

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

**Η ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ
ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ**

ΦΙΛΟΣΟΦΟΥ ΣΩΤΗΡΙΑ

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ, 2017

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών *Πολιτική Υγείας και
Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας***

Μεταπτυχιακή Διατριβή

**Η Ταχύτητα Εισαγωγής των Νέων Φαρμάκων Μέσω της
Κεντρικής Διαδικασίας στη Φαρμακευτική Αγορά της
Ελλάδας**

Φιλοσόφου Σωτηρία

**Επιβλέπων Καθηγητής
Αθανασάκης Κωνσταντίνος**

Ιανουάριος 2017

Περίληψη

ΣΚΟΠΟΣ: Σκοπός της παρούσας μεταπτυχιακής διατριβής είναι να διευκρινιστεί ο χρόνος που απαιτείται από την στιγμή που το φάρμακο λάβει έγκριση από τον EMA μέχρι να τιμολογηθεί στην Ελλάδα, έτσι ώστε να διαπιστωθεί η διάρκεια αναμονής του καταναλωτή προκειμένου να έχει πρόσβαση σε νέες θεραπείες είτε να αλλάξει την ήδη υπάρχουσα.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ: Στην εισαγωγή και στο γενικό μέρος δίνονται οι απαραίτητες πληροφορίες προς τον αναγνώστη ώστε να κατανοήσει πως λειτουργεί η πολύπλοκη αγορά του φαρμάκου και πως λειτουργεί η διαδικασία έγκρισης των φαρμάκων ώστε από το εργαστήριο να φτάσει έγκαιρα στο ράφι του καταναλωτή. Στο ειδικό μέρος γίνεται καταγραφή των πρωτοτύπων ογκολογικών φαρμάκων που εγκρίθηκαν από τον EMA την περίοδο 2009-2015 και συσχετίζεται με το, πόσες μέρες μετά, εκδόθηκε στα ίδια φάρμακα δελτίο τιμών από το Υπουργείο Υγείας της Ελλάδος. Τα δεδομένα για την καταγραφή ανακτήθηκαν από τα ιστοσελίδα του EMA και του Υπουργείου Υγείας της Ελλάδας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Η μικρότερη χρονική διάρκεια σε διάστημα ημερών που χρειάστηκε ένα φάρμακο να πάρει δελτίο τιμών στην Ελλάδα που είναι 162 ημέρες, η μεγαλύτερη χρονική διάρκεια απόδοσης τιμής των φαρμάκων που είναι 1394 ημέρες και ο μέσος όρος αυτών που ανέρχεται σε 530 ημέρες. Επιπρόσθετα φαίνεται ότι τα τελευταία χρόνια υπάρχει μια σταθερή μείωση των ημερών έγκρισης κάτω από τον μέσο όρο (530 ημέρες) και συγκεκριμένα οι μέσοι όροι των ημερών το 2015 τις 404 ημέρες, το 2014 στις 536 ημέρες, το 2013 στις 434 ημέρες και το 2012 στις 328 ημέρες.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Ο αριθμός των ημερών που απαιτείται για την διάθεση ενός ογκολογικού φαρμάκου στην Ελληνική αγορά από την στιγμή που λάβει την έγκριση από τον EMA είναι εύλογος. Αλλά παρατηρείται σταδιακή μείωση στον αριθμό των ημερών από το 2009 που ο μέσος όρος των ημερών που χρειάστηκαν είναι 721 ημέρες μέχρι το τελευταίο έτος της καταγραφής το 2015 που ο μέσος όρος μειώνεται στις 404 ημέρες. Είναι σημαντικό τα ασφαλιστικά ταμεία να δημιουργήσουν κίνητρα στις φαρμακευτικές εταιρίες και να υιοθετήσουν πρακτικές ώστε να δρουν πιο άμεσα με σκοπό την άμεση πρόσβαση των ασθενών στα εγκεκριμένα φάρμακα. Αυτές οι πρακτικές θα μπορούσαν να ήταν, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου, ελεγχόμενης αποζημίωσης και προγράμματα πρώιμης πρόσβασης στην θεραπεία.

ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ: Ταχύτητα, φάρμακο, έγκριση, τιμή.

Summary

AIM: The purpose of the graduate thesis is to give the necessary information to the reader about the complex market of the drug and the approval process of drugs by the EMA and the quick transfer from the laboratory to the consumer shelf.

MATERIAL AND METHODOLOGY: In the introduction and in the general sections are present the necessary information for the reader to understand how works the complex market of the drug and how the drug approval process is operable from the laboratory to arrive on time to the consumer shelf. In the special part is recording originals oncological drugs approved by the EMA, 2009-2015 and associated with, how many days later, he issued the same drug price schedule from the Greek Ministry of Health. The data record retrieved from the EMA website and the Ministry of Health of Greece.

RESULTS: The shorter period within days had a drug to get price schedule in Greece is 162 days, the longest period value of the drugs is 1394 days and the average value amounting to 530 days. Additionally, it seems that in recent years there is a steady decline in approval of days below the average (530 days) the average days in 2015 to 404 days, in 2014 to 536 days in 2013 to 434 days in 2012 to 328 days.

CONCLUSION: The number of days required for placing an oncology drug in the Greek market since it has received approval from the EMA is reasonable. But a gradual decrease in the number of days since 2009 that the average number of days taken is 721 days until the last year of recording 2015 the average is reduced to 404 days. It is important that the insurance funds to create incentives for pharmaceutical companies and adopt practices that act more directly for immediate patient access to approved drugs. These practices could have been, risk sharing agreements, adaptive or conditional reimbursement and early access schemes.

KEY-WORDS: drug, approval, price.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Το ενδιαφέρον μου για τον τομέα της Υγείας και εν συνεχεία η Εκπαίδευση μου πάνω σ' αυτό το πεδίο ήταν μια βαθιά επιθυμία πολλών ετών που πλέον γίνεται πραγματικότητα. Αισθάνομαι μεγάλη ευλογία και χαρά που κατάφερα να φτάσω στον τελικό μου στόχο και ελπίζω σύντομα να μπορέσω να αξιοποιήσω το πτυχίο μου πάνω στην ειδικότητα μου και να προσφέρω με τις γνώσεις που έχω συλλέξει στο συγκριμένο ευαίσθητο τομέα. Η εμπειρία που αποκόμισα στο Ανοιχτό Πανεπιστήμιο Κύπρου με το άρτια καταρτισμένο επιστημονικό προσωπικό παρείχε γνώσεις υψηλού επιστημονικού ενδιαφέροντος, εξειδίκευση σε δύσκολες θεματικές του τομέα της υγείας, κίνητρα για αναζήτηση περαιτέρω εννοιών που άπτονται θεμάτων της Πολιτικής της Υγείας και τέλος με μεράκι, αγάπη και αφοσίωση ευελπιστώ πως θα φανώ αντάξια αυτού του εκπαιδευτικού κοινά, ως κάτοχος του μεταπτυχιακού διπλώματος «Πολιτική Υγείας και Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας»

Στον αγώνα των τελευταίων μηνών οφείλω να ευχαριστήσω ιδιαίτερος τον κ. Αθανασάκη Κωνσταντίνο (BScHS, BScEcon, MSc, PhD,PD) αρμόδιο για την επίβλεψη της Διπλωματικής μου όπως και για την άψογη συνεργασία, καθοδήγηση, και υποστήριξη του.

Η παρούσα διπλωματική αφιερώνεται στη γιαγιά μου που με μεγάλωσε Βεατρίκη

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

SUMMARY.....	IV
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	V
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ.....	VI
ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	VII
ΛΙΣΤΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ.....	VII
ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	VIII
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.....	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	3
1.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	3
1.1.1 Πρωτότυπο φάρμακο.....	3
1.1.2 Κεντρική διαδικασία έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων	4
1.1.3 Κατοχύρωση πνευματικής ιδιοκτησίας στη φαρμακευτική έρευνα – Διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	5
1.1.4 Τιμολόγηση πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων	6
1.2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΈΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	7
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.....	11
ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.....	11
2.1 ΟΡΙΣΜΟΣ.....	11
2.2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ.....	11
2.2.1 Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO).....	11
2.2.2 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)	11
2.2.3 Ασφάλεια των φαρμάκων	12
2.2.4 Καινοτομία και έρευνα.....	12
2.2.5 Διεθνές δίκτυο.....	13
2.2.6 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).....	13
2.3 ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΑ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	14
2.4 ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΙΔΗ ΕΓΚΡΙΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3.....	22
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΕ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΗ	22
3.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ.....	22
3.2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ	24
3.3 ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΑΓΟΡΑ	25
3.4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	28
3.5 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΗΤΑ)	31
3.6 ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	33
3.7 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ	34
3.8 ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ	35
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.....	40
ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	40
4.1 ΣΚΟΠΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	40
4.2 ΜΕΘΟΔΟΣ-ΑΝΑΛΥΣΗ	40
4.3 ΣΥΖΗΤΗΣΗ	47
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	51
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	55

ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Κεντρική διαδικασία άδειας.....	18
Πίνακας 2: Αριθμός προσβάσιμων φαρμάκων 2008-2011 στις χώρες της Ευρώπης..	37
Πίνακας 3: Σύνολο ημερών εισόδου ογκολογικών φαρμάκων στην Ελληνική αγορά	41
Πίνακας 4: Αριθμός Δελτίων Τιμών μεταξύ 2009-2016	44

ΛΙΣΤΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Αναμονή ασθενών σε νέα φάρμακα – Έκθεση ΕΦΡΙΑ 2010.....	38
Διάγραμμα 2: Μέσος αριθμός ημερών εισόδου στην αγορά ανά έτος (2009-2015)...	42
Διάγραμμα 3: Ποσοστιαία μεταβολή τιμής των ογκολογικών φαρμάκων ανα έτος ...	43

ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΦΕΚ: ΦΥΛΛΟ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΕΟΦ: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΑΚ: ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CHMP: COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

EMA: EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EFPIA: EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
AND ASSOCIATIONS

WHO: WORLD HEALTH ORGANIZATION

WHA: WORLD HEALTH ASSEMBLY

COMP: COMMITTEE FOR ORPHAN MEDICINAL PRODUCTS

HMPC: COMMITTEE ON HERBAL MEDICINAL PRODUCTS

ΕΕ: ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ICH: INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION

VICH: VETERINARY INTERNATIONAL CONFERENCE ON
HARMONIZATION

ΣΦΕΕ: ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

NP: NATIONAL PROCEDURES

CP: CENTRALIZED PROCEDURE

DP: DECENTRALIZED PROCEDURE

MAA: MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION

CPMP: COMMITTEE FOR PROPRIETARY MEDICINAL PRODUCTS

MRP: MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE

ΕΟΧ: ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

CHMP: COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

CVMP: COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE

EUNETHTA: EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT

HTA: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η υγεία είναι ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες για την εξέλιξη και την ύπαρξη των ανθρώπων διότι η εξασφάλιση της “καλής” υγείας είναι αρχική προϋπόθεση για την δημιουργική ενασχόληση. Ως υγεία ορίζεται η πλήρης ψυχική, σωματική και κοινωνική ευεξία και όχι μόνο η έλλειψη ασθένειας και έχει την ιδιαιτερότητα ως αγαθό - προϊόν την αδυναμία μέτρησης της διότι είναι άυλη. Η ιδιομορφία αυτή επηρεάζει την αγορά των υπηρεσιών υγείας και εν συνεχεία τις πολιτικές της αγοράς του φαρμάκου. Οι πολιτικές έχουν ως βασικό σκοπό τη βελτίωση του επιπέδου υγείας των λαών.

Συγκεκριμένα η παρούσα διπλωματική διατριβή στο πρώτο κεφάλαιο κάνει μια εισαγωγική προσέγγιση αναφέροντας τα περί νομοθεσίας του φαρμάκου και γίνεται αναφορά στις διαδικασίες κατοχύρωσης της πνευματικής ιδιοκτησίας, τιμολόγησης, έγκρισης του φαρμάκου καθώς και της Έρευνας και Ανάπτυξης του.

Στο δεύτερο κεφάλαιο δίδονται εισαγωγικά στοιχεία αναφορικά με τον ορισμό του φαρμάκου, τη παραγωγή φαρμάκων αλλά και ευρωπαϊκά νομοθετικά φαρμακευτικά θέματα όπως η κεντρική διαδικασία έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων, οι φάσεις των κλινικών μελετών και η διαδικασία κυκλοφορίας φαρμάκων από τους φαρμακευτικούς οργανισμούς. Ακόμα γίνεται η αναφορά στις δυσκολίες που υπάρχουν στην πρόσβαση ασθενών σε νέα φάρμακα.

Στο τρίτο κεφάλαιο αναφέρονται πολιτικές της φαρμακευτικής αγοράς σε Ευρωπαϊκό και Ελληνικό επίπεδο και πως αυτές επηρεάζουν τους εμπλεκόμενους φορείς, πως και ποιοι είναι οι παράγοντες που επηρεάζουν τις διαδικασίες τιμολόγησης των φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο. Στην συνέχεια γίνεται αναφορά στην διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης του φαρμάκου στην Ελλάδα μέσα στην περίοδο της οικονομικής κρίσης. Αποτυπώνεται η σημαντικότητα της σωστής αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας και πως επηρεάζει την φαρμακευτική πολιτική καθώς και την αποζημίωση του φαρμάκου. Στο τέλος του κεφαλαίου αναφέρεται η σημαντικότητα της πρόσβασης

ασθενών σε νέα φάρμακα – θεραπείες, και ποιες αναμονές υπάρχουν στις χώρες της Ευρώπης.

Στο ειδικό μέρος της διπλωματικής διατριβής παραθέτοντας πίνακες με την καταγραφή των ογκολογικών φαρμάκων που εγκρίθηκαν από τον EMA την περίοδο 2009-2015 και πήραν δελτίο τιμών στην Ελλάδα με σκοπό την μελέτη του χρόνου πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα με απώτερο στόχο την βελτίωση του επιπέδου της υγείας τους.

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

Η ανθρώπινη ιστορία είναι άμεσα συνδεδεμένη με ασθένειες που κατά καιρούς επηρέαζαν ολόκληρες γενιές μέχρι την ανακάλυψη της κατάλληλης θεραπείας με την χρήση σκευασμάτων που ονομάζονται φάρμακα και αποσκοπούσαν στην ίαση αυτών. Κάθε επόμενη γενιά, παρατηρείται, να έχει μεγαλύτερο προσδόκιμο επιβίωσης καθώς χρόνο με τον χρόνο ορισμένες ανίατες ως τότε ασθένειες αντιμετωπίζονται επιτυχώς. Η συνεχής ερευνά και ανακάλυψη νέων αντιβιοτικών και καινοτόμων φαρμάκων δίνει την ελπίδα για γηρατειά με υγεία και ποιοτικά χρόνια ζωής.

1.1 Φαρμακευτική νομοθεσία

Η ρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς αποτελεί ένα δύσκολο εγχείρημα καθώς προϋποθέτει την εξισορρόπηση αντικρουόμενων πολιτικών στόχων. Παρόλες τις δυσκολίες η φαρμακευτική αγορά θεωρείται μια από τις ρυθμιζόμενες υποαγορές της οικονομικής δραστηριότητας. Οι προσπάθειες που γίνονται κατά καιρούς για την ρύθμιση της αγοράς στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρουσιάζουν διαφοροποιήσεις καθώς οι αγορές μεταξύ τους διαφέρουν διότι η πολιτική του φαρμάκου που υιοθετεί η κάθε χώρα εξαρτάται από τις δημογραφικές ανάγκες του συστήματος υγείας και από την παρουσία εγχώριας φαρμακευτικής βιομηχανίας (Καραμπλή et al., 2006).

1.1.1 Πρωτότυπο φάρμακο

Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς τη δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ίδιο ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νόμιμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους (ΦΕΚ 380, 2010). Η εταιρεία που ανακαλύπτει ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν και παίρνει έγκριση μέσα από διαδικασίες που αναλύονται ακολούθως, αποκτά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και έχει το αποκλειστικό

δικαίωμα πώλησης του φαρμάκου για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Με την λήξη της ισχύος του συγκεκριμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, επιτρέπεται, μέσα από συγκεκριμένες διαδικασίες έγκρισης, η νόμιμη παραγωγή του ίδιου ακριβώς φαρμάκου και από άλλες φαρμακευτικές εταιρείες.

1.1.2. Κεντρική διαδικασία έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων

Για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους καθώς και για προϊόντα που περιέχουν νέες ουσίες που ενδείκνυνται για το σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας, τον καρκίνο, τις νευροεκφυλιστικές διαταραχές και τον σακχαρώδη διαβήτη, απαιτείται η διεξαγωγή της κεντρικής διαδικασίας έγκρισης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΦΕΚ Β' 1907, 2014). Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν εμπίπτουν σε καμία από τις προαναφερόμενες κατηγορίες οι εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν αίτηση στον Οργανισμό για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, υπό τον όρο ότι το φαρμακευτικό προϊόν συνιστά σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία ή είναι προς το συμφέρον του ασθενούς ή της υγείας των ζώων. Οι φάσεις της κεντρικής διαδικασίας έγκρισης είναι οι παρακάτω

α) Φάση πριν τη κατάθεση

Περιλαμβάνει την αίτηση πρόσβασης η οποία γίνεται 6-18 μήνες πριν τη κατάθεση της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας (ΑΑΚ). Η Επιτροπή για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) αποφαινεται σε 2 μήνες αν το προϊόν εμπίπτει στις διατάξεις της νομοθεσίας και στη συνέχεια κατατίθεται η ΑΑΚ.

β) Κατάθεση – Έλεγχος εγκυρότητας

Περιλαμβάνει τον έλεγχο για τη συμμόρφωση του αιτούντα με τις κατευθυντήριες οδηγίες και τον έλεγχο εγκυρότητας που ο EMA πραγματοποιεί σε 10 εργάσιμες μέρες.

γ) Πρώτη φάση αξιολόγησης

Η φάση αυτή διαρκεί 80 ημέρες. Κατατίθενται ξεχωριστές εισηγήσεις στην επιτροπή CHMP από 2 ειδικούς εισηγητές. Στη συνέχεια η CHMP, την 120η ημέρα από την έναρξη της αξιολόγησης υιοθετεί τη γενική επισκόπηση του φακέλου, τη προσωρινή εισήγηση και τον Ενιαίο Κατάλογο Ερωτημάτων. Στο στάδιο αυτό, η διαδικασία

σταματά προσωρινά και ο αιτών καλείται να απαντήσει στα ερωτήματα που του υπεβλήθησαν, μέσα σε 6 μήνες.

δ) Δεύτερη φάση αξιολόγησης

Σε 30 μέρες από την (ΦΕΚ Β' 1907, 2014) υποβολή των απαντήσεων από τον αιτούντα, συντάσσεται η Ενιαία Έκθεση Αξιολόγησης, η οποία γνωστοποιείται στα μέλη της CHMP και στον αιτούντα. Μετά 30 μέρες, η επιτροπή υιοθετεί τη γνωμοδότηση, εφόσον έχουν απαντηθεί από τον αιτούντα όλα τα ερωτήματα της 120ής ημέρας. Η τελική γνωμοδότηση της CHMP δίδεται μετά από άλλες 30 ημέρες, ακόμα και αν παραμένουν εκκρεμή ζητήματα που ο αιτών καλείται και πάλι να απαντήσει. Η τελική γνωμοδότηση της επιτροπής προωθείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και αφού εγκριθεί και από αυτή, εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας μέσα σε 67 ημέρες.

ε) Μετά την έγκριση του προϊόντος

Λαμβάνουν χώρα διαδικασίες οι οποίες αφορούν στις ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του δικτύου της φαρμακοεπαγρύπνησης (Δεμέτζος et al., 2008).

1.1.3 Κατοχύρωση πνευματικής ιδιοκτησίας στη φαρμακευτική έρευνα – Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (πατέντες) στη φαρμακευτική έρευνα είναι νομικός τίτλος προστασίας με διάρκεια 20 ετών, που χορηγείται στο δικαιούχο για νέα επινοήματα που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής. Αποτελούν περιουσιακά στοιχεία προς εκμετάλλευση από τη βιομηχανία, μέσω των οποίων οι εταιρείες προσδοκούν σημαντικά οικονομικά κέρδη. Μπορούν επίσης να αποτελέσουν περιουσιακά διαπραγματευτικά πλεονεκτήματα για εμπορική εκμετάλλευση, σε συνεργασία με οικονομικά εύρωστο εταίρο, κυρίως για νέες εταιρείες, η ενασχόληση των οποίων αφορά καινοτόμα βιοτεχνολογικά προϊόντα. Η διαδικασία περιλαμβάνει τα στάδια της παρασκευής, της χρήσης, της πώλησης ή της εισαγωγής του συγκεκριμένου φαρμάκου, ενώ παράλληλα εντάσσονται και οι καινοτόμες κατά την διαδικασία παραγωγής αλλά και η ανακάλυψη νέων χαρακτηριστικών και δράσεων μιας κατοχυρωμένης ουσίας (Ολλανδέζος, 2006). Οφέλη για τη φαρμακευτική εταιρεία από την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελούν η μονοπωλιακή αποκλειστικότητα στην εκμετάλλευση του προϊόντος, η δυνατότητα διαπραγμάτευσης με μεγαλύτερες βιομηχανίες για την ανάπτυξη του

προϊόντος και την είσοδό του στην αγορά του φαρμάκου καθώς και ο αποκλεισμός ανταγωνιστών για τη παρασκευή του ίδιου προϊόντος για καθορισμένο χρονικό διάστημα προστασίας διάρκειας 20 ετών. Ο τίτλος και η περίληψη της εφεύρεσης, η περιγραφή του επιστημονικού υποβάθρου που αναφέρεται η εφεύρεση, η περιγραφή της εφεύρεσης, τα παραδείγματα που περιγράφουν πως η εφεύρεση μπορεί να εφαρμοστεί, καθώς και οι αξιώσεις της εφεύρεσης, είναι οι βασικοί παράγοντες που αποτελούν τη δομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ειδικά όσον αφορά τις αξιώσεις της εφεύρεσης, αυτές αποτελούν το σημαντικότερο παράγοντα της δομής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας διότι περιγράφουν και ορίζουν το περιεχόμενο της απαιτούμενης προστασίας και ορίζουν τα χαρακτηριστικά της εφεύρεσης. Σε αυτό το παράγοντα μπορούν να στηριχτούν οι απαιτήσεις των εφευρετών έναντι των ανταγωνιστών που καταφεύγουν στη δικαιοσύνη για τη κατάρριψη της πρωτοτυπίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Δεμέτζος et al., 2008).

1.1.4 Τιμολόγηση πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων

Σύμφωνα με το φύλλο της εφημερίδας της κυβερνήσεως (ΦΕΚ 1102B, 2016), η τιμή ενός πρωτότυπου σκευάσματος κατά την εισαγωγή του στην Ελληνική αγορά προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Αναγκαία συνθήκη αποτελεί, για τον καθορισμό της τιμής του πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος, αυτό να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε τρία τουλάχιστον από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης. Σύμφωνα με το φύλλο της εφημερίδας της κυβερνήσεως, η τιμή ενός πρωτότυπου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μειώνεται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό, μετά τη πιστοποίηση της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος. Τέλος, σύμφωνα με το φύλλο της εφημερίδας της κυβερνήσεως, η τιμή ενός φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζεται κατά μέγιστο σε ποσοστό 65% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων.

1.2 Φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων

Στις χώρες όπου διεξάγεται βιοϊατρική έρευνα, οι δημόσιοι οργανισμοί ερευνών, ασχολούνται περισσότερο με τη βασική έρευνα που μελετάει τα πραγματικά αίτια, τον τρόπο που λειτουργεί μία ασθένεια καθώς και βασικά επιστημονικά προβλήματα. Οι φαρμακευτικές εταιρίες όμως, ειδικεύονται στην εφαρμοσμένη έρευνα, που σχεδιάζει, αξιολογεί νέα μόρια ως πιθανά φάρμακα και ύστερα ελέγχει αυτές τις νέες θεραπείες αρχικά στο εργαστήριο και εφόσον αποδειχθούν κατάλληλες σε ανθρώπους με τρόπο απόλυτα ελεγχόμενο από τις διεθνείς και τοπικές ρυθμιστικές αρχές. Χωρίς την εφαρμοσμένη έρευνα, οι περισσότερες ανακαλύψεις της βασικής επιστημονικής έρευνας θα έμεναν στο εργαστήριο. Η διαδικασία της «Έρευνας & Ανάπτυξης» φαρμάκων ξεκινάει με μια ασθένεια που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί και καταλήγει, μερικές φορές μέχρι και 20 χρόνια αργότερα, στην παρουσίαση ενός μοναδικού φαρμάκου. Έρευνα και Ανάπτυξη (Research & Development, R&D) είναι ο όρος για την έρευνα και την ανάπτυξη στις επιχειρήσεις ως αυτόνομο τμήμα διαχείρισης της εταιρικής έρευνας (Mestre-Ferrandiz et al., 2012). Το τμήμα αυτό έχει την ευθύνη για την επιστημονική οργάνωση και εφαρμογή ερευνών και πειραμάτων, με σκοπό τη βελτίωση όλων των φάσεων λειτουργίας της βιομηχανίας. Τα πορίσματα των ερευνών χρησιμοποιούνται από τους υπεύθυνους των διαφόρων τμημάτων, για την εξασφάλιση καλύτερου ποιοτικού και οικονομικού αποτελέσματος. Είναι προφανές ότι τμήματα ερευνών και ανάπτυξης υπάρχουν σε μεγάλες επιχειρήσεις και η λειτουργία τους κοστίζει σημαντικά. Το κόστος λειτουργίας τους επιβαρύνει την τιμή πώλησης του παραγομένου προϊόντος. Συνεπώς αν το τμήμα ερευνών δεν αποδίδει θετικά αποτελέσματα ώστε να αντισταθμίσει το κόστος λειτουργίας του από τις οικονομίες που δημιουργούν οι καινοτομίες του, είναι ασύμφορη η λειτουργία του. Πολλές επιχειρήσεις διατηρούν τμήματα ερευνών και ανάπτυξης, για επινόηση νέων προϊόντων και υπηρεσιών και συνεπώς για να εξασφαλίζουν τη συνεχή παρουσία τους στην αγορά. Η έρευνα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι χρονοβόρα και ιδιαίτερα δαπανηρή, περνάει μέσα από μια μεγάλη διαδικασία ανάπτυξης αλλά και από την έγκριση των αρμόδιων φορέων, μέχρι να καταλήξει στο φάρμακο που ζητάμε με ιατρική συνταγή από το φαρμακοποίο μας. Σύμφωνα με την έκθεση του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA) του 2007, κατά μέσο όρο το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης μίας νέας χημικής ουσίας υπολογίζεται στο € 1 δισεκατομμύριο (EFPIA, 2007).

Αρκετοί πιστεύουν ότι οι πανεπιστημιακοί ερευνητές είναι αυτοί που ανακαλύπτουν τα περισσότερα φάρμακα και πως οι φαρμακευτικές εταιρίες απλώς τα παρασκευάζουν και τα πωλούν, η αλήθεια είναι ότι από το 1997 μέχρι το 2000, οι φαρμακευτικές εταιρίες ανακάλυψαν το 89% όλων των φαρμάκων που πωλούνται αυτή τη στιγμή.(www.iobe.gr): Από τις χιλιάδες των μορίων που ερευνώνται κάθε χρόνο σε μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία, τελικά, μόνο μια ή δύο από αυτές μπορεί να περάσει μέσα από τους πολυάριθμους ελέγχους και τις δοκιμές που χρειάζονται, προκειμένου ένα νέο φάρμακο να κριθεί κατάλληλο για να συνταγογραφηθεί. Συχνά, οι επιστήμονες πρέπει να θυσιάσουν χρόνια ή δεκαετίες βασικής έρευνας μιας ασθένειας πριν καν αρχίσουν να καταλαβαίνουν τα αίτια και ύστερα να εξετάσουν νέους τρόπους για να την αντιμετωπίσουν ή να την θεραπεύσουν. Λαμβάνοντας υπόψη ότι και οι πόροι δεν είναι ανεξάντλητοι, μόνο λίγες από τις ιδέες μπορούν να χρηματοδοτηθούν από τις εταιρίες και για κάθε ιδέα που τελικά ερευνάται, πολλές άλλες πρέπει να εγκαταλειφθούν. Αλλά μόλις εγκριθεί ένα σχέδιο, ξεκινά μια εντατική και επαναλαμβανόμενη διαδικασία σύνθεσης και ελέγχου της νέας ουσίας που μπορεί να συνεχιστεί για χρόνια και είναι το σημαντικότερο κομμάτι της ερευνητικής φάσης της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Τίποτα όμως δεν είναι απλό. Σχεδόν μόνο οι μισές από τις ενώσεις που δοκιμάζονται σε πειραματόζωα, θα περάσουν ύστερα με επιτυχία στη φάση της υποψηφιότητας για κλινικό έλεγχο σε ανθρώπους. Μέχρι να ανακαλυφθεί ένα φάρμακο χρειάζεται πολύς χρόνος και μελέτη, αλλά τελικά το φάρμακο αυτό βοηθάει τους γιατρούς και τους ασθενείς να αντιμετωπίσουν και να θεραπεύσουν τις ασθένειες. Τα νέα φάρμακα εκτός από το ότι σώζουν ζωές, εξαλείφουν ασθένειες και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής, έχουν βοηθήσει τα Εθνικά Συστήματα Υγείας να εξοικονομήσουν χρήματα, αντικαθιστώντας συχνά δαπανηρές χειρουργικές επεμβάσεις, νοσηλεία ή μακροπρόθεσμη φροντίδα. Σε πολλές περιπτώσεις, η επεμβατική αντιμετώπιση για παθήσεις, όπως τα γαστρεντερικά έλκη ή οι καρδιαγγειακές νόσοι, είναι δεκάδες φορές πιο ακριβή από τη φαρμακευτική θεραπεία. Όπως με κάθε άλλη ανακάλυψη, έτσι και οι νέες χημικές ενώσεις που μπορεί να γίνουν φάρμακα, προστατεύονται στις περισσότερες χώρες από νόμους για τις ευρεσιτεχνίες. Με αυτό τον τρόπο, τα αποκλειστικά δικαιώματα της ανακάλυψης αποδίδονται στους δημιουργούς τους. Αν θεωρήσουμε ότι τα δικαιώματα των ευρεσιτεχνιών ισχύουν για 20 χρόνια από την αρχική ημερομηνία κατάθεσης, για τις φαρμακευτικές εταιρίες, αυτή η ημερομηνία προστασίας έχει αφετηρία 10 με 12 χρόνια πριν φτάσει το νέο φάρμακο στην αγορά, αφήνοντας έτσι κατά μέσο όρο 6-7 χρόνια

εκμετάλλευσης της ευρεσιτεχνίας. Μέσα σε αυτό τον χρόνο αποκλειστικότητας που απομένει, ο εφευρέτης πρέπει να καλύψει τα έξοδα της Έρευνας & Ανάπτυξης και ταυτόχρονα τα έξοδα των πολλών ερευνητικών προγραμμάτων που έχουν στο μεταξύ αποτύχει. Επομένως, το κράτος θα πρέπει να συνεχίσει να ενθαρρύνει τους ερευνητές, τα πανεπιστήμια, τους ιατρούς και τις φαρμακευτικές εταιρείες να επενδύουν στην αδιάκοπη αναζήτηση φαρμάκων, τα οποία θα θεραπεύουν και θα προλαμβάνουν τις ασθένειες, καθώς και φαρμάκων που μπορούν να απαλύνουν τις χρόνιες και σοβαρές νόσους (Γαλάνης, 2012).

Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου διαρκεί πολλά χρόνια και απαιτεί σημαντικούς οικονομικούς πόρους. Είναι παράλληλα μια διαδικασία που κρύβει υψηλό κίνδυνο αποτυχίας, αφού από τα 10.000 υποψήφια φάρμακα μόνο 5 κατά μέσο όρο θα μπουν στη διαδικασία των κλινικών δοκιμών, και από αυτά, το πολύ ένα θα μπορέσει να βγει στην αγορά. Η πιο πολύπλοκη, χρονοβόρα και ακριβή φάση ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου είναι η διαδικασία των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους που γίνεται σε υγιείς και ασθενείς εθελοντές. Κάθε νέο υποψήφιο φάρμακο, αφού κατοχυρωθεί η πατέντα του, ξεκινά την διαδικασία των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους που περιλαμβάνει 4 φάσεις (Γαλάνης, 2012):

Φάση 1: το φάρμακο δοκιμάζεται σε μικρό αριθμό υγιών εθελοντών και κύριος στόχος είναι να διαπιστωθεί αν το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση στον άνθρωπο. Παράλληλα οι ερευνητές αντλούν στοιχεία για τις φαρμακοκινητικές του ιδιότητες, δηλαδή το πώς απορροφάτε και απεκκρίνεται από τον οργανισμό και τις φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες, π.χ. αν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Στη φάση αυτή συμμετέχουν περίπου 20 έως 100 υγιείς εθελοντές.

Φάση 2: το φάρμακο δοκιμάζεται σε ένα μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών ασθενών, που συνήθως κυμαίνεται από 100 έως 500. Στη φάση αυτή εξετάζονται τα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα του φαρμάκου στη πάθηση για την οποία προορίζεται, ο μηχανισμός δράσης και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ προσδιορίζεται και η κατάλληλη δοσολογία.

Φάση 3: είναι και η πιο εκτεταμένη καθώς απαιτεί τη συμμετοχή συνήθως 1.000 έως και 5.000 ασθενών, συχνά και πολύ περισσότερων. Στη φάση αυτή οι ερευνητές διερευνούν και επιζητούν να αποδείξουν, με σαφή κλινικά και στατιστικά δεδομένα, αν το φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας,

προκειμένου να εγκριθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες υγείας. Παράλληλα, οι μελέτες αυτής της φάσης προσφέρουν και απαραίτητες πληροφορίες ώστε να καθοριστούν σαφώς οι ενδείξεις του φαρμάκου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή συνταγογράφηση και χρήση του. Όμως, ακόμα και μετά την έγκριση ενός φαρμάκου και την κυκλοφορία του στην αγορά, συνεχίζουν να διενεργούνται κλινικές μελέτες.

Φάση 4: όπου ελέγχεται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε συνθήκες συνήθους κλινικής πρακτικής. Τέλος, με τις μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης ελέγχονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση και η καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών ενισχύεται από την καθημερινή παρακολούθηση από εξειδικευμένα τμήματα των φαρμακευτικών εταιριών που υποβάλλουν σχετικές περιοδικές αναφορές στους αρμόδιους φορείς (www.eof.gr)

Κεφάλαιο 2

Το Φάρμακο

2.1 Ορισμός

Φάρμακο είναι κάθε χημική ουσία, η οποία καθώς εισέρχεται στον οργανισμό επιφέρει μεταβολές τέτοιες που οδηγούν σε θεραπεία ή ανακούφιση από ασθένειες του οργανισμού και γενικότερα συμβάλει στην έγκαιρη αποκατάσταση της υγείας του οργανισμού. Το φάρμακο είναι δηλαδή το μέσο θεραπείας δυσάρεστων παθολογικών και μη καταστάσεων. Μορφές φαρμάκων αποτελούν οι κάψουλες, τα δισκία, τα πόσιμα υγρά, οι ενέσεις, τα υπόθετα, οι οροί κ.α. (Σκαλτσά, 2013)

2.2 Φαρμακευτικοί Οργανισμοί

2.2.1 Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO)

Η παγκόσμια οργάνωση υγείας (Γείτονα & Κυριόπουλος, 1999) ιδρύθηκε στις 7 Απριλίου 1948 ως ειδικό τμήμα του ΟΗΕ που θα ασχολείται με την υγεία έχοντας σκοπό τη προαγωγή και υπεράσπιση της Υγείας όλων των ανθρώπων. Αποτελείται από 192 κράτη μέλη, τα οποία έχουν ως υποχρέωση να αναφέρουν οποιαδήποτε προβλήματα υγείας εμφανίζονται στην επικράτειά τους. Διοικείται μέσω της Παγκόσμιας Συνέλευσης για την Υγεία (WHA), η οποία είναι υπεύθυνη για την έκδοση και δημοσίευση αναφορών, αποφάσεων και οδηγιών. Αυτές σχετίζονται τόσο με στρατηγικές πολιτικής της Υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο, όσο και με στρατηγικές στον τομέα των φαρμάκων και του φαρμακευτικού λειτουργήματος (Δεμέτζος et al., 2008)

2.2.2 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Ο EMA ιδρύθηκε το έτος 1995. Περιλαμβάνει περισσότερους από 4000 Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες και διαχειρίζεται τα επιστημονικά δεδομένα τα οποία λαμβάνει από περισσότερες από 40 αρμόδιες εθνικές αρχές από τις 27 χώρες της Ε.Ε. και των χωρών

της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών. Όσον αφορά την Ελλάδα αντιπροσωπεύεται στο δίκτυο αυτό από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και από Έλληνες επιστήμονες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης με έδρα το Λονδίνο. Ο EMA αποτελείται από 5 διαφορετικές επιστημονικές επιτροπές, α) την επιτροπή για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, β) την επιτροπή για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης, γ) την επιτροπή για ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, δ) την επιτροπή για βοτανοθεραπευτικά προϊόντα και ε) την παιδιατρική επιτροπή. Ο EMA φέρει την ευθύνη για τη προστασία της δημόσιας υγείας και της προστασίας των ζώων και την ενίσχυση αυτών μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης των φαρμάκων για ανθρώπινη αλλά και για κτηνιατρική χρήση. Αποστολή του EMA (EMA, 2016) είναι να συμβάλλει στην προστασία και τη προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, αρχικά, κινητοποιώντας το επιστημονικό προσωπικό από όλη τη Ε.Ε. για να μπορεί να παρέχει υψηλής ποιότητας αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς επίσης και συμβουλές σχετικά με ερευνητικά προγράμματα και χρήσιμες πληροφορίες που αφορούν τους επαγγελματίες και τους χρήστες του τομέα υγείας, δεύτερον, αναπτύσσοντας διαφανείς και αποτελεσματικές διαδικασίες ώστε να είναι δυνατή και έγκαιρη η πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα μέσω της χορήγησης της ενιαίας Ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας και τρίτον, μέσω του δικτύου της φαρμακοεπαγρύπνησης, όπου ελέγχεται η ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων, τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση (Δεμέτζος et al., 2008).

2.2.3 Ασφάλεια των φαρμάκων

Ο Οργανισμός ελέγχει συνεχώς την ασφάλεια των φαρμάκων μέσω ενός δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο EMA προβαίνει στη λήψη κατάλληλων δράσεων εάν κατά την παρατήρηση των ανεπιθύμητων ενεργειών διαπιστωθεί αλλαγή της σχέσης ωφέλειας / κινδύνου όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ο Οργανισμός είναι αρμόδιος για την καθιέρωση ασφαλών ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επιτραπούν σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

2.2.4 Καινοτομία και έρευνα

Ο Οργανισμός διαδραματίζει επίσης ρόλο στην προώθηση της καινοτομίας και της έρευνας στη φαρμακοβιομηχανία. Ο EMA παρέχει επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου σε επιχειρήσεις με στόχο την ανάπτυξη

νέων φαρμάκων. Δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για τις απαιτήσεις δοκιμής σε σχέση με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μία σχετική ειδική υπηρεσία που δημιουργήθηκε το 2005 παρέχει υποστήριξη σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Το 2001, συγκροτήθηκε η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP), η οποία είναι αρμόδια για την εξέταση των αιτήσεων χαρακτηρισμού που υποβάλλουν πρόσωπα ή επιχειρήσεις που προτίθενται να αναπτύξουν φάρμακα για σπάνιες ασθένειες (τα ονομαζόμενα «ορφανά» φάρμακα) (EMA,2007). Η Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) συστάθηκε το 2004 και παρέχει επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σχετικά με παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (EMA, 2013).

2.2.5 Διεθνές δίκτυο

Ο Οργανισμός συγκεντρώνει τους επιστημονικούς πόρους περισσότερων από 40 αρμόδιων εθνικών αρχών στις 30 χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ-ΕΖΕΣ, στο πλαίσιο ενός δικτύου που περιλαμβάνει πάνω από 4.000 Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες. Ο Οργανισμός συνεισφέρει στις διεθνείς δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω της συνεργασίας του με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και τη συμμετοχή του στις τριμερείς Διεθνείς Διασκέψεις ICH και VICH (ΕΕ, Ιαπωνία και ΗΠΑ) για την Εναρμόνιση, μεταξύ άλλων διεθνών οργανώσεων και πρωτοβουλιών. Ο EMA έχει ως επικεφαλής τον εκτελεστικό διευθυντή και διαθέτει γραμματεία η οποία απαρτίζεται από 440 περίπου μέλη το 2007. Το διοικητικό συμβούλιο είναι ο φορέας εποπτείας του EMA, και είναι αρμόδιο κυρίως για δημοσιονομικά θέματα. Ο Οργανισμός συμμετέχει επίσης σε παραπλευρικές διαδικασίες σχετικά με φάρμακα που έχουν εγκριθεί ή βρίσκονται υπό εξέταση από τα κράτη μέλη(www.europa.eu).

2.2.6 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου του Υπουργείου Υγείας. Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της δημόσιας υγείας σε σχέση με τη κυκλοφορία στην Ελλάδα φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών, τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής, βιοκτόνων, ιατρικών βοηθημάτων και καλλυντικών. Ο ΕΟΦ, στα πλαίσια της αποστολής του και σε συνεργασία με την Ε.Ε., αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα, παρακολουθεί μετεγκριτικά την

ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά τη κυκλοφορία τους στη χώρα, ελέγχει τη παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και τη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, κλινικής και εργαστηριακής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διάθεση, διακίνηση εμπορία και διαφήμισή τους. Ακόμα, αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα, ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμακοοικονομικής διάστασής της (Νόμος 1316, 1983).

2.3 Πρόσβαση στα νέα φάρμακα.

Η άμεση πρόσβαση όλων των πολιτών στα φάρμακα αποτελεί υποχρέωση της κάθε πολιτείας και η εκάστοτε κυβέρνηση δίνει ιδιαίτερη έμφαση όχι μόνο στην τιμή του φαρμάκου, αλλά και στην υλοποίηση ολοκληρωμένης πολιτικής φαρμάκου με μέτρα για την εξυγίανση και τον εξ ορθολογισμό της φαρμακευτικής αγοράς (ΣΦΕΕ, 2007). Πραγματοποιείται συνολική προσέγγιση του συστήματος παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης, ώστε κάθε πολίτης να έχει άμεση και πλήρη πρόσβαση σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία στο χαμηλότερο δυνατό κόστος (ΣΦΕΕ, 2008).

Όσον αφορά την φαρμακευτική αγορά παρουσιάζονται και εκεί προβλήματα από την πλευρά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που αντιπροσωπεύουν την πλευρά της προσφοράς, αλλά και από την πλευρά των ασθενών – καταναλωτών που αφορούν στην πλευρά της ζήτησης. Τα προβλήματα από την πλευρά του ασθενή που ενδέχεται να προκύψουν, κατατάσσονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: α) ελλείψεις σημαντικών και αναντικατάστατων φαρμάκων που θα έπρεπε να είναι στη διάθεση των ασθενών-καταναλωτών, β) μεγάλες καθυστερήσεις σε ότι αφορά την κυκλοφορία καινοτόμων φαρμάκων τα οποία διατίθενται σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες (ΣΦΕΕ, 2005). Αναφορικά με το πρώτο πρόβλημα, το οποίο έρχεται συχνά να αντιμετωπίσει η ελληνική αγορά, ευθύνονται κατά κύριο λόγο οι παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων (Κουσουλάκου Χ., 2006). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι φαρμακαποθήκες, λόγω του αυξημένου περιθωρίου κέρδους που έχουν εξαιτίας της χαμηλής τιμής των φαρμάκων στην Ελλάδα, επιλέγουν την διακίνηση αυτών σε αγορές του εξωτερικού με μεγαλύτερο μερίδιο των πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών προς αυτές, έχοντας σαν

αποτέλεσμα συχνά να μην καλύπτουν τις ανάγκες της ελληνικής αγοράς (Κουσουλάκου & Φραγκουλάκης, 2007). Αιτία του παράλληλου εμπορίου είναι η έλλειψη φαρμάκων για τον καρκίνο στην χώρα μας. Επίσης ο Ιρλανδικός φαρμακευτικός σύνδεσμος βιομηχανίας ανέφερε ότι για τις ελλείψεις στην αγορά ευθύνεται το παράλληλο εμπόριο από την Ιρλανδία προς την Αγγλία. Για το δεύτερο πρόβλημα, εκπρόσωποι της αγοράς υποστηρίζουν ότι η καθυστέρηση της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα σχετίζεται άμεσα και με το σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων και τις σχετικές γραφειοκρατικές διαδικασίες (Κουσουλάκου Χ., 2006).. Η κάθε χώρα έχει δικό της διαφορετικό θεσμικό πλαίσιο σχετικά με τον προσδιορισμό της τιμής και ένταξης ή όχι ενός φαρμάκου στο σύστημα αποζημίωσης από την κοινωνική ασφάλιση. Η διαφορά αυτή οδηγεί σε αποκλίσεις στον μέσο χρόνο κυκλοφορίας του φαρμάκου. Αυτό με τη σειρά του επιφέρει μια ανισότητα στην πρόσβαση των πολιτών σε νέα φάρμακα. Επομένως από τη στιγμή που ένα φαρμακευτικό προϊόν πληροί τα σχετικά χαρακτηριστικά που αφορούν τη δραστηριότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του, κριτήρια που έχουν εναρμονιστεί στις χώρες της ΕΕ, θα έπρεπε να μπορεί να τεθεί αμέσως σε κυκλοφορία. Μελέτη της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Συνδέσμων & Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων σχετικά με το μέσο χρόνο καθυστέρησης από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέχρι τελικά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά για προϊόντα 48 των οποίων εγκρίθηκε η άδεια μεταξύ 30 Ιουνίου 2000 και 30 Ιουνίου 2004 κατατάσσει την Ελλάδα στην πέμπτη θέση, με μέση καθυστέρηση που ανέρχεται στις 427 ημέρες (Κουσουλάκου & Φραγκουλάκης, 2007). Σε ημερίδα, το Μάιο του 2006, που οργάνωσε ο ΣΦΕΕ και η ΕΦΡΙΑ με θέμα “Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα” αναφέρθηκε ότι από μελέτη του IMS προκύπτει ότι η πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στην Ελλάδα βελτιώνεται συνεχώς και ήδη ο χρόνος από ο χρόνος από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για έγκριση τιμής μέχρι και την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση είναι 331 ημέρες από 590 που ήταν αρχικά και πάλι όμως απέχει από τις 180 ημέρες που ορίζει η νομοθεσία (ΣΦΕΕ, 2006). Αν και αξίζει να τονιστεί ότι χρειάζεται επικαιροποίηση της συγκεκριμένης νομοθεσίας σχετικά με τις ημέρες που απαιτούνται από την στιγμή της κατάθεσης μέχρι την στιγμή της αίτησης για έγκριση της τιμής ενός φαρμάκου καθώς με το πέρα του χρόνου αλλά και της περιόδου της οικονομικής ύφεσης που διανύουμε οι ανάγκες διαφοροποιούνται. Για αυτό είναι αναγκαία νέα δεδομένα σχετικά με τις ημέρες που ορίζονται από την νομοθεσία.

Γενικότερα στη χώρα μας υπάρχει έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου, συνεχείς εναλλαγές της νομοθεσίας και καθυστέρηση στη λήψη των αποφάσεων. Οι πολιτικοί χαρακτηρίζονται από έλλειψη οράματος, στοχοθεσίας και απροθυμίας ανάληψης του πολιτικού κόστους ριζοσπαστικών αποφάσεων, λόγω της βραχείας παραμονής τους σε θέσεις ευθύνης αν αναλογιστεί κανείς ότι η θητεία των έξι τελευταίων υπουργών Υγείας δεν ξεπέρασε τους 10 μήνες, κατά μέσο όρο (Μανιαδάκης, 2016). Οι επιχειρήσεις συναντούν αρκετά εμπόδια στο αρχικό στάδιο της εισόδου τους στην αγορά, ενώ έχουν να αντιμετωπίσουν και το υψηλό κόστος Έρευνας & Ανάπτυξης και τα χρέη από δημόσια νοσοκομεία. Από την άλλη πλευρά οι ασθενείς συχνά αντιμετωπίζουν ελλείψεις σε σημαντικά φάρμακα καθώς και καθυστέρηση στην πρόσβαση σε νέες καινοτόμες θεραπείες. Έντονοι προβληματισμοί επικρατούν και σε διεθνές επίπεδο στο φαρμακευτικό κλάδο από γεγονότα όπως: η αύξηση του κόστους Έρευνας & Ανάπτυξης νέων φαρμάκων και η γήρανση του πληθυσμού και κατά συνέπεια αυξημένη ζήτηση σε φαρμακευτικά προϊόντα (Καραμπλή et al., 2006). Η εμφάνιση νέων ανερχόμενων αγορών όπως αυτή της Κίνας καθώς και η ανάπτυξη του κλάδου της βιοτεχνολογίας, αναμένεται να συμβάλουν ουσιαστικά στην άμβλυνση των παραπάνω προβλημάτων. Γίνεται κατανοητό ότι απαιτείται η λήψη ολοκληρωμένων και όχι αποσπασματικών μέτρων στην άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής καθώς και συνέχεια στις εφαρμοζόμενες πολιτικές. Σκοπός είναι η ποιότητα στην παροχή υπηρεσιών υγείας και η ισοτιμία στην αντιμετώπιση όλων των ασθενών. Το φάρμακο πρέπει να θεωρείται επένδυση για την υγεία και ευημερία των πολιτών (Jemai et al., 2004).

2.4 Τέσσερα είδη εγκριτικής διαδικασίας.

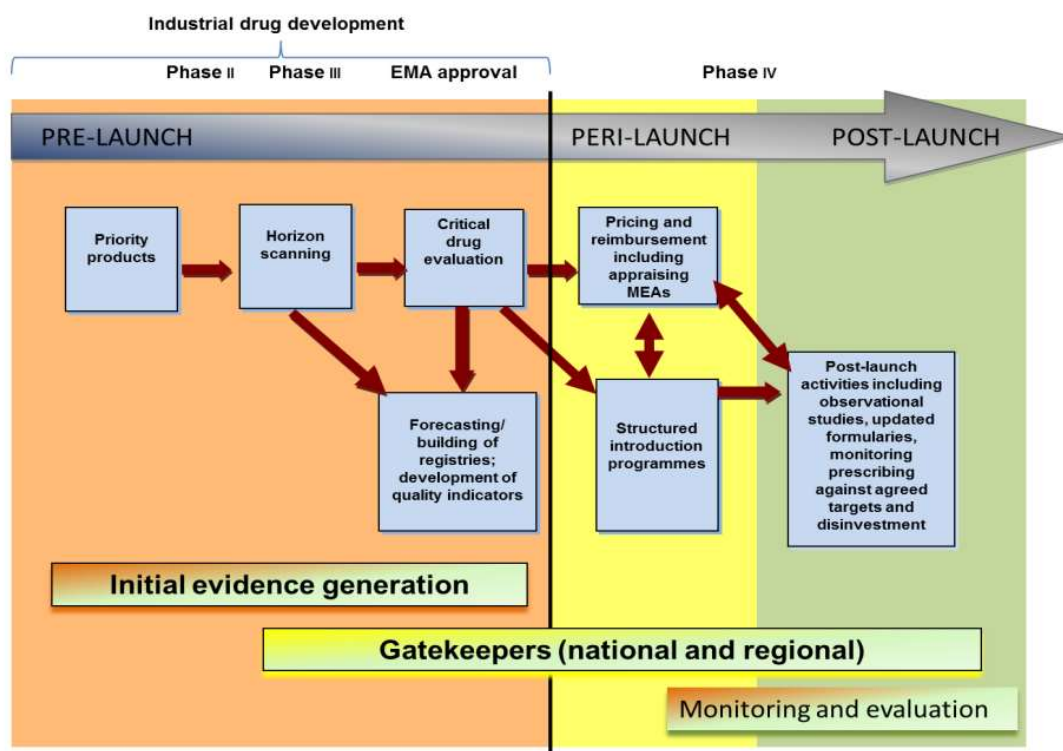
Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την έγκριση της άδειας και τον έλεγχο της κυκλοφορίας τους στην αγορά. Για τους σκοπούς αυτούς διενεργεί προεγκριτικούς και μετεγκριτικούς ελέγχους. Συγκεκριμένα, παρακολουθεί τις κλινικές δοκιμές (τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους) και στη συνέχεια φροντίζει για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Για την έγκριση της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν τρεις διαδικασίες: η εθνική, η κεντρική και η διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης (Κουσουλάκου X., 2006).

Η πρώτη διαδικασία, η Εθνική Διαδικασία (National Procedures), αποτελεί το εναρκτήριο σημείο της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης και αφορά στη

χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ σε φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να κυκλοφορήσουν μόνο στην Ελλάδα. Για φάρμακα που ήδη κυκλοφορούν σε άλλες χώρες ακολουθείται μία εκ των δύο άλλων διαδικασιών (Κουσουλάκου & Φραγκουλάκης, 2007).

Με την Κεντρική Διαδικασία (Centralized Procedure) η απόκτηση άδειας εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA - European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). Έχει δεσμευτική ισχύ για όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, χωρίς τη μεσολάβηση των εθνικών διαδικασιών. Αρκεί μια ενιαία και μοναδική υποβολή αίτησης (Marketing Authorization Application, MAA). Μέσω της κεντρικής διαδικασίας δίδεται άδεια κυκλοφορίας για συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων, είτε αυτό αφορά καινοτόμα προϊόντα, είτε αυτά που αναπτύσσονται μέσω των τεχνικών της βιοτεχνολογίας. Από τη στιγμή που αξιολογηθεί ένα καινοτόμο προϊόν σε κεντρικό επίπεδο, δεν περνάει από την επαναξιολόγηση των εθνικών αρχών. Ο Κανονισμός Λειτουργίας (Standard Operating Procedures) περιγράφει τις πρακτικές οδηγίες που ακολουθούνται μέσα στα πλαίσια της Κεντρικής Διαδικασίας χορήγησης Άδειας Κυκλοφορίας, χωρίς να έχει δεσμευτικό νομικό χαρακτήρα. Η αξιολόγηση της αίτησης της άδειας πραγματοποιείται από τους εμπειρογνώμονες της θεσμοθετημένης Επιτροπής για τα Πρωτότυπα Φαρμακευτικά Προϊόντα (Committee for Proprietary Medicinal Products-CPMP) και οδηγεί στην έκδοση θετικής ή αρνητικής γνώμης ή γνώμης υπό αίρεση.

Πίνακας 1: Κεντρική διαδικασία άδειας



Πηγή: WHO Europe, 2015

Με τη Διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Mutual Recognition Procedure), εφαρμόζεται κυρίως για τα συμβατικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η φαρμακευτική εταιρεία επιλέγει τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία επιθυμεί να υποβάλλει αίτηση για τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας. Το σύστημα βασίζεται στην αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων που δίνονται σε εθνικό επίπεδο, υπό τις παρεμβάσεις και τη διαιτησία της EMA. Το πλεονέκτημα της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης είναι ότι βασίζεται στις επιμέρους αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται σε επίπεδο κράτους-μέλους, ενισχύοντας τις σχέσεις συνεργασίας και διασφαλίζοντας τη συμβατότητα των αποφάσεων. Εξοικονομούνται πόροι, αποφεύγονται οι επαναξιολογήσεις και προσδίδεται μεγαλύτερη ασφάλεια στο σύστημα, καθώς οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που επιδιώκονται σε επίπεδο εθνικής αρχής απαιτούν μια κοινή Ευρωπαϊκή απόφαση. Χρησιμοποιείται και ως δίοδος διαιτησίας μεταξύ αντικρουόμενων εθνικών αποφάσεων που σχετίζονται με τα ίδια θέματα.

Από 1/11/2005 ισχύει και μια νέα διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η λεγόμενη αποκεντρωμένη διαδικασία (Decentralized Procedure), η οποία είναι παρόμοια με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, με τη διαφορά ότι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν έχει ακόμη χορηγηθεί ούτε στο κράτος-μέλος αναφοράς. Μπορεί επομένως μια χώρα να υποβάλλει αίτηση παράλληλα με τις διαδικασίες που διεξάγονται για τη χορήγηση άδειας σε άλλα κράτη μέλη (EMA, 2014).

2.4.1.1 Έγκριση των φαρμάκων

Όλα τα φάρμακα πρέπει να εγκριθούν πριν να μπορέσουν να διατεθούν στην αγορά και να τίθενται στη διάθεση των ασθενών. Στην ΕΕ, υπάρχουν δύο κύριες διαδικασίες που ακολουθούνται για την έγκριση φαρμάκων: μια κεντρική και μια εθνική.

2.4.1.2 Κεντρική διαδικασία αδειοδότησης

Στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλουν μία μόνο αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA. Αυτό επιτρέπει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου να θέτει στη διάθεση ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας όλης της ΕΕ, με μια ενιαία άδεια κυκλοφορίας. Επιτροπή EMA για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και να δώσει μια σύσταση σχετικά με το εάν το φάρμακο θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή όχι.

Οφέλη για τους πολίτες της ΕΕ

Τα φάρμακα έχουν εγκριθεί για όλους τους πολίτες της ΕΕ ταυτόχρονα μέσω της ενιαίας αξιολόγησης από ευρωπαίους εμπειρογνώμονες. Οι πληροφορίες για το προϊόν διατίθεται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ, την ίδια στιγμή (EMA, 2016).

Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης

Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για:

- φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν νέα δραστική ουσία για τη θεραπεία:
 - του ανθρώπινου ιού ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS)

- Τον καρκίνο
- Τον διαβήτη
- Νευροεκφυλιστικών ασθενειών
- Αυτοάνοσες και άλλες ανοσοποιητικές δυσλειτουργίες
- Ιογενείς ασθένειες.
- φάρμακα που προέρχονται από τις διαδικασίες βιοτεχνολογίας, όπως η γενετική μηχανική
- φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία
- ορφανά φάρμακα (φάρμακα για σπάνιες ασθένειες)
- κτηνιατρικών φαρμάκων για χρήση ως ενισχυτές της ανάπτυξης ή της απόδοσης.

Είναι προαιρετική για τα άλλα φάρμακα:

- που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για τις ενδείξεις εκτός από εκείνες που αναφέρονται παραπάνω
- που είναι μια σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία
- των οποίων η άδεια θα ήταν προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας της ΕΕ.

Σήμερα, η μεγάλη πλειοψηφία των νέων, καινοτόμων φαρμάκων περνούν μέσω της κεντρικής διαδικασία αδειοδότησης, προκειμένου να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ (ΣΕΒ, 2011). Ύστερα από την διαδικασία της έγκρισης του φαρμάκου ακολουθεί και η αντίστοιχη διαδικασία τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Μετά την έκδοση Άδειας Κυκλοφορίας για ένα φάρμακο, η δικαιούχος εταιρεία ή ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας καταθέτει φάκελο με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην αρμόδια αρχή, για τον καθορισμό της τιμής με την οποία το προϊόν θα κυκλοφορήσει στην αγορά. Μέχρι τα μέσα περίπου του 2011 υπεύθυνο για την έκδοση Δελτίου Τιμών Φαρμάκων που κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά ήταν το Υπουργείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και συγκεκριμένα η Γενική Γραμματεία Εμπορίου. Μέσα στο 2011 όμως, στο πλαίσιο της συνολικής μεταρρύθμισης του τομέα της Υγείας, αποφασίστηκε η συγκέντρωση όλων των αρμοδιοτήτων που αφορούν στο φάρμακο συμπεριλαμβανομένης και της τιμολόγησης, υπό την ευθύνη του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Με την κατάθεση του Ν.3918/11 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» που ψηφίστηκε από το Ελληνικό Κοινοβούλιο τον Μάρτιο του 2011,

καθορίστηκε η μεταφορά του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων και της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων από την Γενική Γραμματεία Εμπορίου στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Αυτό εφαρμόστηκε και έμπρακτα, με την έκδοση του πρώτου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την 17η Μαΐου 2011.

Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως προβλέπεται από τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς, οι συντελεστές και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την τιμή παραγωγού, την χονδρική και την λιανική τιμή των φαρμάκων. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστου έτους. Ο ΕΟΦ ανακοινώνει την ημερομηνία στην βάση της οποίας γίνεται η γενική ανατιμολόγηση των φαρμάκων. Νέα φάρμακα τιμολογούνται μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στην περίπτωση των υπολοίπων φαρμάκων εντός 90 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Ο ΕΟΦ υποχρεούται να προετοιμάζει ανά μήνα δελτίο για την τιμολόγηση νέων γενοσήμων φαρμάκων και ανά τρίμηνο για την περίπτωση νέων φαρμάκων αναφοράς. Για τον λόγο αυτό εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών (Νόμος 869/Β/19.05.2015).

Κεφάλαιο 3

Φαρμακευτική αγορά σε Ελλάδα και Ευρώπη

3.1 Φαρμακευτική πολιτική

Φαρμακευτική πολιτική ονομάζεται το σύνολο των μέτρων εκείνων και των ενεργειών που καθιστούν τα φάρμακα και τις φαρμακευτικές θεραπείες άμεσα και εύκολα προσβάσιμα στους πολίτες (Γείτονα & Κυριόπουλος, 1999). Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα εξειδικεύεται συνήθως σε πολιτικές και μέτρα ορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξ'ορθολογισμού και σταθεροποίησης των καναλιών διανομής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των προϊόντων και η προστασία τελικά, της δημόσιας υγείας. Παραδοσιακά, η τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων διαμορφώνεται από την τιμή που έχει το εν λόγω φάρμακο σε άλλες χώρες με ανάλογα πληθυσμιακά ή και οικονομικά χαρακτηριστικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ωστόσο, οι διεθνείς αυτές συγκρίσεις είναι τόσο εκτενείς, ώστε καταλήγουν να συμπεριλαμβάνουν ένα ευρύτατο αριθμό χωρών, διαφορετικών χαρακτηριστικών. Παρόλα αυτά, δεν είναι λίγες οι φορές που προτιμάται η απονομή μιας ελεύθερα οριζόμενης από τη βιομηχανία τιμής στο κυκλοφορούν πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια η διαπραγμάτευση της καλυπτόμενης ασφαλιστικά τιμής με το Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης ή την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται τόσο η αναγνώριση της συνεισφοράς της καινοτομίας στον κλάδο αυτό (με την απονομή υψηλότερης «ελεύθερης» τιμής) όσο και η ανάγκη να ελεγχθεί αποτελεσματικά η συνολική φαρμακευτική δαπάνη, αναλόγως των δυνατοτήτων των συστημάτων υγείας που πρόκειται να την καλύψουν (Γκόλνα et al., 2013). Στα τέλη της δεκαετίας του 1980

οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούσαν ελεύθερα να θέσουν την τιμή επιλογής τους σε 3 χώρες, στη Γερμανία, στη Δανία και στην Ολλανδία. Η Γερμανία πλέον αποτελεί τη μοναδική χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου οι εταιρίες διαμορφώνουν ελεύθερα τις τιμές όλων των προϊόντων τους και οι οποίες είναι ενιαίες ανεξάρτητα από την ένταξη ή μη των προϊόντων στο σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων της κοινωνικής ασφάλισης. Επιπρόσθετα η Γαλλία, η Μάλτα και το Ηνωμένο Βασίλειο επιτρέπουν υπό προϋποθέσεις την απονομή ελεύθερης τιμής για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε καθεστώς πατέντας (Γκόλνα et al., 2013).

Η σωστή επιλογή της τιμής εισαγωγής στην αγορά ενός φαρμάκου καθορίζει την τιμή καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου, αλλά συνάμα έχει αντίκτυπο στο κατά πόσο το φάρμακο εξασφαλίζει αποζημίωση. Όμως εκτιμάται ότι λιγότερο από το 50% των εταιριών έχουν μία φόρμουλα για να θέσουν μια τιμή λανσαρίσματος (IOBE, 2013).

Εκτός από το θέμα της τιμολόγησης των φαρμάκων, η φαρμακευτική πολιτική αναλύεται σε δράσεις και παρεμβάσεις ελέγχου και περιορισμού του όγκου της κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, με την εισαγωγή και εφαρμογή περιορισμών στη ζήτηση αλλά και την προσφορά των σχετικών υπηρεσιών. Πιο συγκεκριμένα, συνήθεις πρακτικές ελέγχου του όγκου συνιστούν ο καθορισμός ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής), η εισαγωγή κατευθυντηρίων οδηγιών συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων, η αποζημίωση στη βάση κλειστών προϋπολογισμών των ιατρών ή η αποζημίωση του σκευάσματος μόνο εφόσον πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας κ.λπ. Ο έλεγχος του όγκου και η διασφάλιση ταυτόχρονα της ποιότητας των ιατρικών και θεραπευτικών υπηρεσιών υποστηρίζονται κατά περίπτωση και από εξελιγμένα και σύνθετα ηλεκτρονικά συστήματα, όπως συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή κλινικής διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου, τα οποία έχουν δειχθεί ότι εξορθολογίζουν τις προκαλούμενες δαπάνες χωρίς εντούτοις να θίγουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών (Γκόλνα et al., 2013). Οι στόχοι της φαρμακευτικής πολιτικής ορίζονται ως «ισορροπούντες μεταξύ της επίτευξης των στόχων της δημόσιας υγείας, με την αναγνώριση της λειτουργίας του φαρμάκου ως κοινωνικού αγαθού, και των στόχων της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας, με την παραδοχή της λειτουργίας του φαρμάκου ως εμπορικού αγαθού». (Γκόλνα et al., 2013). Στο σημερινό καθεστώς εκτεταμένης παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, η ισορροπία αυτή έχει

μεταβληθεί σε τριγωνική: είναι σαφές ότι εξακολουθεί να προέχει ο χαρακτήρας του φαρμάκου ως κοινωνικού αγαθού, το οποίο μπορεί να συμβάλλει στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, αλλά ο στόχος της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας και της στήριξης της «εμπορικής» διάστασης της φαρμακευτικής πολιτικής φαίνεται να έχει παραμεριστεί από την επιτακτική ανάγκη να επιτευχθεί δημοσιοοικονομικός έλεγχος – να ελεγχθεί η κατανάλωση και η προκαλούμενη δαπάνη, ακόμη και με βίαιη προσαρμογή σε όρια και απόλυτα νούμερα, τα οποία δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική ανάγκη για φαρμακευτική περίθαλψη των πολιτών (Dylst et al., 2012).

3.2 Φαρμακευτική πολιτική στην Ευρώπη

Οι διαφορετικές εθνικές πολιτικές αντικατοπτρίζουν σε μεγάλο βαθμό και τη διαφορετική ιεράρχηση των επιμέρους στόχων της πολιτικής υγείας και της αναπτυξιακής πολιτικής από το κάθε κράτος και ως εκ τούτου είναι ιδιαίτερα δύσκολο να εναρμονιστούν. Η ανάγκη για περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και η σχετική σημαντικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην οικονομία μιας χώρας επηρεάζουν την επιλογή αυτή τόσο σε επίπεδο παρέμβασης για τον ορισμό της τιμής όσο και σε επίπεδο κάλυψης της σχετικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση. Παράλληλα ο ορισμός της τιμής είναι καθοριστικός και για την ίδια τη φαρμακευτική βιομηχανία αφού συνδέεται άμεσα με τα έσοδά της. Η τελική τιμή του φαρμάκου καταλήγει να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι μέσες τιμές είναι συγκριτικά υψηλές στη Γερμανία, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, την Ολλανδία και τη Σουηδία και συγκριτικά μέτριες ή χαμηλές στο Βέλγιο, τη Γαλλία, την Ελλάδα, την Ισπανία, την Ιταλία και την Πορτογαλία, αν και τα επίπεδα διαφοροποίησης της τιμής κυμαίνονται ανάλογα με το σκεύασμα (Γκόλνα et al., 2005; Γείτονα & Κυριόπουλος, 1999).

Οι πολιτικές που έχουν εφαρμοσθεί επηρεάζουν όλους τους εμπλεκόμενους φορείς τόσο από την πλευρά της προσφοράς του φαρμάκου, παραγωγούς, εισαγωγείς, χονδρέμπορους, φαρμακεία όσο και από την πλευρά της ζήτησης- ιατρούς και ασθενείς. Μερικές χώρες συνεχίζουν να δίνουν έμφαση στον έλεγχο της προσφοράς (καθορισμός τιμής) αν και ολοένα περισσότερο ο έλεγχος της ζήτησης (αποζημίωση) παρουσιάζει αυξανόμενο ενδιαφέρον παρά το γεγονός ότι είναι πιο δύσκολο να ελεγχθεί αποτελεσματικά (Mossialos et al., 2004). Σε ότι αφορά στον καθορισμό δεσμευτικής, για κάθε εγκεκριμένο σκεύασμα τιμής, παραδοσιακά λίγες χώρες

επιλέγουν την απονομή «ελεύθερης τιμής» (free pricing), η οποία ουσιαστικά επιτρέπει στη φαρμακευτική βιομηχανία να θέσει τιμή της επιλογής της τη στιγμή της κυκλοφορίας του σκευάσματος στην αγορά. Το σύστημα αυτό προσφέρει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην εταιρία εκείνη που εισάγει πρώτη το σκεύασμα στην αγορά, διασφαλίζοντας υπέρ αυτής γενναιόδωρο μερίδιο στη θεραπευτική υποκατηγορία.

3.3 Παράγοντες που επηρεάζουν την τιμολόγηση φαρμάκων στην παγκόσμια αγορά

Οι παράγοντες που επηρεάζουν σε γενικές γραμμές την τιμολόγηση των φαρμάκων στις παγκόσμιες αγορές είναι οι εξής (Vandoros, 2013):

- Το κόστος του φαρμάκου,
- Η διαφοροποίηση του προϊόντος,
- Η ισοτιμία της κάθε χώρας,
- Οι κυβερνητικοί παράγοντες,
- Οι οικονομικές συνθήκες που επικρατούν στην χώρα που εισάγει.

Βασικοί παράγοντες που επηρεάζουν τις διαφορές στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι σημαντικές διαφορές τιμών μεταξύ των κρατών μελών μπορούν να αποδοθούν σε διάφορους παράγοντες. Ένας ευρύς παράγοντας είναι το κατά κεφαλήν εθνικό εισόδημα: γενικά, οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαίνεται να είναι αναλογικά υψηλότερες στα κράτη μέλη με τα υψηλότερα επίπεδα κατά κεφαλήν εισοδήματος. Επιπλέον, τα κράτη μέλη με υψηλότερο εισόδημα φαίνεται να δαπανούν περισσότερα για φαρμακευτικά προϊόντα. Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας σχετίζεται με τις εθνικές κανονιστικές προσεγγίσεις των κρατών μελών. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν διάφορα μέσα, τόσο από την πλευρά της προσφοράς (για τον καθορισμό των τιμών και του μέρους της τιμής που επιστρέφεται) όσο και από την πλευρά της ζήτησης. Από την πλευρά της ζήτησης τα μέσα μπορεί να περιλαμβάνουν πολιτικές που παροτρύνουν τους ιατρούς να συνταγογραφούν, και τους φαρμακοποιούς να χορηγούν, φθηνότερα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και απαιτήσεις για την καταβολή ενός μέρους των φαρμακευτικών εξόδων από τους ασθενείς. Από την πλευρά της προσφοράς, τα

συστήματα υγείας των κρατών μελών διαπραγματεύονται συνήθως τις τιμές με τους παρασκευαστές βάσει διάφορων μεθόδων και κριτηρίων, και αυτός είναι ένας παράγοντας που εξηγεί τη διαφορά τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων, τόσο εκείνων που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας όσο και εκείνων των οποίων τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν λήξει (Kanavos et al, 2010).

Ένα μέσο το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως (στα 24 από τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ) για τον καθορισμό των τιμών είναι οι εξωτερικές τιμές αναφοράς. Βάσει του μηχανισμού αυτού, ένα κράτος μέλος ορίζει την τιμή ενός φαρμακευτικού προϊόντος βάσει σύγκρισης με τις τιμές σε άλλα κράτη μέλη. Η προσέγγιση αυτή μπορεί να συνεπάγεται χαμηλότερες τιμές για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει αποφάσεις βάσει των χαμηλότερων τιμών της σύγκρισης και όχι βάσει του μέσου όρου. Ωστόσο, εκφράζονται ανησυχίες μήπως η προσέγγιση αυτή παραβλέπει άλλες πτυχές, όπως τις προτεραιότητες κάθε χώρας στον τομέα της υγείας και μήπως δημιουργηθεί αβεβαιότητα για τους καινοτόμους κλάδους στη βιομηχανία. Η προκήρυξη διαγωνισμού για φαρμακευτικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας στην πρωτοβάθμια περίθαλψη (δηλαδή την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη) χρησιμοποιείται σε μερικά κράτη μέλη, όπως π.χ. στις Κάτω Χώρες και στη Γερμανία, και είχε ως αποτέλεσμα τη σημαντική πτώση των τιμών. Μερικά κράτη μέλη χρησιμοποιούν επίσης ανώτατα όρια τιμών για γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά σύμφωνα με μια επισκόπηση τα επίπεδα των τιμών είναι χαμηλότερα στα κράτη μέλη που δεν χρησιμοποιούν τη συγκεκριμένη προσέγγιση (Puig-Junoy, 2010). Οι εσωτερικές τιμές αναφοράς χρησιμοποιούνται επίσης ευρέως για την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων και την επίτευξη, με τον τρόπο αυτό, οικονομιών για τα συστήματα υγείας. Οι αποφάσεις περί επιστροφής επηρεάζουν επίσης τις τιμές. Τα κράτη μέλη μπορούν να καταρτίζουν κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προβλέπεται επιστροφή από την ασφάλιση υγειονομικής περίθαλψης (ή αρνητικό κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία δεν προβλέπεται επιστροφή). Μια βασική μέθοδος για τις αποφάσεις επιστροφής στο πλαίσιο των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας η μέθοδος χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο για την εκτίμηση του πρόσθετου κλινικού οφέλους νέων φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τα υπάρχοντα σε σχέση με το αντίστοιχο κόστος τους. Τα αποτελέσματα της μεθόδου χρησιμοποιούνται πρωτίστως για τη λήψη

αποφάσεων επιστροφής. Ωστόσο, καθώς τα κράτη μέλη δέχονται και ερμηνεύουν με διαφορετικούς τρόπους τα στοιχεία, υπάρχουν διαφορές στην εφαρμογή των αξιολογήσεων της τεχνολογίας υγείας, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα διαφορετικές τιμές καθώς και αποκλίνουσες αποφάσεις όσον αφορά την κάλυψη για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν σε διαφορετικά κράτη μέλη. Το ύψος του φόρου προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) επηρεάζει επίσης τις τιμές: ο συντελεστής του φόρου για τα φαρμακευτικά προϊόντα διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών από μηδέν (π.χ. στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη Σουηδία) έως 25% στη Δανία. Μερικά κράτη μέλη, όπως η Ελλάδα, αύξησαν πρόσφατα τους συντελεστές του ΦΠΑ για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Ένας άλλος παράγοντας ο οποίος επηρεάζει τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων είναι το περιθώριο κέρδους των εμπορών χονδρικής και των εμπορών λιανικής: και αυτό διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Οι κρατικές πολιτικές μπορεί να επηρεάζουν τα περιθώρια κέρδους, μπορεί να θέτουν προϋποθέσεις για τον αριθμό των φαρμακείων και μπορεί να παροτρύνουν ή να περιορίζουν την ενοποίηση εταιρειών στην αγορά χονδρικής και στην αγορά λιανικής. Στα κράτη μέλη όπου αυτό επιτρέπεται, ορισμένοι παρασκευαστές εφαρμόζουν την άμεση πώληση στα φαρμακεία ή επιλέγουν να συνεργάζονται με περιορισμένο αριθμό εμπορών χονδρικής: πρόκειται για μεθόδους οι οποίες μπορούν να μειώσουν έμμεσα το συνολικό κόστος της διανομής (Kanavos et al, 2010). Η ενιαία αγορά της ΕΕ παρέχει τη δυνατότητα στους διανομείς και σε άλλους παράγοντες της αγοράς να αγοράζουν φαρμακευτικά προϊόντα σε κράτη μέλη με χαμηλότερες τιμές και να τα μεταπωλούν εκεί όπου οι τιμές είναι υψηλότερες. Το μερίδιο αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλου εμπορίου στα κύρια κράτη μέλη εισαγωγής κυμαίνεται από 1,7% στη Φινλανδία έως 16,5% στη Δανία (EFPIA, 2010). Η πρακτική αυτή, η οποία έχει εξετασθεί και επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, αναφέρεται ως μηχανισμός ο οποίος μπορεί να μειώσει τις τιμές στις αγορές πωλήσεων. Ωστόσο, σε γενικές γραμμές, φαίνεται ότι οι τελικές τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων δεν έχουν μειωθεί σημαντικά από το παράλληλο εμπόριο. Με άλλα λόγια, το μεγαλύτερο μέρος της διαφοράς της τιμής ωφελεί τους ενδιάμεσους παράγοντες (Kanavos et al., 2008, 2010). Οι παρασκευαστές στρέφονται σε μεθόδους άμεσης πώλησης ως αποτέλεσμα του παράλληλου εμπορίου.

3.4. Σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης στην Ελλάδα

Τα τελευταία χρόνια η Ελλάδα χρησιμοποιεί συστήματα διεθνών τιμών αναφοράς για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων. Την περίοδο 2005-2008 οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονταν βάσει ενός συστήματος αναφοράς σύμφωνα με το οποίο η τιμή του φαρμάκου ισοδυναμούσε με το μέσο όρο των χωρών με τις τρεις χαμηλότερες τιμές, εκ των οποίων οι δύο επιλέγονταν από την Ευρωπαϊκή Ένωση συμπεριλαμβανομένης της Ελβετίας, ενώ η τρίτη χώρα ήταν μια από τις 10 χώρες που προσχώρησαν στην ΕΕ την 1/5/2004. Το Σεπτέμβριο του 2009 άλλαξε ο τρόπος καθορισμού της τιμής διάθεσης των φαρμάκων και αποφασίστηκε ο προσδιορισμός της με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα υπόλοιπα κράτη – μέλη της ΕΕ-27 στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Οι χώρες της Ε.Ε., για τις οποίες υφίστανται επίσημα στοιχεία, ανακοινώνονται με το 1ο Δελτίο Τιμών κάθε χρόνο. Για τον καθορισμό της τιμής απαιτείται το φαρμακευτικό προϊόν, να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε τρία τουλάχιστον από τα κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εντούτοις, καθώς οι τέσσερις (Μάλτα, Εσθονία, Σουηδία και Δανία) από τις 26 χώρες που θα χρησιμοποιούνταν ως χώρες αναφοράς δεν δημοσίευαν αξιόπιστα στοιχεία για τις τιμές των φαρμάκων τους, τα φάρμακα στην Ελλάδα τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών ανάμεσα στις υπόλοιπες 22 χώρες της Ε.Ε. Έκτοτε έχουν επέλθει αρκετές τροποποιήσεις. Αυτό που ισχύει από τον Φεβρουάριο του 2013 είναι ότι τα πρωτότυπα φάρμακα στην Ελλάδα τιμολογούνται με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα υπόλοιπα κράτη μέλη (Γκόλνα, 2013). Με τη λήξη της πατέντας η τιμή μειώνεται αυτομάτως κατά 50%, ενώ τα γενόσημα τιμολογούνται στο 40% της τιμής αναφοράς του πρωτότυπου σκευάσματος αναφοράς πριν τη λήξη της περιόδου προστασίας του (ΦΕΚ 2825/Β/19.10.2012). Σε κάθε περίπτωση η τιμή του γενόσημου δεν πρέπει να ξεπερνά το 80% της τιμής του πρωτότυπου. Με το ΦΕΚ 94/23.1.2013, 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 (Γκόλνα et al., 2013).

Μετά από τις «περιπέτειες» των τελευταίων ετών, προτείνεται η απλοποίηση της όλης διαδικασίας με τη διαμόρφωση και δημοσίευση της αρχικής τιμής (ex factory) τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων μέσα από ένα καλάθι λιγότερων χωρών (έως 10) ως χωρών αναφοράς, που παρουσιάζουν σχετικά κοινά χαρακτηριστικά με την Ελλάδα. Τα χαρακτηριστικά αυτά θα αφορούν σε συγκεκριμένους οικονομικούς και άλλους δείκτες (δημογραφικούς, επιδημιολογικούς κ.ά.). Σε κάθε περίπτωση δε, προτείνεται η επιλογή χωρών-μελών της ευρωζώνης για αποφυγή υπολογισμού συναλλαγματικών διαφορών. Η προτεινόμενη τιμή η οποία δεν συνιστά την τιμή αποζημίωσης μπορεί να προκύπτει από το μέσο όρο των χωρών που θα επιλεγούν προκειμένου να εξαλειφθεί ο κίνδυνος των παράλληλων εξαγωγών και θα ισχύει για όλες τις κατηγορίες προϊόντων (Σουλιώτης, 2013).

Το σύστημα αποζημίωσης των φαρμάκων αφορά όλες τις συσκευασίες και όλες τις περιεκτικότητες του κάθε φαρμάκου. Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x ΑΗΔ (Αριθμό Ημερησίων Δόσεων). 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 τις ειδικές 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 αποζημίωσης, η διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς, έως το ήμισυ αυτής (ΦΕΚ 1144/Β/6-5-2014).

Από την μεριά των ασφαλιστικών ταμείων με τον Ν.3457/2006, η αποζημίωση όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων γίνεται αυτόματα σε ποσοστό 75%, 90% ή 100% ανάλογα με την ένδειξή τους. Αυτό που διαφοροποιείται με βάση τις εκάστοτε ισχύουσες κανονιστικές ρυθμίσεις είναι το εύρος των φαρμακευτικών προϊόντων που αποζημιώνονται και η τιμή αναφοράς στην οποία εφαρμόζονται τα ποσοστά αποζημίωσης. Το 1998 εισάγεται στο Ελληνικό Σύστημα Υγείας (θετική) λίστα

συνταγογραφούμενων φαρμάκων που περιείχε τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που αποζημιώνονταν από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ταμεία) σύμφωνα με το Ν.2458/1997. Οι σημαντικές καθυστερήσεις στην πρόσβαση σε νέες φαρμακευτικές θεραπείες και τα αμφίβολα αποτελέσματα της εισαγωγής της θετικής λίστας, οδήγησαν στην κατάργησή της το 2006. Έτσι, από το Μάιο του 2006, όλα τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα που χορηγούνταν με ιατρική συνταγή αποζημιώνονταν από την Κοινωνική Ασφάλιση. Τα μόνα φάρμακα για τα οποία η δαπάνη δεν καλυπτόταν από τα Ασφαλιστικά Ταμεία ήταν τα Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα, καθώς και εκείνα που χορηγούνταν σε συγκεκριμένες ενδείξεις. Το 2010 επανεισάγεται νέος θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων (άρθρο 12 Ν.3816/2010) και με τον τρόπο αυτό γίνονται και πάλι διακριτές οι διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης. Ο θετικός κατάλογος δημοσιεύεται με το ΦΕΚ 2141/Β/26.9.2011, και κατηγοριοποιεί τα σκευάσματα σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (ΑΤΧ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Επίσης, εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς (Τ.Α.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων (ΦΕΚ Β' 2912/30.10.2012).

Η όποια αύξηση προκύψει από την υιοθέτηση του νέου, απλούστερου συστήματος τιμολόγησης, θα απορροφηθεί από το σύστημα αποζημίωσης το οποίο θα σχεδιαστεί σε ορθολογική βάση και θα στηρίζεται σε μια βασική αρχή επιστροφής. Σε κάθε περίπτωση, το υφιστάμενο σύστημα με τα πολλαπλά rebates και το clawback δεν είναι βιώσιμο, ενώ ελέγχεται και ως προς τη νομιμότητά του. Στο πλαίσιο αυτό προτείνεται ο προσδιορισμός μιας έκπτωσης, ανάλογα με τη δυνατότητα αποζημίωσης του ασφαλιστικού συστήματος. Ένας από τους προσδιοριστικούς παράγοντες της έκπτωσης από τον επίσημο τιμοκατάλογο θα μπορούσε να είναι η απόκλιση του κατά κεφαλήν ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ) από το μέσο όρο των χωρών αναφοράς, στοιχείο το οποίο αποτελεί αντικειμενικό δείκτη αποτύπωσης της πορείας της οικονομίας. Η έκπτωση θα εφαρμόζεται σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκου (πρωτότυπα και γενόσημα), ενώ, ειδικά για τα γενόσημα, τα οποία εμφανίζουν ακόμη πολύ μικρό μερίδιο, θα μπορούσε να υιοθετηθεί μια πρόσθετη έκπτωση ως αντιστάθμισμα των αποτελεσμάτων της πολιτικής προώθησής τους. Ούτως ή άλλως, πέρα από τη συμφωνημένη έκπτωση και για όλα τα προϊόντα της αγοράς προτείνεται, στις σχετικές συμφωνίες των επιχειρήσεων με το κράτος, να περιληφθούν και συμφωνίες τιμής αποζημίωσης-όγκου (price-volume agreements), καθώς και

συμφωνίες καταμερισμού του κινδύνου (risk-sharing agreements). Τονίζεται ότι δεν τεκμηριώνεται η αναγκαιότητα για περαιτέρω αύξηση των ποσοστών συμμετοχής των ασθενών στο κόστος, καθώς η συνολική πραγματική επιβάρυνση των νοικοκυριών για υπηρεσίες υγείας είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη. Ωστόσο, προτείνεται να υιοθετηθούν εισοδηματικά κριτήρια για την εξαίρεση ειδικών ομάδων πληθυσμού (π.χ. άποροι και ανασφάλιστοι) από τη συμμετοχή (Σουλιώτης, 2013).

3.5 Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (HTA)

Η Health Technology Assessment (HTA) αναφέρεται στη συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων, των αποτελεσμάτων, ή / και τις επιπτώσεις της τεχνολογίας υγείας. Είναι μια διεπιστημονική διαδικασία για την αξιολόγηση των κοινωνικών, οικονομικών, οργανωτικών ζητημάτων των παρεμβάσεων υγείας ή της τεχνολογίας υγείας. Ο κύριος σκοπός της διεξαγωγής μιας αξιολόγησης είναι να αποτελέσει ένα εργαλείο για την ορθότερη λήψη πολιτικών αποφάσεων. Αξίζει να σημειωθεί ότι η HTA χρησιμοποιήσει κατά κόρων στο φαρμακευτική πολιτική. (www.who.int). Η μέτρηση του κόστους και των αποτελεσμάτων καθορίζει το αποτέλεσμα της HTA. Τα αποτελέσματα της HTA όσον αφορά στην φαρμακευτική πολιτική λαμβάνονται σίγουρα υπόψη σε αποφάσεις σχετικά με την τιμολογιακή πολιτική που θα ακολουθηθεί σε ένα φαρμακευτικό προϊόν, την αποζημίωση του από την ασφάλεια, ιδιωτική και δημόσια, και στην έκδοση οδηγιών που θα ακολουθηθούν για την συνταγογράφηση. Σχεδόν σε όλες τις Ευρωπαϊκές Χώρες έχουν δημιουργηθεί οργανισμοί που αξιολογούν την τεχνολογία της υγείας (Καραμπλή et al., 2006). Ο αντίκτυπος μιας αρνητικής σύστασης HTA είναι σημαντικός όσον αφορά την τιμολόγηση, τα κίνητρα για την έρευνα και ανάπτυξη και την πρόσβαση σε μια συγκεκριμένη θεραπεία. Έχουν αναφερθεί σημαντικές διαφορές όσον αφορά τις συστάσεις κάλυψης και τις αποφάσεις των HTA. Η ελαχιστοποίηση των διαφορών αυτών στις συστάσεις μεταξύ κρατών μελών απαιτεί σημαντική προσπάθεια. Οι οργανισμοί που διενεργούν HTA δεν αξιολογούν όλα τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο επιστροφής. Δεδομένου ότι ο ρόλος τους είναι να προσδιορίσουν μη κλινικά αποτελεσματικές και μη αποτελεσματικές από άποψη κόστους θεραπείες καθώς και να αξιολογήσουν νέες θεραπείες, είναι σημαντικό να γνωρίζουμε πόσες από αυτές τις μη αποτελεσματικές από άποψη κόστους θεραπείες αποτελούν ακόμη αντικείμενο επιστροφής και κατά πόσον τα ποσά που δαπανώνται

για τις θεραπείες αυτές χρησιμοποιούνται με μη αποδοτικό τρόπο (Καραμπλή et al., 2006).

3.5.1 Επιλογές πολιτικής για τα κράτη μέλη.

Είναι σκόπιμο να αξιολογούνται όλα τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο επιστροφής, είτε περιοδικά είτε κάθε φορά που τίθεται σε κυκλοφορία μια νέα θεραπεία της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (παρότι η δεύτερη επιλογή είναι κάπως πιο δαπανηρή). Πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια ώστε τα έξοδα να γίνονται αντιληπτά από την άποψη τόσο της υγειονομικής υπηρεσίας όσο και της κοινωνίας, λαμβάνοντας υπόψη τα άμεσα και τα έμμεσα έξοδα της θεραπείας. Όταν μετρούνται τα αποτελέσματα, πτυχές όπως οι συνέπειες στην ποιότητα ζωής του ασθενή ή η σοβαρότητα της ασθένειας μπορούν να εξετάζονται επιπλέον της αποδοτικότητας (Kanavos, 2010).

3.5.2. Επιλογές πολιτικής σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να εναρμονίσει τις απαιτήσεις στοιχείων για τη διενέργεια ΗΤΑ μεταξύ των κρατών μελών. Αυτό θα βοηθήσει τους παρασκευαστές να καταρτίζουν τα στοιχεία με αποδοτικότερο τρόπο. Η ενίσχυση των διαδικασιών ΗΤΑ και η διασυνοριακή ανταλλαγή γνώσεων μπορεί να αποβούν πολύτιμες στο ζήτημα αυτό. Η έγκαιρη επικοινωνία και συνεργασία μεταξύ οργανισμών ΗΤΑ και παρασκευαστών μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της αίτησης επιστροφής και να επιφέρει καλύτερα αποτελέσματα ΗΤΑ. Στο ίδιο πνεύμα, ένα πανευρωπαϊκό παρατηρητήριο για την παρακολούθηση της δυνητικής κυκλοφορίας νέων φαρμάκων (ανίχνευση του ορίζοντα) μπορεί να αποβεί πολύτιμο για τις κυβερνήσεις της ΕΕ καθώς και για τα ιδρύματα μέσω της παροχής γνώσεων και κατανόησης σχετικά με τους τύπους θεραπειών που είναι πιθανό να εμφανισθούν μεσοπρόθεσμα έως μακροπρόθεσμα. Η εκτίμηση του μακροπρόθεσμου κλινικού αντικτύπου νέων θεραπειών είναι πολύ σημαντική για την ευρωπαϊκή κοινωνία και αποτελεί πιθανώς ζήτημα υπερεθνικής αρμοδιότητας. Ενώ τα στοιχεία δυνάμει των οποίων αποφασίζονται η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και η κάλυψη βασίζονται στη θεωρητική αποτελεσματικότητα, είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό με ποιον τρόπο λειτουργούν οι θεραπείες στην κοινότητα (δηλαδή αποτελεσματικότητα στην πράξη). Σε ορισμένους τομείς προτεραιότητας, στους οποίους ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία, τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα μπορούν να

προωθήσουν τη δημιουργία μητρώων σε ολόκληρη την ΕΕ, τα οποία θα συμβάλουν στην παροχή πληροφοριών για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στα κράτη μέλη. Για τον σκοπό αυτό, πρωτοβουλίες που αφορούν τις μεθόδους και τους τομείς προτεραιότητας θα είναι επωφελείς (Kanavos, 2010). Η EUNetHTA, συμφωνία συνεργασίας μεταξύ εθνικών οργανισμών διενέργειας ΗΤΑ, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο για τον συντονισμό διάφορων πρωτοβουλιών στον συγκεκριμένο τομέα (Kristensen et al., 2009).

3.6 Πρόσβαση στην αγορά φαρμάκων

Η ανάπτυξη των νέων τεχνολογιών στο τομέα της υγείας οδηγεί σε μεγαλύτερες ευκαιρίες για πιο αποτελεσματική παροχή των υπηρεσιών υγείας και τη βελτίωση των αποτελεσμάτων της εκάστοτε θεραπείας. Οι νέες τεχνολογίες έρχονται συχνά σε υψηλότερη τιμή, ως εκ τούτου είναι σημαντικό να εκτιμηθεί κατά πόσο οι αυξανόμενες δαπάνες αντικατοπτρίζουν τα βελτιωμένα αποτελέσματα. Με τους προϋπολογισμούς της υγειονομικής περίθαλψης να είναι όλο και περισσότερο περιορισμένοι, δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στην ορθή χρήση των περιορισμένων υγειονομικών πόρων με σκοπό την αποτελεσματική τους χρήση (Wilking N, Jönsson B. 2005).

Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας είναι μια διεπιστημονική προσέγγιση στην ανάλυση της πολιτικής υγείας, μελετώντας τις ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, καθώς και τη διάδοση και τη χρήση της τεχνολογίας υγείας. Είναι ότι η πρόσβαση των νέων φαρμάκων στην αγορά εξασφαλίζεται μετά από τις διαδικασίες ασφάλειας, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα. Στην σύγχρονη εποχή σημαντικό ρόλο πια διαδραματίζει και η ΗΤΑ του εκάστοτε φαρμάκου. Η ΗΤΑ υιοθετεί πολλούς μεθόδους οικονομικής αξιολόγησης, όπως ανάλυση κόστους-χρησιμότητας, ελαχιστοποίηση κόστους και ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, με σκοπό να ξεπεραστεί το συχνά αποκαλούμενο "το τέταρτο εμπόδιο" που αποτελεί την συσχέτιση του κόστους και της αποτελεσματικότητας του εκάστοτε φαρμάκου και την είσοδο του στην αγορά, δηλαδή την αποτίμηση των νέων τεχνολογιών σε πρώτη φάση σε όρους οικονομικής αποδοτικότητας αλλά και να διερευνήσει τις επιπτώσεις που θα έχουν οι νέες τεχνολογίες και οι παρεμβάσεις υγείας.

Ιστορικά, η συλλογή δεδομένων για τη στήριξη της αποζημίωσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθεί τα ουσιαστικά στοιχεία για την υποστήριξη της άδειας κυκλοφορίας από τη ρυθμιστική αρχή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο πληρωτής (π.χ το

ασφαλιστικό ταμείο) εξετάζει τον φάκελο και ζητά περισσότερα στοιχεία που υποστηρίζουν την αποζημίωση του φάρμακού, με βάση το ολοκληρωμένο κλινικό πρόγραμμα για το προϊόν που συχνά οφείλεται σε ακριβές μελέτες μετά την έγκριση. Αυτό μπορεί να καθυστερήσει σημαντικά το ρυθμό πρόσληψης από την αγορά, ακόμη και του χρόνου διάθεσης των νέων θεραπειών. Μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρεία μπορεί δυνητικά να επιβιώσει μια τέτοια καθυστέρηση διαδικασίας για ένα συγκεκριμένο προϊόν, όταν όμως υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός των προϊόντων που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, μια μικρή εταιρεία βιοτεχνολογίας με μόνο ένα ή δύο προϊόντα δεν μπορούν τόσο εύκολα να επιμείνουν για πολύ καιρό χωρίς λαμβάνουν τα απαραίτητα έσοδα. Η έλλειψη επιπλέον οικονομικών πόρων τους περιορίζει την ικανότητα των δραστηριοτήτων στην πρόσβασης τους στην αγορά. Γι' αυτό παρατηρούμε τις μικρότερες εταιρείες βιοτεχνολογίας, είτε να χρηματοδοτούνται από το δημόσιο ή μέσω επιχειρηματικών κεφαλαίων που συχνά τους οδηγεί σε συνεργασίες με εταιρίες εκτός συνόρων. Σε αυτό το φαινόμενο οφείλεται η ύπαρξη Αμερικάνικων εταιρειών να συνεργάζονται με αυτές της Ευρώπης. Η πρώτη εταιρεία εξασφαλίζει μια ισχυρή οικονομική επένδυση σε έναν εταίρο της ΕΕ που γνωρίζει τις Ευρωπαϊκές πρακτικές. Η φαρμακευτική δαπάνη στις ΗΠΑ βρίσκεται σε ύφεση καθώς πάσχει από έλλειψη ευρεσιτεχνίας εν αντίθεση με τις χώρες της Ευρώπης (Ισπανία, Γερμανία Ιταλία Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο). Το σύνολο των δαπανών φαίνεται να μετατοπίζεται σε εξειδικευμένα φάρμακα, με χρήση νέων μηχανισμών, με βελτιωμένη αποτελεσματικότητα για την αντικατάσταση των τρέχων θεραπειών. Η αποτελεσματική χρήση των δύο επιστημονικών συμβούλων και των ερευνητικών εταιριών μπορεί να ελαχιστοποιήσει τόσο τη διαδικασία έγκρισης όσο και τον κίνδυνο καθυστέρησης τιμολόγησης / αποζημίωσης (Pauwels et al., 2016). Υπάρχει συνεπώς η ανάγκη να της κατανόησης της έννοιας της πρόσβασης στην αγορά που μπορεί να οριστεί ως «η διαδικασία που εξασφαλίζει την ανάπτυξη και την εμπορική διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων με τις κατάλληλες προτάσεις, με αποτέλεσμα στην συνταγογράφηση τους και την επιτυχή απόφαση πρόσληψης από τους πληρωτές και τους ασθενείς, με απώτερο στόχο την επίτευξη της κερδοφορίας και τα καλύτερα αποτελέσματα στους ασθενείς». Ως εκ τούτου, η κατανόηση και η άρτια συνεργασία των διαφόρων φορέων μεταξύ του αποτελεί τον κύριο σκοπό με γνώμονα την βελτίωση της πρόσβαση των ασθενών στα φαρμακευτικά προϊόντα (Pauwels et al, 2016).

3.7 Φαρμακευτική ρύθμιση και πρόσβαση στην αγορά

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά των νέων φαρμάκων χορηγείται μετά την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των φαρμάκων. Η CHMP επίσης χορηγεί άδεια για φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν σε νέες θεραπείες επίσης σε ορισμένα φάρμακα μπορεί να ακολουθηθεί μια απλουστευμένη ή εσπευσμένη διαδικασία έγκρισης. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται συνήθως για σοβαρές και απειλητικές ασθένειες που επηρεάζουν την ζωή των ασθενών, και δεν υπήρχε άλλη διαθέσιμη αποτελεσματική θεραπεία. Τέτοιες εξαιρετικές περιστάσεις συχνά εφαρμόζεται σε φάρμακα για σπάνιες μορφές καρκίνου ή καρκίνων με υψηλή θνησιμότητα. Από το 2005 αυτή η απλοποιημένη διαδικασία έχει εφαρμοστεί σε ορισμένα νέα φάρμακα ογκολογίας. Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην εξωνοσοκομειακή φροντίδα απαιτούν στις περισσότερες χώρες επίσημες αποφάσεις σχετικά με την διαδικασία αποζημίωσης και την τιμολόγηση τους, ενώ εκείνα που χρησιμοποιούνται για νοσοκομειακή φροντίδα συχνά πρέπει να καλύπτονται από τον γενικό προϋπολογισμό του κάθε νοσοκομείου. Τα ογκολογικά φάρμακα χρησιμοποιούνται πιο συχνά σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Τα περισσότερα αντικαρκινικά φάρμακα επιβαρύνουν εξ ολοκλήρου τον προϋπολογισμό του κάθε νοσοκομείου αφού είναι μέρος του προϋπολογισμού τους και δεν είναι απαραίτητη η αποζημίωση τους (Pauwels et al, 2016).

3.8 Καθυστερήσεις στην πρόσβαση της αγοράς

Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA) προσπαθεί από το 2008 να συλλέξει στοιχεία από τις χώρες της ΕΕ για την δημιουργία μια βάσης δεδομένων που θα αναλύει τις καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση για τα φάρμακα στην Ευρώπη. Η καταχώρηση στοιχείων αφορά:

- Το ποσοστό διαθεσιμότητας, που υπολογίζεται από τον αριθμό των φαρμάκων που διατίθενται στους ασθενείς σε ευρωπαϊκές χώρες,
- Το μέσο χρόνο μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας και την πρόσβαση των ασθενών, που υπολογίζεται από τον αριθμό των ημερών που μεσολαβεί από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας της ΕΕ και από την ημέρα της ολοκλήρωσης της αδειοδότησης των διοικητικών διαδικασιών μετά την κυκλοφορία του.

Για κάθε φάρμακο, η βάση δεδομένων περιλαμβάνει:

- (i) Την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.
- (ii) Την ημερομηνία γνωμοδότηση της CHMP.
- (iii) Την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας.
- (iv) Την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης της Επιτροπής.
- (v) Την ενεργό χρόνο εξέτασης.
- (vi) Το ορφανό φάρμακο, ανάλογα με την περίπτωση.

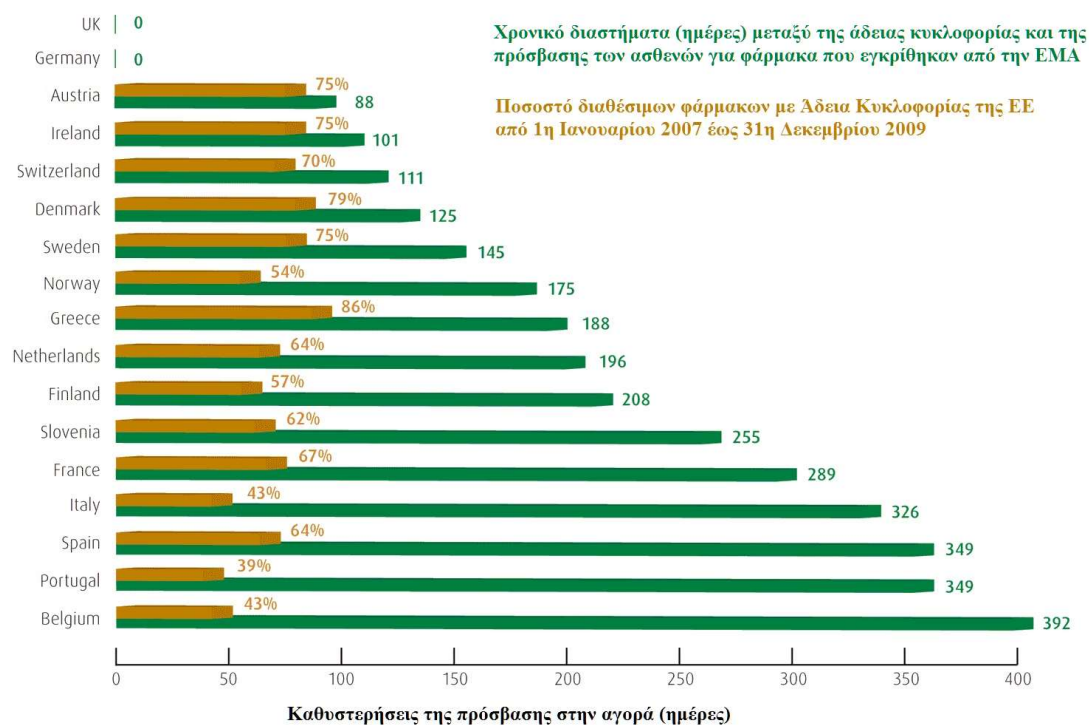
Η βάση δεδομένων περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με την ετικέτα (θεραπευτική κατηγορία και θεραπευτικές ενδείξεις), και τις προϋποθέσεις ή τους περιορισμούς όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ο πίνακας 2 που ακολουθεί είναι μια συγκεντρωτική απεικόνιση των στοιχείων που έχουν συλλέξει ως σήμερα και είναι διαθέσιμα στη ιστοσελίδα του EFPIA. Αξιοσημείωτο είναι να αναφέρουμε ότι από την βάση δεδομένων και εν συνεχεία από τον πίνακα 2 απουσιάζουν η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο καθώς και στις δύο χώρες επιτρέπουν την πρόσβαση σε νέα φάρμακα κατά την διάρκεια των διαδικασιών αδειοδότησης. Ακόμα ότι τα δεδομένα που συλλέγονται από τη Κροατία, την Ουγγαρία, τη Λετονία, τη Λιθουανία και τη Σερβία χρειάζονται περαιτέρω ανάλυση.

Πίνακας 2: Αριθμός προσβάσιμων φαρμάκων 2008-2011 στις χώρες της Ευρώπης

	Συνολικός αριθμός φαρμάκων που κατατέθηκαν				Αριθμός διαθέσιμων φαρμάκων								Μέσος χρόνος που χρειάστηκε από την στιγμή της έγκρισης μέχρι την διαθεσιμότητα			
	2008	2009	2010	2011	2008		2009		2010		2011		2008	2009	2010	2011
Belgium	63	65	84	66	36	57%	36	55%	36	43%	31	43%	412	403	392	371
Norway	63	65	84	66	30	68%	39	60%	54	54%	27	68%	318	200	175	186
Italy	63	65	84	66	46	73%	46	71%	36	43%	33	50%	328	318	326	347
Slovenia	38	38	47	66	18	47%	18	47%	29	62%	20	30%	308	308	255	283
France	63	-	-	66	42	67%	-	-	-	-	23	35%	289	-	-	316
Finland	63	65	84	66	32	51%	36	55%	48	57%	30	45%	261	237	211	248
Spain	33	47	56	66	31	94%	36	77%	36	64%	25	38%	252	260	349	352
Greece	54	50	44	66	44	81%	45	90%	38	86%	31	47%	221	207	188	214
Portugal	37	47	60	66	21	65%	24	51%	33	55%	23	35%	220	278	349	412
The Netherlands	63	65	84	66	52	83%	48	74%	54	64%	40	61%	217	235	196	209
Austria	63	65	84	66	30	48%	53	82%	63	75%	51	77%	156	126	88	122
Denmark	63	65	84	66	61	97%	58	89%	66	79%	51	77%	155	138	125	116
Switzerland	40	43	43	66	32	80%	30	70%	37	86%	37	86%	122	111	140	140
Sweden	63	65	84	66	48	76%	49	75%	65	77%	47	71%	101	101	206	272
Ireland	63	65	84	66	49	78%	49	75%	54	64%	41	62%	98	101	157	186
UK	-	-	-	66	-	-	-	-	-	-	51	77%	-	-	-	118
Estonia	-	-	-	66	-	-	-	-	-	-	15	23%	-	-	-	848
Czech Republic	-	-	-	66	-	-	-	-	-	-	23	35%	-	-	-	550
Romania	-	-	-	66	-	-	-	-	-	-	25	38%	-	-	-	458
Slovakia	-	-	-	66	-	-	-	-	-	-	4	5%	-	-	-	426

Ο πίνακας 2 βασίζεται σε στοιχεία του EFPIA και αφορά τα νέα φάρμακα που είναι κάθε χρόνο διαθέσιμα στην αγορά και αποζημιώνονται πλήρως. Σύμφωνα με τον πίνακα 2 φαίνεται ότι τα τελευταία χρόνια υπάρχει μια ανοδική πορεία για τα φάρμακα που πήραν έγκριση στις περισσότερες χώρες εκτός από την Ελλάδα που ο αριθμός των εγκριθέντων φαρμάκων μειώθηκε κατά ένα μικρό ποσοστό, γεγονός που πολύ πιθανόν να οφείλεται στην οικονομική ύφεση που διανύει η χώρα τα τελευταία χρόνια. Πάρα την αυξητική πορεία των φαρμάκων που λαμβάνουν έγκριση φαίνεται ότι με την πάροδο του χρόνου το ποσοστό της διαθεσιμότητας των νέων φαρμάκων στις φαρμακευτικές αγορές της εκάστοτε κάθε χώρας μειώνεται σταδιακά.

Διάγραμμα 1: Αναμονή ασθενών σε νέα φάρμακα – Έκθεση EFPIA 2010



πηγή: EFPIA

Το διάγραμμα 1 απεικονίζει στοιχεία του χρόνου αναμονής ασθενών σε νέα φάρμακα όπως και το ποσοστό των φαρμάκων που κυκλοφόρησαν σύμφωνα με την ετήσια έκθεση του EFPIA το 2010 για 14 ευρωπαϊκές χώρες την περίοδο 2007-2009. Σύμφωνα με τα στοιχεία του διαγράμματος οι ιατροί είναι σε θέση να συνταγογραφήσουν μεταξύ 39% (Πορτογαλία) και 86% (Ελλάδα) των νέων φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ μεταξύ της 1^{ης} Ιανουαρίου 2007 και 31^{ης} Δεκεμβρίου 2009. Γι' αυτά τα φάρμακα ο μέσος χρόνος που μεσολαβεί από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας και την ημερομηνία προσβασιμότητας ποικίλει από 88 ημέρες (Αυστρία) έως 392 ημέρες

(Βέλγιο). Η Ελλάδα βρίσκεται σε αρκετά ικανοποιητική κατάταξη έχοντας 188 ημέρες αναμονή έγκρισης των φαρμάκων που είναι κάτω του μέσου όρου (Μ.Ο. 226 ημέρες) και το ποσοστό το εγκεκριμένων φαρμάκων βρίσκεται στο 86% που είναι το μεγαλύτερο ποσοστό συνολικά όλων των χωρών που μελετώνται. Τα ποσοστά αυτά όσον αφορά την Ελλάδα άλλαξαν τα επόμενα χρόνια καθώς σύμφωνα και με τον πίνακα 2 οι μέρες που κάνει ένα φάρμακο να κυκλοφορήσει αυξήθηκαν και παράλληλα φαίνεται μείωση του αριθμού των φαρμάκων που κυκλοφόρησαν. Πιθανόν η πολιτική αστάθεια και η οικονομική ύφεση της χώρας από το 2010 έως και σήμερα προκαλούν αυτήν την δυσκολία πρόσβασης των ασθενών σε νέα φάρμακα.

Κεφάλαιο 4

Ειδικό Μέρος

4.1 Σκοπός έρευνας

Σκοπός της παρούσας έρευνάς είναι να διευκρινιστεί ο απαιτούμενος χρόνος που απαιτείται από τη στιγμή που το φάρμακο λάβει έγκριση από τον EMA μέχρι να τιμολογηθεί και να εκδοθεί δελτίο τιμών στην Ελλάδα. Γίνεται καταγραφή της διάρκειας αναμονής του καταναλωτή σε καινοτόμα ογκολογικά φάρμακα προκειμένου να έχει πρόσβαση σε νέες θεραπείες.

4.2 Μέθοδος-Ανάλυση

Η διαδικασία που έπεται είναι η καταγραφή του πόσο σύντομη ή αργή είναι αυτή η διαδικασία για τα οφέλη που προκύπτουν από την άμεση πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα από ασθενείς, καθώς και καταγραφή των συνολικών δελτίων τιμών που έχει λάβει ένα ογκολογικό φάρμακο στην Ελλάδα καταγράφοντας την εκάστοτε τιμή του καθώς και την ποσοστιαία μεταβολή την τιμής τους.

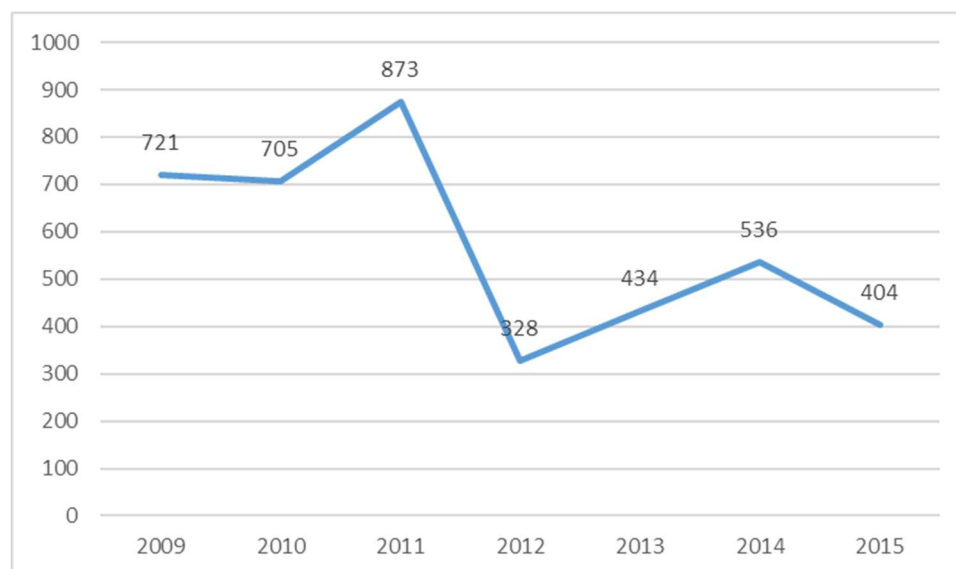
Η συλλογή των στοιχείων έγινε υστέρα από αναζήτηση πρώτα στον διαδικτυακό τόπο του EMA για την εύρεση νέων φαρμάκων που εγκρίθηκαν στο χρονικό διάστημα 2009-2015 και ύστερα ίδια αναζήτηση ακολούθησε και στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Υγείας της Ελλάδας ώστε να γίνει η αντιστοίχιση για το πότε πήρε τιμή το κάθε καινοτόμο φάρμακο στην Ελλάδα και ποια η τιμή που του αποδόθηκε καθώς και η πορεία της τιμής.

Πίνακας 3: Σύνολο ημερών εισόδου ογκολογικών φαρμάκων στην Ελληνική αγορά

Α/Α	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ (ΕΜΑ)	1 ^ο ΔΕΛΤΙΟ ΤΙΜΩΝ (ΕΛΛΑΔΑ)	ΣΥΝΟΛΟ ΗΜΕΡΩΝ ΕΙΣΟΔΟΥ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ
1	Pemetrexed medac	27/11/2015	31/10/2016	339
2	Blinatumomab	23/11/2015	31/10/2016	343
3	Cobimetinib	20/11/2015	31/10/2016	346
4	Pemetrexed Hospira	20/11/2015	31/10/2016	346
5	Carfilzomib	19/11/2015	31/10/2016	347
6	Pemetrexed Sandoz	18/09/2015	31/10/2016	409
7	Pemetrexed Lilly	14/09/2015	31/10/2016	413
8	Panobinostat lactate anhydrous	28/08/2015	31/10/2016	430
9	Docetaxel trihydrate	28/08/2015	31/10/2016	430
10	Sonidegib diphosphate	14/08/2015	Δεν έχει παρει τιμή στην Ελλάδα	
11	Pembrolizumab	17/07/2015	31/12/2015	167
12	Nivolumab	19/06/2015	31/12/2016	561
13	Lenvatinib mesylate	28/05/2015	31/10/2016	522
14	Ceritinib	06/05/2015	31/12/2016	605
15	Pegfilgrastim	13/04/2015	Δεν έχει παρει τιμή στην Ελλάδα	
16	Ramucimab	19/12/2014	31/10/2016	682
17	Olaparib	16/12/2014	31/12/2015	380
18	Nintedanib	21/11/2014	31/12/2015	405
19	Ibmtinib	21/10/2014	31/12/2015	436
20	Idelalisib	18/09/2014	31/12/2015	469
21	Obinutuzumab	23/07/2014	31/12/2015	526
22	Trametinib	30/06/2014	31/10/2016	854
23	Lurasidone	21/03/2014	Δεν έχει παρει τιμή στην Ελλάδα	
24	Trastuzumab emtansine	15/11/2013	26/11/2014	376
25	Afatinib	25/09/2013	26/11/2014	427
26	Resorafenib	26/08/2013	26/11/2014	457
27	Dabrafenib	26/08/2013	26/11/2014	457
28	Pomalidomide	05/08/2013	29/12/2014	511
29	Enzalutamide	21/06/2013	26/11/2014	523
30	Pertuzumab	04/03/2013	11/2/2014	344
31	Aflibercept	01/02/2013	11/2/2014	375
32	Zoledronic acid monohydrate	19/11/2012	30/4/2013	162
33	Crizotinib	23/10/2012	30/8/2013	311
34	Docetaxel Kabi	22/05/2012	30/8/2013	465
35	Capecitabine Teva	20/04/2012	30/4/2013	375
36	Fampridine	20/07/2011	30/8/2013	772
37	Ipilimumab	13/07/2011	30/8/2013	779
38	Eribulin	17/03/2011	30/8/2013	897
39	Cabazitaxel	17/03/2011	11/2/2014	1062
40	Tesafur / simeracil / oteracil	14/03/2011	30/8/2013	900
41	Ibandronic acid	21/01/2011	30/4/2013	830
42	Pazopanib	14/06/2010	30/6/2011	381
43	Topotecan Hospira	10/06/2010	17/5/2011	341
44	O fatumumab	19/04/2010	11/2/2014	1394
45	Everolimus	03/08/2009	17/5/2011	652
46	Gefitinib	24/06/2009	17/5/2011	692
47	Catumaxomab	20/04/2009	Δεν έχει παρει τιμή στην Ελλάδα	41
48	Degarelix	17/02/2009	17/5/2011	819

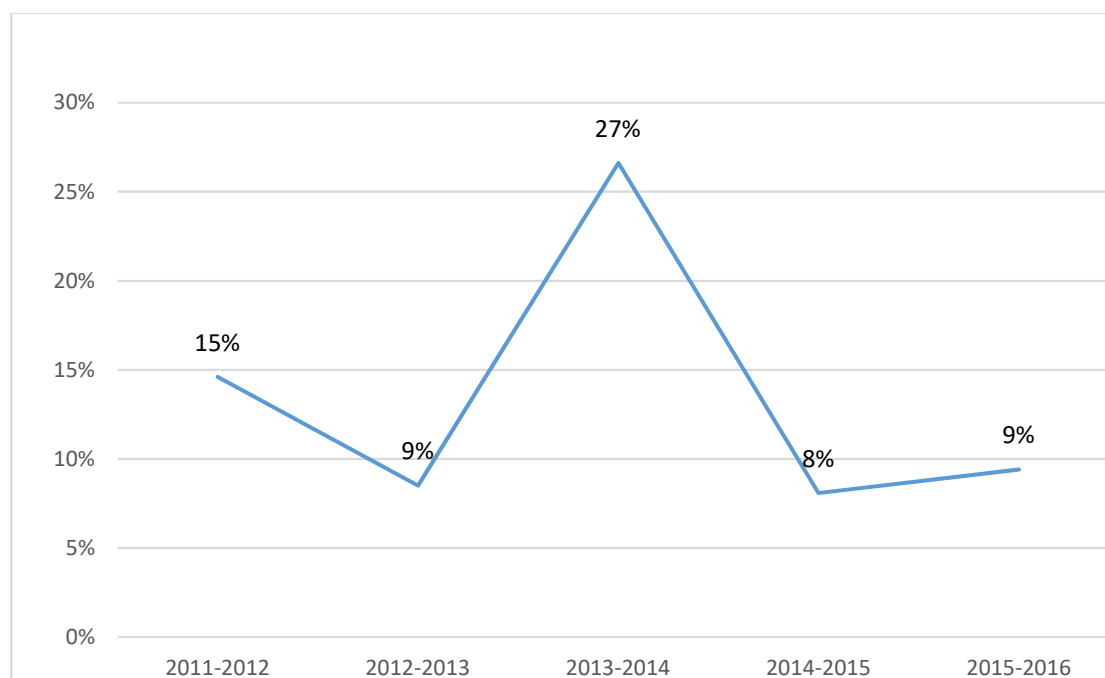
Στον Πίνακα 3 καταγράφεται ο αριθμός των ημερών που απαιτείται για την διάθεση ενός ογκολογικού φαρμάκου στην Ελληνική αγορά από την στιγμή που λάβει την έγκριση από τον EMA. Παρατηρείται σταδιακή μείωση στον αριθμό των ημερών από το 2009 που ο μέσος όρος των ημερών που χρειάστηκαν είναι 721 ημέρες μέχρι το τελευταίο έτος της καταγραφής το 2015 που ο μέσος όρος μειώνεται στις 404 ημέρες.

Διάγραμμα 2: Μέσος αριθμός ημερών εισόδου στην αγορά ανά έτος (2009-2015)



Σύμφωνα με το πίνακα 3 φαίνεται η μικρότερη χρονική διάρκεια σε διάστημα ημερών που χρειάστηκε ένα φάρμακο να πάρει δελτίο τιμών στην Ελλάδα που είναι 162 ημέρες, η μεγαλύτερη χρονική διάρκεια απόδοσής τιμής των φαρμάκων που είναι 1394 ημέρες και ο μέσος όρος αυτών που ανέρχεται σε 530 ημέρες. Επιπρόσθετα φαίνεται ότι τα τελευταία χρόνια υπάρχει μια σταθερή μείωση των ημερών έγκρισης κάτω από τον μέσο όρο (530 ημέρες) και συγκεκριμένα όπως φαίνεται στον πίνακα 4 έχουμε Μ.Ο. ημερών το 2015 τις 404 ημέρες, το 2014 στις 536 ημέρες, το 2013 στις 434 ημέρες, το 2012 στις 328 ημέρες, το 2011 στις 873 ημέρες, το 2010 στις 705 ημέρες και το 2009 στις 721 ημέρες (Διάγραμμα 2).

Διάγραμμα 3: Ποσοστιαία μεταβολή τιμής των ογκολογικών φαρμάκων ανα έτος



Στο διάγραμμα 3 απεικονίζεται η ποσοστιαία μεταβολή της τιμής των φαρμάκων ανά έτος (συγκεντρωτική καταγραφή, στο Παράρτημα). Πιο συγκεκριμένα οι τιμές των φαρμάκων χωρίστηκαν ανά έτος και υπολογίστηκε η ποσοστιαία μεταβολή τους από τον ένα χρόνο στο άλλο (Π.χ από το 2011 στο 2012), στην συνέχεια υπολογίστηκαν οι μέσοι όροι όλων ποσοστιαίων μεταβολών των φαρμάκων ανά έτος. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι στην ανάλυση λήφθηκαν υπόψιν μόνο τα φάρμακα που εγκρίθηκαν και έλαβαν τιμή στην Ελλάδα. Παρατηρούμε ότι η μεγαλύτερη ποσοστιαία μεταβολή ήταν το 2013-2014 με 27% μέσο όρο μεταβολής της τιμής ενώ η μικρότερη ήταν 8% το 2014-2015. Από την καταγραφή παρατηρούμε ότι στα 13 ογκολογικά φάρμακα που έλαβαν τιμή το 2016 δεν έχει υπάρξει ακόμα καμία μεταβολή της τιμής τους καθώς η τιμή τους παραμένει σταθερή. Ίδια συμπεριφορά παρατηρείται και στα ογκολογικά φάρμακα που έχουν λάβει το πρώτο δελτίο τιμών από το 2014 και μετά έχοντας όχι μηδενική μεταβολή αλλά πολύ μικρή μεταβολή της τιμής, ενώ τα ογκολογικά φάρμακα που έλαβαν τιμή από το 2011 έως το 2014 έχουν υποστεί την μεγαλύτερη μείωση στην τιμή τους από τα νέα δελτία τιμών.

Πίνακας 4: Αριθμός Δελτίων Τιμών μεταξύ 2009-2016

ΕΤΟΣ 2009				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	20/02/2009	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	8	Το 2009 εκδόθηκαν 6 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων και 2 ενιαία Δελτία Τιμών φαρμάκων
2	08/05/2009			
3	05/06/2009			
4	17/07/2009			
5	18/09/2009			
6	11/12/2009			
7	24/09/2009	Ενιαίο Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
8	21/12/2009			

ΕΤΟΣ 2010				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	30/04/2010	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	5	Το 2010 εκδόθηκαν 4 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων και 1 διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων
2	30/06/2010			
3	03/09/2010			
4	30/12/2010			
5	11/06/2010	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		

ΕΤΟΣ 2011				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	17/5/2011	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	7	Το 2011 εκδόθηκαν 4 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων και 3 διορθωτικά Δελτία Τιμών φαρμάκων
2	30/6/2011			
3	4/8/2011			
4	21/12/2011			
5	18/10/2011	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
6	1/11/2011			
7	2/11/2011			

ΕΤΟΣ 2012				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	6/4/2012	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	4	Το 2012 εκδόθηκαν 2 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων και 2 διορθωτικά Δελτία Τιμών φαρμάκων
2	3/11/2012			
3	10/4/2012	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
4	4/5/2012			

ΕΤΟΣ 2013				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	2/1/2013	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	7	Το 2013 εκδόθηκαν 2 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων, 3 διορθωτικά Δελτία Τιμών φαρμάκων, 1 Δελτίο Τιμών με την προσθήκη νέων γενοσημών και 1 Δελτίο Τιμών με την προσθήκη νέων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων
2	23/4/2013			
3	30/4/2013			
4	15/2/2013	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
5	30/8/2013			
6	5/06/2013	Δελτίο Τιμών νέα γενόσημα		
7	6/08/2013	Δελτίο Τιμών νέα γενόσημα & πρωτότυπα		

ΕΤΟΣ 2014				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	11/2/2014	Δελτίο Τιμών νέα γενόσημα	6	Το 2014 εκδόθηκαν 2 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων, 3 διορθωτικά Δελτία Τιμών φαρμάκων, 1 Δελτίο Τιμών με την προσθήκη νέων γενοσημών
2	11/2/2014	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
3	26/11/2014	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
4	4/6/2014			
5	12/8/2014			
6	29/12/14			

ΕΤΟΣ 2015				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	20/7/2015	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	5	Το 2015 εκδόθηκαν 2 κανονικά Δελτία Τιμών φαρμάκων 1 διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων, 1 Δελτίο Τιμών με την προσθήκη νέων γενοσημών και πρωτότυπων φαρμάκων
2	14/12/2015			
3	11/12/2015	Δελτίο Τιμών νέα γενόσημα		
4	11/12/2015	Δελτίο Τιμών νέα πρωτότυπα		
5	31/12/2015	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		

ΕΤΟΣ 2016				
	Ημερομηνία έκδοσης	Αιτιολογία	Συνολικός αριθμός	Σχόλια
1	3/6/2016	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων	5	Το 2016 εκδόθηκαν 1 κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων, 1 διορθωτικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων, 1 Δελτίο Τιμών με την προσθήκη νέων πρωτότυπων φαρμάκων και 2 διορθωτικά Δελτία Τιμών για τα νέα πρωτότυπα φαρμάκων
2	25/7/2016	Κανονικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων		
3	31/10/2016	Δελτίο Τιμών νέα πρωτότυπα		
4	1/12/2016	Διορθωτικό Δελτίο Τιμών για τα νέα πρωτότυπα φαρμάκων		
5	19/12/2016			

4.3 Συζήτηση

Κοινωνικοοικονομικοί και δημογραφικοί παράγοντες όπως η αύξηση του πληθυσμού, η αύξηση του αριθμού των μεταναστών και η αλλαγή της ηλικιακής σύνθεσης του ίδιου του πληθυσμού συντελούν σημαντικοί παράγοντες στην αύξηση των πωλήσεων φαρμάκων και κατ' επέκταση δαπανών υγείας για οποιαδήποτε κράτος

Η οικονομική κρίση των τελευταίων ετών οδήγησε την Ελλάδα στην προσφυγή στο Διεθνές Νομισματικό Ταμείο και την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα όπου η χώρα μας υποχρεώθηκε να λάβει μέτρα που θα περιορίζουν την φαρμακευτική δαπάνη. Στο πλαίσιο των μέτρων που λήφθηκαν είναι και οι αλλαγές στην τιμολόγηση των φαρμάκων στις οποίες καθιερώθηκε το σύστημα με βάση των χαμηλότερων τιμών τριών ευρωπαϊκών χωρών και διαρκή υπολογισμό των τιμών με την έκδοση Δελτίο Τιμών Φαρμάκου. Παράλληλα, με την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μειώθηκε και ο αριθμός των ημερών που χρειάζεται ένα φάρμακο να πάρει τιμή και να κυκλοφορήσει στην αγορά. Σημαντικός παράγοντας στην ταχύτερη διάθεση νέων φαρμάκων είναι η αυτοματοποίηση των διαδικασιών για την έγκριση των φαρμάκων καθώς και την οικονομική αξιολόγηση των φαρμάκων βασισμένες σε ερευνητικές μελέτες.

Ο σκοπός της μεταπτυχιακής διατριβής είναι η μελέτη της ταχύτητας εισαγωγής των νέων φαρμάκων στην φαρμακευτική αγορά της Ελλάδος. Η φαρμακευτική δαπάνη και οι δαπάνες υγείας τα τελευταία χρόνια πριν την μνημονιακή πολιτική είχαν συνεχώς αυξητικό ρυθμό και η αναζήτηση μέτρων για την συγκράτηση των δαπανών ήταν πλέον απαραίτητη. Η διαδικασία τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων αντιμετωπίζει δυσκολίες στην χώρα μας λόγω της έλλειψης προγραμματισμού και στρατηγικής ανάπτυξης παραγωγικών επιχειρήσεων με σταθερή συρρίκνωση της παραγωγικής δραστηριότητας. Αυτό αποτελεί ένα κοινό πρόβλημα για το οποίο απαιτείται η ουσιαστική συνεργασία των αρμόδιων φορέων και υπηρεσιών και των επιχειρήσεων του κλάδου, προκειμένου να επιτευχθούν ορατά αποτελέσματα και να μπορέσει να βελτιωθεί τόσο η αποτελεσματικότητα των δημοσίων υπηρεσιών όσο και η ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων.

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή άντλησε δεδομένα από τον διαδικτυακό χώρο του EMA αναζητώντας δεδομένα που αφορούν τα καινοτόμα φάρμακα που εγκρίθηκαν από τον οργανισμό την χρονική περίοδο 2009-2015. Έγινε καταγραφή όλων των

φαρμάκων και ύστερα χωρίστηκαν μόνο τα καινοτόμα ογκολογικά φάρμακα και έγινε η συσχέτιση με το πότε τα φάρμακα αυτά πήραν τιμή στην Ελλάδα με το αντίστοιχο δελτίο τιμών. Γίνεται μια περαιτέρω ανάλυση για τον αριθμό των ημερών που χρειάστηκε ένα καινοτόμο ογκολογικό φάρμακο να έρθει στην Ελλάδα καθώς και η παρακολούθηση της πορείας της τιμής του κάθε φαρμάκου.

Επιπρόσθετα, μέχρι την χρονική περίοδο της συγγραφής της μεταπτυχιακής διατριβής πολύ λίγα είναι τα διαθέσιμα δεδομένα στην διεθνή βιβλιογραφία που να συγκρίνουν την ταχύτητα εισαγωγή των νέων φαρμάκων στην φαρμακευτική αγορά της εκάστοτε χώρας. Σύμφωνα με τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην ιστοσελίδα της EFPIA (στοιχεία μέχρι το 2011) οι Ευρωπαϊκές χώρες παρουσιάζουν ουσιαστικές διαφορές στις ημέρες τις εισαγωγής των φαρμάκων. Αυτό μπορεί να οφείλεται ενδεχομένως στις διαφορετικές εγκριτικές διαδικασίες, τιμολογιακή πολιτική και την ευρύτερη νομοθεσία που έχουν οι εκάστοτε χώρες.

Όπως κάθε μελέτη έτσι και η συγκεκριμένη μεταπτυχιακή διατριβή είχε ορισμένους περιορισμούς. Πιο συγκεκριμένα, πρώτων, η αναζήτηση της βιβλιογραφίας και στο διαδίκτυο γενικά έγινε μόνο στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα. Δεύτερον, λόγω της περιορισμένης βιβλιογραφίας, δεδομένα σχετικά με την ταχύτητα εισαγωγής στην αγορά των φαρμάκων στις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες αντλήθηκαν από την ιστοσελίδα της EFPIA αυτό μπορεί να εγείρει κάποια ερωτήματα αλλά όπως και να έχει ήταν η μόνη πηγή άντλησης των διαθέσιμων δεδομένων.

Συμπερασματικά η ανάλυση και η μελέτη των δεδομένων δείχνει ότι οι ημέρες που χρειαζότανε ένα φάρμακο το έτος 2009 ήταν πολύ περισσότερες απ' ότι χρειάζεται τα τελευταία χρόνια καθώς οι μέρες που πλέον χρειάζονται τείνουν να μειώνονται με το πέρασμα του χρόνου. Επίσης σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων παρατηρείται μια πτωτική τάση, πιο συγκεκριμένα από το 2011-2012 η μείωση στις τιμές των φαρμάκων ήταν της τάξης του 15% ενώ το έτος 2015-2016 έφτασε στο 9%. Αξίζει να σημειωθεί ότι η μεγαλύτερη καταγεγραμμένη ποσοστιαία μεταβολή ήταν στο έτος 2013-2014 που έφτασε το 27% και η μικρότερη ήταν στο έτος 2014-2015 που έφτασε στο 8%. Η συνεχής μείωση στην τιμή του φαρμάκου οφείλεται στην μνημονική περίοδο που διανύει η χώρα και τις οριζόντιες περικοπές που πραγματοποιήθηκαν στους φαρμακευτικούς κλάδους με σκοπό την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης με κάθε κόστος.

Είναι αντιληπτό ότι με το πέρας του χρόνου οι διαδικασίες βελτιώνονται και οι μέρες που απαιτούνται για την εισαγωγή ενός φαρμάκου στην αγορά είναι πλέον σε λογικά όρια. Είναι σημαντικό τα ασφαλιστικά ταμεία να δημιουργήσουν κίνητρα στις φαρμακευτικές εταιρίες ώστε να δρουν πιο άμεσα με σκοπό την άμεση πρόσβαση των ασθενών στα εγκεκριμένα φάρμακα. Όπως είναι γνωστό η Ελλάδα διανύει μια περίοδο οικονομικής ύφεσης που μπορεί ενδεχομένως να επηρεάζει την άμεση πρόσβαση των φαρμάκων στην αγορά μετά από την έγκριση τους από τον EMA.

Επομένως προτάσεις αναφορικά με τα καινοτόμα, τα υψηλής συνολικά δαπάνης φάρμακα όπως είναι τα ογκολογικά φάρμακα που θα εισαχθούν στο σύστημα υγείας, πρέπει να εφαρμοστεί κατά τα διεθνή πρότυπα αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας, ώστε η αποζημίωση τους να βασίζεται στην «αξία» που αποφέρουν, όπως αυτή μετριέται συνάρτηση του οφέλους για τον ασθενή, αλλά και ευρύτερα το σύστημα υγείας και την κοινωνία. Επίσης πρέπει να δοθεί έμφαση στην επέκταση του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και στην εκπαίδευση του προσωπικού των δημόσιων φορέων ώστε να συλλέγονται πραγματικά στοιχεία συγκριτικής αποτελεσματικότητας και να είναι εφικτές αποφάσεις και συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου φαρμάκων, επιμερισμού κινδύνου, ελεγχόμενης αποζημίωσης και προγράμματα πρώιμης πρόσβασης στην θεραπεία. Ενδεχομένως αυτές οι τόσο σημαντικές ενέργειες μπορούν να απλοποιήσουν τις διαδικασίες, να συγχρονιστούμε με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμο το εκάστοτε φάρμακο στην Ελληνική αγορά.

Στην Ελληνική πραγματικότητα όμως και σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και μετά από αλληπάλληλες διαπραγματεύσεις μεταξύ φαρμακοβιομηχανιών και Υπουργείου Υγείας φαίνεται να βρέθηκε η «μέση λύση» για τα καινοτόμα φάρμακα που θα εισάγονται πλέον στην ελληνική αγορά. Έτσι με βάση τις αποφάσεις αυτές, για να εισαχθεί ένα νέο φάρμακο στην ελληνική αγορά θα πρέπει να κυκλοφορεί σε 12 ή 14 χώρες της ΕΕ και να διαθέτει σε περίπου 7 χώρες πιστοποίηση αξιολόγησης για την αποτελεσματικότητά του μέσω φορέα HTA (Health technology assessment). Έτσι στην περίπτωση που ένα φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές, η φαρμακευτική εταιρεία που θα το εισάγει θα πληρώνει για δύο χρόνια 25% χαράτσι για να μπορεί να το διανέμει στην ελληνική αγορά και να αποζημιώνεται από την κοινωνική ασφάλιση. Όλη αυτή η διαδικασία επιβάλλεται από την Τρόικα και πρόκειται να ακολουθηθεί από την ελληνική κυβέρνηση διότι αποσκοπεί στην μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης που πρεσβεύει η μνημονιακή πολιτική της χώρας. Στην προκειμένη περίπτωση αυτό

επιτυγχάνεται με την καθυστέρηση εισαγωγής νέων φαρμάκων στην χώρα, όσο δηλαδή δεν έρχονται νέα φάρμακα στην Ελλάδα τόσο θα περιορίζεται και η φαρμακευτική δαπάνη.

Βιβλιογραφία

Degrassat-Theas, A., Paubel, P., Parent de Curzon, O., Le Pen, C., Sinégre, M. 2013. Temporary authorization for use: does the French patient access programme for unlicensed medicines impact market access after formal licensing? *Pharmacoeconomics*. 31: 335–343.

Dylst, P., Vulto, A., Simoens, S. 2012. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*.

EFPIA. 2007. The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2007. Available: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2007_Update.pdf [Accessed 22.11.2016].

EFPIA. 2008. Patients W.A.I.T [Online]. Available: http://www.efpia.eu/uploads/Patients_WAIT_-_Report_2008_Final_-_08.11.21.doc [Accessed 09.12.2016].

EFPIA. 2009. Patients W.A.I.T [Online]. Available: http://www.efpia.eu/uploads/Patients_WAIT_-_Report_2009_Final_-_09.07.02.doc [Accessed 09.12.2016].

EFPIA. 2010. Patients W.A.I.T [Online]. Available: http://www.efpia.eu/uploads/Patients_WAIT_-_Report_2010_Final_-_10.11.28.doc [Accessed 09.12.2016].

EFPIA. 2011. Patients W.A.I.T [Online]. Available: http://www.efpia.eu/uploads/Patients_WAIT_Report_2011_FINAL_070811_1.doc [Accessed 09.12.2016].

EMA. 2007. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004736.pdf [Accessed 19.11.2016]

EMA. 2013. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004738.pdf [Accessed 22.11.2016]

EMA. 2014. The European regulatory system for medicines. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf [Accessed 28.11.2016]

EMA. 2016. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/08/WC500211862.pdf [Accessed 05.11.2016].

Jaroslawski S., Toumi M. 2011. Market Access Agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying concepts. *BMC Health Service Research*, 11:259.

Jemai, N., Thomson, S., Mossialos, E. 2004. An overview of cost sharing for health services in the European Union *Euro Observer*. 6 (3). 1-4.

Eichler, H., Pignatti, F., Flamion, B., Leufkens, H., Breckenridge, A. 2008 Balancing early market access to new drugs with the need for benefit risk data: a mounting dilemma. *Nature Revs. Drug Discovery* 818. 823-824.

Kanavos, P., Costa-Font, J., Seeley, E. 2008. Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy* 23(55).

Kanavos, P., Vadoros, S., Irwin, R., Nicod, E., Casson, M. 2010. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU [Online]. Brussels: European Parliament. [Accessed 15.11.2016 2016].

Kristensen, F. B., Makela, M., Neikter, S. A., Rehnqvist, N., Haheim, L. L., Morland, B., Milne, R., Nielsen, C. P., Busse, R., Lee-Robin, S. H., Wild, C., Espallargues, M., Chamova, J. 2009. European network for health technology assessment, EUnetHTA: planning, development, and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 25 Suppl 2, 16-107.

Mossialos, E., Mrazek, M. & Walley, T. 2004. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Open University Press.

Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J., Towse, A. 2012. *The R&D Cost of a New Medicine*, London: Office of Health Economics.

Pauwels, K., Huys, I., Casteels, M., Simoens, S. 2016. Industry Perspectives on Market Access of Innovative Drugs: The Relevance for Oncology Drugs, *Front Pharmacol*. 7:144.

Puig-Junoy, J. 2010. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics*, 28, 63-649.

Vadoros, S., 2013. Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy Journal*, 1-6.

WHO Europe. 2015. 'Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for research'. WHO: Copenhagen;. available at: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/medicines/publications2/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research>. [Accessed: 29.11.2016 2016].

Wilking, N., Jönsson, B. 2005. A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs. Stockholm: Karolinska Institutet in collaboration with Stockholm School of Economics.

Γαλάνης, Π. 2012. Κλινικές δοκιμές. Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής, 29:489-507.

Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ. 1999. Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα, Αθήνα, εκδόσεις Θεμέλιο.

Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. 2005. Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη, Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο, Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση.

Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., Βεντούρης, Ν. 2013. Αναπτυξιακές Προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. IOBE.

Δεμέτζος, Κ., Τσαντίλη – Κακουλίδου, Α., Σκαλτσά, Ε. 2008. Φαρμακευτική Νομοθεσία – Δεοντολογία.

Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ. 2006. Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου, Παπαζήσης.

Καραμπλή, Ε., Αθανασάκης, Κ., Κυριόπουλος, Γ. 2010. Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων στο σύστημα υγείας: Παρόν και Μέλλον. Ιατρική; 98, (6):354-362.

Κουσουλάκου, Χ. 2006. Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.

Κουσουλάκου, Χ., Φραγκουλάκης, Β. 2007. Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.

Κυριόπουλος, Γ., Αθανασάκης, Κ. 2012. Οικονομία του φαρμάκου: από την Κανονιστική ρητορική στην Θετικιστική προσέγγιση. Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

Μανιαδάκης, Ν. 2016. Τι πρέπει να αλλάξει στο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων [Online]. Αθήνα: health.in.gr Available: <http://health.in.gr/news/healthpolicies/article/?aid=1500083865> [Accessed 29.10.2016 2016].

Ολλανδέζος, Μ., 2006. Αγορά Φαρμάκου και Φαρμακευτική Πολιτική στο: Πολιτική και Οικονομία της Υγείας, Σουλιώτης, Κ., Εκδοσεις Παπαζήση, Αθήνα

ΣΕΒ. 2011. Επιχειρηματικότητα Χωρίς Εμπόδια, Available: http://www.sev.org.gr/Uploads/pdf/DRAGS_LICENCING_PRICING.pdf [Accessed 23.11.2016].

Σκαλτσά, Α. 2013. Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών – καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Πανεπιστήμιο Πατρών.

Σουλιώτης, Κ. 2013. Μια (επαναλαμβανόμενη) πρόταση για την αναμόρφωση της πολιτικής φαρμάκου στην Ελλάδα. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 30, 519-521.

ΣΦΕΕ. 2005. Παράλληλο Εμπόριο Φαρμάκων και οι Επιπτώσεις του [Online]. Αθήνα: ΣΦΕΕ. Available: https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/05/sfeeT58_internet.pdf [Accessed 15.11.2016].

ΣΦΕΕ. 2006. Πρόσβαση ασθενών στα νέα Φάρμακα [Online]. Αθήνα: ΣΦΕΕ. Available: https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/05/SFEE_EFPIA.pdf [Accessed 01.11.2016].

ΣΦΕΕ. 2007. Άμεση Πρόσβαση στα Φάρμακα, Διασφάλιση Ποιότητας, Μηχανοργάνωση του Τομέα Υγείας [Online]. Αθήνα: ΣΦΕΕ. Available: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/05/NLsf64GR.pdf> [Accessed 15.11.2016].

ΣΦΕΕ. 2008. "Ποιότης" Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα Διασφαλίζουν Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια [Online]. Αθήνα: ΣΦΕΕ. Available: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2008/07/teuxos70.pdf> [Accessed 15.11.2016].

Σκαλτσά, Α. 2013. Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών – καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Πανεπιστήμιο Πατρών.

Παράρτημα

	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	ΔΕΛΤΙΑ ΤΙΜΩΝ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
1	PEMETREXED LILLY PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BTx1 VIAL (γυάλινο)	1/12/2016	120,76 €	115,12 €	148,49 €	105,06 €
		31/10/2016	120,76 €	115,12 €	148,49 €	105,06 €
2	BLINCYTO PD.C.SO.IN 38.5 mcg BTx1 vial (powder) + 1 vial (solution)	1/12/2016	2.738,75 €	2.698,22 €	2.975,65 €	2.462,40 €
		31/10/2016	2.738,75 €	2.698,22 €	2.975,65 €	2.462,40 €
3	COTELLIC F.C.TAB 20MG/TAB BTx63 (BLIST 3x21 δισκία) σε BLISTERS PVC/PVDC	1/12/2016	5.583,31 €	5.500,68 €	6.036,67 €	5.019,92 €
		31/10/2016	5.583,31 €	5.500,68 €	6.036,67 €	5.019,92 €
4	PEMETREXED HOSPIRA PD.C.SO.IN 1000MG/VIAL BTx1 VIAL	1/12/2016	936,99 €	923,12 €	1.047,84 €	842,44 €
		31/10/2016	936,99 €	923,12 €	1.047,84 €	842,44 €
5	KYPROLIS PD.SOL.INF 60MG/VIAL BTx1 VIAL	1/12/2016	1.284,98 €	1.265,96 €	1.419,97 €	1.155,32 €
		31/10/2016	1.284,98 €	1.265,96 €	1.419,97 €	1.155,32 €
6	PEMETREXED LILLY PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BTx1 VIAL (γυάλινο)	1/12/2016	120,76 €	115,12 €	148,49 €	105,06 €
		31/10/2016	120,76 €	115,12 €	148,49 €	105,06 €
7	PEMETREXED SANDOZ PD.C.SO.IN 500MG/VIAL BTx1 VIAL	1/12/2016	575,43 €	566,91 €	658,75 €	517,36 €

		31/10/2016	575,43 €	566,91 €	658,75 €	517,36 €
8	FARYDAK CAPS 10MG/CAP BTx6 σε PVC/[CTFE/Alu Blister	1/12/2016	4.249,70 €	4.186,90 €	4.594,78 €	3.820,96 €
		31/10/2016	4.249,70 €	4.186,90 €	4.594,78 €	3.820,96 €
9	TAXESPIRA C/S.SOL.IN 120MG/6ML BTx1 VIAL x6ML	1/12/2016	199,76 €	190,43 €	241,39 €	173,79 €
		31/10/2016	199,76 €	190,43 €	241,39 €	173,79 €
11	KEYTRUDA PD.C.SO.IN 50MG/VIAL BTx1 VIAL	25/7/2016	1.762,50 €	1.736,45 €	1.928,97 €	1.584,68 €
		3/6/2016	1.762,50 €	1.736,45 €	1.928,97 €	1.584,68 €
		31/12/2015	1.811,06 €	1.784,26 €	1.982,12 €	1.628,32 €
12	OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML	25/7/2016	1.410,14 €	1.389,27 €	1.558,27 €	1.267,85 €
		3/6/2016	1.410,14 €	1.389,27 €	1.558,27 €	1.267,85 €
		31/12/2016	1.410,14 €	1.389,27 €	1.558,27 €	1.267,85 €
13	LENVIMA CAPS 10MG/CAP BTx30 καψάκια σε BLISTERS (πολυαμιδίου/αλουμινίου/PVC //αλουμινίου)	1/12/2016	1.807,89 €	1.781,13 €	1.978,65 €	1.625,46 €
		31/10/2016	1.807,89 €	1.781,13 €	1.978,65 €	1.625,46 €
14	ZYKADIA CAPS 150MG/CAP BTx150 (3x50) σε PVC/PCTFE/Alu blister (πολυσυσκευασία)	25/7/2016	6.054,94 €	6.145,94 €	6.644,99 €	5.525,77 €
		3/6/2016	6.054,94 €	6.145,94 €	6.644,99 €	5.525,77 €
		31/12/2016	6.273,37 €	6.367,61 €	6.884,66 €	5.725,08 €
16	CYRAMZA C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx2 VIAL x10ML	1/12/2016	1.199,97 €	1.182,21 €	1.335,57 €	1.078,88 €
		31/10/2016	1.199,97 €	1.182,21 €	1.335,57 €	1.078,88 €
17	LYNPARZA CAPS 50MG/CAP BTx448 καψάκια (4 φιάλες- HDPE x 112 καψάκια)	25/7/2016	4.970,15 €	5.044,81 €	5.454,45 €	4.535,76 €
		3/6/2016	4.970,15 €	5.044,81 €	5.454,45 €	4.535,76 €
		31/12/2015	4.970,15 €	5.044,81 €	5.454,45 €	4.535,76 €

18	VARGATEF SOFT.CAPS 100MG/CAP BTx120 καψάκια σε BLISTERS (αλουμίνιο/αλουμίνιο)	25/7/2016	2.179,75 €	2.212,45 €	2.415,55 €	1.989,24 €
		3/6/2016	2.179,75 €	2.212,45 €	2.415,55 €	1.989,24 €
		31/12/2015	2.282,48 €	2.316,77 €	2.523,31 €	2.082,99 €
19	IMBRUVICA CAPS 140MG/CAP BTx1 (HDPE) BOTTLE x120	25/7/2016	7.490,56 €	7.602,92 €	8.220,28 €	6.835,89 €
		3/6/2016	7.490,56 €	7.602,92 €	8.220,28 €	6.835,89 €
		31/12/2015	7.540,65 €	7.653,93 €	8.275,43 €	6.881,60 €
20	ZYDELIG F.C.TAB 100MG/TAB BTx60 σε HDPE bottle	25/7/2016	3.731,95 €	3.787,93 €	4.095,51 €	3.405,78 €
		3/6/2016	3.731,95 €	3.787,93 €	4.095,51 €	3.405,78 €
		31/12/2015	3.761,61 €	3.818,12 €	4.128,15 €	3.432,85 €
21	GAZYVARO C/S.SOL.IN 1000MG/40ML BTx1 VIAL x40ML	25/7/2016	3.241,11 €	3.289,73 €	3.556,85 €	2.957,84 €
		3/6/2016	3.241,11 €	3.289,73 €	3.556,85 €	2.957,84 €
		31/12/2015	3.385,94 €	3.436,80 €	3.715,87 €	3.090,01 €
22	MEKINIST F.C.TAB 0.5MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS	1/12/2016	1.596,71 €	1.573,11 €	1.755,98 €	1.435,62 €
		31/10/2016	1.596,71 €	1.573,11 €	1.755,98 €	1.435,62 €
24	KADCYLA PD.C.SO.IN 100MG BTx1VIAL	25/7/2016	1.541,18 €	1.564,29 €	1.720,33 €	1.406,48 €
		3/6/2016	1.541,18 €	1.564,29 €	1.720,33 €	1.406,48 €
		14/12/2016	1.549,90 €	1.573,18 €	1.730,10 €	1.414,44 €
		20/7/2015	1.708,59 €	1.683,30 €	1.887,88 €	1.536,18 €
		26/11/2014	1.683,30 €	1.708,59 €	1.887,88 €	1.536,18 €
25	GIOTRIF F.C. TAB 20MG/TAB, BTx28 blister	25/7/2016	1.747,61 €	1.721,78 €	1.921,94 €	1.571,30 €
		3/6/2016	1.747,61 €	1.721,78 €	1.921,94 €	1.571,30 €
		14/12/2015	1.788,23 €	1.761,76 €	1.957,13 €	1.607,78 €
		20/7/2015	2.048,79 €	2.018,51 €	2.236,87 €	1.842,09 €
		26/11/2014	2.048,79 €	2.018,51 €	2.247,42 €	1.842,09 €

26	STIVARGA F.C.TAB 40MG/TAB BTx84 (3x28)	25/7/2016	2.315,28 €	2.281,07 €	2.521,69 €	2.081,70 €
		3/6/2016	2.315,28 €	2.281,07 €	2.521,69 €	2.081,70 €
		14/12/2015	2.315,28 €	2.281,01 €	2.521,69 €	2.081,65 €
		20/7/2015	4.315,78 €	4.252,00 €	4.666,23 €	3.880,38 €
		26/11/2014	4.315,78 €	4.252,00 €	4.688,24 €	3.880,38 €
27	TAFINLAR CAPS 50MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle)	25/7/2016	1.009,80 €	994,85 €	1.123,91 €	907,90 €
		3/6/2016	1.009,80 €	994,85 €	1.123,91 €	907,90 €
		14/12/2015	1.009,80 €	994,85 €	1.123,91 €	907,90 €
		20/7/2015	1.090,33 €	1.074,22 €	1.213,55 €	980,33 €
		26/11/2014	1.090,33 €	1.074,22 €	1.219,27 €	980,33 €
28	IMNOVID CAPS 1MG/CAP BTx21	25/7/2016	8.152,48 €	8.031,82 €	8.814,46 €	7.329,84 €
		3/6/2016	8.152,48 €	8.031,82 €	8.814,46 €	7.329,84 €
		14/12/2015	8.152,48 €	8.031,82 €	8.814,46 €	7.329,84 €
		20/7/2015	8.442,86 €	8.317,90 €	9.128,42 €	7.590,92 €
		29/12/2014	8.442,86 €	8.317,91 €	9.171,48 €	7.590,92 €
29	XTANDI SOFT.CAPS 40MG/CAP BTx112 καψάκια	25/7/2016	2.818,48 €	2.776,77 €	3.054,81 €	2.534,08 €
		3/6/2016	2.818,48 €	2.776,77 €	3.054,81 €	2.534,08 €
		14/12/2015	2.818,48 €	2.776,77 €	3.054,81 €	2.534,08 €
		20/7/2015	3.126,20 €	3.080,00 €	3.380,05 €	2.810,81 €
		26/11/2014	3.126,20 €	3.080,00 €	3.395,99 €	2.810,81 €
30	PERJETA C/S.SOL.IN 420MG/VIAL (30MG/ML) BTx1 VIAL x 14ML	25/7/2016	2.592,05 €	2.553,75 €	2.816,26 €	2.330,55 €
		3/6/2016	2.592,05 €	2.553,75 €	2.816,26 €	2.330,55 €
		14/12/2015	2.606,83 €	2.568,25 €	2.832,32 €	2.343,78 €
		20/7/2015	2.671,50 €	2.632,02 €	2.902,59 €	2.401,98 €
		26/11/2014	2.671,50 €	2.632,02 €	2.916,28 €	2.401,98 €
		12/8/2014	2.669,39 €	2.629,94 €	2.913,97 €	2.400,08 €
		11/2/2014	2.935,18 €	-	2.805,93 €	2.553,61 €

31	ZALTRAP 25MG/ML BTx1 VIAL x 4ML	25/7/2016	308,58 €	304,02 €	359,81 €	277,45 €
		3/6/2016	308,58 €	304,02 €	359,81 €	277,45 €
		14/12/2015	316,86 €	312,17 €	369,46 €	284,89 €
		20/7/2015	355,27 €	350,02 €	414,25 €	319,43 €
		26/11/2014	355,27 €	350,02 €	416,20 €	319,43 €
		12/8/2014	355,27 €	350,02 €	416,20 €	319,43 €
		11/2/2014	391,22 €	-	401,69 €	340,36 €
32	ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA C/S.SOL.IN 4MG/5ML BT x1 VIAL (γυάλινο)	25/7/2016	47,94 €	45,70 €	66,06 €	41,71 €
		3/6/2016	47,94 €	45,70 €	66,06 €	41,71 €
		14/12/2015	47,94 €	45,70 €	66,06 €	41,71 €
		20/7/2015	79,40 €	1,00 €	100,99 €	69,07 €
		26/11/2014	79,40 €	75,69 €	101,47 €	69,07 €
		12/8/2014	79,40 €	75,69 €	101,47 €	69,07 €
		4/6/2014	86,30 €	82,27 €	94,60 €	75,08 €
		11/2/2014	86,30 €	82,27 €	94,60 €	75,08 €
		30/8/2013	104,73 €	102,68 €	129,38 €	102,68 €
		30/4/2013	104,73 €	102,68 €	129,38 €	102,68 €
33	XALKORI CAPS 200MG/CAP BTx60 σε PVC/alu BLISTERS	25/7/2016	3.886,46 €	3.828,94 €	4.202,04 €	3.494,29 €
		3/6/2016	3.886,46 €	3.828,94 €	4.202,04 €	3.494,29 €
		14/12/2015	3.886,46 €	3.828,94 €	4.202,04 €	3.494,29 €
		20/7/2015	4.397,14 €	4.332,16 €	4.754,18 €	3.953,53 €
		26/11/2014	4.397,14 €	4.332,16 €	4.776,61 €	3.953,53 €
		12/8/2014	4.397,14 €	4.332,16 €	4.776,61 €	3.953,53 €
		11/2/2014	5.238,53 €	4.993,83 €	5.610,98 €	4.557,52 €
		30/8/2013	5.408,37 €	-	5.791,86 €	4.705,28 €
34	DOCETAXEL KABI ΠΥΚΝΟ ΔΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 180MG/4ML, BTX1VIAL, 9ML	25/7/2016	237,72 €	234,20 €	282,23 €	213,73 €
		3/6/2016	237,72 €	234,20 €	282,23 €	213,73 €
		14/12/2015	279,67 €	275,53 €	332,02 €	251,45 €
		20/7/2015	279,67 €	275,54 €	332,02 €	251,46 €
		26/11/2014	279,67 €	275,54 €	333,59 €	251,43 €

		12/8/2014	279,67 €	275,54 €	333,59 €	251,46 €
		11/2/2014	289,04 €	275,54 €	305,11 €	251,46 €
		30/8/2013	691,32 €	-	768,21 €	677,76 €
35	CAPECITABINE TEVA F.C.TAB 500MG/TAB BTx120 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/alu)	25/7/2016	84,80 €	80,84 €	107,87 €	73,77 €
		3/6/2016	84,80 €	80,84 €	107,87 €	73,77 €
		14/12/2015	99,77 €	95,11 €	126,90 €	86,80 €
		20/7/2015	150,07 €	143,06 €	181,34 €	130,56 €
		26/11/2014	150,07 €	143,06 €	182,02 €	130,56 €
		12/8/2014	150,07 €	143,06 €	182,02 €	130,56 €
		11/2/2014	160,40 €	152,91 €	175,84 €	139,55 €
		30/8/2013	142,34 €	-	175,85 €	139,55 €
		30/4/2013	142,34 €	-	175,85 €	139,55 €
36	FAMPYRA 10MG/TAB PR.TAB BTx28 [2 BOTTLES (HDPE)x14]	20/7/2015	114,04 €	108,71 €	140,23 €	99,21 €
		26/11/2014	114,04 €	109,45 €	141,84 €	99,21 €
		12/8/2014	114,04 €	109,45 €	141,84 €	99,21 €
		4/6/2014	114,04 €	108,71 €	160,80 €	99,21 €
		11/2/2014	114,04 €	108,71 €	160,80 €	99,21 €
		30/8/2013	173,78 €	-	245,04 €	151,19 €
37	YERVOY 5MG/ML C/S.SOL.IN BTx1VIALx200MGx40ML	25/7/2016	13.302,16 €	13.105,58 €	14.382,29 €	11.960,15 €
		03/06/52016	13.302,16 €	13.105,58 €	14.382,29 €	11.960,15 €
		14/12/2015	13.302,16 €	13.105,29 €	14.382,29 €	11.959,89 €
		20/7/2015	14.210,00 €	14.000,00 €	15.363,85 €	12.776,40 €
		26/11/2014	14.210,00 €	14.000,00 €	15.436,32 €	12.776,40 €
		12/8/2014	14.210,00 €	14.000,00 €	15.436,32 €	12.776,40 €
		4/6/2014	15.888,93 €	15.146,74 €	15.048,28 €	13.823,37 €
		11/2/2014	15.888,93 €	15.146,69 €	16.953,66 €	13.823,37 €
		30/8/2013	16.733,47 €	-	17.853,10 €	14.558,12 €
38	HALAVEN INJ.SOL 0,44MG/ML BTx1VIALx2ML	25/7/2016	318,60 €	313,88 €	371,49 €	286,45 €
		03/06/52016	318,60 €	313,88 €	371,49 €	286,45 €

		14/12/2015	318,60 €	313,88 €	371,49 €	286,45 €
		20/7/2015	318,60 €	313,89 €	371,49 €	286,46 €
		26/11/2014	318,60 €	313,89 €	373,24 €	286,46 €
		12/8/2014	318,60 €	313,89 €	373,24 €	286,46 €
		4/6/2014	335,07 €	319,42 €	348,62 €	291,51 €
		11/2/2014	335,07 €	319,42 €	338,80 €	291,51 €
		30/8/2013	348,20 €	-	402,78 €	302,93 €
39	JEVTANA 60MG/VIAL C.SO.S.INF 1 VIAL x1,5ML+1VIAL x4,5ML SOLVENT	25/7/2016	3.674,60 €	3.620,29 €	3.972,98 €	3.303,88 €
		3/6/2016	3.674,60 €	3.620,29 €	3.972,98 €	3.303,88 €
		14/12/2015	3.739,88 €	3.684,53 €	4.043,56 €	3.362,50 €
		20/7/2015	3.775,47 €	3.719,67 €	4.082,04 €	3.394,57 €
		26/11/2014	3.775,47 €	3.719,67 €	4.101,13 €	3.394,57 €
		12/8/2014	3.719,67 €	3.775,47 €	4.101,29 €	3.394,57 €
		4/6/2014	4.050,00 €	3.860,82 €	3.859,53 €	3.523,50 €
		11/2/2014	4.050,00 €	3.860,82 €	3.523,50 €	3.523,50 €
40	TEYSUNO CAPS (15+4,35+11,8)MG/CAP BTx42 σε BLISTERS (PCTFE/PVC/αλουμίνιο) (PCTFE/PVC/αλουμίνιο)	25/7/2016	106,37 €	111,59 €	137,21 €	97,07 €
		03/06/2016	106,37 €	111,59 €	137,21 €	97,07 €
		14/12/2015	111,72 €	106,50 €	137,38 €	97,19 €
		20/7/2015	124,30 €	118,49 €	152,84 €	108,13 €
		26/11/2014	124,30 €	118,49 €	153,56 €	108,13 €
		12/8/2014	118,49 €	124,30 €	153,56 €	108,13 €
		4/6/2014	127,48 €	121,53 €	139,76 €	110,91 €
		11/2/2014	127,48 €	121,53 €	179,75 €	110,91 €
		30/8/2013	130,78 €	-	184,41 €	113,78 €
41	IASIBON 1MG/ML C/S.SOL.IN BTx 1AMP x 1ML	25/7/2016	10,59 €	10,10 €	14,60 €	9,22 €
		3/6/2016	10,59 €	10,10 €	14,60 €	9,22 €
		14/12/2015	12,46 €	11,88 €	17,17 €	10,84 €
		20/7/2015	25,04 €	23,87 €	34,51 €	21,78 €

		26/11/2014	25,04 €	23,87 €	34,67 €	21,78 €
		12/8/2014	25,04 €	23,87 €	34,67 €	21,78 €
		4/6/2014	26,08 €	24,86 €	28,58 €	26,69 €
		11/2/2014	26,08 €	24,86 €	28,58 €	26,69 €
		30/8/2013	27,22 €	-	33,63 €	26,69 €
		30/4/2013	30,68 €	-	43,26 €	26,69 €
42	VOTRIENT F.C.TAB 200MG/TAB 1 BOTTLE (HDPE) x 90	25/7/2016	1.720,91 €	1.695,48 €	1.892,57 €	1.547,30 €
		3/6/2016	1.720,91 €	1.695,48 €	1.892,57 €	1.547,30 €
		14/12/2015	1.698,00 €	1.723,51 €	1.895,43 €	1.549,59 €
		20/7/2015	1.735,20 €	1.709,56 €	1.908,29 €	1.560,14 €
		26/11/2014	1.735,20 €	1.709,56 €	1.917,29 €	1.560,14 €
		12/8/2014	1.735,20 €	1.709,56 €	1.917,29 €	1.560,14 €
		4/6/2014	1.852,40 €	1.765,87 €	1.782,62 €	1.611,59 €
		11/2/2014	1.852,40 €	1.765,87 €	1.782,62 €	1.611,59 €
		30/8/2013	1.678,04 €	1.645,14 €	1.819,06 €	1.645,14 €
		30/4/2013	1.723,89 €	-	1.867,89 €	1.690,09 €
		15/2/2013	1.721,44 €	-	1.865,28 €	1.687,69 €
		2/1/2013	1.942,63 €	-	2.100,85 €	1.690,09 €
		3/11/2012	1.942,63 €	-	1.867,89 €	1.690,09 €
		4/8/2011	2.008,11 €	-	2.250,42 €	1.747,06 €
		30/6/2011	1.952,00 €	-	2.806,49 €	1.698,24 €
43	TOPOTECAN HOSPIRA C/S.SOL.IN 4MG/4ML 5VIALSx4ML	25/7/2016	313,08 €	308,45 €	365,05 €	281,49 €
		3/6/2016	313,08 €	308,45 €	365,05 €	281,49 €
		14/12/2015	355,75 €	350,48 €	414,81 €	319,85 €
		20/7/2015	431,50 €	425,11 €	498,56 €	387,96 €
		26/11/2014	431,50 €	425,11 €	500,91 €	387,96 €
		12/8/2014	431,50 €	425,11 €	500,91 €	387,96 €
		4/6/2014	449,48 €	428,48 €	456,75 €	391,05 €
		11/2/2014	449,48 €	428,48 €	456,75 €	391,05 €
		6/8/2013	469,26 €	-	531,71 €	460,06 €
		30/4/2013	556,09 €	-	624,19 €	545,19 €
		15/2/2016	556,09 €	-	624,19 €	454,19 €

		2/1/2013	696,29 €	-	773,50 €	605,77 €
		3/11/2012	696,29 €	-	690,00 €	605,77 €
		4/8/2011	757,64 €	-	849,06 €	659,15 €
		30/6/2011	736,47 €	-	1.058,86 €	640,73 €
		17/5/2011	818,30 €	-	1.176,50 €	711,92 €
44	ARZERRA C/S.SOL.IN 20MG/ML BTx1 VIALx 50ML	25/7/2016	2.025,38 €	1.995,45 €	2.211,38 €	1.821,05 €
		3/6/2016	2.025,38 €	1.995,45 €	2.211,38 €	1.821,05 €
		14/12/2015	2.052,75 €	2.022,37 €	2.241,19 €	1.845,61 €
		20/7/2015	2.061,33 €	2.030,87 €	2.250,56 €	1.853,37 €
		26/11/2014	2.061,33 €	2.030,87 €	2.261,18 €	1.853,37 €
		12/8/2014	2.061,33 €	2.030,87 €	2.261,18 €	1.853,37 €
		4/6/2014	2.134,13 €	2.034,44 €	2.048,88 €	1.856,69 €
		11/2/2014	2.134,13 €	2.034,44 €	2.304,80 €	1.856,69 €
45	AFINITOR TAB 10MG/TAB BTx30 σε BLISTERS (ALU/PA/ALU/PVC) (ALU/PA/ALU/PVC)	25/7/2016	3.020,40 €	2.975,76 €	3.265,66 €	2.715,68 €
		3/6/2016	3.020,40 €	2.975,76 €	3.265,66 €	2.715,68 €
		14/12/2015	3.024,97 €	2.980,20 €	3.270,60 €	2.719,73 €
		20/7/2015	3.041,16 €	2.996,22 €	3.288,10 €	2.734,35 €
		26/11/2014	3.041,14 €	2.996,22 €	3.303,61 €	2.734,35 €
		12/8/2014	3.041,14 €	2.996,22 €	3.303,61 €	2.734,35 €
		4/6/2014	3.172,47 €	3.024,28 €	3.030,19 €	2.760,05 €
		11/2/2014	3.172,47 €	3.024,28 €	3.030,19 €	2.760,05 €
		30/8/2013	2.942,68 €	-	3.165,90 €	2.884,98 €
		30/4/2013	2.998,20 €	-	3.225,03 €	2.939,41 €
		15/2/2013	2.998,20 €	-	3.225,03 €	2.939,41 €
		2/1/2013	2.998,20 €	-	3.630,19 €	2.939,41 €
		3/11/2012	2.474,80 €		2.370,84 €	2.153,08 €
		4/8/2011	3.579,24 €	-	4.011,12 €	3.113,94 €
		30/6/2011	3.479,22 €	-	5.002,25 €	3.026,92 €
		17/5/2011	3.479,22 €	-	5.002,25 €	3.026,92 €

46	IRESSA F.C.TAB 250MG/TAB BTx30 BLIST (PVC/ALU)3x10 (PVC/ALU)3x10	25/7/2016	1.870,64 €	1.842,99 €	2.047,33 €	1.681,91 €
		3/6/2016	1.870,64 €	1.842,99 €	2.047,33 €	1.681,91 €
		14/12/2015	1.873,44 €	1.845,71 €	2.050,39 €	1.684,39 €
		20/7/2015	1.899,86 €	1.871,78 €	2.079,30 €	1.708,19 €
		26/11/2014	1.899,86 €	1.871,78 €	2.089,11 €	1.708,19 €
		12/8/2014	1.899,86 €	1.871,78 €	2.089,11 €	1.708,19 €
		4/6/2014	2.046,22 €	1.950,64 €	1.965,79 €	1.780,21 €
		11/2/2014	2.046,22 €	1.950,64 €	1.965,79 €	1.780,21 €
		30/8/2013	1.815,81 €	-	1.965,79 €	1.780,21 €
		30/4/2013	1.859,66 €	-	2.012,49 €	1.823,20 €
		15/2/2013	1.859,66 €	-	2.012,49 €	1.823,20 €
		2/1/2013	1.900,19 €	-	2.312,19 €	1.862,93 €
		3/11/2012	2.141,30 €	-	2.055,65 €	1.862,93 €
		04/082011	2.246,54 €	-	2.517,61 €	1.954,49 €
		30/6/2011	1.578,31 €	-	2.269,22 €	1.373,13 €
		17/5/2011	2.224,79 €	-	3.198,70 €	1.935,57 €
48	FIRMAGON PS.INJ.SOL 120MG/VIAL BTx2VIALS+2VIALSx6ML SOLV+2SYR+2 ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ+2ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΗΣ	25/7/2016	208,33 €	205,25 €	247,33 €	187,31 €
		3/6/2016	208,33 €	205,25 €	247,33 €	187,31 €
		14/12/2015	208,33 €	205,25 €	247,33 €	187,31 €
		20/7/2015	119,26 €	113,69 €	146,64 €	190,67 €
		26/11/2014	212,06 €	208,93 €	252,95 €	190,67 €
		12/8/2014	212,06 €	208,93 €	252,95 €	190,67 €
		4/6/2014	223,03 €	212,61 €	269,48 €	194,04 €
		11/2/2014	223,03 €	212,61 €	269,48 €	194,04 €
		30/8/2013	226,06 €	-	272,70 €	196,67 €
		30/4/2013	223,71 €	-	270,20 €	194,63 €
		15/2/2013	223,71 €	-	270,20 €	194,63 €
		2/1/2013	229,16 €	-	274,01 €	199,37 €
		3/11/2012	229,16 €	-	276,01 €	199,37 €
		04/082011	253,23 €	-	364,08 €	220,31 €

		30/6/2011	253,23 €	-	364,08 €	220,31 €
		17/5/2011	253,23 €	-	364,08 €	220,31 €