

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
Π.Μ.Σ. «ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΑΙΟ
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗ»



UNIVERSITY OF ATHENS
SCHOOL OF ECONOMICS AND
POLITICAL SCIENCE
DEPARTMENT OF POLITICAL
SCIENCE AND PUBLIC
ADMINISTRATION
P.G.S.P. «PUBLIC LAW AND
PUBLIC POLICY»

Διπλωματική εργασία
ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η
ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΜΗΣΥΦΑ

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΑΟΥΡΑ

Αθήνα [2018]

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΠΜΣ «ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΑΙΟ
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗ»



UNIVERSITY OF ATHENS
SCHOOL OF ECONOMICS AND
POLITICAL SCIENCE
DEPARTMENT OF POLITICAL
SCIENCE AND PUBLIC
ADMINISTRATION
PG.S.P. «PUBLIC LAW AND
PUBLIC POLICY»

Διπλωματική εργασία
ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:
Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΜΗΣΥΦΑ

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΑΟΥΡΑ

Επιβλέπουσα καθηγήτρια
ΚΑΛΛΙΟΠΗ ΣΠΑΝΟΥ
Μέλη της Τριμελούς Επιτροπή
ΙΩΑΝΝΗΣ
ΥΦΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ
ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΕΤΑΞΑΣ

Αθήνα [2018]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Λέξεις κλειδιά: [ρύθμιση, απορρύθμιση, απελευθέρωση τιμών, απελευθέρωση σημείων διάθεσης φαρμάκων, φαρμακευτικά προϊόντα, ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, οικονομική κρίση]

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί σημαντικό τομέα ενίσχυσης της οικονομικής δραστηριότητας της χώρας μας και συμβάλλει σε μεγάλο βαθμό στο Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν (ΑΕΠ). Τα αυστηρά μέτρα που επιβλήθηκαν στη χώρα από τους πιστωτές κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών, μείωσαν τον προϋπολογισμό για την υγεία. Παράλληλα, το κανονιστικό πλαίσιο του κλάδου ρυθμίζεται από το κράτος με κρίσιμο πάντα στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, το μέχρι σήμερα νομοθετικό πλαίσιο φαίνεται να έχει δημιουργήσει διάφορα εμπόδια στην ανάπτυξη συνθηκών ανταγωνισμού, δημιουργώντας ανασφάλεια δικαίου αλλά και καταστάσεις άνισης μεταχείρισης μεταξύ των επιχειρήσεων του κλάδου. Ο οικονομικός όσο και ο κοινωνικός χαρακτήρας του φαρμακευτικού κλάδου αυξάνει την αναγκαιότητα διαμόρφωσης κανόνων και ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται με συνέπεια στο πλαίσιο αναζήτησης σταθερής ισορροπίας μεταξύ αποδοτικότητας, αποτελεσματικότητας και ανάπτυξης, χωρίς αποκλεισμούς και περιορισμούς και πάντα προς όφελος της δημόσιας υγείας και της κοινωνίας. Η πολιτική απελευθέρωσης της διάθεσης και των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που αρχίζει σταδιακά να υλοποιείται αναμένεται να αλλάξει το τοπίο στον κλάδο των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων. Η σταδιακή άρση των περιορισμών στην τιμολόγηση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ λαμβάνει χώρα με αρκετή καθυστέρηση και μετά από σθεναρές αντιστάσεις των εμπλεκόμενων ομάδων ενδιαφέροντος στην αγορά. Σίγουρα τα δεδομένα και οι συνθήκες της αγοράς φαρμάκου έχουν αρχίσει να μεταβάλλονται και πρόκειται να τροποποιηθούν ακόμη περισσότερο ώστε να γίνει πιο εύκολη η πρόσβαση στην αγορά, να μειωθούν τα εμπόδια εισόδου για τις επιχειρήσεις και οι τιμές σε κάποια συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα να αρχίσουν να διαμορφώνονται ελεύθερα.

ABSTRACT

Keywords: [regulation, deregulation, prices liberalization, liberalization of points of sales, pharmaceuticals, MYSIFA, economic recession]

The pharmaceutical industry constitutes a prominent and growth-enhancing area of economic activity in Greece making a significant contribution to GDP. The austere measures imposed by our creditors during these last years, have reduced health's budget ,

with very little financing from public resources. The regulatory framework is apt to significant state involvement with the critical objective of public health protection. Therefore, the legislative framework has created several restrictions to competition, resulting in legal uncertainty and in imbalances between pharmaceutical companies. The economic and social character of this sector increases the need for consistently applied rules and regulations, in an attempt to find a balance between efficiency, effectiveness and growth, without restrictions. The liberalization of MYSIFA prices is taken place with a big delay and after firm reactions of the interest groups involved in sector. The liberalization that is gradually being implemented is going to change the scenery in the sector. The data and the conditions definitely have started to change and are going to change furthermore as more and more restrictions will be abolished and the access to market will be easier and the prices of some medicines' categories will be laid down more freely.

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στην Καθηγήτρια κ. Καλλιόπη Σπανού η οποία με καθοδήγησε στην επιλογή ενός τόσο ενδιαφέροντος θέματος και με υποστήριξε με τις πολύτιμες συμβουλές της για την συγγραφή αυτής της διπλωματικής εργασίας.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές του μεταπτυχιακού προγράμματος στο Δημόσιο Δίκαιο και στη Δημόσια Πολιτική καθώς και τη γραμματεία του τμήματος του Τμήματος Πολιτικής Επιστήμης & Δημόσιας Διοίκησης του Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	1
ABSTRACT	1
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	7
1. Εισαγωγή	8
2. Συνάντηση Δημόσιου Αγαθού και Αγοράς	9
2.1. Το φάρμακο ως δημόσιο αγαθό.	9
2.2. Βασικές Έννοιες – Ορισμοί Φαρμάκου	10
2.3. Βασικές διακρίσεις φαρμάκου	12
2.3.1. Κατηγορίες Φαρμάκων	12
2.3.2. Διάκριση φαρμάκων ως προς τον τρόπο διάθεσης	14
2.3.3. Διάκριση ως προς τη θετική λίστα, αρνητική λίστα	15
2.3.3.1. Θετική λίστα	15
2.3.3.2. Αρνητική λίστα	17
3. Εννοιολογικός Προσδιορισμός ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	18
3.1. Κατηγορίες ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	18
3.2. Κατηγορίες φαρμάκων και τρόπος διάθεσης σε ΚΜ της Ε.Ε.	19
3.2.1. Ηνωμένο Βασίλειο - Ιρλανδία	19
3.2.2. Ολλανδία	20
3.2.3. Πορτογαλία	20
3.2.4. Ιταλία	21
4. Επισκόπηση του προστατευτικού θεσμικού πλαισίου	21
5. Η συνεισφορά του φαρμακευτικού κλάδου στην ελληνική οικονομία	24
6. Η Πολιτική Απελευθέρωσης	27
6.1. ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ	30
6.2. Αναμενόμενα οφέλη για τον καταναλωτή και την οικονομία από την απελευθέρωση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	34
6.3. Η Ελληνική Αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	35

6.4.	Οι Θέσεις των εμπλεκόμενων ομάδων συμφερόντων	37
6.4.1.	Οι θέσεις του Υπουργείου Υγείας	37
6.4.2.	Οι θέσεις του Ε.Ο.Φ.....	37
6.4.3.	Οι θέσεις του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ)	38
6.5.	Οι θέσεις εκπροσώπων εταιριών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	42
6.6.	Οι ομάδες συμφερόντων και οι επιδιωκόμενοι στόχοι με μια ματιά	43
6.7.	Η ευρωπαϊκή διάσταση της πολιτικής απελευθέρωσης.....	47
6.7.1.	Υποθέσεις και ερωτήματα σχετικά με την απελευθέρωση	47
6.7.1.1.	Προσβασιμότητα στα φάρμακα.....	49
6.7.1.2.	Ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών.....	50
6.7.2.	Γενικά Συμπεράσματα.....	51
6.7.2.1.	Συμπεράσματα σε περιβάλλον απορρύθμισης	52
6.7.2.2.	Συμπεράσματα για την προσβασιμότητα των φαρμάκων.	53
6.7.2.3.	Συμπεράσματα για την ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών.....	53
6.7.2.4.	Συμπεράσματα για την εξοικονόμηση πόρων	54
6.7.3.	Νικητές και Ηττημένοι της απορρύθμισης.....	54
6.7.4.	Προσδοκίες - Προτάσεις.....	55
6.8.	Η διεθνής διάσταση της πολιτικής απελευθέρωσης	56
7.	Συμπεράσματα – Προτάσεις	66
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	68
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.....	72
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ.....	72
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.....	75

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Ομάδες Συμφερόντων στην αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.....	44
Πίνακας 2: Ωφέλειες και Απώλειες των Ομάδων Συμφερόντων από το Προστατευτικό Ρυθμιστικό Πλαίσιο.....	44
Πίνακας 3: Ωφέλειες και Απώλειες των Ομάδων Συμφερόντων από την Πολιτική Απελευθέρωσης της Αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.....	45
Πίνακας 4: Σύνολο πωλήσεων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.....	58
Πίνακας 5:Σύνολο πωλήσεων προϊόντων αυτοθεραπείας.....	59
Πίνακας 6:Πωλήσεις Αναλγητικών.....	60
Πίνακας 7:Πωλήσεις Αντιβηχικών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ για κρυολόγημα.....	61
Πίνακας 8:Πωλήσεις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ για την πέψη.....	62
Πίνακας 9:Πωλήσεις προϊόντων ομορφιάς/προσώπου.....	63
Πίνακας 10:Πωλήσεις βιταμινών και συμπληρωμάτων.....	64
Πίνακας 11: Ποσοστό της αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ως προς τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.....	65

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Α.Ε.Π.:	Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν
ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.:	Γενικής Διάθεσης Φάρμακα
Ε.Ε.:	Ευρωπαϊκή Ένωση
Ε.Ο.Π.Υ.Υ.:	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
Ε.Ο.Φ.:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Ε.Φ.Ε.Χ.:	Εταιρείες Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης
ΚΗΘ:	Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ:	Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
Ο.Ο.Σ.Α.:	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΟΥ:	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΠΦΣ:	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Τ.Α.:	Τιμές Αναφοράς

1. Εισαγωγή

Η φαρμακευτική βιομηχανία συνεισφέρει σε σημαντικό βαθμό στο Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν (ΑΕΠ), στην απασχόληση και την υγεία και αποτελεί σημαντικό τομέα ενίσχυσης της οικονομικής δραστηριότητας στη χώρα μας. Το κανονιστικό πλαίσιο του κλάδου ρυθμίζεται σε μεγάλο βαθμό από το κράτος με κρίσιμο πάντα στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας. Η ρύθμιση είναι μια έννοια που εστιάζει στη δύναμη/εξουσία που ασκείται μέσω των ρυθμιστικών αρχών για δραστηριότητες που γενικά θεωρούνται επιθυμητές για την κοινωνία και διακρίνεται στην οικονομική ρύθμιση, η οποία εφαρμόζεται για να διορθώσει οικονομικής φύσης αστοχίες της αγοράς, στην κοινωνική ρύθμιση η οποία αφορά καθαρά κοινωνικές αστοχίες της αγοράς, στη δομική ρύθμιση οποία καθορίζει ποιοι «παίκτες» συμμετέχουν στις συγκεκριμένες δραστηριότητες της αγοράς και στη λειτουργική ρύθμιση, η οποία και αφορά στον τρόπο που θα λειτουργήσουν/συμπεριφερθούν οι συμμετέχοντες στις δραστηριότητες που έχουν επιλέξει [1]. Τόσο ο οικονομικός όσο και ο κοινωνικός χαρακτήρας του φαρμακευτικού κλάδου αυξάνει την αναγκαιότητα διαμόρφωσης κανόνων και ρυθμίσεων (*οικονομικών, κοινωνικών αλλά και δομικών και λειτουργικών*) που θα εφαρμόζονται με συνέπεια στο πλαίσιο αναζήτησης μιας σταθερής ισορροπίας μεταξύ αποδοτικότητας, αποτελεσματικότητας και ανάπτυξης, χωρίς αποκλεισμούς και περιορισμούς και πάντα προς όφελος της δημόσιας υγείας.

Στην παρούσα εργασία καταγράφεται η μετάβαση από ένα τελείως ρυθμισμένο τοπίο που είχε διαμορφωθεί στον κλάδο των φαρμακευτικών προϊόντων σε ένα περιβάλλον απελευθέρωσης, εξετάζοντας την περίπτωση της πρόσφατης απελευθέρωσης των τιμών και σημείων διάθεσης των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Στις πρώτες δύο ενότητες παρουσιάζονται οι ορισμοί των φαρμάκων και οι βασικές κατηγοριοποιήσεις τους ανάλογα με τα διάφορα κριτήρια που χρησιμοποιούνται. Στη συνέχεια, προσεγγίζεται εννοιολογικά περαιτέρω η κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην Ελλάδα και στις χώρες της Ε.Ε.. Ακολουθεί μια επισκόπηση του προστατευτικού νομοθετικού πλαισίου λειτουργίας της ελληνικής αγοράς και καταγράφεται η συνεισφορά του φαρμακευτικού κλάδου στην ελληνική οικονομία. Στις επόμενες ενότητες περιγράφεται η πολιτική της απελευθέρωσης των τιμών και χώρων διάθεσης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Σε ακόλουθο μέρος καταγράφονται οι θέσεις των σημαντικότερων εμπλεκόμενων ομάδων συμφερόντων της αγοράς, όπως παρακολούθηθηκαν από τις επίσημες ανακοινώσεις τους και δημοσιεύματα στον ελληνικό τύπο. Στη συνέχεια περιγράφονται αντίστοιχες προσπάθειες άρσης των περιορισμών σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες και παρατίθενται συγκριτικά στοιχεία πωλήσεων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σε

διεθνές επίπεδο. Στο τελευταίο μέρος της παρούσας εργασίας παρατίθενται κάποιες γενικές παρατηρήσεις, συμπεράσματα και προβληματισμοί για το μέλλον.

2. Συνάντηση Δημόσιου Αγαθού και Αγοράς

2.1. Το φάρμακο ως δημόσιο αγαθό.

Ο κλάδος των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους πιο ρυθμισμένους επιμέρους κλάδους της μεταποίησης και του χονδρικού εμπορίου. Στην πράξη η διαδικασία της ρύθμισης έχει, γενικά, τρία διακριτά στάδια [2]. Το αρχικό στάδιο που περιλαμβάνει την τοποθέτηση του νομοθετικού πλαισίου, κατά τη δημιουργία του οποίου, ακούγονται και σταθμίζονται στην πράξη τα συμφέροντα διαφόρων επιχειρήσεων (πιθανών στόχων ρύθμισης, ανταγωνιστών ή συναλλασσόμενων με αυτές) και καταναλωτών, τόσο με οργανωμένο όσο και με έμμεσο τρόπο. Παράλληλα, λαμβάνονται γενικά υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (π.χ. οδηγίες για την απελευθέρωση της αγοράς των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και ζώα). Σε κάθε περίπτωση, η νομοθέτηση προσδιορίζει τα όρια της ρύθμισης και ο έλεγχος της διαδικασίας¹ ανατίθεται σε μια Ρυθμιστική Αρχή. Το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας ρύθμισης αντιστοιχεί στη δράση της Ρυθμιστικής Αρχής η οποία κινείται στα πλαίσια του τιθέμενου νομοθετικού πλαισίου έχοντας πλέον την αποφασιστική εξουσία (την εξουσία της ρύθμισης), τόσο ως δικαίωμα, όσο και ως υποχρέωση. Εκτός από το νομοθετικό πλαίσιο, η Ρυθμιστική Αρχή έχει στην πράξη να λάβει υπόψη της τους περιορισμούς και τις πιέσεις από επιχειρήσεις και ομάδες συμφερόντων/ενδιαφέροντος. Η Ρυθμιστική Αρχή ως καλός γνώστης της υπό ρύθμιση αγοράς μπορεί να λαμβάνει πρωτοβουλίες, προτείνοντας στην κυβέρνηση και στο κοινοβούλιο τροποποιήσεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας. Η δράση της ρυθμιστικής αρχής, ακόμη και όταν είναι ανεξάρτητη, βρίσκεται πάντα υπό έλεγχο καθώς επιχειρήσεις (ή καταναλωτές) που δεν συμφωνούν με κάποια απόφαση της έχουν τη δυνατότητα να προσφεύγουν στη Δικαστική εξουσία ζητώντας την κατάργηση ή τροποποίηση της συγκεκριμένης ρυθμιστικής απόφασης. Το τρίτο στάδιο της διαδικασίας είναι η (συνήθως σταδιακή) λήξη ή άρση της ρύθμισης². Αν και στην πράξη αυτό μπορεί να μην ισχύει για όλους τους υπό ρύθμιση κλάδους, το πλαίσιο επιτρέπει, και συχνά επιβάλλει, στη Ρυθμιστική Αρχή να προχωρήσει σε μέτρα κατάργησης της ρύθμισης όταν κρίνεται ότι ο ανταγωνισμός μπορεί να λειτουργεί σε ικανοποιητικό βαθμό. Ανάλογα με την κρίση και τις πρωτοβουλίες των κοινοβουλίων, των δικαστηρίων και της ίδιας της

¹Εθνικές Ρυθμιστικές Αρχές (National Regulatory Authorities, NRAs).

²Deregulation/απορρύθμιση.

Ρυθμιστικής Αρχής, αυτή η διαδικασία μπορεί να αρχίσει νωρίς ή αργά και να διαρκέσει για βραχύ ή μακρύ χρονικό διάστημα [2].

Τα τρία ως άνω στάδια της ρύθμισης είναι αρκετά εμφανή κατά τη λειτουργία της αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων. Η αιτία που ο εν λόγω κλάδος αποτελεί διαχρονικά έναν από τους πιο ρυθμισμένους κλάδους εδράζεται κυρίως στην ανάγκη ανταπόκρισης του σε ένα ευρύ φάσμα στόχων πολιτικής, στους οποίους συμπεριλαμβάνεται η εξασφάλιση ίσης πρόσβασης στα φάρμακα από όλους τους ασθενείς, ο έλεγχος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, η ανταμοιβή της καινοτομίας και η προστασία της δημόσιας υγείας εν γένει. Συνέπεια των παραπάνω είναι ο κλάδος να υπόκειται σε σημαντικές κρατικές παρεμβάσεις κατά την αλληλεπίδραση των αλληλοσυγκρουόμενων στόχων μιας ευρείας γκάμας ομάδων συμφερόντων και ενδιαφέροντος καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας αξίας.

Η βασική αρμόδια ρυθμιστική αρχή του φαρμακευτικού κλάδου είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Ο Ε.Ο.Φ. ιδρύθηκε με το ν.1316/1983 με πρώτιστο σκοπό την προστασία και βελτίωση της Δημόσιας Υγείας καθώς και την εξασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος γενικότερα στον τομέα της παραγωγής, εισαγωγής και διακίνησης των προϊόντων της αρμοδιότητάς του και την ανάπτυξη των σχετικών εμποροβιομηχανικών επιχειρήσεων και της τεχνολογίας και έρευνας[3]. Για την υλοποίηση των στόχων του ο Ε.Ο.Φ αποφασίζει την έγκριση, απόρριψη ανανέωση, τροποποίηση ή και ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, τη διενέργεια κλινικών ή εργαστηριακών ερευνών, τη λήψη διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν κινδυνεύει η δημόσια υγεία, γνωμοδοτεί για την ανάκληση αδειών ίδρυσης, εγκατάστασης μονάδων που ασχολούνται με την παραγωγή και εμπορία φαρμάκων, γνωμοδοτεί για τον καθορισμό τιμών και για κάθε θέμα που σχετίζεται με την έρευνα, παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή και διακίνησή τους κ.α.. Στο πλαίσιο του Ε.Ο.Φ λειτουργούν διάφορες Επιτροπές όπως η Επιτροπή Εγκρίσεων, Συνταγολογίου, Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Επιστημονικό Συμβούλιο κ.α. Αποτελεί Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου και διοικείται από ενδεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο.

2.2. Βασικές Έννοιες – Ορισμοί Φαρμάκου

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ως φάρμακο ορίζεται: *«Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριάσμό 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 τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα»* [4].

Στην ελληνική έννομη τάξη το φάρμακο ορίζεται ως εξής: «α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση», ενώ ως ουσία ορίζεται: «κάθε ουσία ανεξάρτητα από την προέλευσή της, που μπορεί να είναι: -ανθρώπινη, όπως: το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος, ζωική, όπως: οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, εκχυλίσματα, παράγωγα του αίματος-φυτική, όπως: μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, εκχυλίσματα – χημική, όπως: χημικά στοιχεία, φυσικά, φυσικής προέλευσης χημικές ύλες και χημικά προϊόντα που προκύπτουν από χημική μετατροπή ή σύνθεση»[5].

Δύο ακόμα ορισμοί είναι αυτός του φαρμακευτικού προϊόντος και αυτός της δραστικής ουσίας. Σύμφωνα με τον ν.1316/1983 ως φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται: «το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως “σκεύασμα”, όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι “επίσημη” και “φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα”, όταν το φάρμακο παρασκευαζόμενο εκ των προτέρων τίθεται σε κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί» [6]. Ενώ ως δραστική ουσία ορίζεται: «κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να γίνει ιατρική διάγνωση»[4].

Τέλος, πέραν των ανωτέρω ορισμών, προκειμένου να γίνει αντιληπτός ο ιδιαίτερος ρόλος που διαδραματίζει το φάρμακο μέσα στο ελληνικό σύστημα υγείας επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κώδικα της Ελληνικής Φαρμακευτικής Δεοντολογίας: «το φάρμακο αποτελεί σημαντικότερο παράγοντα στην πρόληψη και θεραπεία της ασθένειας και ο φαρμακοποιός είναι ο μόνος καθ' ύλην ειδικός στον τομέα διακίνησης του, λόγω της επιστημονικής του εκπαίδευσης»[7].

2.3. Βασικές διακρίσεις φαρμάκου

2.3.1. Κατηγορίες Φαρμάκων

Τα φάρμακα χαρακτηρίζονται ως φάρμακα αναφοράς υπό προστασία (πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα ή on patent), ως φάρμακα αναφοράς χωρίς προστασία (off patent), ως γενόσημα φάρμακα, ως υβριδικά φάρμακα, ως βιολογικά φάρμακα, ως ορφανά φάρμακα ή ως βιβλιογραφικά φάρμακα ή ως σταθερού συνδυασμού φάρμακα, από τον Ε.Ο.Φ.[8].

Ειδικότερα, ως πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα ορίζεται: *«το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς την δραστική ουσία στη θεραπευτική, καθώς και το ίδιο ιδιοσκεύασμα από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους»*[9]. Με άλλα λόγια τα πρωτότυπα φάρμακα είναι αποτέλεσμα πολυετούς εργαστηριακής και κλινικής έρευνας σε διεθνές επίπεδο και τα οποία υπόκεινται σε αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα, ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους [10]. Γίνεται εύκολα αντιληπτό από τα παραπάνω ότι το κόστος της ανακάλυψης νέων, πρωτότυπων, καινοτόμων φαρμάκων είναι ιδιαίτερα υψηλό και αυτός είναι ο λόγος που τα φάρμακα αυτά προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας διάρκειας εικοσαετίας [10].

Η τιμή των πρωτότυπων φαρμάκων στην Ελλάδα καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας και βασίζεται στον υπολογισμό του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των είκοσι οχτώ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης [8] και αυτός είναι ο λόγος που στην Ελλάδα οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων είναι από τις χαμηλότερες στην Ευρώπη[10].

Μετά την λήξη της περιόδου προστασίας το πρωτότυπο φάρμακο ονομάζεται πλέον off patent (εκτός πατέντας) πρωτότυπο φάρμακο και παράλληλα αποτελεί το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή και κυκλοφορία από άλλες πλέον εταιρείες γενόσημων φαρμάκων [10]. Με τον όρο γενόσημο φάρμακο νοείται: *«ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοισοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας»*[11]. Σύμφωνα με τον Ε.Ο.Φ γενόσημο είναι: *«ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει αναπτυχθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο). Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική, όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα»*, [12]. Αντίστοιχος είναι και ο ορισμός της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Γενόσημων (ΕΕΓ) σύμφωνα με τον οποίο: *«το γενόσημο φάρμακο έχει αναπτυχθεί με τρόπο ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς). Περιέχει την ίδια δραστική ουσία όπως το πρωτότυπο φάρμακο και χρησιμοποιείται στην ίδια δόση για την θεραπεία των ίδιων*

ασθενειών. Ωστόσο το όνομα, η εμφάνιση και η συσκευασία του φαρμάκου μπορεί να διαφέρουν από το προϊόν αναφοράς», [13].

Σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις περί τιμολόγησης η τιμή των εκτός πατέντας πρωτότυπων φαρμάκων, μετά την λήξη της περιόδου προστασίας, είτε μειώνεται αυτόματα στο 50% της τελευταίας υπό προστασίας τιμής που είχε το προϊόν αναφοράς κατά την χρονική περίοδο που κυκλοφόρησε το πρώτο γενόσημο, είτε λαμβάνει ως τιμή τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωση. Μεταξύ των δύο λαμβάνεται υπόψη κάθε φορά η χαμηλότερη, χωρίς η τιμή να μειωθεί χαμηλότερα από την χαμηλότερη προκύπτουσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Από την άλλη πλευρά η τιμή του γενόσημου φαρμάκου, ανεξάρτητα από την ημερομηνία που αυτό εγκρίνεται, διαμορφώνεται στο 65% της χονδρικής τιμής του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμάκου κατά την περίοδο λήξης της περιόδου προστασίας αυτού (δηλαδή του off-patent) [8].

Τέλος, μια ακόμα κατηγορία που παρουσιάζει αρκετό ενδιαφέρον είναι τα ορφανά φάρμακα. Σύμφωνα με τον υπ' αριθ.141/2000 κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν «ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει ότι α) το φάρμακο αυτό προορίζεται για την διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερο από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης ή ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση και β) ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.». Για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανό υπεύθυνος οργανισμός είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων[14].

Με βάση τα προαναφερόμενα γίνεται αντιληπτό ότι οι φαρμακοβιομηχανίες δεν είναι πρόθυμες, χωρίς την παροχή κατάλληλων κινήτρων, να προβούν σε επενδύσεις για την ανάπτυξη τέτοιου είδους φαρμάκων. Για το λόγο αυτό στον ανωτέρω ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ορφανά φάρμακα προβλέπονται, μεταξύ άλλων, μέτρα όπως αποκλειστικά δικαιώματα για δέκα έτη, συνδρομή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, απαλλαγές από την καταβολή τελών, έρευνα χρηματοδοτούμενη από την

Ευρωπαϊκή Ένωση προκειμένου να ενθαρρυνθεί η παραγωγή των ορφανών φαρμάκων [14].

2.3.2. Διάκριση φαρμάκων ως προς τον τρόπο διάθεσης

Όταν ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, το κατατάσσει ρητά είτε στα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή είτε στα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να καθορίζει υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, τα φάρμακα διακρίνονται σε:

- α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι,
- β) φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή,
- γ) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο περιβάλλον (περιορισμένη ιατρική συνταγή)[15].

Συγκεκριμένα στο άρθρο 96 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013³ αναφέρεται ότι τα φάρμακα χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή εφόσον:

- ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση ή
- γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη ορθή χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται, αμέσως ή εμμέσως, η υγεία των ανθρώπων σε κίνδυνο ή
- περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενέστερα, ή συνήθως συνταγογραφούνται για παρεντερική χορήγηση.

Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή, λαμβάνονται υπόψη α) η περιεκτικότητα, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, του φαρμάκου σε ουσία χαρακτηριζόμενη ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπος κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων που ισχύουν (όπως η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971)[16] β) η περίπτωση το φάρμακο να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικής κατάχρησης, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης γ) η περιεκτικότητα του φαρμάκου σε ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή λόγω ορισμένων ιδιοτήτων της, θα

³ΦΕΚ Β' 1049/2013.

μπορούσε, για προληπτικούς λόγους να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα που αναφέρεται της προηγούμενης περίπτωσης.

Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με περιορισμένη ιατρική συνταγή, λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φάρμακο, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φάρμακο ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνο σε νοσοκομείο,
- το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός νοσοκομείου, ή
- το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη όπως είναι απαραίτητο από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των ανωτέρω όσον αφορά

α) τη μέγιστη εφάπαξ δόση, τη μέγιστη ημερήσια δόση, την περιεκτικότητα, την φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, ορισμένους τύπους συσκευασίας ή/και

β) άλλες περιπτώσεις χρήσης που έχει καθορίσει.

Ο Ε.Ο.Φ., ακόμη και αν δεν κατατάσσει ένα φάρμακο σε μια από τις ως άνω υποκατηγορίες, λαμβάνει οπωσδήποτε υπόψη τα προαναφερόμενα κριτήρια όταν καθορίζει εάν ένα φάρμακο πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται ως άνω⁴.

2.3.3. Διάκριση ως προς τη θετική λίστα, αρνητική λίστα

2.3.3.1. Θετική λίστα

Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης εγκρίνουν και αποζημιώνουν ιατρικές συνταγές μόνο εφόσον αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που περιέχονται σε κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, όπως αυτές καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος⁵.

⁴ Άρθρο 97 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049).

⁵ ν.3816/2010, άρθρο 12.

Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης δεν εγκρίνουν και δεν εξοφλούν ιατρικές συνταγές που περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ.. Για τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατόπιν γνώμης του Ε.Ο.Φ..

Φάρμακα του θετικού καταλόγου συνταγογραφούνται και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για ενδείξεις, συνδυασμούς και δοσολογίες που δεν περιλαμβάνονται στις εγκεκριμένες τους ενδείξεις, όπως αυτές καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, μόνον στην περίπτωση που εντάσσονται σε θεραπευτικά πρωτόκολλα, τα οποία συνάδουν και βασίζονται σε αντίστοιχες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, έχουν προταθεί από τις αρμόδιες επιστημονικές εταιρείες και έχουν εγκριθεί από το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας προσδιορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις ενσωμάτωσής τους στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, το οποίο αποτελεί αναγκαία συνθήκη για την εφαρμογή των ανωτέρω. Εκτός ενδείξεων μπορεί να χορηγούνται και να αποζημιώνονται φάρμακα από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις αναφορές της διεθνούς βιβλιογραφίας και τεκμηριωμένα σε ατομική βάση, κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος των υγειονομικών φορέων. Οι όροι και οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή των ανωτέρω ρυθμίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Για την κατάρτιση, την αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του καταλόγου, εφαρμόζεται σύστημα κατάταξης φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical classification - ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς (T.A.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Ως Τιμή Αναφοράς ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Παράλληλα εξετάζονται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και επιλέγονται ανά φαρμακευτικό προϊόν, οι αποζημιούμενες ενδείξεις, περιεκτικότητες και συσκευασίες. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας⁶, εξειδικεύονται ο τρόπος κατάρτισης των θεραπευτικών κατηγοριών και προσδιορισμού των τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία και οι διαδικασίες αναθεώρησης και συμπλήρωσης του καταλόγου, καθώς και οι αποζημιούμενες ενδείξεις, περιεκτικότητες και συσκευασίες ανά φαρμακευτικό προϊόν και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

⁶ η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ.

Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης αποζημιώνουν τα φάρμακα που προστατεύονται από καθεστώς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δραστηρικής ουσίας και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 1.1.2012, εφόσον αποζημιώνονται από την Κοινωνική ασφάλιση στα 2/3 κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή τουλάχιστον σε 12 κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης των οποίων αποζημιώνουν τα φάρμακα αυτά μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της Κοινοτικής Οδηγίας ΕΚ 89/105/ΕΟ Οδηγία περί διαφάνειας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορούν να εξαιρούνται τα φάρμακα, τα οποία χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής ή τα ορφανά φάρμακα, μόνο όταν καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα.

Ο κατάλογος της θετικής λίστας καταρτίζεται από συνιστώμενη στον Ε.Ο.Φ. Ειδική Επιτροπή και εγκρίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Ο κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται τουλάχιστον κατ' έτος από την ίδια επιτροπή και με την ίδια διαδικασία. Οι όποιες διορθώσεις που προκύπτουν σε περίπτωση διόρθωσης λαθών στο Θετικό Κατάλογο συνταγογράφησης, εφόσον εγκριθούν από την Ειδική Επιτροπή έγκρισης του θετικού καταλόγου και μετά από τη σύμφωνη γνώμη της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, διαβιβάζονται στην ΗΔΙΚΑ για τις δικές της ενέργειες (*Βλ Παράρτημα Ι. σχετικά τις κατηγορίες της θετικής λίστας αποζημιούμενων φαρμάκων*).

2.3.3.2. Αρνητική λίστα

Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης δεν εγκρίνουν και δεν εξοφλούν ιατρικές συνταγές που περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα ή κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων οι ενδείξεις δεν κρίνεται σκόπιμο να καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση, τα οποία περιέχονται σε ξεχωριστό κατάλογο. Ο κατάλογος αυτός καταρτίζεται από την Ειδική Επιτροπή και εγκρίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης. Ο κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται τουλάχιστον κατ' έτος από την ίδια επιτροπή και με την ίδια διαδικασία. Ένα φάρμακο προκειμένου να χαρακτηρισθεί ως ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ θα πρέπει πρώτα να έχει ενταχθεί στην αρνητική λίστα.

3. Εννοιολογικός Προσδιορισμός ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ

Τα Μ.Η.ΣΥ.ΦΑ είναι φάρμακα που μετά από αξιολόγηση από τις Αρμόδιες Αρχές Εγκρίσεων (Ε.Ο.Φ) κρίνεται ότι πληρούν τα κριτήρια για την κατάταξή τους στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων. Τα κύρια κριτήρια κατά την κατάταξη είναι:

- Να είναι φάρμακα ευρείας κατανάλωσης, προοριζόμενα για ήπιες παθήσεις, των οποίων τα συμπτώματα αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή.
- Να μην θέτουν αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στις εγκεκριμένες δοσολογίες.
- Να προστατεύουν τον ασθενή από τυχόν κακή χρήση και να μην δημιουργούν εθισμό.
- Να μην περιέχουν πρόσφατα εγκεκριμένες δραστικές ουσίες [17].

Είναι δυνατό να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης απευθυνόμενη προς το κοινό μόνο τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση ή την θεραπευτική αγωγή ή σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή του φαρμακοποιού[18]. Συμπερασματικά πρόκειται για φάρμακα δοκιμασμένα ευρέως στη θεραπευτική για πολλά χρόνια στις περισσότερες αναπτυγμένες χώρες. Η διαφήμισή τους επιτρέπεται με παρόμοιους όρους σε όλες αυτές τις χώρες και υπάρχει μακροχρόνια εμπειρία σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη διαφήμιση στο ευρύ κοινό.

3.1. Κατηγορίες ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ

Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα διακρίνονται σε έξι (6) επιμέρους θεραπευτικές κατηγορίες [19]:

- φάρμακα για το βήχα και το κρυολόγημα (cough/cold),
- αναλγητικά (analgesics),
- φάρμακα για το γαστρεντερικό σύστημα (digestive),
- βιταμίνες (vms/tonics),
- φάρμακα για την φροντίδα του δέρματος (skin) και
- φάρμακα για τη φροντίδα των ματιών (eye care).

Η λίστα των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ καθορίζεται κάθε φορά από το Υπουργείο Υγείας και τον Ε.Ο.Φ. Αρχικά ήταν μια περιορισμένη ομάδα φαρμάκων ενώ σήμερα αποτελείται από 800 σκευάσματα, τα οποία ακόμη θεωρούνται από τη βιομηχανία λίγα, συγκριτικά με άλλες χώρες (έχουν ξεπεράσει τις 60 δραστικές κατηγορίες⁷ ενώ στη χώρα μας έχουν

⁷ η κάθε κατηγορία μπορεί να περιλαμβάνει και 20 φάρμακα.

εγκριθεί μόνο είκοσι (20)). Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ θεωρούνται πάρα πολύ ασφαλή φάρμακα, γι' αυτό κατηγοριοποιούνται ως «ανοιχτής πρόσβασης». Ορισμένα ενδεικτικά και αρκετά διαδεδομένα παραδείγματα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων για νοσήματα/παθήσεις έχουν ως εξής:

- Κρυολόγημα και γρίπη (Depon, Ασπιρίνη, Nurofen)
- Βήχας (Sinecod, Mucosolvan, Bisolvon)
- Πονόλαιμος (Lysopaine, Trachisan, Strepsils)
- Επαναλαμβανόμενες ρινικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας (Ronal, Otrivin)
- Στοματικάέλκη (Tantum Verde, Solu-ket)
- Ατελής ή δύσκολη πέψη, συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος καύσου του στομάχου (Simeco, Gaviskon)
- Εμετός, διάρροια (Imodium)
- Ηλιακά εγκαύματα (Nonaquasol)
- Ήπια έως μέτρια δερματικά προβλήματα, π.χ κοψίματα, τσιμπήματα εντόμων, έκζεμα κ.λπ. (Propiogenta, Fucicort)
- Ήπιοι έως μέτριοι πόνοι, όπως οι πονοκέφαλοι και οι μυϊκοί πόνοι (Voltaren, Naprosyn)
- Φροντίδαματιών (Oculosan, Tears Naturale, Refresh)

Ωστόσο, τα φάρμακα αλληλεπιδρούν μεταξύ τους επηρεάζοντας το ένα το άλλο. Για αυτό το λόγο απαιτείται η συμβουλή του φαρμακοποιού, ο οποίος ερχόμενος σε επικοινωνία με τον ασθενή θα μπορέσει να τον συμβουλεύσει και να του προτείνει την πιο κατάλληλη θεραπεία. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ είναι φάρμακα, με ενδείξεις, αντενδείξεις, αλληλεπιδράσεις και η μη ορθή χρήση τους είναι επικίνδυνη.

3.2. Κατηγορίες φαρμάκων και τρόπος διάθεσης σε ΚΜ της Ε.Ε.

3.2.1. Ηνωμένο Βασίλειο - Ιρλανδία

Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ιρλανδία είναι δύο χώρες με παρόμοιες ρυθμίσεις ως τη διανομής των φαρμάκων με τρεις βασικές κατηγορίες φαρμάκων να ξεχωρίζουν:

- Φάρμακα τα οποία διατίθενται αποκλειστικά στα φαρμακεία με ιατρική συνταγή ("POM"- prescription only medicine).
- Φάρμακα τα οποία διατίθενται μόνο υπό την παρουσία φαρμακοποιού (κατηγορία "P" pharmacy supervised sale).

- Φάρμακα που διατίθενται ελεύθερα εκτός φαρμακείου (π.χ. drugstores, σουπερμάρκετ, βενζινάδικα κλπ.) και ανήκουν στην λεγόμενη "General Sales List ή "GSL".

ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ θεωρούνται τα φάρμακα της 2^{ης} και 3^{ης} κατηγορίας. Στην 3^η κατηγορία ανήκουν π.χ. η ασπιρίνη, η παρακεταμόλη και τα φάρμακα για τον βήχα και το κρυολόγημα[19].

3.2.2. Ολλανδία

Σύμφωνα με την ολλανδική νομοθεσία τα φάρμακα διακρίνονται σε 4 κατηγορίες.

- Φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή (αποκλειστικά εντός φαρμακείου).
- Φάρμακα που πωλούνται κατ' αποκλειστικότητα σε φαρμακεία χωρίς να απαιτείται ιατρική συνταγή.
- Φάρμακα που πωλούνται είτε σε φαρμακείο είτε σε ειδικούς χώρους (drugstores).
- Φάρμακα που πωλούνται ελεύθερα

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ αντιστοιχούν στις τρεις τελευταίες κατηγορίες. Κατά συνέπεια υπάρχουν ορισμένα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που πωλούνται κατ' αποκλειστικότητα σε φαρμακεία. Αναφορικά με την πώληση ορισμένων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εκτός φαρμακείων, σημειώνεται ότι στα λεγόμενα «drugstores» δεν εκτελούνται ιατρικές συνταγές, παρά μόνο προσφέρεται ένας περιορισμένος αριθμός δημοφιλών φαρμάκων, όπως είναι τα παυσίπονα ή τα φάρμακα για το κρυολόγημα και το βήχα. Τα εν λόγω καταστήματα πωλούν μεταξύ άλλων και αρώματα, καλλυντικά κλπ. Φάρμακα που εμπίπτουν στην τελευταία κατηγορία μπορούν να πωληθούν σε supermarkets. Παρόμοιος διαχωρισμός⁸ υπάρχει και στην Δανία, με τη διαφορά όμως ότι η διάθεσή τους γίνεται σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους (εντός supermarketγια παράδειγμα) που «συνδέονται» με φαρμακεία[19].

3.2.3. Πορτογαλία

Στην Πορτογαλία τα φάρμακα διαχωρίζονται συνοπτικά σε δύο κατηγορίες σε συνταγογραφούμενα και ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Η αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ απελευθερώθηκε πλήρως κατά το 2005, τόσο ως προς την τιμολόγηση των εν λόγω φαρμάκων (απόλυτη ελευθερία τιμολόγησης) όσο και ως προς τον τρόπο διανομής τους στην αγορά. Κατά

⁸Τρεις (3) κατηγορίες φαρμάκων.

συνέπεια, το σύνολο των φαρμάκων που εμπίπτουν στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ πωλούνται εκτός φαρμακείων. Ως αποτέλεσμα της απελευθέρωσης της διανομής, ιδρύθηκαν τα λεγόμενα «πάρα - φαρμακεία», που λειτουργούν είτε ως ανεξάρτητες μονάδες είτε εντός των supermarkets. Η πώληση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ πρέπει να γίνεται είτε απευθείας από φαρμακοποιό ή από βοηθό φαρμακοποιού είτε απλώς υπό την εποπτεία τους⁹. Συνεπώς «φυσική παρουσία» φαρμακοποιού ή βοηθού φαρμακοποιού δεν επιβάλλεται την πράξη [19].

3.2.4. Ιταλία

Το παράδειγμα της απελευθέρωσης της αγοράς ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην Ιταλία περιγράφεται στην έκθεση του ΟΟΣΑ. Από το 2006 και μετά, απελευθερώθηκε η αγορά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ως προς την διανομή της, με αποτέλεσμα την δημιουργία «παρά - φαρμακείων», για την λειτουργία των οποίων απαιτείται από το νόμο η παρουσία φαρμακοποιού. Η ρύθμιση δεν συνοδεύεται ούτε συνδέεται με αλλαγή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς των φαρμακείων ή στους όρους αδειοδότησής τους, όπως π.χ. τα πληθυσμιακά κριτήρια[19].

4. Επισκόπηση του προστατευτικού θεσμικού πλαισίου

Σύμφωνα με την έκθεση του ΟΟΣΑ του περασμένου έτους [20] η ελληνική φαρμακευτική νομοθεσία είναι εκτεταμένη και αποσπασματική και οι προβλεπόμενες διατάξεις πλαίσιο είναι διασκορπισμένες σε πολυάριθμους νόμους και υπουργικές αποφάσεις, οι οποίες έχουν κατ' επανάληψη αναθεωρηθεί κατά τα τελευταία πέντε χρόνια, δημιουργώντας αρκετές επικαλύψεις. Η πολυπλοκότητα αυτή επηρεάζει άμεσα ή έμμεσα όλες τις ομάδες συμφερόντων που εμπλέκονται στην αγορά. Επιπλέον, ο αποσπασματικός χαρακτήρας της νομοθεσίας σε ένα κλάδο δημιουργεί ανασφάλεια δικαίου και εφαρμοστικά κενά. Η χαρτογράφηση της ελληνικής νομοθεσίας για τον κλάδο περιλαμβάνει 155 νόμους και ρυθμίσεις. Η νομοθεσία συμπεριλαμβάνει νόμους, νομοθετικά και προεδρικά διατάγματα, υπουργικές ή κοινές υπουργικές αποφάσεις[20].

Πολυάριθμες διατάξεις για την αδειοδότηση και την εποπτεία της αγοράς παρατίθενται στον ν.1316/1983 για την ίδρυση του Ε.Ο.Φ. που είναι και η αρμόδια ρυθμιστική αρχή για την χορήγηση αδειών κυκλοφορίας και τη διεξαγωγή ελέγχων στην αγορά.

Σύμφωνα με την ως άνω έκθεση ποσοστό περίπου 40% των ρυθμίσεων αφορούν στις αδειοδοτήσεις και τις διαδικασίες κυκλοφορίας και διαδικασίες ελέγχου/εποπτείας. Τα

⁹Under their supervision.

ζητήματα αδειοδοτήσεων ρυθμίζονται από το ν.δ.96/1973 για το εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων, τα συμπληρώματα διατροφής και με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013¹⁰ η οποία ενσωματώνει την ευρωπαϊκή νομοθεσία στο εθνικό δίκαιο. Ποσοστό περίπου 30% των ρυθμίσεων αφορά τη σχετική νομοθεσία για την τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων. Η νομοθεσία για την τιμολόγηση διέπεται από νόμους που έχουν ψηφιστεί από το Ελληνικό Κοινοβούλιο μετά το 2010, ως μια προσπάθεια ελέγχου της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, ειδικά μετά την σημαντική αύξησή της κατά την περίοδο 2004 – 2010¹¹.

Ποσοστό περίπου 10% των ρυθμίσεων αναφέρονται στην εμπορία και προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων ενώ περίπου 20% των κανονισμών συνιστούν το πλαίσιο του χονδρικού εμπορίου των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η λειτουργία του φαρμακευτικού κλάδου καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από την νομοθεσία της ΕΕ. Οι απαιτήσεις και οι διαδικασίες για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως και οι κανόνες για την συνεχή εποπτεία των προϊόντων μετά τη χορήγηση άδειας είναι εναρμονισμένες διατάξεις προβλεπόμενες κυρίως από την Οδηγία 2001/83/ΕΚ και από τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 [21].

Οι κανόνες για την τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων δεν έχουν εναρμονιστεί στην ενωσιακή αγορά και παραμένει ένα εθνικό ζήτημα πολιτικής. Το παρόν ισχύον εθνικό νομικό πλαίσιο τιμολόγησης προβλέπεται από το ν.δ.96/1973[22], τον ν.4336/2015[22], τον ν.4337/2015[24] και την Υπουργική Απόφαση 28408/2016[8]. Η παρακολούθηση και αξιολόγηση της σχετικής νομοθεσίας αποκάλυψε έναν αριθμό υπουργικών αποφάσεων στην τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων και σχετικών διαδικασιών¹², οι οποίες όμως δεν αποσαφήνισαν τις πολυάριθμες διατάξεις και περιόρισαν τις δυνατότητες των επιχειρήσεων ως προς την κατανόηση των διαδικασιών που θα πρέπει να ακολουθούν σε διάφορες περιπτώσεις με αποτέλεσμα να παρατηρείται έλλειψη ασφάλειας δικαίου, η οποία ενδέχεται να αυξήσει το διοικητικό κόστος για τις επιχειρήσεις, μια που απαιτείται σημαντικός χρόνος αναζητώντας τους ισχύοντες κανόνες και διαδικασίες.

Στην έκθεση του ΟΟΣΑ, επισημαίνεται επίσης ότι ένα ποσοστό περίπου 25% των διατάξεων¹³ ήταν τελικά παρωχημένες καθώς η νέα νομοθεσία συχνά δεν καταργούσε προγενέστερες διατάξεις¹⁴, π.χ. υπάρχουν αναφορές στον αγορανομικό κώδικα παρά το

¹⁰ΚΥΑΔ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, ΦΕΚ

¹¹ Η φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε από 1,8% σε 3% του ΑΕΠ μεταξύ του 2004 και 2010, ΟΟΣΑ 2016.

¹² που έχουν εκδοθεί από το τέλος του 2013 και μετά

¹³ που έχουν αναγνωριστεί ως προβληματικές από πλευράς ανταγωνισμού.

¹⁴ Ως παράδειγμα καταγράφεται το ν.δ.96/1973 το οποίο περιλαμβάνει ανεπίκαιρες διατάξεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αντικατασταθεί αντί να έχουν τροποποιηθεί. Επιπλέον, υπάρχουν αναφορές

γεγονός ότι ο εν λόγω κώδικας έχει καταργηθεί με το άρθρο 48, παρ. 2 του ν. 4177/2013[25]. Αυτές οι αναφορές δημιουργούν κανονιστική αβεβαιότητα σχετικά με το εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο και μπορεί να οδηγούν σε σύγχυση μεταξύ των πιθανών επενδυτών.

Το ν.δ.96/1973 για την εμπορία φαρμακευτικών ειδών, συμπληρωμάτων και καλλυντικών είναι η βασική νομοθεσία για το πλαίσιο της χορήγησης αδειών φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα. Από την εισαγωγή του επιδέχθηκε αρκετές και σημαντικές τροποποιήσεις και προσθήκες με νεότερους νόμους και υπουργικές αποφάσεις χωρίς να καταργήσει κάποιες διατάξεις και να γίνονται άλλες παρωχημένες. Στην πράξη οι πιο πρόσφατες διατάξεις και οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες τους αντικατέστησαν. Ωστόσο, σε συνέχεια της ενσωμάτωσης της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2001/83/EC στην εθνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ 32221/2013[6], όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, είτε εθνικά παραγόμενα είτε εισαγόμενα, διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας για μια περίοδο πέντε ετών.

Σύμφωνα με το ν. 1316/1983, η ευθύνη για τη χορήγηση της άδειας παραμένει στον Ε.Ο.Φ., ο οποίος είναι ο αρμόδιος φορέας για την πρόταση τιμών προς το Υπουργείο Υγείας το οποίο με τη σειρά του έχει την αρμοδιότητα έκδοσης και δημοσίευσης δελτίων τιμών δύο φορές το χρόνο. Οι διαδικασίες σχετικά με τις αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. ευθυγραμμίζονται με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία και τις πρακτικές. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή πρακτική, η εξουσιοδότηση θα μπορούσε να χορηγηθεί μέσω μιας εθνικής διαδικασίας αποκεντρωμένης κοινά αποδεκτής και η κεντρική Ευρωπαϊκή εξουσιοδότηση από την Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Η τελευταία αυτόματα ισχύει σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες [26]. (Βλ. Παράρτημα II. Σχετ. Περιγραφή της Διαδικασίας Λήψης Άδειας Κυκλοφορίας για περισσότερες από μια χώρα του ΕΟΧ).

Μέχρι το τέλος του 2016, για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ίσχυε ότι ίσχυε για τα υπόλοιπα φάρμακα σχετικά με την άδεια και την τιμολόγησή τους από τον Ε.Ο.Φ. Σύμφωνα με την από 2014 μελέτη του ΟΟΣΑ[27] μετά την υιοθέτηση των συστάσεων και των σχετικών μεταρρυθμίσεων από την Ελληνική πολιτεία, η απελευθέρωσή τους ξεκίνησε το 2017 με μια υποκατηγορία που ονομάζεται (GEDIFA – ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), τα οποία μπορούν να πωλούνται εκτός φαρμακείων και αναλύονται παρακάτω. Αν και η νέα κατηγορία πωλείται εκτός φαρμακείων, διατηρούνται ακόμη περιορισμοί ως προς τη διαφήμισή τους.

Η παρ. Γ της υπ' αριθ.49393/2011 εγκυκλίου του Ε.Ο.Φ προβλέπει ότι τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ αποβλέπουν στο κοινό καλό και δεν μπορούν να διαφημίζονται σε κλινικές, νοσοκομεία και κέντρα υγείας, διαγνωστικά κέντρα ή οπουδήποτε παρέχονται υπηρεσίες υγείας. Οι

στον αγορανομικό κώδικα παρά το γεγονός ότι ο εν λόγω κώδικας έχει καταργηθεί με το άρθρο 48, παρ. 2 του ν. 4177/2013.

διαφημίσεις των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ επιτρέπονται σε φαρμακεία μόνο κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές [28]. Η διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ μπορεί να πάρει τη μορφή stands, οθονών, διαφημιστικών φυλλαδίων, διαφημιστικών υλικών στα οποία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οδηγίες για τη σωστή χρήση τους. Αν και η εγκύκλιος δεν έχει τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει τη νέα κατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. τα οποία θα πωλούνται εκτός φαρμακείων και σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία η διαφήμιση τέτοιων φαρμάκων απαγορεύεται στα νέα σημεία πώλησης. Καθώς η νέα υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ δεν συμπεριλαμβάνεται στα καταναλωτικά προϊόντα ο περιορισμός της διαφήμισης περιορίζει κατά συνέπεια και τη χρήση τους. Η νομοθεσία επίσης απαγορεύει η διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ να συνδεθεί με την πρόβλεψη των ωφελειών για το κοινό καλό, ακολουθώντας το μοντέλο της προστατευτικής νομοθεσίας του καταναλωτή και το στόχο της αγοράς.

5. Η συνεισφορά του φαρμακευτικού κλάδου στην ελληνική οικονομία

Η Ελληνική φαρμακευτική αγορά προβλέπεται να προσεγγίσει τα 6 δισ. ευρώ το 2018. Η Ελλάδα συνεχίζει να ανακάμπτει από την οικονομική κρίση με πρόσφατα στοιχεία του Υπουργείου Οικονομικών να δείχνουν ότι τους πρώτους επτά (7) μήνες του 2017 η Ελλάδα κατέγραψε ένα πλεόνασμα 3,05 δισ., 955 εκ. πάνω από το στόχο του Ιουλίου. Ωστόσο οι τάσεις των εσόδων και των δαπανών υπήρξαν λιγότερο θετικές. Η πρόβλεψη για την ανάπτυξη του ΑΕΠ μέσα στο 2017 ήταν 1%, ακολουθούμενη από τη στασιμότητα του 2016, καθώς τα αυστηρά μέτρα και τα χαμηλά επίπεδα εμπιστοσύνης των καταναλωτών και επενδυτών κράτησαν πίσω την ανάπτυξη. Τα αυστηρά μέτρα που επιβλήθηκαν στη χώρα μας από τους πιστωτές μείωσαν τον προϋπολογισμό για την υγεία περισσότερο από το ένα τρίτο από το 2010, με λιγότερο από 60% των δαπανών για την υγεία να χρηματοδοτείται από δημόσιους πόρους με την πρόβλεψη για τη συμμετοχή των ασθενών να βαίνει μειούμενη. Η βιομηχανία πλήρωσε περισσότερο από το ένα τρίτο των Ελληνικών φαρμάκων η ίδια της κατά το 2016. Με τον ν.4486/2017¹⁵ [29] οι εταιρίες χρηματοδοτούν κατά 60% το σύστημα από τα έσοδά τους για τα νέα καινοτόμα φάρμακα. Στην Ελλάδα λείπει ακόμη μια τυπική διαδικασία για την φαρμακοοικονομική αξιολόγηση. Υπό τους όρους του 3ου Μνημονίου και το ν. 4512/2018[30] η πολιτεία επιχείρησε να αναπτύξει έναν εθνικό φορέα Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας¹⁶ για την αξιολόγηση των φαρμάκων, μετονομάζοντας καταρχήν την επιτροπή θετικής λίστας σε Επιτροπή

¹⁵Άρθρο 97.

¹⁶Health Technology Assessment (HTA).

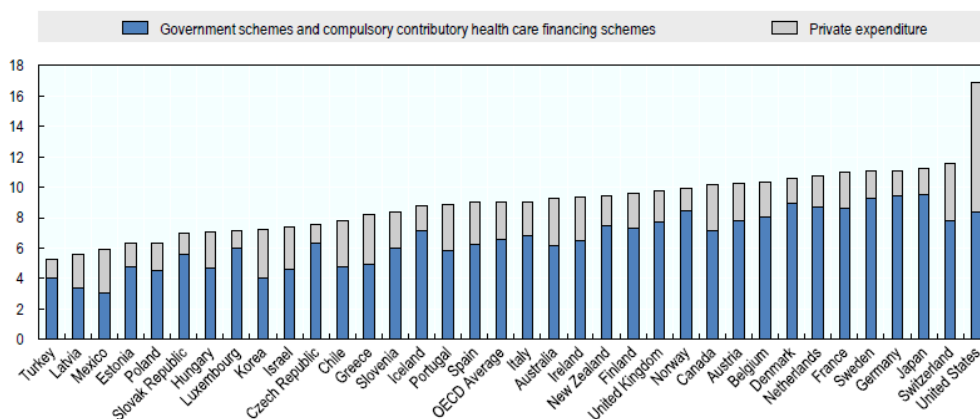
Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)¹⁷.

Η έρευνα και τα επίσημα δεδομένα εκτιμούν τη συνολική συνεισφορά του φαρμακευτικού κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας σε ποσοστό περίπου 4% ή σε περίπου 7,55 δισ. Ευρώ [31]. Κατά την τετραετία μεταξύ 2011 και 2014, σημειώθηκε επιτάχυνση της οικονομικής δραστηριότητας στον κλάδο των φαρμακευτικών προϊόντων, τόσο στην ΕΕ όσο και στην Ελλάδα, παρά την παρατεταμένη οικονομική ύφεση. Ο κύκλος εργασιών στην ΕΕ28 σημείωσε αύξηση κατά 5%. Για την Ελλάδα, τα στοιχεία της Eurostat υποδεικνύουν αύξηση του κύκλου εργασιών του κλάδου σε ποσοστό μεγαλύτερο του 60%. Σε αντίθεση με την ΕΕ, όπου η προστιθέμενη αξία των φαρμακευτικών προϊόντων σημείωσε μείωση 7%, στην Ελλάδα αυξήθηκε σε ποσοστό μεγαλύτερο από 50%. Το γεγονός αυτό συνοδεύτηκε από μια παράλληλη κατά 58% αύξηση στον αριθμό των απασχολούμενων στον κλάδο σε περίπου 10.000 άτομα. Ο αριθμός των φαρμακευτικών εταιρειών αυξήθηκε επίσης από 87 σε 94, υπερβαίνοντας την αντίστοιχη αύξηση κατά 6% σε επίπεδο ΕΕ28.

Το 2015, η συνολική δημόσια και ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη δαπάνη υγείας, ανερχόταν περίπου σε 14,4 δισ. ευρώ, περίπου 8,2% του ΑΕΠ. Σε σύγκριση με το 2009, αυτό αποτελούσε μείωση της συνολικής δαπάνης υγείας σε ποσοστό μεγαλύτερο του 35%, μείωση η οποία υπερβαίνει την τάση του ΟΟΣΑ [32]. Λόγω της οικονομικής ύφεσης στην Ελληνική οικονομία κατά το ίδιο χρονικό διάστημα, μειώθηκε επίσης και το ποσοστό δαπάνης υγείας επί του ΑΕΠ, αλλά με βραδύτερο ρυθμό. Ποσοστό περίπου 60% της συνολικής δαπάνης ή το ισοδύναμο του 5% περίπου του ελληνικού ΑΕΠ, αφορούσε σε κρατικά και υποχρεωτικά ανταποδοτικά συστήματα χρηματοδότησης φροντίδας υγείας [33]. Το γεγονός αυτό υποδεικνύει ότι η Ελλάδα έχει το τρίτο υψηλότερο επίπεδο ιδιωτικής δαπάνης υγείας ως προς το ΑΕΠ (3,2%) μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, μετά τις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ελβετία (8,6% και 3,7% αντίστοιχα). Εκτός αυτού, οι σημαντικές και συχνές αλλαγές στη νομοθεσία οδήγησαν τόσο σε μείωση της δαπάνης υγείας όσο και στη σημαντική μετακίνηση της επιβάρυνσης του κόστους υγείας από τον δημόσιο στον ιδιωτικό τομέα. Τα κυβερνητικά συστήματα και τα υποχρεωτικά ανταποδοτικά συστήματα χρηματοδότησης της υγείας αποτελούσαν ποσοστό 6,9% του ΑΕΠ το 2010, ποσοστό που μειώθηκε στο 5% το 2015. Στο μεταξύ, η ιδιωτική δαπάνη υγείας αυξήθηκε από 3% σε 3,2% του ΑΕΠ [20].

¹⁷η οποία έχει έδρα τον Ε.Ο.Φ και υπάγεται στον υπουργό υγείας.

Διάγραμμα 1: Η συνολική δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, 2015[34].



Πηγή: OECD (2016c) «Health expenditure and financing: Health expenditure Indicators» OECD Health Statistics (database). <http://dx.doi.org/10.1787/data-00349-eb> (Accessed on 1 August 2016).

Τα δεδομένα του ΟΟΣΑ δείχνουν ότι η συνολική δαπάνη υγείας, δημόσια και ιδιωτική, μειώθηκε σημαντικά τα τελευταία χρόνια της οικονομικής κρίσης. Από την άλλη πλευρά, το μερίδιο της φαρμακευτικής δαπάνης επί της συνολικής δαπάνης υγείας ήταν σχετικά υψηλό. Το 2014, βρισκόταν στα ίδια περίπου επίπεδα με το 2009. Ως προς αυτό, η Ελλάδα κατείχε τη δεύτερη θέση μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, την ξεπερνούσε μόνο η Ουγγαρία. Η φαρμακευτική δαπάνη έφθασε στο υψηλότερο σημείο της το 2011 (34,8 της συνολικής δαπάνης υγείας) και παρουσίασε από τότε πτωτική τάση, φθάνοντας σε ποσοστό 28,4% της συνολικής δαπάνης υγείας το 2014. Παραμένει ακόμα ωστόσο μεγαλύτερη του μέσου όρου του ΟΟΣΑ (16,3%) και του μέσου όρου της ΕΕ (17,1%), επισημαίνοντας το γεγονός ότι ένα σημαντικό τμήμα της δαπάνης υγείας αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα. Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα εκφρασμένη ως ποσοστό του ΑΕΠ βρισκόταν το 2014 στο 2,35%, ποσοστό που ήταν το υψηλότερο μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Σε άλλες χώρες του ΟΟΣΑ κυμαινόταν από 0,53% στο Λουξεμβούργο έως 2,17% στην Ουγγαρία.

Σύμφωνα με το άρθρο 103 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/20133 [6], οι άδειες χονδρικού εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να χορηγούνται από τον Ε.Ο.Φ. Οι άδειες αυτές ορίζουν τις λεπτομέρειες για τις εγκαταστάσεις στις οποίες θα πραγματοποιείται το χονδρικό εμπόριο. Η διάρκεια ισχύος της άδειας δεν μπορεί να

υπερβαίνει τα πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται χωρίς περιορισμό πολλές φορές για την ίδια χρονική διάρκεια. Το χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να διεξάγεται από παραγωγούς, τους εκπροσώπους τους ή τους εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των Κατόχων Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), από φαρμακαποθήκες, φαρμακαποθήκες των προμηθευτικών συνεταιρισμών φαρμακοποιών, από συνεταιρισμούς φαρμακοποιών και από επιχειρήσεις για λογαριασμό τρίτων (third-party logistics). Κατά το έτος 2013, 128 επιχειρήσεις ή ποσοστό περίπου 7,6% από τις 1.695 επιχειρήσεις χονδρικού εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων αντιστοιχούσε σε φαρμακαποθήκες. Κατά το 2014, ο αριθμός αυτός μειώθηκε σε 100 φαρμακαποθήκες και κατά την τελευταία δεκαετία η σχετική μείωση προσέγγισε ποσοστό μεγαλύτερο του 40%. Στα τρία έτη μεταξύ 2011 και 2013, οι οικονομικές επιδόσεις των χονδρεμπόρων φαρμακευτικών προϊόντων σημείωσαν ανάμεικτα αποτελέσματα. Οι εκτιμήσεις του ΟΟΣΑ για τα δεδομένα της Eurostat δείχνουν ότι η χώρα συνεισέφερε ποσοστό 2% του κύκλου εργασιών και της προστιθέμενης αξίας της ΕΕ28, 3% του αριθμού των απασχολούμενων και 4% του αριθμού των επιχειρήσεων του κλάδου. Εκτός αυτού, ο κύκλος εργασιών σημείωσε μικρή αύξηση κατά 0,3% στην ΕΕ28 μεταξύ 2011 και 2013, ενώ στην Ελλάδα σημείωσε πτώση κατά 14%. Ο αριθμός χονδρεμπόρων φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα μειώθηκε κατά 4% με μεγαλύτερη μείωση στον αριθμό των απασχολούμενων (14%). Τα αντίστοιχα αριθμητικά στοιχεία για την ΕΕ28 εμφανίζουν αύξηση 3% στον αριθμό των επιχειρήσεων και 2% μείωση στην απασχόληση. Όλες αυτές οι εξελίξεις οδήγησαν σε μείωση 5% στην προστιθέμενη αξία του χονδρικού εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων. Η πτώση αυτή ήταν μικρότερη από τον μέσο όρο της πτώσης στην ΕΕ28 όπου η συνολική προστιθέμενη αξία μειώθηκε ακόμα περισσότερο (-7%).

6. Η Πολιτική Απελευθέρωσης

Η Ελλάδα είναι σήμερα μία από τις λιγοστές χώρες της Ευρώπης στις οποίες διατηρούνται ρυθμιστικοί περιορισμοί ως προς τον καθορισμό των τιμών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και των ανώτατων περιθωρίων κέρδους όλων των επιμέρους σταδίων (χονδρικής και λιανικής πώλησης). Τα τελευταία χρόνια πολλές χώρες της Ευρώπης έχουν προβεί στην απελευθέρωση των τιμών αυτής της κατηγορίας¹⁸ με θετικά αποτελέσματα.

Παράλληλα, τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ πωλούνται σήμερα αποκλειστικά από τα φαρμακεία και απαγορεύεται η πώλησή τους από οποιοδήποτε άλλο σημείο λιανικής. Στην Ευρώπη τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ διατίθενται και από άλλα σημεία πλην των φαρμακείων με χαρακτηριστικό

¹⁸Ιταλία.

την πώληση σε καταστήματα που εξειδικεύονται στην πώληση φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς να είναι φαρμακεία να επιτρέπεται σε 11 χώρες της Ευρώπης¹⁹, σε supermarkets σε 12 χώρες²⁰, σε περισσότερα σημεία (supermarkets κτλ.) σε 9 χώρες και από το διαδίκτυο σε 10 χώρες²¹. Οι περιοριστικές ρυθμίσεις που ισχύουν στην Ελλάδα έχουν χαρακτηριστεί από μελέτες του ΟΟΣΑ εμπόδιο για την κυκλοφορία νέων προϊόντων στην ελληνική αγορά και για την είσοδο νέων επιχειρήσεων στον κλάδο. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε περιορισμένη δυνατότητα επιλογής προϊόντων και σε ορισμένες περιπτώσεις σε ανεπάρκεια ειδών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, σε βάρος του καταναλωτή/ασθενούς. Στην Ελλάδα το μερίδιο των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην εθνική φαρμακευτική δαπάνη είναι από τα χαμηλότερα στην Ευρώπη, το 5,7% του συνόλου των φαρμακευτικών προϊόντων το 2016 (231 εκατ. ευρώ) έναντι 11,3% που είναι ο μέσος όρος της ευρωζώνης[34].

Η απελευθέρωση των τιμών στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην Ελλάδα είχε αρχικά καθοριστεί για την 1.1.2015 και στη συνέχεια, εφόσον η πολιτεία δεν στάθηκε έτοιμη για την εφαρμογή του μέτρου της απελευθέρωσης, προσδιορίστηκε για την 1.1.2016 και την 1.1.2017 αντίστοιχα, μετά την τροποποίηση των σχετικών υπουργικών αποφάσεων. Επρόκειτο για 1.310 σκευάσματα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και για τα οποία υπήρχε «πλαφόν» ανώτατης τιμής μέχρι τέλος του έτους 2016.

Από τη δημοσίευση του ν. 4472/2017 [36] οι διατάξεις του άρθρου 17 του ν.δ.96/1973 [22] και της υπ' αριθ.Γ5(α)οικ.38152/2017 [37] απόφασης καθώς και οι διατάξεις περί τιμολόγησης, ανωτάτων τιμών παραγωγού ή εισαγωγέα, λιανικής ή χονδρικής διάθεσης, περί τιμολόγησης γενοσήμων και φαρμάκων αναφοράς, περί διαδικασίας και δικαιολογητικών για τον καθορισμό ή την μεταβολή τιμής, περί χορηγούμενων πιστώσεων και περί περιορισμών στις εκπτώσεις, δεν έχουν εφαρμογή επί των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία ταξινομούνται, με απόφαση του Ε.Ο.Φ., στα «μη συνταγογραφούμενα φάρμακα» (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία υπολογισμού και αναθεώρησης της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, η οποία δεν θα είναι υποχρεωτική για τα κατά το νόμο δικαιούμενα πρόσωπα διάθεσης των φαρμάκων αυτών καθώς και ο τρόπος διάθεσης των φαρμάκων αυτών.

Η ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης τίθεται υποχρεωτικά σε εμφανές σημείο της συσκευασίας του προϊόντος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ υπό την ένδειξη «ενδεικτική τιμή λιανικής

¹⁹ μεταξύ των οποίων η Γερμανία, η Φινλανδία, η Ελβετία, η Ουγγαρία, η Ολλανδία, η Ιρλανδία, η Αγγλία.

²⁰ όπως η Ιταλία, η Γερμανία, η Νορβηγία, η Δανία, η Πορτογαλία, η Σουηδία, η Ιρλανδία και η Αγγλία.

²¹ όπως Δανία, Γερμανία, Ολλανδία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

πώλησης». Εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι διατάξεις περί γνωστοποίησης πωλήσεων και για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία υπολογισμού και αναθεώρησης της ανώτατης υποχρεωτικής νοσοκομειακής τιμής, καθώς και ο τρόπος διάθεσης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που προορίζονται για νοσοκομειακή χρήση, δηλαδή η ανώτατη τιμή και ο τρόπος διάθεσης των φαρμάκων αυτών από τα κατά το νόμο δικαιούμενα πρόσωπα προς το Δημόσιο, τα Δημόσια Νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή ιδιωτικού δικαίου, τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και παρέχουν πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια ή τριτοβάθμια φροντίδα υγείας, καθώς και τις ιδιωτικές κλινικές, με βάση την τιμολόγηση [36].

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, που κυκλοφορούσαν κατά τη δημοσίευση του νόμου στην Ελλάδα ή που κυκλοφόρησαν στην Ελλάδα μετά την δημοσίευση του νόμου, λαμβάνουν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης, το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ε.Ε., όπου βρέθηκε τιμή. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ως άνω αναφερόμενη τιμολόγηση του προϊόντος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, το προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ λαμβάνει ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης, το μέσο όρο των τιμών στα δύο κράτη-μέλη, όπου βρέθηκε τιμή. Αν το φαρμακευτικό προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ τιμολογείται σε ένα μόνο κράτος-μέλος, τότε λαμβάνεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ της ισχύουσας τιμής, εφόσον υπάρχει, και της τιμής που έχει στο άλλο κράτος-μέλος.

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που κυκλοφόρησαν μετά τη δημοσίευση του νόμου και ως προς τα οποία υπάρχουν ήδη σε κυκλοφορία και έχουν λάβει τιμή προϊόντα όμοια ως προς τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές, λαμβάνουν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ανώτατης νοσοκομειακής τιμής, την ίδια ή κατώτερη τιμή με αυτή των ομοίων ήδη κυκλοφορούντων. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, που κυκλοφόρησαν στην Ελλάδα μετά την δημοσίευση του νόμου, που δεν υπάγονταν στην ως άνω περίπτωση, έλαβαν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ανώτατης νοσοκομειακής τιμής τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών σε κράτη – μέλη της Ε.Ε., όπου βρέθηκε τιμή. Σε περίπτωση που δεν ήταν δυνατή η τιμολόγηση, σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο, εφαρμόστηκαν περαιτέρω τα προβλεπόμενα στην προηγούμενη παράγραφο. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που κατά τη δημοσίευση του νόμου κυκλοφορούσαν στην Ελλάδα, έλαβαν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ανώτατης νοσοκομειακής τιμής, την τιμή που είχαν ήδη λάβει έως την δημοσίευση του νόμου στο τελευταίο δελτίο τιμών, εκτός εάν ήταν χαμηλότερη η τιμή που προέκυπτε από το μέσο όρο των τριών

χαμηλότερων τιμών σε χώρες-μέλη της Ε.Ε., όπου βρέθηκε τιμή ή από την περαιτέρω εφαρμογή της προηγούμενης παραγράφου, όταν δεν ήταν δυνατή η τιμολόγηση με βάση τις τρεις χώρες-μέλη της Ε.Ε.[36].

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας [36], ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ., εκδίδεται ειδικός κατάλογος όλων των κυκλοφορούντων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην Ελλάδα, που εμπεριέχει τις ενδεικτικές τιμές λιανικής πώλησης και τις υποχρεωτικές ανώτατες νοσοκομειακές τιμές των φαρμάκων αυτών, όπως αυτές οι τιμές προκύπτουν σύμφωνα με τα ανωτέρω[38]. Ο εκάστοτε κατάλογος τίθεται σε ισχύ από την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας ή ειδικά ως προς την νοσοκομειακή τιμή, από το χρονικό σημείο που θα καθοριστεί στην ως άνω απόφαση. Με όμοια απόφαση, ο κατάλογος αυτός αναθεωρείται ανά εξάμηνο (Βλ. Παράρτημα ΙΙΙ. για Σχετική Ανακοίνωση Ε.Ο.Φ) [39].

Στον Ε.Ο.Φ συνιστάται βάση δεδομένων (παρατηρητήριο τιμών) των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στον οποίον υποχρεωτικά καταχωρούνται οι τιμές πώλησης των φαρμάκων αυτών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Ε.Ο.Φ., καθορίζονται οι όροι και οι κανόνες λειτουργίας του, το είδος των τιμών που καταχωρούνται, οι υπόχρεοι προς καταχώρηση των σχετικών δεδομένων, οι προϋποθέσεις δημοσιότητάς του, οι τυχόν διοικητικές κυρώσεις και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Το παρατηρητήριο τιμών δεν δημοσιεύεται. Η ελληνική πολιτεία για να μην αυξηθούν άμεσα και σε μεγάλο ποσοστό τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. προέβλεψε τη λειτουργία ενός παρατηρητηρίου τιμών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., το οποίο όμως μέχρι τα τέλη του Δεκεμβρίου του 2017 δεν έχει λειτουργήσει με αποτέλεσμα να παρατηρούνται αυξήσεις σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

6.1. ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.

Φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, κατατάσσονται ή έχουν καταταγεί στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ (ή Ο.Τ.Σ.), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ισχύον θεσμικό πλαίσιο²² μπορούν να καταταγούν περαιτέρω στην υποκατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων γενικής διάθεσης (γενικής διάθεσης φάρμακα ή ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), εφόσον πληρούνται σωρευτικά τα ακόλουθα, επιπρόσθετα κριτήρια²³[40] :

α) Να έχουν ήδη καταταγεί στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ή να πληρούν τις προϋποθέσεις κατάταξής τους στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και να μη συντρέχουν νεότερα επιστημονικά δεδομένα για την επανεξέταση της κατάταξής τους ως συνταγογραφούμενων.

²² Άρθρα 95 επ. και ιδ. 97 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049).

²³ Αριθ.Γ5(α)51194/ΥΑ/14.7.2016 ΦΕΚ2219Β'/18.7.2016.

β) Να είναι φάρμακα αντιμετώπισης προφανούς συμπτώματος (κεφαλαλγία, ναυτία κ.ά) ή περιστατικού εύκολης αντιμετώπισης (π.χ. δήγμα εντόμου).

γ) Η οδηγία του δοσολογικού σχήματος να είναι απλή ώστε να είναι εύκολο να ακολουθηθεί από τον ασθενή.

δ) Οι αλληλεπιδράσεις τους με άλλες συχνά χορηγούμενες θεραπείες (π.χ. θεραπείες για χρόνιες νόσους) να είναι ελάχιστες και, εφόσον υπάρχουν, αυτές να είναι χαμηλού κινδύνου.

ε) Οι συνθήκες φύλαξης και διακίνησης (π.χ. θερμοκρασίας, προστασίας από το φως, υγρασίας κ.λπ.) να είναι σύμφωνες με τα εγκεκριμένα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας τους.

στ) Οι συσκευασίες τους να είναι μικρές σε τέτοιο βαθμό που, σε συνδυασμό με την περιεκτικότητα, η συνολική ποσότητα του φαρμάκου να μην ξεπερνά δόση που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον λήπτη.

ζ) Να μην υπάρχουν σοβαρές και τεκμηριωμένες ενδείξεις από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά που διαθέτουν κριτική επιτροπή αξιολόγησης (peer review), για σοβαρούς κινδύνους από τη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων αυτών[40].

Σε κάθε περίπτωση κατάταξης φαρμακευτικού προϊόντος στα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., εφαρμόζονται αναλόγως τα αναφερόμενα στο άρθρο 99²⁴ της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β'1049).

Η προς πώληση εξωτερική συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που κατατάσσεται στα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. πρέπει να φέρει ανεξίτηλο προ-τυπωμένο ευδιάκριτο πράσινο κύκλο, εντός του οποίου θα αναγράφεται το αρκτικόλεξο ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ με πορτοκαλί χρώμα²⁵.

Οι αιτούντες την κατάταξη φαρμάκων τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. υποβάλλουν αίτηση με την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τα προβλεπόμενα από τις κοινές υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006 [41] και ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008 [42] τέλη, ως ακολούθως:

α) Εφόσον πρόκειται για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου και εφόσον ο αιτών αιτείται την κατάταξή του προϊόντος του στην κατηγορία των Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α., δύναται, εφόσον το επιθυμεί, να αιτείται ταυτόχρονα και την κατάταξή του στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., καταβάλλοντας το προβλεπόμενο τέλος έγκρισης, ενώ σε περίπτωση που το εν λόγω αίτημα υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης της αίτησης για

²⁴Όταν νέα στοιχεία περιέρχονται σε γνώση του, ο Ε.Ο.Φ. επανεξετάζει και, κατά περίπτωση, τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμάκου, εφαρμόζοντας τα κριτήρια του άρθρου 96 της ΚΥΑ.

²⁵ Σύμφωνα με το υπόδειγμα σχεδίου που προσαρτάται στην ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049) και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το εκάστοτε ισχύον τέλος τροποποίησης φαρμάκου υπό έγκριση.

β) Εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το αίτημα για την κατάταξη φαρμάκου στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. υποβάλλεται πάντοτε ως τροποποίηση τύπου ΙΙ «ασφάλεια και ποιότητα» του Κανονισμού (ΕΚ)1084/2003 [43] ή του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 [44], όπως ισχύουν, υπό τις ακόλουθες διακρίσεις: i) Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των οποίων προϊόντα έχουν καταταγεί ως συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΣΥΦΑ) και αιτούνται την κατάταξή τους στην κατηγορία των Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α, δύνανται ταυτόχρονα να αιτούνται την κατάταξή τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ με την καταβολή του προβλεπόμενου στο άρθρο 1 παρ. 5 περ. δ) της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008 απόφασης τέλους ή, κατά περίπτωση, τα αντίστοιχα προβλεπόμενα ανά κατηγορία προϊόντος ή τα προβλεπόμενα για την περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ ενεργεί ως Κράτος μέλος αναφοράς σε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία. ii) Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των οποίων προϊόντα έχουν καταταγεί, κατά την άδεια κυκλοφορίας τους, στην κατηγορία των Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α, εφόσον επιθυμούν την περαιτέρω ένταξή τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., καταβάλλουν το τέλος του άρθρου 27 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006²⁶, σε συνδυασμό με τα προβλεπόμενα στα άρθρα 1 παρ. 5 περ. δ) και στ) της αυτής ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης ή, κατά περίπτωση, τα αντίστοιχα προβλεπόμενα ανά κατηγορία προϊόντος ή τα προβλεπόμενα για την περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ ενεργεί ως «Κράτος μέλος αναφοράς», χωρίς να παύει η εν λόγω τροποποίηση να υποβάλλεται και να εξετάζεται ως τροποποίηση τύπου ΙΙ «ασφάλεια και ποιότητα». iii) Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των οποίων προϊόντα έχουν εγκριθεί με Κεντρική διαδικασία του Κανονισμού ΕΚ 726/2004 ως Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α δύνανται να αιτηθούν την έγκριση από τον Ε.Ο.Φ της περαιτέρω κατάταξής τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., καταβάλλοντας το τέλος του άρθρου 27 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006²⁷. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν. 1316/1983, όπως ισχύει, της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, όπως ισχύει και της φαρμακευτικής νομοθεσίας εν γένει.

Η λιανική πώληση των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. επιτρέπεται μόνο από τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία, καθώς και από καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος λιανικής διάθεσης τροφίμων και ποτών της κατηγορίας ΙΙΙ της υπ' αριθ. Υ1γ/Γ.Π./96967/2012 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 2718)[45] όπως ισχύει, που έχουν αδειοδοτηθεί ή θα αδειοδοτηθούν με οποιοσδήποτε διατάξεις για την λειτουργία: α) υπεραγοράς τροφίμων και β) παντοπωλείου.

²⁶ όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 13 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008.

²⁷Ως υποσημ.23.

Τα καταστήματα στα οποία επιτρέπεται η λιανική διάθεση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., απαγορεύεται να πωλούν φάρμακα που δεν έχουν καταταγεί στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους και τα εγκεκριμένα προς τον σκοπό αυτό στοιχεία της, καθώς και να διενεργούν πωλήσεις χονδρικώς.

Η διάθεση των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. θα πρέπει να ακολουθεί τα εγκεκριμένα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας τους ως τέτοιων (συσκευασία, περιεκτικότητα, εξωτερική συσκευασία, συνθήκες αποθήκευσης, διακίνησης και έκθεσης των προϊόντων αυτών σε ό,τι αφορά στους κανόνες υγιεινής, τη θερμοκρασία, την υγρασία του περιβάλλοντος κ.λπ.). Τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. πρέπει να βρίσκονται σε διαχωρισμένο χώρο από τα λοιπά προϊόντα και να λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Οποιοδήποτε νομικό ή φυσικό πρόσωπο (πλην λειτουργούντων νομίμως φαρμακείων) διατηρεί κατάστημα στο οποίο δικαιούται και προτίθεται να πωλεί λιανικώς ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. οφείλει να το γνωστοποιήσει προς την Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας του τόπου του καταστήματος διάθεσης. Στην σχετική γνωστοποίηση προς την ως άνω Διεύθυνση της κατά τόπον αρμόδιας Περιφερειακής Ενότητας, θα πρέπει να περιέχονται απαραίτητως τα εξής στοιχεία: το όνομα ή η επωνυμία, το Α.Φ.Μ. του νομικού ή φυσικού προσώπου που διατηρεί το κατάστημα, η έδρα του, καθώς και το κατάστημα ή τα καταστήματα, στα οποία θα πωλούνται τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., ο αριθμός, η ημερομηνία και η αρχή έκδοσης της άδειας λειτουργίας των καταστημάτων αυτών, καθώς και η ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας πώλησης των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. Πριν την ως άνω γνωστοποίηση και τη δηλωθείσα ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας πώλησης ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., δεν επιτρέπεται η λιανική πώληση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. και επιβάλλονται οι εκ του νόμου προβλεπόμενες κυρώσεις. Οι κατά τόπον αρμόδιες Περιφερειακές Ενότητες καταρτίζουν κατάλογο καταστημάτων²⁸ που πωλούν λιανικώς ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. σύμφωνα με τις ανωτέρω δηλώσεις που αναρτώνται στο διαδίκτυο.

Τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. φυλάσσονται στο κατάστημα λιανικής πώλησης σε διακριτό χώρο, με ευκρινή σήμανση «ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ – ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.». Στον ίδιο χώρο και σε σημείο εμφανές για τον καταναλωτή θα τοποθετείται πινακίδα διαστάσεων τουλάχιστον 15 X 25 εκατ., με το ακόλουθο περιεχόμενο στην ελληνική και αγγλική γλώσσα: «*O E.O. Φ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ ΟΤΙ ΣΕ ΧΩΡΟ ΕΚΤΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΜΟΝΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΤΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΥΚΛΟ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ «ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.» ΜΕ ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΧΡΩΜΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΕΙ ΟΤΙ Η ΑΛΟΓΙΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ*

²⁸ πλην εκείνων που διαθέτουν άδεια ιδρύσεως φαρμακείου.

ΕΓΚΥΜΟΝΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ. ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΘΕ ΦΟΡΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΚΑΠΟΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ».

Απαγορεύεται η πώληση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. σε ανηλίκους. Επίσης απαγορεύεται η πώληση άνω των 2 ίδιων συσκευασιών ανά ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. ανά συναλλαγή. Στην Επιτροπή Εμπειρογνομόνων Αξιολόγησης των Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α του Ε.Ο.Φ.[46] δύναται με αποφάσεις του Προέδρου Ε.Ο.Φ να ανατίθεται και η επεξεργασία ζητημάτων αναφορικά με την κατάταξη φαρμάκων της κατηγορίας Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., προς διευκόλυνση του έργου του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων και τη διατύπωση εισηγήσεων προς αυτό. Απαγορεύεται η πώληση φαρμάκων εξ αποστάσεως από τα καταστήματα στα οποία επιτρέπεται η λιανική διάθεση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., πέραν των φαρμακείων, που έχουν νόμιμα πιστοποιηθεί ως ηλεκτρονικά φαρμακεία[47].

6.2. Αναμενόμενα οφέλη για τον καταναλωτή και την οικονομία από την απελευθέρωση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Η απελευθέρωση των τιμών και το άνοιγμα της αγοράς αναμένεται να φέρει αρκετά οφέλη στην ελληνική αγορά καθώς, σε συνθήκες ανταγωνισμού και ελεύθερης διαμόρφωσης των τιμών, οι επιχειρήσεις σχεδιάζουν οι ίδιες την εμπορική τους πολιτική και, απαλλαγμένες από τους περιορισμούς που υφίστανται στο κανονιστικό πλαίσιο, υιοθετούν ανταγωνιστικές τιμές προκειμένου να μεγιστοποιούν τα κέρδη τους. Ταυτόχρονα, το άνοιγμα των σημείων διάθεσης προσφέρει τη δυνατότητα στον Έλληνα καταναλωτή να έχει περισσότερες επιλογές και μεγαλύτερη ευκολία για την αγορά του προϊόντος που επιθυμεί, καλύτερη εξυπηρέτηση ενώ παράλληλα δημιουργούνται οι συνθήκες εντονότερου ανταγωνισμού από τα νέα σημεία πώλησης στην προσπάθειά τους να κερδίσουν μερίδιο αγοράς, δημιουργώντας πίεση στις τιμές προς τα κάτω. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι και το βρεφικό γάλα, όπου μόλις απελευθερώθηκε το κανάλι διανομής του, παρατηρήθηκε πτώση της τιμής του προϊόντος ακόμα και 20%.Επιπλέον, η άρση των περιορισμών στο περιβάλλον δημιουργεί κίνητρα για την είσοδο νέων επιχειρήσεων ή και νέων προϊόντων στην αγορά με συνακόλουθα οφέλη τόσο στις επιλογές του καταναλωτή όσο και στην αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εν γένει. Κατά την τελευταία έκθεση του ΟΟΣΑ, οι τιμές στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ από την απελευθέρωση της τιμής και των σημείων διάθεσης αναμένεται να πέσουν, καθώς «σε χώρες όπου η πώληση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων γίνεται μόνο από τα φαρμακεία και οι τιμές ελέγχονται σε επίπεδο χονδρικής και λιανικής, όπως συμβαίνει στην Ελλάδα, η λιανική προ φόρων τιμή ανά μονάδα δραστικής ουσίας είναι υψηλότερη κατά μέσο όρο κατά 27,6 %» [20]. Στην Ιταλία, στον ένα χρόνο

μετά την απελευθέρωση της αγοράς, οι τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ μειώθηκαν κατά 6,6%, στη Δανία, οι τιμές μειώθηκαν κατά 5%-15% μετά την απελευθέρωση και στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι διαφορές τιμής ανάμεσα σε εναλλακτικά σημεία πώλησης έφθασαν στο 10%-30%.

6.3. Η Ελληνική Αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Η Ελλάδα έχει ακόμη ένα πλεόνασμα φαρμάκων ανά κεφαλή ενώ οι χονδρέμποροι συνεχίζουν να λειτουργούν σε διαφορετικές συνθήκες της αγοράς. Η πολυαναμενόμενη απελευθέρωση της τιμολόγησης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ καθυστέρησε το 2017 με την τιμολόγηση των φαρμάκων να συνεχίσει να προσαρμόζεται προς τα κάτω μέσω των διαγωνιστικών διαδικασιών, των τιμών αναφοράς, των κεντρικών νοσοκομειακών προμηθειών και άλλων μέσων.

Η ελληνική αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ παράμεινε στατική από την τελευταία κατά 6% αύξηση που είχε καταγράψει το 2013. Ο όγκος παρέμεινε σταθερός το 2014, μειώθηκε κατά 2% το 2015 και αυξήθηκε κατά 1% το 2016 προσεγγίζοντας τις 87,6 εκ. μονάδες. Οι μέσες τιμές αυξήθηκαν 7% το 2014 αλλά σταθεροποιήθηκαν το 2015 (αυξανόμενες κατά 1%) και το 2016 (κατά 2%). Συνολικά κατά τα έτη 2015 – 2016 προσεγγίζεται το τέλος της προβλεπόμενης κατά το 2013 – 2014 αύξησης, η οποία τροφοδοτήθηκε από την εισαγωγή των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ το 2010 και την μετατροπή/αλλαγή ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.[48].

Η συνεχής πίεση στα εισοδήματα των καταναλωτών ώθησε τους ασθενείς να προτιμούν την αγορά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων από την πληρωμή ακριβών συνταγογραφούμενων φαρμάκων επισκέψεων σε γιατρούς και ακριβά συνταγογραφούμενα φάρμακα. Επιπλέον, οι αυστηροί κανονισμοί που περιόριζαν την αγορά ιστορικά έχουν αρχίσει να χαλαρώνουν, κανονισμοί που συμπεριελάμβαναν το μονοπώλιο των πωλήσεων των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, την απαγόρευση για τις αλυσίδες φαρμακείων και τους ελέγχους τιμών που έως το 2017 τυπικά ίσχυαν για όλα τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φάρμακα και τη διαφημιστική δαπάνη. Τα παραπάνω συγκράτησαν την τιμολόγηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ πίσω από τις διεθνείς νόρμες και έκαναν τις εταιρίες να μάχονται με πληθωριστικές πιέσεις στα κόστη παραγωγής τους [48].

Η μέση τιμή των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην Ελλάδα είναι περίπου 2,9 €. Στην Ευρώπη συνολικά είναι περίπου 4,8€, με τις τιμές να παραμένουν σταθερές για 10 χρόνια. Οι παραγωγοί έχουν ένα δικαίωμα να αυξήσουν τις τιμές με ένα λογικό τρόπο αφού αυτά τα 10 χρόνια το κόστος ζωής αυξήθηκε όπως και το κόστος όλων των υλικών και μέσων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, όπως αλουμίνιο, γυαλί και άλλα μέσα [48].

Από την αρχή του 2014, άλλοι χώροι άρχισαν να εισάγονται στο παραδοσιακό μονοπώλιο των πωλήσεων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ με τα supermarkets να κερδίζουν το δικαίωμα να πωλούν βιταμίνες και συμπληρώματα διατροφής για αρχή. Ως αποτέλεσμα του 3^{ου} Μνημονίου, το Υπουργείο Υγείας ήδη από το 2016 έχει νομοθετήσει για την πώληση ενός εύρους ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ κατάλληλων για πώληση εκτός φαρμακείων γνωστά ως ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. Τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ περιλαμβάνουν 43 ενεργά συστατικά, 216 από τα 1.582 προϊόντα στο σύνολο και αντιστοιχούν στο 10 – 15% της αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σε αξία. Η νομοθεσία επιπλέον προβλέπει ότι όταν τα φάρμακα πωλούνται εκτός φαρμακείων, οι ασθενείς αυστηρά περιορίζονται στην αγορά δύο πακέτων και απαγορεύεται η πώληση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ μέσω διαδικτύου. Μόνο επίσημα πιστοποιημένα ηλεκτρονικά φαρμακεία που λειτουργούν εκτός φυσικού φαρμακείου επιτρέπεται να πωλούν ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.online. Ο Ε.Ο.Φ έχει καλέσει τους 216 παραγωγούς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Η απελευθέρωση ακολούθησε το Μάρτη του 2014, καθώς η κυβέρνηση εισήγαγε τον ανταγωνισμό τιμών μεταξύ των φαρμακείων. Η κυβέρνηση σταμάτησε τους ελέγχους στις τιμές το 2017 και έχει ήδη καταργήσει τα περιθώρια κέρδους στη διανομή των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, επιτρέποντας στους φαρμακοποιούς να λαμβάνουν απεριόριστες εκπτώσεις για αυτά τα προϊόντα. Αφού οι ασθενείς πρέπει να πληρώσουν όλο το κόστος των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εκ των προτέρων, οι φαρμακοποιοί δεν χρειάζεται να περιμένουν για την αποζημίωση του ΕΟΠΠΥ ένα ακόμη κίνητρο για τους φαρμακοποιούς να εστιάσουν στις πωλήσεις των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ (το οποίο είναι προς όφελος του ΕΟΠΠΥ²⁹).

Το 2016 τρεις βασικές κατηγορίες ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ διατηρούσαν περίπου το 52,2% της αγοράς, κατανεμημένες ισόποσα μεταξύ τους: Βιταμίνες, Συμπληρώματα Διατροφής: 19,8%, Αντιβηχικά και Θεραπείες για το Κρυολόγημα: 19,3% και Πασίλινα: 19,1%. Όλες οι άλλες κατηγορίες ήταν συγκριτικά ασήμαντες. Οι τρεις κατηγορίες αυξήθηκαν ελαφρώς μέσα στο 2016 κατά 1%. Μεταξύ άλλων κατηγοριών, η κατηγορία των διαιτητικών συμπληρωμάτων συρρικνώθηκε κατά 25% λόγω της μείωσης των πωλήσεων συμπληρωμάτων κολλαγόνου. Το προϊόν ηγέτης ήταν το DEPON της BRISTOLMAYERSSQUIBB, ένα πασιλίνο που διατηρεί μερίδιο αγοράς 4,3%, πολύ μπροστά από το Voltaren με μερίδιο 2,4% της συνολικής αγοράς. Το γρηγορότερα αναπτυσσόμενο προϊόν ήταν της UNIPHARMA το συμπλήρωμα βιταμίνης D, η βιταμίνη D3 που κατέγραψε 58% αύξηση πωλήσεων το 2016 για να γίνει το 8ο μεγαλύτερο προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σε πωλήσεις [48].

²⁹Σύμφωνα με μελέτη της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας αυξάνοντας τον αριθμό των διαφημιζόμενων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ κατά 5% ελαφρύνεται η δαπάνη του ΕΟΠΠΥ περίπου κατά 160 εκ. €.

6.4. Οι Θέσεις των εμπλεκόμενων ομάδων συμφερόντων

6.4.1. Οι θέσεις του Υπουργείου Υγείας

Το θέμα των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ αποτέλεσε «μήλον της έριδος» μεταξύ του Υπουργείου Ανάπτυξης και του Υπουργείου Υγείας, με το Υπουργείο Ανάπτυξης να προχωράει στη διάθεση τους και εκτός φαρμακείων υποστηρίζοντας τη θέση ότι εξοικονομούνται 102 εκατομμύρια ευρώ ετησίως και την ηγεσία του Υπουργείου Υγείας να τίθεται στο πλευρό των φαρμακοποιών, που θεωρούσαν το ενδεχόμενο καταστροφικό για το κλάδο τους.

Η πολιτεία προσπαθεί να ισορροπήσει μεταξύ της ικανοποίησης των αιτημάτων των δανειστών και της αντιπαράθεσης με τους φαρμακοποιούς. Μια από τις απαιτήσεις των εταίρων είναι και το άνοιγμα των επαγγελματιών και η απελευθέρωση του ιδιοκτησιακού καθεστώτος των φαρμακείων ώστε να μπορεί να ανοίξει φαρμακείο όποιος το επιθυμεί χωρίς να είναι απαραίτητα φαρμακοποιός.

Σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας είναι απαίτηση των δανειστών να απελευθερωθεί η αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εκτός τους χώρου του φαρμακείου. Ωστόσο, θέτει και τη διάσταση της Δημόσιας Υγείας με την έννοια ότι ο κύριος όγκος των εν λόγω προϊόντων είναι κανονικά φάρμακα, τα οποία συνταγογραφούνται συχνά από γιατρούς, αλλά δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και εκτιμά ότι πρέπει να διασφαλιστεί η εποπτεία φαρμακοποιού κατά τη διάθεσή τους. Δεν φαίνεται όμως να υπάρχουν πολλά περιθώρια ελιγμών αφού χρειάζεται να ακολουθηθεί η κατεύθυνση που επιβάλλει κυρίως ο ΟΟΣΑ³⁰ μέσω της «εργαλειοθήκης».

6.4.2. Οι θέσεις του Ε.Ο.Φ

Ο Ε.Ο.Φ. εκτιμά ότι η ελεύθερη πώληση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ από τα ράφια των supermarkets αναμένεται να φέρει αυξήσεις στις τιμές περισσότερων των 859 σκευασμάτων όπως αντιβηχικά, αντιφλεγμονώδη και ρινικά σπρέι, που ανήκουν στην κατηγορία των μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Το εν λόγω μέτρο της απελευθέρωσης προωθήθηκε από το υπουργείο Ανάπτυξης επικαλούμενο έκθεση του ΟΟΣΑ που έκανε λόγο για στρεβλώσεις στην αγορά. Το υπουργείο Υγείας με στόχο να μειωθεί η φαρμακευτική δαπάνη ετοιμάζει απόφαση για αύξηση του αριθμού των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, αυτών δηλαδή που δεν αποζημιώνονται από τα ταμεία.

³⁰ Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης.

6.4.3. Οι θέσεις του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ)

Οι φαρμακοποιοί υποστηρίζουν ότι η έννοια του φαρμακείου υφίσταται ως υγειονομική μονάδα και όχι ως καθαρά εμπορική επιχείρηση. Οι φαρμακοποιοί εργάζονται ως ανεξάρτητοι λειτουργοί υγείας και αναδεικνύουν την αναγκαιότητά τους για την κοινωνία. Ο ΠΦΣ υποστηρίζει ότι τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ είναι φάρμακα, με όλες τις ιδιαιτερότητες και τους περιορισμούς για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και ασφάλειας. Η διάκριση μεταξύ συνταγογραφούμενων φαρμάκων και μη συνταγογραφούμενων, είναι μια διάκριση που επιτρέπει στο ασφαλιστικό σύστημα να μην αποζημιώνει τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και δεν αφορά την «ασφαλή χρήση» ή την «έλλειψη παρενεργειών». Τα φάρμακα αυτά, όπως και όλα τα άλλα, έχουν σοβαρές αντενδείξεις και η άκριτη χρήση τους ενέχει σημαντικές παρενέργειες. Υποστηρίζει ότι σύμφωνα με διεθνείς έρευνες³¹ το 2006 προκλήθηκαν 450 θάνατοι από οξεία ηπατική ανεπάρκεια, λόγω κακής χρήσης παρακεταμόλης και 790 από γαστρεντερική αιμορραγία εξαιτίας λήψης ιβουπροφένης. Στοιχεία μελετών καταδεικνύουν το γεγονός ότι έγινε εισαγωγή πολυάριθμων περιστατικών στα «επείγοντα» των νοσοκομείων, λόγω κακής χρήσης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ από τα οποία ένα μεγάλο πλήθος αυτών χρειάστηκε περαιτέρω νοσηλεία³².

Ο ΠΦΣ έχει την άποψη ότι ενώ τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ δεν έχουν σχέση με την ασφαλιστική δαπάνη, καταλήγουν να την επιβαρύνουν, λόγω των προβλημάτων που προκαλούνται από τη μη ορθή χρήση τους. Επιπλέον, υποστηρίζουν ότι η διάθεση αυτών των φαρμάκων δεν μπορεί να γίνεται άκριτα αλλά απαιτεί τη συμβουλή του επιστήμονα φαρμακοποιού ή του γιατρού. Προς την ίδια κατεύθυνση κινούνται και οι θέσεις του ΕΦΕΧ³³, ο οποίος έχει επίσημα υποστηρίξει την ύπαρξη φαρμακοποιού στους χώρους όπου θα πωλούνται μαζικά ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., προκειμένου να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία. Άλλωστε, οι περισσότερες εταιρίες εμφανίζονται διστακτικές να διαθέσουν εκτός φαρμακείων τα προϊόντα τους, καθώς εμπιστεύονται το φαρμακοποιό για την προστασία των πολιτών αλλά και προβληματίζονται από τις πολιτικές πληρωμών που ακολουθούν οι μεγάλες αλυσίδες των supermarkets.

Η διάθεση φαρμάκων από άλλα καταστήματα εκτός φαρμακείου, όπως έχουν αποδείξει πολλές μελέτες, αλλάζει τα κριτήρια διάθεσης. Σύμφωνα με μελέτη του Παγκόσμιου

³¹ Του FDA στις ΗΠΑ, που δημοσιεύθηκε στο περιοδικό New York Times 20.12.2006. Μόνο στις ΗΠΑ, σύμφωνα πάντα με το FDA, τουλάχιστον 2.000 αυτοκτονίες ανά έτος προκλήθηκαν με λήψη από τους αυτόχειρες υπερβολικής δόσης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

³² Το Michigan University διαπιστώνει σε έρευνα, που δημοσιεύθηκε στο περιοδικό Pediatrics, ότι στις ΗΠΑ το 10,4% των εφήβων και νέων ενηλίκων ατόμων, τα οποία νοσηλεύονται στα τμήματα επειγόντων περιστατικών για οποιαδήποτε αιτία, εισήχθησαν λόγω κακής χρήσης κάποιου αναλγητικού ή ηρεμιστικού φαρμάκου.

³³ Σύνδεσμος Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης.

Οργανισμού Υγείας, η απελευθέρωση των ρυθμίσεων που αφορούν τα φαρμακεία δεν οδηγεί σε καλύτερη πρόσβαση στα φάρμακα αλλά μπορεί να χειροτερεύσει την ισότητα των πολιτών ως προς τη φαρμακευτική περίθαλψη. Διαπιστώνεται ότι σε χώρες με κανόνες στη λειτουργία των φαρμακείων παρατηρείται έμφαση στη χορήγηση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ με επιστημονικά και μόνον κριτήρια³⁴. Μάλιστα, η ίδια έρευνα επεκτάθηκε και σε χώρες όπου δεν υπήρχε ιδιοκτησιακό καθεστώς των φαρμακείων από φαρμακοποιούς και διαπιστώθηκε ότι η δημιουργία αλυσίδων με ιδιοκτήτες μη φαρμακοποιούς επηρέασε δυσμενώς τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου, καθώς τα κριτήρια των επιχειρήσεων αυτών είναι κυρίως εμπορικά. Επιπλέον, καθώς συχνά σε όλο τον κόσμο, ανακαλούνται από τις αρμόδιες αρχές παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων, λόγω διαπίστωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, επισημαίνεται η δυσχέρεια του εγχειρήματος όταν υπάρχουν φάρμακα διεσπαρμένα σε κάθε λογής καταστήματα, supermarkets και περίπτερα[49].

Εκτιμάται επίσης ότι οι τελικές τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ θα αυξηθούν καθώς θα παρατηρηθούν φαινόμενα μονοπωλιακών καταστάσεων και πρακτικών εναρμόνισης των τιμών από τις μεγάλες εμπορικές αλυσίδες. Επιπλέον, θεωρούν ότι το κόστος της διαφήμισης των εταιρειών που θα διαθέτουν τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ θα το επιβαρυνθεί ο καταναλωτής.

Στην Ελλάδα δεν κυκλοφορούν πολύ γνωστά διεθνώς φαρμακευτικά προϊόντα ευρείας χρήσης, μόνο και μόνο γιατί περιμένουν μια καλύτερη (δηλαδή «απελευθερωμένη») πολιτική τιμών, που θα επιτρέπει στις εταιρείες μεγαλύτερα κέρδη, σε βάρος των καταναλωτών. Οι τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στη χώρα μας είναι χαμηλές σε αντίθεση με τις ξένες χώρες, στις οποίες οι τιμές είναι υπερ-πολλαπλάσιες.

Καθώς κατά την τελευταία δεκαετία παρατηρούνται αυξήσεις στις τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, με πρόφαση αλλαγές στις συσκευασίες, οι φαρμακοποιοί³⁵ αποδίδουν τις αυξήσεις σε τακτική των φαρμακευτικών εταιρειών, που επιτρέπει να ισοσκελίσουν ή να υπερκεράσουν τις απώλειες από τα συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Ένα ακόμη επιχείρημα των συλλόγων των φαρμακοποιών είναι ότι σε περισσότερες από τις μισές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με πληθυσμό περίπου 57% του συνόλου, τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ πωλούνται αποκλειστικά από τα φαρμακεία³⁶.

³⁴ Στην Ισπανία, ένας στους τρεις ασθενείς που ζητούν από τα φαρμακεία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ αποχωρούν χωρίς να τα προμηθευτούν, μετά από την κρίση του φαρμακοποιού ότι δεν υπάρχει ανάγκη χορήγησής τους.

³⁵ Συγκεκριμένα, η τιμή διαδεδομένης αλοιφής, κατά των συμπτωμάτων των φλεγμονών, μετά από μια αλλαγή στο καπάκι της αυξήθηκε από τα €4,99 στα €6,61, ενώ το κόστος αποσυμφορητικού σπρέι, το οποίο άλλαξε συσκευασία, αυξήθηκε από τα €3,38 στα €4,96.

³⁶ Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ισπανία, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Σλοβακία, Φινλανδία. Πηγή: PGEU (Pharmaceutical Group of the European Union) 2010.

Στο επιχείρημα ότι η διάθεση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ από τα supermarkets και άλλα καταστήματα θα διευκολύνει την πρόσβαση σε αυτά των καταναλωτών ο ΠΦΣ αντιτείνει ότι υπάρχουν πάνω από 11.000 φαρμακεία σε όλη την Ελλάδα, διασκορπισμένα ακόμα και στα πιο μικρά νησιά και χωριά και πάντα κάποιο από αυτά εφημερεύει κατά τις μη εργάσιμες ημέρες και ώρες π.χ. Κυριακές, αργίες και νύχτα. Αντίθετα, τα supermarkets λειτουργούν μόνο τις εργάσιμες ημέρες και ώρες ενώ τα κριτήριά τους για τα προϊόντα που διαθέτουν είναι αυστηρά εμπορικά.

Αναφορικά με τη φιλελευθεροποίηση της οικονομίας για τη λειτουργία του υγιούς ανταγωνισμού οι φαρμακοποιοί εκτιμούν ότι αυτή υποκρύπτει επιχειρηματικά συμφέροντα με μοναδικό ενδιαφέρον την κερδοφορία, σε βάρος της υγείας των πολιτών, αφού αλλοιώνεται ο χαρακτήρας του φαρμάκου μετατρέποντάς το από ένα κοινωνικό αγαθό σε εμπορικό είδος. Στη συνείδηση της κοινωνίας, το φάρμακο είναι ένα κοινωνικό αγαθό, που απαιτεί ειδικές συνθήκες για την έρευνα, την παραγωγή, τον έλεγχο και τη διάθεσή του τόσο στην Ελλάδα όσο και σε όλο τον κόσμο.

Ο ΠΦΣ καταγγέλλει ότι ήδη οι τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που απελευθερώνονται έχουν αυξηθεί και κατά το τελευταίο έτος προσεγγίζουν και αυξήσεις 200% της τιμής τους. Την επιβάρυνση αυτή την επωμίζονται οι πολίτες/ασθενείς καθώς εκτιμούν ότι τα φαρμακεία υπολείπονται διαπραγματευτικής δύναμης συγκριτικά με τα supermarkets.

Σύμφωνα με τον ΠΦΣ, επί συνόλου 150.000 φαρμακείων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μόνο τα 4.500 ανήκουν σε αλυσίδες. Σε επίπεδο Ευρωζώνης, αντίστοιχα, αναφέρεται πως τα φαρμακεία λειτουργούν υπό φαρμακοποιούς ή συνεταιρισμούς φαρμακοποιών σε 12 χώρες. Ειδικότερα, αποκλειστικό δικαίωμα να κατέχουν φαρμακείο έχουν οι φαρμακοποιοί ή συνεταιρισμοί τους σε Αυστρία, Κύπρο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα³⁷, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Σλοβενία, Ισπανία,

³⁷Σύμφωνα με δημοσιεύματα της 24.1.2018 σχέδιο Προεδρικού Διατάγματος έχει κατατεθεί στο Συμβούλιο της Επικρατείας για νομοπαρασκευαστική επεξεργασία. Στο εν λόγω σχέδιο καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις για τη λειτουργία των φαρμακείων τόσο για φυσικά πρόσωπα που δεν έχουν την ιδιότητα του φαρμακοποιού (ιδιώτες μη φαρμακοποιοί) όσο και για συνεταιρισμούς μέλη της «Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδας». Σύμφωνα με το σχέδιο Διατάγματος «κάθε άδεια αντιστοιχεί σε ένα κατάστημα ή υποκατάστημα φαρμακείου. Ο ανώτερος επιτρεπόμενος αριθμός χορηγούμενων αδειών στο ίδιο φυσικό πρόσωπο αυξάνεται κατά μια άδεια κατ' ανώτερο όριο κατ' έτος μέχρι το 2020, οπότε ορίζεται ανώτατος επιτρεπόμενος αριθμός οι 10 άδειες σε πανελλαδική κλίμακα». Ειδικότερα, «για το έτος 2018 επιτρέπεται η χορήγηση μέχρι 8 αδειών στο ίδιο πρόσωπο, για το έτος 2019 μέχρι 9 και για το 2020 μέχρι 10 αδειών στο ίδιο πρόσωπο». Παράλληλα, ο ιδιώτης κάτοχος άδειας ίδρυσης φαρμακείου μη φαρμακοποιός μπορεί να λειτουργήσει το φαρμακείο, υποχρεωτικά μόνο ως Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης (ΕΠΕ), που πρέπει να έχει συσταθεί πριν τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας του φαρμακείου. Άδειες φαρμακείου δεν χορηγούνται μόνο σε Έλληνες, αλλά και σε πολίτες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Υπενθυμίζεται ότι το περασμένο καλοκαίρι από την Ολομέλεια του Συμβουλίου της Επικρατείας (ΣτΕ) ακυρώθηκε υπουργική απόφαση, η οποία προέβλεπε, μεταξύ των άλλων, ότι μπορούσαν να ιδρυθούν φαρμακεία από μη αδειούχους φαρμακοποιούς, υποχρεωτικά υπό εταιρική μορφή (Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης), αρκεί ένα μέλος

Γερμανία. Στη Γερμανία σύμφωνα με δημοσίευμα του ΑΠΕ, κάθε φαρμακοποιός μπορεί να κατέχει επιπλέον δύο «παραρτήματα» του κεντρικού φαρμακείου του, υπό την προϋπόθεση ότι βρίσκονται στον ίδιο δήμο. Σε χώρες όπως Αγγλία, Κροατία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Μάλτα, Ολλανδία Πολωνία, Πορτογαλία, αυτό που ισχύει είναι ότι οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να έχει φαρμακείο, αλλά στη διεύθυνση θα πρέπει να συμμετέχει φαρμακοποιός – ως διευθυντής ή έστω ως μέλος. Σε Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Νορβηγία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Ελβετία, Εσθονία (όπου το 80% των φαρμακείων ανήκει σε δύο μεγάλες αλυσίδες), οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να κατέχει φαρμακείο ενώ υπάρχουν κάποιες εξαιρέσεις σε ορισμένες χώρες για φαρμακευτικές εταιρείες και γιατρούς.

Σύμφωνα με τον Πρόεδρο του ΠΦΣ οι τιμές πώλησης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στην Ελλάδα είναι από τις χαμηλότερες σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση και υποστηρίζει ότι: *«Η απορρύθμιση δεν λειτούργησε μέσω του ανταγωνισμού, όπως αναμενόταν. Απεναντίας και λόγω της εμφάνισης ολιγοπωλιακών φαινομένων που δεν ήταν δυνατόν να ελεγχθούν, υπήρξε αύξηση της λιανικής τιμής τους».*

Τα φαρμακεία στην Ευρώπη, εξασφαλίζουν μια σειρά από πλεονεκτήματα για τη φαρμακοβιομηχανία που ασχολείται με τον κλάδο των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Πρωτίστως υπάρχει προσβασιμότητα στην αγορά αφού μόνο τα φαρμακεία παρέχουν την καλύτερη προσβασιμότητα σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και ασφάλεια χρήσης αφού είναι το μόνο μέρος που παρέχει τα απαιτούμενα υψηλά πρότυπα για την ασφαλή χρήση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Ταυτόχρονα οι πωλήσεις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ μέσω των φαρμακείων διασφαλίζουν την αποδοτικότητα της χρήσης τους αφού παρέχονται οι απαιτούμενες υψηλές προδιαγραφές[50]. Η αποδοτικότητα οδηγεί στην εμπιστοσύνη και την προτίμηση όσο και η ασφάλεια. Επιπλέον, υπάρχει αξιόπιστη και επωφελής συνεργασία, συγκριτικά με το λιανεμπόριο στο οποίο παρατηρούνται υψηλότερα περιθώρια κέρδους και μεγαλύτεροι κίνδυνοι στις συμφωνίες συνεργασίας. Η προσβασιμότητα σε προϊόντα αποκλειστικά διατιθέμενα σε φαρμακεία ενισχύει την εμπιστοσύνη και οδηγεί σε πιο σταθερές και εγγυημένες επιχειρηματικές ευκαιρίες καθώς και σε ασφάλεια/προστασία από τον ανταγωνισμό άλλων που επιθυμούν να θεωρούνται πρωτογενή προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης. Το φαρμακείο ως ένα παγκόσμιο σύμβολο σημαίνει για τους καταναλωτές: εμπιστοσύνη στην επιστήμη, μοναδικότητα στις επιλογές, αξιοπιστία στην ηθική.

να είναι φαρμακοποιός και να έχει μετοχικό μερίδιο 20%. (<http://www.tanea.gr/news/greece/article/5509631/sto-ste-to-anoigma-toy-epaggelmatos-toy-farmakopoioy/>).

6.5. Οι θέσεις εκπροσώπων εταιριών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Οι εκπρόσωποι του κλάδου των φαρμακευτικών προϊόντων εκτιμούν ότι υφίστανται σημαντικές προοπτικές ανάπτυξης από το άνοιγμα της αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, σημειώνοντας πως με την απελευθέρωση των τιμών ο τομέας μπορεί να διευρυνθεί άμεσα σε αξίες σε ποσοστό άνω του 20%. Οι επιχειρηματίες του κλάδου δεν διαφωνούν στη διατήρηση του υφιστάμενου δικτύου διακίνησης, ήτοι την αλυσίδα φαρμακείων, αν και η απελευθέρωση σίγουρα θα φέρει τα προϊόντα τους μπροστά σε ένα σημαντικά μεγαλύτερο «καταναλωτικό» κοινό ωστόσο θεωρούν ότι απευθύνονται σε ασθενείς παρά σε καταναλωτές. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις των εκπροσώπων του κλάδου των εταιριών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, το βασικό πρόβλημα για την ανάπτυξη του κλάδου είναι η μη απελευθέρωση των τιμών αφού η συγκεκριμένη διαδικασία των ελεγχόμενων τιμών έχει προκαλέσει στρεβλώσεις στην αγορά, εντοπίζοντας μάλιστα αδυναμία για έλεγχο τιμών σε άλλες χώρες. Η κατάσταση που επικρατεί στην Ελλάδα έχει δημιουργήσει μια περιορισμένη λίστα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, στην οποία αρκετές φορές παρουσιάζονται ελλείψεις. Η διατήρηση εκτιμούν ότι περιορίζει την πρόσβαση των ασθενών στην αυτοθεραπεία, αποθαρρύνει την πραγματοποίηση επενδύσεων και την εισαγωγή καινοτόμων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Αξίζει να σημειωθεί ότι σύμφωνα με στοιχεία της IMS³⁸, η Ελλάδα παρουσιάζει τη χαμηλότερη χρήση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σκευασμάτων κατά κεφαλή.

Για τη διαμόρφωση της κατάστασης στην Ελλάδα οι εκπρόσωποι της φαρμακοβιομηχανίας αναφέρουν ακόμη ότι 1 στα 3 προϊόντα στις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ κατηγορίες δεν έχει τα ακριβή χαρακτηριστικά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, ενώ διαπιστώνουν και ελλιπή ενημέρωση του κοινού για αντιμετώπιση κοινών παθήσεων. Η μη απελευθέρωση της τιμής συντελεί στη συμφόρηση του συστήματος υγείας σύμφωνα με τους επιχειρηματίες του χώρου, στερώντας από το κράτος σημαντικά έσοδα από εισφορές και φόρους και οδηγεί σε αύξηση του κόστους του ασφαλιστικού συστήματος.

Έως τα τέλη του έτους 2017 ελάχιστες εταιρίες υπέβαλαν αίτηση ενδιαφέροντος στον Ε.Ο.Φ. για ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., με αποτέλεσμα το σύνολο των προϊόντων να διατίθενται μόνο μέσα από το κανάλι των φαρμακείων. Αρκετοί εκπρόσωποι του κλάδου, θέτουν και θέμα κύρους, εκτιμώντας ότι θα χαθεί η αξιοπιστία των προϊόντων τους, αν ξεκινήσουν να διατίθενται και μέσω μιας τόσο μαζικής οδού. Από την άλλη πλευρά, οι απαιτήσεις ανασυσκευασίας και μείωσης της περιεκτικότητας σε δραστικές ουσίες, που προβλέπονται για την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων μέσω των supermarkets θεωρούνται αρκετά χρονοβόρες και ασύμφωρες.

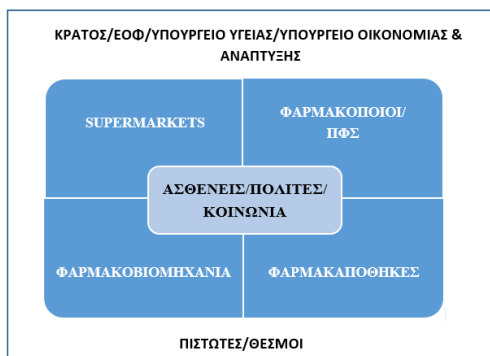
³⁸International Medicines Studies.

Σε ότι αφορά τώρα την ευρύτερη κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, η Ένωση Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης (ΕΦΕΧ), έχει συστήσει στα μέλη της αυτοσυγκράτηση και σταδιακή αύξηση των τιμών στις περιπτώσεις που από την μακροχρόνια καθήλωση των τιμών τα προϊόντα εμφανίζονται "κόκκινα" (δεν φέρνουν κέρδη ή προκαλούν ζημίες, διατηρούνται όμως στην αγορά ως απαραίτητα σκευάσματα). Η ΕΦΕΧ επισημαίνει ότι τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ παραμένουν ένα σημαντικό εργαλείο στα χέρια του φαρμακοποιού, ώστε να αποτελέσει το φαρμακείο την πρώτη μονάδα - κλειδί στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, αφαιρώντας βάρος από τις λοιπές μονάδες υγείας (λόγω μείωσης επισκέψεων) και την κοινωνική ασφάλιση (λόγω μη συμμετοχής της στην κάλυψη των φαρμάκων αυτών για τους ασθενείς). Τονίζει μάλιστα ότι με την απελευθέρωση των τιμών μπορεί να δοθεί σταδιακά και μια λύση για τις παράλληλες εξαγωγές των συγκεκριμένων προϊόντων που για μεγάλες περιόδους παρουσιάζουν ελλείψεις στην εσωτερική αγορά, εξαιτίας της πολύ χαμηλής τιμής τους σε σύγκριση με τις λοιπές χώρες της Ευρώπης[51].

6.6. Οι ομάδες συμφερόντων και οι επιδιωκόμενοι στόχοι με μια ματιά

Οι ομάδες συμφερόντων οι οποίες αλληλεπιδρούν στην αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ παρουσιάζονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Πίνακας 1: Ομάδες Συμφερόντων στην αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.



Επιγραμματικά οι ωφέλειες και οι απώλειες για τις ομάδες συμφερόντων από το προστατευτικό ρυθμιστικό πλαίσιο και από την πολιτική απελευθέρωσης, όπως οποίες προκύπτουν μέσα από τις θέσεις που διατυπώνουν, καταγράφονται στους πίνακες 2 και 3.

Πίνακας 2: Ωφέλειες και Απώλειες των Ομάδων Συμφερόντων από το Προστατευτικό Ρυθμιστικό Πλαίσιο.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	ΩΦΕΛΕΙΑ	ΑΠΩΛΕΙΑ
SuperMarkets		Πρόσβαση στην Αγορά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
Φαρμακοποιοί / ΠΦΣ	Πρόσβαση στην Αγορά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Σταθερά Περιθώρια Κέρδους.	
Φαρμακοβιομηχανία		Λιγότερα σημεία πώλησης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
Φαρμακαποθήκες	Αποκλειστική Διακίνηση. Παράλληλες Εξαγωγές.	
Ασθενείς/Πολίτες/Κοινωνία	Χαμηλές Τιμές ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Συμβουλή Φαρμακοποιού.	Λιγότερα σημεία πώλησης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Ελλείψεις φαρμάκων λόγω παράλληλων εξαγωγών.
Κράτος/ΕΟΦ/Υπουργείο Υγείας/Υπουργείο Οικονομίας & Ανάπτυξης	Έλεγχος Τιμών.	Απώλεια εσόδων από φόρους, ΦΠΑ.
	Έλεγχος Δαπάνης Υγείας.	Παρωχημένες και μη εναρμονισμένες με το ενωσιακό δίκαιο διατάξεις.
	Επιβάρυνση Ασφαλιστικού Συστήματος	
Θεσμοί/Πιστωτές		Νομική Αβεβαιότητα.
		Μεγαλύτερο Ποσοστό Αποζημίωσης της Δαπάνης Υγείας από Δημόσιους Πόρους.

Πίνακας 3: Ωφέλειες και Απώλειες των Ομάδων Συμφερόντων από την Πολιτική Απελευθέρωσης της Αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ	ΩΦΕΛΕΙΑ	ΑΠΩΛΕΙΑ
SuperMarkets	Πρόσβαση στην Αγορά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Περιορισμένο πλήθος σκευασμάτων (ΓΕΔΙΦΑ).
	Ειδικές Συμφωνίες με Φαρμακοβιομηχανία.	Κόστος Απασχόλησης Φαρμακοποιού.
	Καλύτερες Τιμές Προμήθειας ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	
	Χαμηλότερα Κόστη, Υψηλότερα Έσοδα.	
Φαρμακοποιοί / ΠΦΣ	Αύξηση τιμών /εσόδων.	Λιγότερα Έσοδα.
		Χαμηλές Τιμές ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
Φαρμακοβιομηχανία	Απευθείας Σχέσεις με SuperMarkets	Κόστος Διαφήμισης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
	Διεύρυνση του αριθμού των φαρμάκων της κατηγορίας ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Κόστος Ανασυσκευασίας/Παραγωγής (αλλαγές σύμφωνες με προδιαγραφές).
	Διαφήμιση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Απώλεια κύρους ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
Φαρμακαποθήκες	Διακίνηση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Αποκλειστική Διακίνηση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
Ασθενείς/Πολίτες/Κοινωνία	Περισσότερα σημεία διάθεσης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Χαμηλές Τιμές ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
	Μετατόπιση των προτιμήσεων τους από ΣΥ.ΦΑ σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Κόστος Διαφήμισης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
	Παρατηρητήριο Τιμών.	Απώλεια Σχέσης Εμπιστοσύνης/Αξιοπιστίας σε φαρμακοποιό.
Κράτος/ΕΟΦ/Υπουργείο Υγείας/Υπουργείο Οικονομίας & Ανάπτυξης	Καθορισμός ενδεικτικών τιμών.	Καθορισμός υποχρεωτικών τιμών.
	Εξοικονόμηση δημόσιων πόρων.	Όχι πλήρης απελευθέρωση.
	Οφέλη για τα ασφαλιστικά ταμεία.	
	Παρατηρητήριο Τιμών.	
Θεσμοί/Πιστωτές	Χαμηλότερο Ποσοστό Αποζημίωσης της Δαπάνης Υγείας από Δημόσιους Πόρους.	
	Άνοιγμα του επαγγέλματος του Φαρμακοποιού.	
	Απελευθέρωση του ιδιοκτησιακού καθεστώτος φαρμακείων.	

Δεδομένου ότι μέχρι σήμερα η πολιτική απελευθέρωσης της αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ είναι ατελής, δεν έχει δηλαδή υλοποιηθεί πλήρως είναι δύσκολο να καθοριστεί ένα σημείο ισορροπίας. Ζητούμενο κάθε φορά είναι να επιλέγονται οι ρυθμίσεις που θα διαμορφώσουν κατάλληλα το επιχειρησιακό περιβάλλον ώστε να υπάρχει συμβατότητα ανάμεσα στον κοινωνικό στόχο (επίτευξη του άριστου αποτελέσματος) και τις επιλογές των επιχειρήσεων για τη μεγιστοποίηση των κερδών τους. Σήμερα αυτό που είναι εμφανές στην αγορά είναι ότι λόγω των δυσμενών οικονομικών συνθηκών και της ευρύτερης κατάστασης που έχει

περιέλθει η χώρα μας ασκούνται ισχυρές πιέσεις από τους δανειστές για την υλοποίηση ενός πλαισίου μεταρρυθμίσεων εξευρωπαϊσμού της αγοράς με την απελευθέρωση των τιμών και των σημείων διάθεσης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Στόχος της προτεινόμενης άρσης των υφιστάμενων ρυθμίσεων είναι η μείωση της συνολικής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και η ανταγωνιστική λειτουργία της αγοράς προς όφελος των ασθενών/καταναλωτών. Η πολιτεία προκειμένου να επιλέξει τις νέες ρυθμίσεις για την υλοποίηση των τιθέμενων στόχων και ιδίως του στόχου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιορισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, βρίσκεται αντιμέτωπη απέναντι σε σθεναρές αντιδράσεις από τους φαρμακοποιούς, οι οποίοι φοβούνται ότι θα απωλέσουν μέρος του μεριδίου της αγοράς και των εσόδων τους από την είσοδο ενός νέου παίκτη στην αγορά, των supermarkets. Ως μοχλός πίεσης των φαρμακοποιών προβάλλεται κυρίως η επικινδυνότητα προμήθειας ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ χωρίς τη συμβουλή φαρμακοποιού και το ενδεχόμενο αύξησης των τιμών (δεδομένου ότι θα υπάρχουν πλέον επιμέρους κόστη – π.χ. διαφήμιση – τα οποία θα μετακυλιστούν στους καταναλωτές) αντί για την αναμενόμενη μείωσή τους. Από την άλλη η φαρμακοβιομηχανία βλέπει θετικά την απελευθέρωση της αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ καθώς δημιουργείται ένα επιπλέον σημείο προσέγγισης του καταναλωτή (το οποίο δυνητικά θα επιφέρει αύξηση του κύκλου εργασιών τους) και πιέζει για την διεύρυνση της λίστας των ΓΕΔΙΦΑ. Οι πολίτες διατηρούν θετική στάση απέναντι στην απελευθέρωση καθώς αναμένεται να έχουν πλέον περισσότερες επιλογές, καλύτερη πρόσβαση στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και ενδεχομένως και καλές τιμές για αυτά. Ο ρόλος της ρύθμισης είναι να ανευρεθεί ένα κοινό σημείο ισορροπίας, ανάμεσα στους τόσους διαφορετικούς και αντικρουόμενους στόχους των ομάδων συμφερόντων που συμμετέχουν στην αγορά, στο οποίο να ελαχιστοποιούνται όσο το δυνατό περισσότερο οι απώλειές τους ή να μεγιστοποιούνται ως ένα βαθμό τα οφέλη τους ώστε να υπάρχει ενδιαφέρον να λειτουργήσουν στην αγορά και να επικρατήσουν οι κατάλληλες συνθήκες για την ελεύθερη διαμόρφωση των τιμών προς όφελος της κοινωνικής ευημερίας. Οι τωρινές συνθήκες όπως έχουν επικρατήσει στην αγορά διατηρούν τις συγκρούσεις μεταξύ φαρμακοποιών και φαρμακοβιομηχανιών και δεν ενθαρρύνουν τον ελεύθερο ανταγωνισμό. Ο φαρμακευτικός κλάδος συμμετέχει στο ευρύτερο σύστημα υγείας και χρειάζεται να υποστηριχθεί από ένα σταθερό κανονιστικό πλαίσιο για την επίτευξη των στόχων του ωστόσο, χρειάζεται χρόνος ακόμη, ώστε να εφαρμοστεί πλήρως η απελευθέρωση στην αγορά και να αυξηθούν τα σημεία διάθεσης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ (να υπάρξει παρουσία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ εκτός φαρμακείου), να ξεκινήσει η διαφήμισή τους και να λειτουργήσει η αγορά σε ένα νέο ρυθμιστικό πλαίσιο που θα ισορροπεί σε

ανταγωνιστικές συνθήκες με τις τιμές να διαμορφώνονται όσο το δυνατόν πιο ελεύθερα, σε χαμηλά επίπεδα.

6.7. Η ευρωπαϊκή διάσταση της πολιτικής απελευθέρωσης

6.7.1. Υποθέσεις και ερωτήματα σχετικά με την απελευθέρωση

Το Αυστριακό Ινστιτούτο Υγείας ανέθεσε στο Δανικό Φαρμακευτικό Σύνδεσμο τη διενέργεια μελέτης και ανάλυσης του φαρμακευτικού συστήματος σε εννέα χώρες. Το έργο ξεκίνησε τον Ιούλιο 2011 και η τελική αναφορά κατατέθηκε το Δεκέμβριο 2011. Το Μάρτιο 2012 η μελέτη δημοσιεύτηκε με τον τίτλο «*Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries*» [52].

Η εκτίμηση της επίδρασης της ρύθμισης και απορρύθμισης βασίστηκε σε μια σε βάθος μελέτη της φυσιολογίας των εννέα χωρών που επιλέχθηκαν. Πέντε από τις εννέα χώρες διαθέτουν ένα φιλελεύθερο φαρμακευτικό κλάδο (Αγγλία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία και Σουηδία) και τέσσερις χώρες διαθέτουν ένα ρυθμισμένο αντίστοιχο κλάδο (Αυστρία, Δανία, Φινλανδία και Ισπανία). Σκοπός της μελέτης ήταν να μελετηθούν τα συστήματα των δύο ομάδων χωρών με ένα απορρυθμισμένο κλάδο καθώς και αυτά των χωρών με ρύθμιση στους κλάδους τους και να αναγνωριστούν πιθανές ομοιότητες μεταξύ των δύο. Στη μελέτη με την εξέταση 15 δεικτών αξιολογήθηκε η επίδραση του συστήματος κάθε χώρας αναφορικά με την προσβασιμότητα, την ποιότητα των υπηρεσιών και τα οικονομικά. Οι πληροφορίες και τα δεδομένα συγκεντρώθηκαν μέσω ερωτηματολογίου μεταξύ συνδέσμων φαρμακείων και συνεντεύξεων ενώ διαχρονική ανάλυση έλαβε επίσης χώρα προκειμένου να αξιολογηθούν οι αλλαγές της πολιτικής π.χ. απορρύθμιση. Οι δύο ομάδες χωρών παρουσιάζουν διαφορετικά χαρακτηριστικά τόσο σχετικά με το πλαίσιο ρύθμισης όσο και συγκριτικά με κάποιους δείκτες. Ενώ στις χώρες με κρατική ρύθμιση υπάρχουν προβλήματα για την εγκατάσταση και ιδιοκτησία δε συμβαίνει το ίδιο για τις χώρες που δεν έχουν ρυθμισμένες αγορές.

Η Αγγλία (με ένα κύμα απορρύθμισης μετά το 2005), η Ιρλανδία (κατ' εξαίρεση κρατικοί κανόνες για την ιδιοκτησία από το 1996 έως το 2001) και η Ολλανδία είναι χώρες με περισσότερο απορρυθμισμένη αγορά. Αντίστοιχα, τα συστήματα στη Νορβηγία και Σουηδία άλλαξαν σχετικά σύντομα από την απορρύθμιση στη ρύθμιση (το 2001 και 2009 αντίστοιχα). Ένας από τους κύριους στόχους στους οποίους οι χώρες αποσκοπούσαν ήταν να αυξηθεί η προσβασιμότητα στα φάρμακα. Πράγματι, η απορρύθμιση οδήγησε στο άνοιγμα νέων φαρμακείων και χώρων διάθεσης³⁹. Η απορρύθμιση βελτίωσε την

³⁹επιτρέπονται οι πωλήσεις εκτός φαρμακείου.

προσβασιμότητα σε φαρμακεία και κατά συνέπεια στα φάρμακα χωρίς ωστόσο να παρατηρηθεί βελτίωση στην προσβασιμότητα σε φαρμακεία αγροτικών περιοχών[52].

Η ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών εμφανίζεται σε καλά επίπεδα στο σύνολο των χωρών⁴⁰ λόγω κυρίως του υψηλού επαγγελματικού επιπέδου των φαρμακοποιών. Η σύνθεση και ο αριθμός του προσωπικού των φαρμακείων διαφέρει μεταξύ των χωρών αφού συνδέεται στενά με την οργάνωση της χώρας και το σύστημα υγείας. Ορισμένα ευρήματα, εντούτοις, απέδειξαν ότι μετά την απορρύθμιση θα μπορούσε να υπάρξει αύξηση στο φόρτο εργασίας του προσωπικού των φαρμακείων. Επιπλέον, οι μεμονωμένοι φαρμακοποιοί τείνουν να χαλαρώνουν την επαγγελματική τους ανεξαρτησία μετά την απελευθέρωση αφού μετά δυσκολίας ανταγωνίζονται τους ιδιοκτήτες των αλυσίδων φαρμακείων. Στις χώρες με απορρύθμιση, οι αλυσίδες φαρμακείων εμφανίζονται να είναι στην κατοχή των χονδρεμπόρων αφού δεν υπάρχουν όρια στον τρόπο που μπορεί κάποιος να αποκτήσει ένα φαρμακείο ή εφόσον οι χονδρέμποροι δεν εξαιρούνται από την απόκτηση φαρμακείων.

Η πώληση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και των μη φαρμακευτικών προϊόντων αυξάνεται συνεχώς στον φαρμακευτικό κλάδο, μια τάση που παρατηρήθηκε σε μεγαλύτερο βαθμό στις χώρες με απελευθερωμένη αγορά. Αναμένεται συνήθως μέσω της απορρύθμισης να μειώνονται οι τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Παρόλα αυτά τα δεδομένα της μελέτης δεν δείχνουν μείωση στις τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Τέλος, η απελευθέρωση στον φαρμακευτικό κλάδο μπορεί να έχει επιπτώσεις, που μπορεί να εμποδίζουν την ίση πρόσβαση στα φάρμακα όπως

- ένα άνισο εύρος φαρμακείων εντός της χώρας,
- κυριαρχία ορισμένων χονδρέμπορων και
- οικονομική πίεση να αυξηθούν οι κύκλοι εργασιών από τις πωλήσεις των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και των μη – φαρμακευτικών σκευασμάτων[52].

Στην ομάδα των χωρών χωρίς περιοριστικές ρυθμίσεις (Αγγλία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία και Σουηδία) δεν υπάρχει κανένας κανονισμός για την εγκατάσταση νέων φαρμακείων και επιτρέπεται οι φυσικοί και νομικοί φορείς (με περιορισμούς σε μερικές χώρες) να αποκτούν ένα ή περισσότερα φαρμακεία (πολλαπλή ιδιοκτησία). Η απορρύθμιση σε αυτές τις χώρες έχει διαφορετικό υπόβαθρο: Η Αγγλία, Ιρλανδία και Ολλανδία είχαν απελευθερωμένες αγορές για δεκαετίες, με επιπλέον πρωτοβουλία για περισσότερο ανταγωνισμό τα τελευταία χρόνια ενώ τα ρυθμισμένα συστήματα της Νορβηγίας και της Σουηδίας απελευθερώθηκαν το 2001 και 2009 αντίστοιχα. Βασικά χαρακτηριστικά της απορρύθμισης σε αυτές τις χώρες ήταν:

⁴⁰και στις δύο ομάδες.

- **Ηνωμένο Βασίλειο:** το γνωστό σύστημα ελέγχου εισόδου, περιορίζοντας την είσοδο στην αγορά των φαρμακείων που επιθυμούν να παράσχουν κρατικά χρηματοδοτούμενες φαρμακευτικές υπηρεσίες, συμπεριλαμβάνοντας την παροχή φαρμάκων του εθνικού συστήματος υγείας αναθεωρήθηκε το 2005 και εισήχθησαν κάποιες εξαιρέσεις στο σύστημα ελέγχου εισόδου. Παράλληλα ένα νέο συμβατικό πλαίσιο μεταξύ του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των φαρμακείων εισήχθη, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά είδη των υπηρεσιών που προσφέρουν τα φαρμακεία.
- **Ιρλανδία:** Η Ιρλανδία εισήγαγε κανόνες εγκατάστασης για το άνοιγμα των νέων φαρμακείων το 1996 διατηρώντας τους έως το 2002. Επίσης, το νέο Pharmacy Act του 2007 δεν περιλαμβάνει κανένα κανονισμό εγκατάστασης. Οι πωλήσεις μέσω διαδικτύου επιτράπηκαν το 2006.
- **Ολλανδία:** η πολλαπλή ιδιοκτησία επιτράπηκε από το 1987. Το 1992 καταργήθηκε η υποχρέωση που υπήρχε για πόρους ασφάλισης με κάθε φαρμακείο. Ενώ δεν υπήρχαν ποτέ κρατικά κριτήρια εγκατάστασης στην Ολλανδία, ο σύνδεσμος φαρμακείων εφάρμοσε κάποιους περιορισμούς έως το 1998, οπότε και απαγορεύτηκαν με το νόμο περί ανταγωνισμού.
- **Νορβηγία:** το 2001 τα κριτήρια εγκατάστασης και ιδιοκτησίας για τα φαρμακεία καταργήθηκαν και επιτράπηκε η οριζόντια και κάθετη ολοκλήρωση. Το 2003 επιτράπηκαν οι πωλήσεις περιορισμένων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων εκτός φαρμακείων.
- **Σουηδία:** Το κρατικό μονοπώλιο της εταιρίας AroteketAB, η οποία είχε στην κατοχή της όλα τα φαρμακεία και ήταν ο εργοδότης όλων των φαρμακοποιών, καταργήθηκε το 2009. Έως τότε τα φαρμακεία μπορεί να άνηκαν σε ιδιώτες ή εμπορικούς φορείς όπως επίσης και στην Aroteket, ή οποία ήταν ένας από τους ιδιοκτήτες. Επιτράπηκαν επίσης οι εμπορικές φαρμακευτικές αλυσίδες και απελευθερώθηκαν οι πωλήσεις των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εκτός φαρμακείων, ως μέρος της διαδικασίας που καλείται απορρύθμιση.

Σε όλες τις χώρες με ρυθμισμένα συστήματα υπάρχουν κρατικά οριζόμενοι κανόνες εγκατάστασης, κυρίως βασιζόμενοι σε δημογραφικά ή γεωγραφικά κριτήρια, επιτρέποντας μόνο στους φαρμακοποιούς να είναι ιδιοκτήτες φαρμακείου, χωρίς να επιτρέπεται η δημιουργία αλυσίδων φαρμακείων. Ακόμη και μεταξύ των δύο ομάδων χωρών τα συστήματα των φαρμακείων αναπτύχθηκαν μεμονωμένα, με συγκεκριμένες κρατικές ιδιαιτερότητες.

6.7.1.1. Προσβασιμότητα στα φάρμακα

Ένας από τους στόχους που οι χώρες προσπάθησαν να πετύχουν μέσω της απορρύθμισης του φαρμακευτικού τομέα ήταν η αύξηση της προσβασιμότητας στα φάρμακα. Στη Νορβηγία και Σουηδία η άρση των ρυθμίσεων οδήγησε στο άνοιγμα ενός αισθητά μεγάλου αριθμού φαρμακείων παράλληλα με άλλους χώρους διάθεσης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων αφού επιτράπηκε η πώληση τους εκτός φαρμακείου. Και για τις πέντε χώρες σε

απορρύθμιση παρατηρήθηκε ότι η ανυπαρξία κανόνων ιδιοκτησίας οδήγησε στην εγκατάσταση αλυσίδων φαρμακείων και κάθετης ολοκλήρωσης με τις μεγάλες διεθνείς εταιρίες χονδρεμπόρων να αποκτούν αλυσίδες φαρμακείων και συχνά να κυριαρχούν στην αγορά (Νορβηγία). Αυτό το γεγονός μπορεί να επηρεάσει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στα φαρμακεία έτσι ώστε τα φάρμακα που προμηθεύουν οι χονδρέμποροι (οι οποίοι έχουν στην κατοχή τους αλυσίδες φαρμακείων) να είναι διαθέσιμα στο φαρμακείο ενώ τα φάρμακα που παρουσιάζουν χαμηλότερη ζήτηση να μη διατηρούνται σε απόθεμα για λόγους κέρδους. Οι προβλέψεις – κρατικοί ή εσωτερικοί κανόνες – αναφορικά με τα το απόθεμα και το χρόνο διάθεσης των φαρμάκων, οι οποίες έχουν τεθεί σε μερικές χώρες (Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Νορβηγία, Ισπανία) ενδέχεται να συμβάλουν στην αποφυγή ελλείψεων και μεγάλων χρόνων αναμονής για τους ασθενείς.

6.7.1.2. Ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών

Η ποιότητα των υπηρεσιών που προσφέρονται από τα φαρμακεία ήταν και είναι σε υψηλό επίπεδο, ακόμη και στις χώρες χωρίς περιορισμούς. Αυτό οφείλεται κυρίως στα υψηλού επιπέδου προσόντα των φαρμακοποιών, οι οποίοι αποτελούν ένα μέρος του συστήματος υγείας. Παρόλα αυτά, ανησυχίες καταγράφονται στη μελέτη για μια πιθανή αύξηση του φόρτου εργασίας στις χώρες σε απορρύθμιση που θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών (π.χ. λιγότερος χρόνος για συμβουλές). Στη Νορβηγία ο συνολικός αριθμός των φαρμακοποιών αυξήθηκε την τελευταία δεκαετία αφού πολλά νέα φαρμακεία άνοιξαν μετά την απορρύθμιση αλλά ο αριθμός των φαρμακοποιών ανά φαρμακείο μειώθηκε αισθητά.

Οι υπηρεσίες των φαρμακείων διευρύνονται και η φαρμακευτική φροντίδα έχει εκκινήσει σε όλες τις χώρες. Σαν τάση παρατηρείται, όλο και περισσότερες χώρες να επιτρέπουν στα φαρμακεία να παρέχουν μια ευρεία γκάμα υπηρεσιών, ενισχύοντας το ρόλο των φαρμακοποιών σε βασικό στο σύστημα υγείας. Οι χώρες που οδηγούν στην εξάπλωση των φαρμακευτικών υπηρεσιών και που ενισχύουν την φαρμακευτική φροντίδα είναι παραδοσιακά η Αγγλία και η Ολλανδία.

Η ερώτηση αν η ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών διαφέρει μεταξύ των μεμονωμένων φαρμακείων και αλυσίδων φαρμακείων δεν απαντάται στη μελέτη. Ενώ αρκετοί σε συνεντεύξεις υποστηρίζουν ότι οι αλυσίδες φαρμακείων οδήγησαν σε ποιοτικά standards άλλοι συνεντευξιαζόμενοι υποστήριξαν τη βελτίωση της ποιότητας από μεμονωμένους φαρμακοποιούς. Η αποζημίωση των ειδικών φαρμακευτικών υπηρεσιών θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως οικονομικό κίνητρο τους συστήματος υγείας για να προωθήσει τη φαρμακευτική φροντίδα. Οι περισσότερες χώρες που μελετήθηκαν

ανέπτυξαν κατευθυντήριες γραμμές ή εφάρμοσαν πρότυπα για συμβουλευτική. Ένα σύνολο καταναλωτών αναφέρει μικρότερη ικανοποίηση των ασθενών από την πληροφόρηση και την ποιότητα των συμβουλών που παρασχέθηκαν μετά την απελευθέρωση στη Σουηδία ενώ ένας στους τρεις καταναλωτές επισκεπτόμενος ένα Ισπανικό φαρμακείο για αγορά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ απομακρύνθηκε, χωρίς να αγοράσει.

Τα τελευταία χρόνια, εν μέρει λόγω της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, η πίεση στα περιθώρια κέρδους των φαρμακείων αυξήθηκε με την τάση να επεκτείνονται στους τομείς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων και των μη φαρμάκων. Σε μερικές χώρες (Αυστρία, Δανία, Νορβηγία) υπάρχουν περιορισμοί που απαιτούν οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων να συνδέονται με δημόσιου χαρακτήρα φαρμακείο. Σε άλλες χώρες σε απορρύθμιση, το μερίδιο των πωλήσεων από μη φαρμακευτικά προϊόντα αυξήθηκε αισθητά, προσεγγίζοντας το 25% του τζίρου των φαρμακείων σε Ιρλανδία και Νορβηγία. Σε όλες τις χώρες που μελετήθηκαν, η επαγγελματική ανεξαρτησία των φαρμακοποιών θεωρείται υψηλής αξίας. Οι μεμονωμένοι φαρμακοποιοί χάνουν την επαγγελματική τους ανεξαρτησία μετά την απορρύθμιση με τη δημιουργία κάθετα ολοκληρωμένων αλυσίδων φαρμακείων, οι οποίες μέσα σε σύντομο χρόνο κυριαρχούν στην αγορά. Η αγορά ενός φαρμακείου παραμένει οικονομική πρόκληση, συχνά δύσκολη για μεμονωμένους φαρμακοποιούς όταν χρειάζεται να πλειοδοτήσουν εναντίον οικονομικά ισχυρών χονδρέμπορων.

6.7.2. Γενικά Συμπεράσματα

Στον φαρμακευτικό κλάδο συντελούνται αλλαγές σε διάφορες χώρες. Τα περιθώρια κέρδους ήταν και συνεχίζουν να είναι στο επίκεντρο της προσοχής των διαμορφωτών πολιτικής (policymakers).

Σε μερικές χώρες τα συστήματα φαρμακείων άλλαξαν ριζικά μετά την απορρύθμιση. Το πιο πρόσφατο παράδειγμα ήταν η πτώση του κρατικού μονοπωλίου Apoteket και η απελευθέρωση των πωλήσεων των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στη Σουηδία. Η άρση ρυθμίσεων στο φαρμακευτικό τομέα συνήθως στοχεύει στην αύξηση της προσβασιμότητας στα φάρμακα και στη μείωση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Εντούτοις, αρκετά συχνά οι προσδοκίες για μείωση των τιμών δεν επαληθεύονται με αποτέλεσμα η απελευθέρωση του φαρμακευτικού τομέα να μην οδηγεί απαραίτητα σε περισσότερο ανταγωνισμό και να κρίνεται απαραίτητη περισσότερη ρύθμιση. Ο ανταγωνισμός τείνει να μετριάζεται από τη κυριαρχία στην αγορά νέων παικτών, ειδικότερα εταιριών χονδρεμπόρων που ιδρύουν μεγάλες αλυσίδες φαρμακείων ενώ διακυβεύεται και η επαγγελματική ανεξαρτησία των φαρμακοποιών.

Επιπλέον, δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με το ενδεχόμενο η απελευθέρωση να μειώνει τις τιμές των φαρμάκων αφού επηρεάζονται από άλλες πολιτικές (π.χ. κρατικό πλαίσιο, στρατηγικές τρίτων μερών, πολιτικές για γενόσημα).

Συμμετέχοντας στο σύστημα υγείας ο φαρμακευτικός κλάδος δεν είναι ένα τυπικό παράδειγμα αγοράς. Αν στόχος είναι η απορρύθμιση της αγοράς φαρμάκου, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα κόστη και τα οφέλη ώστε να αποφευχθούν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις σε βάρος των ασθενών ή ευπαθών ομάδων. Οποιοδήποτε μέτρο – ανεξαρτήτως αν οδηγεί σε περισσότερη ή λιγότερη ρύθμιση – θα μπορούσε να παρακολουθηθεί και να εκτιμηθεί.

6.7.2.1. Συμπεράσματα σε περιβάλλον απορρύθμισης

Τα συστήματα των φαρμακείων υπόκεινται σε αλλαγές και θα συνεχίζουν να παρουσιάζουν αλλαγές. Ορισμένες από αυτές τις αλλαγές αφορούν την οργάνωση του φαρμακευτικού τομέα, ειδικότερα δε τις πωλήσεις των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων εκτός φαρμακείων.

Η Αγγλία, η Ιρλανδία και η Ολλανδία δεν ήταν ποτέ απελευθερωμένες αγορές. Η Αγγλία και η Ολλανδία έκανε σημαντικά βήματα προς την άρση των ρυθμίσεων κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Η Ιρλανδία, η οποία δεν είχε ποτέ κανονισμό εγκατάστασης, εισήγαγε κανόνες το 1996 και τους κατήργησε το 2001. Η Ιρλανδική Φαρμακευτική Πράξη (Irish Pharmacy Act) του 2007 ήταν η κρατική πρόβλεψη μετά από περισσότερα από 100 χρόνια για τη ρύθμιση της ποιότητας των φαρμακευτικών υπηρεσιών. Ο Νορβηγικός φαρμακευτικός τομέας, μια δεκαετία πριν, άλλαξε ριζικά από το σύστημα ρύθμισης στην απορρύθμιση, αλλάζοντας ριζικά το τοπίο του φαρμακευτικού τομέα αφού εξαλείφτηκαν οι περιορισμοί για την εγκατάσταση και ιδιοκτησία των φαρμακείων.

Η πιο πρόσφατη απελευθέρωση της αγοράς έλαβε χώρα στη Σουηδία με τον τίτλο αναρρύθμιση⁴¹. Η πτώση του μονοπωλίου της κρατικής εταιρίας Apoteket συνοδεύτηκε από την απορρύθμιση των πωλήσεων των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων.

Οι χώρες με ρυθμισμένο φαρμακευτικό τομέα βρίσκονταν υπό πίεση κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκκίνησε τις διαδικασίες παραβάσεων κατά ορισμένων κρατών – μελών (ΚΜ) αναφορικά με την εγκατάσταση και ιδιοκτησία φαρμακείων. Δύο θεμελιώδεις αποφάσεις του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου το 2009 επιβεβαίωσαν ότι τα ΚΜ μπορούν να καθιερώνουν περιορισμούς στην ιδιοκτησία και λειτουργία των φαρμακείων εφόσον δικαιολογούνται χάριν της δημόσιας υγείας. Όλες οι

⁴¹Reregulation.

επιβαρύνσεις προς τα ΚΜ αναφορικά με το φαρμακευτικό κλάδο ακυρώθηκαν/ματαιώθηκαν το Νοέμβριο του 2011 και παρατηρήθηκαν τάσεις για απελευθέρωση των πωλήσεων των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων. Παίκτες εκτός αγοράς πιέζουν για την ένταξή τους στην αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων και επιτρέπεται η διάθεση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σε περισσότερα σημεία, ακόμη και σε χώρες με ρύθμιση.

6.7.2.2. Συμπεράσματα για την προσβασιμότητα των φαρμάκων.

Μετά την απελευθέρωση της αγοράς, νέα φαρμακεία εγκαθίστανται, συνήθως σε ένα αισθητά μεγάλο αριθμό μετά τις αλλαγές στο νομοθετικό πλαίσιο. Η άρση των ρυθμίσεων δεν βελτίωσε την προσβασιμότητα στα φάρμακα.

Η απορρύθμιση μπορεί να προκαλέσει περιορισμένη διαθεσιμότητα στα λιγότερο συχνά συνταγογραφούμενα φάρμακα καθώς λόγω της αυξημένης οικονομικής πίεσης σε ένα απελευθερωμένο περιβάλλον, τα φαρμακεία ενδέχεται να διατηρούν λιγότερα φάρμακα σε απόθεμα. Κάθετα ολοκληρωμένα φαρμακεία μπορεί να ενθαρρύνουν την ευθυγράμμιση του εύρους προϊόντων στην προσφορά των ιδιοκτητών τους. Μετά την απορρύθμιση πολλά φαρμακεία αποκτώνται από μεγάλες εταιρίες που έχουν ένα ενδιαφέρον στην προσφορά φαρμάκων. Το ωράριο λειτουργίας ως ένα βαθμό, έχει διευρυνθεί μετά την απορρύθμιση ενώ στη Νορβηγία μετά την απελευθέρωση, εξαπλώθηκαν οι περιορισμένες ώρες λειτουργίας και στη Σουηδία αυτή η γενική τάση αντιμετωπίστηκε με αρκετούς περιορισμούς.

6.7.2.3. Συμπεράσματα για την ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών

Η ποιότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών εμφανίζεται επαρκής σε όλες τις χώρες ανεξαρτήτως του επιπέδου ρύθμισης, το οποίο οφείλεται στο υψηλό επαγγελματικό επίπεδο του φαρμακοποιού. Η παροχή ιατρικών συμβουλών ως βασικό έργο του επαγγέλματος του φαρμακοποιού, εκτιμάται από τους ασθενείς και καταναλωτές, οι οποίοι συχνά επιλέγουν ένα φαρμακείο ως πρώτο σημείο προσέγγισης του συστήματος υγείας. Η απορρύθμιση θα μπορούσε να οδηγήσει σε χρονικούς περιορισμούς και σε αυξημένο φόρτο εργασίας για το προσωπικό των φαρμακείων. Η μελέτη καταγράφει μεγαλύτερο πλήθος συνταγών ανά φαρμακοποιό μετά την απορρύθμιση και λιγότερο χρόνο για την παροχή συμβουλών σε ασθενείς.

6.7.2.4. Συμπεράσματα για την εξοικονόμηση πόρων

Η απορρύθμιση στον φαρμακευτικό κλάδο δεν επηρεάζει άμεσα την φαρμακευτική δαπάνη, στην οποία συμπεριλαμβάνεται και η δημόσια δαπάνη. Η φαρμακευτική δαπάνη είναι το προϊόν τιμής και όγκου. Οι τιμές των φαρμάκων επιδέχονται ρύθμισης σε διάφορα επίπεδα, στον παραγωγό, στον χονδρέμπορο και σε επίπεδο φαρμακείου και ο όγκος επηρεάζεται από τα μέτρα πολιτικής που περιορίζουν τον αριθμό των διαφημιζόμενων φαρμάκων, διατιθέμενων και πωλούμενων. Η φαρμακευτική δαπάνη επηρεάζεται από ένα σύνολο παραγόντων και οργάνωσης του φαρμακευτικού συστήματος. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία ορίζεται ως το μέρος δημόσιας χρηματοδότησης, επηρεάζεται ισχυρά από την ικανότητα και βούληση της πολιτείας να καλύπτει κόστη. Η απορρύθμιση στο φαρμακευτικό κλάδο δεν μπορεί να επηρεάσει αισθητά τις τιμές. Τα φάρμακα είναι αγαθά χαμηλής ελαστικότητας τιμής (π.χ. χαμηλή ανταπόκριση της ζήτησης σε μια αλλαγή τιμής) και οι ασθενείς θα τα αγοράσουν αν τα χρειάζονται (είτε με μετρητά είτε για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα με αποζημίωση από ένα τρίτο μέρος). Οι μειώσεις στις τιμές των συνταγογραφούμενων/αποζημιούμενων φαρμάκων, τα οποία καθορίζονται από το κράτος, συνήθως προκύπτουν από μειώσεις που επιβάλλονται από το κράτος στις ex-factory τιμές σε επίπεδο χονδρέμπορου και φαρμακείου.

Για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φάρμακα οι περισσότερες χώρες επιτρέπουν την ελεύθερη τιμολόγηση (π.χ. τιμή ελεύθερα οριζόμενη από τον παραγωγό). Καμία μελέτη δεν επιβεβαιώνει μείωση στις τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ μετά την απορρύθμιση στον φαρμακευτικό τομέα. Η αποζημίωση φαρμάκου είναι ρυθμισμένη τουλάχιστον για τα συνταγογραφούμενα/αποζημιούμενα φάρμακα. Οι μειώσεις στην αποζημίωση φαρμάκου οι οποίες πραγματοποιήθηκαν σε αρκετές χώρες κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας επέφεραν και σχετική μείωση στα περιθώρια κέρδους.

6.7.3. Νικητές και Ηττημένοι της απορρύθμισης

Οι χονδρέμποροι είναι συχνά οι κερδισμένοι της απορρύθμισης στον κλάδο του φαρμάκου. Λόγω της κάθετης αλλά και οριζόντιας ολοκλήρωσης οι μεγάλες διεθνείς χονδρεμπορικές εταιρίες τείνουν να αγοράζουν φαρμακεία και να αναπτύσσουν αλυσίδες φαρμακείων, αποκτώντας κυρίαρχη θέση στην αγορά (κατάσταση ολιγοπωλίου). Η εμπλοκή τους στο φαρμακευτικό κλάδο είναι υποστηρικτική στη φαρμακευτική διανομή. Ανεξάρτητοι φαρμακοποιοί χάνουν την επαγγελματική τους ανεξαρτησία ως επακόλουθο της απορρύθμισης. Οι ανεξάρτητοι φαρμακοποιοί πιέζονται από τον ανταγωνισμό των μεγαλύτερων αλυσίδων φαρμακείων και διακυβεύεται η βιωσιμότητα των μεμονωμένων φαρμακείων (π.χ. πολλά φαρμακεία στη γειτονιά). Δεν είναι εύκολο για τους

μεμονωμένους φαρμακοποιούς να αγοράζουν ένα φαρμακείο λόγω των ανταγωνιστικών και οικονομικά ισχυρών εταιριών.

Σε ένα απορρυθμισμένο περιβάλλον οι απασχολούμενοι φαρμακοποιοί και το προσωπικό που απασχολείται στο φαρμακείο μπορεί να αντιμετωπίζουν έναν αυξανόμενο φόρτο εργασίας και λιγότερη ικανοποίηση από την εργασία. Ο φόρτος εργασίας και ως αποτέλεσμα η ικανοποίηση από την εργασία επηρεάζεται από τα επαγγελματικά standards και τους στόχους του κύκλου εργασιών των ιδιοκτητών φαρμακείων. Η ικανοποίηση των πελατών δεν αυξήθηκε μετά την απορρύθμιση. Ενώ οι ασθενείς εκτιμούν το διευρυμένο ωράριο λειτουργίας σε ορισμένες χώρες σε απορρύθμιση, οι μελέτες δεν δείχνουν βελτίωση στην ικανοποίηση των πελατών, η οποία διατηρείται σε αρκετά ψηλά επίπεδα και πριν την απορρύθμιση ενώ καταγράφονται ανησυχίες για υποβάθμιση της πληροφόρησης εντός των φαρμακείων.

6.7.4. Προσδοκίες - Προτάσεις

Η απορρύθμιση του φαρμακευτικού κλάδου δεν οδηγεί απαραίτητα στην αύξηση του ανταγωνισμού. Η απελευθέρωση μπορεί να έχει απρόβλεπτες συνέπειες ή αρνητικές επιπτώσεις (π.χ. κυριαρχία στην αγορά από κάποιους παίκτες) που απαιτούν κάποιες ρυθμίσεις. Επίσης, προς χάριν της δημόσιας υγείας οι προβλέψεις οφείλουν να διασφαλίζουν ίση πρόσβαση στα φάρμακα.

Η αγορά φαρμάκου δεν είναι μια τυπική αγορά προσφοράς και ζήτησης. Στηρίζεται σε ένα τριπλό σύστημα με χαμηλή ελαστικότητα τιμής και ασυμμετρία στην πληροφόρηση. Επιπλέον, απαιτείται ένα ελάχιστο όριο ρύθμισης ώστε να εξασφαλίζεται προσβασιμότητα. Οι εν λόγω κλάδοι της αγοράς διαφέρουν μεταξύ των χωρών καθώς ο τρόπος που οργανώνονται επηρεάζεται και από τις ιστορικές εξελίξεις, τις παραδόσεις και την κουλτούρα κάθε χώρας. Κάτι που λειτουργεί επιτυχώς σε μια χώρα δε σημαίνει ότι λειτουργεί με την ίδια επιτυχία και σε μια κάποια άλλη χώρα. Επιπλέον, ένας ελάχιστος βαθμός ρύθμισης είναι απαραίτητο να εξασφαλίζει την προσβασιμότητα.

Ο φαρμακευτικός κλάδος δεν πρέπει να αφεθεί στις δυνάμεις της αγοράς. Ως μέρος του ευρύτερου συστήματος υγείας θα υποστηριχθεί από ένα σταθερό κανονιστικό πλαίσιο για την επίτευξη των στόχων του (π.χ. παροχή φαρμάκων στους ασθενείς με ασφάλεια, συμβουλές, προώθηση της δημόσιας υγείας).

Μέτρα πολιτικής θα πρέπει να προβλεφθούν και για τις ευπαθείς ομάδες. Στην περίπτωση της άρσης των ρυθμίσεων χρειάζεται να προβλεφθούν ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στο σύστημα υγείας και στις ευπαθείς ομάδες. Θα πρέπει να αντιμετωπιστούν συγκρούσεις συμφερόντων για τους ιδιοκτήτες νέων φαρμακείων (π.χ. χονδρέμποροι) και οποιαδήποτε

άλλη αρνητική συνέπεια π.χ. στην ανεξαρτησία του φαρμακοποιού ώστε να διασφαλίζεται ίση πρόσβαση στις ευπαθείς ομάδες και στις απομακρυσμένες περιοχές.

Τα μέτρα πολιτικής πρέπει να περιλαμβάνουν καλά καθορισμένους στόχους, μετρήσιμους και ένα κατάλληλο πλαίσιο υλοποίησης και αξιολόγησης. Συνιστάται για κάθε μέτρο να υπάρχει και πλαίσιο αξιολόγησης, το οποίο θα παρακολουθείται/αναθεωρείται σε τακτική βάση.

Τέλος, σημαντικό είναι και το Benchlearning, κάθε θετική εμπειρία από μια αλλαγή στην πολιτική θα μπορούσε να βοηθήσει και άλλες χώρες προσαρμοζόμενη πάντα στα δεδομένα της χώρας, την ιστορία, τον πολιτισμό και τις αναφορές της καθώς και οι συγκρίσεις μεταξύ των χωρών είναι επίσης ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο.

Οι προσδοκίες για την απορρύθμιση των φαρμακείων δεν επαληθεύονται καθώς η απελευθέρωση του κλάδου συχνά συνδέεται με ευρύτερους στόχους όπως η καλύτερη προσβασιμότητα και οι χαμηλότερες τιμές των φαρμάκων, οι οποίες σταδιακά δεν φαίνεται να επαληθεύονται. Ο λανθασμένος καθορισμός των στόχων κάποιες φορές περιπλέκει την αξιολόγηση της απελευθέρωσης.

Η απορρύθμιση στον κλάδο δεν οδηγεί απαραίτητα σε αυξημένο ανταγωνισμό. Η απελευθέρωση θα μπορούσε να οδηγήσει σε απροσδιόριστες συνέπειες και σε αρνητικές επιπτώσεις π.χ. δεσπόζουσα θέση από κάποιες επιχειρήσεις, το οποίο απαιτεί περισσότερη ρύθμιση ως απάντηση.

6.8. Η διεθνής διάσταση της πολιτικής απελευθέρωσης

Ένα στα δύο πακέτα φαρμάκων που πωλούνται στην Ευρώπη είναι μη συνταγογραφούμενο προϊόν. Τα Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α επιτρέπουν στους πολίτες να δημιουργήσουν τις συνθήκες όπου η ιατρική συμβουλή δεν είναι απαραίτητη και παράγουν ένα σημαντικό πλεονέκτημα για τη δημόσια υγεία και οικονομία αφού μειώνεται σημαντικά το βάρος στο σύστημα υγείας, απελευθερώνοντας ταυτόχρονα χρόνο στους ιατρούς να συμβουλεύουν ασθενείς που έχουν πραγματική ανάγκη από ιατρική φροντίδα. Η οικονομική σημασία των Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α αποδεικνύεται από διάφορες μελέτες, συμπεριλαμβανομένης αυτής για την αξία των Μ.Η.Σ.Υ.Φ.Α στο δημόσιο σύστημα υγείας και της Consumer Healthcare Products Association (CHPA) στις ΗΠΑ, στις οποίες αποδεικνύεται ότι για κάθε ένα (1) δολάριο που δαπανάται σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εξοικονομούνται επτά (7) δολάρια από το σύστημα υγείας.

Στη Ένωση της Ευρωπαϊκών Βιομηχανιών Φαρμάκων Αυτοθεραπείας⁴² παρακολουθούν την αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ⁴³, η οποία αντιπροσωπεύει τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων που δεν συνταγογραφούνται καθώς και την αγορά των φαρμάκων αυτοθεραπείας⁴⁴, η οποία αντιπροσωπεύει τις πωλήσεις των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων τα οποία αγοράζονται απευθείας από τους καταναλωτές χωρίς τη χρήση ιατρικής συνταγής⁴⁵. Τα μεγέθη τιμών παρουσιάζονται όπως αναφέρονται από τις χώρες. Τα μεγέθη των πωλήσεων στους παρακάτω πίνακες παρουσιάζουν λιανικές τιμές σε εκατ. Ευρώ (€)⁴⁶[53].

⁴² Association of the European Self-Medication Industry

⁴³Non-prescription medicines.

⁴⁴Self-medication.

⁴⁵Σημαντικό είναι ότι τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στην κατηγορία της αγοράς των προϊόντων αυτοθεραπείας (self-medicationmarket) μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα.

⁴⁶Εκτός αναφέρεται διαφορετικά <http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/self-medication-market/>

Πίνακας 4:Σύνολο πωλήσεων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	592,4	675,33	741,51	776,44	803,4	821,28
Βέλγιο		607,88	818,7	791,21	824,61	820,41
Κροατία						59,73
Βουλγαρία	261	276	328	357	389	
Δανία	178,5	178,76	152,82	166,2	176,27	187,1
Φινλανδία						257,5
Εσθονία	36,6	39,7	42,7	45,6	48,93	
Γερμανία	5.567	5.641	5.940	6.023	6.412	6.582
Ελλάδα	283,10	258,40	122	152	161	161
Ιρλανδία	134	137,1	137	137	137,1	
Ιταλία	2.491,90	2.377,90	2.399,80	2.409,40	2.486,90	2.439,90
Λετονία	47	53	57	59	61,69	85,75
Λιθουανία	71	73,22	76,49	74,68	79,8	
Ολλανδία	766,3	765,4	762,9	740,64	744,8	789
Πολωνία	2.040,50	2.429,01	2.797,07	2.772,56	2.826,64	3.047,31
Πορτογαλία	205,8	208,6	227,3	211,6	242,8	
Ρουμανία	314,8	338,7	567,63	607,8	651,57	697,41
Σερβία	65,13	73,63	73,63	73,63	73,63	
Σλοβακία	178,4	183,6	194,85	194,85	183,6	
Σλοβενία	49,8	48	49,2	48,54	51,4	52,45
Ισπανία	1.723	1.668	982	997	1.092	1.115
Σουηδία	516,4	574,48	694,91	680,88	709,16	717,97
Ελβετία	631,8	635,79	710,91	699,09	709,09	708,18
Τουρκία	58,57	54,39	47,52	44,12	43,67	50,58
Ουκρανία	943	1.164,47	1.256,28	991,08	748,68	762,86
Αργεντινή						545,5
Ηνωμένο Βασίλειο	1.574,30	1.243,21	2.603,06	2.880,25	3.020,25	
Βραζιλία	5.264,50	5.640,63	5.949,17	5.706,58	5.121,23	7.400,35
Καναδάς	3.722,63	4.140,63	3,800	3,84	4.140,63	
Χιλή	342,1	410,7	436,75	436,75	410,7	
Κίνα	14.696,80	15.967,94	17.110,45	17.110,45	15.967,94	
Κολομβία	571,32	621,29	423	453	460	489
Ισραήλ	184,14	187,27	200,84	200,84	187,27	
Ιαπωνία	5.929,39	7.093,31	7.093,31	7.093,31	7.093,31	
Μεξικό	1.464,50	1.531,24	1.608,49	1.541,13	1.328,35	1.342,69
Νέα Ζηλανδία	179,7	200,94	195,19	210,82	229,71	248,08
Φιλιππίνες	505,22	521,78	546,61	546,61	521,78	
Βενεζουέλα	556,4	782,55	1.318,42	1.909,79	3.764,52	

Πίνακας 5:Σύνολο πωλήσεων προϊόντων αυτοθεραπείας

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	552,2	626,01	690,92	723,94	749,92	767,8
Βέλγιο			624,34	623,18	661,29	673,56
Βουλγαρία			137	153	179	
Κροατία		158,47	164,81	162,29		117,11
Τσεχία		371,49	362,79	343,59	372,13	383,93
Φινλανδία	186,7	196,2	196,6	205,3	204,9	213,6
Γαλλία	2.118	2.189	2.123	2.115	2.256	2.331
Γερμανία	4.578	4.638	4.940	5.001	5.364	5.518
Ελλάδα			323,12	340,4	334,64	339,44
Ουγγαρία	340,77	336,04	362,79	387,16	428,66	452,65
Ιρλανδία	121,8	125,2	124,8			
Ιταλία	1.737,2	1.716,3	1.742	1.773,2	1.841,2	1.798,9
Λιθουανία			57,88	56,96	52,75	52,48
Ολλανδία	692	691,9	691,3	670,24	677,3	719
Νορβηγία	125,9	135,16	142,38	134,13	131,62	139,72
Πολωνία	1.860,4	1.954,83	2.205,54	2.154,48	2.201,58	2.382,79
Ρουμανία			378,85	402,56	426,57	439,8
Ρωσία			6.552,91	6.053,09	4.967,02	
Σλοβακία	152,7	159,3	180,84			235,12
Σλοβενία			62,93	63,21	67,39	68,42
Ισπανία	1380	1424	956	920	1.007	1.044
Σουηδία	424,1	471,95	575,95	566,8	594,77	
Ελβετία	489,6	493,39	552,73	546,36	515,45	515,45
Τουρκία	116,37	117,67	100,98	93,64	97,65	113,83
Ηνωμένο Βασίλειο	2.611	2.880,37	2.603,06	2.880,25	3.020,25	
Αργεντινή		779,81	776,49	706,19	933,78	818,25
Αυστραλία	2.962,96	3.225,81	2.898,55	2.750	3.529,04	4.014,65
Χιλή	228,1	273,83				
Κίνα	5.683,10	6.646,12	7.728,49			
Κολομβία			423	453	460	489
Ιαπωνία			5.224,49	4.991,63	5.990,33	
Νέα Ζηλανδία						235,82
ΗΠΑ		22.587,5	22.781,95	23.630,83	29.810	30.517,27
Βενεζουέλα	486,39	679,46	889,5			

Πίνακας 6: Πωλήσεις Αναλγητικών

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	62,70	69,94	78,80	87,29	92,96	98,49
Βέλγιο	54,00	59,12	173,49	180,46	186,96	192,77
Βουλγαρία		56,00	60,00	62,40	64,60	
Κροατία		21,54	22,43	22,66	23,54	24,38
Τσεχία	68,40	68,37	67,84	64,82	70,32	72,80
Δανία	31,80	5,39	8,22	18,42	21,25	23,23
Φινλανδία	35,90	39,00	40,20	46,30	45,70	47,40
Γαλλία	386,00	406,00	397,00	409,40	448,00	491,00
Γερμανία	445,00	439,00	462,00	466,00	479,00	479,00
Ελλάδα	65,40	56,30	59,92	64,98	64,39	64,49
Ουγγαρία	29,70	29,08	45,29	47,12	53,79	56,53
Ιρλανδία		34,80	37,10			
Ιταλία	444,20	436,70	458,13	480,60	498,80	510,20
Λετονία		4,41	4,55	4,31	5,15	
Λιθουανία						
Ολλανδία	131,20	131,40	129,90	129,09	132,70	138,89
Νορβηγία		30,87	31,88	30,13	28,37	30,60
Πολωνία	268,20	274,85	307,23	302,12	306,09	331,11
Πορτογαλία	3,90	4,30	16,50	16,50	19,70	
Ρουμανία		69,21	84,50	87,00	91,00	93,80
Ρωσία			247,67	237,61	208,25	
Σλοβακία		31,57	33,79			42,88
Σλοβενία	15,20	14,60	5,05	4,94	5,28	5,81
Ισπανία	206,00	195,00	193,00	220,00	255,00	331,00
Σουηδία	118,60	141,26	183,12	173,65	181,73	182,79
Ελβετία			195,45	201,18	202,09	203,64
Τουρκία		174,21				
Ουκρανία	200,00	258,29	292,31	247,87	197,48	201,32
Ηνωμένο Βασίλειο	614,50	658,15	417,20	455,93	465,32	
Αργεντινή	67,10	68,73	58,73	53,58	102,25	63,38
Αυστραλία	406,40	429,84	423,91	416,46	431,23	456,07
Βραζιλία	728,50	764,06	701,20	663,91	615,17	903,60
Καναδάς			420,00	370,00		
Χιλή	25,00	26,88				
Κίνα	1.277,80	1.418,00	1.531,00			
Κολομβία		110,05	41,00	44,00	45,00	49,00
Ισραήλ	50,60	51,52	56,16			
Ιαπωνία	317,75	393,25			351,07	
Μεξικό	155,80	163,70	185,32	172,80	144,39	146,05
Νέα Ζηλανδία	24,50	27,23	21,67	27,51	27,50	27,97
Φιλιππίνες		71,89	77,66			
ΗΠΑ	1.935,35	3.334,11	3.325,81	3.396,24	4.266,36	4.413,64
Βενεζουέλα		135,01	98,76	172,55	525,04	

Πίνακας 7: Πωλήσεις Αντιβηχικών ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ για κρυολόγημα

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	124,70	131,50	149,96	149,28	160,06	161,73
Βέλγιο		155,31	161,22	145,63	169,92	162,07
Βουλγαρία	70,00	68,00	73,00	83,40	87,10	
Κροατία		19,54	21,11	21,35	24,09	23,47
Τσεχία (MP)	83,70	82,38	89,31	81,69	91,89	89,86
Δανία	4,97	5,22	4,68	4,24	4,76	4,80
Φινλανδία (WP)	30,90	34,00	22,80	19,10	18,80	20,50
Γαλλία	515,00	533,00	509,00	487,60	529,00	534,00
Γερμανία	1.160,00	1.180,00	1.340,00	1.298,00	1.460,00	1.499,00
Ελλάδα	58,20	54,50	66,73	68,62	65,91	65,41
Ουγγαρία (MSP)	14,70	13,76	31,80	34,44	39,55	37,96
Ιρλανδία (MSP)	25,30	25,70	27,10			
Ιταλία	703,40	675,40	706,71	683,60	718,60	725,40
Λετονία		4,72	4,88	4,82	5,21	
Λιθουανία						
Ολλανδία	138,50	138,40	131,80	130,63	141,02	152,00
Νορβηγία		20,66	20,76	19,60	18,61	22,51
Πολωνία (MSP)	434,40	478,47	554,06	523,26	537,85	565,93
Πορτογαλία	2,40	2,50	25,10	23,40	30,40	
Ρουμανία	86,48	89,15	112,80	118,90	129,40	127,70
Ρωσία			676,12	571,33	429,43	
Σλοβακία (MSP)	44,98	43,91	49,13			54,00
Σλοβενία	6,80	6,40	8,46	8,15	9,05	8,72
Ισπανία	388,00	386,00	457,00	469,00	529,00	551,00
Σουηδία	13,60	74,14	97,80	98,70	104,89	111,51
Ελβετία (WP)		192,89	231,82	210,27	231,55	226,36
Τουρκία (MSP)		19,13	16,82	15,69	9,05	11,86
Ουκρανία	124,00	150,46	153,18	117,02	91,06	92,29
Ηνωμένο Βασίλειο	477,00	558,27	357,01	435,56	450,76	
Αργεντινή	21,62	24,75	26,43	22,68	33,74	34,06
Αυστραλία	291,50	301,61	257,97	215,44	330,82	336,69
Βραζιλία	523,00	510,94	546,79	515,44	450,84	639,98
Καναδάς	0,41		300,00			
Χιλή	22,80	26,09				
Κίνα (MSP)	2.907,10	3.205,92	3.306,96			
Κολομβία	106,03	111,08	37,00	38,00	36,00	41,00
Ισραήλ	50,80	52,53	57,41			
Ιαπωνία	705,25	939,88			731,03	
Μεξικό	281,80	294,50	297,46	280,85	238,05	246,37
Νέα Ζηλανδία	34,00	35,60	33,58	36,39	39,11	38,06
Φιλιππίνες	115,05	115,40	118,58			
Η.Π.Α.	3.043,82	5.232,09	5.300,81	5.530,83	7.229,09	7.448,18
Βενεζουέλα (MSP)	132,43	183,04	204,08	323,03	592,13	

Πίνακας 8: Πωλήσεις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ για την πέψη

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	60	67,3	73,54	81,93	87,1	94,53
Βέλγιο		115,77	112,75	98,76	101,04	102,17
Βουλγαρία	24	27	28	33,8	38,3	
Κροατία		9,71	10,69	11,26	12,4	12,86
Τσεχία (MP)	43,4	46,67	44,93	44,62	48,52	51,57
Δανία	2,67	2,02	1,96	2,94	2,8	3,58
Φινλανδία (WP)	36,1	38,3	40	42,2	43,5	45,8
Γαλλία	297	299	284	291,3	297	315
Γερμανία	622	638	617	645	674	681
Ελλάδα	17,5	17,3	22,54	24,22	24,75	28,43
Ουγγαρία (MSP)	46,4	44,39	49,07	51,71	55,23	60,44
Ιρλανδία (MSP)	16,3	16,1	16,6			
Ιταλία	442,7	433,3	425,78	434,6	446,4	436
Λετονία		3,98	4,21	4,52	4,66	
Λιθουανία						
Ολλανδία	55,1	56,3	55,5	54,15	54,56	58,95
Νορβηγία		19,17	18,14	17	16,67	16,94
Πολωνία (MSP)	250,4	266,73	299,85	301,38	301,22	323,41
Πορτογαλία	4,3	4,9	56,9	57,5	68,5	72,4
Ρουμανία	47,67	55,84	64,5	68,5	72,1	
Ρωσία			132,04	121,62	105,4	
Σλοβακία (MSP)	22,16	22,42	23,15			29,82
Σλοβενία	6,6	6,6	10,01	10,31	10,39	10,7
Ισπανία	214	211	236	262	273	315
Σουηδία		52,41	64,16	63,53	66,68	66,05
Ελβετία (WP)			40,91	39,55	37,27	37,27
Τουρκία (MSP)		13,44	11,36	9,79	10,26	12,22
Ουκρανία	203	256,13	276,57	216,18	169,95	166,55
Ηνωμένο Βασίλειο	297,7	318,27	143,46	158,02	171,9	
Αργεντίνη	34,41	41,1	37,72	33,64	45,1	25,21
Αυστραλία	140,2	146,77	134,06	127,21	157,47	156,18
Βραζιλία	505,8	560,94	518,6	532,59	473,91	697,03
Καναδάς			200	200		
Χιλή	8	8,44				
Κίνα (MSP)	2186,6	2281,13	2376,11			
Κολομβία	76,69	89,6	56	59	62	70
Ισραήλ	25,1	25,05	26,51			
Ιαπωνία	666,76	878,98			736,06	
Μεξικό	275,6	280,65	265,92	274,66	255,19	278,63
Νέα Ζηλανδία	10,7	12,08	10	11,63	13,06	13,68
Φιλιππίνες	45,13	46,63	46,81			
Η.Π.Α.						
Βενεζουέλα (MSP)	80,34	120,59	218,91	318,85	424,18	

Πίνακας 9: Πωλήσεις προϊόντων ομορφιάς/προσώπου

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	51	60,24	67,76	68,74	69,27	68,16
Βέλγιο		58,95	54,37	54,64	55,28	55,23
Βουλγαρία	24	19	21	22,8	23,5	
Κροατία		8,38	8,84	9,43	9,59	9,99
Τσεχία (MP)	27,5	29,86	26,81	26,09	29,68	30,99
Δανία	7,07	6,69	6,9	6,98	7,1	7,73
Φινλανδία (WP)	20,9	22,5	22,4	20,5	20,2	21,4
Γαλλία	216	221	216	216,6	221	220
Γερμανία	437	470	486	494	515	542
Ελλάδα	25,1	24	33,16	31,99	31,95	31,56
Ουγγαρία (MSP)	23,9	21,97	26,42	27,07	30,96	33,03
Ιρλανδία (MSP)	12,5	12,4	12,2			
Ιταλία	242,7	234,6	240,15	251,1	256,4	243,9
Λετονία		4,17	4,28	4,46	4,42	
Λιθουανία						
Ολλανδία	70,1	70,8	71,8	68,55	66,26	69,57
Νορβηγία		11	10,56	10,38	9,89	9,82
Πολωνία (MSP)	138,3	142,25	159,14	159,81	158,03	170,64
Πορτογαλία	2,8	3,5	35,9	36	42,9	
Ρουμανία	14,92	19,62	41,1	48	51,2	56,3
Ρωσία			625,86	589,49	479,49	
Σλοβακία (MSP)	13,59	14,29	14,89			16,18
Σλοβενία	3,6	3,6	12,18	11,36	11,15	11
Ισπανία	138	131	131	134	143	145
Σουηδία		42,18	54,1	53,42	56,01	56,9
Ελβετία (WP)		113,47	124,55	123	117,64	117,27
Τουρκία (MSP)		18,75	16,09	15,83	17,51	19,05
Ουκρανία	99	126,51	138,1	107,31	81,64	84,17
Ηνωμένο Βασίλειο	453,1	492,84	57,13	65,8	72,28	
Αργεντινή	119,47	159,79	166,4	148,92	190,99	
Αυστραλία	327,8	348,39	311,59	307,14	346,36	658,4
Βραζιλία	719,1	825,78	167,26	172,31	147,84	194,07
Καναδάς			180			
Χιλή	63,7	81,41				
Κινά (MSP)	1779,2	1886,56	1984,18			
Κολομβία	140,63	156,04	81	89	90	83
Ισραήλ	27,51	27,88	27,77	236,54		
Ιαπωνία	461,55	848,44			3744,26	
Μεξικό	253,1	269,59	252,95		177,25	167,33
Νέα Ζηλανδία	8,1	8,74	8,64	8,69	10,42	10,49
Φιλιππίνες	42,21	46,54	49,72			
Η.Π.Α.						
Βενεζουέλα (MSP)	41,22	58,27	162,05	217,9	558,94	

Πίνακας 10: Πωλήσεις βιταμινών και συμπληρωμάτων

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	74,3	75,01	82,8	88,21	90,75	92,33
Βέλγιο		63,69	47,17	51,57	53,37	56,38
Βουλγαρία	22	22	24	26,8	30,5	
Κροατία		12,76	13,33	13,23	14,09	15,26
Τσεχία (MP)	52,1	52,57	48,08	45,05	46,91	50,74
Δανία	7,66	7,97	8,16	10,56	10,84	10,65
Φινλανδία (WP)	21,8	22,1	23,2	15,9	15,4	15,5
Γαλλία	119	124	123	117,5	120	116
Γερμανία	252	241	242	244	253	253
Ελλάδα	58,1	49,8	62,26	69,78	68,03	66,83
Ουγγαρία (MSP)	45,1	45,78	56,54	59,17	64,59	31,55
Ιρλανδία (MSP)	22,3	22,6	20			
Ιταλία	115	106,8	104	99,6	100	71,6
Λετονία		3,52	3,85	3,81	3,88	
Λιθουανία						
Ολλανδία	134,3	133,7	134,5	134,33	126,48	130,77
Νορβηγία		6,98	7	6,29		6,02
Πολωνία (MSP)	277,9	282,67	320,44	305,65	319,23	369,73
Πορτογαλία			4,3	4,3	5,2	
Ρουμανία	34,36	35,67	12,7	12,6	12,3	13,1
Ρωσία				306,48	257,43	
Σλοβακία (MSP)	26,04	26,36	28,01			
Σλοβενία	4	3,8	15,95	16,93	17,86	18
Ισπανία	183	162	164	166	178	193
Σουηδία		4,37	4,97	4,29	4,57	4,23
Ελβετία (WP)		75,62	83,64	81,91	81,18	81,82
Τουρκία (MSP)		63,29	53,47	49,52	55,64	65,4
Ουκρανία	67	79,82	81,08	59,33	47,13	47,56
Ηνωμένο Βασίλειο	379,6	427,04	417,55	449,38	472,03	
Αργεντινή	23,78	25,68	25,9	23,26	30,62	28,38
Αυστραλία	442,7	556,29	664,73	650,95	1199,38	1196,67
Βραζιλία	567,5	610,94	639,45	641,56	541,87	762,8
Καναδάς			410			
Χιλή	13,2	16,25				
Κίνα (MSP)	3558,3	3871,76	4250,06			
Κολομβία	88,57	91,78	42	42	39	41
Ισραήλ	126,51	135,35	147,81			
Ιαπωνία	609,3	703,81			2480,61	
Μεξικό	202,5	199,7	201,53	191,6	165,81	159,19
Νέα Ζηλανδία	46,5	54,15	59,44	63,83	77,59	80,33
Φιλιππίνες	190,59	197,61	210,39			
Η.Π.Α.						
Βενεζουέλα (MSP)	117,9	161,69	237,58	317,54	705,01	

Πίνακας 11: Ποσοστό της αγοράς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ως προς τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη

COUNTRY	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Αυστρία	12,8	13,35	14,17	14,31	14,31	14,7
Βέλγιο			13,97	13,96	14,77	15
Βουλγαρία			11,44	12,62	13,74	
Κροατία		24,5	26,14	27,35		23,45
Τσεχία (MP)		16,8	17,4	17,26	18,84	18,49
Φινλανδία (WP)	9,31	9,49	12,46	12,61	12,2	12,25
Γαλλία	7,34	7,59	7,63	7,76	8,08	8,4
Γερμανία	11,65	11,64	10,95	10,45	10,68	10,68
Ελλάδα			9,98	10,93	10,38	10,44
Ουγγαρία (MSP)	16,01	18,02	19,63	20,96	22,02	22,17
Ιρλανδία (MSP)	6,23	6,21	6,46			
Ιταλία	9,2	-2,8	9,7	10	10,4	10,3
Λιθουανί			11,33	10,97	9,84	9
Ολλανδία	11,7	13,04	13,78	13,38		9,07
Νορβηγία	5,11	5,13	5,59	5,16	5,02	4,87
Πολωνία (MSP)	29,33	32,23	32,42	32,38	32,58	33,03
Ρουμανία			12,9	13,1	14,89	14,08
Ρωσία				53,68	53	
Σλοβακία (MSP)	11,42	12,19	13,05			17,18
Σλοβενία			16,92	17,76	18,25	17,78
Ισπανία	7,1	7,78	5,29	5,03	5,36	5,25
Σουηδία	10,23	13,87	16,29	16,16	15,98	16,04
Ελβετία (WP)	15,2	14,82	15,19	15,01	13,5	13,03
Τουρκία (MSP)		1,12	2,05	2	1,89	2,12
Ηνωμένο Βασίλειο	22,4	25,31	13,12	12,72	11,86	
Αργεντινή		15,48	15,58	15,47	15,52	14,7
Χιλή	22,6	23,31				
Κίνα (MSP)	6	5,81	5,72			
Κολομβία			28,38	30	31,11	31,73
Ισραήλ						
Ιαπωνία			9,83	10,63	11,8	
Νέα Ζηλανδία						62,87
Η.Π.Α.		10,93	9,2	8,41	7,72	
Βενεζουέλα (MSP)	13,97	14,06	14,74			

7. Συμπεράσματα – Προτάσεις

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ είναι μια κατηγορία φαρμάκων που αντιστοιχεί στο 15% του αριθμού των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Στην Ελλάδα ένα φάρμακο πρέπει κατ' αρχήν να είναι στην αρνητική λίστα (δηλ. μη αποζημιούμενο από τα ασφαλιστικά ταμεία αλλά ανατιμολογούμενο από τον Ε.Ο.Φ) για να κατηγοριοποιηθεί στη λίστα των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ δυνητικά θα μπορούσε να πολλαπλασιάσει τα κέρδη της βιομηχανίας λαμβάνοντας υπόψη ότι αφορούν παθήσεις που είναι πάρα πολύ συχνές εποχικά (γρίπη, ωτίτιδα, φαρυγγίτιδα, αντιβηχικά).

Σε ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο είναι δύσκολο να αναλυθεί περαιτέρω ποια φάρμακα χαρακτηρίζονται ως ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Σε αρκετές χώρες τα φάρμακα συνταγογραφούνται υποχρεωτικά από γιατρό ενώ στην Ελλάδα από γιατρό συνταγογραφούνται κυρίως τα φάρμακα της θετικής λίστας (δηλαδή τα αποζημιούμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία) ενώ αυτά της αρνητικής λίστας μπορεί να τα αγοράσει κάποιος από το φαρμακείο, χωρίς συνταγή, καταβάλλοντας μόνο το αντίτιμό τους. Αυτό δημιουργεί σύγχυση στις ακολουθούμενες πολιτικές αφού πολλοί συγχέουν τα φάρμακα της αρνητικής λίστας με τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Τόσο το μνημόνιο του 2011 όσο και η εργαλειοθήκη του ΟΟΣΑ απαιτούσαν την απελευθέρωση των κλειστών επαγγελμάτων συνολικά, μεταξύ αυτών και του επαγγέλματος του φαρμακοποιού. Ειδικότερα, απαιτούσαν το άνοιγμα των φαρμακείων από μη φαρμακοποιούς. Οι φαρμακοποιοί από την πλευρά τους αντέτειναν τους ενδεχόμενους κινδύνους των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, τον μεγάλο αριθμό των φαρμακείων (περίπου 10.500) και την υψηλή αναλογία φαρμακείων ανά κάτοικο καθώς και τη γεωγραφική κατανομή τους (π.χ. σε άγονα νησιά, ορεινές και απομονωμένες περιοχές), επικαλούμενοι διατάξεις για τον τρόπο διακίνησης και διαχείρισης των φαρμάκων, οι οποίες προέβλεπαν ότι το φάρμακο διακινείται δια χειρός φαρμακοποιού.

Οι πωλήσεις φαρμάκων από το 2011 – 2016, τόσο σε όγκο όσο και σε αξία δεν φαίνεται να μειώνονται παρά τις μειώσεις τιμών που έχουν υποστεί σε αυτή τη χρονική περίοδο. Οι φαρμακοποιοί για κάθε ένα φάρμακο που πωλούν, λαμβάνουν ένα συγκεκριμένο ποσοστό επί της τιμής τους ή μια συγκεκριμένη αποζημίωση. Εφόσον οι πωλήσεις των φαρμάκων διατηρούνται στα ίδια επίπεδα και τα έσοδα των φαρμακοποιών παραμένουν τα ίδια, λαμβάνοντας το μεγαλύτερο ποσοστό της αποζημίωσής τους από τους ασθενείς και ένα μικρότερο ποσοστό από τον ΕΟΠΥΥ, σε σχέση με τα χρόνια μέχρι και το 2014 όπου όλη τους η αμοιβή προέρχονταν από τον ΕΟΠΥΥ με μια χρονική καθυστέρηση 6 μηνών και πλέον.

Η πολιτεία για να μην αυξηθούν άμεσα και σε μεγάλο ποσοστό οι τιμές των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ προέβλεψε τη λειτουργία ενός παρατηρητηρίου τιμών, το οποίο όμως δεν έχει λειτουργήσει μέχρι σήμερα. Στις 20.12.2017 και ενώ είχε ανακοινωθεί και ψηφισθεί η απελευθέρωση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, ο Ε.Ο.Φ προέβη στην ανατιμολόγηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ για λόγους δημοσίου συμφέροντος προκειμένου να καθοριστούν υποχρεωτικές τιμές αναφορικά με την προμήθειά ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ από τα νοσοκομεία και ενδεικτικές τιμές για τα ιδιωτικά φαρμακεία και για όποια άλλα σημεία από τα οποία θα μπορούν να πωληθούν. Αυτό δημιουργεί μια επιπλέον δυσκολία στη διακίνησή τους αφού κάποια από αυτά φαίνεται να έχουν υψηλότερη τιμή χονδρικής από τη λιανική, όπως καταγγέλλουν οι φαρμακοποιοί.

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στις ισχύουσες διατάξεις, για να μπορεί να πωληθεί ένα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ εκτός φαρμακείου θα πρέπει στην πραγματικότητα να έχει κατηγοριοποιηθεί ως ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ, γεγονός αρκετά δύσκολο για τη φαρμακοβιομηχανία δεδομένου ότι απαιτείται να αλλάξει οπωσδήποτε η συσκευασία του φαρμάκου⁴⁷, η οποία απαιτεί με τη σειρά της αλλαγή της γραμμής παραγωγής επιβαρύνοντας σημαντικά το κόστος στα εργοστάσια παραγωγής.

Η σταδιακή άρση των περιορισμών που ίσχυαν στην τιμολόγηση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ λαμβάνει χώρα με αρκετή καθυστέρηση και μετά από σθεναρές αντιστάσεις των εμπλεκόμενων ομάδων συμφερόντων στην αγορά. Σίγουρα τα δεδομένα και οι συνθήκες της αγοράς φαρμάκου έχουν αρχίσει να μεταβάλλονται και πρόκειται να τροποποιηθούν ακόμη περισσότερο καθώς θα είναι πλέον πιο εύκολη η πρόσβαση στην αγορά και οι τιμές σε κάποια συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα θα διαμορφώνονται ελεύθερα.

⁴⁷ προκειμένου αυτό να γίνει ακίνδυνο για τον καταναλωτή εάν καταναλώσει ακόμη και όλη τη συσκευασία.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Managing Public Organizations Lessons from Contemporary European Experience edited by Kjeill A. Eliassen and Jan Koolman«Vincent Wright Public Administration, Regulation, Deregulation and Reregulation/».
2. Νίκος Βέττας – Γιάννης Κατσουλάκος Πολιτική Ανταγωνισμού & Ρυθμιστική Πολιτική, Πρώτη Έκδοση Σεπτ.2004, Τυπωθήτω Γιώργος Δαρδάνος.
3. Ν.1316/1983, ΦΕΚ 3Α'/11.01.1983, Αθήνα, ΕΤ, 1983.
4. WHO Lexicon of Alcohol and Drug Terms Geneva 1994.
5. ΦΕΚ 1049Β'/29.04.2013, Αθήνα, ΕΤ, 2013.
6. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, ΦΕΚ 1049Β'/29.04.2013, Αθήνα, ΕΤ, 2013.
7. ΠΔ 340/1993, ΦΕΚ 145Α'/02.09.1993, Αθήνα, ΕΤ, 1993.
8. ΦΕΚ 1102Β'/19.04.2016, Αθήνα, ΕΤ, 2016.
9. Ν.3816/2010 ΦΕΚ 6Α'/26.01.2010, Αθήνα, ΕΤ, 2010.
10. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, Πρωτότυπα Φάρμακα. [Online]. [cited 2017 06], <https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka>.
11. ΥΑ Αριθ.Γ5(α)/οικ.88979, ΦΕΚ 2577Β'/30.11.2015, Αθήνα, ΕΤ, 2015.
12. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων/Δελτία τύπου προϊόντων ανθρώπινης χρήσης - Γενόσημα προϊόντα. [Online]. [cited 2017 09]. URL: http://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_Cu81_articleId=88476&_62_INSTANCE_Cu81_version=1.0
13. Medicines For Europe - Better Access. Better Health. Definition: Generic Medicine. [Online]. [cited 2017 09]. <http://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/did-you-know/>
14. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα. 2000R0141—EL — 07.08.2009 — 001.001— 1. Βρυξέλλες: ΕΕΕΚ; 2000.
15. Οδηγία 2001/83/ EC (2001), Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Official Journal L311, 28.11.2001), http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf .
16. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 United Nations. <https://unodc.org.pdf>

17. www.efex.gr, Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ ΕΦΕΧ.
18. ΥΑ.ΔΥΤ 3(α)/83657/2006, ΦΕΚ Β΄ 59/ Αθήνα, ΕΤ, 2006.
19. <http://www.tovima.gr/files/1/2014/01/27/MISIFA.pdf>
20. OECD (2016), OECD Competition Assessment Reviews: Greece 2017, OECD Publishing, Paris, <http://www.oecd.org/greece/oecd-competition-assessment-reviews-greece-2017-9789264088276-en.htm>.
21. Regulation No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Official Journal L136, 30.04.2004, p.1).
22. Ν.Δ.96/1973, ΦΕΚΑ΄ 172/08.08.1973, Αθήνα, ΕΤ, 1973.
23. Ν.4336/2015, ΦΕΚ 94Α΄/14.08.2015. Αθήνα, ΕΤ, 2015.
24. Ν.4337/2015, ΦΕΚ 129Α΄/17.10.2015. Αθήνα, ΕΤ, 2015.
25. ν. 4177/2013, ΦΕΚ 173Α΄/08.08.2013. Αθήνα, ΕΤ, 2013.
26. ÖBIG (2006), Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States: Country Profiles. Österreichisches Bundes institut für Gesundheitswesen (ÖBIG). Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf
27. ΟΟΣΑ (2014) OECD (2014), OECD Competition Assessment Reviews: Greece, OECD Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264206090-en>
28. Ε.Ο.Φ, Εγκύκλιος 49393/2011/ 7.7.2011.
29. Ν.4486/2017, ΦΕΚ 115 Α΄/4.08.2017, Αθήνα, ΕΤ, 2017.
30. Ν.4512/2018, ΦΕΚ 5 Α΄/17.01.2018, Αθήνα, ΕΤ, 2018.
31. ΣΦΕΕ 2016, www.sfee.gr.
32. OECD (2016b), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998febf6-en.
33. ΟΟΣΑ 2015 OECD (2015), Health at a Glance 2015: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm
34. OECD (2016c), "Health expenditure and financing: Health expenditure indicators", OECD Health Statistics (database). DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/data-00349-en> (Accessed on 17 Jan 2018).
35. Numeri e indici dell' Automedicazione Ufficio di Assosalute 2017 http://assosalute.federchimica.it/Libraries/Numeri_e_Indici_-_ASSOSALUTE/Numeri_e_indici_dell_automedicazione_2017.sflb.ashx.

36. Ν.4472/2017, ΦΕΚ 74 Α΄/19.05.2017, Αθήνα, ΕΤ, 2017.
37. ΥΑ-Γ5(α)οικ.38152/2017, ΦΕΚ 1761/Β΄/22.05.2017, Αθήνα, ΕΤ, 2017.
38. ΥΑ Δ3(α)/94645/20.12.2017, Αθήνα, ΕΤ, 2017.
39. https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_2WKd&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=12&_62_INSTANCE_2WKd_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_2WKd_groupId=12225&_62_INSTANCE_2WKd_articleId=2643498&_62_INSTANCE_2WKd_version=1.0
40. ΥΑ Γ5(α)51194/14.7.2016, ΦΕΚ2219Β΄/18.7.2016, Αθήνα, ΕΤ, 2016.
41. ΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.13907/05/2006, ΦΕΚ 1098Β΄/10.08.2006, Αθήνα, ΕΤ, 2006.
42. ΥΑ-ΔΥΓ3α/Γ.Π.171107/2008, ΦΕΚ 2689Β΄/31.12.2008, Αθήνα, ΕΤ, 2008.
43. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ).
44. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής της 24^{ης} Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 334 της 12.12.2008).
45. ΥΑ Γ.Π./96967/2012, ΦΕΚ 2718Β΄/08.10.2012, Αθήνα, ΕΤ, 2012.
46. ΥΑ οικ.3457/2014 , ΦΕΚ 648Β΄/16.01.2014, Αθήνα, ΕΤ, 2014.
47. ΥΑ Γ5(β)/Γ.Π.οικ.20293/2016, ΦΕΚ 787Β΄/23.03.2016, Αθήνα, ΕΤ, 2016.
48. IMS Market Prognosis 2017-2021, Europe - Greece Published September 2017.
49. «Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries», Αυστριακό Ινστιτούτο Υγείας, παρατηρητήριο του ΠΟΥ για τις Πολιτικές Φαρμάκου, 2012. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/GOeG_FP_PharmacyRegulationDeregulation_Summary_March2012.pdf
50. Ε.Ο.Φ. Απόφαση 6206/2009, ΦΕΚ 199Β΄/06.02.2009, Αθήνα, ΕΤ, 2009.
51. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted COM (2003) 839. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:en:PDF>.
52. Vogler S, Sandberger K, Arts D, Habl C. OTC medicines - Distribution in Europe. Vienna: EMINet,2012.

53. <http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/self-medication-market/>
54. Αναπαράγωγή από Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia (Kaló, et al., 2008:7-8), Πλαίσιο 1, σελίδα 9. Kaló, Z., Docteur, E., & Moïse, P. (2008), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia, OECD Publishing, Paris, www.oecd.org/slovakia/40177050.pdf
55. https://www.eof.gr/web/guest/home;jsessionid=cbd04ec03481c5024a65ea94c1a6?p_p_id=62_INSTANCE_d8oV&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_d8oV_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_d8oV_groupId=12225&_62_INSTANCE_d8oV_articleId=309573&_62_INSTANCE_d8oV_version=1.0.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.

Οι κατηγορίες της θετικής λίστας αποζημιούμενων φαρμάκων είναι:

Θετική λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων

- ATC A ΠΕΠΤΙΚΗ ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ
- ATC B ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ
- ATC C ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
- ATC D ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ
- ATC G ΟΥΡΟΠΟΙΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ
ATC H ΟΡΜΟΝΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΩΝ
ΟΡΜΟΝΩΝ-1
- ATC J ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ
- ATC L ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΟΙ
ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ
- ATC M ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΡΘΡΟΠΑΘΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ
- ATC N ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
- ATC P ΑΝΤΙΠΑΡΑΣΙΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΕΝΤΟΜΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ
ΕΝΤΟΜΟΑΠΩΘΗΤΙΚΑ
- ATC R ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
- ATC S ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ATC V ΔΙΑΦΟΡΑ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ.

ΔΙΑΔΙΑΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΧΩΡΟ [54]

Η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στις αγορές του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) χορηγείται από την αρμόδια αρχή οποιασδήποτε χώρας του ΕΟΧ – εθνική άδεια με ισχύ στην εκάστοτε χώρα – ή μέσω μιας από τις αναγνωρισμένες διαδικασίες έκδοσης αδειάς σε περισσότερες από μια χώρες του ΕΟΧ. Ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας ισχύουσας εντός του ΕΟΧ πρέπει να έχει εδραιωμένη παρουσία στον ΕΟΧ. Ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ)** με έδρα στο Λονδίνο, μέχρι και το 2019 οπότε και θα μετεγκατασταθεί στην Ολλανδία, ιδρύθηκε το 1995 για τον συντονισμό της αξιολόγησης και των αδειών κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Ο ΕΜΑ λειτουργεί υπό την αιγίδα της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προς την οποία προωθεί τις γνωμοδοτήσεις του για την έγκριση και την τελική άδεια κυκλοφορίας των προϊόντων σε όλα τα κράτη μέλη.

Υπάρχουν τρεις διαδικασίες λήψης άδειας κυκλοφορίας για περισσότερες από μια χώρα του EOX: η κεντρική διαδικασία, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και η αποκεντρωμένη διαδικασία.

- Η **κεντρική διαδικασία (CP)** χορηγεί άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε όλες τις χώρες του EOX. Η διαδικασία είναι υποχρεωτική, χωρίς όμως περιορισμό στα κατωτέρω, για προϊόντα βιοτεχνολογίας, AIDS, καρκίνου, διαβήτη, και νευροεκφυλιστικών ασθενειών, όπως επίσης και για τα ορφανά φάρμακα. Οι σχετικές αιτήσεις που υποβάλλονται στην EMA από παραγωγούς αξιολογούνται από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP), η οποία αποτελείται από δυο εμπειρογνώμονες οριζόμενους από κάθε κράτος μέλος. Η Επιτροπή αυτή αναθέτει υπεργολαβικά την αξιολόγηση σε δυο εισηγητές που επιλέγονται από μια ομάδα 3.500 ειδικών αξιολόγησης φαρμάκων σε εθνικούς κανονιστικούς φορείς. Η CPMP έχει στη διάθεσή της 210 ημέρες από την παραλαβή ενός φακέλου για την υποβολή σύστασης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως προς την τελική έγκριση αλλά ο χρόνος αυτός μπορεί να σταματήσει εφόσον οι εισηγητές ζητήσουν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα. Ο χρόνος κατά τον οποίο ο χρόνος θα σταματήσει να τρέχει δεν μπορεί γενικά να υπερβεί τους έξι μήνες.
- Η αποκεντρωμένη διαδικασία και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης βασίζονται στην αρχή ότι η πρώτη έγκριση που χορηγείται από τις αρχές ενός κράτους μέλους, αναγνωρίζεται κατόπιν αυτού από άλλα κράτη μέλη.
- Με τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP)**, οι παραγωγοί μπορούν να υποβάλλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας σε καθορισμένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (CMS) επικυρώνοντας την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος, γνωστό ως κράτος μέλος αναφοράς (RMS). Η αρμόδια αρχή κάθε CMS έχει στη διάθεσή της 90 ημέρες για να συμφωνήσει ή να διαφωνήσει με την απόφαση έγκρισης κυκλοφορίας του RMS. Σε περίπτωση διαφωνίας, το RMS αποστέλλει τον φάκελό του στην CPMP. Εφόσον δεν υπάρχει συναίνεση μετά από επιπλέον 60 ημέρες, η διαδικασία διαβιβάζεται στη διαιτησία από την CPMP.
- Η **αποκεντρωμένη διαδικασία (DP)**, η οποία δημιουργήθηκε το 2005, ενισχύει τον ρόλο του EMA στη διευκόλυνση της εναρμόνισης των αδειών κυκλοφορίας. Οι παραγωγοί νέων προϊόντων που δεν κυκλοφορούν ακόμα σε ένα από τα κράτη μέλη του EOX (και δεν έχουν υποχρέωση χρήσης της κεντρικής διαδικασίας – CP), όπως και γενόσημων εκδόσεων πρωτότυπων προϊόντων εγκεκριμένων μέσω της CP), ορίζουν ένα κράτος μέλος αναφοράς (RMS) για να αναλάβει την αξιολόγηση. Οι ίδιοι επίσης φάκελοι υποβάλλονται επίσης στα καθορισμένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (CMS) όπου ζητείται επίσης η έγκριση. Το RMS καθοδηγεί τη διαδικασία έγκρισης, επιζητώντας συμφωνία σε στοιχεία τα οποία πρέπει να εναρμονιστούν στα CMS και

παρέχει μια απόφαση. Το RMS και τα CMS έχουν στη διάθεσή τους μέγιστο χρόνο 210 ημερών (συμπεριλαμβανομένου ενός ανώτατου ορίου τριών μηνών κατά τους οποίους σταματά να τρέχει ο χρόνος ώστε να απαντήσουν οι αιτούντες σε αντιρρήσεις που δημιουργούνται κατά την αξιολόγηση), για να φθάσουν σε συμφωνία για το σύνολο του φακέλου. Εφόσον δεν υπάρξει συμφωνία, τότε παρέχονται άλλες 90 ημέρες για τη διαιτησία, με τελική απόφαση που λαμβάνεται κατόπιν από την CPMR. Οι συστάσεις προωθούνται μετά στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την τελική απόφαση χορήγησης ή μη χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει σε όλα τα καθορισμένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (CMS).

Η βασική διαφορά μεταξύ διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης διαδικασίας είναι ότι η τελευταία αναζητείται σε περιπτώσεις όπου δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε χώρα ΕΟΧ. Σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία και το κράτος μέλος αναφοράς, οι παραγωγοί διαθέτουν μεγαλύτερο έλεγχο επιλογής των κρατών μελών αναφοράς σε σύγκριση με την κεντρική διαδικασία.

Ένας παραγωγός μπορεί να υποβάλει αίτηση για **εθνική άδεια κυκλοφορίας** προϊόντων για τα οποία δεν υποχρεούται να προσφύγει στην κεντρική διαδικασία. Αυτό γίνεται εφόσον ο παραγωγός προτίθεται να διαθέσει ένα φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε μια χώρα ΕΟΧ, ή ως πρώτο βήμα της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Η πρόσφατη νομοθεσία για μεγαλύτερη διαφάνεια απαιτεί από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές να εγκρίνουν τις άδειες κυκλοφορίας 'χωρίς καθυστέρηση' και να δημοσιοποιούν την κλινική τεκμηρίωση, τις εκθέσεις αξιολόγησης και τα σκεπτικά των αποφάσεων που λαμβάνονται. Οι παραγωγοί γενοσήμων ζητούν συχνά εγκρίσεις μέσω εθνικών διαδικασιών για δυο λόγους: (1) ημερομηνίες λήξης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας που διαφέρουν από χώρα σε χώρα, και (2) τα πρωτότυπα προϊόντα μπορεί να έχουν διαφορετική μορφή, αντοχή και επισήμανση στις διάφορες χώρες, πράγμα που καθιστά αναγκαίες διάφορες μελέτες για την απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας.

Σημείωση: Ο ΕΟΧ αποτελείται από τα 28 μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Οι τρεις τελευταίες χώρες αποτελούν επίσης τμήμα της ενιαίας αγοράς της Ε.Ε.. Πηγή: *Αναπαραγωγή από Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia (Kaló, et al., 2008:7-8), Πλαίσιο 1, σελίδα 9.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.

Ανακοινώσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

«ΑΝΑΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΜΗΣΥΦΑ_ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2018[55]

Στα πλαίσια της διαδικασίας ανατιμολόγησης των ΜΗΣΥΦΑ προϊόντων, παρακαλούνται οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας αυτών όπως υποβάλλουν από σήμερα Δευτέρα 15.01.2018 έως και την Παρασκευή 02.02.2018 τα φύλλα έρευνας και τα στοιχεία των προς τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη συναλλαγματική ισοτιμία και δεδομένα τιμών στα 27 Κράτη Μέλη της ΕΕ στις 01.12.2017.

Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων θα πρέπει να γίνει σε ηλεκτρονική μορφή, με τη χρήση της διαδικτυακής εφαρμογής στη Διαδικτυακή Πύλη του Ε.Ο.Φ., διαδικασία η οποία εφαρμόζεται κατά την ανατιμολόγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ανατιμολόγηση των ΜΗΣΥΦΑ, οι ΚΑΚ στο πεδίο της αιτούμενης χονδρικής τιμής, παρακαλούμε όπως συμπληρώσουν την τιμή παραγωγού. Τον κατάλογο με τα προς ανατιμολόγηση ΜΗΣΥΦΑ προϊόντα μπορείτε να τον δείτε στον σύνδεσμο που ακολουθεί εδώ.

Ευχαριστούμε για την συνεργασία σας.

Τμήμα Τιμολόγησης, ΔΔΥΕΠ

Κατάλογος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.»

Barcode	Περιγραφή Προϊόντος						
2801567501010	2-DROP CUT.SOL 12.5%+3.11% FLX10ML						
2801815501038	ABBA MED.SHAMP 2% W/W FLX180ML						
2802420503011	ABROBION SYR 30MG/5ML FLx125 ML						
2802420503028	ABROBION SYR 30MG/5ML FLx200 ML						
2802275560204	ACTISUNY CUT.SOL 1.5% W/W B7x1 BOTTLEx30 ML						
2802275560202	ACTISUNY CUT.SOL 1.5% W/W B7x1 BOTTLEx60 ML						
2801897202014	ADAPTOPLAST (CALLOUS CAPS) CORN.PAD 160MG/CORN PAD (40% W/W) 1SACHETx2CORN.PAD. (STIPS)						
2801897201031	ADAPTOPLAST CORN.PAD 40% 1 PAQx5 STRIPS						
2802013901033	ADENOSAN MED.SHAMP 2% W/W FLX180ML						
2802452801017	ADVIL C.TAB 200MG/TAB B7x20 (σε BLISTERS)						
2802452805039	ADVIL SOFT.CAPS 400MG/CAP B7x20						
2802353302019	AFLUON EP.DRO.SOL 0.05% (W/V) B7x1 (BOTTLEx6ML)						
2802353301012	AFLUON NASPR.SOL 0.1% (W/V) B7FLx10 ML						
2802236601024	AFRODOR SYR 30MG/5ML FLx250ML						
2802404601016	AIR SALONPAS AER.TOP (1,75+1,75+3,20+3,00+0,004)g/100ml BOTTLEx80ML						
2800086401023	ALGELAL SURACTIVE OINTMENT 10%+1% (W/W) TUBx100 G						
2802423702015	ALGINE TAB (500+65)MG/TAB B7x12 (1BLISTx12)						
2802076708013	ALGOFREN CREAM 10% W/W TUBx100G						
2802076705012	ALGOFREN EFF.TAB 400MG/TAB B7x20 (FOIST2x10)						
2802076702011	ALGOFREN EFF.GRAN 400MG/SACHET B7x20 SACHETS						
2802076709027	ALGOFREN F.C.TAB 200MG/TAB B7x20 (BLIST 2x10)						
2802076710023	ALGOFREN F.C.TAB 400MG/TAB B7x20 (BLIST 2x10)						
2803151301112	ALGON TAB (400+200+50)MG/TAB B7x20 (BLIST2x10)						
2803151301129	ALGON TAB (400+200+50)MG/TAB B7x30 (BLIST3x10)						
2802933601013	ALOPEXY CUT.SOL 5% B7x1 (BOTTLE x 60 ML)						
28020414802010	ALUDROK CHW.TAB (233+83,46)MG/TAB B7x60(BLIST 6x10)						
2802742701010	AMINOCER PD.ORA.SOL 1000MG/SACHET B7x30 SACHETS						
2802659702025	ANAPLAS GEL.EXT.US 10MG/G (1%) TUBx30G						
2802636101025	ANARTHRII.PD.ORA.SOL 1.884(1.50)G/SACHET B7x 30 SACHETS						