

ΤΕΙ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΣΧΟΛΗ : ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ & ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ
ΘΕΜΑ: ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ – ΘΕΣΜΙΚΟ
ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Σπουδάστριες :

ΜΠΙΜΠΗ ΑΝΔΡΙΑΝΗ ΦΩΤΕΙΝΗ

Αρ. Μητρώου: 2010008

ΜΠΟΥΣΟΥΛΗ ΜΠΛΕΡΙΝΑ ΕΙΡΗΝΗ

Αρ. Μητρώου: 2010091

Επιβλέπων καθηγητής: ΤΣΟΥΝΤΑΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Σε αυτό το σημείο, που πάντα γράφεται τελευταίο αλλά ευτυχώς εμφανίζεται πρώτο, νιώθουμε την ανάγκη να ευχαριστήσουμε τον καθηγητή μας, κ. Τσούντα Κωνσταντίνο για την ενθάρρυνση, την καθοδήγηση και τη βοήθειά του σε όλα τα στάδια εκπόνησης αυτής της εργασίας.

Ακόμη, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την κυρία Μανουσέλη Ειρήνη, προϊσταμένη του τμήματος φαρμακείου του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου, για την διεξαγωγή της συνέντευξης στα πλαίσια της πτυχιακής μας εργασίας.

Κλείνοντας τον κύκλο των ευχαριστιών, θα θέλαμε να εκφράσουμε τις θερμότερες ευχαριστίες στους γονείς μας. Η ανεκτίμητη βοήθεια και η αγάπη τους, θεωρούμε ότι είναι βασικοί παράγοντες που μας στήριξαν στην επίτευξη των στόχων μας. Τους ευχαριστούμε πολύ για την εμπιστοσύνη που μας έδειξαν όλα αυτά τα χρόνια.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εργασία έχει θέμα την διακίνηση των φαρμάκων και το θεσμικό πλαίσιο στην Ελλάδα. Σκοπός της πτυχιακής είναι η αξιολόγηση της οργάνωσης και της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία. Καθώς όμως ο χρόνος διεξαγωγής της εργασίας δεν επέτρεπε την εις βάθος ανάλυση όλων των τμημάτων φαρμακείων όλων των νοσοκομείων, επιλέχθηκε ο περιορισμός του θέματος της πτυχιακής σε μια μελέτη περίπτωση. Συγκεκριμένα, διερευνήθηκε η διακίνηση των φαρμάκων στο Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου. Η παρούσα πτυχιακή χωρίζεται σε δύο μέρη. Στο πρώτο μέρος, το οποίο αποτελεί το γενικό μέρος της πτυχιακής, αναφέρεται στην πολιτική του φαρμάκου, στον κλάδο του φαρμάκου σε Ελλάδα και Ευρώπη καθώς και στο θεσμικό πλαίσιο διακίνησης και διάθεσης φαρμάκων στην Ελλάδα. Στο δεύτερο μέρος παρουσιάζεται η μελέτη περίπτωση, αναλύοντας την οργάνωση, τους ρόλους του προσωπικού, προβλήματα που παρατηρούνται, συνεργασίες που αναπτύσσονται μεταξύ των τμημάτων, αλλαγές που έχουν προκύψει τα τελευταία χρόνια με την διακίνηση γενοσήμων φαρμάκων κλπ. Η έρευνα βοήθησε στο να βγουν ορισμένα συμπεράσματα για το σύστημα διακίνησης και διανομής φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία, τις αλλαγές που επέφερε η εισαγωγή και διανομή των γενόσημων φαρμάκων και να γίνουν κάποιες προτάσεις για τη βελτίωση της λειτουργίας του και τον καλύτερο έλεγχο στα διακινούμενα φάρμακα.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ : διανομή, διακίνηση, φάρμακα, φαρμακείο, συνταγογράφηση, θεσμικό πλαίσιο, κωδικοποίηση, μέσα, ιατρική συνταγή

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	II
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	III
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ	VI
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	3
1.1 Το Φάρμακο ως Καταναλωτικό Προϊόν ή Αγαθό	3
1.1.1 Ορισμός Φαρμάκου	4
1.1.2 Κατηγορίες Φαρμάκων.....	4
1.2 Οργανισμοί Φαρμάκων στην Ελλάδα	6
1.2.1 Σ.Φ.Ε.Ε.....	7
1.2.2 Ε.Ο.Φ.....	8
1.3 Στάδια Ανάπτυξης Φαρμάκου στην Ελλάδα.....	9
1.4 Η Έρευνα στα Φάρμακα	10
1.5 Διαφήμιση Φαρμάκων	13
1.6 Ζήτηση και Προσφορά των Φαρμάκων	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΗ	19
2.1 Ο Φαρμακευτικός Κλάδος στην Ελλάδα	19
2.2 Η Φαρμακευτική Δαπάνη.....	21
2.3 Τιμολόγηση Φαρμάκων	29
2.3.1 Τιμολόγηση των Προστατευμένων με Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας Προϊόντων	30
2.3.2 Τιμολόγηση των Εκτός Προστασίας Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων	31
2.4 Η Διανομή των Φαρμάκων	31
2.5 Η Συνταγογράφηση των Φαρμάκων	33
2.5.1 Συνταγογράφηση Γενόσημων Φαρμάκων.....	38
2.6 Η Πολυφαρμακία	39
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Η ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	42
3.1 Κωδικοποίηση Φαρμάκων	42
3.2 Θεσμικό Πλαίσιο Διάθεσης Φαρμάκου	43

3.3 Μέσα Διακίνησης στην Ελληνική Αγορά	44
3.4 Τα Νοσοκομειακά Φαρμακεία	45
3.5 Η Ιατρική Συνταγή	46
3.6 Οι Ασθενείς	47
3.7 Διάθεση Φαρμάκων στους Ασθενείς του Νοσοκομείου	47
3.8 Ασφαλιστική Κάλυψη Ασθενών	48
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΟ	
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ.....	50
4.1 Ερευνητική Μέθοδος	50
4.2 Μεθοδολογία Μελέτης Περίπτωσης	52
4.3 Μεθοδολογία Συνεντεύξεων	54
4.3.1 Τα Είδη των Συνεντεύξεων	55
4.4 Μεθοδολογία και Σκοπός Έρευνας Παρούσης Εργασίας.....	56
4.5 Συλλογή Δεδομένων.....	57
4.5.1 Πρωτογενή Δεδομένα.....	57
4.5.2 Δευτερογενή Δεδομένα	58
4.6 Ερευνητικό Ερώτημα	58
4.7 Διακίνηση Φαρμακευτικού Υλικού στο Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου	58
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	65
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	67
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α : ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗΣ.....	1

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

ΣΧΗΜΑ 1.1 : Στάδιο Ανάπτυξης Φαρμάκου.....	10
ΣΧΗΜΑ 1.2 : Κόστος εισαγωγής νέου φαρμάκου στην αγορά	11
ΣΧΗΜΑ 1.3 : Δαπάνες φαρμακευτικών εταιρειών σε έρευνα και ανάπτυξη	12
ΣΧΗΜΑ 1.4 : Δαπάνες E&A στο φάρμακο στο σύνολο των Ιδιωτικών δαπανών R&D	13
ΣΧΗΜΑ 1.5 : Έγκριση FDA σε νέο φάρμακο της Gilead για την ηπατίτιδα C	14
ΣΧΗΜΑ 1.6 : Υποκατάσταση προϊόντων στην συνταγογράφηση	18
ΣΧΗΜΑ 2.1 : Ανάλυση της συνολικής δαπάνης για υγεία.....	21
ΣΧΗΜΑ 2.2 : Εξέλιξη της Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης	23
ΣΧΗΜΑ 2.3 : Δημόσιες Δαπάνες Παροχών Υγείας	24
ΣΧΗΜΑ 2.4 : Διανομή Φαρμάκων στην Ελλάδα	32
ΣΧΗΜΑ 3.1 : Κωδικοποίηση Φαρμάκων	43

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η διαχείριση των φαρμάκων στο νοσοκομείο είναι σημαντικό συστατικό των παρεχομένων υπηρεσιών. Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται ως μέσα ανακούφισης, θεραπείας και πρόληψης. Η χρήση τους, με τρόπο αποτελεσματικό, ασφαλή και οικονομικό, μπορεί να επιτευχθεί μέσω των διαδικασιών που ακολουθούνται. Η οργάνωση και η εφαρμογή του συστήματος σχετίζεται με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται.

Η εργασία έχει θέμα την διακίνηση των φαρμάκων και το θεσμικό πλαίσιο στην Ελλάδα. Σκοπός της πτυχιακής είναι η αξιολόγηση της οργάνωσης και της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία. Το κύριο ερευνητικό ερώτημα στα πλαίσια της πτυχιακής και της έρευνας είναι η επισήμανση των αλλαγών που προέκυψαν στην διαδικασία διακίνησης φαρμάκων στα φαρμακεία των νοσοκομείων με την είσοδο των γενόσημων σκευασμάτων.

Από την έρευνα εξάγονται και αρκετά ακόμη συμπεράσματα σχετικά με την οργάνωση του φαρμακείου στα νοσοκομεία, τους ρόλους του προσωπικού, την διαδικασία προμήθειας φαρμάκων και συνταγογράφησης, πιθανά προβλήματα που καταγράφονται καθώς και συνεργασίες που αναπτύσσονται μεταξύ των τμημάτων.

Ως μεθοδολογία για το ερευνητικό μέρος της πτυχιακής, προτιμήθηκε η μελέτη περίπτωσης και η συνέντευξη ως εργαλείο ποιοτικής έρευνας. Συγκεκριμένα, διερευνήθηκε η διακίνηση των φαρμάκων στο Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου. Τα αποτελέσματα της έρευνας προέκυψαν μέσα από μία σύντομη αλλά άμεση συνέντευξη με την υπεύθυνη του τμήματος φαρμακείου του νοσοκομείου. Η συνέντευξη μπορεί να χαρακτηριστεί ως δομημένη και τυποποιημένη, εντοπισμένη στην οργανωτική δομή της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα νοσοκομεία και στις αλλαγές που επέφερε η εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων.

Η πτυχιακή χωρίζεται σε δύο(2) μέρη, στο γενικό – θεωρητικό και στο ερευνητικό μέρος. Το πρώτο κεφάλαιο αναφέρεται στην πολιτική του φαρμάκου, εξετάζοντας το ως καταναλωτικό αγαθό, παρουσιάζοντας τους οργανισμούς

φαρμάκων στην Ελλάδα, τα στάδια ανάπτυξης ενός φαρμάκου, την έρευνα και την διαφήμιση στα φάρμακα.

Το δεύτερο κεφάλαιο αφορά τον κλάδο των φαρμάκων σε Ελλάδα και Ευρώπη, κάνοντας ιδιαίτερη αναφορά στην φαρμακευτική νομοθεσία και δαπάνη, στην διανομή των φαρμάκων, στην συνταγογράφηση και στην πολυφαρμακία, κάνοντας τις αντίστοιχες συγκρίσεις με τον κλάδο στην Ευρώπη.

Στο τρίτο κεφάλαιο του πρώτου μέρους γίνεται μία βιβλιογραφική επισκόπηση στην διακίνηση και διάθεση των φαρμάκων στην Ελλάδα, μελετώντας το θεσμικό πλαίσιο, την κωδικοποίηση των φαρμάκων, τα μέσα διακίνησης, τα νοσοκομειακά φαρμακεία, την ιατρική συνταγή και την διάθεση φαρμάκων στους ασθενείς του νοσοκομείου.

Στο δεύτερο μέρος παρουσιάζεται η μελέτη περίπτωση, αναλύοντας την οργάνωση, τους ρόλους του προσωπικού, προβλήματα που παρατηρούνται, συνεργασίες που αναπτύσσονται μεταξύ των τμημάτων, αλλαγές που έχουν προκύψει τα τελευταία χρόνια με την διακίνηση γενοσήμων φαρμάκων κλπ. Η έρευνα βοήθησε στο να βγουν ορισμένα συμπεράσματα για το σύστημα διακίνησης και διανομής φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία, τις αλλαγές που επέφερε η εισαγωγή και διανομή των γενόσημων φαρμάκων και να γίνουν κάποιες προτάσεις για τη βελτίωση της διαδικασίας και την εξάλειψη των δυσλειτουργιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1.1 Το Φάρμακο ως Καταναλωτικό Προϊόν ή Αγαθό

Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ιδιαιτερότητα ότι εκτός από κοινωνικό αγαθό αποτελούν και βιομηχανικό-καταναλωτικό προϊόν. Αυτό σημαίνει ότι η διάθεση και η κυκλοφορία των φαρμάκων θα πρέπει να διέπεται από εξειδικευμένη νομοθεσία με σκοπό τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, καθώς κρίνεται αναγκαίο οι εφαρμοζόμενες φαρμακευτικές πολιτικές να συνδυάζουν την πολιτική υγείας με τη βιομηχανική πολιτική. Με τον τρόπο αυτό δημιουργούνται οι κατάλληλες συνθήκες ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας, ενώ παράλληλα ο ασθενής-καταναλωτής θα είναι σε θέση να έχει πρόσβαση έγκαιρα σε υψηλής ποιότητας φαρμακευτική περίθαλψη, η οποία καθίστανται αποτελεσματική σε σχέση με το κόστος.

Με την πάροδο των χρόνων παρατηρείται ότι το φάρμακο αποτελεί ένα σημαντικό μέρος της δαπάνης για την υγεία κάθε ανθρώπου ενώ ταυτόχρονα πρέπει να αποτελεί κοινωνικό αγαθό και η σχετική δαπάνη να καλύπτεται κατά ένα αρκετά μεγάλο ποσοστό από την κοινωνική ασφάλιση των πολιτών. Ωστόσο, το φάρμακο θεωρείται προϊόν από την στιγμή που :

- μπορεί να κυκλοφορεί στην αγορά, με συγκεκριμένες ενδείξεις και τιμή
- μπορεί να το προμηθευθεί ο ασθενής από το φαρμακείο, αφού το ζητήσει με την κατάλληλη συνταγή του ιατρού του
- ο ασθενής προμηθεύεται το φάρμακο του από το φαρμακείο και πληρώνει το αντίστοιχο ποσό ο ίδιος ή το καλύπτει ο ασφαλιστικός του φορέας
- τα φάρμακα κυκλοφορούν είτε ως πρωτότυπα είτε ως γενόσημα
- η τυποποίηση των φαρμάκων αλλά και ο ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών δημιούργησε την ανάγκη της έντονης, σε πολλές περιπτώσεις, εμπορικής προώθησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων
- κάθε φάρμακο που πωλείται στα ράφια των φαρμακείων, ακολουθεί ορισμένους κανόνες που μοιάζουν με εκείνους που αφορούν καταναλωτικά προϊόντα

- οι «κανόνες» που διέπουν τα φάρμακα ως καταναλωτικά προϊόντα, περιέχονται στην θεωρία και πρακτική του «Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ» και σχετίζονται με την έρευνα αγοράς, τον εντοπισμό αναγκών, τον σχεδιασμό και την δημιουργία προϊόντος, την κοστολόγηση, την συσκευασία, την εμπορική προώθηση, την διανομή κλπ του φαρμακευτικού προϊόντος. (Katharina Wratschko,2009)

1.1.1 Ορισμός Φαρμάκου

Φάρμακο γενικά ονομάζεται «κάθε χημική ουσία ικανή να επηρεάσει τη λειτουργία κάθε εμβρύου ή μικροοργανισμού όταν εισέλθει». Απλούστερα χαρακτηρίζεται «κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που ανακουφίζει, είτε θεραπεύει από ασθένειες ή πόνους του ανθρώπινου οργανισμού και γενικότερα αποκαθιστά την ανθρώπινη υγεία».

Ως φάρμακο, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), χαρακτηρίζεται «κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, διόρθωση ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή στα ζώα» (Katharina Wratschko, 2009).

1.1.2 Κατηγορίες Φαρμάκων

Τα φάρμακα χωρίζονται σε διαφορετικές κατηγορίες σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο επιδρούν. Υπάρχουν δεκατέσσερις κύριες κατηγορίες, που αποτελούνται από πέντε διαφορετικά επίπεδα η κάθε μία. Πιο συγκεκριμένα :

- A - Πεπτικό σύστημα & μεταβολισμός
- B - Αίμα & αιμοποιητικά όργανα
- C - Καρδιαγγειακό σύστημα
- D - Δερματολογικά
- G - Ουροποιογεννητικό σύστημα & γενετικές ορμόνες
- H - Συστηματικά ορμινικά φάρμακα
- J - Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση

- L - Αντινεοπλασματικοί και ανοσορυθμιστικοί παράγοντες
- M - Φάρμακα αρθροπαθειών και μυοσκελετικών παθήσεων
- N Νευρικό σύστημα
- P - Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά
- R - Αναπνευστικό σύστημα
- S - Αισθητήρια όργανα
- V - Διάφορα άλλα φάρμακα

Η κάθε κύρια κατηγορία αποτελεί το πρώτο επίπεδο, με δεύτερο επίπεδο τις φαρμακολογικές/θεραπευτικές υποκατηγορίες. Το τρίτο και τέταρτο επίπεδο είναι το χημικό /φαρμακολογικό/ θεραπευτικό και το πέμπτο είναι η χημική σύσταση. Το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο χρησιμοποιούνται συχνά για την ταυτοποίηση των φαρμακολογικών υποομάδων όταν αυτό θεωρείται πιο πρακτικό σε σχέση με τις θεραπευτικές ή χημικές υποομάδες.

Τα φάρμακα με βάση το χρόνο γένεσης τους χαρακτηρίζονται ως πρωτότυπα, γενόσημα ή ορφανά.

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

Με τον όρο γενόσημο φάρμακο, χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι καθαρά εμπορικός και αφορά τη διακίνηση των φαρμάκων. Σύμφωνα με τους υπάρχοντες νόμους, ένα αντίγραφο φάρμακο πρέπει να περιέχει ακριβώς την ίδια ενεργό ουσία (δραστική) και να έχει την ίδια βιοδιαθεσιμότητα και τις ίδιες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες με το πρωτότυπο φάρμακο.

Είναι αυτονόητο, λοιπόν, ότι το αντίγραφο φάρμακο είναι πανομοιότυπο στη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα, αλλά και αυτά με την απώλεια της πατέντας συχνά οδηγούνται σε μείωση της τιμής πώλησης λόγω ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών. Αυτό έχει αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση του κόστους τόσο για τους ασθενείς όσο και για τις ασφαλιστικές εταιρείες, χωρίς όμως να γίνονται συμβιβασμοί στην ποιότητα της παρεχόμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Τα γενόσημα στην Ελλάδα αποτελούν μόνο το 18% της φαρμακευτικής αγοράς (σε όγκο πωληθέντων σκευασμάτων) έναντι 37% στην Ιταλία, 44% στη Γαλλία και 61% στη Βρετανία. Αυτό, παρότι η ελληνική βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων είναι από τις εξωστρεφείς και τις πιο πολλά υποσχόμενες του πολύπαθου δευτερογενούς τομέα στη χώρα μας. Σύμφωνα με στοιχεία της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, που κατά 95% αφορά γενόσημα, είχε το 2011 τζίρο 720 εκατ. ευρώ, εξαγωγές 275 εκατ. ευρώ σε 85 χώρες, σχεδόν 11.000 εργαζομένους, ενώ κατέβαλε 190 εκατ. ευρώ σε φόρους και εισφορές.

Τέλος, τα ορφανά φάρμακα είναι πρωτότυπα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές, σπάνιες παθήσεις. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν είναι πρόθυμες να αναπτύξουν τέτοια φάρμακα υπό συνήθεις συνθήκες αγοράς, καθώς το κόστος παραγωγής και εμπορίας τους δεν θα μπορούσε να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις των φαρμάκων χωρίς την παροχή κινήτρων.

Ένας άλλος τρόπος κατηγοριοποίησης των φαρμάκων είναι το σύστημα κατάταξης με βάση την ανατομική, θεραπευτική και χημική κατηγορία των φαρμάκων ATC. (ΙΦΕΤ)

1.2 Οργανισμοί Φαρμάκων στην Ελλάδα

Είναι κεντρικός ο ρόλος και αδιαμφισβήτητη η συμβολή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε όλο τον κόσμο και φυσικά στην Ελλάδα σε ότι αφορά την κατάκτηση ενός υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας και κατ' επέκταση τη διαμόρφωση συνθηκών κοινωνικής και οικονομικής προόδου. Οι φαρμακευτικές

εταιρείες διεθνώς αντιπροσωπεύουν έναν από τους πιο δυναμικούς, αλλά και πιο ευαίσθητους τομείς της παγκόσμιας οικονομίας. Τα νέα φάρμακα και οι επαναστατικές θεραπείες ανακαλύπτονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στα εργαστήριά τους σε ολόκληρο τον κόσμο.

1.2.1 Σ.Φ.Ε.Ε

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ΣΦΕΕ αποτελεί έναν από τους πιο καινοτόμους, παραγωγικούς και εξωστρεφείς κλάδους της εθνικής οικονομίας. Εκπροσωπεί περισσότερο από το 95% της αγοράς φαρμάκου που δραστηριοποιείται στη χώρα μας. Οι 68 εταιρείες μέλη του – 30 ελληνικές και 38 πολυεθνικές- επενδύουν διαρκώς στη δημιουργία αποτελεσματικών φαρμάκων και θεραπειών, για να διασφαλίσουν το δικαίωμα όλων στην υγεία και μια καλύτερη ποιότητα ζωής.

Ο ΣΦΕΕ ιδρύθηκε το 1982 και επί 30 χρόνια εργάζεται για την προώθηση θέσεων που προάγουν το κοινό συμφέρον των ασθενών, των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των εργαζομένων σε αυτές. Ο ΣΦΕΕ από το 1983 είναι μέλος της EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), η οποία αποτελεί τη φωνή της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η EFPIA εκπροσωπεί 34 Συνδέσμους Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων των Κρατών-Μελών της Ε.Ε. και 1.900 εταιρείες που επικεντρώνονται στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή νέων φαρμάκων με στόχο τη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας της ζωής στον κόσμο.

Με υψηλό αίσθημα ευθύνης απέναντι στην ελληνική κοινωνία ο ΣΦΕΕ προωθεί θέσεις που υπηρετούν και προάγουν το κοινό συμφέρον των πολιτών, της Πολιτείας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Το όραμα και η αποστολή του ΣΦΕΕ συμπυκνώνεται στη διαμόρφωση και την υποστήριξη ισχυρών και τεκμηριωμένων θέσεων που συμβάλλουν αποφασιστικά στην προαγωγή της δημόσιας υγείας και την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα και γενόσημα φάρμακα. Η τήρηση των νέων αυστηρών κανόνων Δεοντολογίας είναι θεμελιώδης αρχή όλων των επιχειρήσεων μελών του ΣΦΕΕ.

1.2.2 Ε.Ο.Φ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (αρχικά ΕΟΦ) είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, υπαγόμενο στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Δημιουργήθηκε το 1983 με τον Νόμο 1316.

Η αποστολή του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων είναι, σύμφωνα με τον ιδρυτικό του νόμο, «η προώθηση και κατοχύρωση της δημόσιας υγείας διά της εξασφάλισης καταλλήλων προτύπων ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά. Επίσης, η εφαρμογή σχετικών ελέγχων, η επιθεώρηση και επιτήρηση της αγοράς και η παροχή πληροφοριών που θα συμβάλουν στη ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών από τους πολίτες». Για να επιτύχει τους στόχους του, ο ΕΟΦ ελέγχει:

- Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, είτε προορίζονται για χρήση από ανθρώπους είτε είναι κτηνιατρικής χρήσεως
- Όλες τις ζωοτροφές που περιέχουν φαρμακευτικά πρόσθετα και τα ίδια τα πρόσθετα των ζωοτροφών
- Όλα τα τρόφιμα που προορίζονται για άτομα που χρειάζονται ειδική διατροφή και όλα τα συμπληρώματα διατροφής
- Όλα τα ιατρικά βοηθήματα
- Τα πάσης φύσεως καλλυντικά
- Όλα τα βιοκτόνα (εντομοκτόνα, παρασιτοκτόνα, μυοκτόνα κτλ)
- Όλα τα σαπούνια που περιέχουν αρωματικές και χρωστικές ύλες και τα κρεμοσάпуνα χεριών. Το απλό πράσινο και λευκό σαπούνι, όλα τα ειδικά καθαριστικά χεριών κτλ. δεν ελέγχονται από τον ΕΟΦ αλλά από το Γενικό Χημείο του Κράτους.
- Τα αρωματικά χώρου και αυτοκινήτων
- Τα απολυμαντικά και απολυμαντικά νερού στις πισίνες.

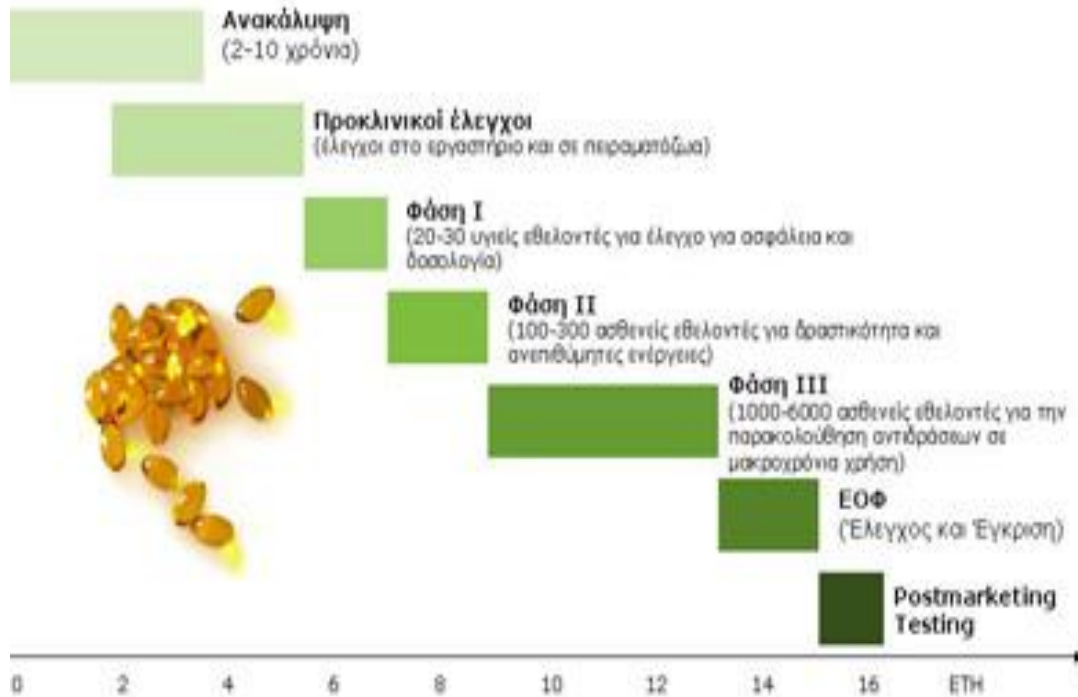
Αντίθετα, ο ΕΟΦ δεν ελέγχει τα απορρυπαντικά και όλα τα υλικά καθαρισμού, των οποίων ο έλεγχος είναι στην αρμοδιότητα του Γενικού Χημείου του Κράτους. Ο ΕΟΦ δεν ελέγχει επίσης τα λιπάσματα και τα φυτοθεραπευτικά προϊόντα, που υπάγονται στην αρμοδιότητα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, για να κυκλοφορήσει νόμιμα ένα φάρμακο στην Ελλάδα απαιτείται να διαθέτει έγκριση από τον ΕΟΦ. Μετά την κυκλοφορία του, ο ΕΟΦ παρακολουθεί την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του. Ενημερώνει, επίσης, με σχετικές εκδόσεις τους φορείς υγείας (ιατρούς και φαρμακοποιούς), ενώ παράλληλα καταρτίζει και τους καταλόγους με τα χορηγούμενα φάρμακα στους ασφαλισμένους των διαφόρων ασφαλιστικών φορέων, ενημερώνοντας σχετικά όλους τους πολίτες με σχετικές αναρτήσεις στην ιστοσελίδα του. Ο ΕΟΦ συνεργάζεται, επίσης, με το Ευρωπαϊκό Πρακτορείο Φαρμάκων (European Medicine Agency, EMA).

1.3 Στάδια Ανάπτυξης Φαρμάκου στην Ελλάδα

Η διαδρομή που ακολουθεί ένα φάρμακο από τη στιγμή της σύλληψής του ώσπου να φτάσει στο φαρμακείο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά του. Όλα αρχίζουν από το ερευνητικό εργαστήριο το οποίο είτε ερευνά στοχευμένα με σκοπό την αναζήτηση φαρμάκων για μια συγκεκριμένη πάθηση είτε διεξάγει βασική έρευνα από την οποία αποκαλύπτεται η αιτιολογία μιας νόσου. Οπλισμένοι με τη γνώση τού «τι δεν πάει καλά» στον οργανισμό, οι επιστήμονες μπορούν να σκεφθούν τρόπους αποκατάστασης της βλάβης και να υποδείξουν ουσίες που κατ' αρχάς, *in vitro* (στον δοκιμαστικό σωλήνα), φαίνεται να διαθέτουν τις κατάλληλες ιδιότητες.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα τέτοιων ουσιών είναι οι αναστολείς των υποδοχέων, μορίων τα οποία συμμετέχουν στη ροή πληροφοριών που δέχεται ένα κύτταρο. Οι υποδοχείς εντοπίζονται στην επιφάνεια και στο εσωτερικό των κυττάρων και πάνω τους προσδέονται μόρια τα οποία στέλνουν ένα μήνυμα στο κύτταρο. Ανταποκρινόμενο στο μήνυμα, το κύτταρο υιοθετεί μια συμπεριφορά, η οποία κάποιες φορές είναι παθολογική. Οι αναστολείς που χρησιμοποιούνται ως φάρμακα έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να εμφανίζουν μεγαλύτερη δυνατότητα πρόσδεσης στον υποδοχέα σε σχέση με το μόριο-μήνυμα. Προσδεδεμένοι λοιπόν στους υποδοχείς, καταλαμβάνουν τη θέση των μορίων-μηνυμάτων και έτσι το κύτταρο παύει να συμπεριφέρεται παθολογικά.



ΣΧΗΜΑ 1.1 : Στάδιο Ανάπτυξης Φαρμάκου

(πηγή : <http://www.ifet.gr/news/images/nda.jpg>)

Όταν κάποια ουσία θεωρηθεί πως διαθέτει τα κατάλληλα χαρακτηριστικά για να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο, η φαρμακευτική εταιρεία ή η εταιρεία βιοτεχνολογίας ή το ερευνητικό εργαστήριο ενός ινστιτούτου, στο οποίο έγιναν οι έρευνες που κατέδειξαν τις δυνατότητές της, καταθέτει αίτηση για αποκλειστικό δικαίωμα της χρήσης αυτής της ουσίας ως φαρμάκου για μια δεδομένη ασθένεια. Τα αποκλειστικά δικαιώματα (πατέντα) χορηγούνται για μια εικοσαετία και ο λόγος για τον οποίο είναι απαραίτητο να γίνει αυτό, είναι ότι τα επόμενα στάδια ανάπτυξης ενός φαρμάκου είναι τόσο δαπανηρά, που μόνο η αποκλειστική εκμετάλλευση του σκευάσματος που θα προκύψει κάνει την επένδυση βιώσιμη και, σε πολλές περιπτώσεις, εξαιρετικά κερδοφόρα. (ΙΦΕΤ)

1.4 Η Έρευνα στα Φάρμακα

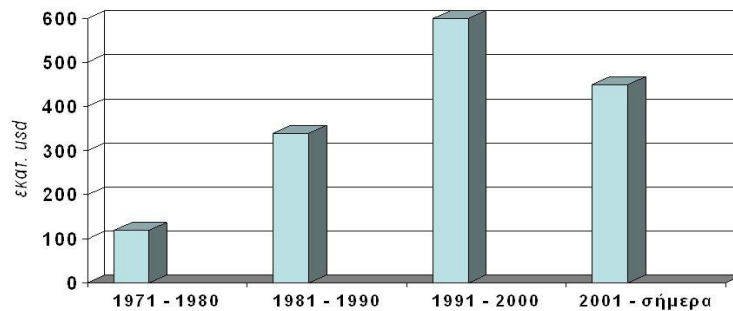
Η έρευνα και ανάπτυξη ενός φαρμάκου έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Είναι Μακρόχρονη: Κατά μέσο όρο απαιτείται η παρέλευση 12-13 ετών για τη σύνθεση μιας νέας δραστικής ουσίας

- Έχει Υψηλό κόστος: Το κόστος έρευνας και ανάπτυξης για την εισαγωγή ενός νέου φαρμάκου στην αγορά, αποτυπώνεται στην επόμενη εικόνα.



Κόστος εισαγωγής ενός νέου φαρμάκου στην αγορά



ΣΧΗΜΑ 1.2 : Κόστος εισαγωγής νέου φαρμάκου στην αγορά

(πηγή : http://images.slideplayer.gr/7/1978376/slides/slide_32.jpg)

Όπως παρατηρούμε από το γράφημα, το μεγαλύτερο κόστος σημειώθηκε κατά την δεκαετία 1991-2000. Περίπου 500% αύξηση σημειώθηκε από το 1971 έως το 1991, ενώ από το 2001 και μετά καταγράφεται σημαντική μείωση, περίπου 200%. Από το 2001 έως και σήμερα, το κόστος ανάπτυξης και εισαγωγής στην αγορά νέων φαρμάκων, έχει περιοριστεί αρκετά και σε αυτό συνέβαλλε η καλύτερη τεχνολογία αλλά και ο προηγμένος εργαστηριακός εξοπλισμός.

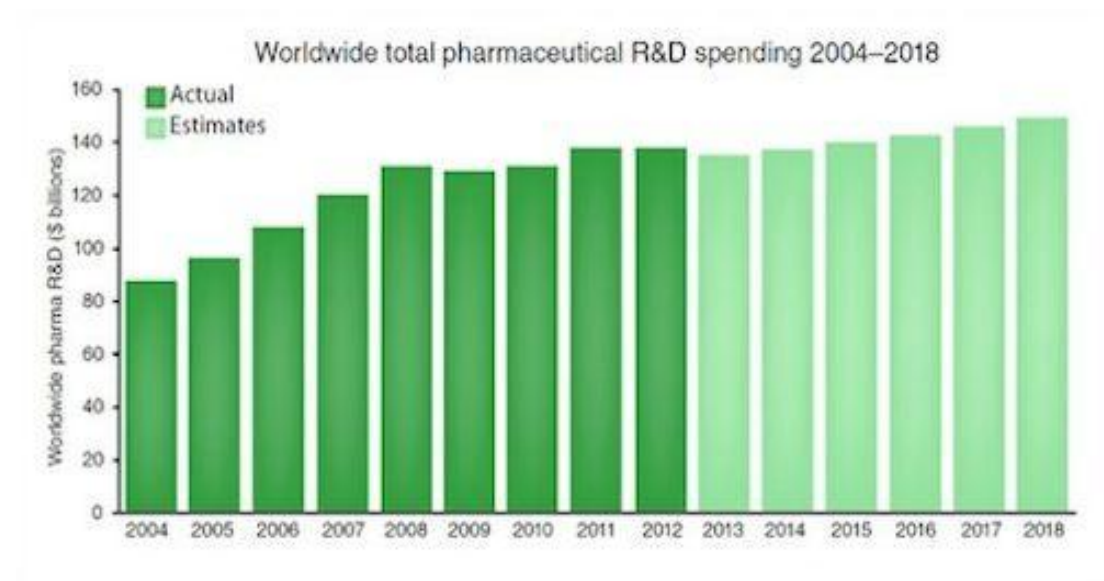
Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η εισαγωγή τους στην αγορά έχει υψηλό ρίσκο καθώς από τις 100.000 ανακαλυφθείσες φαρμακευτικές ουσίες, μόνο οι 100 αφορούν τον άνθρωπο και τελικώς μόνο οι 10 φτάνουν στην αγορά, εκ των οποίων μόνο οι 2 από αυτές έχουν οικονομικό ενδιαφέρον. Αυτό σημαίνει ότι μόνο οι 2 ουσίες που θα φτάσουν στην αγορά ως τελικά προϊόντα, καλύπτουν το κόστος έρευνας και μπορεί να αποφέρουν κέρδη στις φαρμακοβιομηχανίες.

Τα παραπάνω χαρακτηριστικά είναι αλληλένδετα μεταξύ τους, που σημαίνει ότι ο χρόνος που απαιτείται για να αναπτυχθεί ένα φάρμακο (ξεπερνά τα 12 έτη), αυξάνει το κόστος και τα κεφάλαια που απαιτούνται για την έρευνα και ανάπτυξη ως % επί των πωλήσεων (15% κατά μέσο όρο -20% στις βιοτεχνολογικές- που είναι το

υψηλότερο από κάθε άλλο κλάδο συμπεριλαμβανομένων της NASA, εταιρειών ανάπτυξης λογισμικού, αυτοκινητοβιομηχανιών, εταιρειών υψηλής τεχνολογίας, κλπ.), καθώς και το οικονομικό ρίσκο και την αβεβαιότητα της επένδυσης.

Το μεγαλύτερο ποσοστό (19%) των ερευνών για ανάπτυξη νέων φαρμάκων αφορά την καταπολέμηση του καρκίνου, με σημαντικά ποσοστά να καταγράφουν οι ΚΝΣ παθήσεις (18%) και το καρδιαγγειακό (15%). Το μικρότερο ποσοστό, 3%, σημειώνεται σε γενικά φάρμακα που απευθύνονται και στοχεύουν στην υγεία των γυναικών, ενώ άλλες έρευνες αφορούν την ανοσολογία, την ενδοκρινολογία, το αναπνευστικό, τα εμβόλια, λοιμώξεις κλπ.

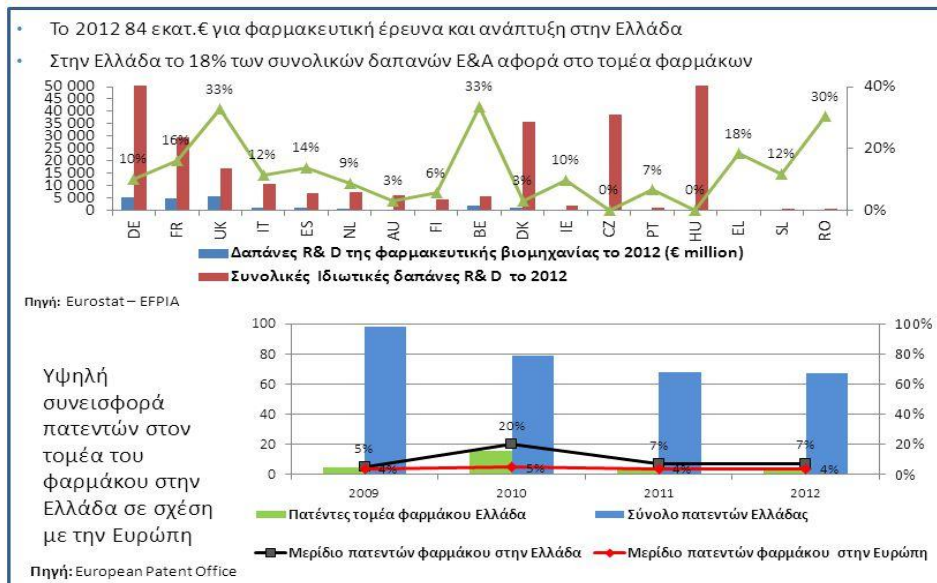
Στο παρακάτω γράφημα παρατηρούμε τα ποσά που έχουν δαπανηθεί παγκοσμίως στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ γίνεται και μία εκτίμηση για την εξέλιξη της δαπάνης έως το 2018, όπου καταγράφεται μία μικρή ανοδική τάση, που σημαίνει μία αύξηση στην ένταση των νέων ερευνητικών προσπαθειών (ΙΦΕΤ).



ΣΧΗΜΑ 1.3 : Δαπάνες φαρμακευτικών εταιρειών σε έρευνα και ανάπτυξη

(πηγή : <http://pmjournal.gr/wp-content/uploads/2014/01/worldwide-total-pharma-rd-spending-2004-2018.jpg>)

Χαμηλές δαπάνες Ε&Α στο φάρμακο αλλά σχετικά υψηλό μερίδιο στο σύνολο των ερευνητικών δαπανών



ΣΧΗΜΑ 1.4 : Δαπάνες Ε&Α στο φάρμακο στο σύνολο των Ιδιωτικών δαπανών R&D

(πηγή : http://images.slideplayer.gr/10/2766718/slides/slide_9.jpg)

Από το τελευταίο γράφημα σχετικά με την έρευνα στα φάρμακα, προκύπτει ότι στην Ελλάδα είναι χαμηλές οι δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης στα φάρμακα, ωστόσο θεωρείται σχετικά υψηλό το μερίδιό τους (18%) στο σύνολο των ερευνητικών δαπανών. Επιπλέον, όσον αφορά τις πατέντες στον φαρμακευτικό κλάδο, είναι υψηλή η συνεισφορά των πατεντών στον τομέα του φαρμάκου στην Ελλάδα σε σχέση με την υπόλοιπη Ευρώπη.

1.5 Διαφήμιση Φαρμάκων

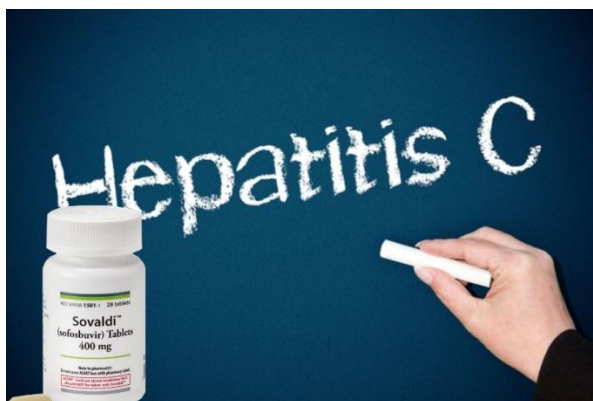
Η διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων ρυθμίζεται από την Οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία παρέχει ένα εναρμονισμένο νομοθετικό πλαίσιο για όλα τα κράτη-μέλη και έχει ενσωματωθεί ειδικότερα στην ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθμόν ΔΥΓ3α/οικ.82161 Υπουργική Απόφαση.

Ως διαφήμιση φαρμάκων κατά το άρθρο 86 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ νοείται «οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της

προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων». Η διαφήμιση αυτή περιλαμβάνει ιδίως την διαφήμιση που απευθύνεται τόσο στο κοινό όσο και στους γιατρούς και φαρμακοποιούς, οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι να παρέχουν συνταγές και να προμηθεύουν φάρμακα αντίστοιχα, ενώ περιλαμβάνει επίσης την προμήθεια δειγμάτων, την χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν ΕΥ κ.α.

Ο παραπάνω ορισμός αν και εξαιρετικά ευρύς δεν εξειδικεύει, ωστόσο, ποια θα πρέπει να είναι η πηγή της διαφήμισης, αν δηλαδή και υπό ποιες προϋποθέσεις μπορούν να προβαίνουν σε αυτή όχι μόνο φαρμακευτικές επιχειρήσεις αλλά και ΕΥ, οργανισμοί υγείας, δημοσιογράφοι κ.λπ. Να προσθέσουμε βέβαια στο σημείο αυτό, πως ο Ελληνικός Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας απαγορεύει ρητώς την διαφήμιση ή προβολή με οποιονδήποτε τρόπο φαρμάκων ή υγειονομικού υλικού από τους ίδιους τους ιατρούς (άρθρο 6 παρ.4).

Εν συνεχεία, τα άρθρα 87 και 88 της ανωτέρω Οδηγίας εισάγουν δύο σημαντικότερες απαγορεύσεις αναφορικά με την διαφήμιση των φαρμάκων. Η πρώτη αφορά τη διαφήμιση φαρμάκων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας ενώ η δεύτερη τη διαφήμιση στο κοινό συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή φαρμάκων που περιέχουν ψυχότροπες ή ναρκωτικές ουσίες.



ΣΧΗΜΑ 1.5 : Έγκριση FDA σε νέο φάρμακο της Gilead για την ηπατίτιδα C

(πηγή : http://www.virus.com.gr/site/media/k2/items/cache/f7333766001349d91d9a4030b2201a2e_XL.jpg)

Όσον αφορά επομένως, την επιτρεπόμενη και θεμιτή, σύμφωνα πάντα με το ευρωπαϊκό δίκαιο, διαφήμιση, αυτή θα πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντας το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται

οι ιδιότητες του ενώ σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να είναι παραπλανητική. Περαιτέρω, όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που συμπεριλαμβάνονται στην συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ρητώς απαγορεύεται, επομένως, το «off label» promotion που συνίσταται στην προώθηση φαρμάκων εκτός επισήμων ενδείξεων, για μη εγκεκριμένες, δηλαδή, δράσεις.

Πέρα, από την αρχική αυτή απαγόρευση περί της μη διαφήμισης συνταγογραφούμενων φαρμάκων η Οδηγία θεσπίζει μία σειρά ακόμη απαγορεύσεων αναφορικά με την διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στο ευρύ κοινό. Έτσι, μπορούν να διαφημιστούν φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν προβλεφθεί και σχεδιασθεί για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση γιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας.

Περαιτέρω, η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση πρέπει να είναι σχεδιασμένη με τρόπο που να καθιστά προφανή το διαφημιστικό χαρακτήρα του μηνύματος και το προϊόν να αναγνωρίζεται σαφώς ως φάρμακο, ενώ θα πρέπει επίσης, να περιέχει κάποιες βασικές πληροφορίες, όπως για παράδειγμα την ονομασία του φαρμάκου αλλά και όσες αφορούν την σωστή χρήση του τελευταίου. Δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει, αντιθέτως, οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο είναι ικανό να δημιουργήσει εσφαλμένη εντύπωση αναφορικά με τις ιδιότητες ή την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου.

Ο ΕΟΦ ως υπεύθυνος για την διασφάλιση της ύπαρξης αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων στην Ελλάδα, έχει θέσει, επίσης, μια σειρά προϋποθέσεων αναφορικά με την διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων. Συγκεκριμένα, η υπ' αριθ. 49393/2011 εγκύκλιος του ΕΟΦ, ορίζει ότι κάθε διαφήμιση μη συνταγογραφούμενου φαρμάκου που απευθύνεται στο κοινό θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον την εμπορική ονομασία του φαρμάκου και την κοινόχρηστη ονομασία του, τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση του φαρμάκου καθώς και τη ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία.

Αναφορικά τώρα με την διαφήμιση φαρμάκων προς τους ΕΥ, αυτή υπόκειται σε ελαφρώς διαφορετικές ρυθμίσεις λόγω των ειδικών γνώσεων που διαθέτουν οι τελευταίοι, οι οποίες τους επιτρέπουν, ως ένα βαθμό, να προφυλάσσονται από την παραπλανητική διαφήμιση. Έτσι, αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος καθώς και την κατάταξη του φαρμάκου όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης. Το ίδιο, μάλιστα, ισχύει και για όλα τα ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλονται στους ΕΥ στο πλαίσιο προώθησης φαρμάκων.

Οι Επιστημονικοί Συνεργάτες (Ιατρικοί Επισκέπτες), θα πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις προκειμένου να παρέχουν ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που παρουσιάζουν. Επισημαίνεται ακόμη, πως απαγορεύεται οποιαδήποτε παροχή, προσφορά ή υπόσχεση δώρου, χρηματικού ή σε είδος. Κατ'εξαιρέση, επιτρέπεται η παροχή ειδών αμελητέας αξίας που έχουν σχέση ωστόσο με το επάγγελμα του γιατρού ή του φαρμακοποιού, καθώς και η παροχή δωρεάν ιατρικών δειγμάτων υπό προϋποθέσεις, ενώ επιτρέπεται ακόμη η προσφορά φιλοξενίας στο πλαίσιο οργάνωσης επιστημονικών εκδηλώσεων (MICHALOPOULOU & ASSOCIATES LAWGROUP).

1.6 Ζήτηση και Προσφορά των Φαρμάκων

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατατάσσονται στα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και στα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή (Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Προϊόντα, Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ). Όταν ο ΕΟΦ επιτρέπει τη διάθεση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, το κατατάσσει στις παραπάνω δύο κατηγορίες.

Η κλασική οικονομική θεωρία αναφέρει ότι η ζήτηση ενός προϊόντος στηρίζεται στον Νόμο της Ζήτησης (όταν αυξάνεται η τιμή, μειώνεται η ζητούμενη ποσότητα και όταν μειώνεται η τιμή, αυξάνεται η ζητούμενη ποσότητα, όταν οι λοιποί προσδιοριστικοί παράγοντες της ζήτησης παραμένουν σταθεροί, *ceteris paribus*). Αυτό προϋποθέτει την πλήρη ενημέρωση του καταναλωτή για τις συνθήκες της αγοράς. Στην περίπτωση όμως της φαρμακευτικής αγοράς και των υπηρεσιών

υγείας γενικότερα, ο ασθενής - καταναλωτής έχει περιορισμένη ικανότητα να δράσει σαν αυτόνομος οικονομικός παράγοντας, λόγω ασύμμετρης πληροφόρησης μεταξύ καταναλωτή και προμηθευτή.

Συνεπώς, η ζήτηση είναι τριχοτομημένη με αποτέλεσμα να υπάρχει ατέλεια στην αγορά, δηλαδή, ο ιατρός χορηγεί την ιατρική συνταγή με το φάρμακο, ο ασθενής το καταναλώνει και ο ασφαλιστικός οργανισμός το αποζημιώνει.

Οι κυριότεροι προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης που επηρεάζουν την αύξηση κατανάλωσης και δαπάνης φαρμάκων είναι:

1. Η δημογραφική διάρθρωση του πληθυσμού της χώρας και κυρίως η γήρανση του πληθυσμού.
2. Η διάρθρωση του πληθυσμού (μετανάστες και τουρίστες που επωφελούνται των χαμηλών τιμών στην Ελλάδα).
3. Ο βαθμός κάλυψης του πληθυσμού και των κοινωνικών ομάδων από τη φαρμακευτική περίθαλψη.
4. Η αύξηση του ΑΕΠ, το διαθέσιμο εισόδημα και το βιοτικό επίπεδο
5. Η συχνότητα εμφάνισης ασθενειών στους κατοίκους των μεγαλουπόλεων και την εμφάνιση νέων ασθενειών.
6. Οι τιμές και οι ποσότητες που καταναλώνονται.
7. Η εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης, η ανάπτυξη νέων θεραπειών και η υψηλή τεχνολογία υγείας.

Η έλλειψη κυριαρχίας του καταναλωτή στην αγορά φαρμάκου, όπως επηρεάζει τη ζήτηση του φαρμάκου, επηρεάζει και την προσφορά του. Ως εκ τούτου, το κράτος στην προσπάθεια του να ρυθμίσει την προσφορά φαρμάκων, παρεμβαίνει ελέγχοντας την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Δηλαδή, οι τιμές των φαρμάκων και η ποσότητα/μονάδα χρόνου που θα αποζημιωθεί από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς ελέγχονται από το κράτος με ρυθμιστικούς μηχανισμούς.

Οι κυριότεροι προσδιοριστικοί παράγοντες της προσφοράς που επηρεάζουν τη λήψη αποφάσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι:

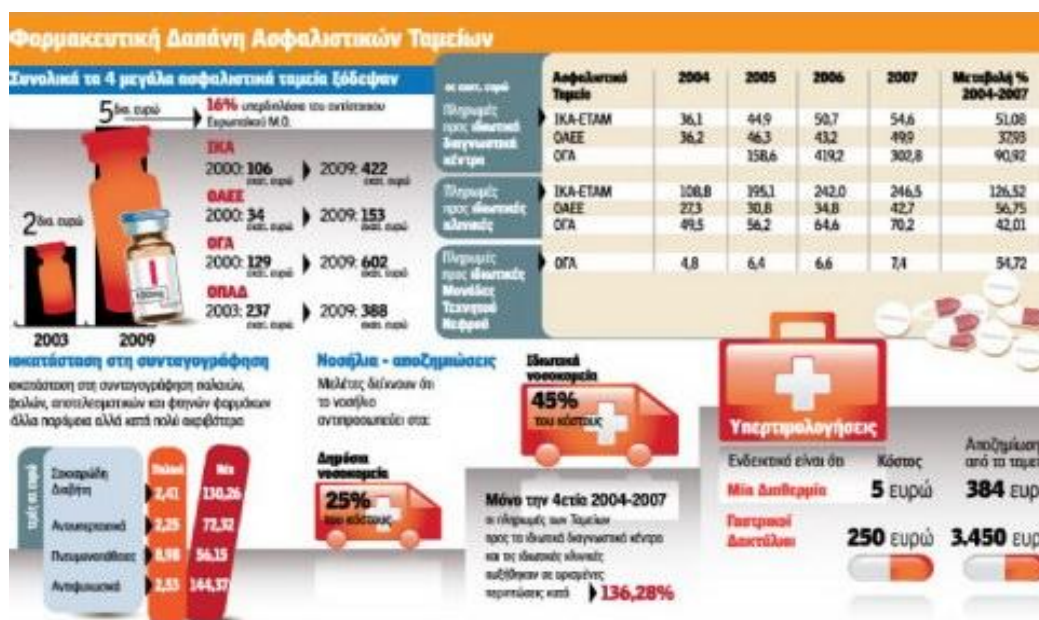
- **Οι συντελεστές παραγωγής**, όπως οι πρώτες ύλες, η εργασία και ο μηχανολογικός εξοπλισμός.

Η Ελληνική φαρμακοβιομηχανία που δραστηριοποιείται κύρια στο φασόν, προμηθεύεται πρώτες ύλες και διάφορα υλικά συσκευασίας από τη διεθνή και εγχώρια αγορά. Ένα από τα κυριότερα μειονεκτήματά της είναι η έλλειψη καθετοποίησης όσον αφορά την παραγωγή και την προμήθεια πρώτων υλών, όπως και η περιορισμένη συνεργασία με την υπόλοιπη Ελληνική χημική βιομηχανία.

Όσον αφορά τους παραγωγικούς συντελεστές εργασία και μηχανολογικό εξοπλισμό, η πορεία της απασχόλησης στη φαρμακοβιομηχανία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πορεία των επενδύσεων στον κλάδο.

- **Η τεχνολογία της υγείας**, η οποία συνεχώς εξελίσσεται, με επιτακτική ανάγκη οι φαρμακοβιομηχανίες να προσαρμόζονται στα νέα δεδομένα. Καθοριστικό είναι το γεγονός του συνεχώς αυξανόμενου βαθμού υποκατάστασης παλαιών φαρμάκων από νέα, υψηλότερης τεχνολογίας και πιο ακριβά.

Πρέπει να αναφερθεί στο σημείο αυτό ότι τα νεότερα και πιο ακριβά φαρμακευτικά προϊόντα λόγω της υψηλότερης αποτελεσματικότητας αυξάνουν μεν τη φαρμακευτική δαπάνη, αλλά μειώνουν το συνολικό κόστος θεραπείας επιδρώντας θετικά στις συνολικές δαπάνες υγείας (ΕΟΦ).



ΣΧΗΜΑ 1.6 : Υποκατάσταση προϊόντων στην συνταγογράφηση

(Πηγή: http://content-mcdn.imerisia.gr/filesystem/images/20120727/engine/assets_LARGE_t_942_15618777_type12128.jpg)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΗ

2.1 Ο Φαρμακευτικός Κλάδος στην Ελλάδα

Η έρευνα του ΣΦΕΕ «Η Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2013», η οποία εκπονήθηκε από το Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας του ΙΟΒΕ, καταγράφει και αναλύει την κατάσταση που επικρατεί στο χώρο του φαρμάκου, δίνοντας παράλληλα βαρύτητα και στις παραμέτρους που επηρεάζουν τη λειτουργία και τη δομή του κλάδου.

Σύμφωνα με την έρευνα, η οικονομική κρίση έχει επηρεάσει τα τελευταία χρόνια την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς και τις δαπάνες για υπηρεσίες υγείας ευρύτερα. Ειδικότερα, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε κατά 2,2 δις. ευρώ την περίοδο 2009-2012 και διαμορφώθηκε το 2013 στα 2,37 δις. ευρώ, ενώ μειώθηκε περίπου στα 1,94 δις. ευρώ το 2014. Έτσι, το 2014 η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ήταν μειωμένη κατά περίπου 60% σε σχέση με το 2009! Αντιστοίχως, η κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε στα 183€ το 2014, από 456€ το 2009, δαπάνη που είναι κατά 36% χαμηλότερη από τον αντίστοιχο μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ.

Παράλληλα, μείωση καταγράφηκε και στις δημόσιες δαπάνες υγείας στην Ελλάδα. Ειδικότερα, η νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε κατά 49% την περίοδο 2009-2013, ενώ η εξωνοσοκομειακή δαπάνη και οι εργαστηριακές δαπάνες μειώθηκαν κατά 31% με αποτέλεσμα την αύξηση της δημόσιας ενδονοσοκομειακής δαπάνης στο 3,4% του ΑΕΠ το 2012.

Εξετάζοντας ακόμη ένα μέγεθος του κλάδου, οι συνολικές δαπάνες υγείας, με βάση τα στοιχεία των Συστημάτων Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ), εμφανίζονται μειωμένες το 2012 κατά -2,4 δις. ευρώ, ενώ ως ποσοστό του ΑΕΠ αντιστοιχούσαν στο 9,2% το 2012, με τον μέσο όρο στις χώρες του ΟΟΣΑ να διαμορφώνεται στο 9,3%.

Το 2013 οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων διαμορφώθηκαν στα 5,29 δις. ευρώ, μειωμένες κατά 11,3% σε σχέση με το 2012. Από το σύνολο των πωλήσεων φαρμάκων το 75% διοχετεύθηκε στις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, έναντι

82% κατά μέσο όρο την περίοδο 2003-2012, ενώ το υπόλοιπο 25% προωθήθηκε στα Νοσοκομεία και Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ. Οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων κινήθηκαν ανοδικά μέχρι το 2009, ενώ χαρακτηριστικό είναι ότι το 2013 μειώθηκαν στα επίπεδα του 2005. Η μείωση των τιμών των φαρμάκων και τα υπόλοιπα μέτρα περιστολής της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής προσαρμογής, οδήγησαν τα τελευταία έτη σε σημαντική μείωση των πωλήσεων φαρμάκων.

Στην Ελλάδα, η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) βρίσκεται στο 11,6%, ποσοστό υψηλότερο σε σχέση με άλλες Ευρωπαϊκές αγορές. Αντίθετα, οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και δεν απέχουν σημαντικά από τις τιμές των off-patent προϊόντων. Επιπρόσθετα, το μερίδιο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ), σε όρους αξίας, εμφάνισε μείωση το 2013 σε απόλυτα μεγέθη, ωστόσο το μερίδιο τους ως προς τις συνολικές πωλήσεις ενισχύθηκε στο 11,9%, έναντι 10,7% το 2011.

Η παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα το 2012, σε όρους αξίας (τιμές παραγωγού), ανήλθε στα 858 εκ. ευρώ, μειωμένη σε σχέση με το 2011 κατά 5,4% περίπου. Ο κλάδος εγχώριας παραγωγής φαρμάκων παρουσιάζει αυξανόμενη συμμετοχή στην εγχώρια βιομηχανική παραγωγή, ενώ ανάμεσα στις χώρες του ΟΟΣΑ η Ελλάδα καταλαμβάνει υψηλή θέση, όσον αφορά το μερίδιο της παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων ως προς τη συνολική βιομηχανική παραγωγή.

Το 2013 απασχολούνταν συνολικά 140.000 άτομα στο χώρο της υγείας, εκ των οποίων 13.600 άτομα, 31 ειδικοτήτων, στο στενό πυρήνα της παραγωγής φαρμάκων. Συνολικά, το 2013 δραστηριοποιούνταν στην Ελλάδα 56 πολυεθνικές, 50 ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, 120 φαρμακαποθήκες, 27 συνεταιρισμοί φαρμάκων, 11.000 φαρμακεία και 26 Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ, καθιστώντας τον κλάδο του φαρμάκου ζωτικό παράγοντα για την ανάπτυξη της Εθνικής Οικονομίας. Εξίσου σημαντικός είναι ο ρόλος του κλάδου στη διαμόρφωση του συνολικού εξωτερικού εμπορίου της χώρας. Οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμάκων το 2012 ανήλθαν στα 2,9 δισ. ευρώ και 964 εκ. ευρώ αντίστοιχα.

Συνολικά, σύμφωνα με στοιχεία της Eurostat, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας βρίσκεται στην 1η θέση έντασης επενδύσεων ανά εργαζόμενο (επενδύσεις προς προστιθέμενη αξία), μεταξύ των κλάδων μεταποίησης στην Ελλάδα.

2.2 Η Φαρμακευτική Δαπάνη

Ο ΟΟΣΑ σχεδίασε το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (OECD 2000), βάσει του οποίου η φαρμακευτική δαπάνη εμπίπτει στην κατηγορία HC.5 της Διεθνούς Ταξινόμησης Λογαριασμών Υγείας (International Classification of Health Accounts - ICHA). Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τα αγαθά υγείας που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων, επομένως, στη φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνονται μόνο τα φάρμακα που χορηγούνται από τα φαρμακεία της χώρας, ενώ αντίθετα η κατανάλωση φαρμάκων μέσα στα νοσοκομεία θεωρείται ενδιάμεση ανάλωση και περιλαμβάνεται στην νοσοκομειακή δαπάνη (IOBE, 2013).

Ανάλυση της Συνολικής Δαπάνης για Υγεία	
ΚΩΔΙΚΟΣ ICHA	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
HC.1	Θεραπευτικές Υπηρεσίες
HC.2	Υπηρεσίες Αποκατάστασης
HC.3	Υπηρεσίες Μακροχρόνιας Νοσηλείας
HC.4	Υποστηρικτικές Υπηρεσίες
HC.5	Υγειονομικά Αγαθά που χορηγούνται σε έξω- νοσοκομειακούς ασθενείς
HC.1-HC.5	Συνολική Δαπάνη για Ατομική Υγεία
HC.6	Υπηρεσίες Πρόληψης και Δημόσιας Υγείας
HC.7	Διοίκηση Υγειονομικού Τομέα και Ασφάλιση Υγείας
HC.6-HC.7	Συνολική Δαπάνη για Συλλογική Υγεία
HC.1-HC.7	Συνολική Τρέχουσα Δαπάνη
HC.R.1	Επενδύσεις στην Υγεία
HC.1-HC.7- HC.R.1	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

ΣΧΗΜΑ 2.1 : Ανάλυση της συνολικής δαπάνης για υγεία

(πηγή : Κουσουλάκου Χ. & Βίτσου Ε., IOBE, Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα - Ετήσια Έκθεση 2008)

Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς, δηλαδή συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, πρωτότυπα και ομοιοπαθικά φάρμακα, ναρκωτικές ουσίες, ορούς και εμβόλια, βιταμίνες, μέταλλα και από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, καθώς και επιδέσμους, ελαστικές κάλτσες, προφυλακτικά κα. Αναλύεται δε, περαιτέρω σε δημόσια και ιδιωτική.

Η δημόσια περιλαμβάνει τις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης ή/και του εθνικού συστήματος υγείας για φάρμακα (αποζημίωση φαρμακευτικής δαπάνης προς τους ασφαλισμένους ή κάλυψη δαπάνης από το ΕΣΥ), η δε ιδιωτική περιλαμβάνει της ίδια δαπάνη (out-of-pocket payment), τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων (co-payments), καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες (Κουσουλάκου Χ. & Βίτσου Ε., 2008).

Η Ελλάδα είναι μια από τις χώρες που δεν εφαρμόζουν Σύστημα Λογαριασμών Υγείας. Από τη μια πλευρά έχει εναρμονιστεί με τους ορισμούς των Εθνικών Λογαριασμών Υγείας όσον αφορά το φάρμακο και τη δαπάνη υγείας, από την άλλη μεριά δεν συγκεντρώνει και δεν αποτυπώνει όλους εκείνους τους κωδικούς οι οποίοι απαρτίζουν ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Λογαριασμών Υγείας.

Συγκεκριμένα, η δαπάνη για υγεία αναλύεται ως εξής:

- Δαπάνες για υπηρεσίες υγείας που προσφέρονται από τα δημόσια νοσοκομεία και τις υπηρεσίες κοινωνικής μέριμνας
- Δαπάνες γενικής κυβέρνησης (δηλ. Κεντρική Κυβέρνηση, Οργανισμοί Τοπικής Αυτοδιοίκησης και Οργανισμοί Κοινωνικής Ασφάλισης καθώς και όλα τα ΝΠΔΔ)
- Δαπάνες για υπηρεσίες υγείας που προσφέρονται από τα ιδιωτικά ιατρεία και τις ιδιωτικές κλινικές
- Παροχές σε είδος των ΟΚΑ
- Δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις
- Δαπάνες για φαρμακευτική περίθαλψη

Ο επόμενος πίνακας αποτυπώνει την εξέλιξη της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα και σε επιλεγμένες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την

περίοδο 1990-2010, τόσο ως ποσοστό του ΑΕΠ και της συνολικής δαπάνης υγείας, όσο και σε απόλυτους όρους. Ουσιαστικά αντιπροσωπεύει το συνολικό ποσό της (εκτός νοσοκομείων) φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν τα ασφαλιστικά ταμεία σε λιανικές τιμές, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, μείον τη συμμετοχή των ασφαλισμένων (IOBE, 2013).

Εξέλιξη της δημόσιας (εξωνοσοκομειακής) φαρμακευτικής δαπάνης

	Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ			Δημόσια κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη (ισοτιμία αγοραστικής δύναμης)			Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης			Δημόσια δαπάνη υγείας ως % του ΑΕΠ		
	1990	2000	2010	1990	2000	2010	1990	2000	2010	1990	2000	2010
Ελλάδα*	0,5	0,9	1,8	61	150	495	56	60	89	3,5	4,7	5,6
Βέλγιο	0,5	...	1,1	89	...	305	45	...	63	...	6,6	8,0
Βουλγαρία	0,4	48	18	5,2	3,7	4,4
Γαλλία	0,9	1,1	1,3	136	245	334	65	65	68	6,4	8,0	9,0
Δανία	0,2	0,4	0,4	35	89	134	33	57	53	6,9	6,8	9,5
Ιρλανδία	0,5	0,6	1,3	403	71	67	76	4,4	4,6	6,4
Ισπανία	0,8	1,1	1,3	101	210	312	67	73	72	5,1	5,2	7,1
Ιταλία	0,9	0,8	0,8	150	176	190	56	44	48	6,1	5,8	7,2
Κύπρος	0,3	75	24	1,8	2,4	3,1
Ολλανδία	0,5	0,5	0,9	81	138	292	63	56	79	5,4	5,0	9,5
Πορτογαλία	0,9	1,1	1,2	86	165	243	60	55	62	3,8	6,4	7,1
Ηνωμένο Βασίλειο	0,5	0,8	0,9	78	...	255	63	80	90	4,9	5,6	8,2
Ευρωπαϊκή Ένωση 27	0,6	0,8	1,1	92	159	223	61	65	60	4,9	5,3	6,6

ΣΧΗΜΑ 2.2 : Εξέλιξη της Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης

(πηγή: Eurostat, OECD Health Data 2012, Commission services (DG ECFIN))

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

Είναι αξιοσημείωτο, επίσης, το ιδιαίτερα υψηλό ποσοστό συμμετοχής της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2010, το οποίο υπερβαίνει κατά 50% περίπου τον μέσο όρο της Ευρώπης, προσεγγίζοντας το

αντίστοιχο στο Ηνωμένο Βασίλειο. Από την άλλη πλευρά, η συνολική δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ είναι χαμηλότερη όχι μόνο από το μέσο ευρωπαϊκό όρο, αλλά και από αντίστοιχες, ως προς το μέγεθος και το επίπεδο οικονομίας, ευρωπαϊκές χώρες.

Στη συνέχεια, από τα δεδομένα του επόμενου πίνακα, διαπιστώνεται ότι η δημόσια εξω-νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας σημειώνει έναν ιδιαίτερα υψηλό ρυθμό ανόδου κατά την περίοδο 2002-2009 της τάξης του 16,2%, έναντι 12,2% για το σύνολο των δαπανών υγείας. Ως εκ τούτου, ο εξορθολογισμός του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης βρέθηκε στο επίκεντρο των δράσεων της πολιτικής υγείας, κατά την περίοδο κρίσης που διέρχεται η χώρα μας. Συνιστά έναν από τους κυριότερους τομείς παρέμβασης, στο πλαίσιο εφαρμογής του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής, τόσο στο αρχικό Μνημόνιο και στις αναθεωρήσεις του όσο και στο δεύτερο Μνημόνιο, αποτελώντας έναν από τους βασικούς πυλώνες της δημοσιονομικής εξυγίανσης κατά την τριετία 2010-2012.

Δημόσιες δαπάνες παροχών υγείας: Απολογιστικά στοιχεία οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης (εκατ. €)

	Φαρμακευτική δαπάνη	Σύνολο δαπανών υγείας	Φαρμακευτική δαπάνη ως % του συνόλου των δαπανών υγείας
2002	1.539,4	3.452,3	44,6
2003	1.833,0	4.056,6	45,2
2004	2.173,2	4.456,1	48,8
2005	2.562,8	5.565,5	46,0
2006	3.095,1	6.415,9	48,2
2007	3.557,8	6.992,4	50,9
2008	3.980,9	7.420,0	53,7
2009	4.391,2	7.751,8	56,6
2010	3.992,0	7.345,7	54,3
2011*	3.979,4	7.819,6	50,9
Μέσος ρυθμός μεταβολής			
2002-2009	16,2	12,2	
2002-2010	12,6	9,9	
2002-2011*	11,1	9,5	

ΣΧΗΜΑ 2.3 : Δημόσιες Δαπάνες Παροχών Υγείας

(πηγή : Για τα έτη 2002-2010: ΕΛΣΤΑΤ, Διεύθυνση Κοινωνικών Στατιστικών, Τμήμα Στατιστικών Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Προστασίας)

Η υπέρογκη αυτή αύξηση αποδίδεται κυρίως, σύμφωνα με ειδικούς μελετητές, στον υπερβολικό όγκο της κατανάλωσης φαρμάκων – λόγω υπερσυνταγογράφησης ή/και κατευθυνόμενης συνταγογράφησης– και σε μικρότερο

βαθμό στις υψηλές, συγκριτικά με άλλες χώρες, τιμές ιδιαίτερα των εκτός πατέντας φαρμάκων και των γενόσημων σκευασμάτων, αλλά και στην εκτεταμένη παρανομία με τα βιβλιάρια υγείας και τις ταινίες γνησιότητας.

Έτσι, η φαρμακευτική δαπάνη όλων των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης διαμορφώνεται με τον συνυπολογισμό του REBATE, δηλαδή της αυτόματης επιστροφής των οφειλόμενων ποσών στα ασφαλιστικά ταμεία από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και τα φαρμακεία, κάτω από την ασφυκτική πίεση και τον έλεγχο των εταίρων-δανειστών μας, σε ποσά μειωμένα κατά 15% κατ' έτος κατά τη διετία 2010 και 2011.

Η περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης κατά περίπου 1 δισεκ. ευρώ το 2012 κατέστη δυνατή μέσω:

- αλλαγών στο σύστημα τιμολόγησης και συγκεκριμένα λόγω σημαντικής μείωσης των τιμών των εκτός πατέντας φαρμάκων (κατά 50% μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και των γενόσημων σκευασμάτων (επιπλέον 10% κατ' ελάχιστον),
- της μείωσης των περιθωρίων κέρδους των φαρμακοποιών –με στόχο ένα μέσο ποσοστό κάτω από 15%– και των χονδρεμπόρων,
- της εφαρμογής της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία και των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης,
- της επικαιροποίησης του θετικού και του αρνητικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων,
- της καθιέρωσης της ασφαλιστικής τιμής των φαρμάκων και
- της αύξησης της συγχρηματοδότησης, δηλαδή της συμμετοχής στη δαπάνη των ασφαλισμένων, με ελάχιστες εξαιρέσεις για ειδικές χρόνιες παθήσεις.

Θα πρέπει ωστόσο να επισημανθεί ότι η αυξημένη συμμετοχή των ασφαλισμένων στη φαρμακευτική δαπάνη σε συνδυασμό με την εφαρμογή της ασφαλιστικής τιμής των φαρμάκων που σημαίνει ότι ο ασθενής επιβαρύνεται με τη διαφορά (κατά 50% περίπου) σε περίπτωση που επιλέγει ακριβότερο φάρμακο, μεταφέρει ένα σημαντικό βάρος από τον ΕΟΠΥΥ στους ασφαλισμένους. Επιπρόσθετα, το γεγονός ότι μία μερίδα του πληθυσμού μειώνει εξ ανάγκης τις ιδιωτικές δαπάνες υγείας, κατά την περίοδο κρίσης που διέρχεται η χώρα μας,

ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα αλλά και στο προσδόκιμο ζωής, θέτοντας πιθανόν σε κίνδυνο την προστασία της δημόσιας υγείας.

Είναι όμως σημαντικό σε αυτό το σημείο να επισημάνουμε το διαχωρισμό ανάμεσα στην φαρμακευτική δαπάνη και τις συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις σύμφωνα με το Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (2009). Συγκεκριμένα αναφέρουν ότι δημιουργείται μια σύγχυση ανάμεσα στους όρους φαρμακευτική δαπάνη και συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις δεδομένου ότι πολύ συχνά αναφέρουν την έννοια φαρμακευτική δαπάνη ως το ποσό το οποίο σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ αποτελεί τις φαρμακευτικές πωλήσεις. Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα Νοσοκομεία και τις Φαρμακαποθήκες/ Φαρμακεία. Αντίθετα, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη – σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ – είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς και η οποία καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση. Άρα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι κλάσμα μόνον των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.

Συγκεκριμένα οι φαρμακευτικές πωλήσεις είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από :

- τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, οι οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνονται ΦΠΑ 9% και λοιπά)
- τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε Νοσοκομειακή Τιμή: Χονδρική Τιμή μείον 13%)
- τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές)
- τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται είτε σε πολίτες της Ελλάδας είτε σε τουρίστες και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι.
- 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 μελέτη του IOBE με τίτλο «Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα» (Σεπτέμβριος 2011), μία υπέρμετρα μεγάλη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης πιθανόν να προκαλέσει σημαντικές στρεβλώσεις στο σύνολο των παροχών υγείας μέσω αφενός της μετακύλισης μεγάλου βάρους στα νοικοκυριά –μία ιδιαίτερα δυσμενής εξέλιξη για τις πλέον ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού στην παρούσα κρίση – και αφετέρου με την υποκατάσταση της φαρμακευτικής περίθαλψης από παρεμβατική νοσοκομειακή περίθαλψη, με πιθανό αποτέλεσμα την αύξηση των δαπανών υγείας συνολικά. Είναι γενικώς αποδεκτό ότι η σχέση μεταξύ της φαρμακευτικής δαπάνης και της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι σύνθετη, με την έννοια ότι η πρωτοβάθμια φαρμακευτική περίθαλψη για την αντιμετώπιση διάφορων παθήσεων περιορίζει την ανάγκη για την πιθανότατα δαπανηρότερη νοσοκομειακή φροντίδα.

Αξίζει να επισημανθεί ότι ο σημαντικός εξορθολογισμός στο κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης κατά την πρόσφατη περίοδο οφείλεται πρωτίστως στις αλλεπάλληλες περικοπές των τιμών των φαρμάκων και σε περιορισμένο μόνο βαθμό στην εφαρμογή των αναγκαίων διαρθρωτικών μέτρων τα οποία στοιχειοθετούν καίριες αλλαγές στα πλαίσια της πολιτικής φαρμάκου στη χώρα μας. Στη δέσμη των σημαντικών παρεμβατικών μέτρων που σχεδιάστηκαν και τίθενται κατ' ανάγκην σε εφαρμογή, περιλαμβάνονται, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση αλλά προπαντός τα μέτρα για την προώθηση της χρήσης των γενόσημων σκευασμάτων μέσω της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με γνώμονα τη δραστική ουσία και με την υποχρεωτική αντικατάσταση με το φθηνότερο ανώνυμο γενόσημο στο φαρμακείο. Αξίζει να σημειωθεί ότι η ηλεκτρονική συνταγογράφηση των φαρμάκων στη χώρα μας, σύμφωνα με την Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Δεκέμβριος 2012), θεωρείται ως ένα από τα πλέον αξιόπιστα συστήματα συνταγογράφησης στην Ευρώπη.

Η διεθνής εμπειρία έχει να επιδείξει πληθώρα μέτρων και πολιτικών που αποβλέπουν στη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης που έχει απασχολήσει τα ασφαλιστικά ταμεία και τα συστήματα υγείας όλων των χωρών, ανεπτυγμένων και αναπτυσσόμενων, ιδιαίτερα μετά την πρόσφατη χρηματοοικονομική κρίση. Σύμφωνα με μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με τίτλο “Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU” (September 2012), τα βασικότερα από αυτά τα μέτρα αποβλέπουν στην ορθολογική χρήση φαρμάκων τόσο από τους

συνταγογραφούντες ιατρούς και φαρμακοποιούς όσο και από τους ασθενείς-καταναλωτές μέσω εργαλείων και πολιτικών στις οποίες περιλαμβάνονται:

- Η συνταγογράφηση με γνώμονα τη δραστική ουσία δηλαδή με βάση την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία των φαρμάκων και όχι την εμπορική επωνυμία.
- Οι οδηγίες συνταγογράφησης που βασίζονται κυρίως σε κλινικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης, με υποχρεωτική εφαρμογή στις εξής χώρες: Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ουγγαρία και Σλοβακία.
- Οι φαρμακευτικοί προϋπολογισμοί για τους γιατρούς, βάσει των οποίων καθορίζεται το ανώτατο όριο φαρμακευτικής δαπάνης κατά περιοχή και χρονική περίοδο.
- Η υποχρεωτική ή ενδεικτική υποκατάσταση γενόσημων σκευασμάτων στα φαρμακεία. Υποχρεωτική κρίθηκε η υποκατάσταση σε 8 χώρες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η Γερμανία, Ισπανία, Πορτογαλία και πρόσφατα η Ελλάδα. Παράλληλα, ενδεικτική υποκατάσταση προτάθηκε σε 14 χώρες ανάμεσα στις οποίες είναι η Γαλλία, η Ιταλία και η Ολλανδία.
- Η παρακολούθηση και ο έλεγχος της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών, το οποίο αποτέλεσε υποχρεωτικό μέτρο σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με εξαίρεση την Κύπρο και τη Μάλτα.
- Η ενημέρωση του κοινού προκειμένου να γίνεται ορθολογική χρήση των φαρμάκων (π.χ. σχετικά με τη χρήση των γενόσημων ή για τις αρνητικές συνέπειες της πολυφαρμακίας).

Όπως διαφαίνεται από την προηγηθείσα ανάλυση, η δέσμη των παρεμβατικών μέτρων που θεσμοθετήθηκαν και εφαρμόζονται στη χώρα μας, κάτω από τη συνεχή παρακολούθηση και τον έλεγχο των εκπροσώπων των δανειστών μας, στοιχειοθετούν μία διαδικασία ευθυγράμμισης της φαρμακευτικής πολιτικής προς τα ισχύοντα στις περισσότερες από τις χώρες-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με πρωτεύοντα στόχο την περιστολή του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης και κατ' επέκταση τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος. Ωστόσο, η προώθηση και η εφαρμογή από την πολιτεία μέτρων που στοχεύουν στην περιστολή της δημόσιας δαπάνης σε υπέρμετρο ίσως βαθμό πιθανόν θα οδηγήσουν σε μεσοπρόθεσμο ορίζοντα στο αντίθετο από το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η περαιτέρω μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης κατά 800 εκατ. ευρώ για τη διετία 2013-2014, στα πλαίσια του δεύτερου Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής, προκειμένου να μην υπερβαίνει στο τέλος του 2014 το 1% του ΑΕΠ, που είναι και ο ευρωπαϊκός μέσος όρος, είναι πιθανόν εφικτή, ιδιαίτερα με την εφαρμογή, εκτός των προαναφερθέντων μέτρων, και του εργαλείου της αυτόματης επιστροφής (CLAW- BACK) –5% παρακράτηση επί των τιμολογίων του ΕΟΠΥΥ- ανά εξάμηνο στη φαρμακοβιομηχανία. Από την άλλη πλευρά, ωστόσο, οι εκπρόσωποι της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας, οι οποίοι αντιδρούν ιδιαίτερα στο μέτρο της συνταγογράφησης με βάση την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία, υποστηρίζουν ότι έτσι εξαντλούνται τα όρια αντοχής των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και καθιστούν αβέβαιη τη συνέχιση της παραγωγικής δραστηριότητάς τους. Το βασικό επιχείρημα που προβάλλεται είναι ότι το ποιοτικό και ασφαλές επώνυμο φάρμακο δεν είναι δυνατόν να διατίθεται σε τιμές που καθιστούν την παραγωγή του ασύμφορη.

2.3 Τιμολόγηση Φαρμάκων

Οι τιμές των φαρμάκων που κυκλοφορούν νόμιμα στη χώρα καθορίζονται με απόφαση του υπουργού Υγείας και έπειτα από έρευνα τιμών στις ευρωπαϊκές χώρες. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι :

- το όνομα του φαρμάκου
- η δραστική ουσία
- η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία
- η φαρμακευτική μορφή
- η συσκευασία
- η κατηγοριοποίηση κατά ATC
- ο υπεύθυνος κυκλοφορίας
- οι τιμές (χονδρική ή λιανική ή νοσοκομειακή ή ex factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας.

Για φάρμακα που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται στη φαρμακευτική αγορά και δεν κυκλοφορούν σε άλλες χώρες της Ε.Ε., η τιμή τους καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο συμπεριλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας.

Η επιβολή πλαφόν στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων συνίσταται στον καθορισμό μέγιστων ανώτατων τιμών στα εκτός προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρωτότυπα και τα γενόσημά τους. Σε γενικές γραμμές η επιβολή πλαφόν συνδέεται με τη προώθηση της χρήσης των γενοσήμων.

Η επιβολή πλαφόν στις τιμές χρησιμοποιείται συχνά και στην διαμόρφωση των τιμών των προστατευμένων φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση, το μέτρο της επιβολής πλαφόν στις τιμές των φαρμάκων τόσο στην προστατευμένη όσο και στην απροστάτευτη αγορά εγείρει έντονο προβληματισμό ως προς τη αποτελεσματικότητα του στον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών. (Fuchs, Victor R. 2000)

2.3.1 Τιμολόγηση των Προστατευμένων με Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας Προϊόντων

Οι διαφορές που παρατηρούνται στις τιμές των φαρμάκων μεταξύ των χωρών τόσο στην προστατευμένη όσο και στην απροστάτευτη αγορά έχουν ως βασικό αίτιο τις διαφορές στις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης των φαρμάκων και τη διαμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου της φαρμακευτικής αγοράς.

Η τιμολόγηση των φαρμάκων συνίσταται βάσει ενός μηχανισμού παρακολούθησης των τιμών σε επιλεγμένες χώρες (χώρες αναφοράς), από τον οποίο προκύπτει κάθε φορά η εθνική τιμή. Η χρήση συστημάτων τιμών αναφοράς για τον καθορισμό της εργοστασιακής (ex factory) τιμής των φαρμάκων είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη στις Ευρωπαϊκές χώρες και όχι μόνο. Η μέθοδος χρησιμοποιείται ευρέως στις 24 χώρες της Ε.Ε. εκτός από το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γερμανία και τη Σουηδία. Ως τιμή αναφοράς λαμβάνεται κάποιο χαρακτηριστικό σημείο της κατανομής των τιμών στις χώρες αναφοράς, για παράδειγμα ο μέσος όρος ή η χαμηλότερη τιμή ή ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών. Η προκύπτουσα τιμή αναφοράς καθορίζει την ανώτατη τιμή του φαρμάκου.

Ένα άλλο θέμα είναι τα συστήματα επιστροφών, τα οποία βασίζονται στον ουσιαστικό έλεγχο των κερδών της φαρμακοβιομηχανίας ή στην επιβολή επιστροφής από την φαρμακοβιομηχανία ενός προκαθορισμένου ποσοστού ανάλογα με τις επιτευχθείσες πωλήσεις και σε σχέση και με το επενδυμένο κεφάλαιο. Τα συστήματα αυτά ολοκληρώνονται σε συνδυασμό με εθελοντικές συμφωνίες μεταξύ του Κράτους και της φαρμακοβιομηχανίας με αντικείμενο τον προκαθορισμό του κέρδους της φαρμακοβιομηχανίας μέχρι ενός ορίου, παρέχοντας στη φαρμακοβιομηχανία τη

δυνατότητα ευέλικτης τιμολόγησης κάτω από το συγκεκριμένο αυτό όριο. Οποιαδήποτε υπέρβαση του ορίου συνεπάγεται την επιστροφή αντίστοιχου ποσού (rebate) ή τον επανακαθορισμό των τιμών (ΣΦΕΕ, 2013)

2.3.2 Τιμολόγηση των Εκτός Προστασίας Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων

Όπως ήδη αναφέρθηκε, το γενόσημο φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ισχύει για το πρωτότυπο φάρμακο, και κυκλοφορεί είτε ως επώνυμο γενόσημο (branded generic) είτε φέροντας τη διεθνή κοινή επιστημονική ονομασία (international non-proprietary name). Με τη λήξη του πατέντας και την κυκλοφορία γενόσημων για ένα φάρμακο, εντατικοποιείται σημαντικά ο ανταγωνισμός και μειώνονται οι τιμές των κυκλοφορόντων φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς οι τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων καθορίζονται στο 20-80% της τιμής του πρωτότυπου σκευάσματος και έτσι αναγκάζεται και το πρωτότυπο επώνυμο σκεύασμα να μειώσει την τιμή του προκειμένου να παραμείνει ανταγωνιστικό. Σε παγκόσμιο επίπεδο, οι κυβερνήσεις προσπαθούν να δημιουργήσουν ένα ευνοϊκό πλαίσιο για την προώθηση και την κατανάλωση γενοσήμων φαρμάκων, καθώς αυτό συνεπάγεται σημαντικά οικονομικά οφέλη.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται διεθνώς σημαντική αύξηση της κατανάλωσης γενόσημων φαρμάκων, τα οποία είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα, άλλα αποτελούν εξίσου αξιόπιστες και αποτελεσματικές επιλογές. (ΣΦΕΕ,2013)

2.4 Η Διανομή των Φαρμάκων

Η προσφορά των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Αναλυτικότερα τα φάρμακα, με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω των νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι ακολουθούν της εξής πορεία:

Φαρμακευτική επιχείρηση → Φαρμακαποθήκη → Φαρμακείο

Ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις εταιρείες προς τα φαρμακεία. Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων

από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο.

Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών, οι οποίοι παρεμβάλλονται στην αλυσίδα προσφοράς φαρμακευτικών προϊόντων, μεταξύ παραγωγών/εισαγωγέων φαρμάκων και φαρμακοποιών. Σε ότι αφορά τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας φαρμάκων στην Ελλάδα ανέρχονται στους 522 (σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία του ΕΟΦ), ενώ οι παραγωγικές μονάδες ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων ανέρχονται περίπου στις 60.

Από το σύνολο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι 65 ανήκουν στο Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), ο οποίος αποτελεί το μεγαλύτερο σύνδεσμο εταιρειών και αντιπροσωπεύει το 90% περίπου της ελληνικής αγοράς φαρμάκου. Μέλη του ΣΦΕΕ είναι κυρίως οι πολυεθνικές εταιρείες του κλάδου (πχ. BAYER, ROCHE) ενώ, οι ελληνικές εταιρείες ανήκουν στο δεύτερο μεγαλύτερο σύνδεσμο επιχειρήσεων, που είναι η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ). Υπάρχουν δύο ακόμη σύνδεσμοι φαρμακευτικών εταιρειών: ο Σύνδεσμος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (ΣΑΦΕΕ) και η Ένωση Παρασκευαστών – Αντιπροσώπων Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης (ΕΦΕΧ), ενώ πολλές από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι μέλη σε περισσότερους του ενός Συνδέσμους (Κουσολάκου Χ. & Βίτσου Ε. 2008).



ΣΧΗΜΑ 2.4 : Διανομή Φαρμάκων στην Ελλάδα

(Πηγή: Διαμαντόπουλος, 2005)

Σύμφωνα λοιπόν με την προηγούμενη εικόνα, οι φαρμακευτικές εταιρείες προμηθεύουν με φάρμακα κατά 82% τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία και κατά 18% τα νοσοκομεία. Από την άλλη μεριά, στην ίδια ομάδα συναντάμε τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία με τις ίδιες τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία να προμηθεύουν με φάρμακα κατά 81% απευθείας τους καταναλωτές και μόλις με ποσοστό 1% τα νοσοκομεία. Τέλος, από τη μεριά των νοσοκομείων, αυτά προμηθεύουν με φάρμακα μόνο κατά 19% τους καταναλωτές.

2.5 Η Συνταγογράφηση των Φαρμάκων

Ο ΕΟΦ εκδίδει το Εθνικό Συνταγολόγιο το οποίο περιλαμβάνει όλα εκείνα τα προϊόντα που μπορούν να συνταγογραφούν με στόχο οι ασθενείς να μοιράζονται το κόστος των φαρμάκων με το αντίστοιχο ασφαλιστικό τους ταμείο.

Συνεχίζοντας, είναι χρήσιμο να αναφερθούν τα κριτήρια ένταξης στον Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 20 του Νόμου 2458/97 όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 23 του Ν.2737/99, αυτά είναι:

- Η αποδεδειγμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, η ανεκτικότητα και η ασφάλεια
- Το Μέσο Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ)
- Η κάλυψη του φαρμάκου από τις Κοινωνικές Ασφαλίσεις άλλων χωρών της Ε.Ε.
- Κάθε άλλο κριτήριο κατά τη γνώμη της επιτροπής

Τα ανωτέρω κριτήρια συγκεκριμενοποιούνται και εξειδικεύονται.

1. Βασικό κριτήριο ένταξης για ένα φαρμακευτικό προϊόν στον κατάλογο είναι το παρεχόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα το οποίο αξιολογείται βάση 5 κριτηρίων :

- Βαρύτητα της ασθένειας
- Σχέση αποτελεσματικότητας/ασφάλειας
- Δυνατότητα εφαρμογής άλλων θεραπειών με ή χωρίς φάρμακα
- Πληθυσμός - Στόχος
- Κόστος Θεραπείας

Πρόσθετες προϋποθέσεις ένταξης είναι:

- Η κάλυψη των υπό εξέταση φαρμάκων από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης άλλων Χωρών της Ε.Ε θα λαμβάνεται σοβαρά υπόψη. Σε περιπτώσεις μορφών ή και δραστικών που είναι αποτέλεσμα Ελληνικής ευρεσιτεχνίας το ανωτέρω κριτήριο δεν θα λαμβάνεται υπόψη εφόσον όμως καλύπτονται πλήρως όλες οι άλλες προϋποθέσεις.
- Η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα, κατά την εξέταση της αίτησης να επιλέξει από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, μόνο ορισμένες από τις ενδείξεις και συσκευασίες.
- Όταν σε μία φαρμακοθεραπευτική κατηγορία περιλαμβάνονται μόνο 2 δραστικές ουσίες, για την αποφυγή μονοπωλίου, η κατηγορία θα αντιμετωπίζεται κατά περίπτωση από την Επιτροπή, η οποία θα αξιολογεί την θεραπευτική αναγκαιότητα του προς ένταξη φαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη και τη διαφορά των ΚΗΘ μεταξύ των 2 προϊόντων.
- Κατάργηση της ειδικής ρύθμισης που προέβλεπε ότι όταν καταχωρείται στον κατάλογο μία μορφή φαρμάκου μεγάλης περιεκτικότητας ή συσκευασίας υποχρεωτικά καταχωρούνται και οι μορφές με την μικρότερη περιεκτικότητα ή συσκευασία του ίδιου φαρμάκου.
- Επαναξιολόγηση του καταλόγου των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στη κατηγορία των απολύτως απαραίτητων.
- Χωριστή κατηγοριοποίηση παιδιατρικών μορφών - περιεκτικότητων, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους από τον Ε.Ο.Φ.
- Στον Κατάλογο περιλαμβάνονται και φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. με τρόπο διάθεσης μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση. Τα προϊόντα αυτά χορηγούνται σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία στο σπίτι, με τις προϋποθέσεις διάθεσης που καθορίζονται από τις σχετικές Υπουργικές Αποφάσεις.

Για την αξιολόγηση των ανωτέρω στοιχείων η Ειδική Επιτροπή Κατάρτισης Καταλόγου Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων θα χρησιμοποιήσει την επίσημη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία, φαρμακο-οικονομικές μελέτες, άλλα σχετικά συγγράμματα αναφοράς, το Εθνικό Συνταγολόγιο και ειδικούς εισηγητές κατά περίπτωση για την εξασφάλιση πλήρους αντικειμενικότητας (ΙΦΕΤ, 2001).

Συνεχίζοντας, η πλειονότητα των φαρμάκων είναι διαθέσιμη στους ασθενείς μόνο με ιατρική συνταγή. Με αυτόν τον τρόπο λοιπόν, ο ιατρός μέσω της συνταγογράφησης λαμβάνει την απόφαση χορήγησης φαρμακευτικών παρασκευασμάτων για λογαριασμό των ασθενών. Από την άλλη μεριά όμως υπάρχει και μια λίστα με φαρμακευτικά παρασκευάσματα τα οποία αποτελούν τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΥΣΥΦΑ), τα οποία είναι και τα μόνα που δύναται να διαφημίζονται απ' ευθείας στο κοινό και μπορεί να τα προμηθευτεί μόνος του ο ασθενής χωρίς την απαραίτητη ιατρική συνταγή. Οι ιατροί μέσω της συνταγογράφησης καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη ζήτηση φαρμάκων. Τα μέτρα που αποσκοπούν κυρίως στο να επηρεάσουν τα πρότυπα συνταγογραφίας αυτών, κατατάσσονται σε 3 κατηγορίες, όπως αναλύονται ακολούθως (Maynard and Karen, 2003).

Η πρώτη κατηγορία αφορά στον περιορισμό των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που δύναται να αποζημιωθούν με τη χρήση θετικών και αρνητικών καταλόγων (λίστες). Τα κριτήρια και οι μηχανισμοί αξιολόγησης των προϊόντων που θα αποζημιωθούν ή όχι διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Κυρίαρχος παράγοντας αξιολόγησης είναι το παραγόμενο θεραπευτικό όφελος, ενώ τα τελευταία χρόνια χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας. Αναφορικά με το τελευταίο, αρκετές ευρωπαϊκές χώρες έχουν υιοθετήσει εργαλεία οικονομικής αξιολόγησης στη διαδικασία λήψης απόφασης για καθορισμό τιμών ή αξιολόγησης ενός φαρμάκου προς αποζημίωση. Επιπλέον, η οικονομική αξιολόγηση χρησιμοποιείται ως μηχανισμός καθοδήγησης της συνταγογράφησης των ιατρών.

Η δεύτερη κατηγορία αφορά στην παροχή πληροφοριών προς τους ιατρούς και στη σύνταξη κατευθυντηρίων οδηγιών ορθής πρακτικής. Ο ρόλος των ιατρών στη φαρμακευτική αγορά, από την άλλη πλευρά, καθορίζει σε μεγάλο βαθμό τις επιλογές των ασθενών, ενώ συχνά εμφανίζονται φαινόμενα ζήτησης του τύπου *supplier-induced demand*. Για το λόγο αυτό, τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αυξανόμενη τάση -από πλευράς της Πολιτείας- ελέγχου της συνταγογράφησης του ιατρού. Ο έλεγχος αυτός επιτυγχάνεται είτε με κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα κλινικής πρακτικής είτε με εφαρμογή περιορισμών στον αριθμό τεμαχίων που δύναται να συνταγογραφηθούν ανά συνταγή, είτε με την εφαρμογή θετικής ή αρνητικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Όλα αυτά σκοπό έχουν να ενισχύσουν την ορθολογική συνταγογράφηση, σε συμφωνία πάντα με τις ενδείξεις

του προϊόντος και τις ανάγκες του ασθενή και να καταστήσουν τους ιατρούς πιο αποδοτικούς.

Σε αρκετές περιπτώσεις, οι οδηγίες συνδυάζονται και με τη χρήση πληροφορικών συστημάτων τα οποία ενισχύουν την παρακολούθηση της εξέλιξης της συνταγογράφησης. Επιπλέον, με τέτοια συστήματα αποτυπώνεται ορθά η εικόνα της αγοράς και εντοπίζονται περιπτώσεις όπου απαιτείται παρέμβαση. Η ανάλυση των δεδομένων παρέχει τη δυνατότητα στους λήπτες αποφάσεων να γνωρίζουν κατά πόσο η ποσοτική αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης.

Η τρίτη κατηγορία αφορά στον καθορισμό συγκεκριμένου χρηματικού ποσού (π.χ. προϋπολογισμός) που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες των ασθενών του σε φάρμακα. Αυτό έχει εφαρμοστεί σε συστήματα όπου οι γιατροί έχουν συγκεκριμένους ασθενείς εγγεγραμμένους στη λίστα τους. Το μέτρο αυτό αποσκοπεί στο να παρακινήσει τους ιατρούς να λάβουν υπόψη το κόστος του φαρμάκου στην επιλογή εναλλακτικών θεραπειών (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005).

Ένα ακόμη μέτρο που έχει υιοθετηθεί για τον έλεγχο της συνταγογράφησης είναι η συνταγογράφηση φαρμάκων με τη χρήση της Διεθνούς Κοινόχρηστης Ονομασίας (INN), η οποία επιτρέπεται στις περισσότερες χώρες της Ε.Ε. ενώ σε κάποιες είναι υποχρεωτική για ένα συγκεκριμένο κατάλογο προϊόντων. Στις περιπτώσεις αυτές ο φαρμακοποιός (ως προς την εκτέλεση της συνταγής) είναι υποχρεωμένος να χορηγήσει το φτηνότερο ισοδύναμο φάρμακο ή ένα από τα φτηνότερα ισοδύναμα φάρμακα. Υπάρχουν και περιπτώσεις στις οποίες οι φαρμακοποιοί αν και δεν είναι υποχρεωμένοι από την Πολιτεία να χορηγούν το φτηνότερο φάρμακο, ωστόσο λαμβάνουν μία επιπλέον αμοιβή -ως οικονομικό κίνητρο- για να πράξουν ανάλογα (Κυριόπουλος & Λιονής, 2005).

Τέλος, στην προσπάθεια ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης η Πολιτεία καθοδηγεί και το φαρμακοποιό, τόσο στο συμβουλευτικό του ρόλο - όταν πρόκειται για Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα - όσο και κατά την εκτέλεση μιας συνταγής. Στο συμβουλευτικό ρόλο του φαρμακοποιού η Πολιτεία παρεμβαίνει με τον καθορισμό του τρόπου πληρωμής του (καθορίζοντας π.χ. εάν το κέρδος του θα είναι σταθερό ανά τεμάχιο ή συνταγή ή αν θα ορίζεται ως ποσοστό επί της τιμής του φαρμάκου).

Είναι εξίσου σημαντικό να σημειωθεί πως ο νόμος 3457 (ΦΕΚ 93 Α΄, 08/05/06) : «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης», αποτελείται από δύο κεφάλαια, το ένα εκ των οποίων είναι το Κεφάλαιο Α, και στο οποίο περιλαμβάνονται οι διατάξεις περί φαρμακευτικής περίθαλψης. Τα κυριότερα σημεία του Κεφαλαίου είναι η κατάργηση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων (λίστα), η κατάργηση της θεώρησης συνταγών και η σύσταση 2 νέων επιτροπών.

Πιο αναλυτικά, προβλέπεται η αποζημίωση από την Κοινωνική Ασφάλιση όλων των νομίμως κυκλοφορούντων φαρμάκων στη χώρα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Καταργείται επομένως ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα φάρμακα για τα οποία η δαπάνη δεν καλύπτεται από τα Ασφαλιστικά Ταμεία είναι εκείνα για τη χορήγηση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα) ώστε να διαφημίζονται στο κοινό.

Προβλέπεται επίσης η σύσταση δύο Επιτροπών: της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων (Ε.Δ.Α.Φ) στον ΕΟΦ και της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων (Δ.Ε.Δ.Α.Φ) στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η πρώτη έχει ως αρμοδιότητα τον προσδιορισμό και την κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων και την ένταξη σε αυτές όλων των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη καλύπτεται. Η δεύτερη εξετάζει ενστάσεις σε αποφάσεις της πρώτης.

Με απόφαση της ΕΔΑΦ, τα φάρμακα θα κατατάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες, το αργότερο τριάντα ημέρες από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους. Οι θεραπευτικές ομάδες θα διαμορφώνουν μία Τιμή Αναφοράς από το σύνολο των πρωτοτύπων φαρμάκων που τις αποτελούν και κάθε φάρμακο θα αποζημιώνεται από το Δημόσιο και όλους τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθένειας, μέχρι το ύψος που καθορίζεται βάσει της Τιμής Αναφοράς της θεραπευτικής ομάδας στην οποία ανήκει. Επιπλέον, καθιερώνεται η Τιμή Ανάκτησης, βάσει της οποίας επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και στο Δημόσιο κάποιο χρηματικό ποσό. Επίσης, καταργείται η θεώρηση των εκτελούμενων συνταγών ανεξαρτήτως της αξίας τους, αφήνοντας ανοικτό το ενδεχόμενο να απαιτείται η θεώρηση για συγκεκριμένα φάρμακα ή τύπους συνταγών.

Η εν λόγω ρύθμιση, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση της Κυβέρνησης, αναμένεται να μειώσει την ταλαιπωρία των ασφαλισμένων, οι οποίοι συχνά κατέφευγαν στο να επωμίζονται τη φαρμακευτική δαπάνη προκειμένου να αποφύγουν τη χρονοβόρα διαδικασία θεώρησης. Κατ'επέκταση, αναμένεται να μειωθεί η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη και να αυξηθεί η χρήση της Κοινωνικής Ασφάλισης για την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων.

Ολοκληρώνοντας την ενότητα της συνταγογράφησης, με το νόμο αυτό καθορίζονται επίσης κανόνες συνταγογράφησης, σύμφωνα και με το Προεδρικό Διάταγμα 67/2000. Επιπλέον, επιτρέπεται η χορήγηση φαρμάκων υψηλού κόστους που είχαν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση σε εξωτερικούς ασθενείς και από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Έως τώρα τα εν λόγω φάρμακα, οι ασθενείς τα προμηθεύονταν μόνο από τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων, και σκοπός της ρύθμισης είναι να μειωθεί η ταλαιπωρία των ασφαλισμένων.

2.5.1 Συνταγογράφηση Γενόσημων Φαρμάκων

Η εκτέλεση της συνταγής στα γενόσημα φάρμακα γίνεται από τα συμβεβλημένα με τον Οργανισμό φαρμακεία, από τα φαρμακεία του Οργανισμού ή τα φαρμακεία των Κρατικών Νοσοκομείων. Η χορήγηση φαρμάκων από τα Φαρμακεία του Οργανισμού γίνεται χωρίς συμμετοχή του ασφαλισμένου και χωρίς να απαιτείται θεώρηση. Η σύμβαση υπογράφεται μεταξύ του Οργανισμού και του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (Π.Φ.Σ.) των Οικείων Τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων).

Στην περίπτωση κατά την οποία για οποιαδήποτε αιτία δεν υπογράφεται σύμβαση με τον Π.Φ.Σ. ή τον Οικείο Τοπικό Φαρμακευτικό Σύλλογο, ο Οργανισμός έχει το δικαίωμα να υπογράψει ατομική σύμβαση με κάθε φαρμακοποιό. Ο συμβεβλημένος φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να συμμορφώνεται με τους όρους της σύμβασης, τις εκάστοτε σχετικές αποφάσεις, τις εγκυκλίους οδηγίες και τις αποφάσεις του Προέδρου του Φορέα για τον τόπο και χρόνο χορήγησης φαρμάκων και οφείλει να εκτελεί κάθε κανονικά εκδοθείσα και εμπρόθεσμα υποβληθείσα συνταγή, σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό και τις γενικές διατάξεις περί φαρμακευτικής περίθαλψης, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Η εκτέλεση της συνταγής και η παραλαβή του φαρμάκου από το δικαιούχο βεβαιώνεται με την υπογραφή επί της συνταγής του φαρμακοποιού που την εκτέλεσε

ή του υπευθύνου του φαρμακείου με τη σφραγίδα του φαρμακείου και την ημερομηνία εκτέλεσης της συνταγής καθώς και με υπογραφή επί της συνταγής του παραλήπτη του φαρμάκου. Επί εκτέλεσης της συνταγής ηλεκτρονικά επισυνάπτεται και η συνταγή του γιατρού.

2.6 Η Πολυφαρμακία

Στη διεθνή βιβλιογραφία, η πολυφαρμακία ορίζεται ως η λήψη από έναν ασθενή περισσότερων από 5 διαφορετικών μεταξύ τους φαρμακευτικών σκευασμάτων ταυτόχρονα, τα οποία μπορεί να είναι σκευάσματα από την ίδια κατηγορία φαρμάκων ή από διαφορετική (Colley CA & Lucas LM, 1993).

Η πολυφαρμακία οφείλεται στην υπερ-συνταγογράφηση των γιατρών, στην ευρεία διάθεση φαρμάκων χωρίς συνταγή από φαρμακεία και άλλα σημεία πώλησης, στη λανθασμένη πρακτική να αντιμετωπίζουν οι ασθενείς τα συμπτώματα και όχι την αιτία, στην άγνοια για τις παρενέργειες των φαρμάκων.

Αιτία για το φαινόμενο της πολυφαρμακίας είναι ότι κυκλοφορούν στο εμπόριο πλήθος φαρμάκων, όπως αντιβιοτικών, life-style φάρμακα, συμπληρώματα διατροφής, αντισυλληπτικά, δερματολογικά σκευάσματα κ.ά., τα οποία αγοράζονται και προωθούνται στο κοινό από γυμναστήρια, καταστήματα καλλυντικών, από το internet αλλά και από τα φαρμακεία χωρίς ιατρική συνταγή. Οι καταναλωτές άνδρες και γυναίκες προβαίνουν στην αλόγιστη κατανάλωση πλήθος φαρμάκων όπως είναι αμφεταμίνες και φάρμακα για αδυνάτισμα, ηρεμιστικά, παυσίπονα και υπναγωγά φάρμακα τα οποία προκαλούν εθισμό και εξάρτηση αλλά μπορεί να προκαλέσουν και σοβαρές βλάβες στην υγεία. Επίσης, η απειλή για την υγεία αποτελούν τα φάρμακα - όπου κατά μεγάλο ποσοστό είναι πλαστά φάρμακα - που διατίθενται από το διαδίκτυο απειλώντας την υγεία όσων αναζητούν φθηνότερες ή μη εγκεκριμένες θεραπείες.

Οι ασθενείς που κινδυνεύουν περισσότερο από το φαινόμενο της πολυφαρμακίας είναι οι ηλικιωμένοι ασθενείς, οι ψυχιατρικοί ασθενείς, οι παιδιατρικοί ασθενείς, οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα 5 ή περισσότερα φάρμακα, εκείνοι που επισκέπτονται πολλούς γιατρούς και φαρμακοποιούς, τα άτομα με συνυπάρχουσες παθήσεις και εκείνοι με προβλήματα όρασης και πνευματικής λειτουργίας.

Η πολυφαρμακία συνιστά ιδιαίτερο πρόβλημα για τον ηλικιωμένο πληθυσμό που αποτελεί το 13% του συνολικού πληθυσμού και καταναλώνει το 30% και πλέον όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Οι ηλικιωμένοι έχουν την τάση να παίρνουν πολλά φάρμακα. Ο μέσος ασθενής ηλικίας άνω των 70 ετών παίρνει 4.5 φάρμακα με συνταγή και 3.5 από τα χορηγούμενα χωρίς συνταγή. Όσο αυξάνεται ο αριθμός των φαρμάκων αυξάνεται και ο κίνδυνος ανεπιθύμητων αντιδράσεων και ελλιπούς συμμόρφωσης προς τις οδηγίες. Στην ελλιπή συμμόρφωση συμβάλλουν το απαγορευτικό κόστος των φαρμάκων και τα περίπλοκα σχήματα θεραπείας.

Το πρόβλημα επιβαρύνεται από το γεγονός ότι οι ασθενείς επισκέπτονται πολλούς γιατρούς τους οποίους τις περισσότερες φορές δεν ενημερώνουν για τα φάρμακα που τους χορήγησαν άλλοι, με αποτέλεσμα τη λήψη πολλών φαρμάκων ή κάποιου φαρμάκου δύο φορές. Η υπερκατανάλωση φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα της συνταγής που έδωσε ο γιατρός, σε ανεπιθύμητες παρενέργειες ακόμα και σε δηλητηρίαση. Πολλά συμπτώματα από τα οποία υποφέρουν δεν απαιτούν θεραπεία και συχνά η παύση λήψης φαρμάκου οδηγεί σε βελτίωση. Το 80% των ασθενών παίρνουν φάρμακα μόνοι τους, χωρίς τη συνταγή ή την υπόδειξη του γιατρού και το ποσοστό αυτό αυξάνει με την ηλικία, ενώ το 10-20% αυτών εισάγονται στα νοσοκομεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων.

Θα πρέπει να σημειωθεί πως πριν προβεί οποιοσδήποτε στην κατανάλωση φαρμάκου θα πρέπει αρχικά να έχει συμβουλευθεί τον προσωπικό του γιατρό, να ενημερωθεί για τυχόν αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, να έχει διαβάσει τις οδηγίες του σκευάσματος μέσα στις οποίες θα αναφέρονται τυχόν παρενέργειες, να ξέρει τι είναι το φάρμακο και γιατί χορηγείται, να γνωρίζει τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής, να προμηθεύεται τα φάρμακα από ένα φαρμακείο, να αποφεύγονται τα προϊόντα συνδυασμού αλλά και καταγράφονται και να διατηρούνται τα φάρμακα και σε μια λίστα, η οποία θα ενημερώνεται κάθε φορά που ο ασθενής θα προμηθεύεται κάποιο νέο χάπι.

Η παρέμβαση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας στη ρύθμιση της φαρμακευτικής αγωγής με τα απολύτως απαραίτητα σκευάσματα είναι αναγκαία καθώς και η επιλογή πιο ευέλικτων δοσολογικών σχημάτων και νέων μορφών φαρμάκων που θα εξασφαλίζουν τη λήψη, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια

αυτού που τα λαμβάνει. Οι ασθένειες αντιμετωπίζονται πια με ένα χάπι την ημέρα, ένα patch, λίγες εισπνοές. Με στόχο το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα με λιγότερα φάρμακα και μικρότερο κόστος (παρενέργειες, αλληλεπιδράσεις, δαπάνη), εξασφαλίζοντας υγεία με καλή ποιότητα ζωής κυρίως στις ευαίσθητες ομάδες ασθενών οι αρμόδιοι φορείς θα πρέπει να οδηγηθούν σε προγράμματα προληπτικού ελέγχου ασθενειών συντονισμένων προσπαθειών ελέγχου συνταγογραφούμενων φαρμάκων, καταγραφή στατιστικών αποτελεσματικής θεραπείας από τα ειδικά κέντρα νοσοκομείων, οργανισμών καθώς και συμμετοχή ιδιωτικής παρακολούθησης ασθενών (Colley CA & Lucas LM. 1993).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Η ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

3.1 Κωδικοποίηση Φαρμάκων

Σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές σχετικά με την κωδικοποίηση των φαρμάκων, σε κάθε σκεύασμα που κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά αντιστοιχεί ο κωδικός A.T.C./D.D.D. (Anatomical Therapeutic Classification, Daily Defined Dose). Σύμφωνα με υπουργική απόφαση που δημοσιεύτηκε τον Αύγουστο του 2004, από 1-1-2005 κάθε φάρμακο θα έχει επικολλημένο τον κωδικό αριθμό του προϊόντος σε μορφή γραμμωτού κώδικα (barcode). Οι ειδικότερες τεχνικές προδιαγραφές του γραμμωτού κώδικα και τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτόν πέρα του κωδικού, καθορίζονται με αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. και συγκεκριμένα στην «Τροποποίηση και συμπλήρωση της Α6Α/1826/28.2.1989 Υπουργικής Απόφασης σχετικά με την ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων» (Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.:71349, 4 Αυγούστου 2004 Φ.Ε.Κ. 1202τΒ.)

Ο κωδικός A.T.C./D.D.D. αναφέρεται στο σύστημα ταξινόμησης που έχει προταθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (W.H.O.) και έχει υιοθετηθεί από τον Ε.Ο.Φ. καθώς και από αντίστοιχους οργανισμούς σε άλλες χώρες. Το σύστημα A.T.C. έχει δενδροειδή δομή πέντε επιπέδων. Το πρώτο επίπεδο αφορά στο ανατομικό σύστημα ή στην πάθηση του συστήματος στην οποία ασκεί τη δράση του το φάρμακο, το δεύτερο επίπεδο αφορά στην θεραπευτική κατηγορία, το τρίτο στη φαρμακολογική κατηγορία, το τέταρτο στη χημική / φαρμακολογική ομάδα και το πέμπτο στη δραστική ουσία.

Τα ιδιοσκευάσματα (δραστικές ουσίες) ταξινομούνται και κωδικοποιούνται σε διαφορετικές ομάδες σύμφωνα με το ανατομικό σύστημα που δρουν, καθώς και τις θεραπευτικές, φαρμακολογικές και χημικές τους ιδιότητες. Στο επόμενο σχήμα παρουσιάζεται η κωδικοποίηση A.T.C./D.D.D..

Κωδικοποίηση Φαρμάκων

Ο κωδικός A.T.C./D.D.D. αναφέρεται στο σύστημα ταξινόμησης που έχει προταθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) και έχει υιοθετηθεί από τον ΕΟΦ και αντίστοιχους οργανισμούς σε άλλες χώρες.



ΣΧΗΜΑ 3.1 : Κωδικοποίηση Φαρμάκων

(πηγή : http://images.slideplayer.gr/7/1986678/slides/slide_31.jpg)

Η μονάδα D.D.D. (Daily Defined Dose) ορίζεται ως η μέση ημερήσια δόση που προορίζεται για θεραπευτική αγωγή συντήρησης για ενήλικα ασθενή, που παρουσιάζει τις κύριες ενδείξεις για τις οποίες προορίζεται το φάρμακο. Πρέπει να τονιστεί πως η D.D.D. είναι μία μονάδα που δεν ταυτίζεται με την συνιστώμενη ημερήσια δόση, ούτε με την συνταγογραφούμενη ημερήσια δόση.

Τα πλεονεκτήματα των μονάδων D.D.D., είναι ότι πρόκειται για μία μονάδα μέτρησης ανεξάρτητη από τις τιμές και την εκάστοτε περιγραφή και επιτρέπει στους ερευνητές να κάνουν εκτιμήσεις για τις τάσεις πάνω στην κατανάλωση φαρμάκων και να πραγματοποιούν συγκρίσεις μεταξύ διαφορετικών πληθυσμιακών ομάδων.

3.2 Θεσμικό Πλαίσιο Διάθεσης Φαρμάκου

Για να κυκλοφορήσει ένα φαρμακευτικό σκεύασμα στην ελληνική αγορά πρέπει να πληρούνται δύο προϋποθέσεις.

1. Να έχει πάρει έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Ο Ε.Ο.Φ. ιδρύθηκε το 1983 και υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας. Ανάμεσα στις αρμοδιότητές του συγκαταλέγεται η έγκριση των νέων προϊόντων, καθώς και ο μετεγκριτικός έλεγχος αυτών. Όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ. συμπεριλαμβάνονται στην λίστα

συνταγογραφούμενων φαρμάκων, την γνωστή και ως «Λίστα» που διατίθεται από τον Ε.Ο.Φ. και ανανεώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Μαζί με την έγκριση ο Ε.Ο.Φ. φροντίζει για την περιγραφή του φαρμάκου.

2. Να έχει τιμολογηθεί. Η τιμολόγηση γίνεται από την Διεύθυνση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης. Για κάθε φάρμακο που διακινείται στην ελληνική αγορά καθορίζονται τρεις τιμές. Η χονδρική τιμή πώλησης, η λιανική τιμή πώλησης και η νοσοκομειακή τιμή πώλησης. Η νοσοκομειακή τιμή πώλησης είναι η τιμή στην οποία αγοράζουν τα φάρμακα τα νοσοκομειακά ιδρύματα της χώρας. Έχοντας καλύψει αυτές τις δύο απαιτήσεις το φάρμακο είναι ελεύθερο να κυκλοφορήσει στην ελληνική αγορά.

3.3 Μέσα Διακίνησης στην Ελληνική Αγορά

Έχοντας εξασφαλίσει άδεια λειτουργίας και καθορισμένη τιμή, η φαρμακευτική εταιρία που το παράγει, ενημερώνει τους γιατρούς για το νέο αυτό σκεύασμα, ενώ παράλληλα το διανέμει στα φαρμακεία της χώρας όπου βρίσκεται πλέον στην διάθεση του καταναλωτή.

Στην επόμενη εικόνα φαίνεται η αλυσίδα διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με έκθεση του Σ.Φ.Ε.Ε. (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος).



Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα

Σε αυτό το σημείο βρίσκεται και η βασική διαφορά των φαρμάκων από τα καταναλωτικά αγαθά. Η διάθεση των φαρμάκων από τα σημεία πώλησης (τα φαρμακεία) στους καταναλωτές είναι μια αυστηρά ελεγχόμενη διαδικασία, που διέπεται από συγκεκριμένους κανονισμούς. Αυτό συμβαίνει γιατί η πλειοψηφία των

φαρμακευτικών σκευασμάτων διατίθενται μόνο μετά από υπόδειξη ιατρού. Διαφορετικά, το φάρμακο μπορεί να καταστεί ακόμα και επικίνδυνο για την υγεία του ασθενή. Επιπλέον, στην διαδικασία εξόφλησης των φαρμάκων εμπλέκεται και ένας τρίτος φορέας, ο ασφαλιστικός οργανισμός του πελάτη, που στις περισσότερες περιπτώσεις καλύπτει ένα μέρος των δαπανών για την αγορά των φαρμάκων.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κώδικα Φαρμακευτικής Δεοντολογίας «Το φάρμακο αποτελεί σημαντικότερο παράγοντα στην πρόληψη και θεραπεία της ασθένειας και ο φαρμακοποιός είναι ο μόνος καθ' ύλην ειδικός στον τομέα της διακίνησης του φαρμάκου, λόγω της επιστημονικής του εκπαίδευσης».

Υπεύθυνος για την διακίνηση των φαρμάκων είναι ο φαρμακοποιός. Ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο διακινούνται, τα φάρμακα διακρίνονται σε δύο κατηγορίες.

- Τα φάρμακα, τα οποία χορηγούνται στα πλαίσια της εκτέλεσης των πάσης φύσεως ιατρικών συνταγών.
- Τα φάρμακα, τα οποία πωλούνται λιανικώς και καθορίζονται με συγκεκριμένες διατάξεις νόμων ή αποφάσεων. Σε αυτή την κατηγορία εντάσσεται και η Διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (Υπουργική Απόφαση Αρ. Υ6α/οικ 22261, 8 Μαρτίου 2002, Φ.Ε.Κ. 284τΒ).

Πρέπει να επισημανθεί ότι όλα τα φάρμακα μπορεί να χορηγηθούν στα πλαίσια κάποιας ιατρικής συνταγής. Απλώς μερικά από αυτά επιτρέπεται να χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή. Η διακίνηση φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή ακολουθεί τους κανονισμούς που διέπουν την λιανική πώληση αγαθών. Υπεύθυνος σε αυτή την περίπτωση είναι εξ' ολοκλήρου ο φαρμακοποιός. Η χορήγηση φαρμάκων στα πλαίσια της εκτέλεσης μίας ιατρικής συνταγής είναι περισσότερο πολύπλοκη διαδικασία.

3.4 Τα Νοσοκομειακά Φαρμακεία

Τα νοσοκομειακά φαρμακεία αποτελούν μια ειδική κατηγορία φαρμακείων. Η λειτουργία τους καθορίζεται από το ειδικό προεδρικό διάταγμα «Συγκρότηση,

Οργάνωση και Λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου», Π.Δ. 108, 7 Απριλίου 1993, Φ.Ε.Κ. 50τΑ..

Τα νοσοκομειακά φαρμακεία είναι μη κερδοσκοπικές επιχειρήσεις δημόσιου χαρακτήρα. Σκοπός τους είναι να προμηθεύουν το νοσοκομείο με όλα τα απαραίτητα φαρμακευτικά σκευάσματα και υλικά. Επιπλέον, τα νοσοκομειακά φαρμακεία διαθέτουν και ορισμένες κατηγορίες ειδικών φαρμάκων που δεν επιτρέπεται στα ιδιωτικά φαρμακεία να διακινήσουν.

Ανάμεσα στις αρμοδιότητες του φαρμακευτικού τμήματος είναι ο προγραμματισμός προμηθειών, η φύλαξη, η ταξινόμηση, η παρασκευή ιδιοσκευασμάτων, ο έλεγχος, η χορήγηση, η διανομή, η διακίνηση και διαχείριση του φαρμακευτικού και λοιπού υλικού αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.. Ακόμη, ευθύνη του είναι ο επιστημονικός έλεγχος του συνταγολογίου, η εκτέλεση οποιασδήποτε συνταγής που θα ζητήσει το ιατρικό τμήμα, καθώς και ο έλεγχος των προς εκτέλεση συνταγών.

3.5 Η Ιατρική Συνταγή

Η ιατρική συνταγή είναι το επίσημο έγγραφο, με το οποίο ο θεράπων ιατρός συνιστά στον ασθενή μία συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση της ασθένειάς του. Το έγγραφο αυτό χρησιμοποιείται από τον ασθενή για την παραλαβή των φαρμάκων από τα φαρμακεία καθώς και από τα ασφαλιστικά ταμεία για την κάλυψη των δαπανών που προκύπτουν από την αγορά φαρμάκων από τους ασφαλισμένους σε αυτά.

Η μορφή, η συμπλήρωση αλλά και η χρήση αυτού του εγγράφου καθορίζονται με συγκεκριμένα προεδρικά διατάγματα και υπουργικές αποφάσεις, οι οποίες είναι οι εξής :

- «Καθιέρωση ενιαίου εντύπου συνταγής χορήγησης φαρμάκων για το Δημόσιο και τους Ασφαλιστικούς Οργανισμούς», Π.Δ. 88, 16 Απριλίου 1998, Φ.Ε.Κ. 82τΑ
- Τροποποίηση του Π.Δ. 88/98 «Καθιέρωση ενιαίου εντύπου συνταγής χορήγησης φαρμάκων για το Δημόσιο και τους Ασφαλιστικούς Οργανισμούς», Π.Δ. 100, 27 Μαΐου 1999, Φ.Ε.Κ. 108τΑ

- «Καθορισμός υποχρεώσεων των ασφαλιστικών οργανισμών, των θεραπόντων και ελεγκτών ιατρών και των φαρμακοποιών και επιβολή κυρώσεων για παράβαση των υποχρεώσεων», Π.Δ. 67, 9 Μαρτίου 2000, Φ.Ε.Κ. 58τΑ.

Από την πλευρά του φαρμακοποιού η ιατρική συνταγή αρχικά προσκομίζεται από τον ασθενή για να μπορέσει να παραλάβει τα φάρμακα. Στη συνέχεια, παραμένει στο φαρμακείο ως αποδεικτικό που θα προσκομιστεί στον αντίστοιχο ασφαλιστικό οργανισμό, για να μπορέσει το φαρμακείο να λάβει το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί για την πώληση του σκευάσματος στον ασφαλισμένο ασθενή.

3.6 Οι Ασθενείς

Δύο κατηγορίες ασθενών υπάρχουν: οι εσωτερικοί και οι εξωτερικοί. Εσωτερικοί, θεωρούνται οι ασθενείς που παραμένουν για νοσηλεία στο Νοσοκομείο. Ακολουθούν την τυπική διαδικασία: εισιτήριο – παραμονή – εξιτήριο. Εξωτερικοί, θεωρούνται αυτοί οι οποίοι συνεχίζουν την θεραπευτική αγωγή τους και πέρα από το Νοσοκομείο. Σε αυτήν την κατηγορία ανήκουν οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, οι οποίοι επισκέπτονται το Νοσοκομείο σε τακτική βάση, χωρίς να παραμένουν σε αυτό, ουσιαστικά για να παραλάβουν τα φάρμακά τους από το Φαρμακείο του Νοσοκομείου. Υπάρχουν επίσης και άλλες ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως οι αλλοδαποί και οι ασθενείς του AIDS. Οι τελευταίοι αντιμετωπίζονται ως ειδική περίπτωση, λόγω της ανάγκης διασφάλισης του απορρήτου.

3.7 Διάθεση Φαρμάκων στους Ασθενείς του Νοσοκομείου

Πριν το 2000, οι κλινικές προμηθεύονταν με εμπειρικούς υπολογισμούς τα απαραίτητα φάρμακα από το φαρμακείο του νοσοκομείου, και στην συνέχεια τα διέθεταν στους ασθενείς. Στο σύστημα αυτό δεν υπήρχε κανένας έλεγχος στην διακίνηση και την διάθεση του φαρμάκου καθώς ήταν πρακτικά αδύνατο να συσχετιστούν τα φάρμακα που προμηθεύονταν η κλινική με τους ασθενείς που ήταν οι τελικοί αποδέκτες της φαρμακευτικής αγωγής. Εξαιτίας της ανεξέλεγκτης αυτής κατάστασης, δημιουργούνταν στις κλινικές των νοσοκομείων μεγάλα «άτυπα» αποθέματα φαρμάκων. Η έλλειψη οργανωμένης διαχείρισης αυτών των αποθεμάτων είχε σαν αποτέλεσμα μεγάλες σπατάλες φαρμακευτικού υλικού, διότι καθώς δεν υπήρχε οργανωμένη καταγραφή των φαρμάκων πολλά από τα σκευάσματα αυτά «εξαφανίζονταν», ή αχρηστεύονταν καθώς έληγαν.

Το 1999, με την εφαρμογή του ατομικού συνταγολογίου καθιερώθηκε η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς «χάπι-χάπι». Το ατομικό συνταγολόγιο προβλέπει πως για κάθε ασθενή μίας κλινικής πρέπει να συνταγογραφούνται τα φάρμακα χωριστά. Παράλληλα όμως καθορίζονται και ειδικά συνταγολόγια ανάλογα με την κατηγορία του φαρμάκου. Οι γενικές κατηγορίες φαρμάκων που καθορίζονται είναι έξι: τα κοινόχρηστα (ή γενικά), τα αντιβιοτικά υπό περιορισμό, τα εξαιρούμενα και τα εξαιρούμενα βάση πλαφόν, τα ναρκωτικά Β, Γ και τα ναρκωτικά του νόμου '87.

Ο στόχος ήταν να μειωθούν με αυτό τον τρόπο οι σπατάλες. Ωστόσο, ενώ η λογική του ατομικού συνταγολογίου είναι σωστή, προκαλεί μεγάλη αύξηση της γραφειοκρατίας τόσο που τα πλεονεκτήματα της ατομικής συνταγογράφησης επισκιάζονται από την δυσκολία της εφαρμογής της. Για παράδειγμα, αν ο υπεύθυνος της συνταγογράφησης έχει στην αρμοδιότητα του 25 ασθενείς, οι οποίοι χορηγούνται ο καθένας φάρμακα που ανήκουν έστω, σε τρεις διαφορετικές κατηγορίες, μπορεί να αφιερώσει μέχρι και 2 ώρες ημερησίως συμπληρώνοντας αυτά τα έγγραφα. Ο συγκεκριμένος χρόνος όμως θα έπρεπε να αφιερώνεται στην φροντίδα των ασθενών και όχι σε γραφειοκρατικές διαδικασίες.

3.8 Ασφαλιστική Κάλυψη Ασθενών

Το ελληνικό σύστημα κοινωνικών ασφαλίσεων είναι ένα πολύπλοκο σύστημα που οργανώνεται και λειτουργεί υπό την αιγίδα του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Το Υπουργείο Εργασίας καλείται να συντονισθεί με τα εξής Υπουργεία:

- Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας που είναι υπεύθυνο για τα πρωτοβάθμια ιατρικά κέντρα, τα νοσοκομεία, τα κοινωνικά κέντρα για τα παιδιά και για τους ηλικιωμένους, καθώς και για την διάθεση υπηρεσιών υγείας και πρόνοιας στην περιφέρεια.
- Το υπουργείο Εθνικής Άμυνας που διευθύνει τις παροχές υγείας στις ένοπλες δυνάμεις.
- Το υπουργείο Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης που ευθύνεται για την παροχή ιατρικής φροντίδας στις αγροτικές περιοχές.
- Το υπουργείο Ναυτιλίας και Αιγαίου που καλύπτει τους ναυτικούς.

- Το υπουργείο Οικονομικών που χρηματοδοτεί τις παραπάνω παροχές.

Τα κυριότερα ταμεία κοινωνικών ασφαλίσεων είναι:

- Το Ι.Κ.Α. (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων).
- Ο Ο.Γ.Α. (Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων).
- Ο Ο.Α.Ε.Ε. (Οργανισμός Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών).
- Ο Τ.Υ.Δ.Κ.Υ. (Ταμείο Υγείας Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων).

Οι ασφαλισμένοι γράφονται στα ταμεία ανάλογα με την επαγγελματική τους δραστηριότητα. Οι ανασφάλιστοι και οικονομικά αδύνατοι, έχουν ελεύθερη πρόσβαση στα δημόσια νοσοκομεία, στα εξωτερικά ιατρεία και στα κέντρα υγείας των αγροτικών περιοχών.

Εάν οι ασθενείς είναι ασφαλισμένοι, το κόστος που δεν τους αφορά το χρεώνεται ο αντίστοιχος ασφαλιστικός οργανισμός, ανάλογα πάντα με το τι καθορίζει για τους ασφαλισμένους του ο κάθε ασφαλιστικός φορέας. Για τους ανασφάλιστους και τους οικονομικά αδύναμους πολίτες, το Δημόσιο αναλαμβάνει τα έξοδα νοσηλείας τους. Οι κατηγορίες καθορίζονται από την 2928/99 υπουργική απόφαση περί «Καθορισμό προϋποθέσεων, κριτηρίων και διαδικασιών πρόσβασης στο σύστημα νοσηλευτικής και Ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης ανασφάλιστων και οικονομικά αδύνατων πολιτών. Δημιουργία Ενιαίου Μητρώου Ανασφάλιστων και Οικονομικά Αδύνατων», (24 Νοεμβρίου 1999, ΦΕΚ 2065/Β/1999). Για τους αλλοδαπούς, αν δεν μπορεί να γίνει αποπληρωμή από τους ίδιους, χρεώνεται η εκάστοτε χώρα προέλευσής τους. Ειδικά αντιμετωπίζονται οι Βορειοηπειρώτες, οι οποίοι βαρύνουν το Δημόσιο σύμφωνα με την υπ' αριθμόν Α3β/Φ15/οικ.2838/91 υπουργική απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφεται η έρευνα αγοράς που εκπονήθηκε για τη συγκεκριμένη εργασία με τη μέθοδο της συνέντευξης, εστιάζοντας στον τρόπο διακίνησης φαρμάκων στα δημόσια νοσοκομεία (οργανωτική δομή και νομοθετικό πλαίσιο), καθώς και στις αλλαγές που επέφερε στην διαδικασία η συνταγογράφηση και διακίνηση γενόσημων φαρμάκων.

Ο σκοπός της πτυχιακής είναι η αξιολόγηση της οργάνωσης και της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία, εξετάζοντας ως μελέτη περίπτωσης το Γενικό Νοσοκομείο του Ρεθύμνου, από την οποία εξάγονται αρκετά συμπεράσματα σχετικά με την οργάνωση, τους ρόλους του προσωπικού, προβλήματα που παρατηρούνται, συνεργασίες που αναπτύσσονται μεταξύ των τμημάτων, αλλαγές που έχουν προκύψει τα τελευταία χρόνια με την διακίνηση γενόσημων φαρμάκων κλπ.

4.1 Ερευνητική Μέθοδος

Οι ερευνητικές μέθοδοι διακρίνονται σε ποιοτικές και ποσοτικές. Οι ποσοτικές αναλύουν την ποσότητα εμφάνισης του φαινομένου που εξετάζεται και οι ποιοτικές αναφέρονται στο είδος, στο συγκεκριμένο χαρακτήρα του φαινομένου (Kvale, 1996: 67). Και οι δύο μέθοδοι δίνουν τη δυνατότητα στον ερευνητή να προσεγγίσει ένα ερευνητικό πεδίο και να επικεντρωθεί σε αυτό.

Σημαίνοντα στοιχεία που χαρακτηρίζουν τις ποιοτικές μεθόδους είναι ότι έχουν μια φυσιολογική ροή και κατά ένα μεγάλο βαθμό δεν είναι κατευθυνόμενες από τον ερευνητή. Οι Lincoln και Guba (1985), εξάλλου, έγραψαν ότι οι ποιοτικές μέθοδοι είναι φυσικές. Ο ερευνητής, έτσι, μπορεί να διεισδύσει στην προσωπικότητα των υποκειμένων και να κατανοήσει τις κοινωνικές επιρροές που τα υποκείμενα έχουν δεχτεί (Παπαγεωργίου, 1998: 9-10).

Ο ερευνητής που ακολουθεί ποιοτική μέθοδο παρατηρεί, παίρνει συνεντεύξεις, κρατά σημειώσεις, περιγράφει και ερμηνεύει τα φαινόμενα όπως ακριβώς έχουν. Όταν ο ερευνητής εργάζεται πάνω στο πεδίο που μελετά, είναι πάντα

ενεργός, γιατί οι ποιοτικές μέθοδοι απαιτούν να γίνεται χρήση όλων εκείνων των στοιχείων, που ο ερευνητής συναντά: σχόλια από όσους σχετίζονται με το αντικείμενο, κάτι που ο ίδιος παρατηρεί, ακόμα και τον τρόπο που τα υποκείμενα κάθονται ή συνομιλούν (Eisner, 1991: 217).

Στις ποιοτικές έρευνες, ο ερευνητής αναλαμβάνει να συνδυάσει με ένα λογικό τρόπο δεδομένα, στοιχεία και καταστάσεις ώστε να καταλήξει σε ένα συμπέρασμα από τα όσα παρατηρεί. Αυτό συμβαίνει μέσω του τρόπου με τον οποίο αντιλαμβάνεται την παρουσία των πραγμάτων και τη σπουδαιότητά τους. Ο ερευνητής, αφού συλλέξει τα δεδομένα, θα προσπαθήσει να τα ερμηνεύσει (Eisner, 1991: 36), με τη βοήθεια της βιβλιογραφίας ή της συνεργασίας με ομότεχνους επιστήμονες, ώστε να επιτύχει το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα. Η συναίσθηση του τι είναι σημαντικό και το πλαίσιο, μέσα στο οποίο αυτό θα ερευνηθεί, υπόκειται στις ικανότητες του ερευνητή. Ο Peshkin (1985) παρομοίασε τα υποκειμενικά στοιχεία του ερευνητή με μια θετική «έκρηξη». Είναι ο ερευνητής που θα ζωντανέψει τα ουσιαστικά στοιχεία της έρευνας και θα κρίνει τι να συμπεριληφθεί στα αποτελέσματα και τι όχι. Πάντα, όμως, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η υποκειμενικότητά του, ως ερευνητή, παρά τις προσπάθειες για αντικειμενική έρευνα.

Οι ποιοτικές μέθοδοι δίνουν την ευκαιρία στον ερευνητή να στοχεύσει στο τι σημαίνει για τα υποκείμενα η εμπειρία για την οποία μιλούν, με άλλα λόγια, να εμβαθύνει. Αυτό που συμβαίνει είναι μια «λεπτή» περιγραφή (Geertz, 1973) από την πλευρά των ερευνητών. Πέρα, όμως, από τη λεπτομερή ανάλυση, οι ποιοτικές μέθοδοι καταγράφουν τη «φωνή» του υποκειμένου και τις εκφράσεις του (Eisner, 1991).

Δεν περιγράφονται, όμως, μόνο τα υποκείμενα και οι αφηγήσεις τους στις ποιοτικές μεθόδους. Οι ποιοτικές μέθοδοι σε μεγάλο βαθμό επηρεάζονται από την κουλτούρα-πολιτισμό του ερευνητή. Ο ερευνητής καλείται να ερμηνεύσει τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί και να αναδείξει τα τελικά συμπεράσματα, χρησιμοποιώντας τις παρατηρήσεις του. Το κείμενο αποδεικνύει πως δεν βρίσκεται πίσω από τις γραμμές μια μηχανή, αλλά ένας άνθρωπος και μερικές φορές ίσως είναι ανειλικρινές, υποκριτικό (Eisner, 1991) το ότι καλύπτεται πίσω από το πρώτο πληθυντικό πρόσωπο ή το τρίτο ενικό (π.χ. «εμείς» ή «ο ερευνητής»). Εκείνο λοιπόν που έχει βαρύτητα στις ποιοτικές μεθόδους είναι η κρίση του ερευνητή και όσων θα

διαβάσουν την έρευνα (Eisner, 1991: 39). Πάντοτε όμως τα αποτελέσματα μιας έρευνας αποτελούν αφετηρία για μια σειρά ποιοτικών και ποσοτικών μεθοδολογικών προσπαθειών, γιατί τα ζητήματα προς μελέτη και ανάλυση δεν σταματούν να υφίστανται και τα αποτελέσματά τους θέτουν συνεχείς προβληματισμούς στους ερευνητές.

4.2 Μεθοδολογία Μελέτης Περίπτωσης

Η ανάπτυξη θεωρίας από μελέτες περίπτωσης (case studies) αποτελεί μια στρατηγική έρευνας που περιλαμβάνει τη χρήση μιας ή περισσότερων περιπτώσεων (cases) για τη δημιουργία θεωρίας ή προτάσεων με βάση εμπειρικά αποδεικτικά στοιχεία που στηρίζονται στις περιπτώσεις αυτές (Eisenhardt & Graebner, 2007). Επίσης, σύμφωνα με τον Yin (2004), οι μελέτες περίπτωσης είναι πλούσιες και εμπειρικές περιγραφές «στιγμών» ενός φαινομένου οι οποίες βασίζονται σε μια ποικιλία πηγών δεδομένων. Ουσιαστικά, οι μελέτες περίπτωσης αποτελούν τη βάση για την παραγωγή θεωρίας επαγωγικά (Daughtery, C. 2009).

Βασικό συστατικό της ανάπτυξης θεωρίας από case studies, είναι η έννοια της λογικής της επανάληψης (replication logic) (Eisenhardt & Graebner, 2007). Σύμφωνα με τη λογική αυτή, κάθε case θεωρείται ως ξεχωριστό πείραμα που μπορεί να σταθεί και μόνο του ως αναλυτική μονάδα. Ο Yin (2004) επισημαίνει πως τα πολλαπλά case studies αποτελούν ξεχωριστά πειράματα και λειτουργούν ως επαναλήψεις, αντιθέσεις ή επεκτάσεις της αναδυόμενης θεωρίας, χωρίς να απομονώνουν τα φαινόμενα από τα γεγονότα που τα πλαισιώνουν, όπως συμβαίνει με τα εργαστηριακά πειράματα. Επίσης, η επαρκής ανάπτυξη θεωρίας από μελέτες περίπτωσης, αν και πολλές φορές χαρακτηρίζεται ως υποκειμενική, στην πραγματικότητα είναι αντικειμενική, χάρη στην αυστηρή προσήλωση που αυτή επιδεικνύει στα δεδομένα.

Ένας από τους σημαντικότερους λόγους για τη διευρυμένη χρήση της μεθόδου case study είναι το ότι αποτελεί μια από τις κυριότερες γέφυρες μεταξύ των πλούσιων ποιοτικών στοιχείων και της επικρατούσας παραγωγικής έρευνας (Eisenhardt & Graebner, 2007). Βέβαια, η παραγωγική (deductive) και επαγωγική (inductive) λογική είναι καθρέφτες η μια της άλλης, μιας και με την δεύτερη παράγεται νέα θεωρία, ενώ με την πρώτη τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την

επαλήθευση της. Επιπροσθέτως, η ανάπτυξη θεωρίας που στηρίζεται σε πλούσια εμπειρικά δεδομένα έχει ως αποτέλεσμα η θεωρία αυτή να είναι ακριβής, επαληθεύσιμη και να παρουσιάζει σημαντικό ερευνητικό ενδιαφέρον.

Ωστόσο, η έρευνα case study δεν αναγνωριζόταν ανέκαθεν ως κατάλληλη επιστημονική μέθοδος και η κύρια κατηγορία που της προσήπταν ήταν ότι δεν παρείχε ικανοποιητική βάση για γενικεύσεις (Dubois & Gadde, 2002). Στην πραγματικότητα, η γνώση που προκύπτει από μία περίπτωση, πρέπει να θεωρείται πλεονέκτημα παρά αδυναμία και ένας από τους λόγους για αυτό, είναι ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ αυτού και του περιβάλλοντός του, είναι περισσότερο κατανοητή μέσω της εκ βάθρων ανάλυσης των περιπτώσεων.

Πλέον, η προσέγγιση του case study έχει καταστεί σε έναν μεγάλο βαθμό κοινώς χρησιμοποιούμενη μέθοδος σε πολλές ερευνητικές προσπάθειες. Σύμφωνα με τον Yin (2004), χρησιμοποιείται ευρέως στην ψυχολογία, στις κοινωνικές επιστήμες, στην κοινωνιολογία, στην ανθρωπολογία, στην ιστορία, στην οικονομία, στη δημόσια διοίκηση και στην εκπαίδευση. Έχει υποστηριχθεί ότι η έρευνα case study προορίζεται για την εκπλήρωση των εξής αντικειμενικών σκοπών : την περιγραφή, την αιτιολόγηση, την πρόβλεψη και τον έλεγχο (Woodside & Wilson, 2003).

Η περιγραφή (description) είναι η προσπάθεια να δοθεί απάντηση σε ερωτήματα που σχετίζονται με το ποιος, το τι, το πότε, το πού και το πώς συνέβη κάτι. Η αιτιολόγηση (explanation) είναι η προσπάθεια να απαντηθούν ερωτήσεις που αναφέρονται στο γιατί. Οι απαντήσεις απορρέουν από αναφορές, οι οποίες δημιουργούνται από τους άμεσα συμμετέχοντες στην έρευνα, από εξωτερικούς παρατηρητές αλλά και από τον ερευνητή. Ο τρίτος σκοπός περιλαμβάνει την πρόβλεψη (prediction) βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων ψυχολογικών καταστάσεων, συμπεριφορών και γεγονότων που θα ακολουθήσουν στην υπό έρευνα περίπτωση καθώς και σε άλλες παρόμοιες περιπτώσεις. Ο έλεγχος (control) αναφέρεται στην απόπειρα επηρεασμού του γνωστικού επιπέδου, των συμπεριφορών ή των στάσεων που αφορούν το αντικείμενο της έρευνας.

Επιπλέον, όπως έχει υποστηριχθεί, τα case studies συνήθως στοχεύουν στην ανάπτυξη θεωρίας (theory building), ωστόσο, η μελέτη περίπτωσης μπορεί κάλλιστα να χρησιμεύσει και στον έλεγχο θεωριών (theory testing) και να

συμβάλλει σημαντικά και σε αυτόν τον τομέα. Συγκεκριμένα, υπάρχουν δύο προσεγγίσεις σχετικά με την επαλήθευση της θεωρίας χρησιμοποιώντας case studies και τη γενίκευση των συμπερασμάτων μιας έρευνας case study σε έναν ευρύτερο πληθυσμό. Η πρώτη βασίζεται στην πρόβλεψη της επιρροής μιας συγκεκριμένης κατάστασης σε κάποιες περιπτώσεις και στην έρευνα για το κατά πόσο τα τελευταία επαληθεύουν τη θεωρία, ενώ η δεύτερη περιστρέφεται γύρω από την έννοια της θεωρητικής γενίκευσης (theoretical generalization) και θεωρείται περισσότερο αποτελεσματική (Hillebrand, Kok, Biemans, 2001).

4.3 Μεθοδολογία Συνεντεύξεων

Η συνέντευξη είναι ένα από τα βασικότερα εργαλεία της ποιοτικής μεθόδου. Πρόκειται για την αλληλεπίδραση, την επικοινωνία μεταξύ προσώπων, που καθοδηγείται από τον ερευνητή ή ερωτώντα με στόχο την απόσπαση πληροφοριών σχετιζομένων με το αντικείμενο της έρευνας (Cohen και Manion, 1997: 307-308). Με άλλα λόγια πρόκειται για την μέθοδο που έχει ως αντικείμενό της να σχηματίσει ένα «νοητικό περιεχόμενο» (Mialaret, 1997: 148), να αποκαλύψει πτυχές της προσωπικότητας και να αναγνωρίσει συμπεριφορές. Βασικό εργαλείο της είναι η συνομιλία που λαμβάνει χώρα μεταξύ δύο ή και παραπάνω προσώπων.

Ο Tuckman, όρισε τις συνεντεύξεις ως δυνατότητα «εισόδου» στο τι διαδραματίζεται στο μυαλό του υποκειμένου (Tuckman, 1972). Οι συνεντεύξεις προβάλλουν τις γνώσεις που το υποκείμενο κατέχει (πληροφορίες και γνώσεις), τι του αρέσει και τι όχι (αξίες και προτιμήσεις) και κυρίως τι σκέπτεται (απόψεις και αντιλήψεις).

Ένα στοιχείο που τη διαφοροποιεί από μια απλή συζήτηση, είναι ότι αποτελεί το βασικό εργαλείο της έρευνας, ένας έμμεσος τρόπος συλλογής πληροφοριών αναφορικά με τις αντιλήψεις και τα «πιστεύω» των ανθρώπων που ερωτώνται. Ένα δεύτερο στοιχείο είναι ότι ο διάλογος λαμβάνει χώρα ανάμεσα σε ανθρώπους που κατ' ουσίαν είναι ξένοι μεταξύ τους και ένα τρίτο στοιχείο είναι πως οι συνεντεύξεις κατευθύνονται από τον ερευνητή κατά ένα μεγάλο ποσοστό, στοιχείο που βέβαια εξαρτάται και από το είδος της συνέντευξης (Rubin και Rubin, 1995: 2). Η επιλογή του ερευνητή να ακολουθήσει συνεντεύξεις κρύβει ένα πολύ θετικό στοιχείο και για εκείνον και για την πλευρά του υποκειμένου: ενθαρρύνει και τις δύο πλευρές, που

λαμβάνουν μέρος στη διαδικασία να νιώσουν περισσότερο συνδεδεμένες με τη συζήτηση, που διεξάγεται, ανατροφοδοτούμενη από τις απόψεις που εκφράζονται. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να αναφερθεί ότι η συνέντευξη βασίζεται στην παρακάτω θέση: η γνώση επιτυγχάνεται σε μεγάλο βαθμό μέσω καλής ακρόασης, έως και «ευγενούς αφουγκράσματος» των κόσμων των υποκειμένων, τα οποία ο ερευνητής οφείλει να έχει ενθαρρύνει να εκφραστούν. Για αυτό το λόγο ακόμα και τα πρώτα λεπτά της συνέντευξης είναι καθοριστικά (Kvale, 1996: 128).

4.3.1 Τα Είδη των Συνεντεύξεων

Σύμφωνα με τον Φίλια (1993 : 129), «η συνέντευξη είναι το αποτέλεσμα κάποιου είδους μεθοδολογικής στρατηγικής» και «η πληροφορία πραγματοποιείται μέσω δύο συνειδητοποιήσεων». Οι δύο συνειδητοποιήσεις ανήκουν στον ερευνητή και στο υποκείμενο.

Οι συνεντεύξεις κατά τον προηγούμενο συγγραφέα χωρίζονται σε δομημένες, μη δομημένες, άμεσες ή έμμεσες, επαναλαμβανόμενες, κλινικές και σε βάθος. Στις δομημένες συνεντεύξεις ζητείται από τον ερωτώμενο να απαντήσει σε προκαθορισμένες ερωτήσεις, οι οποίες έχουν συγκεκριμένο αριθμό και περιεχόμενο. Στις μη δομημένες λαμβάνει χώρα μια συζήτηση που είναι κατά μια έννοια ελεύθερη, αλλά που η ελευθερία της σχετίζεται με τη φύση της συζήτησης, το θέμα που ερευνάται και το βαθμό της δόμησης των ερωτήσεων.

Σε αυτό το σημείο πρέπει να επισημανθεί η διάκριση των μη δομημένων συνεντεύξεων σε εντοπισμένες ή όχι. Σε αυτή τη διάκριση σημαίνουντα ρόλο καταλαμβάνει ο βαθμός της δόμησης. Όταν καταχωρείται ως εντοπισμένη σημαίνει ότι ο ερευνητής κινεί τη συζήτηση προς μια συγκεκριμένη οδό, ορμώμενος από μια εμπειρία που έχει αναφέρει ο ερωτώμενος. Στο πλαίσιο αυτού του τύπου συνέντευξης, ο ερευνητής είναι εκείνος, οποίος δείχνει κατανόηση στα λεγόμενα του ερωτώμενου, την/ τον βοηθά να εκφραστεί, να ερμηνεύσει αυτά που λέει και είναι σκόπιμο να γνωρίζει ψυχολογία. Στις άμεσες και τις έμμεσες παίζει ρόλο ο διαχωρισμός που γίνεται καταρχάς από την πλευρά του ερευνητή και κατά συνέπεια και από την πλευρά του ερωτώμενου και αφορά στο σκοπό για τον οποίο πραγματοποιείται η συνέντευξη. Οι επαναλαμβανόμενες γίνονται συνήθως σε γκρουπ ανθρώπων και ονομάζονται και Panel. Ονομάζονται έτσι γιατί χρειάζεται να επαναληφθούν αρκετές φορές μέχρι να καταλήξει η έρευνα στη συλλογή των

δεδομένων και στα συμπεράσματά της. Τα άτομα που επιλέγονται έχουν ορισμένα κοινά κοινωνικο-οικονομικά χαρακτηριστικά.

Η άμεση συνέντευξη στο έργο άλλων κοινωνικών επιστημόνων παρουσιάζεται ως συνέντευξη σε βάθος. Σύμφωνα με την Κυριαζή (1998 : 122), η συνέντευξη σε βάθος αφορά ένα σύνολο γενικών ερωτήσεων σε θέματα που ο ερευνητής έχει προκαθορίσει, αλλά τα οποία δεν τα θέτει με συγκεκριμένη σειρά, και τον «πρωταγωνιστικό» ρόλο τον κατέχει ο ερωτώμενος, με την παρουσία του ερευνητή ως βοηθητική και διακριτικά καθοδηγητική. Σύμφωνα με την ίδια υπάρχουν άλλα τρία είδη συνεντεύξεων. Η τυποποιημένη, η ελεύθερη ή μη τυποποιημένη και η τηλεφωνική. Καταλήγοντας υπογραμμίζεται ξανά, ότι, αναμφίβολα, πολλές ποιοτικές συνεντεύξεις συντίθενται από αρκετά αυστηρά σχεδιασμένα μέρη και από μέρη όχι προσχεδιασμένα (Rubin και Rubin, 1995: 5) και πάντοτε υφίσταται αρμονική σύνδεση μεταξύ τους.

Οι συνεντεύξεις γενικά έχουν όμως και μειονεκτήματα τα οποία οφείλει να είναι σε θέση να αντιμετωπίσει ο ερευνητής. Ένα εκ των σημαντικότερων μειονεκτημάτων είναι ο κίνδυνος βεβιασμένων ερωτήσεων από μεριάς του ερευνητή με πιθανό αποτέλεσμα τις ανακριβείς ή παραπλανητικές πληροφορίες. Ο ερευνητής πρέπει πάντοτε να λαμβάνει υπ' όψη τις επιπτώσεις της συμπεριφοράς του, οι οποίες μπορεί να τον απομακρύνουν περισσότερο ή λιγότερο από τις θέσεις των υποκειμένων (Antaki και Rapley, 1996).

4.4 Μεθοδολογία και Σκοπός Έρευνας Παρούσης Εργασίας

Ο κύριος ερευνητικός στόχος του κεφαλαίου είναι η αξιολόγηση της οργάνωσης και της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία. Αυτό προέκυψε μέσα από μία σύντομη αλλά άμεση συνέντευξη. Η συνέντευξη μπορεί να χαρακτηριστεί ως δομημένη και τυποποιημένη, εντοπισμένη στην οργανωτική δομή της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα νοσοκομεία και στις αλλαγές που επέφερε η εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων, με την συνεντευζόμενη να μας παρέχει χρήσιμες πληροφορίες αλλά και κατευθύνσεις αναζήτησης περαιτέρω ερευνητικού υλικού σχετικά με συνεργαζόμενα μέρη της διαδικασίας και τις επί μέρους διαδικασίες που απαιτούνται.

Μέσα από την συνέντευξη έγινε μια προσπάθεια να αντληθούν πληροφορίες αναφορικά με την οργανωτική δομή που έχει υιοθετηθεί στην διαδικασία διακίνησης φαρμάκων στα νοσοκομεία, εξετάζοντας ειδικές περιπτώσεις όπως τα ναρκωτικά, να διερευνηθούν οι ρόλοι του προσωπικού, να αναφερθούν πιθανά προβλήματα που παρατηρούνται καθώς και αλλαγές που προέκυψαν από την διανομή γενόσημων φαρμάκων.

Στα πλαίσια ολοκλήρωσης της πτυχιακής εργασίας χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω μέθοδοι Έρευνας:

- Θεωρητική (Theory Construction): Περιγραφή και συσχετισμός αρχών προκειμένου να αναλυθούν και εξηγηθούν συγκεκριμένα φαινόμενα. Η θεωρητική προσέγγιση της πτυχιακής εργασίας πραγματοποιήθηκε μέσα από τη συλλογή δευτερογενών δεδομένων (Secondary Data) τα οποία συλλέχθηκαν από : βιβλία, άρθρα σε επιστημονικά περιοδικά, πρακτικά συνεδρίων, διαδίκτυο, εφημερίδες και περιοδικά.
- Εμπειρική (Empirical Analysis): Συλλογή πραγματικών δεδομένων και ανάλυσή τους προκειμένου να διατυπωθεί πλαίσιο σχέσεων που σχετίζεται άμεσα με το θέμα της πτυχιακής εργασίας. Η εμπειρική συλλογή δεδομένων πραγματοποιήθηκε μετά από συνέντευξη από την κυρία Μανουσέλη Ειρήνη, προϊσταμένη του τμήματος φαρμακείου του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου.

4.5 Συλλογή Δεδομένων

Η εκπόνηση τέτοιου είδους ερευνών απαιτεί τη συλλογή στοιχείων για όλα τα εξεταζόμενα μεγέθη και όπως γίνεται κατανοητό, για την κατάληξη σε ακριβή συμπεράσματα πρέπει αυτά τα στοιχεία να είναι έγκυρα. Υπάρχουν δύο είδη δεδομένων:

- Τα πρωτογενή και
- Τα δευτερογενή

4.5.1 Πρωτογενή Δεδομένα

Πρωτογενή, ονομάζονται τα δεδομένα που συλλέγονται για μια συγκεκριμένη έρευνα και συλλέγονται με έρευνες πεδίου. Μπορεί να εκπονηθούν πάνω από μια έρευνες πεδίου για μια τέτοια μελέτη (π.χ. ερωτηματολόγια και συνεντεύξεις). Στην

συγκεκριμένη εργασία χρησιμοποιήσα τη μέθοδο των συνεντεύξεων για την συλλογή πρωτογενών δεδομένων από την προϊσταμένη του τμήματος φαρμακείου του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου.

4.5.2 Δευτερογενή Δεδομένα

Δευτερογενή είναι τα δεδομένα που ήδη υπάρχουν. Συνήθως αφορούν στατιστικά στοιχεία που υπάρχουν σε βάσεις δεδομένων δημόσιων (π.χ. Υπουργεία, Δήμοι) και ιδιωτικών φορέων (π.χ. επιχειρήσεις). Επίσης, πληθώρα αυτών των δεδομένων μπορεί να βρεθεί και από το διαδίκτυο.

4.6 Ερευνητικό Ερώτημα

Όπως αναφέρθηκε ήδη, ο σκοπός της πτυχιακής είναι η αξιολόγηση της οργάνωσης και της διαδικασίας διακίνησης φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία, εξετάζοντας ως μελέτη περίπτωσης το Γενικό Νοσοκομείο του Ρεθύμνου.

Το κύριο ερευνητικό ερώτημα στα πλαίσια της πτυχιακής και της έρευνας είναι η επισήμανση των αλλαγών που προέκυψαν στην διαδικασία διακίνησης φαρμάκων στα φαρμακεία των νοσοκομείων με την είσοδο των γενόσημων σκευασμάτων.

Από την έρευνα εξάγονται και αρκετά ακόμη συμπεράσματα σχετικά με την οργάνωση του φαρμακείου στα νοσοκομεία, τους ρόλους του προσωπικού, την διαδικασία προμήθειας φαρμάκων και συνταγογράφησης, πιθανά προβλήματα που καταγράφονται καθώς και συνεργασίες που αναπτύσσονται μεταξύ των τμημάτων.

4.7 Διακίνηση Φαρμακευτικού Υλικού στο Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου

Στην συνέχεια παρατίθενται οι ερωτήσεις όπως υποβλήθηκαν στην προϊσταμένη του τμήματος φαρμακείου του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου, καταγράφοντας παράλληλα τις απαντήσεις της.

Ποιες είναι οι κύριες αρμοδιότητες του Φαρμακευτικού τμήματος ενός νοσοκομείου;

Στην συγκεκριμένη ερώτηση, η υπεύθυνη του τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου, μας παρέπεμψε στο πρώτο τεύχος του ΦΕΚ, αρ. 50/7 Απριλίου 1993, Προεδρικό Διάταγμα 108.

Αντικείμενο του Φαρμακευτικού τμήματος είναι η παροχή υπηρεσιών Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής. Νοσοκομειακή Φαρμακευτική είναι η Φαρμακευτική που ασκείται στα σύγχρονα νοσηλευτικά ιδρύματα, με σκοπό την κάλυψη των πάσης φύσεως φαρμακευτικών αναγκών τους, τόσο σε υπηρεσίες οργάνωσης και διοίκησης, όσο και σε υπηρεσίες κλινικής φαρμακευτικής και φαρμακευτικής τεχνολογίας. Το Φαρμακευτικό τμήμα έχει τις εξής αρμοδιότητες:

- Την προμήθεια, αποθήκευση, συντήρηση και διάθεση στα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου και στους λοιπούς δικαιούχους φαρμάκων και λοιπού υλικού, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις
- Την διαχείριση των φαρμάκων και λοιπών υλικών που αναφέρονται στις κείμενες διατάξεις
- Την παρασκευή και διάθεση παρεντερικών και άλλων στείρων και μη στείρων παρασκευασμάτων
- Τον έλεγχο της προ εκτέλεσης συνταγογραφίας, προς αποφυγή φαρμακευτικών σφαλμάτων
- Την εφαρμογή κατάλληλων συστημάτων διάθεσης και γενικώς διακίνησης και παρακολούθησης του υλικού, για την ασφαλή χορήγηση και χρήση του από τους αρρώστους και την καλή φύλαξη και συντήρηση του στα διάφορα νοσηλευτικά και άλλα τμήματα του νοσοκομείου
- Τον έλεγχο των αιτούμενων ποσοτήτων υλικού από τα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου, με βάση τις ανάγκες λειτουργίας του
- Την εφαρμογή υπηρεσιών Κλινικής Φαρμακευτικής με παροχή της αναγκαίας φαρμακευτικής πληροφόρησης
- Τη συμβουλευτική ενημέρωση για την σωστή χρήση των φαρμάκων και των διαφόρων συσκευών αρμοδιότητος του φαρμακείου, με συμβολή όπου χρειάζεται για την καλύτερη σχεδίαση των διαφόρων σχημάτων ειδικής

φαρμακοθεραπείας, με παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δράσης των φαρμάκων

- Τη διακίνηση για την Διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων, σύμφωνα με τις ισχύουσες κάθε φορά διατάξεις
- Τη συμβολή στην καθιέρωση σωστής, επωφελέστερης για τον ασθενή και οικονομικά συμφέρουσας φαρμακευτικής πολιτικής.
- Μέριμνα για τη σωστή τήρηση και ενημέρωση των διαχειριστικών στοιχείων του Νοσοκομειακού Φαρμακείου, ενώ η Λογιστική εργασία είναι αποκλειστικής αρμοδιότητας των Οικονομικών Υπηρεσιών του Νοσοκομείου.

Ποιος είναι ο ρόλος του Φαρμακευτικού τμήματος στην προμήθεια του Νοσοκομείου με φαρμακευτικό υλικό;

Το φαρμακευτικό τμήμα είναι υποχρεωμένο να εφοδιάζει τα τμήματα του Νοσοκομείου με το απαραίτητο υλικό, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας που κάθε φορά ισχύει περί φαρμάκων, ναρκωτικών κ.λπ. Όλες οι συνταγές φαρμάκων για νοσηλεία ασθενών υπογράφονται από τους γιατρούς, οι δε παραγγελίες υλικού για τμήματα υπογράφονται από την Προϊσταμένη του τμήματος ή του υπεύθυνου του αντίστοιχου εργαστηρίου ή ιατρείου.

Η ευθύνη του φαρμακευτικού τμήματος εξαντλείται με την παράδοση φαρμάκων και υλικού στον προορισμό τους. Παρόλο που δεν ευθύνεται για την τυχόν χρησιμοποίηση υπερβολικού αριθμού ειδών φαρμάκου, ή την αποκλειστική χρήση ή προτίμηση από γιατρούς ορισμένων ιδιοσκευασμάτων, εν τούτοις έχει την υποχρέωση να επισημαίνει και να ενημερώνει έγγραφα τους Διευθυντές Τομέων και την επιστημονική επιτροπή.

Όλα τα φάρμακα πρέπει να φέρουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που η νομοθεσία υποχρεώνει για τη νόμιμη κυκλοφορία τους και να προτιμώνται οι συσκευασίες που εξυπηρετούν την χορήγηση ατομικής δόσης με περισσότερη σταθερότητα και ασφάλεια.

Ποιο είναι το οργανόγραμμα του τμήματος προμήθειας Φαρμάκων στα νοσοκομεία;

Ανάλογα με τις ανάγκες κάθε νοσοκομείου αναπτύσσονται τα αντίστοιχα τμήματα και στελεχώνονται με το αντίστοιχο προσωπικό.

Πώς γίνεται η παραγγελία φαρμακευτικού υλικού;

Όλες οι παραγγελίες των ειδών γίνονται έγγραφα, σύμφωνα με τους όρους των συμβάσεων με τους προμηθευτές και με τις ισχύουσες διατάξεις του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας ή τις αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου και οι παραλαβές γίνονται πάντοτε με πρωτόκολλο, όπως προβλέπεται από τους οικονομικούς κανόνες διαχείρισης των Νοσοκομείων.

Πώς γίνεται ο έλεγχος του προμηθευμένου φαρμακευτικού υλικού;

Ο έλεγχος γίνεται βάσει πρωτοκόλλων παραλαβής και τιμολογίων. Τα πρωτόκολλα παραλαβής και τα τιμολόγια αφού συσχετισθούν, ελεγχθούν και υπογραφούν όπως ορίζει ο Οικονομικός Κανονισμός, διαβιβάζονται την επομένη στο Λογιστήριο (με συγκεντρωτική κατάσταση) για την έκδοση εντάλματος πληρωμής των προμηθευτών.

Τα πρωτόκολλα παραλαβής και τα τιμολόγια ελέγχονται από το φαρμακευτικό τμήμα ως προς το είδος και την ποσότητα που έχει παραγγελθεί και την τιμή που έχει εγκριθεί. Στο χώρο του φαρμακευτικού τμήματος γίνονται μόνο διαχειριστικής και γραφικής φύσης εργασίες και όχι λογιστικής που είναι αποκλειστικά αρμοδιότητα του λογιστηρίου. Κάθε τέλος του μήνα γίνεται πραγματική απογραφή και συντάσσεται πρωτόκολλο. Ιδιαίτερο πρωτόκολλο γίνεται για τα ληξιπρόθεσμα και τα αλλοιωμένα είδη που πρέπει να καταστραφούν και περιγράφονται σε αυτό τα αίτια της αχρήστευσης.

Κάθε τέλος του χρόνου ορίζεται επιτροπή με ημερήσια απόφαση του Διοικητικού Διευθυντή, γίνεται καταμέτρηση όλου του υλικού του φαρμακευτικού τμήματος και συντάσσεται πρωτόκολλο στο οποίο καταχωρούνται τα είδη και οι ποσότητες των υπολοίπων φαρμάκων. Ιδιαίτερο πρωτόκολλο συντάσσεται και για τα ληξιπρόθεσμα και τα αλλοιωμένα είδη.

Μετά τη καταμέτρηση αυτή γίνεται από την Επιτροπή μαζί με το προσωπικό του φαρμακείου σύγκριση μεταξύ των ποσοτήτων και ειδών του πρακτικού και των αριθμητικών υπολοίπων που παρουσιάζουν τα βιβλία και σημειώνονται οι τυχόν υπάρχουσες διαφορές και αιτιολογούνται.

Η επιτροπή εισηγείται τη εγγραφή των πλεονασμάτων και διαγραφή των ελλειμμάτων, σύμφωνα με τις διατάξεις του Οικονομικού Κανονισμού, τον

καταλογισμό της αξίας των ελλειμμάτων, εάν δεν δικαιολογούνται σαν φυσιολογικά ελλείμματα και την καταστροφή των ακρήστων. Τα πρακτικά της απογραφής στέλνονται στη Δ/ση του Νοσοκομείου για τις παραπέρα ενέργειες.

Πώς γίνεται η συνεργασία μεταξύ του Φαρμακείου του νοσοκομείου και των ιατρών για εκτέλεση των συνταγών;

Το φαρμακευτικό τμήμα είναι υπεύθυνο για την έγκαιρη και ολοκληρωμένη εκτέλεση της συνταγής. Το υλικό του φαρμακείου είναι όλο χρεούμενο και διακρίνεται σε κοινόχρηστο, αναλώσιμο η μη ιδιοσκεύασμα, ναρκωτικό μονοπωλίου καθώς και ιδιοσκευάσματα που περιέχουν ουσίες ναρκωτικές.

Προκειμένου για νοσηλεία ασθενών το φαρμακευτικό υλικό αναγράφεται από τον γιατρό στο διάγραμμα ή το φύλλο νοσηλείας του ασθενούς και εκδίδεται η αντίστοιχη ατομική συνταγή από το γιατρό (σύμφωνα με το τεύχος τεχνικών προδιαγραφών) για νοσηλεία 24ώρου.

Στο κοινό συνταγολόγιο αναγράφονται υλικά για τη χρήση των τμημάτων ή για γενική χρήση για τα χειρουργεία, εξωτερικά ιατρεία, εργαστήρια, Κέντρα Υγείας, κ.λπ. και χρεώνονται κάθε φορά στην αντίστοιχη προϊσταμένη.

Όλα τα συνταγολόγια υπογράφονται και σφραγίζονται από γιατρό του τμήματος ή της μονάδας. Χωρίς υπογραφή και σφραγίδα οι συνταγές δεν εκτελούνται.

Για την καλύτερη λειτουργία του φαρμακευτικού τμήματος όλες οι συνταγές των τμημάτων συγκεντρώνονται μέχρι τις 11 το πρωί. Οι φαρμακοποιοί του νοσοκομείου δουλεύουν πενήνήμερο και επτάμιση ώρες την ημέρα. Το ωράριο λειτουργίας του φαρμακευτικού τμήματος καθορίζεται με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου.

Ποιες διαφορές παρατηρούνται στην συνταγολόγηση ναρκωτικών σκευασμάτων και φαρμάκων εκτός νοσηλίου;

Τα ναρκωτικά του μονοπωλίου και τα εξομοιούμενα προς αυτά ιδιοσκευάσματα γράφονται στο ειδικό συνταγολόγιο ναρκωτικών που είναι θεωρημένο από το Κέντρο Κοινωνικής Πολιτικής και καταχωρούνται σε Βιβλίο Κίνησης Ναρκωτικών θεωρημένο από την αρμόδια αρχή.

Οι συνταγές των ναρκωτικών υπογράφονται από το Διευθυντή του Τμήματος ή τον νόμιμο αντικαταστάτη τους. Η προμήθεια, η διακίνηση και η παρακολούθηση των ναρκωτικών γίνεται σύμφωνα με τη νομοθεσία περί ναρκωτικών.

Τα εκτός νοσηλίου φάρμακα καταχωρούνται χωριστά για κάθε ένα ασθενή, κοστολογούνται και ενημερώνεται το λογιστήριο.

Πώς γίνεται η Διαχείριση φαρμάκου για τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης στα κρατικά Νοσοκομεία, δεδομένης της αύξησης της ανάλωσης των γενοσήμων-εκτός πατέντας;

Οι Επιτροπές Φαρμάκων (Ε.Φ.) των Νοσοκομείων στα πλαίσια του έργου τους και των οδηγιών του Υπουργείου Υγείας για τον έλεγχο και την μείωση της φαρμακευτικής κατανάλωσης των κλινικών κατά 20% και την αύξηση της ποσοτικής συμμετοχής των γενοσήμων και των εκτός πατέντας φαρμάκων στα κρατικά Νοσοκομεία τουλάχιστον σε ποσοστό 30%, καλούνται να κρίνουν και να προβαίνουν, όπου είναι εφικτό, στην αξιολόγηση και επιλογή ενός εγκεκριμένου σκευάσματος ανά θεραπευτική ομάδα ή και ανά δραστική ουσία, λαμβάνοντας υπόψη παράλληλα το χαμηλότερο κόστος και την κλινική αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στην ασφαλή θεραπεία του ασθενούς (συνεκτίμησης κλινικής εμπειρίας).

Η επιτροπή φαρμάκων κάθε Νοσοκομείου, εισηγείται τεκμηριωμένα στη Διοίκηση η οποία και αποφασίζει την αναγκαιότητα ύπαρξης περισσότερων του ενός ιδιοσκευασμάτων, όχι όμως πλέον των τριών.

Για λόγους ασφαλείας και για τις περιπτώσεις όπου είναι αδύνατος ο εφοδιασμός του νοσοκομείου για οποιοδήποτε λόγο με το επιλεγέν ιδιοσκεύασμα με σειρά κατάταξης α', το φαρμακείο του Νοσοκομείου θα προμηθεύεται το ιδιοσκεύασμα β' της ίδιας κατάταξης (η και το γ').

Τα είδη που διακινούνται μέσω των φαρμακευτικών τμημάτων, πέραν των φαρμάκων, δεν είναι ίδια από νοσοκομείο σε νοσοκομείο. Η λογική με την οποία έχει γίνει η ανάθεση στα φαρμακευτικά τμήματα να διακινούν ορισμένες κατηγορίες υλικών, δε πηγάζει από καμία επιστημονική επεξεργασία και ανάγκη και ούτε είναι συνέπεια ορθολογικής διαχείρισης του υλικού αυτού.

Αντιθέτως είναι αποτέλεσμα «εθιμικού δικαίου», επιλογών των εκάστοτε διοικήσεων των νοσοκομείων, πίεσης και επιβολής των απόψεων διαφόρων διοικητικών παραγόντων και σε τελευταία ανάλυση μία λύση η οποία θέτει στο απυρόβλητο των ευθυνών παράγοντες, οι οποίοι θα έπρεπε να είναι υπεύθυνοι για τον σχεδιασμό της οικονομικής και θεραπευτικής πολιτικής των νοσοκομείων.

Όταν ανατίθεται στο φαρμακευτικό τμήμα η διαχείριση υλικών χωρίς όρους που να διασφαλίζουν τη σωστή διαχείριση (ειδικευμένο προσωπικό, σχέση επιστημονική ή εμπειρική με το είδος, χώρος και εξοπλισμός), με τη μόνη αιτιολογία ότι αυτό το υλικό, με την ευρύτατη έννοια, είναι υγειονομικό, τότε το φαρμακευτικό τμήμα ξεφεύγει του προορισμού του.

Μέχρι σήμερα δεν έχει υπάρξει μια σαφής διαχωριστική γραμμή ανάμεσα στο διακινούμενο και μη υλικό, ούτε και η αντίστοιχη πολιτική η οποία θα δημιουργεί όρους σωστής διαχείρισης, επιστημονικής αξιολόγησης και ελέγχου του υλικού αυτού από την μεριά των αρμοδίων φορέων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Σκοπός της πτυχιακής είναι η βιβλιογραφική επισκόπηση της διακίνησης φαρμάκων και το θεσμικό πλαίσιο που την διέπει στην Ελλάδα, καθώς και η αξιολόγηση της οργάνωσης και της διαδικασίας διανομής φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία. Για την διενέργεια της έρευνας πραγματοποιήθηκε συνέντευξη με την προϊσταμένη του τμήματος φαρμακείου στα πλαίσια της μελέτης περίπτωσης του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου.

Το φαρμακευτικό τμήμα εφοδιάζει τα τμήματα του Νοσοκομείου με το απαραίτητο υλικό, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας που κάθε φορά ισχύει περί φαρμάκων, ναρκωτικών κ.λπ. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη οργανωτική δομή του τμήματος φαρμακείου, καθώς ανάλογα με τις ανάγκες κάθε νοσοκομείου αναπτύσσονται τα αντίστοιχα τμήματα και στελεχώνονται με το αντίστοιχο προσωπικό. Όλες οι συνταγές φαρμάκων για νοσηλεία ασθενών υπογράφονται από τους γιατρούς, ενώ παραγγελίες υλικού για τμήματα υπογράφονται από την Προϊσταμένη του τμήματος ή του υπεύθυνου του αντίστοιχου εργαστηρίου ή ιατρού. Η ευθύνη του φαρμακευτικού τμήματος εξαντλείται με την παράδοση φαρμάκων και υλικού στον προορισμό τους.

Όλες οι παραγγελίες των ειδών γίνονται έγγραφα, σύμφωνα με τους όρους των συμβάσεων με τους προμηθευτές και με τις ισχύουσες διατάξεις, ενώ οι παραλαβές γίνονται πάντοτε με πρωτόκολλο, όπως προβλέπεται από τους οικονομικούς κανόνες διαχείρισης των Νοσοκομείων. Ο έλεγχος γίνεται βάσει πρωτοκόλλων παραλαβής και τιμολογίων. Τα πρωτόκολλα παραλαβής και τα τιμολόγια αφού συσχετισθούν, ελεγχθούν και υπογραφούν, διαβιβάζονται στο Λογιστήριο για την έκδοση εντάλματος πληρωμής των προμηθευτών. Τα πρωτόκολλα παραλαβής και τα τιμολόγια ελέγχονται από το φαρμακευτικό τμήμα ως προς το είδος και την ποσότητα που έχει παραγγελθεί και την τιμή που έχει εγκριθεί.

Το φαρμακευτικό τμήμα είναι υπεύθυνο για την έγκαιρη και ολοκληρωμένη εκτέλεση κάθε ιατρικής συνταγής. Όλα τα συνταγολόγια υπογράφονται και σφραγίζονται από γιατρό του τμήματος ή της μονάδας. Τα εκτός νοσηλίου φάρμακα καταχωρούνται χωριστά για κάθε ένα ασθενή, κοστολογούνται και ενημερώνεται το λογιστήριο.

Σχετικά με την διανομή γενόσημων φαρμάκων στους ασθενείς, αλλαγή που προέκυψε μετά την εισαγωγή τους στα νοσοκομεία, η επιτροπή φαρμάκων κάθε Νοσοκομείου, εισηγείται τεκμηριωμένα στη Διοίκηση η οποία και αποφασίζει την αναγκαιότητα ύπαρξης περισσοτέρων του ενός ιδιοσκευασμάτων, όχι όμως πλέον των τριών.

Το κύριο πρόβλημα αναφορικά με τα γενόσημα είναι ότι ανατίθεται στο φαρμακευτικό τμήμα η διαχείριση υλικών χωρίς όρους που να διασφαλίζουν (πέραν του ότι το υλικό αυτό είναι υγειονομικό) τη σωστή διαχείριση (επιστημονική ή εμπειρική επάρκεια με το είδος κλπ), δυσχεραίνοντας το έργο και την αποστολή του φαρμακευτικού τμήματος.

Μέχρι σήμερα δεν έχει υπάρξει μια σαφής διαχωριστική γραμμή ανάμεσα στο διακινούμενο και μη υλικό, ούτε και η αντίστοιχη πολιτική η οποία θα δημιουργεί όρους σωστής διαχείρισης, επιστημονικής αξιολόγησης και ελέγχου του υλικού αυτού από την μεριά των αρμοδίων φορέων. Αντιθέτως, είναι αποτέλεσμα «εθιμικού δικαίου», επιλογών των εκάστοτε διοικήσεων των νοσοκομείων και επιβολής των απόψεων διαφόρων διοικητικών παραγόντων.

Με βάση τα ανωτέρα συμπεράσματα, όπως προέκυψαν μέσα από την έρευνα, οι προτάσεις του φαρμακευτικού τμήματος είναι :

- Σύσταση Υπηρεσίας καταγραφής φαρμάκων που βρίσκονται σε έλλειψη, προκειμένου τα φαρμακεία να κάνουν καλύτερη διαχείριση των αποθεμάτων τους σε αυτά τα είδη
- Δυνατότητα τήρησης αρχείου ληξιπρόθεσμων ειδών
- Έλεγχος γνησιότητας φαρμάκων μέσω bar code
- Πλήρες σύστημα μηχανογράφησης όλου του κυκλώματος διακίνησης των φαρμάκων (εταιρείες – φαρμακαποθήκες – φαρμακεία – ασφαλιστικά ταμεία)

Από την πλευρά μας θεωρούμε ότι χρειάζεται εγκατάσταση τερματικών σε όλα τα φαρμακευτικά τμήματα των νοσοκομείων και σύνδεση των φαρμακείων με τα υπόλοιπα μέλη της εφοδιαστικής αλυσίδας, για την βελτιστοποίηση της διαδικασίας παραγγελιών, ελέγχου αποθήκης - προμηθειών, γεγονός που θα βελτιώσει και τη διαδικασία διανομής στα αρμόδια τμήματα του νοσοκομείου, ανταποκρινόμενα καλύτερα στις απαιτήσεις εκτέλεσης ιατρικών συνταγών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

Βαγγελάτος, Α. Σαριβουγιούκας, Ι. (2002a). *Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου: Απαραίτητη Υποδομή στο Σύγχρονο Νοσοκομείο*. Ιατρική 2001, Νο 9. Εταιρεία Ιατρικών Σπουδών. Εκδόσεις ΒΗΤΑ.

Διαμαντόπουλος Δημήτρης. (2005). *Μηχανογράφηση και Έλεγχος Κυκλοφορίας Φαρμάκων*, Παρουσίαση για την Ημερίδα Φαρμακευτικού Συλλόγου Θεσσαλονίκης, διαθέσιμο από το www.fsth.gr/FilesUP/diamantopoulos.ppt

Καλογήρου Γ. (2003). *Οι νέες τεχνολογίες διεισδύουν στον τομέα της Υγείας*. Εφημερίδα Express.

Κουσολάκου Χ. & Βίτσου Ε. (2008). *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα – Ετήσια Έκθεση 2008 – Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας*, διαθέσιμο από www.iobe.gr.

Κυριαζή, Ν. (1998). *Η κοινωνιολογική έρευνα, κριτική επισκόπηση των μεθόδων και των τεχνικών*. Αθήνα: Ελληνικές Επιστημονικές Εκδόσεις

Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ. (2005), *Η Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα*, Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση.

Παπαγεωργίου Γ. (1998). *Μέθοδοι στην Κοινωνιολογική Έρευνα*. Αθήνα: Τυπωθήτω

Φύλιας, Β (1993). *Εισαγωγή στη Μεθοδολογία και τις Τεχνικές των Κοινωνικών Ερευνών*. Αθήνα: Gutenberg.

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ

Antaki, C. and Rapley, M. (1996). "Quality of life" talk: the liberal paradox of psychological testing'. *Discourse and society*, 7 (3), 293-316.

Carone, G., C. Schwierz and A. Xavier (2012). *Cost - containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. *European Economy: Economic Papers* 461. European Commission, September 2012.

- Cohen, L. & Manion, L. (1997). *Μεθοδολογία Εκπαιδευτικής Έρευνας*. Αθήνα: Έκφραση.
- Colley CA & Lucas LM. (1993). *Polypharmacy: The cure becomes the disease*. Journal of General Internal Medicine, Vol. 8, pp. 278-83
- Costa, AL. et al. (2004). *An information system for drug prescription and distribution in a public hospital*. International Journal of Medical Informatics, 73, 371-281.
- Daughtery, C. (2009). *An exercise in rigor: A review of Robert K. Yin's Case Study Research Design and Methods*. The Weekly Qualitative Report, 2(27), 162-165.
- Dubois, A. and Gadde, L. (2002). *Systematic combining: an abductive approach to case research*, Journal of Business Research, Jul., Vol. 55 Issue 7, pp. 553-560.
- Eisenhardt, K.M. & Graebner, M.E. (2007), *Theory Building from Cases. Opportunities and Challenges*, Academy of Management Journal, Vol. 50, N°1, pp. 25-32.
- Eisner, W.E., (1991), *The Enlightened Eye, Qualitative Inquiry and the Enhancement of Educational Practice*. New York: Macmillan.
- Fuchs, Victor R. (2000), *The future of health economics*, Journal of Health Economics, Vol.19, pp 141-157.
- Geertz, C. (1973). *The interpretation of cultures*. New York: Basic Books.
- Hillebrand, B./Kok, R. A. W./Biemans, W. G. (2001). *Theory Testing using Case Studies – A Comment on Johnston, Leach and Liu*. Industrial Marketing Management, 30 (8), S. 651–657.
- Kvale, S., (1996), *Interviews, an Introduction to Qualitative Research Interviewing*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- Lincoln, Y. S. and Guba, E. (1985). *Naturalistic Inquiry*. SAGE: Beverly Hills.

- Maynard A., Karen B. (2003). *Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals*, Health Affairs, Volume 22, Number 3
- Mialaret, G. (1997). *Εισαγωγή στις Επιστήμες της Αγωγής* (μετ.: Ζακοπούλου, Γ.). Αθήνα: Τυπωθήτω, Γιώργος Σαρδανός
- Peshkin, A. (1985). *Virtuous subjectivity: In the participant-observer's I's*. In D. Berg & K. Smith (Eds.), *Exploring clinical methods for social research* (pp. 267-282). Beverly Hills, CA: Sage.
- Rubin, J. H. και Rubin, S. I. (1995). *Qualitative interviewing, the art of hearing data*. London: SAGE publications.
- Tuckman, B. W. (1972). *Conducting educational research*. New York: Harcourt Brace Jovanovich
- Vogler, S. and B. Schmickl (2010). *Rational Use of Medicines in Europe: Executive Summary*. Austrian Federal Ministry of Health. February 2010.
- Yin, Robert K., ed. (2004). *The Case Study Anthology*. Thousand Oaks, CA: Sage Publication Inc.
- Wratschko Katharina. (2009). *Empirical Setting: The pharmaceutical industry, Strategic Orientation and Alliance Portfolio Configuration*.
- Woodside, A. G., AND Wilson, E. J. (2003). *Case Study research method for theory building*, Journal of Business & Industrial Marketing, Vol. 18 Issue 6/7, pp. 493-508.
- European Commission (2012). *The Second Economic Adjustment Programme for Greece: First Review - December 2012*. European Economy Occasional Papers 123. Dec. 17, 2012.
- Ministry of Finance (March 2012). *Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality*. Athens, Greece.

ΔΙΚΤΥΑΚΟΙ ΤΟΠΟΙ

Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ. Ετήσια Έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας. IOBE Φεβρουάριος 2013, διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο http://www.iobe.gr/docs/research/RES_05_A_03022013REP_GR.pdf

Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ. Ετήσια Έκθεση 2013. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας. IOBE Ιούλιος 2014, διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο http://www.iobe.gr/docs/research/RES_05_A_21072014_REP_GR.pdf

Ευρωπαϊκή Ένωση, TFGR-Ομάδα Δράσης για την Ελλάδα (2012). Τριμηνιαία Έκθεση. Δεκέμβριος 2012.

IOBE (Σεπτέμβριος 2011). Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα. Επιστημονικοί Υπεύθυνοι: Καθ. Γιάννης Κυριόπουλος, Καθ. Νίκος Μανιαδάκης και Καθ. Γιάννης Στουρνάρας. IOBE, Αθήνα.

ΣΦΕΕ - Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο «<https://www.sfee.gr/>»

Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας, διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο «www.ifet.gr/»

MICHALOPOULOU & ASSOCIATES LAWGROUP. Διαφήμιση στην Υγεία: ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, εξελίξεις και αλλαγές, διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο «<http://lawgroup.gr/>».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α : ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗΣ

Διακίνηση Φαρμάκων στα Νοσοκομεία και Γενόσημα Φάρμακα

1. Ποιες είναι οι κύριες αρμοδιότητες του Φαρμακευτικού τμήματος ενός νοσοκομείου;
2. Ποιος είναι ο ρόλος του Φαρμακευτικού τμήματος στην προμήθεια του Νοσοκομείου με φαρμακευτικό υλικό;
3. Ποιο είναι το οργανόγραμμα του τμήματος προμήθειας Φαρμάκων στα νοσοκομεία;
4. Πώς γίνεται η παραγγελία φαρμακευτικού υλικού;
5. Πώς γίνεται ο έλεγχος του προμηθευόμενου φαρμακευτικού υλικού;
6. Πώς γίνεται η συνεργασία μεταξύ του Φαρμακείου του νοσοκομείου και των ιατρών για εκτέλεση των συνταγών;
7. Ποιες διαφορές παρατηρούνται στην συνταγολόγηση ναρκωτικών σκευασμάτων και φαρμάκων εκτός νοσηλίου;
8. Πώς γίνεται η Διαχείριση φαρμάκου για τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης στα κρατικά Νοσοκομεία, δεδομένης της αύξησης της ανάλωσης των γενοσήμων-εκτός πατέντας;