



Εκδήλωση του ΣΕΒ με θέμα:  
**«Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια:  
Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη»**

**Παρασκευή 11 Μαρτίου 2011**

**ΣΧΕΔΙΟ**

**Ειδική Έκθεση:**

**«Διαδικασία έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων»**

**ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>**

**Αθήνα, Μάρτιος 2011**



---

## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>ΣΥΝΟΨΗ</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ</b> .....	<b>4</b>
	2.1 Ανάλυση Διαδικασίας.....	4
	2.2 Εμπλεκόμενοι .....	11
	2.3 Νομικό Πλαίσιο .....	11
	2.4 Περιοχές προς Βελτίωση .....	12
<b>3</b>	<b>ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ</b> .....	<b>18</b>
	3.1 Κατηγορίες Ρυθμιστικού Κόστους .....	18
	3.2 Ποσοτικοποίηση Ρυθμιστικού Κόστους.....	18
	3.3 Αξιολόγηση και Βασικά Συμπεράσματα .....	23
<b>4</b>	<b>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ</b> .....	<b>25</b>
	4.1 Προτάσεις Παρέμβασης.....	25
	4.2 Αναμενόμενα Αποτελέσματα .....	29
	4.3 Πιθανές Πηγές Χρηματοδότησης.....	30
	4.4 Επόμενες ενέργειες / Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων.....	31
<b>5</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ</b> .....	<b>32</b>

## 1 ΣΥΝΟΨΗ

Αντικείμενο της μελέτης αποτελεί η ανάλυση των σταδίων έγκρισης διάθεσης των φαρμάκων και συγκεκριμένα η έγκριση άδειας κυκλοφορίας και η έγκριση τιμής.

Για την διάθεση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ανθρώπινης χρήσης στην αγορά απαραίτητη προϋπόθεση είναι η χορήγηση της Άδειας Κυκλοφορίας για την οποία κατατίθεται στον ΕΟΦ φάκελος που περιλαμβάνει όλα τα αναφερόμενα στην Ελληνική Νομοθεσία (εναρμόνιση με την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή) απαραίτητα στοιχεία.

Ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να είναι πρωτότυπο (προϊόν αναφοράς) ή γενόσημο (generic ή ουσιαδώς όμοιο) προϊόν. Τα ουσιαδώς όμοια φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, σύμφωνα με την έρευνα, εγκρίνονται με Εθνική, Αμοιβαία ή Αποκεντρωμένη διαδικασία (στην αμοιβαία ή αποκεντρωμένη διαδικασία η Ελλάδα είναι μόνο εμπλεκόμενο κράτος - μέλος (CMS)). Τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία όταν πρόκειται για νέα μόρια, καθώς και τα ουσιαδώς όμοια, των οποίων τα πρωτότυπα έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία.

Μετά την έκδοση Άδειας Κυκλοφορίας για ένα προϊόν, η δικαιούχος εταιρεία ή ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας καταθέτει φάκελο με όλα τα απαραίτητα στοιχεία στο Υπουργείο Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας (Γενική Γραμματεία Εμπορίου) για τον καθορισμό της τιμής με την οποία το προϊόν θα κυκλοφορήσει στην αγορά.

Η προβληματικότητα που προκύπτει από την ανάλυση των παραπάνω περιλαμβάνει κατά κύριο λόγο την ύπαρξη καθυστερήσεων αναφορικά με σχεδόν όλα τα στάδια εγκρίσεων τα οποία βρίσκονται στην αρμοδιότητα του ΕΟΦ (εθνική διαδικασία, στάδιο έκδοσης άδειας κυκλοφορίας διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένης διαδικασίας) και τη μη ορθολογική εφαρμογή πρακτικών και πολιτικών στο τομέα τιμοδότησης των φαρμάκων.

Οι βασικές κατηγορίες κόστους αφορούν στο διοικητικό κόστος υποβολής των απαραίτητων στοιχείων, στο χρηματοοικονομικό κόστος υπό την μορφή τελών, αλλά και σημαντικά ευκαιριακά κόστη που επωμίζονται οι επιχειρήσεις λόγω της μη έγκαιρης διάθεσης των φαρμάκων, εξαιτίας της χρονικής μετατόπισης ή/και της μειωμένης διείσδυσης στην αγορά.

Οι βελτιωτικές προτάσεις περιλαμβάνουν τον οργανωτικό και επιχειρησιακό ανασχεδιασμό του ΕΟΦ με στόχο τη μείωση των καθυστερήσεων και την αναβάθμιση του επιπέδου ποιότητας εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων, αλλά και την επαναξιολόγηση των πολιτικών και των κανόνων τιμοδότησης, με γνώμονα τη βέλτιστη ισορροπία μεταξύ των επιπτώσεων στη δημόσια δαπάνη υγείας και τη στήριξη των επιχειρήσεων του κλάδου.

Σε κάθε περίπτωση, κρίνεται ότι το σύνολο των βελτιωτικών προτάσεων θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και ένα σχέδιο δράσης το οποίο μπορεί και θα πρέπει να ολοκληρωθεί το συντομότερο δυνατό.

## 2 ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Το αρχικό στάδιο της αδειοδότησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος αφορά στην υποβολή του απαιτούμενου φακέλου και στον έλεγχο του από τον ΕΟΦ, προκειμένου να χορηγηθεί η σχετική άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Τελικό στάδιο της διαδικασίας αποτελεί η τιμοδότηση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος από την Γενική Γραμματεία Εμπορίου.

### 2.1 Ανάλυση Διαδικασίας

#### Διαδικασίες άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος

Το πρώτο μέρος της διαδικασίας έγκρισης κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση στην Ελλάδα, αφορά στον έλεγχο των προϋποθέσεων και την υποβολή των απαραίτητων πληροφοριών και στοιχείων στον ΕΟΦ. Υπάρχουν τέσσερις (4) διαδικασίες μέσω των οποίων δύναται να εγκριθεί ένα φάρμακο στην ελληνική αγορά:

- **Εθνική διαδικασία:** Αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για φάρμακα που προορίζονται για να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά.
- **Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:** Όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (χώρα αναφοράς), μπορεί να υποβληθεί για έγκριση ο ίδιος ακριβώς φάκελος που έχει εγκριθεί στη χώρα αναφοράς και σε άλλα κράτη-μέλη.
- **Αποκεντρωμένη διαδικασία:** Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε περισσότερα του ενός κράτη-μέλη, ο αιτών υποβάλλει τον ίδιο φάκελο σε αυτά τα κράτη-μέλη και επιλέγει ένα κράτος-μέλος να ενεργήσει ως «Κράτος μέλος αναφοράς» το οποίο θα συντονίσει την όλη διαδικασία και θα συντάξει την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Τα εμπλεκόμενα κράτη-μέλη αναφορικά με την αμοιβαία και αποκεντρωμένη διαδικασία, δύνανται να καταθέσουν τις όποιες αντιρρήσεις ή παρατηρήσεις τους στο «Κράτος-μέλος αναφοράς» βάσει χρονοδιαγράμματος που καθορίζεται από την νομοθεσία.

- **Κεντρική διαδικασία:** Στην έγκριση κυκλοφορίας πρωτότυπων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (πρωτότυπη δραστική ουσία), βιο-ομοειδών (biosimilars) και ουσιαδώς ομοίων (των οποίων τα πρωτότυπα έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία), που εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CHMP: Committee for Human Medicinal Products), ο ρόλος του ΕΟΦ αφορά στην έκδοση κωδικού και στον καθορισμό τρόπου διάθεσης από το ΕΣΕ..

Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας από ένα κράτος – μέλος (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένη διαδικασία), η ενδιαφερόμενη εταιρία είναι υποχρεωμένη

μέσα σε 5 μέρες να υποβάλλει τα τελικά εγκεκριμένα κείμενα (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών) στην ελληνική γλώσσα.

Παράλληλα, ο ΕΟΦ έχει θεσπίσει μια «ειδική απλουστευμένη διαδικασία» έγκρισης φαρμάκων (συμπλήρωση λιγότερων πεδίων και δικαιολογητικών), η οποία αφορά Ομοιοπαθητικά φάρμακα και μια διαδικασία για «έγκριση παραδοσιακής χρήσης» αναφορικά με παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης όπως αυτό αναφέρεται στην εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την αντίστοιχη ευρωπαϊκή.

#### Βασικές κατηγορίες φαρμάκων

Σημαντικό παράγοντα στην διαδικασία έγκρισης κυκλοφορίας ενός φαρμάκου αποτελεί ο βασικός διαχωρισμός των φαρμάκων σε πρωτότυπα και ουσιωδώς όμοια (γενόσημα).

Ως «πρωτότυπα» νοούνται τα φάρμακα για τα οποία έχει διεξαχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα.

Ως «ουσιωδώς όμοιο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το πρωτότυπο φάρμακο αναφοράς, του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

#### Υποβολή στοιχείων έγκρισης και τροποποίησης φαρμάκων

Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, συνοδεύεται από τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα ανάλογα με την διαδικασία έγκρισης που ακολουθείται και τον τύπο φαρμάκου. Μια **πλήρης αίτηση** για έγκριση **πρωτότυπου** φαρμακευτικού προϊόντος, ταξινομείται σε πέντε ενότητες (modules):

- Ενότητα 1 (module 1): περιέχει ειδικά διοικητικά στοιχεία και έγγραφα (δεδομένα)
- Ενότητα 2 (module 2): περιέχει ποιοτικές, μη κλινικές και κλινικές εκθέσεις εμπειρογνομόνων (Overall Summaries & Overviews on chemical, non-clinical and clinical documentation)
- Ενότητα 3 (module 3): περιέχει χημική, φαρμακευτική ή/και βιολογική τεκμηρίωση
- Ενότητα 4 (module 4): περιέχει τοξικολογική/ φαρμακολογική τεκμηρίωση
- Ενότητα 5 (module 5): περιέχει κλινική τεκμηρίωση

Ο φάκελος για έγκριση ενός **ουσιωδώς όμοιου φαρμάκου** περιλαμβάνει τις Ενότητες 1 έως 3 καθώς και τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας (Ενότητα 5). Η **μελέτη βιοϊσοδυναμίας** απαιτείται για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα στερεών φαρμακοτεχνικών μορφών (δισκία, κάψουλες κτλ).

Η μη υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας/ θεραπευτικής ισοδυναμίας/ συγκριτικής βιοδιαθεσιμότητας πρέπει απαραίτητως να συνοδεύεται από εμπειριστατωμένη επιστημονική αξιολόγηση (waiver/justification). Σε περιπτώσεις υγρών μορφών ή για ιδιοσκευασμάτων τοπικής ή δερματικής χρήσης δεν απαιτείται μελέτη βιοϊσοδυναμίας αλλά η κατάθεση κλινικών μελετών που αποδεικνύουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του

φαρμακευτικού προϊόντος. Οι παραπάνω μελέτες διενεργούνται συνήθως από ειδικά εργαστήρια του εξωτερικού (Καναδάς, Ρουμανία, Τσεχία, κτλ) καθώς δεν υπάρχει σημαντική εξειδίκευση στην Ελλάδα.

Παράλληλα, στη διάρκεια ισχύος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επέλθουν διάφορες μεταβολές (ενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, σύνθεση, συσκευασία κτλ). Σε αυτή τη περίπτωση απαιτείται επικαιροποίηση του ήδη κατατεθειμένου φακέλου ενώ η ενδιαφερόμενη εταιρία θα πρέπει να ακολουθήσει διαδικασία τροποποίησης (variation procedure) των αρμόδιων αρχών.

#### Συμμετοχή του ΕΟΦ στη διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας

Ο προγραμματισμός, για την κατάθεση των αιτημάτων έγκρισης ή τροποποίησης άδειας φαρμάκου από τον ΕΟΦ, ξεκίνησε από το 2007 να γίνεται μέσω ενός συστήματος «ραντεβού», μέσω του οποίου η κάθε ενδιαφερόμενη επιχείρηση δεσμεύει την ημερομηνία προκειμένου να ελεγχθεί διοικητικά το αίτημα της.

Η αίτηση και ο φάκελος δικαιολογητικών, για όλες τις διαδικασίες έγκρισης, κατατίθενται στη **Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων** (ΔΥΕΠ) του ΕΟΦ και συγκεκριμένα στο τμήμα Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου, για τη διεξαγωγή διοικητικού ελέγχου πληρότητας φακέλου. Έπειτα τα Module 1, 2, 4 και 5 του φακέλου προωθούνται στην **Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων**, ενώ το Module 3 στην **Διεύθυνση Εργαστηρίων** προς αξιολόγηση.

Οι εισηγήσεις των δύο (2) τελευταίων διευθύνσεων, προωθούνται από την Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων προς γνωμοδότηση στο **Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (ΕΣΕ)**, το οποίο αποτελείται κυρίως από πανεπιστημιακούς και 1-2 στελέχη του ΕΟΦ.

Με την θετική γνωμοδότηση του ΕΣΕ, το θέμα προωθείται εκ νέου στη Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων και συγκεκριμένα στο τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων με σκοπό την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας. Στο τελικό στάδιο της διαδικασίας εμπλέκονται και τα τμήματα Γενικού Αρχείου Προϊόντων και Μηχανογραφικής Ενημέρωσης.

Μετά το πέρας της διαδικασίας έγκρισης (ή μετά την υποβολή και έγκριση των όποιων πληροφοριών απαιτηθούν για την υποστήριξη της αίτησης), στο φάρμακο χορηγείται ένας κωδικός και η εμπλεκόμενη εταιρία προμηθεύεται από τον ΕΟΦ τις απαραίτητες ταινίες γνησιότητας για την διάθεση του στην αγορά. Ο ειδικός κωδικός αποτελεί την ταυτότητα του φαρμάκου για όλη τη διάρκεια της κυκλοφορίας του στην ελληνική ή άλλη αγορά).

Σε περίπτωση που η αίτηση απορριφθεί από το ΕΣΕ, η ενδιαφερόμενη επιχείρηση ενημερώνεται από την ΔΥΕΠ διατηρώντας το δικαίωμα να υποβάλει ένσταση ενώπιον του **Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου** με σκοπό την επανεξέταση της απορριπτικής απόφασης. Η ένσταση μπορεί να κατατεθεί εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος, μετά την πάροδο του οποίου η απόφαση καθίσταται αμετάκλητη.

Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης καθώς και για κάθε τροποποίηση αυτής μαζί με τον απαραίτητο φάκελο δικαιολογητικών, καταβάλλεται **ειδικό τέλος (παράβολο)** ανάλογα με το είδος του φαρμάκου και τη διαδικασία έγκρισης που ακολουθείται. Οι τρέχουσες τιμές των τελών διαμορφώθηκαν μετά από αύξηση το 2008 φτάνοντας το μέσο όρο της Ε.Ε.<sup>1</sup>. Για την περίπτωση φαρμάκου το οποίο έχει λάβει έγκριση μέσω κεντρικής διαδικασίας, η ενδιαφερόμενη επιχείρηση, καταβάλλει τέλος για την έκδοση κωδικού και για τον καθορισμό τρόπου χορήγησης του φαρμάκου (γνωστό ως Blue Box).

#### Τιμοδότηση φαρμακευτικού προϊόντος

Το επόμενο μέρος της διαδικασίας, εφόσον ένα φάρμακο έχει λάβει έγκριση κυκλοφορίας, αφορά στην υποβολή των απαραίτητων πληροφοριών και στοιχείων προκειμένου να λάβει τιμή από την Γενική Γραμματεία Εμπορείου.

Τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα που παράγονται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, θα τιμολογούνται βάσει κοστολογίου. Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα μέσα αντίστοιχα έξοδα του κλάδου. Επιπλέον θα λαμβάνεται υπόψη και η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης.

Όσον αφορά στα εισαγόμενα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα, τα οποία κυκλοφορούν σε ένα κράτος – μέλος, για την επίδοση της τιμής τους λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης που θα προκύπτει από το μέσο όρο των 3 χαμηλότερων τιμών πώλησης τους στην ΕΕ-22.

Για τη διενέργεια της ανωτέρω έρευνας τιμών, οι επιχειρήσεις υποβάλουν στην ΓΓΕ φύλλο έρευνας και επαλήθευσης τιμών φαρμάκων στο οποίο περιλαμβάνονται: α) τα κράτη – μέλη της Ε.Ε. στα οποία κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο ζητείται ο καθορισμός της τιμής, β) η ονομασία, η συσκευασία, η δραστική ουσία, η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, η κατηγοριοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής κατηγοριοποίησης (ΑΤΧ) του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας και η φαρμακοτεχνική μορφή με την οποία κυκλοφορεί το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν. Τα παραπάνω στοιχεία υποβάλλονται είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Τα στοιχεία τα οποία συλλέγει και λαμβάνει υπόψη της η ΓΓΕ για τον υπολογισμό της τιμής κάθε φαρμακευτικού προϊόντος είναι τα εξής: α) η δραστική ουσία του φαρμακευτικού

<sup>1</sup> Η συγκεκριμένη αναπροσαρμογή (η οποία βασίστηκε σε τιμαριθμικά στοιχεία της ΤΤΕ και αφορούσε προσαρμογή μετά από χρονική περίοδο 15 ετών), δεκαπλασίασε τα τέλη σε σχέση με τα τότε ισχύοντα

προϊόντος, β) η φαρμακοτεχνική μορφή, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία στην κατάλληλη μονάδα μέτρησης ανά φαρμακευτικό προϊόν, δ) η συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος, ε) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας ή δικαιούχος σήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, στ) το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος, η) η κατηγοριοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής κατηγοριοποίησης (ATC) του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας, θ) η χονδρική τιμή, ή/και η λιανική τιμή ή/και η τιμή διάθεσης προς χονδρεμπόρους (ex-factory) του φαρμακευτικού προϊόντος, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα των στοιχείων σε κάθε κράτος – μέλος της Ε.Ε.

Τα ανωτέρω στοιχεία συλλέγονται από επίσημες πηγές των κρατών-μελών της Ε.Ε. (αρμόδια υπουργεία ή άλλες επίσημες αρχές και φορείς) ενώ η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής των στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους. Σε περίπτωση που η πρόσβαση στις ανωτέρω πηγές δεν είναι εφικτή, τα παραπάνω στοιχεία αναζητούνται από το **Τμήμα Τιμών Φαρμάκων**, της Διεύθυνσης Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων της ΓΓΕ με τη δυνατότητα συνδρομής του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή και του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ).

Μετά την ανεύρεση των στοιχείων, η ΓΓΕ προβαίνει σε αντιστοίχιση των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται στην ελληνική αγορά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται στα κράτη-μέλη της Ε.Ε. με βάση τα σχετικά στοιχεία που έχει συλλέξει.

Για την μετατροπή των τιμών χρησιμοποιούνται επίσημες συναλλαγματικές ισοτιμίες του ευρώ με άλλα εθνικά νομίσματα, όπως αυτές προκύπτουν από τα επίσημα στοιχεία που ανακοινώνει η Τράπεζα της Ελλάδος (ΤτΕ) την πρώτη εργάσιμη ημέρα του διμήνου που προηγείται της έκδοσης του σχετικού Δελτίου Τιμών Φαρμάκων

Η τιμή που λαμβάνουν τα εγχωρίως παραγόμενα, ουσιοδώς όμοια φάρμακα ορίζεται στο 90% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου (για ελάχιστες περιπτώσεις 72% - δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ισχύ). Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις ουσιοδώς όμοιων φαρμάκων, η τιμή καθορίζεται με βάση το μέσο όρο των αντίστοιχων τιμών πώλησης του φαρμάκου στις άλλες χώρες και για το σκοπό αυτό κάποιες εταιρίες επιλέγουν να συσκευάζουν εγχώρια τα φάρμακα, με σκοπό τα φάρμακα να χαρακτηριστούν ως εγχωρίως παραγόμενα.

Η αναγγελία των τιμών των νέων φαρμάκων (λίστα) που κυκλοφορούν στην Ελλάδα γίνεται μέσω των Δελτίων Τιμών φαρμάκων που ανακοινώνει η ΓΓΕ. Η τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με την Αγορανομική Διάταξη 8, επανεξετάζεται και ανατιμολογείται στο 1ο, στο 3ο και στο 5ο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων. Για κάθε ανατιμολόγηση, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να αποστείλουν εκ νέου λίστα των χωρών που κυκλοφορεί το κάθε πρωτότυπο φάρμακο μαζί με τους αντίστοιχους κωδικούς αυτών 45 ημέρες πριν από την επίσημη έκδοση του Δελτίου.



Μετά την τιμοδότηση / ανατιμολόγηση των φαρμάκων από το αρμόδιο τμήμα της ΓΓΕ και την γνωμοδότηση επ' αυτών της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων, οι τιμές προωθούνται στις επιχειρήσεις οι οποίες μπορούν να υποβάλλουν οποιαδήποτε ένσταση εντός 4 ημερών. Τα δελτία τιμών που ανακοινώνονται από τη ΓΓΕ αναγράφουν τη χονδρική, τη νοσοκομειακή και τη λιανική τιμή των εγκεκριμένων φαρμάκων που διατίθενται στην ελληνική αγορά.

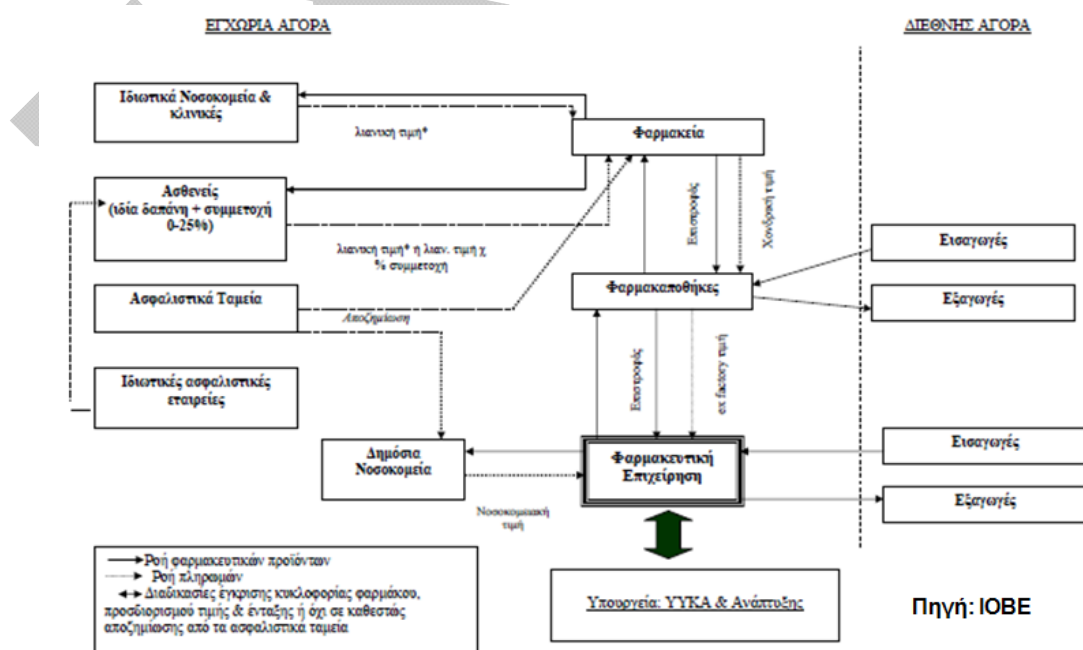
Σημειώνεται ότι η διεκπεραίωση των εργασιών για την αδειοδότηση φαρμάκων και την λήψη τιμής γίνεται συνήθως από τις Διευθύνσεις Κανονιστικής Συμμόρφωσης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, ενώ η τάση - κυρίως για εταιρίες που διακινούν πρωτότυπα φάρμακα - είναι να στελεχώνουν ειδικό τμήμα Τιμολόγησης για την εξυπηρέτηση των σημαντικών ρυθμιστικών απαιτήσεων. Μέρος των εταιριών αυτών αναθέτουν τα θέματα κανονιστικής συμμόρφωσης και τιμολόγησης σε έρευνας επί συμβάσει (contract-research organizations, CRO), οι οποίες εξειδικεύονται στην παροχή συγκεκριμένων υπηρεσιών.

Αλυσίδα διακίνησης των φαρμάκων στην Ελλάδα

Η διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα γίνεται μέσω των φαρμακευτικών επιχειρήσεων του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και της αλυσίδας αποθήκευσης, διανομής και διάθεσης προς το κοινό. Με εξαίρεση τα φάρμακα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων (απευθείας διανομή από τις επιχειρήσεις /δεν παρεμβάλλονται χονδρέμποροι), η διαδρομή διάθεσης των φαρμάκων έως το καταναλωτικό κοινό είναι: φαρμακευτική επιχείρηση-φαρμακαποθήκη-φαρμακείο.

Σύμφωνα με τη μελέτη της Hellastat, οι συνολικές πωλήσεις των φαρμακευτικών σκευασμάτων σε τιμές ex-factory ανήλθαν το 2008 σε 5,5 δισ. ευρώ έναντι 4,8 δισ. ευρώ το 2007, με το 75% περίπου αυτών να αφορά στα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες και το υπόλοιπο σε πωλήσεις προς τα νοσοκομεία.

**Ροή Διάθεσης Φαρμάκου**



Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, ανά στάδιο διάθεσης και τελικό αποδέκτη διαμορφώνονται με βάση τα παρακάτω στοιχεία:

- Η **χονδρική τιμή** (τιμή πώλησης από τις φαρμακαποθήκες προς τα φαρμακεία) περιλαμβάνει το κέρδος του φαρμακέμπορου (8% επάνω στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή εισαγωγέα) και τις υποχρεωτικές εκπτώσεις.
- Η **λιανική τιμή** καθορίζεται με βάση τη χονδρική, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακοποιού (35% πάνω στη Χονδρική Τιμή) και τον αναλογούν ΦΠΑ.
- Η **νοσοκομειακή τιμή** είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και τα φαρμακεία των Ιδιωτικών Κλινικών. Η τιμή αυτή είναι η χονδρική μειωμένη κατά 13%.

Συνολικά, οι φαρμακευτικές πωλήσεις αποτελούνται από:

- τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία / επιστροφή ΦΠΑ)
- τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία
- τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται
- τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται τόσο σε πολίτες της Ελλάδος όσο και σε τουρίστες και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι (ιδιωτική δαπάνη)
- τις πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές
- τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα ταμεία

Σύμφωνα με προσωρινά στοιχεία της ΕΣΥΕ, η συνολική φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής δαπάνης υγείας στην Ελλάδα για το 2007 ήταν 21,6%, και αποτελεί περίπου το 1/5 της δαπάνης υγείας και μόλις το 2% του ΑΕΠ.

Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα  
(εκατ. €)

	2000	2001	2002	2003*	2004*	2005*	2006*	2007*
<b>Συνολική Δαπάνη Υγείας</b>	10.589	12.513	13.638	14.792	15.261	17.762	19.487	20.996
Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ	7,8%	8,5%	8,7%	8,6%	8,2%	9,0%	9,1%	9,2%
<b>Δημόσια Δαπάνη Υγείας</b>	6.444	7.832	8.264	9.208	9.509	11.212	12.616	13.212
Δημόσια ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας	60,9%	62,6%	60,6%	62,2%	62,3%	63,1%	64,7%	62,9%
<b>Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη</b>	1.884	1.941	2.073	2.528	2.718	3.114	3.761	4.542
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δαπάνης Υγείας	17,8%	15,5%	15,2%	17,1%	17,8%	17,5%	19,3%	21,6%
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	1,4%	1,3%	1,3%	1,5%	1,5%	1,6%	1,8%	2,0%
<b>Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη</b>	1.278	1.502	1.805	2.165	2.515	2.918	3.494	4.298
Δημόσια ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης	67,8%	77,4%	87,1%	85,6%	92,5%	93,7%	92,9%	94,6%

Πηγή: ΕΣΥΕ

Αν και η στόχευση της παρούσας μελέτης αφορά στην αδειοδότηση κυκλοφορίας και στην τιμοδότηση των φαρμάκων, αξίζει να επισημανθεί πως η διόγκωση του ποσοστού συμμετοχής της φαρμακευτικής δαπάνης στο σύνολο των δαπανών υγείας (μέσω κυρίως της προκλητής συνταγογράφησης) θα πρέπει να συνδυαστεί με την αποτελεσματική διαχείριση

του υπολοίπου των δαπανών και την άμεση επέκταση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε όλο το σύστημα υγείας της χώρας.

Σε διεθνές επίπεδο, παρατηρούνται ανακατατάξεις λόγω πληθώρας συγχωνεύσεων και εξαγορών, ενώ οι τάσεις που χαρακτηρίζουν τη φαρμακευτική αγορά επικεντρώνονται στη σύναψη συνεργασιών με ερευνητικά κέντρα για τη διεξαγωγή πρωτότυπης έρευνας, στην επένδυση στον τομέα της βιοτεχνολογίας, στην εκχώρηση της παραγωγής σε τρίτες εταιρείες (outsourcing) και την επέκταση των δραστηριοτήτων σε όμορους κλάδους.

## 2.2 Εμπλεκόμενοι

Όσον αφορά στη διαδικασία αδειοδότησης, υπεύθυνος για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας για διάθεση μέσω εθνικής, αμοιβαίας, αποκεντρωμένης και κεντρικής διαδικασίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και για τον έλεγχο της κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά είναι ο **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)**, ο οποίος είναι ΝΠΔΔ και υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων).

Για τις περιπτώσεις αδειοδότησης φαρμάκων πέραν της εθνικής διαδικασίας, εμπλέκονται είτε το κράτος-μέλος το οποίο λειτουργήσει ως χώρα αναφοράς (αμοιβαία αναγνώριση / αποκεντρωμένη διαδικασία) και το οποίο έδωσε την αρχική έγκριση, είτε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) για περιπτώσεις εγκρίσεων μέσω κεντρικής διαδικασίας.

Το **Υπουργείο Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας<sup>2</sup>** (Γενική Γραμματεία Εμπορείου / Δ/ση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων), αναφορικά με το δεύτερο μέρος της υπό εξέταση διαδικασίας, θέτει στην παρούσα φάση το ρυθμιστικό πλαίσιο που αφορά στο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων και εκδίδει τα Δελτία Τιμών.

Σύμφωνα με μελέτη της Hellastat<sup>3</sup>, στην Ελλάδα πέρα από τις **εισαγωγικές εταιρίες** (περίπου 60), δραστηριοποιούνται και **φαρμακοβιομηχανίες ελληνικών συμφερόντων** (περίπου 30) οι οποίες παράγουν και διακινούν κυρίως επώνυμα ουσιαδώς όμοια φαρμακευτικά σκευάσματα (γενόσημα) ή / και σκευάσματα για λογαριασμό των ξένων εταιριών. Το σύνολο των εμπορικών επιχειρήσεων (παραγωγοί, φασονίστες, εισαγωγείς) υπερβαίνουν τις 200 εταιρίες.

## 2.3 Νομικό Πλαίσιο

Το βασικό εθνικό νομικό πλαίσιο που διέπει την διαδικασία έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελληνική αγορά περιλαμβάνει:

<sup>2</sup> Σύντομα αναμένεται η μεταφορά αρμοδιοτήτων στο ΥΥΚΑ

<sup>3</sup> Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις – Ανάλυση Αγοράς (2009)

- το Ν.1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση & αρμοδιότητες του ΕΟΦ όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το Ν. 1965/91».
- την Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση».
- την Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.171107 Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/2006 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165).
- την Εγκύκλιο 81449/17/12/2008 Έγκριση γενόσημων προϊόντων για τοπική εφαρμογή ή στη μορφή «Πόσιμο διάλυμα»

Το νομικό πλαίσιο που διέπει τη διαδικασία τιμοδότησης φαρμάκου προς διάθεση στην Ελληνική αγορά περιλαμβάνει:

- τις Αγορανομικές Διατάξεις 7/09 και 8/09, τις τροποποιήσεις αυτών (Αγορανομική Διάταξη αριθμ. 2 «Περί τροποποιήσεως ορισμένων άρθρων του Κεφαλαίου 27» και
- τον Ν.Δ 96/1973 : "Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων" (ΦΕΚ Α 172/73), όπως ισχύει σήμερα.

## 2.4 Περιοχές προς Βελτίωση

Παρακάτω παρατίθενται οι εντοπισμένες περιοχές προς βελτίωση αναφορικά με την αδειοδότηση και τιμοδότηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική αγορά.

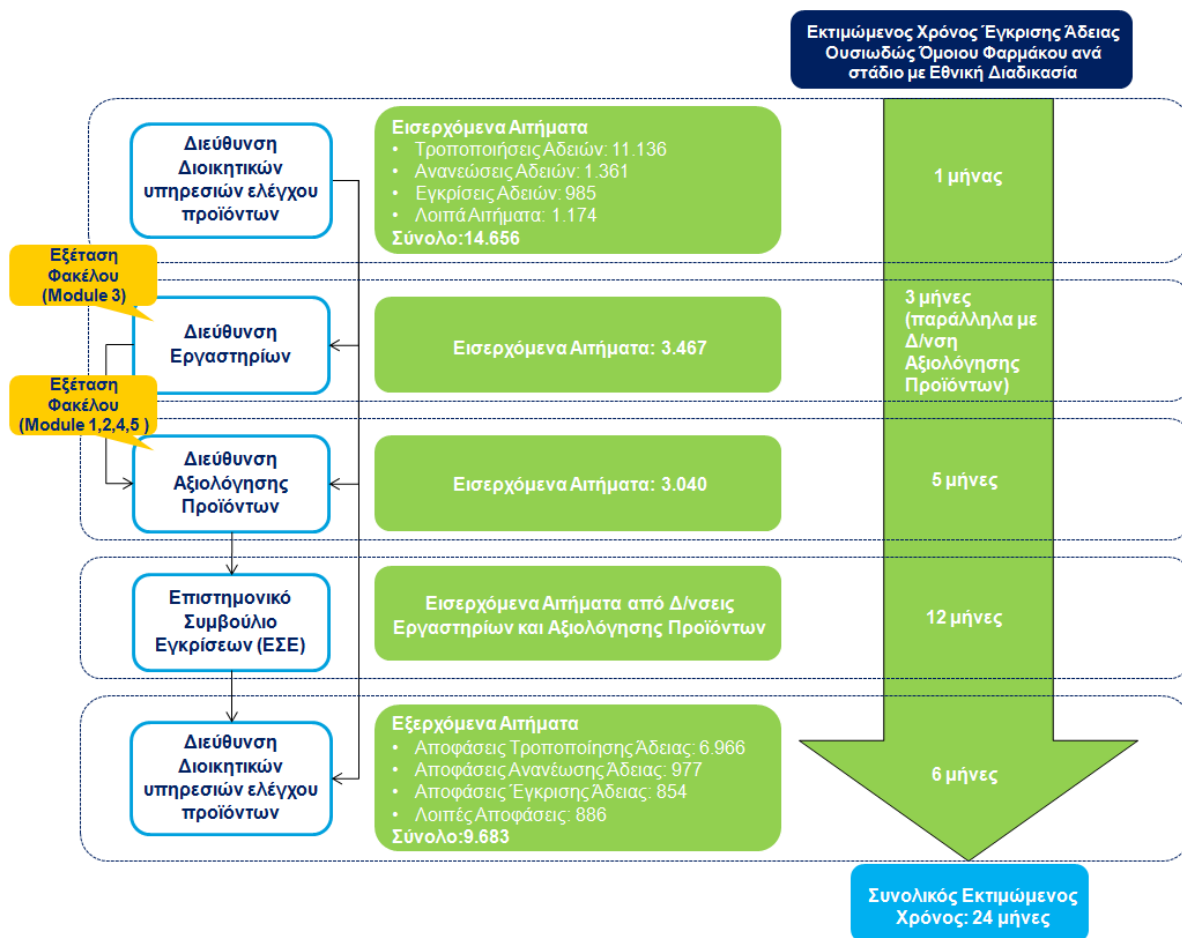
### Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου

- **Σημαντικές καθυστερήσεις στην εγκριτική διαδικασία**

Η διαδικασία έγκρισης μιας αίτησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με εθνική διαδικασία (για ουσιωδώς όμοια φάρμακα), βάσει εκτιμήσεων της αγοράς, υπερβαίνει πάντα τις 210 μέρες που ορίζονται από την νομοθεσία, με το συνολικό χρόνο να φτάνει και σε αρκετές περιπτώσεις να ξεπερνάει τα 2 χρόνια. Ο χρόνος της διαδικασίας έγκρισης μιας αίτησης άδειας κυκλοφορίας πρωτότυπου φαρμάκου (πρωτότυπη μορφή) με εθνική διαδικασία εκτιμάται ότι μπορεί να φτάσει έως και τους 36 μήνες, καθώς περιλαμβάνει και το στάδιο έγκρισης των κλινικών μελετών<sup>4</sup>.

Στο επόμενο διάγραμμα εμφανίζεται συνολικά για το 2009 η δραστηριότητα των Διευθύνσεων του ΕΟΦ, καθώς και ο εκτιμώμενος χρόνος για την ολοκλήρωση κάθε σταδίου της εγκριτικής διαδικασίας.

<sup>4</sup> Για την Έγκριση μιας παρεμβατικής μελέτης απαιτείται θετική γνωμοδότηση από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)



Πηγή: ΕΟΦ/ΔΥΕΠ, 2009 και έρευνα Συμβούλου

Καθυστερήσεις εμφανίζονται επίσης και στο στάδιο έκδοσης απόφασης μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης με αμοιβαία / αποκεντρωμένη (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών) ή εθνική διαδικασία<sup>5</sup>. Η έκδοση αποφάσεων κυμαίνεται από 4 μήνες μέχρι περισσότερο από ένα έτος. Η κεντρική διαδικασία, η οποία εφαρμόζεται για πρωτότυπα φάρμακα, συνήθως δεν ακολουθείται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες.

Σημειώνεται πως λόγω των δεσμευτικών χρονοδιαγραμμάτων που αφορούν στις αμοιβαίες και αποκεντρωμένες διαδικασίες, ο ΕΟΦ αναγκάζεται να προσαρμόσει την επιχειρησιακή δυναμική του για την εξυπηρέτηση των εν λόγω αιτημάτων, γεγονός που δημιουργεί σημαντικές καθυστερήσεις για την έγκριση αιτήσεων με εθνική διαδικασία.

Από τα παραπάνω φαίνεται ότι οι υφιστάμενες επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΟΦ δεν μπορούν να εξυπηρετήσουν το σύνολο των ετήσιων αιτημάτων. Συγκεκριμένα, ο βαθμός ολοκλήρωσης των αιτημάτων εντός του έτους κυμαίνεται κοντά στο 50% (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις), ο οποίος πιστοποιεί την συνολική εκτίμηση για μέσο

<sup>5</sup> Θετικότερη εξέλιξη αποτελεί η απόφαση του ΕΟΦ να καταργήσει το ΕΣΕ για την αμοιβαίες και αποκεντρωμένες διαδικασίες εγκρίσεων (~50% του συνολικού χρόνου).

εκτιμώμενο χρόνο ολοκλήρωσης κοντά τα 2 έτη<sup>6</sup>.

Τα παραπάνω δημιουργούν σημαντικά προβλήματα στις φαρμακευτικές εταιρίες, καθώς **μετατοπίζεται χρονικά η εισαγωγή του φαρμάκου στην αγορά** (market access delay), ενώ σε κάποιες περιπτώσεις δεν μπορούν να εξασφαλιστούν οι προγραμματισμένες πωλήσεις λόγω **κάλυψης της ζήτησης από τον ανταγωνισμό** ή από εναλλακτικές θεραπευτικές μεθόδους.

Καθυστερήσεις υφίστανται και σε περιπτώσεις αίτησης τροποποίησης, κυρίως σε εκείνες που αφορούν τροποποιήσεις οδηγιών χρήσης, οι οποίες ξεπερνούν τα 2 χρόνια. Οι καθυστερήσεις αυτές αφορούν επέκταση της χρήσης του προϊόντος σε νέες ενδείξεις ή νέους πληθυσμούς ασθενών και καθυστερούν την ενημέρωση ιατρού/ασθενή με τα νέα στοιχεία ασφαλείας.

Οι βασικοί παράγοντες οι οποίοι συντελούν στις παραπάνω καθυστερήσεις συνοψίζονται παρακάτω:

➤ **Έλλειψη προσωπικού για την αξιολόγηση των αιτημάτων έγκρισης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου.**

Φαίνεται να υπάρχουν ιδιαίτερα σημαντικές ελλείψεις σε επίπεδο στελέχωσης του ΕΟΦ, ελλείψεις που επιτάθηκαν με τη πρόσφατη συνταξιοδότηση πολλών στελεχών με πολυετή εμπειρία στο χώρο, γεγονός που δε φαίνεται να έχει συνοδευτεί με τον απαραίτητο σχεδιασμό για την υλοποίηση σχεδίου προσαρμογής της λειτουργίας του ΕΟΦ στη νέα κατάσταση.

➤ **Σημαντικά περιθώρια αποτελεσματικότερης επιχειρηματικής λειτουργίας του ΕΟΦ**

Η διαχρονική μη τήρηση του θεσμοθετημένου χρονοπρογραμματισμού για την έκδοση άδειας (210 ημέρες για την εθνική διαδικασία) αναδεικνύει σημαντικά επιχειρησιακά προβλήματα της λειτουργίας του Οργανισμού. Ενδεικτικά παραδείγματα αποτελούν οι διοικητικές καθυστερήσεις (αξιολόγηση και τελικό στάδιο έκδοσης της άδειας) και οι καθυστερήσεις γνωμοδοτήσεων από το ΕΣΕ (εθνική διαδικασία) το οποίο συνεδριάζει με συχνότητα περίπου 1-2 φορές το μήνα.

Έως σήμερα, οι προσπάθειες υποστήριξης της παραγωγικής λειτουργίας του ΕΟΦ μέσω υιοθέτησης πρακτικών ΤΠΕ (π.χ. διαδικτυακή πύλη, GREDIS) δε φαίνεται να έχουν εστιάσει στο μοντέλο επιχειρησιακής λειτουργίας του ΕΟΦ, ώστε να εξασφαλίσουν την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού.

<sup>6</sup> Σύμφωνα με εκτιμήσεις της αγοράς, κατά την παρούσα φάση, ο ΕΟΦ εξετάζει αιτήσεις οι οποίες κατατέθηκαν τον 5/2009 (καθυστέρηση 1,5 έτη).

Παρατηρούνται ελλείψεις σε επίπεδο τεχνολογικής υποστήριξης, με αποτέλεσμα η υποβολή και η διαχείριση των στοιχείων των φακέλων να γίνεται κατά κύριο λόγο σε έντυπη μορφή, μη δίνοντας τη δυνατότητα ηλεκτρονικής αξιολόγησης. Σημειώνεται ότι οι απαιτήσεις για κατάθεση σε έντυπη μορφή αφορούν στην υποβολή των Ενοτήτων 1,2 και 3 σύμφωνα με την σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ, ενώ συνιστάται τα παραπάνω να κατατίθενται και σε ηλεκτρονική μορφή (e-CTD (Common Technical Document) / δομημένη ηλεκτρονική μορφή, ή non-e-CTD). Η δυνατότητα πλήρους ηλεκτρονικής υποβολής δικαιολογητικών είναι περιορισμένη στις Ενότητες 4 (μη κλινικό μέρος) και 5 (κλινικό μέρος πχ. κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, βιοϊσοδυναμίας κλπ) του φακέλου που κατατίθεται στον ΕΟΦ.

Η έλλειψη προσωπικού, αλλά και οι επιχειρησιακές αδυναμίες του ΕΟΦ φαίνεται να αποτελούν το σημαντικότερο παράγοντα για το ότι η Ελλάδα δεν έχει διατελέσει ακόμα ως χώρα αναφοράς έγκρισης ενός φαρμάκου (αμοιβαία / αποκεντρωμένη διαδικασία).

- **Δυσαναλογία μεταξύ εσόδων του ΕΟΦ και του επιπέδου ποιότητας εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων**

Η πρόσφατη αύξηση των τελών του ΕΟΦ στον Ευρωπαϊκό μέσο όρο δε φαίνεται να αξιοποιείται αποτελεσματικά από την πολιτεία για την κάλυψη βασικών λειτουργικών αναγκών του Οργανισμού (π.χ. μηχανογράφηση, ηλεκτρονική διαχείριση εγγράφων). Φαίνεται λοιπόν ότι τα παράβολα των εταιριών για την εξέταση των αιτημάτων τους δεν χρησιμοποιούνται προς αυτή τη κατεύθυνση.

### Τιμοδότηση φαρμάκου

- **Ιδιαίτερα χαμηλή τιμή διάθεσης φαρμάκων**

Η υφιστάμενη μέθοδος τιμοδότησης με βάση τις 3 χαμηλότερες τιμές πώλησης του φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση (πρωτότυπα φάρμακα) δημιουργεί ακραίες μειώσεις στην πλειονότητα των φαρμάκων καθώς δεν φαίνεται να εστιάζει σε χώρες με παρόμοιο προφίλ. Αποτέλεσμα τούτου είναι να μην λαμβάνεται υπόψη η διαφοροποίηση σημαντικών μακροοικονομικών παραμέτρων στις υπο-εξέταση χώρες, όπως το ύψος του ΑΕΠ, το προφίλ υγείας, οι νομισματικές ισοτιμίες, κτλ. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι περιλαμβάνονται χώρες που έχουν το 40% του ΑΕΠ και του εργατικού κόστους της Ελλάδας, όπως Βουλγαρία, Ρουμανία, Πολωνία και Ουγγαρία).

Μελέτη του ΟΠΑ<sup>7</sup> ανέδειξε ότι η Ελλάδα διαθέτει σημαντική απόκλιση (περίπου 15%) από τη μέση τιμή φαρμάκου στην ΕΕ, αναλογικά με το ΑΕΠ. Τα παραπάνω σε συνάρτηση με τη μικρή συμμετοχή του φαρμάκου στις συνολικές δαπάνες υγείας (20% ανώτατο όριο σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΣΦΕΕ) αποτελούν ένδειξη ότι ο υφιστάμενος

<sup>7</sup> Ιωάννης Υφαντόπουλος (GREECE'S NATIONAL DRUG BUDGET CUT: WHAT WILL BE ITS IMPACT ON EUROPE?) – Νοέμβριος 2010

τρόπος υπολογισμού της τιμής των φαρμάκων, πλήττει τις επιχειρήσεις χωρίς να επιφέρει ουσιαστική μείωση στις συνολικές δαπάνες υγείας.

- **Προβληματική μέθοδος τιμοδότησης των πρωτότυπων φαρμάκων**

Η υφιστάμενη μέθοδος τιμοδότησης δε φαίνεται να λαμβάνει υπόψη τη διαφορετικότητα των δικτύων διανομής των φαρμάκων στις υπο-εξέταση χώρες (π.χ. έλλειψη χονδρέμπορων), με αποτέλεσμα ο υπολογισμός της ex-factory τιμής να μην είναι αντιπροσωπευτικός, σε αρκετές περιπτώσεις, για το σύστημα διανομής που εφαρμόζεται στην Ελλάδα. Η συγκεκριμένη προσέγγιση δημιουργεί σημαντικό διαχειριστικό κόστος για τις επιχειρήσεις, καθώς διατηρούν σημαντικούς διοικητικούς πόρους για την τεκμηρίωση<sup>8</sup> των ex-factory τιμών και την επικοινωνία με τις αρμόδιες υπηρεσίες της ΓΓΕ.

Σημειώνεται ότι κατά την παρούσα φάση, τα τιμολόγια των εταιριών για φάρμακα που πωλούνται στο εξωτερικό, δεν γίνονται δεκτά για να αποτελέσουν βάση για τον υπολογισμό της ex-factory τιμής για την Ελλάδα.

Δεδομένου ότι οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να αναγράφουν τη λιανική τιμή πώλησης του φαρμάκου στη συσκευασία, η συχνή αλλαγή τιμών εγκυμονεί κινδύνους αποτύπωσης λανθασμένης τιμής στη συσκευασία από το εργοστάσιο παραγωγής, γεγονός που αποτελεί απρόβλεπτο κόστος για την επιχείρηση (συνήθως μη ανακτήσιμο).

- **Αποσπασματική εφαρμογή πολιτικών τιμοδότησης των φαρμάκων**

Η αύξηση του ελλείμματος του κλάδου υγείας στην Ελλάδα, οδήγησε στην εφαρμογή παρεμβάσεων οριζόντιας μείωσης των τιμών πώλησης των φαρμάκων κατά περίπου 23% το Μάιο του 2010 με αποτέλεσμα την απότομη μείωση των εσόδων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Τα παραπάνω αποτελούν πρακτικές οι οποίες θα πρέπει να επαναξιολογηθούν αναφορικά με το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, συνυπολογίζοντας τα συνολικά οφέλη στην δημοσιονομική προσαρμογή (π.χ. απόσυρση φαρμάκων και αντικατάστασή με άλλα ακριβότερα, προκλητή συνταγογράφηση), την επίδραση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων στο ΑΕΠ, αλλά και τις επιπτώσεις στην ελληνική βιομηχανία, η οποία έχει αναλογικά απορροφήσει την μεγαλύτερη μείωση εσόδων (27% για ουσιαστικά όμοια φάρμακα) στον φαρμακευτικό κλάδο.

Επίσης, βάσει νομοθεσίας, υπάρχει η υποχρέωση για την έκδοση τουλάχιστον τεσσάρων (4) Δελτίων Τιμών για νέα φάρμακα ανά έτος, η οποία δε φαίνεται να ακολουθείται, γεγονός που δημιουργεί επιπλέον καθυστερήσεις στις εταιρίες για την

<sup>8</sup> Σημειώνεται ότι τα τιμολόγια των εταιριών για φάρμακα που πωλούνται σε δημόσιους φορείς του εξωτερικού, δεν γίνονται δεκτά για να αποτελέσουν βάση για τον υπολογισμό της ex-factory τιμής για την Ελλάδα.



είσοδο νέων φαρμάκων στην αγορά.

- **Ασταθές νομικό πλαίσιο που δε στηρίζει τον επιχειρηματικό προγραμματισμό, έρευνα και την ανάπτυξη**

Αν και οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν περισσότερο από οποιονδήποτε άλλο κλάδο στην έρευνα (19,3% των συνολικών επενδύσεων σε R&D το 2007, Ευρωπαϊκή Κοινότητα), οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρίες υπολείπονται αρκετά από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο (Ελλάδα: 84 εκ €, μόλις 0,3% των συνολικών επενδύσεων στην ΕΕ το 2008).

Η αβεβαιότητα των πολιτικών επιλογών αναφορικά με την τιμή του φαρμάκου και τη διαχείριση της ζήτησης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, η έλλειψη κινήτρων (π.χ. φορολογικές απαλλαγές για την έρευνα & ανάπτυξη) από την πολιτεία για την στήριξη της εγχώριας παραγωγής, αλλά και η αδυναμία ουσιαστικής υποστήριξης από την πλευρά του ΕΟΦ, συρρικνώνουν σταθερά τις παραγωγικές δραστηριότητες στην Ελλάδα, με σημαντικό αντίκτυπο στην απασχόληση.

Επιπλέον, παρατηρείται ότι τα τελευταία χρόνια το θεσμικό πλαίσιο του κλάδου είναι ιδιαίτερα ρευστό (π.χ. λίστα φαρμάκων, σύστημα τιμολόγησης κ.ά.) με συνέπεια να δυσχεραίνεται ο προγραμματισμός και η στρατηγική ανάπτυξης κυρίως των παραγωγικών επιχειρήσεων, οι οποίες αδυνατούν να δείξουν ευελιξία και άμεση προσαρμοστικότητα.

### 3 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

#### 3.1 Κατηγορίες Ρυθμιστικού Κόστους

Οι βασικές κατηγορίες ρυθμιστικού κόστους που υφίστανται στη συγκεκριμένη διαδικασία περιλαμβάνουν:

- το **διοικητικό κόστος** υποβολής και παρακολούθησης των αιτήσεων που αφορούν στην έγκριση της άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, αλλά και στην αίτηση για τιμοδότηση του φαρμάκου από την ΓΓΕ,
- το **χρηματοοικονομικό κόστος** υπό την μορφή τελών που κατατίθενται μαζί με τις παραπάνω αιτήσεις στον ΕΟΦ και την ΓΓΕ και
- το **έμμεσο – ευκαιριακό κόστος** που επωμίζονται οι επιχειρήσεις, κυρίως λόγω της καθυστέρησης στη τελική διάθεση των φαρμάκων στην αγορά.

#### 3.2 Ποσοτικοποίηση Ρυθμιστικού Κόστους

Για την ποσοτικοποίηση του ρυθμιστικού κόστους έγκρισης κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην Ελληνική αγορά, η μελέτη εστίασε στο τμήμα της επαφής των επιχειρήσεων του κλάδου με τον ΕΟΦ, κάνοντας βασικές παραδοχές για το τμήμα των διαδικασιών που απαιτούν τη συμμετοχή διεθνών Οργανισμών (αμοιβαία / αποκεντρωμένη διαδικασία). Η μελέτη δεν εστίασε στην κεντρική διαδικασία, καθώς χρησιμοποιείται σπάνια από τις ελληνικές επιχειρήσεις.

##### Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου

- **Διοικητικό κόστος**

Το διοικητικό κόστος αφορά στο κόστος σύνταξης του φακέλου των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν μια πλήρη αίτηση για έγκριση είτε πρωτότυπου είτε ουσιωδώς όμοιου φαρμακευτικού προϊόντος.

Με εξαίρεση τη διεξαγωγή και τεκμηρίωση των κλινικών μελετών αναφορικά με πρωτότυπα φάρμακα και τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας αναφορικά με τα ουσιωδώς όμοια, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται στην παροχή δεδομένων για την τεκμηρίωση του σχετικού αιτήματος.

Βάση στοιχείων του ΕΟΦ, όλες οι διαδικασίες έγκρισης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που ακολουθούνται από τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, πλην της κεντρικής (ακολουθείται για την έγκριση πρωτοτύπων), αφορούν ουσιωδώς όμοια φάρμακα. Βασικά στοιχεία επιλογής εθνικής διαδικασίας έγκρισης έναντι της αμοιβαίας / αποκεντρωμένης αποτελούν το χαμηλότερο κόστος τελών που καταβάλλονται και η στρατηγική επιλογή αποκλειστικής διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά.

Σε περίπτωση που μια εταιρία επιλέξει να προβεί στην σύνταξη ενός πλήρους φακέλου για ουσιαδώς όμοιο φάρμακο, το σχετικό κόστος ανά επιχείρηση κυμαίνεται περίπου από 100.000€ έως και 800.000€ ανάλογα με τον τύπο του φαρμάκου (μέση τιμή περίπου 300.000 €). Το παραπάνω σύνολο δεν περιλαμβάνει το κόστος διεξαγωγής και τεκμηρίωσης της μελέτης βιοϊσοδυναμίας (κυμαίνεται από 100.000 - 300.000€), το εκάστοτε κόστος έρευνας και ανάπτυξης, το κόστος παραγωγής των πιλοτικών παρτίδων.

Σημειώνεται, πως η πλήρης ανάπτυξη φακέλων από εταιρίες συνηθίζεται μόνο στις περιπτώσεις όπου έχει εξασφαλιστεί η μεταπώλησή τους σε άλλες εταιρίες, ώστε να αποσβεστεί σε μεγάλο βαθμό το ιδιαίτερα υψηλό κόστος ανάπτυξης. Αντιθέτως, οι εταιρίες στην πλειονότητά τους επιλέγουν την «αγορά» ενός έτοιμου φακέλου προς κατάθεση (τουλάχιστον στο 90% των αιτήσεων), με κόστος που κυμαίνεται από 50.000 – 100.000€ ανά φάκελο.

Με βάσει τα παραπάνω και σύμφωνα με τα καταγεγραμμένα στοιχεία της ΔΥΕΠ για το 2009, το διοικητικό κόστος υποβολής φακέλου για το σύνολο των αιτήσεων έγκρισης και τροποποίησης ουσιαδώς όμοιων φαρμάκων (εθνική, αμοιβαία αναγνώριση και αποκεντρωμένη διαδικασία) εκτιμάται σε:

Αριθμός Αιτήσεων Έγκρισης (πλην κεντρικής διαδικασίας)	Μέσο Κόστος Φακέλου	Συνολικό Κόστος Αιτήσεων Έγκρισης
985	50.000€ (αγορά φακέλου τεκμηρίωσης)	49,3 εκ €
Αριθμός Αιτήσεων Τροποποίησης (πλην κεντρικής διαδικασίας)	Μέσο Κόστος Φακέλου	Συνολικό Κόστος Αιτήσεων Τροποποίησης
11.136	~5% του αρχικού κόστους	167,0 εκ €

(Πηγή: ΕΟΦ/ΔΥΕΠ (2009) και έρευνα Συμβούλου)

Το συνολικό διοικητικό κόστος των επιχειρήσεων αναφορικά με τις αιτήσεις έγκρισης και τροποποίησης<sup>9</sup> ουσιαδώς όμοιων φαρμάκων που κατατέθηκαν για το 2009, εκτιμάται σε περίπου **216 εκ €**, το οποίο στο σύνολό του αποτελεί διοικητικό βάρος. Στο παραπάνω κόστος συμπεριλαμβάνεται και ο χρόνος για τη διαχείριση της επικοινωνίας με τον ΕΟΦ και τους υπόλοιπους Οργανισμούς του εξωτερικού (αμοιβαία / αποκεντρωμένη διαδικασία) έως την κατάθεση του φακέλου. Το κόστος διαχείρισης της επικοινωνίας κατά την εγκριτική διαδικασία υπολογίζεται κατά μέσο όρο σε περίπου 3-5% του συνολικού κόστους, δηλαδή περίπου **8,5 εκ €**.

Όπως προαναφέρθηκε, η διαδικασία που ακολουθείται στο σύνολο των αιτήσεων έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων είναι πάντα η κεντρική. Δεδομένου ότι η κεντρική διαδικασία σπάνια ακολουθείται από τις ελληνικές εταιρίες, το σχετικό κόστος υποβολής του φακέλου για έγκριση άδειας κυκλοφορίας πρωτότυπων φαρμάκων δεν συμπεριλαμβάνεται στην παραπάνω ανάλυση.

<sup>9</sup> Κάθε εταιρία συμμετέχει σε περίπου 5-10 τροποποιήσεις ανά άδεια κάθε χρόνο.

- **Χρηματοοικονομικό κόστος**

Το χρηματοοικονομικό κόστος που επωμίζονται οι επιχειρήσεις κατά την έγκριση διάθεσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική αγορά, αφορά στα τέλη τα οποία καταβάλλονται ανάλογα με το είδος του φαρμάκου και την εκάστοτε διαδικασία έγκρισης που θα ακολουθηθεί. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται οι βασικές κατηγορίες τελών ανά διαδικασία έγκρισης καθώς και ο σχετικός αριθμός των αιτήσεων ανά είδος, σύμφωνα με τα καταγεγραμμένα στοιχεία της ΔΥΕΠ για το 2009.

Είδος Αίτησης	Εθνική Διαδικασία			Αμοιβαία / Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Ελλάδα ως κράτος μέλος αναφοράς)		
	Κόστος Τελών	Αριθμός Αιτήσεων <sup>10</sup>	Σύνολο	Κόστος Τελών	Αριθμός Αιτήσεων	Σύνολο
Αίτηση για έγκριση (Ουσιωδώς Όμοια)	14.000 €	384	5.376.000 €	40.000 €	601	24.040.000 €
Τροποποίηση τύπου IA	500 €	2914	1.457.000 €	1.000 €	2259	2.259.000 €
Τροποποίηση τύπου IB	1.000 €	1035	1.035.000 €	2.000 €	1343	2.686.000 €
Τροποποίηση τύπου II «ασφάλεια και ποιότητα»	2.000 €	1477	2.954.000 €	3.000 €	1391	4.173.000 €
Τροποποίηση τύπου II «νέα ένδειξη»	5.000 €	369	1.845.000 €	10.000 €	348	3.480.000 €
<b>Σύνολο</b>		<b>12.667.600 €</b>			<b>36.636.600 €</b>	

Το συνολικό Χρηματοοικονομικό Κόστος το οποίο επωμίσθησαν οι επιχειρήσεις το 2009, κατά την διαδικασία έγκρισης διάθεσης και τροποποίησης αδειών κυκλοφορίας, εκτιμάται σε περίπου **49 εκ €**.

Σημειώνεται ότι (α) με κάθε αίτηση άδειας ή τροποποίησης, η ενδιαφερόμενη εταιρία επιβαρύνεται και με ένα επιπλέον κόστος χαρτόσημου το οποίο ορίζεται ως 2,4% επί του ανά περίπτωση παράβολου και (β) σε περίπτωση απόρριψης αίτησης άδειας από το ΕΣΕ, η ενδιαφερόμενη επιχείρηση καταβάλλει ένα επιπλέον τέλος επανεξέτασης του αιτήματος από το Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο ύψους 3.072 € .

- **Έμμεσο – ευκαιριακό κόστος**

Το έμμεσο κόστος που επωμίζονται οι επιχειρήσεις κατά την έγκριση διάθεσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική αγορά αφορά στην καθυστέρηση της έκδοσης άδειας η οποία εμφανίζεται σε όλες τις υπό εξέταση διαδικασίες αδειοδότησης. Οι παραπάνω καθυστερήσεις δημιουργούν σημαντικά εμπορικά προβλήματα στην επιχείρηση καθώς μετατοπίζεται χρονικά η εισαγωγή του φαρμάκου στην αγορά, ενώ στις περισσότερες των περιπτώσεων δεν μπορούν να εξασφαλιστούν οι προβλεπόμενες πωλήσεις λόγω κάλυψης της ζήτησης από τον ανταγωνισμό.

<sup>10</sup> Τα τέλη αναφορικά με την Αμοιβαία / Αποκεντρωμένη διαδικασία αφορούν στη περίπτωση που ο ΕΟΦ διατελέσει ως χώρα αναφοράς. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να παρουσιάσουν διαφοροποιήσεις ανάλογα με το νομικό πλαίσιο της εκάστοτε χώρας αναφοράς.

Οι επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΟΦ για την ολοκλήρωση της εθνικής διαδικασίας εντός των δεσμευτικών χρονικών περιθωρίων του νόμου, οδηγούν αρκετές εταιρίες στην ενεργοποίηση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας με στόχο τη γρηγορότερη έγκριση και κατ' επέκταση εισαγωγή ενός φαρμάκου στην αγορά. Αν και οι διοικητικές απαιτήσεις είναι μεγαλύτερες (π.χ. σύστημα για την επικοινωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών<sup>11</sup>) και το ύψος των παραβόλων σημαντικά υψηλότερο (συνήθως καταβάλουν και τα παράβολα των υπολοίπων συμμετεχόντων), κρίνεται πως η γρηγορότερη διάθεση στην αγορά μπορεί σε αρκετές περιπτώσεις να αποσβέσει γρήγορα τη συγκεκριμένη δαπάνη.

Το παραπάνω έχει ως αποτέλεσμα αρκετές ελληνικές εταιρίες να δεσμεύουν κεφάλαια και διοικητικούς πόρους για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, χάνοντας την δυνατότητα προσαρμογής της εμπορικής τους πολιτικής στο μεγάλο διάστημα που ακολουθεί μέχρι την έγκριση. Η προσαρμογή αυτή κρίνεται απαραίτητη, καθώς οι πωλήσεις κυρίως των πρώτων ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων μετά τη λήξη των «Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας»), αποτελούν την κύρια επιδίωξη των εταιριών.

Η δυνατότητα ενεργοποίησης της αμοιβαίας ή/και αποκεντρωμένης διαδικασίας δε φαίνεται να έχει την ίδια απήχηση σε εταιρίες με καθαρά εγχώρια εστίαση, οι οποίες επιλέγουν την εθνική διαδικασία, επωμιζόμενες το κόστος καθυστέρησης της έγκρισης από την ελληνική εποπτική αρχή. Στο παραπάνω πλαίσιο θα πρέπει να συνυπολογιστεί και η ενδεχόμενη κάλυψη της ζήτησης της αγοράς, λόγω των καθυστερήσεων εισαγωγής νέων προϊόντων, αφενός από την υφιστάμενη προσφορά φαρμάκων και αφετέρου από την ύπαρξη εναλλακτικών θεραπευτικών μεθόδων οι οποίες εμφανίζουν συντομότερο χρόνο διείσδυσης στην αγορά.

Σε κάθε περίπτωση, η ενεργοποίηση της αμοιβαίας ή αποκεντρωμένης διαδικασίας για την έγκριση φαρμάκων συνεπάγεται σημαντικά κόστη και δεν ενδείκνυται για εταιρίες οι οποίες δε διαθέτουν την κατάλληλη επιχειρηματική στόχευση για την προώθηση των συγκεκριμένων φαρμάκων σε χώρες του εξωτερικού.

Ο υπολογισμός του συγκεκριμένου κόστους είναι δύσκολο να εκτιμηθεί και απαιτεί την διενέργεια εξειδικευμένης μελέτης η οποία θα εστιάζει σε μέτρηση και απεικόνιση παραγόντων όπως:

- Η καμπύλη ωρίμανσης της ζήτησης των φαρμάκων
- Η επίδραση του ανταγωνισμού στην κάλυψη της αναμενόμενης ζήτησης
- Η προσέγγιση των επιχειρήσεων για την μέγιστη δυνατή απορρόφηση της καθυστέρησης πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία διείσδυσης στην αγορά
- Το επίπεδο απήχησης ανά είδος φαρμάκου στο αγοραστικό κοινό
- Εναλλακτικές θεραπείες

<sup>11</sup> Συνήθως γίνεται χρήση εξωτερικής ανάθεσης με κόστος περίπου 20-25,000 € ανά διαδικασία έγκρισης

## Τιμοδότηση φαρμάκου

### • **Διοικητικό κόστος**

Το διοικητικό κόστος που εμπεριέχεται στο δεύτερο μέρος της υπό εξέταση διαδικασίας, αφορά το κόστος σύνταξης και υποβολής των απαραίτητων πληροφοριακών στοιχείων προκειμένου να λάβει τιμή ένα φάρμακο, καθώς και για τυχών ανατιμολογήσεων του από την ΓΓΕ.

Σύμφωνα με στοιχεία της έρευνας, ο χρόνος που δαπανά η κάθε επιχείρηση προκειμένου (α) να αποστείλει τα στοιχεία πρώτης τιμοδότησης πρωτότυπων φαρμάκων και (β) για τη συνεχή επικαιροποίηση των στοιχείων της αναφορικά με τις τιμές πώλησης των αντίστοιχων φαρμάκων σε χώρες του εξωτερικού (προκειμένου να είναι σε θέση να υποβάλλει οποιαδήποτε ένσταση αναφορικά με τις αρχικές τιμές που εκδίδει η ΓΓΕ), κυμαίνεται μεταξύ 40 ΑΗ (για παραγωγική εταιρία) και 140 ΑΗ ανά έτος (για εισαγωγική εταιρία).

Στο σύνολο των κωδικών φαρμάκων που υπάρχουν σήμερα (περίπου 12.500), περίπου το 33% αφορά πρωτότυπα (τα οποία απαιτούν συγκριτική μελέτη) και το 75% αφορά ουσιαδώς όμοια φάρμακα (τα οποία ορίζονται βάσει της τιμής του πρωτοτύπου), γεγονός που δημιουργεί σημαντικές διοικητικές υποχρεώσεις κυρίως για τις εισαγωγικές εταιρίες, οι οποίες διαχειρίζονται και την πλειονότητα των πρωτοτύπων φαρμάκων.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, στο σύνολο του κλάδου, η μεσοσταθμική εκτίμηση της διοικητικής εμπλοκής, φαίνεται να κυμαίνεται κοντά στις 120 ΑΗ ανά έτος, οπότε το συνολικό σχετικό διοικητικό κόστος εκτιμάται σε περίπου **3 εκ €**, χωρίς να συνυπολογίζεται το κόστος εμπλοκής της ανώτερης διοίκησης στην διαδικασία διαπραγματεύσεων με την ΓΓΕ.

Για την αποτελεσματική διαχείριση της επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές, υπάρχει μια σημαντική τάση συγκέντρωσης στελεχών στα τμήματα Κανονιστικής Συμμόρφωσης (Regulatory Affairs) των εταιριών, ώστε να προσαρμοστούν στις σημαντικές απαιτήσεις των φορέων (ΕΟΦ και ΓΓΕ).

### • **Χρηματοοικονομικό κόστος**

Το χρηματοοικονομικό κόστος που επωμίζονται οι επιχειρήσεις κατά την τιμοδότηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, αφορά στα τέλη τα οποία καταβάλλονται στην ΓΓΕ, τα οποία ορίζονται ως:

- 50€ για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου ανά κωδικό συσκευασίας του ΕΟΦ
- 25€ για τροποποίηση τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου ανά κωδικό συσκευασίας του ΕΟΦ

Τα παραπάνω συνολικά κόστη δεν θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικά, ώστε να αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω ανάλυσης. Σε κάθε περίπτωση αποτελούν έσοδα της ΓΓΕ και μπορούν άμεσα να προκύψουν από τις αρμόδιες δημόσιες υπηρεσίες.

- **Έμμεσο – ευκαιριακό κόστος**

Το ευκαιριακό κόστος που επωμίζονται οι επιχειρήσεις κατά την τιμοδότηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική αγορά προκύπτει λόγω της καθυστέρησης που προκύπτει από την μη έκδοση των δελτίων τιμών από την ΓΓΕ, σύμφωνα με το όσα ορίζει η νομοθεσία, αλλά και λόγω της ιδιαίτερα χαμηλής τιμής που λαμβάνει το φάρμακο σε σχέση με την σωστή (fair) τιμή πώλησής του.

Ο υπολογισμός του ευκαιριακού κόστους λόγω καθυστέρησης είναι δύσκολο να εκτιμηθεί και απαιτεί τη διενέργεια εξειδικευμένης μελέτης, σύμφωνα με τα όσο ελέγχθησαν προηγουμένως για τις καθυστερήσεις στην έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.

Αναφορικά με τα έσοδα των εταιριών, η υφιστάμενη μέθοδος τιμοδότησης, όπως περιγράφηκε σε προηγούμενη Ενότητα, οδηγεί αρκετές φορές σε λανθασμένο υπολογισμό της ex-factory, ο οποίος δεν είναι πάντα αντιπροσωπευτικός για το σύστημα διανομής φαρμάκου στην Ελλάδα.

Επίσης, η απότομη μείωση των εσόδων (μεσοσταθμικά περίπου 23%) εκτιμάται ότι επέφερε μείωση εσόδων τουλάχιστον 1,6 δις €, δεδομένου ότι η συνολική φαρμακευτική δαπάνη του κλάδου κυμάνθηκε σε περίπου 7 δις € για το 2008 (δημόσια φαρμακευτική δαπάνη 6,45 €, ΕΛΣΤΑΤ). Από αυτά, το 87% των πωλήσεων των φαρμακευτικών αφορά πρωτότυπα τα οποία βρίσκονται ακόμα στην περίοδο «Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας» και το 13% ουσιαδώς όμοια φάρμακα.

### 3.3 Αξιολόγηση και Βασικά Συμπεράσματα

Δεδομένου ότι το διοικητικό βάρος σύνταξης των αιτημάτων έγκρισης προέρχεται κατά κύριο λόγο από την εφαρμογή ευρωπαϊκών κανονισμών, δεν κρίνεται ότι υπάρχουν σημαντικά περιθώρια βελτίωσης. Παρόλα αυτά, το στάδιο διαχείρισης και διεκπεραίωσης των αιτημάτων έγκρισης άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ περιλαμβάνει σημαντικές δυνατότητες βελτίωσης οι οποίες θα μειώσουν το κόστος διοικητικής εμπλοκής των επιχειρήσεων, αλλά και θα μειώσει τα σημαντικά ευκαιριακά κόστη που δημιουργούνται από την καθυστέρηση εισόδου του φαρμάκου στην αγορά.

Η επιχειρησιακή λειτουργία του ΕΟΦ φαίνεται να συμβάλει σε μεγάλο ποσοστό στην έως τώρα αδυναμία του να ανταποκριθεί στις συνεχώς αυξανόμενες ανάγκες εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων του κλάδου με σκοπό την αναβάθμιση του επιπέδου των παρεχόμενων υπηρεσιών του. Απαιτείται ανασχεδιασμός του επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας του Οργανισμού, υιοθετώντας εφαρμογές ηλεκτρονικής διακυβέρνησης (αξιοποιώντας και τις υφιστάμενες) που κρίνονται σημαντικές για την εύρυθμη εσωτερική λειτουργία, αλλά και την άμεση και έγκυρη εξυπηρέτηση των επιχειρήσεων και των λοιπών εμπλεκόμενων του κλάδου.

Επιπλέον, σημαντικές καθυστερήσεις παρατηρούνται και στη διαδικασία τιμοδότησης, καθώς

η καθιέρωση του νέου συστήματος δεν συνοδεύτηκε με τις κατάλληλες προσαρμογές στην ΓΓΕ, ώστε να έχει τη δυνατότητα αποτελεσματικής ανταπόκρισης στις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την έκδοση τεσσάρων (4) Δελτίων Τιμών ανά έτος για νέα φάρμακα.

Τέλος, η πρόσφατη απότομη προσαρμογή των τιμών προκάλεσε σημαντική πτώση του κύκλου εργασιών των φαρμακευτικών εταιριών. Το αποτέλεσμα είναι ιδιαίτερα σοβαρό για τις εγχώριες παραγωγικές επιχειρήσεις, οι οποίες, στις περισσότερες των περιπτώσεων, βασιζόμενες σε εθνικές διαδικασίες εγκρίσεων, δεν έχουν την δυνατότητα επανεξαγωγής των προϊόντων τους, ώστε να ανακτήσουν τις χαμένες πωλήσεις τους.

Οι πρόσφατες προκηρύξεις (Φεβ 2011) για τη δημιουργία «συστήματος διοίκησης και παροχής απλών και ευφύων υπηρεσιών» στον ΕΟΦ, αλλά και για τον ανασχεδιασμό διαδικασιών καθορισμού των τιμών φαρμάκων και υποστήριξη της αντίστοιχης υπηρεσίας για την ΓΓΕ, κινούνται προς τη σωστή κατεύθυνση. Παρόλα αυτά, κρίνεται ότι θα πρέπει να αποτελέσουν δράσεις μιας συνολικότερης προσέγγισης η οποία θα στοχεύει (α) στη συνολική προσαρμογή του μοντέλου λειτουργίας του ΕΟΦ σε ένα περισσότερο πελατοκεντρικό σύστημα, αξιοποιώντας και παραδείγματα αντίστοιχων Οργανισμών του εξωτερικού και (β) στην αναζήτηση και υιοθέτηση πολιτικών και πρακτικών τιμοδότησης που είναι αντιπροσωπευτικά για την Ελλάδα και ελαχιστοποιούν την υπερβάλλουσα διοικητική επιβάρυνση των εμπλεκόμενων επιχειρήσεων.



## 4 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ

### 4.1 Προτάσεις Παρέμβασης

Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι προτεινόμενες παρεμβάσεις που εντοπίστηκαν από την έρευνα, οι οποίες διαχωρίζονται στα δύο βασικά εγκριτικά στάδια που εξετάστηκαν έως τώρα.

#### Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου

- **Αναβάθμιση επιχειρησιακής λειτουργίας του ΕΟΦ**

Στο πλαίσιο αναβάθμισης της υφιστάμενης οργάνωσης και επιχειρηματικής λειτουργίας του ΕΟΦ, προτείνονται οι παρακάτω παρεμβάσεις προκειμένου να ενισχυθούν οι επιχειρησιακές δυνατότητες του Φορέα<sup>12</sup>.

- Επιχειρησιακός και Οργανωτικός Ανασχεδιασμός

Ο ανασχεδιασμός θα πρέπει να ξεκινήσει με μια ανάλυση και αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης του φορέα (διαδικασίες, οργάνωση, ΤΠΕ, επίπεδο ποιότητας υπηρεσιών), αξιοποιώντας πρακτικές όπως το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης (ΚΠΑ) που επιτρέπει την αυτό-αξιολόγηση της λειτουργίας των Δημοσίων Υπηρεσιών για τη βελτίωση της αποδοτικότητας του Οργανισμού.

Επόμενο στάδιο αποτελεί η υλοποίηση ενός νέου επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας, με αναλυτική περιγραφή των εμπλεκόμενων διαδικασιών, ροών εργασίας κλπ, μέσω του οποίου θα προκύψουν οι οργανωτικές και επιχειρησιακές ανάγκες με γνώμονα τη βέλτιστη λειτουργία του φορέα.

Τελικό στάδιο του ανασχεδιασμού αποτελεί η εκπόνηση ενός οδηγού υλοποίησης του νέου επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας καθώς και ενός πλάνου επικοινωνίας των σχετικών παρεμβάσεων στα στελέχη του φορέα και κατ' επέκταση στις επιχειρήσεις του κλάδου. Στόχος του επιχειρησιακού σχεδιασμού θα πρέπει να είναι ο ΕΟΦ σταδιακά να μειώσει τους εγκριτικούς χρόνους και να εναρμονιστεί τελικά με την απαίτηση της νομοθεσίας για τις 210 ημέρες.

Για την προσαρμογή των στελεχών του ΕΟΦ στο νέο επιχειρησιακό μοντέλο, αναμένεται να σχεδιαστούν και να υλοποιηθούν κύκλοι εκπαίδευσης, για τη σταδιακή μετάβαση στη νέα κατάσταση λειτουργίας

- Αναβάθμιση της τεχνολογικής υποδομής για την υποστήριξη του νέου μοντέλου λειτουργίας

<sup>12</sup> Το επιχειρησιακό σχέδιο του ΕΟΦ έληξε το 2010

Προτείνεται να υλοποιηθεί σύστημα διαχείρισης ροών εργασίας (workflow management) με βάση τα στοιχεία που θα έχουν προκύψει από τον επιχειρησιακό και οργανωτικό σχεδιασμό, ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση και ο εντοπισμός αποκλίσεων των χρόνων εργασιών ανά εγκριτικό στάδιο. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να συνδεθεί με δείκτες παραγωγικότητας οι οποίοι θα αξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, δίνοντας τη δυνατότητα για ενημέρωση του επιχειρησιακού σχεδιασμού.

Επίσης, κρίνεται αναγκαία η υιοθέτηση συστήματος πλήρους ηλεκτρονικής διαχείρισης αρχείων (Document Management System) ώστε να βελτιωθεί η διαδικασία αξιολόγησης των φακέλων που καταθέτονται αναφορικά με όλες τις διαδικασίες και τα στάδια έγκρισης.

Για την υλοποίηση των παραπάνω, πρόσφατα (Φεβ 2011) εντάχθηκε στο ΕΠ Ψηφιακή Σύγκλιση έργο για σύστημα διοίκησης και παροχής απλών και ευφυών υπηρεσιών. Το σύστημα θα πρέπει να στηριχθεί στον παραπάνω επιχειρησιακό και οργανωτικό σχεδιασμό, αξιοποιώντας την υπάρχουσα υποδομή του ΕΟΦ, και κυρίως το υφιστάμενο πληροφοριακό σύστημα (GREDIS-GREVIS) το οποίο στην παρούσα φάση δεν φαίνεται να υποστηρίζει το σύνολο των ενεργειών/σταδίων της εγκριτικής διαδικασίας.

- **Παροχή συγκεκριμένων προτάσεων λειτουργίας του ΕΟΦ**

Κρίσιμη θεωρείται η συμβολή των επιχειρήσεων του κλάδου (εισαγωγικές και παραγωγικές) στην αναζήτηση των ειδικών χαρακτηριστικών της αναδιοργάνωσης του ΕΟΦ. Σκοπός είναι ο ΕΟΦ να καταφέρει να συνδυάσει το σαφέστατο και πολύ σημαντικό ρυθμιστικό και ελεγκτικό του ρόλο, προστατεύοντας τη δημόσια υγεία, με μία πιο προοδευτική πελατοκεντρική αντίληψη που θα επιτρέψει την συνεχή και εποικοδομητική συνεργασία με όλους τους φορείς των οποίων τα αιτήματα διεκπεραιώνει.

Παλαιότερες πρωτοβουλίες του Οργανισμού, όπως η υιοθέτηση ερωτηματολογίου για την άποψη των επιχειρήσεων, κρίνονται σημαντικές και αναδεικνύουν τη διάσταση της πελατο-κεντρικής προσέγγισης που θα πρέπει να υιοθετηθεί για την εξασφάλιση των αναγκών της φαρμακευτικής κοινότητας. Συνεπώς προτείνεται η δημιουργία κοινής ομάδας εργασίας από τους βασικούς συλλογικούς φορείς (π.χ. ΣΦΕΕ, ΠΕΦ, ΣΕΒ) και η άμεση προώθηση συγκεκριμένων προτάσεων για το σχεδιασμό του νέου επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας του ΕΟΦ.

- **Αύξηση ανταποδοτικότητας των τελών του ΕΟΦ**

Η άμεση αντικατάσταση των στελεχών που συνταξιοδοτήθηκαν από τον Οργανισμό κρίνεται ότι θα πρέπει να προέλθει ως απαίτηση από το νέο λειτουργικό και επιχειρησιακό σχεδιασμό του ΕΟΦ. Έως τότε, κρίνεται σκόπιμη η αξιολόγηση της δυνατότητας αξιοποίησης μέρους των τελών για την κάλυψη βραχυπρόθεσμων αναγκών του, όπως για παράδειγμα η εξωτερική ανάθεση μέρους των διοικητικών

δραστηριοτήτων, έως ότου ενεργοποιηθεί το νέο επιχειρησιακό μοντέλο λειτουργίας, το οποίο αναμένεται να τεκμηριώσει τον απαιτούμενο αριθμό στελεχών και το νέο μοντέλο λειτουργίας του Οργανισμού.

Επιπλέον, κρίνεται απαραίτητα η αναγνώριση του κρίσιμου και καθοριστικού ρόλου του ΕΟΦ ως υπεύθυνης εθνικής ρυθμιστικής αρχής που θα πρέπει να έχει επαρκή αυτοδυναμία και πόρους για να εκμοντερνιστεί και να ανταγωνιστεί τις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές.

Η συγκεκριμένη πρόταση κρίνεται ορθολογική, καθώς μετά τη σημαντική αύξηση των τελών του ΕΟΦ τα τελευταία χρόνια, δε φαίνεται να υπάρχει η συγκεκριμένη πρόταση για την αξιοποίηση των επιπλέον κονδυλίων σε δραστηριότητες προστιθέμενης αξίας για τον Οργανισμό. Συνεπώς το νέο επιχειρησιακό σχέδιο αναμένεται να διαστασιολογήσει τις επιχειρησιακές ανάγκες του ΕΟΦ, αξιοποιώντας πλήρως τις δυνατότητες που δίνονται ώστε να καλυφθούν βασικές απαιτήσεις της καθημερινής λειτουργίας του Οργανισμού. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διερευνηθεί η δυνατότητα χρηματοδότησης δράσεων εκπαίδευσης των στελεχών του φορέα, αλλά και η δυνατότητα περαιτέρω αξιοποίησης της εξωτερικής ανάθεσης ως μέσο για τη βιώσιμη ανάπτυξη του Οργανισμού.

- **Επαναξιολόγηση της λειτουργίας του ΕΣΕ**

Το στάδιο γνωμάτευσης του ΕΣΕ αυξάνει το χρόνο διεκπεραίωσης της διαδικασίας έγκρισης κατά περίπου 50%, καθώς δε φαίνεται να διαθέτει την απαραίτητη διοικητική και μηχανογραφική υποστήριξη για να ανταπεξέλθει στο πλήθος των εισερχόμενων αιτημάτων και στην αποτελεσματική διαχείριση αυτών.

Σημειώνεται ότι πρόσφατα καταργήθηκε η απαίτηση για γνωμοδότηση του ΕΣΕ για τις διαδικασίες αμοιβαίας και αποκεντρωμένης αναγνώρισης. Αξιολογώντας αντίστοιχες τάσεις στο εξωτερικό και ανάλογα με το είδος του αιτήματος, αυτό θα μπορούσε να δρομολογείται είτε σε πλήρη επιστημονική διερεύνηση, είτε σε απλή διοικητική διεκπεραίωση (π.χ. για ουσιωδώς όμοια με ακριβώς τον ίδιο εγκεκριμένο φάκελο), εξασφαλίζοντας σε κάθε περίπτωση ότι η απόφαση θα έχει όλα τα στοιχεία της σωστής επιστημονικής τεκμηρίωσης.

Για το λόγο αυτό, προτείνεται να επαναξιολογηθεί καταρχήν η αναγκαιότητα του συγκεκριμένου συμβουλίου, καθώς βάσει έρευνας, διαφοροποιείται σπάνια από τις προδιαγραφές των πρωτότυπων στα οποία βασίζονται τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα.

Τα παραπάνω θα πρέπει να συνοδευτούν από τη σύσταση συγκεκριμένων γραμματειών και τη στελέχωση αυτών με επιστημονικά στελέχη και διοικητικό προσωπικό που θα έχουν την ικανότητα να συνεδριάζουν σε περισσότερο τακτικά χρονικά διαστήματα. Δεδομένης της δομής του ΕΣΕ και της κομβικότητας του συγκεκριμένου σταδίου στην εγκριτική διαδικασία, κρίνεται απαραίτητη η πλήρης μηχανογραφική και διοικητική

υποστήριξη, ώστε να περιοριστούν οι όποιες καθυστερήσεις πριν την τελική έκδοση των αδειών κυκλοφορίας.

### Τιμοδότηση Φαρμάκων

- **Ορθολογική τιμοδότηση φαρμάκων**

Σύμφωνα με τη μελέτη της Hellastat<sup>13</sup>, η εφαρμογή του νέου συστήματος τιμολόγησης των φαρμάκων θα είναι καθοριστικές στον τρόπο με τον οποίο θα επηρεάσουν την πορεία της αγοράς (στο παράλληλο εμπόριο, την καταπολέμηση των πλαστών συνταγών, την «προστασία» των παλαιών επιτυχημένων και φθηνών φαρμάκων και των ουσιαδώς ομοίων, κτλ).

Παρόλα αυτά, σημαντικές βελτιώσεις κρίνεται ότι μπορούν να επιτευχθούν μέσω υιοθέτησης κλειστής ομάδας χωρών (cluster) με γνώμονα τις ομοιότητες που εμφανίζουν σε επίπεδο μακροοικονομικών παραμέτρων όπως το ύψος του ΑΕΠ, το προφίλ υγείας, κτλ. και η απόδοση του μέσου όρο των τιμών που εμφανίζονται σε αυτές. Με τον τρόπο αυτό, η εξειδίκευση του Δελτίου Τιμών και ο υπολογισμός της ex-factory τιμής θα είναι αντιπροσωπευτικότερη, στοχεύοντας σε σημαντικά λιγότερες χώρες.

Αρχικά θα μπορούσαν να εξαιρεθούν συγκεκριμένες χώρες (π.χ. Αγγλία), ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πολυπλοκότητα στην αναζήτηση των τιμών αναφοράς.

- **Ολοκλήρωση του σχεδιασμού για τις αρμοδιότητες τιμοδότησης**

Η αναμενόμενη μεταφορά των αρμοδιοτήτων τιμοδότησης στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΥΥΚΑ) κρίνεται καταρχήν θετική από πλευράς αρμοδιοτήτων, παρόλα αυτά θα πρέπει να συνοδευτεί από τον απαραίτητο επιχειρησιακό και οργανωτικό σχεδιασμό, εξασφαλίζοντας ότι η σχετική προσαρμογή θα δημιουργήσει τη χαμηλότερη δυνατή όχληση στις επιχειρήσεις. Σκοπός θα πρέπει να είναι η άμεση ανταπόκριση του ΥΥΚΑ στις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την έκδοση τεσσάρων (4) δελτίων τιμών για νέα φάρμακα ανά έτος, αλλά και η ορθολογική τιμοδότηση αυτών.

Σημαντικοί παράγοντες επιτυχίας είναι η αποτελεσματική υιοθέτηση διαδικασιών και ρόλων για την αποτελεσματική λειτουργία της υπηρεσίας, η κατάλληλη μηχανογραφική υποστήριξη, αλλά και η εκπαίδευση των στελεχών της αρμόδιας υπηρεσίας στην εφαρμογή των σχετικών διοικητικών διαδικασιών.

- **Υιοθέτηση ολοκληρωμένου λειτουργικού μοντέλου για τη διάθεση των φαρμάκων**

Με βάση την επικείμενη ανάληψη αρμοδιοτήτων τιμοδότησης των φαρμάκων από το ΥΥΚΑ από τον Απρίλιο του 2011, προτείνεται να αξιολογηθεί η δυνατότητα υιοθέτησης

<sup>13</sup> Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις – Ανάλυση Αγοράς (2009)

ενός νέου ολοκληρωμένου λειτουργικού μοντέλου που θα περιλαμβάνει όλους τους βασικούς εμπλεκόμενους φορείς στη διάθεση των φαρμάκων.

Το παραπάνω μοντέλο προτείνεται να περιλαμβάνει την απαραίτητη επιχειρησιακή διασύνδεση του ΕΟΦ, του ΙΦΕΤ και του ΥΥΚΑ, σε ένα κοινό οργανωτικό πλαίσιο με στόχο την αξιοποίηση της συνολικής τεχνογνωσίας, αλλά και την αξιοποίηση σημαντικών οικονομιών κλίμακας στη διοικητική διαχείριση που αναμένεται να προκύψουν.

Ειδικότερα, το ΙΦΕΤ θα μπορούσε να μετεξελιχτεί σε βασικό επιχειρησιακό βραχίονα του ΕΟΦ, εξασφαλίζοντας την απαραίτητη τεχνοκρατική τεκμηρίωση για πιθανές πολιτικές και πρακτικές για το φάρμακο και τη δημόσια υγεία, μέσα από τη διαχρονική παρακολούθηση της εξέλιξης συγκεκριμένων δεικτών (π.χ. δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σε σχέση με τη δημόσια δαπάνη υγείας, βαθμός εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων), της κατανάλωσης των φαρμάκων και την εκπόνηση των σχετικών μελετών για την υποστήριξη των πολιτικών που τελικώς θα υιοθετεί το ΥΥΚΑ.

## 4.2 Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Τα προσδοκώμενα οφέλη από την υλοποίηση των προτεινόμενων παρεμβάσεων βασίζονται κατά κύριο λόγο στην άμεση προώθηση των παρεμβάσεων και στο επίπεδο δέσμευσης που θα επιδείξουν οι εμπλεκόμενοι δημόσιοι φορείς.

- **Μείωση καθυστερήσεων στην εγκριτική διαδικασία**  
Η υλοποίηση των προτεινόμενων παρεμβάσεων εκτιμάται ότι θα μειώσει το επίπεδο των καθυστερήσεων για την άδεια κυκλοφορίας, αλλά και την τιμοδότηση, εξασφαλίζοντας την αμεσότερη διάθεση των φαρμάκων στην ελληνική αγορά.
- **Αποδέσμευση διοικητικών πόρων των επιχειρήσεων**  
Η μείωση των καθυστερήσεων για τη διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, αλλά και για την τιμοδότηση των νέων φαρμάκων, αναμένεται να αποδεσμεύσει σημαντικούς διοικητικούς πόρους των επιχειρήσεων, οι οποίοι θα μπορούν πλέον να αξιοποιηθούν παραγωγικότερα από τις εταιρίες.
- **Δημιουργία προϋποθέσεων ίσου ανταγωνισμού για τις ελληνικές επιχειρήσεις αναφορικά με την εθνική διαδικασία έγκρισης**  
Η μείωση των χρόνων έγκρισης μέσω της εθνικής διαδικασίας θα εξασφαλίσει καλύτερες προϋποθέσεις ανταγωνισμού μεταξύ των εταιριών του κλάδου, μειώνοντας την επίδραση παραγόντων που αφορούν το επίπεδο εξυπηρέτησης από την ελληνική δημόσια διοίκηση στην ένταση του ανταγωνισμού.
- **Αναβάθμιση του επιπέδου ποιότητας εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων**  
Το νέο επιχειρησιακό μοντέλο του ΕΟΦ αναμένεται να βελτιώσει το επίπεδο εξυπηρέτησης των εταιριών, προσφέροντας σημαντικές υπηρεσίες, οι οποίες θα

ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες των επιχειρήσεων του κλάδου.

- **Ο ΕΟΦ θα μπορέσει να διατελέσει ως χώρα αναφοράς αμοιβαίων / αποκεντρωμένων διαδικασιών έγκρισης**  
Η αναδιοργάνωση του ΕΟΦ αναμένεται να δημιουργήσει τις κατάλληλες προϋποθέσεις ώστε να μπορέσει ο Οργανισμός να κατευθύνει και να συντονίσει τις διαδικασίες έγκρισης ενός φαρμάκου σε ευρωπαϊκό επίπεδο (ως χώρα αναφοράς), αυξάνοντας σημαντικά την έκθεσή του στις νέες τάσεις και εξελίξεις και στην τεχνογνωσία που παράγεται σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.
- **Θετική επιρροή των ελληνικών φαρμακευτικών τιμών για τις άλλες χώρες**  
Η ορθή μέθοδος απόδοσης τιμής για κάθε φάρμακο (νοσοκομειακή τιμή) δύναται να επηρεάσει θετικά και την τιμή των υπόλοιπων χωρών οι οποίες ενδέχεται να χρησιμοποιούν ως βάση τις ελληνικές τιμές φαρμάκων.

#### 4.3 Πιθανές Πηγές Χρηματοδότησης

Κάποιες από τις προτεινόμενες παρεμβάσεις δύναται να συγχρηματοδοτηθούν από επιχειρησιακά προγράμματα του ΕΣΠΑ, ενώ όπως προαναφέρθηκε, θα πρέπει να αξιολογηθεί και η δυνατότητα αξιοποίησης μέρους των τελών που λαμβάνει ο ΕΟΦ για τη βραχυπρόθεσμη κάλυψη συγκεκριμένων διοικητικών αναγκών του.

Σημειώνεται ότι πρόσφατα εγκρίθηκε η δημιουργία συστήματος διοίκησης και παροχής απλών και ευφυών υπηρεσιών για τον ΕΟΦ μέσω του ΕΠ «Ψηφιακή Σύγκλιση». Η συγκεκριμένη πρωτοβουλία κρίνεται ότι απαιτεί την ολοκλήρωση του οργανωτικού και επιχειρησιακού ανασχεδιασμού του ΕΟΦ, εξασφαλίζοντας την αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα των ψηφιακών λύσεων που θα προκύψουν.

Επίσης, πρόσφατα προκηρύχθηκε από την ΓΓΕ έργο που αφορά τον ανασχεδιασμό διαδικασιών καθορισμού των τιμών φαρμάκων και υποστήριξης της αντίστοιχης υπηρεσίας. Η συγκεκριμένη πρωτοβουλία θα πρέπει να συνδυαστεί με μια συνολική επαναξιολόγηση της πολιτικής για την τιμοδότηση των νέων φαρμάκων, διασφαλίζοντας αφενός τη απαιτήσεις για δημοσιονομική προσαρμογή της χώρας και αφετέρου την βιωσιμότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

Συνολικά, δράσεις αναδιοργάνωσης δύναται να λάβουν χρηματοδότηση από το ΕΠ «Διοικητική Μεταρρύθμιση», εξασφαλίζοντας παράλληλα και πόρους από το ΕΠ «Ψηφιακή Σύγκλιση» για την ψηφιακή υποστήριξη του συνολικού σχεδιασμού. Επίσης, δράσεις εκπαίδευσης μπορούν να χρηματοδοτηθούν μέσω των ΕΠ «Διοικητική Μεταρρύθμιση» και ΕΠ «Ανάπτυξη του Ανθρώπινου Δυναμικού».

#### 4.4 Επόμενες ενέργειες / Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων

Άμεσα αναμένεται η εκπόνηση νέου επιχειρησιακού σχεδίου για τον ΕΟΦ (2011 -2015), μέσω του οποίου θα οριστικοποιηθούν οι παραπάνω παρεμβάσεις, εξασφαλίζοντας τη συμμετοχή όλων των εμπλεκομένων για τη μέγιστη αποδοχή των προτεινόμενων λύσεων.

Στο πλαίσιο υλοποίησης των παρεμβάσεων, θα πρέπει να υιοθετηθεί μέθοδος αξιολόγησης αποτελεσμάτων από την πλευρά του ΕΟΦ και του ΥΥΚΑ (π.χ. χρήση του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης), με σκοπό τη διασφάλιση της μελλοντικής βιωσιμότητας των λύσεων που θα σχεδιαστούν και θα υλοποιηθούν. Η μέθοδος αξιολόγησης θα πρέπει να εξειδικεύεται μεταξύ άλλων:

- στη βελτίωση των χρόνων ανά εγκριτικό στάδιο για όλες της διαδικασίες και είδη φαρμάκων
- στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της τιμοδοτικής πολιτικής σε σχέση με τη δημόσια δαπάνη υγείας

Η παραπάνω μέθοδος αξιολόγησης θα μπορούσε να υποστηριχθεί επιχειρησιακά μέσω υιοθέτησης του ολοκληρωμένου λειτουργικού μοντέλου για τη διάθεση των φαρμάκων που προτάθηκε, με σκοπό την τροφοδότηση της πολιτικής ηγεσίας με πληροφόρηση ικανή να τεκμηριώσει τις επόμενες πολιτικές επιλογές.

**5 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζονται τα βασικά βήματα της των διαδικασίας έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων.

LT-930 Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων

