

ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΧΩΡΙΣ ΕΜΠΟΔΙΑ

Νέα Προσέγγιση για τη δημιουργία ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος

Ειδική Έκθεση:

Για τις διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων

α) Διαδικασία αδειοδότησης

β) Διαδικασία τιμοδότησης

Απρίλιος 2011

Μια πρωτοβουλία του





Η παρούσα έκθεση τελεί υπό την αιγίδα του ΣΕΒ και υλοποιήθηκε από τη «Στέγη της Ελληνικής Βιομηχανίας» στη βάση έργου με τίτλο «Έρευνα και εκπόνηση χάρτη διαδρομών σχέσεων Επιχειρήσεων – Δημόσιας Διοίκησης στα σημαντικότερα πεδία παροχής δημόσιων υπηρεσιών διοικητικής φύσης» το οποίο εντάσσεται στην Πράξη με τίτλο «Δίκτυο Παρέμβασης για τη βελτίωση της ποιότητας των δημοσίων υπηρεσιών προς τις επιχειρήσεις»



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Περιεχόμενα

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ – ΣΥΝΟΨΗ	5
2	ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ	11
2.1	ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	12
2.1.1	Ανάλυση Διαδικασίας.....	12
2.1.2	Διάγραμμα ροής.....	21
2.1.3	Εμπλεκόμενοι.....	22
2.1.4	Νομικό Πλαίσιο.....	22
2.1.5	Προβληματικές Περιοχές.....	23
2.2.	ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ	30
2.2.1	Κατηγορίες Ρυθμιστικού Κόστους.....	30
2.2.2	Ποσοτικοποίηση Ρυθμιστικού Κόστους.....	30
2.2.3	Βασικά Συμπεράσματα.....	35
2.3.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ	37
2.3.1	Αναγκαίες Παρεμβάσεις.....	37
2.3.2	Αναμενόμενα Αποτελέσματα.....	44
2.3.3.	Πιθανές Πηγές Χρηματοδότησης.....	46
2.3.4.	Επόμενες Ενέργειες.....	46
3	ΝΕΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΥΝΟΙΚΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	48
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	50
1.	Μεθοδολογία ανάδειξης ρυθμιστικών και διοικητικών εμποδίων.....	51
2.	Εργαστήριο στελεχών: Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων: Συμμετέχοντες.....	60

Για τον ΣΕΒ η επανεκκίνηση της ανάπτυξης επιβάλλει την κατάργηση των εμποδίων που εγκλωβίζουν την επιχειρηματικότητα και στραγγαλίζουν το δυναμισμό των δημιουργικών δυνάμεων της οικονομίας και της κοινωνίας.

Αυτό σημαίνει μικρό και ευέλικτο κράτος, ανοιχτές αγορές, σύγχρονη και αποτελεσματική δημόσια διοίκηση, ευέλικτη αγορά εργασίας, σταθερό και ανταγωνιστικό φορολογικό καθεστώς, ξεκάθαρους όρους χωροθέτησης και αδειοδότησης, ταχύτητα στην απονομή δικαιοσύνης, διαφάνεια και ελκυστικό πλαίσιο για επενδύσεις, αλλά και μία νέα εταιρική σχέση μεταξύ κράτους και επιχειρηματικότητας για την επίτευξη κοινών στόχων, σε πεδία με ορατή επίδραση στη βελτίωση του επιχειρηματικού περιβάλλοντος.

Στο πλαίσιο αυτό αναλάβαμε την πρωτοβουλία να καταγράψουμε σημαντικά εμπόδια που συναντούν οι επιχειρήσεις στην καθημερινή τους επαφή με τη δημόσια διοίκηση, να αναδείξουμε τις αρνητικές επιπτώσεις τους και να οργανώσουμε ένα ουσιαστικό διάλογο προκειμένου να εξευρεθούν εφικτές προτάσεις αντιμετώπισής τους.

Μετά την πρόσφατη παρουσίαση των «30 πεδίων δράσης για τη δημιουργία φιλικού επιχειρηματικού περιβάλλοντος», προχωρήσαμε στην εκπόνηση ειδικών εκθέσεων για επιλεγμένα εμπόδια στην επιχειρηματικότητα και στην οργάνωση δημόσιων συναντήσεων ανοιχτού διαλόγου με εκπροσώπους όλων των εμπλεκόμενων μερών, με στόχο την εξεύρεση, με συναινετικό τρόπο, των βέλτιστων προτάσεων άρσης των συγκεκριμένων εμποδίων.

Το αποτέλεσμα της εργασίας αυτής αποτελεί την πρώτη δέσμη ολοκληρωμένων προτάσεων για αλλαγές που θα συμβάλλουν αποτελεσματικά στη βελτίωση του επιχειρηματικού περιβάλλοντος, γι' αυτό και πρέπει να υλοποιηθούν άμεσα. Τις προτάσεις αυτές υποβάλλουμε στη δημόσια διοίκηση και δεσμευόμαστε να στηρίξουμε την υλοποίησή τους με πρακτικό τρόπο.

Ο ΣΕΒ θα δώσει συνέχεια στην προσπάθεια αυτή μέσα από τη σύσταση και λειτουργία ενός Παρατηρητηρίου Διοικητικών Εμποδίων, το οποίο φιλοδοξούμε να αποτελέσει ένα μόνιμο μηχανισμό υποστήριξης του διαλόγου της επιχειρηματικής κοινότητας με τη δημόσια διοίκηση με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης, μέσα από την κατάργηση των διοικητικών εμποδίων που αντιμετωπίζει η επιχειρηματικότητα στην χώρα μας.

Δημήτρης Δασκαλόπουλος

1.1 Το γενικό πλαίσιο

Η επανεκκίνηση της ανάπτυξης προϋποθέτει την κατάργηση των εμποδίων που λειτουργούν ως αντικίνητρα στην βελτίωση της ανταγωνιστικότητας των επιχειρήσεων και της οικονομίας.

Στο πλαίσιο αυτό ο ΣΕΒ, με χρηματοδότηση από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Διοικητική Μεταρρύθμιση, ανέλαβε την πρωτοβουλία να υλοποιήσει ένα σημαντικό έργο με θέμα «**Έρευνα και εκπόνηση χάρτη διαδρομών σχέσεων Επιχειρήσεων – Δημόσιας Διοίκησης στα σημαντικότερα πεδία παροχής δημόσιων υπηρεσιών διοικητικής φύσης**». Στόχος του έργου είναι ο εντοπισμός των βασικών προβλημάτων και εμποδίων που διέπουν τη σχέση επιχείρησης και δημόσιας διοίκησης, η εκτίμηση του συνεπαγόμενου ρυθμιστικού κόστους τόσο για την επιχείρηση όσο και για τη δημόσια διοίκηση και η διατύπωση συγκεκριμένων προτάσεων για την αντιμετώπισή τους.

Το έργο αυτό έρχεται να συνεχίσει την πρωτοβουλία του ΣΕΒ για τον εντοπισμό των «**30 πεδίων δράσης για τη δημιουργία φιλικού επιχειρηματικού περιβάλλοντος**» και να αναζητήσει με επιστημονικό και τεκμηριωμένο τρόπο (βλέπε σελ 47-58 στο Παράρτημα για την αναλυτική παρουσίαση της μεθοδολογίας που ακολουθήθηκε) τις πηγές προβλημάτων με τη δημόσια διοίκηση. Στο πλαίσιο του έργου συντάχθηκαν ειδικές Εκθέσεις, προκειμένου να αναδειχτούν οι επιπτώσεις συγκεκριμένων γραφειοκρατικών εμποδίων σε επιλεγμένους κλάδους της οικονομίας και οργανώθηκαν θεματικά Εργαστήρια στελεχών της δημόσιας διοίκησης και των επιχειρήσεων, ακαδημαϊκών και εμπειρογνομόνων (βλέπε σελ 59 στο Παράρτημα για την αναλυτική λίστα συμμετεχόντων) σε εκδήλωση που διοργάνωσε ο ΣΕΒ με θέμα: «**Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια: Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη**», (Αθήνα, 11 Μαρτίου 2011) προκειμένου να διατυπωθούν προτάσεις για την αντιμετώπισή τους.

Σε πρώτη φάση και σύμφωνα με την γενικότερη μεθοδολογία του έργου, επιλέχθηκαν προς εξέταση οι παρακάτω διαδικασίες:

- Έλεγχος στην παραγωγή της βιομηχανίας τροφίμων και ποτών
- Τήρηση της περιβαλλοντικής νομοθεσίας σε εξορυκτικές δραστηριότητες
- Έλεγχος της ασφάλειας των προϊόντων δομικών κατασκευών
- Έγκριση διάθεσης και τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων
- Ηλεκτρονική τιμολόγηση στις συναλλαγές
- Υποβολή στοιχείων ενδο-ομιλικών συναλλαγών στις αρμόδιες αρχές

1.2 Διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων

Οι επιχειρήσεις του φαρμακευτικού κλάδου αναγνωρίζουν τη σημαντικότερη ευθύνη των αρμόδιων δημόσιων αρχών και φορέων να προασπίζουν τη δημόσια υγεία και ασφάλεια και ταυτόχρονα να αντιμετωπίσουν τόσο τις δημοσιονομικές πιέσεις για συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης όσο και διοικητικά και διαχειριστικά προβλήματα (π.χ. μείωση δαπανών διοίκησης, διαρροή ανθρώπινων πόρων κ.α.) που η οικονομική συγκυρία έχει επιβάλλει.

Εντούτοις δεν μπορεί να αγνοηθεί ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα επωμίζονται στην καθημερινή λειτουργία τους υψηλό το διοικητικό κόστος διεκπεραίωσης των σχετικών διαδικασιών έγκρισης και τιμοδότησης φαρμάκων, υψηλό χρηματοοικονομικό κόστος υπό τη μορφή των τελών τα οποία δεν εκπληρώνουν την ανταποδοτικότητα του σκοπού για τον οποίο καταβάλλονται, αλλά και κυριότερα σημαντικά έμμεσα κόστη που απορρέουν από τη διατάραξη της ανταγωνιστικής λειτουργίας της αγοράς, λόγω των χρονικών καθυστερήσεων εγκρίσεων των φαρμάκων και άμεσης διάθεσης τους στην αγορά.

Η ύπαρξη καθυστερήσεων σχεδόν σε όλα τα στάδια της διαδικασίας έγκρισης διάθεσης φαρμάκων, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ το προβλεπόμενο από το νόμο χρονοδιάγραμμα και η μη ορθολογική εφαρμογή πολιτικών στο τομέα τιμοδότησης των φαρμάκων επιβαρύνουν υπέρογκα τις επιχειρήσεις του κλάδου σε μια περίοδο ιδιαίτερα δύσκολη τόσο για το σύνολο της οικονομίας.

Οι κοινωνικά υπεύθυνες επιχειρήσεις γνωρίζουν ότι τα παραπάνω αποτελούν κοινά προβλήματα για τα οποία απαιτείται η συνεργασία των εκπροσώπων της δημόσιας διοίκησης και της επιχειρηματικότητας για την εξεύρεση λύσης.

1.3 Βασικά προβλήματα

Όπως προκύπτει και παρουσιάζεται αναλυτικά στην έκθεση που ακολουθεί τα κυριότερα προβλήματα εντοπίζονται στους παρακάτω άξονες:

I. Διαδικασία αδειοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Σημαντικές καθυστερήσεις στην εγκριτική διαδικασία λόγω ελλείψεων σε επίπεδο στελέχωσης του ΕΟΦ που επιτάθηκαν μετά από ένα ασυνήθιστα μεγάλο αριθμό συνταξιοδοτήσεων έμπειρων στελεχών το τελευταίο έτος και αδυναμία πρόσληψης νέων.

2. Συντήρηση παραδοσιακού – «γραφειοκρατικού» μοντέλου λειτουργίας με σημαντικά περιθώρια αποδοτικότερης λειτουργίας του ΕΟΦ, κυρίως στα τμήματα της ΔΥΕΠ (αρχικός έλεγχος και τελικό στάδιο έκδοσης της άδειας) και γνωμοδοτήσεων από το ΕΣΕ

3. Έλλειψη ηλεκτρονικής διαδικασίας και αντίστοιχου συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης και μεταφοράς αρχείων με αποτέλεσμα να καθυστερεί η επικύρωση και η αξιολόγηση του φακέλου.

4. Μη αποτελεσματική αξιοποίηση των ανταποδοτικών τελών για την εγκριτική διαδικασία, τα οποία καταβάλουν οι επιχειρήσεις, για την κάλυψη των βασικών λειτουργικών αναγκών του οργανισμού με αποτέλεσμα να παρατηρείται στασιμότητα του επιπέδου ικανοποίησης των παρεχόμενων υπηρεσιών.

II. Διαδικασία τιμοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Προβληματική τεκμηρίωση των ex-factory τιμών, καθώς δεν εστιάζει σε χώρες με παρόμοιο προφίλ, λαμβάνοντας υπόψη τη διαφορετικότητα των δικτύων διανομής των φαρμάκων για τον υπολογισμό της ex-factory τιμής

2. Οι περιπτώσεις ανατιμολογήσεων δημιουργούν σημαντικό διαχειριστικό κόστος για τις επιχειρήσεις (συχνότητα, απουσία αυτοτελούς τιμολόγησης, κτλ)

3. Καθυστερήσεις στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά λόγω μη έκδοσης των αντίστοιχων προβλεπόμενων (4) από το νόμο, Δελτίων Τιμών ανά έτος.

4. Δυσκολία προγραμματισμού και στρατηγικής ανάπτυξης των επιχειρήσεων κυρίως των παραγωγικών επιχειρήσεων, οι οποίες αδυνατούν να δείξουν ευελιξία και άμεση προσαρμοστικότητα. Η σταθερή συρρίκνωση των παραγωγικών δραστηριοτήτων του κλάδου στην Ελλάδα επιτείνονται λόγω αβεβαιότητας αναφορικά με:

- την τιμή του φαρμάκου
- τη διαχείριση της ζήτησης των ουσιαστών ομοίων φαρμάκων
- την έλλειψη κινήτρων (π.χ. φορολογικές απαλλαγές για την έρευνα & ανάπτυξη) για την στήριξη της εγχώριας παραγωγής
- την αδυναμία ουσιαστικής υποστήριξης από την πλευρά του ΕΟΦ

Οι κοινωνικά υπεύθυνες επιχειρήσεις γνωρίζουν ότι τα παραπάνω αποτελούν κοινά προβλήματα για τα οποία απαιτείται η ουσιαστική συνεργασία των αρμόδιων φορέων και υπηρεσιών και των επιχειρήσεων του κλάδου, προκειμένου να επιτευχθούν ορατά αποτελέσματα και να μπορέσει να βελτιωθεί τόσο η αποτελεσματικότητα των δημοσίων υπηρεσιών όσο και η ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων.

1.4 Βασικά συμπεράσματα

Μέσα από ένα γόνιμο διάλογο οι συμμετέχοντες (βλέπε σελ 59 στο Παράρτημα για την αναλυτική λίστα συμμετεχόντων) **αναγνώρισαν την επιτακτική ανάγκη α) για την επίλυση των προβλημάτων του κλάδου, β) την αποσυμφόρηση των επιχειρήσεων από τα περιττά διοικητικά βάρη και γ) κατέληξαν στις παρακάτω προτάσεις για ένα σύνολο συντονισμένων παρεμβάσεων** τόσο για τη διαδικασία αδειοδότησης όσο και για τη διαδικασία τιμοδότησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Ειδικότερα προτείνεται:

I. Διαδικασία Αδειοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

Για την αποτελεσματική και ανταγωνιστική λειτουργία της αγοράς αλλά και για την ανάπτυξη του κλάδου του φαρμάκου στην Ελλάδα είναι αναγκαίο να επιτευχθεί και να τηρείται απαρέγκλιτα ο στόχος έκδοσης της άδειας φαρμάκων μέσω της Εθνικής Διαδικασίας από τον ΕΟΦ μέσα σε 210 ημέρες, όπως ορίζει η νομοθεσία. Για την επίτευξη του στόχου αυτού απαιτείται:

1. **Κατάρτιση ολοκληρωμένου σχεδίου δράσης για τη βελτίωση της λειτουργίας του ΕΟΦ** με την ενεργό συμμετοχή των επιχειρήσεων – χρηστών των υπηρεσιών.
2. **Επιχειρησιακός και οργανωτικός ανασχεδιασμός των διαδικασιών του ΕΟΦ και εγκατάσταση ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων και ροών για όλα τα στάδια της αδειοδοτικής διαδικασίας (work flow management system).** Υιοθέτηση δεσμευτικών χρονοδιαγραμμάτων υλοποίησης.
3. **Αξιοποίηση των εσόδων του ΕΟΦ για την αυτοχρηματοδότηση της λειτουργίας του με σκοπό την ανάπτυξη και τον εκσυγχρονισμό του οργανισμού,** μέσω της ενίσχυσής του σε διοικητικό και οργανωτικό επίπεδο καθώς και σε επίπεδο υποδομών και ανθρώπινου δυναμικού και της δυνατότητας χρησιμοποίησης εξωτερικών συνεργατών.
4. **Θέσπιση fast track διαδικασιών προκειμένου να επιτευχθεί η αποσυμφόρηση του όγκου εργασίας υπηρεσιών του ΕΟΦ,** ιδίως για τις διαδικασίες έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων που κατατίθενται ως απολύτως ταυτόσημα με τα ήδη εγκριθέντα (πχ περίπτωση έγκρισης δεύτερης άδειας για το ίδιο προϊόν από άλλη εταιρεία με επιστολή συναίνεσης co-marketing)
5. **Δράσεις διαρκούς εκπαίδευσης και ενημέρωσης τόσο των στελεχών του ΕΟΦ όσο και των στελεχών των επιχειρήσεων του κλάδου.**

6. **Θέσπιση συστήματος μέτρησης της ικανοποίησης των υπηρεσιών από τους χρήστες** σε τακτά χρονικά διαστήματα με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών

II. Διαδικασία Τιμοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

Η συνολική επαναξιολόγηση του συστήματος τιμοδότησης των φαρμάκων είναι αναγκαία προκειμένου να επέλθει ισορροπία στην αγορά, να λειτουργήσει ομαλά ο ανταγωνισμός και να διασφαλιστεί παράλληλα με την ορθολογικοποίηση της φαρμακευτικής δαπάνης η επάρκεια, η ασφάλεια και η ποιότητα των φαρμάκων αλλά η αναπτυξιακή δυναμική του κλάδου. Στο πλαίσιο αυτό απαιτείται:

- 1 **Απλοποίηση της διαδικασίας τιμοδότησης** από τις αρμόδιες υπηρεσίες και προσδιορισμός μια αξιόπιστης μεθοδολογίας συγκέντρωσης και τήρησης των στοιχείων, ώστε να εξαλείφουν οι πιθανότητες λάθους ή αποκλίσεων.
- 2 **Διασφάλιση της ομαλής μετάβασης των αρμοδιοτήτων του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**, ώστε να μην προκληθούν περεταίρω στρεβλώσεις στην αγορά και να καθυστερήσει στην πρόσβαση των φαρμάκων στην αγορά
- 3 **Πρόγραμμα εκπαίδευσης των στελεχών της δημόσιας διοίκησης που θα αναλάβουν στο εξής την αρμοδιότητα υπολογισμού των τιμών των φαρμάκων**

Επισημαίνεται ότι οι ειδικές συνθήκες που διέπουν την αγορά φαρμάκου, η κοινωνική ευθύνη των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο, αλλά και η αναπτυξιακή δυναμική που διαθέτουν, ιδίως στην παρούσα δημοσιονομική συγκυρία καθιστούν αναγκαία την συνεργασία των φορέων της επιχειρηματικότητας και της δημόσιας διοίκησης για την εξεύρεση κοινών λύσεων που θα διασφαλίζουν τη δημόσια υγεία και θα ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα του κλάδου.

1.5 Νέα προσέγγιση για τη δημιουργία ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος

Το ρυθμιστικό έλλειμμα που αντιμετωπίζει η χώρα μας δεν είναι μόνο μια ποσοτική αναφορά σε ένα σημαντικό πλήθος εμποδίων, αλλά είναι πάνω από όλα μια ποιοτική αναφορά σε ένα συγκεκριμένο σύστημα παραγωγής ρυθμίσεων, σε μία συγκεκριμένη κουλτούρα του διοικείν και του συμπράττειν με την επιχειρηματική κοινότητα και την κοινωνία των πολιτών.

Για το λόγο αυτό ο ΣΕΒ προτείνει μια **«Νέα Προσέγγιση για τη δημιουργία ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος»** που στηρίζεται στη σύμπραξη των δημιουργικών δυνάμεων της οικονομίας και του δημόσιου τομέα και στη δημιουργία ενός μόνιμου βήματος διαλόγου για την προώθηση των αλλαγών με έμφαση:

α) στον τρόπο διαμόρφωσης των προτεινόμενων παρεμβάσεων και πολιτικών: συνεργασία, επιστημονικότητα, τεκμηρίωση

β) στον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της υλοποίησης: κοινό σχέδιο δράσης και μικτό σύστημα διοίκησης-task force

γ) στην κινητοποίηση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων ικανών να συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων

Η **Ειδική Έκθεση** που παρατίθεται παρακάτω ενσωματώνει τα συμπεράσματα και τις απόψεις των στελεχών της δημόσιας διοίκησης, των επιχειρήσεων και των εμπειρογνομόνων που συμμετείχαν στις εργασίες του ειδικού θεματικού εργαστηρίου που οργανώθηκε από τον ΣΕΒ και αποτελεί **μια ολοκληρωμένη και τεκμηριωμένη πρόταση για τον συνολικό εξορθολογισμό του πλαισίου έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων** με συγκεκριμένες προτάσεις για ουσιαστικές παρεμβάσεις τόσο στις επιμέρους διαδικασίες αδειοδότησης όσο και στις διαδικασίες τιμοδότησης από αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς . Ειδικότερα:

2 ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Η ύπαρξη καθυστερήσεων σχεδόν σε όλα τα στάδια της διαδικασίας έγκρισης διάθεσης φαρμάκων, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ το προβλεπόμενο από το νόμο χρονοδιάγραμμα και η μη ορθολογική εφαρμογή πολιτικών στο τομέα τιμοδότησης των φαρμάκων επιβαρύνουν υπέρογκα τις επιχειρήσεις του κλάδου. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα επωμίζονται στην καθημερινή λειτουργία τους υψηλό το διοικητικό κόστος διεκπεραίωσης των σχετικών διαδικασιών έγκρισης και τιμοδότησης φαρμάκων, υψηλό χρηματοοικονομικό κόστος υπό τη μορφή των τελών, αλλά και κυρίως σημαντικά έμμεσα κόστη που απορρέουν από τη διατάραξη της ανταγωνιστικής λειτουργίας της αγοράς, λόγω των χρονικών καθυστερήσεων εγκρίσεων των φαρμάκων και άμεσης διάθεσης τους στην αγορά.

Τους τρόπους επιτάχυνσης της διαδικασίας αδειοδότησης από τον ΕΟΦ και τις δυνατότητες αναθεώρησης της διαδικασίας καθορισμού των τιμών από τις αρμόδιες αρχές, με σκοπό να προσδιοριστεί ένας συγκεκριμένος άξονας άμεσα υλοποιήσιμων παρεμβάσεων, συζήτησαν υψηλόβαθμα στελέχη της δημόσιας διοίκησης, των αρμόδιων εποπτικών φορέων και των επιχειρήσεων του κλάδου σε ειδικό θεματικό εργαστήριο (workshop) που οργάνωσε ο ΣΕΒ στο πλαίσιο της Εκδήλωσης με θέμα «Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια: Ανοίγοντας δρόμους για την Ανάπτυξη» (Αθήνα, Παρασκευή 11 Μαρτίου 2011).

Για την αποτελεσματική και ανταγωνιστική λειτουργία της αγοράς αλλά και για την ανάπτυξη του κλάδου του φαρμάκου στην Ελλάδα είναι αναγκαίο να επιτευχθεί και να τηρείται απαρέγκλιτα ο στόχος έκδοσης της άδειας φαρμάκων μέσω της Εθνικής Διαδικασίας από τον ΕΟΦ μέσα σε 210 ημέρες, όπως ορίζει η νομοθεσία.

Ταυτόχρονα είναι αναγκαία η συνολική επαναξιολόγηση του συστήματος τιμοδότησης των φαρμάκων επροκειμένου να επέλθει ισορροπία στην αγορά, να λειτουργήσει ομαλά ο ανταγωνισμός και να διασφαλιστεί παράλληλα με την ορθολογικοποίηση της φαρμακευτικής δαπάνης η επάρκεια, η ασφάλεια και η ποιότητα των φαρμάκων αλλά η αναπτυξιακή δυναμική του κλάδου.

Η Ειδική Έκθεση που ακολουθεί δομείται σε τρία βασικά μέρη και αναλύει με συστηματικό και τεκμηριωμένο τρόπο τόσο τις αδυναμίες του υφιστάμενου συστήματος όσο και τα πλεονεκτήματα και τις προοπτικές που θα προκύψουν από τον **εξορθολογισμό των υφιστάμενων διαδικασιών έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων με συγκεκριμένες προτάσεις για ουσιαστικές παρεμβάσεις τόσο στις επιμέρους διαδικασίες αδειοδότησης όσο και στις διαδικασίες τιμοδότησης** από αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς.

2.1 Υφιστάμενη κατάσταση

2.1.1 Ανάλυση Διαδικασίας

Οι επιμέρους διαδικασίες που αναλύονται στην έκθεση ρυθμιστικού κόστους που ακολουθεί περιλαμβάνουν α) το αρχικό στάδιο της αδειοδότησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος και συγκεκριμένα η έγκριση άδειας κυκλοφορίας, το οποίο αφορά στην υποβολή του απαιτούμενου φακέλου και στον έλεγχο του από τον ΕΟΦ, προκειμένου να χορηγηθεί η σχετική άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου και β) το επόμενο και τελικό στάδιο της διαδικασίας τιμοδότησης του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, δηλαδή η έγκριση τιμής από την Γενική Γραμματεία Εμπορίου.

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

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

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

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

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

Οι βελτιωτικές προτάσεις περιλαμβάνουν τον οργανωτικό και επιχειρησιακό

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

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

Ειδικότερα οι σχετικές διαδικασίες αναλύονται ως εξής:

Διαδικασίες άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος

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

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

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

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

Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας από ένα κράτος – μέλος (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένη διαδικασία), η ενδιαφερόμενη εταιρία είναι υποχρεωμένη μέσα σε 5 μέρες να υποβάλλει τα τελικά εγκεκριμένα κείμενα (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών) στην ελληνική γλώσσα.

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

Βασικές κατηγορίες φαρμάκων

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

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

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

Υποβολή στοιχείων έγκρισης και τροποποίησης φαρμάκων

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

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

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

Η μη υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας/ θεραπευτικής ισοδυναμίας/ συγκριτικής βιοδιαθεσιμότητας πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από εμπειριστωμένη επιστημονική αξιολόγηση (waiver/justification). Σε περιπτώσεις υγρών μορφών ή για ιδιοσκευασμάτων τοπικής ή δερματικής χρήσης δεν απαιτείται μελέτη βιοϊσοδυναμίας αλλά η κατάθεση κλινικών μελετών που αποδεικνύουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι παραπάνω μελέτες διενεργούνται συνήθως από ειδικά εργαστήρια του εξωτερικού (Καναδάς, Ρουμανία, Τσεχία, κτλ) καθώς δεν υπάρχει σημαντική εξειδίκευση στην Ελλάδα.

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

Συμμετοχή του ΕΟΦ στη διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας

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

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

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

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

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

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

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

Τιμοδότηση φαρμακευτικού προϊόντος

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

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

Όσον αφορά στα παρασκευαζόμενα – συσκευαζόμενα και έτοιμα εισαγόμενα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα, για την επίδοση της τιμής τους λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης που θα προκύπτει από το μέσο όρο των 3 χαμηλότερων τιμών πώλησής τους στα κράτη μέλη της ΕΕστα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών.

Οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), για τις οποίες υφίστανται επίσημα στοιχεία, ανακοινώνονται με το 1^ο Δελτίο Τιμών κάθε χρόνο.

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

Για τον καθορισμό της τιμής, απαιτείται το φαρμακευτικό προϊόν, να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε τρία (3) τουλάχιστον από τα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ειδικά για τα χαρακτηρισμένα βάσει της άδειας κυκλοφορίας τους ως ορφανά φαρμακευτικά

προϊόντα, καθώς και για τα παράγωγα αίματος, η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων γνωμοδοτεί τόσο για τη μέθοδο καθορισμού τιμής, όσο και για την τιμή τους.

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

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

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

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

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

Οι τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής όταν κυκλοφορούν για πρώτη φορά στην ελληνική αγορά, καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό εβδομήντα δύο τοις εκατό (72%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος εντός του χρόνου ισχύος του Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων.

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

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

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

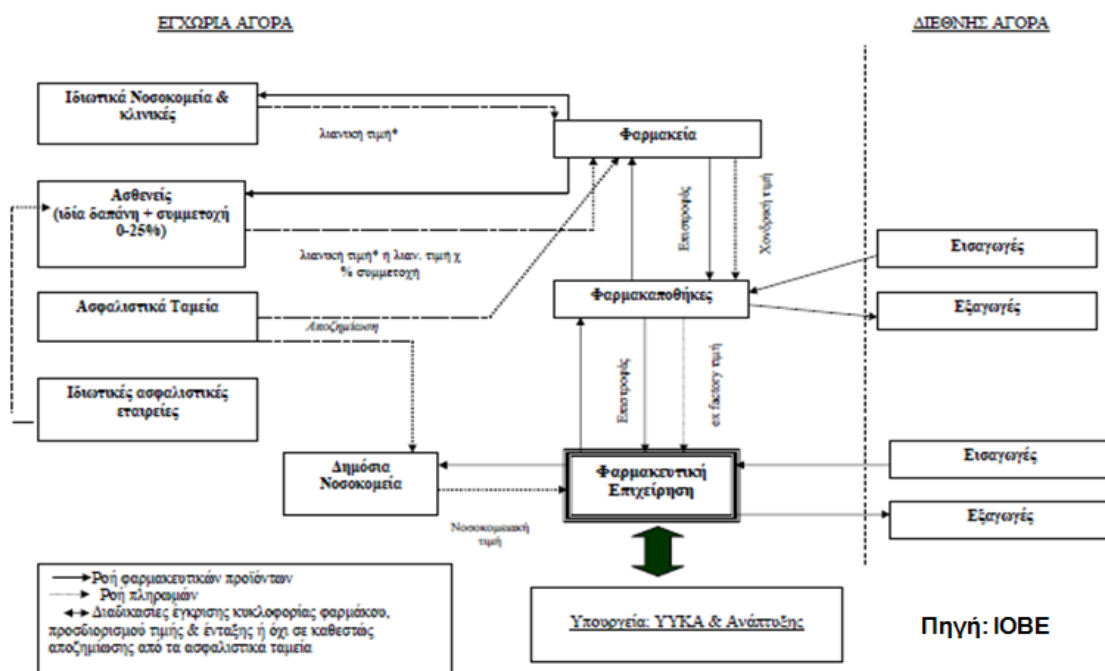
Αλυσίδα διακίνησης των φαρμάκων στην Ελλάδα

Η διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα γίνεται μέσω των φαρμακευτικών επιχειρήσεων του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και της αλυσίδας

αποθήκευσης, διανομής και διάθεσης προς το κοινό. Με εξαίρεση τα φάρμακα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων (απευθείας διανομή από τις επιχειρήσεις /δεν παρεμβάλλονται χονδρέμποροι), η διαδρομή διάθεσης των φαρμάκων έως το καταναλωτικό κοινό είναι: φαρμακευτική επιχείρηση-φαρμακαποθήκη-φαρμακείο.

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

Ροή Διάθεσης Φαρμάκου



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

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

Συνολικά, οι φαρμακευτικές πωλήσεις αποτελούνται από:

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

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

Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα
(εκατ. €)

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

Πηγή: ΕΣΥΕ

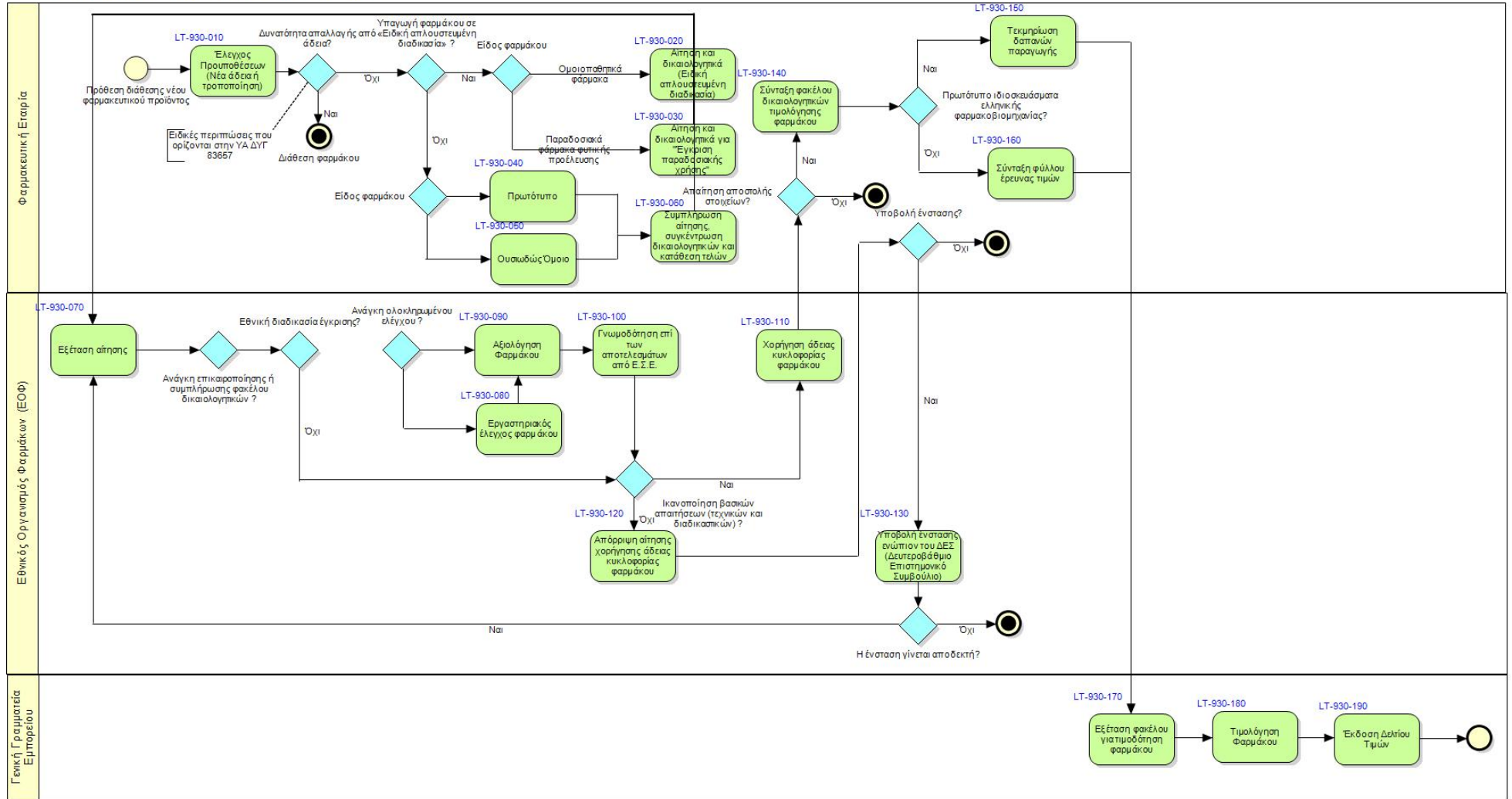
Αν και η στόχευση της παρούσας μελέτης αφορά στην αδειοδότηση κυκλοφορίας και στην τιμοδότηση των φαρμάκων, αξίζει να επισημανθεί πως η διόγκωση του ποσοστού συμμετοχής της φαρμακευτικής δαπάνης στο σύνολο των δαπανών υγείας (μέσω κυρίως της προκλητής συνταγογράφησης) θα πρέπει να συνδυαστεί με την αποτελεσματική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

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

2.1.2 Διάγραμμα ροής

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

LT-930 Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων



2.1.3 Εμπλεκόμενοι

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

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

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

Σύμφωνα με μελέτη της Hellastat³, στην Ελλάδα πέρα από τις **εισαγωγικές εταιρίες** (περίπου 60), δραστηριοποιούνται και **φαρμακοβιομηχανίες ελληνικών συμφερόντων** (περίπου 30) οι οποίες παράγουν και διακινούν κυρίως επώνυμα ουσιαδώς όμοια φαρμακευτικά σκευάσματα (γενόσημα) ή / και σκευάσματα για λογαριασμό των ξένων εταιρειών. Το σύνολο των εμπορικών επιχειρήσεων (παραγωγοί, φασονίστες, εισαγωγείς) υπερβαίνουν τις 200 εταιρίες.

2.1.4 Νομικό Πλαίσιο

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

- το Ν.1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση & αρμοδιότητες του ΕΟΦ όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το Ν. 1965/91».
- την Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση».
- την Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.171107 Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/2006 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών

² Σύντομα αναμένεται η μεταφορά αρμοδιοτήτων στο ΥΥΚΑ

³ Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις – Ανάλυση Αγοράς (2009)

και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165).

- την Εγκύκλιο 81449/17/12/2008 Έγκριση γενόσημων προϊόντων για τοπική εφαρμογή ή στη μορφή «Πόσιμο διάλυμα»

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

- τις Αγορανομικές Διατάξεις 7/09 και 8/09, τις τροποποιήσεις αυτών (Αγορανομική Διάταξη αριθμ. 2 «Περί τροποποίησης ορισμένων άρθρων του Κεφαλαίου 27»
- το Άρθρο 14 για την τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, του Ν. 3840 για την Αποκέντρωση, απλοποίηση και ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών του Εθνικού Στρατηγικού Πλαισίου Αναφοράς (ΕΣΠΑ) 2007-2013 και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α 53 από 31 Μαρτίου 2010) και
- το Ν.Δ 96/1973 : "Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων" (ΦΕΚ Α 172/73), όπως ισχύει σήμερα.
- το νόμος 3816/2010 (άρθρο 12) περί επανεισαγωγής καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες

2.1.5 Προβληματικές Περιοχές

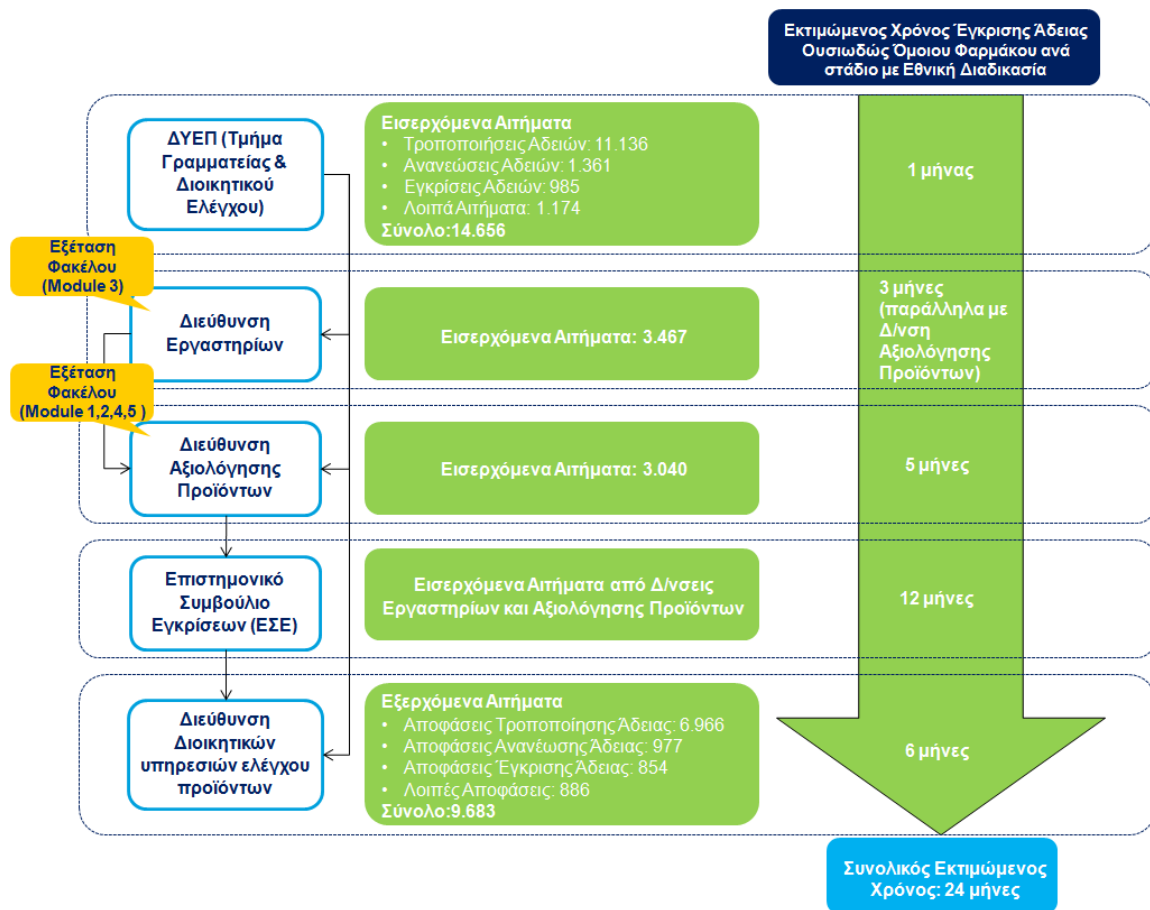
Παρακάτω παρατίθενται οι προβληματικές περιοχές προς βελτίωση τόσο ως προς τη διαδικασία αδειοδότησης όσο και την αντίστοιχη διαδικασία τιμοδότησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική αγορά. Ειδικότερα:

I. Διαδικασία Αδειοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Σημαντικές καθυστερήσεις στην εγκριτική διαδικασία

Η διαδικασία έγκρισης μιας αίτησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με εθνική διαδικασία (για ουσιωδώς όμοια φάρμακα), βάσει εκτιμήσεων της αγοράς, υπερβαίνει πάντα τις 210 μέρες που ορίζονται από την νομοθεσία, με το συνολικό χρόνο να φτάνει και σε αρκετές περιπτώσεις να ξεπερνάει τα 2 χρόνια.

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



Πηγή: ΕΟΦ/ΔΥΕΠ, 2009 και έρευνα Συμβούλου

Καθυστερήσεις εμφανίζονται επίσης και στο στάδιο έκδοσης απόφασης μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης με αμοιβαία / αποκεντρωμένη (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών) ή εθνική διαδικασία⁴. Η έκδοση αποφάσεων κυμαίνεται από 4 μήνες μέχρι περισσότερο από ένα έτος. Η κεντρική διαδικασία, η οποία εφαρμόζεται για πρωτότυπα φάρμακα, συνήθως δεν ακολουθείται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες.

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

Σημειώνεται πως ο χρόνος της διαδικασίας έγκρισης μιας αίτησης άδειας κυκλοφορίας πρωτότυπου φαρμάκου (πρωτότυπη μορφή) με εθνική διαδικασία εκτιμάται ότι μπορεί να φτάσει έως και τους 36 μήνες, καθώς περιλαμβάνει και το στάδιο έγκρισης των κλινικών μελετών⁵.

⁴ Θετικότερη εξέλιξη αποτελεί η απόφαση του ΕΟΦ να καταργήσει το ΕΣΕ για την αμοιβαίες και αποκεντρωμένες διαδικασίες εγκρίσεων (~50% του συνολικού χρόνου).

⁵ Για την Έγκριση μιας παρεμβατικής μελέτης απαιτείται θετική γνωμοδότηση από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)

Από τα παραπάνω φαίνεται ότι οι υφιστάμενες επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΟΦ δεν μπορούν να εξυπηρετήσουν το σύνολο των ετήσιων αιτημάτων. Συγκεκριμένα, ο βαθμός ολοκλήρωσης των αιτημάτων εντός του έτους κυμαίνεται κοντά στο 50% (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις), ο οποίος πιστοποιεί την συνολική εκτίμηση για μέσο εκτιμώμενο χρόνο ολοκλήρωσης κοντά τα 2 έτη⁶.

Σημειώνεται πως ο συνολικό αριθμός των αιτημάτων που εξυπνήρησε το σύνολο των Τμημάτων της ΔΥΕΠ το 2009 ξεπέρασε τις 38.000 (συμπεριλαμβάνονται – πέρα από τις άδειες – εγκύκλιοι, πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, κτλ), γεγονός που αναδεικνύει το σημαντικό φόρτο εργασίας που επωμίζονται τα στελέχη της συγκεκριμένης Διεύθυνσης. Το συνολικό έργο της ΔΥΕΠ για το έτος 2009 συνοψίζεται στον παρακάτω πίνακα και σημειώνεται ότι τα εξερχόμενα άλλου τμήματος εντός-εκτός της Δ/σης αποτελούν εισερχόμενα προς υλοποίηση για κάθε τμήμα της ΔΥΕΠ.

	ΤΜΗΜΑ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ & ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΩΝ & ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ	ΤΜΗΜΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΑΡΧΕΙΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΙΚ. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ
Εισερχόμενα	14.656	2.092	8.177	11.738	36.663
Εξερχόμενα	9.628	9.683	7.431	11.313	38.197

(Πηγή: ΕΟΦ/ΔΥΕΠ 2009)

Επίσης, θα πρέπει να αναφερθεί πως σημαντικοί διοικητικοί πόροι του ΕΟΦ σε καθημερινή βάση αναλώνονται στην αξιολόγηση της νομιμοποιητικής κατοχύρωσης των αιτούντων αναφορικά με τις άδειες κυκλοφορίας.

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

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

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

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

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

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

3. Σημαντικά περιθώρια αποτελεσματικότερης επιχειρησιακής λειτουργίας του ΕΟΦ

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

Έως σήμερα, οι προσπάθειες υποστήριξης της παραγωγικής λειτουργίας του ΕΟΦ μέσω υιοθέτησης πρακτικών ΤΠΕ (π.χ. διαδικτυακή πύλη, GREDIS) δε φαίνεται να έχουν εστιάσει στο μοντέλο επιχειρησιακής λειτουργίας του ΕΟΦ, ώστε να εξασφαλίσουν την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού⁷.

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

Η έλλειψη προσωπικού, αλλά και οι επιχειρησιακές αδυναμίες του ΕΟΦ φαίνεται να αποτελούν το σημαντικότερο παράγοντα για το ότι η Ελλάδα δεν έχει διατελέσει

⁷ Σημειώνεται ότι το 2009 εφαρμόστηκε πρόγραμμα ηλεκτρονικών καταθέσεων αιτημάτων τροποποιήσεων με εθνική διαδικασία και εν συνεχεία ηλεκτρονικής διεκπεραίωσης αυτών, το οποίο έχει διακοπεί.

ακόμα ως χώρα αναφοράς έγκρισης ενός φαρμάκου (αμοιβαία / αποκεντρωμένη διαδικασία).

4. Δυσαναλογία μεταξύ εσόδων του ΕΟΦ και του επιπέδου ποιότητας εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων

Η πρόσφατη αύξηση των τελών του ΕΟΦ στον Ευρωπαϊκό μέσο όρο δε φαίνεται να αξιοποιείται αποτελεσματικά από την πολιτεία για την κάλυψη βασικών λειτουργικών αναγκών του Οργανισμού (π.χ. μηχανογράφηση, ηλεκτρονική διαχείριση εγγράφων), εξασφαλίζοντας την απαραίτητη ανταποδοτικότητα προς τις επιχειρήσεις. Φαίνεται λοιπόν ότι η αξιοποίηση των παραβόλων των εταιριών για την εξέταση των αιτημάτων περιέχει σημαντικά περιθώρια εξειδίκευσης και αξιοποίησης.

II. Διαδικασία τιμοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Ιδιαίτερα χαμηλή τιμή διάθεσης φαρμάκων

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

Μελέτη του ΟΠΑ⁸ ανέδειξε ότι η Ελλάδα διαθέτει σημαντική απόκλιση (περίπου 15%) από τη μέση τιμή φαρμάκου στην ΕΕ, αναλογικά με το ΑΕΠ. Τα παραπάνω σε συνάρτηση με τη μικρή συμμετοχή του φαρμάκου στις συνολικές δαπάνες υγείας (20% ανώτατο όριο σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΣΦΕΕ) αποτελούν ένδειξη ότι ο υφιστάμενος τρόπος υπολογισμού της τιμής των φαρμάκων, πλήττει τις επιχειρήσεις χωρίς να επιφέρει ουσιαστική μείωση στις συνολικές δαπάνες υγείας.

2. Προβληματική μέθοδος τιμοδότησης των φαρμάκων

Η υφιστάμενη μέθοδος τιμοδότησης δε φαίνεται να λαμβάνει υπόψη τη διαφορετικότητα των δικτύων διανομής των φαρμάκων στις υπο-εξέταση χώρες (π.χ. έλλειψη χονδρέμπορων), με αποτέλεσμα ο υπολογισμός της ex-factory τιμής να μην είναι αντιπροσωπευτικός, σε αρκετές περιπτώσεις, για το σύστημα διανομής που εφαρμόζεται στην Ελλάδα. Η συγκεκριμένη προσέγγιση δημιουργεί σημαντικό

⁸ Ιωάννης Υφαντόπουλος (GREECE'S NATIONAL DRUG BUDGET CUT: WHAT WILL BE ITS IMPACT ON EUROPE?) – Νοέμβριος 2010

διαχειριστικό κόστος για τις επιχειρήσεις, καθώς διατηρούν σημαντικούς διοικητικούς πόρους για την τεκμηρίωση των ex-factory τιμών και την επικοινωνία με τις αρμόδιες υπηρεσίες της ΓΓΕ.

Σημειώνεται ότι τα τιμολόγια των εταιριών για φάρμακα που πωλούνται σε δημόσιους φορείς του εξωτερικού, δεν γίνονται δεκτά για να αποτελέσουν βάση για τον υπολογισμό της ex-factory τιμής για την Ελλάδα, εκτός από ειδικές περιπτώσεις όπου υπάρχει η ανάγκη διευκρινήσεων.

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

3. Αποσπασματική εφαρμογή πολιτικών τιμοδότησης των φαρμάκων

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

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

Επίσης, βάσει νομοθεσίας, υπάρχει η υποχρέωση για την έκδοση τουλάχιστον πέντε (5) Δελτίων Τιμών για νέα φάρμακα ανά έτος, η οποία δε φαίνεται να ακολουθείται, γεγονός που δημιουργεί επιπλέον καθυστερήσεις στις εταιρίες για την είσοδο νέων φαρμάκων στην αγορά.

Επίσης, δεδομένου ότι τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ⁹ δεν αποζημιώνονται και δεν απασχολούν δημόσια κεφάλαια, δεν υφίσταται πλέον λόγος αγορανομικού ελέγχου αυτών. Επίσης, η εξακρίβωση και η επαλήθευση των τιμών τους στις άλλες χώρες της Ευρωζώνης είναι αρκετά δύσκολη καθώς σε όλα σχεδόν τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα ΜΗΣΥΦΑ πωλούνται με τιμές που καθορίζονται ελεύθερα από τον παρασκευαστή.

⁹ Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

4. Ασταθές νομικό πλαίσιο που δε στηρίζει τον επιχειρηματικό προγραμματισμό, έρευνα και την ανάπτυξη

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

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

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

2.2. Εκτίμηση Ρυθμιστικού Κόστους

2.2.1 Κατηγορίες Ρυθμιστικού Κόστους

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

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

2.2.2 Ποσοτικοποίηση Ρυθμιστικού Κόστους

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

Άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου

III. Διοικητικό κόστος

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

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

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

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

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

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

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

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

Το συνολικό διοικητικό κόστος των επιχειρήσεων αναφορικά με τις αιτήσεις έγκρισης και τροποποίησης¹⁰ ουσιαδώς όμοιων φαρμάκων που κατατέθηκαν για το 2009, εκτιμάται σε περίπου **216 εκ €**, το οποίο στο σύνολό του αποτελεί διοικητικό βάρος. Στο παραπάνω κόστος συμπεριλαμβάνεται και ο χρόνος για τη διαχείριση της επικοινωνίας με τον ΕΟΦ και τους υπόλοιπους Οργανισμούς του εξωτερικού (αμοιβαία / αποκεντρωμένη διαδικασία) έως την κατάθεση του φακέλου. Το κόστος διαχείρισης της επικοινωνίας κατά την εγκριτική διαδικασία υπολογίζεται κατά μέσο όρο σε περίπου 3-5% του συνολικού κόστους, δηλαδή περίπου **8,5 εκ €**.

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

¹⁰ Κάθε εταιρία συμμετέχει σε περίπου 5-10 τροποποιήσεις ανά άδεια κάθε χρόνο.

συμπεριλαμβάνεται στην παραπάνω ανάλυση.

IV. Χρηματοοικονομικό κόστος

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

Είδος Αίτησης	Εθνική Διαδικασία			Αμοιβαία / Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Ελλάδα ως κράτος μέλος αναφοράς)		
	Κόστος Τελών	Αριθμός Αιτήσεων ¹¹	Σύνολο	Κόστος Τελών	Αριθμός Αιτήσεων	Σύνολο
Αίτηση για έγκριση (Ουσιωδώς Όμοια)	14.000 €	384	5.376.000 €	40.000 €	601	24.040.000 €
Τροποποίηση τύπου IA	500 €	2914	1.457.000 €	1.000 €	2259	2.259.000 €
Τροποποίηση τύπου IB	1.000 €	1035	1.035.000 €	2.000 €	1343	2.686.000 €
Τροποποίηση τύπου II «ασφάλεια και ποιότητα»	2.000 €	1477	2.954.000 €	3.000 €	1391	4.173.000 €
Τροποποίηση τύπου II «νέα ένδειξη»	5.000 €	369	1.845.000 €	10.000 €	348	3.480.000 €
Σύνολο		12.667.600 €			36.636.600 €	

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

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

V. Έμμεσο – ευκαιριακό κόστος

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

¹¹ Τα τέλη αναφορικά με την Αμοιβαία / Αποκεντρωμένη διαδικασία αφορούν στη περίπτωση που ο ΕΟΦ διατελέσει ως χώρα αναφοράς. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να παρουσιάσουν διαφοροποιήσεις ανάλογα με το νομικό πλαίσιο της εκάστοτε χώρας αναφοράς.

Οι επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΟΦ για την ολοκλήρωση της εθνικής διαδικασίας εντός των δεσμευτικών χρονικών περιθωρίων του νόμου, οδηγούν αρκετές εταιρίες στην ενεργοποίηση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας με στόχο τη γρηγορότερη έγκριση και κατ' επέκταση εισαγωγή ενός φαρμάκου στην αγορά. Αν και οι διοικητικές απαιτήσεις είναι μεγαλύτερες (π.χ. σύστημα για την επικοινωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών¹²) και το ύψος των παραβόλων σημαντικά υψηλότερο (συνήθως καταβάλουν και τα παράβολα των υπολοίπων συμμετεχόντων), κρίνεται πως η γρηγορότερη διάθεση στην αγορά μπορεί σε αρκετές περιπτώσεις να αποσβέσει γρήγορα τη συγκεκριμένη δαπάνη.

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

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

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

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

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

¹² Συνήθως γίνεται χρήση εξωτερικής ανάθεσης με κόστος περίπου 20-25,000 € ανά διαδικασία έγκρισης

Τιμοδότηση φαρμάκου

VI. Διοικητικό κόστος

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

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

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

Σύμφωνα με τα παραπάνω, στο σύνολο του κλάδου, η μεσοσταθμική εκτίμηση της διοικητικής εμπλοκής για την παροχή των στοιχείων και την εμπλοκή στη διαδικασία ενστάσεων, φαίνεται να ξεπερνά τις 120 ΑΗ ανά έτος, οπότε το κόστος της διοικητικής εμπλοκής εκτιμάται σε πάνω από **3 εκ €** ανά έτος.

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

VII. Χρηματοοικονομικό κόστος

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

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

Τα παραπάνω συνολικά κόστη δεν θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικά, ώστε να

αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω ανάλυσης. Σε κάθε περίπτωση αποτελούν έσοδα της ΓΓΕ και μπορούν άμεσα να προκύψουν από τις αρμόδιες δημόσιες υπηρεσίες.

VIII. Έμμεσο – ευκαιριακό κόστος

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

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

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

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

2.2.3 Βασικά Συμπεράσματα

Δεδομένου ότι το διοικητικό βάρος σύνταξης των αιτημάτων έγκρισης προέρχεται κατά κύριο λόγο από την εφαρμογή ευρωπαϊκών κανονισμών, οι δυνατότητες βελτίωσης των σχετικών διαδικασιών επικεντρώνονται κυρίως στον τρόπο με τον οποίο εκτελούνται οι σχετικές διαδικασίες από τις εθνικές αρχές. Για το λόγο αυτό οι διαδικασίες που αφορούν στο στάδιο διαχείρισης και διεκπεραίωσης των αιτημάτων έγκρισης άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ περιλαμβάνει σημαντικές δυνατότητες βελτίωσης οι οποίες θα μειώσουν το κόστος διοικητικής εμπλοκής των επιχειρήσεων, αλλά και θα μειώσει τα σημαντικά ευκαιριακά κόστη που δημιουργούνται από την καθυστέρηση εισόδου του φαρμάκου στην αγορά.

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

λειτουργία, αλλά και την άμεση και έγκυρη εξυπηρέτηση των επιχειρήσεων και των λοιπών εμπλεκομένων του κλάδου.

Επιπλέον, σημαντικές καθυστερήσεις παρατηρούνται και στη διαδικασία τιμοδότησης, καθώς η καθιέρωση του νέου συστήματος δεν συνοδεύτηκε με τις κατάλληλες προσαρμογές στην ΓΓΕ, ώστε να έχει τη δυνατότητα αποτελεσματικής ανταπόκρισης στις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την έκδοση πέντε (5) Δελτίων Τιμών ανά έτος για νέα φάρμακα.

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

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

2.3. Προτεινόμενες Παρεμβάσεις

2.3.1 Αναγκαίες Παρεμβάσεις

Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι προτεινόμενες παρεμβάσεις που διατυπώθηκαν από τους συμμετέχοντες, στο πλαίσιο του ειδικού θεματικού εργαστηρίου με θέμα «Διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων», και περιγράφουν ένα συνολικό πλαίσιο εξορθολογισμού τόσο του υφιστάμενου πλαισίου αδειοδότησης όσο και τιμοδότησης των φαρμακευτικών προϊόντων με σκοπό την ουσιαστική βελτίωση τόσο της αποτελεσματικότητας των δημοσίων υπηρεσιών όσο και την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων και την αναπτυξιακή προοπτική του κλάδου.

Οι παρακάτω παρεμβάσεις θα πρέπει να υλοποιηθούν στο πλαίσιο ενός συνολικού προγράμματος τόσο σε στρατηγικό-επιτελικό επίπεδο όσο και στο επιχειρησιακό-εκτελεστικό επίπεδο. Σε κάθε περίπτωση το εύρος, η μορφή και το περιεχόμενο των παρεμβάσεων / βελτιώσεων θα πρέπει να είναι συστηματικού χαρακτήρα με σκοπό τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των αποτελεσμάτων.

I. Διαδικασία αδειοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

Για την αποτελεσματική και ανταγωνιστική λειτουργία της αγοράς αλλά και για την ανάπτυξη του κλάδου του φαρμάκου στην Ελλάδα **είναι αναγκαίο να επιτευχθεί και να τηρείται απαρέγκλιτα ο στόχος έκδοσης της άδειας φαρμάκων μέσω της Εθνικής Διαδικασίας από τον ΕΟΦ μέσα σε 210 ημέρες**, όπως ορίζει η νομοθεσία. Για την επίτευξη του στόχου αυτού απαιτείται:

1. Κατάρτιση ολοκληρωμένου σχεδίου δράσης για τη βελτίωση της λειτουργίας του ΕΟΦ με την ενεργό συμμετοχή των επιχειρήσεων – χρηστών των υπηρεσιών.

Στο πλαίσιο αναβάθμισης της υφιστάμενης οργάνωσης και επιχειρηματικής λειτουργίας του ΕΟΦ, προτείνονται οι παρακάτω παρεμβάσεις προκειμένου να ενισχυθούν οι επιχειρησιακές δυνατότητες του Φορέα¹³.

1.1 Επιχειρησιακός και Οργανωτικός Ανασχεδιασμός του ΕΟΦ

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

¹³ Το επιχειρησιακό σχέδιο του ΕΟΦ έληξε το 2010

Επόμενο στάδιο αποτελεί η υλοποίηση ενός νέου επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας, με αναλυτική περιγραφή των εμπλεκόμενων διαδικασιών, ροών εργασίας κλπ, μέσω του οποίου θα προκύψουν οι οργανωτικές και επιχειρησιακές ανάγκες με γνώμονα τη βέλτιστη λειτουργία του φορέα. Κατόπιν τούτου αναμένεται να προκύψουν και οι συγκεκριμένες ανάγκες σε διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό με σκοπό την ορθολογική στελέχωση του Οργανισμού για την εξυπηρέτηση του θεσμικού του ρόλου.

Σε κάθε περίπτωση, προτείνεται η υιοθέτηση ενός ορισμένου βαθμού ευελιξίας στο μοντέλο οργάνωσης, ώστε η λειτουργία να μπορεί να προσαρμόζεται στις ανάγκες, όπως αυτές καθορίζονται από τον Οργανισμό.

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

Για την προσαρμογή των στελεχών του ΕΟΦ στο νέο επιχειρησιακό μοντέλο, αναμένεται να σχεδιαστούν και να υλοποιηθούν κύκλοι εκπαίδευσης, για τη σταδιακή μετάβαση στη νέα κατάσταση λειτουργίας, αλλά και σε εξειδικευμένα θέματα για τη στήριξη της δια βίου μάθησης.

1.2 Τεχνολογική αναβάθμιση για την υποστήριξη του νέου μοντέλου λειτουργίας: εγκατάσταση ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων και ροών για όλα τα στάδια της αδειοδοτικής διαδικασίας.

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

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

Το σύνολο των Οργανωτικών Μονάδων αναμένεται να προσαρμοστεί στο νέο επιχειρησιακό σχεδιασμό, ενώ έμφαση θα πρέπει να δοθεί στις Διευθύνσεις που

στην παρούσα φάση φαίνεται να μη διαθέτουν την κατάλληλη μηχανογραφική και διοικητική υποστήριξη για την αποτελεσματική εξυπηρέτηση των εισερχομένων αιτημάτων (ΔΥΕΠ και ΕΣΕ).

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

2. Αξιοποίηση των εσόδων του ΕΟΦ για την αυτοχρηματοδότηση της λειτουργίας του με σκοπό την ανάπτυξη και τον εκσυγχρονισμό του ΕΟΦ.

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

Επιπλέον, κρίνεται απαραίτητη η αναγνώριση του κρίσιμου και καθοριστικού ρόλου του ΕΟΦ ως υπεύθυνης εθνικής ρυθμιστικής αρχής που προστατεύει τη δημόσια υγεία μέσα από τις ορθές εγκρίσεις φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός κρίνεται πως θα πρέπει να έχει επαρκή αυτοδυναμία και πόρους για να εκμοντερνιστεί και να ανταγωνιστεί τις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές. Σχετικά παραδείγματα και πρακτικές μπορούν να αξιοποιηθούν από χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, όπου το NHRS διαχειρίζεται τα έσοδα από τις φαρμακευτικές εταιρίες για την κάλυψη οργανικών αναγκών του σαν ιδιωτικός Οργανισμός.

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

3. Υιοθέτηση διαδικασιών ταχείας εξυπηρέτησης (fast track)

Πρόσφατα καταργήθηκε η απαίτηση για γνωμοδότηση του ΕΣΕ για τις διαδικασίες αμοιβαίας και αποκεντρωμένης αναγνώρισης. Αξιολογώντας αντίστοιχες τάσεις στο εξωτερικό και ανάλογα με το είδος του αιτήματος, αυτό θα μπορούσε να δρομολογείται είτε σε πλήρη επιστημονική διερεύνηση μέσω του ΕΣΕ, είτε σε απλή διοικητική διεκπεραίωση μέσω της υιοθέτησης διαφορετικού πρωτοκόλλου και ενεργοποίησης διαδικασίας ταχείας εξυπηρέτησης.

Η πρόταση αυτή θα μπορούσε να είχε εφαρμογή σε φακέλους ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων για τους οποίους η επιχείρηση έχει ήδη παραχωρήσει επιστολή συναίνεσης για την έκδοση επιπλέον αδειών, εξασφαλίζοντας σε κάθε περίπτωση ότι η απόφαση θα έχει όλα τα στοιχεία της ορθής τεκμηρίωσης.

Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα την αποφόρτιση του ΕΣΕ από την αξιολόγηση φακέλων οι οποίοι ήδη έχουν λάβει έγκριση κατά το παρελθόν και ταυτόχρονα θα δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για ταχύτερη εξυπηρέτηση των υπολοίπων αιτημάτων. Για τη φαρμακευτική κοινότητα, τα οφέλη θα προέλθουν από τη διευκόλυνση του προγραμματισμού κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά.

4. Παροχή συγκεκριμένων προτάσεων λειτουργίας του ΕΟΦ:

- Δράσεις διαρκούς εκπαίδευσης και ενημέρωσης
- Θέσπιση συστήματος μέτρησης ικανοποίησης

Οι όποιες προτάσεις παρέμβασης θα πρέπει να επαναδιατυπώνουν την επιθυμητή σχέση συνεργασίας δημόσιας διοίκησης με την επιχειρηματική κοινότητα και να υλοποιηθούν με βάση δύο συνιστώσες – το συν- σχεδιάζουμε και το συν- αξιολογούμε.

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

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

II. Διαδικασία τιμοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων

Η συνολική επαναξιολόγηση του συστήματος τιμοδότησης των φαρμάκων είναι αναγκαία προκειμένου να επέλθει ισορροπία στην αγορά, να λειτουργήσει ομαλά ο ανταγωνισμός και να διασφαλιστεί παράλληλα με την ορθολογικοποίηση της φαρμακευτικής δαπάνης η επάρκεια, η ασφάλεια και η ποιότητα των φαρμάκων αλλά η αναπτυξιακή δυναμική του κλάδου. Στο πλαίσιο αυτό απαιτείται:

1. Ορθολογικοποίηση της διαδικασίας τιμοδότησης των φαρμακευτικών προϊόντων

Σύμφωνα με τη μελέτη της Hellstat¹⁴, η εφαρμογή του νέου συστήματος τιμολόγησης των φαρμάκων θα είναι καθοριστικές στον τρόπο με τον οποίο θα επηρεάσουν την πορεία της αγοράς (στο παράλληλο εμπόριο, την καταπολέμηση των πλαστών συνταγών, την «προστασία» των παλαιών επιτυχημένων και φθηνών φαρμάκων και των ουσιωδώς ομοίων, κτλ).

Παρόλα αυτά, σημαντικές βελτιώσεις κρίνεται ότι μπορούν να επιτευχθούν μέσω αξιολόγησης μια σειράς από επι-μέρους παρεμβάσεις όπως:

- 1.1 Υιοθέτηση κλειστής ομάδας χωρών (cluster) με γνώμονα τις ομοιότητες που εμφανίζουν σε επίπεδο μακροοικονομικών παραμέτρων όπως το ύψος του ΑΕΠ, το προφίλ υγείας, κτλ. και η απόδοση του μέσου όρου των τιμών που εμφανίζονται σε αυτές. Με τον τρόπο αυτό, η εξειδίκευση του Δελτίου Τιμών και ο υπολογισμός της ex-factory τιμής θα είναι αντιπροσωπευτικότερη, στοχεύοντας σε σημαντικά λιγότερες χώρες. Αρχικά θα μπορούσαν να εξαιρεθούν συγκεκριμένες χώρες (π.χ. Αγγλία, Ολλανδία), ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πολυπλοκότητα στην αναζήτηση των τιμών αναφοράς.
- 1.2 Επαναφορά του φύλλου έρευνας τιμών, ιδιαίτερα έως την οριστικοποίηση του μηχανισμού τιμοδότησης από το Παρατηρητήριο τιμών, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι αστοχίες στην αρχική απόδοση τιμής.
- 1.3 Αυτοτελής τιμολόγηση διαφορετικών φαρμακοτεχνικών μορφών, ενώ για τις περιπτώσεις σύγκρισης με διαφοροποιημένη συσκευασία στις χώρες της Ευρώπης να λαμβάνεται η πλησιέστερη, ώστε η προκύπτουσα για Ελλάδα τιμή να είναι πιο αξιόπιστη.
- 1.4 Επαναξιολόγηση της απαίτησης για τρεις ανακοστολογήσεις ανά έτος, καθώς, με βάση το ισχύον σύστημα τιμοδότησης απαιτούνται σημαντικοί διοικητικοί πόροι για την επαλήθευση και οριστικοποίηση των τιμών.

¹⁴ Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις – Ανάλυση Αγοράς (2009)

- 1.5 Κατάργηση της ρύθμισης (πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 338 της ΑΔ/7/2009) για τον καθορισμό της τιμής των ουσιωδώς ομοίων στο 72% σε περίπτωση ισχύος του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αντίστοιχου πρωτοτύπου, με «κλείδωμα» της τιμής των ουσιωδώς ομοίων επί εκείνης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, στο βαθμό που οι προβλεπόμενες ανακοστολογήσεις (άρθρο 336 παρ. 7) του πρωτοτύπου απορροφούν τις μειώσεις των τιμών που θα προκύψουν στις χώρες της Ευρώπης μετά την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 1.6 Αναφορικά με τα ΜΗΣΥΦΑ, η απελευθέρωση των τιμών τους θα συνδράμει στην ανάπτυξη της αγοράς των φαρμάκων στην Ελλάδα με την είσοδο περισσότερων σκευασμάτων τόσο πρωτότυπων, όσο και αντιγράφων τα οποία και αναμένεται να δημιουργήσουν συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού προς όφελος του τελικού καταναλωτή.

Πέρα από τα παραπάνω κρίνεται σκόπιμο να επαναξιολογηθούν επιπλέον προτάσεις όπως η συσχέτιση της ex-factory τιμής με τη νοσοκομειακή για τα φάρμακα της υπό διαμόρφωση λίστας του νόμου 3816, η δυνατότητα νέας γενικής ανακοστολόγησης μετά την άρση του πλαφόν (31/03/2011) ώστε να προκύψουν σωστές τιμές, η λήψη μέριμνας για τα παλιά, φθηνά, αποδεδειγμένης θεραπευτικής αξίας φάρμακα ώστε να αποφευχθεί η υποκατάσταση.

Σημειώνεται πως η δυνατότητα κοστολόγησης του φαρμάκου μέσω της αξιολόγησης της θεραπευτικής του ικανότητας (παραδείγματα χωρών όπως η Αγγλία, η Ισπανία, η Γαλλία και η Γερμανία) θα μπορούσε να αξιολογηθεί σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Στην παρούσα φάση κρίνεται πως η υλοποίηση ενός συστήματος κοστολόγησης θα δημιουργήσει σημαντική «αναταραχή» της φαρμακευτικής κοινότητα, αλλά και στον μηχανισμό τιμοδότησης της δημόσιας διοίκησης. Η υιοθέτηση ενός τέτοιου συστήματος θα πρέπει να διερευνηθεί εις βάθος, αφού η αγορά και η δημόσια διοίκηση αναπτύξει την απαραίτητη κουλτούρα και την τεχνογνωσία προκειμένου να το διαχειριστεί αποτελεσματικά.

2. Διασφάλισης της ομαλής μετάβασης των αρμοδιοτήτων τιμοδότησης

Η αναμενόμενη μεταφορά των αρμοδιοτήτων τιμοδότησης στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΥΥΚΑ) κρίνεται καταρχήν θετική από πλευράς αρμοδιοτήτων, παρόλα αυτά θα πρέπει να συνοδευτεί από τον απαραίτητο επιχειρησιακό και οργανωτικό σχεδιασμό, εξασφαλίζοντας ότι η σχετική προσαρμογή θα δημιουργήσει τη χαμηλότερη δυνατή όχληση στις επιχειρήσεις. Σκοπός θα πρέπει να είναι η άμεση ανταπόκριση του ΥΥΚΑ στις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την έκδοση πέντε (5) δελτίων τιμών για νέα φάρμακα ανά έτος, αλλά και η ορθολογική τιμοδότηση αυτών.

Σημαντικοί παράγοντες επιτυχίας είναι η αποτελεσματική υιοθέτηση διαδικασιών και ρόλων για την αποτελεσματική λειτουργία της υπηρεσίας, η κατάλληλη

μηχανογραφική υποστήριξη, αλλά και η εκπαίδευση των στελεχών της αρμόδιας υπηρεσίας στην εφαρμογή των σχετικών διοικητικών διαδικασιών.

3. Υιοθέτηση ολοκληρωμένου λειτουργικού μοντέλου για τη διάθεση των φαρμάκων

Με βάση την επικείμενη μεταφορά των αρμοδιοτήτων τιμοδότησης των φαρμάκων στο ΥΥΚΑ, προτείνεται να αξιολογηθεί (μεσοπρόθεσμα) η δυνατότητα υιοθέτησης ενός νέου ολοκληρωμένου λειτουργικού μοντέλου που θα περιλαμβάνει όλους τους βασικούς εμπλεκόμενους φορείς στη διάθεση των φαρμάκων. Δεδομένου ότι οι διαδικασίες της έγκρισης άδειας κυκλοφορίας και τιμοδότησης είναι σειριακές και η περαίωση της τελευταίας προϋποθέτει την ολοκλήρωση της πρώτης, προτείνεται η συνολική επαναξιολόγηση των δύο εγκριτικών διαδικασιών υπό το πρίσμα της αποτελεσματικότερης εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων, αλλά και του εξορθολογισμού της οργάνωσης του διοικητικού μηχανισμού.

Το παραπάνω μοντέλο προτείνεται να περιλαμβάνει την απαραίτητη επιχειρησιακή διασύνδεση των εμπλεκόμενων διοικητικών μηχανισμών σε ένα κοινό οργανωτικό πλαίσιο με στόχο την αξιοποίηση της συνολικής τεχνογνωσίας και σημαντικές οικονομίες κλίμακας στη διοικητική διαχείριση, συμβάλλοντας στη συνολική εργονομία της εγκριτικής διαδικασίας (άδεια κυκλοφορίας και τιμοδότηση).

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

2.3.2 Αναμενόμενα Αποτελέσματα

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

1. Μείωση καθυστερήσεων στην εγκριτική διαδικασία

Η υλοποίηση των προτεινόμενων παρεμβάσεων εκτιμάται ότι θα μειώσει το επίπεδο των καθυστερήσεων για την άδεια κυκλοφορίας, αλλά και την τιμοδότηση, εξασφαλίζοντας την αμεσότερη διάθεση των φαρμάκων στην ελληνική αγορά.

2. Αποδέσμευση διοικητικών πόρων των επιχειρήσεων

Η μείωση των καθυστερήσεων για τη διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, αλλά και για την τιμοδότηση των νέων φαρμάκων, αναμένεται να αποδεσμεύσει σημαντικούς διοικητικούς πόρους των επιχειρήσεων, οι οποίοι θα μπορούν πλέον να αξιοποιηθούν παραγωγικότερα από τις εταιρίες.

3. Δημιουργία προϋποθέσεων ίσου ανταγωνισμού για τις ελληνικές επιχειρήσεις αναφορικά με την εθνική διαδικασία έγκρισης

Η μείωση των χρόνων έγκρισης μέσω της εθνικής διαδικασίας θα εξασφαλίσει καλύτερες προϋποθέσεις ανταγωνισμού μεταξύ των εταιριών του κλάδου, μειώνοντας την επίδραση παραγόντων που αφορούν το επίπεδο εξυπηρέτησης από την ελληνική δημόσια διοίκηση στην ένταση του ανταγωνισμού.

4. Αναβάθμιση του επιπέδου ποιότητας εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων

Το νέο επιχειρησιακό μοντέλο του ΕΟΦ αναμένεται να βελτιώσει το επίπεδο εξυπηρέτησης των εταιριών, προσφέροντας σημαντικές υπηρεσίες, οι οποίες θα ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες των επιχειρήσεων του κλάδου.

5. Ενίσχυση του επιχειρηματικού προγραμματισμού

Η μείωση των καθυστερήσεων και η δημιουργία ενός σταθερότερου ρυθμιστικού πλαισίου για τις φαρμακευτικές εταιρίες θα δώσει τη δυνατότητα για τον καλύτερο προγραμματισμό της επιχειρηματικής δραστηριότητας, δημιουργώντας και τις προϋποθέσεις για την επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη.

6. Ο ΕΟΦ θα μπορέσει να διατελέσει ως χώρα αναφοράς αμοιβαίων / αποκεντρωμένων διαδικασιών έγκρισης

Η αναδιοργάνωση του ΕΟΦ αναμένεται να δημιουργήσει τις κατάλληλες προϋποθέσεις ώστε να μπορέσει ο Οργανισμός να κατευθύνει και να συντονίσει τις διαδικασίες έγκρισης ενός φαρμάκου σε ευρωπαϊκό επίπεδο (ως χώρα αναφοράς), αυξάνοντας σημαντικά την έκθεσή του στις νέες τάσεις και εξελίξεις και στην τεχνολογία που παράγεται σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

7. Θετική επιρροή των ελληνικών φαρμακευτικών τιμών για τις άλλες χώρες

Η ορθή μέθοδος απόδοσης τιμής για κάθε φάρμακο (νοσοκομειακή τιμή) δύναται να επηρεάσει θετικά και την τιμή των υπόλοιπων χωρών οι οποίες ενδέχεται να χρησιμοποιούν ως βάση τις ελληνικές τιμές φαρμάκων.

2.3.3. Πιθανές Πηγές Χρηματοδότησης

Ο ΣΕΒ έχει επανειλημμένα επισημάνει την ανάγκη ορθολογικότερης διαχείρισης των εσόδων που εισπράττει το κράτος από την επιχειρηματικότητα και ιδίως για τα έσοδα τα οποία είναι αμιγώς ανταποδοτικά όπως ειδικά παραβόλα, τελη, κ.τλ. και από τα οποία οι επιχειρήσεις αναμένουν να λάβουν συγκεκριμένες υπηρεσίες για το σκοπό που τα καταβάλουν. Ιδίως στη σημερινή οικονομική συγκυρία, είναι απαραίτητο όσο ποτέ άλλοτε να εξασφαλιστεί η ανταποδοτικότητα των συγκεκριμένων εσόδων με σκοπό την αποτελεσματικότερη λειτουργία της δημόσιας διοίκησης, αλλά και τη χρηματοοικονομική αυτοδυναμία οργανισμών και φορέων του δημοσίου.

Στο πλαίσιο αυτό αποκτά ιδιαίτερη σημασία η αξιοποίηση των εσόδων του ΕΟΦ για την αυτοχρηματοδότηση της λειτουργίας του με σκοπό την ανάπτυξη και τον εκσυγχρονισμό του οργανισμού, μέσω της ενίσχυσής του σε διοικητικό και οργανωτικό επίπεδο καθώς και σε επίπεδο υποδομών και ανθρώπινου δυναμικού και της δυνατότητας χρησιμοποίησης εξωτερικών συνεργατών.

Ταυτόχρονα δεν μπορεί να μην αξιοποιηθεί αποτελεσματικά η δυνατότητα χρηματοδότησης που παρέχεται στο δημόσιο από την χρηματοδοτική ροή των επιχειρησιακών προγραμμάτων του ΕΣΠΑ 2007-2013.

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

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

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

2.3.4. Επόμενες Ενέργειες

Για την υλοποίηση των παραπάνω δράσεων απαιτείται άμεσα η κατάρτιση και εξειδίκευση συγκεκριμένου Σχεδίου Δράσης που να τις περιλαμβάνει και η σύσταση μιας

ισχυρής και ευέλικτης μικτής Task Force από εξειδικευμένα στελέχη της δημόσιας διοίκησης, των επιχειρήσεων και ειδικών εμπειρογνομόνων που θα διασφαλίσουν την υλοποίηση και εφαρμογή τους.

Ειδικότερα η Task Force που κρίνεται σκόπιμο να συσταθεί θα παρακολουθεί την πορεία υλοποίησης του Σχεδίου Δράσης, θα υποστηρίζει την υλοποίηση των προβλεπόμενων δράσεων προωθώντας τις απαραίτητες διορθωτικές κινήσεις, θα ανατροφοδοτεί και θα επικαιροποιεί τον προγραμματισμό και θα διασφαλίζει μέσω της αξιοποίησης του θεσμικού ρόλου των συμμετεχόντων την τήρηση των στόχων.

Ο ΣΕΒ δεσμεύεται να υποστηρίξει τις εργασίες αυτού του μικτού και ευέλικτου μηχανισμού διοίκησης, εφόσον δημιουργηθεί, με την παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης καθώς πρεσβεύει ότι τα εμπόδια που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις μπορούν να αρθούν μόνο εφόσον συμπράξουν δημιουργικά και για κοινό στόχο οι δυνάμεις της επιχειρηματικότητας και του κράτους.

Παράλληλα, στα πλαίσια υλοποίησης των προτεινόμενων παρεμβάσεων, θα πρέπει να ακολουθηθεί και κατάλληλη μέθοδος αξιολόγησης αποτελεσμάτων, με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής υλοποίησης κάθε φάσης και την έγκαιρη αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

Η μέθοδος αξιολόγησης θα πρέπει να εξειδικεύεται στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά υλοποίησης του συνόλου των παρεμβάσεων και να αφορά:

- το ποσοστό ανταπόκρισης των επιχειρήσεων στις απαιτήσεις της νομοθεσίας,
- τη σύγκριση του υφιστάμενου και νέου ρυθμιστικού κόστους διερεύνησης καταγγελιών,
- το βαθμό ενίσχυσης της εποπτείας της αγοράς από την υλοποίηση και χρήση ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος,
- το βαθμό κατανόησης των απαιτήσεων του νομικού πλαισίου από τις επιχειρήσεις.

Η προαναφερόμενη μέθοδος αξιολόγησης θα μπορούσε να υποστηριχθεί από σχετική Ανάλυση Κανονιστικών Επιπτώσεων, μέσω της οποίας δύναται να υπολογισθεί το αναμενόμενο όφελος και κόστος ενός νέου πλαισίου σε οικονομικό και κοινωνικό επίπεδο.

3 ΝΕΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΥΝΟΙΚΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Αποτελεί πεποίθηση του ΣΕΒ ότι το ρυθμιστικό έλλειμμα που αντιμετωπίζει η χώρα μας δεν είναι μόνο μια ποσοτική αναφορά σε ένα σημαντικό πλήθος εμποδίων, αλλά είναι πάνω από όλα μια ποιοτική αναφορά σε ένα συγκεκριμένο σύστημα παραγωγής ρυθμίσεων, σε μία συγκεκριμένη κουλτούρα του διοικείν και του συμπράττειν με την επιχειρηματική κοινότητα και την κοινωνία των πολιτών.

Ενόψει των μεγάλων αλλαγών που επιβάλλει η τρέχουσα δυσμενής δημοσιονομική και οικονομική συγκυρία, πιστεύουμε ότι ο τρόπος παραγωγής και εφαρμογής των ρυθμίσεων μπορούν και οφείλουν να αποτελέσουν ένα από τα σημαντικότερα αναπτυξιακά εργαλεία εξόδου από την κρίση, εφόσον αρθούν οι προκαταλήψεις και συμπράξουν δημιουργικά και για κοινό στόχο οι δυνάμεις της επιχειρηματικότητας και του κράτους.

Στο πλαίσιο αυτό ο ΣΕΒ εκκινεί μια «Νέα Προσέγγιση για τη δημιουργία ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος» που στηρίζεται στη σύμπραξη των δημιουργικών δυνάμεων της οικονομίας και του δημόσιου τομέα και στη δημιουργία ενός μόνιμου βήματος διαλόγου για την προώθηση αλλαγών.

Η πρωτοβουλία αυτή φιλοδοξεί να θέσει τις βάσεις για μία νέα εταιρική σχέση μεταξύ του κράτους και της επιχειρηματικότητας, για την επίτευξη κοινών στόχων σε συγκεκριμένα πεδία με άμεση και ορατή επίδραση στη βελτίωση του επιχειρηματικού περιβάλλοντος, δίνοντας έμφαση:

- α) στον τρόπο διαμόρφωσης των προτεινόμενων παρεμβάσεων και πολιτικών (συνεργασία, επιστημονικότητα, τεκμηρίωση),
- β) στον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της υλοποίησης (πρόγραμμα δράσης και μικτό σύστημα διοίκησης-task force) και
- γ) στην κινητοποίηση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων ικανών να συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων

Βασικά στοιχεία της προσέγγισης αυτής αποτελούν :

1. Ο συστηματικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος τρόπος ανάδειξης των ρυθμιστικών και διοικητικών εμποδίων στην επιχειρηματικότητα και ο συσχετισμός τους με τις φάσεις του κύκλου ζωής μιας επιχείρησης και για όλο το εύρος των δραστηριοτήτων της
2. Η τεκμηριωμένη καταγραφή και ανάλυση του συνόλου των επιπτώσεών τους στην οικονομία και στη δημόσια διοίκηση

3. Ο διαρκής και ουσιαστικός διάλογος της δημόσιας διοίκησης με την επιχειρηματική κοινότητα, με στόχο την αναγνώριση του προβλήματος και τον από κοινού προσδιορισμό των συστατικών στοιχείων της λύσης του
4. Η εκπόνηση ενός συμφωνημένου επιχειρησιακού σχεδίου με συγκεκριμένες δράσεις, πόρους και χρονοδιάγραμμα
5. Η δημιουργία ενός κοινού συστήματος διοίκησης – παρακολούθησης – αξιολόγησης του επιχειρησιακού σχεδίου, το οποίο θα διασφαλίζει τη δημιουργία των προϋποθέσεων εισαγωγής και διοίκησης των αλλαγών τόσο στη δημόσια διοίκηση όσο και στις επιχειρήσεις
6. Ο σχεδιασμός και η εφαρμογή ενός επικοινωνιακού προγράμματος διάχυσης του εγχειρήματος στη δημόσια σφαίρα, με στόχο τη διασφάλιση της ευρύτερης δυνατής αναγνώρισης της αξίας του για την οικονομία και την κοινωνία.

Στο πλαίσιο του έργου που υλοποιήθηκε από τον ΣΕΒ με θέμα «Έρευνα και εκπόνηση χάρτη διαδρομών σχέσεων Επιχειρήσεων – Δημόσιας Διοίκησης στα σημαντικότερα πεδία παροχής δημόσιων υπηρεσιών διοικητικής φύσης» και προκειμένου για την κατάρτιση τόσο της παραπάνω Ειδικής Έκθεσης, όσο και των υπόλοιπων 5 Ειδικών Εκθέσεων που περιλαμβάνονται στο έργο, αναπτύχθηκε ειδική μεθοδολογία ανάδειξης και μέτρησης των διοικητικών εμποδίων, βασισμένη στις ευρωπαϊκές πρακτικές και κυριότερα στις ιδιαιτερότητες της ελληνικής πραγματικότητας.

Ουσιώδη στοιχεία της μεθοδολογίας που ακολουθήθηκε αποτελούν:

- η κατάρτιση και επικαιροποίηση μιας συνεκτικής βάσης δεδομένων ρυθμιστικών εμποδίων
- η ανάπτυξη ενός πλέγματος κριτηρίων για την ανάδειξη των εμποδίων με σημαντική επίπτωση στην επιχειρηματικότητα
- η ανάπτυξη μιας μεθοδολογίας εκτίμησης του ρυθμιστικού κόστους προσαρμοσμένης στις ιδιαιτερότητες της ελληνικής πραγματικότητας

Στις σελίδες που ακολουθούν εξειδικεύονται οι παραπάνω μεθοδολογικοί άξονες και αναλύεται το ευρύτερο πλαίσιο ενεργειών που υλοποιήθηκαν με αντικείμενο:

1. την καταγραφή των βασικών διεπαφών μεταξύ επιχειρήσεων και δημόσιας διοίκησης και το συσχετισμό τους με τις φάσεις του κύκλου ζωής μιας επιχείρησης και για όλο το εύρος των δραστηριοτήτων της,
2. τον εντοπισμό και την καταγραφή των κυριότερων προβληματικών περιοχών και ρυθμιστικών πεδίων στις σχέσεις επιχειρήσεων-δημόσιας διοίκησης
3. την ανάδειξη περιοχών στις οποίες εντοπίζεται σημαντικό ρυθμιστικό κόστος
4. την κατάρτιση συγκεκριμένων σχεδίων προτάσεων σε επιλεγμένες διαδρομές
5. τη συγκρότηση μικτών ομάδων εργασίας μεταξύ στελεχών επιχειρήσεων και της δημόσιας διοίκησης για την ανταλλαγή απόψεων επί των προτεινόμενων παρεμβάσεων
6. την προσαρμογή των τελικών προτεινόμενων παρεμβάσεων σε ένα συνεκτικό σχέδιο δράσης.

Τέλος παρατίθεται αναλυτική λίστα συμμετεχόντων στο ειδικό θεματικό εργαστήριο με τίτλο «Διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων» που πραγματοποιήθηκε με τη συμμετοχή στελεχών της δημόσιας διοίκησης και των

επιχειρήσεων, ακαδημαϊκών και εμπειρογνομώνων στο πλαίσιο εκδήλωσης που διοργάνωσε ο ΣΕΒ με θέμα: «**Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια: Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη**», (Αθήνα, 11 Μαρτίου 2011) προκειμένου να διατυπωθούν προτάσεις για την εξεύρεση, με συναινετικό τρόπο, των βέλτιστων προτάσεων άρσης των συγκεκριμένων εμποδίων. Ειδικότερα:

1. Μεθοδολογία ανάδειξης ρυθμιστικών και διοικητικών εμποδίων

1.1 Αρχική καταγραφή

Σημείο εκκίνησης του συστήματος που αναπτύσσεται αποτελεί η καταγραφή των διεπαφών που υφίστανται μεταξύ των επιχειρήσεων και της δημόσιας διοίκησης καθώς και των αντίστοιχων διαδρομών που απορρέουν από αυτές, τόσο κατά την άσκηση της δραστηριότητας των επιχειρήσεων όσο και κυριότερα κατά την άσκηση του κανονιστικού, ρυθμιστικού και ελεγκτικού ρόλου του κράτους.

Στόχος της καταγραφής είναι η δημιουργία μιας βάσης δεδομένων συστηματικής και δομημένης πληροφόρησης για τις απαιτήσεις και εμπόδια που θέτει το ρυθμιστικό πλαίσιο στην επιχειρηματικότητα.

Η καταγραφή ανά διαδρομή περιλαμβάνει τους βασικούς εμπλεκόμενους φορείς (επιχειρήσεις, δημόσιο), το βασικό ρυθμιστικό πλαίσιο, τα βασικά στάδια της υποκείμενης διαδικασίας, αρχικές εκτιμήσεις για τις προβληματικές περιοχές, καθώς και άλλες πληροφορίες με ειδικά χαρακτηριστικά της κάθε διαδρομής.

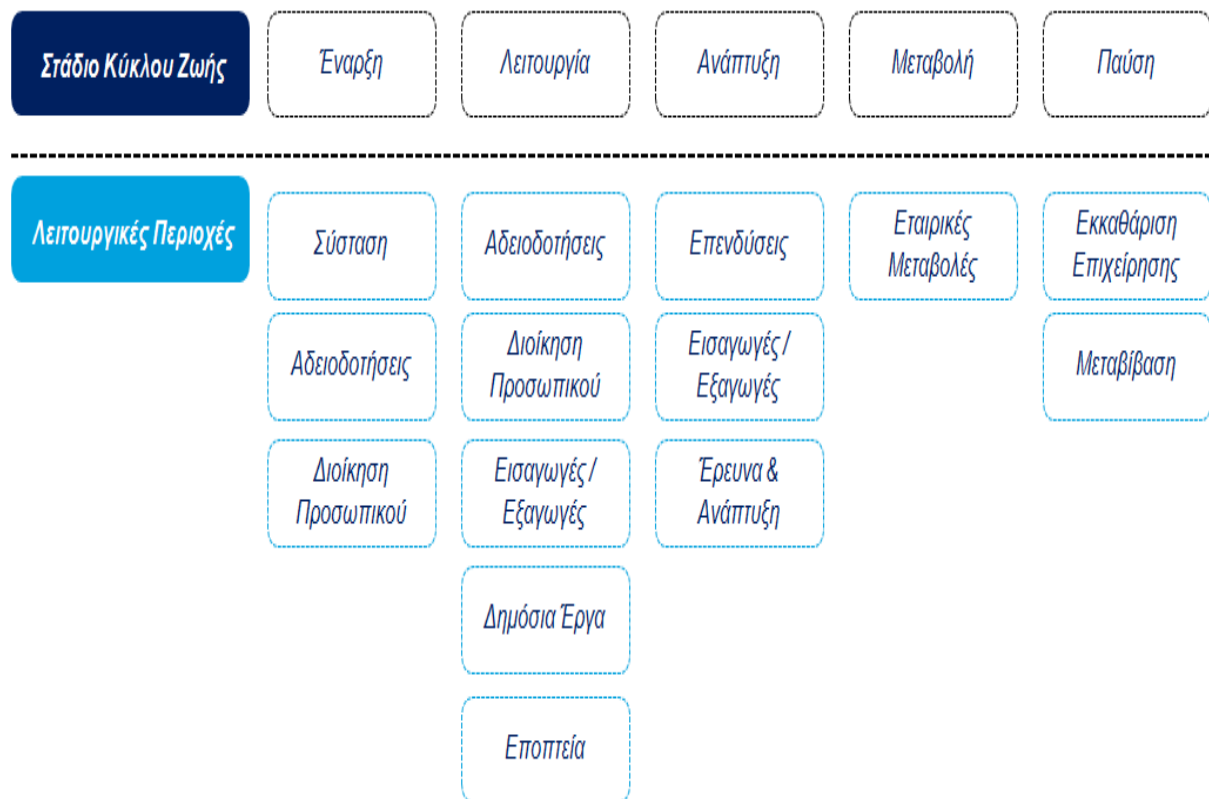
Σημειώνεται πως η μεθοδολογία καταγραφής των διαδρομών στη βάση δεδομένων εφαρμόζει τις αρχές μιας bottom - up προσέγγισης¹⁵ για την χαρτογράφηση των διοικητικών επιβαρύνσεων και εστιάζει στις διαδρομές και στο αντίστοιχο σύνολο διαδικασιών που παρουσιάζουν σημαντική επίπτωση στη λειτουργία των επιχειρήσεων και στην αναπτυξιακή προοπτική της οικονομίας. Πιο συγκεκριμένα η μεθοδολογία που αναπτύχθηκε καταρτίστηκε κατά τρόπο τέτοιο ώστε να εντοπίζει και να καταγράφει πρωτίστως εκείνες τις διαδρομές οι παθογένειες και τα εμπόδια των οποίων παρεμποδίζουν σημαντικά την ανάπτυξη καθώς επιδρούν αρνητικά στη δυναμική των επιχειρήσεων και στις προσπάθειες τους για καινοτομία, εξωστρέφεια και βιώσιμη ανάπτυξη.

Ο σχεδιασμός της βάσης δεδομένων που πραγματοποιήθηκε με βάση τον κύκλο ζωής της επιχείρησης και τα μεγάλα πακέτα εργασιών που εκτελεί κατά τη λειτουργία της. Οι διαδρομές μεταξύ δημόσιας διοίκησης και επιχειρήσεων ομαδοποιούνται και συνδέονται με τις λειτουργικές περιοχές της επιχείρησης, οι οποίες εξειδικεύουν και συγκεκριμενοποιούν το κάθε διαφορετικό στάδιο του κύκλου ζωής μιας επιχείρησης.

Στο σχήμα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι λειτουργικές περιοχές οι οποίες

¹⁵ Εγχειρίδιο Χρήσης Μεθοδολογίας Μέτρησης Διοικητικών Βαρών – ΥΠΕΣΑΗΔ/ΓΓΔΔΗΔ (2010)

συγκροτούν κάθε διακριτό στάδιο του κύκλου ζωής της επιχείρησης και αποτυπώνουν τη δομή του συστήματος καταγραφής του ρυθμιστικού περιβάλλοντος της επιχειρηματικότητας που καταρτίστηκε:



Σημειώνεται ότι η παραπάνω προσέγγιση είναι εγγενώς δυναμική, προκειμένου να επιτρέψει την ενσωμάτωση τόσο επιπλέον λειτουργικών περιοχών όσο και επιπλέον διαδρομών, ώστε μέσα από μια διαδικασία διαρκούς επικαιροποίησης και εμπλουτισμού από τα μέλη της επιχειρηματικής κοινότητας αλλά και από στελέχη της δημόσιας διοίκησης να αποτυπωθεί το μέγιστο δυνατό σύνολο των διαδρομών με σημαντική επίπτωση στην επιχειρηματικότητα.

1.2. Εντοπισμός Διαδρομών που ενέχουν κρίσιμα διοικητικά και ρυθμιστικά εμπόδια: Πλέγμα κριτηρίων

Το σύνολο των διαδρομών και εμποδίων που καταγράφονται στη βάση δεδομένων αξιολογούνται με βάση συγκεκριμένο πλέγμα κριτηρίων και το αποτέλεσμα που προκύπτει αναδεικνύει το υποσύνολο των εμποδίων για τα οποία κρίνεται σκόπιμη η ανάληψη συγκεκριμένων διορθωτικών παρεμβάσεων. Στοιχεία του συστήματος αξιολόγησης που αναπτύχθηκε αποτελούν α) οι ευκαιρίες βελτίωσης, β) η επίδραση στην βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της επιχείρησης και γενικότερα της ελληνικής οικονομίας και γ) ο βαθμός ωρίμανσης των προτεινόμενων παρεμβάσεων σε ευρωπαϊκό ή/και εθνικό επίπεδο. Ειδικότερα το πλέγμα των κριτηρίων που αναπτύχθηκε εξειδικεύεται ως εξής:

Κριτήρια Αξιολόγησης Διαδρομών και Εμποδίων

Κριτήριο	Εξειδίκευση
Κριτήρια ανάδειξης διαδρομών & εμποδίων που εμπεριέχουν ευκαιρίες βελτίωσης	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Βαθμός Αναγκαιότητας: Η εκτίμηση εάν η διαδρομή διατηρεί τη χρησιμότητά της και εάν υφίστανται ακόμα οι λόγοι για τους οποίους θεσπίστηκε, ελέγχοντας τις σχετικές επιπτώσεις σε θέματα δημόσιου συμφέροντος και επιχειρηματικότητας. ❖ Βαθμός Καταλληλότητας: Ελέγχεται εάν το θεσμικό πλαίσιο και ο τρόπος με τον οποίο εφαρμόζεται ανταποκρίνεται στις σημερινές συνθήκες, κατά πόσο υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις αντίστοιχες με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. ❖ Βαθμός Διαφάνειας: Εξετάζεται εάν η διαδρομή ενθαρρύνει φαινόμενα παρατυπιών και αδιαφάνειας (π.χ. μια διαδρομή πολύπλοκη, μη κωδικοποιημένη μέσω της οποίας διακυβεύονται συμφέροντα), όπως επίσης και το εύρος της διακριτικής ευχέρειας που υπάρχει σε αυτούς που τη διεκπεραιώνουν.
Κριτήρια ανάδειξης διαδρομών & εμποδίων με σημαντική επίπτωση στη βιωσιμότητα και οικονομική αποτελεσματικότητα της επιχείρησης	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Βαθμός Σημαντικότητας: Η εκτίμηση για την σχετική επίδοση των διαδρομών αναφορικά με τις υποκείμενες επιχειρήσεις σε μια σειρά από παραμέτρους όπως (α) το μέγεθος των υποκείμενων επιχειρήσεων, (β) η κλαδική συνεισφορά των υποκείμενων επιχειρήσεων στο ΑΕΠ, (γ) η αναπτυξιακή δυναμική του υποκείμενου κλάδου και (δ) η εξαγωγική δραστηριότητα. ❖ Επίδραση στην Καθημερινή Λειτουργία: Εξετάζεται ο βαθμός που η διαδρομή επιδρά στην καθημερινή λειτουργία του φορέα, είτε σε παραγωγικό είτε σε υποστηρικτικό επίπεδο. ❖ Στήριξη Αναπτυξιακών Προοπτικών: Ο βαθμός στον οποίο η υλοποίηση της συγκεκριμένης διαδρομής υποστηρίζει την αναπτυξιακή προοπτική της επιχείρησης, δηλαδή την επέκταση των υφιστάμενων ή την ενεργοποίηση νέων δραστηριοτήτων της. ❖ Ενίσχυση / Ενθάρρυνση Καινοτομίας: Ο βαθμός στον οποίο η υλοποίηση της συγκεκριμένης διαδρομής υποστηρίζει την έρευνα και ανάπτυξη στις επιχειρήσεις και συνεπώς δημιουργεί τις προϋποθέσεις για την προώθηση καινοτόμων υπηρεσιών ή προϊόντων στην αγορά.
Κριτήρια ωρίμανσης που αφορούν το βαθμό στον οποίο έχουν ωριμάσει παρεμβάσεις σε ευρωπαϊκό ή/και ελληνικό επίπεδο	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Αντικείμενο Διαβουλεύσεων σε Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Επίπεδο: Η επισκόπηση του βαθμού στον οποίο η συγκεκριμένη διαδρομή αποτελεί ή αναμένεται να αποτελέσει άμεσα αντικείμενο διαβουλεύσεων για τη άρση των επιβαρύνσεων που επιφέρει.

1.3. Μεθοδολογία εκτίμησης ρυθμιστικού κόστους

Η προσέγγιση του ΣΕΒ για την ανάλυση των ρυθμιστικών και διοικητικών εμποδίων στην επιχειρηματικότητα προϋποθέτει εξίσου τη συστηματική και επιστημονικά τεκμηριωμένη αποτίμηση των επιπτώσεων τους στην οικονομία. Δηλαδή την ανάλυση του κόστους των εμποδίων που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις κατά τη διεπαφή τους με τη δημόσια διοίκηση, στη βάση μιας διευρυμένης μεθοδολογίας αποτίμησης του ρυθμιστικού κόστους¹⁶ (διευρυμένη μεθοδολογία τους Μοντέλου Τυποποιημένου Κόστους). Σύμφωνα με τη μεθοδολογία αυτή (για την αναλυτική παρουσίαση της μεθοδολογίας που ακολουθείται βλέπετε το Παράρτημα) πραγματοποιούνται μετρήσεις ή προσεγγιστικές εκτιμήσεις (όπου δεν είναι εφικτή η μέτρηση) για το σύνολο των βασικών κατηγοριών κόστους που απορρέουν από το θεσμικό πλαίσιο και υπολογίζεται με μεγαλύτερες ή μικρότερες αποκλίσεις το μέγεθος των επιπτώσεων που τα συγκεκριμένα εμπόδια προξενούν στην επιχείρηση αλλά και στην ανταγωνιστικότητα της οικονομίας.

Η μέτρηση των διοικητικών βαρών πραγματοποιείται, στις περισσότερες πλέον χώρες του ΟΟΣΑ, με τη χρήση του Τυποποιημένου Μοντέλου Κόστους-TMK (Standard Cost Model). Το εργαλείο χαρακτηρίζεται από την οικονομική προσέγγιση της νομοπαρασκευαστικής διαδικασίας και των κανονιστικών ρυθμίσεων. Στόχος του είναι ο εντοπισμός όλων των υποχρεώσεων που απορρέουν από συγκεκριμένη νομοθεσία και οι οποίες καθιστούν το νόμο και τις διαδικασίες ιδιαίτερα επιβαρυντικές για τη λειτουργία της αγοράς και της οικονομίας.

Το ΤΜΚ δεν επιδιώκει την αξιολόγηση των στόχων της νομοθεσίας, είναι δηλαδή ένα πολιτικά “ουδέτερο” εργαλείο. Αντίθετα, επικεντρώνεται στη λειτουργικότητα και φιλικότητα της νομοθεσίας προς το χρήστη, με σκοπό να την καταστήσει περισσότερο ωφέλιμη ως προς τις συνέπειες που μπορεί να έχει για τη λειτουργία της αγοράς.

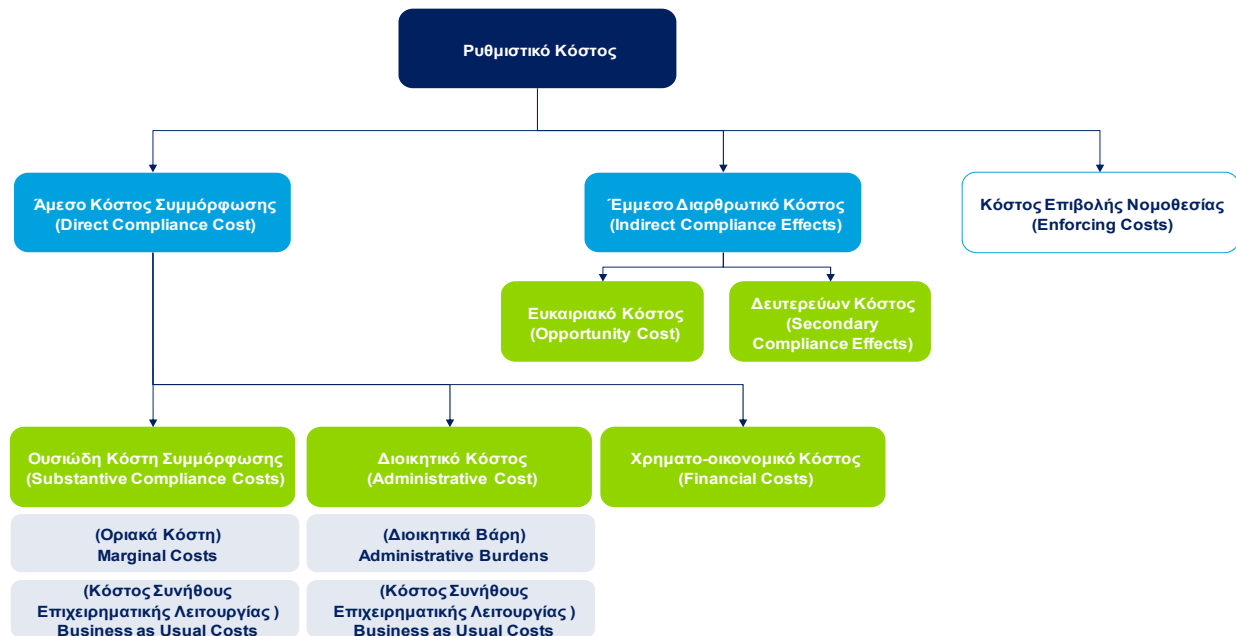
Παρόλα αυτά, το Μοντέλο Τυποποιημένου Κόστους δίνει ιδιαίτερη έμφαση σε θέματα διοικητικού βάρους, τα οποία αποτελούν μόνο τμήμα του συνολικού ρυθμιστικού κόστους που παράγει η νομοθεσία.

Στην παρούσα μελέτη η ανάλυση του κόστους των προβλημάτων και εμποδίων που ανακύπτουν κατά τη διεπαφή δημόσιας διοίκησης και επιχειρήσεων βασίζεται σε μια διευρυμένη έκδοση του Μοντέλου Τυποποιημένου Κόστους που περιλαμβάνει το σύνολο των βασικών κατηγοριών κόστους που δύναται να παραχθούν από το ρυθμιστικό πλαίσιο¹⁷ και δεν περιορίζεται στο διοικητικό βάρος.

¹⁶ Andre Nijssen, et. Al - “The Transaction Cost Perspective on Costs and Benefits of Government Regulation: Extending the Standard Cost Model”, (2009)

¹⁷ Andre Nijssen, et. Al - “The Transaction Cost Perspective on Costs and Benefits of Government Regulation: Extending the Standard Cost Model”, (2009)

Στο επόμενο σχήμα δίνεται μια διαγραμματική απεικόνιση των διαφορετικών κατηγοριών κόστους που πηγάζουν από τη νομοθεσία. Οι σχετικές δαπάνες αφορούν καταρχήν τις επιχειρήσεις, ενώ ιδιαίτερη σημασία θα πρέπει να δοθεί και στο κόστος επιβολής για το δημόσιο, ιδιαίτερα εν μέσω της τρέχουσας οικονομικής συγκυρίας που επιβάλλει μείωση του κόστους λειτουργίας του δημοσίου μέσω αποτελεσματικών μηχανισμών ελέγχου.



(A) Άμεσο Κόστος Συμμόρφωσης

(A1) Ουσιώδεις Κόστος Συμμόρφωσης

Μια επιχείρηση προκειμένου να συμμορφωθεί με τη νομοθεσία απαιτείται αρκετές φορές να επενδύσει άμεσα σε υποδομές (π.χ. σύστημα καταγραφής εκπομπής ρύπων, αγορά νέων μηχανημάτων ή συντήρηση υφιστάμενων) ή / και σε παραγωγικό κόστος (π.χ. αναδιοργάνωση αλυσίδας παραγωγής, συμμόρφωση σε οδηγίες για την ασφάλεια εργαζομένων, υποχρεώσεις για συνεχή εκπαίδευση και κατάρτιση των εργαζομένων πάνω σε νέες θεσπισμένες προδιαγραφές), ανάλογα με τις νομικές απαιτήσεις. Το κόστος αυτό μπορεί να θεωρηθεί ως:

- Κόστος συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας, όταν αφορά δαπάνες που η επιχείρηση θα έκανε, έστω και αν το ρυθμιστικό πλαίσιο δεν επέβαλε κάτι τέτοιο
- Οριακό κόστος, όταν αφορά δαπάνες που η επιχείρηση δεν θα έκανε αν το ρυθμιστικό πλαίσιο δεν επέβαλε κάτι τέτοιο

Εάν μια επιχείρηση προβεί σε κάποια επένδυση ή σε κάποιο σημαντικό κόστος το οποίο ενώ προκαλείται από το ρυθμιστικό πλαίσιο, ταυτόχρονα εξυπηρετεί και παράλληλες επιχειρησιακές ανάγκες, τότε μια συνδυασμένη προσέγγιση θα μπορούσε να καταναείμει το συγκεκριμένο κόστος σε «κόστος συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας» και «οριακό κόστος», με βάση εκτιμήσεις των διοικούντων της επιχείρησης. Ενδεικτικά:

Άμεσο Κόστος Συμμόρφωσης = [Μοναδιαίο Κόστος] Χ [Ποσότητα], όπου:

[Μοναδιαίο Κόστος] = το κόστος για την εκπαίδευση, εξοπλισμό ή άλλο έξοδο

[Ποσότητα] = Αριθμός Υποκείμενων Επιχειρήσεων Χ [Συχνότητα]

[Συχνότητα] = το πλήθος των ενεργειών εκπαίδευσης ή του απαιτούμενου εξοπλισμού

(Α2) Διοικητικό Κόστος

Το διοικητικό κόστος ορίζονται οι δαπάνες τις οποίες πραγματοποιούν οι επιχειρήσεις για να ανταποκριθούν στη νομική υποχρέωση της παροχής πληροφοριών στις δημόσιες αρχές ή στους ιδιωτικούς φορείς σχετικά με τη δραστηριότητα ή την παραγωγή τους. Το διοικητικό κόστος χωρίζεται σε:

- Διοικητικό βάρος που αφορά τις δαπάνες που δεν θα πραγματοποιούσαν οι επιχειρήσεις εάν δεν υπήρχαν οι σχετικές νομικές διατάξεις.
- Κόστος συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας όταν αφορά δαπάνες που η επιχείρηση θα έκανε, έστω και αν το ρυθμιστικό πλαίσιο δεν επέβαλε κάτι τέτοιο

Το διοικητικό βάρος (κόστος γραφειοκρατίας) αποτελεί μέρος του διοικητικού κόστους και αφορά τις δαπάνες που δεν θα πραγματοποιούσαν οι επιχειρήσεις εάν δεν υπήρχαν οι σχετικές νομικές διατάξεις. Ενδεικτικά:

Κόστος Διοικητικής Δραστηριότητας = [Τιμή] Χ [Ποσότητα] όπου:

[Τιμή] = κόστος εργατοώρας Χ χρόνος που χρειάζεται για να γίνει η δραστηριότητα

[Ποσότητα] = αριθμός υποκείμενων επιχειρήσεων Χ συχνότητα εκπλήρωσης της δραστηριότητας εντός του χρόνου μέτρησης.

Το κόστος εργατοώρας διακρίνεται με τη σειρά του σε δύο είδη. Το εσωτερικό αφορά στο κόστος εργατοώρας ενός υπαλλήλου της επιχείρησης για να εκτελέσει τη δραστηριότητα και περιλαμβάνει (α) το μισθολογικό κόστος εργασίας, (β) το μη μισθολογικό κόστος εργασίας και (γ) υλικά και γενικά έξοδα (κόστος αγοράς υλικών που είναι αναγκαία για τη συμμόρφωση, είτε κόστος χρήσης των υποδομών της επιχείρησης για τη συμμόρφωση). Το εξωτερικό αφορά στο ωριαίο κόστος ενός επαγγελματία τον οποίο έχει προσλάβει η επιχείρηση για να πραγματοποιήσει τη δραστηριότητα (outsourcing).

Το κόστος των επιχειρήσεων οι οποίες απαιτείται να παρέχουν πληροφόρηση στο δημόσιο (συμπεριλαμβάνει και το κόστος για την διευκόλυνση του δημοσίου στην παρακολούθηση της συναλλαγής), αποτελεί όμως μέρος του συνολικού κόστους.

Το σύνολο του Διοικητικού Κόστους ανά ρύθμιση είναι το σύνολο του κόστους κάθε Υποχρέωσης Πληροφόρησης, το οποίο με τη σειρά του είναι το κόστος των Διοικητικών Δραστηριοτήτων που τις απαρτίζουν¹⁸.

¹⁸ Η μέτρηση του διοικητικού βάρους βασίζεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης Μεθοδολογίας Μέτρησης

(A3) Χρηματοοικονομικό Κόστος

Οι επιχειρήσεις σε αρκετές περιπτώσεις υποχρεώνονται στην απευθείας καταβολή συγκεκριμένου αντιτίμου (financial cost), για παράδειγμα για την παροχή αδειών, το οποίο αποτελεί και αυτό μέρος του κόστους της νομοθεσίας. Στοιχεία για τη συγκεκριμένη κατηγορία κόστους είναι άμεσα διαθέσιμα στο Κράτος, καθώς τα συγκεκριμένα έσοδα προκύπτουν άμεσα από την πορεία υλοποίησης του προϋπολογισμού και συνεπώς, η μέτρησή τους δεν αποτελεί ουσιαστική καινοτομία στο πλαίσιο μελετών για την εκτίμηση των διοικητικών επιβαρύνσεων. Για το λόγο αυτό, συμπεριλαμβάνεται κυρίως για τις περιπτώσεις όπου μπορεί να δημιουργήσει σημαντική δυναμική για την διαφοροποίησή του ή την αποτελεσματικότερη αξιοποίησή του. Το ετήσιο κόστος που προκύπτει από το άμεσο χρηματοοικονομικό κόστος μπορεί να εκτιμηθεί ως εξής:

Ετήσιο Άμεσο Χρημ/κο Κόστος = [Μοναδιαίο Κόστος] Χ [Ποσότητα], όπου:

[Μοναδιαίο Κόστος] = το κόστος για την άδεια / συνδρομή / εισφορά

[Ποσότητα] = Αριθμός Υποκείμενων Επιχειρήσεων Χ [Συχνότητα]

[Συχνότητα] = Ο απαιτούμενος αριθμός φορών που η συγκεκριμένη άδεια / συνδρομή / εισφορά πρέπει να πληρωθεί σε ένα έτος

(B) Έμμεσο Κόστος Συμμόρφωσης

Η εφαρμογή της νομοθεσίας γεννά έμμεσα κόστη που προκύπτουν τόσο από τις αλλαγές που δημιουργούνται στις δομές τις αγορές, όσο και σε καταναλωτικές συνήθειες. Τέτοιες ρυθμίσεις μπορεί να δημιουργήσουν εμπόδια στην επιχειρηματικότητα και στην καινοτομία, να επηρεάσουν τον ανταγωνισμό και να δημιουργήσουν τις προϋποθέσεις για ευκαιριακό κόστος. Το κόστος αυτό προκύπτει όταν η ρύθμιση επηρεάζει τις δομές της αγοράς ή τα πρότυπα κατανάλωσης.

Αποτέλεσμα αυτών των περιορισμών εισόδου, είναι πως μπορεί να δημιουργούνται σημαντικά κόστη που σχετίζονται με εμπόδια στη καινοτομία, μειωμένες επιλογές και ποιότητα για τους καταναλωτές και υψηλότερες τιμές. Το κόστος αυτό είναι αρκετά δύσκολο να υπολογιστεί, παρόλα αυτά, κάποια κόστη ευκαιρίας μπορούν να προσεγγιστούν, όπως το κόστος που προκύπτει από ενδεχόμενες καθυστερήσεις της δημόσιας διοίκησης.

Σε περίπτωση που υπάρχουν καθυστερήσεις στις συναλλαγές με το δημόσιο δημιουργούνται οι προϋποθέσεις για απώλεια εισοδήματος. Για παράδειγμα, η δέσμευση κεφαλαίων σε μια επιχείρηση από καθυστέρηση στην έκδοση έγκρισης λειτουργίας από το δημόσιο ουσιαστικά αναγκάζει την επιχείρηση να απολέσει έσοδα που αντιστοιχούν στην περίοδο της καθυστέρησης (ευκαιριακό κόστος). Ένας ενδεικτικός τρόπος για τον

υπολογισμό του κόστους αναμονής μπορεί να είναι:

Έμμεσο Κόστος = [Μοναδιαίο Κόστος] Χ [Ποσότητα], όπου:

[Μοναδιαίο Κόστος] = το ετήσιο κεφαλαιακό κόστος προς έγκριση Χ εκτίμηση του ποσοστού δανειοδότησης / εκταμίευσης Χ ετήσιο επιτόκιο / 365

[Ποσότητα] = Μέση καθυστέρηση (σε μέρες) για την εκκαθάριση ή την απόφασης έγκρισης.

(Γ) Κόστος Επιβολής Νομοθεσίας

Επιπλέον, πολλές επιχειρήσεις δεν συμμορφώνονται με το κανονιστικό πλαίσιο, γεγονός που έχει ιδιαίτερες επιπτώσεις στην επιχειρηματικότητα και τον ανταγωνισμό, όπως για παράδειγμα η μη συμμόρφωση με τους κανόνες επισήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην χώρα μας (CE). Η παρακολούθηση συνεπώς της συμμόρφωσης από τη μεριά του Κράτους δημιουργεί κόστη για το Δημόσιο μέσω των μηχανισμών που δημιουργεί και συντηρεί για την εκπλήρωση των στόχων της νομοθεσίας. Μια ουσιαστικά αποτελεσματική ρύθμιση κρίνεται ότι είναι αυτή η οποία ελαχιστοποιεί το σύνολο του ρυθμιστικού κόστους, δηλαδή του κόστους για την επιχείρηση (κόστος συμμόρφωσης και διοικητικό βάρος), αλλά και του κόστους για το δημόσιο (κόστος επιβολής νομοθεσίας).

Σημειώνεται ότι με βάση τη θεωρία του κόστους συναλλαγών (Principal / Agent relationship), όπου βασίζεται στην βέλτιστη ισορροπία κόστους των επιχειρήσεων (agent) και του δημοσίου (principal), αναδεικνύονται τρία είδη κόστους.

- Το κόστος παρακολούθησης (monitoring cost) που αφορά τις δαπάνες για το Κράτος προκειμένου να παρακολουθήσει την υλοποίηση των στόχων των ρυθμίσεων, αλλά και να συντηρήσει το μηχανισμό παρακολούθησης για την συμμόρφωση των επιχειρήσεων
- Το κόστος σύνδεσης (bonding cost) που αφορά τις δαπάνες των επιχειρήσεων για την συμμόρφωση με τους κανόνες της ρύθμισης. Το κόστος σύνδεσης χωρίζεται (α) στο εσωτερικό κόστος που δεν θεωρείται ούτε διοικητικό βάρος, ούτε οριακό σημαντικό κόστος συμμόρφωσης και (β) στο εξωτερικό κόστος που χωρίζεται σε (α) διοικητικό βάρος και (β) οριακό σημαντικό κόστος συμμόρφωσης.
- Το Κοινωνικό κόστος από την μη πλήρη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο

Η νομοθεσία δεν αποτελεί όχληση και βάρος για τις επιχειρήσεις. Έχει συγκεκριμένο σκοπό ο οποίος δημιουργεί οφέλη για την κοινωνία και την επιχειρηματικότητα. Η κατάλληλη και αποτελεσματική νομοθεσία ως προς το σκοπό που πρέπει να επιτευχθεί, είναι αυτή που εξασφαλίζει την καλύτερη συσχέτιση μεταξύ ωφελειών και κόστους, ώστε το καθαρό αποτέλεσμα να είναι θετικό και το μέγιστο δυνατό.





Αν και τα κόστη της νομοθεσίας μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα παραπάνω, δεν υπάρχει συγκεκριμένη μεθοδολογία η οποία να εξασφαλίζει μια συνεκτική προσέγγιση

για την εκτίμηση των σχετικών ωφελειών. Αυτά μπορούν να προκύψουν στο πλαίσιο διευρυσμένων μελετών και αναλύσεων (μελέτες κόστους / οφέλους, αναλύσεις επιπτώσεων, κτλ), αξιολογώντας παράλληλα παραμέτρους όπως η δημιουργία καλής φήμης (λόγω της συμμόρφωσης) και η δημιουργία εσωτερικών κινήτρων για συμμόρφωση των επιχειρήσεων.

Ο παρακάτω πίνακας δίνει μια συνολική επισκόπηση των διαφορετικών κατηγοριών κόστους που δύνανται να προκύψουν από τις κανονιστικές ρυθμίσεις.

Πίνακας Συσχέτισης του Συνολικού Κόστους Συναλλαγών με το ΤΜΚ

Μοντέλο Τυποποιημένου Κόστους	Κόστος Συναλλαγών	Κόστη Παρακολούθησης (Monitoring Costs)	Κόστη Σύνδεσης (Bonding Costs) Internal Costs	Κόστη Σύνδεσης (Bonding Costs) External Costs	Κοινωνικές Απώλειες (Residual Losses)
Κόστη για το Δημόσιο (Enforcing Costs)		✓			
Ουσιώδη Κόστη Συμμόρφωσης (Substantive Compliance Costs) Business as Usual Costs			✓		
Ουσιώδη Κόστη Συμμόρφωσης (Substantive Compliance Costs) Marginal Costs	X			✓	
Χρηματο-οικονομικά Κόστος (Financial Costs)				✓	
Διοικητικά Κόστη (Administrative Costs)			✓		
Διοικητικά Βάρη (Administrative Burdens)				✓	
Κόστος μερικής Συμμόρφωσης (Cost of Inefficient Compliance)	X				✓
Δευτερεύων Κόστος (Secondary Compliance Effects)	X				✓

 Αφορούν Κόστη τα οποία δεν αποτελούν προτεραιότητα για τις επιχειρήσεις
 Αφορούν Κόστη με σημαντική προτεραιότητα για τις επιχειρήσεις
 Αφορούν σημαντικές κατηγορίες ρυθμιστικού κόστους που είναι ιδιαίτερα δύσκολο να ποσοτικοποιηθούν
 Δεν περιλαμβάνεται στο Μοντέλο Τυποποιημένου Κόστους

Η διαφοροποίηση μεταξύ της μερικής και της πλήρους συμμόρφωσης δεν αποτελεί δεσμευτικού χαρακτήρα επιλογή. Αν και στις περισσότερες περιπτώσεις ακολουθείται η επιλογή της πλήρους συμμόρφωσης, σε αρκετές περιπτώσεις ίσως κριθεί αναγκαία η υιοθέτηση της επιλογής της μερικής συμμόρφωσης για την ανάδειξη του ίδιου του προβλήματος της μη συμμόρφωσης και του κόστους παρακολούθησης εφαρμογής των σχετικών ρυθμίσεων από το δημόσιο (π.χ. για περιπτώσεις όπου κρίνεται ιδιαίτερα χαμηλή προσαρμογή από τις επιχειρήσεις στις απαιτήσεις της ρύθμισης).

Σε κάθε περίπτωση, η μεθοδολογία που εφαρμόζεται βασίζεται στην **αρχή της αναλογικότητας** ακολουθώντας για κάθε σχετική ενέργεια τα στάδια ελέγχου:

- της **καταλληλότητας** (δηλαδή να επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα),
- της **αναγκαιότητας** (εστίαση σε ότι είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος), και
- της **συνάφειας μέσου προς το σκοπό** (ώστε να υφίσταται μία εύλογη σχέση).

2. Εργαστήριο στελεχών: Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων Συμμετέχοντες

Εκδήλωση του ΣΕΒ με θέμα:

«Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια: Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη» Παρασκευή 11 Μαρτίου 2011 – Ξενοδοχείο Royal Olympic Athens

Συντονιστής:	Λαβίδας Τηλέμαχος , Γενικός Εμπορικός Διευθυντής, LAVIPHARM A.E.
Εισηγητής/ Rapporteur:	Μπατζιάς Σωτήρης , Διευθυντής Συμβουλευτικών Υπηρεσιών, DELOITTE BUSINESS SOLUTIONS
Συζητητές:	De Meyer Nancy , Health Policy, Pricing and Reimbursement Manager, BAYER HELLAS AG Βαρελάς Νικόλαος , Διευθύνων Σύμβουλος, GALENICA A.E. Δημητρακόπουλος Νικόλαος , Τμηματάρχης, Τμήμα Φαρμάκων, Διεύθυνση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων & Φαρμάκων, Γενική Γραμματεία Εμπορίου, ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ Δημομελέτη Ελένη , DRRR Manager, ALAPIS A.B.E.E. Κορέλλα Τζίνα , Ειδική Συνεργάτης Υφυπουργού κ. Ντ. Ρόβλια, ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ Κοτσιρίλου Κατερίνα , Pricing Manager, ALAPIS A.B.E.E. Κουτσούκη Αγγελική , Δρ., Φαρμακοποιός Κυριοπούλου Βίκυ , Regulatory Affairs Manager, LAVIPHARM A.E. Κωλέπτης Θεόδωρος , Πρόεδρος, ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ • Εντεταλμένος Σύμβουλος PHARMATEN A.E. Μανιάκα Θεανώ , Regulatory Affairs Manager, BAYER HELLAS AG Μιχαλόπουλος Νίκος , Δρ., Προϊστάμενος Διεύθυνσης Ποιότητας και Αποδοτικότητας, Γενική Γραμματεία Δημόσιας Διοίκησης & Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ Μουτζούρης Νίκος , Head of Regulatory Affairs, PFIZER HELLAS A.E. Μωραϊτή Κατερίνα , Φαρμακοποιός, Διευθύντρια Αξιολόγησης, ΕΟΦ Ολλανδέζος Μάρκος , Γενικός Διευθυντής, ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ Πατσιαβός Ιωάννης , Συντονιστής Δικτύου Διεθνών Σχέσεων, ΣΕΒ Σερέτης Βασίλης , Πρόεδρος, ΕΝΩΣΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΥΡΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σπυριδάκη Μαρίνα, Στέλεχος Δικτύου Κρατικών & Θεσμικών Φορέων,
ΣΕΒ

Τζεν Μαρίνα, Business Development Regulatory Affairs Manager,
LIBYTEC

Τρύφων Θεόδωρος, Αντιπρόεδρος, ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Απρίλιος 2011



**ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΧΩΡΙΣ ΕΜΠΟΔΙΑ**