

**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ**

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ
ΕΛΛΑΔΑ**

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΩΝ:

**ΒΟΥΡΛΙΑ ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ
ΜΠΑΛΑΤΣΟΥΚΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ
ΦΕΡΑΔΟΥΡΟΥ ΓΕΩΡΓΙΑ ΤΣΕΝΤΟΥΛΑ**

ΕΠΟΠΤΕΥΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΑΦΕΙΑΔΗΣ

ΠΑΤΡΑ- 2016

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Για την ολοκλήρωση αυτής της πτυχιακής εργασίας συνέβαλλαν πολλοί και διαφορετικοί άνθρωποι, ο καθένας με το δικό του ξεχωριστό τρόπο. Αρχικά, θα θέλαμε να εκφράσουμε την ευγνωμοσύνη μας στις οικογένειες μας για τη συμπαράσταση και την ηθική υποστήριξη που μας προσέφεραν καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μας.

Ιδιαίτερα, όμως, ευχαριστίες θα θέλαμε να απονέμουμε στον επιβλέπων καθηγητή μας, τόσο για την υπομονή και την υποστήριξη, όσο και για τις επικοινωνιακές υποδείξεις, που μας έδειξε στην προσπάθειά μας αυτή. Επίσης, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε και όλους τους καθηγητές μας για τις γνώσεις που μας μετέδωσαν όλα αυτά τα χρόνια.

Περιεχόμενα

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	2
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	6
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ^ο : ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ	7
1.1 Ορισμός φάρμακου	7
1.2 Ιστορική αναδρομή	10
1.3 Τα φάρμακα και η κατανάλωση τους στην σύγχρονη εποχή	13
1.4 Προοπτικές	17
1.5 Νομοθεσία.....	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ^ο : ΠΑΡΑΓΩΓΗ – ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ – ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	29
2.1 Παραγωγή φαρμακευτικών ειδών.....	29
2.1.1 Γενόσημα: Το ελληνικό φαρμακευτικό προϊόν	31
2.2 Εισαγωγές φαρμακευτικών ειδών	36
2.3 Βελτιώσεις φαρμακευτικών ειδών	38
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ^ο : ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ.....	40
3.1 Διαπιστώσεις σε σχέση με την παραγωγή φαρμακευτικών ειδών.....	40
3.2 Διαπιστώσεις σε σχέση με την εμπορία φαρμακευτικών ειδών	43
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ^ο : Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΜΕ ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΟΝ ΕΛΛΑΔΙΚΟ ΧΩΡΟ.....	46
4.1 Φαρμακευτική αγορά	46
4.1.1 Συμμετέχοντες στην φαρμακευτική αγορά.....	48
4.1.2 Ιδιαιτερότητες της φαρμακευτικής αγοράς.....	49
4.2 Ο κλάδος της φαρμοκοβιομηχανίας στην Ελλάδα	53
4.3 Φαρμακευτική έρευνα στην Ελλάδα	60
4.4 Φαρμακευτική πολιτική.....	62
4.4.1 Φορείς άσκησης φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα	65

4.4.1.1 Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.....	67
4.4.1.2 ΕΟΦ	68
4.4.1.3 ΙΦΕΤ	70
4.4.1.4 Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών	71
4.4.1.5 Το Υπουργείο Ανάπτυξης και άλλα εμπλεκόμενα Υπουργεία	72
4.5 Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα.....	73
4.5.1 Οι δαπάνες του Ελληνικού Συστήματος Υγείας: Ανασταλτικός παράγοντας στον κλάδο	75
4.5.2 Ανάλυση στοιχείων φαρμακευτικής δαπάνης	79
4.5.3 Συνεισφορά της εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελληνική Οικονομία	81
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	83
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	85

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αναμφίβολα, ο κλάδος του φαρμάκου αποτελεί ένα ισχυρά ρυθμιζόμενο κλάδο της οικονομίας, λόγω του αυστηρού θεσμικού πλαισίου που τον διέπει. Τα μέτρα ελέγχου της αγοράς συνίστανται σε μέτρα που αφορούν στον έλεγχο της ζήτησης και σε μέτρα που αφορούν στον έλεγχο της προσφοράς.

Στην Ελλάδα, χρησιμοποιούνται μια σειρά από ρυθμιστικά μέτρα, που σκοπό έχουν να επηρεάσουν τόσο την προσφορά, όσο και την ζήτηση. Τα κυριότερα από αυτά αφορούν στις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων και αποτελούν τα κυριότερα σημεία των μεταρρυθμίσεων του θεσμικού πλαισίου στην Ελλάδα.

Γενικά, στον ελλαδικό χώρο υπάρχει έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου, συνεχείς εναλλαγές στη νομοθεσία καθώς και καθυστέρηση στην λήψη αποφάσεων. Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο συναντούν έντονα εμπόδια εισόδου στην αγορά, ενώ έχουν να αντιμετωπίσουν το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης καθώς και τα χρέη από τα δημόσια νοσοκομεία. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς συχνά αντιμετωπίζουν ελλείψεις σε σημαντικά φάρμακα καθώς και καθυστέρηση στην πρόσβαση σε νέες καινοτόμες θεραπείες.

Κατ' επέκταση, γίνεται κατανοητό το γεγονός ότι απαιτείται η λήψη ολοκληρωμένων και όλοιασπασματικών μέτρων στην άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής καθώς και συνέχεια στις εφαρμοζόμενες πολιτικές. Ο βασικός σκοπός αφορά στην ποιότητα της παροχής υπηρεσιών υγείας και της ισοτιμίας στην αντιμετώπιση όλων των ασθενών. Ουσιαστικά, το φάρμακο πρέπει να θεωρείται επένδυση για την υγεία και ευημερία των πολιτών.

Η παρούσα πτυχιακή εργασία έχει ως βασικό στόχο της να δώσει μια γενική περιγραφή του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα καθώς και του ρόλου που διαδραματίζουν οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες στην εγχώρια καθώς και στην ξένη αγορά. Μέσω της παρουσίασης αυτής, πραγματοποιείται προσπάθεια προσδιορισμού των βασικών χαρακτηριστικών του κλάδου του φαρμάκου, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στη εγχώρια αγορά.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα πτυχιακή εργασία απαρτίζεται από τέσσερα (4) κεφάλαια. Το πρώτο κεφάλαιο αφορά τον ορισμό των φαρμακευτικών ειδών, της ιστορική αναδρομή του φαρμάκου, τα φάρμακα και την κατανάλωση τους στην σύγχρονη εποχή, καθώς και την νομοθεσία που διέπει την αγορά φαρμάκου. Στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζονται η παραγωγή, οι εισαγωγές, καθώς και οι βελτιώσεις των φαρμακευτικών ειδών στην Ελλάδα. Το τρίτο κεφάλαιο αναπτύσσει τις διαπιστώσεις σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία των φαρμακευτικών ειδών. Στο τέταρτο κεφάλαιο αναλύεται ο κλάδος της φαρμακευτικής αγοράς με έμφαση στον ελλαδικό χώρο. Τέλος, παρατίθενται συμπεράσματα.

Λέξεις κλειδιά: φαρμακευτική αγορά, φαρμακευτική έρευνα, φαρμακευτική πολιτική, φαρμακευτική δαπάνη, νομοθεσία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ

1.1 Ορισμός φαρμάκου

Ως φάρμακο χαρακτηρίζεται η τελική φαρμακοτεχνική μορφή που προκύπτει έπειτα από επεξεργασία ενός θεραπευτικού προϊόντος. Που διακρίνεται από καθορισμένη περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικόόπως ακριβώς αυτό χορηγείται στον ασθενή. Εμπεριέχει ένα δραστικό ή και περισσότερα δραστικά στοιχεία και άλλες βοηθητικές ουσίες οι οποίες καλούνται έκδοχα. Το φάρμακο διακρίνεται ανάλογα με τη σύσταση, τον τρόπο χρήσεως που χορηγείται σε ένα ασθενή και τον τρόπο δράσης του έτσι, διαχωρίζεται στις παρακάτω κατηγορίες (Yfantopoulos, 2008):

- **Απλά και σύνθετα.**

Στα απλά φάρμακα κατατάσσονται τα φάρμακα που στην σύσταση τους έχουν μόνο μια δραστική ουσία. Στην περίπτωση που σε ένα φάρμακο οι δραστικές ουσίες είναι περισσότερες από μια, τότε το φάρμακο κατατάσσεται στα σύνθετα.

- **Εσωτερικής και εξωτερικής χρήσεως.**

Άλλη μια διάκριση που γίνεται είναι για τα φάρμακα που λαμβάνονται με εσωτερική χρήσητα οποία χορηγούνται είτε από το γαστρεντερικό σύστημα είτε παρεντερικός με ενέσιμη μορφή. Στα φάρμακα που γίνεται χρήση τους πάνω στην εξωτερική επιφάνεια του σώματος-δέρματος όπως για παράδειγμα οι αλοιφές, τα κολλύρια, έμπλαστρα καλούνται εξωτερικής φύσεως.

- **Ομοιοπαθητικά και αλλοπαθητικά.**

Μια ακόμα διάκριση που έχει επικρατήσει στο φαρμακευτικό κλάδο για τα προϊόντα τους είναι ανάμεσα στα ομοιοπαθητικά και στα αλλοπαθητικά. Στην πρώτη κατηγορία εντάσσονται τα φάρμακα που προκαλούν τεχνητή νόσο, ακίνδυνα στον ασθενή. Η χρήση τέτοιων φαρμάκων έχει την ικανότητα να αντικαθιστά και να αποθεραπεύει. Στην κατηγορία των αλλοπαθητικών

κατηγοριοποιούνται τα φάρμακα που η δράση τους είναι επί των παθολογικών εκδηλώσεων της νόσου.

- **Επίσημα και ανεπίσημα**

Τα φάρμακα που καταγράφονται στην λίστα του κράτους της επίσημης φαρμακοποιίας χαρακτηρίζονται ως επίσημα, τα φάρμακα που δεν ανήκουν στην προαναφερθείσα λίστα του κράτους αλλά παρόλα αυτά ανήκουν σε επιστημονικά ή μη επιστημονικά βιβλία χαρακτηρίζονται ως ανεπίσημα.

- Και τέλος υπάρχει μια κατηγοριοποίηση για το φάρμακό που αφορά τα τυποποιημένα βιομηχανικά παρασκευάσματα που τίθενται σε κυκλοφορία μετά από έλεγχο και έγκριση που λαμβάνουν από τις Υγειονομικές Αρχές του κράτους.

Οι παραπάνω κατηγοριοποιήσεις προέκυψαν με βάση τις αναφορές από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκου (ΕΟΦ). Η κύρια αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα (Yfantopoulos, 2008):

- Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.
- Φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών.
- Τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής.
- Βιοκτόνων.
- Ιατρικών βοηθημάτων.
- Καλλυντικών.

Με την είσοδο της Ελλάδας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο ΕΟΦ συντάσσεται και ενσωματώνειμε απόλυτη διαφάνεια αποφάσεις και οδηγίες της ένωσης στις λειτουργίες του, οι λειτουργίες αυτές έχουν να κάνουν με αξιολογήσεις και εγκρίσεις για νέα ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα και φαρμακευτικά είδη. Παρακολουθεί με αυστηρά κριτήρια και επιμονή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στην Ελλάδα. Έχει υπό τον έλεγχο του την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην αγορά της Ελλάδας των προϊόντων. Αυτό ώστε να υπάρχει τήρηση της ορθής εφαρμογής των κανόνων παραγωγής, της εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και το να γίνονται όλα στην βάση των νομών που διέπει την διακίνηση, την διάθεση, την εμπορία και

την διαφήμισή τους. Στα καθήκοντα του οργανισμού συμπεριλαμβάνεται η ανάπτυξη και η προώθηση της ιατρικής και φαρμακευτικής ερευνητικής προσπάθειας. Τέλος στα καθήκοντα του συμπεριλαμβάνεται η ενημέρωση των επιστημόνων του κλάδου της υγείας, των αρμοδίων φορέων και του κοινού με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες που έχουν να κάνουν με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα λοιπά προϊόντα με στόχο την ορθότερη τους χρήση τους και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμακοοικονομικής διάστασης της (<https://www.eof.gr/web/guest/information>).

1.2 Ιστορική αναδρομή

Οι ασθένειες από αρχαιότατων χρόνων εμφανίζονταν στη ζωή των ανθρώπων και διατάραζαν την υγεία τους με συμπτώματα όπως πόνος, πυρετός, κακουχία που εμπόδιζαν τις καθημερινές τους δραστηριότητες. Σκηνές ασθενών ανθρώπων χαραγμένες σε τοίχους σπηλαίων, σε βράχους, και ο τρόπος ταφής των νεκρών αποτελούν μαρτυρίες για τον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενειών(Σπυράκη, 2006).

Η αναζήτηση των φαρμάκων άρχισε από το περιβάλλον και τη φύση. Ο πρωτόγονος άνθρωπος είχε πολύ ανεπτυγμένο το ένστικτο αυτοπροστασίας. Σταδιακά κυριάρχησε η παρατήρηση και ο συσχετισμός των θεραπευτικών μέσων με συγκεκριμένες ασθένειες. Έτσι άρχισαν να διαμορφώνονται ουσίες ειδικές που αντιμετώπιζαν τη συμπτωματολογία διαφόρων παθήσεων που πιθανό να μην γνώριζαν ούτε την προέλευσή τους(Σπυράκη, 2006).

Οι πρώτες αναφορές για την δημιουργία φαρμακίων χρονολογούνται τον Μεσαίωνα. Το πρώτο γνωστό φαρμακείο που λειτούργησε ήταν στην Περσία στην περιοχή της Βαγδάτη, το 754μ.Χ. και πολλά ακόμα σύντομα άρχισαν να λειτουργούνστο μεσαιωνικό ισλαμικό κόσμο όπως καιστην Ευρώπη. Έτσι με την έκρηξη της βιομηχανικής επανάστασης του 19^{ου} αιώνααρκετά από αυτά σε Ευρώπη και την βόρεια Αμερική, είχαν καταφέρει να εξελιχτούνσε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες.Χαρακτηριστικό είναι στο στοιχείο ότι οι μεγαλύτερες εταιρίες που δραστηριοποιούνται στα χώρο δημιουργήθηκαν το 19^ο και στις αρχές του 20^{ου} αιώνα. Οι σημαντικότερες ανακαλύψεις που έγινανστις αρχές του προηγούμενου αιώνα, ήταν αυτές της πενικιλίνης και της ινσουλίνης. Πολλά φάρμακα και φαρμακευτικά προϊόντα ανακαλύφθηκαν και δημιουργήθηκαν τη δεκαετία του '50 και ωθηθήκαν προς την αγορά την επόμενη δεκαετία. Σε αυτά συγκαταλέγονται το πρώτο αντισυλληπτικό το οποίο λαμβανόταν από το στόμα, η κορτιζόνη, το φάρμακοπου ρύθμιζε την πίεση, καθώς και αλλά φάρμακα που βοηθούσαν στην καλύτερευση παθήσεων της καρδιάς. Χαρακτηριστικά είναι τα στοιχεία που αφορούν το φάρμακο Valiumτο οποίοανακαλύφθηκε το 1960, η κυκλοφορία του έγινε τρία χρόνια αργότερα καικατάγραψε την μεγαλύτερη συνταγογράφηση στην ιστορία, αυτά όλα βεβαία πριν τις αναφορές σχετικά με την εξάρτηση και την συνήθεια που πιθανόν να επιφέρει στους χρήστες του (http://theodore-katsanevas.blogspot.gr/2014/09/blog-post_49.html).

Η γνώση επήλθε και έφερε πολλά και σπουδαία φάρμακα που έσωσαν την ανθρωπότητα από λοιμούς και επιδημίες. Οι παθήσεις αναγνωρίστηκαν και οι επιστήμονες ιατροί, ερευνητές, φαρμακοποιοί, καταφέρνουν να τις αντιμετωπίσουν. Τα φάρμακα σταματούν τον πόνο, το βήχα, τον πυρετό, ελέγχουν τις καρδιοπάθειες, την υπέρταση, το άσθμα, την πάρκινσον, κ.λπ., και βοηθούν στην αϋπνία, το άγχος, στο σωματικό βάρος. Σιγά-σιγά ο τρόπος διαβίωσης και οι αλλαγές που επήλθαν σε αυτόν καθώς και η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, εμφάνισαν στον άνθρωπο νεότερες παθήσεις που απαιτούν αυξημένη χορήγηση φαρμάκων αλλά όχι αλόγιστη χρήση αυτών(Σπυράκη, 2006).

Η βιομηχανία του φαρμάκου παρέμενε σε χαμηλά επίπεδα κυρίως εμπορικά και αγοράς μέχρι και την δεκαετία του '70, παρόλα αυτά στα μέσα αυτής άρχισε να αναπτύσσεται με πιο έντονο βαθμό. Οι εταιρίες βιοτεχνολογίας στην επομένη δεκαετία στην προσπάθειά τους να επιβιώσουν οδηγήθηκαν σε συνεργασίες με μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες, αυτόσε συνδυασμό με τις εξαγορές των μικρότερων εταιριών, είχαν ως αποτέλεσμα την αλλαγή του επιχειρηματικού χάρτη στο χώρο του φαρμάκου με έντονο συγκεντρωτικό χαρακτήρα στην φαρμακοβιομηχανία, με λίγες μεγάλες εταιρίες να έχουν κυρίαρχη θέση στο διεθνές πλάνο και λίγες εταιρίες να παράγουν και να εμπορεύονται φάρμακα μέσα σε κάθε χώρα(Σπυράκη, 2006).

Την δεκαετία του '80 η φαρμακοβιομηχανία δεν βρισκόταν και στο καλύτερο επίπεδο της κυρίως στον οικονομικό τομέα. Σε αυτό συνέβαλαν οι νέες νομοθετικές μεταβολές που προσδιόριζαν με αυστηρότερα κριτήρια τόσο ζητήματα που άπτονταν της ασφάλειας όσο και του περιβάλλοντος. Παρόλα αυτά τα δεδομένα με την αύξηση των ασθενειών, την ανακάλυψη άλλων και η αποκωδικοποίηση του DNA, προσδιορίζουν νέες προοπτικές εκείνη την περίοδο για την αγορά και την ανάπτυξη του φαρμάκου(Σπυράκη, 2006).

Η δεκαετία του '90 δείχνει να παρέχει ώθηση στην φαρμακοβιομηχανία μέσα από το διαδίκτυο που δημιούργησε άλλες μορφές επικοινωνίας, όπως την άμεση επικοινωνία των καταναλωτών των φαρμάκων με τις εταιρίες, καθώς και στην διαδικασία παραγγελιών και στην προμήθεια πρώτων υλών για τις εταιρίες. Τα νέα αντικαταθλιπτικά βρίσκονται στο προσκήνιο των αγορών, την συγκεκριμένη δεκαετία όποια συνταγογραφούνταν για διάφορες παθήσεις(Σπυράκη, 2006).

Ακόμα η ζήτηση για συμπληρώματα διατροφής και εναλλακτικά φάρμακα, έδωσαν νέες ευκαιρίες και προοπτικές στην ανάπτυξη των φαρμακοβιομηχανιών. Δεν παύουν όμως να υπάρχουν έντονες διαμάχες για τις παρενέργειες και τις επιπτώσεις των φαρμάκων και για την ηθική πλευρά των φαρμακοβιομηχανιών, που πλέον κατηγορούνται ότι ωθούντο κοινό στο να λύνει όλα τα προβλήματα του με χρήση φαρμάκων και σκευασμάτων που αυτές παράγουν (http://theodore-katsanevas.blogspot.gr/2014/09/blog-post_49.html).

1.3 Τα φάρμακα και η κατανάλωση τους στην σύγχρονη εποχή

Τα φάρμακα αποτελούν ουσίες οι οποίες αλλάζουν τη λειτουργία και ενίοτε την φυσιολογία του ανθρώπινου οργανισμού. Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται κυρίως στη θεραπεία και την πρόληψη των νόσων (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014). Υπάρχουν από τη μια φάρμακα τα οποία χρειάζονται συνταγή γιατρού για να καταναλωθούν και από την άλλη υπάρχουν φάρμακα μη συνταγογραφούμενα, τα οποία μπορούν να αγοραστούν απευθείας από τους καταναλωτές. Η δεύτερη κατηγορία αναφέρετε σε ελαφρά παυσίπονα, σε συμπληρώματα διατροφής, σε ελαφρά σιρόπια κ.λπ. (Σπυράκη, 2006).

Είτε στη μια είτε στην άλλη περίπτωση η κατανάλωση των φαρμάκων αποτελεί κεντρικό σημείο στην εφαρμογή κανόνων υγείας και ποιότητας ζωής. Η κατανάλωση φαρμάκων, αναφέρετε σε επιστημονικά και θεραπευτικά θέματα, τα οποία όμως επιδρούν αρνητικά σε οικονομικό και κοινωνικό επίπεδο στη σύγχρονη κοινωνία (Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Σε διεθνές επίπεδο και φυσικά και στη χώρα μας, ο έλεγχος της υγείας αλλά και της κατανάλωσης των φαρμάκων γίνεται μέσα από τις αρχές της δημόσιας υγείας, οι οποίες ορίζονται από το αρμόδιο Υπουργείο. Οι συγκεκριμένοι φορείς εξασφαλίζουν την πρόσβαση στο φάρμακο, την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και την ασφάλεια στην χρήση του (αποφυγή παρενεργειών). Οι φορείς αυτοί ελέγχουν τη διανομή των φαρμάκων και εντρυφούν στην εξασφάλιση επάρκειας και καταλληλότητα του φαρμάκου για όλες τις ασθένειες (συμπεριλαμβανομένων των σπανίων), σε όλα τα κοινωνικά στρώματα και σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές (Dylst, Vulto, & Simoens, 2011).

Σήμερα και σε σχέση με τη κατανάλωση βασικός σκοπός είναι να αναπτυχθούν συνεργασίες μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και μη κυβερνητικών οργανώσεων ώστε να γίνεται μια σωστή διανομή σε όλα τα κοινωνικά στρώματα και να υπάρχει προσβασιμότητα σε όλα τα είδη των φαρμάκων (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014). Ακόμα η σχέση των παραπάνω βοηθά στη βελτίωση γνωστών φαρμάκων που θα έχουν λιγότερες παρενέργειες ή και ακόμη η ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών που θα εξασφαλίζουν βελτιωμένη χορήγηση (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Σε σχέση τώρα με τη φαρμακευτική έρευνα, υπάρχουν διεθνείς οργανισμοί που στοχεύουν στην κάλυψη όσο το δυνατόν μεγαλύτερων πληθυσμιακών αναγκών αλλά και αναγκών πληθυσμών που αντιμετωπίζουν δυσκολίες προσβασιμότητας στα φάρμακα. Αυτές τις πολιτικές ευτυχώς ενστερνίζονται τα χρηματοδοτικά προγράμματα πλαίσιο της Ε.Ε. και ισχυροί μη κυβερνητικοί χρηματοδοτικοί οργανισμοί (π.χ. Ίδρυμα Rockefeller, Gates κ.λπ.) με στόχο την κάλυψη του καλούμενου «φαρμακευτικού χάσματος»(Dylst, Vulto, &Simoens, 2011,Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Οι ερευνητικοί οργανισμοί εστιάζουν κυρίως στην αντιμετώπιση ανιάτων παθήσεων. Συγκεκριμένα δίνουν βαρύτητα σε τρία είδη μεταδοτικών νόσων που μαστίζουν κυρίως αναπτυσσόμενες χώρες, όπως το HIV/AIDS, την ελονοσία, τη φυματίωση κλπ.(Dylst, Vulto, &Simoens, 2011).

Σε συνεργασία με τους μη κυβερνητικούς και δημόσιους οργανισμούς λειτουργεί ο ιδιωτικός τομέας της Φαρμακοβιομηχανίας, ο οποίος θέτει προτεραιότητες που έχουν σχέση με τις ανάγκες σε αντιμετώπιση ασθενειών για τις οποίες προς το παρόν δεν υπάρχει πλήρως αποτελεσματική θεραπεία, αφορά μεγάλες ομάδες πληθυσμού και αναφέρεται στο καρκίνο, θρομβώσεις, στο AIDS, στο Διαβήτη, στο Alzheimer. Οι συγκεκριμένοι οργανισμοί ορίζουν προτεραιότητες για ασθένειες σε τοπικό, πολιτειακό και διεθνές επίπεδο με την συμμετοχή επιστημόνων και πολιτών(Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Ο ρόλος των επιστημόνων που ασχολούνται με βασική έρευνα είναι ιδιαίτερα σημαντικός και αναφέρεται ως η κινητήρια δύναμη για την ευρηματικότητα. Η λίστα των φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί τα τελευταία χρόνια είναι εντυπωσιακή. Βέβαια ο κατάλογος των νέων εγκρίσεων περιλαμβάνει ευρηματικά φάρμακα (νέος μηχανισμός δράσης) κυρίως όμως γνωστά φάρμακα των οποίων είτε βελτιώθηκε ο τρόπος χορήγησης ή αποδείχθηκε νέα ένδειξη θεραπείας(Σπυράκη, 2006).

Σήμερα το κόστος της κατανάλωσης φαρμάκων βαίνει συνεχώς αυξανόμενο. Εφ' όσον η αύξηση αυτή βαίνει παράλληλα με την ελάττωση του κόστους ενδονοσοκομειακών υπηρεσιών υγείας το ισοζύγιο είναι υπέρ του πολίτη και της δημόσιας υγείας(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Οι πωλήσεις φαρμάκων στην Αμερική είναι διπλάσιες από ότι στην Ευρώπη και ανέρχονται ετησίως σε εκατοντάδες και δεκάδες δις αντίστοιχα. Ανάλογα και οι επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύ μεγαλύτερες στις ΗΠΑ(Dylst, Vulto, &Simoens, 2011).

Αν κάποιος παραβλέψει την πολυεθνική ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας, η Ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία προσπαθεί αλλά δυσκολεύεται να ανταγωνισθεί αυτήν των Ηνωμένων Πολιτειών. Το γεγονός αυτό απεικονίζεται ιδιαίτερα στην ανάπτυξη βιοτεχνολογικών φαρμακευτικών προϊόντων(Dylst, Vulto, &Simoens, 2011).

Αν ληφθεί υπόψη το κόστος, ο χρόνος ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος (μέχρι 15 χρόνια) και το ιδιαίτερα γραφειοκρατικό σύστημα που ισχύει στα περισσότερα Ευρωπαϊκά κράτη γίνεται αντιληπτή η πίεση των φαρμακοβιομηχανιών για απλούστευση και επιτάχυνση των διαδικασιών έγκρισης(Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Από την άλλη πλευρά, οι εθνικοί οργανισμοί (π.χ. ΕΟΦ), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) το FDA στις ΗΠΑ, αντιστέκονται σε αυτήν την αναγκαστική πίεση προβάλλοντας ορθός τα θέματα ικανοποιητικής και βελτιωμένης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των εγκρινόμενων φαρμάκων.(Dylst, Vulto, &Simoens, 2011).

Στα Ευρωπαϊκά Κράτη, και όχι μόνο, η κάλυψη μεγάλου μέρους των φαρμακευτικών δαπανών γίνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Το κράτος ως εκ τούτου επεμβαίνει στον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων. Οι παρεμβάσεις αυτές που αφορούν είτε σε άμεσο καθορισμό των τιμών, είτε σε καθιέρωση τιμής αναφοράς, ή σε λίστα φαρμάκων που καλύπτει ή δεν καλύπτει το ασφαλιστικό ταμείο, ποικίλλουν από κράτος σε κράτος και αποτελούν πεδίο διαπραγματεύσεων μεταξύ κράτους και φαρμακευτικών εταιριών και κράτους και συνδικάτων ασφαλισμένων(Σπυράκη, 2006).

Σκοπός είναι η εξασφάλιση φαρμακευτικής περίθαλψης σε όλα τα κοινωνικά στρώματα. Ένα μέτρο που τείνει σε καταστολή των φαρμακευτικών δαπανών αφορά στην επιβολή συνταγογράφησης γεννοσήμων φαρμάκων. Δεν έχει όμως πλήρως τεκμηριωθεί ότι η συνταγογράφηση γεννοσήμων ή οι περιοριστικές παρεμβάσεις σε

ύψος συνταγογράφησης, ή κάποια επιβολή οικονομικής συμμετοχής του ασθενούς εξυπηρετούν απόλυτα την δημόσια υγεία τουλάχιστον στα αρχικά στάδια επιβολής του κάθε μέτρου(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

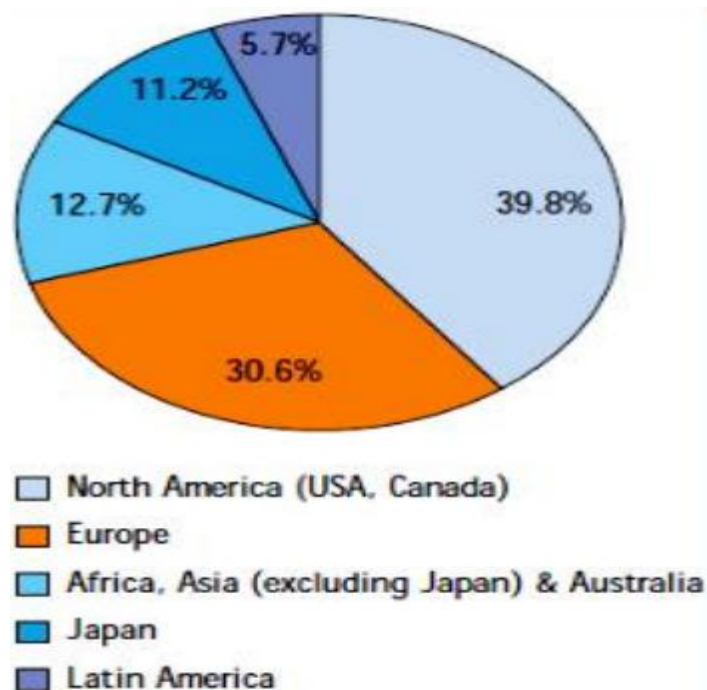
1.4 Προοπτικές

Οι προοπτικές για την ελληνική αγορά φαρμάκου δεν είναι και τόσο ενθαρρυντικές. Τα Μνημόνια που έχουν συμφωνηθεί τα έξι χρόνια της ελληνικής κρίσης ανάμεσα στις ελληνικής κυβέρνησης και τους δανειστές και αφορούν την αγορά του φαρμάκου χαρακτηρίζονται από βασικές αλλαγές. Οι σημαντικότερες εξ' αυτών είναι διατάξεις για τα «κλειστά» επαγγέλματα που ως τέτοια χαρακτηρίζονται και τα φαρμακεία, ειδικότερα έχει να κάνει με τον περιορισμό του αριθμού των φαρμακείων και το ελάχιστο περιθώριο κέρδους. Ο πανελλήνιος σύνδεσμος φαρμακοποιών δεν αποδέχεται ότι το επάγγελμα τους συμπεριλαμβάνεται στα κλειστά επαγγέλματα. Το ποσοστό κέρδους είναι οριακό για την επιβίωση των μικρομεσαίων φαρμακείων που είναι και η πλειοψηφία στην Ελλάδα, όποτε οποιαδήποτε μείωση του θα οδηγήσει στο κλείσιμο πολλών εξ' αυτών. Επίσης ο σύνδεσμος των φαρμακοποιών αναφέρει ότι μέχρι τώρα έχουν δώσει πάρα πολλά συγκριτικά με την οικονομική τους δυνατότητα και χαρακτηριστικά αναφέρουν την πίστωση που έχει δοθεί προς το δημόσιο ξεπερνά τα 500.000.000 μέχρι και το 2012 ευρώ (Βαγιωνάς, 2010).

Από την άλλη πλευρά ο Φαρμακευτικός Σύλλογος Αθηνών αναφέρει πως αυτές οι διατάξεις θα συμβάλουν στο να εξυπηρετήσουν τα συμφέροντα αλυσίδων, που σε όσα κράτη δημιουργήθηκαν, προκάλεσαν τεραστία προβλήματα στην διακινήσει και την παροχή φαρμάκων, αφού οι αλυσίδες εμπλέκονταν τόσο στην παραγωγή, το χονδρεμπόριο και το λιανεμπόριο στην κατοχή τους. Η κόλαση που δραστηριοποιούνται στο χώρο της λιανικής διανομής του φαρμάκου δημιουργεί μονοπωλιακά φαινόμενα κάτι που έρχεται σε αντίθεση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα των μέτρων αυτών που προωθούνται. στα οποία ο πολίτης και το ασφαλιστικό σύστημα είναι κυριολεκτικά ανυπεράσπιστοι. Χαρακτηριστικό είναι το παράδειγμα της Αμερικής που παρόμοιες πολιτικές αύξησαν την φαρμακευτικής δαπάνης. Έτσι ο πρόεδρος της Αμερικής επανάφερε την σταθερή λιανική τιμή, εκδίδοντας αγορανομική διάταξη όπως σε όλη την Ευρώπη. Ακόμα στην χώρα μας δεν υπάρχει η υπερωριακή αμοιβή για τις διανυκτερεύσεις ούτε και η πρόσθετη επιβάρυνση για διάφορες άλλες παροχές που προσφέρουν τα φαρμακεία (Επαγγελματικά Επίκαιρα, 2010).

Αναφορικά με την παραγωγή φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο βρίσκεται στο μεγαλύτερο ποσοστό της συγκεντρωμένη στις ανεπτυγμένες χώρες, παρά τα αξιοσημείωτα αποτέλεσμα που παρουσιάζουν και σε αυτό τον τομέα Κίνα και Ινδία. Οι ΗΠΑ και Ευρώπη ελέγχουν το 38,1% και το 36,1% της παγκόσμιας παραγωγής σε αξία αντίστοιχα, η Ιαπωνία το 7,7% και οι λοιπές χώρες το 18,1%. Ένα σημαντικό στοιχείο μεταβολής είναι και το γεγονός ότι την πενταετία 1995-2010 η Αμερικανική φαρμακευτική αγορά παρουσίασε υπερδιπλάσιο ρυθμό ανάπτυξης συγκριτικά με την Ευρωπαϊκή τόσο σε οικονομικούς όρους όσο και σε αναπτυξιακούς και καινοτομίας. Στην Ευρώπη η παραγωγικότητα της έρευνας έχει στην πραγματικότητα αυξηθεί συγκριτικά με τις επενδύσεις που έχουν γίνει σε αυτήν. Ενδεικτικό είναι το γεγονός ότι θα βρισκόταν στη πρώτη θέση πάνω από τις ΗΠΑ αν υπολογιζόταν τα πρώτα στην κατηγορία τους ορφανά φάρμακα (φάρμακα διάγνωσης, της πρόληψης ή της θεραπείας παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές, σπάνιες), τα οποία είναι σε κυκλοφορία μονό στην Ευρώπη (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Σχήμα 1. Παγκόσμια φαρμακευτική αγορά.



Πηγή: IMS Health, 2010

Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα αποτελούσε σημαντικό πυλώνα για την ελληνική οικονομία καθώς όχι μόνο εφάρμοζε τις πιο σύγχρονες διεθνώς πρακτικές στο μάρκετινγκ και στην διοίκηση αλλά κατείχε σημαντική θέση ανάμεσα στους κλάδους που παρείχαν τεχνολογία σε άλλους ως προς την διοίκηση για το μέλλον της ελληνικής οικονομίας. Τα τελευταία χρόνια η οικονομική κατάσταση της Ελλάδας έχει επηρεάσει και αυτόν το κλάδο με περικοπές στην κλινική έρευνα και την καινοτομία ώστε το κίνητρο επένδυσης σπανίζει πια. Το κράτος αδυνατεί να αντιληφθεί ή δεν του επιτρέπεται λόγω των πολιτικών που αναγκάζεται να εφαρμόσει, το όφελος που προκύπτει από την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων, τη στιγμή που η συμβολή της φαρμακοβιομηχανίας στην απασχόληση και την οικονομία είναι καθοριστική. Στην συνέχεια παρουσιάζεται μια ανάλυση SWOT για την ελληνική παράγωγη και εμπορία φαρμάκου (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Πίνακας 1: S.W.O.T. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΛΑΔΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ευκαιρίες	Απειλές
<ul style="list-style-type: none"> • Σημαντικές προοπτικές ανάπτυξης από την αγοράς γενόσημων φαρμάκων. • Επιπτώσεις στη ζήτηση φαρμάκων από τη γήρανση του πληθυσμού • Λήξη πατέντων από πολλά φάρμακα ευρύτατης κατανάλωσης που προβλέπεται τα επόμενα χρόνια. • Εξ ορθολογισμός του συστήματος υγείας της χώρας, με περιορισμό της διαφθοράς, μείωση της προκλητής και πιθανόν εξάλειψη της εικονικής ζήτησης, υποκατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα. • Δυνατότητα εξαγωγών μεγάλου μέρους της παραγωγής σε Ευρωπαϊκές χώρες, υπό την προϋπόθεση βέβαια ανάπτυξης της έρευνας και της έγκαιρης εισαγωγής στις αγορές νέων γενόσημων φαρμάκων. <ul style="list-style-type: none"> • Δημιουργία ευκαιριών για εντονότερη δραστηριοποίηση στην κλινική έρευνα, τομέα στον οποίο η χώρα μας διαθέτει συγκριτικά πλεονεκτήματα. • Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης, απλοποίηση διαδικασιών, Βελτίωση διαδικασίας επιστροφών, κ.τ.λ.. 	<ul style="list-style-type: none"> • Στασιμότητα ή μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς και όξυνση του ανταγωνισμού. • Πιθανή επιδείνωση της οικονομικής κρίσης και επίδραση στην Ελληνική οικονομία. • Σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα που επιβάλουν περιορισμό στη δημόσια χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης. • Σημαντική αύξηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης, περιορισμός της δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών, επιμήκυνση του απαιτούμενου χρόνου για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά. • Περιορισμός των περιθωρίων κέρδους των εταιριών, λόγω της ανακοστολόγησης των φαρμάκων και του περιορισμού της ζήτησης. • Καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας με δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων. <ul style="list-style-type: none"> • Έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου, συχνές αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης και καθυστερήσεις στη λήψη αποφάσεων.
<p>Δυνατά σημεία</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ικανοποιητικό μέγεθος εγχώριας αγοράς που παρά την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης έχει την δυνατότητα να απορροφηθεί το μεγαλύτερο μέρος της εγχώριας παραγωγής. • Πολύ καλά ανεπτυγμένα και εδραιωμένα δίκτυα διανομής (φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί, φαρμακείο). • Καλή γνώση των ιδιαιτεροτήτων της αγοράς και υψηλή ευελιξία και προσαρμοστικότητα των εταιριών Ελληνικών συμφερόντων. <ul style="list-style-type: none"> • Σημαντικές δυνατότητες υποκατάστασης των εισαγόμενων φαρμάκων. • Σημαντικές εγχώριες εταιρίες με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες. 	<p>Αδύναμα σημεία</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαμόρφωση των τάσεων και συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από θυγατρικές πολυεθνικών. • Καθορισμένα ποσοστά κέρδους, για όλους τους εμπλεκόμενους και θεσμικά προκαθορισμένες τιμές. • Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών, χαμηλός βαθμός καθετοποίησης της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας και μεγάλος αριθμός μικρών επιχειρήσεων στο χώρο της χονδρικής. • Χαμηλές τιμές στην εγχώρια αγορά. <ul style="list-style-type: none"> • Υπερδανεισμός και χρηματοοικονομικά προβλήματα για κάποιες από τις εταιριών λόγω της απαξίωσης των ομολόγων που έλαβαν ως αποπληρωμή των καθυστερημένων οφειλών των νοσοκομείων.

Αποτελέσματα αυτών των πολιτικών είναι η ραγδαία πτώση στο τομέα έρευνας και ανάπτυξης για φαρμακευτικά σκευάσματα. Τα τελευταία χρόνια λίγες είναι οι ελληνικές επιχειρήσεις που είναι σε θέση να κάνουν μεγάλες επενδύσεις που είναι απαραίτητες για έρευνα και ανάπτυξη πρωτότυπων σκευασμάτων. Αυτό είναι προφανές με μια πρώτη ματιά στα στοιχεία του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) όπου ενώ κατά το έτος 1987, το ποσοστό των εισαγόμενων φαρμάκων έφτανε το 18,29% του συνόλου των φαρμάκων που πωλούνταν στην Ελλάδα, το 2001 έφθασε το 62,33%, ενώ μέχρι το 2012 είχε ξεπεράσει το 70%. Με το πέρασμα των χρόνων και την εφαρμογή των μνημονίων η ελληνική αγορά φαρμάκου κατέληξε να κυριαρχείται από τις θυγατρικές εταιρίες μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών, οι οποίες στην πλειοψηφία τους αναπτύσσονται και δρουν στην αντιπροσώπευση των φαρμακευτικών σκευασμάτων που εισάγουν από τις εταιρείες του ομίλου στον οποίο ανήκουν και δεν διακρίνονται για την παραγωγική δραστηριότητα του, ενώ κάποιες από αυτές πραγματοποιούν παραγωγή στην Ελλάδα σε εγκαταστάσεις τρίτων. Η εγχώρια φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από στοιχεία κατακερματισμού και αναποτελεσματικότητας (Kearney, Whelton, & Reynolds, 2005).

1.5 Νομοθεσία

Όπως και κάθε επιχειρηματικός κλάδος έτσι και αυτός του φαρμάκου, προσδιορίζεται από κανόνες λειτουργίας, εισόδου νέων επιχειρηματιών και διαδικασιών. Σειρά ενεργειών που τους υπαγορεύει ο νόμος και ειδικότερα η φαρμακευτική νομοθεσία. Η φαρμακευτική νομοθεσία χαρακτηρίζεται από ακριβείς κανόνες για ένα πλήθος παραμέτρων που θα πρέπει να γνωρίζει αυτός που ενδιαφέρεται να δραστηριοποιηθεί επιχειρηματικά στο κλάδο και τους κανόνες που πρέπει να τηρήσει προκειμένου να είναι σε θέση να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις αυτές βάσει νόμου. Για την απόκτηση αδείας φαρμακείου θα πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις και να έχει στην κατοχή του τα αντίστοιχα πιστοποιητικά από τις αρμόδιες αρχές:

- α) Την ελληνική ιθαγένεια ή την υπηκοότητα κράτους μέλους της Ε.Ε.*
- β) Πτυχίο φαρμακευτικής σχολής και άδεια ασκήσεως της φαρμακευτικής στην Ελλάδα.*
- γ) Να έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις ή να έχει νομίμως απαλλαγή από αυτές.*
- δ) Να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή ή κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος, κибδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων του άρθρου 5 του Ν.1729/1987 (ΦΕΚ 144Α') και καθ' υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου ή να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο υπεβλήθη η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή να μην έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα, για κάποιο από τα παρακάτω αδικήματα.*

Δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια ιδρύσεως φαρμακείου σε φαρμακοποιούς:

- α) Που λαμβάνουν σύνταξη για λόγους υγείας ή το ανώτατο όριο της σύνταξης που απονέμεται από το Δημόσιο, το Τ.Σ.Α.Υ. ή από οποιονδήποτε άλλον φορέα κοινωνικής ασφάλισης ή που έχουν τις προς τούτο προϋποθέσεις, έστω και αν παραιτήθηκαν από το δικαίωμα λήψης συντάξεως.*
- β) Που έχουν τιμωρηθεί για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας με οριστική ανάκληση της άδειας ιδρύσεως του φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης.*

Δεν χορηγείται άδεια λειτουργίας φαρμακείου σε φαρμακοποιούς που έχουν συμπληρώσει το 70ο έτος της ηλικίας τους. Η ισχύς της διάταξης αυτής αρχίζει από 1.1.2003. Οι άδειες ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακείων και φαρμακαποθηκών φαρμακοποιών, που καταδικάστηκαν με αμετάκλητη δικαστική απόφαση σε ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην περ. δ' της παρ. 2, ανακαλούνται με απόφαση του αρμόδιου περιφερειάρχη.

Παρ' όλο που η φορολογική νομοθεσία αποτελείται από πλήθος άρθρων που αφορούν μια αλληλουχία παραμέτρων που πρέπει να τηρούνται από κάθε ενδιαφερόμενο θα παρουσιαστούν στην συνέχεια τα πιο σημαντικά από αυτά. Ειδικότερα με βάση το άρθρο 2 του Προεδρικού Διατάγματος ΥΠ'ΑΡΙΘ. 312 (16-9-92) ΦΕΚ ορίζεται ότι:

1. *Επί της προσόψεως του καταστήματος των φαρμακείων τοποθετείται υποχρεωτικά, εντός φωτεινού πλαισίου, σταυρός πρασίνου χρώματος, στο κέντρο του οποίου μπορεί να υπάρχει η απεικόνιση του συμπλέγματος φαρμακευτικού σκεύους και φιδιού.*
2. *Οι φαρμακοποιοί, κατά την ώρα της εργασίας τους υποχρεούνται να φορούν λευκή μπλούζα και στην άνω αριστερή πλευρά αυτής να φέρει σήμα με το ονοματεπώνυμό τους και την ιδιότητά τους. Επίσης λευκές μπλούζες υποχρεούνται να φέρουν και οι αδειούχοι βοηθοί φαρμακείου, με το ονοματεπώνυμό τους και την ιδιότητά τους.*

Σύμφωνα με το άρθρο 3 του ίδιου προεδρικού διατάγματος ορίζεται ότι:

1. *Τα φαρμακεία απαραίτητα πρέπει να έχουν:*
 - α) *Την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία.*
 - β) *Την διατίμηση φαρμάκων.*
 - γ) *Το βιβλίο αντιγραφής συνταγών (συνταγολόγιο), στο οποίο αντιγράφονται αυθημερόν οι ειδικές συνταγές ναρκωτικών (δίγραμμες συνταγές), ως επίσης συνταγές ιδιαίτερης σοβαρότητας, κατά την κρίση του φαρμακοποιού, που διευθύνει το φαρμακείο. Σε περίπτωση τήρησης μηχανογραφικού συστήματος στο φαρμακείο, οι προαναφερόμενες συνταγές μπορούν να καταχωρούνται σε μηχανογραφικό έντυπο θεωρημένο από το αρμόδιο Τμήμα ή Διεύθυνση Υγείας της αρμόδιας Νομαρχίας.*
 - δ) *Βιβλίο ασκούμενων φοιτητών και πτυχιούχων της Φαρμακευτικής.*

ε) Βιβλίο μαθητών φαρμακείου, στο οποίο αναγράφεται η κίνηση των μαθητών στο φαρμακείο, δηλαδή η ημερομηνία αποχώρησης, η επίδοση των μαθητών και η επιμέλειά τους, κατά τη κρίση του φαρμακοποιού που έχει την υπεύθυνη διεύθυνση του φαρμακείου.

στ) Βιβλίο Εργαστηρίου, για την αναγραφή των παρασκευαζομένων κάθε φορά, σκευασμάτων και αποθεμάτων φαρμάκων, σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία, εφ' όσον αναγράφονται σε αυτή, ή γενικότερα σύμφωνα με τις υποδείξεις της επιστήμης αν αυτά δεν αναγράφονται στην Ελληνική Φαρμακοποιία.

ζ) Τα βιβλιάρια ναρκωτικών, για την αναγραφή της κινήσεως αυτών.

η) Επιστημονική Βιβλιοθήκη, τα βασικά βιβλία της οποίας ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου. Τα με στοιχεία γ μέχρι ζ βιβλία που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο πρέπει να είναι θεωρημένα, πριν από τη χρησιμοποίησή τους από το τμήμα ή τη Διεύθυνση Υγείας της αρμόδιας Νομαρχίας.

Συνεχίζοντας σημαντική παράμετρος της νομοθεσίας αποτελεί και το άρθρο 2 του νόμου 1963/91 ΦΕΚ. που αφορά τις αναλογίες πληθυσμού. Συγκεκριμένα ορίζεται πως:

1. Για τον αριθμό των χορηγούμενων για κάθε δήμο ή κοινότητα της Χώρας, αδειών ιδρύσεως φαρμακείων από 1-1-1997 τίθενται τα εξής πληθυσμιακά όρια:

α) Για δήμους ή κοινότητες με πληθυσμό μέχρι 3.000 κατοίκους εφ' όσον δεν λειτουργεί φαρμακείο, επιτρέπεται η χορήγηση μίας μόνο άδειας ιδρύσεως φαρμακείου.

β) Για δήμους ή κοινότητες με πληθυσμό από 3.001 μέχρι 10.000 κατοίκους απαιτείται αναλογία 3.000 κατοίκων για κάθε φαρμακείο.

γ) Για δήμους με πληθυσμό από 10.001 μέχρι 100.000 κατοίκους απαιτείται αναλογία 2.500 κατοίκων για κάθε φαρμακείο.

δ) Για δήμους με πληθυσμό άνω των 100.001 κατοίκων απαιτείται αναλογία 2.000 κατοίκων για κάθε φαρμακείο.

2. Τα πληθυσμιακά όρια της προηγούμενης παραγράφου δεν ισχύουν για τους φαρμακοποιούς που κατέχουν ή πρόκειται να αποκτήσουν άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα μέχρι 31/12/1996.

3. Ο πληθυσμός υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα της τελευταίας επίσημης απογραφής του Κράτους.

Ακόμα κρίνεται χρήσιμο να παραθέσουμε το τι ορίζει ο νόμος αναφορικά με τις αποστάσεις των φαρμακείων. Αναλυτικότερα:

Το άρθρο 7 του Ν. 328/1976 (ΦΕΚ 128 Α'), όπως τούτο τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 19 του Ν.Δ 982/1979 (ΦΕΚ 239 Α') και την παρ. 3 του άρθρου 40 του Ν. 1759/1988 (ΦΕΚ 50Α'), αντικαθίσταται ως εξής:

1. Τα ιδρυόμενα στο εξής φαρμακεία πρέπει να απέχουν μεταξύ τους και από τα ήδη λειτουργούντα τουλάχιστον εκατό (100) μέτρα, η Δε απόσταση μετράτε από τα πλησιέστερα άκρα των κύριων προσόψεων των φαρμακείων κατευθείαν νοητή γραμμή επί χάρτου ή τοπογραφικού σχεδιαγράμματος θεωρημένου από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία.

2. Τα φαρμακεία που λειτουργούν συνεχώς στον ίδιο δήμο ή κοινότητα, με τον ίδιο φαρμακοποιό, μεταφερόμενα σε άλλη θέση, πρέπει να απέχουν, κατά το χρόνο της μεταφοράς τους από τα λειτουργούντα φαρμακεία.

α) τουλάχιστον σαράντα (40) μέτρα εφ' όσον συμπλήρωσαν πέντε (5) χρόνια λειτουργίας και

β) τουλάχιστον είκοσι (20) μέτρα εφ' όσον συμπλήρωσαν δέκα (10) χρόνια λειτουργίας. Οι παραπάνω αποστάσεις μετρώνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο.

3. Με την επιφύλαξη της διατάξεως της επόμενης παραγράφου, απαγορεύεται η ίδρυση και μεταφορά φαρμακείων σε απόσταση:

α) εκατόν είκοσι (120) μέτρων τουλάχιστον από δύο (2) συστεγαζόμενα φαρμακεία.

β) εκατόν εξήντα (160) μέτρων τουλάχιστον από τρία (3) συστεγαζόμενα φαρμακεία.

γ) διακοσίων (200) μέτρων τουλάχιστον από τέσσερα (4) ή περισσότερα συστεγαζόμενα φαρμακεία.

δ) διακοσίων πενήντα (250) μέτρων τουλάχιστον από πέντε (5) ή περισσότερα φαρμακεία.

4. Οι περί αποστάσεων διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων δεν έχουν εφαρμογή:

α) σε περίπτωση μεταφοράς φαρμακείου που λειτουργεί ή λειτουργούσε στο ίδιο κατάστημα περισσότερο από πέντε (5) χρόνια, όταν η μεταφορά αυτή γίνεται

λόγω τελεσίδικης εξωστικής δικαστικής απόφασης για ανοικοδόμηση, ιδιόχρηση ή κατεδάφιση.

5. Οι αποστάσεις των παρ. 2 και 3 του παρόντος άρθρου μειώνονται στο μισό για τα φαρμακεία, τα λειτουργούντα πέραν της πενταετίας, σε δήμους ή κοινότητες όπου υπάρχουν κέντρα εκδόσεως ή ελέγχου συνταγών, που καθορίζονται με απόφαση του νομάρχη και μέχρι απόσταση 200 μέτρων από το κτίριο αυτών, η δε απόσταση μετράτε σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 1

6. Δήμοι και κοινότητες γύρω από την ευρύτερη περιοχή των Δήμων Αθηναίων ή Θεσσαλίας δύναται να αποτελέσουν μετ' αυτών ενιαίες φαρμακευτικές περιφέρειες, με προεδρικά διατάγματα, που εκδίδονται εφάπαξ με πρόταση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μετά προηγούμενη γνώμη των γενικών συνελεύσεων των φαρμακευτικών συλλόγων Αττικής ή Θεσσαλονίκης. Στις ενιαίες φαρμακευτικές περιφέρειες Αθηνών ή Θεσσαλονίκης επιτρέπεται η μεταφορά των νομίμως εντός αυτών λειτουργούντων φαρμακείων. (Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής, 2010).

*Σε αυτό το σημείο να αναφερθεί ότι υπάρχουν αυτούσια κομμάτια από νομούς και παραρτήματα τους, που πιθανόν να μην ισχύουν πια.

Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να αναφερθεί ότι η υπογραφή των μνημονίων έχει επιδράσει και στο χώρο της βιομηχανίας του φαρμάκου και της αγοράς που το συνοδεύει. Έτσι τα τελευταία χρόνια έχουν επέλθει αλλαγές τόσο στην νομοθεσία που διέπει την λιανική όσο και στην νομοθεσία της βιομηχανία που παράγει τα φάρμακα. Τα σημαντικότερα από αυτά θα γίνει μια προσπάθεια να παρατεθούν εδώ. Τα πληθυσμιακά όρια δεν καταργήθηκαν, παρά ταύτα στην πρώτη εργαλειοθήκη του ΟΟΣΑ, υπάρχει πρόταση για διατήρησή τους. Ακόμα το Δικαστήριο Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και το Συμβούλιο της Επικράτειας (Σ.τ.Ε.), έχουν κρίνει ότι ο περιορισμός των πληθυσμιακών ορίων είναι νόμιμος και συμβαδίζει με το Κοινοτικό Δίκαιο (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78517&pageIndex=0&doclang=el&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=656466>).

Η ίδρυση νέων φαρμακείων θα συνεχίζει να γίνεται με βάση προηγούμενο καθεστώς. Οι αλλαγές που προωθούνται έχουν να κάνουν με το ιδιοκτησιακό καθεστώς δηλαδή ποιος θα έχει την κυριότητα του φαρμακείου: Φαρμακοποιός ή κεφαλαιούχος μη

φαρμακοποιός ή και οι δυο μαζί, υπό εταιρική μορφή. Οι νομοθεσία αναφέρει ότι ιδιοκτήτης φαρμακείου μπορεί να είναι μόνο πτυχιούχος φαρμακοποιός ελληνικής ή Φαρμακευτικής Σχολής του εξωτερικού, που έχει αναγνωρισθεί το δίπλωμά του και έχει λάβει άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος στην Ελλάδα (άρθρο 1 παρ.2 Ν.1963/91, άρθρο 36 παρ.1 Ν.3918/2011).

<http://www.oecd.org/daf/competition/Greece-Competition-Assessment-2013.pdf>

Ο ιδιοκτήτης αδειούχος φαρμακοποιός έχει την δυνατότητα να συνεταιρίζεται, είτε με κάποιον άλλο αδειούχο φαρμακοποιό, συστεγάζοντας τα φαρμακεία τους (άρθρο 12 Ν.5607/1932), είτε με άλλον φαρμακοποιό, ως απλό εταίρο (άρθρο 17 Ν. 5607/1932), είτε με συγγενή του μέχρι β' βαθμού (άρθρο 17 Ν.5607/32), συστήνοντας, στην πρώτη περίπτωση, αποκλειστικά εταιρία που διέπετε από νομοθεσία που ισχύει για τις ομόρρυθμες εταιρείες, και στη δεύτερη περίπτωση, ομόρρυθμη ή ετερόρρυθμη εταιρεία, όπως θελήσουν να την λειτουργούν οι εταίροι. Όσον αφορά τα πληθυσμιακά όρια νομοθεσία στο άρθρο 36 παρ.1 και 3 Ν.3918/2011, αναφέρει ότι ο φαρμακοποιός μπορεί να ιδρύει φαρμακείο, χωρίς κανένα περιορισμό, πλην αυτό που αφορούν τα πληθυσμιακά όρια δηλαδή ένα φαρμακείο για κάθε χιλίους κατοίκους και δεν επιτρεπτή επομένως την ίδρυση νέων φαρμακείων καθ' υπέρβαση των πληθυσμιακών ορίων. Οι δυο παραπάνω προϋποθέσεις που διέπουν τόσο το ιδιοκτησιακό καθεστώς όσο και τα πληθυσμιακά όρια είναι ανεξάρτητες η μία από την άλλη και διακρίνονται από διαφορετικό περιεχόμενο, ωστόσο η δεύτερη σχετίζεται έντονα με την πρώτη γιατί περιορίζει αισθητά την έκτασή της. Οι τροποποιήσεις στο ιδιοκτησιακό θα δημιουργήσουν θα προκαλέσουν τα παρακάτω:

- Έλληνας ή ξένος «κεφαλαιούχος», μη φαρμακοποιός, θα έχει την δυνατότητα να ιδρύσει φαρμακείο ή περισσότερα φαρμακεία με την μορφή αλυσίδων και να γίνεται «αδειούχος» ιδιοκτήτης αυτών, πραγματοποιώντας προσλήψεις για τη λειτουργία αυτών των φαρμακείων έμμισθους υπεύθυνους φαρμακοποιούς. Οι αιτήσεις για ίδρυση καινούργιων φαρμακείων θα υποβάλλονται από τους προαναφερθέντες δυο φορές μέσα στο έτος εφόσον τηρείται η αναλογία 1/1000. Παρόλα αυτά επειδή το εμπορικό ενδιαφέρον έχει καλυφθεί, σχεδόν στο σύνολο του για τα τρία τελευταία χρόνια, πιθανολογείται ότι ο ενδιαφερόμενος «κεφαλαιούχος» δεν θα περιμένει για

τυχόν λήψη άδειας ιδρύσεως φαρμακείου σε κενή θέση δυο φορές το χρόνο. Επόμενος θα ωθείτε είτε να αγοράσει επιχείρηση φαρμακείου που είδη υπάρχει είτε «σκέτη» άδεια ιδρύσεως από φαρμακοποιό, που παραιτείται από αυτή για οποιονδήποτε λόγο τα παραπάνω αναφέρονται στο άρθρο 36 παρ. 6 Ν. 3918/2011, το οποίο επικαλύπτει και το άρθρο 7 Ν. 1963/1991. Μέσα από αυτή την διαδικασία αναμένεται να αυξηθεί η αξία των προς πώληση επιχειρήσεων φαρμακείων σε σημαντικό βαθμό, με βάση την σημαντικότητα της αντίστοιχης ζήτησης εισόδου στον κλάδο από επίδοξους επενδυτές-κεφαλαιούχους μη φαρμακοποιούς.

- Έλληνας ή ξένος «κεφαλαιούχος», μη φαρμακοποιός, θα έχει την δυνατότητα να συνεταιριστεί με Έλληνα αδειούχο φαρμακοποιό. Η λειτουργία του φαρμακείου θα διέπεται υπό την ευθύνη του φαρμακοποιού, το ποσοστό συμμετοχής στο κεφάλαιο εταιρείας δεν υπόκεινται σε περιορισμούς. Εκτιμήσεις κάνουν λόγο ότι οι κεφαλαιούχοι, δεν αποκλείουν την περίπτωση να επιδιωχθεί εταιρική σχέση με τον Έλληνα φαρμακοποιό, απλά και μόνο για να του παρασχεθούν επιπλέον οικονομικά κίνητρα για την αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη λειτουργία και κερδοφορία της επιχείρησης, που θα προωθεί το δικό τους συμφέρον. Τέλος, είναι ιδιαίτερα πιθανόν, αν όχι βέβαιο, ότι η ανατροπή στο «αδιοκτησιακό» θα επιφέρει και ανατροπή στους εταιρικούς τύπους που θα εκμεταλλεύονται επιχειρήσεις φαρμακείων για περισσότερη επιχειρηματική ευελιξία. Την δεδομένη χρονική στιγμή τα εταιρικά φαρμακεία λειτουργούν με τηνομόρρυθμη ή ετερόρρυθμη εταιρία. Το νέο πλαίσιο καθορίζει ότι υπάρχει η δυνατότητα εκμετάλλευσή τους να γίνεται και από Ανώνυμες Εταιρείες (Α.Ε.) ή Εταιρείες Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.).

<http://www.oecd.org/daf/competition/Greece-Competition-Assessment-2013.pdf>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο: ΠΑΡΑΓΩΓΗ – ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ – ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

2.1 Παραγωγή φαρμακευτικών ειδών

Έως την προηγούμενη δεκαετία, ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελούσε αδιαμφισβήτητα παράδειγμα και καύχημα για την ελληνική οικονομία καθώς όχι μόνο εφάρμοζε τις πλέον σύγχρονες διεθνώς πρακτικές στο «επιχειρεί ν» αλλά βρισκόταν ανάμεσα στους κλάδους που δείχνουν το δρόμο για το μέλλον της ελληνικής οικονομίας. Τα τελευταία χρόνια δυσάρεστο είναι το γεγονός ότι η Ελλάδα παραμένει αφιλόξενος τόπος για την κλινική έρευνα και η λέξη κίνητρο τείνει να είναι έννοια άγνωστη. Το κράτος αδυνατεί να αντιληφθεί το όφελος για τη χώρα από την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων, τη στιγμή που η συμβολή της φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομία και την απασχόληση είναι καθοριστική (Κουσουλάκου, 2006).

Η παραγωγή φαρμακευτικών πρώτων υλών είτε συνθετικών είτε φυτικών που ήδη είναι ή έχει τη δυνατότητα να αναπτυχθεί είναι (Κουσουλάκου, 2006):

1. Πρώτες ύλες αντιβιοτικών, ορμονών και βιταμινών: Η τεχνολογία είναι γνωστή και προσφέρεται από πολλές ευρωπαϊκές χώρες όπως Ιταλία, Ουγγαρία, Σουηδία, Δανία, Φιλανδία, Βουλγαρία, Αγγλία και Γαλλία. Το κυριότερο πρόβλημα, που χρειάζεται κατάλληλη αντιμετώπιση από την αρχή, είναι η εξασφάλιση διάθεσης μιας ελάχιστης ποσότητας, σε κάθε περίπτωση, πρώτης ύλης, τόσο στην εγχώρια όσο και σε αγορές του εξωτερικού για να διασφαλιστεί σε αρχικό στάδιο η βιωσιμότητα των μονάδων αυτών.

2. Φαρμακευτικές ύλες φυτικής προέλευσης: Ευνοϊκές προοπτικές παρουσιάζονται (με γνωστή τεχνολογία) στην παρασκευή ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικές ουσίες φυτικής προέλευσης. Η ανάπτυξη της οργανωμένης καλλιέργειας φαρμακευτικών φυτών παρουσιάζει συγκριτικό πλεονέκτημα για την Ελλάδα, λόγω κλιματολογικών και γεωλογικών συνθηκών και λόγω του ότι ο τομέας αυτός δεν έχει ακόμα παρουσιάσει μεγάλη ανάπτυξη σε διεθνή κλίμακα. Μία ουσιαστική προσπάθεια προς την κατεύθυνση αυτή μπορεί να οδηγήσει παράλληλα με την ανάπτυξη

νέων προϊόντων σε όλη την παραγωγική διαδικασία (επεξεργασία δρογών, εκχύλιση, απομόνωση φυσικών προϊόντων και παραγωγή φαρμάκων) και στην ανάπτυξη εγχώριας τεχνολογίας με σημαντικά οικονομικά οφέλη. Πρέπει να σημειωθεί ότι στην Ελλάδα σήμερα είναι πολύ λίγα ταιδισκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες φυτικής προέλευσης. Ακόμα τα περισσότερα από αυτά είναι παραγωγής ξένων εταιρειών, ενώ όλα παρασκευάζονται από ελληνικές μονάδες βασίζονται σε εισαγόμενες πρώτες ύλες.

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

Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο.

Στη φαρμακευτική αγορά μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα από την πλευρά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που αφορούν στην πλευρά της προσφοράς. Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από στρεβλώσεις οι οποίες δημιουργούν προβλήματα στην προσπάθεια ρύθμισης και επίτευξης ισορροπίας.

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συναντούν έντονα εμπόδια εισόδου στην αγορά, ενώ ταυτόχρονα έχουν να αντιμετωπίσουν τα χρέη από δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον, οι ασθενείς - πελάτες συχνά αντιμετωπίζουν ελλείψεις σε σημαντικά φάρμακα καθώς και καθυστέρηση στην πρόσβαση σε νέες καινοτόμες θεραπείες.

Τα κυριότερα προβλήματα του κλάδου εντοπίζονται στην προσπάθεια των μεγάλων φαρμακευτικών εταιριών να επιμηκύνουν την εμπορική ζωή των φαρμάκων τους, στις περιορισμένες δυνατότητες διεύρυνσης της εσωτερικής αγοράς, στην ακολουθούμενη τιμολογιακή πολιτική, στις καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών

απότα νοσοκομεία, κυρίως όμως στην επιδεινούμενη οικονομική κρίση που πλήττει τη χώρα μας.

Ο τομέας της διανομής είναι εξαιρετικά ανεπτυγμένος και από τους πλέον άρτιους και αποτελεσματικούς στην Ευρώπη, τόσο από άποψη logistics όσο και γεωγραφικής κάλυψης σε επίπεδο λιανικής. Οι φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών αποτελούν τον ενδιάμεσο κρίκο μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών (Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, εισαγωγικές εταιρίες) και φαρμακείων ή νοσοκομείων. Το μεγαλύτερο μέρος των πωλήσεων τους (85-90%) κατευθύνεται προς τα φαρμακεία και το υπόλοιπο προς άλλες φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμούς ή νοσοκομεία. Αρκετές επιχειρήσεις διαθέτουν πανελλαδικό δίκτυο διανομής (μέσω τοπικών χονδρεμπόρων) ενώ υπάρχουν και άλλες που δραστηριοποιούνται μόνο σε τοπικό ή περιφερειακό επίπεδο. Σύμφωνα με εκτιμήσεις οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες καλύπτουν περίπου το 55% της αγοράς, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από τους συνεταιρισμούς φαρμακοποιών. Η συγκέντρωση της αγοράς είναι υψηλή αφού στις ιδιωτικές φαρμακαποθήκες οι πρώτες πέντε επιχειρήσεις καλύπτουν το 30% των πωλήσεων, ενώ οι πρώτοι πέντε συνεταιρισμοί καλύπτουν το 44% περίπου της αγοράς τους.

Η αναμενόμενη παγκόσμια οικονομική ανάκαμψη αφαιρεί έναν παράγοντα βεβαιότητας από την παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία για το επόμενο μακροπρόθεσμο διάστημα. Βραχυπρόθεσμα όμως ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίζουν οι ιθύνοντες τα συνεχιζόμενα ελλείμματα προϋπολογισμού θα παραμένει ένα μείζον ζήτημα για την ελληνική φαρμακευτική αγορά (Kearney, Whelton, & Reynolds, 2005).

2.1.1 Γενόσημα: Το ελληνικό φαρμακευτικό προϊόν

Η πλειοψηφία των ελληνικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων επικεντρώνεται στην παραγωγή γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων (generics), απολαμβάνοντας στα υψηλά περιθώρια κέρδους που προσφέρουν αλλά και το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της πολύ χαμηλής τιμής τους. Η διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά είναι σχετικά χαμηλή (12%) αλλά αναμένεται να ενισχυθεί περαιτέρω, ακολουθώντας τις διεθνείς τάσεις καθώς ο

ανταγωνισμός στοφαρμακευτικό κλάδο εστιάζεται τόσο στους τρόπους διάθεσης του προϊόντος στηναγορά (πρακτικές μάρκετινγκ), όσο στο διαφορετικό επίπεδο τιμών λόγω τουεφαρμοζόμενου τιμολογιακού συστήματος κάθε χώρας. Η τυποποίηση τωνφαρμάκων αλλά και ο ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειώνδημιούργησε την ανάγκη της έντονης πολλές φορές εμπορικής προώθησης τωνφαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Οι «κανόνες» αυτοί περιέχονται στην θεωρία καιπρακτική του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ και σχετίζονται με την έρευνα αγοράς,τον εντοπισμό αναγκών, τον σχεδιασμό και την δημιουργία προϊόντος, τηνκοστολόγηση, την συσκευασία, την εμπορική προώθηση, την διανομή κλπ τουφαρμακευτικού προϊόντος ξεφεύγοντας έτσι από την κοινωνική του διάσταση(Γείτονα, & Καραμπλή, 2006).

Με τον όρο γενόσημα εννοούμε φάρμακα όμοια σε σύνθεση καιαποτελεσματικότητα με τα πρωτότυπα φάρμακα που έχουν χάσει το δικαίωμααποκλειστικής κυκλοφορίας. Συνεπώς μιλάμε για δραστικές ουσίες, πουκυκλοφόρησαν ως πρωτότυπα φάρμακα πριν από τουλάχιστον 15 χρόνια. Σύμφωναμε τους υπάρχοντες νόμους, ένα αντίγραφο φάρμακο πρέπει να περιέχει ακριβώςτην ίδια ενεργό ουσία και να έχει την ίδια βιοδιαθεσιμότητα και τις ίδιες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες με το πρωτότυπο φάρμακο(Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Επίσης, το πρωτότυπο και η γενόσημη μορφή του μπορεί να διαφέρουν σε άλατα καιεστέρες, αλλά αυτή η διαφορά δε θα πρέπει να επηρεάζει τη θεραπευτικήισοδυναμία μεταξύ τους. Άλλωστε προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίαςγια το γενόσημο προϊόν υποχρεούται ο κατασκευαστής να πραγματοποιήσει τις κατάλληλες μελέτες βιοϊσοδυναμίας ώστε το πρωτότυπο με το αντιγραφικόφάρμακο να έχουν την ίδια βιοϊσοδυναμική ιδιότητα (το πρωτότυπο με τογενόσημο, στην ίδια ποσότητα δοσολογίας, παρουσιάζουν την ίδια ποσότητααναλογίας και έκτασης βιολογικής διαθεσιμότητας των ενεργών θεραπευτικώνσυστατικών στο σώμα). Είναι αυτονόητο, λοιπόν, ότι το αντίγραφο φάρμακο είναιπανομοίωτο στη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης, την ασφάλεια και τηναποτελεσματικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο(Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Εντούτοις, παρά τους υπάρχοντες νόμους που ισχύουν για τον τρόπο παρασκευήςκαι τις προδιαγραφές που πρέπει να έχουν τα αντίγραφα φάρμακα,

ενίοτε εκφράζονται αμφιβολίες αν έχουν την ίδια ακριβώς ποιότητα με τα πρωτότυπα φάρμακα. Υπάρχουν γιατροί που δεν συνταγογραφούν σχεδόν ποτέ αντίγραφα φάρμακα με τη δικαιολογία της διαφοράς στην ποιότητα, ενώ κάποιοι άλλοι δεν χορηγούν πρωτότυπα φάρμακα, παρά μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο, διατεινόμενοι ότι με χαμηλότερο κόστος προσφέρουν την ίδια ποιότητα αγωγής (Γείτονα, & Καραμπλή, 2006).

Φυσικά τα αντίγραφα φάρμακα δεν μπορούν να αντικαταστήσουν πλήρως τα πρωτότυπα φάρμακα. Όπως δεν υπάρχει αμφιβολία ότι ο έλεγχος των αντιγράφων φαρμάκων πρέπει να είναι όσο γίνεται πιο αυστηρός. Συχνά είναι απαραίτητη η συνταγογράφηση ενός νέου, πρωτότυπου, αλλά πιο αποτελεσματικού φαρμάκου σε σχέση με τα παλαιότερα, ακόμη και αν έχει υψηλότερο κόστος. Επιπλέον, ενίοτε οι γιατροί είναι εξοικειωμένοι και ευχαριστημένοι με ένα πρωτότυπο σκεύασμα και προτιμούν να το χορηγούν, ακόμη και αν υπάρχει αντίστοιχο αντίγραφο φάρμακο. Η χορήγηση ενός φαρμάκου εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. Πάντως, όπως φαίνεται, είτε χορηγηθούν πρωτότυπα φάρμακα είτε αντίγραφα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια είναι ισοδύναμες (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Ένα στοιχείο που αντλείται από τη βιβλιογραφία περί φαρμάκων είναι αυτό του παραδόξου των γενοσήμων (generic paradox). Σύμφωνα με το παράδοξο, η μεγαλύτερη διείσδυση των γενοσήμων δεν οδηγεί αυτόματα σε μειώσεις τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων, ούτε σε μείωση της δαπάνης. Το πολύ - πολύ να επιβραδύνει το ρυθμό της ανάπτυξης των τιμών. Αυτό συμβαίνει γιατί η ζήτηση διαμορφώνεται από τη συνταγογράφηση του γιατρού και όχι από τον πελάτη. Η προσφορά επηρεάζει τον συνταγογραφούντα και οδηγεί προς τα επάνω τις πωλήσεις τεμαχίων. Το παράδοξο των γενοσήμων προβλέπει αυτό ακριβώς που συμβαίνει στη χώρα μας, ότι οι προτροπές για γενόσημα, τα οποία μάλιστα στην περίπτωση της Ελλάδας είναι brand generics, δεν σημαίνει μείωση της δαπάνης (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Δυστυχώς οι γραμμικές (οριζόντιες) προσεγγίσεις των μειώσεων των τιμών διατήρησαν τις στρεβλώσεις του συστήματος ως είχαν: αυξάνοντας την πιθανότητα παλιά και φτηνά φάρμακα να υποκαθίστανται από δήθεν καινούργια και ανεβάζοντας το ημερήσιο κόστος θεραπείας. Η αντικατάσταση παλιών, δοκιμασμένων φαρμάκων με δήθεν νέα, τα οποία βαπτίζουν καινοτόμα, είναι

έναελληνικό φαινόμενο. Ο συνδυασμός brand γενοσήμων και οριζόντιας αντιμετώπισης των τιμών έχει αποτέλεσμα περίπου 300 - 400 δήθεν καινοτόμα φάρμακα στα νέα δελτία φαρμάκων που εκδίδονται κάθε τρεις μήνες (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Από τη μια μεριά η διασφάλιση την νόμιμης μονοπωλιακής αποκλειστικότητας στην αγορά για τις παρασκευάστριες των πρωτότυπων προϊόντων εταιρείες ως επιβράβευση της καινοτομίας και ως κίνητρο για την εκ μέρους τους συνεχιζόμενη και υψηλή επένδυση σε καινοτόμο φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη και από την άλλη μεριά η ενίσχυση του ανταγωνισμού στην αγορά φαρμάκου για τον περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών και κατ' επέκταση για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας, αποτελούν τις δύο αντίθετες πλευρές ενός κρίσιμου διλήμματος που αναπτύσσεται στα πλαίσια διαμόρφωσης της φαρμακευτικής πολιτικής. Λόγω της μείζονος σημασίας και των δύο αυτών προτεραιοτήτων πολιτικής η πολιτεία δεν έχει παρά να ακολουθήσει μια στρατηγική η οποία θα προσφέρει και ταυτόχρονα θα εγγυάται μια ισορροπημένη προσέγγιση, συμβιβάζοντας τα αντικρουόμενα συμφέροντα και των δύο πλευρών, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών και ιδιαιτεροτήτων της φαρμακευτικής βιομηχανίας και αγοράς. Και δεν υπάρχει άλλος τρόπος για τη διασφάλιση της ισορροπίας αυτής παρά μόνο η διαμόρφωση συνδυαστικής λύσης σε εθνικό επίπεδο δηλαδή η εφαρμογή πολιτικών που ενθαρρύνουν την καινοτομία με την παράλληλη θέση σε ισχύ πολιτικών που προωθούν την κυκλοφορία των γενοσήμων (Γείτονα, & Καραμπλή, 2006).

Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να διασφαλίζεται αφενός η απόσβεση της υψηλής επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη, που πραγματοποιείται εκ μέρους των παρασκευαστών καινοτόμων προϊόντων μέσω της νομοθετικής καθιέρωσης ενός καλά δομημένου και αποτελεσματικού συστήματος που προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας στα προϊόντα τους από τις ενδεχόμενες απομιμήσεις και αφετέρου η προώθηση της κυκλοφορίας και η ενθάρρυνση της κατανάλωσης των γενοσήμων μέσω της ενεργοποίησης στρατηγικών που διασφαλίζουν την εύκολη και γρήγορη πρόσβαση των παρασκευαστών των γενοσήμων στην αγορά καθώς και μέσω πολιτικών που επηρεάζουν θετικά τη ζήτηση της αγοράς για γενόσημα φάρμακα (Γείτονα, & Καραμπλή, 2006).

Με δεδομένο ότι η ανάπτυξη νέων πρωτοποριακών φαρμάκων στηρίζεται στηνχρήση νέων δραστικών ουσιών, η χρηματοδότηση των τεράστιων δαπανών R&D προϋποθέτει την ύπαρξη συνεχιζόμενων υψηλών ταμειακών ροών ώστε οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες να δημιουργήσουν νέα φάρμακα που θα αντικαταστήσουν αυτά που λήγουν οι πατέντες τους. Με την μείωση όμως των περιθωρίων κέρδους λόγω του περιορισμού των blockbusters (πατενταρισμένα φάρμακα με πωλήσεις >1δισ.) στα οποία στηρίζεται το μεγαλύτερο μέρος των πωλήσεων και της κερδοφορίας τους, οι μεγάλες εταιρίες αναγκάζονται να ακολουθήσουν αμυντικές στρατηγικές που έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στους παραγωγούς γενοσήμων φαρμάκων. Τα κύρια χαρακτηριστικά των στρατηγικών αυτών είναι η αυξανόμενη προσπάθεια επιμήκυνσης της εμπορικής ζωής των blockbusters, η παρεμπόδιση μεθεμίτα και αθέμιτα μέσα της παραγωγής τους ως γενοσήμων, δημιουργία παράγωγων προϊόντων και η εξαγορά, η ίδρυση εταιριών παραγωγής γενοσήμων ώστε να διατηρήσουν (οι μεγάλες εταιρίες) τα μερίδια τους στην παγκόσμια αγορά. Υπό τις συνθήκες αυτές η δραστηριοποίηση στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων μικρών ανεξάρτητων εταιριών όπως οι Ελληνικές, καθίσταται δυσκολότερη και η επανεφεύρεση της καινοτομίας επιτακτικότερη (Σίσκου, και συν., 2008).

2.2 Εισαγωγές φαρμακευτικών ειδών

Η εγχώρια αγορά κυριαρχείται από τις θυγατρικές εταιρίες των μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών του κόσμου, οι οποίες στην πλειοψηφία τους δραστηριοποιούνται στην αντιπροσώπευση των φαρμακευτικών σκευασμάτων που εισάγουν από τις εταιρείες του Ομίλου στον οποίο ανήκουν και δεν επιδεικνύουν παραγωγική δραστηριότητα, ενώ ορισμένες από αυτές πραγματοποιούν παραγωγή στην Ελλάδα σε εγκαταστάσεις τρίτων. Η εγχώρια φαρμακευτική αγορά είναι ιδιαίτερα κατακερματισμένη και αναποτελεσματική (Κουσουλάκου, 2006, Βίτσου, 2009).

Αρνητικά επιδρά το γεγονός ότι οι κύριοι πελάτες των φαρμακευτικών, οι φαρμακαποθήκες, αντιμετωπίζουν ολοένα και μεγαλύτερες δυσκολίες στην είσπραξη των απαιτήσεων τους από τα φαρμακεία, τόσο λόγω του ανταγωνισμού όσο και εξαιτίας των καθυστερήσεων εξόφλησης από το Δημόσιο. Επιπρόσθετα, οι φαρμακαποθήκες αλλά και οι συνεταιρισμοί τους, ο αριθμός των οποίων θεωρείται υψηλός για τα μεγέθη της χώρας μας (130 στην Ελλάδα έναντι 9 στη Γαλλία και στη Γερμανία), ενδέχεται να πληγούν και από τη μείωση των παράλληλων εξαγωγών που ενδεχομένως θα προκληθεί με διοικητικά μέσα σε περίπτωση που υπάρξει έλλειψη φαρμάκων στην εγχώρια αγορά λόγω του καθορισμού νέων χαμηλότερων τιμών. (Κουσουλάκου, 2006).

Η Ελλάδα, το 2008 ήταν η ένατη μεγαλύτερη εισαγωγέας φαρμακευτικών προϊόντων μεταξύ των χωρών της Ε.Ε., αντιπροσωπεύοντας ποσοστό 3% των συνολικών εισαγωγών της Ε.Ε. Από το 2009 έως και το 2011, οι εισαγωγές που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη της Ε.Ε. αυξήθηκε κατά μέσο ετήσιο ρυθμό 12% σε όρους αξίας (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Το 2010 ο μεγαλύτερος προμηθευτής των φαρμακευτικών προϊόντων της Ελλάδας αποτελεί η Γερμανία, η οποία το 2008 κατείχε μερίδιο 17% των εισαγωγών. Δεύτερος σημαντικός προμηθευτής της Ε.Ε. είναι το Βέλγιο (13%), ενώ η Ελβετία (16%) ήταν ο κύριος προμηθευτής εκτός Ε.Ε. για την αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα(I.O.B.E., 2010).

Ουσιαστικά, οι εισαγωγές στην Ελλάδα των φαρμακευτικών προϊόντων αφορούν σε συσκευασμένα φαρμακευτικά προϊόντα κατά ποσοστό 98% και μη συσκευασμένα φαρμακευτικά προϊόντα κατά ποσοστό 2%(Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

2.3 Βελτιώσεις φαρμακευτικών ειδών

Τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει προσπάθειες τόσο από τον ιδιωτικό τομέα αλλά ιδιαίτερα από δημόσιους φορείς για την ανάπτυξη της φαρμακευτικής έρευνας στην Ελλάδα. Έχουν διατεθεί κοινοτικοί και κρατικοί πόροι στον ακαδημαϊκό και ευρύτερο ερευνητικό χώρο, με έμφαση τη συνεργασία, με σκοπό την ανακάλυψη και την ανάπτυξη τελικών διαγνωστικών ή θεραπευτικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα παραμένουν σε μη ικανοποιητικά επίπεδα και πολύ κάτω από τις προσδοκίες (Κουσουλάκου, 2006).

Ανάμεσα στους κύριους λόγους για τα μη επιθυμητά αποτελέσματα συμπεριλαμβάνονται (Κουσουλάκου, 2006):

- η έλλειψη κεντρικού συντονισμού και στρατηγικής,
- η συνεχιζόμενη απομόνωση του έμψυχου δυναμικού μέσα στον ελληνικό ακαδημαϊκό και ερευνητικό χώρο και ανάμεσα στον ιδιωτικό και τον δημόσιο χώρο,
- η ασθενής επαφή με αντίστοιχο επιστημονικό προσωπικό του εξωτερικού,
- η μη αξιοποίηση σημαντικής υλικοτεχνικής υποδομής που ήδη υπάρχει, και
- η έλλειψη εμπιστοσύνης αλλά και στόχων για το τι θα μπορούσε ο ελληνικός επιστημονικός χώρος πράγματι να προσφέρει.

Στη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων, ένα σημαντικό στάδιο είναι ο έλεγχος των υπό μελέτη ουσιών σε πειραματόζωα. Είναι απαραίτητο να ελεγχθεί το νέο δραστικό συστατικό όσον αφορά στη βιοκατανομή, το μεταβολισμό, τη φαρμακοκινητική, τη τοξικότητα και τη φαρμακολογική δράση. Σε όλο τον κόσμο υπάρχουν εγκεκριμένα και πιστοποιημένα εργαστήρια που πρακτικά προσφέρουν αυτή την υπηρεσία στη παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία. Τέτοιο Εργαστήριο δεν υπάρχει στην Ελλάδα. Η δημιουργία ενός τέτοιου κέντρου στην Ελλάδα είναι εφικτή, είναι κερδοφόρος, αποτελεί πηγή δημιουργίας ειδικών επιστημόνων και θα δώσει ώθηση στην υπόλοιπη φαρμακευτική έρευνα (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Επιπλέον, το επόμενο βήμα από τα πειράματα σε ζώα αποτελούν οι κλινικές μελέτες Φάσης I, μελέτες δηλαδή σε ασθενείς ή υγιείς εθελοντές όπου εξετάζεται βασικά η βιοκατανομή, η φαρμακοκινητική, ο μεταβολισμός και η ασφάλεια του υπό μελέτη φαρμάκου. Τέτοιου είδους μελέτες γίνονται στο εξωτερικό από πολλούς ιδιωτικούς και δημόσιους φορείς. Στην Ελλάδα, υπάρχει σήμερα τόσο το κατάλληλο ιατρικό και επιστημονικό προσωπικό, όσο και τα απαραίτητα επιστημονικά μηχανήματα και όργανα. Δεν υπάρχει όμως ο σωστός κεντρικός συντονισμός για τη δημιουργία ενός τέτοιου κέντρου αναφοράς, το οποίο εκτός από την επιστημονική του συνεισφορά θα αποκόμιζε και οικονομικά οφέλη (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο: ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ

3.1 Διαπιστώσεις σε σχέση με την παραγωγή φαρμακευτικών ειδών

Ο κλάδος παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους ταχύτερα αναπτυσσόμενους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης, σε μια περίοδο κατά την οποία η ελληνική βιομηχανία συνολικά ακολούθησε φθίνουσα πορεία. Αυτό οφείλεται, κατά κύριο λόγο, στην αύξηση των επενδύσεων στον κλάδο, με τη δημιουργία νέων μονάδων παραγωγής και παρασκευής φαρμακευτικών σκευασμάτων. Αν και η οικονομική κρίση ανέκοψε τη δυναμική πορεία του κλάδου, επιβραδύνοντας το ρυθμό μεγέθυνσης της εγχώριας παραγωγής, οι απώλειες που καταγράφει ο κλάδος την τελευταία διετία είναι περιορισμένες, συγκριτικά με το σύνολο της μεταποίησης (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Αναλύοντας τα στοιχεία του δείκτη βιομηχανικής παραγωγής για το σύνολο της μεταποίησης και για την παραγωγή φαρμάκων, προκύπτει μια σημαντική απόκλιση. Η ύφεση της ελληνικής οικονομίας επηρέασε σχεδόν το σύνολο της μεταποίησης, με τον δείκτη να διαμορφώνεται το 2013 σχεδόν κατά 30% χαμηλότερα έναντι του 2005. Αντίθετα, ο υποκλάδος της μεταποίησης που αφορά στην παραγωγή φαρμάκων κατέγραψε εντυπωσιακή άνοδο, παρά τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης στο πλαίσιο της δημοσιονομικής προσαρμογής. Έτσι, ο δείκτης μέχρι το 2010 κατέγραφε ανοδική πορεία, σε αντίθεση με πολλούς άλλους κλάδους που συρρικνώνονταν, ενώ η σχετικά μικρή κάμψη της περιόδου 2011-2012, υπερκαλύφθηκε το 2013, με τον δείκτη να διαμορφώνεται στις 164,4 μονάδες (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Η παραγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Το 2015, σύμφωνα με την Έρευνα Εργατικού Δυναμικού της ΕΛ.ΣΤΑΤ., περίπου 13,6 χιλ. εργαζόμενοι απασχολούνταν στους κλάδους παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων, καθιστώντας τον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας ένα ζωτικό και υποστηρικτικό παράγοντα της απασχόλησης και της ανάπτυξης της Εθνικής Οικονομίας(Κυριόπουλος,& Γείτονα,2014, Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Πιο αναλυτικά, τα φάρμακα, με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι, ακολουθούν την πορεία: φαρμακευτική επιχείρηση – φαρμακαποθήκη – φαρμακείο(Κυριόπουλος,& Γείτονα,2014).

Σύμφωνα με την έρευνα Prodcorn (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα το 2015,σε όρους αξίας (τιμές παραγωγού), ανήλθε στα 858 εκ. ευρώ, μειωμένη σε σχέση με το 2014κατά 5,4% περίπου και επανήλθε στα επίπεδα του 2008. Ο κλάδος εγχώριας παραγωγής φαρμάκων παρουσιάζει αυξανόμενη συμμετοχή στην εγχώρια βιομηχανική παραγωγή, ενώανάμεσα στις χώρες του ΟΟΣΑ η Ελλάδα καταλαμβάνει υψηλή θέση όσον αφορά το μερίδιο της παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων ως προς τη συνολική βιομηχανική παραγωγή.(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις επιχειρήσεις προς τα φαρμακεία. Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο. Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Το 2014, λειτούργησαν 120 φαρμακαποθήκες (στοιχεία του Πανελληνίου Συλλόγου Φαρμακαποθηκαριών) και 27 συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Σημειώνεται ότι η πυκνότητα των φαρμακείων και των φαρμακαποθηκών στην Ελλάδα είναι η υψηλότερη μεταξύ των κρατών μελών της Ε.Ε., καθώς αντιστοιχεί ένα (1) φαρμακείο ανά 1.000 κατοίκους περίπου, όταν ο

αντίστοιχος μέσος όρος στην Ε.Ε. 27 είναι ένα (1) φαρμακείο ανά 3.200 κατοίκους(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Ο τομέας των φαρμάκων είναι ένας από τους βασικούς χρήστες του υφιστάμενου συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν τις δραστικές ουσίες αναφέρονται επίσης από τη βιομηχανία ως «αρχικά - κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας» διότι σχετίζονται με τα πρώτα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φάρμακά τους. Τα περαιτέρω διπλώματα ευρεσιτεχνίας για πτυχές που αφορούν διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές, την παραγωγική διαδικασία ή συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα καλούνται από τη βιομηχανία «παράγωγα διπλώματα ευρεσιτεχνίας». Σε γενικές γραμμές, τα χαρτοφυλάκια διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων «blockbuster» παρουσιάζουν σταθερή αύξηση όσον αφορά τις αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός προϊόντος, επίσης μετά την έναρξη της διάθεσής του. Σε πολλές περιπτώσεις μάλιστα σημειώνεται ακόμη πιο απότομη αύξηση στο τέλος της περιόδου προστασίας που παρέχεται με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σευποθέσεις διαφορών σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων βασίζονται συχνά σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία δεν είχαν ακόμη κατατεθεί όταν τέθηκε σε κυκλοφορία το εν λόγω προϊόν(I.O.B.E., 2010).

Από τα πορίσματα ερευνών προκύπτει ότι κατά τα τελευταία έτη οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων έχουν αλλάξει τις στρατηγικές τους όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Συγκεκριμένα, τα έγγραφα στρατηγικής των εταιρειών παραγωγής αρχέτυπων επιβεβαιώνουν ότι ορισμένες από αυτές αποσκοπούν στην ανάπτυξη στρατηγικών που θα επεκτείνουν το πεδίο κάλυψης και θα παρατείνουν τη διάρκεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους(Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Η κατάθεση πολλαπλών αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο φάρμακο(που συνθέτουν τις ονομαζόμενες «δέσμες ή συστάδες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας») αποτελεί κοινή πρακτική. Διάφορα έγγραφα που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της έρευνας επιβεβαιώνουν ότι βασικός στόχος της προσέγγισης αυτής είναι να καθυστερήσει ή να εμποδιστεί η είσοδος γενόσημων φαρμάκων στην αγορά(Βίτσου, 2009).

3.2 Διαπιστώσεις σε σχέση με την εμπορία φαρμακευτικών ειδών

Το 2015 οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων διαμορφώθηκαν στα 5,29 δισεκ. ευρώ, μειωμένες κατά 11,3% σε σχέση με το 2014, έπειτα από ισόποση κάμψη το 2013 κατά -11,7%. Από το σύνολο των πωλήσεων φαρμάκων το 75% διοχετεύθηκε στις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, έναντι 82% κατά μέσο όρο την περίοδο 2003 - 2012, ενώ το υπόλοιπο 25% προωθήθηκε στα νοσοκομεία (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Οι πωλήσεις φαρμάκων στα φαρμακεία και στα νοσοκομεία/φαρμακεία ΕΟΠΥΥ κινήθηκαν ανοδικά μέχρι το 2009. Η μείωση των τιμών των φαρμάκων και τα υπόλοιπα μέτρα περιστολής της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής προσαρμογής, οδήγησαν τα τελευταία έτη σε σημαντική μείωση των πωλήσεων φαρμάκων κατά -37,5% (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Χωρίς την επίδραση των τιμών στα φάρμακα, αναλύοντας τον αριθμό των συσκευασιών προκύπτει και πάλι μείωση το 2015 (τελευταίο έτος με διαθέσιμα στοιχεία), σημαντικά μικρότερη όμως σε σχέση με την αξία, καθώς οι συσκευασίες ήταν μειωμένες κατά 6,5%, ενώ το 82,4% αφορούσε σε πωλήσεις στα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Σύμφωνα με τα πορίσματα, οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων χρησιμοποιούν διάφορες στρατηγικές για να παρατείνουν όσο το δυνατόν περισσότερο την εμπορική ζωή των φαρμάκων τους. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας στον τομέα η συμπεριφορά των εταιρειών συμβάλλει στην καθυστέρηση της εισόδου των γενόσημων στην αγορά (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Τα εγκεκριμένα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά διακρίνονται και με κριτήριο την προστασία τους ή μη από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Στα μη προστατευμένα φάρμακα περιλαμβάνονται τα πρωτότυπα φάρμακα των οποίων η πατέντα έχει λήξει (off-patent), καθώς και τα γενόσημα (generics, Gx)(Κυριόπουλος,& Γείτονα,2014).

Στην Ελλάδα, η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) βρίσκεται στο 11,6%, ποσοστό υψηλότερο σε σχέση με άλλες Ευρωπαϊκές αγορές, γεγονός που οφείλεται στις χαμηλές τιμές των προϊόντων αυτών, οι οποίες διαμορφώνονται σχεδόν στο ήμισυ του μέσου όρου των χωρών της Ε.Ε., λόγω του καθεστώτος τιμολόγησης. Αντίθετα, οι τιμές των γενοσήμων είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και δεν απέχουν σημαντικά από τις τιμές των off-patent προϊόντων(Βίτσου, 2009).

Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) κατέχουν υπολογίσιμο μερίδιο επί των συνολικών πωλήσεων προς τα φαρμακεία, με τάση αύξησης την περίοδο 2010-2012. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία το μέγεθος της αγοράς ΜΗΣΥΦΑ διαμορφώθηκε το 2012 σε 371,5εκ. ευρώ, σε χαμηλότερα επίπεδα από αυτά των προηγούμενων ετών, αλλά με αυξημένο ποσοστό μεριδίου στην αγορά τους από 10,7% ο 2011 σε 11,9% το 2012, καθώς η μείωση των πωλήσεων τους ήταν χαμηλότερης έντασης, έναντι του συνόλου των φαρμάκων(Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Το μερίδιο των ΜΗΣΥΦΑ στο σύνολο των πωλήσεων εκτός νοσοκομείων είναι στην Ελλάδα από τα χαμηλότερα συγκριτικά με τα υπόλοιπα κράτη μέλη της Ε.Ε. των 27 κρατών. Βέβαια, το μερίδιο αυτό εξαρτάται από το εύρος των φαρμάκων που είναι σε κάθε χώρα μη συνταγογραφούμενα. Η σημαντικότερη κατηγορία ΜΗΣΥΦΑ στην Ελλάδα ήταν το 2012 τα αναλγητικά, ενώ σημαντικά μερίδια είχαν και τα σκευάσματα για την αντιμετώπιση του κρυολογήματος, καθώς και οι βιταμίνες(Κυριόπουλος,& Γείτονα,2014).

Ο ρόλος του φαρμακευτικού κλάδου, στη διαμόρφωση του συνολικού εξωτερικού εμπορίου της χώρας, είναι ιδιαίτερα σημαντικός. Οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμάκων το 2015 ανήλθαν σε 2,9 δισεκ. ευρώ και 964 εκ. ευρώ αντίστοιχα. Σε σχέση με το 2014, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων παρουσίασαν μείωση κατά 10%, ενώ οι εξαγωγές αυξήθηκαν κατά 5% με αποτέλεσμα

το έλλειμμα να συρρικνωθεί κατά 16%, ενώ σε απόλυτα μεγέθη δια-μορφώθηκε στα - 1,9 δισεκ. ευρώ, έναντι -3,1 δισεκ. ευρώ το 2009(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η ανάλυση των εξαγωγών και εισαγωγών ανά χώρα προορισμού ή προέλευσης για το 2015. Το 2015 η Ελλάδα εξήγαγε φαρμακευτικά προϊόντα σε 117 χώρες, ενώ εισήγαγε φαρμακευτικά προϊόντα από 62 χώρες. Ο κυριότερος εξαγωγικός προορισμός ήταν και πάλι η Γερμανία, με 249 εκ. ευρώ, απορροφώντας το 1/4 των συνολικών ελληνικών εξαγωγών, ενώ ακολουθεί το Ηνωμένο Βασίλειο με 108 εκ. ευρώ, πάνω από το 1/10 των εξαγωγών(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Στο άλλο φάσμα του εμπορίου, στις εισαγωγές, η Γερμανία αναδεικνύεται και πάλι ο κυριότερος εμπορικός εταίρος, καθώς εισήχθησαν 764 εκ. ευρώ φάρμακα από τη χώρα αυτή, αντιστοιχώντας και πάλι στο 1/4 των συνολικών εισαγωγών. Η δεύτερη κυριότερη χώρα εισαγωγών είναι η Ελβετία με 353 εκ. ευρώ(Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΜΕ ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΟΝ ΕΛΛΑΔΙΚΟ ΧΩΡΟ

4.1 Φαρμακευτική αγορά

Η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από στρεβλώσεις οι οποίες δημιουργούν προβλήματα στην προσπάθεια ρύθμισης και επίτευξης ισορροπίας. Οι στρεβλώσεις αυτές οφείλονται μεταξύ άλλων (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011):

- (α) στην τριχοτόμηση της ζήτησης και τη σχέση διαμεσολάβησης,
- (β) στην τάση ανάπτυξης μονοπωλιακών καταστάσεων από την πλευρά της προσφοράς
- (γ) στην παρουσία εξωτερικοτήτων αλληλεγγύης με την παρουσία της ασφάλισης υγείας.

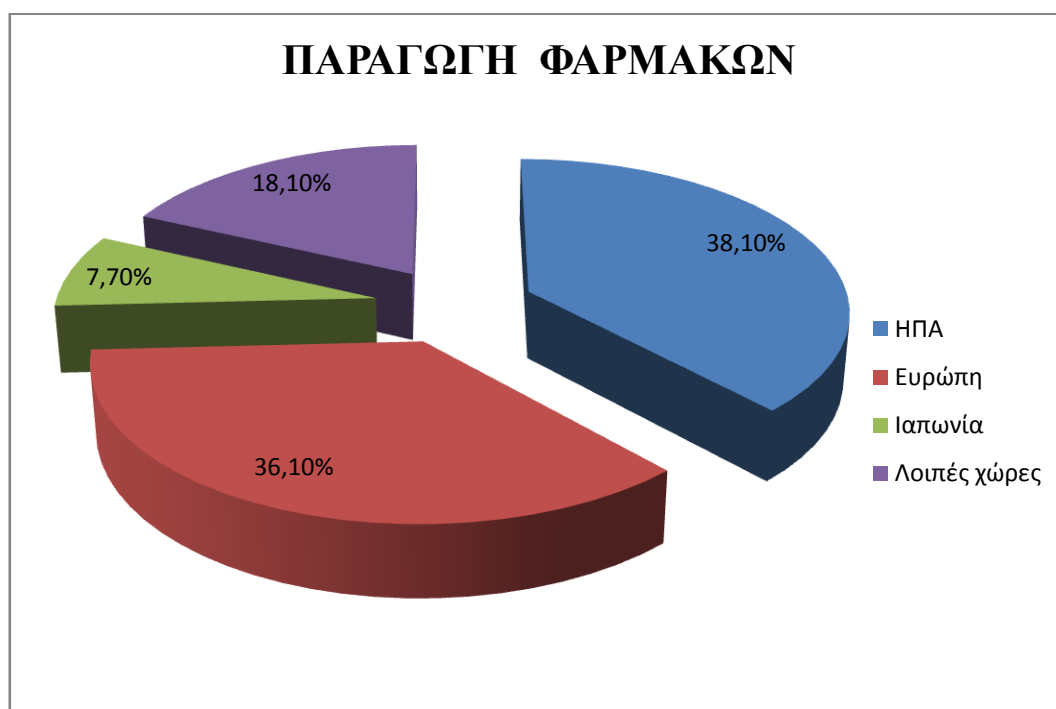
Αναλύοντας τις στρεβλώσεις της αγοράς θα ξεκινήσουμε με την παρουσία δημόσιας/και ιδιωτικής ασφάλισης υγείας που οδηγεί σε τριχοτόμηση της ζήτησης. Αυτή εκφράζεται με τον ιατρό να συνταγογραφεί, τον ασθενή να καταναλώνει και την ασφάλιση να καλύπτει σε μεγάλο βαθμό το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, ο ασθενής και ο γιατρός δεν είναι ευαισθητοποιημένοι σε ότι αφορά στο κόστος των φαρμάκων, δεδομένου ότι αμφότεροι δεν αντιμετωπίζουν το πραγματικό κόστος των φαρμάκων. Κατά αυτόν τον τρόπο οι φορείς ασφάλισης υγείας έρχονται αντιμέτωποι με το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου,

δηλαδή την έκφραση υπερβάλλουσας ζήτησης και υψηλής κατανάλωσης (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Συνεχίζοντας από πλευράς προσφοράς του φαρμάκου μπορούμε να εντοπίσουμε δεδομένα που πιστοποιούν τα μονοπωλιακά χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης αγοράς. Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης, η διαδικασία και η διάρκεια της έγκρισης κυκλοφορίας του φαρμάκου, η διαφοροποίηση του προϊόντος και η πίστη του καταναλωτή στο εμπορικό σήμα είναι μερικά από τα χαρακτηριστικά τα οποία προσδίδουν στην αγορά του φαρμάκου μονοπωλιακό χαρακτήρα (Ι.Ο.Β.Ε., 2010).

Η παγκόσμια παραγωγή φαρμάκων βρίσκεται συγκεντρωμένη στις ανεπτυγμένες χώρες, παρά την πρόοδο που σημειώθηκε τα τελευταία χρόνια από χώρες όπως η Κίνα και η Ινδία. Οι ΗΠΑ ελέγχουν το 38,1% της παγκόσμιας παραγωγής σε αξία, η Ευρώπη το 36,1%, η Ιαπωνία το 7,7% και οι λοιπές χώρες το 18,1%. Κατά την περίοδο 2010 – 2015 η Αμερικανική φαρμακευτική αγορά έχει παρουσιάσει διπλάσιο ρυθμό ανάπτυξης σε σχέση με την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή τόσο σε οικονομικούς όρους όσο και σε όρους ανάπτυξης και καινοτομίας.

Διάγραμμα_1: Παγκόσμια Παραγωγή Φαρμάκων.



Παρ' όλα αυτά η παραγωγικότητα της έρευνας στην Ευρώπη έχει στην πραγματικότητα αυξηθεί σε σχέση με τη χρηματοδότηση που έχει λάβει και θα αποδεικνυόταν ισχυρότερη από την αμερικανική αν στην ανάλυση συμπεριλαμβάναμε τα πρώτα στην κατηγορία τους φάρμακα και τα ορφανά φάρμακα (σκευάσματα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές, σπάνιες και οι οποίες πριν την εμφάνιση των συγκεκριμένων φαρμάκων έμεναν αθεράπευτες και οι ασθενείς οδηγούνταν ταχύτατα είτε στο θάνατο ή διαβιούσαν με βαριές αναπηρίες και πολύ πόνο), που κυκλοφόρησαν στην Ευρώπη αλλά όχι στις ΗΠΑ (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

4.1.1 Συμμετέχοντες στην φαρμακευτική αγορά

Τρεις είναι οι φορείς που καθορίζουν την προσφορά του φαρμακευτικού κλάδου, δηλαδή οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (Βίτσου, 2009).

Στην ομάδα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων περιλαμβάνονται οι επιχειρήσεις με βασικό αντικείμενο δραστηριότητας την παραγωγή, συσκευασία και χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων καισκευασμάτων. Οι επιχειρήσεις αυτές καλύπτουν ένα πολύ σημαντικό τμήμα της εγχώριας φαρμακευτικής αγοράς σε όρους αξίας πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων (σε τιμές παραγωγού) (Κουσουλάκου, 2006).

Σε ότι αφορά τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας φαρμάκων στην Ελλάδα ανέρχονται στους 552 (σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία του ΕΟΦ), ενώ οι παραγωγικές μονάδες ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων ανέρχονται περίπου στις 60. Από το σύνολο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι 65 ανήκουν στο Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), ο οποίος αποτελεί το μεγαλύτερο σύνδεσμο εταιρειών και αντιπροσωπεύει το 90% περίπου της ελληνικής αγοράς φαρμάκου (www.sfee.gr). Μέλη του ΣΦΕΕ είναι κυρίως οι πολυεθνικές εταιρείες του κλάδου (π.χ. ABBOTT, BAYER, JANSSEN, ROCHE), ενώ οι ελληνικές εταιρείες ανήκουν στο δεύτερο μεγαλύτερο σύνδεσμο επιχειρήσεων, την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ). Υπάρχουν δύο ακόμη σύνδεσμοι φαρμακευτικών εταιρειών: ο Σύνδεσμος Αντιπροσώπων

Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (ΣΑΦΕΕ) και η Ένωση Παρασκευαστών-Αντιπροσώπων Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης (ΕΦΕΧ), ενώ πολλές από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι μέλη σε περισσότερους του ενός Συνδέσμους(Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Στην ομάδα των φαρμακαποθηκών περιλαμβάνονται επιχειρήσεις με βασικό αντικείμενο δραστηριότητας το χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων(PharmaTimes, 2014).

Οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών παίζουν το ρόλο των χονδρέμπορων, οι οποίοι παρεμβάλλονται στην αλυσίδα προσφοράς φαρμακευτικών προϊόντων, μεταξύ παραγωγών /εισαγωγέων φαρμάκων και φαρμακοποιών. Σύμφωνα με εκτίμηση του Πανελληνίου Συλλόγου Φαρμακαποθηκάρων, ο αριθμός των ιδιωτικών φαρμακαποθηκών που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ανέρχεται στις 110, ενώ σύμφωνα με στοιχεία της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ) οι Συνεταιρισμοί Φαρμακοποιών αριθμούν τους 27(PharmaTimes, 2014).

Στην ομάδα των προμηθευτικών φαρμακευτικών συνεταιρισμών περιλαμβάνονται οι επιχειρήσεις με βασικό αντικείμενο δραστηριότητας το χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων(PharmaTimes, 2014).

Τέλος, ο αριθμός των φαρμακοποιών στην Ελλάδα, σύμφωνα με το μητρώο του Ταμείου Συντάξεως και Ασφαλίσεως Υγειονομικών (Τ.Σ.Α.Υ.) ανήλθε το 2014 στους 12.336. Ο αριθμός, δε, των φαρμακείων, σύμφωνα με εκτίμηση του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου ανέρχεται περίπου στα 9.400. Σύμφωνα με στοιχεία της Ένωσης Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών, οι φαρμακοποιοί που απασχολούνται σε νοσοκομειακά φαρμακεία δημόσιων νοσοκομείων ανέρχονται σε 330 ενώ εκείνοι που εργάζονται σε ιδιωτικά κέντρα υγείας ανέρχονται περίπου στους 30 (www.pefni.gr).

4.1.2 Ιδιαιτερότητες της φαρμακευτικής αγοράς

Στον κλάδο του φαρμάκου, ως υποκατηγορία του κλάδου υγείας, υπάρχει έντονη η σχέση εκπροσώπησης ιατρού-ασθενή, καθώς η πλειονότητα των φαρμάκων

είναι διαθέσιμη στους καταναλωτές μόνο με ιατρική συνταγή. Με τον τρόπο αυτό, οι ασθενείς – καταναλωτές δεν αποφασίζουν μόνοι τους ως ανεξάρτητες οικονομικές μονάδες αλλά εκχωρούν το βασικό τους ρόλο στον ιατρό, ο οποίος μέσω της συνταγογράφησης λαμβάνει την απόφαση κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων για λογαριασμό του ασθενή. Επιπλέον ένας γιατρός είναι πολύ καλύτερα πληροφορημένος για τα φάρμακα από ότι ο ασθενής, και ενδέχεται κάποιος ιατρός να «εκμεταλλευτεί» την ασυμμετρία στην πληροφόρηση και το πλεονέκτημα που διαθέτει έναντι του ασθενούς, οδηγώντας τον σε συστηματική υπό- ή υπέρ-κατανάλωση φαρμάκων (φαινόμενα προκλητής ζήτησης). Επομένως, η έννοια της κυριαρχίας του καταναλωτή στην αγορά υπηρεσιών υγείας, που αποτελεί βασική υπόθεση της πλήρως ανταγωνιστικής αγοράς δεν υφίσταται λόγω έλλειψης γνώσης, πληροφόρησης και επιλογής του ασθενή (Souliotis, & Lionis, 2005).

Μόνη εξαίρεση αποτελούν τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), τα οποία είναι και τα μόνα που δύναται να διαφημίζονται απ' ευθείας στο καταναλωτικό κοινό και μπορεί να τα προμηθεύεται μόνος του ο ασθενής χωρίς την απαραίτητη ιατρική συνταγή. Πάντως και στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ, τον κύριο συμβουλευτικό ρόλο διατηρεί ο ιατρός, ή δευτερευόντως ο φαρμακοποιός, ο οποίος επίσης επηρεάζει τη ζήτηση. Ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια, ο ασθενής είναι περισσότερο ενημερωμένος ως προς τις διαθέσιμες επιλογές φαρμάκων και θεραπειών, λόγω της βελτίωσης του μορφωτικού επιπέδου, της διάχυσης της γνώσης και της πληροφόρησης μέσω του διαδικτύου, και γενικότερα της μεταβολής των κοινωνικοοικονομικών συνθηκών (Κουσουλάκου, 2006).

Ένα ακόμη σημαντικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής αγοράς είναι η αποζημίωση (μέρους ή ολόκληρης) της δαπάνης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων από την ασφάλιση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ο ασθενής - καταναλωτής να μην επωμίζεται το πλήρες κόστος του φαρμάκου, και οι τιμές που αντιμετωπίζει να είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές (Βίτσου, 2009).

Συμπερασματικά λοιπόν, από την πλευρά του καταναλωτή, η ζήτηση για φάρμακα είναι τριχοτομημένη, αφού οι ιατροί συνταγογραφούν, οι ασθενείς καταναλώνουν και τα ασφαλιστικά ταμεία αποζημιώνουν. Λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της αγοράς καθίσταται αναγκαία η παρέμβαση της Πολιτείας προκειμένου να προστατέψει τόσο τον ασθενή-καταναλωτή, όσο και τον

παραγωγό και να προασπιστεί τα δικαιώματά τους.(Κουσουλάκου, 2006, Βίτσου, 2009).

Από την πλευρά της προσφοράς, η φαρμακευτική βιομηχανία φέρει μια σειρά από χαρακτηριστικά τα οποία τη διαφοροποιούν από τους περισσότερους κλάδους της οικονομίας εκτός τομέα υγείας. Πρόκειται για ένα κλάδο δυναμικό με μεγάλη έμφαση στην «Έρευνα και Ανάπτυξη» (E&A) νέων δραστικών ουσιών. Η αναζήτηση αυτήνέχει μεγάλο ρίσκο για τις φαρμακευτικές εταιρείες και είναι μια μακροχρόνια και εξαιρετικά δαπανηρή διαδικασία. Αρκεί να αναφερθεί ότι το 2000, το κόστος E&A μιας νέας δραστικής ουσίας είχε εκτιμηθεί στα \$802 εκατ. Οινέες δραστικές ουσίες προστατεύονται από πατέντα (προστασία πνευματικών δικαιωμάτων και ευρεσιτεχνίας). Η πατέντα διαρκεί 17 χρόνια, αλλά λόγω της μακρόχρονης διαδικασίας ελέγχου από τις ρυθμιστικές αρχές, η διάρκεια της μπορεί να επιμηκυνθεί για πέντε ακόμη χρόνια. Επομένως, διαρκεί κατά μέσο όρο 20 έτη από τη στιγμή που κατατίθεται αίτηση για χορήγηση πατέντας. Σκοπός της πατέντας είναι η απόσβεση του κόστους E&A μιας νέας δραστικής ουσίας καθώς και η ενθάρρυνση της καινοτομίας. Εντούτοις η πατέντα δημιουργεί μονοπωλιακές συνθήκες αγοράς και μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο εισόδου των επιχειρήσεων στον κλάδο(Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Επιπλέον, η διαφοροποίηση του προϊόντος και η πίστη σε εμπορικό σήμα αποτελούν σημαντικά του φαρμακευτικού κλάδου. Τα χαρακτηριστικά οποία επιτρέπουν σε καινοτόμα φάρμακα να διατηρούν μεγάλο μερίδιο της αγοράς ακόμα και μετά τη λήξη της πατέντας τους και την κυκλοφορία στην αγορά αντιγράφων φαρμάκων(Souliotis, & Lionis, 2005).

Το πολύ ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο αποτελεί ένα ακόμα χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής αγοράς και αφορά τόσο στη διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος (αυστηροί έλεγχοι για ασφάλεια, ποιότητα, δραστικότητα και κριτήρια οικονομικής αποδοτικότητας), όσο στη διάθεση του προϊόντος αυτού στην αγορά (παρακολούθηση και αυστηροί έλεγχοι, φαρμακοεπαγρύπνηση κτλ)(Αντωνοπούλου, 2012).

Συνοψίζοντας, ο κλάδος του φαρμάκου από την πλευρά της προσφοράς, παρουσιάζει ορισμένα οικονομικά εμπόδια εισόδου των νέων επιχειρήσεων (πατέντες, διαφήμιση, πίστη στο εμπορικό σήμα, πρακτικές προώθησης

των προϊόντων). Επίσης, ο κλάδος του φαρμάκου διέπεται από ένα ισχυρό θεσμικό πλαίσιο (πχ. διαδικασίες αξιολόγησης του φαρμακευτικού προϊόντος και διαδικασίες έγκρισης της κυκλοφορίας του από τις αρμόδιες αρχές) προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και η προάσπιση των δικαιωμάτων ασθενών και επιχειρήσεων (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Επιπλέον, στο φαρμακευτικό κλάδο δεν υπάρχει ανταγωνισμός σε επίπεδο τιμών λόγω του εφαρμοζόμενου τιμολογιακού συστήματος στις περισσότερες χώρες. Έτσι ο ανταγωνισμός στον κλάδο αυτό εστιάζεται κυρίως στους τρόπους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά (πρακτικές μάρκετινγκ) (Αντωνοπούλου, 2012).

Τέλος, ένα ακόμη χαρακτηριστικό της αγοράς φαρμάκου είναι η αυξητικότητα της φαρμακευτικής δαπάνης διαχρονικά, τόσο ως απόλυτο μέγεθος, όσο και ως μερίδιο της δαπάνης υγείας. Το τελευταίο μέγεθος διαφέρει σημαντικά από χώρα σε χώρα, με τις αναπτυσσόμενες χώρες να εμφανίζουν μεγαλύτερο μερίδιο απ' ό,τι οι αναπτυσσόμενες, κυρίως λόγω του ότι οι δεύτερες έχουν ήδη πολύ υψηλότερες συνολικές δαπάνες υγείας (Souliotis, & Lionis, 2005).

Συνεπώς, αιτίες αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών αποτελούν η αύξηση και γήρανση του πληθυσμού, η δυνατότητα αντιμετώπισης (με την ανάπτυξη καινοτόμων ουσιών) ασθενειών που στο παρελθόν δεν ήταν δυνατόν να αντιμετωπιστούν καθώς και η είσοδος νέων πιο ακριβών φαρμάκων και η αντικατάσταση των παλιών φθηνών (Souliotis, & Lionis, 2005).

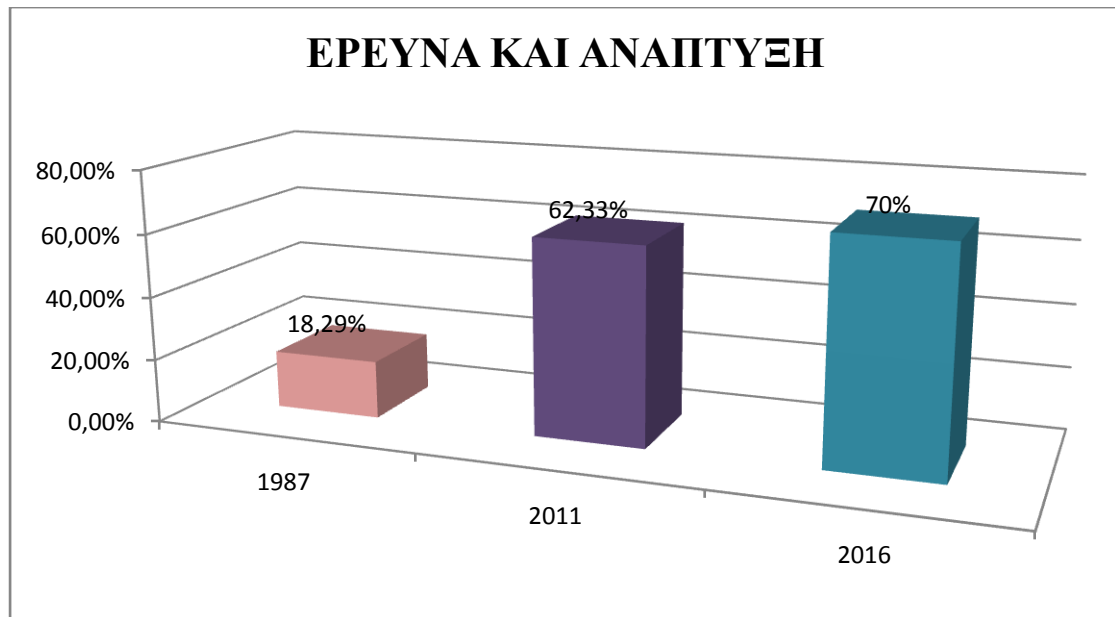
4.2 Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελούσε αδιαμφισβήτητα παράδειγμα και καύχημα για την ελληνική οικονομία καθώς όχι μόνο εφάρμοζε τις πλέον σύγχρονες διεθνώς πρακτικές στο «επιχειρεί ν» αλλά βρισκόταν ανάμεσα στους κλάδους που δείχνουν το δρόμο για το μέλλον της ελληνικής οικονομίας. Τα τελευταία χρόνια δυσάρεστο είναι το γεγονός ότι η Ελλάδα παραμένει αφιλόξενο τόπος για την κλινική έρευνα και η λέξη κίνητρο τείνει να είναι έννοια άγνωστη. Το κράτος αδυνατεί να αντιληφθεί το όφελος για τη χώρα από την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων, τη στιγμή που η συμβολή της φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομία και την απασχόληση είναι καθοριστική (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Η Ελληνική αγορά φαρμάκου περιλαμβάνει δύο ειδών κατηγορίες φαρμακοβιομηχανιών: τις πολυεθνικές εταιρείες και τις εταιρείες που ειδικεύονται στα Generics (αντίγραφα - γενότυπα φάρμακα) (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Δυστυχώς η άσχημη οικονομική συγκυρία που πνίγει τη χώρα την τελευταία τριετία, με μικρές ίσως εξαιρέσεις, έχει ως αποτέλεσμα την απόλυτη πτώση του τομέα έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Διάγραμμα_2: Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ελλάδα.



Έτσι μικρός αριθμός ελληνικών επιχειρήσεων είναι σε θέση να δαπανήσει τα υψηλά ποσά που απαιτούνται για την πραγματοποίηση R&D και την ανάπτυξη πρωτότυπων σκευασμάτων γεγονός που αποδεικνύεται και από τα στοιχεία του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) όπου ενώ κατά το έτος 1987, το ποσοστό των εισαγόμενων φαρμάκων αποτελούσε μόνο το 18,29% του συνόλου των πωλήσεων φαρμάκων στη χώρα, το 2011 έφθασε το 62,33%, ενώ σήμερα εκτιμάται ότι αγγίζει το 70% (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Παρ' όλα αυτά, η παραγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Με μια σπουδαία τεχνογνωσία και 20 σύγχρονες παραγωγικές μονάδες στη χώρα μας, η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία αντιπροσωπεύει το 60% των θέσεων εργασίας του κλάδου και πάνω από το 90% των νέων επενδύσεων. Το 2013, σύμφωνα με την Έρευνα Εργατικού Δυναμικού της ΕΛ.ΣΤΑΤ., περίπου 13,6 χιλ. εργαζόμενοι απασχολούνταν στους κλάδους παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων, καθιστώντας τον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας ένα ζωτικό και υποστηρικτικό παράγοντα της απασχόλησης και της ανάπτυξης της Εθνικής Οικονομίας (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

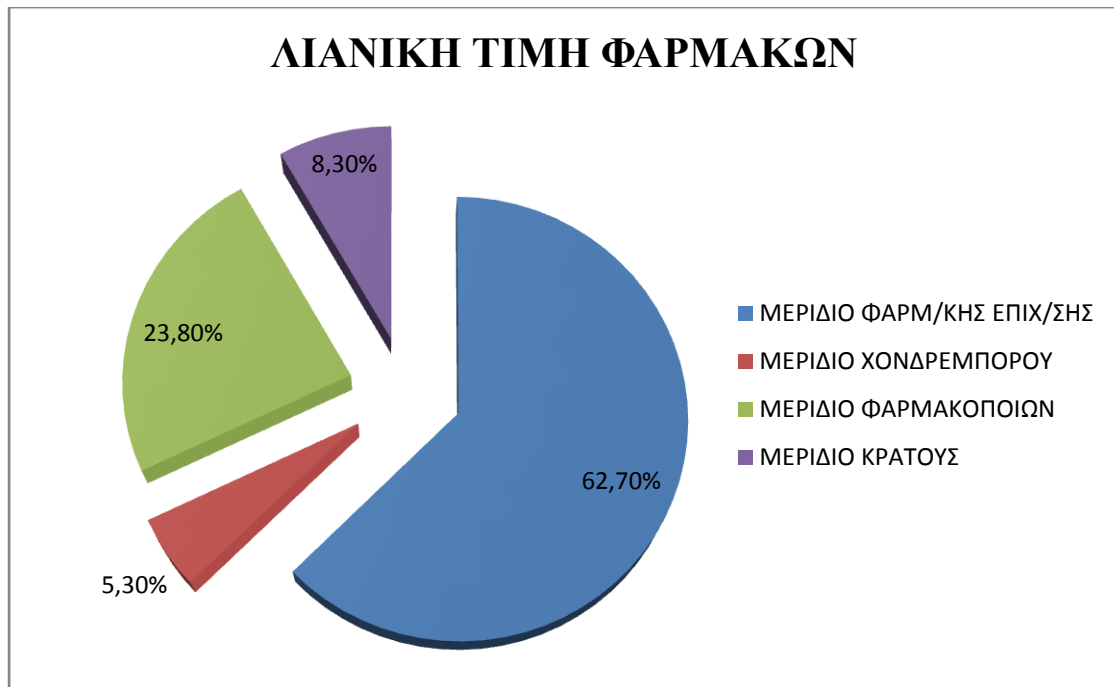
Το επίπεδο κατάρτισης και εξειδίκευσης του επιστημονικού δυναμικού της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι ιδιαίτερα υψηλό, ενώ τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί μια αξιόλογη υποδομή υψηλής στάθμης αποτελούμενη από κορυφαίους Έλληνες επιστήμονες (800 περίπου) (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν επώνυμα ελληνικά φάρμακα, κυρίως ουσιωδώς όμοια (γενόσημα) με εμπορικήνομασία (branded generics), αλλά και πρωτότυπα. Η παραγωγή των φαρμάκων που γίνεται στα εργοστάσια στην Ελλάδα, ελέγχονται ποιοτικά από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τον ευρωπαϊκό European Medicines Agency (EMA) και τον αμερικανικό Food and Drug Administration (FDA). Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των παραγόμενων φαρμάκων διασφαλίζεται από το συστηματικό έλεγχο τους σε πιστοποιημένα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου, εφαρμόζοντας τα πρότυπα της διασφάλισης ποιότητας (QA) και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (GMP) (Σίσκου, και συν., 2008).

Την τελευταία δεκαετία, οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες έχουν πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας και σε συστήματα ελέγχου της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας με αποτέλεσμα την ανταγωνιστική παρουσία τους, τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στις αγορές του εξωτερικού. Ειδικότερα για το διάστημα 2006-2009, δαπανήθηκαν περίπου 300 εκατ. ευρώ για παραγωγικές επενδύσεις, ενώ την διετία 2010-2011 περίπου 55 εκατ. ευρώ. Το γεγονός αυτό αντανακλάται σε μία δυναμική εξαγωγική δραστηριότητα σε περισσότερες από 60 χώρες, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της Ε.Ε, των Η.Π.Α., του Καναδά, της Αυστραλίας, των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων κ.α. (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Επιπλέον, στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) αρκετές είναι οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες που επενδύουν στην έρευνα και συμμετέχουν ενεργά σε ερευνητικά προγράμματα. Σήμερα βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη 78 ερευνητικά προγράμματα σε συνεργασία με ελληνικά αλλά και ξένα πανεπιστήμια. (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Διάγραμμα_3: Λιανική τιμή φαρμάκων.



Στην Ελλάδα, οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων ορίζονται με Δελτία Τιμών του Υπουργείου Ανάπτυξης. Τα περιθώρια κέρδους των φαρμακέμπορων και των φαρμακοποιών ορίζονται με Αγορανομική Διάταξη ενώ ισχύει ΦΠΑ 9%. Με βάση τα περιθώρια κέρδους και τις υποχρεωτικές εκπτώσεις διαμορφώνεται η Λιανική Τιμή των φαρμάκων, η οποία είναι η τιμή πώλησης προς τον τελικό ασθενή-καταναλωτή. Από τη τελική (λιανική) τιμή του φαρμάκου, το 62,7% αποτελεί το μερίδιο της φαρμακευτικής επιχείρησης, το 5,3% το μερίδιο του χονδρεμπόρου (φαρμακαποθήκη ή συνεταιρισμός φαρμακοποιών), ενώ το 23,8% και 8,3% αποτελούν τα μερίδια των φαρμακοποιών και του κράτους (μέσω ΦΠΑ), αντίστοιχα (www.gge.gr).

Με βάση τα στοιχεία του European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), τα αντίστοιχα μερίδια στις χώρες της Ευρώπης είναι ελαφρώς υψηλότερα για τους παρασκευαστές (κατά μέσο όρο στο 63,3%), για τους φαρμακέμπορους (στο 6,08%), για το κράτος (μέσω φόρων στο 9,15%) ενώ είναι χαμηλότερα για τους φαρμακοποιούς (στο 21,47%). Είναι δηλαδή ελαφρώς υψηλότερα τα έσοδα του κράτους μέσω φορολόγησης καθώς και το περιθώριο κέρδους του χονδρεμπόρου ενώ είναι χαμηλότερο το κέρδος των φαρμακοποιών (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Η χώρα στη οποία οι παρασκευαστές φαρμάκων απολαμβάνουν το μεγαλύτερο μερίδιο είναι το Ην. Βασίλειο (87,5%), διότι η τιμή του φαρμάκου δεν επιβαρύνεται ούτε από φόρους ούτε από το κέρδος του φαρμακοποιού. Αντίθετα, το χαμηλότερο μερίδιο επί της Λιανικής Τιμής απολαμβάνουν οι παρασκευαστές φαρμάκων στην Αυστρία (46,6%), διότι το φάρμακο βαρύνετε με πολύ υψηλή φορολογία (ΦΠΑ: 16,7%, λοιποί φόροι: 16,4%) (Κουσουλάκου Χ., 2006).

Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) παρακολουθεί τη συνολική προσφορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και καταγράφει τις πωλήσεις των εταιρειών προς τα δημόσια νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες - φαρμακεία. Έτσι με βάση στοιχεία του ΙΦΕΤ οι πωλήσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε όρους ποσότητας προς τα δημόσια νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες - φαρμακεία ανήλθαν το 2014 (συμπεριλαμβανομένων των παράλληλων εξαγωγών) στα 460 εκατ. τεμάχια (www.ifet.gr).

Σε όρους αξίας, οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων το 2014 ανήλθαν στα €4,9 δισ., αυξημένο κατά 15,5% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τις παράλληλες εξαγωγές και δεν συμπίπτουν με τα στοιχεία δαπανών που παρουσιάστηκαν πριν και κατ' επέκταση δεν αντανακλούν την εγχώρια κατανάλωση. Από τις συνολικές πωλήσεις, το 24,1% διοχετεύτηκε προς τα νοσοκομεία και το υπόλοιπο 75,9% προς τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες (www.ifet.gr).

Γενικά υπάρχει μια διαχρονικά ανοδική τάση των πωλήσεων σε αξία, τόσο των εγχωρίων παραγόμενων και συσκευαζόμενων φαρμάκων, όσο και των εισαγόμενων. Τα εισαγόμενα φάρμακα καταλαμβάνουν ολοένα και μεγαλύτερο μερίδιο των συνολικών πωλήσεων (73% το 2004 έναντι 57% το 2010). Σε όρους ποσοτήτων, παρ' όλα αυτά, το μερίδιο των εγχωρίων παραγόμενων και συσκευαζόμενων ξεπερνά το αντίστοιχο των εισαγόμενων. Τα δύο αυτά στοιχεία συνθέτουν την εικόνα της ελληνικής αγοράς: «μεγάλη ποσότητα φθηνών ελληνικών φαρμάκων» και «λιγότερα αλλά πολύ ακριβότερα εισαγόμενα φάρμακα». Το γεγονός αυτό, οφείλεται ενδεχομένως στη (μέχρι πρόσφατα) προνομιακή τιμολογιακή μεταχείριση των δευτέρων έναντι των πρώτων, η οποία είχε ως συνέπεια χαμηλότερη τιμή και υποβάθμιση του ελληνικού φαρμάκου (Κουσουλάκου Χ., 2006).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που είχαν λάβει έγκριση άδειας κυκλοφορίας μέχρι το Νοέμβριο του 2014 στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ ήταν 9.061 από τα οποία μόνο το 56% κυκλοφορούσε στην αγορά. Τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα που εισήλθαν στην ελληνική αγορά το 2014 ανήλθαν (σύμφωνα με τα στοιχεία του ΙΦΕΤ) στα 272, συνολικής αξίας €219 εκατ. (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΣΦΕΕ, από το σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά, το 90% αφορά σε πρωτότυπα φάρμακα και το υπόλοιπο 10% σε γενόσημα. Η τάση του μεριδίου των αντιγράφων είναι αυξητική τα τελευταία χρόνια, καθώς οι πατέντες πολλών πρωτοτύπων λήγουν σταδιακά (Σ.Φ.Ε.Ε., 2011).

Ο κλάδος των εγχωρίως παραγομένων φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκεται την τελευταία δεκαετία σε φθίνουσα πορεία στην ελληνική αγορά. Συνεχώς μάλιστα χάνει έδαφος προς όφελος των εισαγομένων φαρμάκων, γεγονός που αποδίδεται στην πολιτική τιμολόγησης, η οποία δεν ευνοεί την εγχώρια παραγωγή. Αντίθετα ευνοεί τα εισαγόμενα προϊόντα, αφού η χαμηλότερη εργοστασιακή (ex-factory) τιμή της Ευρώπης αποτελεί κερτημένο για αυτά, ενώ λειτουργεί ως ανώτατο όριο για τα εγχωρίως παραγόμενα ή και συσκευαζόμενα προϊόντα (Ι.Ο.Β.Ε., 2010).

Την τελευταία 15ετία η ελληνική φαρμακοβιομηχανία χαρακτηρίζεται από οριζόντια διάρθρωση στην παραγωγή της. Αυτό σημαίνει ότι παράγει και άλλα προϊόντα (όπως καλλυντικά και ορούς), ενώ δεν παράγει πρώτες ύλες φαρμάκων (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Τα φάρμακα διοχετεύονται στην ελληνική αγορά (φαρμακεία και δημόσια νοσοκομεία) είτε μέσω αποθηκών είτε, σε μικρό βαθμό, απευθείας από τις φαρμακευτικές εταιρίες. Χωρίζονται δε, σε τρεις μεγάλες κατηγορίες: εισαγόμενα, παρασκευαζόμενα και συσκευαζόμενα (Ι.Ο.Β.Ε., 2010).

Οι φαρμακευτικές εταιρίες διανέμουν τα φάρμακα στα φαρμακεία και στα δημόσια νοσοκομεία, είτε απευθείας, είτε μέσω των φαρμακαποθηκών. Οι φαρμακαποθήκες εξάγουν και σημαντικές ποσότητες φαρμάκων (Souliotis, & Lionis, 2005).

Στην Ελλάδα αναλογούν κατά μέσο όρο 1143 κάτοικοι ανά φαρμακείο, η μεγαλύτερη αναλογία στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ανακατατάξεις παρουσιάζει ο

κλάδων φαρμακαποθηκών. Η τάση για στενότερες συνεργασίες μεταξύ των φαρμακείων εκτιμάται ότι θα επηρεάσει άμεσα τον κλάδο χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Προβλέπεται να αρχίσει ο κύκλος των συγχωνεύσεων και εξαγορών μικρότερων εταιρειών που θα οδηγήσει σε περαιτέρω ενδυνάμωση των μεγάλων της αγοράς. Τα μεγαλύτερα μερίδια αγοράς στον κλάδο των ιδιωτικών φαρμακαποθηκών κατέχουν οι Lavipharm Alliance Sante, Στρούμσας, Μαρινόπουλος, Alfa Pharm, Φαρμαλούξ, Αττική Φαρμακαποθήκη, Φαρμακάτ, GemiDi.Farm, Ενφαρέλ και Παπανικολόπουλος, ενώ σημαντικό μερίδιο κατέχουν και οι συνεταιρισμοί φαρμακείων στις διάφορες περιοχές της χώρας (I.O.B.E., 2010).

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, όπως τονίζουν εκπρόσωποι του κλάδου, εξωθείται κυριολεκτικά σε «μετανάστευση», διότι πιέζεται καθημερινά από ασφυκτικά προβλήματα που παραμένουν άλυτα επί σειρά ετών. Ένα από αυτά είναι η έντονη γραφειοκρατία που επικρατεί σε επίπεδο υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ και έχει ως αποτέλεσμα να απαιτούνται μερικά χρόνια για έκδοση αποφάσεων που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμάκων (Σπυράκη, 2006).

Αντίθετα, οι πολυεθνικές λύνουν τα προβλήματά τους με ταχύτατες διαδικασίες και έχουν ένα ακόμη ανταγωνιστικό όπλο έναντι της εγχώριας παραγωγής. Επιπλέον, οι ελληνικές επιχειρήσεις του κλάδου έχουν να αντιμετωπίσουν ένα επαχθές τιμολογιακό και κοστολογικό σύστημα που καθιστά ασύμφορο το ελληνικό φάρμακο και ευνοεί σαφώς το έτοιμο εισαγόμενο (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Έτσι λοιπόν, ο κλάδος της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας παρουσιάζει έκδηλες «φυγόκεντρες» τάσεις ενώ την ίδια ώρα, το έτοιμο εισαγόμενο φάρμακο κατακτά την ελληνική αγορά και εκτοξεύει στα ύψη τις φαρμακευτικές δαπάνες παρά τα αλληλέγγυα «μέτρα» που έχουν ληφθεί κατά καιρούς για τον περιορισμό τους (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Σχετικά με τη χρήση της διαφήμισης ως εργαλείο επηρεασμού των πωλήσεων, σύμφωνα με τη νομοθεσία, απαγορεύεται η διαφήμιση στο κοινό προϊόντων τα οποία μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή. Η μόνη κατηγορία φαρμάκων που μπορούν να διαφημίζονται είναι τα Μη Συνταγογραφούμενα (ΜΗΣΥΦΑ), τα οποία δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση.

Η διαφημιστική δαπάνη των φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία επιτρέπεται μόνο για τα Μη Συνταγογραφούμενα, ανήλθε το 2014 στα €18,7 εκατ. και απευθύνεται κυρίως στο τηλεοπτικό και το αναγνωστικό κοινό περιοδικού τύπου. Τη μεγαλύτερη δαπάνη για διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων απορροφά η τηλεόραση, κυρίως επειδή είναι το ακριβότερο μέσο. Υψηλή είναι και η διαφημιστική δαπάνη μέσω του περιοδικού τύπου που μαζί με την τηλεόραση καταλαμβάνουν το 93% των διαφημιστικών δαπανών. Η εμφάνιση στην αγορά ειδικών θεματικών περιοδικών που ασχολούνται με ζητήματα υγείας και υγιεινού τρόπου ζωής κερδίζει συνεχώς έδαφος ως διαφημιστικό μέσο έναντι της τηλεόρασης (PharmaTimes, 2014).

4.3 Φαρμακευτική έρευνα στην Ελλάδα

Τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει προσπάθειες τόσο από τον ιδιωτικό τομέα αλλά ιδιαίτερα από δημόσιους φορείς για την ανάπτυξη της φαρμακευτικής έρευνας στην Ελλάδα. Έχουν διατεθεί κοινοτικοί και κρατικοί πόροι στον ακαδημαϊκό και ευρύτερο ερευνητικό χώρο, με έμφαση τη συνεργασία, με σκοπό την ανακάλυψη και την ανάπτυξη τελικών διαγνωστικών ή θεραπευτικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα παραμένουν σε μη ικανοποιητικά επίπεδα και πολύ κάτω από τις προσδοκίες (I.O.B.E., 2010).

Ανάμεσα στους κύριους λόγους για τα μη επιθυμητά αποτελέσματα συμπεριλαμβάνονται (Κοντούλη – Γείτονα, 2014):

- η έλλειψη κεντρικού συντονισμού και στρατηγικής,
- η συνεχιζόμενη απομόνωση του έμψυχου δυναμικού μέσα στον ελληνικό ακαδημαϊκό και ερευνητικό χώρο και ανάμεσα στον ιδιωτικό και τον δημόσιο χώρο,
- η ασθενής επαφή με αντίστοιχο επιστημονικό προσωπικό του εξωτερικού,
- η μη αξιοποίηση σημαντικής υλικοτεχνικής υποδομής που ήδη υπάρχει, και
- η έλλειψη εμπιστοσύνης αλλά και στόχων για το τι θα μπορούσε ο ελληνικός επιστημονικός χώρος πράγματι να προσφέρει.

Στη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων, ένα σημαντικό στάδιο είναι ο έλεγχος των υπό μελέτη ουσιών σε πειραματόζωα. Είναι απαραίτητο να ελεγχθεί το νέο δραστικό συστατικό όσον αφορά στη βιοκατανομή, το μεταβολισμό, τη φαρμακοκινητική, τη τοξικότητα και τη φαρμακολογική δράση. Σε όλο τον κόσμο υπάρχουν εγκεκριμένα και πιστοποιημένα εργαστήρια που πρακτικά προσφέρουν αυτή την υπηρεσία στη παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία. Τέτοιο Εργαστήριο δεν υπάρχει στην Ελλάδα. Η δημιουργία ενός τέτοιου κέντρου στην Ελλάδα είναι εφικτή, είναι κερδοφόρος, αποτελεί πηγή δημιουργίας ειδικών επιστημόνων και θα δώσει ώθηση στην υπόλοιπη φαρμακευτική έρευνα. (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Επιπλέον, το επόμενο βήμα από τα πειράματα σε ζώα αποτελούν οι κλινικές μελέτες Φάσης I, μελέτες δηλαδή σε ασθενείς ή υγιείς εθελοντές όπου εξετάζεται βασικά η βιοκατανομή, η φαρμακοκινητική, ο μεταβολισμός και η ασφάλεια του υπό μελέτη φαρμάκου. Τέτοιου είδους μελέτες γίνονται στο εξωτερικό από πολλούς ιδιωτικούς και δημόσιους φορείς. Στην Ελλάδα, υπάρχει σήμερα τόσο το κατάλληλο ιατρικό και επιστημονικό προσωπικό, όσο και τα απαραίτητα επιστημονικά μηχανήματα και όργανα. Δεν υπάρχει όμως ο σωστός κεντρικός συντονισμός για τη δημιουργία ενός τέτοιου κέντρου αναφοράς, το οποίο εκτός από την επιστημονική του συνεισφορά θα αποκόμιζε και οικονομικά οφέλη (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Η Φαρμακευτική Βιομηχανία αποτελεί ως γνωστόν ένα μεγάλο τμήμα της διεθνούς οικονομίας που την επηρεάζει. Τα τελευταία δυο χρόνια ο παγκόσμιος κύκλος πωλήσεων/ανά έτος κυμαίνεται στο 1 τρις € και για την Ελλάδα ο συνολικός ετήσιος τζίρος για τα 50 πρώτα σε πωλήσεις πολυεθνικά κατά βάση φάρμακα

ανέρχεται στο 1 δις €, με τα δώδεκα πιο διάσημα εξ αυτών (Zantac, Losek, Prosak) να καλύπτουν το 26% του αναφερόμενου τζίρου. Όλοι δε, γνωρίζουμε ότι η Φαρμακευτική Βιομηχανία στηρίζεται στην Καινοτομία και στην ανακάλυψη της δραστικής φαρμακευτικής ύλης. (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Δυστυχώς όμως η Ελλάδα, δηλαδή η Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία δεν συμμετέχει καθόλου στην διαδικασία της ανακάλυψης και αξιοποίησης της δραστικής ύλης ή Φαρμακευτικών Προϊόντων. Ούτε ακόμη συμμετέχει στην διαδικασία αναπαραγωγής ή επανασύνθεσης ή αντιγραφής της δραστικής ύλης, ακόμη και όταν το Φαρμακευτικό Προϊόν ή Φάρμακο έχει ολοκληρώσει τον εικοσαετή κύκλο του (που είναι η διάρκεια της πατέντας) και έχει καταστεί πλέον generic ή αντίγραφο, οπότε και ο καθένας μπορεί να το αντιγράψει (I.O.B.E., 2010).

4.4 Φαρμακευτική πολιτική

Με τον όρο φαρμακευτική πολιτική νοείται το σύνολο των μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων, οι οποίες σχετίζονται με τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμακευτικών θεραπειών στο σύστημα υγείας και την απρόσκοπτη, καθολική πρόσβαση των ασθενών – πολιτών σε φαρμακευτικές θεραπείες που έχουν ανάγκη, με δαπάνη, την οποία μπορεί το σύστημα υγείας να καλύψει. (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Η φαρμακευτική πολιτική σε εθνικό επίπεδο εξειδικεύεται συνήθως σε πολιτικές και μέτρα ορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξ ορθολογισμού και σταθεροποίησης του καναλιού διανομής, ώστε να διασφαλίζεται ηεπάρκεια των προϊόντων και η προστασία, τελικά, της δημόσιας υγείας(Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Οι παρεμβάσεις στην τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων παραδοσιακά χαρακτηρίζονται από την τάση σύγκρισης της τιμής του προϊόντος στην εγχώρια αγορά με εκείνη σε άλλες χώρες με ανάλογα πληθυσμιακά ή και οικονομικά χαρακτηριστικά. Σεορισμένες περιπτώσεις, οι διεθνείς αυτές συγκρίσεις είναι τόσο εκτενείς, ώστε νασυμπεριλαμβάνουν ένα ευρύτατο αριθμό χωρών, διαφορετικών χαρακτηριστικών, όπως ηπερίπτωση της Ελλάδας, της οποίας το καλάθι αναφοράς περιλαμβάνει 22 χώρες της Ε.Ε.(Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Εντούτοις, σε πολλές περιπτώσεις, προτιμάται η απονομή μιας ελεύθερα οριζόμενης από τηβιομηχανία τιμής στο κυκλοφορούν πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια ηδιαπραγμάτευση της καλυπτόμενης ασφαλιστικά τιμής με το Σύστημα Υγείας καιΚοινωνικής Ασφάλισης ή την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά. Με τον τρόπο αυτόεξασφαλίζεται τόσο η αναγνώριση της συνεισφοράς της καινοτομίας στην πρόοδο της θεραπευτικής (με την απονομή υψηλότερης «ελεύθερης» τιμής) όσο και η ανάγκη ναελεγχθεί αποτελεσματικά η συνολική φαρμακευτική δαπάνη, αναλόγως των δυνατοτήτωντων συστημάτων υγείας να την καλύψουν(Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Εκτός της τιμής, η φαρμακευτική πολιτική αναλύεται σε δράσεις και παρεμβάσεις ελέγχου και περιορισμού του όγκου της κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, με τηνεισαγωγή και εφαρμογή περιορισμών στη ζήτηση αλλά και την προσφορά των σχετικώνυπηρεσιών. Πιο συγκεκριμένα, συνήθεις πρακτικές ελέγχου του όγκου συνιστούν οκαθορισμός ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής), η εισαγωγή κατευθυντηρίωνοδηγιών συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων, η αποζημίωση στη βάση κλειστώνπροϋπολογισμών των ιατρών ή η αποζημίωση του σκευάσματος μόνο εφόσον πληρούνταισυγκεκριμένα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας κ.λπ. Ο έλεγχος του όγκου και ηδιασφάλιση ταυτόχρονα της ποιότητας των ιατρικών και θεραπευτικών υπηρεσιώνυποστηρίζονται κατά περίπτωση και από εξελιγμένα και σύνθετα ηλεκτρονικά συστήματα, όπως συστήματα

ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή κλινικής διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου, τα οποία έχουνδειχθεί ότι εξορθολογίζουν τις προκαλούμενες δαπάνες χωρίζοντάς τις να θίγουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών – επεμβαίνουν δηλαδή στο «λίπος» της δαπάνης (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

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

Παραδοσιακά συγγράμματα ορίζουν τους στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής ως ισορροπώντας 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, και συν., 2005).

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 (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

4.4.1 Φορείς άσκησης φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα

Τη φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα ασκεί το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, το οποίο φροντίζει για την υλοποίηση της κυβερνητικής πολιτικής στον τομέα της υγείας. Αρμόδια για τα θέματα του φαρμάκου στο Υπουργείο είναι η Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων, η οποία φέρει την ευθύνη για τη διαμόρφωση του νομικού πλαισίου λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς και τον έλεγχο εφαρμογής και τήρησής του (www.mohaw.gr).

Στο πλαίσιο του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης λειτουργεί η Φαρμακευτική Γνωμοδοτική Επιτροπή, η οποία είναι αρμόδια για τη γνωμοδότηση σε περιπτώσεις προσφυγών επί θεμάτων φαρμακείων και φαρμακαποθηκών, καθώς και επί κάθε άλλου θέματος φαρμακευτικής νομοθεσίας για το οποίο ο Υπουργός απευθύνει σχετικό ερώτημα.

Σε γενικές γραμμές, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δεσυμμετέχει άμεσα στη λήψη αποφάσεων που αφορούν στην κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά. Για τα θέματα αυτά αρμόδιος είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος υπάγεται στο Υπουργείο και λειτουργεί υπό την εποπτεία της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων.

Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την έγκριση της άδειας και τον έλεγχο της κυκλοφορίας τους στην αγορά. Για τους σκοπούς αυτούς διενεργεί προ εγκριτικούς και με εγκριτικούς ελέγχους. Συγκεκριμένα, παρακολουθεί τις κλινικές δοκιμές (τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους) και στη συνέχεια φροντίζει για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου (www.eof.gr).

Για την έγκριση της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν τρεις διαδικασίες: η εθνική, η κεντρική και η διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης. Η πρώτη διαδικασία 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, 2006).

Με την κεντρική διαδικασία (χωρίς καθυστερήσεις), η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products),

αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CHMP: Committee for Human Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους. Με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση και σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

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.

Ο ΕΟΦ είναι συγχρόνως υπεύθυνος και για τους με εγκριτικούς ελέγχους των φαρμάκων, στους οποίους περιλαμβάνονται το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, οι έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας και οι εργαστηριακοί έλεγχοι. Τέλος, είναι υπεύθυνος για την κάλυψη βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα, καθώς επίσης και για την πραγματοποίηση χημικών, μικροβιολογικών και λοιπών ελέγχων σε δείγματα διαφόρων προϊόντων αρμοδιότητάς του (www.eof.gr).

Ο ΕΟΦ στο έργο του υποστηρίζεται και υποβοηθάται από τις θυγατρικές του εταιρείες. Στον τομέα του φαρμάκου, το ρόλο αυτό έχει αναλάβει το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), το οποίο έχει ως αρμοδιότητα την ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας και της τεχνολογίας στον τομέα του φαρμάκου. Συγκεκριμένα, το ΙΦΕΤ αναπτύσσει μεθοδολογίες για δοκιμασίες τοξικότητας και βιοδιαθεσιμότητας, μελέτες βιοϊσοδυναμίας και ελέγχους φαρμακοκινητικής, ενώ φροντίζει και για τον ποιοτικό έλεγχο του φαρμάκου. Στις κύριες αρμοδιότητές του περιλαμβάνεται και η άμεση κάλυψη των αναγκών της χώρας σε φάρμακα απαραίτητα για τη δημόσια υγεία (www.ifet.gr).

Το Υπουργείο Ανάπτυξης, από την άλλη πλευρά, θέτει το νομοθετικό πλαίσιο που αφορά στο σύστημα τιμολόγησης του φαρμάκου. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων καθώς και το αντίστοιχο Τμήμα της Διεύθυνσης Τιμών Βιομηχανικών

Προϊόντων του Υπουργείου είναι αρμόδια για τη γνωμοδότηση σε θέματα τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων και την έκδοση των Δελτίων Τιμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Έτσι στην Ελλάδα το φάρμακο είναι το μόνο προϊόν του οποίου η τιμή ορίζεται με δελτίο τιμών του Υπουργείου Ανάπτυξης και είναι κοινό σε όλη την Επικράτεια (www.gge.gr).

Άλλα Υπουργεία που συμμετέχουν στην άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής είναι το Υπουργείο Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, το Υπουργείο Εμπορικής Ναυτιλίας, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και Οικονομίας και Οικονομικών, κυρίως μέσω της επίβλεψης των αντίστοιχων ασφαλιστικών ταμείων που υπάγονται σε αυτά. Παρόλο που υπάρχει μια πληθώρα από ασφαλιστικούς φορείς οι οποίοι έχουν μια σχετική αυτονομία στη λήψη αποφάσεων, εντούτοις δεν παρατηρούνται σημαντικές διαφορές ως προς τις παροχές. Ιδιαίτερα σε θέματα που άπτονται της φαρμακευτικής πολιτικής, οι διαφορές των ασφαλιστικών ταμείων είναι μικρές. Εντούτοις, το σύνολο των φορέων που εμπλέκονται στη χάραξη πολιτικής φαρμάκου έχει ως αποτέλεσμα τον κατακερματισμό των αρμοδιοτήτων και τη δυσκολία χάραξης ενιαίας φαρμακευτικής πολιτικής.

4.4.1.1 Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

Αποστολή του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης είναι η άσκηση κοινωνικής πολιτικής για την Υγεία και την Κοινωνική Αλληλεγγύη, η οποία περιλαμβάνει σχεδιασμό, προγραμματισμό, εφαρμογή, παρακολούθηση, αξιολόγηση, επανεκτίμηση και επαναπροσδιορισμό με τη συμμετοχή των φορέων του κοινωνικού συνόλου. Για την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου είναι αρμόδια ιδιαίτερα για:

1. Την εισήγηση στην Κυβέρνηση των μέτρων για την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου.
2. Την ενημέρωση των μελών της Βουλής των Ελλήνων.
3. Την εκπροσώπηση της Ελλάδας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σε αλλοδαπά Κράτη, σε Διεθνείς Οργανισμούς και λοιπές Οργανώσεις, ημεδαπές ή αλλοδαπές, με σκοπό την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου.

4. Τη συνεργασία με τα λοιπά Υπουργεία, Δημόσιες Υπηρεσίες και Οργανισμούς για τη χάραξη της κοινής κοινωνικής πολιτικής στον τομέα της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης.

4.4.1.2 ΕΟΦ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Ιδρύθηκε το 1983 με το Ν.1316. Αποστολή του είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας στην Ελλάδα σε σχέση με την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων προορισμένων για ανθρώπινη χρήση, φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης, φαρμακούχων ζωοτρόφων και φαρμακευτικών ζωοτρόφων, τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής, βιοκτόνων, ιατρικών βοηθημάτων, καλλυντικών. (www.eof.gr).

Ο ΕΟΦ σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αξιολογεί και εάν κρίνει ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα, εγκρίνει την κυκλοφορία τους. Παρακολουθεί την ποιότητα, την ασφάλεια, και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και μετά την έγκρισή τους. Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα. Επίσης, πάντα σε συνεργασία με τους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς ελέγχεται η παραγωγή, οι κλινικές μελέτες και η κυκλοφορία στην ελληνική αγορά προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παράγωγης, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμιση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων. Τέλος, ενημερώνονται οι επιστήμονες υγείας, οι αρμόδιοι φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική χρήση τους. (www.eof.gr).

Ο ΕΟΦ διοικείται από δεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίστηκε από το Π.Δ. 142/89. Για την υλοποίηση της αποστολής του απασχολεί 238 εργαζόμενους ενώ παράλληλα συνεργάζεται με εξωτερικούς συνεργάτες διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει σε επιτροπές και ομάδες εργασίας των αρμόδιων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Ευρώπης με 45

εκπροσώπους του και έχει συγκροτήσει 24 επιστημονικές επιτροπές και Συμβούλια που αποτελούνται από ειδικούς επιστήμονες οι κυριότερες από τις όποιες είναι:

- Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων .Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ.
- Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης. Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά τη λήψη μέτρων ή την τροποποίηση της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.
- Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών. Εξασφαλίζει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές.
- Επιτροπή Φαρμακοποιίας. Συντάσσει την ελληνική Φαρμακοποιία.
- Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου. Συντάσσει το εθνικό συνταγολόγιο.
- Επιτροπή Καλλυντικών.
- Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων. Εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο.
- Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο. Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

Τέλος, ο ΕΟΦ υποστηρίζεται από τις θυγατρικές του εταιρίες κυρίως σε θέματα φαρμακοοικονομικά, ερευνητικά και κάλυψης ελλείψεων της αγοράς. Οι εταιρίες αυτές είναι το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας: υποβοηθάει τον ΕΟΦ με εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανογράφησης. Επιπλέον ο ΙΦΕΤ διακινεί προϊόντα αρμοδιότητας του ΕΟΦ για την κάλυψη παγίων ή για έκτακτων ελλείψεων της αγοράς. Η δεύτερη εταιρία είναι το Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών που πιστοποιεί, πραγματοποιεί ποιοτικούς ελέγχους και ερευνά γύρω από ιατρικά βοηθήματα. (www.eof.gr).

Μέχρι το 1991, η χρηματοδότηση του ΕΟΦ γινόταν με την απευθείας εισπραξη: α) εισφοράς 15 % επί των τιμών χονδρικής πώλησης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται στην ελληνική αγορά είτε προέρχονται από την Ελλάδα είτε από άλλο κράτος μέλος είτε από τρίτη χώρα β) εισφοράς 1 % επί

των τιμών λιανικής πώλησης όλων των καλλυντικών που πωλούνται στην ελληνική αγορά ανεξαρτήτως της χώρας καταγωγής, γ) άλλων τελών και επιβαρύνσεων που επιβάλλονται κατά την κυκλοφορία φαρμακευτικών και σχετικών προϊόντων στην ελληνική αγορά. (www.eof.gr).

Μετά το 1991, με τους νόμους 1759/88 1821/88 και ιδίως τους 1965/91, 2001/91 και 2065/92 τροποποιήθηκαν τόσο ο σκοπός όσο και η μέθοδος χρηματοδότησης του ΕΟΦ. Σκοπός του ΕΟΦ είναι τώρα η προστασία και η βελτίωση της δημόσιας υγείας και η εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος στον τομέα των φαρμακευτικών σκευασμάτων, η εξασφάλιση κατάλληλου εφοδιασμού της ελληνικής αγοράς με φαρμακευτικά προϊόντα της εγγυημένης καλύτερης ποιότητας και τέλος η προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και έρευνας στο φαρμακευτικό τομέα. (www.eof.gr).

Η κύρια πηγή εσόδων του οργανισμού αυτού είναι ποσοστό 10 % από το προϊόν της εισφοράς του 15 % επί των τιμών χονδρικής πώλησης όλων των φαρμακευτικών ειδών που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά και της εισφοράς του 1 % επί των τιμών χονδρικής πώλησης όλων των καλλυντικών προϊόντων. Οι εισφορές αυτές επιβάλλονται αδιακρίτως τόσο στην εγχώρια παραγωγή όσο και στα εισαγόμενα προϊόντα, είτε προέρχονται από άλλα κράτη μέλη είτε από τρίτες χώρες. (www.eof.gr).

4.4.1.3 ΙΦΕΤ

Το Ινστιτούτο φαρμακευτικής έρευνας και τεχνολογίας εισάγει και διαθέτει στην Ελληνική αγορά φάρμακα απαραίτητα για τη δημόσια υγεία που δεν διατίθενται από τις φαρμακευτικές εταιρίες είτε γιατί δεν παρουσιάζουν εμπορικό ενδιαφέρον, είτε γιατί είναι νέα φάρμακα και δεν έχουν αρχίσει να παράγονται παράγωγα στην Ελλάδα. Τα φάρμακα αυτά εισάγονται από άλλες ευρωπαϊκές χώρες ή από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής με έγκριση από τον ΕΟΦ. (www.ifet.gr).

Στόχος του ΙΦΕΤ είναι η εισαγωγή φαρμάκων εξασφαλίζοντας άριστη ποιότητα με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Επίσης ο ΙΦΕΤ παράγει συγκεκριμένα και αναντικατάστατα φάρμακα, όπως μεθαδόνη, υδατικά πόσιμα διαλύματα και δισκία. Αναλαμβάνει την διανομή φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους των

φαρμακευτικών εταιριών και πραγματοποιεί ελέγχους ποιότητας ελληνικών φαρμάκων με τα αντίστοιχα πρωτότυπα (μελέτες βιοισοδομίας). Το εργαστήριο του ΙΦΕΤ λειτουργεί με έγκριση του ΕΟΦ και από τον Μάρτιο του 2008 υπό την εποπτεία του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης διενεργώντας δοκιμές. (www.ifet.gr).

Ο ΙΦΕΤ χρηματοδοτείται εν μέρει με την άμεση μεταβίβαση πόρων του ΕΟΦ, με δικά του έσοδα από τις ερευνητικές δραστηριότητες, με δάνεια και με τα έσοδα από τις ενδεχόμενες πωλήσεις τμημάτων της περιουσίας του. Έτσι, ένα ποσοστό των δημόσιων πόρων που διατίθενται απευθείας στον ΕΟΦ θα διοχετευθούν για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του ΙΦΕΤ. (www.ifet.gr).

4.4.1.4 Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών

Το Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ Α.Ε.) ιδρύθηκε το 1988. Παρέχει υπηρεσίες σε όλο το φάσμα των επιχειρήσεων και οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον ευρύτερο χώρο της υγείας, τόσο στον ιδιωτικό όσο και στο δημόσιο τομέα. Είναι φορέας εποπτευόμενος από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Με βάση νόμο 3429/2005 νοείται σήμερα ως «Δημόσια Επιχείρηση» και εφαρμόζει τις διατάξεις του.

Ο τομέας έρευνας και Ανάπτυξης του ΕΚΕΒΥΛ συνεργάζεται με θεσμικούς Φορείς και Οργανισμούς σε Εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο, στα πλαίσια εξειδικευμένων μελετών, προτείνοντας ή/και υλοποιώντας καινοτόμα επιστημονικά έργα ή έργα υποδομής στον τομέα της υγείας και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον, ο Τομέας Έρευνας και Ανάπτυξης διερευνά και υλοποιεί την συμμετοχή σε εξειδικευμένα δίκτυα συνεργασιών με μεγάλα Ερευνητικά Κέντρα και Οργανισμούς της Ελλάδας και του Εξωτερικού, λαμβάνοντας μέρος σε εξειδικευμένα προγράμματα, διευρύνοντας έτσι τους ερευνητικούς ορίζοντες και εδραιώνοντας θέση του ΕΚΕΒΥΛ στην επιστημονική κοινότητα. Τα παραπάνω επιτυγχάνονται μέσω:

- διερεύνησης των Ερευνητικών και-Αναπτυξιακών προγραμμάτων της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- διερεύνησης και διασφάλισης ερευνητικών και επιστημονικών συνεργασιών καθώς και ενεργητικής συμμετοχής σε σχήματα φορέων και οργανισμών για την υλοποίηση μεγάλων Ευρωπαϊκών έργων
- συσχετισμό και η αξιολόγηση του αντικείμενου προγραμμάτων με τις δραστηριότητες/ ανάγκες του ΕΚΕΒΥΛ όπως προκύπτουν από τους ρόλους του ως θεσμικού και επιστημονικού/ερευνητικού φορέα στον χώρο της υγείας και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- υποβολής προτάσεων χρηματοδότησης μέσω προγραμμάτων για την υλοποίηση έργων ή για την διασφάλιση πόρων (ανθρώπινων και υλικών) για την περαιτέρω ανάπτυξη του ΕΚΕΒΥΛ
- παρακολούθησης, διαχείρισης και ελέγχου των έργων που εγκρίνονται μέχρι και την τελική παράδοση/υλοποίησή/ολοκλήρωσή τους
- παρακολούθησης του ελληνικού και διεθνούς επιστημονικού τύπου, προώθησης των επιστημονικών δημοσιεύσεων του ΕΚΕΒΥΛ, παρακολούθησης επιστημονικών ημερίδων/συνεδρίων/εκθέσεων και συνεχούς διάχυσης στο ΕΚΕΒΥΛ όλης της σχετικής πληροφορίας, με στόχο την υποστήριξη της επιστημονικής ενημέρωσης και της συμμετοχής του προσωπικού σε όλα τα παραπάνω.

Στο ΕΚΕΒΥΛ σήμερα έχουν εγκριθεί και υλοποιούνται Ερευνητικά και Αναπτυξιακά προγράμματα ύψους περίπου 2.650.000,00 ΕΥΡΩ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την τεχνολογία της υγείας.

4.4.1.5 Το Υπουργείο Ανάπτυξης και άλλα εμπλεκόμενα Υπουργεία

Ο ρόλος του υπουργείου αυτού αλλά και άλλων υπουργείων αφορά την θέσπιση του νομοθετικού πλαισίου που αφορά στο σύστημα τιμολόγησης του φαρμάκου. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων καθώς και το αντίστοιχο Τμήμα της Διεύθυνσης Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων του Υπουργείου είναι αρμόδια για τη γνωμοδότηση σε θέματα τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων και την έκδοση των Δελτίων Τιμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Έτσι στην Ελλάδα το φάρμακο

είναι το μόνο προϊόν του οποίου η τιμή ορίζεται με δελτίο τιμών του Υπουργείου Ανάπτυξης και είναι κοινό σε όλη την Επικράτεια.

Άλλα Υπουργεία που συμμετέχουν στην άσκηση της φαρμακευτικής πολιτικής είναι το Υπουργείο Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, το Υπουργείο Εμπορικής Ναυτιλίας, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και Οικονομίας και Οικονομικών, κυρίως μέσω της επίβλεψης των αντίστοιχων ασφαλιστικών ταμείων που υπάγονται σε αυτά.

4.5 Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα

Από την σκοπιά της υποστήριξης της καινοτομίας και του τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης, η φαρμακευτική αγορά επηρεάζεται από τις περικοπές των κρατικών δαπανών στον τομέα της υγείας, όπως επίσης και από τις προσπάθειες των δημόσιων και ιδιωτικών ασφαλιστικών οργανισμών για μείωση των αυξητικών τάσεων που παρουσίαζαν οι δαπάνες για φάρμακα. Στην Ελλάδα η πρόκληση των ταχέως αυξανόμενων δαπανών υγείας λαμβάνει νέες διαστάσεις στο πλαίσιο της Συμφωνίας Δημοσιονομικής Προσαρμογής και Διαρθρωτικών

Μεταρρυθμίσεων καθώς και του Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής και Μνημονίου Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής που ακολούθησαν (στο εξής «Μνημόνιο»). Το σημαντικότερο πρόβλημα του κλάδου είναι σήμερα οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης και των προσπαθειών εξορθολογισμού των δαπανών υγείας που επιβάλλονται από το μνημόνιο, που έχουν σαν άμεση επίπτωση μια αυξανόμενη πίεση για μείωση των τιμών και του όγκου της κατανάλωσης. Η μεγάλη δημοσιονομική κρίση και η ύφεση που διανύει η ελληνική οικονομία, υποχρεώνουν την Ελλάδα να διατηρήσει τις δημόσιες δαπάνες για υγειονομική περίθαλψη σε επίπεδο κάτω από έξι ποσοστιαίες μονάδες του ΑΕΠ διατηρώντας παράλληλα την καθολική πρόσβαση και βελτιώνοντας την ποιότητα της περίθαλψης (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Στο νόμο 3918 με τίτλο «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», που ψηφίστηκε από το Ελληνικό Κοινοβούλιο το Μάρτιο 2011, καθορίστηκε η μεταφορά του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων και της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων από τη Γενική Γραμματεία Εμπορίου στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Αυτό εφαρμόστηκε και έμπρακτα, με την έκδοση του πρώτου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων. Το νέο δελτίο τιμών φαρμάκων που για τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες ισχύει από 16 Ιανουαρίου 2012, αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του Υπουργείου σύμφωνα με το οποίο (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012):

- Στις Χονδρικές και Νοσοκομειακές τιμές δεν περιλαμβάνεται Φόρος Προστιθέμενης Αξίας.
- Στις Λιανικές τιμές έχει συμπεριληφθεί και ο αναλογούν ΦΠΑ 6,5%.
- Στις περιοχές που ισχύουν μειωμένοι συντελεστές ΦΠΑ τα φάρμακα θα πωλούνται σε λιανικές τιμές μειωμένες κατά 1,41%.

Γενικότερα τα Μέτρα μείωσης των Φαρμακευτικών κυρίως, Δαπανών των Ασφαλιστικών Ταμείων είναι τα εξής (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012):

- Νέο σύστημα τιμών πρωτοτύπων και γενοσήμων
- Λίστες: φαρμάκων σοβαρών παθήσεων, αρνητική, θετική, μη συνταγογραφούμενα
- Προώθησης χρήσης γενοσήμων

- Διαγωνισμοί φαρμάκων
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- Μείωση κέρδους χονδρεμπόρων
- Rebate φαρμακοποιών (rebate = επιστροφή, το ποσό που επιστρέφεται από το φαρμακείο σε κάθε Φ.Κ.Α. με βάση καθορισμένη κλίμακα)
- Rebate φαρμακευτικών εταιριών
- Μείωση ΦΠΑ
- Εθνικός Φορέας Ασφάλισης Υγείας με συνένωση 4 ταμείων
- Μεταφορά νοσοκομείων του ΙΚΑ και ένταξη τους στο ΕΣΥ.

Η εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα συνδέεται με την αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων ως κοινωνικοοικονομικών και δημογραφικών παραγόντων. Αναλυτικότερα, η γήρανση του πληθυσμού, ο υψηλός αριθμός μεταναστών που κατέχουν νόμιμη άδεια παραμονής και εργάζονται στην χώρα μας (εφόσον είναι ασφαλισμένοι στα δημόσια ασφαλιστικά ταμεία ή σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρίες και καλύπτονται από αυτές) και οι νέες ανακαλύψεις της φαρμακευτικής επιστήμης οι οποίες συντελούν στην κυκλοφορία νέων δραστικών ουσιών στην αγορά και στην εισαγωγή νέας τεχνολογίας. Όλα τα παραπάνω αποτελούν παράγοντες που οδηγούν στην αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

4.5.1 Οι δαπάνες του Ελληνικού Συστήματος Υγείας: Ανασταλτικός παράγοντας στον κλάδο

Η Υγεία αποτελεί θεμελιώδες αγαθό για κάθε άνθρωπο, εντούτοις έντονος προβληματισμός παρατηρείται τα τελευταία χρόνια από την αύξηση των δαπανών της γενικότερα, αλλά και των φαρμακευτικών δαπανών ειδικότερα. Ως συνολική φαρμακευτική δαπάνη μιας χώρας ορίζεται το άθροισμα των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται στους ασθενείς πολλαπλασιασμένα με την τιμή τους. Επομένως, η δαπάνη της φαρμακευτικής περίθαλψης αυξάνεται όταν αυξηθούν οι τιμές, η ποσότητα των φαρμάκων που καταναλώνονται ή εάν μεταβληθεί η σύνθεση του καλαθιού φαρμακευτικών προϊόντων των ασθενών – καταναλωτών (Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς, δηλαδή συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, πρωτότυπα και ομοιογενή φαρμακευτικά σκευάσματα, ναρκωτικές ουσίες, ορούς και εμβόλια, βιταμίνες, μέταλλα και από το στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, καθώς και επιδέσμους, ελαστικές κάλτσες, προφυλακτικά κ.ά. Αναλύεται, δε, περαιτέρω σε δημόσια και ιδιωτική. Η δημόσια περιλαμβάνει τις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας για φάρμακα (αποζημίωση φαρμακευτικής δαπάνης προς τους ασφαλισμένους ή κάλυψη δαπάνης από το ΕΣΥ), η δε ιδιωτική περιλαμβάνει την ίδια δαπάνη (out-of-pocket payment), τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων (co-payments), καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες. Τον τελευταίο καιρό παρατηρείται μία σύγχυση ανάμεσα στην «φαρμακευτική δαπάνη» και τις «συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις». Δηλαδή, «βαφτίζεται» ως «φαρμακευτική δαπάνη» το ποσό το οποίο, σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ, αποτελεί τις «φαρμακευτικές πωλήσεις» (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Τα παγκόσμια δημογραφικά δεδομένα δείχνουν ότι η ζήτηση (σε όρους όγκου) για αγαθά και υπηρεσίες υγείας και ιδιαίτερα για φάρμακα αυξάνεται με ρυθμό ταχύτερο από την αύξηση του πληθυσμού. Κύρια αιτία του φαινομένου είναι η μεταβολή στην ηλικιακή σύνθεση του πληθυσμού, η οποία τείνει προς τη γήρανσή του. Επομένως, ακόμα και αν οι τιμές παρέμεναν σταθερές, η δαπάνη θα αυξανόταν λόγω των μεταβολών στο προσδόκιμο επιβίωσης και στα ποσοστά γεννήσεων και θνησιμότητας του πληθυσμού (Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Οι παράγοντες που επηρεάζουν το ρυθμό αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης σε διαφορετικό βαθμό μεταξύ χωρών, γεωγραφικών περιοχών, χρονικών περιόδων, θεραπευτικών κατηγοριών φαρμάκων, είναι (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012):

- Η υποκατάσταση παλαιών με νέα φάρμακα και η αύξηση της κατανάλωσης.
- Η «ένταση» της φαρμακοθεραπείας (συνταγογράφηση περισσότερων φαρμάκων στο μέσο ασθενή) .
- Η τεχνολογία και τα διαθέσιμα κονδύλια στην έρευνα και ανάπτυξη.

Ο εξ ορθολογισμός της δαπάνης μπορεί να επιτευχθεί κυρίως με την ορθολογική διάχυση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής τεχνολογίας και ενδεχομένως με την εισαγωγή ορθολογικού σχήματος θετικής και αρνητικής συνασφάλισης, τα οποία συμβάλλουν στην ισορροπία ζήτησης και συνταγογράφησης. Παράλληλα, ο σχεδιασμός της ασφαλιστικής κάλυψης των φαρμάκων οφείλει να διευκολύνει την έκφραση των προτιμήσεων των χρηστών, τις επιλογές των προμηθευτών και τη χρήση των πόρων από μέρους των ασφαλισμένων και να μην προκαλεί εμπόδια εισόδου στην αγορά ή πρόσθετες αλλοιώσεις των πλήρων ή σχετικών τιμών, οι οποίες συνήθως εντείνουν τις στρεβλώσεις της αγοράς όπως η υψηλότερη ζήτηση λόγω της παρουσίας της ασφαλιστικής κάλυψης, οι παράλληλες εξαγωγές κοκ. Κατά συνέπεια, η δόμηση ενός τέτοιου εργαλείου οφείλει να βασίζεται στον προσδιορισμό τιμής αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία ή παρόμοια ομάδα η οποία και αποτελεί την τιμή ασφαλιστικής κάλυψης. Η έκφραση άλλων προτιμήσεων ή/και επιλογών είναι θεμιτή υπό την προϋπόθεση κάλυψης της διαφοράς από τους χρήστες, προβλέποντας ωστόσο την εξαίρεση από την καταβολή συν-πληρωμών συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού(Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Ως αντίδοτο στην διαρκώς αυξανόμενη δαπάνη δημόσιας υγείας οι χώρες της Ε.Ε. ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων (άμεσα ή έμμεσα) καθώς αποτελεί την νέα τάση αντιμετώπισης περιορισμού της δαπάνης που προκαλεί η κάλυψη της φαρμακευτικής περίθαλψης από τα ασφαλιστικά ταμεία. Το 73,8% της δαπάνης υγείας των ασφαλιστικών ταμείων αποτελείται από δαπάνη για φάρμακα (48,4%) και δαπάνη για νοσοκομειακή περίθαλψη (25,4%) (Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων, χρησιμοποιείται σύστημα ταξινόμησης των φαρμάκων και σύστημα υπολογισμού τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία δραστικών ουσιών(Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Η ταξινόμηση γενικά των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων ακολουθεί τέσσερις συνήθως κύριες μεθόδους(Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012):

- Χημική: δηλαδή από την χημική ομάδα στην οποία μπορεί αυτά να ανήκουν, π.χ. αλκαλοειδή,

- Φαρμακολογική: εκ της φαρμακολογικής τους δράσης, π.χ. αναλγητικά, σπασμολυτικά, αντιμικροβιακά, αναισθητικά, κ.λπ.
- Θεραπευτική: εκ της θεραπευτικής τους δράσης, π.χ. αντικαταθλιπτικά, ανθελονοσιακά, αγγολυτικά κ.λπ.
- Σύνθετη: εκ της παθήσεως του λειτουργικού συστήματος ή οργάνου για το οποίο χορηγούνται και του επιδιωκόμενου σκοπού π.χ. αντισηπτικά, αντιχολινεργικά, καθαρκτικά, αποχρεμπτικά, βλεννολυτικά κ.λπ.
- Δευτερευόντως: εκ της μορφής διάθεσής τους προς χρήση ανάλογα της ηλικίας και των δυνατοτήτων του λήπτη, π.χ. δισκία, σκόνη, ταμπλέτες, σταγόνες, υπόθετα, ενέσιμα, οροί, εμβόλια κ.λπ.

Σημειώνεται ότι η φαρμακολογική ταξινόμηση και η θεραπευτική ταξινόμηση των φαρμάκων διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους, με δεδομένο ότι κάποια φάρμακα με διαφορετικό μηχανισμό δράσης μπορεί να παρουσιάσουν ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Στην Ελλάδα η ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων όπως προσδιορίζεται από τον ΕΟΦ γίνεται με βάση τις παθήσεις των συστημάτων και οργάνων δια των οποίων χορηγούνται αλλά και της δράσης αυτών (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Τα περιθώρια διεύρυνσης της εγχώριας αγοράς είναι περιορισμένα διότι η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα είναι εξαιρετικά υψηλή, τόσο σε απόλυτα μεγέθη, όσο και σαν ποσοστό του ΑΕΠ. Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ η χώρα μας βρίσκεται τρίτη μεταξύ των ανεπτυγμένων χωρών στην κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη (σε ισοδύναμες μονάδες αγοραστικής δύναμης) και πρώτη στην φαρμακευτική δαπάνη σαν ποσοστό του ΑΕΠ (2,4% του ΑΕΠ έναντι μέσου όρου ΟΟΣΑ 1,5%). Ένα άλλο χαρακτηριστικό της Ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς είναι η υψηλή συμμετοχή της δημόσιας δαπάνης στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη (79% στην Ελλάδα έναντι 60,2% στο σύνολο των χωρών του ΟΟΣΑ). Το επίπεδο της φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα μας δεν δύναται να αιτιολογηθεί από την γήρανση του πληθυσμού αφού χώρες όπως η Γερμανία και η Ιταλία με οξύτερο δημογραφικό πρόβλημα από τη χώρα μας παρουσιάζουν χαμηλότερα μεγέθη. Με δεδομένη την οξύτητα και τη διάρκεια της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα, είναι λογικό ότι τα μεγέθη αυτά πολύ δύσκολα θα διατηρηθούν (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Οι προβλέψεις που έχουν αποτυπωθεί στον προϋπολογισμό του 2014 διαμορφώνουν την καθαρή φαρμακευτική δαπάνη το 2017 στα 2,019 δισεκ. ευρώ περίπου, ενώ η εκτιμωμένη μείωση σωρευτικά από το 2009 θα φτάσει το -60,5%. Η καθαρή φαρμακευτική δαπάνη το 2017 θα αντιστοιχεί στο 1,1% του – ήδη σημαντικά μειωμένου - ΑΕΠ, έναντι 2,2% το 2009. Θα πρέπει ωστόσο να σημειωθεί, ότι σύμφωνα με το νέο Μεσοπρόθεσμο Πρόγραμμα Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2015-2018, η οροφή της φαρμακευτικής δαπάνης στα 1,944 δισεκ. ευρώ για το 2017, ενώ και για το 2018 το ύψος παραμένει στο ίδιο επίπεδο (1,945 δισεκ. ευρώ) (Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

Καθώς η ανάγκη για δημοσιονομική προσαρμογή και η γενικότερη οικονομική κρίση έχει οδηγήσει σε συρρίκνωση των δαπανών του κράτους συμπεριλαμβανομένου και του χώρου της υγείας, ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης ήταν αναμενόμενος (Κοντούλη – Γείτονα, 2014).

4.5.2 Ανάλυση στοιχείων φαρμακευτικής δαπάνης

Ως συνολική φαρμακευτική δαπάνη μιας χώρας ορίζεται το άθροισμα των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται στους ασθενείς πολλαπλασιασμένα με την τιμή τους. Επομένως, η δαπάνη της φαρμακευτικής περίθαλψης αυξάνεται όταν αυξηθούν οι τιμές, η ποσότητα των φαρμάκων που καταναλώνονται ή εάν μεταβληθεί σύνθεση του καλαθιού φαρμακευτικών προϊόντων των ασθενών – καταναλωτών (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Τα παγκόσμια δημογραφικά δεδομένα δείχνουν ότι η ζήτηση (σε όρους όγκου) για αγαθά και υπηρεσίες υγείας και ιδιαίτερα για φάρμακα αυξάνεται με ρυθμό ταχύτερο από την αύξηση του πληθυσμού. Κύρια αιτία του φαινομένου είναι η μεταβολή στην ηλικιακή σύνθεση του πληθυσμού, η οποία τείνει προς τη γήρανσή του. Επομένως, ακόμα και αν οι τιμές παρέμεναν σταθερές, η δαπάνη θα αυξανόταν λόγω των μεταβολών στο προσδόκιμο επιβίωσης και στα ποσοστά γεννήσεων και θνησιμότητας του πληθυσμού (Αντωνοπούλου, 2012).

Επιπλέον, παρόλο που οι τιμές των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά, σε γενικές γραμμές, δεν αυξάνονται, η τιμή ανά μονάδα

φαρμακευτικού προϊόντος τη στιγμή της κυκλοφορίας του αυξάνεται σε πραγματικούς όρους και η φαρμακευτική ζήτηση στρέφεται προς καινούρια και πιο ακριβά φάρμακα. Συνολικά, επομένως, παρατηρείται ισχυρή μεγέθυνση της ζήτησης φαρμάκων (Αντωνοπούλου, 2012).

Μία ακόμη αιτία της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελεί η ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών που συνδυάζεται με το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης και η δυνατότητα αντιμετώπισης ασθενειών που στο παρελθόν δεν ήταν δυνατό να αντιμετωπιστούν. Επιπλέον, το γεγονός ότι η φαρμακευτική περίθαλψη συχνά υποκαθιστά άλλες μορφές περίθαλψης (ιατρική, νοσοκομειακή) οδηγεί σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, ενδέχεται όμως να μειώνει τη συνολική δαπάνη υγείας (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Στην Ελλάδα, η μέτρηση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι εναρμονισμένη με τα διεθνή πρότυπα καταγραφής Εθνικών Λογαριασμών του ΟΟΣΑ, σύμφωνα με τα οποία ως φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων, δηλαδή μόνο μέσω φαρμακείων. Επομένως, τα φάρμακα που καταναλώνονται από νοσοκομειακούς ασθενείς καταγράφονται στην νοσοκομειακή δαπάνη (Κυριοπούλου, & Σουλιώτη, 2012).

Όπως αναφέρεται σε μελέτη του IOBE, σύμφωνα με τα στοιχεία της Εθνικής Στατιστικής Υπηρεσίας Ελλάδας (ΕΣΥΕ), η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2014 ανήλθε στα € 2,9 δισ., παρουσιάζοντας μέση ετήσια αύξηση 12,6% την περίοδο 2010-2014. Από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης για το 2014, το 77,9% αποτελεί δημόσια δαπάνη και το υπόλοιπο 22,1% ιδιωτική. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 17,8% της δαπάνης υγείας και το 1,7% του ΑΕΠ (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Προκειμένου να υπολογιστεί το συνολικό κόστος συνταγογραφούμενων φαρμάκων, προστίθεται στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη η συμμετοχή του ασφαλισμένου. Με βάση τα ποσοστά συμμετοχής που ισχύουν από το θεσμικό πλαίσιο (0%, 10% και 25%) και το μερίδιο επί του συνόλου των πωλήσεων που καταλαμβάνουν οι κατηγορίες παθήσεων στις οποίες ισχύει κάθε ποσοστό, προκύπτει ότι το μέσο ποσοστό συμμετοχής ανέρχεται στο 15,15%. Σύμφωνα με τους παραπάνω υπολογισμούς, το συνολικό κόστος συνταγογραφούμενων φαρμάκων ανήλθε το 2014 στα € 2,7 δισ. (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

Τέλος, σύμφωνα με στοιχεία μελέτης του IOBE η φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών ταμείων, όπως εμφανίζεται στα στοιχεία Κοινωνικών Προϋπολογισμών, αποτελεί το 36,3% των παροχών ασθένειας σε είδος και το 7,65% του συνόλου των εξόδων των ασφαλιστικών ταμείων. Το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ είναι ο μεγαλύτερος ασφαλιστικός φορέας της χώρας, ο οποίος το 2014 απορρόφησε το 54,4% των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών των ασφαλιστικών ταμείων αρμοδιότητας Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας (Κυριόπουλος, & Λιονής, 2015).

4.5.3 Συνεισφορά της εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελληνική Οικονομία

Η αύξηση της τελικής ζήτησης ως αποτέλεσμα της δαπάνης για φάρμακα (από τους ασφαλισμένους, αλλά και την εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε ξένες αγορές) επηρεάζει τις επιχειρήσεις των οποίων ο κύκλος εργασιών τους προέρχεται από την ανάπτυξη της δραστηριότητας (δηλαδή τις φαρμακοβιομηχανίες). Οι μεταβολές στο επίπεδο της παραγωγής σε συνδυασμό με την αύξηση των αρχικών εισροών που χρησιμοποιούν οι βιομηχανίες παραγωγής φαρμάκων αντιπροσωπεύουν την άμεση επίδραση (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Αντίστοιχα, η μεγαλύτερη παραγωγή στην φαρμακοβιομηχανία συνεπάγεται την αύξηση της ζήτησης για προϊόντα άλλων κλάδων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγική διαδικασία. Δημιουργείται έτσι από την πλευρά των προμηθευτών, η ανάγκη επιπρόσθετων εισροών (αρχικών και ενδιάμεσων) για την κάλυψη της επιπλέον ζήτησης των προϊόντων που οι ίδιες παράγουν (όσες από τις εκροές δεν μπορούν να παραχθούν εντός της οικονομίας εισάγονται). Η αλληλεξάρτηση των παραγωγικών διαδικασιών μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών και των προμηθευτών τους αποτελεί την έμμεση επίδραση (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Επιπρόσθετα, τα νοικοκυριά αμείβονται με εισοδήματα για την εργασία την οποία προσφέρουν στο πλαίσιο ικανοποίησης της τελικής ζήτησης κατά το μήκος της αλυσίδας αξίας της παραγωγής φαρμάκου στην Ελλάδα. Παράλληλα, ως καταναλωτές δαπανούν τα εισοδήματά τους για την αγορά αγαθών και υπηρεσιών. Έτσι, μια αλλαγή στην ποσότητα της εργασίας που χρειάζεται για την παραγωγή του κλάδου

επηρεάζει το εισόδημα τους, άρα και τις δαπάνες τις οποίες πραγματοποιούνως καταναλωτικές μονάδες. Επομένως, το ύψος των αγορών τους εξαρτάται από το εισόδημά τους, το οποίο με τη σειρά του σχετίζεται με το μέγεθος της παραγωγής του κλάδου. Με τον όρο προκαλούμενη επίδραση περιγράφεται η συνεισφορά στα αποτελέσματα (ΑΕΠ, απασχόληση, κλπ.) από τη ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες στην οικονομία, ως αποτέλεσμα της μεταβολής του διαθέσιμου εισοδήματος που λαμβάνουν τα νοικοκυριά κατά το μήκος της αλυσίδας αξίας της εγχώριας παραγωγής φαρμάκου (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

Με βάση τα επίσημα στοιχεία και τις αναλύσεις του IOBE, η συνολική επίδραση του φαρμακευτικού κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας ανέρχεται στα 7,55 δις. ευρώ ή σε ποσοστό που ξεπερνά το 4%. Ειδικότερα, η άμεση επίδραση στο ΑΕΠ διαμορφώνεται 1,52 δις ευρώ, ενώ στα 2,18 δις. ευρώ υπολογίζεται η έμμεση επίδραση και στα 3,8 δις. ευρώ η προκαλούμενη επίδραση (I.O.B.E., 2010).

Επιπρόσθετα, ο κλάδος του φαρμάκου διαθέτει υψηλές πολλαπλασιαστικές επιδράσεις καθώς κάθε 1 ευρώ προστιθέμενης αξίας στην παραγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων οδηγεί σε (I.O.B.E., 2010):

- 2,6 ευρώ προστιθέμενης αξίας μέσω των έμμεσων επιδράσεων και
- 5,3 ευρώ προστιθέμενης αξίας αν συμπεριληφθούν και οι προκαλούμενες επιδράσεις.

Σε όρους ΑΕΠ οι παραπάνω πολλαπλασιαστές ισούνται με 2,4 και 5 αντίστοιχα. Αντίστοιχα η συνολική επίδραση της φαρμακοβιομηχανίας στην απασχόληση είναι ισχυρή καθώς υπερβαίνει τις 132.000 θέσεις εργασίας. Κάθε θέση εργασίας στον κλάδο υποστηρίζει 2,5 θέσεις εργασίας μέσω των έμμεσων επιδράσεων και σχεδόν έξι θέσεις εργασίας συνολικά ενώ το 3,4% των απασχολούμενων στη μεταποίηση εργάζεται στον κλάδο παραγωγής φαρμάκων (9η υψηλότερη επίδοση στην Ε.Ε.) (I.O.B.E., 2010).

Οι προοπτικές του κλάδου του φαρμάκου είναι πολύ σημαντικές για την οικονομία της χώρας. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι δυνατό να αποτελέσει μοχλό ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας όπως υπογραμμίστηκε σε μελέτη της εταιρείας συμβούλων McKinsey. Σύμφωνα με την μελέτη, που δημοσιεύτηκε το 2013 για λογαριασμό του ΣΕΒ με τίτλο «Η Ελλάδα 10 χρόνια μπροστά», το

Ελληνικό Φάρμακο βρίσκεται μεταξύ των έξι πρωτευόντων αναδυόμενων αστέρων που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στην ανάπτυξη της οικονομίας κατά την επόμενη δεκαετία ενώ η παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων βρίσκεται στη δεύτερη θέση μετά την εκμετάλλευση της ενέργειας (Κυριόπουλος, & Γείτονα, 2014).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα τελευταία χρόνια, ο ρυθμός αύξησης της δαπάνης υγείας έχει προκαλέσει παγκόσμιο ενδιαφέρον και διεθνείς προσπάθειες για αναζήτηση μέτρων συγκράτησης των δαπανών. Έντονος προβληματισμός παρατηρείται και γύρω από το θέμα της συγκράτησης των φαρμακευτικών δαπανών, ως κατηγορία του κλάδου υγείας.

Στην Ελλάδα, η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί κατά μέσο όρο το 16,5% της δαπάνης υγείας, ποσοστό χαμηλότερο του μέσου όρου των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης μιας χώρας συνδέεται άμεσα με το γενικότερο βαθμό ανάπτυξής της αλλά και με τα επιδημιολογικά και δημογραφικά δεδομένα μιας χώρας.

Υπό τις πιέσεις που διαμορφώνουν οι διεθνείς και ευρωπαϊκές οικονομικές συνθήκες, ο τομέας της υγείας και κατ' επέκταση του φαρμάκου πλήγεται σε μεγάλο βαθμό. Για να συγκεντρωθούν περισσότερα κρατικά έσοδα, απαιτούνται συνεχώς νέες μειώσεις των φαρμακευτικών δαπανών, γεγονός που πολλές φορές έχει επιπτώσεις στην υγείας των πολιτών.

Λόγω των μέτρων που τίθενται στην Ελλάδα, εξαιτίας της δυσμενούς οικονομικής κατάστασης, η φαρμακευτική δαπάνη από το 2010 και ύστερα μειώνεται συνεχώς. Τους πέντε πρώτους μήνες του 2012, οι δαπάνες των ασφαλιστικών ταμείων σημείωσαν μείωση κατά 7,5%, μετά από σταδιακές μειώσεις μέσα στο 2011 και το 2010. Μέσα στο 2015, η εξ νοσοκομειακή δαπάνη μειώθηκε κατά 1 δις ευρώ, με σκοπό να φτάσει μέχρι το 2016 το 1% του ΑΕΠ ή 2 δις ευρώ.

Η διάρθρωση της φαρμακευτικής αγοράς τόσο σε εγχώριο, όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, δημιουργεί ένα πολύπλοκο σύστημα με πληθώρα προβλημάτων στον τρόπο με τον οποίο αναπτύσσεται και λειτουργεί, ενώ η υπάρχουσα υποδομή χρειάζεται μια βιομηχανική πολιτική τόνωσης του κλάδου με την απλοποίηση των πρακτικών πιστοποίησης, υποβοήθησης της έρευνας και των επενδυτικών κινήτρων.

Στην αγορά φαρμάκου δεν ικανοποιούνται βασικές αρχές που διέπουν τη λειτουργία μιας πλήρως ανταγωνιστικής αγοράς όπως: η κυριαρχία του καταναλωτή, αφού ο ιατρός αποφασίζει ποια φάρμακα θα καταναλωθούν και η συμμετρική πληροφόρηση, αφού υφίσταται έλλειψη γνώσης και πληροφόρησης του ασθενή. Επιπλέον δεν επικρατεί η ελεύθερη είσοδος και έξοδος των επιχειρήσεων στον κλάδο, αφού υπάρχουν έντονα εμπόδια εισόδου, όπως οι πατέντες, το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέων δραστικών ουσιών και περιορισμοί στη διαφήμιση. Επίσης η αγορά φαρμάκου ελέγχεται από ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο. Τέλος η ελληνική φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από: «μεγάλη ποσότητα φθηνών ελληνικών φαρμάκων» και «μικρότερη ποσότητα ακριβών εισαγόμενων φαρμάκων».

Η αγορά φαρμάκου ελέγχεται από ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο. Τέλος, η ελληνική φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από: «μεγάλη ποσότητα φθηνών ελληνικών φαρμάκων» και «μικρότερη ποσότητα ακριβών εισαγόμενων φαρμάκων».

Επιπρόσθετα, στην Ελλάδα, το σύστημα υγείας, και κατ' επέκταση η αγοράφαρμάκου που εντάσσεται σε αυτό, χαρακτηρίζεται από πολλαπλότητα φορέων καιπολυπλοκότητα διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Το πλήθος των αρμόδιων αρχών καιο κατακερματισμός των αρμοδιοτήτων καθιστούν την άσκηση φαρμακευτικήςπολιτικής αποσπασματική και συχνά αναποτελεσματική.

Η παροχή φαρμακευτικής περίθαλψης απαιτεί στρατηγικό σχεδιασμό ο οποίοςθα βασίζεται στις πραγματικές ανάγκες των πολιτών και θα κατανέμει ορθολογικά καιαποδοτικά τους διαθέσιμους πόρους και όχι αποσπασματικά μέτρα με πρόσκαιρααποτελέσματα. Το φάρμακο πρέπει να θεωρείται επένδυση για την υγεία και ευημερίατων πολιτών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Α. Ελληνική

Αντωνοπούλου Λ., (2012). *Δαπάνες και πολιτικές υγείας στην Ευρώπη*, Εκδόσεις: Ζυγός, Θεσσαλονίκη.

Βαγιωνάς Κ., (2010). Επιστολή του Π.Φ.Σ. προς τους φαρμακοποιούς - Ο κλάδος διανύει την πιο δύσκολη χρονική περίοδο, *Ο κόσμος του φαρμακείου*, τεύχος 149.

Βίτσου., Ε., (2009). *Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα*, Ετήσια έκθεση 2009.

Γείτονα Μ., & Καραμπλή Ε.Λ., (2006). *Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου*, Εκδόσεις: Παπαζήσης, Αθήνα.

Γκόλνα Χ., Κοντιάδης Ξ., & Σουλιώτης Κ., (2005). *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη - Λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο*, Εκδόσεις: Παπαζήσης, Αθήνα.

Επαγγελματικά Επίκαιρα, (2010). *Για ποιο «άνοιγμα» του επαγγέλματος μιλάμε*; Σεπτέμβριος.

Ι.Ο.Β.Ε., (2010). *Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα*, Εκδόσεις: Ι.Ο.Β.Ε.

Κοντούλη – Γείτονα Μ., (2014). *Πολιτική και Οικονομία της Υγείας*, Εκδόσεις: Εξάντας, Αθήνα.

Κουσουλάκου Χ., (2006). *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα*, Εκδόσεις: Ελλην, Αθήνα.

Κυριοπούλου Γ., & Σουλιώτη Κ., (2012). *Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα*, Εκδόσεις: Παπαζήση, Αθήνα.

Κυριόπουλος Γ., & Γείτονα Μ., (2014). *Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα: Πολιτικές, Οικονομικές και Υγειονομικές Συνιστώσες*, στο βιβλίο *Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα*, Εκδόσεις: Θεμέλιο, Αθήνα.

Κυριόπουλος Γ., & Λιονής Χ., (2015). *Η Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα*, Εκδόσεις: Παπαζήση, Αθήνα.

Σίσκου Ο., και συν., (2008). Η δαπάνη υγείας στην Ελλάδα: το ελληνικό παράδοξο, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 25(5): 663 - 672.

Σπυράκη Χ., (2006). *Αρχές δημόσιας υγείας στην κατανάλωση φάρμακων*, Εκδόσεις: Παπαζήση, Αθήνα.

Σ.Φ.Ε.Ε., (2011). *Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία*, Εκδόσεις: Σ.Φ.Ε.Ε., Αθήνα.

Β. Ξενόγλωσση

Achilladelis C., & Antonalis K., (2011). The dynamics of technological innovation, the case of the pharmaceutical industry, *Research Policy*, 536 – 537.

Cardinal A., (2011). Technological Innovation Iv The Pharmakeutical Industry, The Use Of The Organizational Control In Managing Research And Development, *Organizational Science*, 12(1): 19 – 36.

CaroneG., Schwierz C., & Xavier A., (2012). Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, *Economic Papers*, 461.

Dylst P., Vulto A., & Simoens S., (2011). Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? *Health Policy*, 101(2):146- 152.

Kearney P.M., Whelton M., & Reynolds K., (2005). Global burden of hypertension: analysis of worldwide data, *Lancet*.

Souliotis K., & Lionis C., (2005). Creating an Integrated Health Care System in Greece: A Primary Care Perspective, *Journal of Medical Systems*, 29(2): 187 - 196.

Yfantopoulos J., (2008). Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece, *Journal of Medical Systems*, 9(1): 87 - 97.

Γ. Διαδικτυακές Πηγές

PharmaTimes, (2014). *Φαρμακο-αναδυόμενες χώρες: το 48% της παγκόσμιας αύξησης το έτος 2013*, Διαθέσιμο στον δικτυακότοπο: <http://www.healthview.gr/node/19574>

<https://www.eof.gr/web/guest/information>

http://theodore-katsanevas.blogspot.gr/2014/09/blog-post_49.html

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78517&pageIndex=0&doclang=el&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=656466>

<http://www.oecd.org/daf/competition/Greece-Competition-Assessment-2013.pdf>

www.sfee.gr

www.pefni.gr

www.ifet.gr

www.mohaw.gr

www.eof.gr

www.gge.gr