



ΑΛΕΞΑΝΔΡΕΙΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ

**Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα**  
**Διαμόρφωση τιμών σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή ένωση**



**Φοιτήτρια: Σαχουλίδου Ελένη      Α.Μ. : 163/04**  
**Εισηγητής: Κυρμιζογλου Παντελής**

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 2013



ΑΛΕΞΑΝΔΡΕΙΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ

**Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα**  
**Διαμόρφωση τιμών σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή ένωση**

**Φοιτήτρια: Σαχουλίδου Ελένη     Α.Μ. : 163/04**

**Εισηγητής: Κυρμίζογλου Παντελής**

**ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 2013**

|                                                                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....</b>                                                                                        | <b>E</b>  |
| <b>RROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>                                                                             |           |
| <b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....</b>                                                                                           | <b>6</b>  |
| <b>Κεφάλαιο 1: Ορισμός-Κατηγορίες φαρμάκου.....</b>                                                            | <b>7</b>  |
| 1.1: Ορισμός – Έννοια.....                                                                                     | 7         |
| 1.2: Κατηγορίες φαρμάκων.....                                                                                  | 7         |
| <b>Κεφάλαιο 2 : Διαδικασίες αδειοδότησης και ελέγχου του φαρμάκου.....</b>                                     | <b>9</b>  |
| 2.1 : Διαδικασίες αδειοδότησης κυκλοφορίας φαρμάκων.....                                                       | 9         |
| 2.2 : Διαδικασίες ελέγχου του φαρμάκου στην αγορά.....                                                         | 10        |
| <b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 : Φαρμακευτική πολιτική.....</b>                                                                 | <b>11</b> |
| 3.1 Διαμόρφωση τιμής φαρμάκου .....                                                                            | 12        |
| 3.1.1 Φάρμακα παρασκευασμένα στην Ελλάδα- Ορφανά.....                                                          | 13        |
| 3.1.2 Πρωτότυπα φάρμακα.....                                                                                   | 13        |
| 3.1.3 Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας γενόσημα.....                                              | 14        |
| 3.1.4 Λοιποί παράγοντες καθορισμού τιμών.....                                                                  | 15        |
| 3.1.4.1 Ασφαλιστικοί φορείς.....                                                                               | 16        |
| 3.1.4.2 Ποσοστά κέρδους .....                                                                                  | 18        |
| 3.2 Διαμόρφωση τιμών στην Ευρωπαϊκή ένωση –Πολιτικές<br>εξορθολογισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης..... | 19        |
| 3.3 Διαρθρωτικά μέτρα περιορισμού όγκου συνταγογραφούμενων<br>σκευασμάτων στην ΕΕ.....                         | 23        |
| 3.3.1 Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης .....                                                             | 23        |
| 3.3.2 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση .....                                                                         | 25        |
| <b>Κεφάλαιο 4 : Η οικονομία της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα.....</b>                                           | <b>27</b> |
| 4.1 Χρηματοοικονομικά στοιχεία της Ελληνικής φαρμακευτικής<br>βιομηχανίας (2007-2011).....                     | 29        |
| 4.2 Πωλήσεις.....                                                                                              | 30        |

|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.3 Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα.....                          | 32        |
| 4.3.1 Σύγκριση φαρμακευτικής δαπάνη στα κράτη-μέλη της Ε.Ε.....   | 37        |
| <b>Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα.....</b>                              | <b>32</b> |
| <b>Παράρτηματα.....</b>                                           | <b>38</b> |
| 1.Ορισμοί.....                                                    | 39        |
| 2.Υπολογισμός EX FACTORY τιμών φαρμάκων στην Ε.Ε.....             | 39        |
| 3. Σύγκριση τιμών ιδίου σκευάσματος στις χώρες της Ε.Ε.....       | 41        |
| 4.Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες & τα οικονομικά στοιχεία τους..... | 41        |
| 5.Συγκριτικός πίνακας αλλαγών τιμών από 7/01/2013.....            | 47        |
| 6.Παράδειγμα θεραπευτικού πρωτοκόλλου οστεοπόρωσης.....           | 47        |
| <b>Βιβλιογραφία.....</b>                                          | <b>49</b> |
| <b>Άρθρα.....</b>                                                 | <b>49</b> |
| <b>Ηλεκτρονικές διευθύνσεις.....</b>                              | <b>49</b> |

## ΕΙΚΟΝΕΣ

|                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Εικόνα 1 : Πολιτικές που απευθύνονται στους συνταγογραφούμενους γιατρούς σε επιλεγμένα κράτη μέλη της ΕΕ (2010) ..... | 23 |
| Εικόνα 2 : Φόρμα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φαρμάκου.....                                                           | 26 |
| Εικόνα 3 :Ροή αγοράς φαρμάκου .....                                                                                   | 27 |
| Εικόνα 4 : Οικονομικά στοιχεία Vianex.....                                                                            | 42 |
| Εικόνα 5 : Οικονομικά στοιχεία Pharmanel .....                                                                        | 43 |
| Εικόνα 6 : Οικονομικά στοιχεία Elpen .....                                                                            | 43 |
| Εικόνα 7 : Ισολογισμός Galenica.....                                                                                  | 44 |
| Εικόνα 8 : Ισολογισμός Demo .....                                                                                     | 45 |
| Εικόνα 9 : Ισολογισμός Specifar .....                                                                                 | 46 |
| Εικόνα 10 : Συγκριτικός πίνακας αλλαγής τιμών ενδεικτικών φαρμάκων από 7/1/2013 .....                                 | 47 |

## ΠΙΝΑΚΕΣ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Πίνακας 1 : 1ο επίπεδο ATC (14 κύριες ομάδες) .....                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8  |
| Πίνακας 2: Εξωτερικές τιμές στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης.....                                                                                                                                                                                                                                                         | 14 |
| Πίνακας 3: Μετατροπή συσκευασίας από μικρή σε μεγάλη .....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15 |
| Πίνακας 4: Μείωση συσκευασίας και περιεκτικότητα η τιμή/μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:.....                                                                                                                                                                                                                 | 16 |
| Πίνακας 5 : Λοιπά φάρμακα και με χονδρική τιμή πάνω από 200 €.....                                                                                                                                                                                                                                                            | 19 |
| Πίνακας 6 : Πολιτικές Γενοσήμων σε κράτη – μέλη της ΕΕ, 2010 .....                                                                                                                                                                                                                                                            | 21 |
| Πίνακας 7 : πρωτόκολλα ιατρικών πράξεων και φαρμάκων .....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 24 |
| Πίνακας 8 : Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου 2011 .....                                                                                                                                                                                                                                                                        | 28 |
| Πίνακας 9 : Συγκεντρωτικά στοιχεία με βάση τους ισολογισμούς των εταιρειών-μελών ΠΕΦ .....                                                                                                                                                                                                                                    | 30 |
| Πίνακας 10 : Δαπάνη φαρμάκου στην Ελλάδα (σε εκατ.) .....                                                                                                                                                                                                                                                                     | 33 |
| Πίνακας 11 : Κλιμάκωση του πρόσθετου rebate .....                                                                                                                                                                                                                                                                             | 35 |
| Πίνακας 12: Το ανώτατο όριο προϋπολογισμού καθορίζεται για το έτος 2012, καθώς επίσης και για κάθε μήνα του έτους.....                                                                                                                                                                                                        | 35 |
| Πίνακας 13: Υποθέτουμε ότι υπήρχαν 4 εταιρείες στην αγορά το 2011. Υπολογίζονται ο ετήσιος και μηνιαίος κύκλος εργασιών (πωλήσεις)καθώς και τα μερίδια αγοράς ανά εταιρεία.....                                                                                                                                               | 35 |
| Πίνακας 14 : Τα στοιχεία για τον κύκλο εργασιών(πωλήσεις)Ιανουαρίου 2012, ανά εταιρεία, συγκεντρώνονται και υπολογίζεται ο συνολικός κύκλος εργασιών (πωλήσεις) της αγοράς. Η διαφορά μεταξύ του μηνιαίου ανωτάτου ορίου και του πραγματικού κύκλου εργασιών (πωλήσεις) προσδιορίζει τη συνολική υπερβάλλουσα κατανάλωση..... | 36 |
| Πίνακας 15 : Αντίστοιχα για τον Φεβρουάριο. ....                                                                                                                                                                                                                                                                              | 36 |
| Πίνακας 16 : Υπολογίζονται το σωρευτικό ανώτατο όριο προϋπολογισμού Ιανουαρίου και Φεβρουαρίου 2012, ο πραγματικός κύκλος εργασιών (πωλήσεις) και η υπερβάλλουσα κατανάλωση . Clawed back amount υπολογίζεται το ποσό που πρέπει να επιστραφεί                                                                                |    |

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| αυτόματα με βάση τα μερίδια αγοράς το 2011 και την συνολική διμηνιαία υπερβάλλουσα κατανάλωση. .... | 37 |
| Πίνακας 17 : Εξέλιξη της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες της Ευρώπης                      | 37 |
| Πίνακας 18 : Τιμές Zedac στις χώρες της Ε.Ε .....                                                   | 41 |
| Πίνακας 19 : Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες .....                                                     | 42 |

## **ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ**

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Διάγραμμα 1 : Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2003-2011, σε δισ. €.....                                    | 30 |
| Διάγραμμα 2: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2008-2011, σε αριθμό συσκευασιών .....                        | 31 |
| Διάγραμμα 3 : Διείσδυση σε όγκο πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων σε χώρες της Ευρώπης 2011.....          | 31 |
| Διάγραμμα 4 : Διείσδυση σε αξία πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων σε διάφορες χώρες της Ευρώπης 2011..... | 32 |
| Διάγραμμα 5 : Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2006-2012 (σε δισ. €).....                                     | 34 |

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο όρος «φάρμακο» στην αρχαία Ελλάδα δεν έχει την ίδια μόνο σημασιολογία με σήμερα αλλά εννοούσαν και δηλητήριο καθώς αναφέρεται και στους Πλατωνικούς διαλόγους ως «φάρμακο» αυτό που ήπιε ο Σωκράτης μετά την καταδίκη του. Οι αρχαίοι Έλληνες, όπως και άλλοι λαοί, χρησιμοποιούσαν φάρμακα για θεραπευτικούς σκοπούς κυρίως μέρη φυτών (ρίζες, φύλλα, άνθη, καρποί κ.λπ.), αλλά και ζωικά προϊόντα (μέρη του σώματος) καθώς και ανόργανες (ορυκτές) ουσίες.

Η σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία, όπως την γνωρίζουμε σήμερα, αναφαίνεται την περίοδο μεταξύ του 1920 και 1930 με την μαζική παραγωγή της πενικιλίνης και των άλλων αντιβιοτικών, αλλά αναπτύσσεται σημαντικά κατά τη διάρκεια του β' παγκοσμίου πολέμου και μετά, με νέες διαφοροποιημένες θεραπευτικές μεθόδους, όπως είναι τα εμβόλια. Η βιομηχανία του φαρμάκου σήμερα θεωρείται υψηλής κερδοφορίας κλάδος της οικονομίας, με υψηλές αποδόσεις ιδίων κεφαλαίων αλλά και με μεγάλο ρίσκο, αν αναλογιστεί κανείς, παραδείγματος χάρι περίπου 5000 χημικές ουσίες ανακαλύφθηκαν το 2005, τρεις από αυτές τιμολογήθηκαν και μόνο μία έφτασε τελικά στα χέρια του πελάτη.

Η προσπάθεια μείωσης των δημοσιονομικών ελλειμμάτων κάθε κράτους –μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επεβλήθη με την συνθήκη της Λισσαβόνας 2007, άρχισε ταυτόχρονα και πρωταρχικά με τον έλεγχο και την μείωση των κοινωνικών δαπανών των κρατών μελών. Ανελήφθησαν λοιπόν μεταξύ των άλλων ενέργειες εξορθολογισμού της φαρμακευτικής αγοράς με μέτρα διαρθρωτικά που συνέτειναν στην μείωση του όγκου των διακινουμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων και την μείωση των απολύτων τιμών τους.

Παρουσιάζει λοιπόν εξαιρετικό ενδιαφέρον η μελέτη των επιπτώσεων των αλλαγών αυτών στην φαρμακευτική αγορά της Ελλάδας. Συγκεκριμένα ο τρόπος κατηγοριοποίησης, αδειοδότησης, κυκλοφορίας και ελέγχου των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ακόμη πως τιμολογούνται τα φάρμακα στην Ελλάδα αλλά και σε συνάρτηση πλέον των τιμών των άλλων Ευρωπαϊκών χωρών. Τέλος η διερεύνηση των οικονομικών στοιχείων του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας, η φαρμακευτική δαπάνη της χώρας και μάλιστα σε σύγκριση με αυτήν των άλλων κρατών της Ευρώπης.

# Κεφάλαιο 1: Ορισμός-Κατηγορίες φαρμάκου

## 1.1 Ορισμός – Έννοια

Φάρμακο γενικά ονομάζεται κάθε χημική ουσία ικανή να επηρεάσει την λειτουργία του οργανισμού κάθε έμβιου όντος ή μικροοργανισμού όταν εισέλθει σε αυτόν. Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) φάρμακο χαρακτηρίζεται:

«Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα».

## 1.2 Κατηγορίες φαρμάκων

Οι κατηγορίες των φαρμάκων με βάση το χρόνο γένεσης τους είναι οι εξής: τα πρωτότυπα, γεννόσημα και τα ορφανά .

Το πρωτότυπο φάρμακο παρασκευάζεται από μία φαρμακοβιομηχανία, η οποία έχει τα αποκλειστικά δικαιώματα μιας ευρεσιτεχνίας και ως εκ τούτου της πώλησης ενός φαρμακευτικού σκευάσματος, για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα κυκλοφορίας του . Ο λόγος που γίνεται αυτό είναι για να καλυφθούν τα έξοδα της έρευνας και να βγάλει η φαρμακοβιομηχανία κέρδος από την ανακάλυψη του φαρμάκου. Μετά το πέρας ισχύος της «πατέντας» μπορεί μια άλλη φαρμακοβιομηχανία, η οποία δεν έχει την οικονομική και τεχνολογική δυνατότητα για την ανακάλυψη πρωτότυπων φαρμάκων, να παραγάγει νόμιμα το ίδιο φάρμακο, γεννόσημο .

Με τον όρο γενόσημο φάρμακο, χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι καθαρά εμπορικός και αφορά τη διακίνηση των φαρμάκων. Σύμφωνα με τους υπάρχοντες νόμους, ένα αντίγραφο φάρμακο πρέπει να περιέχει ακριβώς την ίδια ενεργό ουσία (δραστική ) και να έχει την ίδια βιοδιαθεσιμότητα και τις ίδιες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες με το πρωτότυπο φάρμακο. Είναι αυτονόητο, λοιπόν, ότι το αντίγραφο φάρμακο είναι πανομοιότυπο στη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα, αλλά και αυτά με την απώλεια της πατέντας συχνά οδηγούνται σε μείωση της τιμής πώλησης λόγω ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών. Αυτό έχει αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση του κόστους τόσο για τους ασθενείς όσο και για τις ασφαλιστικές εταιρείες, χωρίς όμως να γίνονται συμβιβασμοί στην ποιότητα της παρεχόμενης φαρμακευτικής αγωγής (γενόσημα φάρμακα/ Χριστοπούλου ).

Τα ορφανά φάρμακα είναι πρωτότυπα προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές , σπάνιες παθήσεις , στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι χαμηλότερος από 5 κρούσματα ανά 10.000 άτομα , νόσος του Crohn . Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν είναι πρόθυμες να αναπτύξουν τέτοια φάρμακα υπό συνθήκες συνθήκες αγοράς, καθώς το κόστος



παραγωγής και εμπορίας τους δεν θα μπορούσε να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις των φαρμάκων χωρίς την παροχή κινήτρων (pespa).

Ένας άλλος τρόπος κατηγοριοποίησης των φαρμάκων είναι το σύστημα κατάταξης με βάση την ανατομική, θεραπευτική και χημική κατηγορία των φαρμάκων ATC. Τα φάρμακα χωρίζονται σε διαφορετικές κατηγορίες σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο επιδρούν. Τα φάρμακα καταχωρούνται σε κύριες κατηγορίες που έχουν επιμέρους επίπεδα. Υπάρχουν δεκατέσσερις κύριες κατηγορίες, που αποτελούνται από πέντε διαφορετικά επίπεδα η κάθε μία.

|   |                                                         |
|---|---------------------------------------------------------|
| A | Πεπτική σύστημα & μεταβολισμός                          |
| B | Αίμα & αιμοποιητικά όργανα                              |
| C | Καρδιαγγειακό σύστημα                                   |
| D | Δερματολογικά                                           |
| G | Ουροποιογεννητικό σύστημα & γενετικές ορμόνες           |
| H | Συστηματικά ορμινικά φάρμακα                            |
| J | Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση     |
| L | Αντινεοπλασματικοί και ανοσορρυθμιστικοί παράγοντες     |
| M | Φάρμακα αρθροπαθειών και μυοσκελετικών παθήσεων         |
| N | Νευρικό σύστημα                                         |
| P | Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά |
| R | Αναπνευστικό σύστημα                                    |
| S | Αισθητήρια όργανα                                       |
| V | Διάφορα άλλα φάρμακα                                    |

Πίνακας 1 : 1ο επίπεδο ATC (14 κύριες ομάδες)<sup>1</sup>

Η κάθε κύρια κατηγορία αποτελεί το πρώτο επίπεδο, με δεύτερο επίπεδο τις φαρμακολογικές/θεραπευτικές υποκατηγορίες. Το τρίτο και τέταρτο επίπεδο είναι το χημικό /φαρμακολογικό/ θεραπευτικό και το πέμπτο είναι η χημική σύσταση. Το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο χρησιμοποιούνται συχνά για την ταυτοποίηση των φαρμακολογικών υποομάδων όταν αυτό θεωρείται πιο πρακτικό σε σχέση με τις θεραπευτικές ή χημικές υποομάδες. Για παράδειγμα η πλήρης κατηγοριοποίηση της μετφορίνης δείχνει την δομή του κώδικα. (φαρμακευτικός οδηγός για κλινικούς διαιτολόγους /Ολγα Ζηνα)

A : Πεπτικό σύστημα (1 επίπεδο)

A10 : Φάρμακα για τον διαβήτη ( 2 επίπεδο)

A10B : Φάρμακα που ελαττώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα ( 3 επίπεδο)

A10BA : Διγουανίδια (4 επίπεδο)

A10BA02 : Μετ φορμίνη ( 5 επίπεδο)

---

<sup>1</sup> Πηγή : wikipedia

## Κεφάλαιο 2 : Διαδικασίες αδειοδότησης και ελέγχου του φαρμάκου

### 2.1 Διαδικασίες αδειοδότησης κυκλοφορίας φαρμάκων

Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους, αν δεν έχει δοθεί προηγουμένως άδεια από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων .

Στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας πρέπει να επισυνάπτονται συγκεκριμένα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, ιδίως:

- η ονομασία και η σύνθεση του φαρμάκου·
- ο τρόπος παρασκευής·
- οι θεραπευτικές ενδείξεις, οι αντενδείξεις και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες·
- η δοσολογία, ο τρόπος και η οδός χορήγησης·
- η εκτιμώμενη διάρκεια σταθερότητας, τα μέτρα πρόληψης και ασφάλειας κατά την αποθήκευση και τη χορήγηση του φαρμάκου·
- η διάθεση των υπολειμμάτων·
- οι κίνδυνοι για το περιβάλλον·
- η περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιεί ο παραγωγός·
- το αποτέλεσμα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών·
- η περίληψη του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτούντος·
- αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας.

Κατά τη διάρκεια της εξέτασης μιας αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους πρέπει να επαληθεύει ότι έχουν τηρηθεί όλες οι διατυπώσεις χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας με προεγκριτικούς ελέγχους . Ισχύουν τέσσερις διαδικασίες εγκρίσεων:

- Εθνική: αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.
- Αμοιβαία αναγνώριση: όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση 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.
- Αποκεντρωμένη διαδικασία: διαδικασία ανάλογη με την αμοιβαία, με τη διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Κεντρική διαδικασία: η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP:Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

Ακολούθως ο ΕΟΦ επιθεωρεί τις κλινικές δοκιμές του φαρμάκου για την τήρηση της νομικής εκτέλεσης τους σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι. Εφόσον πληρούνται οι προδιαγραφές δίνεται η άδεια και ολοκληρώνεται η διαδικασία ( Ε.Ο.Φ).

## **2.2 : Διαδικασίες ελέγχου του φαρμάκου στην αγορά**

### **1. Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης συνίσταται στην συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων που καταγράφουν στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας οι υγειονομικοί (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλευτές) καθώς και οι φαρμακευτικές εταιρίες μέσω των υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης που απασχολούν.

### **2. Έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας**

Ο έλεγχος μονάδων παραγωγής γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Good Manufacturing Practice-GMP).

#### *Έλεγχος κυκλοφορίας*

Συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Εξετάζονται όλες οι καταγγελίες, που υποβάλλουν υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές και αφορούν στην ποιότητα και την νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων. *Παρακολούθηση κατανάλωσης-Κάλυψη ελλείψεων-Ταινία γνησιότητας*

### **3. Εργαστηριακοί Έλεγχοι**

Με σκοπό την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας και την εξασφάλιση του Δημόσιου Συμφέροντος ,γενικότερα, στο χώρο του Φαρμάκου και των λοιπών συναφών Προϊόντων , ο ΕΟΦ εκτελεί –μέσω των Εργαστηρίων του-πλήθος Φυσικοχημικών, Μικροβιολογικών, Φαρμακοτεχνικών και λοιπών Ελέγχων σε Φαρμακευτικές Πρώτες Ύλες , Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Αυτοί οι Εργαστηριακοί Έλεγχοι εντάσσονται στο ετήσιο τακτικό πρόγραμμα Μετεγκριτικού Ελέγχου της Εσωτερικής Αγοράς από τον ΕΟΦ ή της Ευρωπαϊκής Αγοράς από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων ((EDQM: European Department Quality Medicines), που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης) με την οποία συνεργάζεται ο ΕΟΦ.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 : 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.

Η φαρμακευτική πολιτική σε εθνικό επίπεδο εξειδικεύεται συνήθως σε πολιτικές και μέτρα ορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξορθολογισμού και σταθεροποίησης του καναλιού διανομής, ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των προϊόντων και η προστασία, τελικά, της δημόσιας υγείας. 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. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διεθνείς αυτές συγκρίσεις είναι τόσο εκτενείς, ώστε να συμπεριλαμβάνουν ένα ευρύτατο αριθμό χωρών, διαφορετικών χαρακτηριστικών, όπως η περίπτωση της Ελλάδας, της οποίας το καλάθι αναφοράς, όπως θα αναλυθεί και παρακάτω, περιλαμβάνει 22 χώρες της ΕΕ. Εκτός της τιμής, η φαρμακευτική πολιτική αναλύεται σε δράσεις και παρεμβάσεις ελέγχου και περιορισμού του όγκου της κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, με την εισαγωγή και εφαρμογή περιορισμών στη ζήτηση αλλά και την προσφορά των σχετικών υπηρεσιών.

Πιο συγκεκριμένα, συνήθεις πρακτικές ελέγχου του όγκου συνιστούν ο καθορισμός ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής), η εισαγωγή κατευθυντηρίων οδηγιών συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων, η αποζημίωση στη βάση κλειστών προϋπολογισμών των ιατρών ή η αποζημίωση του σκευάσματος μόνο εφόσον πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας κ.λπ. Ο έλεγχος του όγκου και η διασφάλιση ταυτόχρονα της ποιότητας των ιατρικών και θεραπευτικών υπηρεσιών υποστηρίζονται κατά περίπτωση και από εξελιγμένα και σύνθετα ηλεκτρονικά συστήματα, όπως συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή κλινικής διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου, τα οποία έχουν δειχθεί ότι εξορθολογίζουν τις προκαλούμενες δαπάνες χωρίς εντούτοις να θίγουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών – επεμβαίνουν δηλαδή στο «λίπος» της δαπάνης. Αντίστοιχα, περιοριστικά στη δαπάνη έχει δειχθεί 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 γενοσήμων, μέχρι ενός ποσοστού, όπου είναι κλινικά εφικτό. Παραδοσιακά, πάντως, η πολιτική γενοσήμων έχει σχετιστεί και με την αναπτυξιακή πολιτική των εθνικών οικονομιών, ιδιαίτερα στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου, δεδομένου ότι, ιδιαίτερα στο παρελθόν, η πλειοψηφία των γενοσήμων παραγόταν από εθνικές βιομηχανίες, οι οποίες συνεισέφεραν έτσι σημαντικά στην αύξηση του εθνικού ΑΕΠ και στην ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας, απασχολώντας υψηλών προδιαγραφών προσωπικό, πραγματοποιώντας παραγωγικές επενδύσεις και συνεργαζόμενες με

πληθώρα άλλων τομέων της οικονομίας(Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας/IOBE)

### 3.1 Διαμόρφωση τιμής φαρμάκου

Ο καθορισμός της τιμής ενός φαρμάκου στην αγορά είναι σύνθετη διαδικασία και εξαρτώμενη από πολλούς παράγοντες. Επιπρόσθετα η τιμολόγηση δε γίνεται πάντα σε εταιρικό επίπεδο αλλά χρειάζεται την έγκριση από την αρμόδια αρχή έχοντας πρώτα ακολουθήσει μια συγκεκριμένη διαδικασία που υπόκειται οποιαδήποτε εταιρία εισάγει ή παράγει το εκάστοτε φάρμακο και θέλει να καθορίσει ή να αυξομειώσει την τιμή του. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης., το αργότερο σαράντα πέντε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία έκδοσης του εκάστοτε Δελτίου Τιμών φαρμάκων στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας. Για όλα τα φάρμακα που εισάγονται από το εξωτερικό πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία βεβαίωση από την χώρα από την οποία εξάγεται, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

Ορισμοί τιμών :

1. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακέμπορου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα.
2. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.). Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής Φ.Π.Α.
3. Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγής είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 7,24%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α., φορείς κοινωνικής ασφάλισης, κατά 5,12% και γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φ.Κ.Α. κατά 4,67%.
4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

5. Ειδικά για τα φάρμακα που είναι σπάνιες ασθένειες εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού και διαμόρφωσης της χονδρικής και λιανικής τιμής ως εξής: α) επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακέμπορου και διαμορφώνεται η Ειδική Χονδρική Τιμή. Επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται κλιμακωτό μειούμενο ποσοστό κέρδους και ένα πάγιο ποσό 30€ για τη διαμόρφωση της λιανικής τιμής, Στην τελική τιμή προστίθεται ο Φ.Π.Α.

6. Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης (Τ.Κ.Α.) ορίζεται η τιμή που προκύπτει από την τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα μειωμένη κατά 9% (Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151/1.3.2012).

### **3.1.1 Φάρμακα παρασκευασμένα στην Ελλάδα - Ορφανά**

Τα φάρμακα που παρασκευάζονται στην Ελλάδα και τα ορφανά που έχουν εγκριθεί και τιμολογηθεί στη φαρμακευτική αγορά της Ελλάδος και δεν κυκλοφορούν σε άλλες χώρες τις Ε.Ε., η τιμή τους θα καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης Διάθεσης Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου. Στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επί πλέον υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., 4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν. Σε κάθε περίπτωση, και για όσο χρόνο ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να υπερβαίνει το τριπλάσιο του μέσου όρου των τιμών των φαρμάκων της ATC 4 κατηγορίας ( ανατομικής, θεραπευτικής, χημικής κατηγοριοποίησης-Α.Θ.Χ. του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας ) συγκρινόμενο με φάρμακα της ίδιας μορφής και περιεκτικότητας( Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151/1.3.2012).

### **3.1.2 Πρωτότυπα φάρμακα**

Τα πρωτότυπα φάρμακα, μετά από επεξεργασία και εισήγηση της αρμόδιας υπηρεσίας και γνώμης της επιτροπής τιμών φαρμάκων. Διεξάγεται από την αρμόδια υπηρεσία, έρευνα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές και φορείς των χωρών αυτών καθώς είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή σε στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε . Εφόσον υφίσταται ισχύει ο εξής κανονισμός, η τιμή που θα προκύψει είναι ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη - μέλη της Ε.Ε (πίνακας 2). Το εργαλείο που χρησιμοποιείται για την παραπάνω διαδικασία είναι το External reference pricing 2 (ERP). Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική, ή/και νοσοκομειακή ή/και ex factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας για την καλύτερη διεξαγωγή της σύγκρισης (Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151/1.3.2012) .

|    | BE | BG | CY | CZ | DK | FI | FR | DE | GR | LT | IT |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| BE |    | X  | X  | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| BG |    |    |    | X  |    |    |    |    | X  |    |    |
| CY |    |    |    | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| CZ |    | X  |    |    |    |    |    |    | X  | X  |    |
| DK | X  |    | X  | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| FI | X  |    |    | X  |    |    |    |    | X  |    |    |
| FR | X  | X  |    | X  |    | X  |    |    | X  |    | X  |
| DE | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    | X  |    | X  |
| GR | X  | X  | X  | X  |    | X  |    |    |    |    |    |
| LT |    | X  |    | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| IT | X  |    |    | X  |    | X  | X  |    | X  |    |    |

Πίνακας 2: Εξωτερικές τιμές στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης<sup>2</sup>

Με το πέρας της λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων, μειώνονται σε ποσοστό 50% από την υπηρεσία, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Για φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι κάτω από 5 €, αν μετά τη λήξη του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και μετά την παρέλευση τουλάχιστον τριετίας δεν έχουν κυκλοφορήσει ουσιαστικά όμοια φάρμακα, η επιτροπή τιμών μπορεί να γνωμοδοτήσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην απόφαση αυτή, με την προϋπόθεση ότι η φαρμακοβιομηχανία θα καταθέσει πλήρη κοστολογικά στοιχεία. Το ίδιο ισχύει και για ουσιαστικά όμοια φάρμακα των οποίων το πρωτότυπο έχει αποσυρθεί και παραμένουν μοναδικά.

### 3.1.3 Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας (γενόσημα)

1. Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας, μορφής και περιεκτικότητας, ορίζονται με μείωση στο 40% της τιμής που είχε το πρωτότυπο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, από την αρμόδια υπηρεσία χωρίς αίτηση του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.). Οι Κ.Α.Κ. έχουν την δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη χωρίς κανένα περιορισμό.

<sup>2</sup> Πηγή : Kanavosand Vandoros

2. Στην περίπτωση που το Πρωτότυπο έχει διαφορετική συσκευασία, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή ή άλλη περιεκτικότητα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζονται και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

3. Εάν ουσιωδώς όμοιο φάρμακο, αντιστοιχίζεται σε πρωτότυπο που δεν κυκλοφορεί στη χώρα, η τιμή του προσδιορίζεται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 5, 6 και 7 της απόφασης αυτής.

4. Στα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

5. Για φάρμακα όμοιας δραστικής που πήραν άδεια κυκλοφορίας στη χώρα μετά την 1η Ιανουαρίου 2012 ή πρόκειται να πάρουν άδεια κυκλοφορίας εφ' εξής, η μείωση της τιμής στο 40% της τιμής που είχε το πρωτότυπο φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας ισχύει για τις τρεις πρώτες αιτήσεις άδειες κυκλοφορίας προϊόντων στον Ε.Ο.Φ. και για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε νέα επόμενη άδεια κυκλοφορίας και για τα επόμενα τρία προϊόντα, το φάρμακο θα τιμολογείται 10% κάτω από την τιμή των τριών πρώτων όμοιας δραστικής για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Η ίδια μείωση θα ισχύει ανάλογα για τα επόμενα τρία προϊόντα όμοιας δραστικής (Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151/1.3.2012).

### 3.1.4 Λοιποί παράγοντες καθορισμού τιμών

Η τιμολόγηση ενός φαρμάκου είναι μια συνεχόμενη και αδιάκοπη διαδικασία καθώς συνεχίζει να υπάρχει στην αγορά, είτε δέχεται μετατροπές στη συσκευασία του είτε μετρώντας χρόνο η τιμή του αυξομειώνεται. Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικότητων θα γίνεται ως εξής:

Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

| Αύξηση Συσκευασίας (%) | Μείωση αναλογικής τιμής (%)                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Έως 5                  | 1,67                                                         |
| Από 5,01 έως 10        | 3,18                                                         |
| Από 10,01 έως 15       | 4,56                                                         |
| Από 15,01 έως 20       | 5,83                                                         |
| Από 20,01 έως 25       | 7,00                                                         |
| Από 25,01 έως 30       | 8,08                                                         |
| Από 30,01 έως 35       | 9,07                                                         |
| Από 35,01 έως 40       | 10,00                                                        |
| Από 40,01 έως 45       | 10,86                                                        |
| Από 45,01 έως 50       | 11,67                                                        |
| Από 50,01 έως 60       | 12,00                                                        |
| Από 60 και άνω         | Εξέταση κατά περίπτωση σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα στοιχεία |

Πίνακας 3: Μετατροπή συσκευασίας από μικρή σε μεγάλη



| Μείωση συσκευασίας (%) | Αύξηση αναλογικής τιμής (%) |
|------------------------|-----------------------------|
| Έως 5                  | 1,32                        |
| Από 5,01 έως 10        | 2,78                        |
| Από 10,01 έως 15       | 4,41                        |
| Από 15,01 έως 20       | 6,25                        |
| Από 20,01 έως 25       | 8,33                        |
| Από 25,01 έως 30       | 10,71                       |
| Από 30,01 και άνω      | 12,00                       |

Πίνακας 4: Μείωση συσκευασίας και περιεκτικότητα η τιμή/μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή. Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά. Ακόμα ένα παράγοντας μετατροπής τιμής είναι η περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ή συσκευαστή φαρμάκου ή σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου τότε λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή (Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151/1.3.2012) .

### 3.1.4.1 Ασφαλιστικοί φορείς

Στην Ελλάδα το σύστημα υγείας όσο και το φαρμακευτικό μέχρι τώρα ήταν ευνοϊκό για τον πολίτη καθώς του παρείχε μια μεγάλη μείωση του φαρμακευτικού του κόστους μέσω των διαφόρων ασφαλιστικών φορέων όπως Ι.Κ.Α , Ο.Γ.Α . Ακόμη και σήμερα με το νέο σύστημα του ενιαίου ασφαλιστικού φορέα Ε.Ο.Π.Υ συνεχίζεται να χορηγείται έκπτωση σε συγκεκριμένα φάρμακα που υπάγονται στην λίστα των συνταγογραφούμενων .

#### Συνταγογραφούμενη λίστα

Ο τρόπος εισαγωγή ενός σκευάσματος σε αυτήν γίνεται με σύστημα ταξινόμησης των φαρμάκων και σύστημα υπολογισμού τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία δραστικών ουσιών .Η ταξινόμηση των δραστικών ουσιών σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται βάσει του συστήματος Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής κατηγοριοποίησης-Α.Θ.Χ. (Anatomical Therapeutic Chemical classification- ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), στο οποίο ενσωματώνεται σύστημα τιμών αναφοράς. Η τιμή αναφοράς για κάθε θεραπευτική κατηγορία αποτελεί την ανώτατη τιμή αποζημίωσης από τους φορέα κοινωνικής ασφάλισης των θεραπευτικών προϊόντων ολόκληρης της θεραπευτικής κατηγορίας και υπολογίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη εξίσωση:

$$\text{Τιμή αναφοράς} = \text{Κ.Η.Θ.1} + \text{Κ.Η.Θ.2} + \dots + \text{Κ.Η.Θ.v} / \text{v}$$

Όπου : Κ.Η.Θ.: το κόστος ημερήσιας θεραπείας του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος κάθε διαφορετικής ομάδας δραστικών ουσιών, το οποίο προκύπτει ως το

πηλίκου της ex factory (τιμής παραγωγού) (Τ.Π.) (παράρτημα 1) αυτού προς τον αριθμό ημερησίων δόσεων(Α.Η.Δ.) στη συσκευασία

|                    |
|--------------------|
| Κ.Η.Θ.= Τ.Π./Α.Η.Δ |
|--------------------|

Α.Η.Δ.: ορίζεται το πηλίκου της συνολικής περιεκτικότητας σε δραστική ουσία στη συσκευασία (Π.Δ.Σ.) προς την καθορισμένη ημερήσια δόση – Κ. Η. Δ. ή τη μέση ημερήσια δόση (Μ.Η.Δ.) Η επιλογή της μέσης ημερήσιας δόσης (Μ.Η.Δ) ως παρονομαστή του προηγούμενου τύπου λαμβάνει χώρα σε κάθε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί η Καθορισμένη Ημερήσια Δόση – Κ.Η.Δ.

ν : Όλες οι περιεκτικότητες και συσκευασίες όλων των κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων, της κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ανά ομάδα φαρμακοτεχνικής μορφής.

Συμπερασματικά τα φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων το Κ.Η.Θ. είναι μικρότερο ή ίσο της τιμής αναφοράς, εντάσσονται στην λίστα και υπόκεινται σε ποσό επιστροφής των φαρμακευτικών εταιριών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης 4% στην τιμή παραγωγού. Στην περίπτωση που το Κ.Η.Θ. υπερβαίνει την τιμή αναφοράς της θεραπευτικής κατηγορίας στην οποία ανήκουν συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιώνονται εφόσον οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου επιστρέφουν στον φορέα κοινωνικής ασφάλισης το ποσό που υπολογίζεται από την αναγωγή της διαφοράς του ΚΗΘ κάθε φαρμακευτικού προϊόντος από την τιμή αναφοράς. της θεραπευτικής κατηγορίας στην οποία ανήκει το κάθε προϊόν και στη συσκευασία του κάθε προϊόντος επί το συντελεστή 1,5.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα με ΚΗΘ μικρότερο ή ίσο με 0,3 ευρώ, καθώς και τα φαρμακευτικά προϊόντα μικρής περιεκτικότητας που αναφέρονται σε παιδιά, ακόμη και αν έχουν υψηλότερη τιμή από την τιμή αναφοράς, συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιώνονται, μόνον εφόσον έχουν αξιολογηθεί θετικά από την ειδική επιτροπή ως προς το θεραπευτικό όφελος .

Εφεξής τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στη θετική λίστα (πρωτότυπα ή γενόσημα) και αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία θα έχουν διπλή τιμή, την ασφαλιστική και τη λιανική, και οι ασφαλισμένοι του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) θα καλούνται να πληρώνουν δύο συμμετοχές εφόσον το σκεύασμα που επιλέγουν έχει τιμή υψηλότερη από την ασφαλιστική τιμή. Εάν η τιμή του φαρμάκου συμπίπτει με την ασφαλιστική τιμή, τότε ο ασθενής θα πληρώνει μόνο τη συμμετοχή του, που είναι 25%. Εάν ο ασθενής επιλέξει ακριβότερο φάρμακο, τότε θα πληρώνει τη συμμετοχή του και επιπλέον το 50% της διαφοράς. Το υπόλοιπο 50% θα καταβάλλει ο ΕΟΠΥΥ .Στις περιπτώσεις που για μια δραστική ουσία τα σκεύασμα που κυκλοφορούν σε μια συγκεκριμένη περιεκτικότητα έχουν λιανική μεγαλύτερη από την ασφαλιστική θα επανεξεταστεί η λιανική τιμή του φαρμάκου, προκειμένου να

συγκλίνουν στις ασφαλιστικές τιμές (Αριθμ. Γεν. Πρωτ.:ΔΥΓ3α/Γ.Π.95872).

### 3.1.4.2 Ποσοστά κέρδους

Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής:

- για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ως ποσοστό 7,8% επί της ex factory τιμής
- για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4 % επί της ex factory τιμής
- για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φ.Κ.Α. ως ποσοστό 4,9% επί της ex factory τιμής, και
- για τα φάρμακα της που χορηγούνται στα νοσοκομεία ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων.

| Φαρμακαποθήκες     | ΜΗΣΥΦΑ | Αρνητική λίστα | Θετική λίστα | Νοσοκομειακά         |
|--------------------|--------|----------------|--------------|----------------------|
| Επί της ex factory | 7,8 %  | 5,4 %          | 4,9 %        | 2% επί νοσοκομειακής |

Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής:

- για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως ποσοστό 35 % επί της χονδρικής τιμής
- για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής
- για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με χονδρική μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, και
- τα φάρμακα σοβαρών ασθενειών που χορηγούνται από τα φαρμακεία του νοσοκομείου ισχύει

| ΑΞΙΑ<br>ΦΑΡΜΑΚΩΝ                      | ΠΟΣΟΣΤΑ και<br>ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ       |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| Με ειδική χονδρική*<br>έως 500 €      | Νοσοκομειακή +2 % +<br>8% + 30 € |
| Με ειδική χονδρική<br>501 - 1000 €    | Νοσοκομειακή + 2%+<br>7% + 30 €  |
| Με ειδική χονδρική<br>πάνω από 1001 € | Νοσοκομειακή +2% +<br>6% + 30 €  |

Σε κάθε επόμενη ανακοστολόγηση και σε κάθε περίπτωση το αργότερο μέχρι τις 15 Ιουνίου, το κέρδος των φαρμακείων για τα φάρμακα με χονδρική τιμή και ειδική χονδρική τιμή πάνω από 200 € των περιπτώσεων δ και ε, των πινάκων της παραγράφου αυτής θα ισούται με ένα πάγιο ποσό 30 ευρώ.

| ΑΞΙΑ<br>ΦΑΡΜΑΚΩΝ                | ΠΟΣΟΣΤΑ ΚΑΙ<br>ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ |
|---------------------------------|----------------------------|
| Με χονδρική από 200<br>- 500 €  | Χονδρική + 8 %+ 30 €       |
| Με χονδρική από 501<br>- 1000 € | Χονδρική + 7 % + 30 €      |
| Με χονδρική πάνω<br>από 1001 €  | Χονδρική + 6 % + 30 €      |

Πίνακας 5 : Λοιπά φάρμακα και με χονδρική τιμή πάνω από 200 €

### 3.2 Διαμόρφωση τιμών στην Ευρωπαϊκή ένωση –Πολιτικές εξορθολογισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης

Τα συστήματα ορισμού τιμής αναφοράς μεταξύ σκευασμάτων που ανήκουν στην ίδια ευρύτερη θεραπευτική κατηγορία όπως και η υποκατάσταση πρωτοτύπων με γενόσημα σκευάσματα συνιστούν εκφάνσεις της πολιτικής γενοσήμων, οι οποίες ενισχύουν την κατανάλωση γενοσήμων έναντι ακριβότερων πρωτοτύπων σκευασμάτων. Στην ΕΕ, οι τιμές των γενοσήμων σημειώνουν σημαντικές διαφοροποιήσεις ως ποσοστό της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς τόσο στους 12 όσο και στους 24 μήνες μετά τη λήξη της πατέντας (παράρτημα 2). Επίσης, σημαντικές διαφορές στις τιμές των γενοσήμων σημειώνονται και μεταξύ των κρατών - μελών ακόμη και για το ίδιο σκεύασμα, γεγονός που καταδεικνύει το σχετικό περιθώριο για περαιτέρω βελτιστοποίηση των πολιτικών. Η διεύθυνση των γενοσήμων φαίνεται να είναι ευρύτερη στις χώρες της ΕΕ με τιμολογιακή πολιτική ελεύθερης τιμολόγησης, η οποία φαίνεται ότι επιτείνει τον ανταγωνισμό και μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των τιμών των γενοσήμων. Ο έλεγχος των τιμών των γενοσήμων, όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, εξετάζεται συνήθως μαζί

με τις πολιτικές ενίσχυσης της γενόσημης υποκατάστασης, οι οποίες διασφαλίζουν τη βέλτιστη μεταστροφή των χρηστών – ασθενών και ιατρών – από πρωτότυπα σε (φθηνότερα) γενόσημα σκευάσματα. Οι πολιτικές γενόσημης υποκατάστασης διαφοροποιούνται σημαντικά μεταξύ των χωρών της ΕΕ και καλύπτουν όλο το φάσμα από υποχρεωτικές (Σουηδία) έως προαιρετικές (Γαλλία) έως μη επιτρεπόμενες (Αυστρία) . Επίσης διαφοροποίηση σημειώνεται αναλόγως της δυνατότητας των ασθενών ή των ιατρών να αρνηθούν την υποκατάσταση που τους προτείνεται. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2009 υπογράμμισε ότι οι χώρες που απαιτούν από τους φαρμακοποιούς να υποκαθιστούν με γενόσημα, όπου είναι εφικτό, είναι πιθανότερο να εμφανίσουν υψηλότερα επίπεδα κατανάλωσης γενοσήμων και να επιτύχουν μεγαλύτερες εξοικονομήσεις δαπάνης. Δεδομένα από τη Σουηδία καταδεικνύουν ότι η γενόσημη υποκατάσταση έχει επιτρέψει μια μείωση στις τιμές των γενοσήμων της τάξης του 40% μέσα σε 5 χρόνια .

Από την άλλη, η χρονική στιγμή έναρξης της γενόσημης υποκατάστασης εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα γενοσήμων εναλλακτικών επιλογών. Πρόσφατη ανάλυση των σχετικών δεδομένων σε 12 χώρες της ΕΕ κατέδειξε ότι σημαντικές διαφοροποιήσεις υφίστανται μεταξύ των κρατών-μελών στη διαθεσιμότητα των γενοσήμων, την είσοδό τους στην αγορά και τον ανταγωνισμό. Τα ευρήματα καταγράφουν διαφορές στον αριθμό των προϊόντων που υπόκεινται σε γενόσημο ανταγωνισμό, από 34% στην Ελλάδα (66% των συνολικών πωλήσεων) μέχρι 57% στη Δανία (89% των συνολικών πωλήσεων). Στην αιχμή του δόρατος της πολιτικής γενοσήμων βρίσκεται και η διενέργεια μειοδοτικών διαγωνισμών για την προμήθειά τους, αρχικά από τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και στη συνέχεια, κατά την πρόβλεψη των μνημονιακών δεσμεύσεων, από τις δομές και τους φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Ευρωπαϊκή εμπειρία είναι ιδιαίτερα περιορισμένη σε τέτοια συστήματα. Πρόσφατη μελέτη (Dylst et al, 2011) κατέδειξε ότι μόλις 7 χώρες στην ΕΕ εφαρμόζουν μειοδοτικούς διαγωνισμούς για την προμήθεια φαρμακευτικών σκευασμάτων για την εξωνοσοκομειακή αγορά. Η επιλογή μιας τέτοιας πολιτικής φαίνεται πιο δημοφιλής στις χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων (45%) σε σχέση με τις αναπτυσσόμενες αγορές γενοσήμων (12,5%), όπου ως ώριμη νοείται μια αγορά γενοσήμων όπου ο σχετικός όγκος επί του συνόλου ξεπερνά το 40%. Παρ' όλα αυτά, οι πολιτικές μειοδοτικών διαγωνισμών δεν φαίνεται να λειτουργούν ως «οδηγός» της ανάπτυξης της αγοράς των γενοσήμων, αφού εφαρμόζονται με επιτυχία μόνο στις χώρες όπου ήδη έχει εγκαθιδρυθεί και λειτουργεί μια ώριμη αγορά γενοσήμων και όπου εφαρμόζονται ολοκληρωμένες και λογικές πολιτικές γενοσήμων, με τους μειοδοτικούς διαγωνισμούς να συνιστούν μόλις ένα από τα διαθέσιμα εργαλεία πολιτικής .Περισσότερο όμως από όλα συζήτηση προκάλεσε η πρόβλεψη των μνημονιακών δεσμεύσεων για συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία και υποχρεωτική υποκατάσταση στο φαρμακείο με το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο σκεύασμα. Η πρόβλεψη ήδη για τις δέκα υψηλότερες σε όγκους διακίνησης δραστικές από τον Απρίλιο του 2012 προβλέπεται να αρχίσει ήδη να υλοποιείται με τρόπο υποχρεωτικό για το σύνολο των φαρμακευτικών σκευασμάτων από τον Δεκέμβριο του 2012, τόσο μέσα στα δημόσια νοσοκομεία όσο και από τους συμβεβλημένους με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

|              | Εσωτερικές Τιμές Αναφοράς | Διαγωνισμοί | Τύποι σκευασμάτων σε διαγωνισμούς                                          | Μέγιστα όρια τιμών | Αποζημίωση σε σχέση προς το πρωτότυπο |
|--------------|---------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| Αυστρία      |                           | X           | Εμβόλια, σκευάσματα πανδημίας, σκευάσματα για στρατιώτες και φυλακισμένους | X                  |                                       |
| Βέλγιο       | X                         |             |                                                                            | X                  | X                                     |
| Κύπρος       |                           | X           |                                                                            | X                  | X                                     |
| Τσεχία       | X                         |             |                                                                            | X                  | X                                     |
| Δανία        | X                         | X           | Εμβόλια, σκευάσματα για μεταδιδόμενες νόσους, πανδημίες                    |                    | X                                     |
| Εσθονία      | X                         |             |                                                                            | X                  | X                                     |
| Φιλανδία     | X                         | X           |                                                                            | X                  | X                                     |
| Γαλλία       | X                         | X           |                                                                            | X                  | X                                     |
| Γερμανία     | X                         | X           | Πρωτοβάθμια φροντίδα                                                       |                    | X                                     |
| Ελλάδα       | X                         | X           |                                                                            | X                  | X                                     |
| Ουγγαρία     | X                         |             |                                                                            | X                  | X                                     |
| Ιταλία       | X                         | X           |                                                                            | X                  | X                                     |
| Λετονία      | X                         |             |                                                                            | X                  |                                       |
| Λιθουανία    | X                         |             |                                                                            | X                  |                                       |
| Μάλτα        | X                         | X           |                                                                            |                    |                                       |
| Ολλανδία     | X                         | X           | 33 δραστικές -> επέκταση                                                   | X                  | X                                     |
| Πορτογαλία   | X                         | X           |                                                                            | X                  | X                                     |
| Ισπανία      | X                         |             |                                                                            | X                  | X                                     |
| Σουηδία      |                           | X           |                                                                            | X                  |                                       |
| Ην. Βασίλειο |                           | X           | Εμβόλια, σκευάσματα για μεταδιδόμενες νόσους, πανδημίες                    | X                  |                                       |

Πίνακας 6 : Πολιτικές Γενοσήμων σε κράτη – μέλη της ΕΕ, 2010 <sup>3</sup>

<sup>3</sup> Πηγή: Kanavos et al , 2011

|    | BE | BG | CY | CZ | DK | FI | FR | DE | GR | LT | IT |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| BE |    | X  | X  | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| BG |    |    |    | X  |    |    |    |    | X  |    |    |
| CY |    |    |    | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| CZ |    | X  |    |    |    |    |    |    | X  | X  |    |
| DK | X  |    | X  | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| FI | X  |    |    | X  |    |    |    |    | X  |    |    |
| FR | X  | X  |    | X  |    | X  |    |    | X  |    | X  |
| DE | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    | X  |    | X  |
| GR | X  | X  | X  | X  |    | X  |    |    |    |    |    |
| LT |    | X  |    | X  |    | X  |    |    | X  |    |    |
| IT | X  |    |    | X  |    | X  | X  |    | X  |    |    |

### 3.3 Διαρθρωτικά μέτρα περιορισμού του όγκου συνταγογραφούμενων σκευασμάτων

|                    | Συνταγογράφηση και διάθεση |             |                          |             | Οικονομικά κίνητρα     | Μη οικονομικά κίνητρα                             |                                         |
|--------------------|----------------------------|-------------|--------------------------|-------------|------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                    | Συνταγογράφηση βάσει ΔΚΟ * |             | Υποκατάσταση με γενόσημα |             | Έλεγχος προϋπολογισμών | Υπαγωγή σε κατευθυντήριες γραμμές συνταγογράφησης | Παρακολούθηση συνηθειών συνταγογράφησης |
|                    | Επιτρέπεται                | Υποχρεωτική | Επιτρέπεται              | Υποχρεωτική |                        |                                                   |                                         |
| Αυστρία            | ✓                          |             | ×                        |             |                        | ✓                                                 | ✓                                       |
| Βέλγιο             | ✓                          |             | ×                        |             |                        | ✓                                                 | ✓                                       |
| Κύπρος             | ✓                          |             | ✓**                      |             |                        |                                                   |                                         |
| Τσεχική Δημοκρατία | ✓                          |             | ✓**                      |             | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Δανία              | ✓                          |             | ✓**                      | ✓           |                        |                                                   | ✓                                       |
| Εσθονία            | ✓                          | ✓           | ✓**                      |             |                        | ✓                                                 | ✓                                       |
| Φινλανδία          | ✓                          |             | ✓**                      | ✓           |                        | ✓                                                 | ✓                                       |
| Γαλλία             | ✓                          |             | ✓**                      |             | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Γερμανία           | ✓                          |             | ✓                        | ✓           | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Ελλάδα             |                            |             |                          |             |                        |                                                   | ✓                                       |
| Ουγγαρία           | ✓                          |             | ✓**                      |             |                        | ✓                                                 | ✓                                       |
| Ιταλία             | ✓                          |             | ✓**                      | ✓           | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Λετονία            | ✓                          |             | ✓**                      | ✓           | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Λιθουανία          | ✓                          | ✓           | ✓**                      | ✓           | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Μάλτα              | ✓                          |             | ✓**                      |             |                        |                                                   |                                         |
| Κάτω Χώρες         |                            |             | ✓**                      |             | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Πορτογαλία         | ✓                          | ✓           | ✓**                      | ✓           |                        |                                                   |                                         |
| Ισπανία            | ✓                          |             | ✓                        |             | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Σουηδία            | ✓                          |             | ✓                        | ✓           | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |
| Ηνωμένο Βασίλειο   | ✓                          |             |                          |             | ✓                      | ✓                                                 | ✓                                       |

Εικόνα 1 : Πολιτικές που απευθύνονται στους συνταγογραφούμενους γιατρούς σε επιλεγμένα κράτη μέλη της ΕΕ (2010) <sup>4</sup>

\* Η συνταγογράφηση βάσει ΔΚΟ αφορά τη χρήση της διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας κατά τη συνταγογράφηση ενός φαρμάκου.

\*\* Οι ιατροί μπορούν να αντιταχθούν στην υποκατάσταση με γενόσημα, παρότι το επίπεδο της αναγκαίας αιτιολόγησης διαφέρει μεταξύ των χωρών.

X Η υποκατάσταση με γενόσημα δεν επιτρέπεται στην Αυστρία και στο Βέλγιο

#### 3.3.1 Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης

Τα θεραπευτικά Πρωτόκολλα συνταγογράφησης (ΘΠΣ) αποτελούν ένα επιστημονικό βοήθημα προς τους ιατρούς του ΕΣΥ και των ασφαλιστικών ταμείων, καθώς και προς τους συμβεβλημένους ιδιώτες γιατρούς. Ταυτόχρονα αποτελούν και ένα πλαίσιο αναφοράς και ελέγχου. Οι γιατροί που συστηματικά παρεκκλίνουν από αυτά, θα

<sup>4</sup> Πηγή: Βάσει των PPRI 2008, OBIG 2006 και πληροφοριών των συντακτών.



πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώνουν τις επιλογές τους. Σκοπός των ΘΠΣ αποτελεί η προαγωγή της ιατρικής που βασίζεται σε τεκμηρίωση και η ασφάλεια των ασθενών από τη λαθεμένη συνταγογράφηση. Επίσης, τα ΘΠΣ αποτελούν εργαλείο αντιμετώπισης της υπέρμετρης συνταγογράφησης και του υψηλού κόστους που αυτή προκαλεί, προκειμένου να επιτευχθεί η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, που αποτελεί βασικό στόχο της δημοσιοοικονομικής εξυγίανσης της χώρας(Ε.Ο.Φ).

Ο κεντρικός πυρήνας κάθε ΘΠΣ είναι ένας αλγόριθμος που συμπεριλαμβάνει:

- Αρχικό φάρμακο επιλογής
- Δευτερεύοντα φάρμακα
- Εναλλακτικός τρόπος θεραπείας
- Σπάνιες περιπτώσεις
- Οι επιλογές αναγράφονται με την κοινόχρηστη ονομασία της (δραστική ουσία)

| Φάκελος                                                  | # έγγραφα                 |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| <u><a href="#">HIV</a></u>                               | <u><a href="#">1</a></u>  |
| <u><a href="#">ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ</a></u>                      | <u><a href="#">1</a></u>  |
| <u><a href="#">ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ</a></u>            | <u><a href="#">11</a></u> |
| <u><a href="#">ΑΡΡΥΘΜΙΕΣ</a></u>                         | <u><a href="#">1</a></u>  |
| <u><a href="#">ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΑ</a></u>                 | <u><a href="#">6</a></u>  |
| <u><a href="#">ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ</a></u> | <u><a href="#">29</a></u> |
| <u><a href="#">ΕΞΑΡΤΗΣΗ</a></u>                          | <u><a href="#">7</a></u>  |
| <u><a href="#">ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΑ</a></u>                     | <u><a href="#">9</a></u>  |
| <u><a href="#">ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ</a></u>                         | <u><a href="#">6</a></u>  |
| <u><a href="#">ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ</a></u>           | <u><a href="#">5</a></u>  |
| <u><a href="#">ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΑ</a></u>                        | <u><a href="#">1</a></u>  |
| <u><a href="#">ΟΜΑΔΕΣ</a></u>                            | <u><a href="#">18</a></u> |
| <u><a href="#">ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗ</a></u>                       | <u><a href="#">2</a></u>  |
| <u><a href="#">ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΝΕΦΡΩΝ</a></u>               | <u><a href="#">11</a></u> |
| <u><a href="#">ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ</a></u>                     | <u><a href="#">18</a></u> |
| <u><a href="#">ΣΑΚΧΑΡΩΔΗΣ ΔΙΑΒΗΤΗΣ</a></u>               | <u><a href="#">1</a></u>  |
| <u><a href="#">ΥΠΕΡΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ</a></u>                    | <u><a href="#">1</a></u>  |
| <u><a href="#">ΦΛΕΒΙΚΗ ΘΡΟΜΒΩΣΗ</a></u>                  | <u><a href="#">1</a></u>  |

Πίνακας 7 : πρωτόκολλα ιατρικών πράξεων και φαρμάκων<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Πηγή : ΕΟΦ

### 3.3.2 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση

Μέχρι τώρα, κάθε ασφαλισμένος πήγαινε στο γιατρό, ο γιατρός έκανε διάγνωση, έγραφε φάρμακα, ο ασφαλισμένος πήγαινε στο φαρμακείο τα έπαιρνε και τα ταμεία πλήρωναν τις συνταγές (capitalblogs). Κανένας δεν γνώριζε:

1. Αν ο γιατρός γράφει συνεχώς το ίδιο φάρμακο.
2. Αν ο γιατρός γράφει σωστή ποσότητα φαρμάκου και όχι παραπάνω ( 2 τεμάχια αντί για ένα ).
3. Αν ο ασθενής παίρνει το φάρμακο η το ανταλλάσσει.
4. Αν πηγαίνει στο γιατρό για φάρμακα συχνότερα από τη κανονική χρήση ( π.χ. Γράφει ο γιατρός ένα φάρμακο 30 χάπια, με δοσολογία 1 την ημέρα, και μετά 15 μέρες γράφει άλλο ένα.).
5. Γράφει φάρμακα σε ασθενείς, χωρίς αντίστοιχη αμοιβή. ( π.χ. συνταγές φαρμάκων, χωρίς παραστατικό επίσκεψης.).
6. Αν ο γιατρός γράφει την ίδια δραστική ουσία αλλά στην ακριβότερη συσκευασία της.

Όλα περνάνε στον υπολογιστή και στο πρόγραμμα και ελέγχονται την ώρα που γράφονται . Τώρα όλοι οι γιατροί και τα φαρμακεία, υποχρεούνται να έχουν υπολογιστή , ιντερνέτ, και εκτυπωτή. Συνδέονται με το σύστημα και ακολουθούνται τα παρακάτω:

1.Μπαίνει ο ασθενής στο ιατρείο, και ο γιατρός γράφοντας το όνομα ξέρει, όλα τα φάρμακα που έχει πάρει ο ασθενής πριν, από οποιοδήποτε γιατρό. Άρα αν επιχειρήσει να του δώσει παραπάνω φάρμακα, δεν βγάζει συνταγή το σύστημα.

2.Ο υπολογιστής καταχωρεί όλες τις συνταγογραφήσεις του γιατρού, άρα εύκολα φαίνεται αν ο γιατρός συνταγογραφεί τα ίδια φάρμακα της ίδιας εταιρίας.

3.Η συνταγή εκτελείται ηλεκτρονικά από το φαρμακοποιό,

4.Εξετάσεις , παραπεμπτικά κλπ. ελέγχονται , από όποιο γιατρό και αν έχουν συνταγογραφηθεί, οπότε τέλος και οι άχρηστες εξετάσεις με όποια πυκνότητα επιθυμούσαν τα κέντρα.

5.Άμεσο έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης ανά φάρμακο και εταιρεία. Αν η χ εταιρία π.χ. κάνει το 90% των συνταγογραφήσεων δεν θα το ξέρουμε στο τέλος του χρόνου, αλλά με τις πρώτες συνταγογραφήσεις, και θα ξέρουμε και ποιος συνταγογραφεί για την χ εταιρία .

6. Άμεσο οικονομικό έλεγχο των ιατρών μέσω των συνταγογραφήσεων και όχι των επισκέψεων, που οι μισές είναι πλασματικές.

Όλα τα φαρμακεία διασυνδεδεμένα με το πρόγραμμα, και μέσω του προγράμματος

καθημερινός έλεγχος στις συνταγογραφήσεις, και έλεγχος των πάντων και γιατρών και φαρμακοποιών και ασφαλισμένων. Αυτό στη πράξη σημαίνει:

- 1.Μείωση των πλασματικών αποδοχών των γιατρών κατά 100%.
- 2.Εμφάνιση όλων των αποδοχών στην εφορία .
- 3.Μείωση κάθε διαπραγμάτευσης φαρμακοποιού - ασθενούς στο 0. .
- 4.Περιορισμός της σπατάλης φαρμάκων κατά 100%. Δεν υπάρχει ηλεκτρονικά δυνατότητα σπατάλης. .
- 5.Μείωση των εργαστηριακών εξετάσεων κατά 50% .
- 6.Μείωση του κύκλου εργασιών των φαρμακευτικών εταιριών κατά 50% και των κέντρων κατά 30% τουλάχιστον. .
- 7.Με τόσο μειωμένη δαπάνη, τα ταμεία θα μπορούν να πληρώνουν αμέσως και έτσι θα μπορούν να διεκδικούν μικρότερες τιμές.

Επιστροφή στην αναζήτηση

Αριθμός Συνταγής 1101240000238 Κατάσταση: **ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΜΕΝΗ** Ασφαλισμένος του Ι.Κ.Α.-Ε.Τ.Α.Μ.

| Στοιχεία Ιατρού |               | Στοιχεία Ασφαλισμένου |                      |               |            |
|-----------------|---------------|-----------------------|----------------------|---------------|------------|
| Όνοματεπώνυμο   | ΖΟΥΚΑΣ ΖΟΥΚΑΣ | A.M.K.A.              | 30067303476          | A.M.A.        | 12345      |
| Εδικοτήτα       |               | Όνοματεπώνυμο         | ΠΑΠΑΚΩΣΤΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ | Έτος Γέννησης | 1973       |
| A.M.K.A.        | 16057005031   | Διεύθυνση             | ΝΕΟΠΤΟΛΕΜΟΥ 47       | Φύλο          | Άρρεν      |
| A.M.E.T.A.A.    | 19876         | T.K.                  | 16232                | Μέλος         | Άμεσος     |
| Τηλέφωνο        | 6973324434    | Πόλη                  | ΑΘΗΝΑ                | Τηλέφωνο      | 0107629101 |

| Στοιχεία Συνταγής |                |                    |                             |                           |                 |
|-------------------|----------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------|
| Ημ/νία Έκδοσης    | Τύπος Συνταγής | Επανάληψη Συνταγής | Ημ/νία Προθεσμίας Εκτέλεσης | Ημ/νία Εκτέλεσης Συνταγής | Ημ/νία Ακύρωσης |
| 24/01/2011        | Τυπική         | Όχι (Αλλη)         | 31/01/2011                  |                           |                 |

**Διάγνωση**

ΙΩΣΗ

**Θεραπεία**

| Barcode       | Περιγραφή                          | Ποσότητα | Υπόλοιπο | Ταμείο Γνωστότητας | Ταμείο Δόση | Ποσό Δόσης | Συχνότητα         | Ημέρες | % Συμμετοχής | Λιστική Τιμή | Συμμετοχή Ασφ/νιο |
|---------------|------------------------------------|----------|----------|--------------------|-------------|------------|-------------------|--------|--------------|--------------|-------------------|
| 2800933605024 | AMOXIL CAPS 500MG/CAP              | 1        | 1        |                    | ΧΑΠΙ        | 1          | 2 φορές την ημέρα | 7      | 10           | 0,00         | 0,00              |
| 2802009202014 | MESLID SUPP 200MG/SUP              | 1        | 1        |                    | ΧΑΠΙ        | 1          | 1 φορά την ημέρα  | 7      | 10           | 0,00         | 0,00              |
| 2801929101018 | LOXARID-N SUPP (400+50+20) MG/SUP, | 1        | 1        |                    | ΧΑΠΙ        | 1          | 2 φορές την ημέρα | 7      | 10           | 0,00         | 0,00              |

Καθαρισμός Εκτύπωση Ακύρωση Συνταγής

Εικόνα 2 : Φόρμα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φαρμάκου<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων



|                            |                                                                                                                                                                                    |                                                               |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Αριθμός Επιχειρήσεων       | Παραγωγοί και Εισαγωγείς<br>φαρμάκων<br>Φαρμακαποθήκες (2011)<br>Συνεταιρισμοί φαρμακοποιών<br>(2011)                                                                              | 100<br>135<br>27                                              |
| Πωλήσεις Φαρμάκων          | Σε φαρμακεία (τιμές λιανικής)<br>Σε νοσοκομεία<br>(νοσοκομειακές τιμές)<br>Σύνολο πωλήσεων (2011)<br>Μεταβολή 2010/2011                                                            | €5.558 εκατ.<br><br>€1.200 εκατ.<br>€6.759 εκατ.<br>-7,9%     |
| Εγχώρια Παραγωγή           | Σε τιμές παραγωγού (ex-<br>factory) (2011)                                                                                                                                         | €846 εκατ.                                                    |
| Εξαγωγές                   | Αξία (2011)                                                                                                                                                                        | €859 εκατ.                                                    |
| Εισαγωγές                  | Αξία (2011)                                                                                                                                                                        | €3.003 εκατ.                                                  |
| Παράλληλες εξαγωγές        | Ποσοστό ως προς το σύνολο<br>της αξίας πωλήσεων<br>φαρμάκων (2011)                                                                                                                 | 7,1%                                                          |
| Απασχόληση                 | Αριθμός εργαζομένων (2011)                                                                                                                                                         | 13.600                                                        |
| Δημόσια Φαρμακευτική       | Δαπάνη 2011<br>Δαπάνη 2012<br>Μεταβολή 2012/2009<br>Ποσοστό του ΑΕΠ (2012)<br>Καθαρή Κατά κεφαλήν<br>δημόσια φαρμακευτική<br>δαπάνη (2012)<br>Ποσοστό των Δαπανών<br>Υγείας (2011) | €3.729 εκατ.<br>€2.880 εκατ.<br>-43%<br>1,4%<br>€253<br>17,7% |
| Δαπάνη                     | Ποσοστό τιμής παραγωγού /<br>εισαγωγέα στην τιμή<br>λιανικής πώλησης (2012)                                                                                                        | 67,6%                                                         |
| Δομή τιμών                 | Δείκτης τιμών φαρμάκων<br>2005/2011<br>Δείκτης τιμών φαρμάκων<br>2010/2011                                                                                                         | -17,8%<br>-10,7%                                              |
| Μεταβολή τιμών             | Ποσοστό ως προς το σύνολο<br>της αξίας πωλήσεων<br>φαρμάκων (2011)                                                                                                                 | 18%                                                           |
| Γενόσημα και<br>off-patent | Ποσοστό ως προς το σύνολο<br>της αξίας πωλήσεων<br>φαρμάκων (2011)                                                                                                                 | 60%                                                           |
| Επενδύσεις R&D             | ΕΦΡΙΑ (2012)                                                                                                                                                                       | €84 εκατ.                                                     |

Πίνακας 8 : Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου 2011 <sup>8</sup>

<sup>8</sup> Πηγή:ΕΛΣΤΑΤ

Μελετώντας τον πίνακα παρατηρούνται αρνητικοί όροι στην πώληση φαρμακευτικών σκευασμάτων η οποία οφείλεται τόσο στην μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης η οποία με τη σειρά της οφείλεται στην μείωση των δεικτών τιμών φαρμάκων όσο και στην αλλαγή του τρόπου συνταγογράφησης που επεβλήθη λόγω μνημονίου.

#### 4.1 Χρηματοοικονομικά στοιχεία της Ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας (2007-2011)

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία εκπροσωπείται θεσμικά από την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, με μερίδιο στην αγορά φαρμάκου περίπου στο 18% , σε συνολικό όγκο πωλήσεων εγχωρίων και εισαγόμενων φαρμάκων 4.742.251.628 το 2011. Η χρηματοοικονομική εικόνα του κλάδου έχει επιβαρυνθεί την τελευταία τριετία γεγονός που οφείλεται στην μείωση των πωλήσεων και την αύξηση των χρεογράφων με αποτέλεσμα την μείωση των καθαρών αποτελεσμάτων (αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας/IOBE) .

|                             | 2007<br>36 εταιρίες | 2008<br>37 εταιρίες | 2009<br>36 εταιρίες | 2010<br>33 εταιρίες | 2011<br>31 εταιρίες |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Γενικό σύνολο ενεργητικού   | 1151097.581         | 1.414.323.580       | 1.651.579.271       | 1437241590          | 1284531060          |
| Ίδια κεφάλαια               | 289328780           | 398726552           | 382059314           | 338873915           | 357785170           |
| Μακροπρόθ. Υποχρεώσεις      | 140602736           | 171307365           | 206552158           | 182549039           | 175788729           |
| Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις  | 721166065           | 844289663           | 1062967799          | 915818635           | 750957162           |
| Σύνολο υποχρεώσεων          | 861768800           | 1015597028          | 1269519957          | 1098367674          | 926745890           |
| Αποθέματα                   | 298597567           | 355886019           | 409916344           | 285946755           | 286759924           |
| Απαιτήσεις                  | 534242679           | 673128949           | 818982579           | 590508932           | 457295632           |
| Ταμείο                      | 3167142             | 6155780             | 5637830             | 2507185             | 4168256             |
| Σύνολο διαθέσιμων           | 54983808            | 64310714            | 83648228            | 65985311            | 77295253            |
| Απαιτήσεις                  | 547244229           | 683264313           | 837938248           | 762275673           | 589363217           |
| Χρεόγραφα                   | 5329359             | 4144106             | 12648032            | 169517311           | 124066876           |
| Κυκλοφορούν ενεργητικό      | 900825604           | 1103461046          | 1331502820          | 114207738           | 953418394           |
| Κύκλος εργασιών ( πωλήσεις) | 1184648552          | 1338066508          | 1475752851          | 1237097826          | 1194440200          |
| Κόστος πωλήσεων             | 831972211           | 916744406           | 1022153722          | 890311139           | 815194391           |
| Μικτά κέρδη                 | 352676311           | 421322102           | 453599129           | 346786687           | 379245810           |

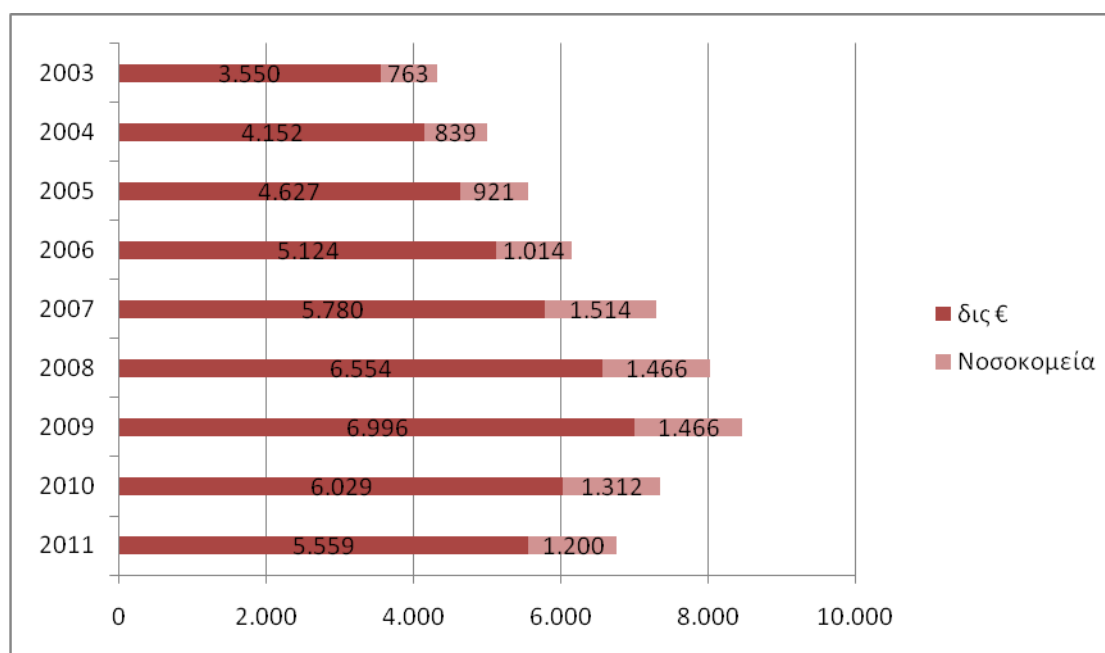
|                                                        |           |           |           |           |           |
|--------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Μικτά αποτελέσματα εκμεταλλεύσεως                      | 352676311 | 421322102 | 453599129 | 346786687 | 379245810 |
| Καθαρά αποτελέσματα (κέρδη ή ζημιές) Χρήσεως προ φόρων | 115573851 | 113533905 | 122490842 | 14742528  | 54010998  |

Πίνακας 9 : Συγκεντρωτικά στοιχεία με βάση τους ισολογισμούς των εταιρειών-μελών ΠΕΦ<sup>9</sup>

## 4.2 Πωλήσεις

Με τον όρο φαρμακευτικές πωλήσεις νοούμε το μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

- Τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 6,5% και λοιπές επιστροφές/rebates από τις φαρμακευτικές εταιρείες)
- Τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε νοσοκομειακή τιμή= χονδρική τιμή μείον 13%)
- Τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές),
- Τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται, είτε σε πολίτες της Ελλάδος, είτε σε ιδιώτες ,τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι
- Ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές
- Τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα ταμεία.

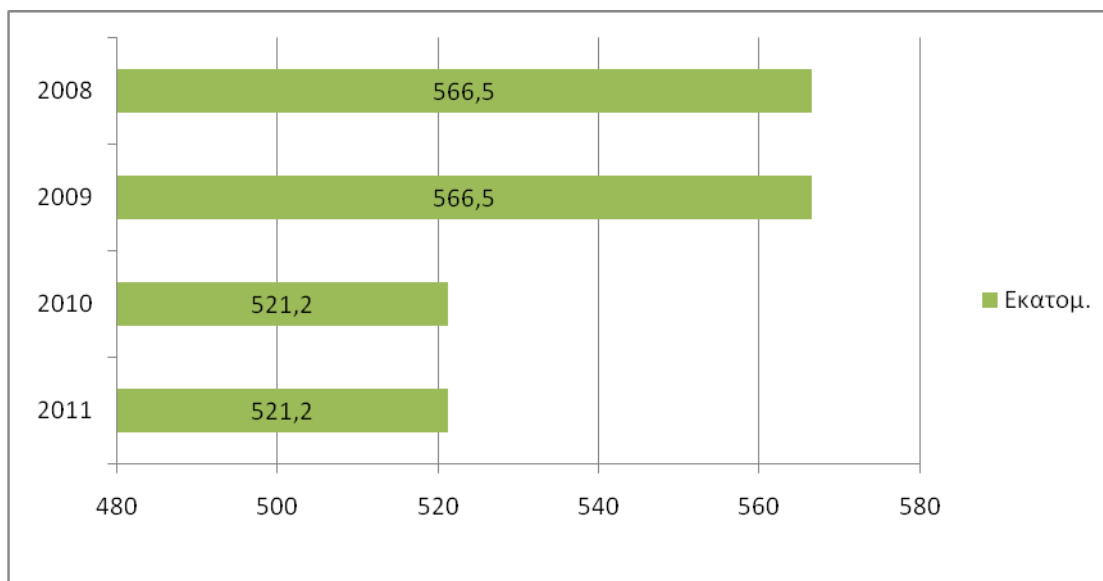


Διάγραμμα 1 : Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2003-2011, σε δισ. €<sup>10</sup>

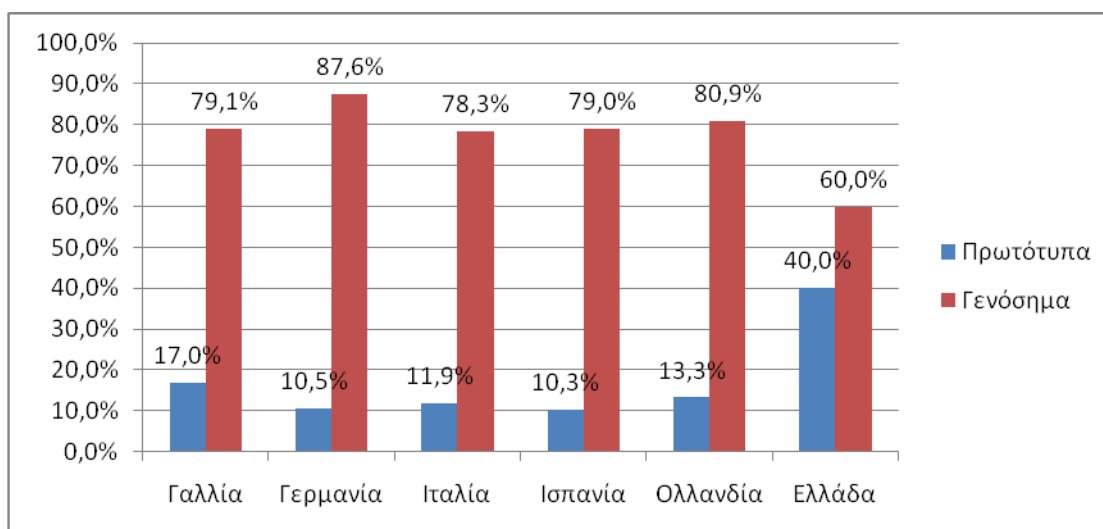
<sup>9</sup> Πηγή : Hellstat

Το 2011 οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων ανήλθαν στα €6,7 δισ., εκ των οποίων το 82,2% διοχετεύθηκε στις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (περιλαμβάνονται οι παράλληλες εξαγωγές οι οποίες το 2011 απετέλεσαν το 8,7% της αξίας των εξωνοσοκομειακών πωλήσεων), ενώ το υπόλοιπο 17,8% στα νοσοκομεία.

Οι πωλήσεις φαρμάκων στα φαρμακεία και στα νοσοκομεία 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 την τελευταία διετία σε σημαντική μείωση των πωλήσεων φαρμάκων κατά 20% (ΣΦΕΕ).



Διάγραμμα 2: Πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα, 2008-2011, σε αριθμό συσκευασιών<sup>11</sup>



Διάγραμμα 3 : Διείσδυση σε όγκο πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων σε χώρες της Ευρώπης 2011<sup>12</sup>

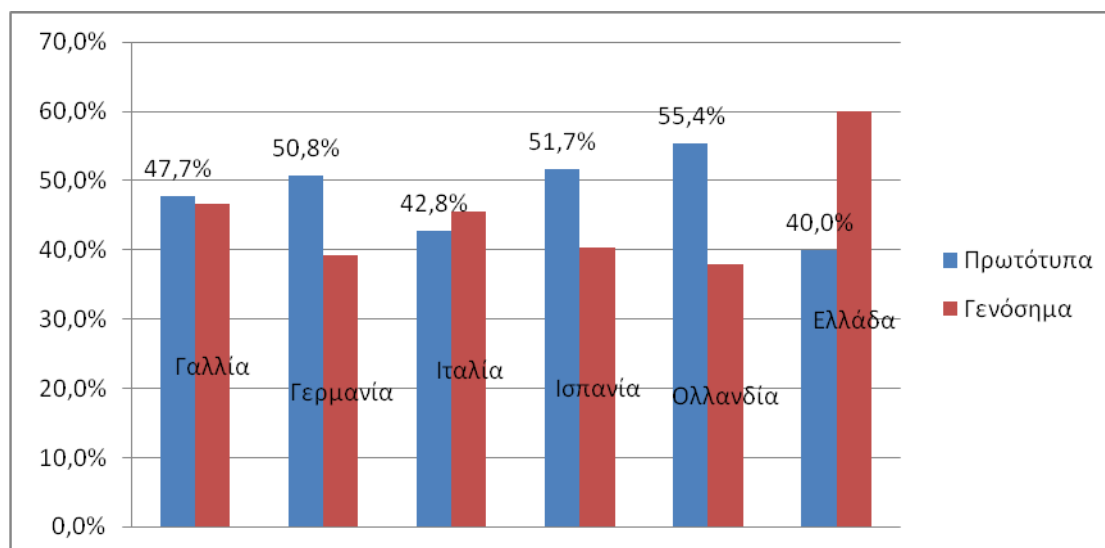
<sup>10</sup> Πηγή: ΕΟΦ 2012

<sup>11</sup> Πηγή: ΕΟΦ 2012

<sup>12</sup> Πηγή: IMS 2012



Παρατηρώντας τα διαγράμματα στην Ελλάδα, η διείσδυση σε όγκο των γενοσήμων προϊόντων φτάνει το 60%, ποσοστό που είναι χαμηλότερο σε σχέση με τους Ευρωπαϊκές αγορές. Ωστόσο, το γεγονός ότι σε όρους αξίας η διείσδυση δεν διαφοροποιείται μεταξύ πρωτότυπων και μη, σε αντίθεση με ότι συμβαίνει στις άλλες χώρες, συνεπάγεται ότι οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι υψηλότερες συγκριτικά με τις αντίστοιχες των άλλων Ευρωπαϊκών χωρών. Αντίθετα, οι τιμές των προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι από τους χαμηλότερες τιμές στην ΕΕ εξαιτίας του τρόπου τιμολογήσεώς τους (ΣΦΕΕ).



Διάγραμμα 4 : Διείσδυση σε αξία πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων σε διάφορες χώρες της Ευρώπης 2011<sup>13</sup>

### 4.3 : Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα

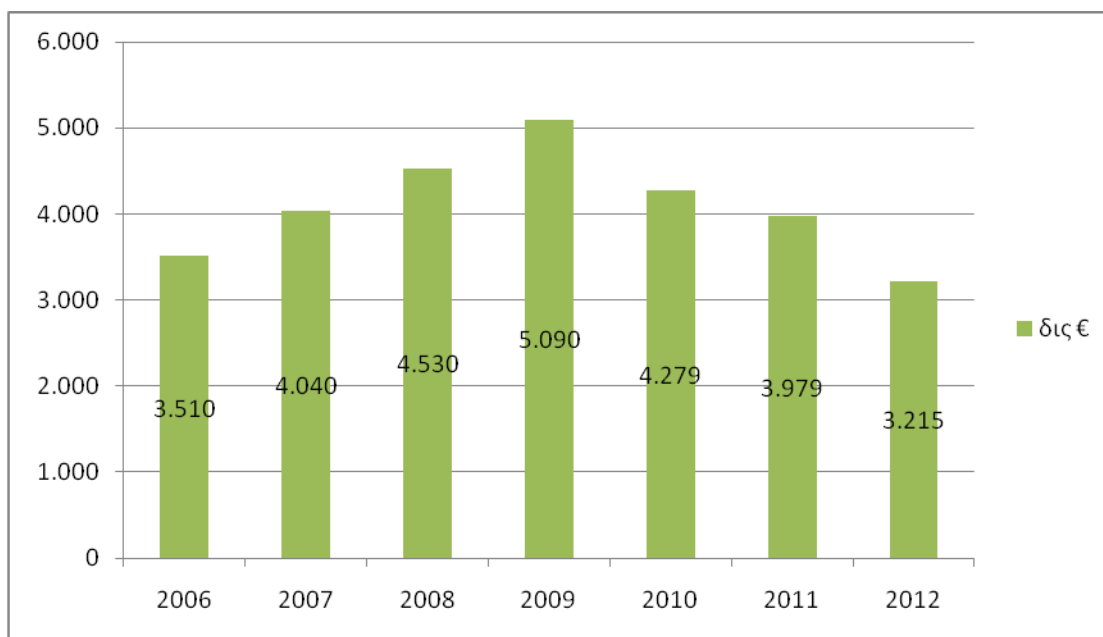
Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε ασθενείς. Πιο αναλυτικά, περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα , αποζημιωμένα και μη, και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είτε είναι πρωτότυπα είτε είναι γενόσημα . Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και ιδιωτική. Η πρώτη περιλαμβάνει τις δαπάνες όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα (εκτός νοσοκομείων) φάρμακα, είναι δηλαδή η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί. Από την άλλη πλευρά, η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα αποζημιούμενα φάρμακα, τις ίδιες δαπάνες των ασθενών-καταναλωτών για τα μη καλυπτόμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία φαρμακευτικά σκευάσματα και συναφή είδη, καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις (ΙΟΒΕ).

<sup>13</sup> Πηγή: IMS 2012

|                                                        | 2006    | 2007    | 2008    | 2009    | 2010    | 2011    | 2012    |
|--------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| ΑΕΠ                                                    | 208.893 | 222.771 | 232.920 | 231.642 | 227.318 | 215.088 | 200.906 |
| ΑΕΠ κατά κεφαλήν σε (€)                                | 18.737  | 19.941  | 20.756  | 20.554  | 20.088  | 18.934  | 17.623  |
| Συνολική φαρμακευτική δαπάνη                           | 4.600   | 5.414   | 5.834   | 6.346   | 5.403   | 5.073   |         |
| Συνολική φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλήν σε (€)       | 413     | 485     | 520     | 563     | 477     | 447     |         |
| Φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ                       | 2.2     | 2.4     | 2.5     | 2.7     | 2.4     | 2.4     |         |
| Ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη                           | 1.090   | 1.374   | 1.304   | 1.256   | 1.123   | 1.094   |         |
| Ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλήν σε (€)       | 98      | 123     | 116     | 111     | 99      | 96      |         |
| Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη                            | 3.510   | 4.040   | 4.530   | 5.090   | 4.280   | 3.979   | 3.215   |
| Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλήν σε (€)        | 315     | 362     | 404     | 452     | 378     | 350     | 282     |
| Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ               | 1.7     | 1.8     | 1.9     | 2.2     | 1.8     | 1.7     | 1.4     |
| Καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη                     |         |         |         | 4.998   | 4.202   | 3.729   | 2.880   |
| Καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλήν σε (€) |         |         |         | 444     | 371     | 329     | 253     |

Πίνακας 10 : Δαπάνη φαρμάκου στην Ελλάδα (σε εκατ.)<sup>14</sup>

<sup>14</sup> Πηγή: OECD Health Data 2012, ΕΛΣΤΑΤ 2009, Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων 2012



Διάγραμμα 5 : Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2006-2012 (σε δισ. €)<sup>15</sup>

Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2011, εκτιμάται ότι ανήλθε στα €5,07 δισ. ,αποτελώντας το 24,1% της συνολικής δαπάνης υγείας και το 2,4% του ΑΕΠ.Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ακολούθησε μέχρι το 2009 ανοδική τάση, όπως και η δαπάνη υγείας και το ΑΕΠ. Ωστόσο, τη διετία 2010/2011 μειώθηκε δραστικά, κατά 22%, για να φτάσει το 2011 στα €3,98 δισ., αποτελώντας το 1,8% του ΑΕΠ και το 30% των δημόσιων δαπανών υγείας. Αξίζει να επισημανθεί ότι: α) στο μέγεθος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης δεν περιλαμβάνονται οι επιστροφές/εκπτώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, οι οποίες το 2011 εκτιμώνται σε €250 εκατ. και μειώνουν περαιτέρω το μέγεθος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε €3,73 δισ. που αποτελεί το 1,7% του ΑΕΠ και είναι αρκετά κοντά στον στόχο για το 2012, ο οποίος έχει τεθεί στα €2,88 δισ.ήτοι στο 1,4% του ΑΕΠ και β) το υπόλοιπο τμήμα των δημοσίων δαπανών υγείας – εκτός της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης – στερείται επίσημης και ακριβούς καταγραφής και μέτρησης, γεγονός που δυσκολεύει τον εντοπισμό φαινομένων σπατάλης ή/και κακοδιαχείρισης .Η Καθαρή Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη είναι το τελικό ποσό που πληρώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία, μετά την αφαίρεση όλων των rebates και του clawback.

Με τον όρο rebate εννοούμε το ποσό επιστροφής ίσο με 9% επι της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα επι της αξίας των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων εκάστης εταιρείας .Επιπλέον του ανωτέρου ποσού από 1-1-2012 οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων υποχρεούνται σε πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου όπως ορίζεται στον ακόλουθο πίνακα .

<sup>15</sup> Πηγή: Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων

|                                                              |                                   |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Τριμηνιαίος συνολικός όγκος πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν | Πρόσθετο ποσό επιστροφής (rebate) |
| Από 400.000€-800.000€                                        | 2%                                |
| Από 800.001€-1.500.000€                                      | 4%                                |
| Από 1.500.001€-2.500.000€                                    | 6%                                |
| Πάνω από 2.500.001€                                          | 8%                                |

Πίνακας 11 : Κλιμάκωση του πρόσθετου rebate <sup>16</sup>

Ο όρος clawbacks αναφέρεται σε μια επιπλέον επιβάρυνση των κατόχων αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων (Κ.Α.Κ) και συνίσταται στην επιπλέον επιστροφή χρημάτων εκ μέρους των ΚΑΚ στους ασφαλιστικούς φορείς (Ε.Ο.Π.Υ.Υ) εφόσον το ύψος των πωλήσεων τους υπερβαίνει το ποσό το 2.880 εκατομ. € για το 2012 συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ ισομερώς σε διμηνιαία βάση( Άρθρο 22 του ν.4052/2012).

Βάση υπολογισμού αυτόματης επιστροφής (clawbacks)

|                                                     |       |
|-----------------------------------------------------|-------|
| Στάδιο 1                                            |       |
| Έτος 2012                                           |       |
| Ορισμός ανώτατου ορίου προϋπολογισμού δαπάνης       |       |
| Προϋπολογισμός δαπάνης                              | 2,88  |
| Μηνιαίο ανώτατο όριο δαπάνης σε δισεκατομμύρια ευρώ | 0,240 |

Πίνακας 12: Το ανώτατο όριο προϋπολογισμού καθορίζεται για το έτος 2012, επίσης και για κάθε μήνα του έτους.

καθώς

|                                                        |            |            |            |            |        |
|--------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|--------|
| Στάδιο 2                                               |            |            |            |            |        |
| Έτος αναφοράς υπολογισμού των μεριδίων αναφοράς : 2011 |            |            |            |            |        |
| Κύκλος εργασιών (πωλήσεις) και μερίδια αγοράς          |            |            |            |            |        |
|                                                        | Εταιρεία 1 | Εταιρεία 2 | Εταιρεία 3 | Εταιρεία 4 | Σύνολο |
| Ετήσιος κύκλος εργασιών (πωλήσεις)                     |            |            |            |            |        |
| Μερίδια αγοράς κατά το 2011                            | 64%        | 20%        | 15%        | 1%         | 100%   |
| Μηνιαίος κύκλος εργασιών (πωλήσεις)                    | 0,21       | 0,07       | 0,05       | 0,00       | 0,33   |

Πίνακας 13: Υποθέτουμε ότι υπήρχαν 4 εταιρείες στην αγορά το 2011. Υπολογίζονται ο ετήσιος και μηνιαίος κύκλος εργασιών (πωλήσεις) καθώς και τα μερίδια αγοράς ανά εταιρεία

<sup>16</sup> Άρθρο 22 του ν.4052/2012

| Στάδιο 3                                      |               |               |               |               |        |
|-----------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|
| Τέλος Ιανουαρίου 2012                         |               |               |               |               |        |
| Συγκέντρωση στοιχείων                         |               |               |               |               |        |
|                                               | Εταιρεία<br>1 | Εταιρεία<br>2 | Εταιρεία<br>3 | Εταιρεία<br>4 | Σύνολο |
| Ανώτατο όριο για τον Ιαν 2012                 |               |               |               |               | 0,24   |
| Ιανουάριος 2012<br>Κύκλος εργασιών (πωλήσεις) | 0,15          | 0,09          | 0,05          | 0,04          | 0,33   |
| Υπερβάλλουσα κατανάλωση                       |               |               |               |               | 0,09   |

Πίνακας 14 : Τα στοιχεία για τον κύκλο εργασιών(πωλήσεις)Ιανουαρίου 2012, ανά εταιρεία, συγκεντρώνονται και υπολογίζεται ο συνολικός κύκλος εργασιών (πωλήσεις) της αγοράς. Η διαφορά μεταξύ του μηνιαίου ανωτάτου ορίου και του πραγματικού κύκλου εργασιών (πωλήσεις) προσδιορίζει τη συνολική υπερβάλλουσα κατανάλωση

| Στάδιο 4                                       |               |               |               |               |        |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|
| Τέλος Φεβρουαρίου 2012                         |               |               |               |               |        |
| Συγκέντρωση στοιχείων                          |               |               |               |               |        |
|                                                | Εταιρεία<br>1 | Εταιρεία<br>2 | Εταιρεία<br>3 | Εταιρεία<br>4 | Σύνολο |
| Ανώτατο όριο Φεβρουαρίου 2012                  |               |               |               |               | 0,24   |
| Φεβρουάριος 2012<br>Κύκλος Εργασιών (Πωλήσεις) | 0,18          | 0,05          | 0,01          | 0,02          | 0,26   |
| Υπερβάλλουσα κατανάλωση                        |               |               |               |               | 0,02   |

Πίνακας 15 : Αντίστοιχα για τον Φεβρουάριο.

| Στάδιο 5                                                        |               |               |               |               |        |
|-----------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|
| Τέλος Φεβρουαρίου 2012                                          |               |               |               |               |        |
| Υπολογισμός με βάση τα ποσά των διμηνιαίων αυτόματων επιστροφών |               |               |               |               |        |
|                                                                 | Εταιρεία<br>1 | Εταιρεία<br>2 | Εταιρεία<br>3 | Εταιρεία<br>4 | Σύνολο |
| Ανώτατο όριο Ιανουαρίου<br>και Φεβρουαρίου 2012                 |               |               |               |               | 0,48   |
| Ιανουάριος και Φεβρουάριος 2012<br>Κύκλος εργασιών (πωλήσεις)   | 0,33          | 0,14          | 0,06          | 0,06          | 0,59   |
| Υπερβάλλουσα κατανάλωση                                         |               |               |               |               | 0,110  |
| Ποσό αυτόματης επιστροφής<br>(clawed back amount)               | 0,0700        | 0,0224        | 0,0162        | 0,0014        | 0,110  |

|                                                 |     |     |     |    |      |
|-------------------------------------------------|-----|-----|-----|----|------|
|                                                 |     |     |     |    |      |
| % Διμηνιαία υπέρβαση που επιστρέφεται αυτόματα  |     |     |     |    | 100% |
| Πραγματική επιβάρυνση της συνολικής κατανάλωσης | 21% | 16% | 27% | 2% | 19%  |

Πίνακας 16 : Υπολογίζονται το σωρευτικό ανώτατο όριο προϋπολογισμού Ιανουαρίου και Φεβρουαρίου 2012, ο πραγματικός κύκλος εργασιών (πωλήσεις) και η υπερβάλλουσα κατανάλωση . Clawed back amount υπολογίζεται το ποσό που πρέπει να επιστραφεί αυτόματα με βάση τα μερίδια αγοράς το 2011 και την συνολική διμηνιαία υπερβάλλουσα κατανάλωση.<sup>17</sup>

### 4.3.1 Σύγκριση φαρμακευτικής δαπάνης στα κράτη-μέλη της Ε.Ε

|                                | Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ |      |      | Δημόσια κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη |      |      |
|--------------------------------|------------------------------------------|------|------|------------------------------------------|------|------|
|                                | 1990                                     | 2000 | 2010 | 1990                                     | 2000 | 2010 |
| Ελλάδα                         | 0,5                                      | 0,9  | 1,8  | 61                                       | 150  | 495  |
| Βέλγιο                         | 0,5                                      | -    | 1,1  | 89                                       | -    | 305  |
| Βουλγαρία                      | -                                        | -    | 0,4  | -                                        | -    | 48   |
| Γαλλία                         | 0,9                                      | 1,1  | 1,3  | 136                                      | 245  | 334  |
| Δανία                          | 0,2                                      | 0,4  | 0,4  | 35                                       | 89   | 134  |
| Ιρλανδία                       | 0,5                                      | 0,6  | 1,3  | -                                        | -    | 403  |
| Ισπανία                        | 0,8                                      | 1,1  | 1,3  | 101                                      | 210  | 312  |
| Ιταλία                         | 0,9                                      | 0,8  | 0,8  | 150                                      | 176  | 190  |
| Κύπρος                         | -                                        | -    | 0,3  | -                                        | -    | 75   |
| Ολλανδία                       | 0,5                                      | 0,5  | 0,9  | 81                                       | 138  | 292  |
| Πορτογαλία                     | 0,9                                      | 1,1  | 1,2  | 86                                       | 165  | 243  |
| Ηνωμένο βασίλειο               | 0,5                                      | 0,8  | 0,9  | 78                                       | -    | 255  |
| Ευρωπαϊκή ένωση 27(μέσος όρος) | 0,6                                      | 0,8  | 1,1  | 92                                       | 159  | 223  |

Πίνακας 17 : Εξέλιξη της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες της Ευρώπης<sup>18</sup>

Είναι προφανές ότι η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας υπερβαίνει κατά πολύ το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά το 2010, διπλασιάζοντας το ποσοστό συμμετοχής στο ΑΕΠ από το προγενέστερο χρονικό σημείο, δηλαδή το 2000. Η ίδια εικόνα αναδύεται και από τη στήλη της δημόσιας κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης το απόλυτο ποσό της οποίας υπερτριπλασιάζεται κατά τη δεκαετία 2000-2010, έναντι αύξησης κατά 40% στο σύνολο της ΕΕ των 27(ΙΟΒΕ).

<sup>17</sup> Πηγή: Υπουργείο υγείας

<sup>18</sup> Πηγή: Eurostat

## Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα

Από την παρατήρηση των οικονομικών αποτελεσμάτων της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας για το διάστημα 2010-2011 όπως αυτά παρατέθηκαν διαπιστούται μια αιφνίδια μεταβολή προς το χείρον η οποία βεβαίως οφείλεται στην αλλαγή των τιμών των φαρμάκων αλλά και στην μείωση του όγκου αυτών . Το τελευταίο μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο μελέτης μιας άλλης εργασίας . Το εξωγενές λοιπόν σύστημα τιμολόγησης και επομένως ο συνυπολογισμός τιμών των φαρμάκων χωρών όπως Λιθουανία , Βουλγαρία οδηγούν σε έναν ανταγωνισμό τον οποίο δύσκολα θα αντιμετωπίσει η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία .

Σε αυτό προστίθενται και οι εγγενείς στρεβλώσεις της Ελληνικής οικονομίας όπως η γραφειοκρατία , η μακροχρόνιες διαδικασίες νέων σκευασμάτων, που ενδεχομένως θα βοηθούσαν στη στροφή σε νέα καινοτόμα προϊόντα , οι συνεχείς μεταβολές στο φορολογικό καθεστώς και φυσικά οι οφειλές των δημόσιων νοσοκομείων.

Δεν πρέπει επίσης να λησμονούμε το “κούρεμα” που προσφάτως υπέστησαν λόγω μνημονίου τα κρατικά ομόλογα που κατείχαν οι βιομηχανίες έναντι των χρεών του Ελληνικού δημοσίου .

Ευλόγως λοιπόν τίθεται το ερώτημα της δυνατότητας επιβίωσης της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας . Χρειάζεται χρόνο , εξωστρέφεια , marketing , αυτοματοποίηση παραγωγής και τελικός έρευνα , η οποία λείπει σχεδόν παντελώς, από την Ελληνική οικονομία. Χρειάζεται από τα πανεπιστήμια της χώρας εκπόνηση ερευνητικών προγραμμάτων και άμεση και συνεχή συνεργασία με την φαρμακοβιομηχανία . Επιστημονικό προσωπικό και μάλιστα υψηλού επιπέδου διαθέτει η χώρα . Απαιτείται ένας στρατηγικός σχεδιασμός ο οποίος θα βασίζεται στις πραγματικές ανάγκες των πολιτών και θα κατανέμει ορθολογικά και αποδοτικά τους διαθέσιμους πόρους . Το φάρμακο πρέπει να θεωρείται επένδυση για την υγεία και την ευημερία των πολιτών .

Η φαρμακοβιομηχανία πρέπει να αντιληφθεί τάχιστα τις αλλαγές που συμβαίνουν στο χώρο της υγείας γενικότερα στον κόσμο να προβεί στις δέουσες προσαρμογές και το κράτος να σταθεί αρωγός αυτής της προσπάθειας .Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας συμβάλλει στην απασχόληση ανθρώπινου δυναμικού , στην αύξηση του ΑΕΠ της χώρας και μπορεί να οδηγήσει στην ανόρθωση της Ελληνικής οικονομίας . Έχει χρόνια ζωής και θα είναι παράλογο να αφηθεί έρμια εξαγοράς πολυεθνικών που θα την οδηγήσουν με τη σειρά τους σε νέες μονοπωλιακές καταστάσεις .

## Παραρτήματα

### 1. Ορισμοί :

Π.Ο.Υ : Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization), γνωστή WHO είναι ένας αυτόνομος διεθνής διακρατικός οργανισμός που συνδέεται με τον ΟΗΕ.

Ε.Μ.Α : Ευρωπαϊκός οργανισμός φαρμάκων Ο οργανισμός φέρει την κύρια ευθύνη για την προστασία και την ενίσχυση της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων προβαίνοντας στην αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Ε.Ο.Φ: Εθνικός Οργανισμός φαρμάκων είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, υπαγόμενο στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης .Αποστολή του είναι σύμφωνα με τον ιδρυτικό του νόμο, «η προώθηση και κατοχύρωση της δημόσιας υγείας διά της εξασφάλισης καταλλήλων προτύπων ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας για όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά.

Σ.Φ.Ε.Ε : Σύνδεσμος φαρμακευτικών επιχειρήσεων Ελλάδος

Π.Ε.Φ: Πανελλήνια ένωση φαρμακοβιομηχανίας

### 2. Υπολογισμός EX FACTORY τιμών φαρμάκων στην Ε.Ε

#### Γαλλία

|                       |                                 |                    |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------|
| Λ.Τ<br>Ως 32,54 €     | ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 0,541 € & ΣΤΟ<br>ΥΠΟΛ | EX FACT<br>71,57 % |
| Ως 32,55 € & € & ΠΑΝΩ | ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 5,41 € & ΣΤΟ<br>ΥΠΟΛ  | 84,43%             |

#### Βέλγιο

|                   |                                                                           |                   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Λ.Τ<br>Ως 25,45 € | EX.FACT.                                                                  | EX FACT<br>56,56% |
| Λ.Τ 25,46€ & ΠΑΝΩ | ΑΦΑΙΡ. 5,66% & ΑΠΟ<br>ΤΟ ΥΠΟΛΟΙΠΟ ΑΦΑΙΡ.<br>9,618 € &<br>ΣΤΡΟΓΓΥΛΟΠΟΙΟΥΜΕ |                   |



X.T ΩΣ 16,57€  
X.T. 16,58 € ΠΑΝΩ

ή  
EX FACT 86,9% X.T.  
ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 2,181 € ΚΑΙ  
ΣΤΡΟΓΓΥΛ

Λ.Τ. ΩΣ 139,90  
Λ.Τ. 139,91 & ΠΑΝΩ

**Ισπανία**

EX FACT 64,06 %  
ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ  
44,90 €

ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 3,846%  
ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΟ  
ΥΠΟΛΟΠΙΟ

EX. FACT. = 71,04% της  
Λ.Τ.

**Πορτογαλία**

ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΝΤΟΣ  
ΛΙΣΤΑΣ

EX. FACT. = 68,57% της  
Λ.Τ.

ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΚΤΟΣ  
ΛΙΣΤΑΣ

EX. FACT = 56,12% Λ.Τ.

**Λουξεμβούργο**

ΩΣ 15,53 €

**Φιλανδία**

ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 0,54€ & ΣΤΟ  
ΥΠΟΛ. 59,37%

15,54 – 71,47 €

ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 1,54€ & ΣΤΟ  
ΥΠΟΛ. 63,63%

71,48 – 148,22 €

ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 6,53€ &  
ΣΤΟΥΠΟΛ. 68,52%

148,23 – 562,37€

ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 17,44€ & ΣΤΟ  
ΥΠΟΛ.74,23%

562,38€ & ΠΑΝΩ

ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ 51,49€ & ΣΤΟ  
ΥΠΟΛ.79,18%

EX FACTORY = 60,6% Λ.Τ.

**Ιταλία**

### Ιρλανδία

EX FACTORY = 85% X.T

### Αγγλία

EX FACTORY = 87,5% X.T.

### 3. Σύγκριση τιμών ιδίου σκευάσματος στις χώρες της Ε.Ε

| Zantac 150 mg |                        |
|---------------|------------------------|
| Χώρα          | Ex factory τιμή/δισκίο |
| Ελλάδα        | 0,28€                  |
| Αυστρία       | 0,21€                  |
| Ολλανδία      | 0,26€                  |
| Νορβηγία      | 0,11€                  |
| Φιλανδία      | 0,16€                  |
| Ουγγαρία      | 0,04€                  |

Πίνακας 18 : Τιμές Zadac στις χώρες της Ε.Ε <sup>19</sup>

### 4. Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες & τα οικονομικά στοιχεία τους

|                      |
|----------------------|
| Adelco               |
| Alapis               |
| Alet                 |
| Anfarm               |
| Benett               |
| Biomedica-chemica    |
| Biospray             |
| BoehrInger ingelheim |
| Bros                 |
| Chrispa-alpha        |
| Cooper               |
| Coup                 |
| Demo                 |
| Elpen                |
| Erfar                |
| Famar                |
| Finixfarm            |
| Frezyderm            |
| Galenica A.E         |
| GAP                  |
| Genefarm             |
| Help                 |
| Iasis                |
| Klena                |
| Libytec              |

<sup>19</sup> Πηγή : Common European drug database

|                       |
|-----------------------|
| Medhel                |
| Medical pharmaquality |
| Meditriva             |
| Medochemie            |
| Μινέρβα               |
| Norma-hellas          |
| Petsiavas             |
| Opus- materia         |
| Pharmahten            |
| Pharmazac             |
| Proel                 |
| Proton pharma         |
| Rafarm                |
| Remedina              |
| Santa pharma          |
| S. M. Pharmaceutical  |
| Specifar              |
| Stargen               |
| Uni-pharma            |
| Vianex                |
| Vilco                 |
| Viofar                |
| Vocate                |
| Medispes              |

Πίνακας 19 : Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες <sup>20</sup>

#### Εικόνα 4 : Οικονομικά στοιχεία Vianex

|                                   | 2011        | 2010        |
|-----------------------------------|-------------|-------------|
| ΣΥΝΟΛΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΟΣ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ | 133.373.256 | 252.937.671 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΙΔΙΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ            | 32.712.215  | 20.936.771  |
| ΣΥΝΟΛΟ ΒΡΑΧΥΜΙΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ      | 115.477.442 | 251.827.604 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΜΑΚΡΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ         | 7.565.377   | 0           |
| ΠΑΓΙΟ                             | 71.348.960  | 57.645.777  |
| ΣΥΣ ΑΠΟΣΒΕΣΕΙΣ                    | 49.553.043  | 38.404.931  |
| ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ                   | 301.894.558 | 322.017.226 |
| ΚΑΘΑΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΧΡΗΣΗΣ        | 30.466.701  | 18.982.016  |
| ΑΠΟΘΕΜΑΤΑ                         | 46.349.470  | 54.813.093  |
| ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝ. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ           | 155.755.032 | 272.764.375 |
| ΜΕΙΚΤΑ ΚΕΡΔΗ ΚΑΙ ΕΞΟΔΑ            | 105.168.717 | 117.749.456 |

<sup>20</sup> Πηγή Π.Ε.Φ

Εικόνα 5 : Οικονομικά στοιχεία Pharmanel

|                                   | 2011       | 2010       |
|-----------------------------------|------------|------------|
| ΣΥΝΟΛΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΟΣ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ | 27.988.875 | 34.954.795 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΙΔΙΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ            | 19.989.451 | 21.643.376 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΒΡΑΧΥΜΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ       | 15.714.215 | 21.302.885 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΜΑΚΙΜΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ        | 21.432     | 34.575     |
| ΠΑΓΙΟ                             | 20.921.565 | 19.461.415 |
| ΣΥΣ ΑΠΟΣΒΕΣΕΙΣ                    | 13.218.342 | 11.459.374 |
| ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ                   | 16.960.658 | 16.957.908 |
| ΚΑΘΑΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΧΡΗΣΗΣ        | -1.592.700 | -2.163.092 |
| ΑΠΟΘΕΜΑΤΑ                         | 12.167.280 | 14.887.841 |
| ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝ. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ           | 35.725.098 | 42.980.836 |
| ΜΕΙΚΤΑ ΚΕΡΔΗ ΚΑΙ ΕΣΟΔΑ            | 7.553.536  | 6.146.730  |

Εικόνα 6 : Οικονομικά στοιχεία Eipen

|                                   | 2011        | 2010        |
|-----------------------------------|-------------|-------------|
| ΣΥΝΟΛΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΟΣ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ | 113.019.148 | 119.117.226 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΙΔΙΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ            | 40.664.303  | 37.661.416  |
| ΣΥΝΟΛΟ ΒΡΑΧΥΜΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ       | 69.137.556  | 75.766.565  |
| ΣΥΝΟΛΟ ΜΑΚΙΜΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ        | 18.685.616  | 21.249.097  |
| ΠΑΓΙΟ                             | 34.486.997  | 32.415.170  |
| ΣΥΣ ΑΠΟΣΒΕΣΕΙΣ                    | 19.019.670  | 16.855.317  |
| ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ                   | 113.215.533 | 118.938.094 |
| ΚΑΘΑΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΧΡΗΣΗΣ        | 5.489.373   | 8.217.291   |
| ΑΠΟΘΕΜΑΤΑ                         | 24.788.700  | 26.802.184  |
| ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝ. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ           | 128.486.474 | 134.677.078 |
| ΜΕΙΚΤΑ ΚΕΡΔΗ ΚΑΙ ΕΣΟΔΑ            | 48.962.376  | 49.093.025  |

# GALENICA A.E. - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

ΙΣΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ 31ης ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2011 3ης ΕΤΑΙΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (1 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ - 31 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2011) Α.Μ.Α.Ε. 2858/01ΑΤ/Β/86/143(03)

| ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ                                                                      | Ποσό σε ΕΥΡΩ Κλειστής Χρήσεως 2011 |                      |                      | Ποσό σε ΕΥΡΩ Προηγούμενης Χρήσεως 2010 |                      |                      | ΠΑΘΗΤΙΚΟ                                          | Ποσό σε ΕΥΡΩ |              |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Β. ΕΞΟΔΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΣ                                                          | Αξία κτήσεως                       | Αποβέσεις            | Αναν. αξία           | Αξία κτήσεως                           | Αποβέσεις            | Αναν. αξία           | Α. ΙΔΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ                                  | κλειστής     | προηγούμενης |
| 4. Λοιπά έσοδα εγκαταστάσεων                                                    | 2.183.229,14                       | 1.264.269,30         | 918.959,84           | 1.319.689,73                           | 1.173.773,24         | 145.916,49           | I. Μετοχικό Κεφάλαιο                              | χρήσεως 2011 | χρήσεως 2010 |
|                                                                                 |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | (154.000 μετοχές των 44,89 ευρώ)                  |              |              |
| <b>Γ. ΠΑΛΙΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ</b>                                                      |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | 1. Καταβλητό                                      |              |              |
| 1. Ασύμμετρες ακινοποιήσεις                                                     |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | 6.913.060,00                                      |              |              |
| 1. Έσοδα εργασιών & ανατίθεται                                                  | 811.272,20                         | 227.274,80           | 583.997,40           | 439.888,94                             | 128.430,34           | 311.256,60           | <u>6.913.060,00</u>                               |              |              |
| 2. Παρακρίσεις & δικασίμω θεσμικών (δουλειών)                                   | 2.584.712,12                       | 1.822.182,58         | 642.549,54           | 2.512.212,12                           | 1.675.898,80         | 836.313,32           |                                                   |              |              |
| <b>Σύνολο ασύμμετρων ακινοποιήσεων (Γ)</b>                                      | <u>3.375.984,32</u>                | <u>2.149.437,38</u>  | <u>1.226.546,94</u>  | <u>2.951.699,06</u>                    | <u>1.804.329,14</u>  | <u>1.147.569,92</u>  |                                                   |              |              |
| <b>Η. Ενσώματες ακινοποιήσεις</b>                                               |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | <b>II. Διαφορά από έκδοση μετρώων υπό το όριο</b> |              |              |
| 1. Γραφεία-επιπλα                                                               | 5.344.256,04                       | 0,00                 | 5.344.256,04         | 5.344.256,04                           | 0,00                 | 5.344.256,04         | 52.742,93                                         |              |              |
| 3. Κτίρια & τεχνικά έργα                                                        | 18.660.463,47                      | 7.677.771,15         | 10.982.692,32        | 18.593.207,66                          | 6.441.510,06         | 12.151.697,60        | 1.290,20                                          |              |              |
| 4. Μηχανήματα-τεχνικές συσκευές & λοιπά μηχανικά είδη                           | 3.601.200,66                       | 2.478.603,30         | 1.122.687,36         | 3.428.371,86                           | 2.490.059,61         | 938.312,25           | 54.033,13                                         |              |              |
| 5. Μεταφορικά μέσα                                                              | 287.159,26                         | 168.638,68           | 100.520,58           | 282.702,62                             | 138.763,27           | 122.939,35           |                                                   |              |              |
| 6. Είδη & λοιπά εξοπλισμός                                                      | 1.482.823,54                       | 1.344.688,92         | 107.934,62           | 1.484.075,58                           | 1.328.005,84         | 156.069,74           |                                                   |              |              |
| 7. Αντικείμενα υπό εκτίμηση & προκαταβολές                                      | 2.850,00                           | 0,00                 | 2.850,00             | 154.683,71                             | 0,00                 | 154.683,71           |                                                   |              |              |
| <b>Σύνολο ενσώματων ακινοποιήσεων (Η)</b>                                       | <u>29.328.642,97</u>               | <u>11.667.702,05</u> | <u>17.660.940,92</u> | <u>28.265.278,47</u>                   | <u>10.399.339,78</u> | <u>18.865.938,69</u> |                                                   |              |              |
| <b>Σύνολο ακινοποιήσεων (Γ+Η)</b>                                               | <u>32.704.627,29</u>               | <u>13.817.139,43</u> | <u>18.887.497,86</u> | <u>32.217.177,53</u>                   | <u>12.203.668,92</u> | <u>20.013.508,61</u> |                                                   |              |              |
| <b>III. Συμμετοχές &amp; άλλες μακροπρόθεσμες χρηματοοικονομικές απαιτήσεις</b> |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | <b>III. Διαφορές από αναγνώρισης επενδύσεων</b>   |              |              |
| 1. Συμμετοχές σε συνδεδεμένες επιχειρήσεις                                      | 505.317,96                         |                      |                      | 535.317,96                             |                      |                      | 1.290,20                                          |              |              |
| 2. Συμμετοχές σε λοιπές επιχειρήσεις                                            | 1.546.691,90                       |                      |                      | 273.291,80                             |                      |                      | 54.033,13                                         |              |              |
| Μείων: Προβλέψεις υποτίμησης συμμετοχών                                         | -205.843,10                        |                      |                      | -205.843,10                            |                      |                      |                                                   |              |              |
| 7. Λοιπές μακροπρόθεσμες απαιτήσεις                                             | 12.889,42                          |                      |                      | 12.889,42                              |                      |                      | 656.717,58                                        |              |              |
|                                                                                 | <u>1.858.856,18</u>                |                      |                      | <u>615.396,08</u>                      |                      |                      | 284.014,48                                        |              |              |
| <b>Σύνολο πάγιου ενεργητικού (Γ+Η+III)</b>                                      | <u>39.746.324,04</u>               |                      |                      |                                        |                      |                      | 372.703,10                                        |              |              |
| <b>Δ. ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ</b>                                                |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | 284.014,48                                        |              |              |
| <b>I. Αποθέματα</b>                                                             |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | 2.227.277,16                                      |              |              |
| 1. Εμπόρευμα                                                                    | 6.829.658,69                       |                      |                      |                                        |                      |                      | 386.102,99                                        |              |              |
| 2. Προϊόντα έτοιμα & ημιτέλη- Υποπροϊόντα & Υπολείμματα                         | 2.234.561,37                       |                      |                      |                                        |                      |                      | 2.897.394,63                                      |              |              |
| 3. Παραγωγή σε εξέλιξη                                                          | 271.222,83                         |                      |                      |                                        |                      |                      |                                                   |              |              |
| 4. Πρώτες & βοηθητικές ύλες-Αναλώσιμα υλικό-Αποβλήσιμα & ΕΠΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ         | 4.896.900,69                       |                      |                      |                                        |                      |                      | (2.191.294,57)                                    |              |              |
| 5. Προκαταβολές για αγορά αποθέμων                                              | 15.023,60                          |                      |                      |                                        |                      |                      | 8.198.686,10                                      |              |              |
|                                                                                 | <u>13.247.167,48</u>               |                      |                      |                                        |                      |                      | 9.650.508,05                                      |              |              |
| <b>II. Απαιτήσεις</b>                                                           |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | <b>Β. ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ &amp; ΕΞΟΔΑ</b>    |              |              |
| 1. Πωλίες                                                                       | 20.529.931,26                      |                      |                      |                                        |                      |                      | 1.579.637,33                                      |              |              |
| 5. Βραχυπρόθεσμες απαιτήσεις κατά συνδεδεμένων επιχειρήσεων                     | 4.624,62                           |                      |                      |                                        |                      |                      | 3.508.219,43                                      |              |              |
| 11. Χρήσιμες δόφορα                                                             | 1.794.685,42                       |                      |                      |                                        |                      |                      | 5.086.896,76                                      |              |              |
| 12. Λογαριασμοί διαμετρήσιμων προκαταβολών & πιστώσεων                          | 39.033,67                          |                      |                      |                                        |                      |                      |                                                   |              |              |
|                                                                                 | <u>22.368.214,87</u>               |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>20.628.904,69</u>                              |              |              |
| <b>IV. Δαθέσιμα</b>                                                             |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | <b>Γ. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</b>                             |              |              |
| 1. Ταμείο                                                                       | 4.079,95                           |                      |                      |                                        |                      |                      | I. Μακροπρόθεσμες υποχρεώσεις                     |              |              |
| 3. Καταθέσεις τρέφης & προθεσμίας                                               | 204.561,15                         |                      |                      |                                        |                      |                      | 1. Ομολογιακό δάνεια                              |              |              |
|                                                                                 | <u>209.281,10</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>20.000.000,00</u>                              |              |              |
| Επίσης κυκλοφορούντος ενεργητικού (Δ+Η+III)                                     | <u>36.824.843,45</u>               |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>20.000.000,00</u>                              |              |              |
| <b>Ε. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΟΙ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΙ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ</b>                                   |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | <b>II. Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις</b>             |              |              |
| 1. Έσοδα επίδομων χρήσεων                                                       | 22.896,37                          |                      |                      |                                        |                      |                      | 1. Προμηθευτές                                    |              |              |
|                                                                                 | <u>22.896,37</u>                   |                      |                      |                                        |                      |                      | 18.081.796,17                                     |              |              |
| <b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ (Β+Γ+Δ+Ε)</b>                                      | <u>57.812.823,70</u>               |                      |                      |                                        |                      |                      | 2α. Επικρατές πάροδοτες (μειοψηφολογισμικές)      |              |              |
| <b>ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΙ ΤΑΣΕΩΣ ΧΡΕΩΣΤΙΚΟΥ</b>                                            |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | 3. Τρέφης & βραχυπρόθεσμων υποχρεώσεων            |              |              |
| 1. Αλλότρια περιουσιακά στοιχεία                                                | 102.210,69                         |                      |                      |                                        |                      |                      | 1.501.609,78                                      |              |              |
| 2. Χρεωστικοί λογαριασμοί εργασιών & εμπορεύμων ασφαλείων                       | 381.550,00                         |                      |                      |                                        |                      |                      | 5. Υποχρεώσεις από φέρων-κάλυ                     |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | 133.242,93                                        |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | 6. Ασφαλιστικοί Όργανοί                           |              |              |
|                                                                                 | <u>102.210,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | 10. Μέρηματα πληρωτέα                             |              |              |
|                                                                                 | <u>47.800,00</u>                   |                      |                      |                                        |                      |                      | 2.040.000,01                                      |              |              |
|                                                                                 | <u>150.010,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | 11. Πιστωτές δόφορα                               |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | 76.483,95                                         |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>23.317.039,62</u>                              |              |              |
| <b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΘΗΤΙΚΟΥ (Α+Β+Γ+Δ)</b>                                        | <u>57.812.823,70</u>               |                      |                      |                                        |                      |                      | <b>Σύνολο υποχρεώσεων (Γ+II)</b>                  |              |              |
| <b>ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΙ ΤΑΣΕΩΣ ΠΙΣΤΩΤΙΚΟΥ</b>                                            |                                    |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>43.317.039,62</u>                              |              |              |
| 1. δικασίμω αλλότρια περιουσιακά στοιχεία                                       | 102.210,69                         |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>20.000.000,00</u>                              |              |              |
| 2. Πιστωτικοί λογαριασμοί τρέφης & εμπορεύμων ασφαλείων                         | 381.550,00                         |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>18.081.796,17</u>                              |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>1.184.228,85</u>                               |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>0,00</u>                                       |              |              |
|                                                                                 | <u>102.210,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>1.501.609,78</u>                               |              |              |
|                                                                                 | <u>47.800,00</u>                   |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>133.242,93</u>                                 |              |              |
|                                                                                 | <u>150.010,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>863.913,73</u>                                 |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>338.261,76</u>                                 |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>4.080.124,68</u>                               |              |              |
|                                                                                 | <u>102.210,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>64.921,69</u>                                  |              |              |
|                                                                                 | <u>47.800,00</u>                   |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>16.040.621,29</u>                              |              |              |
|                                                                                 | <u>150.010,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>36.040.621,29</u>                              |              |              |
|                                                                                 | <u>483.760,69</u>                  |                      |                      |                                        |                      |                      | <u>160.010,69</u>                                 |              |              |

Σημείωση: 1. Τακτικά αναπροσαρμογή της αξίας κτήσεως των γηπέδων έγινε στις 31/12/09 με βάση τις διατάξεις του Ν.2005/02.

Εικόνα 7 : Ισολογισμός Galenica<sup>21</sup>

<sup>21</sup> Πηγή : express.gr





5. Συγκριτικός πίνακας αλλαγής τιμών από 7/1/2013

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ                                 | BARCODE       | ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ |         |        |
|----------------------------------------------------|---------------|-------------|---------|--------|
|                                                    |               | ΜΕΧΡΙ 6/1   | ΑΠΟ 7/1 | +/-    |
| DEDOSTRYL 100MC/DOSE BTX1FLX10ML(200DOSES          | 2802381603010 | 9,57        | 1,53    | -84,0% |
| AMINOVEN GLUCOSE/ELECTROLYTES 3,5% BOTTLEX500ML    | 2802462301019 | 27,50       | 5,22    | -81,0% |
| RESCUVOLIN 100MG/VIAL BTX10VIALS                   | 2800190916024 | 119,19      | 47,04   | -60,5% |
| DAMAN 4MG/CAP BTx28 (BLIST 4x7)                    | 2802732804028 | 13,09       | 5,22    | -60,1% |
| DAMAN 4MG/CAP BTx90 (BLIST 9x10)                   | 2802732804073 | 41,42       | 16,79   | -59,5% |
| DAMAN 4MG/CAP BTx56 (BLIST 8x7)                    | 2802732804059 | 25,77       | 10,45   | -59,4% |
| DEZEPIL 100MG/TAB BT x 30 (BLIST 3 x10)            | 2802730004017 | 13,40       | 5,72    | -57,3% |
| DAMAN 4MG/CAP BTx30 (BLIST 3x10)                   | 2802732804042 | 13,09       | 5,60    | -57,2% |
| LISINOPRIL+HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS (20+12,5)MG | 2802807202032 | 8,54        | 3,74    | -56,2% |
| DEXACOLLYRE 0.1% FLX5ML (ETAΓ.ΦΙΑΛΙΔΙΟ             | 2800152101017 | 3,99        | 1,81    | -54,6% |
| NANDROLONE DECANOATE/NORMA 200MG/2ML VIAL BTX1VIAL | 2802245102017 | 1,75        | 0,87    | -50,3% |
| DIAKARMON 20MG/2ML VIAL BTX1VIALX2ML               | 2800857502010 | 0,32        | 0,16    | -50,0% |
| MONORYTHM 40MG/CAP BTx28 (ΣΕ BLISTER)              | 2802015402019 | 4,66        | 2,45    | -47,4% |
| AZITHROMYCIN/GENERICIS 200mg/5ml BTx1 BOTTLE x22,5 | 2802656702035 | 7,05        | 3,74    | -47,0% |
| AMINOCER 1000MG/SACHET BTx30 SACHETS               | 2802742701010 | 22,97       | 12,33   | -46,3% |
| AZITHROMYCIN/GENERICIS 200mg/5ml BTx1 BOTTLE x37,5 | 2802656702059 | 10,36       | 5,58    | -46,1% |
| AZITHROMYCIN TEVA 200MG/5ML BTx1 BOTTLE (HDPE)     | 2802751401048 | 10,23       | 5,58    | -45,5% |
| IREMOPAR 25MG BTX30                                | 2800365302010 | 1,15        | 0,64    | -44,3% |
| AZITHROMYCIN TEVA 200MG/5ML BTx1 BOTTLE (HDPE)     | 2802751401024 | 6,58        | 3,74    | -43,2% |
| IMICIL (250+250)MG/VIAL BTx1VIAL+1BAGx50ML         | 2802861001015 | 5,86        | 3,48    | -40,6% |
| EXTRABOLINE 200MG/2ML VIAL BTX3VIALSX2ML           | 2801253504011 | 4,36        | 2,62    | -39,9% |
| NANDROLONE DECANOATE/NORMA 200MG/2ML VIAL BT X 5 V | 2802245102024 | 7,24        | 4,37    | -39,6% |
| NASATRIM 55MCG/DOSEΤΑΘ.ΔΟΞ. BTx1VIAL (16,5G) + M   | 2802598001012 | 7,21        | 4,35    | -39,7% |
| DRASPIR-FARAN 900MG/VIAL BTx6VIALS (ΕΞΑΓ/ΝΟΣΟΚ     | 2801264401026 | 2,22        | 1,34    | -39,6% |
| MONOKET 25MG/CAP BT x 30                           | 2802105803016 | 3,58        | 2,16    | -39,7% |
| DEZEPIL 50MG/TAB BT x 30 (BLIST 3x10)              | 2802730003010 | 7,28        | 4,45    | -38,9% |
| ENSTAL 10/10MG BT BTx10BTx10MG                     | 2802266001015 | 4,87        | 3,00    | -38,6% |

Εικόνα 10 : Συγκριτικός πίνακας αλλαγής τιμών ενδεικτικών φαρμάκων από 7/1/2013 <sup>24</sup>

6. Παράδειγμα θεραπευτικού πρωτοκόλλου οστεοπόρωσης<sup>25</sup>

Α. Πότε πρέπει να υποβάλλονται οι ασθενείς σε μέτρηση οστικής πυκνότητας (άνδρες και γυναίκες) .

Ηλικία < 50 ετών

Ηλικία 50-64 ετών

Ηλικία >64 ετών

<sup>24</sup> Υπουργείο υγείας

<sup>25</sup> ΕΟΦ



## Β. Αξιολόγηση μέτρησης οστικής πυκνότητας

Μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, γυναίκες σε κλιμακτηριακή περίοδο και άνδρες  $\geq 50$  ετών:

Προ-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες  $< 50$  ετών

Γ. Συνιστώμενος εργαστηριακός έλεγχος προ θεραπείας

Δ. Εκτίμηση καταγματικού κινδύνου

Ε. Αλγόριθμο προσδιορισμού ανάγκης θεραπείας μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών και ανδρών  $> 50$

ΣΤ. Φαρμακευτική αγωγή

| Φαρμακευτική αγωγή (δραστική ουσία) | Σπονδυλικά (αντικαταγματική δράση) | Μη σπονδυλικά(αντ.) | Ισχίου(αντ.) |
|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------|--------------|
| Αλεδρονάτη                          | +                                  | +                   | +            |
| Ρισεδρονάτη                         | +                                  | +                   | +            |
| Ιμπρανδρονάτη                       | +                                  | +                   |              |
| Ζολενδρονάτη                        | +                                  | +                   | +            |
| Deposumab                           | +                                  | +                   | +            |
| Ραλοξιφένη                          | +                                  |                     |              |
| Βαζεδοξιφένη                        | +                                  |                     |              |
| Ρανελικό στρόντιο                   | +                                  | +                   | +            |
| Καλσιτονίνη                         | +                                  |                     |              |
| Τεριπαρατίδη                        | +                                  | +                   |              |
| ΡΤΗ 1-84                            | +                                  |                     |              |

## Βιβλιογραφία

### Άρθρα:

1. Empirical Setting: The pharmaceutical industry από Strategic Orientation and Alliance Portfolio Configuration 2009 ,Katharina Wratschko
2. Άρθρο 22 του ν.4052/2012 από την εφημερίδα της κυβερνήσεως

### Ηλεκτρονικές Διευθύνσεις:

3. [www.taxheaven.gr/laws/circular/view](http://www.taxheaven.gr/laws/circular/view)
4. <http://sfee.gr/%CF%86%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%B1%CE%BA%CE%B5%CF%85%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AE-%CE%B1%CE%B3%CE%BF%CF%81%CE%AC>
5. [http://www.sfee.gr/files/story/Facts%20&%20Figures\\_Brochure\\_56p\\_FINAL\\_PRINT.pdf](http://www.sfee.gr/files/story/Facts%20&%20Figures_Brochure_56p_FINAL_PRINT.pdf)
6. <http://www.iobe.gr/media/meletes/meletipef.pdf>
7. <http://www.scribd.com/doc/65358392/%CE%94%CE%B9%CE%B1%CE%B4%CE%B9%CE%BA%CE%B1%CF%83%CE%AF%CE%B1-%CE%95%CF%86%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%BF%CE%B3%CE%AE%CF%82-%CF%83%CF%85%CF%83%CF%84%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82-%CF%84%CE%B9%CE%BC%CF%8E%CE%BD-%CE%B1%CE%BD%CE%B1%CF%86%CE%BF%CF%81%CE%AC%CF%82-%CF%86%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%AC%CE%BA%CF%89%CE%BD>
8. <http://www.gge.gr/37/sub.asp?4346>
9. [http://nosfar.blogspot.gr/2011/05/blog-post\\_10.html](http://nosfar.blogspot.gr/2011/05/blog-post_10.html)
10. [http://www.pespa.gr/gr/orphan\\_gr.htm](http://www.pespa.gr/gr/orphan_gr.htm)
11. [http://www.ema.europa.eu/docs/el\\_EL/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/11/WC500012382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf)
12. [http://www.hesmo.gr/sites/default/files/magazine/03-2011/18.\\_epikairotitia\\_-\\_a.\\_n.\\_xristopoulou.pdf](http://www.hesmo.gr/sites/default/files/magazine/03-2011/18._epikairotitia_-_a._n._xristopoulou.pdf)
13. <http://www.eof.gr/web/guest/activities>
14. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/pharmaceutical\\_and\\_cosmetic\\_products/l22149\\_el.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l22149_el.htm)