίους ρυθμιστικούς κανόνες σε παγκόσμιο επίπεδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα σε επίπεδο ευρωπαϊκής ένωσης την θεσμοθέτηση μιας κεντρικής διαδικασίας, που είναι δεσμευτική για όλα τα κράτη μέλη από το 1998 και την υιοθέτηση ενός κανονισμού λειτουργίας ( Standard Operating Procedure), ενός οδηγού στην πράξη για το υφιστάμενο θεσμικό πλαίσιο, η οποία αφορά την αξιολόγηση και την έκδοση άδειας από την αρμόδια επιτροπή ( CPMP: Committee for proprietary Medicinal Products) της Ευρωπαϊκής Αρχής Αξιολόγησης Φαρμάκων ( European Medicines Evaluation Agency –EMA). Στην ίδια κατεύθυνση αποφασίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή η **Διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Mutual Recognition Procedure)**, σύμφωνα με την οποία διασφαλίζεται η συμβατότητα των αποφάσεων μεταξύ των κρατών μελών έτσι ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη της αξιολόγησης του φαρμακευτικού σκευάσματος σε κάθε χώρα κυκλοφορίας και επιπλέον προσδίδεται μεγαλύτερη ασφάλεια στο σύστημα διότι οποιαδήποτε τροποποίηση στην άδεια

κυκλοφορίας που εκδόθηκε από εθνική αρχή στη βάση της διαδικασίας αυτής απαιτείται κοινή ευρωπαϊκή απόφαση.

Πέραν όμως των διαδικασιών λήψης άδειας κυκλοφορίας ενός σκευάσματος υπάρχουν μια σειρά άλλων διαφοροποιημένων κανονιστικών ρυθμίσεων που περιλαμβάνουν και τακτικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις, που αφορούν στον έλεγχο συμμόρφωσης με τους όρους άδειας ως προς τις μεθόδους κατασκευής, επεξεργασία, συσκευασία, αποθήκευση των τελικών προϊόντων ώστε να διασφαλιστεί ότι πληρεί τα χαρακτηριστικά γνησιότητας, ποιότητας και ασφάλειας που περιγράφονται στην χορηγούμενη άδεια.

Ας επανέλθουμε όμως στο θέμα της προστασίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Για πολλά χρόνια η «ενεργός ζωή διπλώματος» ( effective live of patent), διαφοροποιούνταν από χώρα σε χώρα με συνήθη πρακτική τα 15-20 έτη. Αυτές οι διαφοροποιήσεις και το γεγονός ότι στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν υπήρχε επαρκής νομοθεσία για την προστασία της πατέντας φαρμακευτικών προϊόντων οδήγησε σε πολύπλευρες διακυβερνητικές εμπορικές διαπραγματεύσεις για να καταλήξουν τελικά στην **εικοσαετή διάρκεια της ευρεσιτεχνίας** από την ημέρα κατάθεσης.

Στο διάστημα αυτό οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων προστατεύονται, από τη στιγμή που αρχίζει η απομίμηση και η κυκλοφορία στην αγορά των γενόσημων, τα κέρδη από το αρχικό προϊόν συρρικνώνονται. Σύμφωνα με έρευνα της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ( 2008), τα επίπεδα τιμών στα φάρμακα ενός δείγματος αρχέτυπων σκευασμάτων που αντιμετώπισαν την απώλεια της αποκλειστικότητας στο διάστημα 2000 – 2007, μειώθηκαν κατά 20% περίπου ένα χρόνο μετά την πρώτη είσοδο γενόσημων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ωστόσο, σε κάποια κράτη μέλη οι μειώσεις των τιμών έφθασαν το 80-90% για ορισμένα φάρμακα. Το στοιχείο αυτό ενισχύει την άποψη ότι οι πατέντες περιορίζουν τον ανταγωνισμό και δημιουργούν μια μονοπωλιακή κατάσταση στα φαρμακευτικά προϊόντα. Μια καλύτερη όμως ανάγνωση του περιβάλλοντος δείχνει ότι στην πραγματικότητα υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ των εταιρειών παραγωγής αρχέτυπων προϊόντων ο οποίος μάλιστα είναι έντονος αφού έχει αποδειχθεί ότι οι εταιρείες σχεδιάζουν και ασκούν αμυντικές στρατηγικές διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κυρίως για να εμποδίσουν την ανάπτυξη νέων ανταγωνιστικών προϊόντων. Στην αγορά, ακόμη και στο πλαίσιο ίδιων θεραπευτικών κατηγοριών υπάρχουν παραπλήσια υποκατάστατα προϊόντα τα οποία παράγονται από εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία

διαφέρουν μόνο ως προς τις φαρμακολογικές ιδιότητες (παρενέργειες κ.λπ.) ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (τρόπος χορήγησης π.χ. πόσιμα ή ενέσιμα, δοσολογία κ.λπ.).

Όπως προκύπτει και από τα παραπάνω η **ένταση του ανταγωνισμού** διαφοροποιείται ανάλογα με τον κύκλο ζωής ενός νέου φαρμάκου:

- Την πρώτη φάση που περιλαμβάνει το χρόνο έρευνας μέχρι την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά
- Την περίοδο μεταξύ της εισόδου στην αγορά και της λήξης του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης
- Την περίοδο μετά την απώλεια του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης, με την είσοδο στην αγορά των εταιρειών παραγωγής γενόσημων φαρμάκων.

### **2.3. Αγορά γενόσημων – ενίσχυση ανταγωνισμού**

Πρώτη οι Η.Π.Α. το 1994, θεσμοθέτησαν ένα νομικό πλαίσιο που είναι γνωστό ως πράξη Waxman- Hatch<sup>3</sup> και είχε ως στόχο την επίσπευση της εισόδου των γενόσημων προϊόντων μετά τη λήξη της πατέντας στην αγορά. Αποτέλεσμα της λεγόμενης «Πράξης Αναδιάταξης της Περιόδου Κατοχύρωσης Ευρεσιτεχνίας» (DPC & PTR act) ήταν η μείωση του χρόνου εισόδου των γενόσημων σε 3 μήνες από 3 χρόνια που ήταν παλαιότερα.

Στην Ευρωπαϊκή Αγορά (έρευνα Γ.Δ. Ανταγωνισμού 2008), ο μέσος χρόνος για την είσοδο γενόσημων μετά τη λήξη της πατέντας είναι περίπου επτά μήνες, για τα περισσότερα σκευάσματα του δείγματος, ενώ και για τα ακριβότερα φάρμακα ήταν περίπου τέσσερις μήνες.

Παρ' όλη τη βελτίωση της νομοθεσίας που στοχεύει στην είσοδο των γενόσημων στην αγορά με στόχο την αύξηση του ανταγωνισμού και τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης οι επιχειρήσεις παραγωγής αρχέτυπων σκευασμάτων αναπτύσσουν στρατηγικές με στόχο τη δημιουργία εμποδίων όπως :

- την έκδοση πιστοποιητικών πρόσθετης προστασίας (ΠΠΠ), τα οποία παρατείνουν ως και πέντε έτη την αποτελεσματική προστασία των προϊόντων που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά.

---

<sup>3</sup> **Η.Μόσιαλος M. Mrazek**, (2012), Επιχειρηματική Συμπεριφορά στην Αγορά Φαρμάκου οι επιπτώσεις των κανονιστικών ρυθμίσεων, στο Μαίρη Γείτονα, Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας,, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Β' έκδοση, σελ.61-85, Βόλος  
*Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκων*



- την κατάθεση πολλαπλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο φάρμακο, που συνθέτουν τις ονομαζόμενες «δέσμες ή συστάδες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» ("patent clusters" ή "patent thickets"), στρατηγική η οποία δημιουργεί αβεβαιότητα στις ανταγωνίστριες εταιρείες παραγωγής γενόσημων ως προς το εάν και πότε μπορούν να αρχίσουν τη διαδικασία ανάπτυξης ενός γενόσημου.
- την ανάπτυξη γενόσημων, μέσω θυγατρικών εταιρειών τους,
- την εμπλοκή σε δικαστικές διαφορές με εταιρείες παραγωγής γενόσημων, οι οποίες δημιουργούν καθυστερήσεις στη είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά αφού η μέση διάρκεια για έκδοση τελεσίδικης δικαστικής απόφασης στις χώρες της Ε.Ε. φτάνει τα 2,8 έτη (Γ.Δ. Ανταγωνισμού Ε.Ε., 2008).
- τη σύναψη φιλικών εξωδικαστικών διακανονισμών με τις εταιρείες παραγωγής γενόσημων που συνήθως επιτυγχάνονται λόγω της προσπάθειας των επιχειρήσεων παραγωγής γενόσημων να εμπλακούν σε χρονοβόρες δικαστικές διαδικασίες. Οι διακανονισμοί σε πολλές περιπτώσεις περιλαμβάνουν περιορισμό σε ορισμένες αγορές, συνήθως όμως αφορούν την μεταβίβαση αξίας από την εταιρία παραγωγής του αρχέτυπου προϊόντων στην εταιρία παραγωγής των γενόσημου με τη μορφή άμεσων πληρωμών ή με τη μορφή παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης (side deal).
- την παρέμβαση μέσω διαδικασιών ενστάσεων στις εθνικές και ευρωπαϊκές αρχές αξιολόγησης φαρμάκων κατά τη διαδικασία εκχώρησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημων προϊόντων .

Παρ' όλες τις στρατηγικές που αναπτύσσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες αρχέτυπων φαρμάκων, οι εταιρείες παραγωγής & διάθεσης γενόσημων αυξάνουν το μερίδιο τους στην αγορά και συμβάλλουν στην πίεση των τιμών προς τα κάτω. Σύμφωνα με την έρευνα της Γ.Δ. Ανταγωνισμού της Ε.Ε. (2008) για την περίοδο 2000-2007 οι εταιρείες γενόσημων εισάγουν τα φαρμακευτικά σκευάσματα στην αγορά σε τιμή κατά μέσο όρο 25% χαμηλότερη από την τιμή των αρχέτυπων σκευασμάτων πριν τη λήξη της αποκλειστικής εκμετάλλευσης, ενώ δύο χρόνια μετά την είσοδο τους οι τιμές είναι χαμηλότερες κατά 40%. Γενικότερα στις περιπτώσεις που έχουμε παραγωγή του ίδιου γενόσημου σκευάσματος από διαφορετικές εταιρείες παραγωγής γενόσημων έχουμε χαμηλότερη τιμή, γεγονός όμως που ισχύει όπως ήδη έχουμε αναφέρει και για αρχέτυπα σκευάσματα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας που παράγονται από διαφορετικές φαρμακευτικές εταιρείες.

Αντίστοιχα το μερίδιο αγοράς (σε όγκο πωλήσεων) των εταιριών παραγωγής γενόσημων το πρώτο έτος ήταν 30% και 45% μετά από δύο έτη.

Αντίστοιχη είναι και η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνη, με τη βοήθεια ενός σταθμισμένου δείκτη τιμών των αρχέτυπων και των γενόσημων σκευασμάτων η μέση μείωση φτάνει το 20% ένα χρόνο μετά τη λήξη του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης και το 25% περίπου μετά από δύο χρόνια (μέσος όρος ΕΕ).

## 2.4. Πολιτική τιμών

Σε ότι αφορά τις παρεμβάσεις στον έλεγχο τιμών παρατηρούνται διαφοροποιήσεις από χώρα σε χώρα. Έτσι έχουμε :

- Σύστημα «ελεύθερης τιμής» ( free pricing) η οποία ουσιαστικά επιτρέπει τη φαρμακοβιομηχανία να θέσει τιμή ανά φάρμακο τη στιγμή της εισόδου του στην αγορά το οποίο συνοδεύεται συνήθως από τη θέσπιση από το κράτος συστήματος **τιμών αναφοράς** (reference pricing ), η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία. Για τον υπολογισμό των τιμών αναφοράς χρησιμοποιούνται διαφορετικοί τρόποι: η μέση τιμή των φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας, η τιμή του φθηνότερου φάρμακου ή η τιμή του φθηνότερου γενόσημου προσαυξημένο με ένα επιπλέον ποσό. Την ενδεχόμενη διαφορά της τιμής πώλησης από την τιμή αναφοράς καλείται να την πληρώσει ο ασθενής. Αυτός είναι και ο λόγος που τείνει να εξομοιωθεί η τιμή πώλησης με την τιμή αναφοράς. Οι τιμολόγηση βάση «τιμών αναφοράς» φαίνεται να κερδίζει έδαφος και έχει εφαρμοστεί σε πολλές χώρες ( Γερμανία, Σουηδία) . Γενικότερα εφαρμόζονται κυρίως για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν υποκατάστατα αν και η ταξινόμηση ανά θεραπευτική δράση παρουσιάζει διάφορες δυσκολίες . Πρότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία δεν κυκλοφορούν στην αγορά υποκατάστατα συνήθως εξαιρούνται από το σύστημα των τιμών αναφοράς.
- Ορισμός **ανώτατων τιμών**, που καθορίζεται με κριτήριο το κόστος ( αυτό απαιτεί φαρμακοοικονομική μελέτη) που προσδιορίζεται από τις παρασκευάστριες εταιρείες επαυξημένο κατά ένα συγκεκριμένο ποσοστό κέρδους. Οι χώρες που επιλέγουν αυτή τη μέθοδο προχωρούν σε συγκριτική αξιολόγηση των τιμών όπως αυτές ισχύουν σε

κάθε χώρα, λαμβάνοντας ως τιμή βάσης ή τη χαμηλότερη τιμή στην Ε.Ε. ή την μέση τιμή σε επίπεδο Ε.Ε. του σκευάσματος, ή τη μέση τιμή 2-3 ή περισσότερων χωρών.

- **Έλεγχος του κέρδους** της φαρμακευτικής βιομηχανίας (rate of return pricing), σύστημα ελέγχου που εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο μέσω του Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) και έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι μια εταιρεία δεν έχει υπερβολικά κέρδη ειδικότερα για τα οποία δεν έχει λήξη ο χρόνος ζωής της πατέντας. Στην ουσία, παρ'όλο που στην περίπτωση αυτή η φαρμακοβιομηχανία ορίζει ελεύθερα την τιμή ανά φαρμακευτικό σκεύασμα, ο έλεγχος των κερδών έμμεσα ρυθμίζει την τελική τιμή. Οι στόχοι κερδών ορίζονται σύμφωνα με τη συνολική απόδοση όλων των τομέων της βιομηχανίας, η εταιρεία μπορεί να ορίσει ελεύθερα την τιμή των προϊόντων εφόσον η απόδοση είναι εντός του καθορισμένου ορίου. Τα κέρδη υπολογίζονται στη βάση των πωλήσεων των φαρμάκων για την Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS) και ελέγχονται έναντι της κεφαλαιουχικής δαπάνης κάθε εταιρείας. Στη βάση αυτή ορίζεται μετά από διαπραγμάτευση μέγιστο ποσοστό επιστροφής στο κεφάλαιο που επενδύθηκε ή στο συνολικό ύψος των πωλήσεων στην περίπτωση που δεν έχουν πραγματοποιηθεί επενδύσεις. Στην περίπτωση που τα κέρδη της επιχείρησης υπολείπονται του οριζόμενου ποσοστού η εταιρεία έχει τη δυνατότητα να ζητήσει αύξηση της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων.

#### **2.4.1. Ρύθμιση τιμών στο δίκτυο διανομής φαρμάκων**

Τα φάρμακα διατίθενται στα φαρμακεία των νοσοκομείων και στα ιδιωτικά φαρμακεία είτε απευθείας είτε μέσω χονδρέμπορων (φαρμακαποθήκες, φαρμακευτικοί συνεταιρισμοί). Σε κάποιες χώρες στο δίκτυο διανομής υπάρχουν ρυθμίσεις και σε άλλες όχι.

Στις αγορές που έχουμε ρυθμίσεις τα περιθώρια κέρδους του χονδρεμπορίου και της λιανικής είναι αυστηρά καθορισμένο (ευρωπαϊκές χώρες: Γερμανία, Ελλάδα, Γαλλία κ.ά)

Στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο τα περιθώρια κέρδους στη λιανική παραμένουν χωρίς ρύθμιση στη βάση.

## 2.4.2. Προϋπολογισμοί συνταγογράφησης

Στην αγορά φαρμάκου συναντάμε δύο ειδών μέτρα σε ότι αφορά τη συνταγογράφηση:

Μέτρα που αφορούν σε οικονομικά κίνητρα : βάση των οποίων έχει καθοριστεί προϋπολογισμός συνταγογράφησης και επιβάλλονται είτε χρηματικά πρόστιμα στους γιατρούς που υπερβαίνουν τον προϋπολογισμό κατά τη συνταγογράφηση , είτε ανταμοιβή των γιατρών (bonus) όταν παραμένουν ή πέφτουν από τα όρια του προϋπολογισμού.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το 1990, στο πλαίσιο μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας εφαρμόστηκαν δύο συστήματα προϋπολογισμού συνταγογράφησης σε διαφορετικές ομάδες γιατρών μεθοδολογία που μας δίνει τη δυνατότητα συγκριτικής αξιολόγησης της εφαρμογής των μέτρων.

- Το σχήμα ενδεικτικής συνταγογράφησης το οποίο εφαρμόστηκε στους γενικούς γιατρούς οι οποίοι ενθαρρύνθηκαν να επιλέγουν σταθμίζοντας το υφιστάμενο κόστος συνταγογράφησης καθώς και τους δημογραφικούς, κοινωνικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες. Οι ενδεικτικοί προϋπολογισμοί ελέγχονταν κάθε μήνα από περιφερειακό προϊστάμενο.
- Οι περιορισμένοι προϋπολογισμοί συνταγογράφησης που είχαν εξατομικευμένο χαρακτήρα για κάθε γιατρό ο οποίος διαχειριζόταν συγκεκριμένο προϋπολογισμό. Ως κίνητρο για την εξοικονόμηση πόρων από τον συγκεκριμένο προϋπολογισμό οι γιατροί μπορούσαν να μεταφέρουν το πλεόνασμα για κάλυψη άλλων δαπανών του ιατρείου τους/ κλινικής τους εντός του συστήματος υγείας. Η αλήθεια είναι ότι με την εφαρμογή του δεύτερου μηχανισμού παρατηρήθηκε μικρότερες αυξήσεις στο κόστος συνταγογράφησης συγκριτικά με τον πρώτο μηχανισμό, οι οποίες δεν οφειλόταν τόσο στη μείωση του όγκου των φαρμακευτικών σκευασμάτων, όσο στην αύξηση της χρήσης γενόσημων που μείωσαν το μέσο κόστος συνταγογράφησης.

Αντίστοιχοι μηχανισμοί εισήχθησαν και στη Γερμανία από το 1997, όπου ορίστηκαν προϋπολογισμοί συνταγογράφησης των γενικών γιατρών σε γεωγραφικό επίπεδο/ ανά περιφέρεια και όχι εξατομικευμένα για κάθε γιατρό. Και σ' αυτή την περίπτωση παρατηρήθηκε 30% μείωση του αριθμού συνταγογραφήσεων καθώς και μείωση του κόστους συνταγογραφούμενων που οφείλονταν όμως και σ' αυτή την περίπτωση κυρίως στη χρήση γενόσημων.

### **2.4.3 Στρεβλώσεις που δημιουργούνται από το σύστημα των προϋπολογισμών συνταγογράφησης**

Παρ' όλο που η εφαρμογή των προϋπολογισμών συνταγογράφησης είχε θετικά αποτελέσματα στην μείωση του κόστους συνταγογράφησης, ξεκίνησε μια μεγάλη συζήτηση που αφορά στο κριτήριο του κόστους – αποτελεσματικότητας, αν δηλαδή η αναζήτηση θεραπείας με μοναδικό κριτήριο το κόστος συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα (θεραπευτική). Επιπρόσθετα παρατηρήθηκε το φαινόμενο μιας προκλητής μεταφοράς του κόστους στα νοσοκομεία, αφού οι γιατροί προκειμένου να πετύχουν τους ατομικούς στόχους στη διαχείριση των προϋπολογισμών τους παρέπεμπαν περισσότερους ασθενείς στα νοσοκομεία με αποτέλεσμα οι συνολικές δημόσιες δαπάνες υγείας να αυξάνονται. Στο πλαίσιο αυτό επιλέχθηκε ο μηχανισμός των κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης και οι περιοδικοί έλεγχοι ώστε να αξιολογούνται οι συμπεριφορές των γιατρών οι οποίοι αποτελούν κύριο παράγοντα διαμόρφωσης της ζήτησης.

### **2.4.4. Περιγραφή του καθορισμού τιμής στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Οι περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζουν τις τιμές των φαρμάκων με αναφορές στις αντίστοιχες τιμές άλλων χωρών ( external reference pricing). Κάποιες χώρες (π.χ. Δανία, Ιταλία) ορίζουν τις τιμές αναφοράς με βάση τη μέση τιμή αναφοράς στις χώρες της Ε.Ε., άλλες ( Ολλανδία, Ελβετία, Ιρλανδία κ.α) σε σχέση με τις τιμές αναφοράς στις γειτονικές χώρες, άλλες με βάση τη χαμηλότερη τιμή της Ε.Ε. ή τις χαμηλότερες τιμές τριών χωρών (Νορβηγία, Ελλάδα, Πορτογαλία). Άλλες χώρες εφαρμόζουν τον μηχανισμό της αυτόματης επιστροφής (clawback), ώστε η δαπάνη να διατηρείται στα όρια της προϋπολογισθείσας,

Επίσης την τελευταία δεκαετία αρκετές ευρωπαϊκές χώρες έχουν υιοθετήσει τη φαρμακοοικονομική αξιολόγηση ως υποχρεωτικό τμήμα του μηχανισμού καθορισμού τιμών, είτε της επιλογής φαρμάκων προς αποζημίωση, είτε της σύνταξης των κατευθυντήριων οδηγιών κατά τη συνταγογράφηση.

#### 2.4.5. Αποζημίωση κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης

Σε επίπεδο παρέμβασης στην καταναλωτική συμπεριφορά του ασθενή για τα ΣυΦΑ ( συνταγογραφούμενα φάρμακα) τα μέτρα κρατικής παρέμβασης αφορούν στη συμμετοχή του ασθενή στη φαρμακευτική δαπάνη, η οποία διαφέρει από χώρα σε χώρα.

Ο επιμερισμός του κόστους ( patient co-payment) συνήθως εφαρμόζεται μέσα από τέσσερις μηχανισμούς :

A) τον καθορισμό συγκεκριμένου ποσού (fixed fee) ανά συνταγή ή ανά φαρμακευτική συσκευασία.

B) τον καθορισμό ενός ποσοστού επί της αξίας του συνταγογραφούμενου σκευάσματος

Γ) τον καθορισμό μιας απαλλαγής μέχρι ένα συγκεκριμένο ατομικό όριο φαρμακευτικής δαπάνης.

Δ) συνδυασμό των παραπάνω μηχανισμών πχ. Καθορισμένο ποσό ανά συνταγή και ποσοστιαία συμμετοχή επί της αξίας.

Κατά τον σχεδιασμό των μέτρων υπάρχουν διαβαθμίσεις στην ποσοστιαία συμμετοχή ανάλογα με την κατηγορία ασθενών ( χρόνια πάσχοντες, ΑμεΑ) ή την κοινωνική ομάδα ( άνεργοι, ανασφάλιστοι)

Στόχος των μέτρων που αφορούν τη συμμετοχή του ασθενή στη φαρμακευτική δαπάνη είναι η ευαισθητοποίηση του στο κόστος ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη υπερκατανάλωση και η εισροή πόρων στο σύστημα υγείας.

Στον **πίνακα 4** που ακολουθεί παρουσιάζονται με συνοπτικό τρόπο το σύστημα συμμετοχής που εφαρμόζουν χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ώστε να έχουμε τη δυνατότητα συγκριτικής αξιολόγησης :

**Πίνακας 4: Συγκριτική παρουσίαση μηχανισμών αποζημίωσης – κάλυψης της φαρμακευτικής δαπάνης σε ορισμένες χώρες της Ε.Ε.**

<b>Επωνυμία Χώρας</b>	<b>Πολιτική αποζημίωσης Δαπάνης</b>
Αυστρία	Φαρμακευτική (θετική ) λίστα συνταγογραφούμενων η οποία εκδίδεται 4 φορές το χρόνο από την Ομοσπονδία Αυστριακών Ασφαλιστικών Ταμείων, τα σκευάσματα εκτός λίστας μπορούν να καλυφθούν από το ασφαλιστικό ταμείο κατόπιν έγκρισης του αρχίατρου του ασφαλιστικού ταμείου

Επωνυμία Χώρας	Πολιτική αποζημίωσης Δαπάνης
	Ο επιμερισμός φαρμακευτικής δαπάνης γίνεται με συμμετοχή του ασθενούς ανά τεμάχιο (fixed fee) και επιπλέον συμμετοχή στο σύνολο της θεραπείας
Βέλγιο	<p>Σε ετήσια βάση προσδιορίζεται το ποσοστό προϋπολογισμού του Εθνικού Συστήματος Κοινωνικής Ασφάλισης που διατίθεται για κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης. Αν σημειωθεί υπέρβαση, εφαρμόζεται η διαδικασία της επιστροφής μέρους του ποσού ως κύρωση σε βάρος της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Παράλληλα κατά την είσοδο στην αγορά ενός φαρμάκου εκδίδεται απόφαση, μέσα σε χρονικό διάστημα 180 ημερών, για την κάλυψη ή μη του φαρμακευτικού σκευάσματος από τα ασφαλιστικά ταμεία.</p> <p>Οι οικονομική συμμετοχή του ασθενούς ορίζεται ανά κατηγορία ασθενούς και ανά κατηγορία θεραπευτικής αγωγής : έτσι σε μια θεραπευτική κατηγορία τα ποσοστά για τους «προνομιούχους» (ευπαθείς κοινωνικές ομάδες ) είναι στο 15% και για τους υπόλοιπους ασθενείς στο 25%, σε άλλες κατηγορίες τα ποσοστά συμμετοχής κυμαίνονται από 50%, 60%, 80%. Για τους ασθενείς που νοσηλεύονται η συμμετοχή ποικίλλει ανά κατηγορία από 0% - 80% , ενώ για μια μεγάλη θεραπευτική κατηγορία υπάρχει συμμετοχή ανά συσκευασία ( περίπου 0,37€)</p>
Γαλλία	<p>Θετική λίστα φαρμάκων η οποία εκδίδεται με υπουργική απόφαση και έχει δεσμευτικό χαρακτήρα. Κάθε φάρμακο εντάσσεται μετά από αξιολόγηση στη θετική λίστα για χρονικό διάστημα 5 ετών και στη συνέχεια επαναξιολογείται. Τα φάρμακα τα οποία διατίθενται στα νοσοκομεία, λαμβάνουν έγκριση για πλήρη κάλυψη από τα ασφαλιστικά ταμεία ενώ θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στους νοσοκομειακούς προϋπολογισμούς. Το ποσοστό συμμετοχής των ασθενών στην κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης κυμαίνεται από 0% για κάποιες κοινωνικές ομάδες 35% και 65% ανάλογα με την θεραπευτική κατηγορία.</p>
Γερμανία	Αρνητική λίστα φαρμάκων η οποία περιλαμβάνει τα σκευάσματα που δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και αφορούν κυρίως ελαφριές κλινικές

Επωνυμία Χώρας	Πολιτική αποζημίωσης Δαπάνης
	<p>καταστάσεις , τα αναποτελεσματικά φάρμακα και τα σκευάσματα για «ασήμαντες ασθένειες» (π.χ. κοινό κρυολόγημα). Από το 2000 με τη Μεταρρυθμιστική Πράξη υιοθετείται και η θετική λίστα, αν και ιδιαίτερη βαρύτητα δίδεται στις κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης που έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα. Οι οικονομική συμμετοχή των ασθενών είναι κατά συσκευασία και είναι συνεχώς αυξανόμενη, εξαιρούνται όμως από τη συμμετοχή ειδικές κατηγορίες π.χ. παιδιά κάτω των 18, άνεργοι, ασφαλισμένοι με χαμηλό μηνιαίο εισόδημα, χρονίως πάσχοντες που δαπανούν πάνω από 1% του εισοδήματός τους για θεραπευτική αγωγή κ.ά.</p>
Δανία	<p>Η Φαρμακευτική Υπηρεσία αποφασίζει για την ασφαλιστική κάλυψη κάθε προϊόντος. Συνήθως αποζημιώνονται τα ΣυΦα, τα ΜηΣυΦα αποζημιώνονται μόνο για ειδικές κατηγορίες ασθενών ( μακροχρόνια πάσχοντες ) και μόνο αν έχει εκδοθεί συνταγή γιατρού. Ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται στη κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης , έχει εισαχθεί το πρόγραμμα G-Genetics που αφορά σε ένα πρόγραμμα υποκατάστασης με γενόσημα προϊόντα. Ο γενικός κανόνας είναι ότι οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να χορηγούν γενόσημα προϊόντα με το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα εκτός κι αν ο γιατρός έχει υποδείξει τεκμηριωμένα αρχέτυπο σκεύασμα.</p> <p>Το σύστημα αποζημίωσης στηρίζεται στην ατομική ανάγκη και το ποσοστό της αποζημίωσης εξαρτάται από τη φαρμακευτική κατανάλωση του κάθε ασθενούς , στο πλαίσιο αυτό και ανάλογα με τη ατομική ετήσια φαρμακευτική δαπάνη κάθε ασθενούς η ιδιωτική συμμετοχή ανέρχεται σε 50%, 25% , 15%.</p>
Ηνωμένο Βασίλειο	<p>Σε ότι αφορά την αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης από τα ασφαλιστικά ταμεία η βασική αρχή είναι ότι όσα σκευάσματα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μπορούν να συνταγογραφούνται εκτός κι αν περιλαμβάνονται στην αρνητική «μαύρη» λίστα που έχει εισαχθεί ως διαδικασία από το 1984 και περιλαμβάνει σκευάσματα που έχουν οριακή προστιθέμενη αξία, ή στη «γκρίζα λίστα» που περιλαμβάνονται σκευάσματα που μπορούν να συνταγογραφηθούν υπό</p>



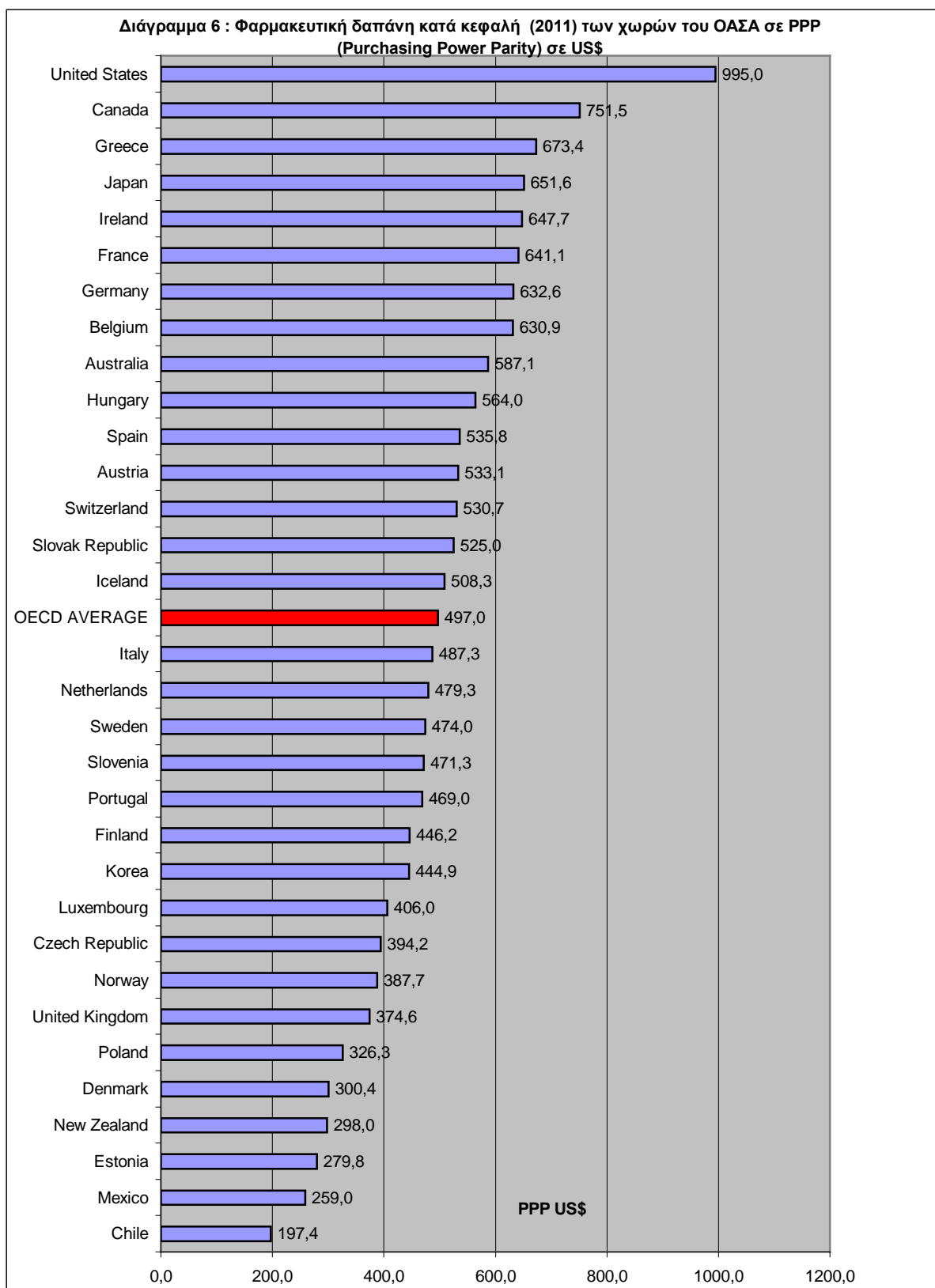
Επωνυμία Χώρας	Πολιτική αποζημίωσης Δαπάνης
	<p>ορισμένες περιπτώσεις. Σε ότι αφορά τη συμμετοχή των ασθενών έχει καθοριστεί σταθερό ποσό οικονομικής συμμετοχής ανεξάρτητα από το κόστος ή την ποσότητα που συνταγογραφείται, για τους ασθενείς που χρειάζονται μεγάλο όγκο σκευασμάτων έχει εισαχθεί το τετράμηνο και ετήσιο κουπόνι , το οποίο τους απαλλάσσει από πρόσθετη συμμετοχή. Από τη συμμετοχή εξαιρούνται ορισμένες κατηγορίες οι οποίες προσδιορίζονται από την ηλικία και το εισόδημα. Βάσει των εξαιρέσεων έχει υπολογιστεί ότι τελικά συμμετοχή επιβάλλεται σε ένα 15% των συνταγών.</p>
Ιρλανδία	<p>Η Ιρλανδία την τελευταία δεκαετία έχει σχεδιάσει διάφορα ιατρικά προγράμματα στα οποία κατηγοριοποιεί τους δικαιούχους και αντίστοιχα το ποσοστό φαρμακευτικής κάλυψης. Οι δικαιούχοι του «Γενικού Προγράμματος Ιατρικών Υπηρεσιών» έχουν 0% συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη. (Το 2001 31,24% του γενικού πληθυσμού ήταν δικαιούχοι του προγράμματος) Οι δικαιούχοι του «Προγράμματος Χρόνιων Παθήσεων», που φτάνουν περίπου το 3% του πληθυσμού (2001) επίσης έχουν μηδενική συμμετοχή. Οι δικαιούχοι του «Προγράμματος Οικονομικής Συμμετοχής στη Φαρμακευτική Δαπάνη» οι οποίοι φτάνουν το 30% του πληθυσμού έχουν μηνιαίο ανώτατο όριο συμμετοχής στη φαρμακευτική δαπάνη, οι δικαιούχοι του «Προγράμματος Φαρμακευτικών Συσκευασιών Υψηλής τεχνολογίας» οι οποίοι επίσης έχουν μηδενική συμμετοχή.</p> <p>Η πολιτικές της Ιρλανδίας παρ' όλο που από το 1993 είχε εφαρμοστεί πάγωμα στις τιμές οδήγησε σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης η οποία οφείλεται στα νέα προϊόντα που σχεδιάστηκαν για το γενικό πληθυσμό, η μικρή εν τέλει συμμετοχή των ασθενών στην αγορά του σκευάσματος και η πρόσβαση μεγαλύτερου πληθυσμού σε εξελιγμένα σκευάσματα με μεγαλύτερο κόστος.</p>
Ισπανία	<p>Η συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη προσδιορίζεται σε ποσοστό 40% , ενώ εξαιρούνται διάφορες κατηγορίες οι οποίες έχουν μηδενική συμμετοχή και οι χρόνια πάσχοντες οι οποίοι συμμετέχουν σε ποσοστό 10%.</p>
Ιταλία	<p>Ισχύς θετικής λίστας σκευασμάτων η οποία συντάσσεται βάσει τριών κριτηρίων</p>

Επωνυμία Χώρας	Πολιτική αποζημίωσης Δαπάνης
	: α) προφίλ κινδύνου- οφέλους θεραπευτικής αγωγής, β) αποδοχή θεραπείας από τους ασθενείς γ) κόστος θεραπείας καθώς και κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης οι οποίες έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα και προβλέπουν κυρώσεις για περιπτώσεις που παρατηρείται παράβαση. Για τα σκευάσματα που περιλαμβάνονται στη θετική λίστα δεν υπάρχει συμμετοχή του ασθενή, δύναται όμως το δικαίωμα στις περιφέρειες να εισάγουν την οικονομική συμμετοχή για σκευάσματα που δεν περιλαμβάνονται στην κεντρική λίστα. Ο προσδιορισμός των τιμών αναφοράς ( reference pricing system) το οποίο εφαρμόζεται για τα γενόσημα και τα αντίγραφα. Στη βάση αυτού του συστήματος καλύπτεται για κάθε χημική σύσταση, η αξία του φθηνότερου διαθέσιμου στην αγορά φαρμάκου και τη διαφορά την καλύπτει ο ασθενής.
Ολλανδία	Τα σκευάσματα τα οποία καλύπτονται ασφαλιστικά περιλαμβάνονται σε μια θετική λίστα. Για τα σκευάσματα για τα οποία υπάρχει θεραπευτική υποκατάσταση εφαρμόζεται σύστημα τιμών αναφοράς. Για τα σκευάσματα που η τιμή υπερβαίνει την τιμή αναφοράς ο ασθενής καλύπτει τη διαφορά. Για την πλειοψηφία δηλαδή των σκευασμάτων δεν υπάρχει συμμετοχή των ασθενών.

Στον παραπάνω πίνακα είδαμε για ορισμένες χώρες της διαφοροποιήσεις που υπάρχουν στις πολιτικές αποζημίωσης, αυτό που έχει όμως ενδιαφέρον ως προς την οικονομική αποδοτικότητα των πολιτικών που εφαρμόζονται είναι να δούμε τον αντίκτυπο που έχουν αυτές διαχρονικά στη φαρμακευτική δημόσια δαπάνη.

Στο **διάγραμμα 6** παρουσιάζεται η φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλή στις χώρες του ΟΑΣΑ για το έτος 2011. Το αποτέλεσμα των ρυθμιστικών πολιτικών στην φαρμακευτική δαπάνη διαχρονικά θα το εξετάσουμε στη συνέχεια μελετώντας την περίπτωση της Ελλάδας, αν και από τα στοιχεία τεκμαίρεται ότι παρ' όλο που οι ρυθμίσεις/παρεμβάσεις ασκούν περιοριστικές πιέσεις στις τιμές δεν μπορούν να ελέγξουν αποτελεσματικά τον όγκο της κατανάλωσης ο οποίος βέβαια επηρεάζεται από την εξέλιξη δημογραφικών παραγόντων όπως η γήρανση του πληθυσμού, η αύξηση του προσδόκιμου ζωής, αλλά και από ειδικότερους παράγοντες όπως η κυκλοφορία νέων καινοτόμων φαρμάκων, η

υπερσυνταγογράφηση, το εύρος των φαρμάκων που αποζημιώνονται, τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων, τα περιθώρια κέρδους στην εφοδιαστική αλυσίδα και η υποκατάσταση με άλλες μορφές υπηρεσιών υγείας.



## **Κεφάλαιο 3<sup>ο</sup> Το ρυθμιστικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα**

Η Ελλάδα σε ότι αφορά τα ρυθμιστικά μέτρα που αφορούν στην προστασία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην κατοχύρωση πνευματικών δικαιωμάτων των καινοτόμων ιδιοσκευασμάτων είναι εναρμονισμένη με την ευρωπαϊκή νομοθεσία από το 1992 (Ν.1733/87). Στη συνέχεια θα δούμε πιο αναλυτικά τα ρυθμιστικά μέτρα που αφορούν στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, στον καθορισμό τιμής, τον έλεγχο της διαφήμισης, και τους θετικούς και αρνητικούς κατάλογους συνταγογράφησης.

### **3.1. Έλεγχος κυκλοφορίας φαρμάκων**

Η έγκριση άδειας και ο έλεγχος κυκλοφορίας φαρμάκων στην Ελληνική αγορά γίνεται από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ο οποίος γνωμοδοτεί :

- Για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας, μέσω του «Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων»
- Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά τη λήψη μέτρων, όπως την τροποποίηση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) των φαρμάκων μέσω της «Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης»
- Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία και αποτελεί το συνδεδετικό κρίκο με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, μέσω της «Επιτροπής Φαρμακοποιίας»
- Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο μέσω της «Επιτροπής Εθνικού Συνταγολογίου»
- Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ, μέσω του δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

Για την έγκριση της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν τρεις διαδικασίες : η εθνική, η κεντρική και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης . Η πρώτη αφορά στα φάρμακα που πρόκειται να κυκλοφορήσουν μόνο στην Ελληνική αγορά. Για φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη σε άλλες χώρες ακολουθείται μια από τις άλλες διαδικασίες. Με τη κεντρική διαδικασία η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή Αξιολόγησης Φαρμάκων( European Medicines Evaluation Agency –EMA). Με τη διαδικασία της Αμοιβαίας

Αναγνώρισης , τα φάρμακα που ήδη έχουν εγκριθεί από άλλο κράτος – μέλος της Ε.Ε. , υποβάλλει αίτηση στον ΕΟΦ με την ίδια φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση.

### 3.2 Πολιτική τιμών

Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ελλάδα ξεκινάει δειλά το 1922 με την εταιρεία ΧΡΩΠΕΙ, η οποία παράγει το πρώτο φάρμακο, τη δεκαετία του '60 παρατηρείται η πρώτη ανάπτυξη με την παραγωγή αντιγράφων φαρμακευτικών σκευασμάτων που είχαν κυκλοφορήσει με επιτυχία στη διεθνή αγορά. Μέχρι και το 1973 που με το Ν.Δ. 96/73 τίθενται οι πρώτοι κανονισμοί για την κοστολόγηση φαρμάκων και καθορίζονται οι ανώτατες τιμές για τη χονδρική και λιανική αγορά καθώς και για τη διάθεση των προϊόντων στα νοσοκομεία, οι κρατικές παρεμβάσεις ήταν αποσπασματικές. Με το Ν. 1316/1983 καθιερώνεται ενιαία τιμή για όλα τα φάρμακα ( πρωτότυπα και αντίγραφα) με στόχο να στηριχθεί η ελληνική φαρμακοβιομηχανία και να υπάρξουν επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη, χωρίς βέβαια να υπάρχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Το 1991 με το Ν.1965/1991 θεσμοθετείται η διαφοροποίηση της τιμής μεταξύ πρωτότυπου σκευάσματος και αντιγράφου, ενώ υποχρεώνεται η συγκριτική έρευνα τιμών με χώρες της Ε.Ε. Το 1997 εφαρμόστηκε ένα νέο σύστημα καθορισμού τιμών το οποίο βασίστηκε στην χαμηλότερη ex-factory τιμή της Ευρώπης, έναντι των τριών χαμηλότερων που εφαρμοζόταν μέχρι τότε, η οποία όμως ακυρώθηκε με απόφαση του ΣΤΕ το 2001 για να επανέλθουμε στην πρότερη κατάσταση. Από το 2010 μέχρι και σήμερα έχουμε ένα πλήθος αλλαγών στο ρυθμιστικό πλαίσιο της Ελλάδας που αφορούν τους παρακάτω άξονες :

- Νέο σύστημα τιμών πρωτοτύπων και γενόσημων
- Λίστες φαρμάκων σοβαρών παθήσεων, αρνητική, θετική, μη συνταγογραφούμενα
- Προώθηση χρήσης γενόσημων
- Διαγωνισμοί φαρμάκων
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- Μείωση κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακοποιών
- Rebate φαρμακοποιών
- Rebate φαρμακευτικών εταιρειών
- Μείωση ΦΠΑ

### Ρυθμίσεις ως προς τις λίστες

Με το Νόμο 3816/2010 θεσπίστηκαν νέες λίστες φαρμάκων (θετική, αρνητική, ΜηΣυΦα και σοβαρών παθήσεων), με σκοπό το διαχωρισμό των φαρμακευτικών σκευασμάτων που κυκλοφορούν στην αγορά με διάφορα τεχνικά κριτήρια έτσι ώστε να καθοριστεί ένα διαφορετικό ποσοστό κρατικής αποζημίωσης σε κάθε φάρμακο ανάλογα με τη λίστα στην οποία εντάσσεται. Παράλληλα το 2010 ξεκινάει στην Ελλάδα υποχρεωτικά η ηλεκτρονική συνταγογράφηση με σκοπό τον πιο αποτελεσματικό έλεγχο της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των γιατρών αλλά και της φαρμακευτικής δαπάνης των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

Το 2012 βάσει της διυπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ.104747/26-10-12, προβλέπεται η σύσταση καταλόγου φαρμάκων που χορηγούνται με μειωμένη συμμετοχή στους ασθενείς, καθώς και η συμπλήρωση ενός καταλόγου φαρμάκων από τον Ε.Ο.Φ. βάσει του συστήματος κατάταξης ανατομικής θεραπευτικής κατηγοριοποίησης (ATC) μαζί με το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής για το κάθε σκεύασμα, η ίδια υπουργική απόφαση προβλέπει τη σύσταση νέου θετικού καταλόγου φαρμάκων βάσει Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας στο τέταρτο επίπεδο (ATC4), στο οποίο ενσωματώνεται εσωτερικό σύστημα τιμών αναφοράς (internal price referencing system), όπου η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζημίωσης των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, στον οποίον θα εισάγονται για πρώτη φορά τιμές αναφοράς. Για τον ορισμό της τιμής αναφοράς κάθε σκευάσματος που περιλαμβάνεται στον κατάλογο θα λαμβάνονται υπόψη δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, στην ασφάλεια, στην ποιότητα, στη σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας και στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες. Η Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) ανάμεσα στο σύνολο όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το μέσο όρο όλων των γενόσημων φαρμάκων της κατηγορίας. Ο ασφαλιστικός φορέας καλύπτει την τιμή αναφοράς και εφόσον επιλεγεί ακριβότερο φάρμακο, τη διαφορά μεταξύ τιμής αναφοράς και λιανικής τιμής την καλύπτει ο ασθενής.

### Ρυθμίσεις ως προς τα ποσοστά κέρδους της φαρμακευτικής αλυσίδας

Το 2011 ψηφίστηκαν οι Νόμοι 3918/2011 και 4025/2011, οι οποίοι προέβλεπαν αλλαγές στα ποσοστά κέρδους των χονδρεμπόρων και διεύρυνση της λίστας των φαρμάκων σοβαρών παθήσεων, εκπτώσεις της βιομηχανίας στις νοσοκομειακές πωλήσεις, **rebate για κάθε συνταγογραφούμενο φάρμακο** που η κάθε εταιρεία διέθετε στο εμπόριο ύψους 4% επί των πωλήσεων του συγκεκριμένου σκευάσματος και το λεγόμενο entry fee που ορίστηκε ίσο με το 4% της τιμής παραγωγού (ex-factory) και το οποίο θα επιβάρυνε αποκλειστικά τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Με τις τελευταίες ρυθμίσεις σε θέματα τιμολόγησης βάσει της διυπουργικής ΔΥΓ3(α)/3457/16-1-2014 τα **ποσοστά rebate, διαφοροποιούνται** :

Για τα φάρμακα που περιλαμβάνουν δραστικές ουσίες και έχουν ταξινομηθεί μόνες τους σε cluster στη θετική λίστα, το υφιστάμενο rebate 9% προσ αυξάνεται κατά 2% (συνολικό 11%)

Για τα πρωτότυπα φάρμακα που τιμολογούνται για πρώτη φορά πέραν του σταθερού τέλους εισόδου που έχει εισαχθεί, επιβάλλεται rebate 5% ή έκπτωση αναλόγως για περίοδο ενός έτους μετά την ημερομηνία ένταξή τους.

Για τις υπόλοιπες κατηγορίες φαρμάκων το ποσοστό rebate προσδιορίζεται κλιμακούμενο βάσει του όγκου πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων που υπολογίζονται ανά τρίμηνο. Η κλίμακα ξεκινάει από 2% για όγκο πωλήσεων έως 400.000 και φτάνει το 12% για όγκο πωλήσεων άνω των 2.000.000

Το 2012, στο πλαίσιο του 2<sup>ου</sup> Προγράμματος Δημοσιονομικής Προσαρμογής, θεσπίστηκε η **αυτόματη επιστροφή (claw back)** στις φαρμακευτικές εταιρίες, βάσει του οποίου στην περίπτωση υπέρβασης στη μηνιαία δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (μέσω των ασφαλιστικών φορέων) από τους αρχικούς προϋπολογισμούς των ασφαλιστικών ταμείων, θα καλύπτεται το υπερβάλλον ποσό δαπάνης από τις φαρμακευτικές εταιρίες οι οποίες κατέχουν τις άδειες κυκλοφορίας των σκευασμάτων. Με βάση το Ν.4093/2012, η αυτόματη επιστροφή (claw back) θα υπολογίζεται σε 6μηνιαία βάση και πλέον μπορεί να συμψηφίζεται με χρέη του ΕΟΠΥΥ ή των Νοσοκομείων του ΕΣΥ προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Σημειώνεται ότι στο πλαίσιο της δημοσιονομικής προσαρμογής τα όρια δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης τίθενται νομοθετικά πλέον με έκδοση σχετικού ΦΕΚ και προβλέπεται σε περίπτωση υπέρβασης η ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (claw back) από τις φαρμακευτικές εταιρίες.



Το 2012 με το Ν. 4052/2012 προωθήθηκαν αλλαγές στα ποσοστά κέρδους των χονδρέμπορων και των φαρμακοποιών, τα οποία διαφοροποιούνται για τους χονδρέμπορους σύμφωνα με τη λίστα , θετική ή αρνητική στην οποία συμπεριλαμβάνεται το σκεύασμα και για τους φαρμακοποιούς διαφοροποιείται ανάλογα με το περιθώριο κέρδους της χονδρικής.

Τον Οκτώβριο του 2012, εκδόθηκαν 3 διυπουργικές αποφάσεις με νέες αλλαγές όσον αφορά τις λίστες των φαρμάκων, το καθεστώς αποζημίωσης και τα περιθώρια κέρδους των φαρμακοποιών. Πιο συγκεκριμένα, για φάρμακα με χονδρική ή ειδική χονδρική τιμή άνω των 200€ το κέρδος των φαρμακοποιών ορίζεται στα 30€ ασχέτως του καθεστώτος αποζημίωσης που υπόκειται το κάθε σκεύασμα. Επίσης για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από το κράτος και υπάγονται στη λίστα φαρμάκων σοβαρών παθήσεων του Ν.3816/2010 το κέρδος των φαρμακοποιών ορίζεται στο 16% της ειδικής χονδρικής τιμής.

Επίσης με το ΦΕΚ 229<sup>Α</sup> /19-11-2012 επιβάλλεται **έκτακτο τέλος**, από την 1/1/2013 στις φαρμακευτικές εταιρείες **ύψους 15%** επί των πωλήσεων του εκάστοτε σκευάσματος που βρισκόταν στη θετική λίστα το 2011 με δυνατότητα συμψηφισμού με χρέη του δημοσίου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, και πρόβλεψη κυρώσεων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης που αφορά στην μεταφορά του συγκεκριμένου σκευάσματος στην αρνητική λίστα φαρμάκων.

*Ρυθμίσεις ως προς την προώθηση των γενόσημων τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των γιατρών*

Με στόχο την αύξηση των γενόσημων σκευασμάτων στην αγορά με το Ν.4052/2012, έγινε **υποχρεωτική η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας**, αρχικά για τις δέκα δραστικές ουσίες με τη μεγαλύτερη κυκλοφορία και από τον Ιούνιο του 2012, υποχρεωτικά για όλες τις δραστικές ουσίες. Περαιτέρω, τέθηκε περιορισμός ώστε το ποσοστό της συνολικής ετήσιας αξίας συνταγογραφήσεων φαρμάκων με εμπορική ονομασία από κάθε ιατρό να μην ξεπερνά το 15%. Επιπρόσθετα στο πλαίσιο των κατευθυντήριων οδηγιών με το υπ' αριθμ. ΦΕΚ/Β/3057/18.11.2012 τέθηκε σε εφαρμογή ο «Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας» βάσει του οποίου γίνεται υποχρεωτικό για τους ιατρούς να συνταγογραφούν καθολικά με βάση την διεθνή ονομασία της δραστικής ουσίας (International Nonproprietary Name – INN). Οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να επιλέγουν, με ποσοστό απόκλισης που δεν μπορεί να υπερβαίνει κατ' έτος το 15%, το κατάλληλο φάρμακο

συμμορφούμενοι με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του ΕΟΦ και με βάση τα χαρακτηριστικά, τις ενδείξεις και την αντιστοίχιση της εκάστοτε δραστικής ουσίας κατά θεραπευτική επιλογή. Τελευταία ρύθμιση όσον αφορά τη συνταγογράφηση έγινε με ΦΕΚ 595/Β/ 11-3-2014, βάση της οποίας καθορίζεται ότι το μηνιαίο όριο συνταγογράφησης των ιδιωτών γιατρών ( εκτός ΕΣΥ) δεν δύναται να υπερβαίνει ( εκτός εξαιρέσεων συγκεκριμένων κατηγοριών που καθορίζονται από την υπουργική απόφαση) το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του ίδιου μήνα κατά τον προηγούμενο χρόνο (2013).

#### Ρυθμίσεις ως προς την τιμολόγηση

Με το Ν. 4052/2012 άλλαξε ο τρόπος τιμολόγησης των γενόσημων φαρμάκων με ένα σύστημα που προβλέπει ότι το πρώτο γενόσημο που θα εισάγεται στην αγορά, αμέσως μετά τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου θα έχει τιμή μειωμένη κατά 40% της τιμής που είχε το πρωτότυπο ακριβώς πριν τη λήξη της πατέντας. Για κάθε επομένη τριάδα ομοειδών γενόσημων η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή θα είναι κατά 10% χαμηλότερη από το πρώτο γενόσημο, ή από την προηγούμενη τριάδα γενόσημων που είχε πάρει έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά. Επίσης, ο ίδιος νόμος εισήγαγε την καταβολή εκ μέρους των ασθενών για κάθε συνταγή που εκτελείται από φαρμακοποιό του ποσού του ενός (1) ευρώ, από 1-1-2014.

Το 2013 με την διυπουργική απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.7789/23-1-2013 αναθεωρήθηκαν κάποιες διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων με ποιό κύριες τον καθορισμό της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) η οποία είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους, η οποία καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 7,24% για τα ΜηΣυΦα, κατά 5,12% για τα συνταγογραφούμενα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και κατά 4,67% για τα αποζημιούμενα από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%, διατάξεις όμως που αναθεωρήθηκαν στη συνέχεια αρκετές φορές μέχρι το 2014 που με την διυπουργική απόφαση ΔΥΓ3(α)οικ/3457/16-1-2014, η οποία τροποποιήθηκε με την Γ.Π.οικ. 12449/7-2-14, θεσπίστηκαν οι τελευταίες ρυθμίσεις επί θεμάτων τιμολόγησης οι οποίες έχουν ισχύ ως σήμερα και οι οποίες προβλέπουν τα κάτωθι :

- **Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory)** είναι η τιμή πώλησης από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) και τους εξομοιούμενους με αυτούς εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές και διανομείς, προς τους

χονδρεμπόρους Η τιμή παραγωγού υπολογίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12% και β) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67%.

- **Ανώτατη χονδρική τιμή** των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρική πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής ΚΑΚ.
- **Ανώτατη λιανική τιμή** των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).
- **Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή** καθορίζεται με βάση τη μέγιστη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%. Οι ΚΑΚ μπορούν να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες ex factory τιμές οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές με συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Η οικειοθελής μείωση της τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μειώνει την τιμή του αντίστοιχου γενόσημου, παρά μόνο στην περίπτωση που ο ΚΑΚ του γενόσημου το ζητήσει με αίτηση του
- **Το ποσοστό μικτού κέρδους για τους φαρμακέμπορους** καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 7,8% επί της ex factory τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4% επί της ex- factory τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ex-factory τιμής, και δ) για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η διαμορφωθείσα αυτή τιμή ονομάζεται ειδική χονδρική τιμή.
- **Το ποσοστό μικτού κέρδους για τα φαρμακεία** καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 35% επί της χονδρικής τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με Χονδρική Τιμή μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, και δ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με Χονδρική Τιμή ή Ειδική Χονδρική Τιμή ανώτερη των 200,00 € το κέρδος των ιδιωτικών φαρμακείων ισούται με το πάγιο ποσό των 30,00 €, ε) για τα αποζημιούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 και έχουν Ειδική Χονδρική Τιμή μέχρι 200,00 € το ποσοστό

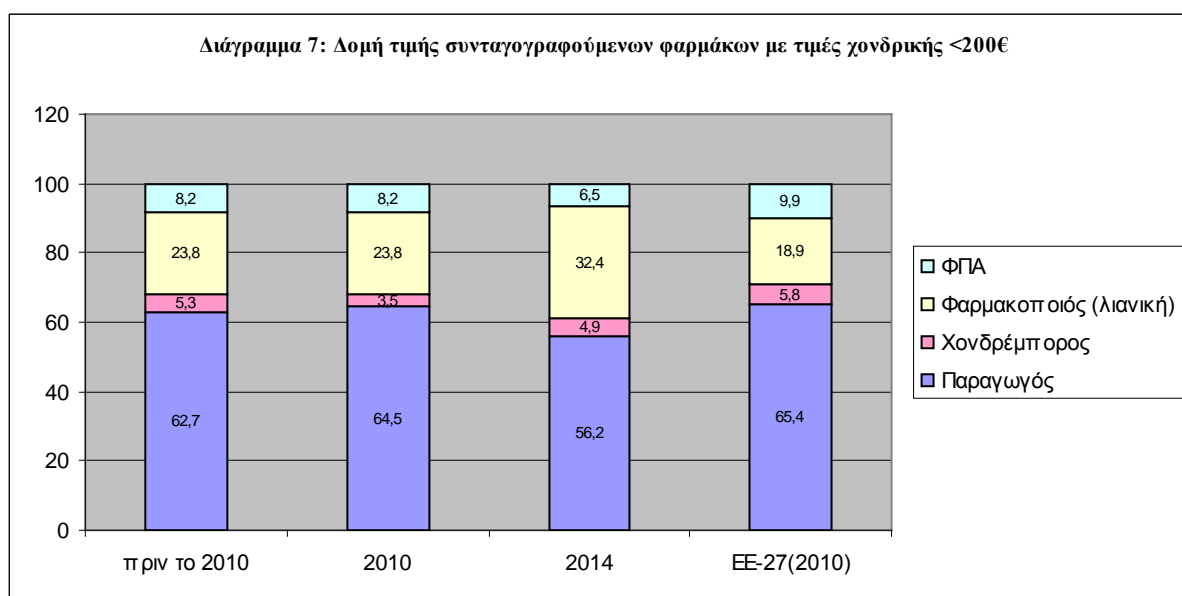
κέρδους του ιδιωτικού φαρμακείου καθορίζεται σε 16% επί της Ειδικής Χονδρικής Τιμής. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμό στο Δημόσιο,

- Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν **έκπτωση επί της χονδρικής τιμής χωρίς περιορισμό για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα**, καθώς και για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς δύναται να παρέχουν **έκπτωση μέχρι 10% προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς**, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.
- **Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) για τα προϊόντα υπό προστασία (on-patent)** ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών.
- **Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας (off patent)**, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της.
- **Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα των γενόσημων φαρμάκων** ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων **off patent**. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 Ευρώ πωλήσεις που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από την δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση με περαιτέρω μείωση κατά 1%.

### Συμμετοχή ασθενών

Η ιδιωτική συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη ανέρχεται στο 25% της αξίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στη λίστα. Προβλέπονται εξαιρέσεις όπως π.χ. για τους χρόνιους πάσχοντες που μειώνουν τη συμμετοχή σε 10% μέχρι ή και σε μηδενική ανάλογα με την κατηγορία ασθενών. Επιπρόσθετα από το 2013 για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x ΑΗΔ (Αριθμό Ημερησίων Δόσεων). Εφόσον επιλεγεί φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης του φαρμάκου, ο ασθενής καλύπτει το ήμισυ της διαφοράς από την τιμή αποζημίωσης μέχρι τη λιανική τιμή του φαρμάκου και ο ασφαλιστικός φορέας το υπόλοιπο. Για φάρμακα για τα οποία ο ασθενής καλείται να καταβάλει συμμετοχή, όπου η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι ίση ή χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης ο ασθενής καταβάλει μόνο το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής του φαρμάκου επί της Λιανικής Τιμής.

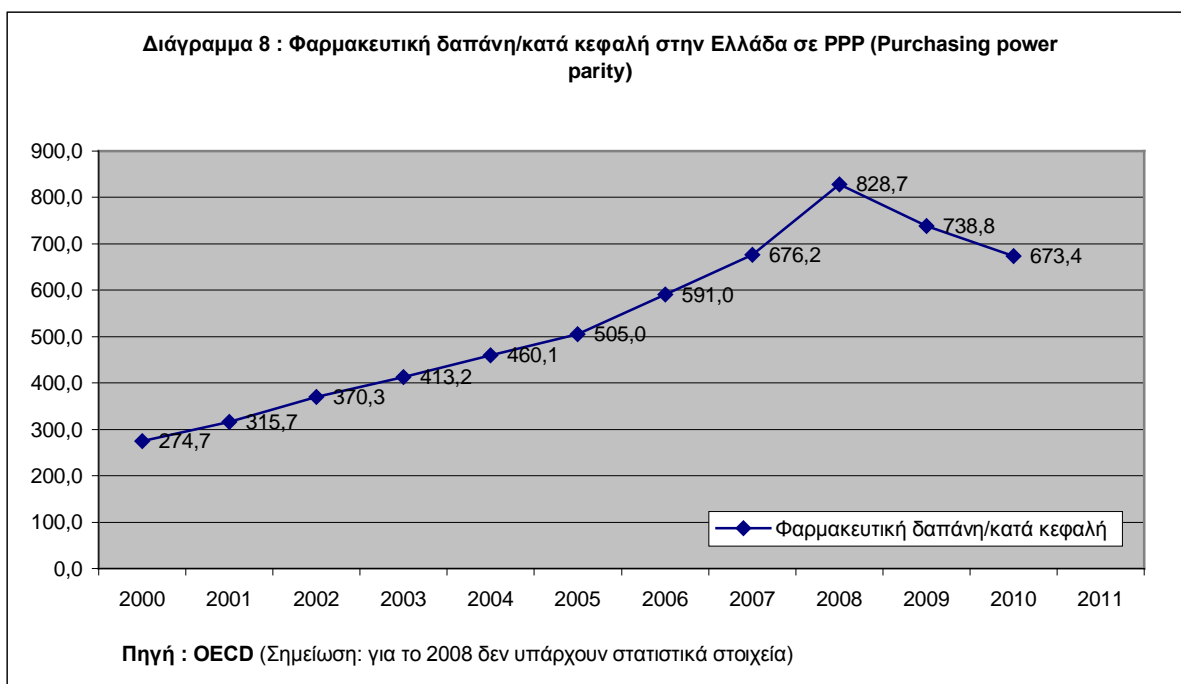
Στο *διάγραμμα 7* βλέπουμε σχηματικά τη διάρθρωση τιμής στην φαρμακευτική αλυσίδα για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα με τιμή χονδρικής <200€, όπως έχει διαμορφωθεί μέχρι και τις τελευταίες κρατικές ρυθμίσεις.



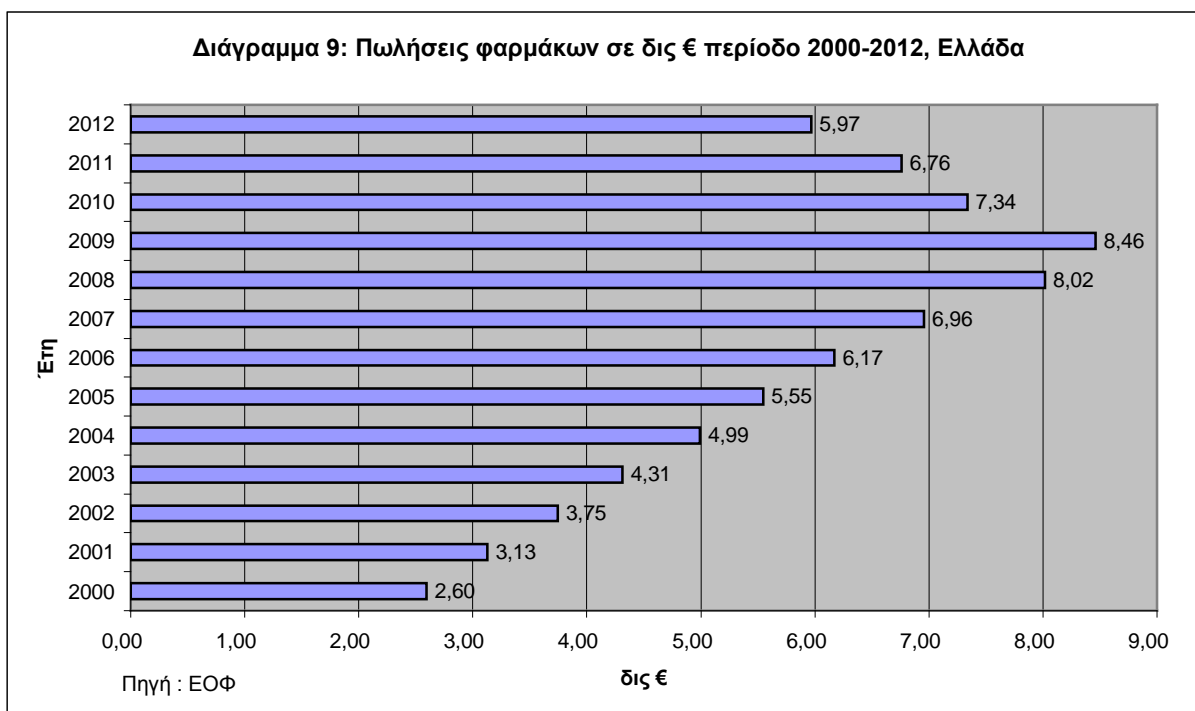
### 3.3. Αξιολόγηση αποτελεσμάτων ρυθμιστικών κρατικών παρεμβάσεων

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι ο βαθμός κρατικής παρέμβασης στη διαδικασία τιμολόγησης των φαρμάκων είναι πολύ μεγάλος καθώς παρεμβαίνει σε όλα τα επίπεδα της διανομής φαρμάκων, από τον παραγωγό μέχρι και το φαρμακείο. Μετά δε τις αλλαγές που άρχισαν να εφαρμόζονται από το 2010, με στόχο τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, με βάση τη μέση τιμή των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες της Ε.Ε. και η μείωση των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων off patent και των γενόσημων, μπορεί να συνέβαλαν στη δραστική μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, όμως το σύστημα χαρακτηρίζεται από έντονη πολυπλοκότητα, παράγει λάθη κυρίως λόγω των συνεχών τροποποιήσεων, με αποτέλεσμα την πρόκληση αναστάτωσης στην φαρμακευτική αγορά αλλά και τη δημιουργία στρεβλώσεων που οδηγούν στην έλλειψη ή και απόσυρση φαρμακευτικών σκευασμάτων και στην ανάπτυξη της παράλληλης αγοράς.

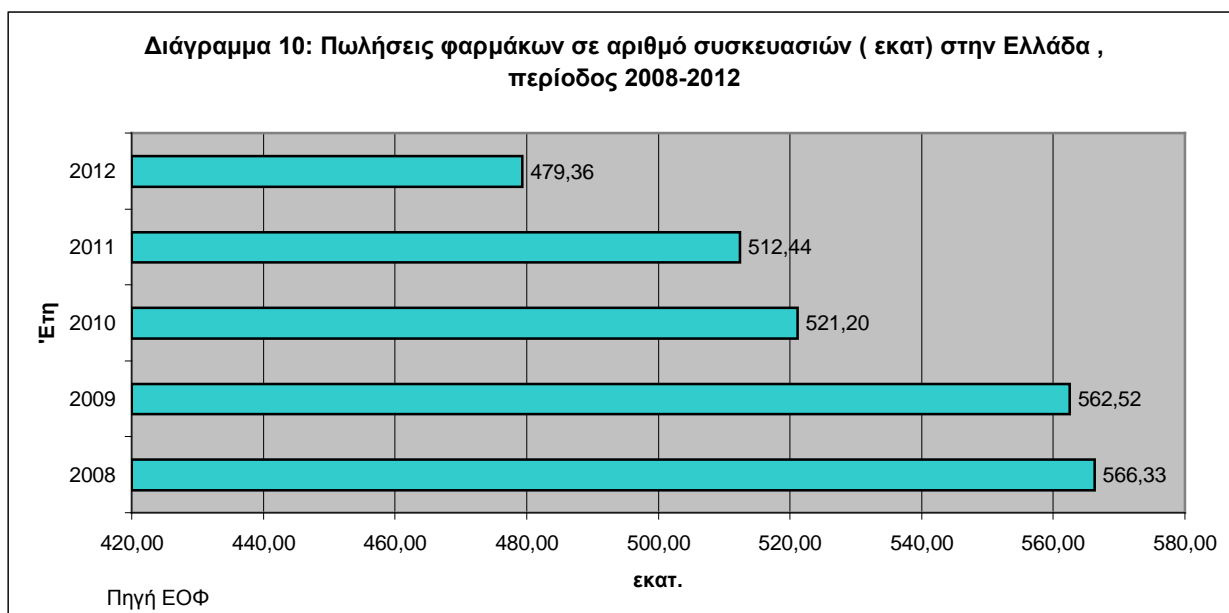
Στο *διάγραμμα 8* βλέπουμε την φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλή από το 2000 – 2011 όπου πράγματι αποτυπώνεται ότι οι έντονες κρατικές παρεμβάσεις μετά το 2010 συνέβαλλαν στην μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά (κεφαλήν) σε ποσοστό 10,85 % το 2010 που είχαμε τις πρώτες ρυθμίσεις και την εισαγωγή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και σε ποσοστό 8,85% το 2011 σε σχέση με το 2010, μείωση που θα συνεχιστεί λόγω των μεταρρυθμίσεων στην πολιτική τιμολόγησης μετά το 2012 που αφορούν στα φάρμακα για τα οποία έχει λήξει η πατέντα και στην μεγάλη αύξηση στο μερίδιο αγοράς των γενόσημων, τα οποία έχουν σταδιακή αύξηση αφού σύμφωνα με τα επίσημα δημοσιευμένα στοιχεία του ΕΦΡΙΑ από 10,7% που είναι το ποσοστό πωλήσεων γενόσημων προϊόντων το 2005 αυξήθηκε σε 18% το 2011, απέχοντας βέβαια αρκετά από το μέσο όρο των χωρών της Ε.Ε.



Στα ίδια συμπεράσματα φτάνουμε εξετάζοντας και τα δεδομένα που αφορούν τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε αξία (€). Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ , οι πωλήσεις σε αξία μειώθηκαν στην τριετία 2009 – 2012 σε 2,493 δις € σε απόλυτα νούμερα που αντιστοιχεί σε ποσό 29,5%. ( Διάγραμμα 9).



Παράλληλα οι ρυθμίσεις μετά το 2010 που αφορούν στον επηρεασμό της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των γιατρών, φαίνεται να έχουν αποτέλεσμα το οποίο αντανακλάται στο διάγραμμα 10 που καταγράφει τον όγκο των φαρμάκων που πωλήθηκαν σε αριθμό συσκευασιών την χρονική περίοδο 2009-2012 ( Πηγή: ΕΟΦ)



Ένα από τα κύρια προβλήματα που εμφανίζονται λόγω των έντονων κρατικών παρεμβάσεων είναι η **επιλεκτική ικανοποίηση της ζήτησης**. Το φαινόμενο αυτό έχει παρατηρηθεί σε πολλές χώρες, όπου οι εταιρείες δημιουργούν ελλείψεις στην κυκλοφορία κάποιων σκευασμάτων όταν οι τιμές είναι κατώτερες ενός ελάχιστου ορίου. Επιπρόσθετα αρκετές φορές οι παραγωγοί/εισαγωγείς στρέφονται στην διακοπή της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου λόγω της τιμής που καθορίζεται από τον κύριο παράγοντα της ζήτησης ( δημόσιο) η οποία προκαλεί απώλειες εσόδων που δεν είναι σε ανεκτό επίπεδο. Το 2012 στην Ελληνική αγορά υπήρξε αύξηση των αποσύρσεων, 203 σκευάσματα έναντι 99 σκευασμάτων που αποσύρθηκαν το 2011, εκ των οποίων τα 25 ήταν μοναδικά και τα 3 αναντικατάστατα.(Πηγή: ΕΟΦ). Τέτοιες συμπεριφορές ασκούν ανοδικές πιέσεις στις τιμές και αυξάνουν την κερδοφορία. Επίσης οι πιέσεις στις τιμές από έντονες κρατικές ρυθμίσεις, οδηγούν τους παράγοντες της προσφοράς στην ανάπτυξη άλλων στρατηγικών εμπορίου όπως είναι οι **παράλληλες εξαγωγές**, που επιτρέπει στους εμπόρους να προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα από χώρες χαμηλού κόστους και να τα επανεξάγουν σε αγορές που θα τους

*Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκων*



εξασφαλίσουν μεγαλύτερες αποδόσεις. Το 2011 και το 2012 ο ΕΟΦ επέβαλε διοικητικές και οικονομικές κυρώσεις σε 13 φαρμακευτικές εταιρείες καθώς διαπίστωσε πως με βάση τις μηνιαίες πωλήσεις προχώρησαν σε παράλληλες εξαγωγές εις βάρος της επάρκειας στην Ελληνική αγορά. Πέραν των κυρώσεων ο ΕΟΦ, ως έκτακτο μέτρο προστασίας της Δημόσιας Υγείας, επέβαλε την προσωρινή απαγόρευση των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης για μια σειρά φαρμάκων που παρουσίασαν ελλείψεις, δημιουργώντας σημαντικά προβλήματα στην εγχώρια επάρκεια και στην κάλυψη των θεραπευτικών αναγκών των ασθενών. Στην ίδια κατεύθυνση με στόχο τον έλεγχο της επάρκειας ο ΕΟΦ απαγόρευσε την αποθεματοποίηση προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση το παράλληλο εμπόριο αποτελεί θεμιτή μορφή εμπορίου των αγαθών μεταξύ των κρατών μελών με βάση την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών στην εσωτερική αγορά (άρθρα 34-36 της ΣΛΕΕ). Το Δικαστήριο δε, έχει επανειλημμένα επιβεβαιώσει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν εξαιρούνται από τους κανόνες της εσωτερικής αγοράς. Σύμφωνα με την πάγια νομολογία στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ορισμένα μέτρα ενός κράτους μέλους που περιορίζουν τις εισαγωγές ή εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να αιτιολογηθούν μόνο για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 36 της ΣΛΕΕ (Συνθήκη για τη Λειτουργία της ΕΕ). Ωστόσο, προκειμένου να μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36 της ΣΕΛΑ το μέτρο που λαμβάνει ένα κράτος μέλος με σκοπό τον έλεγχο των εξαγωγών φαρμάκων, αυτό πρέπει να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας. Επιπλέον, η εξασφάλιση του ελεύθερου εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών υπήρξε μια θεμελιώδης αρχή της αντιμονοπωλιακής πολιτικής της Επιτροπής στον τομέα αυτό. Η πολιτική της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στηρίζεται στην πλούσια και πάγια νομολογία των Ευρωπαϊκών Δικαστηρίων. Οι περιορισμοί του παράλληλου εμπορίου από τις επιχειρήσεις θεωρούνται σταθερά ως εκ του αντικειμένου περιορισμός του ανταγωνισμού, βάσει του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ. Αυτό επιβεβαιώθηκε και από το Δικαστήριο με την περίπτωση της εταιρείας GlaxoSmithKline (GSK)<sup>4</sup>

Οι παραπάνω ρυθμιστικές πολιτικές που εφαρμοστήκαν σε σύντομο χρονικό διάστημα στην Ελληνική αγορά φαρμάκου, σε συνδυασμό με τις μεγάλες οφειλές του δημόσιου τομέα (κοινωνικοί ασφαλιστικοί οργανισμοί, νοσοκομεία, νοσηλευτικά ιδρύματα κ.λ.π), λόγω της

---

<sup>4</sup> GlaxoSmithKline κατά Επιτροπής, Υπόθεση T-168/01, 2006 Συλλογή II 2969; GlaxoSmithKline κατά Επιτροπής, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2009.

οικονομικής κρίσης, προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, προκάλεσαν αναστάτωση στην φαρμακευτική αγορά αλλά επηρέασαν και την οικονομική τους αποτελεσματικότητα.

Από τα δημοσιευμένα στοιχεία των ισολογισμών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων η διετία 2010- 2011(Ετήσια έκθεση IOBE 2012), ήταν αρνητική για τον κλάδο.(Παράρτημα: Πίνακας 4.1.Ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις φαρμακευτικών εταιρειών, IOBE, 2012) Τα ζημιογόνα συνολικά αποτελέσματα των φαρμακευτικών εταιρειών τη διετία 2010/2011, αντανακλώνται στις τιμές των δεικτών αποδοτικότητας ιδίων κεφαλαίων και ενεργητικού, οι οποίες βρίσκονται σε αρνητική περιοχή. Το ίδιο ισχύει και για το περιθώριο καθαρού κέρδους, ενώ αντίθετη κίνηση εμφανίζει το μικτό περιθώριο κέρδους, το οποίο ενισχύθηκε το 2011, ως αποτέλεσμα της ταχύτερης μείωσης του κόστους πωληθέντων συγκριτικά με τη μείωση των Πωλήσεων . Αντίθετα με τις φαρμακευτικές εταιρείες,(Παράρτημα: Πίνακας 4.4.Ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις φαρμακαποθηκών, IOBE, 2012) οι φαρμακαποθήκες καταγράφουν πιο σταθερή πορεία στα οικονομικά τους αποτελέσματα, διότι παρά το γεγονός της μείωσης της συνολικής κερδοφορίας κατά 27% την τριετία 2009/2011, τα καθαρά αποτελέσματα διατήρησαν συνολικά το θετικό τους πρόσημο. Η άνοδος των μικτών κερδών, παρά τη μείωση του κύκλου εργασιών και την αντίστοιχη μείωση των περιθωρίων κέρδους χονδρικής, είναι συμβατή με την υπόθεση ότι οι ορισμένες φαρμακαποθήκες εκμεταλλεύτηκαν επικερδείς ευκαιρίες διάθεσης φαρμάκων σε αγορές του εξωτερικού, αντισταθμίζοντας τις απώλειες στην εγχώρια αγορά μέσω διενέργειας παράλληλων εξαγωγών.

Γίνεται λοιπόν ξεκάθαρο από τα παραπάνω ότι όσο μεγαλώνει η παρέμβαση στη ζήτηση με τον μονομερή καθορισμό των τιμών και των ποσοτήτων τόσο περισσότερο θα περιορίζεται η κερδοφορία η οποία οδηγεί α)στη λήψη βραχυπρόθεσμων μέτρων που λαμβάνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες με σκοπό τη μείωση του λειτουργικού τους κόστους με άμεσα αρνητικά αποτελέσματα στο δείκτη απασχόληση του κλάδου, β) σε περιορισμό της δαπάνης R&D με μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα τη μείωση των μελλοντικών ανακαλύψεων νέων φαρμάκων που συμβάλλουν στην κοινωνική ευημερία, γ) στην αύξηση του συγκεντρωτισμού μέσω των συγχωνεύσεων που μειώνει τον ανταγωνισμό.

Τα ερωτήματα λοιπόν που προκύπτουν είναι

Α) σε ποίο σημείο θα ισορροπήσει η αγορά ζήτησης και προσφοράς ώστε να επιτευχθεί ο επιθυμητός στόχος για τους παράγοντες της ζήτησης που είναι το «καλύτερο δυνατό επίπεδο

υγείας στα πλαίσια των διαθέσιμων πόρων»<sup>5</sup> και παράλληλα να ικανοποιηθούν τα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας των παραγόντων της προσφοράς.

B) ποιά πρέπει να είναι η κατανομή των πόρων ή η αναδιανομή από την κατηγορία αρχέτυπων φαρμακευτικών προϊόντων στην κατηγορία των γενόσημων ώστε να έχουμε οικονομική αποτελεσματικότητα (economic efficiency) κατά Pareto.

---

<sup>5</sup> **Μανώλης Καραμαλής**, Τιμολόγηση και Αποζημίωση Φαρμάκων (2012), στο Μαίρη Γείτονα, Οικονομική Αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας, σελ. 153-163, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας, Β' έκδοση, Βόλος  
*Αξιολόγηση της δομής της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς και της τιμολογιακής πολιτικής στην αγορά φαρμάκου*

## Κεφάλαιο 4<sup>ο</sup> : Συμπεράσματα

Το φάρμακο είναι ένα προϊόν που λόγω της φύσης του έχει έντονο κοινωνικό χαρακτήρα, χαρακτηρίζεται δε ως κοινωνικό αγαθό αφού συνδέεται με την κοινωνική ευημερία, γεγονός που εξηγεί την έντονη κρατική παρέμβαση η οποία όμως δεν εξασφαλίζει a priori την ισορροπία μεταξύ οικονομικής αποτελεσματικότητας και κοινωνικής ευημερίας. Η χαρακτηριστικότερη ιδιομορφία της αγοράς φαρμάκου είναι η λεγόμενη *τριχοτόμηση των παραγόντων της ζήτησης* και αναφέρεται στον σχεδόν πλήρη διαχωρισμό μεταξύ καταναλωτών και αγοραστών/χρηματοδοτών των προϊόντων. Η τριχοτόμηση αυτή δημιουργεί ασύμμετρη πληροφόρηση που οδηγεί σε ατέλειες (imperfections) στη λειτουργία της αγοράς που αδυνατεί να ισορροπήσει μέσω του καθιερωμένου μηχανισμού τιμών σε συνθήκες πλήρους ανταγωνισμού.

Ο πόλος προσφοράς της αγοράς λειτουργεί με κανόνες ελεύθερου ανταγωνισμού και συνεπώς επιδιώκει να μεγιστοποιήσει το οικονομικό αποτέλεσμα, σε ένα όμως περιβάλλον ζήτησης όπου ασκούνται έντονες περιοριστικές πιέσεις, λόγω της προσπάθειας των κυβερνήσεων σε παγκόσμιο επίπεδο να περιορίσουν ως ποσοστό του ΑΕΠ τις δαπάνες υγείας.

Ειδικότερα η φαρμακευτική βιομηχανία τόσο σε παγκόσμιο όσο και σε εθνικό επίπεδο αποτέλεσε ένα από τους πλέον βιώσιμους και ταχύτερα αναπτυσσόμενους κλάδους με θετική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής πολιτικής των κρατών αφού θεωρείται παγκόσμιος ηγέτης στο ποσοστό δαπανών για επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη.

Η δομή της φαρμακευτικής αγοράς χαρακτηρίζεται από χαμηλή συγκέντρωση στο επίπεδο της παραγωγής (εταιρείες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων) και από υψηλότερη συγκέντρωση στο επίπεδο της εμπορίας (φαρμακαποθήκες, εισαγωγείς/εξαγωγείς), αν βέβαια περιορίσουμε την ανάλυση για την ένταση του ανταγωνισμού οριοθετώντας την με κριτήριο τα σκευάσματα ανά θεραπευτική αγωγή θα παρατηρούσαμε υψηλότερο βαθμό συγκέντρωσης.

Η φαρμακευτική αγορά, παρουσιάζει επίσης σημαντικά εμπόδια εισόδου όπως η προστασία των πνευματικών δικαιωμάτων (πατέντα) και ο χρόνος διάρκειας της πατέντας, ο οποίος επιτρέπει μονοπωλιακές επιχειρηματικές συμπεριφορές, οι χρονοβόρες διαδικασίες εισόδου ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά και βεβαίως η ανάγκη κεφαλαίων σε πρωτογενή έρευνα για την ανάπτυξη των προϊόντων. Οι λόγοι αυτοί είναι που καθιστούν την

φαρμακευτική αγορά στην πιο ίσως ρυθμιζόμενη αγορά της οικονομίας, με ελέγχους για την ασφάλεια και την κλινική αποτελεσματικότητα των προϊόντων, με θεσμοθέτηση διαδικασιών για την προστασία των πνευματικών δικαιωμάτων, με κανονισμούς για τον περιορισμό των προϋπολογισμών συνταγογράφησης και την αύξηση του μεριδίου γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, τον καθορισμό των τιμών και μια σειρά άλλων μικρότερων παρεμβάσεων που επιδρούν δομικά στην αγορά φαρμάκου και τροφοδοτούν σε μακροχρόνια βάση τον υπερσυγκεντρωτισμό και την ολιγοπολιακή διάρθρωση της αγοράς.

Ο έντονος ρυθμιστικός χαρακτήρας της αγοράς φαρμάκου δημιουργεί στρεβλώσεις όπως είναι τα φαινόμενα της τεχνητής έλλειψης φαρμάκων, της απόσυρσης φαρμακευτικών προϊόντων όταν η καθορισμένη τιμή από το κράτος δεν είναι αποδοτική για την παράγωγο εταιρεία ή και την ανάπτυξη του παράλληλου εμπορίου (παράλληλες εξαγωγές), που όμως θεωρείται θεμιτή μορφή ανταγωνισμού.

Το ζητούμενο συνεπώς είναι με ποιούς τρόπους θα ισορροπήσει η ανάγκη να «ελεγχθεί» η ιδιότυπη αγορά φαρμάκου λόγω των ατελειών και των ασυμμετριών στην πληροφόρηση που κυριαρχούν σ' αυτή και ταυτόχρονα να εναρμονιστούν οι στόχοι της βιομηχανικής και αναπτυξιακής πολιτικής με εκείνους της κοινωνικής πολιτικής.

Με δεδομένο δε ότι μετά την δεκαετία του 2000, όπου οι πόροι που διατίθενται στον τομέα της υγείας είχαν αυξητικές τάσεις, σήμερα λόγω των πολιτικών λιτότητας και δημοσιονομικής πειθαρχίας ιδιαίτερα στην Ευρωπαϊκή οικονομία περιορίζονται, το ζητούμενο που τίθεται είναι με πια αναδιανομή των πόρων εντός του συστήματος υγείας θα έχουμε ισορροπία της οικονομική αποδοτικότητας (efficiency) και της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας (effectiveness).

Ενδιαφέρον θα είχε μια περαιτέρω διερεύνηση των προσδιοριστικών παραγόντων, ως μεταβλητές μιας οικονομικής συνάρτησης, της φαρμακευτικής δαπάνης για να αξιολογηθεί η κατανομή των πόρων με άριστο τρόπο .

## **Βιβλιογραφία :**

1. **P.Samuelson W.Nordhaus**, (2000) Οικονομική, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα
2. **Robert L. Heilbroner – Lester C. Thurow**,(1984) Για την κατανόηση της μικροοικονομικής, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα
3. **Κυριακόπουλος Γ & Γείτονας Μ** (2007), Τα οικονομικά της υγείας μέθοδοι και εφαρμογές της οικονομικής αξιολόγησης, εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα
4. **Χριστίνα Γ.Γκόλνα, Ξενοφών Ι. Κοντιάδης, Κυριάκος Ν. Σουλιώτης** (2005), Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, Εκδόσεις ΠΑΠΑΖΗΣΗ, Αθήνα
5. **Γιάννης Κυριόπουλος- Μαίρη Γείτονα** (2007) Τα οικονομικά της Υγείας Μέθοδοι και Εφαρμογές της Οικονομικής Αξιολόγησης , Εκδόσεις ΠΑΠΑΖΗΣΗ , Αθήνα
6. **Συλλογικό, επιμ. Μαίρη Γείτονα**(2012), Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας - Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Β' έκδοση, Βόλος
7. **Βασιλείου Δ., Ηρειώτης Ν**, (2008) Χρηματοοικονομική διοίκηση, Εκδόσεις Rosili, Αθήνα
8. **Λιαργκόβας Π. και Γ. Κορρές**, (2009), Οικονομική των Επιχειρήσεων, Εκδόσεις Σταμούλη, Αθήνα.
9. **Νιάρχου Νικήτα**, (2004), Χρηματοοικονομική Ανάλυση λογιστικών καταστάσεων, Εκδόσεις Σταμούλη, Αθήνα
10. Περιοδικό ΘΕΣΕΙΣ, τεύχος 81,(2/2012),έκδοση: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ)

## **Πηγές :**

1. Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), [www.oecd.org](http://www.oecd.org)
2. EUROSTAT, <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>
3. Ελληνική Στατιστική Αρχή ( ΕΛ.ΣΤΑΤ) [www.statistics.gr](http://www.statistics.gr)
4. Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Ε.Ο.Φ), [www.eof.gr](http://www.eof.gr)
5. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ), [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)
6. European Federation of pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)
7. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (Ι.Ο.Β.Ε.) [www.iobe.gr](http://www.iobe.gr)
8. ABDA - Federal Union of German Associations of Pharmacists, [www.abda.de](http://www.abda.de)

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

### **ΠΙΝΑΚΕΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ**

Πίνακας 1: Πωλήσεις Φαρμάκων 2012, Πηγή: Ετήσια έκθεση ΕΦΡΙΑ , 2013

Πίνακας 2: Παραγωγή στη φαρμακευτική βιομηχανία, Ετήσια έκθεση, ΕΦΡΙΑ , 2013

Πίνακας 3 : Απασχολούμενοι στη φαρμακευτική βιομηχανία, Ετήσια έκθεση ΕΦΡΙΑ , 2013

Διάγραμμα 3.1. Επενδύσεις σε R& D ανά βιομηχανικό κλάδο και γεωγραφική περιοχή ,2012

Διάγραμμα 3.2 Μερίδιο επενδύσεων σε R& D κατά γεωγραφική περιοχή, 2012

Πίνακας 4.1.Ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις φαρμακευτικών εταιρειών, ΙΟΒΕ, 2012

Πίνακας 4.4.Ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις φαρμακαποθηκών, ΙΟΒΕ, 2012

Πίνακας 1 : Πωλήσεις φαρμάκων ( ex-factory τιμές) 2012

PHARMACEUTICAL MARKET VALUE (AT EX-FACTORY PRICES)

EFPIA 2011	€ million
Austria	3,096
Belgium	4,536
Bulgaria	753
Croatia	611
Cyprus	203
Czech Republic	2,090
Denmark	2,124
Estonia	204
Finland	2,006
France	27,491
Germany	26,122
Greece	4,867
Hungary	2,111
Iceland	106
Ireland	1,708
Italy	20,272
Latvia	291
Lithuania	487
Malta	77
Netherlands	4,713
Norway	1,550
Poland	5,062
Portugal	3,136
Romania	2,524
Serbia	564
Slovakia	1,119
Slovenia	514
Spain	13,941
Sweden	3,411
Switzerland	3,941
Turkey	7,172
United Kingdom	13,801
<b>Total</b>	<b>160,603</b>

Note: Medicinal products as defined by Directive 2001/83/EEC  
 Cyprus, Denmark, Finland, Iceland, Latvia, Lithuania, Norway, Slovenia,  
 Sweden: pharmaceutical market value at pharmacy purchasing prices  
 Malta: 2007 data  
 Belgium, France, Germany, Ireland, Italy, Malta, Norway, Spain, U.K.: estimate

Source: EFPIA member associations (official figures) – Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia: IMS

The figures above are for pharmaceutical sales, at ex-factory prices, through all distribution channels (pharmacies, hospitals, dispensing doctors, supermarkets, etc.), whether dispensed on prescription or at the patient's request. Sales of veterinary medicines are excluded.

15

Πηγή : The Pharmaceutical industry in figures,2013, EFPIA



Πίνακας 2 : Παραγωγή φαρμάκων 2012

## PHARMACEUTICAL PRODUCTION

EFPIA 2011	€ million
Austria	2,541
Belgium	7,714
Bulgaria	157
Croatia	433
Cyprus	180
Czech Republic	n.a.
Denmark	7,672
Estonia	n.a.
Finland	1,293
France	19,578
Germany	26,935
Greece	846
Hungary	2,665
Ireland	19,700
Italy	25,137
Latvia	108
Lithuania	n.a.
Malta	n.a.
Netherlands	6,180
Norway	679
Poland	2,623
Portugal	1,533
Romania	587
Serbia	n.a.
Slovakia	n.a.
Slovenia	1,642
Spain	14,022
Sweden	6,582
Switzerland	32,380
Turkey	4,229
United Kingdom	20,206
<b>Total</b>	<b>205,622</b>

Note: All data based on SITC 54  
 Belgium: 2011 provisional data; Bulgaria, Cyprus, Ireland, Netherlands: 2010 data; Norway: 2007 data  
 Czech Republic, Denmark, France (source: INSEE), Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Portugal, Sweden, Switzerland: estimate  
 Bulgaria, Croatia, Cyprus, France, Germany, Hungary, Ireland, Latvia, Norway, Poland, Portugal, Romania, Switzerland: veterinary products excluded

Source: EFPIA member associations (official figures)

11

Πηγή : The Pharmaceutical industry in figures,2013, EFPIA

Πίνακας 3 : Απασχολούμενοι στη Φαρμακευτική Βιομηχανία,2012

### EMPLOYMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

EFPIA 2011	Units
Austria	11,175
Belgium	32,167
Bulgaria	9,300
Croatia	6,000
Cyprus	1,140
Czech Republic	2,300
Denmark	20,223
Estonia	400
Finland	5,436
France	103,900
Germany	105,435
Greece	13,700
Hungary	22,600
Ireland	24,000
Italy	65,000
Latvia	n.a.
Lithuania	1,370
Malta	445
Netherlands	15,000
Norway	4,000
Poland	31,000
Portugal	8,502
Romania	22,000
Serbia	n.a.
Slovakia	3,000
Slovenia	12,200
Spain	37,971
Sweden	13,185
Switzerland	38,561
Turkey	25,000
United Kingdom	65,000
<b>Total</b>	<b>700,010</b>

Note: Austria, Denmark, Poland, U.K.: 2010 data; Czech Republic: 2009 data; Cyprus: 2007 data; Malta: 2004 data

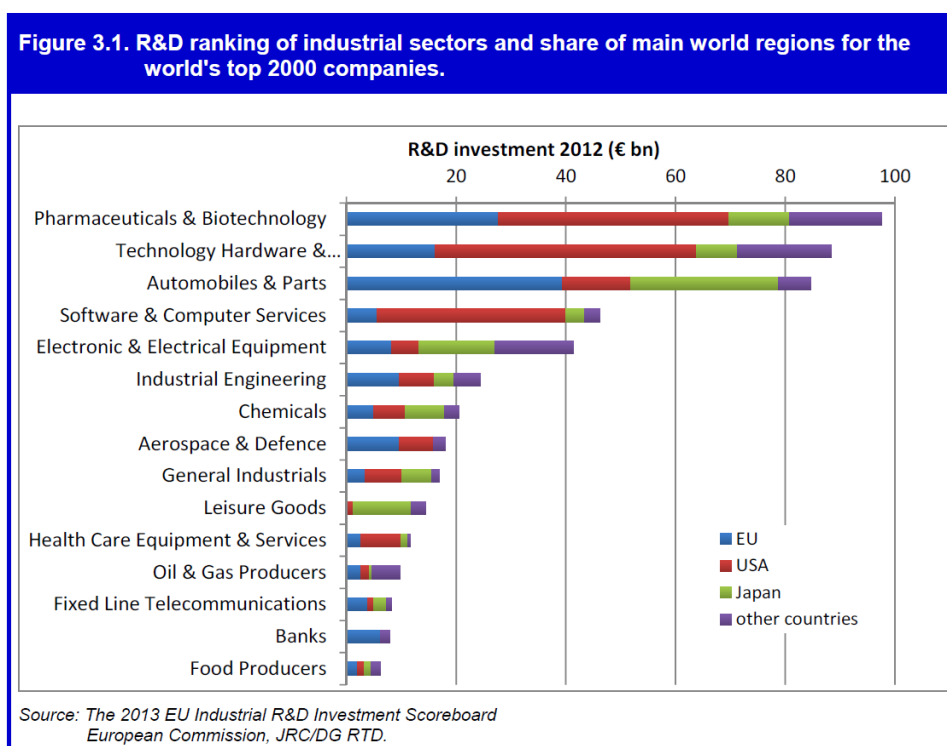
Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, France, Greece, Ireland, Italy, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Romania, Slovenia, Sweden, Switzerland, United Kingdom: estimate

Source: EFPIA member associations (official figures)

12

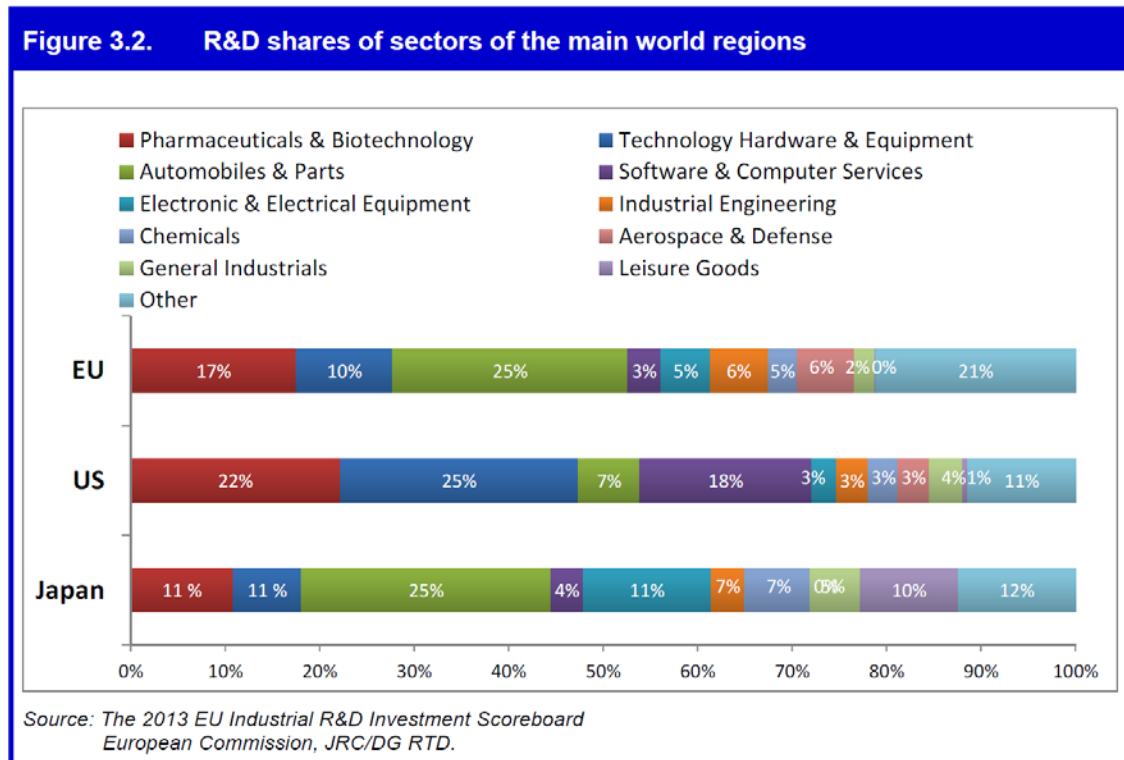
Πηγή : The Pharmaceutical industry in figures,2013, EFPIA

Διάγραμμα 3.1. Επενδύσεις σε R& D ανά βιομηχανικό κλάδο και γεωγραφική περιοχή



Πηγή: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, 2013

Διάγραμμα 3.2 Μερίδιο επενδύσεων σε R&D κατά γεωγραφική περιοχή, 2012



Πηγή: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, 2013

Πίνακας 4.1. Ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις φαρμακευτικών εταιρειών

64 Ετήσια Έκθεση Αγοράς Φαρμάκου 2012

Πίνακας 4.1: Ενοποιημένες Λογιστικές Καταστάσεις Φαρμακευτικών Εταιρειών

Οικονομικά Στοιχεία	2009	2010	2011	2009/2010	2010/2011
Αριθμός επιχειρήσεων	107	102	97	%	%
Πάγιο ενεργητικό	1.012.173.299	1.108.424.982	1.216.347.693	8,7%	8,9%
Καθαρή αξία παγίων	530.106.542	598.569.153	605.315.579	11,4%	1,1%
Αποσβέσεις πάγιου ενεργητικού	487.714.066	514.006.586	614.584.774	5,1%	16,4%
Κυκλοφορούν ενεργητικό	5.522.614.243	5.280.898.090	3.765.527.136	-4,6%	-40,2%
Αποθέματα	1.070.007.367	909.788.352	852.468.059	-17,6%	-6,7%
Απατήσεις	4.181.767.802	4.203.207.466	2.682.301.544	0,5%	-56,7%
Σύνολο Διαθεσίμων	270.839.075	167.902.273	230.757.534	-61,3%	27,2%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ</b>	<b>6.071.676.431</b>	<b>5.899.057.505</b>	<b>4.395.486.431</b>	<b>-2,9%</b>	<b>-34,2%</b>
Κεφάλαιο (μετοχικό κλπ.)	715.142.275	847.923.493	819.074.219	15,7%	-3,5%
Ίδια κεφάλαια	1.164.995.609	844.173.284	768.887.938	-38,0%	-9,8%
Μακροπρόθεσμες υποχρεώσεις	1.109.138.533	778.441.196	747.964.997	-42,5%	-4,1%
Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις	3.797.542.289	4.276.443.025	2.878.633.495	11,2%	-48,6%
Σύνολο υποχρεώσεων	4.906.680.822	5.054.884.221	3.626.598.492	2,9%	-39,4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΘΗΤΙΚΟΥ</b>	<b>6.071.676.431</b>	<b>5.899.057.505</b>	<b>4.395.486.431</b>	<b>-2,9%</b>	<b>-34,2%</b>
<b>ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ</b>	<b>5.685.014.450</b>	<b>5.020.891.720</b>	<b>4.813.536.125</b>	<b>-13,2%</b>	<b>-4,3%</b>
Κόστος πωλήσεων	3.887.363.673	3.623.067.238	3.226.200.423	-7,3%	-12,3%
Μικτά κέρδη	1.797.650.776	1.397.824.482	1.587.335.702	-28,6%	11,9%
Καθαρά αποτελέσματα προ φόρων	<b>358.322.983</b>	<b>-174.170.321</b>	<b>-82.270.727</b>	..	..

Πηγή: IOBE-Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων. Τα μεγέθη είναι εκφρασμένα σε ευρώ.

Πίνακας 4.4. Ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις Φαρμακαποθηκών

Πίνακας 4.4: Ενοποιημένες Λογιστικές Καταστάσεις Φαρμακαποθηκών

	2009	2010	2011	2009/2010	2010/2011
Αριθμός επιχειρήσεων	32	32	32	%	%
Πάγιο ενεργητικό	53.429.592	54.526.534	56.467.032	2,0%	3,4%
Καθαρή αξία παγίων	33.830.191	31.625.668	30.567.091	-7,0%	-3,5%
Αποσβέσεις πάγιου ενεργητικού	19.610.714	22.911.451	25.910.125	14,4%	11,6%
Κυκλοφορούν ενεργητικό	497.054.393	448.058.445	468.306.611	-10,9%	4,3%
<i>Αποθέματα</i>	95.817.237	74.259.953	73.823.357	-29,0%	-0,6%
<i>Απαιτήσεις</i>	373.696.738	344.981.572	371.646.498	-8,3%	7,2%
<i>Σύνολο Διαθεσίμων</i>	22.220.438	26.182.733	21.817.494	15,1%	-20,0%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ</b>	<b>531.742.953</b>	<b>480.493.796</b>	<b>499.505.306</b>	<b>-10,7%</b>	<b>3,8%</b>
Κεφάλαιο (μετοχικό κλπ.)	53.543.127	54.503.080	59.217.431	1,8%	8,0%
Ίδια κεφάλαια	74.151.184	78.896.271	89.960.991	6,0%	12,3%
<i>Μακροπρόθεσμες υποχρεώσεις</i>	63.164.486	67.543.331	55.395.167	6,5%	-21,9%
<i>Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις</i>	394.427.283	334.054.194	354.149.149	-18,1%	5,7%
Σύνολο υποχρεώσεων	457.591.770	401.597.525	409.544.315	-13,9%	1,9%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΘΗΤΙΚΟΥ</b>	<b>531.742.953</b>	<b>480.493.796</b>	<b>499.505.306</b>	<b>-10,7%</b>	<b>3,8%</b>
ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ	1.204.293.006	1.106.405.097	1.105.435.687	-8,8%	-0,1%
Κόστος πωλήσεων	1.142.293.099	1.043.290.119	1.038.566.641	-9,5%	-0,5%
Μικτά κέρδη	61.999.907	63.114.979	66.869.046	1,8%	5,6%
Καθαρά αποτελέσματα προ φόρων	<b>15.621.509</b>	<b>15.210.360</b>	<b>11.353.763</b>	<b>-2,7%</b>	<b>-34,0%</b>

Πηγή: IOBE-Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων. Τα μεγέθη είναι εκφρασμένα σε ευρώ.