



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΕΡΜΗΝΕΙΑΣ

(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ ΠΡΩΗΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ)

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΟΣ ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ

Επιβλέπων: ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΩΤΗΣ

Ηγουμενίτσα, Δεκέμβριος 2019

Pharmacy industry in Greece

Εγκρίθηκε από τριμελή εξεταστική επιτροπή

Τόπος, Ημερομηνία

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Επιβλέπων καθηγητής

Γεώργιος Γιώτης

Πανεπιστημιακός Υπότροφος

2. Μέλος επιτροπής

Όνομα Επίθετο,

τίτλος, βαθμίδα

3. Μέλος επιτροπής

Όνομα Επίθετο,

τίτλος, βαθμίδα

Δήλωση μη λογοκλοπής

Δηλώνω υπεύθυνα και γνωρίζοντας τις κυρώσεις του Ν. 2121/1993 περί Πνευματικής Ιδιοκτησίας, ότι η παρούσα πτυχιακή εργασία είναι εξ ολοκλήρου αποτέλεσμα δικής μου ερευνητικής εργασίας, δεν αποτελεί προϊόν αντιγραφής ούτε προέρχεται από ανάθεση σε τρίτους. Όλες οι πηγές που χρησιμοποιήθηκαν (κάθε είδους, μορφής και προέλευσης) για τη συγγραφή της περιλαμβάνονται στη βιβλιογραφία.

Επίθετο, Όνομα

Υπογραφή

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμώς τον επιβλέποντα καθηγητή της εργασίας Γεώργιο Γιώτη για την στήριξη του και τη βοήθειά του στην εκπόνηση αυτής. Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους γονείς μου για την ηθική και οικονομική υποστήριξη που μου προσέφεραν απλόχερα, ώστε να μπορώ να εργαστώ μέσα σε ένα ήρεμο περιβάλλον και να αναπτύξω τις μαθησιακές μου γνώσεις πάνω στο αντικείμενο.

Περίληψη

Η συγκεκριμένη επιστημονική μελέτη αναλύει τις συνέπειες που προέκυψαν στην Ευρώπη και ειδικότερα στην Ελλάδα, όσον αφορά τον τομέα της υγείας, από την μεγαλύτερη οικονομική ύφεση που έχει αντιμετωπίσει η χώρα στα μεταγενέστερα χρόνια. Μια κρίση όπου έπληξε τις δαπάνες επάνω σε αυτόν τον τομέα, καθώς βέβαια ανέδειξε τόσο ηθικά όσο και πρακτικά προβλήματα στον τομέα της υγείας καθώς και την υγεία σαν κοινωνικό αγαθό. Ακόμη, γίνεται αναφορά στις διαφοροποιήσεις μεταξύ των φαρμάκων, στο «σύγχρονο φαινόμενο» της κρίσης για την ελληνική αγορά, των γενοσήμων και στις διάφορες πολιτικές τιμολόγησης και πιστοποίησης των φαρμάκων. Στην προσπάθεια εύρεσης εμπειρικών αποτελεσμάτων, πραγματοποιήθηκε μια έρευνα σε 15 φαρμακεία της πόλεως της Ηγουμενίτσας, με την μορφή ερωτηματολογίου. Τα αποτελέσματα έδειξαν αρκετά μεγάλη ταύτιση με τη θεωρία σχετικά με τις προτιμήσεις των πολιτών και των επαγγελματιών στον τομέα της Υγείας.

Λέξεις-κλειδιά: Οικονομικά, Υγεία, Τιμολόγηση Φαρμάκων

Abstract

. This scientific dissertation analyzes the consequences that occurred in Europe and especially in Greece, regarding the Health Sector, since the greatest economic recession the country has ever faced in her recent history. A crisis that had afflicted the expenditures of this sector and showcased some moral and practical issues in pharmacy sector as well as Health as a social good. Moreover, reference is done to the variation on pharmaceutical drugs, the recent “phenomenon” for the Greek market, of generics, that has its “roots” in crisis and the diversity in pharmaceutical pricing and certification policies. In an effort to find empirical results, a survey was conducted in 15 pharmacies in the wider area of Igoymenitsa in the form of a questionnaire. The results has bearing on theory.

Keywords: Economics of pharmacy, pricing of drugs

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ευχαριστίες	5
Περίληψη.....	6
Abstract	7
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	8
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	10
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ^ο ΥΓΕΙΑ	11
1.1 Ορισμός	11
1.2 Πολιτική της Υγείας.....	11
1.3 Ανισοτιμίες στην Υγεία	12
1.4 Κοινωνικό Δικαίωμα στην Υγεία	13
1.5 Θεραπεία Ασθενών από την Αρχαιότητα ως Σήμερα.....	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ^ο ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	16
2.1. Φάρμακο – Ορισμός	16
2.2 Είδη Φαρμάκων.....	16
2.2.1 Φάρμακα φυτικής,ζωτικής χημικής προέλευσης	17
2.3 Κατηγορίες φαρμάκων.....	18
2.4 Έλεγχος ποιότητας, κλινικές μελέτες φαρμάκων	19
2.5 Διαχωρισμός φαρμάκων σε πρωτότυπα και γενόσημα	19
2.5.1 Διαδικασία έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων	20
2.5.2 Διαδικασία έγκρισης γενόσημων φαρμάκων	21
2.5.3 Έλεγχος γενόσημων φαρμάκων.....	21
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Οικονομική Κρίση	23
3.1 Παγκόσμια Οικονομική Κρίση.....	23
3.1.1 Οικονομική κρίση στην Ελλάδα.....	23
3.2 Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα 2008-2013:.....	24
3.3 Η ελληνική φαρμακευτική αγορά πριν μετά την οικονομική κρίση.....	25
3.4 Οικονομική κρίση και περικοπή δαπανών υγείας	27
3.5 Οι παρεμβάσεις και οι πολιτικές στο χώρο της υγείας του φαρμάκου μετά την οικονομική κρίση.....	29
3.6 Η επίδραση της οικονομικής κρίσης στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων...	30
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ^ο ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	31
4.1 Τιμολόγηση ανά Είδος Φαρμάκου	31
4.2 Τιμολόγηση υπό προστασία Φαρμάκων (on patent)	32
4.3 Τιμολόγηση Γενόσημων Φαρμάκων.....	33
4.4 Τιμολόγηση off patent Φαρμάκων.....	33

4.5 Τιμολογιακή Πολιτική	34
4.6 Έννοιες Clawback και Rebate	35
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	
ΣΗΜΕΡΑ	37
5.1 Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας	37
5.2 Αλλαγές στην Τιμολόγηση Φαρμάκων	38
5.3 Προειδοποιήσεις σχετικά με τις παρενέργειες φαρμάκων	39
6. ΕΡΕΥΝΑ.....	41
7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	49
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	51
Ξενόγλωσση	51
Ελληνική.....	53
Διαδικτυακές Πηγές	54

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Κεφάλαιο 3	Διάγραμμα 1, σελίδα 24	<i>Συνολική Δαπάνη για Ελλάδα (Φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα) (IOBE, 2017)</i>
Κεφάλαιο 3	Διάγραμμα 2, σελίδα 25	<i>Εγχώρια Παραγωγή Φαρμάκων (IOBE, 2017)</i>
Κεφάλαιο 3	Διάγραμμα 3, σελίδα 26	<i>Πωλήσεις Φαρμάκων – Ελλάδα (IOBE, 2017)</i>
Κεφάλαιο 3	Διάγραμμα 4, σελίδα 27	<i>Συνολική και Δημόσια Χρηματοδότηση για δαπάνες Υγείας (IOBE, 2017)</i>
Κεφάλαιο 3	Διάγραμμα 5, σελίδα 28	<i>Συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη Υγείας (Ελλάδα – ΕΕ23 – Νότιες Χώρες) (IOBE, 2017)</i>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^Ο ΥΓΕΙΑ

1.1 Ορισμός

Ένας σημαντικός όγκος βιβλιογραφίας έχει συγκεντρωθεί γύρω από την Υγεία, ένα θέμα που παραμένει φλέγον διαχρονικά. Αρκετοί είναι οι ορισμοί που έχουν δοθεί, μέσα στο πέρασμα των χρόνων, όσον αφορά το τι είναι Υγεία. Στις μέρες μας έχει επικρατήσει ο ορισμός που έχει δοθεί στο καταστατικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), που ιδρύθηκε επισήμως στις 7 Απριλίου 1948, ο οποίος αναφέρει πως: «Υγεία είναι μια κατάσταση πλήρους σωματικής, νοητικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η απουσία νόσου ή αναπηρίας.»

Η καθημερινότητα των ανθρώπων περιστρέφεται σε πολύ μεγάλο βαθμό γύρω από την υγεία, καθώς του παρέχει την δυνατότητα να είναι ένα ενεργό κοινωνικά μέλος, συμβάλλει στην προσωπική του αλλά και στην συνολική ευημερία, όπως επίσης καθιστά το άτομο ικανό να πετυχαίνει σε διάφορους τομείς. (Σπυροπούλου, 2012).

Στην ερευνά τους, οι Ewles και Simnett (2003), ισχυρίζονται πως τα άτομα κατανοούν με ξεχωριστό τρόπο το καθένα, το τι είναι υγεία και γενικά τον ορισμό της. Πιο συγκεκριμένα, ανάλογα με τα προσωπικά βιώματα, το κοινωνικό τους περιβάλλον αλλά ακόμη και τις συνθήκες που επικρατούν στον χώρο εργασίας τους, τα άτομα δημιουργούν διαφορετικές έννοιες για την σημασία της υγείας. Ακόμη, για παράδειγμα, αναφέρουν τους τρόπους με τους οποίους αντιλαμβάνεται την υγεία μια ηλικιωμένη και ένας καπνιστής.

1.2 Πολιτική της Υγείας

Αρκετά μεγάλος είναι ο αριθμός των ερευνητών και αυτών που καθορίζουν τις πολιτικές, οι οποίοι ασχολούνται με την πολιτική της υγείας. Ο Π.Ο.Υ. την ορίζει ως: «Το σύνολο των κανόνων και των μέτρων που ρυθμίζουν σε μια χώρα την παροχή, την διανομή και κατανάλωση των υπηρεσιών υγείας, με σκοπό τη διασφάλιση και την βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού».

Ο Οικονόμου (2004), αναφέρει πως η πολιτική της υγείας επηρεάζεται από έναν αριθμό παραγόντων, όπου ο καθένας εστιάζει σε διαφορετικούς τομείς της καθημερινότητας. Για αρχή, εστιάζει στους δημογραφικούς και κοινωνικούς παράγοντες, όπως είναι ο αυξανόμενος ηλικιακός μέσος όρος και η μετανάστευση. Στην συνέχεια, κάνει λόγο για υγειονομικούς και ιατρικούς παράγοντες και

συγκεκριμένα για τη δομή και την λειτουργία του συστήματος υγείας, όπως επίσης και με το επίπεδο γνώσεων των γιατρών.

Ακόμη, σημαντικοί παράγοντες είναι αυτοί που αφορούν την οικονομία, ειδικά τα τελευταία χρόνια μετά την παγκόσμια κρίση και τα αισθητά σημάδια που άφησε στην υγεία με την μείωση των δαπανών και τους περιοριστικούς όρους από την Ε.Ε.. Πρωταρχικό ρόλο παίζουν βέβαια οι πολιτικοί παράγοντες που ισχύουν την εκάστοτε περίοδο. Για παράδειγμα, τις πολιτικές που ακολουθούνται για την υγεία, από τις κυβερνήσεις, καθώς επίσης και από το πρόβλημα της γραφειοκρατίας που ταλανίζει το σύστημα σε αρκετές περιπτώσεις.

1.3 Ανισοτιμίες στην Υγεία

Με τον όρο ανισοτιμία στη υγεία, ο Οικονόμου (2013) επικεντρώνεται σε εκείνες τις ενέργειες που κρίνονται ως αθέμιτες και σε γενικές γραμμές άδικες. Αφορά, δηλαδή, ένα σύνολο από κανόνες, οι οποίοι βασίζονται σε κάποιες θεωρίες και γενικά αξίες, που θέτουν ερωτήματα σε ζητήματα δικαιοσύνης, οργάνωσης και κυρίως σε περιπτώσεις που δημιουργούν συνθήκες ανισοτήτων στην υγεία. Στο ίδιο συμπέρασμα συγκλίνουν, μετά από έρευνες, ο Whitehead (1990) καθώς και ο Π.Ο.Υ. (1986).

Σε μια άλλη έρευνα, οι Whitehead και Dahlgren (2006), επικεντρώθηκαν σε όλες αυτές τις συνθήκες που δημιουργούν αδικίες και αθέμιτες πράξεις και πως αυτές οι ανισοτιμίες, που εμφανίζονται στην υγεία, έχουν τρία χαρακτηριστικά κοινά γνωρίσματα: η συστηματικότητα, η κοινωνικά παραγόμενη ενέργεια και η αδικία.

Ως συστηματικότητα, αναφέρεται στις ενέργειες, που πραγματοποιούνται σε μόνιμη βάση και κατ' εξακολούθηση, οι οποίες συνήθως δημιουργούν προβλήματα στις χαμηλότερες κοινωνικές και οικονομικές τάξεις. Στη συνέχεια, με τον όρο κοινωνικά παραγόμενη ενέργεια, γίνεται λόγος για τις κοινωνικές ανισότητες που υπάρχουν και τον αντίκτυπό τους μέσω της υγείας. Ενώ επίσης, παραθέτουν την δυνατότητα δημιουργίας ευκαιριών ώστε οι διαφορές αυτές να χρησιμοποιηθούν προς το όφελος των κοινωνικά αδυνάτων.

Τέλος, όσον αφορά το τρίτο χαρακτηριστικό της έρευνας, την αδικία, είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τα δικαιώματα των ανθρώπων στο σύνολό τους. Έτσι η ύπαρξη αυτής δημιουργεί ανισότητες στην υγεία και τα αποτελέσματά της γίνονται αντιληπτά τόσο σε κοινωνικό όσο και οικονομικό επίπεδο. (Evans et al. 2001).

Χαρακτηριστική είναι η φράση: «Η ανισότητα βλάπτει σοβαρά την υγεία» (Wilkinson et al., 2009)

1.4 Κοινωνικό Δικαίωμα στην Υγεία

Τα κοινωνικά δικαιώματα αποτελούν πεδίο αναρίθμητων ερευνών, όχι μόνο στον επιστημονικό και ακαδημαϊκό κλάδο αλλά και σε ένα ευρύ φάσμα αναλυτών πολιτικής. Αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της καθημερινότητας των ανθρώπων καθώς είναι η βάση της δομής ενός πολιτικά και κοινωνικά ορθού κράτους δικαίου, για τον λόγο αυτόν είναι ευθύνη της πολιτείας η σωστή εφαρμογή τους. Με τον τρόπο αυτό τα άτομα έχουν ίδιες δυνατότητες πρόσβασης σε κοινωνικά αγαθά και υπηρεσίες.

Η υγεία ως κοινωνικό δικαίωμα αποτελεί, αν όχι το πιο σημαντικό, από τα πιο ουσιώδη και ζωτικής σημασίας ανθρώπινα δικαιώματα καθώς επιτρέπει στα άτομα να είναι τόσο βιολογικά όσο και ψυχικά λειτουργικά. Επομένως, μέλημα του κράτους είναι να λειτουργεί μέσα σε ένα πλαίσιο κοινωνικής μέριμνας ώστε τα άτομα, ανεξαιρέτου τάξης να έχουν πρόσβαση στην υγεία.

Ως αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης που υπάρχει μεταξύ της αξιακής υπόστασης του ανθρώπου με την υγεία, έχουν γίνει πολλές προσπάθειες ώστε να αναδειχθεί το πόσο σημαντικό είναι το κοινωνικό δικαίωμα της υγείας. Αποδεικτικό στοιχείο αποτελούν τα προγράμματα των πολιτικών κομμάτων, με την πάροδο των χρόνων, που εμπεριέχουν την προστασία της υγείας και μέριμνας ως αναπόσπαστο κομμάτι τους. (Παπακωνσταντίνου, 2005)

Ο Susser (1993), σε μια ερευνά του αναφέρεται στην εξέλιξη της υγείας ως κοινωνικό δικαίωμα από τις απαρχές της έως τις μέρες μας. Βασίστηκε σε ένα παράδειγμα που εξέτασε δύο περιπτώσεις και πως αυτές αντιδρούν στο δικαίωμα αυτό και στην ισότητα που θα έπρεπε να υπάρχει μεταξύ του κοινωνικού συνόλου, την περίπτωση της Βρετανίας και αυτή της Κούβας. Τα αποτελέσματα έδειξαν πως στην Βρετανία, ενώ πέτυχαν μεγάλα επίπεδα κοινωνικής μέριμνας όσον αφορά τις υπηρεσίες υγείας, έδειξαν ελλείματα και κάποια κενά στην κατάσταση της υγείας των ατόμων, αφού το επίπεδο θνησιμότητας παρουσίασε μία άνοδο.

Αντιθέτως, στην περίπτωση της Κούβας και οι δύο εξεταζόμενοι τομείς παρουσίασαν θετικά αποτελέσματα. Τόσο στις υπηρεσίες υγείας επιτεύχθηκε μεγάλος βαθμός ισότητας μεταξύ του συνόλου, όσο και στα επίπεδα θνησιμότητας καθώς

αυτά εμφάνισαν μια μικρή πτώση. Καταλήγει πως παρότι υπάρχει εμφανής διαφορά ανάπτυξης μεταξύ των δύο χωρών, σημαντικός παράγοντας για τα διαφορετικά αυτά αποτελέσματα ήταν η αφοσίωση των ατόμων που εργάζονται σε αυτόν τον τομέα στο κοινωνικό δικαίωμα της υγείας.

1.5 Θεραπεία Ασθενών από την Αρχαιότητα ως Σήμερα

Στον επιστημονικό κόσμο ως ασθένεια δεν φαίνεται να υπάρχει κάποιος διαδεδομένος και γενικά αποδεκτός ορισμός. Σε αυτό που συμφωνούν αρκετοί ειδικοί του τομέα αυτού είναι πως ορίζουν την ασθένεια ως την αρνητική κατάσταση της υγείας για ένα άτομο. Βέβαια υπάρχουν και εκείνοι που δίνουν ξεχωριστό ορισμό και αναφέρουν πως η ασθένεια είναι μια δυσλειτουργία του οργανισμού, με αποτέλεσμα να επηρεάζονται μια ή περισσότερες σωματικές και ψυχικές λειτουργίες του ανθρώπου. (Wikman et al., 2005)

Από την αρχαιότητα ακόμη, οι άνθρωποι είχαν παρατηρήσει την ασθένεια στον άνθρωπο και έκαναν προσπάθειες ως προς την θεραπεία τους. Επομένως, όλοι οι μεγάλοι πολιτισμοί είχαν τις δικές τους θεωρίες και τεχνοτροπίες για το πως εξηγούσαν τις ασθένειες. Μερικά παραδείγματα είναι ο βελονισμός, που χρησιμοποιείται ακόμη και στις μέρες μας, από τον κινέζικο πολιτισμό όπως και οι καινοτομίες για την εποχή που έφεραν οι Αιγύπτιοι στην ιατρική, με την μουμιοποίηση των νεκρών.

Σε έρευνά τους οι Ηλιόπουλος et al. (2013) αναφέρουν πως στα πρώιμα χρόνια τόσο η ασθένεια όσο και η θεραπεία είχαν κυρίως θεϊκή υπόσταση, αλλά ήδη από τότε στην αρχαία Ελλάδα έκαναν την εμφάνισή τους, ως θεραπεία, κάποια βότανα. Ήδη από την εποχή του χαλκού και τον Ασκληπιό, έχουμε την διαφοροποίηση της ιατρικής θεραπείας από την θεϊκή παρέμβαση, ενώ είχαμε και την εμφάνιση, σε πολλά μέρη της Ελλάδας, των Ασκληπιείων όπου λειτουργούσαν ως ναοί όπου δίνονταν ιατρική περίθαλψη δωρεάν σε όσους την χρειαζόταν.

Στην συνέχεια, ισχυρίζονται πως ακρογωνιαίος λίθος για την εδραίωση της ιατρικής και την καταγραφή της ήταν η συμβολή του Ιπποκράτη, ο οποίος τον 5^ο αιώνα π.Χ. προσπάθησε να εξαλείψει τις θεωρίες περί δεισιδαιμονιών όσον αφορά τις ασθένειες όπως επίσης με την πληθώρα των έργων του, στάθηκε σθεναρά απέναντι σε αυτούς που επικαλούνταν τους θεούς για την θεραπεία των ασθενειών. Ακόμη, έκανε και μια πρώτη καταγραφή των ασθενειών και των θεραπειών τους αντίστοιχα.

Στις μέρες μας, η εξέλιξη των φαρμάκων έχει συμβάλλει σε έναν πολύ μεγάλο βαθμό στην θεραπεία των ασθενών καθώς ένα μεγάλο κομμάτι της προληπτικής θεραπείας βασίζεται σε αυτά. Επίσης, η ανακάλυψη κάποιων φαρμάκων έχει συντελέσει στην εξάλειψη πολλών ασθενειών που ταλάνιζαν την ανθρωπότητα για πολλά χρόνια. Ένας ακόμη τομέας που βασίζεται η θεραπεία, είναι η χειρουργική, όπου τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει αρκετά βήματα μπροστά και αυτό οφείλεται στις νέες ιδέες, στις αναρίθμητες επιστημονικές έρευνες καθώς και στην ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας. (Riskin et al., 2006)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^Ο ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

2.1. Φάρμακο – Ορισμός

Από την αρχαιότητα οι άνθρωποι χρησιμοποιούσαν διάφορα σκευάσματα, δηλαδή φάρμακα, ως θεραπεία ασθενειών. Στις μέρες μας, παράγοντες όπως η τεχνολογία έχει βοηθήσει σε μεγάλο βαθμό την εξέλιξη των φαρμάκων. Ο ορισμός του φαρμάκου δίνεται κάθε είδους ουσία, σε συγκεκριμένη δόση, που αποσκοπεί στην ίαση, πρόληψη αλλά και στην διάγνωση ασθενειών.

Αυτό έχει ως αποτέλεσμα πλέον, μια τεράστια βιομηχανία που ασχολείται με τα φάρμακα να υφίσταται και να παίζει ουσιαστικό ρόλο στην κοινωνική, πολιτική και οικονομική ζωή των ανθρώπων παγκοσμίως. (Anderson S, 2002).

2.2 Είδη Φαρμάκων

Η κατηγοριοποίηση των φαρμάκων, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά τους, γίνεται από τον Π.Ο.Υ. σε παγκόσμια βάση, ενώ κάθε χώρα προσαρμόζει τις λίστες αυτές ανάλογα με τα γνωρίσματά της. Για την Ελλάδα την διαμόρφωση αυτή την έχει αναλάβει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), κατατάσσοντας τα φάρμακα με διαφορετικούς τρόπους, ανάλογα με την χρήση και τον σκοπό που χορηγούνται.

Μια σημαντική διάκριση των φαρμάκων γίνεται ανάλογα με το λόγο για τον οποίο χρησιμοποιούνται και την ασθένεια που θέλουν να θεραπεύσουν. Παραδείγματα τέτοιων κατηγοριών είναι τα αναλγητικά, τα αντικαταθλιπτικά, τα σπασμολυτικά και πολλά άλλα.

Ένας επίσης διαχωρισμός των φαρμάκων είναι η μορφή στην οποία κυκλοφορούν στην αγορά. Ένα φαρμακευτικό σκεύασμα, που θεραπεύει την ίδια ασθένεια, υπάρχει περίπτωση να έχει παραπάνω από μια μορφή, δηλαδή είτε σε δισκία, είτε σε αλοιφή, είτε σε σκόνη. Άλλες τέτοιες μορφές, σε ευρεία κυκλοφορία στο εμπόριο, είναι οι φύσιγγες (για ενέσεις), εκχυλίσματα, αφεψήματα και άλλα.

Τέλος, μια ιδιαίτερη κατανομή είναι αυτή του τρόπου απορρόφησης και μεταφοράς του φαρμάκου στον οργανισμό. Η πρωτογενής, η οποία αφορά την μεταφορά με την βοήθεια του αίματος και η δευτερογενής, που γίνεται ανάλογα με τα χαρακτηριστικά στοιχεία των ιστών του οργανισμού. (Μαρσέλος Μ., 2006)

2.2.1 Φάρμακα φυτικής,ζωτικής χημικής προέλευσης

Σε ερευνά του ο Kamboj (2000), αναφέρει πως μια από τις πηγές, πλούσια σε υλικά παραγωγής φαρμάκων από την αρχαιότητα, είναι η φύση και συγκεκριμένα τα φυτά από τα οποία παράγονται τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Παρόλη την θεραπευτική τους ικανότητα, υπάρχουν και φυτά που μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές στην υγεία των ασθενών. Έτσι, τα εκτελεστικά όργανα που είναι υπεύθυνα για την διάθεση των φαρμάκων στην αγορά, έχουν θεσπίσει κατάλληλους νόμους ώστε να διαφυλάξουν την υγεία των ασθενών καθώς και την ποιότητα τους.

Ακόμη στην ερευνά του παραθέτει στοιχεία πως τα φάρμακα φυτικής προέλευσης χρησιμοποιούνται στο μεγαλύτερο μέρος του παγκόσμιου πληθυσμού και κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπου αποτελούν και την πιο συχνή επιλογή για την θεραπεία ασθενειών σε πρώιμο στάδιο. Καθώς και τα οικονομικά οφέλη που έχουν για αυτές τις χώρες η φυτική φαρμακευτική αγορά.

Άλλη μια πηγή προέλευσης υλικών για την παρασκευή φαρμάκων είναι τα στοιχεία των ζωικών οργανισμών, που τους επιτρέπουν να λειτουργούν φυσιολογικά. Τέτοιοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται από τα ζώα είναι η ινσουλίνη και η αδρεναλίνη καθώς και πολλές από τις ορμόνες που παράγουν όπως η σεροτονίνη και διάφορα ένζυμα. Επίσης, στα φάρμακα ζωικής προέλευσης συγκαταλέγονται και εκείνα που προέρχονται από ζύμωση μικροοργανισμών, των οποίων η θεραπευτική τους ιδιότητα είναι αρκετά μεγάλη.

Με την πάροδο των χρόνων και την εξέλιξη της τεχνολογίας, εμφανίστηκαν στην φαρμακευτική αγορά και τα φάρμακα χημικής προέλευσης. Πρώτες ύλες αποτελούν οι χημικές ουσίες, αποτέλεσμα των χημικών και τεχνολογικών διαδικασιών παραγωγής που χρησιμοποιούνται από τις εταιρείες φαρμάκων.

Για την παραγωγή αυτών των πρώτων υλών συνήθως απαιτείται συνήθως μια πολύχρονη διαδικασία μελέτης μέσω αρκετών σταδίων εξέλιξης και ως αποτέλεσμα αυτών των ερευνών είναι να στοιχίζουν στα ταμεία των εταιρειών μεγάλα ποσά. Η συγκεκριμένη διαδικασία βέβαια είναι αυτή όπου ακολουθείται για την παραγωγή των περισσότερων φαρμάκων στην αγορά. (Φαρμακολογία - Ίδρυμα Ευγενίδου)

2.3 Κατηγορίες φαρμάκων

Τα χαρακτηριστικά των περισσότερων φαρμάκων, ειδικά για κάθε περίπτωση ασθενή που χρησιμοποιούνται, έκαναν τις επιτροπές να κρίνουν απαραίτητο την διαμόρφωση ξεχωριστών κατηγοριών φαρμάκων. Οι κατηγορίες στις οποίες διαχωρίζονται τα παραδοσιακά φάρμακα είναι κατά κύριο λόγο τρεις: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα μη συνταγογραφούμενα και τέλος η κατηγορία lifestyle.

Συγκεκριμένα, η κατηγορία των συνταγογραφούμενων αποτελείται από εκείνα τα φάρμακα που χορηγούνται στον εκάστοτε ασθενή έπειτα από συνταγή και παρακολούθηση κατάλληλου ιατρού. Διαφορετικά αυτά κρίνονται ως επικίνδυνα για την υγεία των ατόμων στα οποία χορηγούνται. Αυτό συμβαίνει γιατί υπάρχει μια σειρά από ενέργειες που θα πρέπει να ακολουθούνται κατά την χρήση τους, λόγω των τοξικών συστατικών τους. Τέτοιες είναι ο τρόπος χρήσης τους, η μορφή και το είδος της ασθένειας και η πιθανότητα αντίδρασης του φαρμάκου με κάποιο άλλο ή με τον ίδιο τον οργανισμό του ασθενή.

Στα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ανήκουν εκείνα που δεν χρειάζεται κάποια ειδική συνταγή ή επίβλεψη από κάποιο γιατρό για την χρήση τους, καθώς τα συστατικά τους δεν είναι τόσο τοξικά για τον οργανισμό. Βασική προϋπόθεση είναι όμως οι καταναλωτές τους να ακολουθούν πιστά τις οδηγίες των παρασκευαστών που βρίσκονται μέσα στην κάθε συσκευασία. Οι οδηγίες αναγράφονται αναλυτικά και με σαφή τρόπο όσον αφορά την δοσολογία, το κατώτατο όριο ηλικίας για την χρήση του, ενδείξεις – αντενδείξεις και πολλά άλλα, με σκοπό την αποφυγή επιπλοκών του καταναλωτή.

Η τελευταία κατηγορία διαφοροποίησης έκανε την εμφάνισή της σχετικά τα τελευταία χρόνια και αφορά εκείνα τα φάρμακα που στοχεύουν στην καλυτέρευση της καθημερινότητας των ατόμων, στα προβλήματα υγείας που προκύπτουν λόγω ηλικίας και άλλα. Αποτελείται δηλαδή, από φάρμακα που δεν περιέχουν επικίνδυνα συστατικά στοιχεία και δεν επικεντρώνονται στην καταπολέμηση παθήσεων του οργανισμού. (Μουρτζίκου et al., 2015)

2.4 Έλεγχος ποιότητας, κλινικές μελέτες φαρμάκων

Προκειμένου ένα φάρμακο να κυκλοφορήσει στην αγορά και να είναι έτοιμο προς κατανάλωση θα πρέπει να περάσει από κάποιες ειδικές δοκιμασίες. Μια τέτοια δοκιμασία είναι ο έλεγχος ποιότητας των φαρμάκων, όπου εγκεκριμένες, όσον αφορά την Ελλάδα από τον Ε.Ο.Φ., ομάδες επιστημόνων πραγματοποιούν διάφορους ελέγχους ώστε να διαπιστώσουν αν τα υπό εξέταση φάρμακα είναι κατάλληλα προς χρήση.

Βέβαια αυτές οι διαδικασίες πρέπει να γίνονται ακολουθώντας αυστηρά τους νόμους και τις απαιτούμενες προδιαγραφές που δίνονται από τον εκάστοτε φορέα ελέγχου. Δηλαδή, πρέπει να διασφαλίζεται η ποιότητα των φαρμάκων, γεγονός που πραγματοποιείται μέσω της τήρησης προδιαγραφών όπως συγκεκριμένες μέθοδοι παραγωγής και συσκευασίας και άλλα.

Ακόμη μια τέτοια διαδικασία ελέγχου είναι οι κλινικές μελέτες φαρμάκων που πραγματοποιούνται με την βοήθεια εθελοντών ώστε να καταγραφούν σημαντικές πληροφορίες είτε για την ανακάλυψη κάποιας θεραπείας, είτε για την πρόληψη ασθενειών, είτε για την εμφάνιση πιθανών ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων.

Για να πραγματοποιηθεί μια κλινική μελέτη θα πρέπει πρώτα από όλα, να πάρει την έγκριση της επιτροπής δεοντολογίας και έπειτα του εκάστοτε οργανισμού φαρμάκου. Στην Ελλάδα για την έγκριση είναι υπεύθυνος ο Ε.Ο.Φ. και η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας. Βέβαια, σε αρκετές μελέτες αρκεί η απόφαση της επιτροπής δεοντολογίας ώστε να ξεκινήσουν οι εργαστηριακοί έλεγχοι.

Η διαδικασία δοκιμής χωρίζεται σε διάφορες φάσεις μελέτης με γενικό κανόνα την χορήγηση του υπό δοκιμή φαρμάκου στους συμμετέχοντες και την καταγραφή της αποτελεσματικότητάς του. Όσο προχωράνε οι φάσεις μελέτης, τόσο αυξάνεται ο αριθμός των συμμετεχόντων, ώστε να επαληθευθούν τα αποτελέσματα που προέκυψαν στις προηγούμενες φάσεις.
(<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/interventional>)

2.5 Διαχωρισμός φαρμάκων σε πρωτότυπα και γενόσημα

Πρωτότυπα ονομάζονται τα φάρμακα που παράγονται αποκλειστικά από μια φαρμακευτική εταιρεία, η οποία έχει στην κατοχή της και το αποκλειστικό δικαίωμα ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου, δηλαδή ότι αφορά τα συστατικά του και τον τρόπο

παραγωγής. Ως αποτέλεσμα, ο μοναδικός πάροχος του φαρμάκου, από την στιγμή που διατίθεται προς πώληση μέχρι και το πέρας της κατοχής ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου, είναι η συγκεκριμένη εταιρεία.

Αναπόσπαστο κομμάτι της ιατρικής είναι και η νέα τεχνολογία που συμβαδίζει με την εξέλιξη των φαρμάκων. Για τον λόγο αυτό οι ευρεσιτεχνίες μπορεί να αφορούν τις καινούργιες δυνατότητες που δίνονται, μέσω της τεχνολογίας, στους επιστήμονες για τη δημιουργία νέων φαρμάκων, καθώς αρκετές φορές χρησιμοποιούν τις ίδιες πρώτες ύλες άλλων φαρμάκων τους που βρίσκονται ήδη στην αγορά. Το δικαίωμα που τους παρέχεται από την ευρεσιτεχνία της διαδικασίας παραγωγής του φαρμάκου, οδηγεί την εταιρεία να ξοδεύει όλο και περισσότερα ποσά στην ανάπτυξη και την έρευνα.

Μετά το τέλος του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας ενός φαρμάκου από την εταιρεία, κάνουν την εμφάνισή τους τα Γενόσημα, τα οποία έχουν την ίδια δράση και συστατικά όπως τα πρωτότυπα, όμως σε αρκετά χαμηλότερη τιμή από αυτή που είχε το πρωτότυπο. Με αυτόν τον τρόπο γίνονται περισσότερο προσιτά στο ευρύ κοινό, με αποτέλεσμα να πέφτουν και οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων, ωθώντας τις σε καινούργιες έρευνες για την δημιουργία νέων φαρμάκων. (Salhia et al.,2015)

2.5.1 Διαδικασία έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων

Μια φαρμακευτική εταιρεία για να κυκλοφορήσει οποιοδήποτε φάρμακο στην αγορά πρέπει να ξεκινήσει από την άδεια κυκλοφορίας, η οποία παρέχεται από τον εκάστοτε αρμόδιο εθνικό φορέα ή στην περίπτωση της Ε.Ε, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Επομένως, η άδεια πρέπει να περάσει από συγκεκριμένες διαδικασίες ώστε να εγκριθεί.

Όσον αφορά τα πρωτότυπα φάρμακα, η άδεια δίνεται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, όπου έχει ισχύ σε όλα τα κράτη – μέλη της Ε.Ε. και αποτελεί υποχρεωτικό κομμάτι ειδικά σε αιτήσεις για φάρμακα όπου αφορούν συνήθως την ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση για θεραπεία πολλών ασθενειών, παθήσεων, ιών, νόσων και πολλών άλλων περιπτώσεων.

Για την αίτηση ενός πρωτότυπου φαρμάκου πρέπει να περιέχονται όλα τα στοιχεία που το αφορούν και κατηγοριοποιούνται σε 5 διαφορετικές ενότητες. Η πρώτη αναφέρεται στα ειδικά διοικητικά στοιχεία και στα δεδομένα που

χρησιμοποιούνται, έπειτα οι ποιοτικοί έλεγχοι καθώς και η κλινικές και μη κλινικές εκθέσεις όπου γίνονται από εμπειρογνώμονες. Η τρίτη ενότητα είναι η τεκμηρίωση για φαρμακευτικούς, χημικούς και βιολογικούς σκοπούς, ακολουθεί η τεκμηρίωση για φαρμακολογικούς και τοξικολογικούς σκοπούς και τέλος η κλινική τεκμηρίωση του φαρμάκου. (<https://www.eof.gr/web/guest/activities>)

2.5.2 Διαδικασία έγκρισης γενόσημων φαρμάκων

Και σε αυτή την περίπτωση οι διαδικασίες για την έγκριση των γενόσημων φαρμάκων είναι σε πολλά σημεία κοινές με τα πρωτότυπα. Δηλαδή θα πρέπει πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά ο εκάστοτε ελεγκτικός οργανισμός να παρέχει άδεια στην εταιρεία παραγωγής του φαρμάκου, με τις εταιρείες στην αίτησή τους να καταγράφονται αναλυτικά όλα τα στοιχεία του, όπως το όνομα, το περιεχόμενο, οι ενδείξεις – αντενδείξεις και άλλα.

Μια διαφορά είναι πως ο φορέας, που είναι υπεύθυνος για την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, εξετάζει την μελέτη βιοϊσοδυναμίας, που ελέγχει το κατά πόσο το γενόσημο φάρμακο είναι συμβατό με το φάρμακο αναφοράς, δηλαδή σε εκείνο που βασίζεται ώστε να βγει στην παραγωγή.

Συγκεκριμένα, η φαρμακευτική εταιρεία για να πάρει την άδεια θα πρέπει να δείξει ότι το φάρμακο είναι σε πολλά στοιχεία του κοινό με το φάρμακο όπου έχει ήδη εγκριθεί από τον αρμόδιο φορέα. Επίσης, μπορεί να αποδείξει βασισμένη σε προγενέστερη βιβλιογραφία πως τα στοιχεία που χρησιμοποιεί για την παραγωγή του, είναι ήδη ελεγμένα και αδειοδοτημένα από τον φορέα, λόγω των ελέγχων που είχαν γίνει στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του παρόμοιου πρωτότυπου φαρμάκου, χωρίς να χρειάζονται περαιτέρω κλινικές μελέτες.¹

2.5.3 Έλεγχος γενόσημων φαρμάκων

Εκτός από τη την μελέτη βιοϊσοδυναμίας, για τον έλεγχο των γενόσημων φαρμάκων, χρησιμοποιείται η αποκεντρωμένη διαδικασία έγκρισης, όπως είναι η εθνική διαδικασία και συγκεκριμένα για την Ελλάδα αποκλειστικός ελεγκτής είναι ο Ε.Ο.Φ.. Μέσα από μια σειρά ενεργειών, αυτό που προσπαθεί να πετύχει ο Ε.Ο.Φ.

¹

(http://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=12&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_C)

είναι να διασφαλίσει την υγεία των ασθενών που θα λάβουν το φάρμακο καθώς και το πόσο αποτελεσματικό θα είναι για την αιτία που θα χρησιμοποιηθεί.

Ένα από τα κύρια εργαλεία ελέγχου του Ε.Ο.Φ. είναι οι εργαστηριακοί έλεγχοι των φαρμάκων που είναι υποψήφια προς είσοδο στην αγορά. Τα δείγματα λαμβάνονται από τα εργαστήρια στα οποία γίνονται οι δοκιμές του φαρμάκου σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να παρακολουθείται η εξέλιξή του. Επίσης, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να ζητήσει να λάβει δείγματα του φαρμάκου έπειτα από καταγγελίες που μπορεί να γίνουν από άμεσα συνδεδεμένα μέρη όπως νοσοκομεία, φαρμακεία και ασθενείς.

Στην περίπτωση όπου βρεθεί κάποιο δείγμα ελαττωματικό, ο Ε.Ο.Φ. απαιτεί την απόσυρση του φαρμάκου από την εταιρεία και στη συνέχεια διεξάγουν και έλεγχο στο εργοστάσιο στο οποίο παράγονταν το συγκεκριμένο φάρμακο για τυχόν παραλείψεις στη διαδικασία παραγωγής. Ακόμη, έλεγχοι πέραν των εργοστασίων παραγωγής των φαρμάκων γίνονται και στα σημεία πώλησης, χορήγησης ή διανομής τους, όπως νοσοκομεία και φαρμακεία.

Τέλος, σημαντικό επίσης κομμάτι ελέγχου είναι και το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, στο οποίο τα εργοστάσια θα πρέπει να κάνουν συχνές δοκιμές και ελέγχους αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του φαρμάκου, ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες από τον νόμο και να αναφέρουν τυχόν ελαττώματα αλλά και γενικά την πορεία παραγωγής του στον Ε.Ο.Φ.²

2

(http://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=12&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_C)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Οικονομική Κρίση

3.1 Παγκόσμια Οικονομική Κρίση

Ένα αρκετά μεγάλο πλήθος βιβλιογραφίας έχει επικεντρωθεί γύρω από την παγκόσμια οικονομική ύφεση του 2008. Ως έναυσμα θεωρήθηκε η πτώχευση της επενδυτικής τράπεζας των ΗΠΑ Lehman Brothers, η όποια συνέβη τον Σεπτέμβριο του 2008 και αφορούσε κυρίως την αγορά ακινήτων και τα πολύ χαμηλά επιτόκια των ενυπόθηκων δανείων. Σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα, αυτή η κρίση μεταδόθηκε στα τραπεζικά συστήματα των κρατών.

Πολύ σημαντικό ήταν και το αντίκτυπο που είχε στις παγκόσμιες χρηματοαγορές, γεγονός που δημιούργησε μεγαλύτερη ύφεση, από την κεφαλαιαγορά των ΗΠΑ, στις υπόλοιπες χώρες που εκδηλώθηκε. Το αποτέλεσμα ήταν να ανατραπούν πολλά από αυτά που επιστήμονες θεωρούσαν ως αδύνατο στο να συμβούν λόγω μια οικονομικής κρίσης. (Bekaert et al., 2011)

Μετά το μεγάλο κραχ του 1929, αυτή η παγκόσμια ύφεση θεωρήθηκε η πιο «σκληρή» ως προς τα αποτελέσματα που είχε. Ένα από αυτά ήταν και η κατάρρευση παγκόσμιων οικονομικών ιδρυμάτων, ενώ αρκετά από αυτά κατάφεραν να σωθούν οριακά λόγω της στήριξης που είχαν από τα κράτη τους. Ένας ακόμη τομέας που δεν κατάφερε να ξεφύγει από την «δίνη» της κρίσης ήταν και ο τομέας του εμπορίου.

Πολλά ερωτήματα δημιουργήθηκαν ως προς το γιατί δεν κατάφεραν οι επιστήμονες να προβλέψουν αυτή την κρίση και όσα ακολούθησαν και αυτό στο οποίο κατέληξε ο επιστημονικός οικονομικός κύκλος ήταν στο να καταφέρουν να διδαχθούν από αυτή την ύφεση και να μπορέσουν να θεσπίσουν μέτρα ως προς την αποφυγή μελλοντικών κρίσεων. (Helleiner, 2011)

3.1.1 Οικονομική κρίση στην Ελλάδα

Η μετάδοση και τα αποτελέσματα της κρίσης που ξέσπασε στις ΗΠΑ δεν άργησε να κάνει την εμφάνισή της και στις οικονομίες του υπόλοιπου κόσμου και ειδικά στην Ελλάδα. Σε μια οικονομία όπως η ελληνική, η κρίση βρήκε πρόσφορο έδαφος για την εξάπλωσή της, καθώς για χρόνια οι πολιτικοί, για να αντιμετωπίσουν

τα εσωτερικά προβλήματα, αύξαναν τις δαπάνες του δημοσίου τομέα με αποτέλεσμα και την αύξηση του δημοσιονομικού ελλείματος.

Ακόμη, η μείωση της ζήτησης και της κατανάλωσης «χτύπησαν» και άλλο την ελληνική οικονομία, μιας και ειδικά η κατανάλωση αποτελούσε μεγάλο μέρος του ΑΕΠ της χώρας. Πλήγμα δέχτηκε και ο τραπεζικός τομέας, του οποίου ένα μεγάλο κομμάτι του ισολογισμού του είχε ελληνικά ομόλογα, με αποτέλεσμα η μη δυνατότητα αποπληρωμής τους να τον φτάσουν στα πρόθυρα πτώχευσης.

Την κατάσταση, σχετικά με την αύξηση του δημοσιονομικού ελλείματος, χειροτέρευσε και η έλλειψη επενδύσεων από τον ιδιωτικό τομέα. Έτσι οι δημόσιες δαπάνες δεν μπορούσαν να καλυφθούν μόνο με την αύξηση των φόρων, με αποτέλεσμα το έλλειμμα να αυξηθεί σε πολύ μεγάλα επίπεδα οδηγώντας το χρέος της Ελλάδας να θεωρηθεί μη βιώσιμο ως προς την χρηματοδότησή του και η χώρα να απευθυνθεί στην Ε.Ε. και το Δ.Ν.Τ. για την αποπληρωμή του. (Βαγιανός et al., 2010)

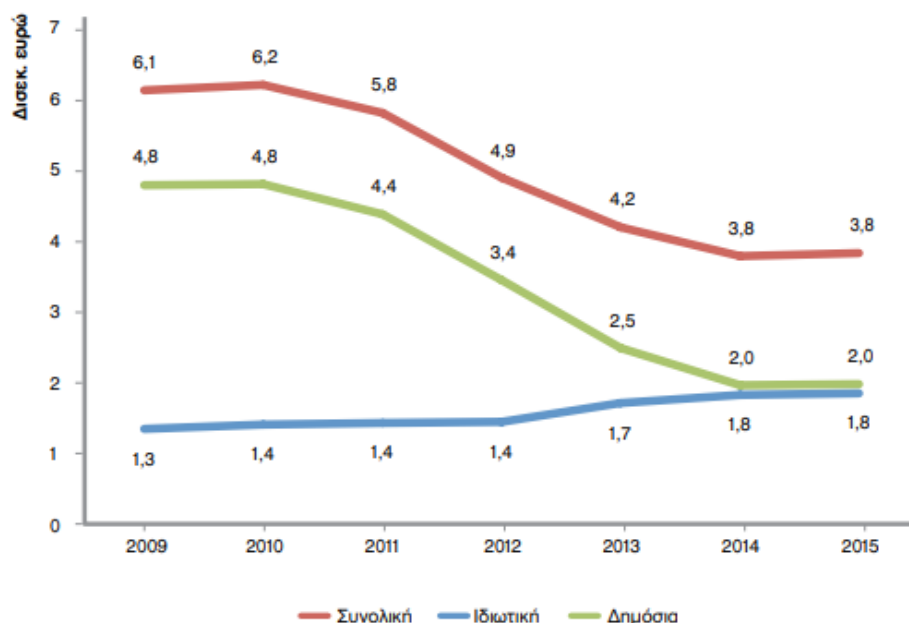
3.2 Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα 2008-2013:

Οι ανοδικές πορείες του ΑΕΠ της χώρας μέχρι το 2009, είχαν αντίκτυπο και σε άλλους τομείς της χώρας ώστε να κινηθούν και αυτοί προς την ίδια πορεία. Ένας από αυτούς τους τομείς ήταν και οι δαπάνες της υγείας, όπου ένα μέρος τους είναι οι φαρμακευτικές δαπάνες. Η κρίση που ακολούθησε αργότερα, μειώνοντας το εγχώριο εισόδημα, επέφερε και μείωση των φαρμακευτικών δαπανών ως προς σύνολο του ΑΕΠ το 2013 πάνω από το μισό ποσό που είχε δοθεί για αυτές το 2009. (Τσακανίκας et al., 2013)

Αυτή η μείωση ήταν αποτέλεσμα ενός αριθμού περιοριστικών μέτρων που πήραν οι ασκούντες τη δημοσιονομική πολιτική, ως μια προσπάθεια μείωσης των δημοσίων δαπανών. Ακόμη, με την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης έκαναν την εμφάνισή τους στην ελληνική αγορά φαρμάκων για πρώτη φορά τα γενόσημα, μειώνοντας και άλλο τις δαπάνες. Καθώς επίσης, λόγω των χαμηλών τιμών πώλησής τους, ανάγκασαν και τις εταιρείες πρωτότυπων φαρμάκων να μειώσουν και αυτοί τις τιμές τους.

Τα παραπάνω μπορούν να αποτυπωθούν και στο παρακάτω διάγραμμα, καθώς φαίνεται αυτή η κατακόρυφη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών. Πιο

συγκεκριμένα, το 2009 το ποσό ανέρχονταν στα 4.8 δισεκ. €, ενώ μέχρι το 2013 το ποσό της δαπάνης μειώθηκε στα 2.5 δισεκ. €, δηλαδή μια μείωση σε ποσοστό περισσότερη του 50%. (IOBE, 2017)



(IOBE, 2017) Διάγραμμα 1 Συνολική Δαπάνη για Ελλάδα (Φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα)

3.3 Η ελληνική φαρμακευτική αγορά πριν μετά την οικονομική κρίση

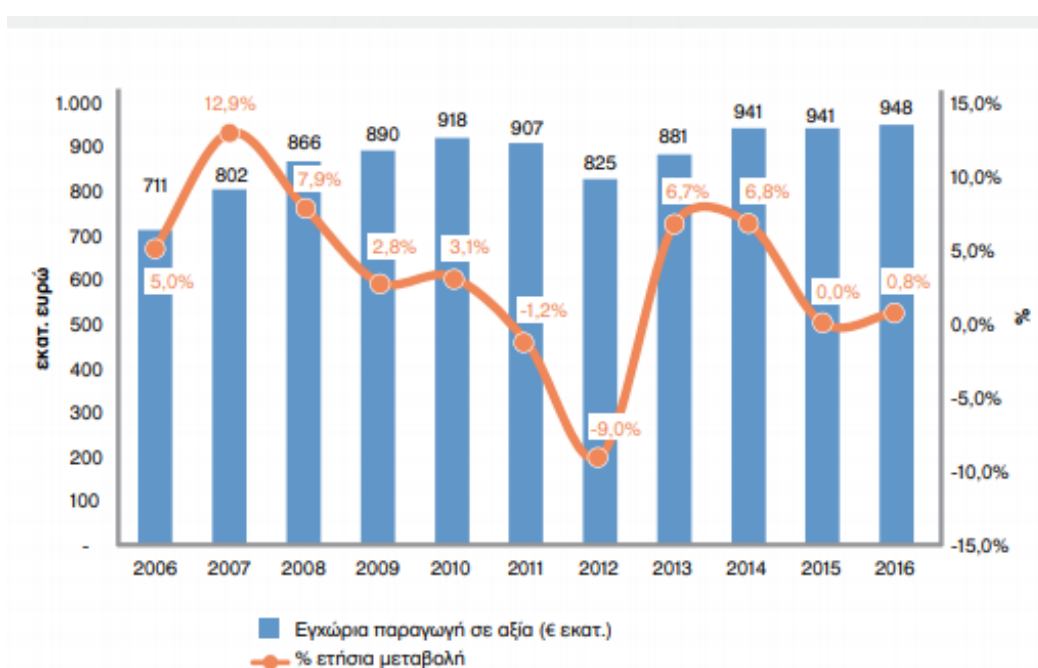
Η αγορά των φαρμάκων στην Ελλάδα, άλλαξε αρκετές φορές ως προς την μορφή της διαχρονικά, επηρεαζόμενη συνήθως από την συνολική οικονομική κατάσταση της χώρας που υπήρχε την εκάστοτε περίοδο. Μια γενική εικόνα είναι πως τα φάρμακα που προορίζονται προς πώληση στην ελληνική αγορά προέρχονται από συγκεκριμένες κατευθύνσεις. Αυτές είναι τα φάρμακα που εισάγονται από το εξωτερικό, τα φάρμακα όπου οι ουσίες τους εισάγονται από το εξωτερικό αλλά συσκευάζονται στο εσωτερικό και τα φάρμακα τα οποία παράγονται στο εσωτερικό. (Καλογεροπούλου και Μουρδουκούτας, 2007)

Προτού κάνει την εμφάνισή της η κρίση στην ελληνική οικονομία, όσον αφορά την παραγωγή των φαρμάκων από τις εγχώριες βιομηχανίες, παρουσίασε έντονα σημάδια μεγέθυνσης καθώς ξεπέρασε την παραγωγή που σημείωσε τις προηγούμενες χρονιές. Επιπλέον, κατάφερε να σταθεί σε ένα αξιόλογο επίπεδο σε μία

περίοδο όπου ο γενικός τομέας της ελληνικής βιομηχανίας εμφάνιζε σημάδια καμψής και μείωση εσόδων.

Ακόμη και με την χώρα να βρίσκεται σε άσχημη κατάσταση λόγω της κρίσης, ειδικά τα πρώτα χρόνια, ο κλάδος φάνηκε να κρατά σημαντική αντίσταση καθώς σημείωσε πολύ μικρή μείωση στα έσοδά του. Βέβαια, δεν κατάφερε να κρατήσει αρκετό καιρό τις μικρές απώλειες, καθώς οι περιορισμοί στις φαρμακευτικές δαπάνες και γενικά οι περιοριστικές πολιτικές που ακολουθήθηκαν επέφεραν σημαντική μείωση στην παραγωγή των φαρμάκων.

Σχετικό με τις παραπάνω πληροφορίες, είναι και το επόμενο διάγραμμα όπου παρουσιάζονται όλες αυτές οι καμπές στις πωλήσεις. (IOBE, 2017)



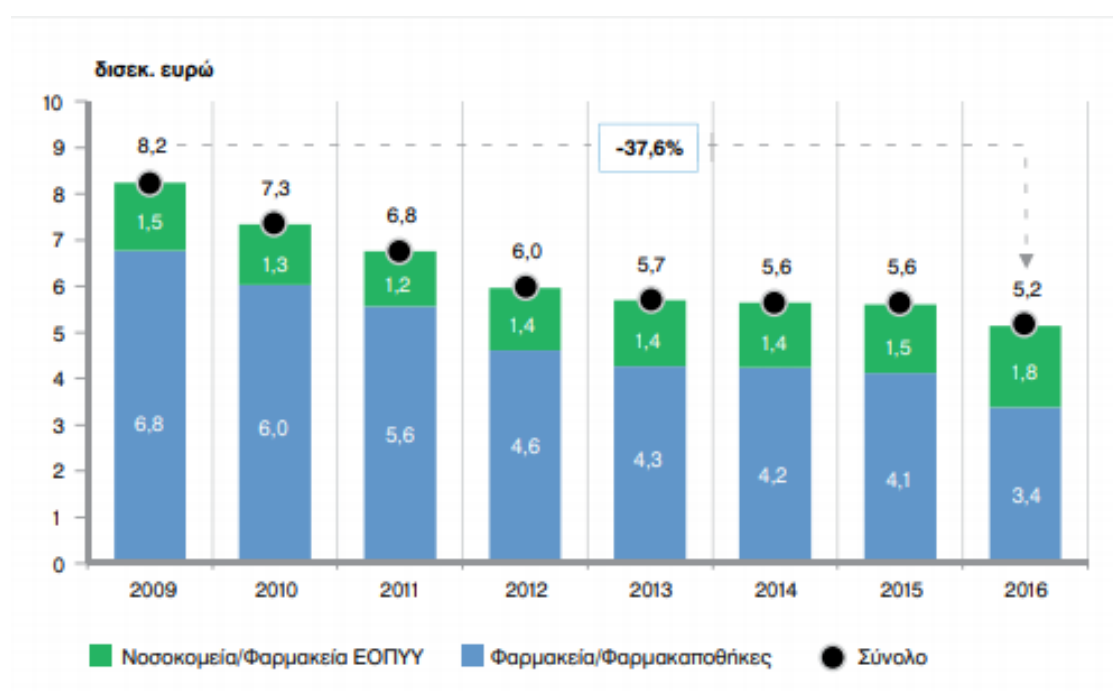
(IOBE, 2017) Διάγραμμα 2 Εγχώρια Παραγωγή Φαρμάκων

Στον τομέα των πωλήσεων των φαρμάκων, από την αρχή της χιλιετίας παρατηρείται μια συνεχής αύξηση, με αποκορύφωση το 2009 όπου έφτασε το υψηλότερο σημείο πωλήσεων. Παρατηρείται, δηλαδή, μια παράλληλη πορεία των πωλήσεων με αυτό της συνολικής κατανάλωσης, όπου τα χρόνια πριν την κρίση παρουσίασε σημαντική αύξηση και μεγάλο κομμάτι του ΑΕΠ της χώρας.

Έπειτα από αυτή την ανοδική πορεία και με την προσπάθεια μείωσης των δαπανών, σημειώθηκε σταδιακή μείωση στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων μέχρι σήμερα. Αυτό οφείλεται κυρίως στο ότι μειώθηκαν οι πωλήσεις στα φαρμακεία και

τις φαρμακαποθήκες, ενώ οι πολίτες ξεκίνησαν να προμηθεύονται τα φάρμακά τους από τα νοσοκομεία, γεγονός που αύξησε τις νοσοκομειακές πωλήσεις.

Ένα ακόμη γεγονός που συντέλεσε αρνητικά στις πωλήσεις είναι και τα μέτρα που θεσπίστηκαν από την πολιτεία όσον αφορά την κατάσταση με την συνταγογράφηση. Ο περιορισμός που επιβλήθηκε, σε συνδυασμό και με την ηλεκτρονική καταγραφή επέφεραν την συγκεκριμένη πτώση, η οποία φαίνεται και στο παρακάτω διάγραμμα. (IOBE, 2017)

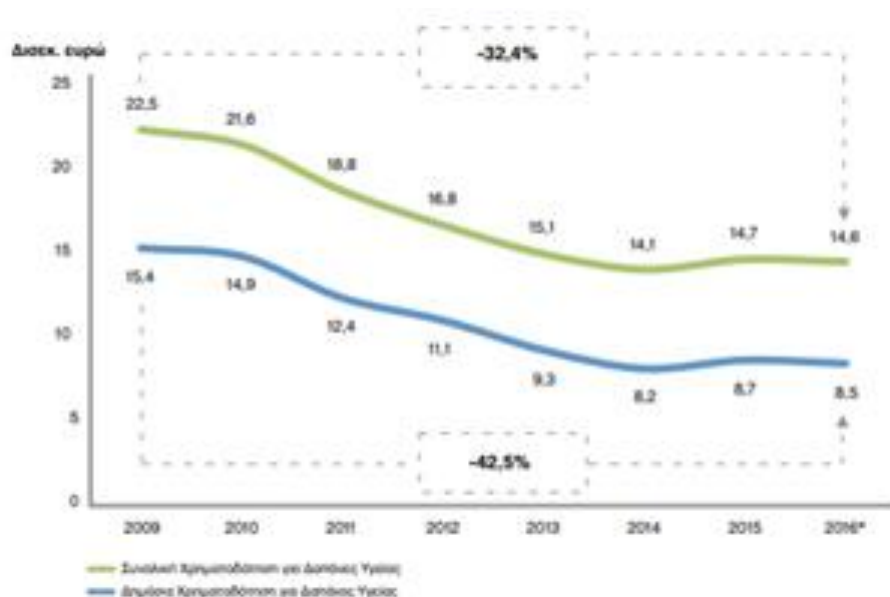


(IOBE, 2017) Διάγραμμα 3 Πωλήσεις Φαρμάκων – Ελλάδα

3.4 Οικονομική κρίση και περικοπή δαπανών υγείας

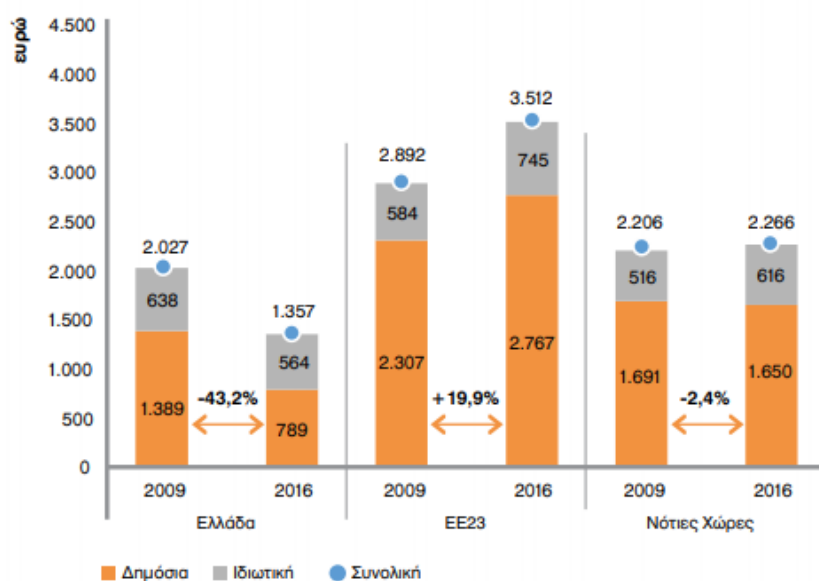
Επακόλουθο των πολιτικών που εφαρμόστηκαν για τον περιορισμό της ύφεσης, που στόχευαν κυρίως στη μείωση των κρατικών δαπανών, ήταν και οι μειώσεις και οι περικοπές στις δαπάνες της υγείας από την εφαρμογή ανάλογων μέτρων. Οι συνολικές δαπάνες για την υγεία αφορούν τις επενδύσεις που γίνονται για τον τομέα της υγείας μαζί με δαπάνες που σχετίζονται με την ατομική υγεία και την συλλογική υγεία.

Κατά την περίοδο 2009 με 2016 έχουμε μια μείωση της χρηματοδότησης στην συνολική δαπάνη της υγείας. Στην περίοδο της κρίσης να επιφέρει ένα αρνητικό ποσοστό στις δαπάνες της τάξης του 32,4% (IOBE, 2017)



(IOBE, 2017) Διάγραμμα 4 Συνολική και Δημόσια Χρηματοδότηση για δαπάνες Υγείας

Στο επόμενο διάγραμμα φαίνεται και η μείωση των κατά κεφαλή δαπανών της υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, όπου η μείωση αυτή από το 2009 μέχρι το 2016 αγγίζει το 44%, σε σύγκριση με την Ε.Ε. που έχουμε την αντίθετη εικόνα και αύξηση των συγκεκριμένων δαπανών. (IOBE, 2017)



(IOBE, 2017) Διάγραμμα 5 Συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη Υγείας (Ελλάδα – ΕΕ23 – Νότιες Χώρες)

3.5 Οι παρεμβάσεις και οι πολιτικές στο χώρο της υγείας του φαρμάκου μετά την οικονομική κρίση

Η οικονομική λιτότητα που εφαρμόστηκε ως λύση για την ύφεση που ξέσπασε στην χώρα, δεν θα μπορούσε να μην εφαρμοστεί και στον τομέα της υγείας, με έναν από τους κύριους στόχους να αποτελούν οι φαρμακευτικές δαπάνες. Οι ασκούντες τη δημοσιονομική πολιτική θέσπισαν μια σειρά από μέτρα ώστε να περιορίσουν τις δαπάνες αυτές όπως η εισαγωγή στην αγορά φαρμάκων των γενόσημων, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση με σκοπό τον έλεγχο αυτής και η αισθητή μείωση της τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων.

Επομένως, αυτό που παρατηρείται είναι μια σημαντική πολιτική προσπάθεια περιορισμού και ελέγχου της δαπάνης στην αγορά φαρμάκων ως αποτέλεσμα της οικονομικής κρίσης. Εκτός από τις δαπάνες, θέσπισε και πολιτικές για την μείωση της υπερκατανάλωσης των φαρμάκων, οι οποίες αφορούσαν την προσφορά και την ζήτηση στην συγκεκριμένη αγορά, ενώ μείωσαν και το ποσό της κρατικής συμμετοχής στην αγορά φαρμάκων από τους πολίτες.

Ακόμη ένα μέτρο, προς την κατεύθυνση της λιτότητας, αποτέλεσε και ο μηχανισμός αυτόματων επιστροφών ή clawback. Με το μέτρο αυτό το κράτος δεν θα επωμίζονταν το επιπλέον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο πλέον θα το χρεώνονταν οι φαρμακοβιομηχανίες. Γεγονός βέβαια που σήκωσε θύελλα αντιδράσεων από τις εταιρίες, καθώς εξέφραζαν τη μη δυνατότητά τους να ανταπεξέλθουν σε αυτό το επιπλέον κόστος.

Στις φαρμακοβιομηχανίες καθώς και στα φαρμακεία επιβλήθηκε ένας επιπλέον οικονομικός περιορισμός όσον αφορά τις μηνιαίες δαπάνες φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα, μέσω των κλιμακούμενων επιστροφών (rebate) και των εκπτώσεων υπολογίζεται το ποσό που οφείλουν να πληρώνουν μηνιαίως οι εταιρείες φαρμάκων. Υπεύθυνος για τον υπολογισμό των ποσών είναι ο Ε.Ο.Φ. αφού γίνεται με βάση των στοιχείων που καταθέτονται στον ίδιο. (Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη, 2016)

3.6 Η επίδραση της οικονομικής κρίσης στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων

Ένα πρόσφατο φαινόμενο της οικονομικής κρίσης που έκανε την εμφάνισή του στην ελληνική αγορά φαρμάκων, είναι αυτό των γενόσημων. Ενώ, η υπόλοιπη Ευρώπη ήταν ήδη εξοικειωμένη με την χρήση των γενόσημων, στον ελλαδικό χώρο η κατανάλωσή τους ήταν αρκετά περιορισμένη. Το γεγονός αυτό άλλαξε δραστικά από το ξέσπασμα της κρίσης, καθώς τα γενόσημα αποτέλεσαν σημαντικό περιοριστικό μέτρο της φαρμακευτικής δαπάνης, με τις ιατροφαρμακευτικές συνταγές να αντικαθιστούν μεγάλος μέρος της σύστασής τους, μειώνοντας τη χρήση των πρωτότυπων.

Προ κρίσης, η ισχύουσα νομοθεσία που αφορούσε την εισαγωγή των γενόσημων στην ελληνική αγορά ήταν αρκετά περίπλοκη με αποτέλεσμα να μην αποτελούν επιλογή των πολιτών. Μετά την κρίση όμως, η νομοθεσία έγινε πιο ελαστική, στην προσπάθεια για την εφαρμογή μιας περιοριστικής πολιτικής. Σημαντική πολιτική απόφαση για την εδραίωση τους ήταν η μειωμένη τιμή πώλησης σε σχέση με τα πρωτότυπα, κάνοντάς τα πιο προσιτά στο ευρύ κοινό. (Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη, 2016)

Σε μια ερευνά τους οι Βανδώρος και Stargardt (2013), αναφέρουν πως παρά τους φόβους και τις ανησυχίες που υπήρχαν στο ελληνικό κοινό, για το κατά πόσο τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια με τα πρωτότυπα, πέτυχαν σε μεγάλο βαθμό τον σκοπό τους. Δηλαδή, παρατηρήθηκε μια σημαντική μείωση των δαπανών που ξοδεύονταν για την φαρμακευτική περίθαλψη των πολιτών. Σε αυτό, συντέλεσε το γεγονός πως στην Ελλάδα οι τιμές των γενόσημων είναι πολύ χαμηλές, σε σχέση με αυτές που υπάρχουν στο εξωτερικό. Για να αυξήσουν και άλλο τη ποσότητα χρήσης των γενόσημων, η πολιτεία πρότεινε οι συνταγές των ιατρών να περιέχουν όλο και περισσότερα γενόσημα, τα οποία μέσα από δοκιμές και ελέγχους θα βοηθούσαν τα ελληνικό κοινό να εξοικειωθεί σε μεγαλύτερο βαθμό με αυτά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

4.1 Τιμολόγηση ανά Είδος Φαρμάκου

Η διαδικασία για την τιμολόγηση ενός φαρμάκου ώστε να είναι διαθέσιμο στην αγορά βασίζεται σε ένα σύστημα θεσμοθετημένο από την Ε.Ε.. Αφορά τις τιμές των φαρμάκων που είτε παρασκευάζονται, είτε εισάγονται, είτε συσκευάζονται από την χώρα.

Κάνοντας μια ιστορική αναδρομή στο πλαίσιο καθορισμού τιμής, το σύστημα τιμολόγησης που χρησιμοποιήθηκε από το 2005, το οποίο αντικατέστησε εκείνο που βρίσκονταν σε ισχύ από το 1997, βασιζόταν στο «2 + 1». Δηλαδή, λαμβάνονταν υπόψιν ο μέσος όρος των χαμηλότερων τιμών που προκύπτουν από 2 χώρες της Ε.Ε. πριν το 2004 και η τελευταία τιμή από χώρα που μπήκε στην Ένωση μετά την επέκταση του 2004.³

Βέβαια και πάλι το σύστημα τιμολόγησης άλλαξε την μορφή του από το 2009 και μετά, αφού πλέον ίσχυε ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών. Πιο συγκεκριμένα, για να τιμολογηθεί ένα φάρμακο πριν να βγει στην αγορά, λαμβάνεται υπόψιν ο μέσος όρος των χαμηλότερων τιμών από τρεις χώρες της Ε.Ε., από τις οποίες τα στοιχεία για τα φάρμακα δημοσιεύονται επίσημα από τους αρμόδιους εθνικούς φορείς. Αυτό γίνεται με το Δελτίο Τιμών που πρέπει να εκδίδεται κάθε χρόνο, και ίσχυε μέχρι και τις αρχές του 2019. (IOBE, 2017)

Από τον Μάρτιο του 2019, όπως ψηφίστηκε από την Κυβέρνηση, το σύστημα τιμολόγησης άλλαξε ακόμη μια φορά. Ο ισχύον νόμος πλέον αναφέρει πως, κατά κύριο λόγο, για την τιμή του φαρμάκου θα λαμβάνεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων τιμών στην Ε.Ε., ενώ και πάλι ισχύει ότι θα πρέπει το φάρμακο να έχει τιμολογηθεί σε τρεις χώρες της Ένωσης. Ακόμη, ο νόμος για την τιμολόγηση διαφοροποιείται ανάλογα με το είδος του φαρμάκου, για παράδειγμα, αν είναι πρωτότυπο, αναφοράς ή γενόσημο.

Τα φάρμακα, για να μπορέσουν οι αρμόδιοι να τους δώσουν κάποια τιμή, θα πρέπει πρωτίστως να έχουν τιμολογηθεί κάτω από συγκεκριμένες πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα τους και την μορφή τους σε τουλάχιστον τρεις χώρες της Ένωσης. Από την στιγμή που πρέπει τα στοιχεία να είναι αξιόπιστα, βάσιμα και επίσημα ώστε να καθοριστεί μια τιμή, οι χώρες που δεν θεωρούνται ως αξιόπιστες

³ <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2014/12/272.%CE%91.4.11.2005.pdf>

εξαιρούνται από αυτήν τη διαδικασία και υπολογίζονται οι τιμές των υπόλοιπων χωρών. Τέτοιες χώρες με μη αξιόπιστα στοιχεία, όσον αφορά την τιμολόγηση στην Ελλάδα είναι τέσσερις : η Μάλτα, η Δανία, η Εσθονία και η Σουηδία. (ΦΕΚ, 2014)

Φυσικά, σε αυτό το σύστημα τιμολόγησης κάνουν την εμφάνισή τους και κάποιες διαφοροποιήσεις όσον αφορά το είδος τιμής των φαρμάκων. Η πρώτη διαφορά παρουσιάζεται στη χονδρική τιμή, όπου είναι η τιμή στην οποία τα φαρμακεία προμηθεύονται τα φάρμακα. Η τιμή αυτή διαφέρει επίσης αν τα φάρμακα είναι συνταγογραφημένα ή μη, καθώς αλλάζει το περιθώριο κέρδους των διαμεσολαβητών.

Μια άλλη κατηγορία τιμής είναι η λιανική, δηλαδή αυτή που οι πολίτες προμηθεύονται τα φάρμακά τους και είναι το σύνολο της χονδρικής, του κέρδους του φαρμακοποιού και του Φ.Π.Α.. Οπότε τα μέγιστα επίπεδα των λιανικών τιμών είναι κοινά σε όλη την χώρα, με εξαιρέσεις τις περιοχές που έχουν μειωμένο τον Φ.Π.Α.

Ακόμη μια κατηγορία είναι αυτή του εισαγωγέα ή του παραγωγού (ex-factory), η οποία καθορίζεται από την τιμή που πωλείται στους εμπόρους φαρμάκων από αυτούς. Αφορά μια καθαρή τιμή που προκύπτει αν από τη χονδρική αφαιρεθούν συγκεκριμένα ποσοστά ανάλογα με τις κατηγορίες φαρμάκων και αν αυτά αποζημιώνονται από τους κρατικούς φορείς ή όχι.

Τέλος, η νοσοκομειακή τιμή, είναι αυτή όπου οι παραγωγοί ή οι εισαγωγείς προμηθεύουν τα φάρμακα στον δημόσιο τομέα, όπως νοσοκομεία, φαρμακαποθήκες και άλλα. Τα μέγιστα επίπεδα τιμών που μπορεί να λάβει η νοσοκομειακή τιμή είναι αν από την τιμή του παραγωγού αφαιρεθεί ένα 8,75%. (IOBE, 2018)

4.2 Τιμολόγηση υπό προστασία Φαρμάκων (on patent)

Τα πρωτότυπα φάρμακα, που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακολουθούν το νόμο του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων τιμών των χωρών της Ε.Ε. για τα φάρμακα ίδιας μορφής, περιεκτικότητας και συσκευασίας. Η τιμή του νέου φαρμάκου όμως θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη του κόστους ημερήσιας θεραπείας. Σύμφωνα με τον IOBE, αν το φάρμακο δεν έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρεις χώρες της Ένωσης, τότε δεν μπορεί να τιμολογηθεί. (IOBE, 2018)

Μόνο το ορφανά φάρμακα μπορούν να τιμολογηθούν εάν έχουν τιμολογηθεί σε λιγότερο από τρεις χώρες.

Μια ξεχωριστή περίπτωση πρωτότυπων φαρμάκων είναι εκείνα όπου παρότι έχουν τιμολογηθεί στο παρελθόν, δεν μπορούν να του αποδοθούν τιμές εκ νέου. Συγκεκριμένα, εάν το φάρμακο, κατά την διάρκεια των τελευταίων τριών ετών από τον καθορισμό της τιμής του, δεν έχει σημειώσει πωλήσεις ο αρμόδιος φορέας, δηλαδή ο Ε.Ο.Φ., έχει την δυνατότητα να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου με διαπιστωτική του πράξη. (IOBE, 2017)

4.3 Τιμολόγηση Γενόσημων Φαρμάκων

Οι τιμές των γενόσημων βασίζονται σε αυτές των φαρμάκων αναφοράς, όπου μετά το τέλος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τους, διατηρούν το 65% της τιμής τους. Όσον αφορά την ανατιμολόγησή τους, σε μια μείωση της τιμής του γενόσημου πάνω από 10%, η τιμή τους ανεβαίνει στο 75% του φαρμάκου αναφοράς (off-patent). (IOBE, 2018) Στην περίπτωση που για ένα φάρμακο αναφοράς έχουν κυκλοφορήσει στην αγορά περισσότερα από ένα γενόσημα του συγκεκριμένου φαρμάκου, η τιμολόγησή τους γίνεται με βάση τον αριθμό και τον όγκο πωλήσεων τους. (Νόμος 4213/13 - Άρθρο 22)

4.4 Τιμολόγηση off patent Φαρμάκων

Έπειτα από την λήξη του διπλώματος προστασίας, η τιμή του φαρμάκου αναφοράς εξακολουθεί η πολιτική του μέσου όρου των δυο χαμηλότερων τιμών από χώρες τις Ε.Ε.. Βέβαια και πάλι υπάρχει το όριο του κόστους ημερήσιας θεραπείας, καθώς η τιμή θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από αυτό το ποσό.

Αν η τιμή του φαρμάκου που προκύπτει, είναι πιο χαμηλή από την τιμή του μέσου όρου της Ε.Ε., τότε εφαρμόζεται αύξηση της τιμής, σε κάθε περίπτωση ανατιμολόγησης, μέχρι το όριο του 10% της τιμής μέχρις ότου η τιμή του φαρμάκου να υπερβεί την χαμηλότερη τιμή. Στην αντίθετη περίπτωση όπου η τιμή είναι πιο υψηλή από την τιμή του μέσου όρου της Ε.Ε., τότε εφαρμόζεται σταδιακή μείωση της τιμής μέχρι το ποσοστό του 10% σε κάθε ανατιμολόγηση, χωρίς βέβαια να πέφτει κάτω από το επίπεδο του κόστους ημερήσιας θεραπείας. (IOBE, 2018)

4.5 Τιμολογιακή Πολιτική

Η κρίση που χτύπησε την «πόρτα» της Ευρώπης καθώς και της Ελλάδας είχε ως αποτέλεσμα να επιβληθούν κάποιες πολιτικές λιτότητας των δαπανών και σαφώς και των δαπανών υγείας και φαρμάκων. Αυτές οι πολιτικές κρίθηκαν απαραίτητες για να επανέλθει η ευημερία και να μειωθούν τα ελλείματα που ταλάνιζαν το δημόσιο τομέα και ειδικά για τον τομέα της υγείας επιβλήθηκαν κυρίως δύο πολιτικές, το clawback και το rebate.

Αυτά τα δυο μέτρα αναφέρονται στις υποχρεωτικές εκπτώσεις και τον αυτόματο μηχανισμό επιστροφής υπερβάσεων και αφορούν υπηρεσίες του δημοσίου, όπως παροχές υγείας στους πολίτες. Για τον υπολογισμό του clawback χρησιμοποιούνται τα ποσά του επιτρεπόμενου ορίου και της πραγματικής δαπάνης, εφόσον μειωθεί από το ποσό το μέρος της έκπτωσης (rebates). Οι πάροχοι, με τη σειρά τους θα πρέπει εντός προθεσμίας να πληρώσουν αυτό το ποσό στο κράτος και συγκεκριμένα τον ΕΟΠΥΥ, ενώ αν δεν συμβεί αυτό τότε ο τελευταίος έχει την δυνατότητα να ανακόψει τη σύμβαση με τον πάροχο.

Με παρόμοια μέθοδο, έχουμε και τον υπολογισμό του ποσού των εκπτώσεων (rebates) το οποίο έχει βέβαια μηνιαίο χρονικό ορίζοντα και αφαιρούνται από τα συνολικά ποσά των παρόχων. (Kanavos et al., 2011)

Αυτά τα μέτρα, βέβαια, συνάντησαν σθεναρή αντίσταση καθώς ένσταση για αυτά κατέθεσαν οι βιομηχανίες Φαρμάκων στην Ελλάδα, θεωρώντας τα δυσβάσταχτα και θέλοντας να καταργηθούν ή να περιορισθούν. Πιο συγκεκριμένα, αναφέρονται στην συνεχόμενη ανατιμολόγηση των φαρμάκων και πως αυτές πάνε ενάντια σε νόμους αλλά κρίνονται και ως βάρος στην παραγωγή των φαρμάκων χτυπώντας την ανάπτυξη και την μεγέθυνση της οικονομίας της χώρας.

Επισημαίνουν, ακόμη και πως πλήγμα θα υπάρχει και στο εμπορικό ισοζύγιο, καθώς γίνονται όλο και περισσότερες εισαγωγές φαρμάκων με την παραγωγή να περνάει σε δεύτερη μοίρα. (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, www.pef.gr)

4.6 Έννοιες Clawback και Rebate

Ως μέτρο το clawback έχει τις «ρίζες» του στο χρηματοοικονομικό τομέα και κυρίως σε εταιρείες ως ένα είδος ποινής. Επιβάλλεται σε ένα συμβόλαιο στο οποίο χρησιμοποιείται σαν προφύλαξη, περιορίζοντας τα ποσά που πρέπει να επιστρέψει σε περίπτωση μιας οικονομικής κρίσης. Αναφέρεται, επίσης και σε υπερβάσεις ποσών τα οποία πρέπει να τα επιστρέψουν αυτοί που τα χρησιμοποίησαν στους εκάστοτε παρόχους. Για αυτόν το λόγο συνήθως για το συγκεκριμένο μέτρο χρησιμοποιείται και η έννοια επανάκτηση. (Chan et al., 2013)

Επομένως, αν μια επιχείρηση έχει κέρδη από τον προϊόν που παράγει, τότε έχει την δυνατότητα να καταβάλει κάποια ποσά στους εργαζομένους υπό τη μορφή μπόνους. Αντιθέτως, σε περίπτωση ύφεσης και μείωσης των κερδών, η επιχείρηση μπορεί να ανακαλέσει αυτά τα ποσά και να ζητήσει την επανάκτηση ολόκληρο ή μέρος του ποσού. Για αυτή του την δυνατότητα χρησιμοποιήθηκε και από τους ρυθμιστές της πολιτικής ώστε να μειωθούν οι δαπάνες για την Υγεία.

Τέθηκε σε ισχύ το 2012 και στον τομέα της Υγείας έχει ως σκοπό την ρύθμιση των ποσών που δίνονται στις δαπάνες θέτοντας έναν συγκεκριμένο όριο μέσω του ετήσιου ισολογισμού. Από την στιγμή που οι δαπάνες ξεπεράσουν το ποσό αυτό γίνεται αυτόματα διακοπή παροχής ποσών. Άρα, αυτές που επιβαρύνονται από αυτό το μέτρο είναι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Για τον υπολογισμό του ποσού επιστροφής που καλούνται να πληρώσουν οι φαρμακοβιομηχανίες, χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που οι ίδιες καταθέτουν στον Ε.Ο.Φ. και αφορούν τις μηνιαίες πωλήσεις τους. Προκύπτει, δηλαδή, εάν από τις προβλέψεις για τα ποσά των δαπανών αφαιρεθούν οι πραγματικές δαπάνες για το διάστημα αυτό. Από αυτό το ποσό, επίσης αφαιρούνται και τυχόν εκπτώσεις ή επιστροφές (rebate). (Kanavos and Costa-Font, 2005)

Όσον αφορά το rebate, είναι ένα μέτρο που αναφέρεται στις εκπτώσεις ή επιστροφές που υπολογίζονται, κατά κύριο λόγο, από τα ποσά του τζίρου των εταιρειών που οφείλουν στους παρόχους τους. Συγκεκριμένα, στην αγορά των φαρμάκων αφορά τις εταιρείες και βιομηχανίες που δραστηριοποιούνται σε αυτόν τον τομέα και τα ποσά που πρέπει να επιστρέψουν στον πάροχό τους, σε αυτήν την περίπτωση το κράτος. Δηλαδή, ο ΕΟΠΥΥ υπολογίζει ένα ποσό και βάσει αυτού

ζητάει από τις εταιρείες να του κάνουν μια έκπτωση στα ποσά που τους προμηθεύει το κράτος.

Σε αυτό για το οποίο οι εταιρείες διαφωνούν για αυτό το μέτρο είναι πως ενώ ο ΕΟΠΥΥ δεν καταβάλλει ολόκληρο το ποσό που πρέπει να προμηθεύσει τις εταιρείες ή τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, τους υποχρεώνει να καταβάλουν ολόκληρο το ποσό του rebate. Μέσα σε αυτό, βέβαια, είναι και τα ποσά που ο ΕΟΠΥΥ δεν έχει καταβάλει λόγω περικοπών από λανθασμένες τιμολογήσεις και χρεώσεις. Άρα οι εταιρείες θα πρέπει να επιστρέψουν ένα ποσό, το οποίο δεν έχει μπει στα ταμεία τους. (Espin et al., 2018)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΣΗΜΕΡΑ

5.1 Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

Σε μια εποχή όπου η τεχνολογία έχει γίνει αναπόσπαστο κομμάτι στις ζωές των ανθρώπων, δεν θα μπορούσε να μην έχει «εισβάλει» και στον τομέα της υγείας. Καθώς το μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού χρησιμοποιεί το σύστημα Υγείας και τις παροχές τους, θα έπρεπε να οργανωθεί αυτός ο όγκος στοιχείων που συσσωρεύονταν καθημερινά. Αυτό το πρόβλημα, ήρθε να λύσει ο ατομικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, όπου σκοπός του είναι να περιέχει σε ηλεκτρονική μορφή όλα τα στοιχεία του κατόχου όπως επίσης και εξετάσεις του που έχει κάνει κατά την διάρκεια της ζωής του.

Με τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς η γραφειοκρατία που υπάρχει, κυρίως στο δημόσιο τομέα, μειώνεται κατά πολύ, καθώς τα στοιχεία του ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν από διάφορους φορείς και υπηρεσίες. Ακόμη, με τις πληροφορίες που περιέχει δημιουργεί και μια κατατοπιστική εικόνα για τον ασθενή, σε αυτούς που επεξεργάζονται τις πληροφορίες του φακέλου, ώστε να του παρέχονται οι κατάλληλες ιατροφαρμακευτικές αγωγές και υπηρεσίες.

Τα καινοτόμα στοιχεία, δηλαδή, που παρέχει ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας είναι οι απαραίτητες πληροφορίες και στον ίδιο τον ασθενή αλλά και στους διάφορους φορείς, καθώς επίσης και αυξάνει την ταχύτητα με την οποία γίνονται όλες αυτές οι διαδικασίες. Ακόμη, γίνεται πιο εύκολη ανάκτηση πληροφοριών από ένα μεγάλο πλήθος δεδομένων που οδηγεί στην πιο εύκολη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τον ασθενή. (Patel et al., 2000)

Όπως και σε πολλές άλλες περιπτώσεις, που αφορούν την τεχνολογική πρόοδο, η Ελλάδα έμεινε αρκετά πίσω. Η οργάνωση των πληροφοριών στον τομέα της υγείας έκανε την πρώτη του εμφάνιση στα νοσοκομεία των μεγάλων πόλεων περίπου τρεις δεκαετίες πριν, αλλά και πάλι σε πρώιμα επίπεδα. Όσο εξελίσσονταν, βέβαια, η τεχνολογία με την πάροδο των χρόνων δημιουργήθηκε η δυνατότητα επικοινωνίας και παροχής απαραίτητων πληροφοριών μέσω ενός ενδονοσοκομειακού δικτύου. Αυτό όμως δεν εξάλειψε το πρόβλημα της εύρεσης των πληροφοριών, καθώς μέρος του ιστορικού των ασθενών παραμένει σε χειρόγραφη μορφή ακόμη και στις μέρες μας.

Λαμβάνοντας υπόψιν όλα αυτά τα εμπόδια και κολλήματα που υπάρχουν στα συστήματα υγείας σχετικά με το ιστορικό των ασθενών και την εύρεση και μεταφορά των πληροφοριών σε αυτούς που τις χρειάζονται, έχουν δοθεί αρκετά μεγάλα ποσά για την δημιουργία δικτύων που θα μπορέσουν να δώσουν κάποια λύση. Αναγκαία, κρίθηκε η ανάπτυξη του ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, στον οποίο θα εμπεριέχονται όλα τα απαραίτητα δεδομένα και πληροφορίες αναφορικά με τον ασθενή και τις υπηρεσίες που τους παρέχονται από το σύστημα υγείας.

Στα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου είναι το γενικό ιστορικό του ασθενή, τα αποτελέσματα των διαφόρων εξετάσεων όπως εργαστηριακές, ακτινογραφίες υπέρηχοι και άλλες. Βέβαια ανάλογα με το είδος των εξετάσεων του ασθενή, τα αποτελέσματα των εξετάσεων βρίσκονται και στην ανάλογη μορφή, δηλαδή είτε σε μορφή κειμένου, είτε σε βίντεο, είτε σε ηχογράφιση και σε πολλές άλλες. (<http://www.odigostoupoliti.eu/atomikos-ilektronikos-fakelos-ygeias-aify/>)

5.2 Αλλαγές στην Τιμολόγηση Φαρμάκων

Αρκετοί ερευνητές έχουν ασχοληθεί με το θέμα της τιμολόγησης φαρμάκων και πως αυτή διαφέρει από χώρα σε χώρα και ανάλογα με την εκάστοτε οικονομική και πολιτική της κατάσταση. Όπως αναφέρουν οι Vogler et al., (2011) σε μια έρευνά τους, παρόλο που ειδικά οι χώρες της Ε.Ε. βασίζονται σε ένα βασικό κανόνα τιμολόγησης, κάθε μια ξεχωριστά αλλάζει μερικά σημεία, εφαρμόζοντας άλλους νόμους ώστε να εξομαλύνει την κατάσταση στην οποία βρίσκεται η χώρα. Με αποτέλεσμα η Ε.Ε. να έχει ένα μεγάλο αριθμό διαφορετικών πολιτικών τιμολόγησης στους «κόλπους» της.

Όσον αφορά την Ελλάδα, η οποία αντιμετώπισε δημοσιονομικές δυσκολίες με το υπερβολικό χρέος και τα ελλείματα, την οδήγησε να λάβει μια σειρά μέτρων και πολιτικών. Όπως υποστηρίζουν οι VANDOROS και STARGARDT, (2013) σε μια προσπάθεια των πολιτικών να μειώσουν τις δαπάνες στο δημόσιο τομέα, μεγάλο μέρος των οποίων αποτελούν οι φαρμακευτικές δαπάνες, θέσπισαν μέτρα που στόχευαν στην φαρμακευτική αγορά. Μέσα στο πλήθος των πολιτικών, είναι και η μείωση των τιμών στα φαρμακευτικά σκευάσματα, ενώ ως αναφέρουν επίσης πως αυτές οι πολιτικές αλλαγές ελλοχεύουν κινδύνους διαφθοράς και συγκρούσεων.

Η «εικόνα» της τιμολόγησης των φαρμάκων έχει αλλάξει αρκετές φορές στην Ελλάδα. Η τελευταία αλλαγή έλαβε χώρα και ψηφίστηκε πρόσφατα και αφορά την τιμολόγηση κάθε τύπου φαρμάκου. Πιο συγκεκριμένα, για τα πρωτότυπα από εκεί που λαμβάνονταν υπόψιν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στην Ε.Ε., πλέον η τιμή τους υπολογίζεται με βάση το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων τιμών. Με μοναδική προϋπόθεση πως η τιμή πρέπει να είναι μεγαλύτερη του κόστους ημερήσιας θεραπείας. Ακόμη, μια διαφορά υπάρχει και στην ανατιμολόγηση των πρωτότυπων καθώς πλέον η τιμή δεν θα πρέπει να είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη από την τιμή του μέσου όρου της Ε.Ε.. Αν ισχύσει κάποια από τις δυο παραπάνω περιπτώσεις εφαρμόζονται μέτρα ώστε να επανέλθει η τιμή στα φυσιολογικά της επίπεδα.

Μετά το πέρας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ενώ η τιμή μειωνόταν στο 50% της τιμής αναφοράς, πλέον λαμβάνεται και εδώ υπόψιν ο μέσος όρος των 2 χαμηλότερων τιμών της Ένωσης. Ενώ με κάποια μέτρα ανατιμολόγησης, όταν η τιμή είναι επάνω ή κάτω από το όριο της τιμής αναφοράς, οι πολιτικοί στοχεύουν στην επαναφορά της τιμής με βάση αυτή του προηγούμενου Δελτίου Αναφοράς. Όσον αφορά το άλλο μεγάλο κομμάτι της αγοράς του φαρμάκου στη χώρα, τα γενόσημα, ο τρόπος τιμολόγησης παρέμεινε ο ίδιος, ενώ η μοναδική διαφορά παρατηρήθηκε στην ανατιμολόγησή τους. (IOBE, 2018)

5.3 Προειδοποιήσεις σχετικά με τις παρενέργειες φαρμάκων

Ένα φάρμακο μπορεί να χαρακτηρίζεται από μια κύρια ωφέλιμη ιδιότητα, αλλά κατά τη διάρκεια χορηγήσεώς του στον οργανισμό, συνήθως παρουσιάζει και κάποιες δευτερεύουσες ιδιότητες, οι οποίες χαρακτηρίζονται κυρίως ως ανεπιθύμητες ενέργειες ή αλλιώς παρενέργειες. Βέβαια, η συχνότητα εμφάνισής τους διαφέρει από οργανισμό σε οργανισμό και ανάλογα την ένταση την οποία έχουν, τα φάρμακα αξιολογούνται αν είναι ασφαλείς. Δηλαδή, οι επιστήμονες αναφέρονται στην τοξικότητα ενός φαρμάκου, και την εμφάνιση της στην καθημερινότητα των ασθενών με κύρια πηγή την χρήση υπερβολικής δοσολογίας ενός φαρμάκου.

Σύμφωνα με τον Ε.Ο.Φ., όταν κάποιος παρουσιάζει τυχόν παρενέργειες από την χρήση ενός φαρμάκου, ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρει στον Ε.Ο.Φ.. Έπειτα, ο ίδιος σε συνεργασία με τους ευρωπαϊκούς και παγκόσμιους φορείς υγείας θα

πραγματοποιήσουν τις κατάλληλες ενέργειες, όπως η αλλαγή στην δοσολογία του φαρμάκου ώστε να χορηγείται στους ασθενείς και πάλι με ασφάλεια. (https://www.eof.gr/web/guest/pharmacovigillance2019_3)

Ακόμη, ο Ε.Ο.Φ. προτρέπει, εκτός από τους ασθενείς, και τους παρόχους υπηρεσιών και επαγγελματίες υγείας να ανεφέρουν περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων μέσω της Κίτρινης Κάρτας. Ακόμη ένα μέτρο της φαρμακοεπαγρύπνησης που στοχεύει προς την πιο σωστή και ασφαλή χρήση των φαρμάκων. (<https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>)

Άλλο ένα μέτρο, με το οποίο οι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης προειδοποιούν τους χρήστες συγκεκριμένων φαρμάκων, είναι το Μαύρο Τρίγωνο. Τα φάρμακα τα οποία στις οδηγίες χρήσης τους έχουν το σήμα αυτό, θα πρέπει να είναι προσεκτικοί καθώς το φάρμακο είναι ακόμη υπό παρακολούθηση ακόμη και μετά την έγκριση τους στην αγορά. Αφορά κυρίως νεοεισαχθέντα φάρμακα για τα οποία χρειάζονται κάποιες συμπληρωματικές κλινικές μελέτες για την ασφαλέστερη χρήση τους. (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/what-does-black-triangle-mean_el.pdf)⁴

⁴ (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/what-does-black-triangle-mean_el.pdf)

6. ΕΡΕΥΝΑ

Για να μπορέσουμε να εξετάσουμε κάποιες πτυχές της θεωρητικής έρευνας, διεξήγαμε μια εμπειρική έρευνα υπό τη μορφή ερωτηματολογίων. Το υπό εξέταση δείγμα αποτελείται από 15 φαρμακεία της πόλης της Ηγουμενίτσας το έτος 2019, τα οποία κλήθηκαν να απαντήσουν σε διάφορες ερωτήσεις. Το περιεχόμενο αυτών αφορά κατά κύριο λόγο την αγορά φαρμάκων και τις προτιμήσεις των πολιτών, το πως η κρίση επηρέασε τις επιλογές αυτές αλλά και τις πολιτικές που ακολουθήθηκαν. Κάποιες απαντήσεις παρουσίασαν πλήρη ταύτιση μεταξύ των ερωτηθέντων, ενώ κάποιες άλλες ήταν πιο μοιρασμένες. Οι ερωτήσεις και οι απαντήσεις τους αντίστοιχα αναλύονται παρακάτω.

1^η ερώτηση: Τα περισσότερα φάρμακα είναι:

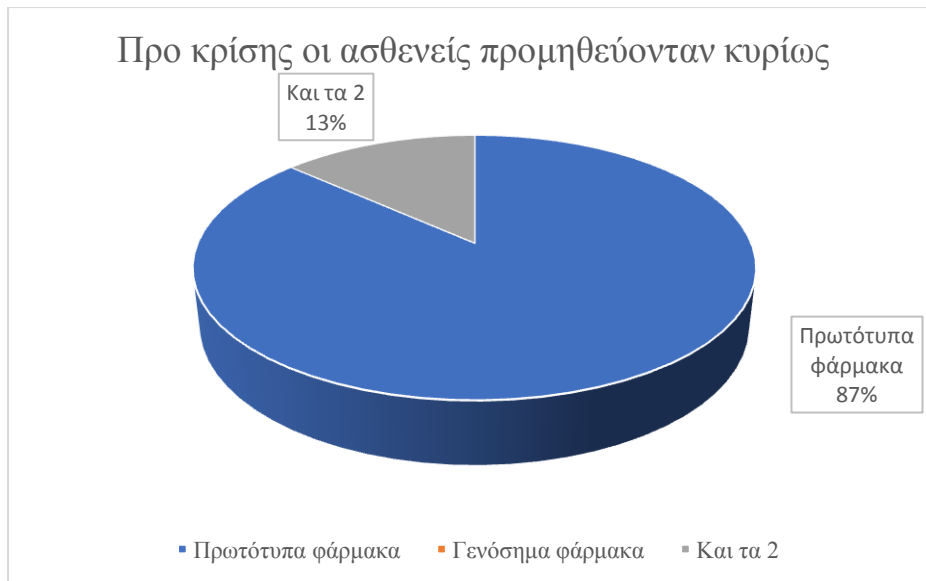
- Συνταγογραφούμενα
- Μη συνταγογραφούμενα
- Lifestyle



Το 100% απάντησε συνταγογραφούμενα

2^η ερώτηση: Προ κρίσης οι ασθενείς προμηθεύονταν κυρίως

- Πρωτότυπα φάρμακα
- Γενόσημα φάρμακα
- Και τα 2



Το 86,6% (13/15) απάντησαν πρωτότυπα, ενώ 13,4% (2/15) απάντησαν και τα δυο
 3^η ερώτηση: Μετά το ξέσπασμα της κρίσης οι ασθενείς προμηθεύονταν κυρίως

- Πρωτότυπα φάρμακα
- Γενόσημα φάρμακα
- Και τα 2

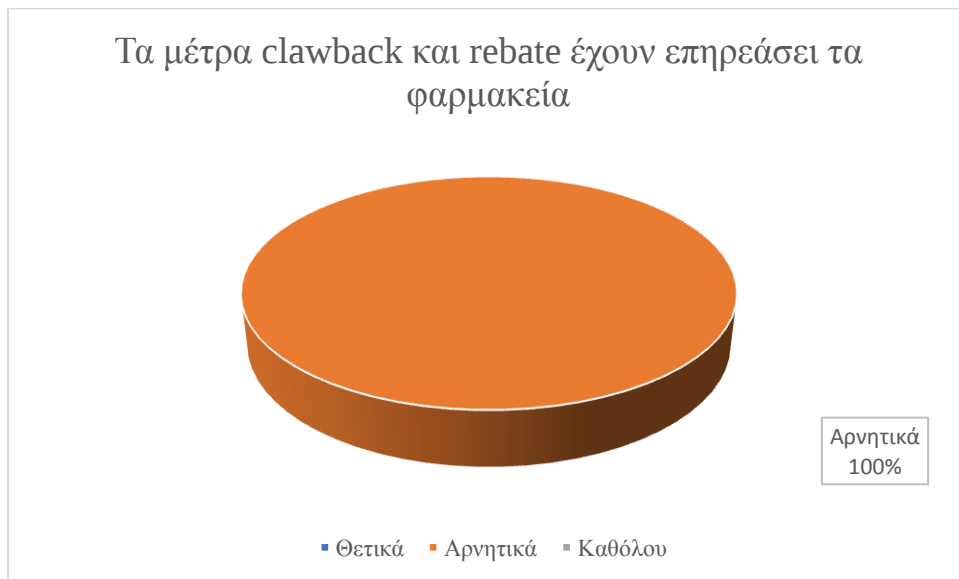


Το 93,3% (14/15) απάντησαν και τα δύο, εκτός από το 6,7% (1/15) που απάντησε
 Γενόσημα

4^η ερώτηση: Τα μέτρα clawback και rebate έχουν επηρεάσει τα φαρμακεία

- Θετικά
- Αρνητικά

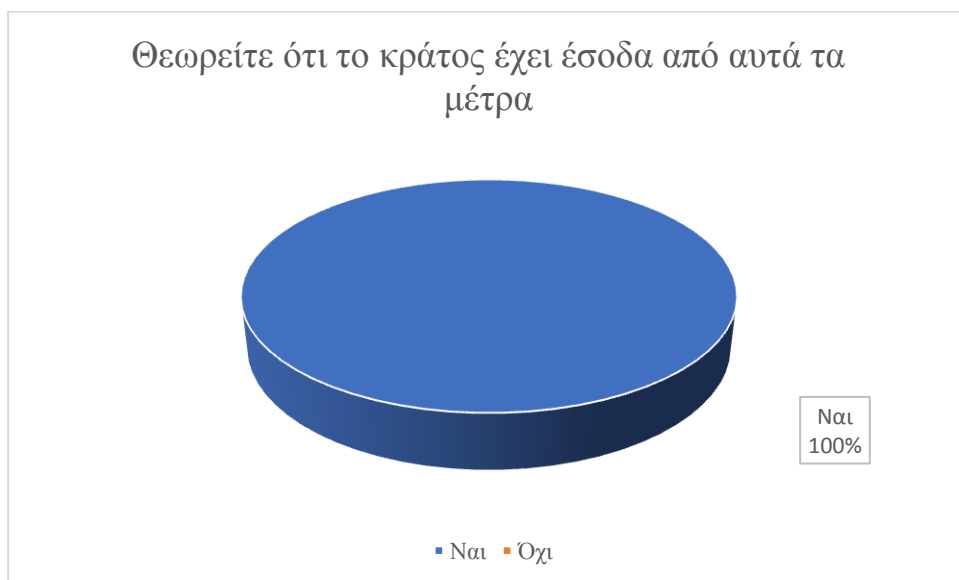
- Καθόλου



Το 100% (15/15) απάντησαν ότι αυτά τα μέτρα έχουν επηρεάσει αρνητικά τα φαρμακεία.

5^η ερώτηση: Θεωρείτε ότι το κράτος έχει έσοδα από αυτά τα μέτρα:

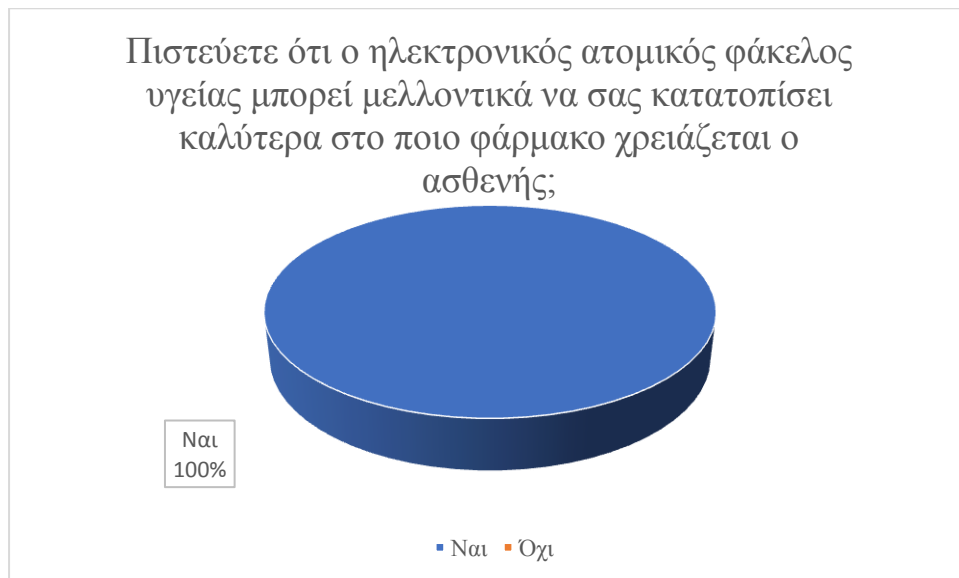
- Ναι
- Όχι



Το 100% (15/15) απάντησαν πως το κράτος έχει έσοδα από αυτά τα μέτρα.

6^η ερώτηση: Πιστεύετε ότι ο ηλεκτρονικός ατομικός φάκελος υγείας* μπορεί μελλοντικά να σας κατατοπίσει καλύτερα στο ποιο φάρμακο χρειάζεται ο ασθενής;

- ο Ναι
- ο Όχι

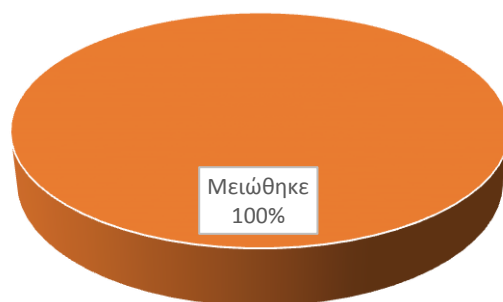


Το 100% (15/15) απάντησαν πως μπορεί ο ηλεκτρονικός φάκελος να βοηθήσει τα φαρμακεία.

7^η ερώτηση: Αυξήθηκε ή μειώθηκε ο τζίρος σας κατά τη διάρκεια της κρίσης;

- ο Αυξήθηκε
- ο Μειώθηκε

Αυξήθηκε ή μειώθηκε ο τζίρος σας κατά τη διάρκεια της κρίσης;



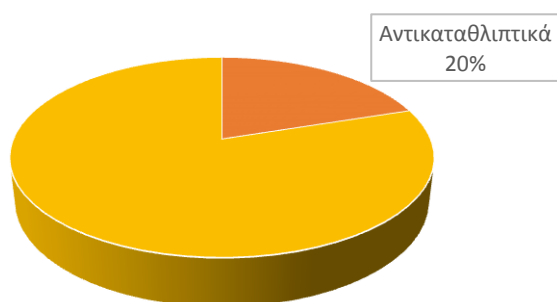
■ Αυξήθηκε ■ Μειώθηκε

Το 100% (15/15) απάντησαν πως μειώθηκε ο τζίρος τους.

8^η ερώτηση: Σε ποιες κατηγορίες φαρμάκων πιστεύεται ότι πρέπει να αυξηθεί η κρατική συμμετοχή

- Αντικαρκινικά
- Αντικαταθλιπτικά
- Αγχολυτικά
- Άλλα (αναφέρετε μερικά)

Σε ποιες κατηγορίες φαρμάκων πιστεύεται ότι πρέπει να αυξηθεί η κρατική συμμετοχή



Άλλα (Άνοια, χρόνιες παθήσεις κλπ)
80%

Αντικαταθλιπτικά
20%

■ Αντικαρκινικά
■ Αγχολυτικά

■ Αντικαταθλιπτικά
■ Άλλα (Άνοια, χρόνιες παθήσεις κλπ)

Το 80% (12/15) απάντησε φάρμακα για άνοια και για χρόνιες παθήσεις, ενώ το 20% (3/15) απάντησε για αντικαταθλιπτικά.

9^η ερώτηση: Ποια είναι τα πλεονεκτήματα και ποια τα μειονεκτήματα των γενόσημων φαρμάκων. Αναφέρετε μερικά

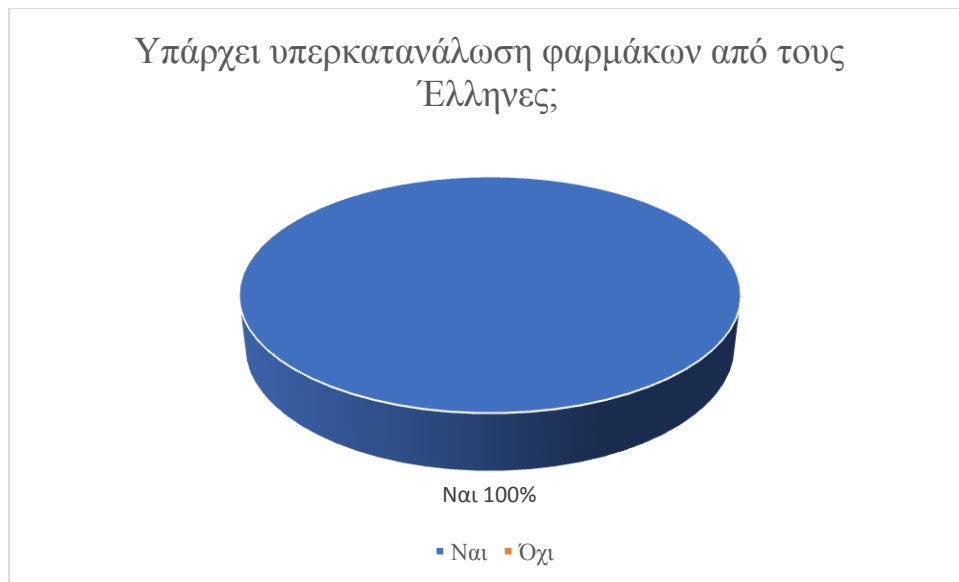
Στα πλεονεκτήματα αναφέρθηκαν η φθηνότερη τιμή, ο ασφαλισμένος πληρώνει λιγότερη συμμετοχή καθώς και πως πολλά είναι ελληνικά και βοηθούν στο ΑΕΠ της χώρας. Στα μειονεκτήματα το 73,3% (11/15) που απάντησε αναφέρθηκαν στην αμφίβολη αποτελεσματικότητα.

10^η ερώτηση: Ποιες αλλαγές θέλετε να γίνουν στο τρόπο λειτουργίας των φαρμακείων;

Αυτό που απάντησαν επικεντρώθηκαν στις διανυκτερεύσεις και πως πρέπει να εξυπηρετούν επείγοντα περιστατικά. Επίσης αναφέρθηκαν στην ρύθμιση ωραρίων, στη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων, στην αύξηση του κέρδους του φαρμακοποιού και στην ποιότητα στην παροχή κερδών.

11^η ερώτηση: Υπάρχει υπερκατανάλωση φαρμάκων από τους Έλληνες;

- ο Ναι
- ο Όχι

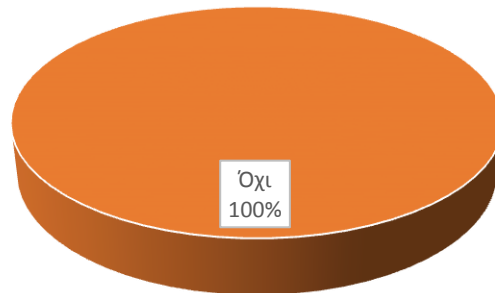


Το 100% (15/15) απάντησαν θετικά.

12^η ερώτηση: Σας έχει τύχει ποτέ να γίνει δειγματοληψία ενός φαρμάκου στο φαρμακείο σας ;

- ο Ναι
- ο Όχι

Σας έχει τύχει ποτέ να γίνει δειγματοληψία ενός φαρμάκου στο φαρμακείο σας ;



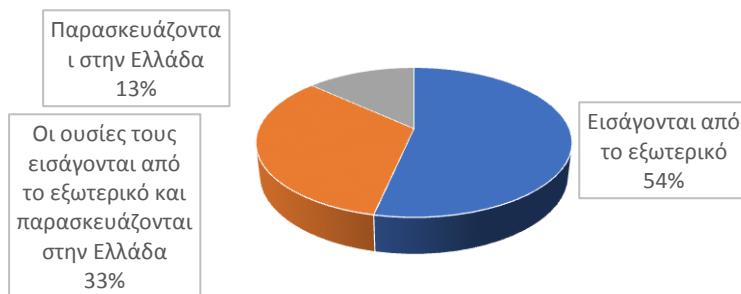
■ Ναι ■ Όχι

Το 100% (15/15) απάντησε όχι.

13^η ερώτηση: Η πλειοψηφία των φαρμάκων εισάγονται από το εξωτερικό, οι ουσίες τους εισάγονται από το εξωτερικό ή παρασκευάζονται στην Ελλάδα;

- ο Εισάγονται από το εξωτερικό
- ο Οι ουσίες τους εισάγονται από το εξωτερικό και παρασκευάζονται στην Ελλάδα
- ο Παρασκευάζονται στην Ελλάδα

Η πλειοψηφία των φαρμάκων εισάγονται από το εξωτερικό, οι ουσίες τους εισάγονται από το εξωτερικό ή παρασκευάζονται στην Ελλάδα;



- Εισάγονται από το εξωτερικό
- Οι ουσίες τους εισάγονται από το εξωτερικό και παρασκευάζονται στην Ελλάδα
- Παρασκευάζονται στην Ελλάδα

Το 13,3% (2/15) απάντησε πως παρασκευάζονται στην Ελλάδα, το 53,4% (8/15) απάντησε πως εισάγονται από το εξωτερικό και το 33,3% (5/15) απάντησε πως οι ουσίες τους εισάγονται από το εξωτερικό αλλά παρασκευάζονται στην Ελλάδα.

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ανακεφαλαιώνοντας, μεγάλος αριθμός ερευνών και μελετών έχουν ως επίκεντρο την Υγεία και τις διάφορες πτυχές που την αφορούν. Ειδικά τα τελευταία χρόνια που η οικονομική κρίση έχει «χτυπήσει» την πόρτα της χώρας. Ακόμη, γίνεται αναφορά σε ένα συγκεκριμένο τομέα της Υγείας, τα φάρμακα και την μεγάλη αγορά που αφορά καθώς και τα είδη και τις κατηγορίες όπου αυτά χωρίζονται. Ενώ λόγο της δυσμενούς οικονομικής κατάστασης που βρίσκεται η χώρα έχουμε την εμφάνιση του σύγχρονου φαινομένου, για την ελληνική αγορά, των γενόσημων.

Επίσης, παρουσιάστηκαν μια σειρά από δυσκολίες και κολλήματα στον τομέα της Υγείας αλλά και των Φαρμάκων λόγω των περικοπών στις δαπάνες τους από τις πολιτικές που θεσπίστηκαν για την προσπάθεια περιορισμού της κρίσης. Μια ακόμη προσπάθεια περιορισμού των δαπανών αποτελούν και οι διαδικασίες τιμολόγησης των φαρμάκων αλλά και στον τρόπο που τα προμηθεύονται οι πολίτες. Δηλαδή, αυτό που οι ιθύνοντες στοχεύουν είναι ο απλός πολίτης να έρθει σε μια πρώτη επαφή με τα γενόσημα, κατά κύριο λόγο, τα οποία έχουν χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα και έχουν την ίδια δραστική ουσία.

Στις πολιτικές που εφαρμόστηκαν για την καταπολέμηση της ύφεσης και του περιορισμού των δαπανών, οι πολιτικοί στηρίχθηκαν αρκετά στα μέτρα του clawback και rebate. Μέτρα που έχουν τα απαιτούμενα οικονομικά αποτελέσματα αλλά έχουν συγκεντρώσει θύελλα αντιδράσεων από τα φαρμακεία και τους άμεσα ενδιαφερόμενους επαγγελματίες.

Από την πλευρά του το κράτος, κάνει προσπάθεια για την διευκόλυνση και των πολιτών αλλά και των επαγγελματιών με διάφορα μέτρα και πολιτικές, όπως ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος, με όλα τα στοιχεία του ασθενή ώστε να μειωθεί κατά πολύ το «ελληνικό» πρόβλημα της γραφειοκρατίας. Ενώ προτρέπει τους πολίτες να απευθύνονται στους υπεύθυνους και αναφέρουν τυχόν παρενέργειες των φαρμάκων, ώστε να αντιμετωπιστούν, να διορθωθούν και να επανακυκλοφορήσουν στην αγορά.

Σε μια προσπάθεια που κάναμε ώστε να δοκιμάσουμε την θεωρία, διεξήγαμε μια εμπειρική έρευνα. Σε 15 φαρμακεία της ευρύτερης περιοχής μοιράστηκαν κάποια ερωτηματολόγια με περιεχόμενο πολλά κομμάτια της θεωρίας. Τα ευρήματα στο μεγαλύτερο μέρος τους έδειξαν σύμπνοια με την θεωρία τόσο στις επιλογές των

φαρμάκων από τους πολίτες πριν και μετά την κρίση, όσο και στα θέματα που αντιμετωπίζουν τα φαρμακεία και οι επαγγελματίες υγείας από τις πολιτικές που ακολουθούνται ως αποτέλεσμα των μέτρων για τον περιορισμό της ύφεσης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ξενόγλωσση

Anderson, S. (2002). The state of the world's pharmacy: a portrait of the pharmacy profession. *Journal of interprofessional care*, 16(4), 391-404.

Bekaert, G., Ehrmann, M., Fratzscher, M., & Mehl, A. J. (2011). *Global crises and equity market contagion* (No. w17121). National Bureau of Economic Research.

Chan, L. H., Chen, K. C., & Chen, T. Y. (2013). The effects of firm-initiated clawback provisions on bank loan contracting. *Journal of Financial Economics*, 110(3), 659-679.

Espin, J., Schlander, M., Godman, B., Anderson, P., Mestre-Ferrandiz, J., Borget, I., ... & Jommi, C. (2018). Projecting pharmaceutical expenditure in EU5 to 2021: adjusting for the impact of discounts and rebates. *Applied health economics and health policy*, 16(6), 803-817.

Evans, T., Whitehead, M., & Diderichsen, F. (Eds.). (2001). *Challenging inequities in health: from ethics to action*. Oxford University Press.

Ewles, L., & Simnett, I. (2003). *Promoting health: a practical guide*. Elsevier Health Sciences.

Helleiner, E. (2011). Understanding the 2007–2008 global financial crisis: Lessons for scholars of international political economy. *Annual review of political science*, 14, 67-87.

Kamboj, V. P. (2000). Herbal medicine. *Current science*, 78(1), 35-39.

Kanavos, P., & Costa-Font, J. (2005). Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects. *Economic policy*, 20(44), 758-798.

Kanavos, P., Schurer, W., & Vogler, S. (2011). The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices.

Patel, V. L., Kushniruk, A. W., Yang, S., & Yale, J. F. (2000). Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organization, and reasoning. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 7(6), 569-585.

- Riskin, D. J., Longaker, M. T., Gertner, M., & Krummel, T. M. (2006). Innovation in surgery: a historical perspective. *Annals of surgery*, 244(5), 686.
- Salhia, H. O., Ali, A., Rezk, N. L., & El Metwally, A. (2015). Perception and attitude of physicians toward local generic medicines in Saudi Arabia: A questionnaire-based study. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(4), 397-404.
- Susser, M. (1993). Health as a human right: an epidemiologist's perspective on the public health. *American Journal of Public Health*, 83(3), 418-426.
- Vandoros, S., & Stargardt, T. (2013). Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health policy*, 109(1), 1-6.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., & de Joncheere, K. (2011). Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern medical review*, 4(2), 69.
- Whitehead, M. (1990). The concepts and principles of equity and health. Copenhagen. *World Health Organisation*.
- Whitehead, M., & Dahlgren, G. (2006). Concepts and principles for tackling social inequities in health: Levelling up Part 1. *World Health Organization: Studies on social and economic determinants of population health*, 2.
- Wikman, A., Marklund, S., & Alexanderson, K. (2005). Illness, disease, and sickness absence: an empirical test of differences between concepts of ill health. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 59(6), 450-454.
- Wilkinson, R., Pickett, K., & Cato, M. S. (2009). The spirit level. Why more equal societies almost always do better.
- World Health Organization. (1986). *Social Justice and Equity in Health: Report on a WHO Meeting, Leeds, 22-26 July, 1985*. Regional Office for Europe, World Health Organization.

Ελληνική

Βαγιανός, Δ., Βέττας, Ν., & Μεγήρ, Κ. (2010). Η οικονομική κρίση στην Ελλάδα: Μεταρρυθμίσεις και ευκαιρίες σε μια κρίσιμη συγκυρία. *διαθέσιμο στο* <http://greekeconomistsforreform.com>.

Ηλιόπουλος, Γ. Ζ., Πουλάς, Κ., Πατρινός, Γ. Π., & Καμπούρης, Μ. Ε. Λέξεις-κλειδιά: Άσκηση, Εξέλιξη, Αρχαία ελληνική Ιατρική, Ασκληπιάδες ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ, 30 (5), 619-626, 2013-Ιστορία της Ιατρικής.

Καλογεροπούλου, Μ., & Μουρδουκούτας, Π. (2007). Υπηρεσίες Υγείας, τόμος Α, εκδόσεις Κλειδάριθμος. *Κλειδάριθμος, Αθήνα*.

ΜΑΡΣΕΛΟΣ, Μ. Συνοπτική Φαρμακολογία. Τόμος 1ος. Ιατρική Σχολή Ιωαννίνων, Ιωάννινα, 2006 72.

Μουρτζίκου, Α., Σταμούλη, Μ., Χήτου, Π., & Πουλιάκης, Α. (2015). Η αγορά του φαρμάκου και η προώθηση αυτού στην Ελλάδα. *Αρχεία ελληνικής ιατρικής*, 32(3), 344-353.

Ξανθοπούλου, Σ., & Κατσαλιάκη, Κ. (2016). Αξιολόγηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης. *Archives of Hellenic Medicine/Arheia Ellenikes Iatrikes*, 33(5).

Οικονομικών, Γ., & Ερευνών, Β. (2017). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία. *Αθήνα: IOBE*.

Οικονομικών, Γ., & Ερευνών, Β. (2017). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία. *Αθήνα: IOBE*.

Οικονομικών, Γ., & Ερευνών, Β. (2018). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία. *Αθήνα: IOBE*.

Οικονόμου, Χ. (2004). Πολιτικές υγείας στην Ελλάδα και τις Ευρωπαϊκές κοινωνίες. *Εκδόσεις Διόνικος, Αθήνα*.

Οικονόμου, Χ. (2013). Υγεία, κοινωνία και οικονομία.

Παπακωνσταντίνου Απ. (2005) “*Το Κοινωνικό Δικαίωμα στην Υγεία*”, Αθήνα – Κομοτηνή, εκδόσεις Σάκκουλας.

Ρύθμιση τιμολόγησης φαρμάκων, 16 Ιανουαρίου 2014, Εφημερίδα της Κυβερνήσεως

Σπυροπούλου, Δ. (2012). *Οι πολιτικές για την προαγωγή της υγείας: η περίπτωση του πανεπιστημίου σε διεθνές και εθνικό επίπεδο* (Doctoral dissertation).

Τσακανίκας, Α., Αθανασιάδης, Θ., Γιωτόπουλος, Γ., & Κόρρα, Ε. (2013). Μελέτη Στρατηγικής για τον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. *Αθήνα (IOBE)*.

Διαδικτυακές Πηγές

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/what-does-black-triangle-mean_el.pdf

Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ) - Οδηγός του Πολίτη (<http://www.odigostoupoliti.eu/atomikos-ilektronikos-fakelos-ygeias-aify/>)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
(<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/interventional>)
(<https://www.eof.gr/web/guest/activities>)
(http://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=12&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_C)

Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας <https://www.pef.gr/oi-theseis-mas/rebate-clawback/>

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2014/12/272.%CE%91.4.11.2005.pdf>

Φαρμακολογία - Ίδρυμα Ευγενίδου
(https://www.eef.edu.gr/media/2311/e_g00030.pdf)