

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

*Πρόταση για εγκαθίδρυση και λειτουργία ανεξάρτητης κρατικής Αρχής
Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης στην Κύπρο με βάση
τις κοινωνικές ανάγκες και τις διεθνείς πρακτικές. Μια χρηματοοικονομική
προσέγγιση.*

Γεώργιος Μ. Σάββα

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια
Δρ Θεοδώρα Ζαχαριάδου

Μάιος, 2014

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

*Πρόταση για εγκαθίδρυση και λειτουργία ανεξάρτητης κρατικής Αρχής
Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης στην Κύπρο με βάση
τις κοινωνικές ανάγκες και τις διεθνείς πρακτικές. Μια χρηματοοικονομική
προσέγγιση.*

Γεώργιος Μ. Σάββα

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια
Δρ Θεοδώρα Ζαχαριάδου

Μάιος, 2014

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ευχαριστίες.....	i
Ελληνική περίληψη.....	ii
Αγγλική περίληψη.....	iv
Κεφάλαιο 1 ^ο	1
Εισαγωγή.....	1
Κεφάλαιο 2 ^ο	4
Γενικό Μέρος.....	4
1. Η ανάπτυξη της Φαρμακορύθμισης στην Ευρώπη. Ιστορική Αναδρομή.....	4
2. Εθνικοί Οργανισμοί Φαρμάκων στην Ευρώπη.....	6
3. Το Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο.....	10
3.1 Η Φαρμακευτική Νομοθεσία στην Κύπρο.....	11
4. Οργάνωση και λειτουργία του τομέα φαρμακορύθμισης ως η φαρμακορυθμιστική αρχή στην Κύπρο.....	12
4.1. Δραστηριότητες του τομέα φαρμακορύθμισης.....	13
4.2 Το Συμβούλιο Φαρμάκων.....	19

4.3. Η φαρμακορύθμιση στην Κύπρο σήμερα.....	21
5. Χρηματοοικονομική ανάλυση και λογιστική.....	24
6. Σημασία και Αναγκαιότητα της μελέτης.....	26
Κεφάλαιο 3 ^ο	31
Ειδικό μέρος.....	31
1. Σκοπός της Μελέτης.....	31
2. Ερευνητικά ερωτήματα.....	32
3. Μεθοδολογία.....	33
3.1 Χρηματοοικονομική ανάλυση.....	34
3.2 Τεχνοοικονομικές Μελέτες.....	34
3.3 Ορολογία που χρησιμοποιήθηκε στην οικονομική ανάλυση και για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης.....	36
3.4 Πηγές δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση της τεχνοοικονομικής μελέτης.....	40
3.5 Βασικές Παραδοχές (Assumptions).....	40
3.6. Διαφάνεια και ηθικές προεκτάσεις.....	43
Κεφάλαιο 4 ^ο	44
1. Αποτελέσματα.....	44
1.1 Έσοδα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες του Τομέα Φαρμακορύθμισης (ΤΦ).....	44

1.2 Έξοδα που προκύπτουν από τη λειτουργία του Τομέα Φαρμακορύθμισης.....	48
2. Παρουσίαση των δύο σεναρίων – επιλογών.....	53
Κεφάλαιο 5 ^ο	62
1. Συζήτηση.....	62
2. Εφαρμογές της μελέτης.....	65
3. Συμπεράσματα.....	70
Βιβλιογραφία.....	72
Παραρτήματα.....	79
Παράρτημα I. Φαρμακορυθμιστικά τέλη σε άλλα Ευρωπαϊκά κράτη.....	79
Παράρτημα II. Έγκρισεις για διεξαγωγή ερευνητικής εργασίας από Υπουργείο Υγείας, Επιτροπή Βιοηθικής και Γραφείο Επιτρόπου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.....	86
Παράρτημα III. Αποτελέσματα χρηματοοικονομικής ανάλυσης - Σεναριο 1.....	89
Παράρτημα IV. Αποτελέσματα χρηματοοικονομικής ανάλυσης - Σεναριο 2.....	97
Παράρτημα V. Συγκριτικός Πίνακας Αποτελεσμάτων των δύο Σεναρίων.....	106
Παράρτημα VI. Γραφική απεικόνιση οικονομικής απόδοσης – Σεναριο 1.....	107
Παράρτημα VII Γραφική απεικόνιση οικονομικής απόδοσης – Σεναριο 1.....	108

Ευχαριστίες

Θερμές ευχαριστίες στην επιβλέπουσα καθηγήτρια Δρ. Θεοδώρα Ζαχαριάδου για την πολύτιμη βοήθεια, το ενδιαφέρον και την επιστημονική καθοδήγηση και υποστήριξη που επέδειξε σε όλη τη διάρκεια της εκπόνησης της παρούσας μελέτης. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κο. Σάββα Ζανέττο για τη συμβολή του στη διεκπαιρέωση της χρηματοοικονομικής ανάλυσης.

Περίληψη

Εισαγωγή. Οι πλείστες ευρωπαϊκές χώρες διαθέτουν κρατικές φαρμακορυθμιστικές αρχές ελέγχου φαρμάκων που διαθέτουν αυτονομία και συγκέντρωση αρμοδιοτήτων γύρω από το θέμα της φαρμακορύθμισης. Στην Κύπρο παρατηρείται ένας καταμερισμός αυτών των εξουσιών μεταξύ τμημάτων εντός του Υπουργείου Υγείας και μεταξύ άλλων υπουργείων.

Σκοπός

Ο σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να παρουσιάσει μια τεκμηριωμένη πρόταση για την ίδρυση και λειτουργία ενός ανεξάρτητου οργανισμού φαρμακορύθμισης στην Κύπρο. Επιμέρους στόχους αποτελούν η αποτύπωση της ανάγκης για τη δημιουργία μιας τέτοιας κρατικής αρχής μέσω της διεξαγωγής μιας χρηματοοικονομικής ανάλυσης. Η ανάλυση αυτή αναμένεται να τεκμηριώσει αν η ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού θα αποτελέσει μία κερδοφόρα (ή μη) ενέργεια για το κράτος και την κοινωνία γενικά.

Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία της εργασίας βασίζεται σε δύο βασικούς πυλώνες: στη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και στην εκπόνηση τεχνοοικονομικής μελέτης που θα εξετάσει την βιωσιμότητα ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων και θα αναδείξει το οικονομικό και κοινωνικό όφελος για το κράτος από μία τέτοια επένδυση.

Αποτελέσματα

Αναπτύχθηκαν δύο σενάρια χρηματοοικονομικής ανάλυσης στη βάση συγκεκριμένων παραδοχών. Στο πρώτο θεωρήθηκε μία μικρή αύξηση, ισοδύναμη με τον μέσο πληθωρισμό στην Κύπρο και στο δεύτερο μία εφάπαξ αύξηση στα τέλη κατά 40%. Τόσο στο πρώτο όσο και στο δεύτερο σενάριο υπήρξε μία θετική οικονομική απόδοση. Συγκεκριμένα, στο πρώτο σενάριο παρατηρείται όφελος €689.600,99 ενώ στο δεύτερο σενάριο σημειώνεται όφελος που ανέρχεται στα €3.617.717,87.

Συμπεράσματα

Από την ίδρυση μίας ανεξάρτητης κρατικής αρχής φαρμάκων στην Κύπρο προκύπτει κοινωνικό και οικονομικό όφελος τόσο για τους ασθενείς όσο και για το σύστημα υγείας γενικότερα. Μπορεί να θεωρηθεί ως μία ορθή επενδυτική κίνηση από το κράτος που όχι μόνο θα επιφέρει έσοδα στα κρατικά ταμεία αλλά θα ενισχύσει την έρευνα στον κλάδο της υγείας, θα ευνοήσει την ανάπτυξη φαρμακευτικών

εταιρειών στην Κύπρο, θα βοηθήσει του επαγγελματίες υγείας στη λήψη αποφάσεων για ορθές συνταγογραφικές πρακτικές και κυρίως θα ευνοήσει τους ασθενείς εξασφαλίζοντας τη χορήγηση ποιοτικών, αποτελεσματικών και ασφαλών φαρμακευτικών προϊόντων.

Abstract

Background

Drug regulatory authorities are independent organizations in most European countries and are given appropriate authority and power to control medicines within their market. In Cyprus the department of drug regulations is under the supervision of Pharmaceutical Services leading to fragmented actions between departments of the Ministry of Health and other ministries as well.

Aim

The aim of this study was to perform a feasibility analysis, in order to identify whether the establishment of a drug regulatory agency would be a profitable and sustainable decision for the government and for the society in general.

Methods

The methodology used in the study, included a systematic review of the relevant literature and a feasibility study based on data provided by the ministry of health so as to calculate the "return of investment" of such an initiative by the government.

Results

Two scenarios of financial analysis were performed based on certain assumptions. The first one was based on a minor increase of the current fees, equivalent to the average inflation rate in Cyprus and in the second scenario one-off increase in fees by 40% was considered. Both scenarios resulted to a positive economic return. Particularly, in the first scenario a benefit of €689.600,99 was noted whereas in the second scenario a benefit of €3.617.717,87 was noted.

Conclusions

Results of the study showed that the establishment of an independent national medicines agency in Cyprus would be a profitable investment for the state and would also be beneficial for patients and for the health system in general. Additional advantages include: a) promotion of further development of pharmaceutical companies in Cyprus, b) provision of support of the health professionals in decision making regarding drug prescribing, c) promotion of patients' safety by ensuring quality, effective and safe medicinal products and by safeguarding public health and d) enhancement of research activities in the healthcare sector.

1. Εισαγωγή

Σύμφωνα με τον Παγκόσμια Οργανισμό Υγείας (Π. Ο. Υ.) (1988), η υγεία αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα. Οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους οφείλουν να ρυθμίζουν και να προστατεύουν αυτό το δικαίωμα στην υγεία. Εξάλλου είναι ζωτικής σημασίας για ένα κράτος, τόσο από δημοσιονομικής και οικονομικής όσο και από κοινωνικής πλευράς, να διατηρεί τον πληθυσμό σε υγιή κατάσταση. Έτσι τα κράτη πρέπει να εξασφαλίζουν την ισότιμη πρόσβαση σε υπηρεσίες και αγαθά υγείας αλλά ταυτόχρονα, να διασφαλίζουν ότι το επίπεδο της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας αυτών των υπηρεσιών και προϊόντων υγείας είναι αδιαμφισβήτητα υψηλό ανά πάσα δεδομένη στιγμή. Τα φάρμακα, όπως και τα υπόλοιπα προϊόντα υγειονομικής φροντίδας αποτελούν αναπόσπαστο και καίριο κλάδο του τομέα των υπηρεσιών υγείας και της δημόσιας υγείας (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 1988).

Συνεπώς, η ομαλή πρόσβαση των πολιτών ενός κράτους σε ποιοτικά, αποτελεσματικά και ασφαλή φαρμακευτικά προϊόντα είναι πρωταρχικής σημασίας για τη λειτουργία του συστήματος υγείας. Επίσης, όπως αναφέρει ο Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 1988) οι φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν ένα πολύ μεγάλο μέρος των συνολικών δαπανών για την υγεία. Επομένως η διασφάλιση της ομαλής παραγωγής φαρμάκων, της ελεγχόμενης εισαγωγής και εξαγωγής τους, της ορθής αποθήκευσης, τιμολόγησης, προμήθειας και αποφυγής της κατάχρησης φαρμακευτικών προϊόντων (από τους ασθενείς αλλά και από επαγγελματίες υγείας) επηρεάζεται και από την οικονομική ευρωστία ενός συστήματος υγείας.

Η Ιατρική και Φαρμακευτική αποτελούν δύο από τις ταχύτερα αναπτυσσόμενες επιστήμες. Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και ο έλεγχος τους είναι πολύπλοκες επιστημονικές διαδικασίες και προϋποθέτουν υψηλές επενδύσεις από τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους ερευνητικούς οργανισμούς υγείας. Ένα μεγάλο μέρος αυτής της ανάπτυξης βασίζεται σε νέους και δυναμικούς επιστημονικούς τομείς όπως η Βιοτεχνολογία, η Γενετική, η Μοριακή Βιολογία, η Φαρμακευτική Χημεία και Ανάλυση, η Ανοσολογία και άλλες ραγδαία αναπτυσσόμενες επιστήμες. Όλες αυτές οι αλλαγές και επιστημονικές εξελίξεις απαιτούν από τα κράτη να αναβαθμίζουν τις φαρμακευτικές ρυθμιστικές και εποπτικές αρχές και υπηρεσίες, έτσι ώστε να είναι σε θέση να ασκούν αποτελεσματικό έλεγχο πάνω στα φάρμακα και να μπορούν να διασφαλίζουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και των προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης (Bassi et al., 2003).

Με πιο απλά λόγια, όπως αναφέρει και η Dumitriu (1998), η φαρμακορύθμιση αποτελεί ένα σύνολο επιστημονικών και διοικητικών δραστηριοτήτων και κανόνων που βασικό και πρωταρχικό σκοπό έχουν την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών μέσω της διασφάλισης της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων. Επίσης, με τη φαρμακορύθμιση επιτυγχάνεται η σωστή, αντικειμενική ενημέρωση των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούν και ταυτόχρονα υποβοηθείται η ορθή ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών. Παρέχει ένα θεσμικό και ελεγχόμενο πλαίσιο ανάπτυξης και δράσης του φαρμακευτικού κλάδου που αρχίζει από το στάδιο της δημιουργίας, της απομόνωσης και ανάπτυξης φαρμακευτικών δραστικών ουσιών μέχρι το στάδιο της μορφοποίησης τους στο τελικό φαρμακευτικό προϊόν και χορήγησης του στην αγορά και στους ασθενείς (Π.Ο.Υ., 1988).

Επίσης, οι Breckenridge & Woods (2005), επισημαίνουν πως ένα ρυθμιστικό σύστημα για τα φάρμακα θα πρέπει να παρέχει έγκαιρη πρόσβαση σε αποτελεσματικές θεραπείες για τους ασθενείς, να διασφαλίζει την προστασία των ασθενών, καθώς και την προώθηση της έρευνας για νέες θεραπείες. Οι ασθενείς, η ιατρική κοινότητα, το κράτος και η φαρμακευτική βιομηχανία μοιράζονται ένα κοινό συμφέρον όταν εξασφαλίζεται ότι το φαρμακορυθμιστικό σύστημα είναι αποτελεσματικό, διαφανές και στηρίζει τις αποφάσεις του σε έγκυρα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία. Σήμερα, σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, στην Αμερική, Καναδά, Ιαπωνία και Αυστραλία, αλλά και σε άλλες

χώρες, όπως η Ινδία και η Κίνα, απαντώνται φαρμακορυθμιστικοί οργανισμοί που αποσκοπούν στην προστασία των ασθενών και της δημόσιας υγείας γενικά και στον έλεγχο της παρασκευής και διακίνησης φαρμάκων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης (Breckenridge & Woods, 2005).

Γενικό Μέρος

1. Η ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΡΥΘΜΙΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα άρχισε να συνειδητοποιεί τη σπουδαιότητα της φαρμακορύθμισης μετά την τραγωδία που προέκυψε με την θαλιδομίδη, ενός φαρμάκου που ενώ η χορήγηση του εκείνη την εποχή (1958) αποσκοπούσε στην αντιμετώπιση διάφορων παθήσεων όπως η πρωινή αδιαθεσία/ναυτία λόγω εγκυμοσύνης, η αϋπνία και οι ημικρανίες (Annas & Sherman, 1999), τελικά οδήγησε στην γέννηση περισσότερων από 8.000 νεογνών με σοβαρότατα προβλήματα υγείας σε διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες (Dally, 1998). Σήμερα το φάρμακο αυτό έχει διαφορετική θεραπευτική και ελεγχόμενη χρήση και βρίσκεται κάτω από συνεχή παρακολούθηση για προστασία των εγκύων γυναικών. Έτσι, μετά από αυτή την τραγωδία, η τότε Ευρωπαϊκή Κοινότητα άρχισε να αναλαμβάνει δράση στο τομέα της φαρμακορύθμισης και το 1965 θεσμοθέτησε βασικές διαδικασίες που διασφαλίζουν ένα επίπεδο ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η τραγωδία αυτή, δίδαξε τα κράτη, πως είναι απαραίτητο να ελέγχεται και να εποπτεύεται η παρασκευή, η ορθή παραγωγή, ο βιοχημικός έλεγχος, οι κλινικές δοκιμές, η συσκευασία, η αποθήκευση, μεταφορά, εισαγωγή, εμπορία, η χορήγηση φαρμάκων και η μετά την κυκλοφορία τους παρακολούθηση, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των ασθενών, της δημόσιας υγείας και η κατάλληλη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας. Από το 1970 μέχρι και το 1980 οι στενές οικονομικές σχέσεις μεταξύ μεγάλων ευρωπαϊκών κρατών είχαν ως αποτέλεσμα να εφαρμοστεί μία κοινή προσέγγιση στο πλαίσιο μιας ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς που εγκαθιδρύεται το 1992. Αυτή την περίοδο παρατηρούνται έντονες ζυμώσεις σε πολιτικό και τεχνοκρατικό επίπεδο και έτσι μια σειρά από μέτρα και νομοθεσίες θεσμοθετούνται με σκοπό την εναρμονισμένη εποπτεία και έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η προσπάθεια

αυτή κορυφώνεται το 1995 όπου ιδρύεται και λειτουργεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (με την αρχική ονομασία EMEA και αργότερα EMA-European Medicines Agency). Εν τω μεταξύ, σε όλα τα κράτη μέλη λειτουργούσαν και λειτουργούν αυτόνομοι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων που είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην εγχώρια αγορά. Ο EMA ασκεί ένα κεντρικό ρόλο σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Αξίζει να σημειωθεί πως αν και έχει την δυνατότητα μέσα από θεσμοθετημένες διαδικασίες να αξιολογήσει και να αδειοδοτήσει φαρμακευτικά προϊόντα σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες και μάλιστα ταυτόχρονα, επιτρέπει και την αξιολόγηση και κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων σε καθαρά εθνικό επίπεδο, χωρίς δηλαδή να καταργεί στην αυτονομία και εξουσία των εθνικών φαρμακορυθμιστικών αρχών. Η επιλογή της διαδικασίας αφήνεται στην φαρμακευτική εταιρεία που επιθυμεί να υποβάλει την προβλεπόμενη αίτηση αξιολόγησης. Επιπλέον, πέραν από του ότι οι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων λειτουργούν αυτόνομα, λειτουργούν συγχρόνως και σαν προεκτάσεις του EMA σε κάθε μέλος. Επίσης, οι επιστημονικές επιτροπές και το προσωπικό του EMA αποτελείται από επιστήμονες από όλα τα κράτη μέλη και μάλιστα με αναλογική και ισότιμη αντιπροσώπευση (Permanand et al., 2006).

Η αποστολή του EMA είναι η προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων καθώς και η προαγωγή της έρευνας και της παρακίνησης για ανακάλυψη νέων θεραπειών και προϊόντων από τον φαρμακευτικό κόσμο (www.ema.europa.eu). Πριν την εγκαθίδρυση του EMA η φαρμακευτική βιομηχανία έπρεπε υποχρεωτικά να έρθει σε επαφή με κάθε εθνικό οργανισμό φαρμάκων και να ενεργήσει με τον τρόπο που αυτός θα υποδείξει προβάλλοντας συγκεκριμένες απαιτήσεις. Αυτή η διαδικασία ήταν χρονοβόρα και συχνά μη αποδοτική. Ο EMA, εφαρμόζοντας κεντρικές και αποκεντρωμένες διαδικασίες αξιολόγησης και εγγραφής φαρμάκων έχει ξεπεράσει αυτά τα εμπόδια. Οι εθνικοί οργανισμοί έχουν ρόλο και επιρροή στις διαδικασίες του EMA και αυτό αποτελεί μια μεγάλη επιτυχία της ευρωπαϊκής νομοθεσίας αφού επιτρέπει σε όλα τα κράτη να έχουν λόγο στην αδειοδότηση ενός φαρμάκου στην ευρωπαϊκή αγορά (Kraohl, 2004).

Σήμερα ο κλάδος της φαρμακορύθμισης έχει αναβαθμιστεί και εξελιχθεί σε πολύ μεγάλο βαθμό. Ενδεικτικό είναι ότι πολλά πανεπιστήμια σε Ευρώπη και Αμερική προσφέρουν μεταπτυχιακά προγράμματα στον κλάδο, και οι φαρμακευτικές εταιρίες διαθέτουν ένα αξιοσημείωτο μέρος του προϋπολογισμού τους στο τμήμα που ασχολείται με την

διεκπεραίωση των θεμάτων της φαρμακορύθμισης. Όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς, επαγγελματίες υγείας, ασθενείς, φαρμακευτικές εταιρίες και κρατικές αρχές έχουν συνειδητοποιήσει τη σημασία της φαρμακορύθμισης στην διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά φάρμακα, και για το λόγο αυτό έχει θεσμοθετηθεί και κατοχυρωθεί νομικά η φαρμακορύθμιση σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο (Abraham & Reed, 2002). Δυστυχώς η σημασία της φαρμακορύθμισης γίνεται πιο έντονα αισθητή όταν προκύψουν προβλήματα με κάποιο φάρμακο. Όσο η φαρμακορύθμιση λειτουργεί σωστά, τόσο λιγότερα προβλήματα (ασφάλειας/αποτελεσματικότητας) αναδύονται στην επιφάνεια (Abraham & Davis, 2007). Επιπλέον, στον κλάδο της φαρμακορύθμισης εργοδοτούνται εξειδικευμένοι επιστήμονες. Πρόκειται για άτομα που προέρχονται από διάφορους επιστημονικούς κλάδους όπως η ιατρική, η φαρμακευτική και η βιοχημεία με εξειδίκευση σε διάφορους τομείς των επιστημών αυτών όπως η φαρμακοχημεία, η κλινική φαρμακολογία, τοξικολογία, φαρμακευτική ανάλυση, η φαρμακοεπαγρύπνηση, φαρμακευτική τεχνολογία, η γενετική, η βιοτεχνολογία και άλλες επιστήμες υγείας. Το γεγονός αυτό προσδίδει μια ιδιαίτερη δυναμική ανάπτυξης και μάθησης στον κλάδο αυτό κάτι που συχνά καθιστά ένα φαρμακορυθμιστικό οργανισμό «μαθητεύων οργανισμό» (learning organization), (Senge, 1990).

2. Εθνικοί Οργανισμοί Φαρμάκων στην Ευρώπη

Σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες λειτουργούν αυτόνομοι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων που στόχο έχουν την προστασία της δημόσιας υγείας μέσω της διασφάλισης της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων που φτάνουν στους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς. Πιο κάτω αναφέρονται διάφοροι οργανισμοί όπως υφίστανται και λειτουργούν σήμερα σε άλλα ευρωπαϊκά κράτη. Οι οργανισμοί αυτοί είναι κρατικοί αλλά ταυτόχρονα διαθέτουν αυτονομία και εξουσίες που τους παρέχει η εθνική και η ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Αυστρία: Austrian Medicines and Medical Devices Agency (<http://www.basg.gv.at/en/about-us/>). Πρόκειται για ένα αυτόνομο οργανισμό που ιδρύθηκε το 2006 και είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της

ασφάλειας, της παραγωγής, της αποθήκευσης και έκδοσης άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές. Ο οργανισμός αυτός είναι και ενεργεί εκ μέρους του Υπουργείου Υγείας της Αυστρίας.

Βουλγαρία: Bulgarian Medicines Agency (<http://en.bda.bg/>). Ο Βουλγαρικός Οργανισμός Φαρμάκων υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας της χώρας αλλά διατηρεί κάποιες αυτονομίες και εξουσίες όπως η αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας. Ο βουλγαρικός οργανισμός φαρμάκων έχει επίσης και άλλες αρμοδιότητες όπως ο έλεγχος και το μητρώο των φαρμακείων και των υποστατικών όπου πωλούνται τα φάρμακα.

Κροατία: Croatian Agency for Medicines and Medical Devices (<http://www.halmed.hr/>). Πρόκειται για αυτόνομο κρατικό οργανισμό με εξουσία να ρυθμίζει, να αξιολογεί και να αδειοδοτεί την παραγωγή, την αποθήκευση, την προμήθεια και την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών.

Δανία: Danish Health and Medicines Agency (<http://laegemiddelstyrelsen.dk/>). Ο οργανισμός φαρμάκων της Δανίας έχει συγχωνευθεί με τον εθνικό οργανισμό υγείας της Δανίας (Danish National Board of Health) από τον Μάρτιο του 2012 σχηματίζοντας έτσι ένα μεγαλύτερο εθνικό οργανισμό υγείας που εκτός από την φαρμακορύθμιση ασχολείται και με την τιμολόγηση των φαρμάκων, με τις δημόσιες προσφορές/διαγωνισμούς για αγορά φαρμάκων και ιατρικών συσκευών και με τον έλεγχο των υποστατικών πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Η δομή αυτή έχει πολλά κοινά στοιχεία με την δομή που διατηρούν στην Κύπρο σήμερα οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Φυσικά ο Δανέζικος Οργανισμός είναι αυτόνομος ενώ η Φαρμακευτικές Υπηρεσίες υπάγονται στον άμεσο έλεγχο του Υπουργείου Υγείας αφού αποτελούν ένα από τα τμήματα του Υπουργείου.

Βέλγιο: Federal Institute for Medicines and Health Products (<http://www.fagg-famfps.be/en/famhp/>). Η κρατική αρχή φαρμάκων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης του Βελγίου έχει αρμοδιότητα για την διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα εν λόγω αγαθά. Είναι αυτόνομη και υπάγεται στην εποπτεία του εκάστοτε Υπουργού Υγείας.

Γερμανία: Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) (<http://www.bfarm.de/EN/BfArM/bfarm-node-en.html>). Είναι ένας πλήρως ανεξάρτητος και αυτόνομος κρατικός οργανισμός ο οποίος ανήκει στο χαρτοφυλάκιο του γερμανικού Υπουργείου Υγείας. Ο εν λόγω οργανισμός είναι αρμόδιος για τη φαρμακορύθμιση και τη συνεχή προστασία της δημόσιας υγείας αλλά ταυτόχρονα και της βελτίωσης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών και της μείωσης των κινδύνων από τη χρήση των προϊόντων αυτών από τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας. Αξίζει να σημειωθεί πως ο BfArM είναι από τους μεγαλύτερους φαρμακορυθμιστικούς οργανισμούς στην Ευρώπη με προσωπικό που ξεπερνά τους 1.000 εργαζομένους.

Φινλανδία: Finnish Medicines Agency (<http://www.fimea.fi/>). Ο Φινλανδικός οργανισμός φαρμάκων υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας της Φινλανδίας και είναι αρμόδιος για την φαρμακορύθμιση και τον έλεγχο προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Είναι αυτόνομος οργανισμός και όπως και οι περισσότεροι φαρμακορυθμιστικοί οργανισμοί στην Ευρώπη, διαθέτει ιδίους πόρους αλλά λαμβάνει και κρατική χρηματοδότηση.

Ισλανδία: Icelandic Medicines Agency (<http://www.imca.is/>). Ακόμη ένας αυτόνομος οργανισμός όπως και οι περισσότεροι στην Ευρώπη. Εμπίπτει επίσης στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και χρησιμοποιεί δικούς του πόρους πέραν της κρατικής χρηματοδότησης.

Πορτογαλία: National Authority of Medicines and Health Products (www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED). Κρατικός Οργανισμός Φαρμάκων με ανεξαρτησία και αυτονομία. Πέραν από τον έλεγχο των φαρμάκων και των προϊόντων υγειονομικής φροντίδας, έχει και την αρμοδιότητα για τα καλλυντικά προϊόντα και επιπλέον γνωμοδοτεί το Υπουργείο Υγείας για θέματα δημοσίων προσφορών/διαγωνισμών για αγορά φαρμάκων για τα κρατικά νοσηλευτήρια όπως και για την τιμολόγηση των φαρμάκων.

Ιρλανδία: Irish Medicines Board (www.imb.ie). Αρμόδια Κρατική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Ιατροφαρμακευτικής Περίθαλψης. Διαθέτει αξιοσημείωτη ανεξαρτησία και αυτονομία αλλά υπάγεται και λογοδοτεί στο Υπουργείο Υγείας για τις οικονομικές και

φαρμακορυθμιστικές του δραστηριότητες. Πέραν από φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει την εποπτεία των προϊόντων αίματος, οργάνων για μεταμόσχευση και άλλων ιστών καθώς και των καλλυντικών. Είναι επίσης αυτοχρηματοδοτούμενος αλλά λαμβάνει και κρατική ενίσχυση.

Ιταλία: Italian Medicines Agency (www.agenziafarmaco.it). Ο ιταλικός οργανισμός φαρμάκων ασκεί Φαρμακορυθμιστική δραστηριότητα αλλά ταυτόχρονα γνωμοδοτεί την κεντρική κυβέρνηση σε θέματα πολιτικών υγείας. Υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας αλλά διατηρεί ανεξαρτησία και αυτονομία.

Σουηδία: Medical Products Agency (www.lakemedelsverket.se). Πρόκειται για ένα από τους μεγαλύτερους και πιο δραστήριους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη. Διαθέτει πλήρη αυτονομία αν και υπάγεται διοικητικά, όπως και οι υπόλοιποι, στο Υπουργείο Υγείας.

Ηνωμένο Βασίλειο: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (www.mhra.gov.uk). Επίσης από τους μεγαλύτερους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη. Υπάγεται στο πορτοφόλιο του Υπουργείου Υγείας του Ην. Βασιλείου. Σημαντικά εισοδήματα προκύπτουν από τις δραστηριότητες του. Εποπτεύει φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικές συσκευές και παράγωγα αίματος.

Ολλανδία: Medicines Evaluation Board (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/about/organisation/MEB/>). Ο Ολλανδικός οργανισμός φαρμάκων είναι υπεύθυνος για τη φαρμακορύθμιση τόσο για τα ανθρώπινα όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα αλλά και για συμπληρώματα διατροφής ή και ήδη τροφίμων. Έχει επίσης πρωταγωνιστικό ρόλο στην φαρμακορύθμιση στην Ευρώπη.

Γαλλία: The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (www.ansm.sante.fr). Επίσης μία από τις μεγαλύτερες εθνικές φαρμακορυθμιστικές αρχές στην Ευρώπη. Είναι αρμόδια για την ρύθμιση των φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και βιολογικών προϊόντων.

Ελλάδα: National Organization for Medicines (www.eof.gr). Ο ελληνικός οργανισμός φαρμάκων είναι κρατικός οργανισμός, δηλαδή αποτελεί νομικό πρόσωπο δημοσίου

δικαίου, κάτι που στην Κύπρο έχει καθιερωθεί, ενδεχομένως λανθασμένα, να αποκαλείται «ημικρατικός» οργανισμός, αν και στην ουσία δεν έχει μετόχους (τουλάχιστο μέχρι σήμερα) αφού αποτελεί ξεκάθαρα και απόλυτα κρατική ιδιοκτησία, οντότητα και εξουσία νομικά κατοχυρωμένη. Είναι αρμόδιος για τη φαρμακορύθμιση, τον έλεγχο των συμπληρωμάτων διατροφής, των φαρμακευτικών ζωοτροφών, των βιοκτόνων, των ιατρικών βοηθημάτων και των καλλυντικών προϊόντων.

3. Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο

Τον Οκτώβριο του 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε τις προτάσεις της για τροποποίηση της νομοθεσίας που καλύπτει το ρυθμιστικό καθεστώς για τα φάρμακα (Κανονισμός 2309/93 και οδηγίες 2001/82/EK και 2001/83/EK). Ο κανονισμός 2309/93 θέσπισε μια κεντρική διαδικασία έγκρισης για τα ανθρώπινα και κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία διεκπεραιώνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Ο Οργανισμός άρχισε να λειτουργεί στις 26 Ιανουαρίου 1995. Οι ευρωπαϊκές οδηγίες 2001/82/EK και 2001/83/EK καθορίζουν τους κοινοτικούς κώδικες για τα φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική και ανθρώπινη χρήση. Οι οδηγίες προβλέπουν διατάξεις που διέπουν την άδεια κυκλοφορίας, την παρασκευή και τη διανομή των προϊόντων αυτών. Μετά από λεπτομερείς διαπραγματεύσεις, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο συμφώνησαν, στις αρχές του 2004, να τροποποιήσουν την νομοθεσία αυτή. Έτσι, εγκρίθηκε από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 31 Μαρτίου 2004 ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (που αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93), η οδηγία 2004/27/EK (που αποτελεί τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση) και η οδηγία 2004/28/EK (που είναι τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/EK σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα). Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 που υιοθετήθηκε στις 14 Ιουνίου 2007 και συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, προβλέπει ένα καθεστώς κυρώσεων προς τις εταιρίες σε σχέση με τη μη συμμόρφωση με τις διάφορες πτυχές της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα φάρμακα.

Η ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία σήμερα βασίζεται στην ενοποιημένη οδηγία 2001/82/EK και 2001/83/EK και φυσικά στους ευρωπαϊκούς κανονισμούς (αρ.

726/2004) που προβλέπουν την διαδικασία αδειοδότησης και έλεγχου φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και θεσμοθετεί επίσημα τον EMA, την οδηγία 2004/27/EK και 2004/28/EK που τροποποιούν τις οδηγίες 2001/83/EK και 2001/82/EK αντίστοιχα και την οδηγία 2004/24/EK που τροποποιεί την οδηγία 2001/83/EK ως προς τα φυτικά/παραδοσιακά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Όπως όλες οι σύγχρονες νομοθεσίες, οι ευρωπαϊκοί κανονισμοί και οδηγίες τροποποιούνται και αναθεωρούνται σε τακτά διαστήματα ώστε να αντανακλούν τις ανάγκες των ασθενών, των παρασκευαστών φαρμάκων αλλά και της δημόσιας υγείας γενικότερα. Είναι ευθύνη κάθε κράτους μέλους να ενσωματώνει αυτές τις τροποποιήσεις στην εθνική νομοθεσία τάχιστα (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, 2013).

3.1 Φαρμακευτική Νομοθεσία στην Κύπρο

Στην Κύπρο, με ευθύνη και ενέργειες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, και συγκεκριμένα του Τομέα Φαρμακορύθμισης, έχουν ενσωματωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό και εντός των προβλεπόμενων χρονοδιαγραμμάτων οι νομοθεσίες αυτές στην εθνική νομοθεσία. Σήμερα, η εκσυγχρονισμένη φαρμακευτική νομοθεσία που ισχύει στην Κύπρο είναι η εξής:

- i. Ο «Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί (2012).
- ii. Ο «Περί Καλλυντικών Προϊόντων» Νόμος, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί.
- iii. Ο «Περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών» Νόμος, όπως έχει τροποποιηθεί.
- iv. Ο «Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων» Νόμοι, όπως έχουν τροποποιηθεί.
- v. Ο «Περί Φαρμακοποιών» (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων) Νόμος, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί.

Η φαρμακορύθμιση εμπίπτει στον «Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο που έχει εναρμονιστεί με την ευρωπαϊκή νομοθεσία [Νόμος 70(Ι) του 2001, όπως έχει τροποποιηθεί].

4. Οργάνωση και λειτουργία του τομέα φαρμακορύθμισης ως φαρμακορυθμιστική αρχή στην Κύπρο.

Όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω, ο Τομέας Φαρμακορύθμισης, που αποτελεί τμήμα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, είναι ταυτόχρονα και η φαρμακορυθμιστική αρχή στη Κύπρο. Δηλαδή έχει την αρμοδιότητα να ασκεί όλες τις δραστηριότητες που περιγράφονται στην κυπριακή Φαρμακευτική Νομοθεσία και ταυτόχρονα να μεριμνά για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία.

Ο Τομέας Φαρμακορύθμισης, σαν τμήμα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, υπάγεται διοικητικά στο Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Προϊστάμενος στον Τομέα Φαρμακορύθμισης είναι ένας ανώτερος Φαρμακοποιός. Έτσι, ο Τομέας απαρτίζεται από ένα ανώτερο φαρμακοποιό, από δεκαπέντε εξειδικευμένους σε θέματα φαρμακορύθμισης φαρμακοποιούς, που αναλαμβάνουν και την αξιολόγηση των αιτήσεων και από 9 βοηθούς φαρμακείου που αναλαμβάνουν γραμματειακά κυρίως καθήκοντα. Σε αυτό το σημείο αξίζει να σημειωθεί πως ο Τομέας Φαρμακορύθμισης, αποτελεί την μικρότερη φαρμακορυθμιστική αρχή στην Ευρώπη, από πλευράς ανθρώπινου δυναμικού, κάτι που δυσχεραίνει πολύ την αποτελεσματικότητα και την αποστολή του τομέα.

Σημειώνεται επίσης ότι από τις περισσότερες δραστηριότητες του Τομέα Φαρμακορύθμισης, που περιγράφονται πιο κάτω, προκύπτει ένα αξιοσημείωτο ποσό εσόδων που καταλήγει στο κεντρικό ταμείο του κράτους. Για τον αριθμό των αιτήσεων που λαμβάνει ο τομέας καθώς και για την χρηματοοικονομική πτυχή της δραστηριότητας του τομέα γίνεται εκτενής αναφορά στα επόμενα κεφάλαια της μελέτης.

4.1. Δραστηριότητες του τομέα φαρμακορύθμισης

Οι κύριες δραστηριότητες του Τομέα Φαρμακορύθμισης επικεντρώνονται στα πιο κάτω (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013):

Έκδοση Ανανέωση, Τροποποίηση ή Ανάκληση Αδειών Κυκλοφορίας/ Έκδοση αδειών παράλληλης εισαγωγής

Η αξιολόγηση των αιτήσεων για έκδοση, ανανέωση, τροποποίηση ή απόσυρση αδειών κυκλοφορίας ή αδειών παράλληλης εισαγωγής γίνεται από τους φαρμακοποιούς του Τομέα, κατόπιν μελέτης των στοιχείων που υποβάλλονται μαζί με κάθε αίτηση. Η αξιολόγηση γίνεται πάνω στους άξονες Ασφάλεια – Αποτελεσματικότητα – Ποιότητα. Αποτελεί επίπονη και χρονοβόρα επιστημονική διαδικασία και είναι μία από τις βασικότερες λειτουργίες του τομέα. Οι αιτήσεις αυτές μαζί με έκθεση/απόφαση του Τομέα παραπέμπονται προς το Συμβούλιο Φαρμάκων για απόφαση και επικύρωση.

Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες

Όπως και στην περίπτωση της έκδοσης αδειών κυκλοφορίας, το αρμόδιο όργανο για έκδοση αδειών παρασκευής είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων. Οι άδειες για παρασκευή φαρμάκων εκδίδονται κατόπιν επιθεώρησης των υποστατικών παρασκευής. Επιθεωρήσεις γίνονται επίσης περιοδικά, βάσει προκαθορισμένου προγράμματος για να ελεγχθεί κατά πόσο τηρούνται οι Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (ΚΟΠΠ - GMP), όπως αυτοί καθορίζονται από τη νομοθεσία. Άλλες επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται είναι επιθεωρήσεις για τήρηση των Κανόνων Καλής Διανομής (GDP), επιθεωρήσεις υποστατικών εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από Τρίτες Χώρες, επιθεωρήσεις Εργαστηρίων με σύμβαση. Το Τμήμα Επιθεώρησης Κανόνων Καλής Παρασκευής και Διανομής, μετά από επιθεώρηση εκδίδει πιστοποιητικά ΚΟΠΠ (GMP Certificate) και ενημερώνει αντίστοιχα την Ευρωπαϊκή βάση πληροφοριών EudraGMP, στην οποία έχουν πρόσβαση οι υπόλοιπες ευρωπαϊκές αρχές επιθεώρησης. Επίσης, γίνονται εισηγήσεις στο Συμβούλιο Φαρμάκων για εκδόσεις/ ανανεώσεις αδειών παρασκευής, χονδρικής πώλησης και εισαγωγής από Τρίτες Χώρες. Το τμήμα Επιθεώρησης Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP Inspectorate), του Τομέα Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών συμμετέχει στο Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) διπλής κατεύθυνσης, που καθορίστηκε μεταξύ

κρατών μελών της ΕΕ, του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και κρατών που έχουν συνάψει συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης MRA (Mutual Recognition Agreement) όπως Αυστραλία, Καναδάς Ιαπωνία, Ελβετία (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013, Tomic, Sucic & Martinac, 2010).

Δραστηριότητες Φαρμακοεπαγρύπνησης

Η συστηματική δραστηριοποίηση του τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης του Τομέα Φαρμακορύθμισης είναι μία διαδικασία συνεχής. Βασική λειτουργία της Φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η όσο το δυνατό πιο έγκαιρη ανίχνευση και διαχείριση παρενεργειών που εμφανίζονται μετά την χορήγηση κάποιου φαρμάκου. Το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (Eudravigilance) τις ανεπιθύμητες ενέργειες που λαμβάνονται μέσω της συμπλήρωσης της «κίτρινης κάρτας», ή που λαμβάνονται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας προς τους οποίους αποστέλλονται ανάλογες αναγνωριστικές απαντήσεις (acknowledgement receipts). Μέσω της φαρμακοεπαγρύπνησης, που είναι μια δραστηριότητα που ακολουθεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότερη απεικόνιση του προφίλ ασφαλείας των φαρμάκων προς όφελος των ασθενών.

Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο και στο εξωτερικό

Ο Τομέας Φαρμακορύθμισης συμμετέχει με εκπροσώπους του στο Συμβούλιο Φαρμάκων, στην Υποεπιτροπή Ανθρωπίνων Φαρμάκων, στην Υποεπιτροπή Κλινικών Δοκιμών, στην Υποεπιτροπή Ειδικευμένων Προσώπων, στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής, σε Επιτροπές του Αντιναρκωτικού Συμβουλίου, στην Εθνική Επιτροπή Anti-Doping και σε άλλες επιστημονικές εγχώριες επιτροπές.

Ο Τομέας συμμετέχει επίσης σε μεγάλο αριθμό επιτροπών και ομάδων εργασίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως:

- i. Τεχνικές επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP, CAT, COMP, HMPC, PDCO, QWP, PRAC, EMEA Management Board, Heads of Medicines Agencies, CMD(h), European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), GMP/GDP WG κτλ). Πιο κάτω περιγράφονται οι κυριότερες επιτροπές και ομάδες εργασίας όπου συμμετέχει ο τομέας φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

- ii. Επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (π.χ. Standing Committee, Pharmaceuticals and Medical Devices).
- iii. Επιτροπή του Συμβουλίου για φαρμακευτικά και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- iv. Εργαστήρια / Συναντήσεις με σκοπό την συνεργασία με τα άλλα κράτη-μέλη.
- v. Συναντήσεις της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM).
- vi. Τήλε-Σεμινάρια εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι κυριότερες επιτροπές και ομάδες εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όπου συμμετέχει ο τομέας φαρμακορύθμισης

- I. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (Committee for Human Medicinal Products)

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έχει την ευθύνη για την προετοιμασία των γνωμοδοτήσεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η CHMP διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση με βάση τις πιο κάτω διαδικασίες:

- ο Την «κεντρική διαδικασία» κατά την οποία η CHMP είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή της αρχικής αξιολόγησης των φαρμάκων για τα οποία ζητείται μια πανευρωπαϊκή άδεια κυκλοφορίας. Η CHMP είναι υπεύθυνη και για διάφορες δραστηριότητες μετά την έγκριση και τη συντήρηση, καθώς και την αξιολόγηση των ενδεχόμενων τροποποιήσεων των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας.
- ο Την «αποκεντρωμένη διαδικασία» και τη διαδικασία «αμοιβαίας αναγνώρισης» κατά την οποία η CHMP ασκεί επιδιαιτησία σε περιπτώσεις όπου υπάρχει διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου (διαδικασία διαιτησίας). Η CHMP επίσης δρα σε περιπτώσεις που υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την προστασία της δημόσιας

υγείας ή όταν άλλα κοινοτικά συμφέροντα διακυβεύονται (διαδικασία κοινοτικών παραπομπών) σε σχέση με διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα.

Επίσης η CHMP και οι υπό-ομάδες εργασίας της έχουν και άλλες σημαντικές δραστηριότητες να επιτελέσουν. Συγκεκριμένα, η CHMP δραστηριοποιείται στην παροχή βοήθειας και καθοδήγησης σε εταιρείες κατά την έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, την προετοιμασία των επιστημονικών και ρυθμιστικών κατευθυντήριων γραμμών για τη φαρμακευτική βιομηχανία και τη συνεργασία με διεθνείς εταίρους για την εναρμόνιση των κανονιστικών απαιτήσεων για την ανάπτυξη, την παραγωγή, τον έλεγχο, την ασφάλεια, την ποιότητα και την κυκλοφορία των φάρμακων.

II. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνων (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee)

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνων (PRAC) είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση όλων των πτυχών της διαχείρισης των κινδύνων που σχετίζονται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Αυτό περιλαμβάνει την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την ελαχιστοποίηση και την επικοινωνία με όλα τα ενδιαφερόμενα μέλη (επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και φαρμακευτικές εταιρείες) σχετικά με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, λαμβάνοντας παράλληλα το θεραπευτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου υπόψη. Έχει επίσης την ευθύνη για το σχεδιασμό και την αξιολόγηση των μελετών ασφάλειας μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου καθώς και την εποπτεία και τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης των φαρμακευτικών εταιρειών. Η κύρια ευθύνη της PRAC είναι να προετοιμάζει συστάσεις για οποιοδήποτε θέμα σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και με τα συστήματα διαχείρισης κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης και τακτικής επιθεώρησης της αποτελεσματικότητας των εν λόγω συστημάτων διαχείρισης κινδύνων.

III. Η Παιδιατρική Επιτροπή (Pediatric Committee)

Ο κύριος ρόλος της παιδιατρικής επιτροπής (PDCO) είναι η αξιολόγηση του περιεχόμενου των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας (PIP) που υποβάλλεται

από τις φαρμακευτικές εταιρείες και να το υιοθετεί, να το απορρίπτει ή και να το τροποποιεί. Αυτό περιλαμβάνει την αξιολόγηση των αιτήσεων για την πλήρη ή μερική απαλλαγή από την υποχρέωση για υποβολή παιδιατρικών μελετών. Επιπλέον, η παιδιατρική επιτροπή ασχολείται με την αξιολόγηση των δεδομένων που προκύπτουν από την υλοποίηση των συμφωνηθέντων προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, εκδίδοντας σχετικές αποφάσεις για την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα ενός φαρμάκου για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό (0-18 ετών).

IV. Η Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα (Committee for Orphan Medicinal Products)

Η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων είναι υπεύθυνη για την εξέταση των αιτήσεων από άτομα ή από εταιρείες που επιδιώκουν να λάβουν ένδειξη για «ορφανό» φαρμακευτικό προϊόν. Ο χαρακτηρισμός αυτός είναι για τα φάρμακα που πρέπει να αναπτυχθούν για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία κάποιων πολύ σπάνιων ασθενειών που είναι απειλητικές για τη ζωή ή γενικά είναι πολύ σοβαρές. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μια ασθένεια ορίζεται ως σπάνια, εάν αυτή επηρεάζει λιγότερους από 5 στα 10.000 άτομα σε όλη την Ευρώπη.

V. Η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (Herbal Medicinal Products Committee)

Η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης (HMPC) είναι η επιτροπή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, υπεύθυνη για την προετοιμασία των γνωμοδοτήσεων και αποφάσεων του Οργανισμού για τα φυτικά φάρμακα.

VI. Η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (Committee for Advance Therapies)

Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών (CAT) είναι η επιτροπή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προηγμένων θεραπειών και των σύγχρονων φαρμακευτικών και βιοτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε τέτοιου είδους θεραπείες, ακολουθώντας τις επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα. Πρόκειται για

μια διεπιστημονική επιτροπή που συγκεντρώνει μερικούς από τους καλύτερους ειδικούς από όλη την Ευρώπη.

VII. Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human)

Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης διαδικασίας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CMD-h), εξετάζει ζητήματα σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη σύμφωνα με την αμοιβαία αναγνώριση ή την αποκεντρωμένη διαδικασία και τα ζητήματα σχετικά με τις τροποποιήσεις των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας. Στόχος είναι ο συντονισμός των κρατών μελών κατά την εφαρμογή των πιο πάνω διαδικασιών αδειοδότησης φαρμάκων ώστε να υπάρχει ομοιομορφία στον χειρισμό και στην αξιολόγηση των αιτήσεων ανάμεσα στα κράτη μέλη. Η CMD-h εκδίδει σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες ώστε να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός. Αν υπάρχει διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών κατά την αξιολόγηση των στοιχείων που υποβλήθηκαν τότε η διαφωνία παραπέμπεται στην CMD-h η οποία εξετάζει το θέμα και προσπαθεί να καταλήξει σε συμφωνία εντός 60 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το κράτος μέλος που είναι υπεύθυνο για το προϊόν αυτό παραπέμπει την υπόθεση στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για επιδιαιτησία και λήψη τελικής απόφασης. Η CMDh εξετάζει θέματα σχετικά με την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της Ευρώπης και που εγκρίνονται μέσω της αποκεντρωμένης ή αμοιβαίας διαδικασίας.

Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων ελέγχει τις παρτίδες των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα και των ανοσολογικών προϊόντων πριν την απελευθέρωση τους στην Κυπριακή αγορά για να διασφαλίσει την ασφάλεια και την ποιότητα τους. Τα εν λόγω προϊόντα υποβάλλονται σε επιπλέον ελέγχους από επίσημα εργαστήρια των κρατών μελών (Official Medicines Control Laboratories -OMCLs) και γίνεται έλεγχος στα

πιστοποιητικά κάθε παρτίδας προϊόντος ώστε να διασφαλίζεται ότι έγιναν επιτυχώς όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι στα προϊόντα καθώς και η απουσία πιθανών παθογόνων (π.χ. HIV, Hep. B, Hep C, Parvo Virus κτλ).

4.2 Το Συμβούλιο Φαρμάκων

Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποτελεί το εκτελεστικό όργανο του Τομέα Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Επικυρώνει, αναθεωρεί ή και απορρίπτει τα πορίσματα και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που πραγματοποιεί ο Τομέας Φαρμακορύθμισης σε σχέση με την ποιότητα την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που εξετάζονται. Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποτελείται από:

- Το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας, ως εκ της θέσης του,
- Το Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, ως εκ της θέσης του,
- Το Διευθυντή του Γενικού Χημείου, ως εκ της θέσης του,
- Δύο εγγεγραμμένους ιατρούς που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία, τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- Δύο εγγεγραμμένους ιατρούς τους οποίους υποδεικνύει το Συμβούλιο του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου και διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- Δύο εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία, τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- Δύο εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς τους οποίους υποδεικνύει το Συμβούλιο του Φαρμακευτικού Σώματος και διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.

Πρόεδρος του Συμβουλίου Φαρμάκων είναι ο εκάστοτε Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου Υγείας.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αρμοδιότητα και εξουσία για να επιτελεί τις πιο κάτω λειτουργίες (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 2013):

- i. Να εξετάζει αιτήσεις και να εκδίδει άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- ii. Να τροποποιεί, να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- iii. Να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών.
- iv. Να τροποποιεί, να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες παρασκευής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών.
- v. Να τηρεί αρχείο και να αξιολογεί πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης,
- vi. Να ζητά και να παρέχει αναγκαίες πληροφορίες για την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με την άδεια κυκλοφορίας ή την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών.
- vii. Να διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων.
- viii. Να προβαίνει στην κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων σε κατηγορίες που χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή.
- ix. Να εξετάζει και να εκδίδει άδειες χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων.
- x. Να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων.
- xi. Να γνωστοποιεί στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε απόφασή του για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, μη έκδοση ή ανάκληση αυτής, απαγόρευσης της

- κυκλοφορίας και απόσυρσης από την κυκλοφορία αναφέροντας τους λόγους που στηρίζουν αυτή, καθώς επίσης κάθε ακυρωτική δικαστική απόφαση μη έκδοσης ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας.
- xii. Να ενημερώνει την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και την Επιτροπή για κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην πιο πάνω παράγραφο και η οποία μπορεί να επηρεάσει την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες.
 - xiii. Να γνωστοποιεί στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων, στην Επιτροπή και στην Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (β) του άρθρου 14 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001-2006 (αναστολή ή απόσυρση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας).
 - xiv. Να εκτελεί ό,τι άλλο καθήκον ή αρμοδιότητα του ανατεθεί από τις διατάξεις των πιο πάνω Νόμων.

4.3 Η φαρμακορύθμιση στην Κύπρο σήμερα

Στην Κύπρο, η φαρμακορύθμιση άρχισε να υφίσταται ως οντότητα μετά την ένταξη της χώρας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Αποτελούσε εξάλλου υποχρέωση του κράτους απέναντι στην Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο εναρμόνισης με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Πριν από την προετοιμασία της Κύπρου για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση η φαρμακορύθμιση περιοριζόταν σε βασικές και απλοϊκές διαδικασίες και συχνά αφορούσε απλά τον έλεγχο της προέλευσης των εισαγόμενων φαρμάκων, τον έλεγχο της εγχώριας παραγωγής και των σημείων χορήγησης των φαρμάκων, δηλαδή των κρατικών και ιδιωτικών φαρμακείων και κλινικών. Ενδεικτικό της υποτυπώδους τότε φαρμακορύθμισης είναι και το γεγονός ότι αμέσως μετά την ένταξη της Κύπρου στην Ευρώπη και την προσπάθεια εναρμόνισης με το νέο ευρωπαϊκό φαρμακορυθμιστικό πλαίσιο που έπρεπε να θεσμοθετηθεί και να εφαρμοστεί, μία πληθώρα φαρμάκων αποσύρθηκαν από την αγορά λόγω αδυναμίας των φαρμακευτικών εταιριών να

εναρμονιστούν και να ικανοποιήσουν τις νέες απαιτήσεις της φαρμακορύθμισης με αποτέλεσμα να κινδυνέψει η αγορά και οι ασθενείς να μείνουν χωρίς πρόσβαση σε βασικά φάρμακα (Υπουργείο Υγείας, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2007).

Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορεί στην κυπριακή αγορά αν δεν έχει προηγουμένως εξασφαλιστεί άδεια κυκλοφορίας από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Την αποκλειστική ευθύνη και αρμοδιότητα για άσκηση της αδειοδότησης αλλά και γενικά της φαρμακορύθμισης για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση έχουν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες. Συγκεκριμένα, ο Τομέας Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας είναι η φαρμακορυθμιστική αρχή στην Κύπρο σήμερα και οι αποφάσεις του επικυρώνονται και τίθενται σε ισχύ από το Συμβούλιο Φαρμάκων, για το οποίο γίνεται αναφορά πιο κάτω. Συγκεκριμένα ο Τομέας Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών έχει την αρμοδιότητα για την αξιολόγηση, εγγραφή, εισαγωγή, εξαγωγή, παρασκευή, αποθήκευση, κυκλοφορία και παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση μόνο και όχι για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες είναι επίσης αρμόδιες για την τιμολόγηση των φαρμάκων, τον έλεγχο των καλλυντικών, τη δημιουργία του κρατικού συνταγολογίου και την διεξαγωγή διαγωνισμών για εξασφάλιση φαρμακευτικών προϊόντων για τα κρατικά νοσοκομεία (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013, Οι «Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης-Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών» -Νόμοι του 2001 – 2007).

Έχουν διαπιστωθεί αξιοσημείωτες διαφορές μεταξύ των υπόλοιπων φαρμακορυθμιστικών αρχών στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στην αντίστοιχη αρχή στην Κύπρο, δηλαδή του Τομέα Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Όπως αναφέρει ο Dehousse (1997), σχετικά με την εναρμόνιση και συντονισμό των εθνικών φαρμακορυθμιστικών οργανισμών στην Ευρώπη, φαίνεται ότι όσο πιο κοντά έρχονται οι εθνικές αρχές σε κάθε κράτος μέλος και όσο πιο πολύ συνεργάζονται τόσο πιο υψηλή συνεργασία και συντονισμός επιτυγχάνεται. Είναι γεγονός πως αν και οι ευρωπαϊκές αρχές φαρμάκων έχουν διαφορές μεταξύ τους έχουν καταφέρει σήμερα να συνεργάζονται με μεγάλη επιτυχία. Σε αυτήν την επιτυχία ενδεχομένως να συμβάλλει το γεγονός ότι οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί φαρμάκων, πέραν από την κοινή αποστολή που έχουν, που είναι η φαρμακορύθμιση και η προστασία της δημόσιας υγείας, έχουν και μια σειρά από διοικητικές και οργανωτικές ομοιότητες (Dehousse, 1997). Καταρχήν, όλοι

έχουν όμοια εξουσία που πηγάζει από την εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, που αφορά τη ρύθμιση και εποπτεία της παραγωγής, κατανάλωσης, ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Η πλειονότητα των εθνικών ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων κατέχει αρμοδιότητα τόσο για τα ανθρώπινα όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και για τις ιατρικές συσκευές. Επίσης, η πλειονότητα αυτών των οργανισμών διαθέτει επαρκή αυτονομία και ανεξαρτησία. Ενεργούν δηλαδή αυτόνομα χωρίς να χρειάζεται παρέμβαση ή εκ των προτέρων συγκατάθεση από άλλη κρατική αρχή. Σε αυτό ακριβώς το σημείο έγκειται και η μεγάλη διαφορά της φαρμακορυθμιστικής αρχής στην Κύπρο με αυτές στην Ευρώπη. Όχι μόνο δεν αποτελεί ξεχωριστή αυτόνομη και ανεξάρτητη οντότητα αλλά είναι τομέας τμήματος του Υπουργείου Υγείας της Κύπρου. Είναι φανερό πως η φαρμακορύθμιση στην Κύπρο οφείλει να ακολουθεί την εκάστοτε πολιτική υγείας του Υπουργείου αλλά και να λογοδοτεί για κάθε ενέργεια της στον οικείο διοικητικό προϊστάμενο και στο Υπουργείο Υγείας. Επιπλέον, ένα άλλο κοινό χαρακτηριστικό των εθνικών φαρμακορυθμιστικών αρχών στην Ευρώπη είναι ότι για τις διαδικασίες αξιολόγησης που εφαρμόζουν εισπράττουν κάποια τέλη. Δηλαδή, πέραν της κρατικής χρηματοδότησης διαθέτουν και δική τους πηγή εσόδων. Τα έσοδα αυτά τα επενδύονται ξανά στον οργανισμό για περαιτέρω ανάπτυξη (Dehousse, 1997) ενώ στην Κύπρο, τα έσοδα αυτά καταλήγουν στο Πάγιο Ταμείο της Δημοκρατίας.

Παρόλα αυτά, σήμερα στην Κύπρο το επίπεδο της φαρμακορύθμισης βρίσκεται σε καλό επίπεδο αλλά ακόμα υστερεί σε μεγάλο βαθμό σε σύγκριση με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες. Μέσα σε λίγα χρόνια, και συγκεκριμένα μετά το 2007, ο Τομέας Φαρμακορύθμισης έχει καταφέρει, παρά της δυσκολίες που αντιμετώπισε και αντιμετωπίζει, να εγκαθιδρύσει μία σταθερή βάση για την οικοδόμηση ενός αποτελεσματικού και σύγχρονου συστήματος φαρμακορύθμισης. Έχει προετοιμάσει την αναθεώρηση της εθνικής νομοθεσία ώστε να εναρμονιστεί με την Ευρωπαϊκή, έχει αυξήσει τον αριθμό των εγγεγραμμένων φαρμάκων στην Κύπρο και συμμετέχει ενεργά, στα πλαίσια των δυνατοτήτων του, στις φαρμακορυθμιστικές δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Τα δυνατά σημεία του Τομέα φαρμακορύθμισης είναι η εξειδίκευση του προσωπικού του και η απόλυτη εξουσία πάνω στην εποπτεία και αδειοδότηση των φαρμακευτικών προϊόντων (για θέματα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας) που του

παρέχεται από την σχετική νομοθεσία. Τα αδύνατα του σημεία είναι η ελλιπής αριθμητικά στελέχωση του, η διοικητική τοποθέτηση του σε ένα από τα τμήματα του Υπουργείου Υγείας και κατά συνέπεια απαιτείται πειθαρχία στη δαιδαλώδη γραφειοκρατική ιεραρχία και στους συναφείς κανόνες, με αποτέλεσμα να παρατηρείται μειωμένη ευελιξία και δυσκολία στην εισαγωγή καινοτομίας.

Ταυτόχρονα, υπάρχουν ευκαιρίες στον κλάδο της φαρμακορύθμισης τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Τα κράτη μέλη που διαθέτουν οργανισμούς φαρμάκων έχουν ένα πιο ενεργό ρόλο σε ευρωπαϊκό επίπεδο αναλαμβάνοντας ρόλο κράτους μέλους αναφοράς και αντλώντας έτσι σημαντικά έσοδα από τις υπηρεσίες φαρμακορύθμισης που προσφέρουν. Τέλος, η φαρμακορύθμιση στην Κύπρο σήμερα έχει να αντιμετωπίσει και κάποιους κινδύνους. Ένας τέτοιος κίνδυνος είναι η περαιτέρω αποδυνάμωση της φαρμακορυθμιστικής αρχής, δηλαδή του ΤΦ, λόγω της οικονομικής κρίσης. Συγκεκριμένα, οι οικονομικοί περιορισμοί οδηγούν σε μείωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, αδυναμία ανάπτυξης και εκπαίδευσης του προσωπικού και φυσικά αδυναμία κατάλληλης και επαρκούς στελέχωσης του.

5. Χρηματοοικονομική ανάλυση και λογιστική

Για τη χρηματοοικονομική, ο Gitman, (1994) αναφέρει τα εξής: *«Η χρηματοοικονομική μπορεί να ορισθεί ως η τέχνη και η επιστήμη της διαχείρισης του χρήματος. Στην πραγματικότητα, όλα τα άτομα και οι οργανισμοί κερδίζουν ή αντλούν χρήματα και δαπανούν ή επενδύουν χρήματα. Η χρηματοοικονομική ασχολείται με τη διαδικασία, με τους οργανισμούς, τις αγορές και τους τίτλους που περιλαμβάνονται στην μεταβίβαση του χρήματος μεταξύ ατόμων, επιχειρήσεων και κρατών»*. Η χρηματοοικονομική ανάλυση σχετίζεται άμεσα ή καλύτερα είναι συνυφασμένη, με τη λογιστική. Η λογιστική περιλαμβάνει τα μέσα που χρησιμοποιούνται από τους οικονομολόγους για να καταγραφούν, να επεξεργαστούν και να δημοσιοποιηθούν οι οικονομικές δραστηριότητες ενός οργανισμού. Η λογιστική αποσκοπεί στην πληροφόρηση και ενημέρωση των χρηστών (επενδυτές, πιστωτές, προμηθευτές, προσωπικό κτλ) αλλά και στην καλύτερη λήψη διευθυντικών και επενδυτικών αποφάσεων. Η χρηματοοικονομική λογιστική, στοχεύει κυρίως στην ορθή και αντικειμενική ενημέρωση των εξωτερικών

χρηστών ενός οργανισμού, δηλαδή των επενδυτών και των πιστωτών του, σχετικά με την χρηματοοικονομική κατάσταση του οργανισμού. Ειδικότερα όμως, οι επενδυτές και οι πιστωτές, επειδή έχουν άμεσο οικονομικό ενδιαφέρον, επιθυμούν και έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν τη ρευστότητα, τη φερεγγυότητα, την κερδοφορία και την οικονομική θέση του οργανισμού γενικότερα. Η χρηματοοικονομική ανάλυση συνίσταται σε αυτόν ακριβώς τον έλεγχο και αξιολόγηση των οικονομικών καταστάσεων ενός οργανισμού και στην ορθή παρουσίαση των οικονομικών δραστηριοτήτων και αποτελεσμάτων του.

5.1 Τεχνοοικονομικές Μελέτες

Όπως αναφέρουν οι Λαζαρίδης και Παπαδόπουλος (2001), οι τεχνοοικονομικές μελέτες είναι μελέτες αξιολόγησης οικονομικών και τεχνικών παραγόντων που επηρεάζουν την προώθηση και την επιτυχία μίας επένδυσης από μεγάλους ή μικρούς οργανισμούς, ακόμα και από άτομα και συνδυάζουν την έρευνα, τη μελέτη, το σχεδιασμό και προγραμματισμό, εντοπίζοντας έτσι το επίπεδο του επιχειρησιακού κινδύνου αλλά και των προοπτικών για επιτυχία και οικονομική απόδοση. Μία τεχνοοικονομική μελέτη ή μελέτη σκοπιμότητας, έχει ως στόχο να καθορίσει και να ποσοτικοποιήσει το κόστος (έξοδα) και τις ωφέλειες (έσοδα) ενός επενδυτικού προγράμματος για να διευκολυνθούν ορισμένες αποφάσεις που πρέπει να ληφθούν κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του επενδυτικού προγράμματος ή απλά να διαλευκάνουν το κατά πόσο το επενδυτικό πρόγραμμα θα είναι προσοδοφόρο. Η ανάπτυξη ενός επενδυτικού σχεδιασμού μπορεί να διακριθεί σε τρεις φάσεις: την προ-επενδυτική, την επενδυτική και τη λειτουργική φάση. Κατά την προ-επενδυτική φάση, ο επενδυτής αναγνωρίζει και μελετά την επενδυτική ευκαιρία και την αξιολογεί. Αν η αξιολόγηση είναι θετική, προχωρεί στις επόμενες φάσεις, αν όχι σταματά σε αυτό το στάδιο. Στην επενδυτική φάση, αρχίζει τις διαπραγματεύσεις με τους ενδιαφερόμενους φορείς, ετοιμάζει τυχόν συμβόλαια, συλλέγει όλους τους απαραίτητους πόρους, τον εξοπλισμό και το προσωπικό. Στη λειτουργική φάση, το πρόγραμμα τίθεται σε εφαρμογή και ταυτόχρονα επιχειρείται η βελτίωση του, η περαιτέρω ανάπτυξη του και η εισαγωγή καινοτομίας και βέλτιστων πρακτικών. Κατά την εκπόνηση μίας τεχνοοικονομικής μελέτης λαμβάνονται υπόψη διάφοροι παράγοντες όπως η προσφορά και η ζήτηση, οι περιβαλλοντικές επιδράσεις, οι δυνατότητες επεκτάσης, η δυνατότητα διασύνδεσης με άλλους κλάδους και η δυνατότητα διαφοροποίησης (Λαζαρίδης και Παπαδόπουλος, 2001).

6. Σημασία και Αναγκαιότητα της μελέτης

Η μελέτη αυτή εστιάζει στη χρηματοοικονομική διάσταση της πιθανής ίδρυσης ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων. Δεν επικεντρώνεται στην οργανωτική δομή ή στη νομική υπόσταση που θα πρέπει να έχει ένας τέτοιος οργανισμός-κρατική αρχή αλλά παρουσιάζει μία ολοκληρωμένη εισήγηση για ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού σαν ένα επενδυτικό πρόγραμμα με επενδυτή το ίδιο το κράτος. Σε αυτό το σημείο έγκειται και η σημασία και η σπουδαιότητα της μελέτης αλλά και η πρωτοτυπία της. Το γεγονός ότι η ίδρυση ενός κρατικού οργανισμού αναλύεται μέσα από ένα πρίσμα οικονομικής ή επενδυτικής ευκαιρίας για το ίδιο το κράτος αποτελεί μία καινοτομία. Η ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας δεν έχει δείξει να υπάρχουν δημοσιευμένες αντίστοιχες οικονομοτεχνικές μελέτες για την ίδρυση κρατικών οργανισμών. Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες οικονομικής ανάλυσης για έργα και συμπράξεις μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα αλλά όχι για ίδρυση κρατικών οργανισμών.

Πέρα από τη χρηματοοικονομική προσέγγιση, η μελέτη αυτή προσεγγίζει θέματα που αφορούν τον τρόπο οργάνωσης τμημάτων του δημόσιου τομέα. Η αλλαγή των δομών και της λειτουργίας της δημόσιας διοίκησης και η ιδέα για ίδρυση ανεξάρτητων και εποπτικών αρχών δεν είναι κάτι καινούργιο (Gilardi, 2002). Ήδη στην Κύπρο, μετά την ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, έχουν ιδρυθεί μία σειρά από ανεξάρτητες επιτροπές και ρυθμιστικές αρχές (Ρυθμιστική Αρχή Ενέργειας Κύπρο, Ρυθμιστική Αρχή Τηλεπικοινωνιών κτλ). Η μελέτη αυτή φέρνει στο προσκήνιο την ανάγκη για ίδρυση μίας τέτοιας αρχής στον κλάδο της ρύθμισης για θέματα φαρμάκων και άλλων προϊόντων υγείας.

Η σημερινή δομή και οργάνωση του Τομέα Φαρμακορύθμισης στην Κύπρο ακολουθεί ένα κλασσικό μοντέλο γραφειοκρατικής οργάνωσης. Η ιεραρχική τοποθέτηση του σαν τμήμα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών κάτω από τη Διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και ακολούθως κάτω από το Υπουργείο Υγείας, συνεπάγεται τήρηση γραφειοκρατικών κανόνων και τύπων που συχνά καθιστούν τη λειτουργία του δύσκολη και αναποτελεσματική.

Υπάρχει άφθονη βιβλιογραφία γύρω από τους τρόπους οργάνωσης και διοίκησης κρατικών οργανισμών και είναι γνωστά τα οφέλη του γραφειοκρατικού πυραμιδοειδούς

μοντέλου, το οποίο έχει μελετηθεί εκτενώς και απαντάται συχνά σε κρατικούς οργανισμούς σε όλα σχεδόν τα κράτη (Αργυριάδης, 1990). Από την άλλη, είναι γνωστές και οι δυσλειτουργίες που προκαλούνται όσον αφορά την απόδοση και την απλοποίηση των διαδικασιών (Zerrou & Sotirakou, 2004).

Στα θετικά στοιχεία του γραφειοκρατικού μοντέλου, όταν αυτό εφαρμόζεται στην ιδανική του μορφή, περιλαμβάνονται η ακρίβεια στις διαδικασίες που είναι προκαθορισμένες και τυποποιημένες για κάθε περίπτωση, η σαφήνεια, η ομοιομορφία, η τήρηση μίας ξεκάθαρης ιεραρχίας, η πειθαρχία, ο έλεγχος και το προβλέσιμο αποτέλεσμα (Weber, 1957). Από την άλλη, το γραφειοκρατικό μοντέλο περιλαμβάνει και μειονεκτήματα, ειδικά όταν δεν εφαρμόζεται στις βάσεις των αρχών και των αξιών που θα έπρεπε να το διέπουν σύμφωνα με τους εισηγητές του (Max Weber, 1864-1920).

Επομένως, όπως επισημαίνουν οι Zerrou και Sotirakou (2004), στην εκφυλισμένη του μορφή, το γραφειοκρατικό μοντέλο παρουσιάζει συμπτώματα δυσκαμψίας, διαφθοράς και αδιαφάνειας, προσκόλληση σε καθιερωμένες ενέργειες και διαδικασίες και απροθυμία για εκσυγχρονισμό. Μάλιστα η αντίσταση στην αλλαγή, στη νέα τεχνολογία και στη μάθηση αποτελούν κάποια από τα μεγάλα προβλήματα του γραφειοκρατικού μοντέλου που το καθιστούν ακόμα πιο άκαμπτο. Το γεγονός αυτό, ενδεχομένως να εξηγεί και το λόγο που ο όρος «γραφειοκρατία» αναφέρεται σε αυτές τις παθογένειες του γραφειοκρατικού μοντέλου και υπονοεί την καθυστέρηση στις διαδικασίες, τις πολύπλοκες διεργασίες, την αδιαφάνεια και τη στασιμότητα (Αργυριάδης 1990 Zerrou & Sotirakou, 2004). Έτσι, τα σύγχρονα κράτη, σε διάφορους τομείς πολιτικής και δράσης, όπως για παράδειγμα ο αθλητισμός, η ανταγωνιστικότητα, η γεωργία, η ενέργεια κτλ, δημιουργούν οργανισμούς δημοσίου δικαίου, ή ανεξάρτητες διοικητικές αρχές, με αυξημένη ευελιξία και αυτονομία ώστε να επιτυγχάνεται αποτελεσματικότερα η υλοποίηση συγκεκριμένης πολιτικής (Αργυριάδης 1990 Jensen, 1998).

Σήμερα, στην Κύπρο η λειτουργία της φαρμακορύθμισης βρίσκεται σε καλό επίπεδο, αλλά έχει μεγάλα περιθώρια βελτίωσης. Οι προοπτικές βελτίωσης είναι πιο εμφανείς αν γίνει μία σύγκριση του κλάδου της φαρμακορύθμισης με άλλες χώρες στο εξωτερικό.

Συγκεκριμένα, σε εθνικό επίπεδο, η επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων που αφορούν την κυκλοφορία και τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων, οι λειτουργίες

της φαρμακοεπαγρύπνησης αλλά και η συμμετοχή σε διαδικασίες αξιολόγησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο, θα μπορούσαν να ήταν σε υψηλότερα επίπεδα. Επομένως, σε σχέση με τον πληθυσμό της Κύπρου, τη δραστηριοποίηση των φαρμακευτικών εταιρειών στην Κύπρο αλλά και το μέγεθος του Τομέα Φαρμακορύθμισης, δηλαδή η στελέχωση του, αλλά και η σύγκριση (benchmarking) του με άλλους ευρωπαϊκούς οργανισμούς παρουσιάζουν μεγάλα περιθώρια βελτίωσης (BEMA, 2012). Η φαρμακορυθμιστική αρχή σήμερα, δηλαδή ο Τομέας Φαρμακορύθμισης, έχει να επιτελέσει ένα μικρό μέρος του συνόλου των δραστηριοτήτων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες επικεντρώνονται στην κύρια αποστολή τους, που είναι η διασφάλιση του δικαιώματος των πολιτών στην πρόσβαση σε ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά και καλλυντικά προϊόντα. Στην πραγματικότητα όμως, επικεντρώνονται κυρίως στο να εξασφαλίσουν επάρκεια και απρόσκοπτη χορήγηση φαρμάκων μέσω των κρατικών φαρμακείων και όχι στην φαρμακορύθμιση ως επαρκή διαδικασία. Επομένως, η πρόσβαση σε φάρμακα, είναι ο πρωταρχικός ρόλος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Μέρος αυτού του στόχου, αποτελεί και ο Τομέας Φαρμακορύθμισης, ο οποίος όμως δεν εστιάζει στην πρόσβαση σε φάρμακα από τους ασθενείς, αλλά στη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

Έχουν διαπιστωθεί αρκετά προβλήματα από το σημερινό τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας του τομέα φαρμακορύθμισης τα οποία περιλαμβάνουν: α) τη μεγάλη καθυστέρηση στην ολοκλήρωση πολλών διαδικασιών αδειοδότησης φαρμάκων, β) την ανάθεση μεγάλου φόρτου εργασίας στο προσωπικό του τομέα λόγω ανεπαρκούς στελέχωσης με αποτέλεσμα να εργάζεται πέραν του προβλεπόμενου ωραρίου της δημόσιας υπηρεσίας. Επιπρόσθετα το προσωπικό δεν αμείβεται για υπερωριακή απασχόληση, στερείται συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και πολλές εργασίες του τομέα γίνονται με καθυστέρηση ή/ και με χαμηλή αποδοτικότητα. Οι αμέσως μεγαλύτεροι εθνικοί φαρμακορυθμιστικοί οργανισμοί από τον Τομέα Φαρμακορύθμισης στην Ευρώπη είναι εκείνοι της Μάλτας και της Ισλανδίας, δύο κρατών με σχεδόν το μισό πληθυσμό της Κύπρου. Πρόκειται για δύο μικρούς οργανισμούς (μεγαλύτεροι από τον αντίστοιχο Κυπριακό) με αυξημένη αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα (CMD-h report, 2012). Από πλευράς ανθρωπίνου δυναμικού, η Κύπρος διαθέτει τη μικρότερη φαρμακορυθμιστική αρχή στην Ευρώπη, κάτι που την καθιστά ουραγό σε ένα τόσο δυναμικό κλάδο όπως η ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Επίσης, ο τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας του Τομέα Φαρμακορύθμισης διαφοροποιείται πολύ από την δομή που φαίνεται να έχουν οι άλλοι ευρωπαϊκοί οργανισμοί. Ο Τομέας Φαρμακορύθμισης στερείται ευελιξίας και αυτονομίας. Για οτιδήποτε ανάγκες έχει ο τομέας (οικονομικές, υλικοτεχνικές κτλ) πρέπει να απευθυνθεί στο Υπουργείο ακολουθώντας την γραφειοκρατική ιεραρχική πυραμίδα, κάτι που πολύ συχνά οδηγεί σε καθυστερήσεις και αναβολές. Επιπλέον, τα έσοδα που προκύπτουν από τη δραστηριότητα του Τομέα Φαρμακορύθμισης, τα οποία είναι αρκετά για να αυτοχρηματοδοτείται ο Τομέας, διοχετεύονται μαζικά στο κεντρικό ταμείο του κράτους.

Είναι φανερό από τα πιο πάνω, πως η ίδρυση ενός ανεξάρτητου κρατικού οργανισμού φαρμάκων στην Κύπρο, όχι μόνο δεν θα επιβαρύνει οικονομικά το κράτος αλλά θα επιφέρει μια σειρά από πλεονεκτήματα όπως:

- i. Αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας.
- ii. Αποτελεσματικότερο έλεγχο των φαρμάκων και των προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης που κυκλοφορούν στην αγορά.
- iii. Αύξηση του αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν με δυνατότητα καθορισμού καλύτερων τιμών στα φάρμακα.
- iv. Αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους παρασκευαστές φαρμάκων.
- v. Οργάνωση των διασκορπισμένων μέχρι σήμερα υπηρεσιών υγείας (κτηνιατρικά φάρμακα, συμπληρώματα διατροφής, ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, βιοκτόνα κτλ) σε ένα ανεξάρτητο κρατικό οργανισμό.
- vi. Συμμόρφωση και συντονισμό με τις Ευρωπαϊκές πρακτικές και με τις κοινωνικές και επιστημονικές ανάγκες.
- vii. Δυνατότητα διεξαγωγής οργανωμένων επιστημονικών ερευνών στο κλάδο της υγείας (κλινικές δοκιμές).

- viii. Δυνατότητα εκπαίδευσης και ανάπτυξης του ανθρώπινου δυναμικού του νέου οργανισμού.
- ix. Αύξηση στα έσοδα από την αύξηση που θα προκύψει στις αιτήσεις για έκδοση άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων καθώς και λόγω της ανάληψης ευρωπαϊκών διαδικασιών εκ μέρους του οργανισμού επί αμοιβή, κάτι που δεν μπορεί να γίνει με την υφιστάμενη δομή.
- x. Συνεργασία του νέου οργανισμού με άλλους όπως πανεπιστήμια και νοσηλευτήρια με αποτέλεσμα την προβολή της Κύπρου στο ευρωπαϊκό και διεθνές επιστημονικό βάθρο και η παραγωγή νέας γνώσης.

Ειδικό μέρος

1. Σκοπός της Μελέτης

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η παρουσίαση μιας ολοκληρωμένης πρότασης για εγκαθίδρυση και λειτουργία ενός ανεξάρτητου και αυτόνομου οργανισμού φαρμάκων. Η προσπάθεια μέσα από τη μελέτη είναι να διαφανεί η ανάγκη αλλά και το όφελος που θα προκύψει από την ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού. Η παρούσα ερευνητική προσπάθεια στοχεύει αφενός στον προσδιορισμό των αναγκών στον τομέα της φαρμακορύθμισης και αφετέρου στην ανάδειξη της δυνατότητας κάλυψης αυτών των αναγκών. Η μελέτη αποσκοπεί στο να τεκμηριώσει την ανάγκη για εισαγωγή μίας ενιαίας και ανεξάρτητης αρχής φαρμάκων, όπως συμβαίνει και στις άλλες ευρωπαϊκές χώρες αλλά και σε άλλες ανεπτυγμένες χώρες, με την παρουσίαση στοιχείων που αποδεικνύουν τα οφέλη που προκύπτουν από ένα τέτοιο εποπτικό οργανισμό τόσο για τους ασθενείς όσο και για το ίδιο το κράτος και να εκτιμήσει τη βιωσιμότητα ενός τέτοιου οργανισμού μέσω μίας χρηματοοικονομικής ανάλυσης.

Επιπρόσθετα η μελέτη επιχειρεί να αναδείξει την ανάγκη για εξέλιξη και καινοτομία στη δομή οργανισμών δημοσίου δικαίου, ειδικά αυτών που δραστηριοποιούνται στον ευαίσθητο τομέα της υγείας. Σε τέτοιους οργανισμούς η βελτίωση της αποτελεσματικότητας, η παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας προς τους ασθενείς και η διατήρηση των εσόδων και εξόδων σε θετική ισορροπία, αποτελούν και πρέπει να αποτελούν το όραμα αυτών που χαράσσουν πολιτικές υγείας. Έτσι, στη μελέτη αυτή θα εξεταστεί η προοπτική βιωσιμότητας του προτεινόμενου οργανισμού και η ικανότητα του να χρηματοδοτεί μεγάλο μέρος των πόρων που καταναλώνει. Με αυτό τον τρόπο, εν δυνάμει αναχαιτίζεται η αρνητική επιχειρηματολογία περί οικονομικής αδυναμίας για την ίδρυση μιας νέας ανεξάρτητης κρατικής αρχής φαρμάκων, ειδικά σε περίοδο

οικονομικής ύφεσης, αφού αν διαφανεί ότι παράγει αρκετούς πόρους, θα μπορεί να αυτοχρηματοδοτείται σε μεγάλο βαθμό, αλλά θα είναι και ένας από τους οργανισμούς του κράτους που θα αποφέρουν και οικονομικό κέρδος, πέρα από την ανεκτίμητη αποστολή του που είναι η προστασία της δημόσιας υγείας.

Το κομμάτι της χρηματοοικονομικής ανάλυσης δεν αποσκοπεί απλά στην παράθεση οικονομικών στοιχείων και στην παρουσίαση κάποιου οικονομικού οφέλους μέσω μίας τεχνοοικονομικής μελέτης, αλλά κυρίως στοχεύει στο να αποδείξει πως η δημιουργία ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης δεν θα επιβαρύνει οικονομικά το κράτος. Η οικονομική ανάλυση θα αναδείξει ταυτόχρονα και το περιθώριο οικονομικού οφέλους αλλά και τις δυνατότητες αναβάθμισης και εκσυγχρονισμού του κλάδου της φαρμακορύθμισης στην Κύπρο.

2. Ερευνητικά ερωτήματα

Τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα που καλείται να απαντήσει η μελέτη αυτή είναι:

- i. Είναι οικονομικά βιώσιμος ένας οργανισμός φαρμάκων; Ποια οφέλη θα προκύψουν από την ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού; Ποιο θα είναι το όφελος για τους ασθενείς, ποιο το όφελος για το κράτος, ποιο το όφελος για τους επαγγελματίες υγείας και ποιο το όφελος για τις φαρμακευτικές εταιρείες;
- ii. Ποια νομική μορφή, οντότητα μπορεί να έχει ο νέος οργανισμός; Ποιο θα είναι το νομοθετικό πλαίσιο που θα ρυθμίζει την ίδρυση και τη λειτουργία της νέας αρχής;
- iii. Ποια τα χρηματοοικονομικά δεδομένα σήμερα και κατά πόσο η νέα αρχή φαρμάκων θα είναι κερδοφόρα ή ζημιογόνα για το κράτος (νοείται ότι το κέρδος δεν είναι αυτοσκοπός για τους κρατικούς οργανισμούς);
- iv. Υπάρχει η κατάλληλη υποδομή σήμερα για την ίδρυση και λειτουργία ανεξάρτητης αρχής φαρμάκων;

- v. Υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό για στελέχωση ενός τέτοιου οργανισμού; Ποιο θα πρέπει να είναι το επαγγελματικό προφίλ των εργαζομένων σε ένα τέτοιο οργανισμό;
- vi. Ποιος θα είναι ο τρόπος λειτουργίας της νέας αρχής φαρμάκων; Πως θα διασφαλίζεται η αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα της; Πως θα απλοποιηθούν οι διαδικασίες;

3. Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία αυτής της μελέτης βασίζεται σε δύο πυλώνες: α) στη διεξαγωγή μίας ολοκληρωμένης χρηματοοικονομικής ανάλυσης, ώστε να απαντηθεί το πρώτο ερευνητικό ερώτημα που τέθηκε (βιωσιμότητα οργανισμού/ οικονομικό αποτέλεσμα) και β) στην ανασκόπηση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας ώστε να δοθεί μία τεκμηριωμένη απάντηση στο δεύτερο ερευνητικό ερώτημα (άλλα οφέλη για τα ενδιαφερόμενα μέρη/ αναγκαιότητα οργανισμού). Η βιβλιογραφική ανασκόπηση δεν αποτελεί την κύρια μεθοδολογική προσέγγιση αυτής της μελέτης αλλά αποτελεί ένα χρήσιμο τρόπο για εισαγωγή στο θέμα της φαρμακορύθμισης και στο σχηματισμό μίας πιο καθαρής εικόνας για το τι συμβαίνει στο εξωτερικό στο θέμα της ρύθμισης των φαρμάκων και των άλλων προϊόντων υγείας. Η βιβλιογραφική ανασκόπηση έγινε σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (PubMed, Scopus, ProQuest, Google Scholar κτλ) και εντοπίστηκαν άρθρα και μελέτες γύρω από το θέμα της φαρμακορύθμισης. Οι μελέτες και τα άρθρα που εντοπίστηκαν είναι δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά. Η αναζήτηση τους έγινε με τη χρήση λέξεων κλειδιά (regulatory affairs, medicines agency, pharmaceutical regulation, regulatory science, regulatory policies) και με συνδυασμό των λέξεων αυτών. Τα κριτήρια εισόδου/ αποκλεισμού των άρθρων ήταν η γλώσσα (επιλέχθηκαν άρθρα μόνο στην αγγλική και ελληνική γλώσσα), ο βαθμός συνάφειας με το υπό διερεύνηση θέμα (επιλέχθηκαν τα πιο σχετικά άρθρα). Δεν τέθηκαν περιορισμοί που να αφορούν την ημερομηνία δημοσίευσης ή διεξαγωγής της μελέτης. Επιπρόσθετα, αναζήτηση πληροφοριών έγινε και στο διαδίκτυο, ειδικότερα από τις ιστοσελίδες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (WHO), του Διεθνές Συνεδρίου για την Εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για εγγραφή και

κυκλοφορία φαρμάκων (ICH), του Αμερικάνικου Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και άλλων φαρμακορυθμιστικών αρχών στην Ευρώπη. Τέλος, συλλογή πληροφοριών έγινε και μέσα από έντυπη βιβλιογραφία που είναι διαθέσιμη από τον EMA.

3.1 Χρηματοοικονομική ανάλυση

Για να γίνει η παρούσα χρηματοοικονομική ανάλυση συλλέχθηκαν αριθμητικά δεδομένα και στοιχεία από τις ετήσιες εκθέσεις των Φαρμακευτικών και Υγειονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας αλλά και από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου εργασίας. Τα στοιχεία αυτά αφορούν τις φαρμακορυθμιστικές δραστηριότητες που επιτελούνται στα τμήματα αυτά αλλά και τα τέλη και τα έσοδα που πορκύπτουν από αυτές.

Η οικονομική ανάλυση με την ανάπτυξη δύο σεναρίων. Στο πρώτο σενάριο οι υπολογισμοί έγιναν θεωρώντας μία μέση ετήσια αύξηση στα τέλη του τομέα φαρμακορύθμισης της τάξης του 2,5%, που αντιστοιχεί στο μέσο ετήσιο πληθωρισμό στην Κύπρο για τα έτη 2002-2013 (Στατιστική Υπηρεσία Κύπρου, 2014). Για το δεύτερο σενάριο θεωρήθηκε μία εφάπαξ αύξηση στα τέλη για όλες τις υπηρεσίες που παρέχει ο τομέας φαρμακορύθμισης για όλα τα χρόνια λειτουργίας του οργανισμού. Επίσης, η χρηματοοικονομική ανάλυση έγινε για ένα χρονικό ορίζοντα δέκα χρόνων. Η διαδικασία με την οποία έγινε η χρηματοοικονομική ανάλυση καθώς και η παραδοχές που έγιναν περιγράφονται αναλυτικά πιο κάτω.

3.2. Τεχνοοικονομικές Μελέτες

Για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης και για την εκπόνηση οικονομοτεχνικής ανάλυσης που να μπορεί να εκτιμήσει την οικονομική βιωσιμότητα ενός μελλοντικού, ανεξάρτητου κρατικού οργανισμού φαρμάκων στην Κύπρο, ακολουθήθηκε η πιο κάτω διαδικασία:

- i. Αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης: Η σημερινή κατάσταση στην Κύπρο στον τομέα της φαρμακορύθμισης περιγράφηκε εκτενώς σε προηγούμενο κεφάλαιο. Έγινε δηλαδή αρχικά, μία εκτίμηση της σημερινής πραγματικότητας και περιγράφηκε ο τρόπος λειτουργίας της εποπτείας στην αξιολόγηση και κυκλοφορία φαρμάκων και άλλων προϊόντων υγείας. Αναφέρθηκαν τα προβλήματα και οι αδυναμίες και ταυτόχρονα εντοπίστηκαν και οι προοπτικές και οι ευκαιρίες που υπάρχουν. Ταυτόχρονα, έγινε αναφορά και στο τι συμβαίνει στον κλάδο της φαρμακορύθμισης σε άλλες ευρωπαϊκές αλλά και τρίτες χώρες, ώστε να διαφανεί ακόμη καλύτερα το χάσμα μεταξύ Κύπρου και άλλων ανεπτυγμένων κρατών. Καταγράφηκαν ακόμη οικονομικά και τεχνικά δεδομένα (έσοδα, δαπάνες, λειτουργία, δομή κτλ) που αφορούν την αρμόδια αρχή που ασκεί τη φαρμακορύθμιση σήμερα στην Κύπρο, δηλαδή του Τομέα Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, αλλά συλλέχθηκαν και αντίστοιχα δεδομένα για άλλους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη ώστε να μπορεί να γίνει σύγκριση. Αναφέρθηκαν επίσης κάποια δεδομένα που αφορούν τις αδυναμίες αλλά και τις δυνατότητες του Τομέα Φαρμακορύθμισης.
- ii. Εναλλακτικές επιλογές: Στη συγκεκριμένη περίπτωση οι εναλλακτικές επιλογές είναι περιορισμένες διότι η φαρμακορύθμιση είναι μία εποπτική και ρυθμιστική δραστηριότητα που ασκείται από κρατικούς οργανισμούς. Κατά συνέπεια, δύο επιλογές είναι διαθέσιμες για τους φορείς που χαράσσουν πολιτικές υγείας: Η πρώτη επιλογή αφορά τη διατήρηση της κατάστασης ως έχει σύμφωνα με την οποία, η ρύθμιση της κυκλοφορίας και αξιολόγησης των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, των συμπληρωμάτων διατροφής, των ιατρικών συσκευών και αναλωσίμων ασκείται από διάφορα τμήματα διάφορων υπουργείων χωρίς τον απαιτούμενο συντονισμό. Η δεύτερη επιλογή περιλαμβάνει την ίδρυση μίας ανεξάρτητης και σύγχρονης κρατικής αρχής που να συγκεντρώνει κάτω από μία στέγη όλες τις πιο πάνω δραστηριότητες, όπως γίνεται και στα υπόλοιπα ευρωπαϊκά κράτη.
- iii. Τεχνοοικονομική Αξιολόγηση για ίδρυση Οργανισμού Φαρμάκων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης: Ακολούθησε χρηματοοικονομική ανάλυση για να διαφανεί το οικονομικό κόστος/ όφελος που θα έχει για το κράτος η ίδρυση μίας

ανεξάρτητης φαρμακορυθμιστικής αρχής. Πέραν του οικονομικού οφέλους, έγινε συζήτηση και του κοινωνικού οφέλους καθώς και της πολλαπλασιαστικής θετικής επίδρασης που μπορεί να έχει στο κλάδο της υγείας και της επιστήμης η εισαγωγή ενός ενιαίου οργανισμού για την ρύθμιση των προϊόντων υγείας.

3.3 Ορολογία που χρησιμοποιήθηκε στην οικονομική ανάλυση και για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης

Στη μελέτη αυτή γίνεται χρήση διάφορων οικονομικών και λογιστικών όρων σε διάφορα σημεία της εργασίας. Πιο κάτω παρατίθενται οι ορισμοί αυτών των οικονομικών παραμέτρων.

Ορισμοί που χρησιμοποιήθηκαν για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης

Χρηματοοικονομική αξιολόγηση επενδύσεων

Η χρηματοοικονομική ανάλυση στοχεύει στον υπολογισμό των ταμειακών ροών που θα προκύψουν από την υλοποίηση του υπό διερεύνηση επενδυτικού σχεδίου. Η ταμειακή ροή αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο λειτουργίας που συνήθως είναι ετήσια και ορίζεται από τη διαφορά της ταμειακής εισροής και της ταμειακής εκροής. Η διαφορά αυτή μπορεί να είναι θετική ή αρνητική. Για ένα επενδυτικό σχέδιο δημιουργείται ο πίνακας των ετήσιων ταμειακών ροών για τη διάρκεια της οικονομικής ζωής της επένδυσης.

Για τη δημιουργία του πίνακα των ταμειακών ροών απαραίτητη είναι η γνώση των ακόλουθων μεγεθών:

- i. του συνολικού κεφαλαίου επένδυσης,
- ii. των ετήσιων δαπανών,
- iii. των ετήσιων εσόδων,

iv. των ετήσιων αποσβέσεων.

Η ταμειακή ροή του επενδυτικού σχεδίου ορίζεται ως το αλγεβρικό άθροισμα της ροής όλων των ετών της ζωής της επένδυσης.

Αποσβέσεις

Οι αποσβέσεις είναι η λογιστική διαπίστωση της ζημιάς που προκαλείται στην αξία του ενεργητικού (τα περιουσιακά στοιχεία της επιχείρησης) με τη χρήση ή την πάροδο του χρόνου. Η πρακτική των αποσβέσεων συνίσταται στην αφαίρεση ενός συγκεκριμένου ποσού από τα ακαθάριστα κέρδη σε ετήσια βάση, μέχρι που το άθροισμα των ετήσιων αποσβέσεων να γίνει ίσο με την αξία αγοράς των πάγιων στοιχείων.

Πληθωρισμός

Αναφέρεται στην αύξηση των τιμών των αγαθών και υπηρεσιών.

Ο πληθωρισμός εκφράζει τη μείωση της αγοραστικής δύναμης του χρήματος, δηλ. το γεγονός ότι με την πάροδο του χρόνου με το ίδιο ποσό μπορούν να αγοραστούν ολοένα και λιγότερα αγαθά. Η πτώση της αξίας του χρήματος προκαλείται από την αύξηση των τιμών των διαφόρων αγαθών και για το λόγο αυτό ο δείκτης του πληθωρισμού μπορεί να εκτιμηθεί στην πράξη, καταγράφοντας τις τιμές ενός συγκεκριμένου συνόλου καταναλωτικών αγαθών και υπηρεσιών (δείκτης τιμών καταναλωτή, δ) με τη βοήθεια του ακόλουθου τύπου:

$$f = \delta_1 / \delta_0 - 1$$

όπου δ_0 και δ_1 η αξία των αγαθών πριν από 1 έτος και σήμερα, αντίστοιχα.

Ο ρυθμός με τον οποίο το χρήμα χάνει την αξία του εξαιτίας του πληθωρισμού δεν είναι σταθερός για όλα τα αγαθά (ή τις υπηρεσίες).

Κόστος ευκαιρίας

Το κόστος ευκαιρίας (opportunity cost) είναι το όφελος που χάνεται όταν επιλεγεί μία εναλλακτική λύση έναντι της άλλης. Το κόστος ευκαιρίας αναφέρεται στη δέσμευση ενός πόρου σε μια συγκεκριμένη χρήση η οποία έχει ως αποτέλεσμα την «εγκατάλειψη» άλλων εναλλακτικών επιλογών. Στην περίπτωση του χρήματος, το κόστος ευκαιρίας αναφέρεται συνήθως στην απώλεια μιας επενδυτικής ευκαιρίας, και κατά συνέπεια του αντίστοιχου οφέλους, εξαιτίας της δέσμευσης των χρημάτων σε μια συγκεκριμένη επένδυση για ένα χρονικό διάστημα.

Μέθοδος της Καθαρής Παρούσας Αξίας (Net Present Value- NPV)

Η Καθαρά Παρούσα Αξία (ΚΠΑ) ορίζεται ως η διαφορά της παρούσας αξίας των ετήσιων εισοδημάτων μείον την παρούσα αξία των ετήσιων εξόδων, συμπεριλαμβανομένων των επενδύσεων. Η ΚΠΑ υπολογίζεται ως η διαφορά των χρηματικών εισροών (καθαρών ταμειακών ροών μετά φόρων) μείον το κόστος των επενδύσεων, όπως δίνεται από τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{ΚΠΑ} = \sum_{\tau=1}^v \frac{\text{ΚΤΡ}_{\tau}}{(1+\varepsilon)^{\tau}} - E_0$$

Όπου: ΚΠΑ= η Καθαρά Παρούσα Αξία του σχεδίου

ΚΤΡ_{τ} = η Καθαρή Ταμειακή Ροή το έτος τ

E_0 = η αρχική επένδυση το χρόνο $\tau=0$

v = η διάρκεια ζωής του επενδυτικού σχεδίου

ε = το επιτόκιο προεξόφλησης

Το επιτόκιο προεξόφλησης (ε) εκφράζει την απόδοση που μπορεί να επιτευχθεί στην αγορά κεφαλαίου από τους χρηματοδότες της επένδυσης.

Αποδοχή- απόρριψη της επένδυσης

Αν η ΚΠΑ > 0 τότε η πρόταση γίνεται αποδεκτή αφού η παρούσα αξία των καθαρών ταμειακών ροιών (ΚΤΡ) της επένδυσης είναι μεγαλύτερη από το κεφάλαιο που απαιτείται για την επένδυση Κ₀. Ειδικότερα, αν:

- i. ΚΠΑ > 0, η επένδυση θεωρείται συμφέρουσα και γίνεται αποδεκτή
- ii. ΚΠΑ = 0, το οικονομικό αποτέλεσμα της επένδυσης είναι οριακό και αξιολογείται κατά περίπτωση
- iii. ΚΠΑ < 0, η επένδυση απορρίπτεται

Ένα ακόμα κριτήριο αξιολόγησης επενδυτικών σχεδίων αποτελεί ο **λόγος οφέλους-κόστους** (Benefit-Cost Ratio).

Το κριτήριο του λόγου οφέλους-κόστους, ή λόγος Παρούσας Αξίας (Present Value Ratio) υπολογίζεται από τον ακόλουθο τύπο:

$$\Lambda\text{ΠΑ} = \frac{\sum_{t=1}^v \text{TP}_t (1 + \epsilon)^{-t}}{E_0}$$

Όπου: τ= το έτος

v= η διάρκεια του επενδυτικού σχεδίου σε έτη

TP_τ= η ταμειακή ροή κατά το αντίστοιχο έτος

ε= το επιτόκιο προεξόφλησης

Το συγκεκριμένο κριτήριο αξιοποιεί την παρούσα αξία των καθαρών ταμειακών ροών κατά τη διάρκεια της ζωής του σχεδίου προς το σύνολο της αρχικής επένδυσης. Κριτήριο αποδοχής ή απόρριψης αποτελεί η σχέση του λόγου με τη μονάδα. Πιο συγκεκριμένα:

- i. $\Delta\text{ΠΑ} > 1$, η επένδυση θεωρείται συμφέρουσα
- ii. $\Delta\text{ΠΑ} = 1$, η επένδυση θεωρείται οριακή, μπορεί να υλοποιηθεί όταν δεν υπάρχει καλύτερη εναλλακτική λύση
- iii. $\Delta\text{ΠΑ} < 1$, η επένδυση απορρίπτεται.

Εάν το κεφάλαιο καλύπτεται με ίδια κεφάλαια, τότε πρέπει να συνυπολογιστεί στο κόστος της επένδυσης (Τσώλας, 2002; Τσακαλάκης & Φραγκίσκος, 1989).

3.4 Πηγές δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση της τεχνοοικονομικής μελέτης

Για να γίνει εφικτή η εκπόνηση μίας ρεαλιστικής χρηματοοικονομικής ανάλυσης για εκτίμηση της βιωσιμότητας ενός μελλοντικού οργανισμού φαρμάκων, συγκεντρώθηκαν στοιχεία και αριθμητικά δεδομένα που αφορούν τα έσοδα και τα έξοδα λειτουργίας του τομέα φαρμακορύθμισης. Πιο συγκεκριμένα, έγινε συλλογή όλων των αριθμητικών στοιχείων που αφορούν τις λειτουργικές δραστηριότητες και υπηρεσίες του τομέα φαρμακορύθμισης, οι οποίες αφορούν συγκεκριμένες τιμές εσόδων για κάθε έτος. Τέτοιες δραστηριότητες, δηλαδή οι λειτουργίες του τομέα φαρμακορύθμισης που επιφέρουν έσοδα (Πίνακες 4.1, 4.2 και 4.3), περιλαμβάνουν την αξιολόγηση και έκδοση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας, την έκδοση αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων κτλ. Ταυτόχρονα, συγκεντρώθηκαν όλα τα αριθμητικά στοιχεία που αφορούν τα λειτουργικά και άλλα έξοδα και δαπάνες του τομέα φαρμακορύθμισης, όπως για παράδειγμα η μισθοδοσία του προσωπικού, ο τεχνικός εξοπλισμός, επαγγελματικά ταξίδια κτλ. Επιπρόσθετα, για να εκτιμηθεί κατά πόσο τα τέλη που χρεώνει τις φαρμακευτικές εταιρείες ο τομέας φαρμακορύθμισης για τις πιο πάνω υπηρεσίες που παρέχει είναι υψηλά ή χαμηλά, έγινε συλλογή των αντίστοιχων τελών που χρεώνουν άλλοι φαρμακορυθμιστικοί οργανισμοί στην Ευρώπη (Παράρτημα Ι), ώστε να μπορεί να γίνει η σύγκριση.

3.5 Βασικές Παραδοχές (Assumptions)

Για την πραγματοποίηση της χρηματοοικονομικής ανάλυσης συγκεντρώθηκαν αριθμητικά στοιχεία σχετικά με τα πρόσφατα έσοδα και δαπάνες του Τομέα Φαρμακορύθμισης. Πιο κάτω περιγράφεται αναλυτικά ο τρόπος συλλογής των αριθμητικών στοιχείων. Ακολούθως, έγινε οικονομική ανάλυση με την ανάπτυξη δύο σεναρίων. Η λογική της ανάπτυξης δύο σεναρίων δεν περιορίζεται στην παραγωγή ενός αισιόδοξου και ενός απαισιόδοξου σεναρίου αλλά μάλλον στην πιο αντικειμενική προσέγγιση των πιο πιθανών σεναρίων εισαγωγής ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων. Στο πρώτο σενάριο οι υπολογισμοί έγιναν θεωρώντας μία μέση ετήσια αύξηση στα τέλη του τομέα φαρμακορύθμισης της τάξης του 2,5%, που αντιστοιχεί στο μέσο ετήσιο πληθωρισμό στην Κύπρο για τα έτη 2002-2013 (Στατιστική Υπηρεσία Κύπρου, 2014). Για το δεύτερο σενάριο θεωρήθηκε μία εφάπαξ αύξηση στα τέλη για όλες τις υπηρεσίες που παρέχει ο τομέας φαρμακορύθμισης για όλα τα χρόνια λειτουργίας του οργανισμού. Επίσης, η χρηματοοικονομική ανάλυση έγινε για ένα χρονικό ορίζοντα δέκα χρόνων.

Συγκεκριμένα, έγιναν οι πιο κάτω παραδοχές για την ανάλυση και των δύο σεναρίων:

- i. Τα έσοδα έχουν υπολογιστεί από το μέσο όρο εσόδων που προκύπτει για τα έτη 2010, 2011 και 2012.
- ii. Η οικονομική ανάλυση έγινε για περίοδο 10 ετών.
- iii. Το προσωπικό του μελλοντικού οργανισμού θα αποτελείται από 1 διευθυντή (κλίμακα A16), ένα Ανώτερο Λειτουργό (κλίμακα A13), 14 Λειτουργούς (κλίμακα A8), οχτώ βοηθούς (κλίμακα A2) και ένα κλητήρα (κλίμακα E1). Επίσης, τα συνταξιοδοτικά ωφελήματα του προσωπικού υπολογίσθηκαν στο 14,85% του μισθού τους. Όλοι οι αριθμοί που αφορούν την μισθοδοσία του προσωπικού συνάδουν με την σημερινή μισθοδοσία του δημόσιου τομέα στην Κύπρο.

- iv. Οι υπηρεσίες που θα λαμβάνει ο οργανισμός φαρμάκων από άλλα κυβερνητικά τμήματα ή από ιδιωτικούς οργανισμούς (πχ μηχανογραφική υποστήριξη, λογιστικές ή νομικές υπηρεσίες) θα κοστίζουν €110.000 (Πίνακας 4.6).
- v. Στο πρώτο σενάριο ο μέσος ετήσιος πληθωρισμός υπολογίστηκε στο 2,5% ανά έτος. Στο δεύτερο σενάριο έχει υπολογιστεί μία εφάπαξ αύξηση 40% σε όλα τα υφιστάμενα τέλη του Τομέα Φαρμακορύθμισης από τον πρώτο χρόνο χωρίς καμία περαιτέρω αύξηση για τα υπόλοιπα εννέα χρόνια. Η αύξηση αυτή θεωρείται δικαιολογημένη καθώς οι υφιστάμενες τιμές των τελών του τομέα φαρμακορύθμισης είναι εξαιρετικά χαμηλές, ειδικά εάν συγκριθούν με αντίστοιχες τιμές άλλων φαρμακορυθμιστικών οργανισμών στην Ευρώπη και για αρκετά χρόνια παραμένουν καθηλωμένες χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η μεταβολή στον πληθωρισμό. Επίσης, η αύξηση της τάξης του 40% στα τέλη από τον πρώτο χρόνο ίδρυσης του οργανισμού χωρίς καμία μεταβολή για τα υπόλοιπα εννέα χρόνια, δίνει την ευκαιρία στις φαρμακευτικές εταιρίες και σε ιδιωτικούς φαρμακορυθμιστικούς οργανισμούς να προσαρμοστούν και να προγραμματιστούν καλύτερα αφού θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ότι για τα υπόλοιπα εννέα χρόνια δεν θα υπάρξει καμία αύξηση στα τέλη.
- vi. Τα κτίρια που θα χρησιμοποιεί ο οργανισμός θα είναι κρατική ιδιοκτησία και δεν θα υπάρχουν άλλες κτηριακές υποχρεώσεις.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι πιο πάνω παραδοχές έγιναν με βάση την σημερινή πραγματικότητα στην Κύπρο. Για παράδειγμα, ο πληθωρισμός τα τελευταία χρόνια κυμαίνεται, κατά μέσο όρο, στο 2,5% (Στατιστική Υπηρεσία, 2013), οι οικονομικές προβλέψεις και εκτιμήσεις στο δημόσιο τομέα για μεγάλα έργα γίνονται για περίοδο πέντε έως δέκα ετών. Επίσης, όσο αφορά την υπόθεση-παραδοχή για την ιεραρχία (παραδοχή iii), αυτή έγινε βάση της σημερινής διοικητικής οργάνωσης του Τομέα Φαρμακορύθμισης αλλά και επειδή αυτή η ιεραρχική δομή είναι η δομή που παρατηρείται συχνότερα σε πολλά τμήματα του δημόσιου και ευρύτερου δημόσιου τομέα, δηλαδή ένας προϊστάμενος, οι λειτουργοί και το γραφειακό προσωπικό. Οι αριθμοί αυτών ποικίλουν αναλόγως του μεγέθους του τομέα ή του τμήματος. Όσο αφορά την παραδοχή για την αγορά υπηρεσιών από τρίτους (€110.000), αυτή υπολογίστηκε με βάση τις δαπάνες αγοράς υπηρεσιών από τρίτους από τον τομέα φαρμακορύθμισης τα

τελευταία χρόνια. Επιπλέον, σχετικά με την παραδοχή της απουσίας κτιριακών υποχρεώσεων, αυτή έγινε θεωρώντας ότι οι κτιριακές εγκαταστάσεις, που στην ουσία αφορούν γραφεία, θα παραχωρηθούν από το κράτος χωρίς επιπλέον επιβάρυνση για τον οργανισμό. Ακόμη κι αν επιβαλλόταν κάποιο ενοίκιο από το κράτος αυτό θα ήταν πολύ μικρό για να επηρεάσει την οικονομική ανάλυση και τα αποτελέσματα, αλλά επειδή πρόκειται για κρατικό οργανισμό, θεωρήθηκε ότι οι κτιριακές εγκαταστάσεις θα παραχωρηθούν από το κράτος χωρίς επιβολή κάποιου εξόδου.

Τέλος, αναφέρεται ότι όσο αφορά το προεξοφλητικό επιτόκιο και το κόστος ευκαιρίας για το κράτος, αν επιλέξει να επενδύσει στην ίδρυση ενός φαρμακορυθμιστικού οργανισμού, αυτό έχει υπολογιστεί στο 5%. Δηλαδή η δίκαιη αξία των αναμενόμενων μελλοντικών συσσωρευμένων εσόδων έγινε με μία προεξόφληση της τάξης του 5%. Η επιλογή αυτής της τιμής για το προεξοφλητικό επιτόκιο σχετίζεται με την κατάσταση της οικονομίας στην Κύπρο και με τη φύση των παρεχόμενων υπηρεσιών φαρμακορύθμισης. Όλοι οι χρηματοοικονομικοί υπολογισμοί έγιναν με χρήση του λογισμικού MS excel 2010.

3.6. Διαφάνεια και Ηθικές Προεκτάσεις

Όλα τα πιο πάνω στοιχεία και αριθμητικά δεδομένα προέρχονται κατευθείαν από τον Τομέα Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και του Τμήματος Υγειονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας για τα τρία συνεχόμενα έτη (2010 – 2012). Να σημειωθεί πως τα στοιχεία αυτά αποτελούν δημόσια έγγραφα (public records) και επομένως δεν τίθεται θέμα εμπιστευτικότητας των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης. Επίσης, για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης, τα στοιχεία αυτά δημοσιεύονται στις ετήσιες εκθέσεις των αντίστοιχων υπουργείων και είναι διαθέσιμα για το ευρύ κοινό. Παρόλα αυτά, για σκοπούς συνοχής και τυπικότητας, έχει εξασφαλιστεί η εκ των πρότερων γραπτή έγκριση της Επιστημονικής Επιτροπής Προώθησης Ερευνών του Υπουργείου Υγείας, της Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου και του Γραφείου Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Όλες οι εν λόγω εγκρίσεις επισυνάπτονται στο Παράρτημα II.

1. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η επεξεργασία και ανάλυση των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί έχει σκιαγραφήσει το προφίλ της οικονομικής δραστηριότητας του τομέα φαρμακορύθμισης. Επίσης, έχει αναδείξει τις οικονομικές διαστάσεις του κλάδου τις φαρμακορύθμισης στην Κύπρο αλλά και τις προοπτικές που υπάρχουν. Επιπλέον διαφάνηκε το μέγεθος των εσόδων που προκύπτουν από την λειτουργία του Τομέα Φαρμακορύθμισης αλλά και το είδος των δαπανών για κάθε λειτουργία και παραγωγική διαδικασία της φαρμακορύθμισης.

1.1 Έσοδα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες του Τομέα Φαρμακορύθμισης (ΤΦ)

Οι βασικές δραστηριότητες του ΤΦ που αποτελούν και την κύρια πηγή εσόδων του, είναι η αξιολόγηση και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας για νέα φάρμακα, οι ανανεώσεις των αδειών κυκλοφορίας, οι τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, οι επιθεωρήσεις των υποστατικών παρασκευής και χονδρικής πώλησης φαρμάκων, η έκδοση ή/και η ανανέωση ή/ και τροποποίηση άδειας παρασκευής, άδειας χονδρικής πώλησης ή άδειας εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες και η έκδοση πιστοποιητικών για φαρμακευτικά προϊόντα. Διευκρινίζεται ότι όλα τα έσοδα του ΤΦ καταλήγουν στο πάγιο ταμείο του κράτους. Ο ΤΦ χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Συγκεκριμένα, ο μέσος όρος ετήσιων εισπράξεων του ΤΦ όπως προκύπτει κατά τα έτη 2010-2012 από την αξιολόγηση και έκδοση αδειών κυκλοφορίας για νέα φάρμακα ανέρχεται σε €413.013. Ο αντίστοιχος μέσος όρος εισπράξεων από τις ανανεώσεις

αδειών κυκλοφορίας ανέρχεται στα €178.443 και από τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας ανέρχεται στα €336.113 (Πίνακας 4.1).

Πίνακας 4.1

Έσοδα του ΤΦ από τις διαδικασίες αδειοδότησης (έκδοση, ανανέωση και τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας).

Διαδικασία αδειοδότησης	2010	2011	2012	Μέσος Όρος Εισπράξεων 2010 - 2012
Άδειες Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων	€348.160	€387.584	€503.296	€413.013
Ανανεώσεις Αδειών Κυκλοφορίας	€144.160	€175.610	€215.560	€178.443
Τροποποιήσεις Αδειών Κυκλοφορίας	€270.691	€277.253	€460.394	€336.113
			Σύνολο	€927.569

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Οι ετήσιες εισπράξεις από το άθροισμα των διαδικασιών αδειοδότησης υπολογίζονται στα €927.569 ανά έτος. Άλλη πηγή εσόδων για ένα οργανισμό φαρμακορύθμισης είναι οι επιθεωρήσεις υποστατικών παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και υποστατικών χονδρικής πώλησης, οι επιθεωρήσεις και εγκρίσεις/ αδειοδότηση εισαγωγών από τρίτες χώρες και η αδειοδότηση υποστατικών παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και υποστατικών χονδρικής πώλησης (Πίνακας 4.1).

Επίσης, κάποιες άλλες διαδικασίες επιθεώρησης, όπως για παράδειγμα η επιθεώρηση εργαστηρίων φαρμακευτικής ανάλυσης και η εγγραφή ειδικευμένων προσώπων φέρουν έσοδα. Από αυτές τις λειτουργίες η συνολική μέση ετήσια εισπραξη ανέρχεται στα €32.646 (Πίνακας 4.2).

Πίνακας 4.2

Εισπράξεις του τομέα φαρμακορύθμισης από διαδικασίες επιθεώρησης και άλλες δραστηριότητες.

Επιθεωρήσεις και άλλες διαδικασίες της Φαρμακορύθμισης	Μέση ετήσια είσπραξη
Επιθ. Υποστατικών παρασκευής/ εισαγωγής από 3ες χώρες (GMP)	€1.802
Επιθ. Υποστατικών Χονδροπωλών (GDP)	€2.924
Επιθεωρήσεις Εργαστηρίων με σύμβαση	€68
Έκτακτες Επιθεωρήσεις για διερευνήσεις λόγω καταγγελιών	€1.054
Έκδοση Αδειών Χονδρικής Πώλησης.	€3.967
Ανανέωση Αδειών Χονδρικής Πώλησης	€10.245
Τροποποίηση Αδειών Χονδρικής Πώλησης	€170
Ανανέωση Αδειών Παρασκευής	€204
Τροποποίηση Αδειών Παρασκευής	€238
Έκδοση Αδειών Μερικής Παρασκευής.	€34
Ανανέωση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	€238
Τροποποίηση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	€170
Εγγραφή Ειδικευμένων προσώπων	€272
Έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων.	€11.260
Σύνολο	€32.646

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Επιπλέον, εκτός από την εποπτεία και αξιολόγηση των φαρμάκων, υπάρχουν και κάποιες άλλες δραστηριότητες και παραγωγικές διαδικασίες που αφορούν τη ρύθμιση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι η αξιολόγηση και ο έλεγχος των καλλυντικών προϊόντων, των συμπληρωμάτων διατροφής και των βιταμινών. Τα έσοδα αυτά, ετησίως, ανέρχονται συνολικά στα €35.662 (Πίνακας 4.3).

Πίνακας 4.3

Άλλες διαδικασίες που επιφέρουν έσοδα στον τομέα φαρμακορύθμισης.

Διαδικασία	Έσοδα
Καλλυντικά	€2.562
Κλινικές Δοκιμές	€100
Άλλα Έσοδα ΤΦ	€15.000
Συμπληρώματα Διατροφής	€18.000
Σύνολο	€35.662

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Επιπρόσθετα, υπάρχουν αντίστοιχες διαδικασίες φαρμακορύθμισης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (αξιολόγηση, αδειοδότηση, επιθεώρηση και έλεγχος). Αυτές οι διαδικασίες σήμερα επιτελούνται από τις κτηνιατρικές υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας και από αυτές η μέση ετήσια είσπραξη ανέρχεται στα €114.200 (Πίνακας 4.4).

Πίνακας 4.4

Διαδικασίες φαρμακορύθμισης κτηνιατρικών προϊόντων που επιφέρουν έσοδα στον τομέα φαρμακορύθμισης.

Κτηνιατρικά Φάρμακα	Έσοδα
Νέες αιτήσεις (εθνικές)	€3.500
Νέες αιτήσεις (MRP/DCP)	€30.000
Αιτήσεις ειδικής άδειας	€16.000
Αιτήσεις παράλληλης εισαγωγής/ανανεώσεις άδειας παρ. εισαγωγής	€700
Τροποποιήσεις (εθνικές+ MRP)	€40.500
Γνωματεύσεις για συμπληρώματα διατροφής και άλλα κτηνιατρικά σκευάσματα	€1.000
Επιθεωρήσεις φαρμακούχων ζωοτροφών	€22.500
Σύνολο	€114.200

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

1.2 Έξοδα που προκύπτουν από τη λειτουργία του Τομέα Φαρμακορύθμισης

Για τη διεκπεραίωση των παραγωγικών του λειτουργιών ο ΤΦ αντλεί χρήματα και σημειώνει δαπάνες και έξοδα που είναι απαραίτητα για την ομαλή του λειτουργία. Οι λειτουργικές ετήσιες δαπάνες του ΤΦ έχουν εκτιμηθεί στα €188.664 και φαίνονται αναλυτικά στον Πίνακα 4.5. Οι υπηρεσίες που «αγοράζει» ο ΤΦ από άλλα κυβερνητικά τμήματα, όπως το Τμήμα Υπηρεσιών Πληροφορικής (ΤΥΠ), το Υπουργείο Οικονομικών, τα Δημόσια Έργα και η Νομική Υπηρεσία κυμαίνονται στα €110.000 ετησίως (Πίνακας 4.6). Αυτό αποτέλεσε και μία από τις παραδοχές που έγιναν για την ανάπτυξη των δύο χρηματοοικονομικών αναλύσεων – σεναρίων, ότι δηλαδή το κόστος

των υπηρεσιών αυτών θα είναι το πιο πάνω ποσό. Να σημειωθεί πως μία μελλοντική ανεξάρτητη αρχή φαρμάκων θα μπορούσε να αγοράζει τις συγκεκριμένες υπηρεσίες από τον ιδιωτικό τομέα οπότε υπάρχει και το ενδεχόμενο να επιτύχει τιμές κάτω των €110.000 ανά έτος.

Πίνακας 4.5

Ετήσια λειτουργικά έξοδα του Τομέα Φαρμακορύθμισης.

Έξοδο	Ποσό
Έξοδα κινήσεως	€3.987
Ταχυδρομικά τέλη	€4.173
Βιβλιοθήκη	€2.876
Εφημερίδες και περιοδικά	€100
Δειγματοληψίες αγαθών και υπηρεσιών	€576
Διάφορα	€250
Αντιμισθίες Προέδρου και μελών επιτροπής (Συμβ. Φ/κων)	€1.495
Φιλοξενία	€648
Φωτοτυπικά υλικά	€823
Καθαριότητα γραφείου	€967
Αγορά χάρτου	€1.682
Αναλώσιμα ηλεκτρονικών υπολογιστών	€774
Γραφική ύλη και εκτυπωτικά	€1.000
Αγορά μικροσυσκευών και τηλεπικοινωνιακός εξοπλισμός	€750
Συντήρηση επίπλων και σκευών	€2.982
Δευτερεύοντα έργα	€338

Έξοδο	Ποσό
Συντήρηση μηχανογραφικού	€216
Συντήρηση τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού	€870
Συντήρηση εξοπλισμού γραφείου	€490
Εντόπια εκπαίδευση	€2.000
Συνέδρια/σεμινάρια στην Κύπρο	€1.000
Συμμετοχή σε επιτροπές και ΟΕ της ΕΕ	€95.000
Ναύλα και άλλα έξοδα στο εξωτερικό	€1.635
Αγορά υπηρεσιών	€2.283
Επιστροφές άλλων εσόδων	€680
Βοήθεια για εναρμόνιση με κκ και εκπαίδευση	€4.754
Συνεισφορές	€21.000
Αγορά εξοπλισμού	€5.175
Λογαριασμός ΑΗΚ	€22.840
Λογαριασμός ΑΤΗΚ	€7.200
Νερό	€100
Σύνολο	€188.664

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Πίνακας 4.6

Αγορά υπηρεσιών από κρατικά τμήματα.

<u>Υπηρεσία</u>	Κόστος
ΤΥΠ (Μηχανογραφική υποστήριξη, μερική απόσπαση λειτουργού από το ΤΥΠ)	€25.000
Νομική Υπηρεσία (Γνωματεύσεις και νομοτεχνική επεξεργασία νομοσχεδίων, δικαστήρια)	€10.000
Υπουργείο Υγείας (Συντονισμός, διοίκηση, νομοθεσίες, κ.α.)	€50.000
Δημόσια έργα / ΗΜΥ (Προσφορές, συντήρηση γραφείων, κ.α)	€15.000
Υπ. Οικονομ. / Γενικό Λογιστήριο / Γεν. Ελεγκτής (Μισθοδοσία, προϋπολογισμοί, συμβούλια, έλεγχοι, κ.α.)	€5.000
Άλλες κυβερνητικές υπηρεσίες	€5.000
Σύνολο	€110.000

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Επίσης, ο ΤΦ επειδή κατά διαστήματα μπορεί να χρειαστεί να αγοράσει κάποιες υπηρεσίες από τον ιδιωτικό τομέα, όπως για παράδειγμα τεχνική υποστήριξη ή συντήρηση εξοπλισμού κτλ, υπολογίστηκε ένα έξοδο που ανέρχεται στα €48.000 (Πίνακας 4.7, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013).

Πίνακας 4.7

Δαπάνες για αγορά υπηρεσιών από τον ιδιωτικό τομέα.

Έξοδα συντήρησης	€30.000
Έξοδα λειτουργικής υποστήριξης	€18.000
Σύνολο	€48.000

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Όσο αφορά τις αποσβέσεις των περιουσιακών στοιχείων, για τον γραφειακό εξοπλισμό ο συντελεστής απόσβεσης που χρησιμοποιήθηκε ήταν 20% για τα ράφια και τον γραφειακό εξοπλισμό 10%, για τον τεχνολογικό και μηχανογραφικό εξοπλισμό 20%, για το κυρίως λογισμικό (CYPDIS) 5% και για τα άλλα λογισμικά 20%. Επιλέχθηκαν οι συγκεκριμένοι συντελεστές απόσβεσης διότι αυτή είναι η συνήθης πρακτική του κράτους για εκτίμηση της απόσβεσης σε αυτού του είδους τα περιουσιακά στοιχεία. Η συνολική ετήσια απόσβεση των περιουσιακών στοιχείων εκτιμήθηκε στα €27.618 (Πίνακας 4.8).

Πίνακας 4.8

Αποσβέσεις του τομέα φαρμακορύθμισης

Συντελεστής απόσβεσης	Περιουσιακό στοιχείο	Ποσό
20%	Γραφειακός εξοπλισμός	€18.000
10%	Ράφια, κυλιόμενα ράφια αποθηκών, κλπ.	€80.000
20%	Μηχανογραφικός, τηλεπικοινων. Και άλλος εξοπλισμός (server, δικτύωση, pc, faxes, Κλπ.)	€60.000
5%	Λογισμικό CYPDIS	€350

Συντελεστής απόσβεσης	Περιουσιακό στοιχείο	Ποσό
20%	Άλλα λογισμικά γραφείου	€20.000
	Σύνολο	€27.618

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

Ένα σημαντικό έξοδο του ΤΦ αποτελεί και το μισθολόγιο και τα συνταξιοδοτικά ωφελήματα του προσωπικού. Για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης έχει γίνει η παραδοχή ότι στον προτεινόμενο οργανισμό φαρμάκων το προσωπικό θα αποτελείται από 1 διευθυντή (κλίμακα Α16), ένα Ανώτερο Λειτουργό (κλίμακα Α13), 14 Λειτουργούς (κλίμακα Α8), οχτώ βοηθούς (κλίμακα Α2) και ένα κλητήρα (κλίμακα Ε1). Επίσης, τα συνταξιοδοτικά ωφελήματα του προσωπικού υπολογίστηκαν στο 14,9% του μισθού τους. Όλοι οι αριθμοί που αφορούν την μισθοδοσία του προσωπικού συνάδουν με την σημερινή μισθοδοσία του δημόσιου τομέα στην Κύπρο και οι δαπάνες μισθοδοσίας παρατίθενται στον Πίνακα 4.9.

Πίνακας 4.9

Μισθοδοσία και Ωφελήματα προσωπικού του τομέα φαρμακορύθμισης

Μισθολόγιο προσωπικού	€633.152
Κόστος ωφελημάτων και συντάξεων προσωπικού (14,85%)	€94.023
Σύνολο	€727.175

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

2. Παρουσίαση των δύο σεναρίων - επιλογών

Από την παράθεση των πιο πάνω εσόδων και εξόδων μπορεί να σχηματιστεί μία πρώτη εικόνα για την οικονομική δραστηριότητα του ΤΦ. Τα έσοδα και έξοδα αυτά είναι τα ποσά τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την χρηματοοικονομική ανάλυση (Παραρτήματα III & IV).

Συγκεκριμένα, μετά τη συλλογή των πιο πάνω αριθμητικών δεδομένων για τα έσοδα και τα έξοδα των δραστηριοτήτων φαρμακορύθμισης ακολούθησε η ανάπτυξη δύο χρηματοοικονομικών σεναρίων. Στο πρώτο σενάριο οι υπολογισμοί έγιναν θεωρώντας μία μέση ετήσια αύξηση στα τέλη του τομέα φαρμακορύθμισης της τάξης του 2,5%, με την λογική ότι η τιμή αυτή αντιστοιχεί στο μέσο ετήσιο πληθωρισμό στην Κύπρο για τα έτη 2002-2013 (Στατιστική Υπηρεσία Κύπρου, 2014). Για το δεύτερο σενάριο θεωρήθηκε μία εφάπαξ αύξηση στα τέλη για όλες τις υπηρεσίες που παρέχει ο τομέας φαρμακορύθμισης για όλα τα χρόνια λειτουργίας του οργανισμού τα οποία καλύπτει η οικονομική ανάλυση της μελέτης αυτής. Αυτή μπορεί να θεωρηθεί ως μία σχετικά μεγάλη αύξηση αλλά από την άλλη, έχει και ανταποδοτική διάσταση με την έννοια ότι αφενός θα φέρει έσοδα στον οργανισμό που μπορούν να επενδυθούν ξανά μέσα στον οργανισμό για βελτίωση και επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης και των παρεχόμενων υπηρεσιών. Επιπλέον, οι εταιρείες θα γνωρίζουν από πριν ότι για τα επόμενα δέκα τουλάχιστο χρόνια τα τέλη φαρμακορύθμισης θα παραμείνουν σταθερά, κάτι που μπορεί να συμβάλει στον καλύτερο προγραμματισμό των ενδιαφερομένων μελών και ειδικά των εταιρειών. Επίσης, η χρηματοοικονομική ανάλυση έγινε για ένα χρονικό ορίζοντα δέκα χρόνων. Τόσο στο πρώτο όσο και στο δεύτερο σενάριο το προεξοφλητικό επιτόκιο ορίστηκε στο 5%.

Τα αποτελέσματα του πρώτου σεναρίου και ειδικότερα τα έσοδα και τα έξοδα σε σημερινές αξίες-τιμές (καθαρή παρούσα αξία), φαίνονται στους πίνακες 4.10 και 4.11. Υπενθυμίζεται ότι το προεξοφλητικό επιτόκιο στο πρώτο σενάριο ορίστηκε στο 5% και ο μέσος ετήσιος πληθωρισμός στο 2,5%.

Πίνακας 4.10

Σενάριο 1: Έσοδα Οργανισμού Φαρμάκων*

Έτος	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Άδειες	€0,93	€0,95	€0,98	€1	€1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1
Επιθεωρήσεις	€0,03	€0,03	€0,03	€0,04	€0,04	€0,04	€0,04	€0,04	€0,04	€0,04
Διάφορα	€0,15	€0,15	€0,16	€0,16	€0,17	€0,17	€0,17	€0,18	€0,18	€0,19
Σύνολο	€1,1	€1,1	€1,2	€1,2	€1,2	€1,3	€1,3	€1,4	€1,4	€1,4
Προεξοφ. επιτόκιο 5%	€1,1	€1,1	€1,0	€1,0	€0,99	€0,96	€0,94	€0,92	€0,90	€0,87
Σύνολο Καθαρής Παρούσας Αξίας	€0,98									

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

*Εκφρασμένα σε εκατομμύρια. Οι ακριβείς αριθμοί φαίνονται στο Παράρτημα ΙΙΙ

Πίνακας 4.11

Σενάριο 1: Έξοδα Τομέα Φαρμακορύθμισης*

Έτος	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Διάφορες λειτουργικές δαπάνες	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19	€0,19
Άλλες Υπηρεσίες που προσφέρονται από κρατικά τμήματα	€0,11	€0,12	€0,12	0,12	€0,12	€0,12	€0,13	€0,13	€0,13	€0,14
Αγορά υπηρεσιών από τον ιδιωτικό τομέα (μετά από διαγωνισμό)	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05
Απόσβεση	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03	€0,03
Δαπάνες Μισθοδοσίας Προσωπικού	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73	€0,73

Σύνολο	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,2	€1,2	€1,2	€1,2	€1,2
Προύσα αξία εξόδων ανά έτος	€1,1	€1,0	€0,98	€0,94	€0,91	€0,88	€0,86	€0,83	€0,81	€0,78
Σύνολο Εξόδων σε σημερινή Αξία				€9,1						

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

*Εκφρασμένα σε εκατομμύρια. Οι ακριβείς αριθμοί φαίνονται στο Παράρτημα III

Τα αποτελέσματα αναδεικνύουν ότι για τα πρώτα δέκα χρόνια λειτουργίας του Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης, σε παρούσες αξίες, το κράτος θα εξοικονομούσε ένα ποσό της τάξης των €689.601 που είναι το ποσό που προκύπτει από τη διαφορά του συνόλου των εσόδων και εξόδων όπως προέκυψαν από την ανάλυση (Πίνακες 4.10 και 4.11). Δηλαδή το κράτος, με μόνο μία αύξηση 2,5% στα ήδη υφιστάμενα χαμηλά τέλη (σε σύγκριση με τους υπόλοιπους φαρμακορυθμιστικούς οργανισμούς στην Ευρώπη), θα έχει ένα καθαρό οικονομικό όφελος. Επίσης, η απόδοση της επένδυσης στο πρώτο σενάριο (benefit cost ratio) είναι 1,08 μια θετική τιμή που ευνοεί την υλοποίηση της επένδυσης (Πίνακας 4.15).

Τα αποτελέσματα του δεύτερου σεναρίου και ειδικότερα τα έσοδα και τα έξοδα σε σημερινές αξίες-τιμές (καθαρή παρούσα αξία), φαίνονται στους πίνακες 4.12 και 4.13 αντίστοιχα. Υπενθυμίζεται ότι το προεξοφλητικό επιτόκιο στο πρώτο σενάριο ορίστηκε στο 5% και επιβλήθηκε μία εφάπαξ αύξηση των τελών της τάξης του 40%.

Πίνακας 4.12

Σενάριο 2: Έσοδα Τομέα Φαρμακορύθμισης*

Έτος	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Άδειες (40% εφάπαξ αύξηση τελών)	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3	€1,3
Επιθεωρή σεις	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05	€0,05
Διάφορα	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21	€0,21
Σύνολο	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6	€1,6
Προεξοφ. επιτόκιο 5%	€1,5	€1,4	€1,4	€1,3	€1,3	€1,2	€1,1	€1,1	€1	€0.98
Σύνολο Καθαρής Παρούσας Αξίας	€12									

Πηγή: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2013

*Εκφρασμένα σε εκατομμύρια. Οι ακριβείς αριθμοί φαίνονται στο Παράρτημα IV

Πίνακας 4.13

Σενάριο 2: Έξοδα Τομέα Φαρμακορύθμισης*

Έτος	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Διάφορες λειτουργικές δαπάνες	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19	€0.19
Άλλες Υπηρεσίες που προσφέρονται από άλλα κρατικά τμήματα	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11	€0.11
Αγορά υπηρεσιών από τον ιδιωτικό τομέα (μετά από διαγωνισμό)	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05	€0.05
Απόσβεση	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03	€0.03
Δαπάνες Μισθοδοσ. Προσωπικού	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7	€0.7
Σύνολο	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1	€1,1
Σύνολο Εξόδων σε σημερινή Αξία	€8,7									

*Εκφρασμένα σε εκατομμύρια. Οι ακριβείς αριθμοί φαίνονται στο Παράρτημα IV

Συγκρίνοντας τα αποτελέσματα αυτά που προέκυψαν από το δεύτερο σενάριο, διαπιστώνεται ότι για τα πρώτα δέκα χρόνια λειτουργίας του Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης, σε παρούσες αξίες, το κράτος θα εξοικονομούσε ένα ποσό της τάξης των €3.617.718 που είναι το ποσό που προκύπτει από τη διαφορά του συνόλου των εσόδων και εξόδων όπως προέκυψαν από την ανάλυση (Πίνακες 4.12 και 4.13). Επομένως το κράτος, με μόνο μία εφάπαξ αύξηση κατά 40% στα ήδη υφιστάμενα χαμηλά τέλη (σε σύγκριση με τους υπόλοιπους φαρμακορυθμιστικούς οργανισμούς στην Ευρώπη), τα οποία δεν έχουν αυξηθεί ποτέ από την εισαγωγή τους, θα έχει ως αποτέλεσμα ένα καθαρό αξιοσημείωτο κέρδος. Σημειώνεται ότι τα σημερινά τέλη φαρμακορύθμισης είναι ιδιαίτερα χαμηλά και η εφάπαξ αύξηση κατά 40% στα υφιστάμενα τέλη είναι πολύ μικρή σε απόλυτους αριθμούς. Έτσι, για παράδειγμα ή αύξηση για τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας από €17 θα γίνει €23.8, δηλαδή μόλις €6.8. Επίσης, η απόδοση της επένδυσης στο δεύτερο σενάριο (benefit cost ratio) είναι 1,42 (Πίνακας 4.15), μια θετική τιμή βάση της οποίας θα μπορούσε να γίνει εισήγηση για υλοποίηση του επενδυτικού προγράμματος.

Στον πίνακα 4.15 φαίνεται επιγραμματικά το θετικό οικονομικό αποτέλεσμα που προκύπτει από την παρούσα χρηματοοικονομική προσέγγιση. Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να αποτελέσει την αφετηρία μίας πρότασης για ίδρυση μίας κρατικής φαρμακορυθμιστικής αρχής, στη βάση καθαρά οικονομικών αναλύσεων. Οι οικονομικές αναλύσεις και επιχειρήματα θα ενισχύονται από τα άλλα, τα μη οικονομικά οφέλη που προκύπτουν από την εισαγωγή ενός τέτοιου οργανισμού.

Πίνακας 4.15

Συνοπτική παρουσίαση αποτελεσμάτων της οικονομικής ανάλυσης

	Σενάριο 1	Σενάριο 2
Περίοδος Ανάλυσης (χρόνια)	10	10
Αρχικά κεφάλαιο (Capital Costs)	€0.00	€0.00
Σύνολο Εξόδων	€11.545.019,51	€11.014.570,00
Συνολική Παρούσα Αξία Εσόδων	€9.771.897,05	€12.332.912,41
Συνολική Παρούσα Αξία Εξόδων	€9.082.296,06	€8.715.194,54
Αποδοτικότητα Επένδυσης (Benefit Cost Ratio)	1.08	1.42
Καθαρή Παρούσα Αξία	€689.600,99	€3.617.717,87

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η παρούσα μελέτη είχε ως στόχο να παρουσιάσει μία πρόταση για τη δημιουργία αυτόνομης κρατικής αρχής φαρμάκων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Η πρόταση για εγκαθίδρυση και λειτουργία μίας ανεξάρτητης κρατικής Αρχής Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης στην Κύπρο, με βάση τις κοινωνικές ανάγκες και τις διεθνείς πρακτικές, τεκμηριώθηκε και βασίστηκε στην παρουσίαση στοιχείων και πληροφοριών γύρω από το θέμα της φαρμακορύθμισης. Τα στοιχεία αυτά προέρχονταν από τη διαθέσιμη βιβλιογραφία. Παράλληλα στηρίχθηκε και στην παρουσίαση των σχετικών με το θέμα πρακτικών που εφαρμόζονται σε άλλες ανεπτυγμένες χώρες, τόσο στην Ευρώπη όσο και εκτός Ευρώπης.

Ταυτόχρονα, η μελέτη αυτή δεν περιορίζεται στην επεξήγηση της ανάγκης για δημιουργία ενός ανεξάρτητου οργανισμού φαρμάκων αλλά κυρίως προχωρεί και σε μία χρηματοοικονομική αξιολόγηση για την ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού. Προκειμένου να διαφανεί το καθαρά οικονομικό όφελος ή το κόστος που προκύπτει για το κράτος από την ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού, έγινε μία εμπειριστατωμένη μελέτη που να παρουσιάζει και την οικονομική διάσταση που σχετίζεται με αυτό το εγχείρημα. Ιδανικά, τα κράτη και ειδικά όσοι χαράζουν πολιτικές δημόσιας υγείας, θα πρέπει πάντα κατά το σχεδιασμό και την ανάπτυξη πολιτικών και κατά την εφαρμογή προγραμμάτων υγείας, να ενσωματώνουν όλες τις διαθέσιμες επιστημονικές αποδείξεις και πληροφορίες σχετικά με το υπό εξέταση θέμα καθιστώντας τη διαδικασία λήψης αποφάσεων πιο αποτελεσματική και προφυλάσσοντας την κάθε προσπάθεια από λάθη, παραλείψεις ή κινδύνους. Ωστόσο, στην πραγματικότητα, οι αποφάσεις αυτές συχνά βασίζονται σε βραχυπρόθεσμες απαιτήσεις και όχι σε τεκμηριωμένες μελέτες με μακροπρόθεσμο ορίζοντα. Επίσης, οι πολιτικές και τα προγράμματα που αναπτύσσονται βασίζονται συχνά σε ανεπίσημα στοιχεία ή σε πολιτικές σκοπιμότητες ή εξυπηρέτηση κάποιων συμφερόντων (Brownson et al, 1999).

Η παρούσα μελέτη ανέδειξε την απουσία ανεξάρτητης φαρμακορυθμιστικής αρχής στην Κύπρο σε αντίθεση με την πλειοψηφία των υπόλοιπων ευρωπαϊκών χωρών. Σε πολλά κράτη του κόσμου, ακόμα και στα αναπτυσσόμενα, υπάρχουν εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη χάραξη εθνικής πολιτικής και στρατηγικής, για τη νομοθετική ρύθμιση της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και για τη διασφάλιση της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας τους.

Ο τρόπος λειτουργίας και οι εξουσίες των εθνικών αυτών αρχών καθορίζονται από τα ίδια τα κράτη που τις ιδρύουν. Πέραν από τις εθνικές αρχές, υπάρχουν και άλλοι μεγαλύτεροι οργανισμοί που ασχολούνται αποκλειστικά με το θέμα αυτό όπως είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (E.M.A) για την Ευρώπη και ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για την Αμερική (Permanand et al, 2006).

Σε όλους σχεδόν τους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη η αξιολόγηση και ο έλεγχος των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση γίνεται από τον ίδιο οργανισμό (Basi et al., 2003, Ahrabi, 2012), ενώ στην Κύπρο οι λειτουργίες αυτές παρέχονται από τις κτηνιατρικές και τις φαρμακευτικές υπηρεσίες.

Στην Κύπρο, τις λειτουργίες της φαρμακορύθμισης και γενικά τον έλεγχο των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ως προς την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, που αδειοδοτούνται για να κυκλοφορήσουν στην κυπριακή αγορά, τον ασκεί ο Τομέας Φαρμακορύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας. Για τα κτηνιατρικά φάρμακα αρμόδιες είναι οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας ενώ για τα συμπληρώματα διατροφής οι Υγειονομικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Τα αναλώσιμα προϊόντα υγείας ρυθμίζονται από το Υπουργείο Υγείας και από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες. Δηλαδή, παρατηρείται ένας κατακερματισμός της αξιολόγησης και ελέγχου των φαρμάκων και των προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ διάφορων υπηρεσιών του κράτους. Αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στον αποτελεσματικό έλεγχο των προϊόντων αυτών. Εξάλλου, δεν είναι κάτι που συνηθίζεται στο εξωτερικό, ούτε καν σε χώρες με τάση για αποκέντρωση εξουσιών όπως είναι για παράδειγμα η Σουηδία ή οι Η.Π.Α.

Επιπλέον, η αποκέντρωση εξουσιών επιφέρει μεταξύ άλλων χαμηλή αποδοτικότητα της δημόσιας διοίκησης, προβλήματα διαφάνειας, ανεπαρκή έλεγχο και κυρίως οικονομική

κακοδιαχείριση (Yothasamut et al 2009· Permanand et al 2006). Επομένως η συγκέντρωση των διαδικασιών φαρμακορύθμισης σε ένα αρμόδιο οργανισμό θα σήμαινε και πιο αποτελεσματικό και αποδοτικό έλεγχο των φαρμάκων.

Όπως αναφέρουν οι Breckenridge & Woods (2005), ο καλύτερος έλεγχος των φαρμάκων σημαίνει καλύτερα φάρμακα για τους ασθενείς. Οι κρατικοί οργανισμοί φαρμάκων μέσα από την αξιολόγηση της ποιότητας της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς λαμβάνουν καλύτερα φάρμακα. Αυτό σημαίνει επίσης ότι τα χρήματα που ξοδεύονται για αγορά φαρμάκων και προϊόντων υγείας, τόσο από άτομα όσο και από οργανισμούς, αποκτούν μεγαλύτερη αξία.

Για παράδειγμα, ένας ασφαλιστικός οργανισμός ή και το κράτος, όταν αγοράζει φάρμακα χρησιμοποιεί ως κύριο κριτήριο την τιμή αλλά ταυτόχρονα πρέπει να γνωρίζει πέραν πάσης αμφιβολίας ότι τα φάρμακα που αγοράζει θα έχουν το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα και θα είναι ασφαλή για τους ασθενείς. Αυτό είναι κάτι που αναλαμβάνουν να κάνουν οι αρμόδιες κρατικές αρχές φαρμάκων. Διαφορετικά, δεν έχει νόημα η κάλυψη των αναγκών σε φάρμακα που έχουν χαμηλή τιμή, αν τα φάρμακα αυτά δεν έχουν εγκριθεί από κάποιο αρμόδιο σώμα ως προς την ποιότητα τους (Mossialos et al, 2004).

Πέραν από τα οφέλη που προκύπτουν για το κράτος, το σύστημα υγείας, τους ασθενείς και τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, από τα ευρήματα της μελέτης αυτής αναδεικνύεται και το όφελος που προκύπτει για τις ίδιες τις φαρμακευτικές εταιρείες από τη δημιουργία ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων στην Κύπρο. Συγκεκριμένα, οι εταιρείες θα γνωρίζουν ότι όλες οι υποχρεώσεις τους σε θέματα φαρμακορύθμισης, για όλα τα προϊόντα υγείας που θα εμπορεύονται (φάρμακα κτηνιατρικά ή/ και ανθρώπινα, καλλυντικά, συμπληρώματα διατροφής κτλ), θα διεκπεραιώνονται από μία κρατική αρχή η οποία θα λειτουργεί ειδικά για αυτό το σκοπό.

Επιπρόσθετα, η λειτουργία ενός ενιαίου κρατικού οργανισμού φαρμάκων στην Κύπρο διασφαλίζει και ενισχύει τον υγιή ανταγωνισμό και τον ανταγωνισμό επι ίσοις με την έννοια ότι μόνο όσες φαρμακευτικές εταιρείες πληρούν όλες τις νομοθετικές τους υποχρεώσεις που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των

φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να εμπορευούνται φαρμακευτικά προϊόντα (Ahrabi, 2012, Mossialos et al, 2004).

Εφαρμογές της μελέτης

Η παρούσα μελέτη βασίστηκε στη συλλογή στοιχείων γύρω από το θέμα της φαρμακορύθμισης μέσα από τη σχετική βιβλιογραφία και από τα διαθέσιμα στοιχεία από τις ετήσιες εκθέσεις των κυβερνητικών τμημάτων που ασχολούνται με θέματα φαρμάκων (Φαρμακευτικές, Υγειονομικές και Κτηνιατρικές Υπηρεσίες). Επομένως, τα ευρήματα της μελέτης αυτής μπορεί να θεωρηθούν με ασφάλεια ως αντικειμενικά και να ληφθούν υπόψη στη διατύπωση προτάσεων ή εισηγήσεων σε αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις ή χαράσσουν πολιτική στο χώρο των υπηρεσιών υγείας. Οι ακόλουθες προτάσεις μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για συζήτηση ανάμεσα στους ασκούντες πολιτική υγείας ιδιαίτερα σε περιόδους οικονομικής κρίσης όπως την παρούσα

1. Σχεδιασμός οδικού χάρτη για την ίδρυση κρατικού οργανισμού φαρμάκων στην Κύπρο

Η ίδρυση ενός κρατικού οργανισμού, με συγκεκριμένη αποστολή και έργο, δεν είναι και δεν πρέπει να είναι μία απλή απόφαση βασισμένη σε διαίσθηση κάποιων εμπειρογνομόνων ή σε πολιτική πρωτοβουλία και μόνο. Θα πρέπει να είναι μία απόφαση βασισμένη σε τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να μελετηθούν προσεκτικά οι πρακτικές που εφαρμόζονται σε άλλες χώρες στον κλάδο της φαρμακορύθμισης.

Αφού συγκεντρωθούν όλα τα απαραίτητα στοιχεία, που θα διαφωτίσουν τους αρμόδιους φορείς για το πώς θα πρέπει να λειτουργεί ένας φαρμακορυθμιστικός οργανισμός, θα πρέπει να ετοιμαστεί ένας οδικός χάρτης που θα αποτυπώνει με σαφήνεια τις ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν και τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν για την ίδρυση και λειτουργία ενός τέτοιου οργανισμού στην Κύπρο.

Επίσης, θα πρέπει να οριοθετεί και το χρονικό πλαίσιο υλοποίησης όλων των σταδίων για ίδρυση του οργανισμού ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε καθυστέρηση. Ήδη η παρούσα μελέτη, με τα ευρήματα που παραθέτει, συνηγορεί στην ίδρυση ενός ανεξάρτητου οργανισμού φαρμάκων στην Κύπρο.

2. Περαιτέρω μελέτη και έρευνα

Πολλά από τα θέματα που αναπτύσσονται στη μελέτη αυτή θα μπορούσαν να μελετηθούν σε μεγαλύτερο βάθος. Για παράδειγμα,

- i. η αναδιοργάνωση τμημάτων της δημόσιας υπηρεσίας,
- ii. η αναθεώρηση των υφιστάμενων τελών,
- iii. η μετακίνηση διάσπαρτων εξουσιών και αρμοδιοτήτων και η αποκέντρωση τους σε αυτόνομους και οικονομικά βιώσιμους κρατικούς οργανισμούς,
- iv. η διεξαγωγή τεχνοοικονομικών μελετών για τη λειτουργία κρατικών τμημάτων και οι πρακτικές που εφαρμόζονται σε άλλες χώρες

Όλα αυτά θα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενα έρευνας ώστε να συγκεντρωθούν τα απαραίτητα στοιχεία που να δείχνουν την κατεύθυνση που πρέπει να ακολουθηθεί.

Σε σχέση με τον τομέα της φαρμακορύθμισης, θα ήταν χρήσιμο να πραγματοποιηθούν περαιτέρω μελέτες ώστε η απόφαση για εκσυγχρονισμό στον τομέα αυτό να εδράζεται σε στέρεα βάση και η ίδρυση ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων να γίνει με τον πιο αποτελεσματικό τρόπο. Μελλοντική έρευνα μπορεί να επικεντρωθεί, πέραν από την οικονομική πτυχή, σε θέματα όπως:

- i. η προαγωγή της κλινικής φαρμακευτικής έρευνας στην Κύπρο,
- ii. η θέσπιση πλαισίου διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στην Κύπρο,

- iii. η σύνδεση των ακαδημαϊκών ιδρυμάτων που προσφέρουν κλάδους σπουδών σε επιστήμες υγείας με την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα,
- iv. οι δυνατότητες της Κύπρου να αναλάβει ρόλο κράτους μέλους αναφοράς (RMS) σε ευρωπαϊκές φαρμακορυθμιστικές διαδικασίες και άλλα θέματα.

Περαιτέρω έρευνα χρειάζεται και στον τρόπο λειτουργίας και οργάνωσης διαφόρων τμημάτων του κράτους, ειδικά αυτών που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, ώστε να υπάρξει εκσυγχρονισμός στον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας τους.

3. Εμπλοκή όλων των ενδιαφερομένων μελών

Η οποιαδήποτε προσπάθεια για την ανάληψη δράσεων γύρω από το θέμα της φαρμακορύθμισης θα πρέπει να εμπλέκει όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς και οργανώσεις. Οι αρμόδιοι κρατικοί φορείς, οι επαγγελματίες υγείας και οι εκπρόσωποι των ασθενών θα πρέπει να ενημερωθούν για το θέμα και να υποβάλουν τα σχόλια και τις εισηγήσεις τους.

Επίσης, οι φαρμακευτικές εταιρείες, που ενδεχομένως να έχουν και το περισσότερο ενδιαφέρον και λόγο να επιζητούν την δημιουργία ενός ανεξάρτητου οργανισμού φαρμάκων, κυρίως λόγω της εμπειρίας τους από χώρες στο εξωτερικό, θα πρέπει να έχουν άποψη και να διατυπώσουν τις απόψεις τους γύρω από το θέμα της ίδρυσης οργανισμού φαρμάκων.

Όλοι οι αρμόδιοι φορείς θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι γύρω από το θέμα και να έχουν κοινή αντίληψη για τα οφέλη, τις υποχρεώσεις και τις αρμοδιότητες ενός τέτοιου οργανισμού.

Η οικονομική προσέγγιση για την ίδρυση ενός κρατικού οργανισμού μπορεί να ρίξει φως στη βιωσιμότητα του, στις δαπάνες που θα απαιτηθούν για την ίδρυση και λειτουργία του αλλά και από τα αναμενόμενα έσοδα, πληροφορίες εξαιρετικά χρήσιμες για αυτούς που χαράζουν πολιτική και συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Ενδεχομένως να είναι μία πρακτική που θα ήταν χρήσιμο να εφαρμόζεται σε διάφορες ενέργειες και αποφάσεις που λαμβάνονται από το κράτος. Βέβαια, πέραν από την οικονομική πτυχή, οι κοινωνικές και άλλες ανάγκες και πραγματικότητες που διέπουν την ίδρυση και λειτουργία διάφορων οργανισμών του κράτους, ειδικά όταν αφορούν ευαίσθητους τομείς πολιτικής και μεγάλης σημασίας, όπως ο τομέας της υγείας, πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη.

Επίσης, δεν πρέπει να παραβλέπεται το γεγονός ότι η Κύπρος συγκαταλέγεται στην πολύ μικρή μειονότητα των χωρών της Ευρώπης που δεν έχει ανεξάρτητο οργανισμό φαρμάκων και δεν έχει αναλάβει ποτέ το ρόλο του κράτους μέλους αναφοράς σε ευρωπαϊκές φαρμακορυθμιστικές διαδικασίες. Η αναδιοργάνωση και μετεξέλιξη του κλάδου της φαρμακορύθμισης στην Κύπρο θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο προβληματισμού και περαιτέρω έρευνας και συζήτησης.

Η λειτουργία εθνικών φαρμακορυθμιστικών αρχών στην Ευρώπη αλλά και σε άλλες χώρες εκτός Ευρώπης δεν είναι κάτι καινούργιο, είναι όμως κάτι πολύ σημαντικό για την προαγωγή της δημόσιας υγείας αφού εξασφαλίζει ότι στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας φτάνουν μόνο ποιοτικά, αποτελεσματικά και ασφαλή φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι διεθνείς πρακτικές στο θέμα του ελέγχου και αξιολόγησης των φαρμάκων επιβάλλουν τη λειτουργία αυτών των οργανισμών. Οι οργανισμοί αυτοί λειτουργούν αυτόνομα, έχουν εξουσία να ελέγχουν, να εγκρίνουν ή να απορρίπτουν την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων και για τις υπηρεσίες που παρέχουν στα ενδιαφερόμενα μέλη χρεώνουν συγκεκριμένα τέλη (MHRA 2004· Breckenridge & Woods 2005).

Το όφελος που προκύπτει για το ίδιο το κράτος από την αποτελεσματική λειτουργία των κρατικών φαρμακορυθμιστικών αρχών είναι διττό, δηλαδή από τη μια υπάρχει οικονομικό όφελος από την αύξηση των εισοδημάτων που προέρχονται από την είσπραξη των σχετικών τελών και από την άλλη διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια των φαρμάκων που χορηγούνται στους ασθενείς και για τα οποία το κράτος δαπανά ένα σημαντικό ποσό στα πλαίσια του συστήματος υγείας (Dehousse 1997, McClellan 2007).

Σημαντικό όφελος από την ύπαρξη φαρμακορυθμιστικών εποπτικών αρχών και από την αποτελεσματική τους λειτουργία έχουν και οι φαρμακευτικές εταιρείες. Πέραν από τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν άμεσο ενδιαφέρον για τους κρατικούς οργανισμούς φαρμάκων. Όπως αναφέρει ο Ahrabi (2012), οι οργανισμοί φαρμάκων έχοντας την αρμοδιότητα να αξιολογούν και να εγκρίνουν ή να απορρίπτουν την κυκλοφορία φαρμάκων διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και γενικά οι εταιρείες που εμπορεύονται φάρμακα ανταγωνίζονται επί ίσοις όροις. Δηλαδή, οι φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν επενδύσει στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων και έχουν δαπανήσει μεγάλα ποσά για να αποδείξουν το θεραπευτικό αποτέλεσμα του προϊόντος τους και το προφίλ ασφαλείας του θα πρέπει να μπορούν να εμπορεύονται αυτό το προϊόν και να καρπούνται και ανάλογα κέρδη. Από την άλλη, εταιρείες που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στα σχετικά κριτήρια φαρμακευτικής αξιολόγησης και αδυνατούν να τεκμηριώσουν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του προϊόντος τους δεν μπορούν να το κυκλοφορήσουν στην αγορά. Η κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί την πιο αυστηρά ελεγχόμενη δια νόμου εμπορική δραστηριότητα, όπως επίσης και η ανάπτυξη και η παρασκευή τους.

Επομένως η ύπαρξη ενός κρατικού οργανισμού που διασφαλίζει την ορθή και νόμιμη ανάπτυξη ποιοτικών φαρμάκων διασφαλίζει ταυτόχρονα και την υγιή ανάπτυξη και λειτουργία των εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην ανάπτυξη, στην παραγωγή και στην κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων (Abraham & Reed, 2002).

Ένα άλλο συμπέρασμα που διεξάγεται από την εργασία αυτή είναι η προοπτική που υπάρχει από τη διοικητική αναδιοργάνωση και εκσυγχρονισμό του τρόπου λειτουργίας των κρατικών υπηρεσιών. Η οργάνωση και λειτουργία των κυβερνητικών υπηρεσιών στη βάση του γραφειοκρατικού μοντέλου δεν αποτελεί πρωτοτυπία αλλά μάλλον μία συνήθη πρακτική (Pavlovska-Daneva & Davitkovska, 2009).

Ο δρόμος για εκσυγχρονισμό του τρόπου λειτουργίας των κρατικών υπηρεσιών, ώστε να ανταποκρίνονται αποτελεσματικότερα στις προσδοκίες των πολιτών και αυτών που συναλλάσσονται μαζί τους, περνά μέσα από την οργανωσιακή αναδιάρθρωση και τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών (Michalopoulos, 2000). Αυτό δεν συνεπάγεται την εγκατάλειψη του γραφειοκρατικού μοντέλου αλλά την ενσωμάτωση στοιχείων ευελιξίας,

νέας τεχνολογίας και καλλιέργεια κουλτούρας μάθησης και αποδοχής της αλλαγής. Τα κράτη κινούνται προς την υιοθέτηση σύγχρονων μοντέλων διοίκησης, ειδικά σε τομείς όπως η παιδεία και η υγεία. Έτσι, στα πλαίσια της αποκέντρωσης εξουσιών, δημιουργούν οργανισμούς δημοσίου δικαίου, ή ανεξάρτητες διοικητικές αρχές, οι οποίες είναι ευέλικτες και αυτόνομες επιτυγχάνοντας έτσι την αποτελεσματικότερη εφαρμογή συγκεκριμένων πολιτικών (Αργυριάδης 1990, Jensen 1998).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αναδιοργάνωση αυτού του τύπου στον κλάδο της φαρμακορύθμισης μπορεί να υλοποιηθεί με την ίδρυση μίας ανεξάρτητης και αυτόνομης αρχής φαρμάκων, όπως συμβαίνει και στα περισσότερα κράτη στην Ευρώπη και στον κόσμο.

Τέλος, ένα άλλο πολύ σημαντικό συμπέρασμα που εξάγεται από την εργασία αυτή είναι ότι η ίδρυση ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκου, από οικονομικής πλευράς, είναι βιώσιμη. Παράλληλα, αναμένεται ότι θα παρατηρηθεί αύξηση του κύκλου εργασιών στον κλάδο της φαρμακορύθμισης και κατά συνέπεια και στα έσοδα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες αυτές. Επομένως, η ίδρυση ενός οργανισμού φαρμάκων θα αποτελέσει για το κράτος μια καλή επενδυτική ευκαιρία αφού θα προκύψει ένας κερδοφόρος οργανισμός. Αυτό επιβεβαιώνεται από την οικονομική ανάλυση που έγινε, η οποία απέδειξε ότι με βάση τις παρούσες τιμές που ισχύουν, το κράτος θα αποκομίσει αξιοσημείωτο οικονομικό όφελος (€689.600,99 στο πρώτο σενάριο και €3.617.717,87 στο δεύτερο).

Εκτός όμως από το οικονομικό όφελος που προκύπτει από την ίδρυση και λειτουργία ανεξάρτητης φαρμακορυθμιστικής αρχής η παρούσα μελέτη αναδεικνύει τη σημασία που αποκτά η ίδρυση ενός κρατικού οργανισμού φαρμάκων ιδιαίτερα εν μέσω της οικονομικής συγκυρίας που βιώνει η Κύπρος. Τα άλλα οφέλη, πέραν των οικονομικών, είναι πιο δύσκολο να εκτιμηθούν. Δηλαδή η παροχή καλύτερων φαρμακορυθμιστικών υπηρεσιών στα ενδιαφερόμενα μέρη, ο καλύτερος έλεγχος των φαρμάκων, η διασφάλιση

της απρόσκοπτης κυκλοφορίας πληθώρας ποιοτικών φαρμακευτικών προϊόντων στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς είναι μερικοί παράγοντες που δεν μπορούν εύκολα να κοστολογηθούν αλλά έχουν μεγάλη αξία στα πλαίσια της δημόσιας υγείας και του συστήματος υγείας γενικότερα.

Βιβλιογραφία

Abasi, K., Herxheimer, A. (1998). The European Medicines Evaluation Agency: open to criticism. *British Medical Journal*, 317(7163):898-900.

Abraham, J. (2008). Sociology of pharmaceutical development and regulation: a realist empirical research programme. *Sociology of Health and Illness*, 30(6):869–885.

Abraham, J. , Lewis, G. (2000). Regulating medicines in Europe: Competition, expertise and public health. *Health, Risk & Society*, 31(1):113–128.

Abraham, J. Sheppard, J., Reed, T. (1999). Rethinking transparency and accountability in medicine regulation in the United Kingdom. *British Medical Journal* 318(7175):46-47.

Abraham, J., Reed, T. (2002). Progress Innovation and Regulatory Science in Drug Development: The Politics of International Standard-Setting. *Social Studies of Science* 32(3):337-369.

Ahrabi, S. (2012). The role of national medicines agencies on the pharmaceutical innovative production and scope: A comparative case study of Norway and Sweden, University of Oslo, Oslo, unpublished thesis.

Annas, G., Sherman, E., (1999). Thalidomide and the Titanic: Reconstructing the Technology Tragedies. *American Journal of Public Health* 89(1):98-101.

Baker R.J.S. (1969). Organisation Theory and the Public Sector. *Journal of Management Studies* 6(1):15–32.

Barnes, J. (2003). Quality, efficacy and safety of complementary medicines: fashions, facts and the future. Regulation and quality. *British Journal of Clinical Pharmacology* 55(3):226–233.

Bassi, L.L., Bertele, V., Garattini, S. (2003). European regulatory policies on medicines and public health needs. *European Journal of Public Health*, 13(3):246–251.

Besley, T., Coate, S. (2001). Centralized versus decentralized provision of local public goods: a political economy approach. *Journal of Public Economics*, 87(1):2611-2637.

Breckenridge, A., Woods, K. (2005). Medicines regulation and the pharmaceutical industry. *British Medical Journal* 331(7520):834-836.

Brown, E.G., Wood, L. Wood, S. (1999). The Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), *Drug Safety*, 20(2):109-117.

Brownson, C.R., Gurney G.J., Land H.G. (1999). Evidence-based Decision Making in Public Health. *Journal of Health Management Practices*, 5(5):86-97.

Cludts, E. (1999). Organizational Theory and the Ethics of Participation. *Journal of Business Ethics* 21(3):157-171.

CMD-h (2013). Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, Annual Report.

Commission Directive 2009/9/EC of 10 February 2009 amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for veterinary use (Official Journal L 44, 14/2/2009 p. 10 - 61).

Currie, J.C.W., Lofgren, M. (1996), ‘The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA)’, in Bradford G. (ed), *A Practical Guide to EMEA*, Parexel International Corporation, Massachusetts, USA, 23-42.

Dehousse R. (1997). Regulation by networks in the European Community: the role of the European agencies. *Journal of European Public Policy*, 4(2):246-261.

Dimitriu, I.H. (1998). ‘The Philosophy Behind the Policies’ in Hintze T. (ed), *Good Drug Regulatory Practices*, Interpharm Press Inc, Illinois, USA, 43-102.

Directive 2009/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 amending Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC, as regards variations to the

terms of marketing authorisations for medicinal products. (Official Journal L 168, 30/6/2009, p. 33-34).

Dudley, Leonard and Claude Montmarquette (1995). *The Public Sector: 'Engine of Growth' or 'Obstruction to Industry'?* CRDE and Economics Department, University of Montreal and CIRANO, Montreal.

Dwyer, R., Moore, D. (2009). Beyond neoclassical economics: Social process, agency and maintenance of order in an Australian illicit drug marketplace. *International Journal of Drug Policy*. 21(1):390-398.

Eichler, G.H., Bloechl-Daum, B., Abadie, E., Barnett, D., König, F., Pearson, S. (2010). Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third party payers. *Nature Reviews* 9(1):277-291.

Ensor, T., Weinzierl, S. (2007). Regulating health care in low and middle income countries: Broadening the policy response in resource constrained environments. *Social Science and Medicine* 65(38):355-366.

Garattini, S., Bertele, V. (2007). How can we regulate medicines better? *British Medical Journal*, 335(7624):803-805.

Giandomenico, M. (2001). Nonmajoritarian institutions and the limits of democratic governance: a political transaction-cost approach', *Journal of Institutional and Theoretical Economics* 157(1):57-78.

Giandomenico, M., (1997). Independent agencies and the delegation problem: theoretical and normative dimensions, in Bernard Steuemberg and Frans van Vught (eds), *Political Institutions and Public Policy*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 139-156.

Gilardi, F. (2002). Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis. *Journal of European Public Policy* 9(6):873-893.

Gispen-de Wied, C.C., Leufkens, G.M.H. (2013). From molecule to market access: Drug regulatory science as upcoming discipline. *European Journal of Pharmacology*, 719(1):9-15.

Grilli, V., Masciandro, D., Guido, T., Malinvaud, E., Pagano, M. (1991). Institutions and policies. Political and monetary institutions and public financial policies in the industrial countries, *Economic Policy*, 6(2):342–92.

IMB (2008). Irish Medicines Board. Guide for Information. IMB, Ireland.

Jensen, C.M. (1983). Organization Theory and Methodology. *The Accounting Review* 58(2):319-339.

Kahneman, D., Knetsch, J., Thaler, R. (1986). Fairness and the Assumptions of Economics. *Journal of Business*, 59(4):285-300.

Keating, M. (2001). Public Management Reform and Economic and Social Development, *OECD Journal on Budgeting*, Paris, 141-212.

Kidd, D. (1996). The International Conference on Harmonization of Pharmaceutical Regulations, the European Medicines Evaluation Agency and the FDA: Who's Zooming Who. *Ind. J. Global Legal Stud.* 4(1):183.

Kingham, R., Bogaert, P., Eddy P. (1994). The new European Medicines Agency 49 *Food & Drug Law Journal*, 49(2):301-322.

Kreher, A. (1997). Agencies in the European Community – a step towards administrative integration in Europe, *Journal of European Public Policy* 4(2):225–45.

Lefebvre, E., Romero, A., Levebvre L.A., Krissi, C., (2011). Technological strategies to deal with counterfeit medicines: the European and North-American perspectives. *International Journal of Education and Information Technologies* 5(3):275-284.

Lexchin, J. (1990). Drug makers and drug regulators: Too close for comfort. A study of the Canadian situation. *Social Science and Medicine*, 31(11):1257-1263.

Lexchin, J., O'Donovan, O. (2009). Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies. *Social Science and Medicine*, 70(33):643-647.

McClellan M. (2007). Drug Safety Reform at the FDA-Pendulum Swing or Systemic Improvement? *The New England Journal of Medicine* 356(17):1700-1702.

MHRA (2004). Medicinal Product and HealthCare Products Regulatory Agency Framework document, UK.

MHRA (2010). Medicinal Product and HealthCare Products Regulatory Agency Framework document, UK.

MHRA (2013). Medicinal Product and HealthCare Products Regulatory Agency Annual Report and Accounts (2012/13).

Mossialos, E., Merkur and Kanavos, (2004). The Pharmaceutical Market in Cyprus: Options for Reform, *London School of Economics and Social Care*, 31-74.

Mossialos, E., Mrazek, M., Walley, T. (2004). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. *Open University Press, London*, 38-87.

Mossialos, E., Ziniel, G., Merkur, S., Walley, T., McGuire, A. (2004). Public Policy and the Austrian Pharmaceutical Market. *London School of Economics Health and Social Care*, 7-15.

MPA (2011). Swedish medical products agency annual report 2011. Sweden.

Permanand, G., Mossialos, E., Mckee, M. (2006). Regulating Medicines in Europe: the European Medicines Agency, marketing authorization, transparency and pharmacovigilance. *Clinical Medicine* 6(1):87-90.

Singer, C.D., Stefan, R., Staden, F.J., (2005). Laboratory Auditing for Quality and Regulatory Compliance. *Drugs and the Pharmaceutical Sciences*, 150(1):9-15

Sotirakou, T., Zeppou, M. (2004). The MATE model: a strategic knowledge management technique on the chessboard of public-sector modernization. *Management Decision* 42(1):69-88.

Sotirakou, T., Zeppou, M. (2005). How to align Greek civil service with European Union public sector management policies: a demanding role for HR managers in the contemporary public administration context. *The International Journal of Public Sector Management*, 18(1):54-82.

Thatcher, M. (1994). Regulatory reform in Britain and France: organizational structure and the extension of competition. *Journal of European Public Policy*, 1(3):441-64.

Thatcher, M. (2002). Delegation to independent regulatory agencies: pressures, functions and contextual mediation. *West European Politics* 25(1):125-47.

Walley, T., Mossialos, E., Joncheere, C.P. (2005). Supply and regulation of medicines. *British Medical Journal* 331(7510):171-172.

Wise, L., Parkinson, J., Raine, J., Breckenridge, A. (2009). New approaches to drug safety: a pharmacovigilance tool kit. *Nature Reviews*, 8(1):779-782.

World Health Organisation (1998). *How to Implement Computer-Assisted Drug Registration. A Practical Guide for Drug Regulatory Authorities*, Geneva.

World Health Organisation (1999). *Marketing Authorisation of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Genetic) Products. A manual for a Drug Regulatory Authority*, Geneva.

World Health Organisation (2001). *How to develop and implement a national drug policy*, Geneva.

Yothasamut, J., Tantivess, S., Teerawattananon, Y. (2009). Using Economic Evaluation in Policy Decision-Making in Asian Countries: Mission Impossible or Mission Probable? *Value in Health*. 9(1):26-30.

Zerrou, M. & Sotirakou, T. (2003). The STAIR model: a comprehensive approach for managing and measuring government performance in the post-modern era. The International Journal of Public Sector Management, 16(4):320-332.

Ελληνική βιβλιογραφία

Αλετράς, Β., Ματσαγγάνης, Μ., Νιάκας, Δ., (2002). Οικονομική και Χρηματοδοτική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας. Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα.

Αργυριάδης, Δ. (1998). Για μια Δημόσια Διοίκηση που Αποδίδει και Επικοινωνεί με τους Πολίτες, Σάκκουλας, Αθήνα.

Γκινόγλου, Δ., Ταχυνάκης, Π. (2004). Λογιστική Ενοποιημένων Οικονομικών Καταστάσεων. Rosili, Θεσσαλονίκη.

Λαζαρίδης, Ι., Παπαδόπουλος, Α. (2002). Χρηματοοικονομική Διοίκηση, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Θεσσαλονίκη.

Μακρυδημήτρης, Α. (2003). Θεωρία των Οργανώσεων. Σάκκουλας, Αθήνα.

Μπαραλέξης Κ. (2002). Γενική Λογιστική. Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Θεσσαλονίκη.

Μπουραντάς Δ. (2002). Μάνατζμεντ. Μπένου, Αθήνα.

Οικονόμου, Γ., Γεωργίου, Κ.Α. (1999). Ποσοτική Ανάλυση για τη Λήψη Διοικητικών Αποφάσεων. Μπένου, Αθήνα.

Ο Περι Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001.

Παραρτήματα

Παραρτήμα Ι. Φαρμακορυθμιστικά τέλη σε άλλα Ευρωπαϊκά κράτη

		ΚΥΠΡΟΣ	ΔΑΝΙΑ	ΜΑΛΤΑ	ΣΟΥΗΔΙΑ	ΙΡΛΑΝΔΙΑ	UK	ΕΛΛΑΔΑ
Τόπος αίτησης								
		Ευρώ €	Ευρώ €	Ευρώ €	Ευρώ €	Ευρώ €	Ευρώ €	Ευρώ €
Νέα άδεια κυκλοφορίας	<u>ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ</u>							
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10(1)(η)(αα)(ii)	MRP: 854 DCP: 584	MRP: 8,595 DCP: 20,332	MRP: 116 DCP: 116	MRP: 23,031 DCP: 23,031	MRP: 8,077-10,647 (Depends if it is a new or known active substance) DCP: 11,329-15,211 (Depends if it is a new or known active substance)	MRP: 80,660-84,606 (Depends if it is eCTD) DCP: 115,732-121,402 (Depends if it is eCTD)	MRP: 20,000+2.4% DCP: 20,000+2.4%

	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	MRP: 512	MRP: 1,970-2,144 (Depends if it is an additional strength or form)	MRP: 116	MRP: No Information Available	MRP: 656-5,350 (Depends if it is an additional strength or form)	MRP: 8,239-23,608 (Depends if it is bulk)	MRP: 10,000+2.4%
		DCP: 1,400	DCP: 4,328-4,674 (Depends if it is an additional strength or form)	DCP: 116	DCP: No Information Available	DCP: 656-7,658 (Depends if it is an additional strength or form)	DCP: 11,729-33720 (Depends if it is bulk)	DCP: 10,000+2.4%
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ							

	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ							
	<p>Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) (η)(αα) (i) και (iii)</p> <p>[ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]</p>	<p>MRP:</p> <p>512</p>	<p>MRP:</p> <p>8,595</p>	<p>MRP:</p> <p>116</p>	<p>MRP:</p> <p>8,060-23,031</p> <p>(Depends if the reference product is registered nationally)</p>	<p>MRP:</p> <p>5,350</p>	<p>MRP:</p> <p>8,210-23,496</p> <p>(Depends if it is standard or complex application and if it is eCTD)</p> <p>DCP:</p> <p>11,732-33,569</p> <p>(Depends if it is eCTD and from the type of application)</p>	<p>MRP:</p> <p>5,000-14,000+2.4%</p> <p>DCP:</p> <p>5,000-14,000+2.4%</p>
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας							

	των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	MRP: 341	MRP: 1,970-2,144 (Depends if it is an additional strength or form)	MRP: 116	MRP: No Information available	MRP: 656-5,350 (Depends if it is an additional strength or form)	MRP: 8,239-23,608 (Depends if it is bulk)	MRP: 3,000+2.4%
		DCP: 341	DCP: 4,328-4,674 (Depends if it is an additional strength or form)	DCP: 116	DCP: No Information available	DCP: 656-7,658 (Depends if it is an additional strength or form)	DCP: 11,729-33,720 (Depends if it is bulk)	DCP: 3,000+2.4%
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας		512	2,144	116	1,727	0	0	5,000+2.4%
Ετήσια τήρηση φακέλου μετά την πρώτη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας		0	1129	116	4,376-8,752 (Depends on the type of application and	760-950 (Depends on the number of Marketing	7,686- 27,654 (For 5 first years after	No Information available

					years authorised)	authorisations)	granting MA. Depending if it is new active substance)	
							132-2,848 (Depending on sale category)	
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας								
	Τροποποίηση IA ή IA άμεσης κοινοποίησης	85	99-160	175	Included in annual fee	No Information available	0	500+2.4%
	Τροποποίηση IB	85	99-160	349	Included in annual fee	218-422 (Depends if it is a reduced rate variation ie resulting from a referral)	360-382 (Depends if it is eCTD)	1,000+2.4%
	Τροποποίηση II	341	216 (Depends if it	815-6,056 (Depends if it	576-4,606 (Depends if it	218-2,246 (Depends if it	953-34,886 (Depends if it	2,000+2.4%-

			is a standard or complex variation)	is a standard or complex variation)	includes change in therapeutic Indication+dose)	is a standard or complex variation)	is eCTD, complex or standard and extended)	5,000+2.4%
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ που αφορά ένα φαρμακευτικό προϊόν	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντιστοίχου Τύπου τροποποιήσεις με την Κύπρο ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος	No information available	-	-	-	No information available	No information available
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ που αφορά περισσότερα από ένα φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας («ετήσια έκθεση»).	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντιστοίχου Τύπου τροποποιήσεις με την Κύπρο ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος	No information available	-	-	-	No information available	No information available
Τροποποιήσεις με τη διαδικασία συνεργασίας του άρθρου 20 του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008.	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΒ ή/και ΙΙ για περισσότερα από ένα φαρμακευτικά προϊόντα	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντιστοίχου	-	-	-	-	IB: 850	No information available

		<p>Τύπου τροποποιήσεις με την Κύπρο ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος</p>					<p>II: 2,258-35,907 (Depends if it is normal, complex, extended complex)</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

Παράρτημα II. Έγκρισεις για διεξαγωγή ερευνητικής εργασίας από Υπουργείο Υγείας, Επιτροπή Βιοηθικής και Γραφείο Επιτρόπου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων





ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ

Αρ. Φακ.: ΕΕΒΚ ΕΠ 2013.01.10

Αρ. Τηλ.: 22809038/039

Αρ. Φαξ: 22353878

18 Φεβρουαρίου 2013

Κύριο Γιώργο Σάββα
Φαρμακοποιό
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
1475 Λευκωσία

Αξιότιμε κύριε Σάββα,

**Θέμα: «Πρόταση για εγκαθίδρυση και λειτουργία ανεξάρτητης Κρατικής Αρχής
Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιβαλψης στην Κύπρο με βάση τις
κοινωνικές ανάγκες και τις διεθνείς πρακτικές. Μια χρηματοοικονομική
προσέγγιση»**

Αναφέρομαι στις επιστολές σας ημερομηνίας 04 και 15 Φεβρουαρίου 2013 για το πιο πάνω θέμα, και επιθυμώ να σας πληροφορήσω τα ακόλουθα:

2. Από την μελέτη του περιεχομένου των εγγράφων που έχετε καταθέσει (καλυπτική επιστολή, Τελική Δήλωση Θέματος Διατριβής και βεβαίωση του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου), που αφορούν την πιο πάνω έρευνα, έχω την γνώμη ότι η εν λόγω έρευνα σας δεν εμπίπτει στη σφαίρα αρμοδιοτήτων της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου για βιοηθική αξιολόγηση.

3. Σας ευχόμαστε κάθε επιτυχία στη διεξαγωγή της έρευνας σας.

Με εκτίμηση

Δρ. Μιχάλης Βονιάτης
Πρόεδρος
Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου

Κέντρο Υγείας Έγκωμης, Νίκου Κρανιδιώτη, 2411 Λευκωσία,
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο: cnbc@bioethics.gov.cy Ιστοσελίδα: www.bioethics.gov.cy



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΓΡΑΦΕΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΟΥ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Αρ. Φακ.: 3.28.99
Αρ. Τηλ.: 22818303

4 Μαρτίου 2013

Κύριο Γεώργιο Σάββα
Επτανήσου 14^Α
3100 Αγ. Νικόλαος
Λεμεσός

Γνωστοποίηση Σύστασης και Λειτουργίας Αρχείου/ Έναρξη Επεξεργασίας του κ. Γεώργιου Σάββα, φαρμακοποιού και μεταπτυχιακού φοιτητή του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου για τη διεξαγωγή έρευνας με τίτλο: «Πρόταση για εγκαθίδρυση και λειτουργία ανεξάρτητης κρατικής αρχής φαρμάκων και προϊόντων υγειονομικής περιθαλψης στην Κύπρο. Μια χρηματοοικονομική προσέγγιση.»

Αναφέρομαι στην επιστολή σας προς το Γραφείο Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα με ημερομηνία 27.2.2013, σχετικά με το πιο πάνω θέμα και σας πληροφορώ ότι το συνημμένο σ' αυτήν έντυπο Γνωστοποίησης με ημερομηνία 27.2.2013 δεν θα καταχωριστεί στο Μητρώο Επεξεργασιών που τηρεί το Γραφείο μας, αλλά θα τεθεί προς αποθήκευση, επειδή τόσο από το περιεχόμενο της πιο πάνω επιστολής σας όσο και από το περιεχόμενο του εν λόγω εντύπου δεν προκύπτει επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 μέχρι 2012 (Ν. 138(I)/2001 όπως τροποποιήθηκε με τους Ν. 37(I)/2003 και Ν. 105(I)/2012).

(Μάριος Παπαχριστοδούλου)
για Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων
Προσωπικού Χαρακτήρα

MF/om

Παράρτημα ΙΙΙ. Αποτελέσματα χρηματοοικονομικής ανάλυσης - Σεναρίο 1

Cost Benefit Analysis										
Option 1:	Πληθωρισμός									
<u>Key Assumptions:</u>										
Public Sector Discount Rate 2014	5.00%									
Appraisal period (years)	10	years								
Πληθωρισμός	2.5%									
<u>Summary of the Results of the Analysis:</u>										
Capital Costs	€0									

Whole of Life Costs	€11,545,020									
Present Value of Benefits	€9,771,897									
Present Value of Costs	€9,082,296									
Benefit Cost Ratio	1.08									
Net Present Value	€689,601									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Year	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Discount factor (mid-year)	0.97590	0.92943	0.88517	0.84302	0.80288	0.76464	0.72823	0.69355	0.66053	0.62907

Discount factor (start of year)	1.00000	0.95238	0.90703	0.86384	0.82270	0.78353	0.74622	0.71068	0.67684	0.64461
Άδειες	€930,833	€954,104	€977,956	€1,002,405	€1,027,465	€1,053,152	€1,079,481	€1,106,468	€1,134,130	€1,162,483
Επιθεωρήσεις	€32,646	€33,462	€34,299	€35,156	€36,035	€36,936	€37,859	€38,806	€39,776	€40,770
Διάφορα	€149,862	€153,609	€157,449	€161,385	€165,420	€169,555	€173,794	€178,139	€182,592	€187,157
Total Benefits (mid-year)	€1,113,341	€1,141,175	€1,169,704	€1,198,946	€1,228,920	€1,259,643	€1,291,134	€1,323,413	€1,356,498	€1,390,410
προεξοφλητικό επιτόκιο 5%										
Present Value of Benefits (mid-yr)	€1,086,510	€1,060,640	€1,035,387	€1,010,735	€986,670	€963,178	€940,245	€917,858	€896,004	€874,671

Present Value of Benefits	€9,771,897										
Διάφορες λειτουργικές δαπάνες	-€188,664	-€188,664	-€188,664	-€188,664	-	-	-	-	-	-	-
					€188,664	€188,664	€188,664	€188,664	€188,664	€188,664	€188,664
Άλλες Υπηρεσίες που προσφέρονται από άλλα κρατικά τμήματα	-€110,000	-€112,750	-€115,569	-€118,458	-	-	-	-	-	-	-
					€121,419	€124,455	€127,566	€130,755	€134,024	€137,375	€137,375
Αγορά υπηρεσιών απο τον ιδιωτικό τομέα (μετά απο διαγωνισμό)	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000
Απόσβεση	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618

Δαπάνες Μισθοδοσίας Προσωπικού	-€727,175	-€727,175	-€727,175	-€727,175	- €745,35 4	- €763,98 8	- €783,08 8	- €802,66 5	- €822,73 2	- €843,30 0
Total Costs (mid- year)	- €1,101,45 7	- €1,104,20 7	- €1,107,02 6	- €1,109,91 5	- €1,131,0 56	- €1,152,7 25	- €1,174,9 36	- €1,197,7 03	- €1,221,0 38	- €1,244,9 57
Capital Costs (at start of year)	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0
Total Costs	- €1,101,45 7	- €1,104,20 7	- €1,107,02 6	- €1,109,91 5	- €1,131,0 56	- €1,152,7 25	- €1,174,9 36	- €1,197,7 03	- €1,221,0 38	- €1,244,9 57
Total Capital Costs	\$0									
Total Whole of Life Costs	- €11,545,0									

	20									
Present Value of Costs (mid-year)	- €1,074,91 2	- €1,026,28 2	-€979,906	-€935,680	- €908,09 7	- €881,42 3	- €855,62 6	- €830,67 1	- €806,52 9	- €783,17 0
Present Value of Costs (start year)	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Present Value of Costs (by year)	- €1,074,91 2	- €1,026,28 2	-€979,906	-€935,680	- €908,09 7	- €881,42 3	- €855,62 6	- €830,67 1	- €806,52 9	- €783,17 0
Present Value of Costs	- €9,082,29 6									

Net Cash Flows	€11,884	€36,968	€62,678	€89,032	€97,864	€106,918	€116,198	€125,710	€135,460	€145,453
Net Present Value (by year)	€11,598	€34,359	€55,481	€75,055	€78,573	€81,754	€84,619	€87,187	€89,475	€91,501
Cumulative NPV	€11,598	€45,956	€101,437	€176,492	€255,065	€336,819	€421,438	€508,625	€598,100	€689,601
<u>Chart data only:</u>										
Year	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Present Value of Benefits (thousands)	€1,086,509.563	€1,060,640.288	€1,035,386.948	€1,010,734.877	€986,669.761	€963,177.624	€940,244.824	€917,858.042	€896,004.279	€874,670.844
Present Value of	- €1,074,91	- €1,026,28	- €979,906.	- €935,679.	- €908,09	- €881,42	- €855,62	- €830,67	- €806,52	- €783,16

Costs (thousands)	1.97	1.61	13	60	6.88	3.49	5.75	1.36	9.34	9.93
Cumulative Net Present Value (thousands)	€11,597.60	€45,956.27	€101,437.09	€176,492.36	€255,065.25	€336,819.38	€421,438.46	€508,625.14	€598,100.08	€689,600.99

Παράρτημα IV. Αποτελέσματα χρηματοοικονομικής ανάλυσης - Σεναρίο 2

Cost Benefit Analysis	Ενιαία Αρχή Φαρμάκων									
Option 2:	Άμεση Αύξηση									
<u>Key Assumptions:</u>										
Public Sector Discount Rate 2011	5.00%									
Appraisal period (years)	10	years								
<u>Summary of the Results of</u>										

<u>the Analysis:</u>										
Capital Costs	€0									
Whole of Life Costs	€11,014,570									
Present Value of Benefits	€12,332,912									
Present Value of Costs	€8,715,195									
Benefit Cost Ratio	1.42									
Net Present Value	€3,617,718									

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Year	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Discount factor (mid-year)	0.97590	0.92943	0.88517	0.84302	0.80288	0.76464	0.72823	0.69355	0.66053	0.62907
Discount factor (start of year)	1.00000	0.95238	0.90703	0.86384	0.82270	0.78353	0.74622	0.71068	0.67684	0.64461
Άδειες(40% εφραπαξ αυξηση τελων)	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7	€1,303,16 7
Επιθεωρήσεις	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704	€45,704
Διάφορα	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806	€209,806

Total Benefits (mid-year)	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7	€1,558,67 7
Present Value of Benefits (mid-yr)	€1,521,11 3	€1,448,67 9	€1,379,69 4	€1,313,99 5	€1,251,42 3	€1,191,83 2	€1,135,07 8	€1,081,02 7	€1,029,54 9	€980,523
Present Value of Benefits	€12,332,9 12									
Διάφορες λειτουργικές δαπάνες	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664	- €188,664
Άλλες Υπηρεσίες που προσφέρονται από άλλα	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000	- €110,000

κρατικά τμήματα											
Αγορά υπηρεσιών απο τον ιδιωτικό τομέα (μετά απο διαγωνισμό)	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000	-€48,000
Απόσβεση	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618	-€27,618
Δαπάνες Μισθοδοσίας Προσωπικού	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175	- €727,175
Total Costs (mid-year)	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7

Capital Costs (at start of year)	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Total Costs	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7	- €1,101,45 7
Total Capital Costs	€0										
Total Whole of Life Costs	- €11,014,5 70										
Present Value of Costs (mid- year)	- €1,074,91 2	- €1,023,72 6	- €974,977	- €928,549	- €884,333	- €842,222	- €802,116	- €763,920	- €727,543	- €692,898	-

Present Value of Costs (start year)	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0	€0
Present Value of Costs (by year)	- €1,074,912	- €1,023,726	- €974,977	- €928,549	- €884,333	- €842,222	- €802,116	- €763,920	- €727,543	- €692,898	-
Present Value of Costs	- €8,715,195										
Net Cash Flows	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220	€457,220
Net Present Value (by year)	€446,201	€424,953	€404,717	€385,445	€367,091	€349,610	€332,962	€317,107	€302,006	€287,625	

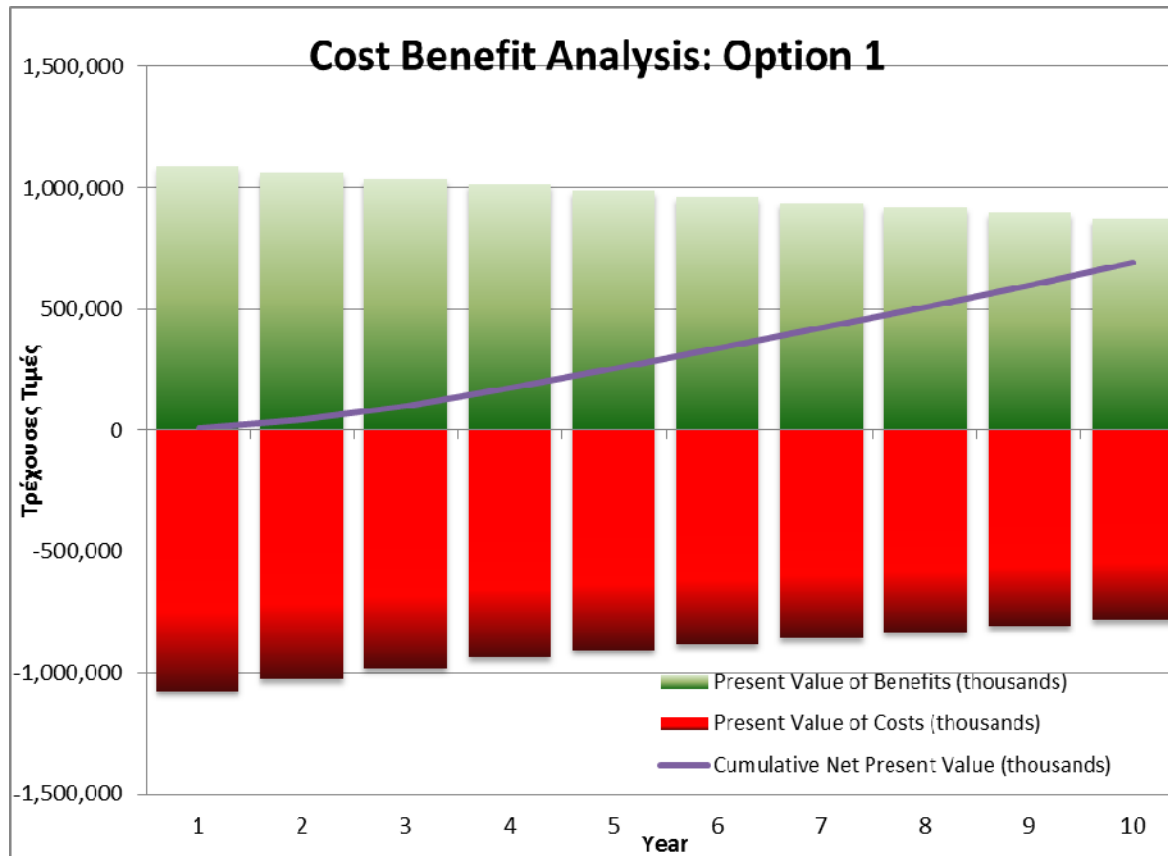
Cumulative NPV	€446,201	€871,154	€1,275,872	€1,661,317	€2,028,408	€2,378,018	€2,710,980	€3,028,086	€3,330,093	€3,617,718
<u>Chart data only:</u>										
Year	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Present Value of Benefits (thousands)	€1,521,112.93	€1,448,678.98	€1,379,694.27	€1,313,994.54	€1,251,423.37	€1,191,831.79	€1,135,077.89	€1,081,026.56	€1,029,549.11	€980,522.96
Present Value of Costs (thousands)	- €1,074,911.97	- €1,023,725.68	- €974,976.84	- €928,549.37	- €884,332.74	- €842,221.65	- €802,115.86	- €763,919.87	- €727,542.73	- €692,897.84
Cumulative Net Present	€446,200.	€871,154.	€1,275,87	€1,661,31	€2,028,40	€2,378,01	€2,710,97	€3,028,08	€3,330,09	€3,617,71

Value (thousands)	97	27	1.70	6.87	7.51	7.64	9.67	6.37	2.74	7.87
----------------------	----	----	------	------	------	------	------	------	------	------

Παράρτημα V. Συγκριτικός Πίνακας Αποτελεσμάτων των δύο Σεναρίων

Economic Analysis/ Summary Table	Ενιαία Αρχή Φαρμάκων	
	Option 1	Option 2
Appraisal period (years)	10	10
Capital Costs	€0.00	€0.00
Whole of Life Costs	€11,545,019.51	€11,014,570.00
Cost-benefit analysis of monetary costs and benefits at the Public Sector Discount Rate		
Present Value of Benefits	€9,771,897.05	€12,332,912.41
Present Value of Costs	€9,082,296.06	€8,715,194.54
Benefit Cost Ratio	€1.08	€1.42
Net Present Value	€689,600.99	€3,617,717.87

Παράρτημα VI. Γραφική απεικόνιση οικονομικής απόδοσης – Σενάριο 1



Παράρτημα VII. Γραφική απεικόνιση οικονομικής απόδοσης – Σενάριο 2

