



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
*«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»*

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΣΕ ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΡΙΣΗΣ:
Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ**

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΓΟΥΒΑΛΑΣ

ΟΝΟΜΑ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΑ ΚΑΘΗΓΗΤΗ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΟΛΥΖΟΣ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΜΑΡΤΙΟΣ, 2015



**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
*«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»*

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΕ
ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΡΙΣΗΣ:
Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ**

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΓΟΥΒΑΛΑΣ

ΟΝΟΜΑ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΑ ΚΑΘΗΓΗΤΗ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΟΛΥΖΟΣ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΜΑΡΤΙΟΣ, 2015

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Νικόλαο Πολύζο για την καθοδήγηση καθώς και τις συμβουλές του τόσο κατά τη διάρκεια της εκπόνησης της εργασίας, όσο και κατά τη συγγραφή αυτής. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω πολύ το μέλος ΣΕΠ του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου και Ειδικό Επιστήμονα της ΕΣΔΥ κ. Κωνσταντίνο Αθανασάκη για τις πολύτιμες συμβουλές του στη σύνταξη του ερωτηματολογίου της έρευνας, όπως επίσης τον κοσμήτορα και καθηγητή της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας κ. Ιωάννη Κυριόπουλο και τον ομότιμο καθηγητή του Πανεπιστημίου Πατρών κ. Άρη Σισσούρα για τις εμπειριστατωμένες υποδείξεις και προτάσεις τους για τη βελτίωση της παρούσας ερευνητικής εργασίας. Τον ακαδημαϊκό υπεύθυνο του παρόντος μεταπτυχιακού προγράμματος αναπληρωτή καθηγητή του ΑΚΠΥ κ. Μάμα Θεοδώρου, για την άμεση συμπαράσταση καθ όλη τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος και ιδιαίτερα για τη πολύτιμη βοήθεια του στις τελικές διορθώσεις του κειμένου. Τους συναδέλφους μου φαρμακοποιούς κκ. Ανδρέα Γαλανόπουλο και Γιάννη Παπαδόπουλο για τη συμβολή τους στην αποστολή και αποδοχή των ερωτηματολογίων.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου για την κατανόηση που έδειξε κατά τη διάρκεια εκπόνησης της διπλωματικής μου διατριβής.

Περιεχόμενα

Σελίδα

Περίληψη.....	7
Abstract	10
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	12
1.1 Αντικείμενο και σκοπός της εργασίας.....	13
1.2 Πηγές και μεθοδολογία.....	14
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.....	15
2.1. Ταξινόμηση και καθορισμός των πρακτικών της φαρμακευτικής πολιτικής	16
2.2. Παρεμβάσεις προς την πλευρά της προσφοράς.....	17
2.2.1. Έλεγχος των τιμών.....	17
2.2.2. Άμεσος Έλεγχος των Δαπανών.....	18
2.2.3. Έλεγχος των Κερδών.....	19
2.3. Παρεμβάσεις-πρακτικές προς την πλευρά της ζήτησης	20
2.3.1. Πρακτικές που αποσκοπούν στους ιατρούς.....	21
2.3.2. Πρακτικές που αποσκοπούν στους φαρμακοποιούς.....	22
2.3.3. Πρακτικές που αποσκοπούν στους ασθενείς.....	23
2.3.4. Χρηματοδότηση/Αποζημίωση.....	24
3. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ.....	26
3.1. Η παγκόσμια Φαρμακευτική αγορά.....	27
3.2. Το Ευρωπαϊκό περιβάλλον σήμερα.....	29
3.2.1 Παρεμβάσεις για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης.....	31
3.2.2. Επιπτώσεις και μελλοντικές προοπτικές.....	33

3.3. Η Ελληνική Πραγματικότητα.....	36
3.3.1. Η ελληνική αγορά πριν την κρίση (2004-2009).....	37
3.3.2. Οι πολιτικές πρακτικές της περιόδου 2004-2009.....	39
3.3.3. Παράγοντες που συνδέονται με την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης την περίοδο πριν την κρίση.....	42
3.3.4 Η είσοδος στην κρίση και τα μέτρα που ελήφθησαν στην ελληνική φαρμακευτική αγορά.....	45
3.3.4.1 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Τιμολόγηση.....	46
3.3.4.2 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Αποζημίωση.....	48
3.3.4.3 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.....	52
3.3.4.4 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Θεσμικές αλλαγές: Η σύσταση του Ε.Ο.Π.Υ.....	52
3.3.4.5 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Κίνητρα σε ιατρούς και φαρμακοποιούς.....	53
3.3.5 Τα αποτελέσματα των μέτρων της περιόδου 2010-2014.....	54
3.3.6 Η σύγκριση πριν και μετά την κρίση.....	57
4. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΟΥ ΝΗΜΟΝΙΟΥ : ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ.....	61
4.1. Τα γενόσημα φάρμακα και ο ρόλος τους στην άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής.....	61
4.2. Πορτογαλία.....	63
4.2.1. Η Αύξηση του ανταγωνισμού μέσω της χρήσης γενοσήμων	64
4.2.2. Τα αποτελέσματα των μέτρων... ..	65
4.3. Ελλάδα.....	67

4.3.1. Τα αποτελέσματα.....	69
4.4. Συζήτηση.....	72
5. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	73
5.1. Το Μοντέλο ΚΑΡ.....	75
5.2. Κατάρτιση Ερωτηματολογίου.....	76
5.3. Υλοποίηση-Χρόνος Διεξαγωγής της Έρευνας.....	77
5.4. Επεξεργασία των Δεδομένων.....	77
5.4.1. Έλεγχος.....	78
5.4.2. Κωδικογράφηση.....	78
5.5. Στατιστική Επεξεργασία και Ανάλυση Δεδομένων	78
6. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	79
6.1. Αποτελέσματα δημογραφικών ερωτήσεων	79
6.2. Αποτελέσματα κλειστού τύπου ερωτήσεων... ..	80
6.3. Αποτελέσματα πινάκων διπλής εισόδου	86
7. ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.....	88
8. ΕΠΙΛΟΓΟΣ	93
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....	96
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	105

Περίληψη

Η Ελλάδα βιώνει τις συνέπειες της οικονομικής κρίσης από το 2009 μέχρι σήμερα. Στο πλαίσιο αυτό ο τομέας του φαρμάκου ήταν από εκείνους που επελέγησαν να συμβάλουν τα μέγιστα στην προσπάθεια της προσαρμογής και επίτευξης των δημοσιονομικών στόχων μέσα από ένα μεγάλο αριθμό μέτρων και παρεμβάσεων. Η παρούσα διπλωματική εργασία επιχειρεί στο γενικό μέρος να συνθέσει την εμπειρία που προκύπτει από την ακαδημαϊκή καταγραφή των πολιτικών για το φάρμακο με τις πρακτικές που ακολουθήθηκαν στις δημόσιες φαρμακευτικές πολιτικές στη χώρα άλλα και στο διεθνές περιβάλλον κατά την δεκαετία 2004-2014.

Μέσω ανασκόπησης της εγχώριας και διεθνούς βιβλιογραφίας και κριτικής αξιολόγησης της ελληνικής Νομοθεσίας πραγματοποιήθηκε συγκριτική ανάλυση των οικονομικών στοιχείων δαπανών φαρμάκων και των κανονιστικών διατάξεων που εφαρμόστηκαν τα τελευταία δέκα χρόνια. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν τη διαφορετική πολιτική προσέγγιση που ακολουθήθηκε και είχε ως αποτέλεσμα, τη διαμόρφωση δύο διακριτών περιόδων με διαφορετικά χαρακτηριστικά, με σημείο καμπής το 2009. Η διαρκής αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης με ταυτόχρονη διόγκωση της αγοράς με αυξημένους ρυθμούς ανάπτυξης, έδωσε τη θέση σε περιβάλλον ανατροπής από το 2010 και μετά, όπου καταγράφεται ραγδαία πτωτική πορεία της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι αλληπάλληλες παρεμβάσεις θεσμικού και δομικού χαρακτήρα, αλλά και οι πρακτικές ελέγχου της δαπάνης μέσω διατάξεων που αφορούν στην τιμολόγηση, την αποζημίωση, τον έλεγχο του όγκου αλλά και στις πολιτικές προώθησης των γενοσήμων, μείωσαν τη δαπάνη από τα € 5,1 δις το 2009 στα € 2 δις το 2014. Σημαντικό μέρος της δαπάνης μετακυλήθηκε στους ασφαλισμένους μέσω της αύξησης των συμμετοχών και του αποκλεισμού από την αποζημίωση αρκετών σκευασμάτων.

Στο ειδικό μέρος η διατριβή ανέλυσε στο πρώτο σκέλος συγκριτικά μέσω βιβλιογραφικής ανασκόπησης τις πολιτικές γενοσήμων σε Ελλάδα και Πορτογαλία την περίοδο του μνημονίου. Η ανάλυση αποκάλυψε την σημαντική ομοιότητα στις πολιτικές πρακτικές που ακολουθήθηκαν στις δύο χώρες και κατέγραψε την ελαφρά υπεροχή της Πορτογαλίας όσον αφορά τα αποτελέσματα της πολιτικής προώθησης γενοσήμων. Η συνεισφορά της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας στην κατεύθυνση της

παραγωγικής ανασυγκρότησης της χώρας όπως και η διασύνδεσή της με τις πολιτικές πρακτικές αποτέλεσαν το αντικείμενο του δεύτερου σκέλους του ειδικού μέρους της διατριβής. Ειδικότερα επιχειρήθηκε μέσω αποστολής ερωτηματολογίου αξιολόγησης των γνώσεων, αντιλήψεων και συμπεριφορών διευθυντικών στελεχών της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας αλλά και άλλων ειδικών στο φάρμακο, να διερευνηθεί ο ρόλος που καλείται να επιτελέσει η ελληνική φαρμακοβιομηχανία στην κατεύθυνση της ανάπτυξης και της δημιουργίας ενός νέου μοντέλου ανάπτυξης της χώρας. Τα σημαντικότερα συμπεράσματα που προέκυψαν μετά τη στατιστική ανάλυση των δεδομένων που προέκυψαν από τις απαντήσεις 21 διευθυντικών στελεχών της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων ειδικών ήταν τα εξής:

- 1) Η διατήρηση σταθερού θεσμικού περιβάλλοντος αποτελεί την πρώτη επιλογή στις προτιμήσεις όσον αφορά τις προτεραιότητες που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας στη χώρα.
- 2) Ο κύριος άξονας ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας περνά μέσα από την παραγωγή γενοσήμων, απλών "αντιγράφων" αλλά ιδιαίτερα μέσω της εξέλιξης καινοτόμων μορφών χορήγησης με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών.
- 3) Η εφαρμογή μιας εθνικής στρατηγικής ανάπτυξης των γενοσήμων αποτελεί το κυρίαρχο όχημα που θα βελτιώσει την ελκυστικότητα και θα επιτρέψει τη περαιτέρω διεύρυνση των γενοσήμων στην φαρμακευτική αγορά.
- 4) Η επίσπευση των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων, η συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στις διαδικασίες της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, η ανάπτυξη της έρευνας με την χρηματοδότηση ικανών κλινικών μελετών και την δημιουργία και ανάπτυξη των κέντρων βιοϊσοδυναμίας αποτελούν προκλήσεις όσον αφορά τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας.
- 5) Η επίσημη, διαφανής καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης, η πρόσβαση στα στοιχεία της από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες και η εμπάθυνση της συνεργασίας με μεταφορά τεχνογνωσίας με τα Ελληνικά Πανεπιστήμια αλλά και η ποιοτική ανασυγκρότηση του ανθρώπινου δυναμικού θα βελτιώσει σημαντικά το επίπεδο λειτουργικότητας.

- 6) Όσον αφορά τη βελτίωση της εξωστρέφειας από τις απαντήσεις προέκυψε ότι η ευαισθητοποίηση των εμπλεκόμενων συντελεστών (ιατρών, φαρμακοποιών, συλλόγων, κλπ) αλλά και η επικοινωνία με τον ασθενή είναι δυνατόν να επηρεάσει θετικά την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας και να βελτιώσει την κοινωνική εικόνα της.

Συμπερασματικά θα μπορούσαμε να καταγράψουμε ότι η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία καταγράφοντας μια σημαντική αναπτυξιακή και εξαγωγική πορεία την προηγούμενη δεκαετία συνεχίζει σήμερα, παρά την κρίση να έχει όλα τα εχέγγυα που θα της επιτρέψουν μέσα από ένα σταθερό θεσμικό πλαίσιο και μια ολοκληρωμένη πολιτική ανάπτυξης των γενοσήμων να αξιοποιήσει όλα τα συγκριτικά πλεονεκτήματα που διαθέτει. Με βελτίωση της εξωστρέφειας και στρατηγικές συνεργασίες και στοχευόμενες εξαγωγές μπορεί να ηγηθεί του κλάδου μεταποίησης σε μια νέα πορεία ανάπτυξης της χώρας.

Abstract

From 2009 until today Greece is experiencing the consequences of the financial crisis. In this context the drug sector was among those selected to greatly contribute to the effort of adaptation and achievement of fiscal goals, through a large number of measures and interventions. In the general part this thesis attempts to compose the experience resulting from the academic record of pharmaceutical policies with the practices followed in public pharmaceutical policies in the country and international environment in the decade 2004-2014.

Through the review of domestic and international literature and critically evaluation of the Greek legislation was conducted a comparative analysis of financial data drug costs and regulations applied in the last ten years. The results illustrate the different political approach followed and resulted, formulating two distinct periods with different characteristics, with the 2009 as turning point. The steady growth in pharmaceutical expenditure with simultaneous increase of the market with increased growth rates, gave way to overthrow environment from 2010 onwards, where sharp downward trend of pharmaceutical expenditure recorded. The repeated interventions of institutional and structural character, but also the cost control practices through provisions relating to the pricing, compensation, volume control and on generics promoting policies, reduced the cost of € 5, 1 billion in 2009 to € 2 billion in 2014. A significant part of the costs passed on to patients through increased co-payments and exclusion of several drugs from reimbursement list.

In the special part the thesis analyzed through comparative literature review of generic policies in Greece and Portugal during the period of the memorandum. The analysis revealed a significant similarity in political practices followed in the two countries and noted the slight superiority of Portugal as regards the effects of generic promotion policy.

The role assigned to it by the Greek pharmaceutical industry towards the development and creation of a new country's development model, attempted to explore subsequently, through a questionnaire evaluating knowledge and attitudes of Greek pharmaceutical managers and other drug specialists. After statistical analysis of the

answers given by 21 managers of the pharmaceutical industry and other specialty the most important conclusions were:

- 1) Maintaining a stable institutional environment is the first option in the preferences on the priorities that will enable the development of the pharmaceutical industry in the country.
- 2) The primary pharmaceutical development axis passes through the production of generic, simple copy but particularly through the development of innovative forms of administration by integrating new technologies.
- 3) The implementation of a national strategy of development of generics is the dominant vehicle which will improve the attractiveness and will allow further penetration of generics in the pharmaceutical market.
- 4) The acceleration of mutual recognition of approvals processes, the participation of the pharmaceutical industry in the processes of Health Technology Assessment, the development of research with funding capable clinical studies and the creation and development of bioequivalence centers are challenges in improving competitiveness.
- 5) The official, transparent record of pharmaceutical expenditure along with access to information from the pharmaceutical industry, the deepening cooperation through transfer of technology with the Greek Universities and the qualitative reconstruction of human resources will greatly enhance the functionality level.
- 6) As regards the improvement of the extroversion of the responses showed that the awareness of the actors involved (physicians, pharmacists, associations, etc.) and communication with the final patient is possible to positively influence the development and improve the social image of the Greek pharmaceutical industry.

In conclusion we could say that the domestic pharmaceutical industry, recording a significant growth and export trend in the past decade, continues today despite the crisis and have all those safeguards that will allow through a stable institutional framework and an integrated policy development of generic exploit all comparative advantages. By improving openness, strategic partnerships and targeted acquisitions can lead the manufacturing industry in a new country's development path.

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Αντικείμενο και σκοπός της εργασίας

Η ανάλυση των πολιτικών φαρμάκου αποτελεί πάντα ένα σύνθετο έργο που έχει να κάνει με τη σύγκλιση των συχνά αντικρουόμενων δεικτών υγείας, με τους κοινωνικούς δείκτες από τη μία και με την επίτευξη των στόχων που θέτει η παραγωγική βιομηχανική δραστηριότητα από την άλλη. Έτσι παρόλο που η καινοτομία και η προσβασιμότητα συνιστούν έννοιες καλοδεχούμενες από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, οι υψηλές τιμές και η αυξανόμενη φαρμακευτική δαπάνη χαρακτηρίζονται ως ανεπιθύμητες από την πλευρά των πληρωτών (καταναλωτών και ασφαλιστικών συστημάτων), παρότι επιδιώκονται από τους προμηθευτές αφού μεταφράζονται σε υψηλά έσοδα και κέρδη για εκείνους. Αναγκαστικά λοιπόν μια ολοκληρωμένη εθνική πολιτική για το φάρμακο θα πρέπει να κάνει συμβιβασμούς μεταξύ των παραπάνω αντικρουόμενων στόχων.

Τα ζητήματα ισοτιμίας και πρόσβασης στις παροχές φροντίδας υγείας και φαρμάκων αποτελούν διαρκείς προτεραιότητες κάθε Ευρωπαϊκού κράτους, εφόσον αποτελούν βασικά στοιχεία στην προσπάθεια κατάκτησης και ενίσχυσης της κοινωνικής δικαιοσύνης προς όλους τους πολίτες (Boeri 2002, Mossialos and McKee 2002, Sapir 2005) . Παράλληλα όμως η συνεχιζόμενη αύξηση των απαιτούμενων δαπανών για την υγεία και ιδιαίτερα για το φάρμακο, προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία στους διαμορφωτές των πολιτικών υγείας. Η ανησυχία αυτή δημιουργεί την ανάγκη επίτευξης ισορροπίας ανάμεσα στην εξασφάλιση ότι καθένας θα έχει πρόσβαση στη φαρμακευτική αγωγή με κόστος οικονομικά προσιτό και ταυτόχρονα στην ενθάρρυνση της ανταγωνιστικότητας, της έρευνας και ανάπτυξης (R & D) στη φαρμακευτική βιομηχανία (Mossialos και Le Grand 1999).

Η Ελλάδα βιώνει τις συνέπειες της οικονομικής κρίσης από το 2009 μέχρι σήμερα. Στο διάστημα αυτό, μέσω των δημοσιονομικών προσαρμογών οι συνολικές δαπάνες υγείας έπρεπε να περισταλούν από το 10,1%¹ του ΑΕΠ το 2009 (εκ των οποίων πάνω από 69% δημόσιες), στο 6% το 2014² (εκ των οποίων οι δημόσιες να

¹ Health expenditure series, World Health Organization, Geneva, (latest updates are available on <http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>).

² Ν. 4046. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 28/Α/14.2.2012 . 'Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας

είναι σταθερά κάτω από το 60% της συνολικής δαπάνης υγείας). Αντίστοιχα ο τομέας του φαρμάκου από το 2,3% του 2009 έπρεπε να συρρικνωθεί κάτω από το 1% του ΑΕΠ το 2014. Ταυτόχρονα βασικοί οικονομικοί δείκτες όπως το ΑΕΠ σημειώνει πτώση πέραν του 25% σε σχέση με τα επίπεδα προ της κρίσης ενώ η ανεργία κινείται σε ρυθμούς άνω του 27%³. Οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης και η σπανιότητα των πόρων, σε συνδυασμό με την τρέχουσα αναδιοργάνωση του Συστήματος Υγείας καθιστούν επιτακτική την ανάγκη καταγραφής των πολιτικών επιλογών στον τομέα του φαρμάκου και τη διερεύνηση των συνεπειών των αποφάσεων αυτών, τόσο σε μακροοικονομικό επίπεδο αλλά ταυτόχρονα και στο επίπεδο πρόσβασης των ασθενών.

Σαν συνέπεια, στο επίκεντρο της παρούσας διπλωματικής εργασίας τίθεται η αξιολόγηση των πολιτικών φάρμακου που εφαρμόζονται στη χώρα τα τελευταία χρόνια. Ωστόσο, για την εκτέλεση της ανωτέρω αποστολής, είναι απαραίτητο να αποκτηθεί μια λεπτομερής και συγκρίσιμη εικόνα των πολιτικών πρακτικών που εφαρμόστηκαν κατά την τελευταία δεκαετία. Στο βαθμό που η άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής και στρατηγικής συνήθως αποτελείται από ένα σύνολο από μεμονωμένες πρακτικές / μηχανισμούς που επηρεάζουν συχνά ο ένας τον άλλον, είναι σημαντικό να δοθούν απαντήσεις σε ζητήματα που αποτελούν τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα της εργασίας, δηλαδή:

1. Ποιες ήταν οι πολιτικές παρεμβάσεις τα χρόνια του μνημονίου στην Ελλάδα;
2. Ποία τα αποτελέσματα στην συγκράτηση των δαπανών για το φάρμακο;
3. Η επιλογή της προώθησης των γενοσήμων φαρμάκων τι ποσοστό αποδοχής είχε από τον ιατρικό πληθυσμό τόσο στη νοσοκομειακή όσο και στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη;
4. Ποίος είναι ο ρόλος που καλείται να επιτελέσει η ελληνική φαρμακοβιομηχανία στην κατεύθυνση της ανάπτυξης και της δημιουργίας ενός νέου μοντέλου ανάπτυξης της χώρας;

(Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας. Διαθέσιμο από : <http://www.sfee.gr/files/fek/254B.pdf>.

³ ΕΛ.ΣΤΑΤ. Ετήσιοι Εθνικοί Λογαριασμοί , Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν , Χρονοσειρές. Διαθέσιμο από : http://www.statistics.gr/portal/page/portal/ESYE/PAGE-themes?p_param=A0702.

Στο πλαίσιο αυτό, η παρούσα εργασία χωρίζεται σε τρία μέρη. Το πρώτο και θεωρητικό μέρος ασχολείται εισαγωγικά με τον σκοπό, το αντικείμενο και την ανάγκη ανάληψης της εργασίας. Γίνεται αναφορά στις πηγές που αποτέλεσαν τη βάση της μελέτης και προσεγγίζονται θεωρητικά οι διεθνώς ακολουθούμενες πρακτικές τόσο προς την πλευρά της προσφοράς όσο και προς αυτήν της ζήτησης.

Στο δεύτερο και γενικό μέρος η παρούσα διατριβή θα αναλύσει οικονομικά στοιχεία δαπανών φαρμάκων τα τελευταία χρόνια καθώς και κανονιστικές διατάξεις που εφαρμόστηκαν με στόχο να εξάγει τεκμηριωμένα συμπεράσματα των πολιτικών φαρμάκου στη χώρα μας. Δίνεται έμφαση στη ανάλυση των παρεμβάσεων ανά τομέα και καταγράφονται οι συγκριτικές διαφορές στην προ της κρίσης περίοδο (2004-2009) όσο και στο χρονικό διάστημα από το 2009 έως σήμερα. Μελετώνται οι παρεμβάσεις και τα αποτελέσματα τόσο προς την πλευρά των ιατρών, φαρμακοποιών και ασθενών όσο και οι τιμολογιακές παρεμβάσεις. Επιπλέον η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων αλλά και η πορεία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας την εν λόγω χρονική περίοδο τίθενται υπό εξέταση.

Στο τρίτο και ειδικό μέρος, αντικείμενο μελέτης θα αποτελέσει η πολιτική των γενοσήμων ως στοιχείο συγκριτικής μελέτης σε Ελλάδα και Πορτογαλία αλλά και η σύνταξη και ανάλυση ερωτηματολογίου που επικεντρώνεται στην διερεύνηση και αποτύπωση των αντιλήψεων, στάσεων και συμπεριφορών δείγματος στελεχών της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας αλλά και ειδικών σε σχέση με την προοπτική συμβολής της φαρμακοβιομηχανίας – κυρίως μέσω της παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων - σε ένα νέο μοντέλο προώθησης της ανάπτυξης και της καινοτομίας για τη χώρα.

1.2 Πηγές και μεθοδολογία

Η εργασία σκοπεύει να συνθέσει την εμπειρία που προκύπτει από την καταγραφή των πολιτικών για το φάρμακο με τις πρακτικές που ακολουθήθηκαν στις δημόσιες φαρμακευτικές πολιτικές στη χώρα κατά την δεκαετία 2004-2014. Τη βάση της μελέτης αποτέλεσαν ως εκ' τούτου δύο ομάδες πηγών:

- 1) Η διαθέσιμη εγχώρια και διεθνής βιβλιογραφία μέσω της οποίας πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική ανασκόπηση των μοντέλων φαρμακευτικής πολιτικής και των δεδομένων της φαρμακευτικής αγοράς.

- 2) Η συγκέντρωση και κριτική αξιολόγηση της ελληνικής Νομοθεσίας και σχετικών κειμένων (Μνημονικών Συμβάσεων, Υπουργικών Αποφάσεων, Κανονιστικών Διατάξεων κ.λπ.) της τελευταίας 10ετίας, που σχετίζεται με τη φαρμακευτική πολιτική.

Στο ειδικό μέρος η μεθοδολογία περιλάμβανε:

- 1) Πέραν της βιβλιογραφικής ανασκόπησης των δεικτών που αφορούν στην φαρμακευτική πολιτική στη χώρα και συγκριτική ανάλυση με τις αντίστοιχες πολιτικές στην Πορτογαλία και,
- 2) Προκειμένου να καταρτιστεί η πρόταση κατεύθυνσης της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στην συνεισφορά της ανάπτυξης και καινοτομίας στη χώρα, την σύνταξη, αποστολή και ανάλυση ερωτηματολογίου σε διευθυντικά στελέχη μεγάλων ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, στελεχών οργανισμών του δημοσίου και ειδικών. Σκοπό της έρευνας αποτέλεσε η διερεύνηση και αποτύπωση των αντιλήψεων, στάσεων και των συμπεριφορών των ερωτηθέντων, σε σχέση με την προοπτική συμβολής της φαρμακοβιομηχανίας σε ένα νέο μοντέλο προώθησης της ανάπτυξης και της καινοτομίας για τη χώρα.

Το λεξιλόγιο⁴ που αναπτύχθηκε από το WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies(WHOCCPPR)⁵ χρησιμοποιείται μερικές φορές ως σημείο αναφοράς για τη διασφάλιση της συνοχής και ενιαίας έκφρασης και συντονισμού στην ορολογία με άλλα κείμενα φαρμακευτικής πολιτικής και ασφαλιστικής κάλυψης.

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Στις περισσότερες χώρες, η φαρμακευτική αγορά συγκαταλέγεται μεταξύ των πλέον «ρυθμισμένων» αγορών. Πέραν του εισοδήματος και των αναγκών για φροντίδα υγείας, το ρυθμιστικό πλαίσιο της φαρμακευτικής αγοράς είναι εκείνο που καθορίζει σε μεγάλο βαθμό το επίπεδο και την ποιότητα της φαρμακευτικής δαπάνης. Η λογική πίσω από την κρατική ρυθμιστική παρέμβαση στη φαρμακευτική αγορά περιλαμβάνει

⁴ Οποιαδήποτε αναφορά στο λεξιλόγιο θα εμφανίζεται ως υποσημείωση για τη διευκόλυνση της ολοκληρωμένης ανάγνωσης του κειμένου.

⁵ <http://whocc.goeg.at/Glossary/Search>

την αποτυχία του κλασσικού μοντέλου της αγοράς να εξηγήσει τις ιδιαιτερότητες της αγοράς υπηρεσιών υγείας και συγκεκριμένα της φαρμακευτικής αγοράς. Η αντίστροφη επιλογή, ο ηθικός κίνδυνος, η ασύμμετρη πληροφόρηση αποτελούν, τις πιο γνωστές, βασισμένες σε κριτήρια ισοτιμίας και αποδοτικότητας, αιτιολογήσεις των σχεδιαστών των κρατικών πολιτικών για τη ρύθμιση των αγορών υπηρεσιών υγείας⁶.

2.1 Ταξινόμηση και καθορισμός των πρακτικών της φαρμακευτικής πολιτικής

Ο όρος «πρακτικές» χρησιμοποιείται στη συνέχεια του κειμένου σαν συνώνυμη έννοια κάθε είδους παρέμβασης, μέτρων, μηχανισμών ή ρυθμίσεων που αναφέρονται σε συστηματικές και επαρκώς δομημένες δράσεις από την πλευρά του κράτους και των τρίτων πληρωτών (ασφαλιστικά ταμεία, ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες) και οι οποίες επηρεάζουν τους κανόνες και τη λειτουργία της αγοράς ή τη συμπεριφορά των εμπλεκόμενων. Η συνήθης διάκριση μεταξύ των παρεμβάσεων στην πλευρά της προσφοράς και της ζήτησης αναφέρεται στις δύο βασικές οικονομικές μονάδες της αγοράς: τους προμηθευτές και τους αγοραστές.

Στην περίπτωση της φαρμακευτικής αγοράς, η ζήτηση δεν καθορίζεται συνήθως από μια μόνο μονάδα λήψης απόφασης, αλλά από τουλάχιστον τρεις: τον ασθενή/καταναλωτή, τον ιατρό και τον φαρμακοποιό. Επιπρόσθετα ο καταναλωτής στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες δεν πληρώνει απευθείας για τα φάρμακα, καθώς η δαπάνη αυτή χρηματοδοτείται μερικώς ή καθ' ολοκληρίαν από έναν τρίτο πληρωτή, που δεν είναι άλλος από κάποιο κρατικό ή ιδιωτικό ασφαλιστικό οργανισμό. Η μορφή αυτή επιδότησης προφανώς επηρεάζει την ζήτηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων που καθίσταται καταυτόν τον τρόπο υψηλότερη από αυτή που θα διαμορφώνονταν αν οι καταναλωτές έπρεπε να πληρώσουν το σύνολο του κόστους για την αγορά φαρμάκων αποκλειστικά από το διαθέσιμο εισόδημα τους.

Η πλευρά της προσφοράς στη φαρμακευτική αγορά αναφέρεται κυρίως στους παραγωγούς φαρμάκων (φαρμακοβιομηχανία), αλλά βεβαίως κάθε οικονομική μονάδα που εμπλέκεται στον κύκλο ζωής του φάρμακου αποτελεί τμήμα αυτής της ομάδας. Βέβαια η διάκριση μεταξύ ομάδων ή παρεμβάσεων όσον αφορά το αν ανήκουν στην

⁶ Μεταξύ των ατελειών της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνονται η αντίστροφη επιλογή (οι ασφαλιστικοί οργανισμοί προσελκύουν ασθενείς με χαμηλότερους κινδύνους για την υγεία), ο ηθικός κίνδυνος (οι ασφαλισμένοι πιθανόν οδηγούνται σε υπερκατανάλωση υπηρεσιών υγείας), και η ασύμμετρη πληροφόρηση (οι ιατροί γνωρίζουν ενδεχομένως καλύτερα, τις ανάγκες υγείας του ασθενή από ότι ο ίδιος ο ασθενής, οδηγώντας σε προκλητή ζήτηση).

πλευρά της προσφοράς ή της ζήτησης είναι σε κάποιο βαθμό συμβατική. Έτσι, για παράδειγμα δεν είναι σαφές αν οι φαρμακοποιοί πρέπει να κατατάσσονται στην πλευρά της ζήτησης (Espin and Rovira 2007, Kanavos et al 2011) ή στο τμήμα της προσφοράς στη φαρμακευτική αγορά (Mossialos et al. 2004). Στην παρούσα εργασία θα θεωρήσουμε τους φαρμακοποιούς στην πλευρά της ζήτησης.

2.2. Παρεμβάσεις προς την πλευρά της προσφοράς

2.2.1 Έλεγχος των τιμών

Ο έλεγχος-ρύθμιση των τιμών των φαρμάκων αποτελεί βασικό εργαλείο ελέγχου της προσφοράς καθότι επιβάλλει –ανεξάρτητα από το ποιος θα είναι ο αγοραστής-περιορισμούς στην τιμή πώλησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος (Kanavos 2002). Οι βασικές προϋποθέσεις για την χρησιμοποίηση του εργαλείου αυτού είναι (Καραπλή και συν. 2006) :

- A. Η ύπαρξη καθολικού εθνικού συστήματος υγείας μέσω του οποίου παρέχονται τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και
- B. Η διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στη φαρμακοθεραπεία ανεξάρτητα από εισοδηματικά κριτήρια, αλλά λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τους δεδομένους οικονομικούς πόρους του συστήματος.

Με τον τρόπο αυτό και με βάση παράγοντες που αξιολογούνται, όπως τα επιβαλλόμενα όρια προϋπολογισμών, η συνταγογράφηση των ιατρών, τα πρότυπα της φαρμακευτικής κατανάλωσης και η θέση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στον παραγωγικό τομέα κάθε χώρας (Mrazek και Mossialos 2004), το κράτος εκμεταλλεύεται την μονοψωνιακή του δύναμη για να τιθασεύσει την μονοπωλιακή δύναμη των φαρμακευτικών εταιρειών με προϊόντα προστασίας ευρεσιτεχνίας .

Ορισμένες φορές αναφέρεται και σαν έλεγχος τιμής προϊόντος, κρατική διατίμηση⁷ ή ανώτατη τιμή⁸. Συνήθως συνίσταται σε μια καθορισμένη ή ανώτατη τιμή που επιβάλλεται στην τιμή κατασκευαστή (άμεση ρύθμιση τιμών κατασκευαστή, ανώτατη τιμή). Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να καθορίζονται με διαφορετικές διαδικασίες τιμολόγησης: κατά την είσοδο ενός φαρμακευτικού

⁷ WHOCCPPR: Κρατική διατίμηση: Σύστημα τιμολόγησης σύμφωνα με το οποίο οι τιμές των φαρμακευτικών καθορίζονται σε κανονιστική βάση (π.χ. με νομοθεσία, θεσμοθέτηση, διάταγμα)

⁸ WHOCCPPR: Ανώτατη τιμή: Ένα μέσο συγκράτησης του κόστους που καθορίζει εκ των προτέρων τη μέγιστη τιμή ενός φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνοντας υπόψη τα ποσοστά πληθωρισμού και του κόστους παραγωγής

σκευάσματος στην αγορά (αρχική τιμή) ή/και σε ακόλουθες μεταβολές τιμών γεγονός που επιτρέπει στις ρυθμιστικές αρχές να επιβάλουν ακόμη και «πάγωμα»⁹ τιμών.

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να καθοριστούν (Espin και Rovira 2007):

5. Η τιμή μπορεί να υπολογίζεται με βάση το κόστος, συν ένα ορισμένο περιθώριο κέρδους (cost-plus pricing).
6. Μπορεί επίσης να βασίζονται στις τιμές για το ίδιο προϊόν σε άλλες χώρες, οι οποίες συχνά αναφέρονται ως «σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς»¹⁰, ή με βάση "διεθνείς συγκρίσεις τιμών" (Kanavos et al. 2011).
7. Οι τιμές αλλά κυρίως η αποζημίωση μπορεί επίσης να βασίζονται στο κόστος παρόμοιων θεραπειών για την ίδια ένδειξη (εσωτερικές τιμές αναφοράς¹¹ ή απλά τιμές αναφοράς).
8. Τέλος, οι αποφάσεις για την τιμολόγηση και αποζημίωση μπορεί να απορρέουν από οικονομική αξιολόγηση που συγκρίνει τη νέα με τις υπάρχουσες θεραπείες (με βάση αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας¹² και άλλες μορφές οικονομικής αξιολόγησης (Carlson et al. 2010).

2.2.2 Άμεσος Έλεγχος των Δαπανών

Οι πολιτικές ελέγχου των τιμών αδυνατούν συχνά να περιορίσουν τις φαρμακευτικές δαπάνες καθότι χωρίς ποσοτικό έλεγχο η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων διαρκώς αυξάνεται. Ως εκ τούτου, κάποιες παλιές και νέες πρακτικές επικεντρώνονται στον έλεγχο των τιμών όχι μόνο ως παράγοντα αλλά και ως μεταβλητή που επηρεάζει τη φαρμακευτική δαπάνη.

⁹WHOCCPPR: Πάγωμα τιμών: Δημοφιλής μέθοδος βραχυπρόθεσμης συγκράτησης του κόστους. Η τιμή ενός φαρμακευτικού καθορίζεται σε ένα δεδομένο επίπεδο, ως επί το πλείστον για μια προκαθορισμένη χρονική περίοδο. Το πάγωμα των τιμών ορισμένες φορές βασίζεται σε συμφωνίες μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των αρχών, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό γίνεται από το νόμο. Εφαρμόστηκε ιδιαίτερα κατά τις δεκαετίες '80 και '90.

¹⁰WHOCCPPR: Εξωτερική τιμή αναφοράς: Η πρακτική της σύγκρισης τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων μεταξύ χωρών. Εφαρμόζονται διάφορες μέθοδοι και διαφορετικά «καλάθια» χωρών.

¹¹WHOCCPPR: Εσωτερική τιμή αναφοράς: Μέθοδος μέσω της οποίας συγκρίνονται οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων σε μια χώρα με την τιμή των ίδιων φαρμακευτικών προϊόντων (ATC επίπεδο 5) ή παρόμοια προϊόντα (ATC4 επίπεδα) ή ακόμη και με θεραπευτικά ισοδύναμη προσέγγιση (όχι κατ' ανάγκη φαρμακευτική) σε άλλη χώρα.

¹²WHOCCPPR: Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας: Συγκρίνει το μοναδιαίο κόστος ανά μονάδα αποτελέσματος μεταξύ των διαφόρων εναλλακτικών θεραπειών, προκειμένου να προσδιοριστεί η πλέον αποδοτική θεραπεία. Καθορίζει το κόστος που προκύπτει για την απόκτηση μιας αύξησης του οφέλους για την υγεία.

1. Εκπτώσεις: Υποχρεωτικές ή μετά από διαπραγμάτευση μειώσεις στην τελική τιμή του φαρμάκου για ορισμένους θεσμικούς πληρωτές. Ειδικά για τα φαρμακευτικά σκευάσματα λήξης πατέντας¹³ και τα γενόσημα¹⁴ φάρμακα η μέθοδος των διαγωνισμών αποτελεί ευρέως διαδεδομένη πρακτική στον Ευρωπαϊκό χώρο για την προμήθεια σκευασμάτων νοσοκομειακής χρήσης και πρόσφατα και για χρήση στην εξωνοσοκομειακή αγορά (Kanavos, Seeley and Vadoros 2009).
2. Rebates: Αποτελούν επιστροφές σε χρήμα ενός συγκεκριμένου ποσοστού των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων ενός κατασκευαστή-αντιπροσώπου που πραγματοποιούνται σε ένα θεσμικό αγοραστή (π.χ. ασφαλιστικό φορέα) σε μια δεδομένη χρονική περίοδο.
3. Clawback: Αποτελεί ένα μηχανισμό επιμερισμού του κινδύνου, που απαιτεί από τους κατασκευαστές (είτε ατομικά είτε συλλογικά, π.χ. μέσω της ένωσης του κλάδου τους) να επιστρέφουν ένα ορισμένο μέρος του «πλεονάσματος» εσόδων στο θεσμικό αγοραστή (ασφαλιστικό ταμείο) αν οι πωλήσεις υπερβαίνουν ένα προηγούμενα προσδιορισθέντα στόχο.
4. Συμφωνίες όγκου-τιμών που συνήθως εφαρμόζονται σε νέα προϊόντα όπου η συμφωνηθείσα τιμή εξαρτάται από τον αναμενόμενο αριθμό των μονάδων που θα πωληθούν. Μια διαπιστωμένη εκ των υστέρων αύξηση των πωληθέντων μονάδων και ως εκ τούτου, των δαπανών για το προϊόν, μπορεί να οδηγήσει είτε στην επιστροφή της υπερβάλλουσας δαπάνης είτε σε μεταγενέστερη μείωση τιμής για το φαρμακευτικό προϊόν (Αθανασάκης 2013α).

2.2.3 Έλεγχος των Κερδών

Πρόκειται ουσιαστικά για ένα σύστημα έμμεσου έλεγχου των τιμών που εφαρμόζεται κυρίως στη Βρετανία για τις πωλήσεις των πρωτοτύπων (branded)

¹³WHOCCPPR: Off-patent medicine: Ένα φαρμακευτικό σκεύασμα του οποίου έχουν λήξει ένα σύνολο αποκλειστικών δικαιωμάτων που χορηγήθηκαν από ένα κράτος στον εφευρέτη-δικαιούχο του για τη δημοσιοποίηση της εφεύρεσης

¹⁴WHOCCPPR: Γενόσημο φάρμακο: Ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

σκευασμάτων προς το NHS¹⁵ της Μ. Βρετανίας και αποσκοπεί στον έλεγχο των υπερβολικών κερδών της βιομηχανίας από την πώληση σκευασμάτων των οποίων προστατεύονται τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας (Καραπλή και συν. 2006). Αντίστοιχες ρυθμίσεις εφαρμόζονται στην Ισπανία και εν μέρει στη Τσεχία.

2.3. Παρεμβάσεις-πρακτικές προς την πλευρά της ζήτησης

Όπως προηγούμενα αναφέρθηκε, η φαρμακευτική αγορά στην πλευρά της ζήτησης παρουσιάζει ορισμένες ιδιαιτερότητες. Πρώτον, οι ασθενείς ή οι καταναλωτές δεν έχουν την τεχνογνωσία ή τη γνώση να κάνουν επιλογές σχετικά με την πλέον κατάλληλη θεραπεία, αλλά βασίζονται στους ιατρούς για να λάβουν την απόφαση αυτή για λογαριασμό τους («σχέση αντιπροσώπευσης»).

Δεύτερον, δεδομένου ότι οι ασθενείς συνήθως δεν αναλαμβάνουν το πλήρες κόστος της θεραπείας τους, πιθανά τείνουν να αποκτήσουν μεγαλύτερη ποσότητα πιο ακριβών φαρμάκων («ηθικός κίνδυνος»). Τρίτον, συνταγογραφικές συνήθειες από την πλευρά των ιατρών και καταναλωτικές συνήθειες-συμπεριφορές από την πλευρά των ασθενών μπορεί να επιδεινώσουν το πρόβλημα του ηθικού κινδύνου: η εμπειρική καταγραφή καταδεικνύει ότι το 87% των επισκέψεων των ασθενών σε ιατρούς στην Ισπανία, την Ιταλία και τη Γαλλία καταλήγει σε μια τουλάχιστον συνταγή φαρμάκων ενώ το ποσοστό αυτό παρουσιάζεται χαμηλότερο (κάτω από 75%) για χώρες όπως η Μ. Βρετανία, η Σουηδία και η Ολλανδία (Kanavos 2008).

Τέταρτον, οι φαρμακοποιοί (ανάλογα βέβαια με τον τρόπο αποζημίωσης τους) είναι πιθανόν να προτείνουν ακριβότερη θεραπευτική αγωγή ακόμη και αν υπάρχουν φθηνότερες, αλλά εξίσου θεραπευτικά αποτελεσματικές εναλλακτικές λύσεις. Τέλος, οι ασθενείς είναι πρόθυμοι να πληρώσουν περισσότερο, εάν πιστεύουν ότι μια θεραπεία είναι καλύτερη από την άλλη¹⁶.

Για να αποφευχθούν τα παραπάνω και σκοπεύοντας στη μεταβολή της συμπεριφοράς των παραγόντων που από κοινού καθορίζουν τη ζήτηση των φαρμάκων έχουν εισαχθεί διαφορετικοί ρυθμιστικοί μηχανισμοί στοχεύοντας σε ασθενείς, ιατρούς και φαρμακοποιούς.

¹⁵ NHS: National Health System

¹⁶ Στην οικονομική θεωρία αυτό αναφέρεται ως ελαστικότητα της ζήτησης, η οποία είναι γνωστό ότι είναι χαμηλή για την αγορά της υγειονομικής περίθαλψης, σύμφωνα με την οποία η αύξηση της τιμής ενός αγαθού θα οδηγήσει σε μια σχετικά μικρότερη αύξηση της ζήτησης για το συγκεκριμένο εμπόρευμα.

2.3.1 Πρακτικές που αποσκοπούν στους ιατρούς

Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα υπαγορεύεται σε μεγάλο βαθμό από την ιατρική συνταγογράφηση. Η συνταγογραφική συμπεριφορά και η λήψη αποφάσεων επηρεάζονται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των ατομικών χαρακτηριστικών του ιατρού και του ασθενή, της διαφήμισης της βιομηχανίας, και διάφορα οικονομικά και μη οικονομικά κίνητρα. Παρότι οι μελέτες και η πρακτική έχουν δείξει ότι η αλλαγή των προτύπων συνταγογράφησης παραμένει μια δύσκολη υπόθεση που απαιτεί μια πολυδιάστατη προσέγγιση, διάφορες πολιτικές εφαρμόζονται με σκοπό την διαμόρφωση των πρακτικών συνταγογράφησης. Έτσι η συμπεριφορά των συνταγογράφων ιατρών είναι πιθανόν να επηρεάζεται από:

1. Εφαρμογή Οδηγιών Κλινικής Πρακτικής (*Clinical practices' guidelines*) που στον τομέα του φαρμάκου λαμβάνουν τη μορφή των *θεραπευτικών πρωτοκόλλων* που αναφέρονται στην επιστημονικά τεκμηριωμένη θεραπευτική αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου περιστατικού-νοσήματος. Στην υλοποίησή τους έχουν αναφερθεί προβλήματα που έχουν να κάνουν με την επικαιροποίηση, την ευκολία χρήσης από τον ιατρό, τον τρόπο σύνταξης και διατύπωσης (Charman κα συν. 2004).
2. Συνταγολογία (*prescription guidelines*). Αποτελούν λίστες φαρμάκων από τις οποίες οι ιατροί ενθαρρύνονται να επιλέγουν. Διευκολύνουν τη συνέπεια της συνταγογράφησης, διασφαλίζουν την εξοικείωση του ιατρού με συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα και θεωρείται ότι σε συνδυασμό με τη χρήση γενοσήμων μπορεί να συμβάλουν στον περιορισμό του κόστους (Mossialos και συν. 2004).
3. Συστήματα ελέγχου συνταγογράφησης (*prescription monitoring and auditing systems*) που καταγράφοντας και δημοσιοποιώντας την συνταγογραφική συμπεριφορά σκοπεύουν: στην ενίσχυση της απόδοσης μέσω της συνταγογράφησης, την ενθάρρυνση χρήσης γενοσήμων και την επιβεβαίωση συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες οδηγίες. Μπορεί να χρησιμοποιούνται για να συγκρίνουν μεμονωμένες (ατομικές) συνταγογραφικές συμπεριφορές με περιφερειακούς μέσους όρους ή η σύγκριση να αφορά και σε εθνικό επίπεδο(ÖBIG 2006). Σημαντική θέση στον τομέα αυτό καταλαμβάνουν τα συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μέσω των όποιων διαχέονται οι κατευθυντήριες οδηγίες και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, υποβοηθείται η

λήψη κλινικής απόφασης και τελικά διεξάγεται η συνταγογράφηση, ο έλεγχος και η παρακολούθηση της συμπεριφοράς όλων των εμπλεκόμενων (Καραπλή και συν. 2006).

4. Εφαρμογή ποσοτώσεων (π.χ. ποσοστό γενοσήμων ανά συνταγή) και εφαρμογή φαρμακευτικών προϋπολογισμών¹⁷.
5. Όλοι οι παραπάνω μηχανισμοί μπορεί να ενισχυθούν με την εφαρμογή οικονομικών ή μη-οικονομικών κινήτρων (Espín και Rovira 2007) με σκοπό την σωστή πρακτική συνταγογράφησης σε μια προσπάθεια να ενισχυθούν οι αλλαγές συμπεριφοράς, να τονωθεί η οικονομική συνείδηση και να προωθηθεί μια πιο ορθολογική χρήση των φαρμάκων (μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας, ελαχιστοποίηση του κινδύνου, ελαχιστοποίηση του κόστους). Τα οικονομικά κίνητρα περιλαμβάνουν οικονομικές ανταμοιβές για την επίτευξη των στόχων και την τήρηση των ορίων/συνταγή. Οι οικονομικές κυρώσεις μπορούν να επιβληθούν για την μη επίτευξη των στόχων ή υπέρβαση των ορίων.

2.3.2 Πρακτικές που αποσκοπούν στους φαρμακοποιούς

Η υποκατάσταση (υποχρεωτική ή προαιρετική) αποτελεί τη δυνατότητα των φαρμακοποιών να αλλάξουν ένα επώνυμο ή πρωτότυπο φάρμακο μιας συνταγής με ένα φθηνότερο (γενόσημο) φάρμακο, προκειμένου να μειωθεί το κόστος της θεραπείας διατηρώντας ταυτόχρονα τις ίδιες προδιαγραφές ποιότητας. Η προσαύξηση (pharmacy mark-up)¹⁸ ή το ποσοστό κέρδους (pharmacy margin)¹⁹ που χρησιμοποιείται για την αποζημίωση των φαρμακοποιών θεωρείται συχνά ως ανεπαρκές κίνητρο για τους φαρμακοποιούς με αποτέλεσμα την αύξηση του ενδιαφέροντος τους για την πώληση φαρμάκων με υψηλότερες τιμές.

Έτσι οικονομικό κίνητρο στο στάδιο της διανομής θεωρείται οποιοδήποτε εναλλακτικό σύστημα ή σύστημα αμοιβής (σταθερή αμοιβή/σκεύασμα, αμοιβή/κατά κεφαλή, αμοιβή/συνταγή, κλιμακωτό ποσοστό κέρδους π.χ. υψηλότερο π.κ. για τα

¹⁷WHOCCPPR: Φαρμακευτικοί προϋπολογισμοί: Οι φαρμακευτικοί προϋπολογισμοί είναι ένα μέτρο συγκράτησης του κόστους των τρίτων πληρωτών. Το μέγιστο ποσό των χρημάτων που θα δαπανηθούν για τα φαρμακευτικά προϊόντα σε μια συγκεκριμένη περιοχή ή χρονική περίοδο ορίζεται εκ των προτέρων.

¹⁸WHOCCPPR: Pharmacy mark-up: Προσαύξηση: Το μεικτό κέρδος των φαρμακείων που εκφράζεται ως % ποσοστό επί της τιμής αγοράς του φαρμάκου.

¹⁹WHOCCPPR: Pharmacy margin: Ποσοστό κέρδους: Το μεικτό κέρδος των φαρμακείων όταν εκφράζεται ως % ποσοστό επί της τιμής πώλησης του φαρμάκου.

γενόσημα ή τα φθηνότερα προϊόντα κ.λπ.), που αφαιρεί το κίνητρο για το φαρμακοποιό να πωλήσει περισσότερα και σε υψηλότερες τιμές. Τα *Rebates* αναφέρονται στις επιστροφές ενός συγκεκριμένου ποσοστού των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων ενός φαρμακοποιού που πραγματοποιούνται σε ένα θεσμικό αγοραστή (π.χ. ασφαλιστικό φορέα) σε μια δεδομένη χρονική περίοδο.

2.3.3 Πρακτικές που αποσκοπούν στους ασθενείς

Ο επιμερισμός του κόστους (*cost-sharing*) είναι η πιο διαδεδομένη και παραδοσιακή πρακτική που στοχεύει στην πλευρά των ασθενών / χρηστών και αποσκοπεί στη μείωση της κατανάλωσης μέσω του περιορισμού των αποζημιωμένων φαρμάκων από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς (Carone και συν. 2012). Ο επιμερισμός του κόστους μπορεί να λαμβάνει τη μορφή της:

1. Συν-πληρωμής (*co-payment or fixed fee*), σύμφωνα με την οποία ο χρήστης πληρώνει ένα σταθερό ποσό για μια συγκεκριμένη υπηρεσία,
2. Της συν-ασφάλισης (*co-insurance or percentage co-payment*)²⁰, όπου ο χρήστης πληρώνει ένα μέρος του κόστους της υπηρεσίας. Το ποσοστό του κόστους που πρέπει να καταβληθεί από τον χρήστη μπορεί να είναι σταθερό ή μεταβαλλόμενο ανάλογα με το ύψος του κόστους προϊόντος,
3. Αφαιρετέου ή εκπιπτόμενου ποσού (*deductible*), όταν ο χρήστης πρέπει να πληρώνει ένα σταθερό ποσό για μια υπηρεσία πριν λάβει χώρα η ενεργοποίηση των παροχών ασφάλισης,
4. Υπολειμματικής πληρωμής (*residual*): όπου ο χρήστης πρέπει να πληρώσει ένα μέρος ή ολόκληρο το ποσό της δαπάνης μιας υπηρεσίας πέρα από ένα ορισμένο ανώτατο όριο. Οι τιμές αναφοράς αποτελούν μια τέτοια μορφή επιμερισμού του κόστους.

Οι σκοποί μιας τέτοιας προσέγγισης περιλαμβάνουν κατά πρώτον τον περιορισμό των δημοσίων δαπανών για το φάρμακο και κατ'επέκταση για την υγεία και κατά δεύτερον την ευαισθητοποίηση του ασθενή ώστε δια μέσου της συμμετοχής

²⁰ WHOCCPPR: *Co-insurance or percentage co-payment*: Επιμερισμός του κόστους με τη μορφή ενός προκαθορισμένου ποσοστού μιας υπηρεσίας ή του κόστους του προϊόντος. Ο ασθενής πληρώνει ένα καθορισμένο ποσοστό μιας υπηρεσίας ή του κόστους του προϊόντος, ενώ ο ασφαλιστικός φορέας (ιδιωτικός ή δημόσιος-εθνικός) πληρώνει το υπόλοιπο ποσοστό

του να αντιλαμβάνεται σε μεγαλύτερο βαθμό θέματα κόστους και αποζημίωσης των φαρμάκων. Επιπλέον ζητήματα εσωτερικού ανταγωνισμού μεταξύ των προμηθευτών που αναπτύσσονται ασκώντας μορφές επιμερισμού κόστους όπως οι εσωτερικές τιμές αναφοράς και η ελάττωση του κόστους λειτουργίας των υπηρεσιών υγείας μέσω εφαρμογής του εκπιπτόμενου πόσου (deductible), αποτελούν όχι ελάσσονος σημασίας σκοπούς της παρέμβασης (Burstall 1994).

Ένας επιπλέον μηχανισμός μείωσης του κόστους είναι η δημιουργία των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων(ΜΗΣΥΦΑ) δηλαδή των φαρμάκων εκείνων που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση. Οι λόγοι αυτής της απόφασης είναι αφενός η μετατόπιση μέρους της καλυπτόμενης από τους ασφαλιστικούς φορείς φαρμακευτικής δαπάνης στην τσέπη του καταναλωτή, αφετέρου η ενδυνάμωση της θέσης του καταναλωτή ως υπεύθυνου ατόμου για την θεραπεία του.

2.3.4. Χρηματοδότηση/Αποζημίωση²¹

Οι περισσότεροι ασφαλιστικοί οργανισμοί (τρίτοι πληρωτές) εφαρμόζουν την αρχή της επιλεκτικής χρηματοδότησης, πράγμα που σημαίνει ότι δεν είναι όλα τα προϊόντα εξίσου αποζημιωόμενα. Η αρχή αυτή μπορεί να εφαρμοστεί σε επίπεδο προϊόντος ή σε επίπεδο κατηγορίας μέσω της τήρησης θετικών λιστών²² και αρνητικών λιστών²³ (ορισμένες φορές το καθεστώς αποζημίωσης δεν ορίζεται αποκλειστικά από το ίδιο το προϊόν, αλλά την ένδειξη που αυτό φέρει). Ο πίνακας 2.1 που ακολουθεί παρέχει μια επισκόπηση των ακολουθουμένων πολιτικών στο φάρμακο στον Ευρωπαϊκό χώρο.

²¹WHOCCPPR: Αποζημίωση: Είναι το ποσοστό του κόστους (μιας υπηρεσίας ή ενός φαρμακευτικού προϊόντος που καταβάλλεται από την κοινωνική/εθνική ασφάλιση. Μια αποζημίωση στο 100% σημαίνει ότι η κοινωνική/εθνική ασφάλιση αποδέχεται/καλύπτει το 100% του κόστους ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή υπηρεσίας.

²²WHOCCPPR: Θετική Λίστα: Κατάλογος των φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να συνταγογραφούνται περισσότερο ή λιγότερο, χωρίς περαιτέρω όρους, με δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης υγείας ή του εθνικού φορέα υγείας.

²³WHOCCPPR: Αρνητική λίστα: Κατάλογος φαρμάκων που δεν μπορούν να συνταγογραφούνται με δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης υγείας ή του εθνικού φορέα υγείας

Πίνακας 2.1 Πολιτικές φαρμάκου στην Ευρώπη

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΡΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΡΥΘΜΙΣΗ
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	
ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΙΜΩΝ: Κρατική διατίμηση, ανώτατη τιμή	Σε όλα τα κράτη μέλη εκτός Γερμανίας, Μ. Βρετανίας, και εν μέρει Σουηδίας
Σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς	Σε όλα τα κράτη μέλη εκτός Γερμανίας, Μ. Βρετανίας, Σουηδίας
Διαπραγματεύσεις και συμφωνίες όγκου τιμών	Γαλλία, Ιταλία, Αυστρία
ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΜΕΣΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΑΠΑΝΩΝ: Clawback	Γαλλία, Πορτογαλία, Αυστρία, Ελλάδα
Cost-plus pricing	Ισπανία
ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΜΕΣΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΑΠΑΝΩΝ: Rebates	Πορτογαλία, Ελλάδα
Διαγωνισμοί για την προμήθεια γενοσών φαρμάκων στην πρωτοβάθμια φροντίδα	Ολλανδία, Γερμανία
Ανώτατες τιμές για τα γενόσημα και σύνδεση τιμής με τιμή πρωτοτύπου	Ιταλία, Ελλάδα, Γαλλία, Πορτογαλία
ΑΡΝΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΘΕΤΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ	Σε όλα τα κράτη μέλη
Σύστημα Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (HTA)	Μ. Βρετανία, Ολλανδία, Σουηδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Φινλανδία, Εσθονία, Λιθουανία, Γαλλία(αξιολόγηση κλινικού οφέλους)
Έλεγχος των κερδών πρωτοτύπων (branded) σκευασμάτων	Μ. Βρετανία, Ισπανία, Τσεχία(μερικώς)
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΤΗ ΖΗΤΗΣΗ	
ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ	
Clinical Practice Guidelines (Θεραπευτικά πρωτόκολλα)	Σε όλα τα κράτη μέλη
Υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσών	Μ.Βρετανία, Δανία, Ελλάδα, Πορτογαλία, Εσθονία
Οικονομικά κίνητρα	Γαλλία, Μ.Βρετανία
Παρακολούθηση και έλεγχος συνταγογράφησης	Βέλγιο, Μ.Βρετανία, Εσθονία, Ελλάδα, Γαλλία, Ολλανδία, Σουηδία, Δανία
ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥΣ	
Έλεγχος της αμοιβής (π.χ. περιθωρίων κέρδους, αποζημιώσεων, επιστροφών)	Σε όλα τα κράτη μέλη
Υποκατάσταση με γενόσημο	Γαλλία, Ιταλία, Ισπανία, Σουηδία
ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	
Συμμετοχή στο κόστος(cost-sharing)	Σε όλα τα κράτη μέλη
Ενθάρρυνση για τη χρήση ΜΗΣΥΦΑ	Μ.Βρετανία, Γερμανία, Σουηδία, Ολλανδία

Πηγή: Kanavos et al (2011). Προσαρμογή και τροποποίηση από τον συγγραφέα

3. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

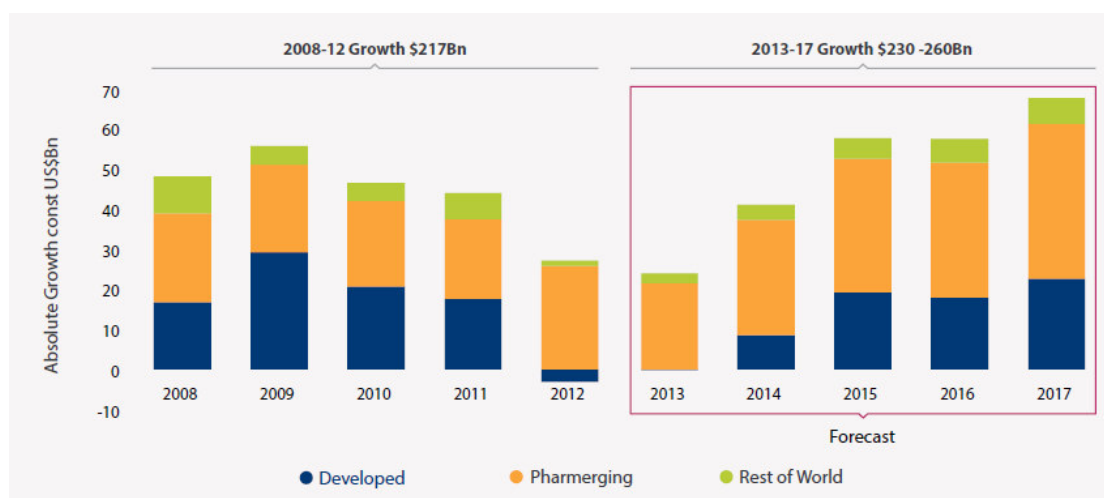
Η φαρμακευτική πολιτική όπως αναλύθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο επηρεάζει τον φαρμακευτικό τομέα με διάφορους τρόπους. Η θέσπιση π.χ. εθνικής πολιτικής για την διατήρηση αποκλειστικών δικαιωμάτων (πατέντες), θέτει ορισμένους βασικούς κανόνες της αγοράς οι οποίοι είναι πολύ σημαντικοί για τη λειτουργία των τομέων έρευνας και ανάπτυξης, τόσο των πολυεθνικών όσο και της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας. Μια εθνική πολιτική για τα εμπορικά σήματα και τα πνευματικά δικαιώματα προστασίας είναι κεντρικής σημασίας στο να καθοριστεί αν οι παραγωγοί προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας (generics) θα μπορούν να προωθήσουν τα γενόσημα φάρμακα τους (Roberts και Reich 2011). Σε διάφορους βαθμούς, οι κυβερνήσεις εγκρίνουν τα προϊόντα προς πώληση, ελέγχουν την εισαγωγή και την εξαγωγή, θέτουν τους κανόνες ποιότητας των προϊόντων και αποφασίζουν τι θα καλύπτεται από το εθνικό σύστημα υγείας. Ταυτόχρονα καθορίζουν τι θα ισχύει σχετικά με τις τιμές λιανικής πώλησης των φαρμάκων, ελέγχουν την πρόσβαση μέσω των πρότυπων συνταγής, και διαμορφώνουν το σύστημα διανομής ελέγχοντας τις άδειες των φαρμακοποιών, φαρμακαποθηκών και φαρμακείων και άλλων καταστημάτων λιανικής πώλησης. Επιπλέον, σε πολλές χώρες λειτουργούν εκτεταμένοι τομείς της δημόσιας υγείας, με αποτέλεσμα οι κρατικοί οργανισμοί να ασχολούνται άμεσα με δραστηριότητες αγοράς, όπως η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας και η διανομή.

Κανένας άλλος τομέας χάραξης πολιτικής υγείας δεν επηρεάζεται από το διεθνές περιβάλλον όσο μια εθνική φαρμακευτική πολιτική. Οι μεγαλύτερες και ταυτόχρονα οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες που αναπτύσσουν νέα και παρασκευάζουν παλαιότερα μόρια, αποτελούν “παίκτες” της παγκόσμιας αγοράς. Επιπρόσθετα, οι ενδιάμεσοι φορείς (αντιπρόσωποι, διαπραγματευτές κλπ), δραστηριοποιούνται σε διεθνές επίπεδο, ενώ και οι κανόνες που διέπουν θέματα εμπορίου και πνευματικών δικαιωμάτων περιλαμβάνονται στις διεθνείς συνθήκες. Συνεπώς κάθε προσπάθεια για τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής πολιτικής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διάφορες τάσεις που επηρεάζουν τον τομέα, και ειδικότερα τις εξελίξεις στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά, όσον αφορά την παραγωγή, την έρευνα και ανάπτυξη αλλά και τον προσανατολισμό της βιομηχανίας ενώ θα πρέπει να παρακολουθεί τις διεθνείς τάσεις στην τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων. Θα αναφερθούμε εκτενέστερα στη συνέχεια στην εξέλιξη

της παγκόσμιας και της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής αγοράς κατά την τελευταία δεκαετία αλλά και στις προοπτικές που διαγράφονται για τα επόμενα χρόνια.

3.1. Η παγκόσμια Φαρμακευτική αγορά

Η παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται από έντονη συγκέντρωση της κατανάλωσης, της παραγωγής και της καινοτομίας σε ένα σχετικά μικρό αριθμό χωρών υψηλού εισοδήματος. Το 2008, οι χώρες της Βόρειας Αμερικής και της Ευρώπης, συν την Ιαπωνία, αντιπροσώπευαν το 82 τοις εκατό των παγκόσμιων φαρμακευτικών πωλήσεων (σε αξία) (IMS Health 2009a) και το μερίδιό τους στην παραγωγή ήταν ακόμη υψηλότερο. Το 2012 οι αναπτυγμένες χώρες στο σύνολό τους μείωσαν για πρώτη φορά τις φαρμακευτικές δαπάνες (Εικόνα 3.1) λόγω της λήξης πατεντών αρκετών μορίων και των μέτρων λιτότητας που επεβλήθησαν σε συνδυασμό με τις μεταρρυθμίσεις που αποσκοπούσαν στην αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων (IMSIHI 2013).



Εικόνα 3.1: Ετήσιος ρυθμός αύξησης φαρμακευτικών δαπανών²⁴, 2008-2017

Πηγή: IMS Market Prognosis, September 2013

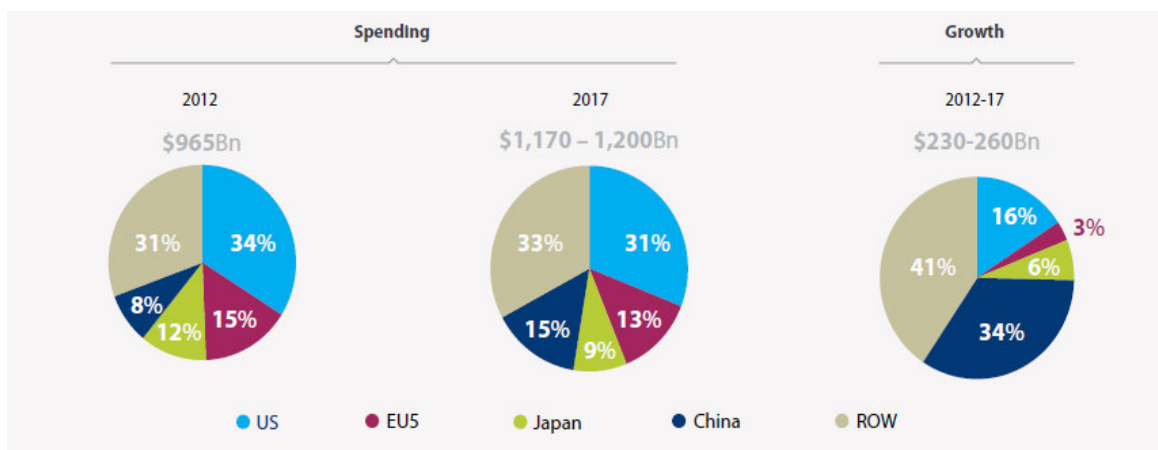
Παρόλα ταύτα η ανάπτυξη στις αγορές των αναπτυγμένων κρατών από το αρνητικό -\$3 δις του 2012 αναμένεται να επανέλθει στα επίπεδα των \$20-25δις έως το 2017 με οδηγό τις Η.Π.Α., την Ιαπωνία και σε μικρότερο βαθμό τα Ευρωπαϊκά κράτη. Η αύξηση στις αναπτυσσόμενες φαρμακευτικές αγορές θα είναι ισχυρότερη με

²⁴ Σημειώσεις γραφήματος:

Developed: "Αναπτυγμένες αγορές". Εδώ: Η.Π.Α., Ιαπωνία, Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία, Ισπανία, Η.Β., Καναδάς και Νότια Κορέα.

Pharmerging: "Αναπτυσσόμενες αγορές": Κίνα, Ρωσία, Βραζιλία, Ινδία, Μεξικό, Τουρκία, Βενεζουέλα, Πολωνία, Αργεντινή, Σ. Αραβία, Ινδονησία, Κολομβία, Ταϊλάνδη, Ουκρανία, Ν. Αφρική, Αίγυπτος, Ρουμανία, Αλγερία, Πακιστάν, Νιγηρία.

πρόβλεψη από τα +26δισ του 2012 να προσεγγίσει τα +\$30-50 δισ το 2017 κυρίως λόγω της βελτίωσης στην πρόσβαση στην ιατρική και φαρμακευτική φροντίδα και της ανάπτυξης των υποδομών των συστημάτων υγείας . Έτσι οι Η.Π.Α. οι EU5²⁵ , η Ιαπωνία και η Κίνα θα συγκεντρώνουν το 67% των παγκοσμίων πωλήσεων το 2017, συνεισφέροντας στο 59% της ανάπτυξης στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά την πενταετία 2012-2017(Εικόνα 3.2).



Εικόνα 3.2: Γεωγραφική κατανομή φαρμακευτικών πωλήσεων, 2012-2017

Πηγή: IMS Market Prognosis, September 2013

Οι “αναπτυγμένες αγορές” αναμένεται να συμμετέχουν στην ανάπτυξη της επόμενης πενταετίας με πολύ μικρότερους ρυθμούς από αυτούς της προηγούμενης αντίστοιχης περιόδου, λόγω της λήξης πατεντών, των συνεχιζόμενων επιπτώσεων από την παγκόσμια οικονομική κρίση, της εξειδικευμένης φύσης πολλών νέων φαρμάκων, σε συνδυασμό με την επιφυλακτική προσέγγιση όσον αφορά την υιοθέτηση της καινοτομίας στην Ευρώπη (IMSIIH 2012).

Ειδικότερα στις Η.Π.Α. λόγω των άμεσων και έμμεσων συνεπειών της περαιτέρω εφαρμογής της “Affordable Care Act”²⁶ σε ζητήματα δομικών αλλαγών σχετικά με την παροχή και την αποζημίωση των υπηρεσιών υγείας, η ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς θα παραμείνει σε ιστορικά χαμηλά επίπεδα και η χώρα θα καταλαμβάνει έως το 2017 μικρότερο μερίδιο στην παγκόσμια αγορά, αλλά παρόλα αυτά θα διατηρεί σταθερό μερίδιο έναντι των υπολοίπων “αναπτυγμένων αγορών”.

²⁵ EU5: Το σύνολο των πωλήσεων σε Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία, Ισπανία, και Η.Β.

²⁶ “COMPILATION OF PATIENT PROTECTION AND AFFORDABLE CARE ACT”. Διαθέσιμο από : <http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf>. Προσβάσιμο την 27/9/2014

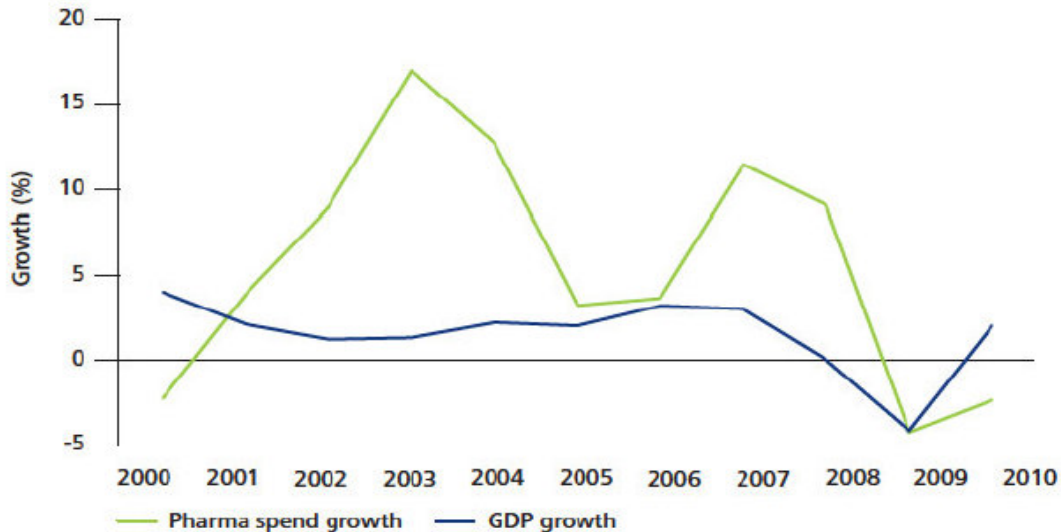
Στις Δυτικοευρωπαϊκές χώρες και ειδικά στις EU5 (Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία, Ισπανία, και Η.Β.) οι συνέπειες που ακολούθησαν την οικονομική κρίση σε συνδυασμό με την ταχύτητα ανάκαμψης θα επηρεάσουν τόσο την πρόσβαση από τους ασθενείς των καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων όσο και τη δυνατότητα αποζημίωσης τους από τα ασφαλιστικά συστήματα.

Στην Ιαπωνία οι πρόσφατες μεταρρυθμίσεις θα έχουν σημαντικά θετικό αντίκτυπο στην δυνατότητα της χώρας να εξοικονομήσει πόρους από την αύξηση χρήσης των χαμηλού κόστους γενεσιμίων φαρμάκων και να χρηματοδοτήσει τα υψηλότερου κόστους καινοτόμα φάρμακα.

Στην Κίνα η ποιότητα της φροντίδας υγείας και η φαρμακευτική δαπάνη για τα επόμενα 5 έτη θα εξελιχθούν σε συνάρτηση με τον βαθμό υλοποίησης της μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας της.

3.2 Το Ευρωπαϊκό περιβάλλον σήμερα

Η τρέχουσα παγκόσμια οικονομική κρίση επηρέασε τις κυβερνήσεις και τις φαρμακευτικές βιομηχανίες σε όλο τον κόσμο. Στην Ευρώπη και κυρίως στη Δυτική Ευρώπη, που σήκωσε το κύριο βάρος της κρίσης, η οικονομική κρίση σήμανε ένα τέλος στους ρυθμούς αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών που ήταν διαρκώς υψηλότεροι από την αντίστοιχη αύξηση του ΑΕΠ. Πριν από την έναρξη της χρηματοπιστωτικής κρίσης το 2008, οι φαρμακευτικές εταιρείες μοιράζονταν από κοινού την ανάπτυξη των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης που καταγράφηκε σε όλη την Ευρώπη. Σε ανάλυση που πραγματοποιήθηκε από τον Οργανισμό για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ) φαίνεται ότι σε όλα τα κράτη της Ε.Ε. μέλη του ΟΟΣΑ, οι δαπάνες υγείας ως ποσοστό του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ) αυξήθηκαν σημαντικά από 7,3% το 2000, στο 9,2% το 2009. Ωστόσο, από το 2010 δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη οριακά μειώθηκαν σε 9,0% του ΑΕΠ (OECD 2012). Κατά την ίδια περίοδο, η αύξηση στις δαπάνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία περιλαμβάνει τόσο τα συνταγογραφούμενα όσο και τα over the counter (OTC) προϊόντα, παρουσίαζε σταθερά υψηλότερες τιμές από την αύξηση του ΑΕΠ, μέχρι την εμφάνιση της οικονομικής κρίσης (Εικόνα 3.3).

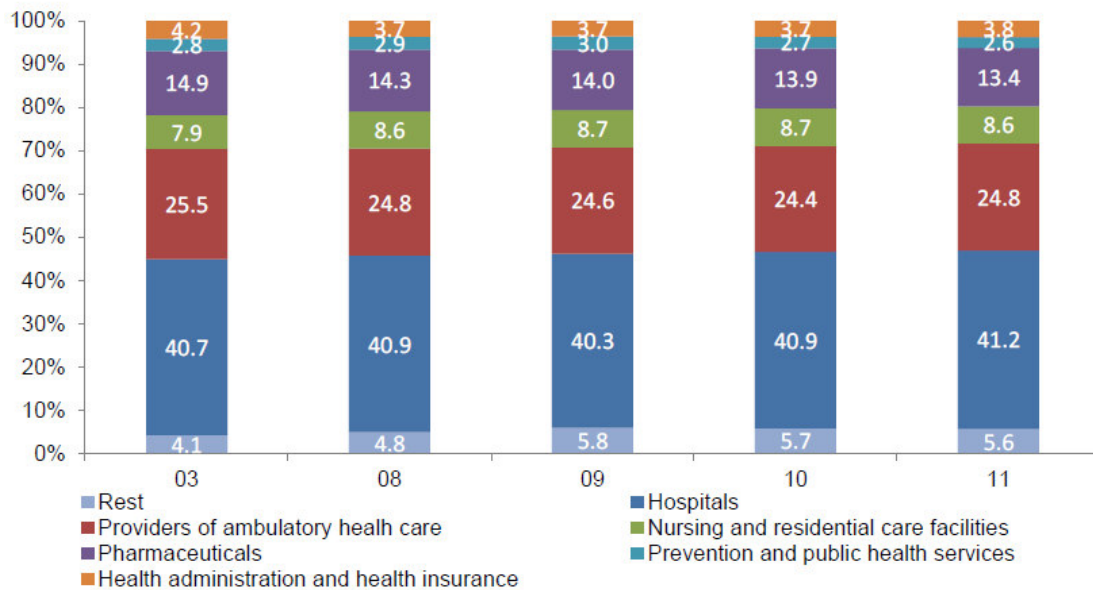


Εικόνα 3.3: Αύξηση φαρμακευτικών δαπανών Δυτικο-Ευρωπαϊκών²⁷ κρατών σε σχέση με αύξηση ΑΕΠ (2000-2010).

Πηγή: Economist Intelligence Unit (EIU), Data tool, 2013

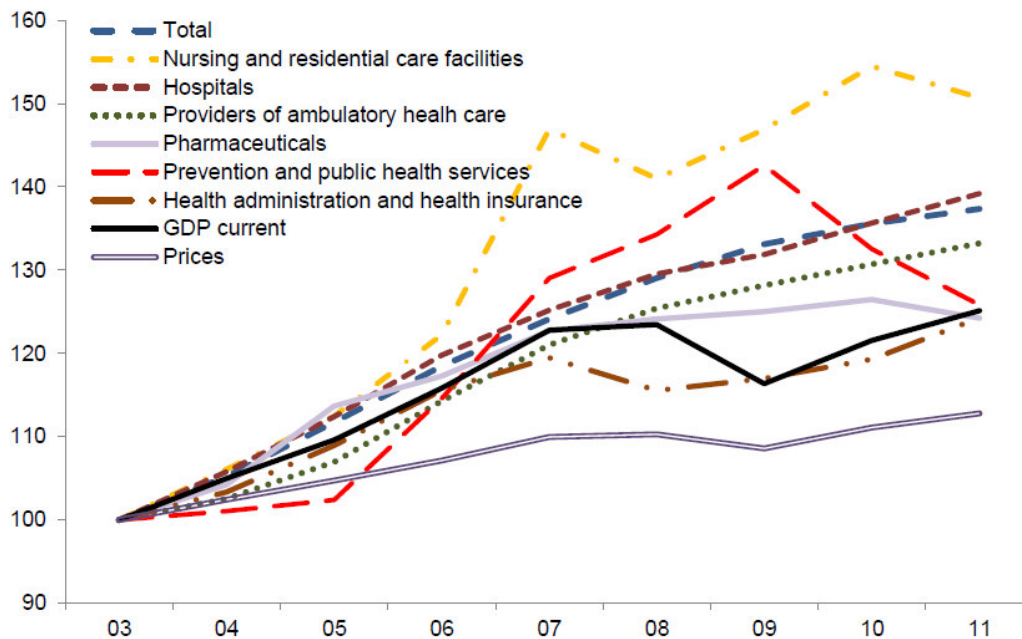
Η οικονομική κρίση είχε σαν συνέπεια μια εποχή λιτότητας με άσκηση πίεσης στις κυβερνήσεις για περικοπές στις δημόσιες δαπάνες και την ανάληψη πρωτοβουλιών για την μείωση του κόστους. Τα στοιχεία του ΟΟΣΑ δείχνουν ότι κατά μέσο όρο, το 2010, το 77% της υγειονομικής περίθαλψης χρηματοδοτείται από δημόσιους πόρους (OECD 2013). Έτσι ενώ η πλειοψηφία των κυβερνήσεων θεωρεί την υγειονομική περίθαλψη σαν στρατηγικής σημασίας προτεραιότητα, η προθυμία αλλά και η δυνατότητα εξόφλησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας ευρίσκεται πλέον διαρκώς υπό απειλή. Παρά το γεγονός αυτό, οι κυβερνήσεις στις κυριότερες ευρωπαϊκές αγορές διατήρησαν τις δαπάνες υγείας σε απόλυτους αριθμούς στα προ της κρίσης επίπεδα, γεγονός που οφείλεται κυρίως στα υψηλά πάγια κόστη και στην αύξηση στη ζήτηση υπηρεσιών λόγω της γήρανσης του πληθυσμού. Όσον αφορά όμως τη φαρμακευτική δαπάνη, την δεκαετή περίοδο αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών από το 2000-2009 στα κράτη της Ε.Ε. με μέσο ρυθμό αύξησης 3,2% ανά έτος, ακολούθησε σταθεροποίηση το 2010 (OECD 2012) και μείωση για το 2011(εικόνες 3.4 και 3.5).

²⁷ Δυτικο-Ευρωπαϊκά κράτη εδώ θεωρούνται: Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο



Εικόνα 3.4: Ποσοστιαία κατανομή των δαπανών υγείας ανά τομέα , Ε.Ε., 2003 & 2008-2011.

Πηγή: European Commission (2013).



Εικόνα 3.5: Εξέλιξη των δημόσιων δαπανών υγείας ανά τομέα (2003=100) στην Ε.Ε., 2003-2011

Πηγή: European Commission (2013)

Η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης στα κράτη μέλη της Ε.Ε. είχε αρνητικές συνέπειες στη λειτουργία των φαρμακευτικών εταιρειών στην Ευρώπη. Σύμφωνα με την European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) οι προεξοφλήσεις και οι μειώσεις των τιμών συνεισέφεραν στην εξοικονόμηση μόνο για

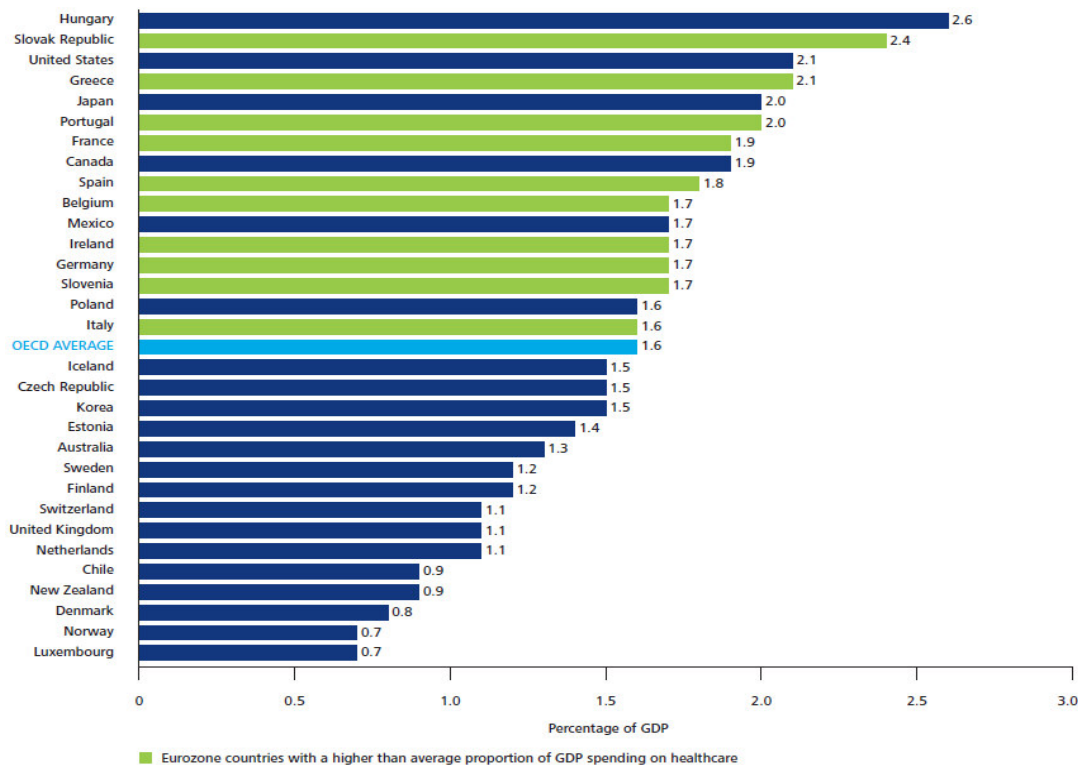
5 χώρες (Ελλάδα, Ιταλία, Ιρλανδία, Ισπανία και Πορτογαλία) ποσού δαπάνης ύψους 7δισ € για το 2010 και 2011 (EFPIA 2012). Επιπλέον, άλλοι παράγοντες όπως η δυσκολία ή/και η αδυναμία των τοπικών κυβερνήσεων να εξοφλήσουν προηγούμενες οφειλές για φάρμακα οδήγησε σε επιδείνωση της θέσης της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Εκτιμάται ότι μόνο για την Ιταλία, την Ισπανία την Ελλάδα και την Πορτογαλία το χρέος προς την φαρμακευτική βιομηχανία (προερχόμενο κυρίως από οφειλές νοσοκομειακής δαπάνης για φάρμακα) ανήλθε το τέλος του 2011 στο ποσό των 12,5δισ € (EFPIA 2012).

3.2.1 Παρεμβάσεις για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης

Η συνεχιζόμενη λιτότητα στην Ευρώπη οδήγησε τις κυβερνήσεις να αναζητήσουν πολιτικές που θα αυξήσουν την αποδοτικότητα (ιδεατά μετρημένη επί τη βάση των βελτιωμένων εκβάσεων στην υγεία των ασθενών) των περιορισμών πόρων για την φροντίδα υγείας.

Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα την εφαρμογή μιας σειράς στρατηγικών τιμολόγησης, πολιτικών για τη συνταγογράφηση και άλλων μηχανισμών που σκοπό είχαν τη μείωση των δαπανών για τη φαρμακευτική περίθαλψη. Στο σημείο αυτό πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχει μια ευρεία διακύμανση μεταξύ των κρατών μελών της Ε.Ε. όσον αφορά τις δαπάνες φαρμακευτικής περίθαλψης ως ποσοστό των συνολικών δαπανών υγείας (Εικόνα 3.6). Ως εκ τούτου οι όποιες παρεμβάσεις υλοποιούνται με διάφορους τρόπους στα κράτη της Ε.Ε., οι δε επιπτώσεις από την εφαρμογή τους γίνονται αισθητές σε διαφορετικό βαθμό. Σε γενικές γραμμές οι παρεμβάσεις μπορούν χωριστούν σε τρεις κατηγορίες:

- Δοκιμασμένες στρατηγικές όπως η εφαρμογή συστημάτων τιμών αναφοράς
- Εφαρμογή νέων συστημάτων που βασίζονται στην τεχνολογία, όπως η ηλεκτρονική συνταγογράφηση (e-συνταγογράφηση)
- πιο επιθετικές προσεγγίσεις, όπως είναι τα συστήματα clawback ή εκπτώσεων (rebate)



Εικόνα 3.6: Συνολική²⁸ Φαρμακευτική Δαπάνη στις χώρες του Ο.Ο.Σ.Α. ως ποσοστό % του Α.Ε.Π., 2010

Πηγή: OECD, Health at a Glance: Europe 2012

Ειδικότερα εφαρμόστηκαν:

- Τροποποίηση συνταγογραφικής συμπεριφοράς: Ελλάδα, Πορτογαλία, Ιταλία
- Άμεσες μειώσεις τιμών: Ελλάδα, Γαλλία, Γερμανία, Πορτογαλία, Ισπανία, Πορτογαλία
- Εξωτερικές και εσωτερικές τιμές αναφοράς: Ελλάδα, Πορτογαλία, Ιρλανδία, Γερμανία
- Θετικές λίστες: Ελλάδα, Ιρλανδία
- Μείωση ποσοστών κέρδους στην εφοδιαστική αλυσίδα: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Γερμανία
- Rebates και Claw backs: Ελλάδα, Γαλλία, Πορτογαλία, Ιταλία
- Συστήματα συν-ασφάλισης ασθενών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Πορτογαλία, Ιταλία
- Διαγωνισμοί (υποβολές προσφορών): Ολλανδία

3.2.2. Επιπτώσεις και μελλοντικές προοπτικές

²⁸ Περιλαμβάνει συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα (OTC) φαρμ. προϊόντα, δεν συμπεριλαμβάνει φάρμακα που έχουν καταναλωθεί εντός των νοσοκομείων.

Η ανάγκη βελτίωσης από πλευράς κυβερνήσεων της αξίας των φαρμακευτικών δαπανών, δημιούργησε νέες πιέσεις στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να καταδείξουν με πιο σαφή τρόπο τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των νέων προϊόντων. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα την εισαγωγή πρόσθετων μέτρων τιμολόγησης και σε αρκετές περιπτώσεις η πρόσβαση στη αγορά διατηρήθηκε για τα προϊόντα μόνο που μπορούν να αποδείξουν ότι επιτυγχάνουν πραγματική βελτίωση για την υγεία των ασθενών σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες.

Με δεδομένο ότι λιγότερα νέα μόρια εισέρχονται στην αγορά και άρα τα προσδοκώμενα κέρδη για τη βιομηχανία περιορίζονται, ταυτόχρονα ελαττώνονται και τα διαθέσιμα κεφάλαια για έρευνα και ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων. Αυτό έχει σαν συνέπεια την λήψη μέτρων από αρκετές φαρμακευτικές εταιρείες στην κατεύθυνση του ορθολογισμού των λειτουργιών των τμημάτων Έρευνας & Ανάπτυξης (R&D) και την προσεκτική διαχείριση του προσωπικού (AstraZeneca 2013, Roche 2012). Θα μπορούσε να υποστηριχτεί ότι ένα πιθανό θετικό αποτέλεσμα είναι ότι τώρα οι εταιρείες παίρνουν νωρίτερα και πιο ρεαλιστικά τις αποφάσεις για το ποιές ενώσεις είναι πιθανόν να επιτύχουν σε κλινικό περιβάλλον και το πιο σημαντικό για πληρωτές και ασθενείς, εστιάζουν σε μόρια που θα προσφέρουν ουσιαστικές βελτιώσεις σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες. Ωστόσο, ένα πιθανό αρνητικό αποτέλεσμα είναι ότι η συνεχιζόμενη καθοδική πίεση στην τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων θα μπορούσε να αμφισβητήσει την ικανότητα του κλάδου να επενδύσει στα καινοτόμα φάρμακα στο μέλλον.

Επιπλέον η εφαρμογή μέτρων που στοχεύουν στην συγκράτηση των δαπανών για το φάρμακο σε μια χώρα δεν αποτελούν επιλογές χωρίς επιπτώσεις για την φαρμακευτική δαπάνη άλλων χωρών ή για τα αναμενόμενα κέρδη της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε ευρωπαϊκό ή παγκόσμιο επίπεδο. Έτσι η μείωση τιμών ενός φάρμακου που επιχειρείται σε μια χώρα με την εφαρμογή του συστήματος των τιμών αναφοράς μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την άσκηση πίεσης για μείωση των τιμών αλλού. Χαρακτηριστικό παράδειγμα η Ελλάδα η οποία αποτελεί χώρα αναφοράς για 26 άλλες χώρες στην Ευρώπη και τον κόσμο (The Deloitte Centre 2013). Η μείωση των τιμών των φαρμάκων κατά ποσοστό 10% το 2011 εκτιμήθηκε ότι κόστισε στη φαρμακοβιομηχανία: €299 εκατομμύρια στην Ελλάδα, €799 εκατομμύρια στην Ευρώπη και €2, 15 δις σε παγκόσμιο επίπεδο.

Οπωσδήποτε η συρρίκνωση του ΑΕΠ που έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των δημόσιων δαπανών του τομέα υγείας συνδυαζόμενη με τα μέτρα που λαμβάνονται, οδηγεί στη διαμόρφωση νέου περιβάλλοντος στην πολιτική υγείας. Οι διαρκείς αλλαγές φαίνεται να οδηγούν σε ένταση του ανταγωνισμού που επισπεύδεται από τρεις τάσεις:

- Την τιμολόγηση με βάση την θεραπευτική αξία (Value-Based Pricing, (VBP)) που εισάγεται σε ένα αυξανόμενο αριθμό χωρών
- Την αύξηση των διαγωνισμών (tendering), όχι μόνο για τα γενόσημα φάρμακα, αλλά και για φάρμακα της ίδιας κατηγορίας
- Την αύξηση της χρήσης συστημάτων εσωτερικών τιμών αναφοράς για φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων.

Η διαφορετικότητα αυτή σημαίνει μεγαλύτερο ανταγωνισμό μεταξύ φαρμάκων ίδιας τάξης και όλο και περισσότερο καλύτερες τιμές μόνο για τα φάρμακα εκείνα που προσφέρουν ξεχωριστή με βάση την θεραπευτική ένδειξη αξία. Η Ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά των ΕΕ-15 χωρών προβλέπεται ότι θα ισοροπήσει τις άξιες πωλήσεων πριν από την κρίση(2008) έως το 2016 (εικόνα 3.7). Ωστόσο οι πωλήσεις δεν θα υπερβούν μέχρι το 2017 τα επίπεδα προ της κρίσης ενώ οι προβλεπόμενοι ετήσιοι ρυθμοί αύξησης θα είναι της τάξης του 0,9% από το 2011 και μετά.



Εικόνα 3.7: Πωλήσεις φαρμάκων Δυτικο-Ευρωπαϊκών κρατών, 2000-2017

Πηγή: EIU Data Tool, 2013

Σημείωση: 2000-09 πραγματικές τιμές, 2010-12 εκτιμήσεις, 2013-17 προβλέψεις

3.3 Η Ελληνική Πραγματικότητα

Η σύγχρονη πραγματικότητα του περιβάλλοντος της φαρμακευτικής αγοράς στην Ελλάδα παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον, καθότι βρίσκεται σε στάδιο μετεξέλιξης και βίαιων αλλαγών, με ανατροπή των σταθερών της προηγούμενης δεκαετίας. Οι χρόνιες στρεβλώσεις της αγοράς αυτής, ταυτόχρονα με τη δεινή οικονομική κατάσταση της χώρας αποτέλεσαν την αιτιολογική αφετηρία μιας σειράς μεταρρυθμίσεων που επιβλήθηκαν, κυρίως μέσω των όρων των μνημονιακών συμβάσεων από το 2010 και μετά. Κατά τη διάρκεια των δέκα τελευταίων ετών (2004-2014) η φαρμακευτική αγορά παρουσιάζει δυο διακριτές περιόδους με διαφορετικά χαρακτηριστικά, με σημείο καμπής το 2009 που αποτελεί και έτος εμφάνισης της οικονομικής κρίσης στη χώρα. Έτσι ενώ στην πρώτη περίοδο παρατηρείται μια διαρκής αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης με ταυτόχρονη διόγκωση της αγοράς με αυξημένους ρυθμούς ανάπτυξης, το περιβάλλον ανατρέπεται από το 2010 και μετά όπου καταγράφεται πτωτική πορεία της φαρμακευτικής δαπάνης.

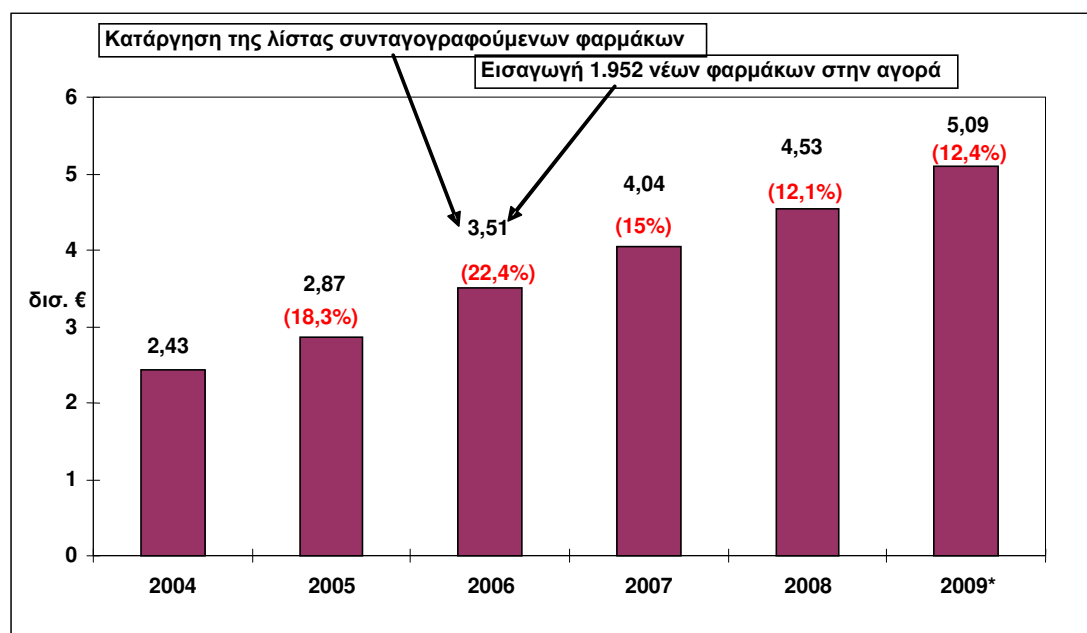
Οπωσδήποτε η φαρμακευτική αγορά και ιδιαίτερα η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη είναι άμεσα συναρτημένη με τα δημόσια οικονομικά της χώρας και τις συνεπακόλουθες πολιτικές στο χώρο του φαρμάκου. Το υψηλό δημόσιο χρέος και το μεγάλο έλλειμμα αποτελούν βασικά χαρακτηριστικά της ελληνικής οικονομίας κατά την περίοδο έναρξης της κρίσης. Στο βαθμό που οι παράγοντες αυτοί σχετίζονται με τις δημόσιες δαπάνες δημιουργούν και την ανάγκη περιστολής των δαπανών και για το χώρο της υγείας.

Ένα σημαντικό ποσοστό επί του ΑΕΠ (Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν) των δαπανών αυτών αποτελούν οι δαπάνες του τομέα υγείας όπου το ποσοστό αυτό για την Ελλάδα ήταν στο 10,6% για το έτος 2010 (WorldBank 2011). Είναι δε αναμενόμενο ότι ένα σημαντικό μερίδιο στις δαπάνες υγείας αναλογεί και στη φαρμακευτική δαπάνη. Σύμφωνα με τα στοιχεία του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD 2013) το ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης επί του συνόλου των δαπανών υγείας για την Ελλάδα ανερχόταν το 2009 στο 27,8% (OECD Health Data 2013). Σ' αυτό πρέπει να συνυπολογιστεί και το υψηλό ποσοστό συμμετοχής του δημόσιου τομέα στην αποζημίωση των παραπάνω δαπανών όπου για την Ελλάδα για την περίοδο 2000-2007 ανερχόταν μεσοσταθμικά στο 87% της συνολικής δημόσιας

φαρμακευτικής δαπάνης. Με δεδομένα τα παραπάνω, η χώρα βρέθηκε σε ένα σταυροδρόμι κρίσιμων και επώδυνων αποφάσεων που πλέον δεν έπαιρναν αναβολή, καθώς εξωτερικοί παράγοντες πίεζαν τόσο για τα μέτρα που έπρεπε να ληφθούν όσο και για το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής τους.

3.3.1 Η ελληνική αγορά πριν την κρίση (2004-2009)

Η ελληνική αγορά πριν από την κρίση του 2009 εμφάνισε έντονα αναπτυξιακή πορεία, ειδικά τα πέντε τελευταία χρόνια (2004-2009) πριν την εκδήλωση της κρίσης. Κατά την περίοδο 2004-2008 η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα σχεδόν διπλασιάστηκε από € 4.329 εκατομμύρια το 2004 σε € 7.788 εκατομμύρια το 2008 (OECD 2011). Οι δαπάνες για την εξωνοσοκομειακή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκαν από 2,4 δισεκατομμύρια το 2004 σε 4,53 δισεκατομμύρια το 2008 και ανήλθαν στο σημείο ρεκόρ των 5,1 δισεκατομμυρίων ευρώ το 2009 (IOBE 2011α). Κατ' αυτόν τον τρόπο και με βάση τα στοιχεία των ΦΚΑ²⁹ την περίοδο 2004-2009 η φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών ταμείων παρουσίαζε μια αύξηση περίπου κατά €0,5 δισ./έτος (Εικόνα 3.8).

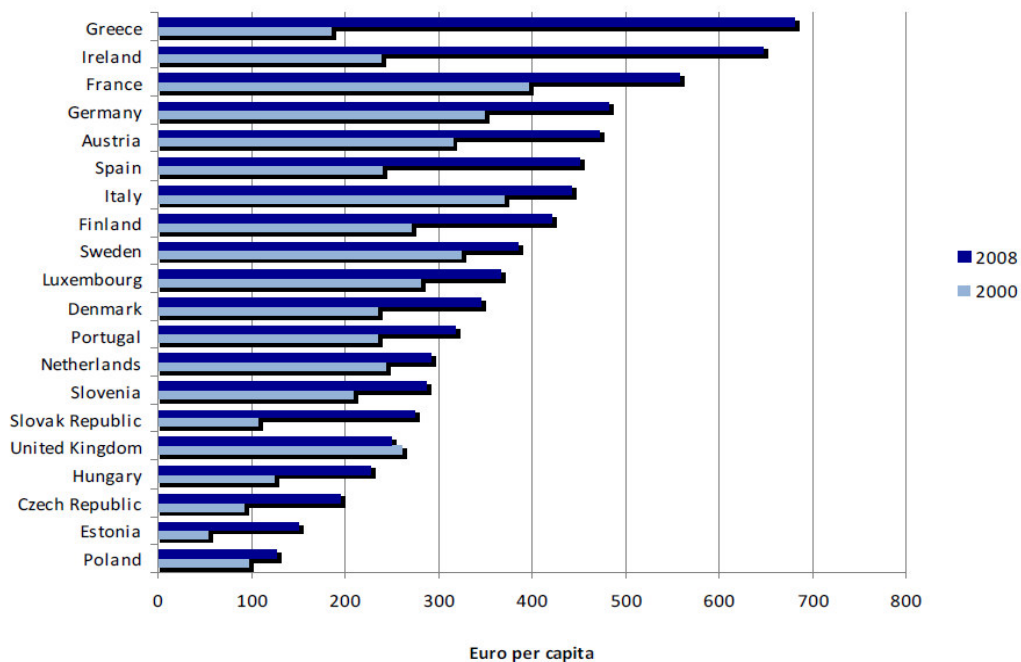


Εικόνα 3.8 : Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2004-2009

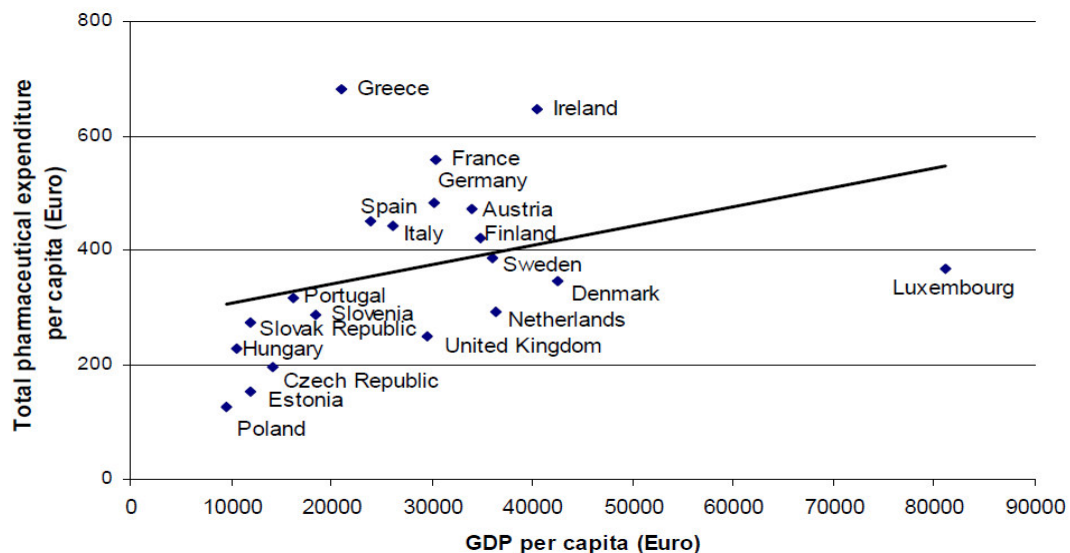
Πηγή: Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Διεύθυνση Φαρμακευτικής Οίκου του Ναύτου, IOBE 2011

²⁹ ΦΚΑ: Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης

Η κατά κεφαλήν συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2008 ανήλθε σε σχεδόν € 700, αντιπροσωπεύοντας την υψηλότερη τιμή μεταξύ των χωρών της ΕΕ το 2008, (Εικόνες 3.9 και 3.10).

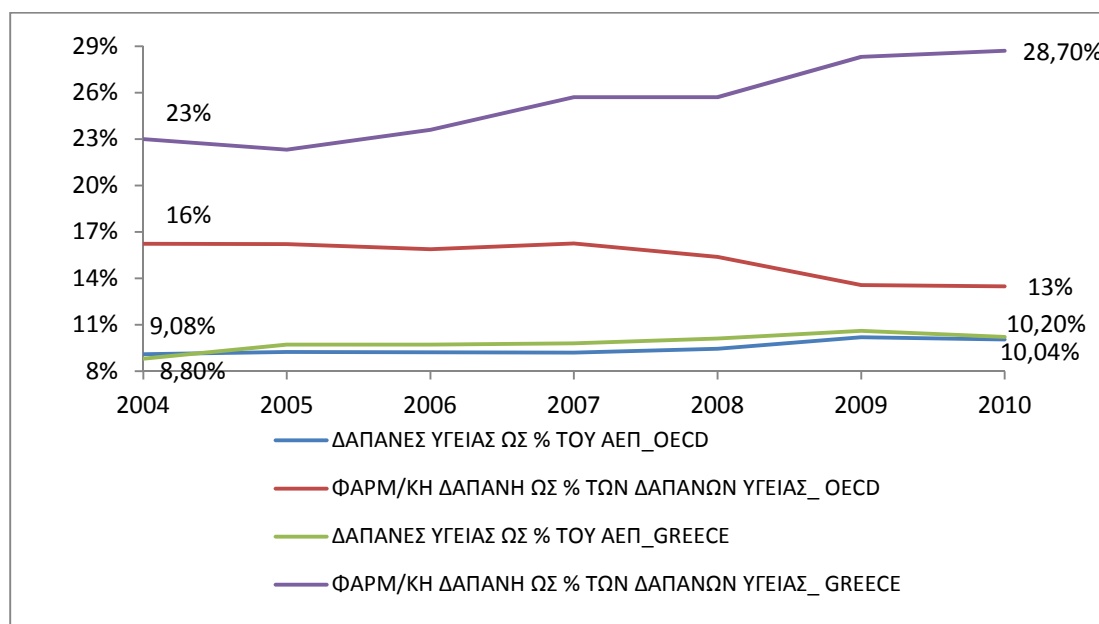


Εικόνα 3.9. Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη σε ευρώ στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα έτη 2000 και 2008.
Πηγή: Kanavos et al., 2011



Εικόνα 3.10 Φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλή (Ευρώ) και κατά κεφαλήν ΑΕΠ, 2008.
Πηγή: OECD Health Data 2010 - Version: June 2010.

Η πραγματική θέση των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ και της φαρμακευτικής δαπάνης ως ποσοστό των συνολικών δαπανών υγείας της χώρας σε σχέση με τους αντίστοιχους ποσοστιαίους μέσους των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α.³⁰ την περίοδο 2004-2010 απεικονίζεται στην εικόνα 3.11 απ όπου φανερά προκύπτει η σημαντική απόκλιση της φαρμακευτικής κατανάλωσης σε σχέση με τις χώρες του Ο.Ο.Σ.Α. στο εν λόγω διάστημα.



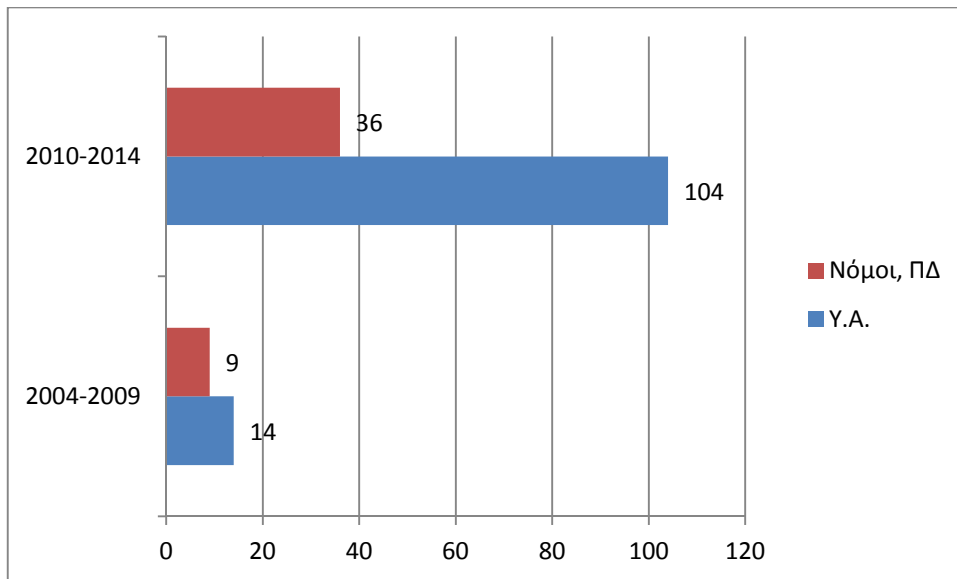
Εικόνα 3.11 Δαπάνες Υγείας και Φαρμακευτική Δαπάνη, Ελλάδα και Ο.Ο.Σ.Α. , 2004-2010

Πηγή: Στοιχεία OECD Health Statistics 2014, προσαρμογή από το συγγραφέα

3.3.2 Οι πολιτικές πρακτικές της περιόδου 2004-2009

Η ανασκόπηση των νομικών και κανονιστικών παρεμβάσεων στο σύνολο της εξεταζόμενης περιόδου της παρούσας εργασίας (2004-2014), κατέγραψε σε σύνολο 140 παρεμβάσεις σε σχέση με το φάρμακο εκ των οποίων οι 104 αφορούσαν υπουργικές αποφάσεις και οι υπόλοιπες 36 αφορούσαν νομούς, πράξεις νομοθετικού περιεχομένου και Προεδρικά Διατάγματα όπως παρουσιάζονται στο Παράρτημα 1. Από την μελέτη των παρεμβάσεων αυτών παρατηρείται ότι στην περίοδο προ του 2010 μόνο 14 νόμοι αφορούσαν φαρμακευτικά θέματα ενώ αντίστοιχα μικρός ήταν και ο αριθμός των σχετικών υπουργικών αποφάσεων - 14 σε σύνολο 104, (Εικόνα 3.12).

³⁰ Ο.Ο.Σ.Α. : Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης



Εικόνα 3.12 Νομικές και κανονιστικές παρεμβάσεις στο φάρμακο, 2004-2014

Οπωσδήποτε ο αριθμός δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης μιας φαρμακευτικής πολιτικής δεν παύει όμως να δείχνει τις προθέσεις των κυβερνήσεων στη συγκεκριμένη χρονική περίοδο σε σχέση με την κρατική παρέμβαση στον τομέα του φαρμάκου. Οι διαρθρωτικές αλλαγές που επιβλήθηκαν στο Εθνικό Σύστημα Υγείας και γενικότερα στην οργάνωση και στη λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας με τους νόμους 3329/05³¹ και 3370/05³² εστίασαν όσον αφορά τη φαρμακευτική πολιτική στην οριστική κατάταξη σε θεραπευτικές ομάδες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Με το νόμο 3408/05³³, άλλαξε το σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα, το οποίο ίσχυε από το Δεκέμβριο του 1997. Κατά το σύστημα αυτό που έγινε γνωστό ως «2+1»³⁴, για την επαλήθευση της τιμής ενός φαρμάκου λαμβάνεται υπόψη ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι δύο από τις τρεις χώρες για τον υπολογισμό του μέσου όρου επιλέγονται από την ΕΕ -15 συμπεριλαμβανομένης και της Ελβετίας, ενώ η τρίτη επιλέγεται από τα 10 νέα κράτη-μέλη που προσχώρησαν στην ΕΕ την 1/5/2004. Επανακαθορίστηκαν επίσης οι τιμές των γενοσήμων οι οποίες ανήλθαν σε ποσοστό 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου. Ακόμη, ορίστηκε ότι μετά τη λήξη του διπλώματος Ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων, η τιμή τους θα μειώνεται κατά 20%.

³¹ Ν 3329. ΦΕΚ 81/Α/4.4.05

³² Ν 3370. ΦΕΚ 176/Α/11.7.05

³³ Ν 3408. ΦΕΚ 272/Α/4.11.05

³⁴ ΣΦΕΕ: Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα. Γεγονότα και Στοιχεία. Αθήνα, 2008

Επίσης την ίδια χρονιά, με την Υ.Α Α3/3525/05³⁵, επιβλήθηκαν υποχρεωτικές εκπτώσεις στη διαμόρφωση των τιμών των πρωτότυπων και των γενοσήμων προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία.

Η εφαρμογή του νέου συστήματος τιμολόγησης επρόκειτο να επηρεάσει αρνητικά τις παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων από την Ελλάδα στις χώρες της Ευρώπης, καθώς οι εγχώριες τιμές θα αυξάνονταν και κατά συνέπεια θα μειωνόταν το περιθώριο κέρδους των φαρμακέμπορων. Παρόλα αυτά, οι τιμές φαρμάκων στην Ελλάδα θα εξακολουθούσαν να είναι από τις χαμηλότερες στην Ευρώπη, επομένως η χώρα θα διατηρούσε τη θέση της μεταξύ των βασικών χωρών προέλευσης φαρμάκων στο παράλληλο εμπόριο που διεξάγεται στην ευρωπαϊκή αγορά. Όμως, ο τρόπος υπολογισμού του rebate (4%), καθυστέρησε δύο χρόνια και υλοποιήθηκε με την Υ.Α Φ4200/14734/632/08³⁶ συμπληρωματικά του νόμου 3408/05. Ο νόμος 3697/08³⁷ περιελάμβανε για πρώτη φορά την σύσταση επιτροπής για την σύνταξη διαγνωστικών-θεραπευτικών πρωτοκόλλων (άρθρο 35) μια διαδικασία όμως που θα καθυστερήσει να εφαρμοστεί για τέσσερα τουλάχιστον χρόνια. Εισάγεται επίσης η έννοια της εσωτερικής τιμής αναφοράς για κάθε αποζημιούμενο σκεύασμα που εντάσσεται σε θεραπευτική κατηγορία με τιμή που προκύπτει από την λιανική τιμή απομειούμενη κατά 3%. Το εν λόγω ποσοστό λογίζεται σαν επιβάρυνση (rebate) επί των λιανικών πωλήσεων αποκλειστικά και βαρύνει και πάλι τις φαρμακοβιομηχανίες³⁸.

Η σημαντικότερη ίσως από πλευράς πολιτικής επιλογής εξέλιξη, που έλαβε χώρα στο θεσμικό πλαίσιο της Αγοράς Φαρμάκου το 2006 ήταν η ψήφιση του Νόμου 3457³⁹ *“περί Φαρμακευτικής Μεταρρύθμισης”*, με κυριότερο σημείο την κατάργηση της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Με αυτόν το νόμο, προβλεπόταν η αποζημίωση από την Κοινωνική Ασφάλιση όλων των νομίμως κυκλοφορούντων φαρμάκων στη χώρα που χορηγούνταν με ιατρική συνταγή, με κάποιες εξαιρέσεις (όπως τα ΜΗΣΥΦΑ και τα lifestyle drugs). Η κατάργηση της λίστας των συνταγογραφούμενων φαρμάκων ήταν όμως προσωρινή. Μπρος στη διαρκώς διογκούμενη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη με το άρθρο 12 του νόμου 3816/2010, εξασφαλίστηκε η επανεισαγωγή του καταλόγου συνταγογραφούμενων

³⁵ Υπουργική Απόφαση Α3/3525/05 . ΦΕΚ 1869/Β/30.12.05.

³⁶ Υπουργική Απόφαση Φ42000/14734/532. ΦΕΚ: 1460/Β/24.7.2008

³⁷ Ν 3697. ΦΕΚ 194/Α/25.9.2008

³⁸ Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη ως συμμετοχή του ασφαλισμένου ποσοστό 15% και η σχέση δημόσιας και ιδιωτικής δαπάνης για φάρμακα 65%-35%

³⁹ Ν. 3457. ΦΕΚ 93/Α/8.5.06

ιδιοσκευασμάτων και ορίστηκε ο εξορθολογισμός του πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες.

3.3.3 Παράγοντες που συνδέονται με την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης στην προ κρίσης περίοδο

Καθώς οι σχετικές τιμές υγείας κατατάσσουν την Ελλάδα στις 4 χώρες με τις χαμηλότερες τιμές στην ΕΕ-27 (2007)⁴⁰ φαίνεται πως κύρια αιτία διόγκωσης των δαπανών υγείας, αποτελεί η υπερκατανάλωση των υπηρεσιών που αναλίσκονται ως απόρροια της έλλειψης ελέγχου και όχι η τιμή τους (Βίτσου 2011). Σε ευθεία αντιστοίχιση η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα δε συνδέεται τόσο με την εξέλιξη των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων (η χώρα καταλαμβάνει την 25^η θέση για το 2005 στον Δείκτη Επιπέδου Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων στην ΕΕ-33⁴¹, ενώ την δεκαετία 1998-2008 η μέση τιμή αύξησης των 12 χιλιάδων φαρμάκων που κυκλοφορούσαν στην Ελληνική αγορά παρουσίασε αύξηση μόλις κατά 1,32%⁴²), όσο με την ανυπαρξία ελέγχων και τον περιορισμό της υπερσυνταγογράφησης.

Η υψηλή κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη μπορεί να αποδοθεί στην έλλειψη μέτρων περιορισμού του κόστους, κυρίως κατάργηση της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων το 2006 και την έλλειψη αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (ΗΤΑ), καθώς και σε διάφορους άλλους λόγους (Yfantopoulos 2008) όπως :

1. Αποζημίωση των ΜΗΣΥΦΑ από τους ΦΚΑ όταν αυτά συνταγογραφούνται ως συγχορηγούμενη θεραπεία,
2. Μεγάλος όγκος συνταγών λόγω έλλειψης συστημάτων παρακολούθησης και ελέγχων της συνταγογράφησης.
3. Έλλειψη πολιτικών προώθησης γενοσήμων με απουσία κινήτρων για τη συνταγογράφηση γενοσήμων στη θέση πρωτοτύπων που είχε λήξει η πατέντα τους (Tsiantou et al. 2009, Theodorou et al. 2009).
4. Υψηλές τιμές γενοσήμων - κατ 'ανώτατο όριο στο 80% της τιμής των πρωτότυπων, σαν μια μορφή εθνικής στρατηγικής για την υποστήριξη των

⁴⁰ WHO: Global Health Expenditure Database (GHED)

⁴¹ Eurostat, (2007) : Επιπέδου Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων στην ΕΕ-33

⁴² Βίτσου, (2009) στο , IOBE: Διαχρονική Ανάλυση των Μεταβολών των Τιμών Φαρμάκων

εγχώριων παρασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.

5. Οι τιμές των φαρμάκων υπολογίζονταν με το μέσο όρο των 3 χαμηλότερων τιμών στην Ευρώπη, ενώ η διαδικασία συνολικής ανακοστολόγησης έως το τέλος του έτους 2009 γινόταν μόνο μια φορά το χρόνο.
6. Η αποζημίωση του συνόλου των σκευασμάτων από τους ΦΚΑ οδήγησε σε υπερσυνταγογράφηση ακόμη και για ήπιες παθήσεις(minor ailments).
7. Αντικατάσταση των παλαιών φθηνότερων φαρμάκων από νεότερα ακριβότερα. Η επιθετική πολιτική προώθησης των νέων σκευασμάτων από τις φαρμακευτικές εταιρείες μαζί με την μεγάλη ανάπτυξη των σημείων χονδρικής πώλησης (φαρμακαποθήκες-περισσότερες από 150⁴³) αλλά και τον μεγάλο αριθμό των φαρμακείων(>11500) και τα αντίστοιχα υψηλά ποσοστά κέρδους δημιούργησαν ένα ανεκτικό υπόστρωμα για την αντικατάσταση.
8. Συνταγογράφηση αποκλειστικά και μόνο με την εμπορική ονομασία και όχι με βάση τη δραστική ουσία και απαγόρευση υποκατάστασης από το φαρμακείο.
9. Στην υψηλή εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη φαίνεται να συνεισέφερε και η διαφθορά που αναπτύχτηκε λόγω άσκοπης η/και καταχρηστικής συνταγογράφησης από μερίδα ιατρών και παράνομη εκτέλεση από την πλευρά των φαρμακοποιών.
10. Η έλλειψη μηχανοργάνωσης στο σύνολο του συστήματος υγείας και ειδικότερα όσον αφορά τη φαρμακευτική δαπάνη δυσχέραινε τον έλεγχο με συνέπεια την αδυναμία ακριβούς και έγκαιρης καταγραφής του όγκου και της αξίας της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων (στην πραγματικότητα η καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης έως το 2010 γινόταν απολογιστικά μέσω των φορέων κοινωνικής ασφάλισης).
11. Κατακερματισμός του Συστήματος Υγείας με μεγάλη αναποτελεσματικότητα στην κατανομή και την αποδοτικότητα των πόρων, προκάλεσε τη μη ορθολογική χρήση των υπηρεσιών και τον μη έλεγχο των κονδυλίων και των δαπανών.
12. Η έλλειψη ένταξης της πρωτοβάθμιας παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας στο εθνικό σύστημα υγείας (ΕΣΥ) με την συνεπακόλουθη ελευθερία πρόσβασης σε γιατρούς ειδικότητας αλλά και τις τριτοβάθμιες δομές υγείας.

⁴³ ΙΟΒΕ, (2009), η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια Έκθεση 2009

13. Ο μεγάλος αριθμός των ιατρών του ιδιωτικού τομέα, με συμβάσεις συνεργασίας με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης οδήγησε σε αναίτια αυξημένη ζήτηση υπηρεσιών υγείας.
14. Η Φοροδιαφυγή και Εισφοροδιαφυγή λόγω της έλλειψης των συστημάτων παρακολούθησης ώστε να εξασφαλίζεται η νόμιμη καταγραφή των εργαζομένων και η αντίστοιχη αναζήτηση των ασφαλιστικών εισφορών και η συνολική συμμόρφωση των εμπλεκόμενων.
15. Η χαμηλή ευαισθητοποίηση όσον αφορά το κόστος για τους πολίτες, τους ασθενείς, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και την πολιτική ηγεσία που πιθανόν να έδωσε προτεραιότητα στην εξασφάλιση του ατομικού συμφέροντος παρά στην ανησυχία για την προάσπιση του κοινού οφέλους και τη μελλοντική βιωσιμότητα του ΕΣΥ.
16. Τέλος, κοινωνικοοικονομικοί και δημογραφικοί παράγοντες όπως η αλλαγή της ηλικιακής σύνθεσης του πληθυσμού -γήρανση του πληθυσμού- λόγω αύξησης του προσδόκιμου επιβίωσης (Συνολικά από το 1995 έως το 2010 το προσδόκιμο ζωής στην Ελλάδα αυξήθηκε ακριβώς κατά 2 χρόνια, από τα 74,7 έτη στα 76,7 έτη⁴⁴) και
17. Ο μεγάλος αριθμός των οικονομικών μεταναστών και η επακόλουθη φόρτιση των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, συνέπεια της κοινωνικής πολιτικής.

Στους πίνακες 3.1 και 3.2 που ακολουθούν καταγράφονται οι παρεμβάσεις που επιχειρήθηκαν σε σχέση με την τιμολόγηση, την αποζημίωση, τον όγκο και τις θεσμικές-δομικές αλλαγές στη φαρμακευτική πολιτική την περίοδο 2004-2009.

Πίνακας 3.1 Πολιτικές σε σχέση με τον όγκο των φαρμακευτικών προϊόντων και θεσμικές αλλαγές (2004-2009)

Όγκος	Θεσμικές-δομικές αλλαγές
Θεραπευτικά πρωτόκολλα??	-
Καθορισμός θεραπευτικών κατηγοριών	-

⁴⁴ Lichtenberg, F.R., (2013). Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000–2009.

Πίνακας 3.2 Πολιτικές σε σχέση με την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων (2004-2009)

Τιμολόγηση	Αποζημίωση
<p>Εισαγωγή συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς για την τιμολόγηση των φαρμάκων βάσει του οποίου η τιμή προσδιορίζεται με βάση τις τρεις χαμηλότερες τιμές των 23 κρατών μελών της Ε.Ε.</p> <p>Εισαγωγή νομοθετικής ρύθμισης που ελαττώνει την τιμή των γενοσήμων στο 80% της τιμής πρωτοτύπου με την ίδια δραστική ουσία</p> <p>Εισαγωγή ρύθμισης που ελαττώνει την τιμή των φαρμάκων λήξης πατέντας (off-patent) στο 80% της τιμής πριν τη λήξη της πατέντας</p> <p>Αύξηση των ποσοστών κέρδους της εφοδιαστικής αλυσίδας (φαρμακαποθήκες).</p> <p>Εισαγωγή ενός σταθερού συστήματος εκπτώσεων 3% (rebate)επί τη βάση του ύψους λιανικών πωλήσεων που επιβαρύνει τη φαρμακοβιομηχανία</p>	<p>Κατάργηση λίστας αποζημιούμενων φαρμάκων (2006).</p> <p>Εισαγωγή εσωτερικών τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία με σκοπό την βελτίωσης της απόδοσης του payback από τις φαρμακευτικές εταιρείες (Δεν εφαρμόστηκε).</p>

3.3.4 Η είσοδος στην κρίση και τα μέτρα που ελήφθησαν στην ελληνική φαρμακευτική αγορά

Το 2009 η παγκόσμια οικονομική κρίση αρχίζει να πλήττει και την Ελλάδα οπότε και παρουσιάζονται τα πρώτα σημάδια ύφεσης. Τον Μάιο του 2010 η Ελλάδα εξ αιτίας των σοβαροτάτων δημοσιονομικών προβλημάτων κατέληξε σε συμφωνία⁴⁵ με

⁴⁵ International Monetary Fund (2010) *Greece: Letter of Intent, Memorandum of Economic and Financial Policies, Technical Memorandum of Understanding, and Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality*(European Commission and European Central Bank), August 6, 2010. Διαθέσιμο από: <http://www.imf.org/external/country/grc/index.htm?type=23>. Προσβάσιμο την 14/4/2014.

τριμερή ομάδα που την αποτελούσαν το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο, η Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα και η Επιτροπή (Κομισιόν) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο τομέας του φαρμάκου ήταν από εκείνους που επελέγησαν να συμβάλουν τα μέγιστα στην προσπάθεια της προσαρμογής και επίτευξης των δημοσιονομικών στόχων. Το σημαντικότερο ήταν ότι μέσα από ένα μεγάλο αριθμό μέτρων και παρεμβάσεων στο χώρο της υγείας που εφαρμόστηκαν στην κατεύθυνση περιορισμού των δαπανών για την υγεία οι παρεμβάσεις στον τομέα του φαρμάκου ήταν εκείνες που υλοποιήθηκαν με την μεγαλύτερη ταχύτητα. Το αποτέλεσμα των μεταρρυθμίσεων μετά το 2010 οδήγησε σε δραστική αλλαγή του περιβάλλοντος της αγοράς φαρμάκου στη χώρα επηρεάζοντας όλους τους εμπλεκόμενους. Οι βασικοί άξονες της πολιτικής σχετικά με το φάρμακο που ασκήθηκε τα 5 τελευταία έτη θα μπορούσε να συνοψιστούν ως έξης:

- Εισαγωγή νέου συστήματος υπολογισμού τιμών πρωτοτύπων και γενοσήμων φάρμακων
- Λειτουργία θετικών και αρνητικών καταλόγων(λιστών) συνταγογραφούμενων φάρμακων, φαρμάκων σοβαρών παθήσεων (Ν.3816), ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων
- Εφαρμογή πολιτικών προώθησης γενοσήμων
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- Μείωση ποσοστού κέρδους στην εφοδιαστική αλυσίδα (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία)
- Εφαρμογή Clawback αλλά και Rebate για τις φαρμακευτικές εταιρείες
- Εφαρμογή Rebate φαρμακείων
- Μείωση ΦΠΑ
- Ίδρυση Εθνικού Φορέα Ασφάλισης Υγείας με την συνένωση όλων των ταμείων (ΕΟΠΥΥ) και
- Ίδρυση Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας (ΠΕΔΥ)

3.3.4.1 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Τιμολόγηση

Το πρώτο μέτρο που εφαρμόστηκε ήταν η μείωση των τιμών. Σύμφωνα με τους νόμους Ν.3853/2010 και Ν.3840/2010, επιβλήθηκε μείωση των τιμών της τάξης του 0-

27%, με σταθμισμένο μέσο όρο 21,5%⁴⁶ ενώ ακολούθησε μια δεύτερη μείωση της τάξης του 10,2% τον Ιούλιο του 2011 (Ν. 3984/2011). Επιπλέον, το ανώτατο ύψος τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων μειώθηκε από 80% σε 70%, στη συνέχεια 63% και τελικά στο 40% της τιμής των πρωτοτύπων πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας). Αξίζει επίσης να αναφερθεί ότι οι τιμές των πρωτοτύπων μετά την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μειώνονται στο 50% της αξίας τους μετά την πρώτη είσοδο γενοσήμου φαρμάκου στην αγορά (ΦΕΚ 2719/Β/8.10.2012 και ΦΕΚ2793/Β/16.10.2012 και ΦΕΚ 2825/Β/19.10.2012)^{47,48,49}. Λίγους μήνες αργότερα⁵⁰ νέες ρυθμίσεις σχετικά με την τιμολόγηση ορίζουν ότι οι τιμές των φαρμάκων που μειώθηκαν στο 50% της τελευταίας λιανικής τιμής υπό καθεστώς προστασίας, υπόκεινται σε περαιτέρω μείωση 5% για τα φάρμακα που στο τελευταίο δελτίο τιμών έλαβαν λιανική τιμή από 5 έως 10 ευρώ, ενώ για όσα έλαβαν τιμή μεγαλύτερη από €10 η μείωση επί της λιανικής τιμής είναι 10%. Οι ίδιες μειώσεις και προϋποθέσεις προβλέπονται και για τα γενόσημα οι τιμές των οποίων μειώθηκαν στο 40% της τελευταίας τιμής του φαρμάκου αναφοράς. Σαν αποτέλεσμα των παρεμβάσεων ο δείκτης τιμών των φαρμάκων αποκλιμακώθηκε ραγδαία κατατάσσοντας τη χώρα πρώτη στις χώρες της ΕΕ-27 σε επίπεδο πτώσης τιμών με μείωση κατά 25,3% στην περίοδο 2009-2013 (εικόνα 3.13). Θα ακολουθήσουν στη συνέχεια άλλες δέκα (10)^{51,52,53,54,55,56,57,58,59,60} ανατιμολογήσεις μέχρι τον Αύγουστο του 2014 που θα έχουν συνέπεια μια περαιτέρω μείωση της τάξης του 16,7%.

⁴⁶ Natz, A., (2012). Pharmaceutical pricing: Impact of the Greek pricing decisions on other Member States and the Transparency Directive. Financial Times: Shaping the Future of Healthcare in Greece 2012. Athens, 20.3.2012.

⁴⁷ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/ΦΕΚ 2719/Β/ 8.10.2012

⁴⁸ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3α/οικ.100500. ΦΕΚ 2793/Β/16.10.2012

⁴⁹ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ οικ.101933 . ΦΕΚ 2825/Β/19.10.2012

⁵⁰ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α)/οικ.7789. ΦΕΚ 94/Α/23.1.2013

⁵¹ Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ΔΥΓ3α/17530, 15-02-2013

⁵² Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ΔΥΓ3α/478, 30-04-2013

⁵³ Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ΔΥΓ3α/οικ.54696, 5-06-2013

⁵⁴ Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ΔΥΓ3δ/οικ.74725, 6-08-2013

⁵⁵ Διορθωτικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης 30-08-2013 (Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3δ/οικ.81505/30-08-2013, ΥΑ)/ οικ. Γ.Π./89881, 28-09-2013

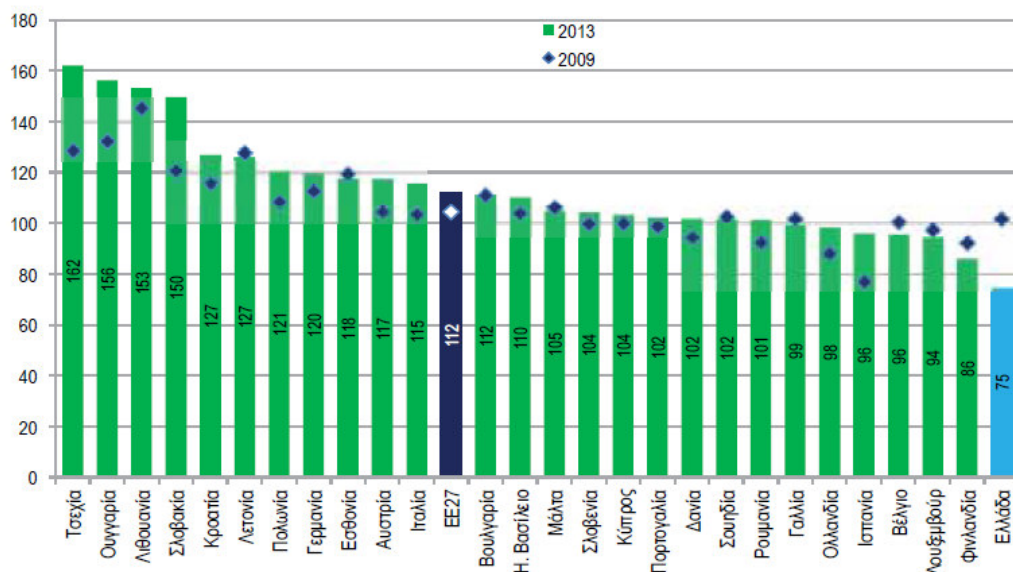
⁵⁶ Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης / οικ. 14229, 11-02-2014

⁵⁷ Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης / οικ. 14230, 11-02-2014

⁵⁸ Διορθωτικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης/ οικ. 49517, 4-06-2014

⁵⁹ Τροποποίηση της με αρ. πρωτ. 49517/ 04-06-14 ΥΑ "Διορθωτικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης" / οικ. 57056, 4-06-2014

⁶⁰ Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης/ οικ. 70055, 12-08-2014



Εικόνα 3.13: Δείκτης Τιμών Φαρμάκων ανά χώρα (2005=100), ΕΕ-27

Πηγή: Eurostat, 2013

3.3.4.2 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Αποζημίωση

Αναφορικά με την αποζημίωση θεσπίστηκαν με το Νόμο 3816/2010⁶¹ καινούριες λίστες φαρμάκων (θετική, αρνητική, ΜΗΣΥΦΑ και σοβαρών παθήσεων), με σκοπό το διαχωρισμό των φαρμακευτικών σκευασμάτων που κυκλοφορούν στην αγορά με διάφορα τεχνικά κριτήρια έτσι ώστε να καθοριστεί ένα διαφορετικό ποσοστό κρατικής αποζημίωσης σε κάθε φάρμακο ανάλογα με τη λίστα στην οποία εντάσσεται. Η εισαγωγή του Θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων υλοποιήθηκε από τα μέσα του 2011^{62,63}. Στην αρχική εφαρμογή της λίστας δυστυχώς δεν συμπεριλήφθησαν φάρμακα ούτε με χρήση της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας ούτε με βάση τις δημοσιονομικές επιπτώσεις ούτε με βάση μετρήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας (Μπαρούτσου 2013). Σαν τέλος εισόδου στη λίστα τέθηκε αρχικά μια έκπτωση της τάξης του 4% η οποία στη συνέχεια ανήλθε στο 9% και καθιερώθηκε σαν ετήσιο τέλος των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους ΦΚΑ⁶⁴. Σχετικά με την κατάρτιση της λίστας η διαπίστωση ήρθε γρήγορα: ότι δεν προάγει την αποδοτικότητα και ότι είναι σχεδιασμένη μόνο στη λογική των ταμειακών ροών. Έτσι

⁶¹ Ν. 3816 . ΦΕΚ 6/Α/26.1.2010

⁶² Ν. 3984. ΦΕΚ 150/Α/27.06.2011

⁶³ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α)/οικ.128948. ΦΕΚ 2785/Β/2.12.2011

⁶⁴ ΦΚΑ: Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης

στις αρχές του 2012 με το Νόμο 4052⁶⁵ εισήχθη σύστημα τιμών αναφοράς (Τ.Α.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων με τιμή αναφοράς θεραπευτικής κατηγορίας να ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) της κατηγορίας. Στην συνέχεια αποφασίστηκε να ακολουθηθεί η Ευρωπαϊκή πρακτική και τον Οκτώβριο του 2012 εκδόθηκε διυπουργική απόφαση⁶⁶, η οποία προέβλεπε τη σύσταση νέου θετικού καταλόγου φαρμάκων βάσει του συστήματος Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής κατηγοριοποίησης (Α.Θ.Χ.) (Anatomical Therapeutic Chemical classification, ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), στο οποίο ενσωματώνεται σύστημα τιμών αναφοράς. Για τον ορισμό της τιμής αναφοράς κάθε σκευάσματος που περιλαμβάνεται στον κατάλογο θα λαμβάνονται υπόψη δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, στην ασφάλεια, στην ποιότητα, στη σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας και τις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες. Η Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) ανάμεσα στο σύνολο όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το μέσο όρο όλων των γενοσήμων φαρμάκων της κατηγορίας. Το Δεκέμβριο του 2012 ο τύπος προσδιορισμού της τιμής αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας τροποποιήθηκε εκ νέου⁶⁷, λαμβάνοντας υπόψη το σταθμισμένο (με βάση τις αξίες πωλήσεων σε κάθε κατηγορία) μέσω ΚΗΘ των φαρμάκων αναφοράς της εκάστοτε κατηγορίας.

Υποκατηγορία της θετικής λίστας αποτελούν τα φάρμακα σοβαρών ασθενειών, όπως αυτά αρχικά περιγράφηκαν στο Ν.3816/2010. Τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής επρόκειτο να αποζημιώνονται πλήρως από τους ΦΚΑ και διατίθενται από τα φαρμακεία νοσοκομείων, ΕΟΠΥΥ και ιδιωτικά φαρμακεία σύμφωνα με σχετικούς περιορισμούς. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να τα πωλούν μόνο σε νοσοκομειακή τιμή και μειωμένα περιθώρια κέρδους ισχύουν για όλη την εφοδιαστική αλυσίδα (φαρμακαποθήκες, ιδιωτικά φαρμακεία⁶⁸).

Επίσης, τέθηκε σε ισχύ κατάλογος μη αποζημιούμενων συνταγογραφούμενων φαρμάκων (αρνητική λίστα), καθώς και κατάλογος μη συνταγογραφούμενων

⁶⁵ Εφαρμοστικός Νόμος 4052. ΦΕΚ 41/Α/1.3.2012 .

⁶⁶ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α)/οικ.104744. ΦΕΚ 2912/Β/30.10.2012

⁶⁷ Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου. ΦΕΚ 229/Α/19.11.2012 . *Ρυθμίσεις κατεπειγόντων θεμάτων του ν. 4046/2012 και του ν. 4093/2012.*

⁶⁸ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α)/οικ 33013 & ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α)/οικ.33239. ΦΕΚ 983/Β/30.3.2012

φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ–ΟΤC⁶⁹) για τη χορήγηση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Με τον Ν. 4052/2012, εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα και η συνταγογράφηση με αναφορά στη δραστική ουσία, βάσει της οποίας τα φάρμακα κατηγοριοποιούνται σε επίπεδο ATC5⁷⁰ και αποζημιώνονται με ασφαλιστική τιμή, που αντιστοιχεί στην τιμή του φθηνότερου γενοσήμου με την ίδια δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία. Από τα μέσα Απριλίου του 2012 το μέτρο ισχύει καθολικά στα νοσοκομεία του ΕΣΥ. Από τον Ιούνιο του 2012 το μέτρο ίσχυσε πιλοτικά για τους ιατρούς των ΦΚΑ και για τις 10 πρώτες σε κατανάλωση δραστικές ουσίες, ενώ από την 1η Οκτωβρίου 2012 το μέτρο ισχύει για όλες τις δραστικές ουσίες. Το Νοέμβριο του 2012, τέθηκε ο μηχανισμός εφαρμογής του συστήματος συνταγογράφησης με δραστική ουσία και προσδιορίστηκαν οι εξαιρέσεις συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων από το εν λόγω μέτρο.

Άλλο σημείο παρέμβασης αποτέλεσε ο επαναπροσδιορισμός των συμμετοχών (συνασφάλισης) των ασθενών αρχικά με την εκ νέου κατανομή των ασθενειών με βάση τα ποσοστά συνασφάλισης 25%, 10% και 0%, με σημαντική μετακίνηση των περισσότερων ασθενειών στο υψηλότερο επίπεδο συμμετοχών του 25%^{71,72}. Επιπλέον όμως των θεσμοθετημένων ποσοστών συνασφάλισης δυο νέες παρεμβάσεις που θα επηρεάσουν τις συμμετοχές των ασθενών στο κόστος αγοράς φαρμάκων θα προστεθούν τα επόμενα έτη. Συγκεκριμένα το 2013 με τις Υπουργικές Αποφάσεις 82961⁷³ και 113429⁷⁴ προβλέπεται ότι στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Για εκείνες τις περιπτώσεις όπου επιλέγεται φάρμακο που δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολο της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Στις περιπτώσεις που η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή

⁶⁹ ΜΗΣΥΦΑ: Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα, ΟΤC: Over The Counter

⁷⁰ ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification

⁷¹ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ Φ.42000/οικ.12485/1481 . ΦΕΚ: 1814/Β/8.6.2012

⁷² ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3(α) /οικ. 4146. ΦΕΚ: 43/Β/15.1.2013

⁷³ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ οικ.82961. ΦΕΚ: 2219/Β/9.9.2013

⁷⁴ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ οικ. 113429 . ΦΕΚ: 3117/Β/9.12.2013

αποζημίωσης, η διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς, έως το ήμισυ αυτής.

Επίσης προβλέπεται ότι μετά την αναθεώρηση των τιμών ή μετά την έγκριση των νέων τιμών φαρμάκων ο θετικός κατάλογος και οι αντίστοιχες τιμές αναφοράς αναθεωρούνται εντός 30 ημερών. Τα πρωτότυπα φάρμακα που θεωρούνται φάρμακα αναφοράς, εντάσσονται στη λίστα αποζημίωσης από τα ταμεία, εάν κυκλοφορούν στα 2/3 των κρατών μελών της Ε.Ε. ή τουλάχιστον σε 12 κράτη-μέλη της Ε.Ε., εφόσον έχουν αξιολογηθεί από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας. Τα νέα γενόσημα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται αυτόματα στον κατάλογο εφόσον τα φάρμακα αναφοράς (off patent) περιλαμβάνονται επίσης σε αυτόν. Στην επόμενη αναθεώρηση του καταλόγου, η τιμή αναφοράς κάθε cluster θα πρέπει να βασίζεται στο μέσο όρο των τριών φθηνότερων γενοσήμων προϊόντων της κάθε ομάδας (cluster) με μερίδιο αγοράς σε όγκο πάνω από το 4% στην εν λόγω ομάδα (cluster), εφόσον δίνει τιμές χαμηλότερες από το υφιστάμενο σύστημα. Τέλος με το Νόμο 4093⁷⁵ του 2012 εισάγεται από 1-1-2014 η καταβολή εκ μέρους των ασθενών για κάθε συνταγή που εκτελείται σε ιδιωτικό φαρμακείο του ποσού του ενός (1) ευρώ.

Τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων επιβάρυναν ιδιαίτερα την ελληνική οικογένεια αφού η μέση συμμετοχή ανά συνταγή φαρμάκων που καλούνται να καταβάλουν οι ασφαλισμένοι του ΕΟΠΥΥ κατά την αγορά των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μεταβλήθηκε σημαντικά σημειώνοντας αύξηση κατά 65,22% στο διάστημα 2011-2014 (Γουβάλας 2014). Κατ'αντιστοιχία το μέσο ποσοστό συμμετοχής στη αγορά συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο διάστημα 2011-2014 ανήλθε από το 11,28% το 2011 στο 29,08% το 2014 (Γουβάλας 2014).

Με τον ίδιο νόμο ορίζεται η τήρηση κλειστού προϋπολογισμού στη φαρμακευτική δαπάνη με εφαρμογή του 1/12 του προϋπολογισμού. Ορίζεται σε περίπτωση υπέρβασης η ενεργοποίηση του μηχανισμού της αυτόματης επιστροφής (clawback) των φαρμακευτικών εταιρειών στους ΦΚΑ σε δμηνιαία βάση και ρυθμίζεται ότι πλέον η επιστροφή αυτή να μπορεί να συμψηφίζεται με χρέη του ΕΟΠΥΥ ή των Νοσοκομείων του ΕΣΥ προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις .

3.3.4.3 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση

⁷⁵ Ν. 4093. ΦΕΚ 222/Α/12.11.2012

Από τις πρώτες μεταρρυθμιστικές προτεραιότητες αποτέλεσε η προσπάθεια για τη συγκρότηση και λειτουργία του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με σκοπό τον αποτελεσματικότερο έλεγχο και εποπτεία τόσο της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών και της συμμόρφωσης των φαρμακοποιών αλλά και την καλύτερη παρακολούθηση της εξέλιξης της φαρμακευτικής δαπάνης των κλάδων υγείας των επί μέρους φορέων κοινωνικής ασφάλισης. Με τον Ν.3892/2010⁷⁶ ρυθμίστηκαν οι βασικές παράμετροι λειτουργίας της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και πραγματικά η ενσωμάτωση ήταν εντυπωσιακή με ηλεκτρονική καταγραφή των συνταγών πέραν του 90% ως το τέλος του 2012 και πλέον του 99% ως το τέλος του 2014. Επιπλέον στην κατεύθυνση ενδυνάμωσης του συστήματος άρχισαν να οριστικοποιούνται από αντίστοιχες ανά κατηγορία επιστημονικές επιτροπές και να ενσωματώνονται στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, ήδη από το τέλος του 2011, τα πρώτα συνταγογραφικά πρωτόκολλα τα οποία επικαιροποιούνται και προσαρμόζονται έτσι ώστε με βάση ιατρικές αποδείξεις να διευκολύνεται η συνταγογράφηση.

3.3.4.4 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Θεσμικές αλλαγές: Η σύσταση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Από τις κυρίαρχες δομικές μεταρρυθμίσεις που εισήχθησαν με σκοπό τον εξορθολογισμό των δαπανών αλλά και τη βελτίωση της λειτουργικότητας αποτέλεσε η σύσταση του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) τον Μάρτιο του 2011⁷⁷. Βασικός σκοπός της ίδρυσης του ήταν η εξασφάλιση ισότιμης πρόσβασης στο σύνολο των ασφαλισμένων με τη δημιουργία ενός ενιαίου συστήματος παροχών υπηρεσιών υγείας που να διασφαλίζεται μέσα από την εξίσωση των εισφορών αλλά και των παροχών όλων των προϋπαρχόντων ασφαλιστικών ταμείων. Ξεκίνησε τη λειτουργία του με την συμμετοχή του ΟΑΕΕ, στη συνέχεια του ΙΚΑ, του ΟΠΑΔ-ΤΥΔΚΥ, του ΟΓΑ και σταδιακά όλων των υπολοίπων ασφαλιστικών φορέων καλύπτοντας το σύνολο σχεδόν των ασφαλισμένων της χώρας. Τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και χρηματοδοτείται από τον κρατικό προϋπολογισμό αλλά και από τα ασφαλιστικά ταμεία. Η λογική της σύστασης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ήταν η ενοποίηση κατακερματισμένων μονάδων και υπηρεσιών ώστε να διευκολύνεται τόσο

⁷⁶ Ν. 3892. ΦΕΚ: 189/Α/4.11.2010

⁷⁷ ΦΕΚ 2456 3/11/2011

ο έλεγχος όσο και η κατανομή των διαθέσιμων πόρων αλλά και ταυτόχρονα η δημιουργία ενός μοναδικού «αγοραστή» προϊόντων και υπηρεσιών υγείας που θα επιτύχανε καλύτερες τιμές. Η ελλειμματικότητα στη χρηματοδότηση αποτέλεσε ιδιαίτερα αρνητική παράμετρο στη λειτουργία του οργανισμού ιδιαίτερα τα δυο πρώτα έτη της λειτουργίας του .

3.3.4.5 Πολιτικές περιορισμού του κόστους στην περίοδο 2010-2014: Κίνητρα σε ιατρούς και φαρμακοποιούς

Σε σχέση με τους ιατρούς όπως προαναφέρθηκε καθορίστηκε η υποχρέωση συνταγογράφησης με βάση τη διεθνή ονομασία των φαρμακευτικών ουσιών (INN⁷⁸) για το σύνολο των σκευασμάτων εκτός συγκεκριμένων εξαιρέσεων που γνωστοποιούνται στον δικτυακό χώρο του Ε.Ο.Φ. Τέθηκε επιπλέον περιορισμός έτσι ώστε η συνταγογράφηση κάθε ιατρού με βάση την εμπορική ονομασία να μη ξεπερνά το 15% της ετήσιας συνολικής συνταγογράφησης του⁷⁹. Καθορίστηκε για τους συμβεβλημένους με τον ΕΟΠΥΥ ιατρούς όριο 200 δωρεάν επισκέψεων για ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Ακολουθώντας με τις Υ.Α. 113429 και 3457⁸⁰ από 1/1/2014 επιβλήθηκαν μηνιαία όρια συνταγογράφησης ανά ιατρό ώστε η μηνιαία δαπάνη του συνόλου των συνταγών κάθε ιατρού ώστε να μην υπερβαίνει το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του κατά την διάρκεια του προηγούμενου έτους. Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου επί δυο συνεχόμενους μήνες το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης επεμβαίνει τον επόμενο μήνα και δεν επιτρέπει τη συνταγογράφηση συνολικού ποσού άνω του μηνιαίου ποσού μείον της υπέρβασης των δυο προηγούμενων μηνών. Με σκοπό τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης συστήθηκε Εθνική Επιτροπή παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και ανάπτυξης θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης με κριτήρια επιδημιολογικής συχνότητας και επιπλέον αρμοδιότητα στον καθορισμό μηχανισμού ελέγχου της εφαρμογής των. Καθορίστηκαν όρια συνταγογράφησης ανά ειδικότητα ή θεραπευτική κατηγορία και υποχρεωτικοί στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων έτσι ώστε να μην δύναται ο ιατρός να υπερβεί το θεσπισμένο όριο. Στις περιπτώσεις που ο

⁷⁸ INN= International Nonproprietary Names, <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

⁷⁹ ΦΕΚ 3057/18.11.2012

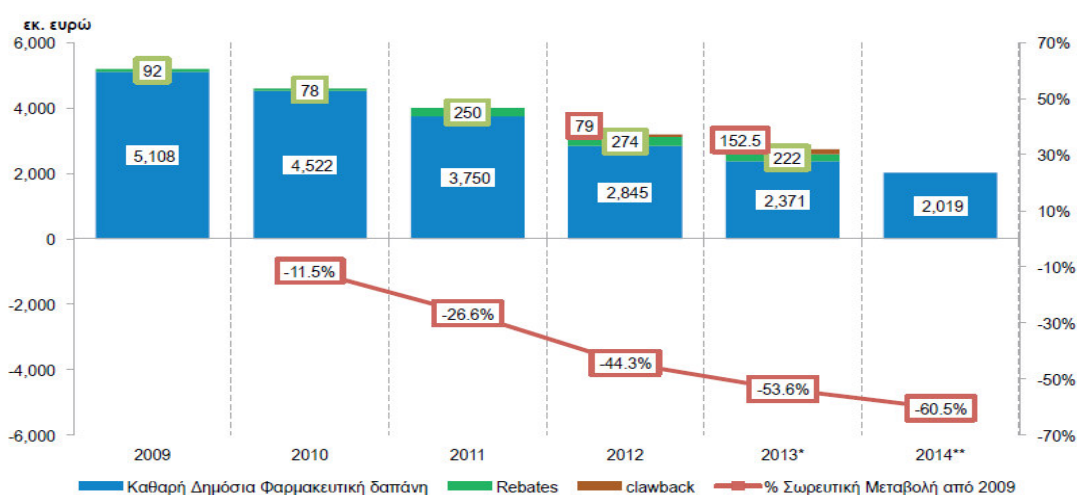
⁸⁰ Υ.Α. οικ.3457 . ΦΕΚ: 64/Β/16.1.2014 και Υ.Α. οικ. 113429 . ΦΕΚ: 3117/Β/9.12.2013

ιατρός υποδεικνύει γενόσημο φάρμακο, κατά την εκτέλεση της συνταγογράφησης δεν επιτρέπεται η χορήγηση μη γενοσήμου από το φαρμακείο.

Σε σχέση με τους φαρμακοποιούς σύμφωνα με το Νόμο 3816/2010 καθορίστηκε κλιμακούμενο ποσοστό επιστροφής (rebate) με βάση τις μηνιαίες πωλήσεις κάθε φαρμακείου προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Καθορίστηκε για τα αποζημιούμενα φάρμακα προσαύξηση (mark-up) αρχικά εκ 35%⁸¹ και στη συνέχεια 32,4%⁸² ενώ για τα φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι μεγαλύτερη των 200 € πάγια αποζημίωση ποσού 30€. Για τα φάρμακα ειδικών σοβαρών παθήσεων του άρθρου 12 του Ν.3816/2010 καθορίστηκε προσαύξηση 16%. Από τα μέσα του 2014 καθορίστηκαν νέα σημαντικά μικρότερα περιθώρια κέρδους με κλιμακωτή μορφή ανάλογη της τιμής των φαρμάκων έτσι ώστε μεσοσταθμικά το ποσοστό κέρδους (margin) των φαρμακείων να μην υπερβαίνει το 15%⁸³.

3.3.5. Τα αποτελέσματα των μέτρων της περιόδου 2010-2014

Η καταιγίδα των παρεμβάσεων της περιόδου 2010-2014 όσον αφορά τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης είχε σαν αποτέλεσμα τον σημαντικό περιορισμό των δημόσιων πόρων που αφιερώνονται στην κάλυψη των φαρμακευτικών αναγκών του πληθυσμού της χώρας. Συγκεκριμένα το ύψος της δημοσίας φαρμακευτικής δαπάνης από τα € 5,1 δις του 2009 κατήλθε στα € 2 δις το 2014 σημειώνοντας μια σωρευτική μεταβολή της τάξης του -60,5% σε σχέση με το 2009 (εικόνα 3.14).



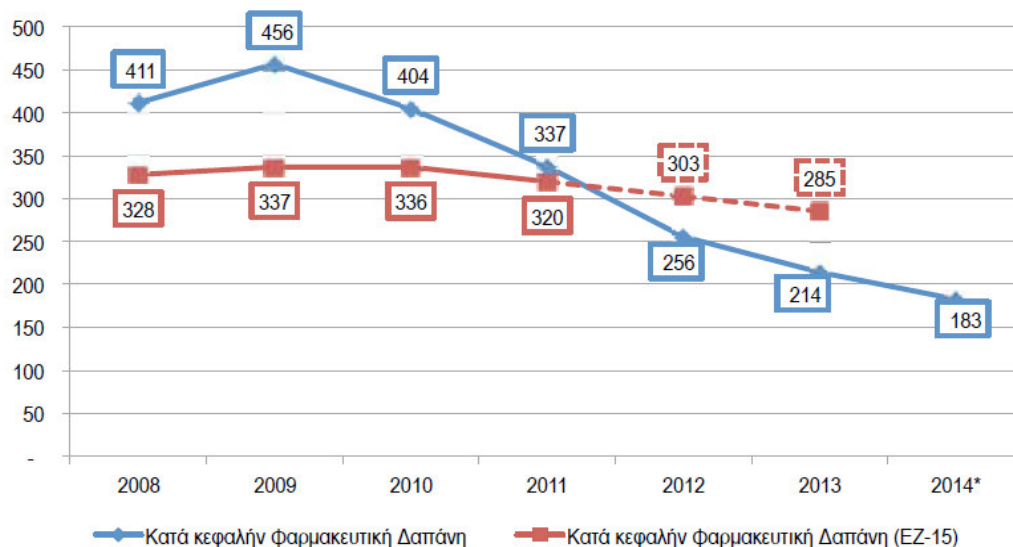
Εικόνα 3.14 : Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, Ελλάδα, 2009-2014
Πηγή: IOBE, 2014

⁸¹ ΔΥΓ3(α)/οικ.97018 Οκτ.2012

⁸² Υ.Α. οικ.3457 . ΦΕΚ: 64/Β/16.1.2014

⁸³ Υ.Α. οικ. 61771 . ΦΕΚ: 1907/Β/15.7.2014

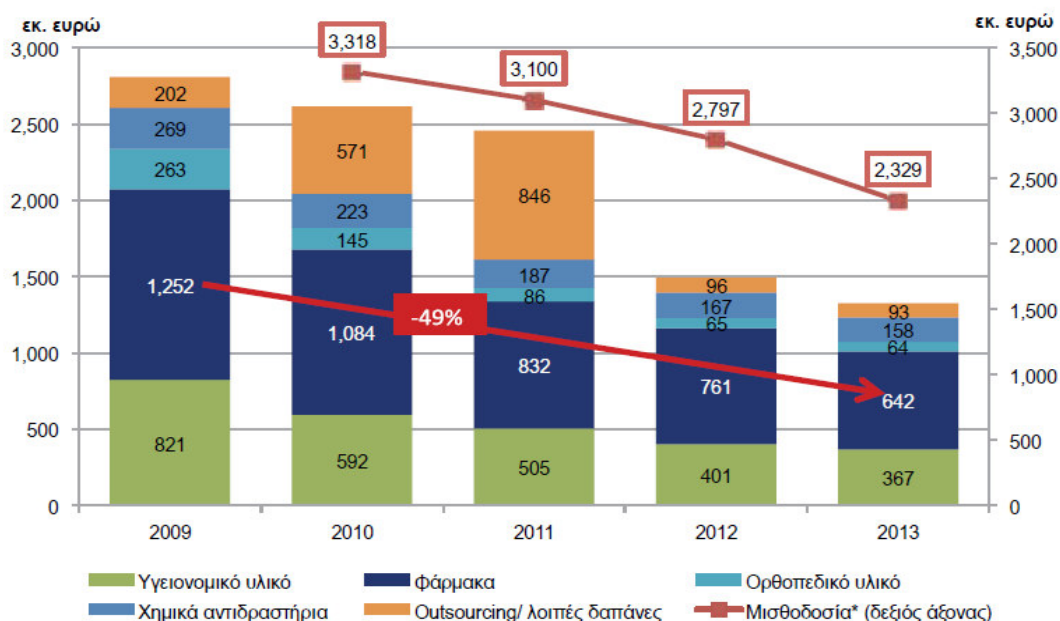
Σαν αποτέλεσμα η δημόσια κατά κεφαλή δαπάνη για φάρμακα από τα 456€ του 2009 μειώθηκε στα 183€ το 2014, σημαντικά χαμηλότερη από τον Ευρωπαϊκό μέσο όρο (Εικόνα 3.15).



Εικόνα 3.15 : Δημόσια κατά κεφαλή Φαρμακευτική Δαπάνη, Ελλάδα, 2009-2014

Πηγή: ΣΦΕΕ, 2014

Κατ' αντιστοιχία μειωμένες είναι και οι δαπάνες για φάρμακα εσωνοσοκομειακής χρήσης. Η δαπάνη του 2013 σε σχέση με το 2009 είναι ελαττωμένη στο μισό (από € 1252 εκατ. σε € 642 εκατ.) όπως φαίνεται και στην εικόνα 3.16.



Εικόνα 3.16 : Ανάλυση Δαπανών Νοσοκομείων ΕΣΥ, Ελλάδα, 2009-2013

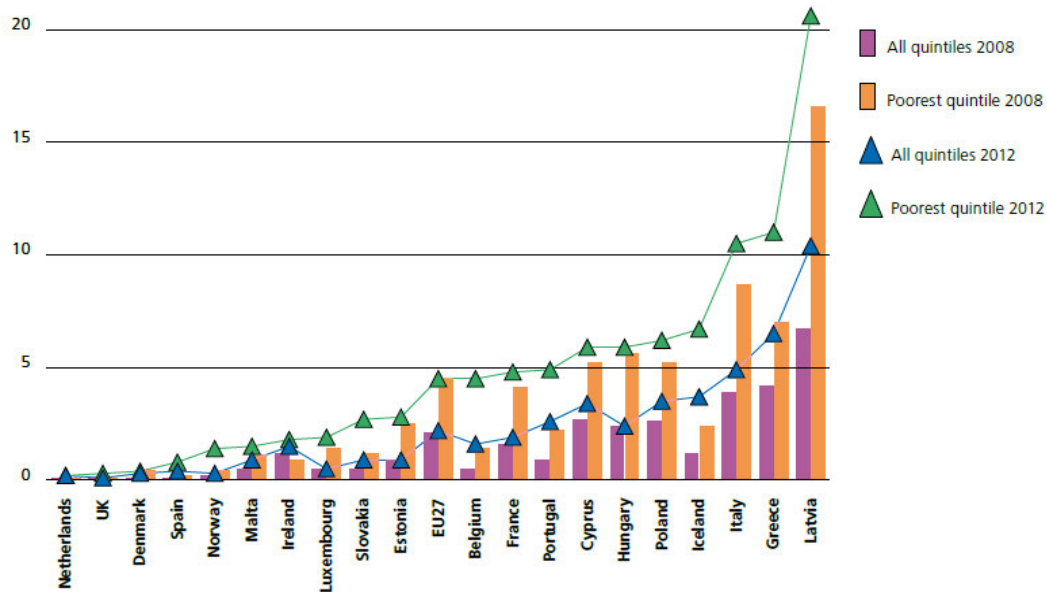
Πηγή: ESYNET, 2013, IOBE, 2014

Διαφορετική όμως φαίνεται να είναι η εικόνα για τον ασφαλισμένο καταναλωτή αφού σημαντικό μέρος της εξοικονόμησης που επιτεύχθηκε μετακυλήθηκε προς αυτόν. Η έγκριση του καταλόγου φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση (αρνητική λίστα) από τον Απρίλιο του 2011⁸⁴ περιέλαβε περίπου 1100 σκευάσματα που επιβάρυναν την τσέπη του καταναλωτή μόνο για το 2011 με € 132 εκατομμύρια (IOBE 2014). Τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα που αποτελούν το 12% των συνολικών πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων με μέγεθος € 400 εκατ. επιβαρύνουν αποκλειστικά τον καταναλωτή.

Επιπλέον όπως προαναφέρθηκε, οι μεταβολές στα ποσοστά συνταγογράφησης επηρέασαν το ύψος της συνασφάλισης των ασφαλισμένων με συνέπεια την επιβάρυνση των νοικοκυριών για την κάλυψη των αναγκών φαρμακευτικής περίθαλψης. Μόνο για το διάστημα Ιουνίου 2013-Ιουνίου 2014 σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ⁸⁵ οι δαπάνες των νοικοκυριών για φάρμακα αυξήθηκαν κατά 21,6% με αποτέλεσμα την επιβάρυνση κατά 0,29 μονάδες στη διαμόρφωση του Γενικού Δείκτη Τιμών Καταναλωτή για το εν λόγω διάστημα. Η εισαγωγή από 1/1/2014 του τέλους εκτέλεσης συνταγής (1€/συνταγή) πρόσθεσε ένα ακόμη κόστος περίπου € 55 εκατομ. στον ασφαλισμένο. Συνολικά ποσό πλέον του ενός δις € κατά το έτος 2014 –συμπεριλαμβανομένων των συμμετοχών που αυτός καταβάλει για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα- επιβάρυνε την τσέπη του χρήστη των φαρμακευτικών υπηρεσιών. Η επιβάρυνση αυτή σύμφωνα με τους Thomson et al. (2014) φαίνεται να επηρεάζει σχεδόν διπλάσια το φτωχότερο τμήμα του πληθυσμού αφού παρατηρείται μια σημαντική άνοδος την πενταετία 2008-2012 μεταξύ του πληθυσμού που δηλώνει ότι δεν έχει την δυνατότητα ιατρικής θεραπείας λόγω αυξημένου κόστους (εικόνα 3.17).

⁸⁴ Υ.Α. ΔΥΓ3α/οικ.32294. ΦΕΚ: 559/Β/8.4.2011.

⁸⁵ ΕΛΣΤΑΤ: ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ. ΔΕΙΚΤΗΣ ΤΙΜΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ: Ιούνιος 2014



Εικόνα 3.17: Αυξήσεις του ποσοστού του πληθυσμού(%) που αντιλαμβάνεται μια ανεκπλήρωτη ανάγκη για ιατρική θεραπεία για λόγους κόστους
 Πηγή: Thomson et al. (2014)

3.3.6. Η σύγκριση πριν και μετά την κρίση

Το σύνολο των παρεμβάσεων που εφαρμόστηκαν την περίοδο 2010-2014 σε σχέση με την τιμολόγηση, την αποζημίωση, τον όγκο και τις θεσμικές-δομικές αλλαγές στη φαρμακευτική πολιτική περιλαμβάνονται στους πίνακες 3.3 και 3.4 που ακολουθούν.

Πίνακας 3.3. Πολιτικές σε σχέση με την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων (2010-2014)

Τιμολόγηση	Αποζημίωση
<p>Εισαγωγή συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς για την τιμολόγηση των φαρμάκων βάσει του οποίου η τιμή προσδιορίζεται με βάση τις τρεις χαμηλότερες τιμές των 23 κρατών μελών της Ε.Ε.</p> <p>Εισαγωγή νομοθετικής ρύθμισης που ελαττώνει την τιμή των γενοσήμων στο 40% της τιμής πρωτοτύπου με την ίδια δραστική ουσία</p> <p>Εισαγωγή ρύθμισης που ελαττώνει την τιμή των φαρμάκων λήξης πατέντας (off-patent) στο 50% της τιμής πριν τη λήξη της πατέντας</p> <p>Μείωση των ποσοστών κέρδους της εφοδιαστικής αλυσίδας (φαρμακαποθήκες +φαρμακεία). Για τα φαρμακεία εφαρμογή κλιμακωτού ποσοστού κέρδους με μέσο ποσοστό κέρδους το 15%.</p> <p>Εισαγωγή σταθερού ποσού αμοιβής (30€) για τα υψηλού κόστους φάρμακα(>200 €)</p> <p>Εισαγωγή ενός προοδευτικού συστήματος εκπτώσεων (rebate) επί τη βάση του ύψους πωλήσεων των φαρμακείων στα ασφαλιστικά ταμεία</p> <p>Συγκέντρωση των αρμοδιοτήτων που αφορούν την αδειοδότηση, τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων στο Υπουργείο Υγείας με σκοπό την επαγωγή των σχετικών διαδικασιών και αποφάσεων</p>	<p>Θεσμοθέτηση (θετικής) λίστας αποζημιούμενων φαρμάκων</p> <p>Εισαγωγή λίστας μη αποζημιούμενων φαρμάκων από τα ασφαλιστικά ταμεία(αρνητική λίστα)</p> <p>Αναθεώρηση καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)</p> <p>Αναταξινόμηση ορισμένων κατηγοριών ασθενειών και ως εκ τούτου και των αντίστοιχων φαρμάκων με σκοπό την ελάττωση του αριθμού φαρμάκων που εμπίπτουν σε μηδενικό(0%) ή μειωμένο(10%) ποσοστό συν-ασφάλισης .</p> <p>Εισαγωγή εσωτερικών τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία με σκοπό την βελτίωση της απόδοσης του payback από τις φαρμακευτικές εταιρείες και του καθορισμού συγκεκριμένου ύψους αποζημίωσης ανά κατηγορία όσον αφορά τους ασθενείς.</p>

Πίνακας 3.4. Πολιτικές σε σχέση με τον όγκο των φαρμακευτικών προϊόντων και θεσμικές αλλαγές (2010-2014)

Όγκος	Θεσμικές-δομικές αλλαγές
<p>Θεώρηση συνταγών > 150 €</p> <p>Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση</p> <p>Αρνητική λίστα φαρμάκων</p> <p>Λίστα φαρμάκων που δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ (ΜΗΣΥΦΑ)</p> <p>Συνταγογράφηση εντός θεραπευτικών ενδείξεων</p> <p>Θεραπευτικά πρωτόκολλα</p> <p>Όρια συνταγογράφησης ιατρών(πλαφόν)</p>	<p>Συγκέντρωση των αρμοδιοτήτων που αφορούν την αδειοδότηση, τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων στο Υπουργείο Υγείας με σκοπό την επαγωγή των σχετικών διαδικασιών και αποφάσεων</p> <p>Σύσταση και λειτουργία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ν3918/11)</p> <p>Κλειστοί προϋπολογισμοί Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης</p> <p>Ενιαίος κανονισμός παροχών για τους ασφαλισμένους όλων των ΦΚΑ</p> <p>Αναδιάρθρωση Νοσοκομείων</p> <p>Διαγωνισμοί για την προμήθεια Νοσοκομειακών φαρμακευτικών σκευασμάτων</p>

Η σύγκριση των πινάκων 3.1 και 3.2 που συνοψίζουν τις παρεμβάσεις της προηγούμενης της κρίσης περιόδου, δηλαδή από το 2004-2009, με εκείνες της περιόδου 2010-2014 (πίνακες 3.3 και 3.4) αποκαλύπτει την αντιδιαμετρική προσέγγιση στην άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής στις δύο υπό εξέταση περιόδους. Στην πρώτη περίοδο οι θεσμικές και δομικές αλλαγές είναι ουσιαστικά ανύπαρκτες ενώ αντίστοιχα υποτυπώδεις είναι και οι παρεμβάσεις όσον αφορά τον έλεγχο του όγκου της συνταγογράφησης. Η ανυπαρξία συστήματος ηλεκτρονικής διακυβέρνησης συνεπάγεται την υπολειμματικότητα στον έλεγχο και την παρακολούθηση της συνταγογράφησης τόσο ως προς τον όγκο όσο και ως προς τους συντελεστές της. Όσον αφορά την τιμολόγηση, παρά την εισαγωγή συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς δεν περιλαμβάνει ουσιαστικά μέτρα που να αφορούν στην προώθηση των γενοσήμων μέσω της δημιουργίας συνθηκών ανταγωνισμού ενώ παράλληλα συντηρεί τιμές γενοσήμων πολύ κοντά σε εκείνες των πρωτοτύπων σκευασμάτων. Στον τομέα

της αποζημίωσης η κατάργηση του καταλόγου συνταγογραφούμενων σκευασμάτων (λίστας) το 2006 και η αποζημίωση από τα ασφαλιστικά ταμεία του συνόλου σχεδόν των κυκλοφορούντων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, με μηδενικά πολλές φορές ποσοστά συνασφάλισης, θα οδηγήσουν στην συνεχή διόγκωση της φαρμακευτικής δαπάνης έως το 2009.

Το αντίθετο παρατηρείται μετά το 2010 οπότε έχουμε την καθολική εφαρμογή παρεμβάσεων που έχουν προταθεί στη διεθνή φαρμακευτική πολιτική ανάλυση ως τρόποι περιορισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Εφαρμόζονται αλληπάλληλες παρεμβάσεις που πολλές φορές δεν προλαβαίνουν να αφομοιωθούν από τους εμπλεκόμενους. Οι πρακτικές αυτές οδηγούν σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης σε ποσοστά πλέον του 60% σε σχέση με το 2009 επαναφέροντας τη δαπάνη στα επίπεδα του 2003. Παρ' όλα αυτά ο ασφαλισμένος επωμίζεται ένα σημαντικό μέρος του κόστους ενώ παράλληλα δεν ολοκληρώνεται η παρέμβαση στην κατεύθυνση της ανάπτυξης της χρήσης των γενοσήμων με τρόπο που να εξασφαλίζεται η βιωσιμότητα και η ανάπτυξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας με ταυτόχρονη προστασία της πρόσβασης του καταναλωτή και προαγωγή της δημόσιας υγείας.



4. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΟΥ ΜΝΗΜΟΝΙΟΥ: ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

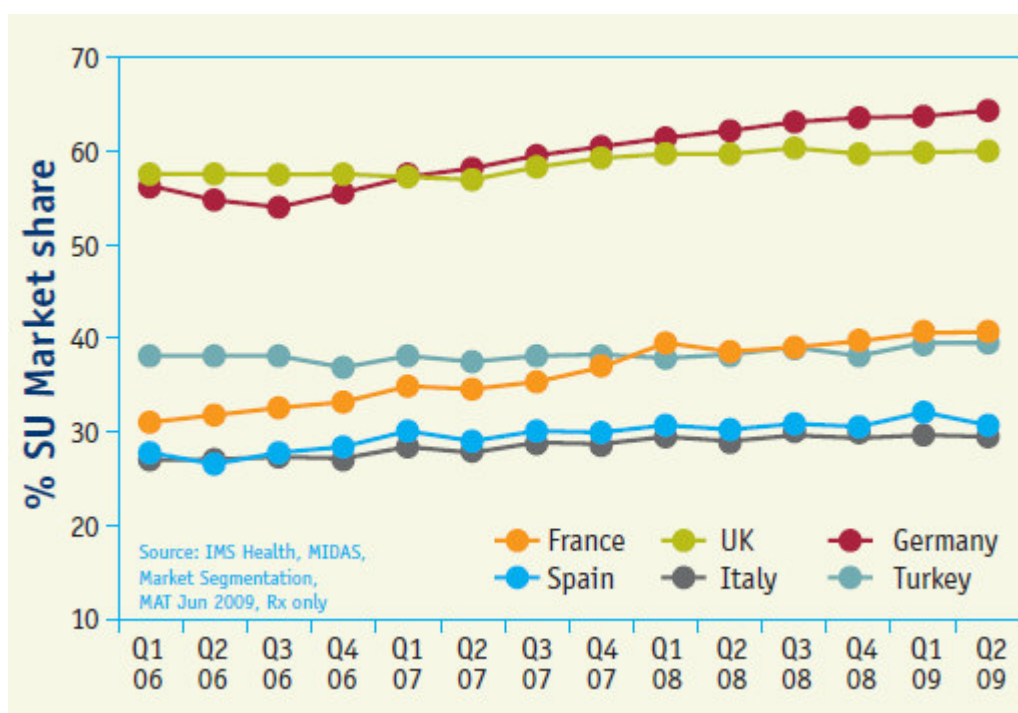
4.1. Τα γενόσημα φάρμακα και ο ρόλος τους στην άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής

Ο βασικός ρόλος των γενοσήμων φαρμάκων και των πολιτικών προώθησης τους μέσα στο πλαίσιο μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο είναι να προσφέρονται υψηλής ποιότητας φάρμακα και σε προσιτή τιμή για όλους. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι με τη χρήση τους έχει αυξηθεί η προσβασιμότητα των ασθενών στα φάρμακα ενώ παράλληλα τα φάρμακα αυτά προσφέρουν σημαντική εξοικονόμηση πόρων για τα εθνικά συστήματα υγείας της Ε.Ε., εξοικονόμηση που μπορεί μεταξύ των άλλων να επενδυθεί στην κάλυψη νεότερων καινοτόμων και γενικά πιο ακριβών φαρμάκων που προσφέρουν διαπιστωμένα αυξημένο κλινικό όφελος αν αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά.

Η διαφορετική προσέγγιση που χρησιμοποιείται στις χώρες της ΕΕ όσον αφορά την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων καθιστά δύσκολη την ακριβή προβολή των εξοικονομήσεων που προσφέρει η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων καθώς αυτή σε μεγάλο βαθμό εξαρτάται από το επίπεδα αξιοποίησης των πολιτικών αυτών σε κάθε χώρα αλλά και τις διαφορές τιμών μεταξύ γενοσήμων και αντιστοίχων πρωτότυπων φαρμάκων. Εκτιμάται ότι η ετήσια εξοικονόμηση από τη χρήση γενοσήμων στην ΕΕ-27 ανέρχεται σε € 35 δισεκατομμύρια (EGA 2011). Στις ΗΠΑ όμως όπου η χρήση γενοσήμων φαρμάκων καταλαμβάνει το 90% της off-patent αγοράς, η εξοικονόμηση από τη χρήση τους μόνο το 2008 ανήλθε σε συνολικά 121 δισεκατομμύρια δολάρια (IMS 2013) ενώ την δεκαετία 2002 έως 2011 ξεπέρασε το 1 τρισεκατομμύρια δολάρια (GPhA 2012). Η σημαντική συμβολή που απορρέει από την αποτελεσματική χρήση των πολιτικών γενοσήμων φαρμάκων στο εσωτερικό ορισμένων χωρών, δεν μπορεί να αμφισβητηθεί. Τα περιθώρια για περαιτέρω εξοικονόμηση εξαρτώνται από τη διατήρηση και ανάπτυξη μιας βιώσιμης βιομηχανίας γενοσήμων φαρμάκων και μια πολιτική που να υποστηρίζεται από τις κυβερνήσεις, τους ενδιαφερόμενους φορείς και τους ασθενείς.

Καθώς παρατηρείται έντονη μεταβλητότητα μεταξύ των Ευρωπαϊκών χωρών όσον αφορά τη διείσδυση των γενοσήμων στον συνολικό όγκο των πωλήσεων, με χώρες σαν την Γερμανία και το Η.Β. να διατηρούν μερίδια άνω του 50% του

συνολικού όγκου πωλήσεων ενώ αντίθετα χώρες σαν την Ισπανία και την Ιταλία να βρίσκονται πολύ χαμηλότερα (εικόνα 4.1), οι πολιτικές με σκοπό την αποκόμιση των οφελών από τη χρήση γενοσήμων πρέπει να στοχεύουν στην αύξηση κυρίως του όγκου των πωλήσεων και όχι μόνο να εστιάζουν στις τιμές των προϊόντων αυτών. Η υλοποίηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων που να απευθύνονται σε συνταγογράφους ιατρούς, σε φαρμακοποιούς αλλά και στους ίδιους του ασθενείς που να αναδεικνύουν τα οφέλη των θεραπευτικών σχημάτων που ενσωματώνουν τα γενόσημα φάρμακα, θα μπορούσε να είναι ένας χρήσιμος τρόπος για να επιτευχθεί αυτό.



Εικόνα 4.1: Εξέλιξη της αύξησης του όγκου των πωλήσεων γενοσήμων σε ορισμένες αγορές, 2006-2009

Πηγή: IMS Health, 2009

Για να μεγιστοποιηθεί η συμβολή από τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων ως προς την προσιτότητα και τη βιωσιμότητα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν τόσο οι τιμές που θα διασφαλίζουν την πρόσβαση των ασθενών και τη βιωσιμότητα του συστήματος αλλά επίσης θα διευρύνουν και το επίπεδο του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών, όσο και η απρόσκοπτη και συνεχής διαθεσιμότητα των φαρμάκων αυτών στους ασθενείς. Η τόνωση του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών προϊόντων κοινόχρηστης

ονομασίας δεν σημαίνει μόνο μείωση του κόστους για τους ασθενείς, αλλά οδηγεί επίσης σε βελτιώσεις προϊόντων, αύξηση της αποτελεσματικότητας της διανομής και τελικά βελτιωμένη πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα. Η συνέχεια στη διαθεσιμότητα αντανακλά στην άρση των εμποδίων στην αδειοδότηση κυκλοφορίας των γενοσήμων αλλά, πηγάζει επίσης από την εκτίμηση ότι ενώ ένα αρχικό (πρωτότυπο) προϊόν προέρχεται συνήθως από μία μόνο πηγή, τα γενόσημα φάρμακα διατίθενται συνήθως από πολλές πηγές, με αρκετούς κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων που παράγουν το ίδιο προϊόν. Αυτό βοηθά γενικά στη συνέχεια του εφοδιασμού για συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να είναι απαραίτητα σημαντικά σε περιόδους αυξημένης ζήτησης, όπως επιδημίες γρίπης κλπ. Επιπλέον η παραγωγή γενοσήμων αρκετά χρόνια μετά τη λήξη της πατέντας συνιστά ένα ακόμη όφελος από την κυκλοφορία τους .

4.2. Πορτογαλία

Η Πορτογαλική Φαρμακευτική αγορά υποβλήθηκε σε ένα ευρύ φάσμα πολιτικών μεταρρυθμίσεων την τελευταία δεκαετία. Σ' αυτές περιλαμβάνονταν η εισαγωγή συστήματος τιμών αναφοράς από το 2003 και κατά συνέπεια η ανάπτυξη του ανταγωνισμού μεταξύ των γενοσήμων φαρμάκων, οι μειώσεις τιμών το 2005, 2007 και 2010 και αρκετές αλλαγές στα συστήματα συν-πληρωμών. Επιπλέον η οικονομική αξιολόγηση χρησιμοποιήθηκε εκτενώς σαν ένα μέσον ανάσχεσης της εισαγωγής νέων προϊόντων τόσο στα νοσοκομεία όσο και στην εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική φροντίδα. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων έως το 2010 είναι συζητήσιμη με διαφοροποίηση στα αποτελέσματα κατά το 2011 κυρίως όσον αφορά την δημόσια φαρμακευτική δαπάνη και κυρίως την εξωνοσοκομειακή δαπάνη.

Τον Μάιο του 2011 η Πορτογαλία υπέγραψε Μνημόνιο Συνεργασίας στο πλαίσιο προγράμματος οικονομικής βοήθειας. Μέρος των στόχων του προγράμματος αφορούσαν αλλαγές στη φαρμακευτική πολιτική της χώρας και συγκεκριμένα στην περιστολή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Οι μεταρρυθμίσεις στο πλαίσιο του προγράμματος θεωρήθηκε ότι θα εμβαθύνουν τις ήδη σε εξέλιξη αλλαγές, επενδύοντας στην εμπειρία των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξασφαλίζοντας τον έλεγχο του κόστους και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα στον τομέα. Οι στόχοι που τέθηκαν ήταν σαφείς: Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη θα έπρεπε από το 1,55% του

ΑΕΠ το 2010, να ελαττωθεί στο 1,25% του ΑΕΠ έως το τέλος του 2012 και στο 1% του ΑΕΠ έως το τέλος του 2013.

Για την υλοποίηση των απαραίτητων μεταρρυθμίσεων εφαρμόστηκαν μια σειρά από πολιτικές που θα εξασφάλιζαν τις απαραίτητες εξοικονομήσεις. Πιο συγκεκριμένα, η μείωση των περιθωρίων κέρδους των χονδρέμπορων και των φαρμακοποιών, μειώσεις στις τιμές των φαρμάκων και ειδικότερα στις τιμές των γενοσήμων, αλλαγές στην συνταγογραφική συμπεριφορά, ευρύτερη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων και αυστηρότερη παρακολούθηση και αξιολόγηση των συνταγών, της κατανάλωσης και των δαπανών.

4.2.1. Η Αύξηση του ανταγωνισμού μέσω της χρήσης γενοσήμων

Ένας σημαντικός αριθμός παρεμβάσεων που περιλαμβάνονταν στο Μνημόνιο Συνεργασίας στόχευαν στην αύξηση του ανταγωνισμού μέσω της χρήσης γενοσήμων. Οι δράσεις επικεντρώθηκαν στη ρύθμιση τα αγοράς μέσω της μείωσης των τιμών. Μία σειρά μέτρων εξαγγέλθηκαν για την επίτευξη των στόχων:

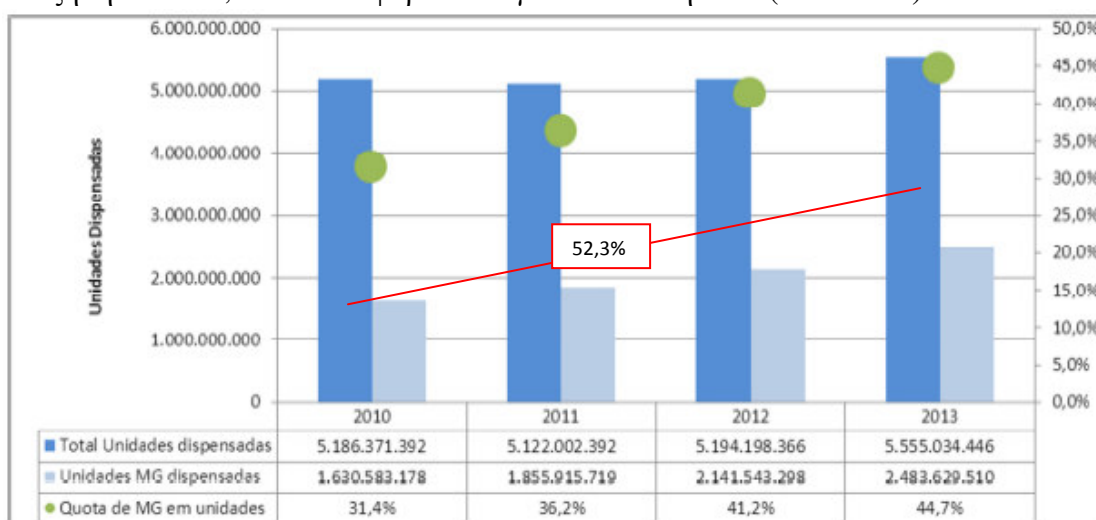
- Ειδικότερα η τιμή για την είσοδο στην αγορά ενός νέου γενόσημου φαρμάκου περιορίστηκε στο 40% της τιμής του αντίστοιχου πρωτότυπου σκευάσματος.
- Με τη λήξη της πατέντας επιβλήθηκε αυτόματη μείωση τιμής για το πρωτότυπο.
- Θεσμοθετήθηκε η ταχεία επίλυση των νομικών διαφορών που πρόεκυπταν από την διαδεδομένη πρακτική των φαρμακευτικών εταιρειών στην Πορτογαλία να καθυστερούν την είσοδο στην αγορά των γενοσήμων προϊόντων μέσω της προσφυγής στη δικαιοσύνη για θέματα σχετικά με τα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας.
- Επιτράπηκε η εφαρμογή εκπτώσεων από τα φαρμακεία στις θεσμοθετημένες συμμετοχές των ασφαλισμένων στο κόστος αγοράς των φαρμάκων.
- Τέλος επιτράπηκε η υποκατάσταση -υπό συνθήκες- στο φαρμακείο των συνταγογραφημένων σκευασμάτων με αντίστοιχα γενόσημα με τη σύμφωνη γνώμη ιατρού και ασθενούς. Προς τούτο τα φαρμακεία υποχρεώθηκαν να διατηρούν σε παρακαταθήκη (stock) τουλάχιστον 3

από τα 5 φθηνότερα γενόσημα σκευάσματα κάθε πρωτότυπης δραστικής ουσίας.

- Τέθηκε σαν στόχος η επίτευξη ως το τέλος του 2014, το 60% του όγκου των πωλήσεων να αφορά γενόσημα φάρμακα.

4.2.2. Τα αποτελέσματα των μέτρων

Σύμφωνα με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκου της Πορτογαλίας Infarmed⁸⁶, (Infarmed 2014a), οι πωλήσεις γενοσήμων κατ' όγκο στο Εθνικό Σύστημα Υγείας αυξήθηκαν από το 31,4% του 2010 στο 44,7% στο τέλος του 2013 σημειώνοντας έτσι αύξηση κατά 52,3% όσον αφορά τον όγκο των πωλήσεων (εικόνα 4.2).

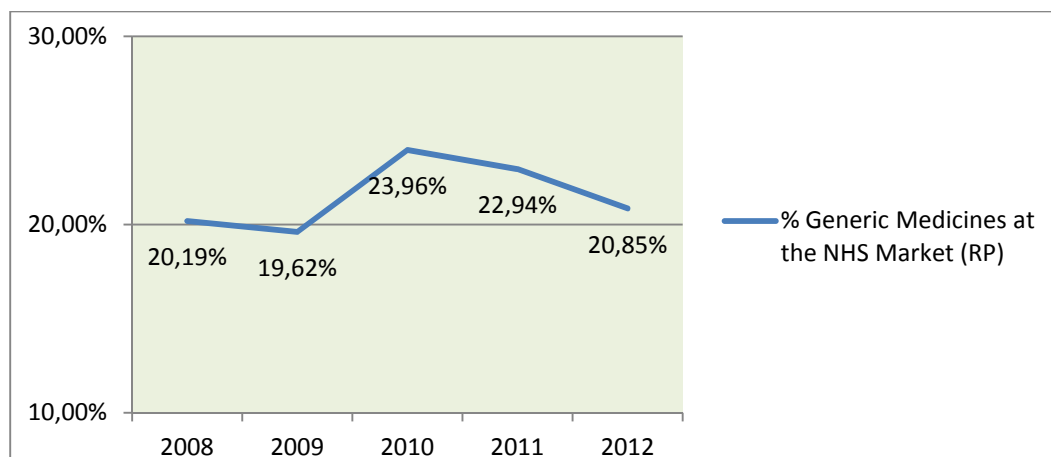


Εικόνα 4.2: Εξέλιξη της φαρμακευτικής αγοράς και της αγοράς γενοσήμων στο ΕΣΥ, Πορτογαλία, 2010-2013

Πηγή: Infarmed, 2014

Παρά την σημαντική αύξηση στις ποσότητες των πωληθέντων τεμαχίων δεν παρατηρήθηκε αντίστοιχη αύξηση στις αξίες των πωλήσεων γενοσήμων (Infarmed 2014b). Το ποσοστό πωλήσεων σε αξίες γενοσήμων φαρμάκων στο ΕΣΥ της Πορτογαλίας από το 2008-2012 εμφανίζεται στην εικόνα 4.3. Η αιτία για την υστέρηση που εμφανίζεται σε σχέση με τις ποσότητες θα πρέπει να αναζητηθεί στις σημαντικές μειώσεις τιμών των φαρμάκων και ιδιαίτερα των γενοσήμων όπου παρατηρείται μέση μείωση τιμών >66% από το 2007 έως το 2013 και στην περίοδο από 2010-2013 μείωση > 53% (Infarmed 2013), ενώ η αντίστοιχη μέση μείωση τιμής ανά μονάδα στο σύνολο των φαρμάκων στην περίοδο 2010-2013 δεν υπερέβη το 24,3% (Apifarma 2013).

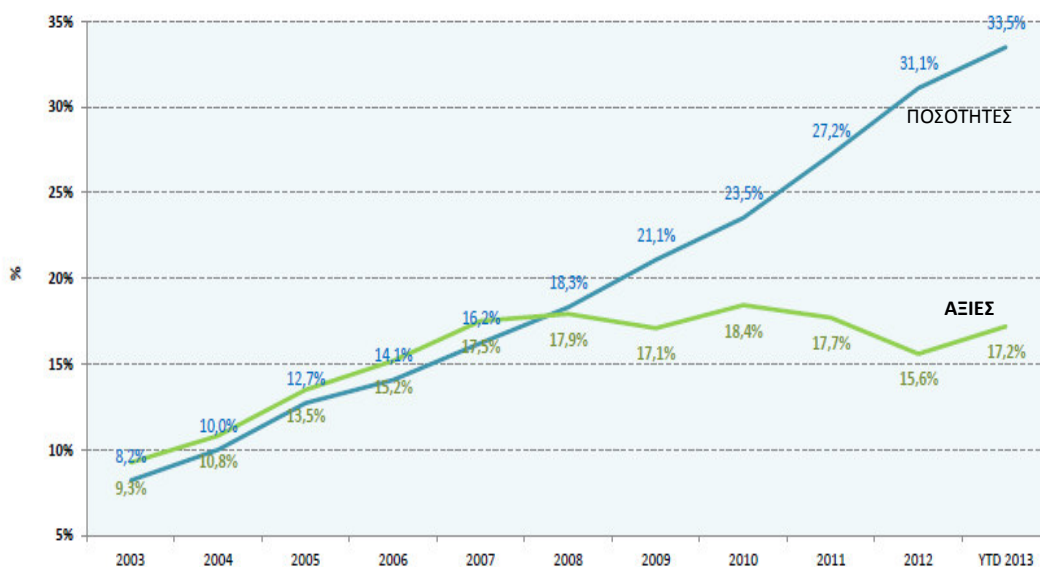
⁸⁶ Infarmed: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude I.P., www.Infarmed.pt



Εικόνα 4.3: Ποσοστιαίες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων στο ΕΣΥ Πορτογαλίας σε αξίες, 2008-2012

Πηγή: Infarmed 2014. Επεξεργασία από τον συγγραφέα

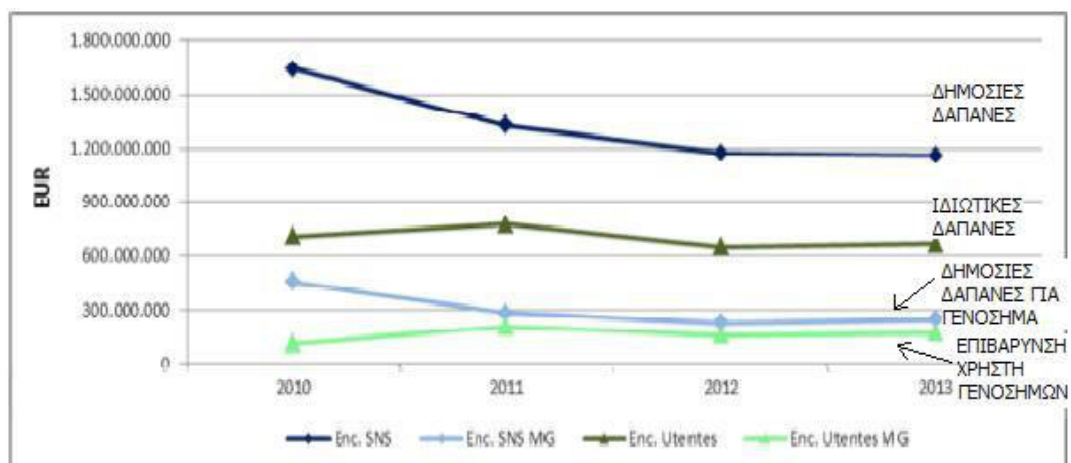
Στο σύνολο των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων της Πορτογαλικής φαρμακευτικής αγοράς τα γενόσημα φαίνεται να καταλαμβάνουν περίπου το 33,5% του όγκου της αγοράς και το 17,2% όσον αφορά τις αξίες. Παρά την αύξηση από το 9,3% του 2003 στο 17,2% το 2013 (εικόνα 4.4) δεν παρατηρείται και εδώ σημαντική διαφορά από το 2010 έως το 2013.



Εικόνα 4.4: Εξέλιξη των πωλήσεων των γενοσήμων σε όγκο και αξία, Πορτογαλία, 2003-2014

Πηγή: IMS Data, YDT 2013, Janeiro a Junho

Ένα επιπλέον στοιχείο που πρέπει να σημειωθεί είναι η σημαντική μείωση που επετεύχθη στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά 29,3% (περίπου €480 εκατ.), (εικόνα 4.5). Στη μείωση αυτή συνεισέφεραν κατά μεγάλο μέρος τα γενόσημα (πλέον των €207 εκατ.). Παρόλα αυτά οι χρήστες δεν ωφελήθηκαν από τις μειώσεις τιμών των γενοσήμων παρά μόνο κατά ποσοστό 6,2% (περίπου €43 εκατ.).



Εικόνα 4.5: Εξέλιξη Φαρμακευτικών δαπανών, Πορτογαλία, 2010-2013.

Πηγή: Infarmed 2014

4.3. Ελλάδα

Τα γενόσημα φάρμακα όπως και στο 3^ο κεφάλαιο αναλύθηκε αποτέλεσαν μετά την είσοδο της χώρας στο μνημόνιο, βασικό πυλώνα στην χάραξη πολιτικής με σκοπό την περιστολή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Η θέσπιση δέσμης μέτρων που περιλαμβάνουν σχεδόν όλα τα στοιχεία πολιτικών πρακτικών που εφαρμόζονται στις χώρες της Ε.Ε. μέσα από μια πληθώρα σωρευτικών ρυθμιστικών παρεμβάσεων, είχαν σαν κατεύθυνση πρωτίστως στην εξοικονόμηση των κρίσιμων και ελλειμματικών υγειονομικών πόρων. Το σύνολο των παρεμβάσεων στην κατεύθυνση αύξησης χρήσης των γενοσήμων εμφανίζονται στον πίνακα 5.1 σε σύγκριση με τις αντίστοιχες παρεμβάσεις στην Πορτογαλία.

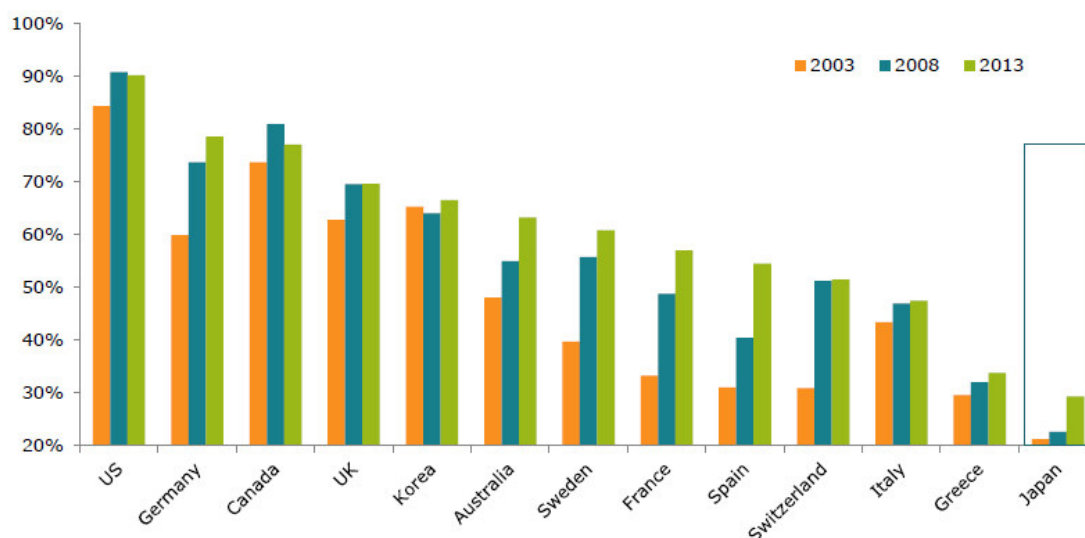
Πίνακας 4.1 : Ληφθέντα μέτρα που επηρεάζουν άμεσα ή έμμεσα την αγορά γενοσήμων, Ελλάδα & Πορτογαλία, 2011-2014.

Ελλάδα	Πορτογαλία
Εισαγωγή νομοθετικής ρύθμισης που ελαττώνει την τιμή των γενοσήμων στο 40% της τιμής πρωτότυπου με την ίδια δραστική ουσία	Μείωση της τιμής των γενοσήμων στο 40% της τιμής των αντίστοιχων πρωτότυπων
Εισαγωγή ρύθμισης που ελαττώνει την τιμή των φαρμάκων λήξης πατέντας (off-patent) στο 50% της τιμής πριν τη λήξη της πατέντας	Μηδενική τιμή συνασφάλισης για τους χαμηλόμισθους συνταξιούχους όταν επιλέγουν γενόσημο φάρμακο
Καθιέρωση υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία(INN)	Καθιέρωση συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία(INN)
Εφαρμογή μηνιαίου ορίου συνταγογράφησης γενοσήμων ανά ειδικότητα ιατρών και θεραπευτική κατηγορία	
Εισαγωγή εσωτερικών τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία και συνεπώς διαφοροποίηση της συν-ασφαλισής για τον ασθενή σε περίπτωση επιλογής πρωτότυπου σκευάσματος	Εισαγωγή εσωτερικών τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία και συνεπώς διαφοροποίηση της συν-ασφαλισής για τον ασθενή σε περίπτωση επιλογής πρωτότυπου σκευάσματος
Έλεγχος συνταγογραφικής συμπεριφοράς του ιατρού όσον αφορά το ποσοστό συνταγογράφησης γενοσήμων	Εφαρμογή συστήματος επιστροφών από τη φαρμακοβιομηχανία με βάση το μερίδιο αγοράς κάθε γενοσήμου (μερίδιο 50% οδηγεί σε μείωση τιμής γενοσήμου κατά 5%)
Εισαγωγή υποχρεωτικής υποκατάστασης από τον φαρμακοποιό, με το φθηνότερο γενόσημο	Δυνατότητα υποκατάστασης από τον φαρμακοποιό, με το φθηνότερο γενόσημο
Εισαγωγή ανταγωνισμού μεταξύ των γενοσήμων και off-patent φαρμάκων	
Δημιουργία κεντρικού τομέα προμηθειών για την υγεία με την έναρξη διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμάκων για τα νοσοκομεία	Νομοθετική ρύθμιση που οδηγεί σε ταχύτερη επίλυση διαφορών όσον αφορά θέματα πνευματικών δικαιωμάτων που καθυστερούν την δανειοδότηση νέων γενοσήμων φαρμάκων
Εφαρμογή κλιμακωτού ποσοστού κέρδους στα φαρμακεία ώστε να αποθαρρύνεται η πώληση των ακριβότερων σκευασμάτων	Εφαρμογή κλιμακωτού ποσοστού κέρδους στα φαρμακεία ώστε να αποθαρρύνεται η πώληση των ακριβότερων σκευασμάτων

Επιπλέον των παρεμβάσεων τέθηκαν ως στόχοι η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων στο 35% του όγκου φαρμάκων που πωλούνται στα φαρμακεία μέχρι το τέλος του 2012 και στο 60% μέχρι το τέλος του 2014. Όσον αφορά τα νοσοκομεία επεβλήθη η υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσήμων φάρμακων όταν αυτά διατίθενται για την εκάστοτε θεραπεία, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι τουλάχιστον το 50% του όγκου φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στα δημόσια νοσοκομεία να είναι γενόσημα. Σε σχέση με τις προμήθειες καθορίστηκε η υποχρέωση σε όλα τα δημόσια νοσοκομεία να προμηθεύονται τουλάχιστον τα 2/3 των φαρμακευτικών σκευασμάτων με βάση τη δραστική ουσία, χρησιμοποιώντας κεντρικές διαδικασίες κατάθεσης προσφορών (διαγωνισμούς) και επιβάλλοντας συμμόρφωση με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και οδηγίες συνταγογράφησης.

4.3.1. Τα αποτελέσματα

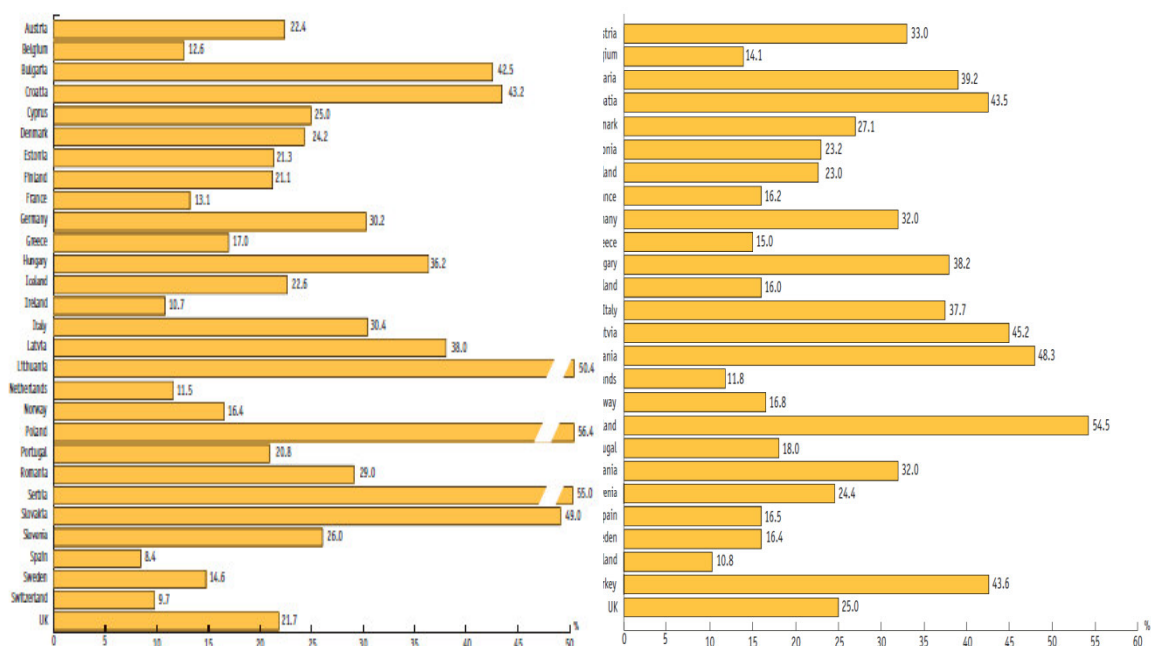
Στην εικόνα 4.6 εμφανίζεται η διείσδυση των γενοσήμων φάρμακων κατ'όγκο στην αγορά από το 2003 έως το 2013 και η σύγκριση με άλλες χώρες, ενώ στην εικόνα 4.7 εμφανίζεται η διείσδυση σε ποσοστιαίες αξίες επί των πωλήσεων. Από τα διαγράμματα των εικόνων 4.4, 4.6 αλλά και τα δύο διαγράμματα της εικόνας 4.7 προκύπτει μια ελαφρά υστέρηση της Ελλάδας έναντι της Πορτογαλίας όσον αφορά τη διείσδυση των γενοσήμων τόσο σε όγκο όσο και σε αξίες με τις δυο χώρες να υπολείπονται σημαντικά έναντι των χωρών της Ανατολικής Ευρώπης αλλά και άλλων όπως η Γερμανία, η Αυστρία κα.



Εικόνα 4.6: Μεριδίο κατ'όγκο γενοσήμων ανά χώρα 2003, 2008 και 2013

Πηγή: IMS Health MIDAS, September 2013

Επιπρόσθετα από τα διαγράμματα της εικόνας 4.7 εμφανίζεται μια αναλογική ποσοστιαία υποχώρηση και στις δυο χώρες από το 2010 έως το 2012 όσον αφορά τις αξίες γεγονός που οφείλεται στην εφαρμογή των μνημονιακών παρεμβάσεων σε σχέση με τις τιμές των γενοσήμων. Στο διάγραμμα 4.8 παρουσιάζεται συγκριτικά η μεταβολή σε αξιακό επίπεδο της διείσδυσης των πωλήσεων των γενοσήμων στις δυο υπό σύγκριση χώρες.



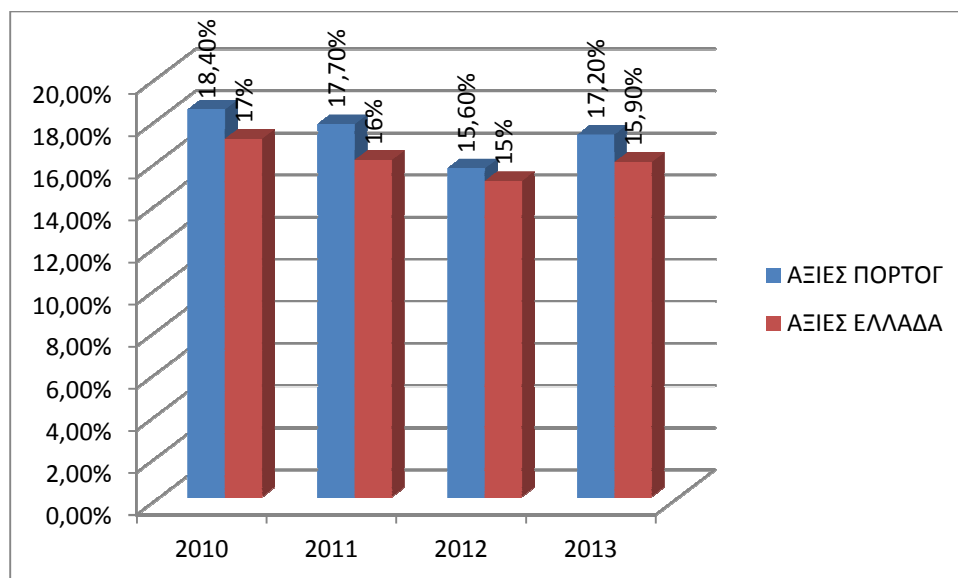
Εικόνα 4.7: Ποσοστιαία κατανομή των πωλήσεων γενοσήμων στο σύνολο των εθνικών πωλήσεων σε αξίες, 2010 και 2012

Πηγή: EFPIA 2012, EFPIA 2014

Οι συνολικά καλύτερες επιδόσεις της Πορτογαλίας θα πρέπει ενδεχομένως να αποδοθούν στις προηγηθείσες από την Πορτογαλική κυβέρνηση από τις αρχές της προηγούμενης δεκαετίας παρεμβάσεις στο χώρο του φαρμάκου που διαμόρφωσαν και μέσω πολιτικών ενημέρωσης αλλά και παροχής κινήτρων στους ασφαλισμένους μια διαφορετική αντίληψη και εν τέλει μια πιο φιλική εικόνα για τα γενόσημα φάρμακα. Συγκριτικά με την νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη η χώρα μας καταγράφει μια ελαφρά αύξηση στο μερίδιο των γενοσήμων όσον αφορά τις αξίες επιτυγχάνοντας ποσοστό γενοσήμων στο 26% για το 2011, 26,83% για το 2012 και 27,30% για το 2013⁸⁷ ξεπερνώντας σε αυτόν τον τομέα την Πορτογαλία. Πάντως και οι δυο χώρες

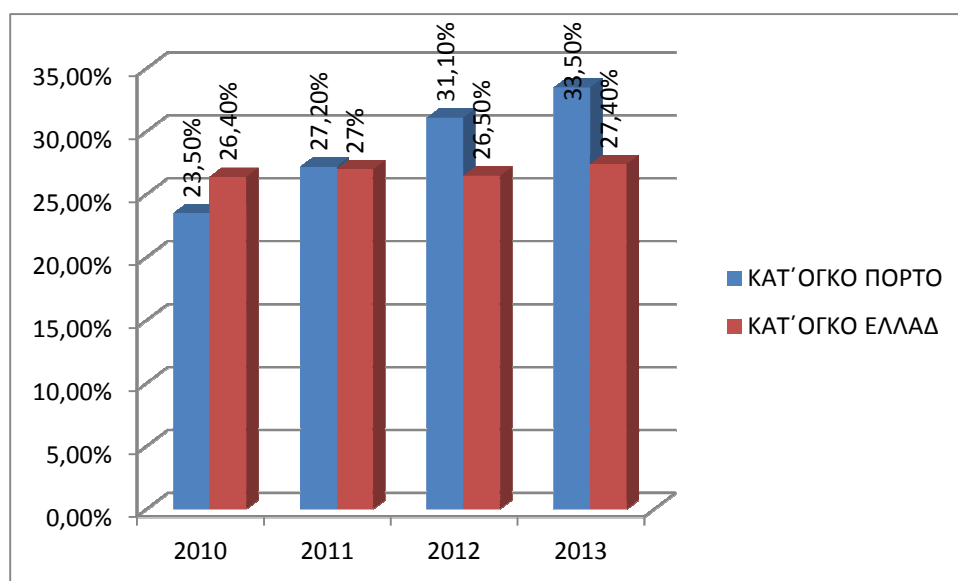
⁸⁷ Στοιχεία ESY-NET 2012, 2014

δεν κατόρθωσαν να προσεγγίσουν τους μνημονιακούς στόχους του 60% σε όγκο στο τέλος του 2014.



Εικόνα 4.8: Αξιακή διείδυση γενοσήμων, % πωλήσεων, Ελλάδα και Πορτογαλία, 2010-2013

Στοιχεία: ΕΦΡΙΑ 2012, ΕΦΡΙΑ 2014, IMS 2013. Επεξεργασία από τον συγγραφέα.



Εικόνα 4.9: Κατ'όγκο διείδυση γενοσήμων, % πωλήσεων, Ελλάδα και Πορτογαλία, 2010-2013

Στοιχεία: ΕΦΡΙΑ 2012, ΕΦΡΙΑ 2014, ΣΦΕΕ 2014, IMS 2013. Επεξεργασία από τον συγγραφέα

4.4. Συζήτηση

Σε Ελλάδα και Πορτογαλία ακολουθήθηκαν όμοιες παρεμβάσεις στο μεγαλύτερο μέρος τους. Οι προϋπάρχουσες πολιτικές περιστολής των φαρμακευτικών δαπανών και της ανάπτυξης της χρήσης γενοσήμων στην Πορτογαλία πριν την έλευση των μνημονιακών συμβάσεων, ταυτόχρονα με την ύπαρξη σημαντικά χαμηλότερων τιμών γενοσήμων σε σχέση με την Ελλάδα δημιούργησε ελκυστικότερο περιβάλλον για την ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων. Παρόλα αυτά οι σημαντικές καθυστερήσεις στην αδειοδότηση νέων γενοσήμων που ξεπερνούν μερικές φορές και τις 400 ημέρες (PME 2013) λειτουργούν ανασταλτικά στην κατεύθυνση αυτή. Στη χώρα μας η αυτούσια εφαρμογή προτάσεων που παρουσιάστηκαν σε Ευρωπαϊκό επίπεδο μετά την ανάδυση της παγκόσμιας κρίσης, μπορεί να στοχεύουν στη σύγκλιση με τα υπόλοιπα κράτη μέλη της Ε.Ε. όσον αφορά τις πολιτικές για την διάδοση των γενοσήμων, παραμένουν όμως ατελείς στην επίτευξη των στόχων που τίθενται μέσα σε στενά χρονικά πλαίσια. Σαν αποτέλεσμα εμφανίζονται αποσπασματικές, ανολοκλήρωτες και εμφατικά επικεντρωμένες στον έλεγχο των δημοσιονομικών εκκρεμοτήτων που σχετίζονται με την μείωση της δαπάνης για φάρμακα παρά με τον βιώσιμο εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.

Οι παρεμβάσεις στον τομέα ανάπτυξης των γενοσήμων παραδοσιακά και στις δυο εξεταζόμενες χώρες έχουν συσχετιστεί με την αναπτυξιακή πολιτική των οικονομιών των κρατών αυτών, με δεδομένο ότι η πλειοψηφία των γενοσήμων παράγεται από εθνικές φαρμακοβιομηχανίες με αποτέλεσμα την αύξηση του ΑΕΠ, την ανάπτυξη της οικονομίας και τη δημιουργία παραγωγικών επενδύσεων και προστιθεμένης αξίας. Συμπερασματικά η ενσωμάτωση και εξειδίκευση των πολιτικών που ρυθμίζουν την παραγωγή, διάθεση και κάλυψη της φαρμακευτικής περίθαλψης συνιστούν ιδιαίτερα σημαντική παράμετρο στη συγκρότηση μιας εθνικής πολιτικής για το φάρμακο ούτως ώστε να προάγεται η δημόσια υγεία αλλά παράλληλα να τονώνεται η εθνική οικονομία και να διευκολύνεται η ανάπτυξη. Στην κατεύθυνση αυτή και λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα εξέλιξης της αγοράς γενοσήμων ιδιαίτερα στην περίοδο της κρίσης στην Ελλάδα, η ερευνητική προσπάθεια που ακολουθεί επικεντρώθηκε στη διερεύνηση και σκιαγράφηση των αξόνων που θα επιτρέψουν την περαιτέρω ανάπτυξη και συμβολή της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας στην παραγωγική ανασυγκρότηση της χώρας.

5. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η ερευνητική μεθοδολογία, που επιλέγεται σε μια έρευνα, αποτελεί και τη βασική προϋπόθεση για την επιτυχία της. Η ερευνητική μεθοδολογία, που θα ακολουθήσει ο ερευνητής, εξαρτάται από το θέμα που μελετά, από το σκοπό που έχει θέσει, αλλά και από άλλους παράγοντες, όπως είναι οι πηγές από τις οποίες θα συλλέξει τα δεδομένα του, το κατά πόσο δηλαδή είναι άμεσες σε αυτόν, ο χρόνος που έχει, οι οικονομικές του δυνατότητες κ.α. (Cohen & Manion 2000). Ως αντικείμενο έρευνας στην παρούσα διατριβή επιλέχθηκε η διερεύνηση της δυνατότητας της εθνικής φαρμακοβιομηχανίας να συνεισφέρει στη νέα αναπτυξιακή πορεία της χώρας συμβάλλοντας στην αξιοποίηση της μέχρι τώρα θετικής της πορείας στον τομέα της μεταποίησης, επικεντρώνοντας σε νέες κατευθύνσεις, αγορές ή και προϊόντα.

Για το σκοπό αυτό πραγματοποιήθηκε αρχικά ενδελεχής ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τη θέση, την συνεισφορά και τις προοπτικές της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομική δραστηριότητα και την ανάπτυξη της χώρας. Ακολούθως ζητήθηκε η γνώμη ειδικών σε θέματα φαρμακευτικής πολιτικής της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (Ε.Σ.Δ.Υ.) και διευθυντικών στελεχών της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδας (Ο.Σ.Φ.Ε.) για τα όρια τα όποια θα μπορούσε να καλύψει η έρευνα. Τέλος αξιοποιήθηκε η προσωπική εμπειρία στο χώρο πώλησης του φαρμάκου.

Το εξεταζόμενο δείγμα μέσα από το οποίο προέκυψαν τα στοιχεία της προς ανάλυση ερευνητικής αυτής εργασίας αποτέλεσαν τα διευθυντικά στελέχη ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών άλλα και άλλοι ειδικοί-εμπειρογνώμονες για το φάρμακο καθώς αυτοί θεωρήθηκε ότι συγκεντρώνουν τη επάρκεια αλλά και τη δυνατότητα αποφάσεων από την πλευρά της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η σύνταξη και αποστολή ερωτηματολογίου που διερευνά τις στάσεις, αντιλήψεις και συμπεριφορές σχετικά με την συμβολή της φαρμακοβιομηχανίας στην ανάπτυξη της χώρας επιλέχθηκε ως η πλέον κατάλληλη μορφή συλλογής των στοιχείων της έρευνας. Με βάση τα ανωτέρω δεδομένα καθορίστηκε η ερευνητική υπόθεση ο σκοπός και οι στόχοι της μελέτης.

1. Ερευνητική Υπόθεση

Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία είναι δυνατόν να αποτελέσει έναν από τους κινητήριους μοχλούς ανάπτυξης της Ελληνικής Οικονομίας στο νέο περιβάλλον που διαγράφεται.

2. Σκοπός της Έρευνας

Σκοπός της έρευνας αποτέλεσε η διερεύνηση και αποτύπωση των αντιλήψεων, στάσεων και συμπεριφορών δείγματος στελεχών της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας αλλά και ειδικών, σε σχέση με την προοπτική συμβολής της φαρμακοβιομηχανίας σε ένα νέο μοντέλο προώθησης της ανάπτυξης και της καινοτομίας για τη χώρα. Επιπρόσθετα η έρευνα σκοπεύει να αναλύσει και να αξιολογήσει τα αποτελέσματα προκειμένου να εξαρθούν ουσιαστικά συμπεράσματα.

3. Στάδια της Έρευνας

Η έρευνα βασίστηκε στην ποσοτική συλλογή και επεξεργασία δεδομένων που πρόεκυψαν μετά την σύνταξη, αποστολή και ανάλυση ερωτηματολογίου που στάλθηκε σε διευθυντικά στελέχη ελληνικών βιομηχανιών και άλλους εμπειρογνώμονες του φάρμακου-ειδικούς. Το ερωτηματολόγιο βασίστηκε στην μοντελοποίηση ΚΑΡ(Knowledge, Attitude, Practices) δηλαδή συντάχθηκε ερωτηματολόγιο που διερεύνησε την γνώση, τις αντιλήψεις και τις στάσεις-συμπεριφορές των ερωτηθέντων σχετικά με την μελλοντική πορεία της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στη συνεισφορά ανάπτυξης και καινοτομίας για τη χώρα.

Η διαδικασία διεξαγωγής της έρευνας ακολούθησε δύο διακριτά στάδια. Κατά το πρώτο, το στάδιο του σχεδιασμού υλοποιήθηκαν:

1. Ο προσδιορισμός του υπό εξέταση θέματος: «Καταγραφή-πρόταση κατεύθυνσης της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στην συνεισφορά της ανάπτυξης και καινοτομίας στη χώρα ».
2. Η κατασκευή καταλόγου ερωτήσεων που θεωρείται ότι σχετίζονται στενά με το προαναφερόμενο θέμα.
3. Κατά το δεύτερο, το στάδιο, υλοποιήθηκαν:
4. Η αποστολή του ερωτηματολογίου σε δείγμα 37 ατόμων αποτελούμενο από διευθυντικά στελέχη των Ελληνικών Φαρμακοβιομηχανιών και ειδικών σε θέματα φαρμάκου.

5. Η συγκέντρωση των απαντήσεων των ερωτηματολογίων και η καταγραφή πιθανών σχολίων.
6. Η συλλογή δεδομένων η καταγραφή και η στατιστική επεξεργασία στο πρόγραμμα Microsoft EXCEL και SPSS 20.0
7. Η ανάλυση των δεδομένων που προέκυψαν.
8. Η σύνθεση των δεδομένων που προέκυψαν και
9. Η διατύπωση των σχετικών συμπερασμάτων.

5.1. Το Μοντέλο ΚΑΡ

Το ερευνητικό μοντέλο ΚΑΡ βασίστηκε στην αξιολόγηση απαντήσεων που μετρούν τις μεταβολές στην ανθρώπινη γνώση, τις στάσεις και τις συμπεριφορές (πρακτικές) σε απάντηση σε μια συγκεκριμένη παρέμβαση. Η έρευνα ΚΑΡ χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά στον τομέα του οικογενειακού προγραμματισμού και των μελετών πληθυσμού στη δεκαετία του 1950 (Cleland 1973, Ratcliffe 1976). Κατά τις δεκαετίες του 1960 και 1970 οι μελέτες ΚΑΡ χρησιμοποιήθηκαν για την κατανόηση των αντιλήψεων και προοπτικών του οικογενειακού προγραμματισμού στην Αφρική (Schopper et al 1993). Την ίδια περίοδο, η συχνότητα των μελετών σχετικά με τις αντιλήψεις της κοινότητας και την ανθρώπινη συμπεριφορά αυξήθηκε σημαντικά σαν απάντηση των αναγκών της προσέγγισης της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας που υιοθετήθηκε από τις διεθνείς ανθρωπιστικές οργανώσεις. Στη συνέχεια οι έρευνες ΚΑΡ θεμελίωσαν τη θέση τους μεταξύ των μεθοδολογιών που χρησιμοποιούνται για τη διερεύνηση της συμπεριφοράς και σήμερα εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται ευρέως για την συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές για την υγεία (Hausmann-Muela et al 2003, Manderson & Aaby 1992).

Η ελκυστικότητα των ερευνών ΚΑΡ οφείλεται σε χαρακτηριστικά όπως ο εύκολος σχεδιασμός, τα μετρήσιμα στοιχεία, η ευκολία της ερμηνείας και η συνοπτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων, η γενίκευση των μικρών αποτελεσμάτων του δείγματος σε ένα ευρύτερο πληθυσμό, η διαπολιτισμική συγκρισιμότητα, η ταχύτητα της εφαρμογής, καθώς και η ευκολία με την οποία μπορεί κανείς να εκπαιδευτεί στην υλοποίηση (Bhattacharyya 1997, Stone & Campbell 1984). Οι μελέτες ΚΑΡ χρησιμοποιούν λιγότερους πόρους και τείνουν να είναι πιο αποδοτικές από ότι άλλες μέθοδοι κοινωνικής έρευνας επειδή είναι εξαιρετικά επικεντρωμένες όσον αφορά το

πεδίο εφαρμογής. Οι μελέτες ΚΑΡ μεταφέρουν στον ερευνητή τι γνωρίζει ο ερωτώμενος για συγκριμένα πράγματα, πως αισθάνεται και πως συμπεριφέρεται. Κάθε μελέτη σχεδιάζεται για ένα συγκεκριμένο θέμα και περιβάλλον (Launiala 2009).

Η κριτική που έχει διατυπωθεί για τις έρευνες ΚΑΡ αναφέρει ότι αυτές θεωρούν ως δεδομένο ότι τα παρεχόμενα από την έρευνα δεδομένα παρέχουν ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τις γνώσεις, τις στάσεις και τις πρακτικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του σχεδιασμού του προγράμματος (Cleland 1973, Nichter 1993, Yoder 1997). Επίσης μια σειρά από κοινωνικούς επιστήμονες έχουν εκφράσει την ανησυχία τους ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής των ερωτηματολογίων ΚΑΡ (Cleland 1973, Caldwell et al 1994, Green 2001).

5.2. Κατάρτιση Ερωτηματολογίου

Για την πραγματοποίηση της παρούσας μελέτης καταρτίστηκε ερωτηματολόγιο αποτελούμενο από 16 ερωτήσεις κλειστού τύπου (Παράρτημα 2). Σε μία ερώτηση δόθηκε η δυνατότητα ανοικτής απάντησης.

Το ερωτηματολόγιο επικεντρώθηκε σε πέντε διαφορετικές ενότητες:

- ✓ Βελτίωση της ανταγωνιστικότητας μέσω κλίμακας, εστίασης και καινοτομίας.
- ✓ Διείσδυση σε υποσχόμενες αγορές του εξωτερικού.
- ✓ Βελτίωση της εξωστρέφειας με σκοπό την αύξηση της διείσδυσης των παραγόμενων στην Ελλάδα γενοσήμων φαρμάκων
- ✓ Βελτίωση της λειτουργικότητας
- ✓ Δημογραφικά στοιχεία

Έμφαση δόθηκε κυρίως στη διερεύνηση των αντιλήψεων και των πρακτικών των στελεχών που ρωτήθηκαν. Το ερωτηματολόγιο δημιουργήθηκε με το λογισμικό Google Docs και διανεμήθηκε στον πληθυσμό του δείγματος με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (e-mail). Σε κάθε ερώτημα/υποερώτημα δόθηκε η επιλογή εναλλακτικών απαντήσεων η οποία επέτρεπε στον συμμετέχοντα να προσδιορίσει την απάντηση που

αντιπροσωπεύει τον ίδιο. Επιπλέον συντάχθηκε κατάλληλο διαβιβαστικό έγγραφο που ενημέρωνε τους ερωτούμενους για το είδος και το σκοπό της έρευνας και τον σωστό τρόπο συμπλήρωσης και αποστολής του ερωτηματολογίου (Παράρτημα 3). Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από τα ερωτηματολόγια αναλύθηκαν με τη βοήθεια του Microsoft Excel και του στατιστικού προγράμματος SPSS 20.0.

5.3. Υλοποίηση- Χρόνος διεξαγωγής της Έρευνας

Η έρευνα πραγματοποιήθηκε με την ομαδική αποστολή των ερωτηματολογίων σε διευθυντικά στελέχη μεγάλων ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, στελεχών οργανισμών του δημοσίου και ειδικών. Τα απαιτούμενα στοιχεία που προσδιόρισαν και το μέγεθος του δείγματος ελήφθησαν από την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας σύμφωνα με τις θέσεις της οποίας « Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν κυρίως γενόσημα φάρμακα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα με εμπορική ονομασία – branded generics), εφαρμόζοντας πιστά τα πρότυπα της διασφάλισης ποιότητας (QA) και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (GMP)»⁸⁸. Η αποστολή των ερωτηματολογίων πραγματοποιήθηκε ηλεκτρονικά μέσω της διαδικτυακής πλατφόρμας Google Docs. Στάλθηκαν συνολικά 37 ερωτηματολόγια και λήφθηκαν συνολικά 21 απαντήσεις (ποσοστό απαντήσεων 56,76%). Μία φαρμακευτική εταιρεία απάντησε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ότι δεν επιθυμεί να συμμετάσχει στην έρευνα. Το χρονικό διάστημα που πραγματοποιήθηκε η έρευνα ήταν από 15/5/2014 έως 31/7/2014.

5.4. Επεξεργασία των Δεδομένων

Η φάση της επεξεργασίας επιμερίστηκε στα εξής διακριτά στάδια:

- ✓ Έλεγχος
- ✓ Κωδικοποίηση
- ✓ Στατιστική επεξεργασία

5.4.1. Έλεγχος

Ο έλεγχος πραγματοποιήθηκε σε όλα τα στάδια της έρευνας και επικεντρώθηκε στην σωστή διατύπωση των στόχων στα ερωτηματολόγια και τη ορθή δημιουργία της ηλεκτρονικής φόρμας, καθώς και την σωστή αποστολή στους παραλήπτες. Η σωστή συμπλήρωση του ερωτηματολογίου από τους παραλήπτες που συνήθως αποτελεί το

⁸⁸ Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας: www.pef.gr

κύριο μέλημα έλεγχου στις έρευνες με έντυπα ερωτηματολόγια δεν υφίσταται στην μέθοδο αποστολής που χρησιμοποιήθηκε αφού για να καθίσταται δυνατή η αποστολή (απάντηση) από τον παραλήπτη απαιτείται η απάντηση όλων των ερωτήσεων σύμφωνα με τους όρους που έχουν τεθεί.

5.4.2. Κωδικοποίηση

Ο όρος κωδικοποίηση υπονοεί την μετατροπή των απαντήσεων σε αριθμούς ή σύμβολα, δηλαδή τη μετατροπή του ποιοτικού στοιχείου, όπου αυτό εμφανίζεται σε μια έρευνα, σε ποσοτικό στοιχείο ώστε αυτό να είναι κατάλληλο για μηχανογραφική-στατιστική επεξεργασία. Η προετοιμασία της κωδικοποίησης συντελείται κυρίως στη φάση του σχεδιασμού με την πρόβλεψη των δυνατών κατηγοριών απάντησης σε κάθε ερώτηση (όταν πρόκειται για «κλειστές» ερωτήσεις), ειδάλλως όταν δεν υπάρχει πρόβλεψη απάντησης («ανοιχτές» ερωτήσεις) οι απαντήσεις ομαδοποιούνται κατά κατηγορίες εκ των υστέρων. Η κωδικοποίηση στα ερωτηματολόγια υπό τη μορφή Google Docs διευκολύνεται από την άμεση συγκέντρωση των απαντήσεων των ερωτώμενων σε λογιστικό φύλλο τύπου MS EXCEL όπου μετατρέπονται όλες οι απαντήσεις σε μορφή κατάλληλη για μηχανογραφική επεξεργασία.

5.5. Στατιστική Επεξεργασία και Ανάλυση Δεδομένων

Μετά την ολοκλήρωση της καταχώρησης των δεδομένων της έρευνας στο πρόγραμμα Microsoft Excel πραγματοποιήθηκε η μεταφορά και εισαγωγή των δεδομένων προς επεξεργασία στο στατιστικό πρόγραμμα SPSS 20.0 έτσι ώστε να είναι δυνατή η εξαγωγή ορισμένων περιγραφικών στατιστικών δεικτών ή μέτρων. Η περιγραφή των βασικών χαρακτηριστικών/μεγεθών της έρευνας έγινε με την ανάλυση συχνοτήτων (frequencies). Η ανάλυση συχνοτήτων αποτελεί ένα πολύ αποτελεσματικό τρόπο παρουσίασης στατιστικών αποτελεσμάτων με μοναδικό στόχο την ταξινόμηση και συμπύκνωση των δεδομένων σε κατανομές συχνοτήτων (Riley et al 2000, Ιωαννίδης 2001). Τα αποτελέσματα της έρευνας εξήχθηκαν με την μορφή απλών πινάκων. Ωστόσο για την ορθότερη απεικόνιση των αποτελεσμάτων έγινε κατά περίπτωση και χρήση των πινάκων διπλής εισόδου. Η δυνατότητα που παρέχουν οι πίνακες αυτοί είναι η σύγκριση των σχετικών συχνοτήτων τόσο επί των στηλών όσο και επί των σειρών. Τέλος κατά περίπτωση οι πίνακες εμπλουτίστηκαν με αντίστοιχα

διαγράμματα όπου θεωρήθηκε ότι με αυτόν τον τρόπο αποτυπώνονται πιο παραστατικά τα αποτελέσματα της έρευνας.

6. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

6.1. Αποτελέσματα δημογραφικών ερωτήσεων

Ειδικό βάρος δόθηκε στα δημογραφικά στοιχεία, καθώς αποτελούν βασικές ανεξάρτητες μεταβλητές με τις οποίες, συσχετιζόμενες οι στάσεις και αντιλήψεις των ερωτώμενων ως προς το ερευνώμενο θέμα, καταδεικνύουν την ύπαρξη ή μη κάποιας εξάρτησης από αυτές. Από τις απαντήσεις είναι προφανές ότι κάτι λιγότερο από τους μισούς (το 42,9%) των ερωτηθέντων στελεχών-ειδικών ήταν από 51-60 ετών, το 28,6% ήταν από 41-50 ετών, το 14,3% ήταν από 31-40 ετών και ο υπόλοιπο 14,3% ήταν πάνω από 61 ετών. Ως προς τα έτη εμπειρίας στη φαρμακοβιομηχανία /φαρμακευτική αγορά το 38,3% είχε 21-30 έτη εμπειρίας, το 33,3% είχε πάνω από 31 έτη, το 23,8% είχε από 11-20 έτη και το υπόλοιπο 4,8% είχε από 6-10 έτη.

Πίνακας 6.1: Δημογραφικά χαρακτηριστικά

		N	%
Σε ποια ηλικιακή κατανομή βρίσκεστε;	<30	0	0%
	31-40	3	14,3%
	41-50	6	28,6%
	51-60	9	42,9%
	>61	3	14,3%
Έτη εμπειρίας στη φαρμακοβιομηχανία/φαρμακευτική αγορά	<5	0	0%
	'6-10	1	4,8%
	11-20	5	23,8%
	21-30	8	38,1%
	>31	7	33,3%

Παρατηρήθηκε λοιπόν ότι το δείγμα αποτελούνταν από ώριμα, έμπειρα στελέχη όπου το 71,5% είναι ηλικίας άνω των 40 ετών ενώ αντίστοιχο ποσοστό (71,4%) του δείγματος διέθετε εμπειρία άνω των 20 ετών.

6.2. Αποτελέσματα Κλειστού Τύπου Ερωτήσεων

Πίνακας 6.2: Ποιός πιστεύετε πρέπει να είναι ο κύριος άξονας ανάπτυξης της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας τα επόμενα χρόνια;

	Συχνότητα	Ποσοστό
Παραγωγή Γενοσήμων φαρμάκων με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών (νέες φαρμακοτεχνικές μορφές)	9	42,9
Παραγωγή Γενοσήμων φαρμάκων	4	19,0
Συνδυασμός των παραπάνω	8	38,1
Παραγωγή πρωτοτύπων	0	0
Σύνολο	21	100,0

Παρατηρήθηκε ότι το 42,9% των στελεχών εκτίμησε ότι η παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών θα πρέπει να είναι ο κύριος άξονας ανάπτυξης της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας τα επόμενα χρόνια, το 19% επέλεξε την παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων και το υπόλοιπο 38,1% και τα δύο.

Πίνακας 6.3: Τι θα επιλέγατε ως πρώτη προτεραιότητα σε σχέση με τις ανάγκες της φαρμακοβιομηχανίας προς μια αναπτυξιακή κατεύθυνση;

	Συχνότητα	Ποσοστό
Βελτίωση πρόσβασης στη χρηματοδότηση	1	4,8
Θεσμικά σταθερό περιβάλλον	14	66,7
Μείωση γραφειοκρατίας	6	28,6
Φορολογικά κίνητρα	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το 66,7% των ερωτηθέντων επέλεξε ως πρώτη προτεραιότητα για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας προς μια αναπτυξιακή κατεύθυνση το θεσμικά σταθερό περιβάλλον, το 28,6% την μείωση της γραφειοκρατίας και το 4,8% την βελτίωση πρόσβασης στη χρηματοδότηση.

Πίνακας 6.4: Η Διείσδυση σε υποσχόμενες αγορές του εξωτερικού αποτελεί μια ενδεχόμενη προοπτική ανάπτυξης για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία. Πιστεύετε ότι αυτό θα διευκολυνθεί μέσω:

	Συχνότητα	Ποσοστό
Βελτιστοποίησης λειτουργιών των φαρμακοβιομηχανιών	9	42,9
Βελτιστοποίησης λειτουργιών των φαρμακοβιομηχανιών, Επιλεκτικών συγχωνεύσεων και εξαγορών	2	9,5
Επιλεκτικών συγχωνεύσεων και εξαγορών	10	47,6
Άλλο	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το 42,9% των ερωτηθέντων στελεχών θεώρησε ότι η διείσδυση σε υποσχόμενες αγορές του εξωτερικού που αποτελεί μια ενδεχόμενη προοπτική ανάπτυξης για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία θα διευκολυνθεί μέσω της βελτιστοποίησης λειτουργιών των φαρμακοβιομηχανιών, το 47,6% μέσω επιλεκτικών συγχωνεύσεων και εξαγορών και το 9,5% μέσω συνδυασμού των παραπάνω.

Πίνακας 6.5: Η αγορά και ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας. Επιλέξτε κατά τη γνώμη σας το βέλτιστο μέσον για βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά.

	Συχνότητα	Ποσοστό
Άρση πιθανών ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων στην αδειοδότηση των γενοσήμων	3	14,3
Συνολική εθνική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων	14	66,7
Συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης	4	19,0
Ανασχεδιασμός της δομής πωλήσεων των εταιριών	0	0
Σύνολο	21	100,0

Παρατηρήθηκε ότι το 66,7% των ερωτηθέντων θεώρησε πως μία συνολική εθνική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων αποτελεί το βέλτιστο μέσον για τη βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης στην αγορά, το 14,3% επέλεξε σαν προσφορότερο μέσον την άρση πιθανών ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων στην αδειοδότηση των γενοσήμων ενώ το υπόλοιπο 19% τη συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης.

Πίνακας 6.6: Η εξωστρέφεια με έμφαση στην επικοινωνία με τον τελικό χρήστη/ασθενή σχετικά με την αξία των φαρμάκων και τη σημασία των καινούργιων θεραπειών εκτιμάτε ότι μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας στη χώρα

	Συχνότητα	Ποσοστό
Πάρα πολύ	1	4,8
Πολύ	10	47,6
Αρκετά	8	38,1
Λίγο	2	9,5
Καθόλου	0	0
Σύνολο	21	100,0

Από τον πίνακα φαίνεται ότι το 47,6% των απαντήσεων συγκέντρωσε η επιλογή που θεωρεί πως η εξωστρέφεια με έμφαση στην επικοινωνία με το τελικό χρήστη/ασθενή θα μπορούσε να συμβάλει πολύ στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας σχετικά με την αξία των φαρμάκων και τη σημασία των καινούριων θεραπειών, ενώ το 38,1% ανέφερε ότι θα μπορούσε να συμβάλει αρκετά και το 9,5% λίγο.

	Συχνότητα	Ποσοστό
Πάρα πολύ	3	14,3
Πολύ	7	33,3
Αρκετά	11	52,4
Λίγο	0	0
Καθόλου	0	0
Σύνολο	21	100,0

Παρατηρήθηκε ότι το 52,4% των ερωτηθέντων θεώρησε ότι η εξωστρέφεια με έμφαση στην ευαισθητοποίηση με τους εμπλεκόμενους ιατρούς, φαρμακοποιούς, συλλόγους, opinion leaders, σχετικά με την αξία του ελληνικού φαρμάκου και τη

σημασία των καινούργιων θεραπειών θα μπορούσε να συμβάλει αρκετά στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας, το 33,3% πολύ και το υπόλοιπο 14,3% ανέφερε ότι η συγκεκριμένη επιλογή θα βοηθούσε πάρα πολύ στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας.

Πίνακας 6.8: Η ανάπτυξη του πρωτογενούς τομέα (π.χ. η καλλιέργεια των φυτών με φαρμακευτική δράση) και η διασύνδεση του με την φαρμακευτική βιομηχανία με την παροχή κινήτρων πιστεύετε ότι παρουσιάζει ενδιαφέρον

	Συχνότητα	Ποσοστό
Πάρα πολύ	2	9,5
Πολύ	6	28,6
Αρκετά	8	38,1
Λίγο	5	23,8
Καθόλου	0	0
Σύνολο	21	100,0

Από τα αποτελέσματα το 28,6% των ερωτηθέντων θεώρησε ότι παρουσιάζει τουλάχιστον πολύ ενδιαφέρον η ανάπτυξη του πρωτογενούς τομέα και η διασύνδεση του με την φαρμακευτική βιομηχανία με την παροχή κινήτρων, το 38,1% ανέφερε αρκετά και το υπόλοιπο 23,8% λίγο.

Πίνακας 6.9: Η επίσπευση διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων που οδηγεί στην ενίσχυση της ταχύτητας διεύθυνσης γενοσήμων στην ευρωπαϊκή αγορά, πιστεύετε ότι επιδρά

	Συχνότητα	Ποσοστό
Αρνητικά	1	4,8
Θετικά	20	95,2
Ούτε αρνητικά ούτε θετικά	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το 95,2% των στελεχών-ειδικών θεώρησε ότι επιδρά θετικά η επίσπευση διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων που οδηγεί στην ενίσχυση της ταχύτητας διεύθυνσης γενοσήμων στην ευρωπαϊκή αγορά ενώ το υπόλοιπο 4,8% εκτίμησε αρνητικά τη συγκεκριμένη παρέμβαση.

Πίνακας 6.10: Σε σχέση με το κύρος και την αξιοπιστία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας πιστεύετε ότι ένα πλαίσιο πιστοποίησης των γνώσεων και των ικανοτήτων των ανθρώπων που εργάζονται στο χώρο του φαρμάκου είναι στοιχείο

	Συχνότητα	Ποσοστό
Πάρα πολύ σημαντικό	3	14,3
Πολύ σημαντικό	12	57,1
Αρκετά σημαντικό	6	28,6
Λίγο σημαντικό	0	0
Καθόλου σημαντικό	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το 71,4% των ερωτηθέντων θεώρησε τουλάχιστον ως πολύ σημαντικό το πλαίσιο πιστοποίησης των γνώσεων και των ικανοτήτων των ανθρώπων που εργάζονται στο χώρο του φαρμάκου σε σχέση με το κύρος και την αξιοπιστία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας ενώ το 28,6% ανέφερε ότι αυτό είναι αρκετά σημαντικό.

Πίνακας 6.11: Η επίσημη, διαφανής καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης και η πρόσβαση στα στοιχεία της από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες- εταιρείες πιστεύετε ότι αποτελεί στοιχείο για την ανάπτυξη

	Συχνότητα	Ποσοστό
Θετικό	19	90,5
Αρνητικό	0	0
Ούτε θετικό ούτε αρνητικό	2	9,5
Σύνολο	21	100,0

Από το 90,5% των απαντήσεων θεωρήθηκε ως θετικό στοιχείο για την ανάπτυξη η επίσημη η διαφανής καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης και η πρόσβαση στα στοιχεία από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες/εταιρείες.

Πίνακας 6.12: Πιστεύετε ότι η εμπάθунση της συνεργασίας με τα Ελληνικά Πανεπιστήμια σε λειτουργικό επίπεδο θα βελτιώσει το επίπεδο τεχνογνωσίας της Φαρμακοβιομηχανίας ;

	Συχνότητα	Ποσοστό
Πάρα πολύ	1	4,8
Πολύ	8	38,1
Αρκετά	10	47,6
Λίγο	2	9,5
Καθόλου	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το 38,1% των ερωτηθέντων θεώρησε ότι η εμπάθунση της συνεργασίας με τα Ελληνικά πανεπιστήμια σε λειτουργικό επίπεδο θα βελτιώσει πολύ το επίπεδο τεχνογνωσίας της φαρμακοβιομηχανίας, ενώ σχεδόν οι μισοί από τους ερωτώμενους (47,6%) επέλεξε ότι η συγκεκριμένη επιλογή θα βοηθούσε αρκετά και το 9,5% λίγο.

Πίνακας 6.13: Πως εκτιμάτε την συμμετοχή της Φαρμακοβιομηχανίας στις διαδικασίες της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment, HTA) και τις έννοιες του risk sharing και conditional reimbursement;

	Συχνότητα	Ποσοστό
Σαν πρόκληση	21	100,0
Σαν εμπόδιο	0	0
Τίποτε από τα δύο	0	0
ΔΓ/ΔΑ	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το σύνολο των στελεχών-ειδικών εκτίμησε ως πρόκληση τη συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στις διαδικασίες της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας και τις έννοιες του risk sharing & conditional reimbursement.

Πίνακας 6.14: Πως κρίνετε την ύπαρξη των κέντρων βιοϊσοδυναμίας και κλινικών μελετών σε σχέση με την ανάπτυξη της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας

	Συχνότητα	Ποσοστό
Πάρα πολύ σημαντική	4	19,0
Πολύ σημαντική	9	42,9
Αρκετά σημαντική	8	38,1
Λίγο σημαντική	0	0
Καθόλου σημαντική	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το 62,9% των ερωτηθέντων έκρινε ως τουλάχιστον πολύ σημαντική την ύπαρξη των κέντρων βιοϊσοδυναμίας και κλινικών μελετών σε σχέση με την ανάπτυξη της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας ενώ την επιλογή «αρκετά σημαντική» επέλεξε το 38,1%.

Πίνακας 6.15: Πως κρίνετε την ύπαρξη ικανού αριθμού κέντρων βιοϊσοδυναμίας και κλινικών μελετών σε σχέση με την ανάπτυξη της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας

	Συχνότητα	Έγκυρο ποσοστό
Θετική	21	100,0
Αρνητική	0	0
Αδιάφορη	0	0
ΔΓ/ΔΑ	0	0
Σύνολο	21	100,0

Το σύνολο των στελεχών έκρινε ως θετική την ύπαρξη ικανού αριθμού κέντρων βιοϊσοδυναμίας και κλινικών μελετών σε σχέση με την ανάπτυξη της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

6.3. Αποτελέσματα πινάκων διπλής εισόδου

Από τις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου που δόθηκε προς συμπλήρωση επιλέχθηκαν η ερώτηση 1 : «Ποιός πιστεύετε πρέπει να είναι ο κύριος άξονας ανάπτυξης της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας τα επόμενα χρόνια;» και η ερώτηση 4: «Η αγορά και ανάπτυξη των γενεοσήμων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την

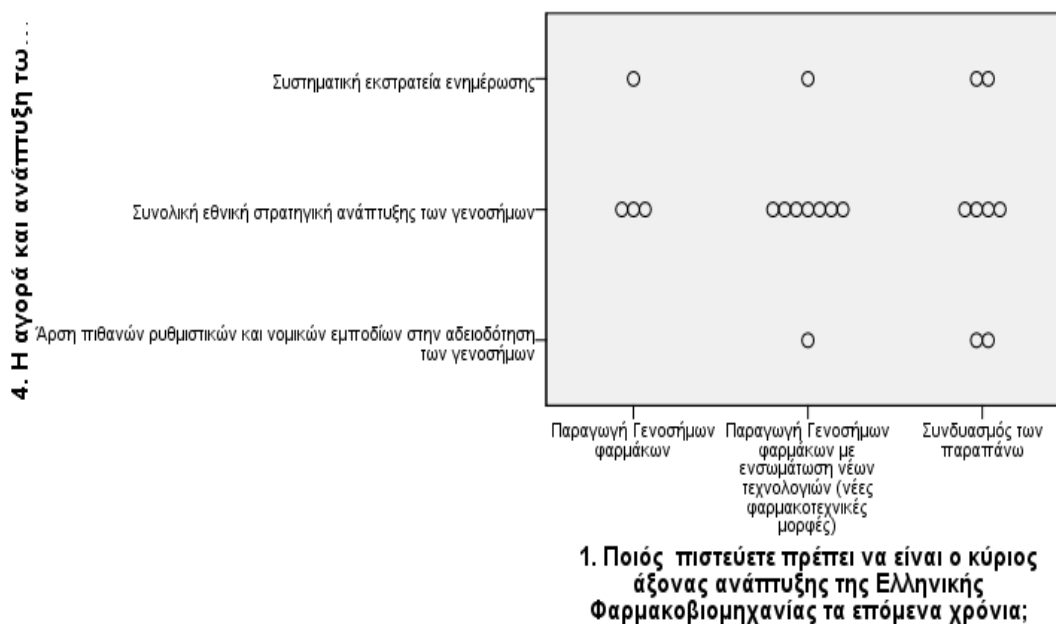
ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας . Επιλέξτε κατά τη γνώμη σας το βέλτιστο μέσον για βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά» να παρουσιαστούν σε έναν πίνακα διπλής εισόδου προκειμένου να αποκωδικοποιήσουμε τη σχέση που υπάρχει μεταξύ τους. Τα αποτελέσματα φαίνονται στο πίνακα διπλής εισόδου 6.16.

Πίνακας 6.16: Η σχέση του άξονα ανάπτυξης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας με το μέσο βελτίωσης της ελκυστικότητας και αύξησης της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά.

Ποιός πιστεύετε πρέπει να είναι ο κύριος άξονας ανάπτυξης της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας τα επόμενα χρόνια;		Η αγορά και ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας . Επιλέξτε κατά τη γνώμη σας το βέλτιστο μέσον για βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά.		
		Άρση πιθανών ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων στην αδειοδότηση των γενοσήμων	Συνολική εθνική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων	Συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης
Παραγωγή Γενοσήμων φαρμάκων με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών (νέες φαρμακοτεχνικές μορφές)	N %	1 11,1%	7 77,8%	1 11,1%
Παραγωγή Γενοσήμων φαρμάκων	N %	0 ,0%	3 75,0%	1 25,0%
Συνδυασμός των παραπάνω	Count %	2 25,0%	4 50,0%	2 25,0%

Παρατηρήθηκε ότι το 77,8% των ερωτηθέντων που επέλεξε ως άξονα ανάπτυξης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας την παραγωγή γενοσήμων με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών επέλεξε και ως βέλτιστο μέσον την συνολική εθνική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων για την βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά. Ανάλογα το 75% των φαρμακοποιών που επέλεξε ως άξονα ανάπτυξης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας την παραγωγή

γενοσήμων φαρμάκων επέλεξε και ως βέλτιστο μέσον την συνολική εθνική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων για την βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά. Ακόμη και στην περίπτωση της 3^{ης} επιλογής για την ανάπτυξη που αφορά στο συνδυασμό στην παράγωγη γενοσήμων παρατηρήθηκε ότι μια εθνική στρατηγική για τα γενόσημα συγκέντρωσε την προτίμηση τουλάχιστον του 50% των ερωτηθέντων.



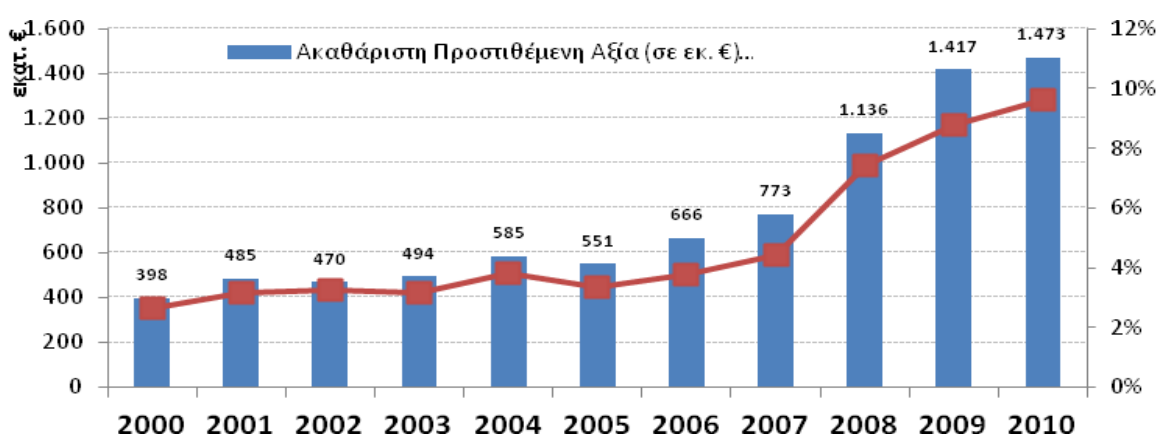
Διάγραμμα 6.1: Η σχέση του άξονα ανάπτυξης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας με το μέσο βελτίωσης της ελκυστικότητας και αύξησης της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά.

7. ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΛΕΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Έπειτα από έξι σχεδόν έτη συνεχούς ύφεσης η οικονομία της χώρας συνεχίζει να βρίσκεται σε μια ιδιαίτερη κρίσιμη καμπή. Η εφαρμογή των επιβεβλημένων από τις μνημονιακές συμβάσεις δομικών αλλαγών με στόχο την επίτευξη των δημοσιονομικών στόχων και την επακόλουθη βελτίωση των οικονομικών δεικτών αντιπαλεύει με την αύξηση της ανεργίας, τη μείωση της ζήτησης και την πτώση της κατανάλωσης. Στο διαμορφούμενο νέο ζοφερό περιβάλλον το βλέμμα στρέφεται στην επομένη ημέρα και στην αναστροφή του δυσμενούς κλίματος όσον αφορά την ανταγωνιστικότητα και την

εξωστρέφεια των παραγωγικών κλάδων της οικονομίας και ιδιαίτερα εκείνων που εμφανίζουν συγκριτικά ή/και συγκυριακά πλεονεκτήματα δυνατοτήτων και εξειδίκευσης.

Ο κλάδος της παράγωγης φαρμάκων, παρ' όλες τις ιδιαιτερότητες του ίδιου του φαρμάκου σαν “προϊόντος” (αγαθό με ιδιαίτερα κοινωνικά χαρακτηριστικά, κρατικός παρεμβατισμός-ρυθμιστικό πλαίσιο στην αγορά φαρμάκου, δημοσιονομικοί στόχοι κλπ) παρουσιάζει ιδιαίτερα δυναμική εικόνα και υψηλή συμβολή στη μεταποιητική δραστηριότητα της χώρας, ειδικά την δεκαετία 2000-2010 (εικόνα 6.1) καταγράφοντας ποσοστό έως και 10% της μεταποιητικής δραστηριότητας της χώρας (IOBE, 2013), υποστηρίζοντας 13400 θέσεις εργασίας ενώ εκτιμάται ότι συμβάλει κατά 2,8 δις στο ΑΕΠ της χώρας (ΠΕΦ, 2013). Τόσο σε κλαδικό επίπεδο, όσο και σε επιμέρους όρους βιομηχανικής παραγωγής και εξαγωγών η Παραγωγή Βασικών Φαρμακευτικών Προϊόντων & Φαρμακευτικών Σκευασμάτων συγκαταλέγονται μεταξύ των πρωτοπόρων τομέων της μεταποίησης παρουσιάζοντας την υψηλότερη μέση ετήσια άνοδο στην ακαθάριστη προστιθέμενη αξία του παραγόμενου προϊόντος στη μεταποίηση την περίοδο 2000-2010. Επιπλέον ο κλάδος δείχνει να αντέχει στην διεθνή κρίση (2008-2010) όσον αφορά την απασχόληση καταγράφοντας πιο ασθενή υποχώρηση από άλλους κλάδους της μεταποίησης (Βεντούρης et al 2012). Είναι φανερό ότι η ελληνική φαρμακοβιομηχανία διαθέτει χαρακτηριστικά δυναμικού κλάδου για την ελληνική οικονομία και θα μπορούσε να συνεισφέρει στο νέο “αναπτυξιακό πρότυπο” της χώρας.



Εικόνα 7.1: Ακαθάριστη Προστιθέμενη Αξία του κλάδου Παραγωγής Βασικών Φαρμακευτικών Προϊόντων & Φαρμακευτικών Σκευασμάτων στην Ελλάδα 2000-2010
Πηγή: IOBE, 2013

Την ερευνητική προσπάθεια αυτής της εργασίας αποτέλεσε η προσέγγιση των αντιλήψεων των στελεχών της ίδιας της ελληνικής βιομηχανίας αλλά και άλλων ειδικών για το φάρμακο, στην κατεύθυνση εύρεσης του κατάλληλου μίγματος πολιτικής πρακτικής που θα επιτρέπει την ισόρροπη ανάπτυξη της βιομηχανίας σε ένα περιβάλλον ισότιμης πρόσβασης στο φάρμακο με την ταυτόχρονη προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Από την ανάλυση των απαντήσεων του ερωτηματολογίου της έρευνας γίνεται φανερό ότι η διατήρηση σταθερού θεσμικού περιβάλλοντος αποτελεί την πρώτη επιλογή στις προτιμήσεις των έμπειρων διευθυντικών στελεχών και ειδικών όσον αφορά τις προτεραιότητες που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας στη χώρα. Το διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον (νομικά και κανονιστικά) που ξετυλίγεται τα τελευταία 5 χρόνια στο χώρο του φάρμακου με τον τεράστιο αριθμό συμβάσεων, νόμων και υπουργικών διατάξεων όπως αναφέρθηκαν και στο κεφάλαιο 3 (εικόνα 3.12) διασαλεύουν τη σταθερότητα και την συνέχεια στην φαρμακευτική αγορά και αποτελούν τροχοπέδη στον σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, την υλοποίηση και τελικά την ανάπτυξη του κλάδου της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην Ελλάδα.

Από τις απαντήσεις θεωρείται επίσης δεδομένο ότι ο κύριος άξονας ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας περνά μέσα από την παραγωγή γενοσήμων, τόσο σαν απλών "αντιγράφων" αλλά περισσότερο μέσω της εξέλιξης καινοτόμων μορφών χορήγησης με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών, ουσιαστικά δηλαδή με τη δημιουργία νέων φαρμακοτεχνικών μορφών. Η εφαρμογή μιας εθνικής στρατηγικής ανάπτυξης των γενοσήμων όπως υποδεικνύει το 67% σχεδόν των ερωτηθέντων στη ερώτηση 4 αλλά και εμφατικά προκύπτει από τα αποτελέσματα του πίνακα διπλής εισόδου (με προτιμήσεις πλέον του 75%) αποτελεί και το κυρίαρχο όχημα που θα βελτιώσει την ελκυστικότητα και θα επιτρέψει τη περαιτέρω διεύρυνση των γενοσήμων στην φαρμακευτική αγορά. Η επίσημη, διαφανής καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης και η πρόσβαση στα στοιχεία της από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες σύμφωνα με τη συντριπτική επιλογή (90,5%) των ερωτηθέντων είναι ένα επιπλέον στοιχείο που θα συμβάλει στην βελτίωση του προγραμματισμού και της λειτουργικότητας της φαρμακοβιομηχανίας.

Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν και με άλλες μελέτες για την ανάπτυξη της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας (IOBE 2013) όπου επισημαίνεται ότι η αδυναμία προσδιορισμού ενός απλού, σταθερού και διαφανούς συστήματος τιμολόγησης,

διακίνησης και αποζημίωσης του φαρμάκου και οι διαρκείς αναθεωρήσεις του θεσμικού πλαισίου έχουν σαν συνέπεια τη συντήρηση καθεστώτος αβεβαιότητας, υπονομεύοντας περαιτέρω την επιβίωση και βιωσιμότητα του κλάδου. Έτσι η αναζήτηση εξοικονομήσεων στο χώρο και η δαιμονοποίηση των ελληνικών γενοσήμων ταυτόχρονα με την διαρκή πίεση για την μεταβολή του μείγματος της φαρμακευτικής αγοράς χωρίς την ύπαρξη συστήματος προγραμματισμού και ελέγχου της ζήτησης, διαμορφώνει ασταθείς ισορροπίες σε μια ευμετάβλητη οικονομικά βάση, κάνοντας ιδιαίτερα δυσχερή την πρόβλεψη, τη μέτρηση αλλά και την επίτευξη των ετήσιων στόχων δαπάνης.

Η βελτίωση της ανταγωνιστικότητας που θα επιτρέψει περαιτέρω διείσδυση σε αγορές του εξωτερικού φαίνεται να διχάζει το ερωτώμενο μείγμα μη δίνοντας σαφή απάντηση εάν αυτή μπορεί να επιτευχθεί μέσω βελτίωσης της λειτουργικότητας (42,9%) ή μέσω επιλεκτικών συγχωνεύσεων και εξαγορών με τη δεύτερη επιλογή να συγκεντρώνει ένα ελαφρό προβάδισμα (47,6%). Η συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στις διαδικασίες της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας θεωρείται μια περαιτέρω πρόκληση στην κατεύθυνση της βελτίωσης της ανταγωνιστικότητας ενώ και η παραγωγή και εκμετάλλευση προϊόντων που πηγάζουν από τον πρωτογενή τομέα (καλλιέργεια αρωματικών, φαρμακευτικών φυτών) αποτελούν μια ιδιαίτερα ενδιαφέρουσα όσο και εναλλακτική προοπτική ανάπτυξης και εστίασης της φαρμακοβιομηχανίας.

Ένας άλλος τομέας που φαίνεται να επηρεάζει την ανταγωνιστικότητα της φαρμακοβιομηχανίας είναι η επίσπευση των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων. Οι καθυστερήσεις στην αδειοδότηση νέων φαρμακευτικών μορίων και γενοσήμων έχουν επισημανθεί και από άλλες μελέτες (Τσακανίκας 2013, ICAP 2011) σαν δυσμενείς για την ανταγωνιστικότητα και την εξέλιξη των φαρμακοβιομηχανιών παράγοντες και τούτο έρχεται να επιβεβαιωθεί και από τα αποτελέσματα της έρευνας αφού το 95,2% των ερωτηθέντων αξιολογεί θετικά μια επιτάχυνση αυτών των διαδικασιών.

Η στροφή σε καινοτόμα προϊόντα σαν ενισχυτικός της ανταγωνιστικότητας παράγοντας αναφέρθηκε προηγουμένα με την προτίμηση στην κατεύθυνση εξέλιξης και δημιουργίας καινοτόμων φαρμακοτεχνικών μορφών (π.χ. νέων συνδυασμών φαρμάκων, νέων συσκευών ή φαρμακοτεχνικών μορφών χορήγησης κλπ). Πέραν τούτων ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στην καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα διαδραματίζει και η ανάπτυξη της έρευνας με την χρηματοδότηση ικανών κλινικών

μελετών και την δημιουργία και ανάπτυξη των κέντρων βιοϊσοδυναμίας. Εκτός όμως από το προφανές όφελος στο πεδίο του φαρμάκου και της κλινικής πρακτικής, η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών παρουσιάζει πολλαπλή προστιθέμενη αξία (Αθανασάκης 2013β): Έρευνα και ανάπτυξη, διαμόρφωση ανθρώπινου κεφαλαίου, σημαντικά οικονομικά οφέλη για τη χώρα διενέργειας. Η ανάγκη για απλοποίηση και ενιαίο καθεστώς για τις κλινικές μελέτες οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τομέας στρατηγικής ανάπτυξης της οικονομίας αποτυπώνεται με σαφήνεια στις απαντήσεις όπου επιπλέον, καθολικά επισημαίνεται η ανάγκη ανάπτυξης των αντιστοίχων κέντρων. Το γεγονός αυτό αποτελεί διαρκή προτεραιότητα του ΣΦΕΕ⁸⁹ (ΣΦΕΕ 2012, ΣΦΕΕ 2014).

Όσον αφορά την βελτίωση της εξωστρέφειας από τις απαντήσεις προκύπτει ότι η ευαισθητοποίηση των εμπλεκόμενων συντελεστών (ιατρών, φαρμακοποιών, συλλόγων, αλλά και opinion leaders) σχετικά με την αξία των ελληνικών φαρμάκων και των νέων καινοτόμων θεραπειών θεωρείται ότι είναι δυνατόν να επηρεάσει θετικά την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας αφού το 47,6% των ερωτηθέντων αποφαινεται ότι μπορεί να συμβάλει πολύ έως πάρα πολύ την ανάπτυξη της. Δεδομένης της προτίμησης των ιατρών στα πρωτότυπα σκευάσματα και ταυτόχρονα της ανυπαρξίας κινήτρων από πλευράς πολιτείας στην προτίμηση γενοσήμων από ιατρούς και φαρμακοποιούς (Καναβός & Νίκου 2008) η έμφαση στην ευαισθητοποίηση των εμπλεκόμενων φαίνεται να αποκτά ιδιαίτερη βαρύτητα. Επιπρόσθετα η πιστοποίηση των γνώσεων και των ικανοτήτων του ανθρώπινου δυναμικού της φαρμακοβιομηχανίας φαίνεται ότι αποτελεί πολύ σημαντικό παράγοντα (57,1% των προτιμήσεων) σε σχέση με την αξιοπιστία, το κύρος της και την εξωστρέφεια της.

Αντίστοιχα οι απόψεις των ερωτηθέντων σε σχέση με την επικοινωνία με τον τελικό ασθενή φαίνεται να δίνουν μάλλον προβάδισμα σ' αυτή την έκφραση εξωστρέφειας δεδομένου ότι στην ομάδα των χρηστών φαίνεται να υπάρχει σημαντικά μεγαλύτερη ανάγκη για τη βελτίωση της κοινωνικής εικόνας των ελληνικών φαρμακευτικών εταιρειών (Τσιάντου et al 2007) όπως και για την εμπέδωση της εμπιστοσύνης και βελτίωση της συμμόρφωσης στη χρήση των φαρμάκων του διαθέτουν στον ασθενή (Καλαϊτζάκης 2008). Τέλος ο κλάδος θα μπορούσε να ωφεληθεί σημαντικά από μια συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης, η οποία να

⁸⁹ ΣΦΕΕ: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας

παρέχει εγγυήσεις ποιότητας και να τονίζει τις θετικές συνέπειες της χρήσης γενοσήμων (McKinsey&Company 2011).

Η βελτίωση σε σχέση με το επίπεδο λειτουργικότητας είναι ένας άλλος τομέας έρευνας του ερωτηματολογίου. Σχετικά λοιπόν με τη βελτίωση της λειτουργικότητας πέραν των προηγούμενα αναφερθέντων οι ερωτηθέντες θεωρούν ότι μια εμβάθυνση της συνεργασίας με την συνεπακόλουθη μεταφορά τεχνογνωσίας με τα Ελληνικά Πανεπιστήμια θα βελτιώσει αρκετά το επίπεδο λειτουργικότητας. Τα ευρήματα συνεπικουρούνται από πρόσφατες ανακοινώσεις πανεπιστημιακών που επικεντρώνονται στη διασύνδεση αυτή όχι μόνο σαν παράγοντα ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας αλλά και σαν σημαντική δράση αριστείας που θα αποτρέπει την φυγή ικανών επιστημόνων στο εξωτερικό (Σιαφάκας 2014, Ματσούκας 2014). Ένα επιπλέον στοιχείο που φαίνεται δευτερογενώς να έχει θετική επίδραση στη βελτίωση της λειτουργικότητας αποτελεί η δημιουργία ενός πλαισίου πιστοποίησης των γνώσεων και των ικανοτήτων των ανθρώπων που εργάζονται στο χώρο του φαρμάκου η ποιοτική δηλαδή ανασυγκρότηση του ανθρώπινου δυναμικού που θα βελτιώσει το κύρος και την αξιοπιστία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

8. ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Ο τομέας του φαρμάκου αποτυπώνει με ιδιαίτερα χαρακτηριστικό τρόπο τις παθογένειες της ελληνικής οικονομίας. Εξακολουθεί να διατηρεί σημαντική δυναμικότητα όσον αφορά τη μεταποιητική δραστηριότητα αλλά αδυνατεί να ολοκληρώσει ένα πλαίσιο ορθολογιστικού ελέγχου των δημοσίων δαπανών για το φάρμακο δίνοντας παράλληλα αναπτυξιακή διέξοδο στη βιομηχανική παραγωγή. Μέσα στη δίνη της οικονομικής κρίσης που διέρχεται η χώρα από το 2009, στο χώρο του φαρμάκου υλοποιούνται αλληπάλληλες μεταρρυθμιστικές πολιτικές τόσο προς την πλευρά της ζήτησης όσο και προς αυτήν της προσφοράς, έχοντας σαν αποτέλεσμα την δραστική μείωση της δημόσιας δαπάνης για το φάρμακο σε ποσοστό πλέον του 60% σε σχέση με το 2009. Έτσι μετά μια δεκαετία όπου η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αυξάνονταν με ρυθμούς σχεδόν 0,5 δις € ανά έτος, η χώρα ακλουθώντας τις προτάσεις εναρμονισμού των φαρμακευτικών δαπανών με τις άλλες αναπτυγμένες χώρες κατορθώνει να περιορίζει σημαντικά τη δημόσια δαπάνη για φάρμακα, ισορροπώντας εν τούτοις ασταθώς πολλές φορές ανάμεσα στην ισότιμη πρόσβαση, την επάρκεια αλλά και την προοπτική ανάπτυξης της εγχώριας βιομηχανίας. Η επιλογή διεύρυνσης

της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων με στόχο τη μείωση της δαπάνης φαίνεται να αποτελεί σημαντικό πολιτικό στόχο, αντίστοιχο με αυτόν που τέθηκε και σε άλλες χώρες με μνημονιακές συμβάσεις όπως η Πορτογαλία, την πολιτική γενοσήμων της οποίας η παρούσα διατριβή συγκρίνει με αυτήν της χώρας μας. Οι κύριοι αποδέκτες της πολιτικής γενοσήμων είναι από τη μια ο ασθενής μαζί με το ασφαλιστικό σύστημα που ωφελούνται από την συγκεκριμένη επιλογή, και από την άλλη η εγχώρια φαρμακευτική βιομηχανία που διευρύνει την παραγωγική της δραστηριότητα και συμβάλει στην ανάπτυξη της χώρας.

Η Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία διήνυσε μια ιδιαίτερα σημαντική περίοδο ανάπτυξης στον τομέα της παραγωγής και των εξαγωγών την προηγούμενη δεκαετία και παρά την επιβαλλόμενη ραγδαία μείωση των δαπανών υγείας τα τελευταία πέντε χρόνια, αποτελεί έναν από τους κλάδους της μεταποίησης που μπορεί να συμβάλουν ουσιαστικά σε ένα νέο μοντέλο ανάπτυξης της χώρας. Είναι πλέον διεθνώς αντιληπτό και επιβεβαιώνεται και από τα αποτελέσματα της πραγματοποιηθείσας έρευνας ότι βασικός συντελεστής στη διαδικασία αυτής της ανάπτυξης δεν μπορεί να είναι άλλος από την ενίσχυση της καινοτομίας μέσω όχι μόνο της παραγωγής απλών γενοσήμων-αντιγράφων αλλά της εξέλιξης καινοτόμων φαρμακοτεχνικών μορφών και της επεξεργασίας και εξέλιξης προϊόντων από την πρωτογενή παραγωγή. Πριν όμως από αυτά, αποτελεί βασική προϋπόθεση η δημιουργία και διατήρηση σταθερού θεσμικού περιβάλλοντος και η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός σχεδίου εθνικής στρατηγικής ανάπτυξης των γενοσήμων. Η προώθηση της επικοινωνίας με τον τελικό αποδέκτη (ασθενή-χρήστη) των φαρμακευτικών προϊόντων αλλά και όλους τους ενδιάμεσα εμπλεκόμενους, με σκοπό την ευαισθητοποίηση σε σχέση με την αξία των ελληνικών φάρμακων και των νέων θεραπειών, θα συμβάλει θετικά στην αύξηση του κύρους της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Η επίσπευση διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων όπως και η βελτιστοποίηση των λειτουργιών και οι επιλεκτικές συγχωνεύσεις αποτελούν επιλογές που θα προσφέρουν τη δυνατότητα για τη περαιτέρω διεύρυνση του ελληνικού φαρμάκου σε αγορές του εξωτερικού.

Η διασύνδεση με τα πανεπιστήμια, η μεταφορά τεχνογνωσίας και η προώθηση της έρευνας μέσω των κλινικών μελετών και των κέντρων βιοϊσοδυναμίας είναι μερικά από τα «εργαλεία» για την επίτευξη αυτών των στόχων. Αυτά θα πρέπει να συνδυαστούν με την ποιοτική αναβάθμιση του ανθρώπινου δυναμικού αλλά και την

ενεργητικότερη συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας σε σχέση με τις διαδικασίες νέων μορφών αποζημίωσης .

Η εμπέδωση στα πλαίσια του πολιτικού και ρυθμιστικού συστήματος αλλά και η βελτίωση της κοινωνικής αντίληψης σε σχέση με την δυνατότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας να προσφέρει αναβαθμισμένες υπηρεσίες μέσω της παραγωγής και εξέλιξης ποιοτικών και καινοτόμων προϊόντων αποτελεί το ζητούμενο με σκοπό την συμβολή της στη βελτίωση τόσο της οικονομίας όσο και της δημόσιας υγείας.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ

Apifarma, (2013). *Evolucao do Mercado Ambulatorio em Portugal*. Nucleo de Estudos e Analise, Lisboa, Portugal.

AstraZeneca (2013). *AstraZeneca to invest £330 Million in new strategic R&D centre and global headquarters in Cambridge*. Προσβάσιμο την 21/9/2014 από: <http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/18032013--astrazeneca-to-invest-researchcentre-and-global-hq>.

Bhattacharyya, K., (1997). Key informants, pile sorts, or surveys? Comparing behavioral research methods for the study of acute respiratory infections in West Bengal. In *The anthropology of infectious diseases: Theory and practice on medical anthropology and international health* (eds) M. C. Inhorn and P. J. Brown, 211-238. Amsterdam: Routledge Publishers. 1997.

Boeri, T. (2002) 'Let Social Policy Models Compete and Europe Will Win'. Paper presented at a Conference hosted by the Kennedy School of Government, Harvard University, 11–12 April .

Burstall, ML., (1994). *Co-payments for medicines — how much should patients pay?* *Pharmacoeconomics*, 1994;6:187–92.

Caldwell, J.C., Caldwell, P., Quiggen, P.,(1994) *The social context of AIDS in sub-Saharan Africa*. New York: Population Council.

Carlson, J.J., Sullivan, S.D., Garrisona, L.P., Neumann, P.J., Veenstra, D.L., (2010). *Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers*. *Health Policy* , Volume 96 , Issue 3 , 179 – 190.

Carone, G., Schwierz, C., Xavier, A., (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs), Brussels.

- Cleland, J.A.,(1973). *Critique of KAP Studies and Some Suggestions for Their Improvement*. Studies in Family Planning. 1973;4:42–47. doi: 10.2307/1964829.
- Cohen, L., Manion, L., (2000). *Μεθοδολογία της εκπαιδευτικής έρευνας*. Μεταίχμιο, Αθήνα, 2013.
- EFPIA (2012). *Letter from EFPIA President, Sir Andrew Witty, to European Heads of States and Governments*, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, June 2012. Προσβάσιμο την 21/9/2014 από: <http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Summit%20Letter%20FINAL%20200612.pdf>
- EGA, (2011). *EGA Fact Sheets on Generics Medicines. Generic medicines: a cornerstone of EU healthcare policy*. EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION, Brussels, Belgium.
- Espin, J. and Rovira, J. (2007). *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*. Brussels: DG Enterprise and Industry of the European Commission .
- European Commission , (2013). "Public finances in EMU-2013", European Economy, No. 4/2013, σσ 149-210. Διαθέσιμο από: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2013/pdf/ee-2013-4.pdf . Προσβάσιμο την 15/9/2014.
- GPhA, (2012). *Generic Drug Saving in the U.S*. Fourth Annual Edition: 2012. Generic Pharmaceutical Association, Washington, DC.
- Green, C.E.,(2001). *Can qualitative research produce reliable quantitative findings?* Field Methods 2001;13(3), 3-19.
- Hausmann-Muela S., Muela R.J., Nyamongo I. Health-seeking behavior and the health system's response. 2003.*DCPP Working Paper* no. 14. Διαθέσιμο από : <http://www.dcp2.org/file/29/wp14.pdf>. Προσβάσιμο την 11/5/2014.
- IMS Health, (2009a). *IMS Market Prognosis*, March. Parsipanny, NJ.
- IMS Health, (2013). *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*. Sector Sustainability Challenges in Europe, IMSHealth, London, UK.

- IMSIIHI (IMS Institute for Healthcare Informatics), (2012). *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*. Parsipanny, NJ.
- IMSIIHI (IMS Institute for Healthcare Informatics), (2013). *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2017*. Parsipanny, NJ.
- Infarmed, (2013). *Monitorização do Mercado de Medicamentos em Ambulatório*. Gabinete de Estudos e Projectos do INFARMED, IP. Maio 2013, Lisboa, Portugal. Προσβάσιμο την 12/10/2014. Διαθέσιμο από: http://www.apogen.pt/conteudos/SystemPages/page.asp?art_id=75.
- Infarmed, (2014a). *Mercado de medicamentos genericos em Portugal*. Lisboa, Portugal
- Infarmed, (2014b). *Estatística do Medicamento 2012, Medicines Statistic*. Lisboa, Portugal. Διαθέσιμο από: www.infarmed.pt. Προσβάσιμο την 12/10/2014
- Kanavos, P., Vandoros, S., Irwin, R., Nicod, E., and Casson, M., (2011). *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*. IP/A/ENVI/ST/2010-12. European Parliament, Brussels.
- Kanavos, P., and Seeley, E., Vandoros, S., (2009). *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: evidence from the Netherlands, Germany and Belgium*. Enterprise and Industry, European Commission, Brussels, Belgium.
- Kanavos, P. (2008). *Pharmaceutical Economics and Policy Lectures*: London School of Economics, Department of Social Policy.
- Kanavos, P., (2002) *Pharmaceutical regulation in Europe*. In: Institute for Research on Public Policy Conference – Toward a National Strategy on Drug Insurance: Challenges and Priorities, September 23 2002, Toronto, Ontario.
- Launiala, A., (2009). “How much can a KAP survey tell us about people’s knowledge, attitudes and practices? Some observations from medical anthropology research on malaria in pregnancy in Malawi.” *Anthropology Matters*. 11.1 (2009).
- Lichtenberg, F.R., (2013). *Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000–2009*. Health Policy and Technology (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlpt.2013.09.005>.

- Manderson, L., Aaby, P.,(2009). *An epidemic in the field? Rapid assessment procedures and health research*. Soc Sci Med 1992;35:839–50.
- Mossialos, E. and McKee, M. (2002) A European Social Model? In: *The influence of EU law on the social character of health care systems in the European Union*. Brussels: PIE, pp. 5-17.
- Mossialos, Elias and Le Grand, Julian, eds. (1999) *Health care and cost containment in the European Union*. Ashgate, Aldershot, UK.
- Mossialos, E., Mrazek, M., Walley, T. (2004). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity, and quality*. Maidenhead (UK): Open University Press.
- Mrazek, M and Mossialos, Elias (2004) Regulating pharmaceutical prices in the European Union In: Mossialos, Elias and Mrazek, M and Walley, T, (eds.) *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. Open University Press, Maidenhead, UK, 114-129.
- Nichter, M., (1993). *Social science lessons from diarrhea research and their application to ARI*. Human Organization 1993; **52**(1), 53-67.
- OECD (2011), *Health at a Glance 2011: OECD Indicators*, OECD Publishing. Προσβάσιμο 17 Σεπτεμβρίου 2014, <http://www.oecd.org/els/health-systems/49105858.pdf>
- OECD (2012), *Health at a Glance: Europe 2012, Organisation for Economic Co-operation and Development Publishing, November 2012*. Προσβάσιμο 21 Σεπτεμβρίου 2014, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-en>
- OECD (2013), *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Publishing. Προσβάσιμο 17 Σεπτεμβρίου 2014 , http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en
- OECD Health Data (2013). *Pharmaceutical expenditure As a percentage of total expenditure on health*. OECD Publishing. Προσβάσιμο 10 Νοεμβρίου 2014, <http://dx.doi.org/10.1787/pharmexp-table-2013-2-en>.

- OBIG, (2006). *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*. Προσβάσιμο 22 Ιουλίου 2014, http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf
- Pharmaceutical Market Europe(PME), 2013. *Rise of generic medicines in Portugal*. October 2013. Προσβάσιμο 02 Αυγούστου 2014, http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/rise_of_generic_medicines_in_portugal_507655.
- Ratcliffe, J.W., (1976). 'Analyst Biases in KAP surveys: A Cross-Cultural Comparison'. *Studies in Family Planning*, 7(11): 322-330.
- Roberts, M.J., Reich, M.R. (2011). *Pharmaceutical Reform : A Guide to Improving Performance and Equity*. Washington DC, The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank.
- Roche (2012). *Roche to streamline research and development activities*. Προσβάσιμο THN 21/9/2014 από: http://www.roche.com/investors/ir_update/inv-update-2012-06-26.htm
- Sapir, Andre. (2005) *Globalization and the Reform of European Social Models. Bruegel policy brief 2005/01, November 2005*
- Schopper D., Doussantousse S., Orav J. Sexual behaviors relevant to HIV transmission in a rural African population: How much can a KAP survey tell us? *Social Science & Medicine* 1993. **37**(3), 401-412.
- Stone, L., Campbell, J.G.,(1984). *The use and misuse of surveys in international development: An experiment from Nepal*. Human Organization 1984;**43**(1), 27-34.
- The Deloitte Centre for Health Solutions (2013). *Impact of austerity on European pharmaceutical policy and pricing. Staying competitive in a challenging environment*. The Creative Studio at Deloitte, London, UK.
- The World Bank, (2011). *World Development Indicators 2011*. Washington D.C., April 2011. Προσβάσιμο την 10/11/2014 από : <http://data.worldbank.org/data-catalog/world-development-indicators/wdi-2011>.

- Theodorou, M., Tsiantou, V., Pavlakis, A., Maniadas, N., Fragoulakis, V., Pavi, E., Kyriopoulos, J., (2009). *Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey*. BMC Health Services Research 2009, **9**:150 doi:10.1186/1472-6963-9-150.
- Thomson, S., Figueras, J., Evetovits, T., Jowett, M., Mladovsky, P., Maresco, A., Cylus, J., Karanikolos, M., Kluge, H., (2014). *Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy*. POLICY SUMMARY 12. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.
- Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M., Kyriopoulos, J., (2009). *'Generic medicines: Greek physicians perceptions and prescribing practices.'* Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 34, pp:547–54 .
- Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., Joncheere, KD., (2011) *Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis*. Southern Med Review 4;2:69-79.
- Yfantopoulos, J.,(2008). *Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece*. European Journal of Health Economics, 2008;9:87–97.
- Yoder, P.S.,(1997). *Negotiating relevance: Beliefs, knowledge and practice in international health projects*. Medical Anthropology Quarterly 1997;**11**(2), 131-146.

ΕΛΛΗΝΟΓΛΩΣΣΕΣ

- Αθανασάκης, Κ., (2013α). *Οι Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου και Όγκου-Τιμών ως εργαλείο της Πολιτικής του Φαρμάκου*. Αθήνα , 9^ο Συνέδριο ΕΣΔΥ. Αθήνα.
- Αθανασάκης, Κ., (2013β). *Αποτύπωση της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα: νέα δεδομένα*. Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Αθήνα, 2013.
- Βεντούρης, Ν., Βασιλειάδης, Μ., Βλάχος, Π., Τσακανίκας, Α., (2012). *Μελέτη: Οι προοπτικές του τομέα μεταποίησης στην Ελλάδα*. ΙΟΒΕ, Αθήνα.
- Βίτσου, Ε, (2011). *Οι εξελίξεις της Φαρμακευτικής Πολιτικής στην Ελλάδα υπό το πρίσμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας*. από: Διαθέσιμο από: www.pharmacy.upatras.gr Προσβάσιμο την 16/11/2014.
- Γουβάλας, Α., (2014). *Εξέλιξη της Συμμετοχής των Ασφαλισμένων στην Αγορά Φαρμάκων την περίοδο 2011-2014*. 10^ο Συνέδριο ΕΣΔΥ. Αθήνα.
- ICAP, (2011). *Κλαδική Ανάλυση: Φαρμακευτικές Εταιρείες στο: Ετήσια Έκθεση με θέμα «Η κατάσταση και οι προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα»*. Έκδοση 2^η, Αθήνα 2011.
- ΙΟΒΕ, (2011α). *Δαπάνες Υγείας και Φαρμάκου και Πολιτικές Εξυγίανσης*. Αθήνα, Φεβρουάριος 2011.
- ΙΟΒΕ, (2011β). *Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα την Περίοδο του Μνημονίου*. Αθήνα, Σεπτέμβριος 2011.
- ΙΟΒΕ, (2013). *Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας*. Αθήνα, Φεβρουάριος 2013.
- ΙΟΒΕ, (2014). *Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία: 2013*. ΣΦΕΕ, Αθήνα, Ιούλιος 2014.
- Καλαϊτζάκης Γ., (2008). *Μέτρηση της Ικανοποίησης και Εμπιστοσύνης των Ελλήνων Ασθενών στο Φάρμακο με βάση των Ευρωπαϊκό Δείκτη Ικανοποίησης EPSI Rating*. ΙΟΒΕ, Αθήνα , 2008

- Καναβός, Π., Νίκου, Ε., (2008). *Brand Loyalty in Pharmaceuticals*. London School of Economics & Political Science. Αθήνα, Ιούλιος 2008.
- Καραπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Ι. (2006). *Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου*. Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση.
- McKinsey&Company, (2011). *Η Ελλάδα 10 Χρόνια Μπροστά. Προσδιορίζοντας το νέο μοντέλο ανάπτυξης της Ελλάδας*. McKinsey & Company, Αθήνα, Σεπτέμβριος 2011.
- Ματσούκας, Γ., (2014). *Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία σε Συνεργασία με Ερευνητικά Ιδρύματα*. 1ο Συνέδριο Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας Ελληνικό Φάρμακο: Υγεία και Ανάπτυξη, Αθήνα, Μάιος, 2014
- Μπαρούτσου, Β., (2013). *Evolution of Market Access in Greece under austerity measures and thresholds on healthcare and pharmaceutical spending*. Αρχεία ΕΛ.Ε.Φ.Ι., Τεύχος 4, Αθήνα, Ιούλιος 2013.
- Π.Ε.Φ., (2013). *Δελτίο Τύπου: Ισχυρή η αναπτυξιακή δυναμική της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας*. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, Αθήνα, 05.03.2013
- Σιαφάκας, Ν., (2014). *Η έρευνα στην Πνευμονολογία και η σύνδεσή της με τη Φαρμακοβιομηχανία*. 1ο Συνέδριο Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας Ελληνικό Φάρμακο: Υγεία και Ανάπτυξη, Αθήνα, Μάιος, 2014.
- ΣΦΕΕ, (2012). *Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2012*. ΣΦΕΕ, Αθήνα, 2012.
- ΣΦΕΕ, (2014). *Δελτίο Τύπου: Η Κλινική Έρευνα θα δώσει νέα πνοή και ώθηση στη Δημόσια Υγεία και την Ανάπτυξη της χώρας μας*. Αθήνα, 22 Μαΐου 2014.
- Τσακανίκας, Α., (2013). *Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία: Προκλήσεις και Προοπτικές*. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, Αθήνα, Μάρτιος 2013.

Τσιάντου Β., Ζάβρας Δ., Γείτονα Μ., Καραμπλή ε, Κυριόπουλος, Γ., (2007).
*Κοινωνική Εικόνα των Φαρμακευτικών Εταιρειών. 3ο Συνέδριο για τη Διοίκηση,
τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας. Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007 .*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ (2005-2014)

1. **Υπουργική Απόφαση οικ. 62494.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1920/Β/16.7.2014 . *Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(142KB\)](#)
2. **Υπουργική Απόφαση οικ. 61771 .** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1907/Β/15.7.2014. *Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων. "Μείωση ποσοστού κέρδους των φαρμακείων".* [Αρχείο pdf \(161KB\)](#)
3. **Υπουργική Απόφαση οικ. 58430.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1805/Β/2.7.2014 . *Τροποποίηση της Υ.Α οικ49515/10.6.2014 'Διατάξεις Τιμολόγησης φαρμάκων'. "Μείωση ποσοστού κέρδους των φαρμακείων".* [Αρχείο pdf \(102KB\)](#)
4. **Υπουργική Απόφαση οικ.53768 .** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1796/Β/1.7.2014. *Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και καθορισμός ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων." Όρια δαπάνης ανά ιατρική ειδικότητα".* [Αρχείο pdf \(410KB\)](#)
5. **Υπουργική Απόφαση οικ.56432 .** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1753/Β/28.6.2014. *Καθορισμός προϋποθέσεων, κριτηρίων και διαδικασιών πρόσβασης στο σύστημα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης ανασφάλιστων και οικονομικά αδυνάτων πολιτών.* [Αρχείο pdf \(106KB\)](#)
6. **Υπουργική Απόφαση οικ.49515 .** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1530/Β/10.6.2014.*Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(226KB\)](#)

7. **Υπουργική Απόφαση οικ.49516** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1511/Β/6.6.2014 . *Διατάξεις συνταγογράφησης και αποζημίωσης ογκολογικών φαρμάκων* .[Αρχείο pdf \(122KB\)](#)
8. **Υπουργική Απόφαση οικ.48985**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1465/Β/5.6.2014. *Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπ' αριθμ. 139491/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1747/τ.Β'), «Καθορισμός προϋποθέσεων, κριτηρίων και διαδικασιών πρόσβασης στο σύστημα νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης ανασφάλιστων και οικονομικά αδυνάτων πολιτών*. [Αρχείο pdf \(119KB\)](#)
9. **Υπουργική Απόφαση οικ.43063 & Υπουργική Απόφαση οικ.43065**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1276/Β/20.5.2014 . *Τροποποίηση και συμπλήρωση της με αρ. οικ. 38733/6–5–2014 (ΦΕΚ 1144/Β) Υπουργικής Απόφασης: Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ.3457 (ΦΕΚ 64/Β'/16–01–2014) Υπουργικής Απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» & Τροποποίηση του άρθρου 1 της με αρ.οικ.28822/8.4.2014 (ΦΕΚ 878/Β') Υπουργικής Απόφασης «Αναθεώρηση και συμπλήρωση των καταλόγων για την θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ.2 του άρθρου 12 Ν3816.2010 (Α'6)'*. [Αρχείο pdf \(215KB\)](#)
10. **Υπουργική Απόφαση Γ.Π. 38907** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1222/Β/14.5.2014 . *Επικαιροποιημένος κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ)*. [Αρχείο pdf \(419KB\)](#)
11. **Υπουργική Απόφαση οικ.15942** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1186/Β/9.5.2014 . *Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων*. *“Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων, ανά ειδικότητα και θεραπευτική κατηγορία”*. [Αρχείο pdf \(1.11MB\)](#)

12. **Υπουργική Απόφαση οικ.38733 & Υπουργική Απόφαση 38714** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1144/Β/6.5.2014 . *Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ.3457 (ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014) Υπουργικής Απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» & Διατάξεις για τη διάθεση και την τιμολόγηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.* [Αρχείο pdf \(115KB\)](#)
13. **Υπουργική Απόφαση οικ.28822** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 878/Β/8.4.2014 . *Αναθεώρηση και συμπλήρωση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 Ν. 3816/2010 (Α' 6) και τροποποίηση του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β'16-01-2014) Υπουργικής απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».* [Αρχείο pdf \(208KB\)](#)
14. **Υπουργική Απόφαση Αριθ. 5239** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 595/Β/11.3.2014 . *Όρια συνταγογράφησης ανά ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ.* [Αρχείο pdf \(141KB\)](#)
15. **Υπουργική Απόφαση οικ. 21261** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 572/Β/7.3.2014. *Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.* [Αρχείο pdf \(2,4MB\)](#) .
16. **Υπουργική Απόφαση οικ.14228.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 329/Β/13.2.2014. *Αντικατάσταση υπουργικής απόφασης έγκρισης του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ.1 εδάφιο α' του Ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.* [Αρχείο pdf \(3,4MB\)](#)
17. **Υπουργική Απόφαση οικ.12449.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 256/Β/7.2.2014 . *Συμπλήρωση – Τροποποίηση της υπουργικής απόφασης υπ' αριθμ. οικ. 3457, ΦΕΚ Β'164/16-01-2014, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης Φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(122KB\)](#)
18. **Υπουργική Απόφαση οικ.325/5851/Γ.Π.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 88/Β/21.1.2014 . *Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.* [Αρχείο pdf](#)

[\(139KB\)](#). “Μειώσεις τιμών, εφαρμογή δυναμικής τιμολόγησης γενοσήμων”

- 19.Υπουργική Απόφαση οικ.3457 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 64/Β/16.1.2014 . *Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(155KB\)](#) . “Μειώσεις τιμών, θεραπευτικά πρωτόκολλα, όρια συνταγογράφησης/ιατρό”
- 20.Υπουργική Απόφαση οικ. 113429 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3117/Β/9.12.2013 . *Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(144KB\)](#) .
- 21.Υπουργική Απόφαση οικ. 101754 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2840/Β/7-11-2013. *Επικαιροποιημένος κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ).* [Αρχείο pdf \(589KB\)](#)
- 22.Υπουργική Απόφαση οικ. 90168 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2543/Β/10.10.2013 . *Σύσταση και συγκρότηση Επιτροπής Διαπραγμάτευσης στον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.).* [Αρχείο pdf \(126KB\)](#) .
- 23.Υπουργική Απόφαση οικ. 91173 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2477/Β/3.10.2013 . *Τροποποίηση υπουργικής απόφασης του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α’ του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.* [Αρχείο pdf \(3,7MB\)](#) .
- 24.Υπουργική Απόφαση οικ.90281 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2467/Β/2.10.2013 . *Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α’ του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.* [Αρχείο pdf \(3,7MB\)](#) .
- 25.Υπουργική Απόφαση οικ.82961. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2219/Β/9.9.2013 .*Τροποποίηση της υπ’ αριθμ. ΔΥΓ 3(α) 104744/2012 όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012 υπουργικής απόφασης «Διαδικασία εφαρμογής Συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και*

συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων», θέματα αποζημίωσης νέων φαρμάκων». [Αρχείο pdf \(105KB\)](#) .

26. **Υπουργική Απόφαση Υ9/οικ.76818**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2045/Β/22.8.2013 . Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Οικ.110034/15-11-2012 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 3035), με τίτλο «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw back) έτους 2013. [Αρχείο pdf \(99KB\)](#) .

27. **Υπουργική Απόφαση οικ.69010** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1814/Β/25.7.2013 .Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(114KB\)](#) .

28. **Υπουργική Απόφαση οικ.52095** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1561/Β/21.6.2013 .Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.104747/2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 2883/Β'/2012) «Τροποποίηση της υπ' αριθ. Φ.42000/οικ.2555/353/28-2-2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 497/Β'/2012) «Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. Φ.42000/οικ.12485/1481/6-6-2012 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1814/Β'/2012)», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.4146 (ΦΕΚ Β'43/15.01.2013) κοινή υπουργική απόφαση. [Αρχείο pdf \(133KB\)](#)

29. **Υπουργική Απόφαση οικ. 57408** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1446/Β/14.6.2013 .Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(138KB\)](#)

30. **Υπουργική Απόφαση οικ.47048** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1240/Β/22.5.2013 .Τροποποίηση της υπ' αρ. 29311/26.03.2013 απόφασης (Β' 692), όπως έχει τροποποιηθεί με την υπ' αρ.

ΓΠοικ.42927/15.05.2013 απόφαση (Β' 1184). [Αρχείο pdf \(11,3MB\)](#) .
"Περί θετικού Καταλόγου σκευασμάτων"

31. **Υπουργική Απόφαση οικ.30518**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 792/Β/4.4.2013. *Καθορισμός Στρατηγικών Στόχων του Υπουργείου Υγείας, έτους 2013*. [Αρχείο pdf \(146KB\)](#)
32. **Υπουργική Απόφαση οικ.29311**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 692/Β/26.3.2013 . *Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει*. [Αρχείο pdf \(1,5MB\)](#).
33. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.13833** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 235/Β/7.2.2013 *Αναθεώρηση και συμπλήρωση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 Ν. 3816/2010 (Α' 6)*. [Αρχείο pdf \(171KB\)](#)
34. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ. 7789**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 94/Α/23.1.2013 *Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων*. [Αρχείο pdf \(145KB\)](#)
35. **Υπουργική Απόφαση. ΔΥΓ3(α) /οικ. 4146**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 43/Β/15.1.2013 . «Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104747/2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 2883/Β'/2012) «Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Φ.42000/οικ.2555/353/28.2.2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 497/Β'/2012) "Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου", όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Φ.42000/οικ.12485/1481/6.6.2012 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1814/Β'/2012)»». [Αρχείο pdf \(96KB\)](#) .
36. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.119868** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3371/Β/18.12.2012 *Συμψηφισμός απαιτήσεων*

ΕΟΠΥΥ, *φαρμακευτικών εταιρειών και νοσοκομείων*. [Αρχείο pdf \(102KB\)](#)

37. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ./19389**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3356/Β/17.12.2012. Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)οικ.104744/2012 Υπουργικής Απόφασης «*Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων*» (ΦΕΚ Β' 2912) . [Αρχείο pdf \(174KB\)](#) .
38. **Υπουργική Απόφαση οικ.112470**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3165/Β/28.11.2012. Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 110708/2012 (ΦΕΚ 3047/Β/16-11-2012) υπουργικής απόφασης «*Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει*. [Αρχείο pdf \(97KB\)](#) .
39. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΕΜΠ5** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3054/Β/18.11.2012 .*Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Φ90380/25916/3294/2011 (ΦΕΚ 2456/Β/3-11-2011) κοινής υπουργικής απόφασης «Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Φ90380/5383/738/2012 (ΦΕΚ 1233/Β/11-4-2012) κοινή υπουργική απόφαση και ισχύει*. [Αρχείο pdf \(392KB\)](#)
40. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΕΜΠ4** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3057/Β/18.11.2012 . *Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας*. [Αρχείο pdf \(140KB\)](#), [Εξαιρέσεις άρθρου 4 - Αρχείο pdf \(81KB\)](#)
41. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 110706** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3046/Β/16.11.2012 . *Κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που*

χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. [Αρχείο pdf \(3MB\)](#) (ΜΗΣΥΦΑ)

42. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 110708** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3047/Β/16.11.2012 . Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδαφ. α' του Ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. [Αρχείο pdf \(21,2MB\)](#) .
43. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 110040**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3034/Β/15.11.2012 . Μηχανισμός αυτομάτων επιστροφών (claw back) έτους 2012 .[Αρχείο pdf \(197KB\)](#) .
44. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 110034** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 3035/Β/15.11.2012 . Μηχανισμός αυτομάτων επιστροφών (claw back) έτους 2013. [Αρχείο pdf \(206KB\)](#)
45. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.104744**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2912/Β/30.10.2012 . Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(100KB\)](#).
46. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.104747** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2883/Β/26.10.2012 .Τροποποίηση της υπ' αριθ. Φ42000/οικ.2555/353/28-2-2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 497/Β/2012) «Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. Φ42000/οικ.12485/1481/6-6-2012 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1814/Β/2012). [Αρχείο pdf \(100KB\)](#) .
47. **Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. οικ.101933** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2825/Β/19.10.2012 . Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/12 (ΦΕΚ 2719/Β/8-10-2012), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. [Αρχείο pdf \(87KB\)](#) .

- 48.Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.100500 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2793/Β/16.10.2012. *Τροποποίηση της υπ'αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/8-10-2012 (ΦΕΚ 2719/Β/8-10-2012) Υπουργικής Απόφασης.* [Αρχείο pdf \(84KB\)](#) .
- 49.Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.97018 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2719/Β/8.10.2012 *.Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(130KB\)](#).
- 50.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 94274 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2675/Β/2.10.2012 *.«Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν. 4052/12 (ΦΕΚ 41/Α')».* *Σχετικά με τη μεταφορά της αρμοδιότητας τιμολόγησης των φαρμάκων στον ΕΟΦ.*[Αρχείο pdf \(97KB\)](#) .
- 51.Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.86767 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2462/Β/10.9.2012 . *Ανάκληση απόφασης Εφαρμογής Αρμοδιοτήτων Τιμολόγησης Φαρμάκων στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).*[Αρχείο pdf \(128KB\)](#) .
- 52.Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Φ. 700/95/82967 Σ. 415. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2270/Β/6.8.2012 *.Καθορισμός ποσοστού μείωσης των τιμών των φαρμάκων και των συναφών φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στους δικαιούχους από τα Στρατιωτικά Φαρμακεία και τα υποκαταστήματά τους.*[Αρχείο pdf \(85KB\)](#) .
- 53.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(δ)/οικ.57364. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1907/Β/15.6.2012 *.Εφαρμογή αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον ΕΟΦ.* [Αρχείο pdf \(115KB\)](#)
- 54.Απόφαση ΕΟΦ υπ' αριθμ. 23170/2012 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1929/Β/15.6.2012 *.Υποβολή στοιχείων από φαρμακαποθήκες για την εγχώρια διακίνηση φαρμάκου ανά μήνα.* [Αρχείο pdf \(131KB\)](#).
- 55.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ.42000/οικ.12485/1481 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1814/Β/8.6.2012 *.Τροποποίηση της αριθμ. Φ.42000/οικ.2555/353/28-2-2012 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'*

497) «Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου». [Αρχείο pdf \(106KB\)](#) .

56.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.οικ45414.

Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1567/Β/8.5.2012 .Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ33013/29-3-2012 (ΦΕΚ 983/Β/30-3-12) υπουργικής απόφασης. *Αφορά την παροχή εκπτώσεων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς καθώς και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών.* [Αρχείο pdf \(114KB\)](#) .

57.Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ.42000/8809/1081/4-5-

2012 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1504/Β/4.5.2012 . *Διαδικασία και τρόπος απόδοσης του ποσού «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 (Α' 41).* [Αρχείο pdf \(131KB\)](#) .

58.Απόφαση Αριθ. Φ.90380/5383/738 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως:

1233/Β/11.4.2012 .*Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Φ.90380/25916/3294/3.11.2011 (Β' 2456) κοινής υπουργικής απόφασης «Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)»* [Αρχείο pdf \(237KB\)](#) .

59.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.34092 .Εφημερίδα

Κυβερνήσεως: 1003/Β/2.4.2012 .*Τροποποίηση της αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/149/12 (ΦΕΚ 545/Β/1-3-2012) υπουργικής απόφασης. Αφορά στα φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών του Ν. 3816/2010.* [Αρχείο pdf \(230KB\)](#) .

60.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ 33013 & Υπουργική

Απόφαση υπ' αριθμ. Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.33239 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 983/Β/30.3.2012 . *Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων &*

Συνταγογράφηση με δραστική - Τροποποίηση της ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/149/12 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 545 Β/1-3-2012). [Αρχείο pdf \(150KB\)](#) .

61.Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/ οικ. ΓΥ 150/01.03.2012 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 681/Β/8.3.2012 . Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw back). [Αρχείο pdf \(385KB\)](#) .

62.Υπουργική Απόφαση Αριθ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π./οικ. ΓΥ 152. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 542/Β/1.3.2012 . επικαιροποιημένος κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ).[Αρχείο pdf \(2,94MB\)](#) .

63.Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ. Γ.Υ.153. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 544/Β/1.3.2012 . Κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς κοινωνικής ασφάλισης. [Αρχείο pdf \(331KB\)](#) .

64.Υπουργικές Αποφάσεις Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/148, Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/149, Αριθμ. ΓΥ 24α, Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151, Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.Γ.Υ.154, Αριθμ. Υ4α/οικ.Γ.Υ.155 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 545/Β/1.3.2012 . Υποχρεωτική ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και στους άλλους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, Εφαρμογή συνταγογράφησης με Δραστική Ουσία, Ταινία γνησιότητας των φαρμάκων, Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων, Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, Καθολική και Υποχρεωτική Εφαρμογή των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης. [Αρχείο pdf \(165KB\)](#), [Τροποποίηση της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3\(α\)/οικ.ΓΥ/149/12 για τη συνταγογράφηση με δραστική ουσία - Αρχείο pdf \(500KB\)](#) .

65.Υπουργική Απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ 147 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 543/Β/1.3.2012 .Έγκριση καταλόγων για την θεραπεία

σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 Ν. 3816/2010. [Αρχείο pdf \(592KB\)](#) .

- 66.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. **Φ.42000/οικ.2555/353** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 497/Β/28.2.2012 . *Κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου. Η Υπουργική Απόφαση εξεδόθη κατ' εφαρμογή του άρθρου 38 του Ν. 4025/2011.* [Αρχείο pdf \(86KB\)](#) .
- 67.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. **Φ.42000/1243/228**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 416/Β/23.2.2012 . *Εκχώρηση και συμψηφισμός απαιτήσεων Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης από φαρμακευτικές εταιρείες προς νοσοκομεία ΕΣΥ.* [Αρχείο pdf \(121KB\)](#) .
- 68.Υπουργική Απόφαση **ΔΥΓ3(α)/οικ. 3222/2012** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 34/Β/19.1.2012. *Πρόσθετες προαιρετικές εκπτώσεις.* [Αρχείο pdf \(87KB\)](#).
- 69.Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. **Φ.42000/31584/4324** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2984/Β/27.12.2011. *Εκχώρηση και συμψηφισμός απαιτήσεων Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης από φαρμακευτικές εταιρείες προς νοσοκομεία ΕΣΥ.* [Συμπληρωματική ΚΥΑ Συμψηφισμού Rebate-Τέλους Εισόδου \(Τροποποίηση Κοινής Υπουργικής Απόφασης αρ. Φ.42000/31584/4324/27-12-2011, ΦΕΚ 2984/τ.α./27-12-2011\)](#), [Αρχείο pdf \(342KB\)](#) .
- 70.Υπουργική Απόφαση. **ΔΥΓ3(α)/οικ.128948**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2785/Β/2.12.2011 . *Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(133KB\)](#) .
- 71.Υπουργική Απόφαση **ΔΥΓ3α/Γ.Π.95872** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2155/Β/27.9.2011 . *Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφουμένων φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(123KB\)](#) .

72. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/οικ.104893** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2141/Β/26.9.2011 . Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010. [Αρχείο pdf \(1,5MB\)](#) .
73. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.95872** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2029/Β/12.09.2011 . Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(123KB\)](#) .
74. **Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Υ4α/οικ. 85649**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1702/Β/1.8.2011 . Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο ΕΣΥ. [Αρχείο pdf \(194KB\)](#) .
75. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.85781/2011** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1666/Β/27.7.2011 . Αναθεώρηση του Καταλόγου Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων σοβαρών ασθενειών του άρθρου 12 παρ. 2 του ν. 3816/2010. [Αρχείο pdf \(1,5MB\)](#) .
76. **Υπουργική Απόφαση αριθμ. ΔΥΓ3δ/οικ.66084** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1231/Β/14.06.2011 . Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(148KB\)](#) . Διάταξη η οποία τροποποιεί και αντικαθιστά τις έως τώρα ισχύουσες ρυθμίσεις για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων.
77. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3 δ/οικ.54949** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 878/Β/18.05.2011 . Δελτίο Τιμών Φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(1,7MB\)](#) .
78. **Υπουργική Απόφαση αριθμ. 54582**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 866/Β/16.05.2011 . "Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων". [Αρχείο pdf \(116KB\)](#) . Μείωση των ποσοστών κέρδους των φαρμακευτών και κατάργηση των υποχρεωτικών εκπτώσεων προς τους ιδιώτες.

79. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π. 52241.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 840/Β/12.05.2011 . *Επικαιροποιημένος Κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ).* [Αρχείο pdf \(311KB\)](#) .
80. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.32294.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 559/Β/8.4.2011. *Κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης .* [Αρχείο pdf \(2,2MB\)](#) . (Αρνητική Λίστα).
81. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ. 14801.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 317/Β/25.2.2011 . *Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας.* [Αρχείο pdf \(1,5MB\)](#) .
82. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.2466/2011** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 58/Β/26.1.2011. *Κριτήρια λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων.* [Αρχείο pdf \(134KB\)](#) .
83. **Υπουργική Απόφαση Αρ. 2/69404/0023Α.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1673/Β/21.10.2010. *Ανάθεση σε πιστωτικά ιδρύματα της εξόφλησης των χρεών των νοσοκομείων με ομόλογα.* [Αρχείο pdf \(311KB\)](#) .
84. **Υπουργική Απόφαση Αρ. Φ80000/ΟΙΚ.22101/2493.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1326/Β/27.8.2010. *Φάρμακα σοβαρών παθήσεων.* [Αρχείο pdf \(274KB\)](#) .
85. **Υπουργική Απόφαση Αρ. Α3-2153.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1304/Β/19.8.2010. *Τροποποίηση αρθρ. 331 και 333 της ΑΔ7/2009.* [Αρχείο pdf \(71KB\)](#) . - Καθορισμός τιμής φαρμάκων σοβαρών παθήσεων.
86. **Υπουργική Απόφαση Αριθμ. 08/31.5.2010** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 777/Β/4.6.2010 . *Όροι και κανόνες λειτουργίας και*

προϋποθέσεις δημοσιότητας του Παρατηρητηρίου Τιμών όλων των ειδών του άρθρου 10 του ν. 3580/07. [Αρχείο pdf \(140KB\)](#) .

87. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.63696 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 740/Β/28.5.2010. Κατάλογος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. [Αρχείο pdf \(2,1MB\)](#)
88. Υπουργική Απόφαση Φ80000/οικ11385/1394 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 569/Β/30.4.2010 . Έγκριση καταλόγου ακριβών φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(119KB\)](#) .
89. Υπουργική Απόφαση Αρ. Φ80000/ΟΙΚ.8755/892. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 417/Α/12.4.2010 . Καθορισμός κριτηρίων για τον κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(403KB\)](#)
90. Υπουργική Απόφαση Α3-4192. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1834/Β/3.9.2009 . Αγορανομική Διάταξη Αριθ. 8. Καθορισμός των τιμών με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλοτέρων τιμών στην Ε.Ε. [Αρχείο pdf \(565KB\)](#) .
91. Υπουργική Απόφαση 46933 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1416/Β/15.7.2009 . Θεραπευτικές Ομάδες Φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(12,8MB\)](#) .
92. Υπουργική Απόφαση Α2-3391. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1388/Β/13.7.2009 . [Αρχείο pdf \(349KB\)](#) ..Τροποποίηση της Α.Δ για διαμόρφωση των τιμών των φαρμάκων - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 27.
93. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ΓΠ οικ. 59716. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 871/Β/8.5.2009 . Διαδικασία απόδοσης του 3% σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν. 3697/2008 (Rebate). [Αρχείο pdf \(111KB\)](#) .
94. Υπουργική Απόφαση Αρ. 22622/09 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 623/Β/3.4.2009 . Τροποποίηση, συμπλήρωση και κωδικοποίηση των κριτηρίων για τον προσδιορισμό και την κατάρτιση των θεραπευτικών

ομάδων και την επιλογή των προς ένταξη φαρμακευτικών προϊόντων.
[Αρχείο pdf \(1MB\)](#) .

95. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ΓΠ151509/08 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 2717/Β/31.12.2008 . Καθορισμός καταλόγου φαρμάκων υψηλού κόστους . [Αρχείο pdf \(107KB\)](#), [Νεότερη Εγκύκλιος για τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους](#) .
96. Υπουργική Απόφαση 69833 .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 459/Β/5.11.2008 . Συγκρότηση Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(137KB\)](#).
97. Υπουργική Απόφαση Φ4200/14734/632/08. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1460/Β/24.7.2008 . Απόδοση οφειλόμενου ποσού από φαρμακευτικές εταιρείες σε ασφαλιστικούς οργανισμούς σε εφαρμογή του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005 ΦΕΚ/Α/1292. [Αρχείο pdf \(142KB\)](#) .
98. Υπουργική Απόφαση Φ42000/14734/532. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1460/Β/24.7.2008 . Απόδοση Rebate σύμφωνα με παρ. 3 του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005. [Αρχείο pdf \(113KB\)](#) .
99. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3αΓΠ84921/07. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1229/Β/18.07.07 . Ενδείξεις για τις οποίες η δαπάνη φαρμάκων δεν καλύπτεται από Ασφαλιστικούς Οργανισμούς. [Αρχείο pdf \(132KB\)](#) .
100. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.15561/06 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 212/Β/13.2.06 . Συμπλήρωση Απόφασης ΔΥΓ3αΓΠ71559/05 για οριστική κατάταξη φαρμάκων σε θεραπευτικές ομάδες. [Αρχείο pdf \(569KB\)](#) .
101. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/83657/06 . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 59/Β/24.1.06 . Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(360KB\)](#) .

102. **Υπουργική Απόφαση Α3/3525/05** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1869/Β/30.12.05. Τροποποίηση του κεφαλαίου 27 «Φάρμακα ΑΔ 14/89» & Ορισμός μελών της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. [Αρχείο pdf \(174KB\)](#) ...Τιμές- ποσοστά κέρδους φαρμακευτικών , φαρμακοποιών.
103. **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.π 71559/05** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 1156/Β/19.8.05 . *Κατάλογος συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων.* [Αρχείο pdf \(4007KB\)](#) .

ΝΟΜΟΙ - ΠΡΑΞΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ- Π.Δ. (2005-2014)

1. **Ν. 4270/2014**. Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 143/Α/28.6.2014 . *Παροχή φαρμακευτικής περίθαλψης σε ανασφάλιστους. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το Άρθρο 182.* [Αρχείο pdf \(400KB\)](#)
2. **Ν. 4263** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 117/Α/14.5.2014 .*Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2015-2018.* [Αρχείο pdf \(6.27MB\)](#)

3. **N. 4262** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 114/Α/10.5.2014 .*Απλούστευση της αδειοδότησης για την άσκηση οικονομικής δραστηριότητας και άλλες διατάξεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το άρθρο 54* .[Αρχείο pdf \(284KB\)](#)
4. **N. 4254** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 85/Α/7.4.2014. *Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας στο πλαίσιο εφαρμογής του Ν. 4046/2012 και άλλες διατάξεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον η υποπαράγραφος ΣΤ.1.: ΑΡΣΗ ΕΜΠΟΔΙΩΝ ΣΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ ΤΟΥ ΛΙΑΝΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ– ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ.* [Αρχείο pdf \(1.85MB\)](#)
5. **N. 4238/2014** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 38/Α/17.2.2014 .
Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα άρθρα 36,37,46,51 και 52.[Αρχείο pdf \(226KB\)](#)
6. **N. 4213** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 261/Α/9.12.2013. *Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/ 4.4.2011) και άλλες διατάξεις. “Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το άρθρο 22 με θέμα «Τιμολόγηση των φαρμάκων και συναφή θέματα»”.* [Αρχείο pdf \(189KB\)](#)
7. **N. 4208** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 252/Α/18.11.2013 . *Ρυθμίσεις Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το άρθρο 3 σχετικά με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του ΕΟΠΥΥ.*[Αρχείο pdf \(149KB\)](#) .
8. **N. 4172** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 167/Α/23.7.2013 . *Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις.* [Αρχείο pdf \(384KB\)](#). Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα άρθρα 95 έως 100 που

- αφορούν ποινές ιατρών και φαρμακοποιών , ρυθμίσεις Rebate διαγνωστικών, και θέσπιση ελεγχών από Ιδιωτικές Εταιρείες.
9. **N. 4132.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 59/Α/7.3.2013 . *Κατεπείγουσες ρυθμίσεις του Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.* [Αρχείο pdf \(100KB\)](#) . Ρύθμιση παλαιών οφειλών ΦΚΑ από τον ΕΟΠΥΥ.
10. **Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 229/Α/19.11.2012 .Ρυθμίσεις κατεπειγόντων θεμάτων του ν. 4046/2012 και του ν. 4093/2012. [Αρχείο pdf \(142KB\)](#). Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το άρθρο 11(έκτακτο τέλος 15% επί των προϊόντων θετικής λίστας από τους ΚΑΚ κάθε τέλος του έτους)
11. **N. 4093.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 222/Α/12.11.2012 .*Έγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016 – Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του Ν. 4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016.* [Αρχείο pdf \(2MB\)](#) . Εφαρμογή του 1/12 του προϋπολογισμού στη φαρμακευτική δαπάνη, θέσπιση του 1Ευρω ανά συνταγή και 25Ευρω για νοσηλεία σε νοσοκομείο
12. **N. 4075 .** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 89/Α/11.4.2012. *Θέματα Κανονισμού Ασφάλισης ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, Ασφαλιστικών Φορέων, προσαρμογή της νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/18/ΕΕ και λοιπές διατάξεις (βλ. άρθρο 61).* [Αρχείο pdf \(417KB\)](#) . Ένταξη των Κλάδων Υγείας του Οίκου Ναύτου, του ΤΑΥΤΕΚΩ και του ΕΤΑΑ στον ΕΟΠΥΥ, κανονιστικά θέματα παροχών από ΕΟΠΥΥ.
13. **Εφαρμοστικός Νόμος 4052.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 41/Α/1.3.2012 .*Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες*

επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας. [Αρχείο pdf \(6,45MB\)](#)

(Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα Άρθρα 10-26).

14. **N. 4046.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 28/Α/14.2.2012 . Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας. [Αρχείο pdf \(23,7MB\)](#) .

15. **N. 4038.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 14/Α/2.2.2012 . Επείγουσες ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015. [Αρχείο pdf \(442KB\)](#).
Το άρθρο 34 του Νόμου αυτού αφορά την πληρωμή των οφειλών του ΕΟΠΥΥ και στο πεδίο εφαρμογής του εμπίπτουν και τα χρέη του ΕΟΠΥΥ προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Επίσης, το άρθρο 9 του Νόμου αφορά την τροποποίηση της διαδικασίας προμηθειών του Δημοσίου και το άρθρο 29 τις εκκρεμείς συμβάσεις προμηθειών του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ.

16. **Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 262/Α/16.12.2011 . Κατεπείγοντα μέτρα εφαρμογής του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012–2015 και του Κρατικού Προϋπολογισμού έτους 2011. [Αρχείο pdf \(296KB\)](#).
Σχετικά με τον συμψηφισμό του τέλους εισόδου στη λίστα και του rebate για το 2011 με εκκρεμή χρέη των νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και την εξόφληση με ομόλογα λήξεως 2011 (άρθρο 6 παράγραφοι 4 & 5).

17. **N. 4025.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 228/Α/2.11.2011 . *Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις.* [Αρχείο pdf \(659KB\)](#) .
18. **N. 4019.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 216/Α/30.9.2011 . *Επιπλέον εκπτώσεις στον ΕΟΠΥΥ (άρθρο 20 παρ. 3 περ. θ).* [Αρχείο pdf \(3,9MB\)](#) .
19. **N. 3984.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 150/Α/27.06.2011 . *«Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις».* [Αρχείο pdf \(737KB\)](#).
Φαρμ.Ενδιαφέροντος το Άρθρο 68 «Θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων», το Άρθρο 69 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων» και το Άρθρο 71 «Διάφορες Διατάξεις».
20. **N. 3918.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 31/Α/2.3.2011 . *Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας.* [Αρχείο pdf \(450KB\)](#).
21. **Π.Δ. 113/2010** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 194/Α/22.11.2010 .
Διαδικασία ανάληψης υποχρεώσεων από το Δημόσιο / Ληξιπρόθεσμες οφειλές-90 ημέρες. [Αρχείο pdf \(366KB\)](#) .
22. **N. 3892.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 189/Α/4.11.2010 . *Ηλεκτρονική συνταγογράφηση φαρμάκων και ιατρικών εξετάσεων.* [Αρχείο pdf \(323KB\)](#) .
23. **N. 3867.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 128/Α/3.8.2010 . [Αρχείο pdf \(1,5MB\)](#) ..Άρθρο 27 - Εξόφληση προμηθειών νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών.
24. **N. 3853** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 90/Α/17.6.2010. [Αρχείο pdf \(141KB\)](#) ..Μεταβατικό σύστημα υπολογισμού τιμών φαρμάκων (άρθρο 24).
25. **N. 3846.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 66/Α/11.5.2010 . *Τροποποίηση άρθρου 3 ν. 3580/2007 σχετικά με προμήθειες Νοσοκομείων μέσω διαγωνισμών.* [Αρχείο pdf \(997KB\)](#) .

26. **N. 3840.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 53/A/31.3.2010 . *Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων.* [Αρχείο pdf \(149KB\)](#) .
27. **N. 3816** . Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 6/A/26.1.2010 . [Αρχείο pdf \(373KB\)](#)...Άρθρο 12 Επαναεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες.
28. **N. 3790.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 143/A/7.8.2009 . [Αρχείο pdf \(151KB\)](#) ..Άρθρο 18 Καθορισμός τιμών φαρμάκων.. Άρθρο 19 Διυπουργική Επιτροπή για προμήθειες φαρμάκων.
29. **N. 3763.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 80/A/27.5.09 .[Αρχείο pdf \(237KB\)](#) ...Άρθρο 36 Προμήθειες Νοσοκομείων.
30. **N. 3697.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 194/A/25.9.2008. [Αρχείο pdf \(285KB\)](#) Άρθρο 35 : Κατάρτιση διαγνωστικών-θεραπευτικών πρωτοκόλλων κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων και καθορισμός τιμής αναφοράς = Λιανική τιμή – 3%.
31. **ΠΔ 121/08** .Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 183/A/3.9.2008. *Καθορισμός υποχρεώσεων των ασφαλιστικών οργανισμών των θεραπόντων και ελεγκτών ιατρών και φαρμακοποιών και σχετικών κυρώσεων.* [Αρχείο pdf \(119KB\)](#) .
32. **N. 3580.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 134/A/18.6.2007 . *Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από Υπ. Υγείας.* [Αρχείο pdf \(124KB\)](#) . Άρθρο 15 θέματα παράλληλου εμπορίου. Άρθρο 16 – 22 Θέματα ΕΣΥ.
33. **N. 3518.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 272/A/21.12.2006 . *Αρ. 59 φάρμακα για χρόνιες παθήσεις.* [Αρχείο pdf \(107KB\)](#) .
34. **N. 3457.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 93/A/8.5.06. *Νόμος για την μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης.* [Αρχείο pdf \(287KB\)](#) Κατάργηση λίστας.
35. **N. 3408.**Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 272/A/4.11.05. *Αύξηση συντάξεων Δημοσίου και άλλες διατάξεις.* [Αρχείο pdf \(940KB\)](#) Άρθρο 13 Νέος τρόπος καθορισμού των τιμών των φαρμάκων.

36. **N 3329.** Εφημερίδα Κυβερνήσεως: 81/Α/4.4.05 .Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις.[Αρχείο pdf \(2784KB\)](#)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Ερωτηματολόγιο: Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία πρός ένα νέο μοντέλο ανάπτυξης

1. Ποιός πιστεύετε πρέπει να είναι ο κύριος άξονας ανάπτυξης της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας τα επόμενα χρόνια;

- Παραγωγή Γενοσήμων φαρμάκων
- Παραγωγή Γενοσήμων φαρμάκων με ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών (νέες φαρμακοτεχνικές μορφές)
- Παραγωγή πρωτοτύπων φαρμάκων
- Συνδυασμός των παραπάνω

2. Τι θα επιλέγατε ως πρώτη προτεραιότητα σε σχέση με τις ανάγκες της φαρμακοβιομηχανίας προς μια αναπτυξιακή κατεύθυνση;

- Μείωση γραφειοκρατίας
- Βελτίωση πρόσβασης στη χρηματοδότηση
- Θεσμικά σταθερό περιβάλλον
- Φορολογικά κίνητρα

3. Η Διείσδυση σε υποσχόμενες αγορές του εξωτερικού αποτελεί μια ενδεχόμενη προοπτική ανάπτυξης για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία. Πιστεύετε ότι αυτό θα διευκολυνθεί μέσω:

- Βελτιστοποίησης λειτουργιών των φαρμακοβιομηχανιών
- Επιλεκτικών συγχωνεύσεων και εξαγορών
- Other:

4. Η αγορά και ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας. Επιλέξτε κατά τη γνώμη σας το βέλτιστο μέσον για βελτίωση της ελκυστικότητας και αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά.

- Συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης
- Συνολική εθνική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων
- Ανασχεδιασμός της δομής πωλήσεων των εταιριών
- Άρση πιθανών ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων στην αδειοδότηση των γενοσήμων

5. Η εξωστρέφεια με έμφαση στην επικοινωνία με τον τελικό χρήστη/ασθενή σχετικά με την αξία των φαρμάκων και τη σημασία των καινούργιων θεραπειών εκτιμάτε ότι μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας

- Πάρα πολύ
- Πολύ
- Αρκετά
- Λίγο
- Καθόλου

6. Η εξωστρέφεια με έμφαση στην ευαισθητοποίηση με τους εμπλεκόμενους : ιατρούς, φαρμακοποιούς, συλλόγους, opinion leaders, σχετικά με την αξία του ελληνικού φαρμάκου και τη σημασία των καινούργιων θεραπειών εκτιμάτε ότι μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας

- Πάρα πολύ
- Πολύ
- Αρκετά
- Λίγο
- Καθόλου

7. Η ανάπτυξη του πρωτογενούς τομέα (π.χ. η καλλιέργεια των φυτών με φαρμακευτική δράση) και η διασύνδεση του με την φαρμακευτική βιομηχανία με την παροχή κινήτρων πιστεύετε ότι παρουσιάζει ενδιαφέρον

- Πάρα πολύ
- Πολύ
- Αρκετά
- Λίγο
- Καθόλου

8. Η επίσπευση διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων που οδηγεί στην ενίσχυση της ταχύτητας διεξόδου γενοσήμων στην ευρωπαϊκή αγορά, πιστεύετε ότι επιδρά

- Θετικά
- Αρνητικά
- Ούτε θετικά ούτε αρνητικά

9. Σε σχέση με το κύρος και την αξιοπιστία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας πιστεύετε ότι ένα πλαίσιο πιστοποίησης των γνώσεων και των ικανοτήτων των ανθρώπων που εργάζονται στο χώρο του φαρμάκου είναι στοιχείο

- Πάρα πολύ σημαντικό
- Πολύ σημαντικό
- Αρκετά σημαντικό
- Λίγο σημαντικό
- Καθόλου σημαντικό

10. Η επίσημη, διαφανής καταγραφή της φαρμακευτικής δαπάνης και η πρόσβαση στα στοιχεία της από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες- εταιρείες πιστεύετε ότι αποτελεί στοιχείο για την ανάπτυξη

- Θετικό
- Αρνητικό
- Ούτε θετικό ούτε αρνητικό

11. Πιστεύετε ότι η εμπάθунση της συνεργασίας με τα Ελληνικά Πανεπιστήμια σε λειτουργικό επίπεδο θα βελτιώσει το επίπεδο τεχνογνωσίας της Φαρμακοβιομηχανίας ;

- Πάρα πολύ
- Πολύ
- Αρκετά
- Λίγο
- Καθόλου

12. Πως εκτιμάτε την συμμετοχή της Φαρμακοβιομηχανίας στις διαδικασίες της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment, HTA) και τις έννοιες του risk sharing

και conditional reimbursement;

- Σαν πρόκληση
- Σαν εμπόδιο
- Τίποτε από τα δύο
- ΔΓ/ΔΑ

13. Πως κρίνετε την ύπαρξη των κέντρων βιοϊσοδυναμίας και κλινικών μελετών σε σχέση με την ανάπτυξη της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας

- Πάρα πολύ σημαντική
- Πολύ σημαντική
- Αρκετά σημαντική
- Λίγο σημαντική
- Καθόλου σημαντική

14. Πως κρίνετε την ύπαρξη ικανού αριθμού κέντρων βιοϊσοδυναμίας και κλινικών μελετών σε σχέση με την ανάπτυξη της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας

- Θετική
- Αρνητική
- Αδιάφορη
- ΔΓ/ΔΑ

15. Σε ποια ηλικιακή κατανομή βρίσκεστε;

- <30
- 31-40
- 41-50
- 51-60
- >61

16. Έτη εμπειρίας στη φαρμακοβιομηχανία/φαρμακευτική αγορά

- <5
- 6-10
- 11-20
- 21-30
- >31

Never submit passwords through Google Forms.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3



**ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Αθήνα, Μάιος 2014

Αγαπητέ κύριε / αγαπητή κυρία,

Ονομάζομαι Γουβάλας Αθανάσιος, είμαι φαρμακοποιός και εκπονώ μεταπτυχιακή διατριβή στο Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου με θέμα:

«Συγκριτική Ανάλυση Πολιτικών Φαρμάκων σε περιόδους κρίσης. Η Ελληνική περίπτωση».

Στόχος της έρευνας αποτελεί η καταγραφή του ρόλου της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στην κατεύθυνση της καινοτομίας και της δημιουργίας ενός νέου μοντέλου ανάπτυξης της χώρας. Στο πλαίσιο της εν λόγω έρευνας συντάχθηκε το παρόν ερωτηματολόγιο. Για τη συμπλήρωσή του, θα χρειαστεί να αφιερώσετε το πολύ 10 λεπτά από το χρόνο σας. Παρακαλώ απαντήστε με ειλικρίνεια, λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχουν σωστές ή λανθασμένες απαντήσεις. Σας γνωρίζω ότι πρόκειται να τηρηθούν όλες οι αρχές ερευνητικής δεοντολογίας περί προσωπικού απορρήτου και ανωνυμίας σύμφωνα με το Ν.2472/97 και τις μετέπειτα τροποποιήσεις του. Τα δεδομένα που θα προκύψουν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς πέρα από τους επιστημονικούς της παρούσας έρευνας και θα αξιοποιηθούν συνολικά ως απρόσωποι στατιστικοί δείκτες.

Οδηγίες συμπλήρωσης ερωτηματολογίου:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, παρακαλώ επιλέξτε **μία** απάντηση σε κάθε ερώτηση, κάνοντας κλικ στο πεδίο επιλογής σας. Για να απενεργοποιήσετε μία επιλογή κάντε εκ νέου κλικ στο αντίστοιχο πεδίο και στη συνέχεια επιλέξτε το νέο πεδίο, με τον ίδιο τρόπο. Ευχαριστώ εκ των προτέρων για το χρόνο, το ενδιαφέρον και την ανταπόκρισή σας σε αυτή την προσπάθεια.

Με εκτίμηση,

Γουβάλας Αθανάσιος

Επιβλέπων καθηγητής

Πολύζος Νικόλαος

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

<https://docs.google.com/forms/d/1HTxYQDepnd8norMoiTioKFn8hln0yMsDSGdCAdo-v4w/viewform>

