



**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ ΣΤΟ ΛΟΝΔΙΝΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ & ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

Ο ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΚΛΑΔΟΣ ΣΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Επιμέλεια - Σύνταξη:
Αντώνιος Κατεπόδης, Σύμβουλος ΟΕΥ Α΄
Δημήτριος Θωμόπουλος, Γραμματέας ΟΕΥ Α΄

Λονδίνο, Νοέμβριος 2017

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	3
1. Περιγραφή κλάδου – Γενικά Χαρακτηριστικά	3
2. Ιστορική αναδρομή	3
3. Συγκριτική σπουδαιότητα του φαρμακευτικού κλάδου στο σύνολο της μεταποιητικής δραστηριότητας της χώρας.....	5
B. ΠΡΟΣΦΟΡΑ	6
1. Δομή παραγωγής/αριθμός και μέγεθος εταιρειών	6
2. Εξέλιξη παραγωγής	6
4. Προοπτικές στην εξέλιξη της παραγωγής	7
Γ. ΖΗΤΗΣΗ	7
1. Μέγεθος αγοράς/τμήματα αγοράς – εξέλιξη κατανάλωσης.....	7
2. Αγοραστική συμπεριφορά	9
3. Προοπτικές στην εξέλιξη της ζήτησης.....	10
Δ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ	11
1. Ροές εμπορίου	11
2. Ανάλυση εξαγωγών – εισαγωγών	12
Ε. ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	14
1. Δομή αγοράς – Δίκτυα Διανομής	14
2. Βαθμός συγκέντρωσης.....	16
3. Παρουσία ελληνικών προϊόντων στη βρετανική αγορά.....	17
4. Τιμές λιανικής πώλησης.....	19
5. Δυναμική συνθηκών ανταγωνισμού	21
ΣΤ. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	22
1. Νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία της αγοράς.....	22
2. Επιπτώσεις θεσμικού πλαισίου στον ανταγωνισμό	24
Ζ. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	25
1. Παράγοντες που επηρεάζουν ζήτηση – προσφορά.....	25
2. Προοπτικές ελληνικών προϊόντων	27

A. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

1. Περιγραφή κλάδου – Γενικά Χαρακτηριστικά

Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης, περιλαμβάνει μόνο τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και δε συμπεριλαμβάνει τα μη συνταγογραφούμενα (OTC) και τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Ως γενόσημο φάρμακο ορίζεται το αντίγραφο ενός συνταγογραφούμενου φαρμάκου το οποίο προηγουμένως προστατεύεται από ευρεσιτεχνίες που έχουν πλέον λήξει. Στα γενόσημα συμπεριλαμβάνονται τόσο τα επώνυμα γενόσημα όσο και τα μη επώνυμα. Τα φάρμακα που εξακολουθούν να προσφέρονται από τον αρχικό κατασκευαστή με την αρχική ονομασία (καινοτόμα), μετά τη λήξη της ευρεσιτεχνίας, δεν συμπεριλαμβάνονται.

Ο φαρμακευτικός τομέας χαρακτηρίζεται από υψηλές δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης για ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων, έντονο ανταγωνισμό στα φάρμακα που δεν προστατεύονται από ευρεσιτεχνίες και από μια σε μεγάλο βαθμό ρυθμισμένη αγορά που ουσιαστικά διαμορφώνει την κερδοφορία των εταιρειών βάσει του καταλόγου τιμών φαρμάκων και της πολιτικής προμηθειών του NHS. Ο φαρμακευτικός τομέας είναι, πάντως, έναν από τους κλάδους με την υψηλότερη παραγωγικότητα εργασίας και ένας από τους ιστορικά πλεονασματικούς, εξαγωγικούς κλάδους του ΗΒ.

Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων στο Ηνωμένο Βασίλειο επιβραδύνθηκε το 2016, αλλά παρουσίασε ανάπτυξη με ταχύτερο ρυθμό σε σχέση με τις αντίστοιχες αγορές της Γαλλίας ή της Γερμανίας. Οι ευνοϊκές δημογραφικές εξελίξεις για τον κλάδο αντισταθμίζονται από την προσπάθεια της βρετανικής κυβέρνησης να μειώσει την κρατική δαπάνη για υγειονομική περίθαλψη, ενώ η εισαγωγή ορισμένων θεσμικών αλλαγών στην αγορά έχει αυξήσει το μερίδιο των ιδιωτικών φορέων υγειονομικής περίθαλψης. Η επικείμενη έξοδος του ΗΒ από την Ε.Ε. αποτελεί μια επιπλέον πρόκληση, κυρίως όσον αφορά το ρυθμιστικό πλαίσιο λειτουργίας του κλάδου, την πρόσβαση σε προγράμματα Ε&Α της ΕΕ και την προσέλκυση εξειδικευμένου προσωπικού στους τομείς έρευνας & ανάπτυξης της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

2. Ιστορική αναδρομή

Οι απαρχές της βιομηχανίας φαρμάκων στο ΗΒ τοποθετούνται στα μέσα του 19^{ου} αιώνα με τις εταιρείες των πρωτοπόρων Allen, Hanbury, Beecham, Wellcome, Burroughs, και Nathan να αποτελούν, μέσα από μια μακρόχρονη πορεία εξαγορών και συγχωνεύσεων, τους προδρόμους των βρετανικών φαρμακευτικών κολοσσών GlaxoSmithKline και Astra Zeneca. Συγκεκριμένα, το 1842 ο Thomas Beecham ίδρυσε την εταιρεία παραγωγής καθαρτικών Beecham's Pills. Ο Beecham άνοιξε το πρώτο σύγχρονο εργοστάσιο φαρμάκων στη Βρετανία το 1859. Ο Henry Wellcome και ο Silas Burroughs συνέπραξαν τον Σεπτέμβριο του 1880 ιδρύοντας εταιρεία στο κεντρικό Λονδίνο. Το 1883 η Burroughs Wellcome & Co.

άνοιξε το πρώτο εργοστάσιο τους, στο Bell Lane Wharf στο Wandsworth, χρησιμοποιώντας μηχανήματα παρασκευής δισκίων συμπιεσμένων φαρμάκων που αποκτήθηκαν από την Wyeth των Ηνωμένων Πολιτειών. Η Burroughs Wellcome & Co. ίδρυσε το πρώτο της υποκατάστημα στο εξωτερικό στο Σύδνεϋ το 1898. Η Allen & Hanbury's, με ιστορία από το 1715, ξεκίνησε παραγωγή φαρμακευτικών ειδών το 1892. Το Drug Club, πρόδρομος του σημερινού Συνδέσμου της Βρετανικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας ιδρύθηκε το 1891.

Το τμήμα παιδικών τροφών Glaxo της βρετανικής/νεοζηλανδικής Joseph Nathan και Co ιδρύθηκε στο Λονδίνο το 1908. Κατά τη διάρκεια του Α΄ ΠΠ, η Burroughs Wellcome & Co. ήταν η μόνη με δυνατότητα παροχής πολλών αναγκαίων φαρμάκων για στρατιωτική χρήση. Την περίοδο του Μεσοπολέμου, εταιρείες όπως η May & Baker, Nathan & Sons (Glaxo), και British Drug Houses ανέπτυξαν ερευνητικά εργαστήρια. Μέχρι τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, υπήρχαν έξι σημαντικές εταιρείες με ερευνητικές δραστηριότητες, αν και αυτές ήταν περιορισμένες και έπρεπε να συνεργαστούν σε κοινοπραξίες όπως στην Insulin Manufacturers για την παραγωγή ινσουλίνης και στη Therapeutic Research Corporation για να παράγουν πενικιλίνη. Η Glaxo Laboratories Ltd συμμετείχε στην παρασκευή πενικιλίνης κατά το Β΄ΠΠ, ενώ λίγο αργότερα, το 1947, απορρόφησε τη Joseph Nathan και Co και εισήχθη στο χρηματιστήριο του Λονδίνου.

Η μεταπολεμική ανασυγκρότηση και οι απαιτήσεις του νεοσύστατου NHS, τόνωσαν περαιτέρω τη φαρμακευτική βιομηχανία. Πολλές νέες θεραπείες αναπτύχθηκαν, ενώ οι εισαγωγικοί δασμοί ενθάρρυναν πολλές ξένες εταιρείες όπως Pfizer, Wyeth, Sandoz, CIBA, Eli Lilly και MSD να ιδρύσουν θυγατρικές στη Βρετανία. Μετά τη δεκαετία του 1970, ο ρυθμός νέων ανακαλύψεων επιβραδύνθηκε, με την εισαγωγή νέων φαρμάκων να μειώνεται από 70 σε 20 ετησίως.

Στις τελευταίες δεκαετίες, δημιουργήθηκαν τεράστιες πολυεθνικές εταιρείες μέσω εξαγορών και συγχωνεύσεων, ενώ μικρότερες εταιρείες βιοτεχνολογίας αναπτύχθηκαν για να αντιμετωπισθούν οι προκλήσεις της φαρμακευτικής ανάπτυξης στην εποχή του γονιδιώματος. Τον Μάρτιο του 1995 ολοκληρώθηκε η εξαγορά της Wellcome από την Glaxo (η οποία είχε εξαγοράσει από το 1958 την Allen & Hanbury's) ύψους 9 δισ. λιρών, σχηματίζοντας τη Glaxo Wellcome, η οποία είναι από τις μεγαλύτερες σε αξία συγχώνευση στο Ηνωμένο Βασίλειο μέχρι σήμερα. Η Glaxo Wellcome και η SmithKline Beecham συγχωνεύθηκαν το 2000, με την ίδρυση της GlaxoSmithKline plc.

Παράλληλα, τον Ιούνιο του 1993 η Imperial Chemical Industries προχώρησε στην απόσχιση του φαρμακευτικού και αγροχημικού κλάδου της, σχηματίζοντας τη Zeneca Group plc. Το 1999, η Zeneca Group plc και η Astra AB με έδρα τη Σουηδία συγχωνεύθηκαν για να σχηματίσουν την AstraZeneca plc. Τον Μάιο του 2006, η AstraZeneca συμφώνησε να αγοράσει την Cambridge Antibody Technology, την τότε μεγαλύτερη εταιρεία βιοτεχνολογίας με έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο, για £ 702 εκατομμύρια.

Τον Μάρτιο του 2013, η AstraZeneca ανακοίνωσε σχέδια για σημαντική επιχειρηματική αναδιάρθρωση, συμπεριλαμβανομένου του κλεισίματος των ερευνητικών και αναπτυξιακών δραστηριοτήτων της στο πάρκο Alderley, επενδύσεις ύψους 500 εκατομμυρίων δολαρίων για την κατασκευή νέας μονάδας έρευνας και ανάπτυξης στο Cambridge και για την μεταφορά των κεντρικών γραφείων της από το Λονδίνο στο Κέιμπριτζ το 2016. Αντίστοιχες κινήσεις αναδιάρθρωσης πραγματοποίησαν τα τελευταία χρόνια όλες οι μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες της χώρας.

Από τις σημαντικότερες ανακαλύψεις της βρετανικής φαρμακοβιομηχανίας αποτελούν το φάρμακο αντιμετώπισης βακτηριακής λοίμωξης Augmentin (αμοξικιλίνη / κλαβουλανικό κάλιο) που ξεκίνησε από την SmithKline Beecham, η θεραπεία κατά του έλκους Zantac (ρανιτιδίνη) που ξεκίνησε από την Glaxo και η θεραπεία με αντιϊκό έρπητα Zovirax (aciclovir) που ξεκίνησε από την Wellcome.

3. Συγκριτική σπουδαιότητα του φαρμακευτικού κλάδου στο σύνολο της μεταποιητικής δραστηριότητας της χώρας

Η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων είχε τις καλύτερες επιδόσεις σε σχέση με οποιαδήποτε άλλη κατηγορία προϊόντων στον τομέα της μεταποίησης μέχρι και την οικονομική ύφεση του 2008/9, καταγράφοντας μέση αύξηση 4,4% ετησίως κατά την περίοδο 1991 - 2009. Ωστόσο, η παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων μειώθηκε κατά 30% μεταξύ των ετών 2009 - 2015. Στη φαρμακευτική βιομηχανία απασχολούνται 73.000 άτομα, με 23.000 εξ αυτών στην έρευνα και ανάπτυξη. Ο αριθμός παραμένει σταθερός τα τελευταία χρόνια, παρόλο που η απασχόληση στο σύνολο της οικονομίας αυξάνεται. Οι δε δαπάνες των βρετανικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων για έρευνα και ανάπτυξη ανήλθαν το 2013 στα £4,1 δισ., περίπου 20% των συνολικών δαπανών για E&A στη μεταποίηση.

Το 2015, η Ακαθάριστη Προστιθέμενη Αξία (ΑΠΑ) της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και παρασκευασμάτων ανήλθε σε £12,1 δισ., αντιπροσωπεύοντας περίπου το 0,7% του συνόλου της οικονομίας ή το 7,1% του κλάδου μεταποίησης. Σημειώνεται ότι το 2009, ο κλάδος αντιπροσώπευε το 10% της μεταποίησης και το 1% του συνόλου της ΑΠΑ, αλλά έκτοτε παρουσιάζει πτωτική πορεία, με την ΑΠΑ να έχει υποχωρήσει κατά 14% σε σχέση με το 2010 (σε όρους πραγματικής ΑΠΑ, η πτώση είναι ακόμα μεγαλύτερη).

Το τελευταίο έτος διάστημα παρατηρείται σταθεροποίηση και βελτίωση της παραγωγικής δραστηριότητας στη εγχώρια φαρμακοβιομηχανία, γεγονός που συνδέεται με την πρόσφατη υποτίμηση της στερλίνας και την επακόλουθη ανάκτηση της ανταγωνιστικότητας ως προς το κόστος παραγωγής.

B. ΠΡΟΣΦΟΡΑ

1. Δομή παραγωγής/αριθμός και μέγεθος εταιρειών

Σύμφωνα με το επίσημο μητρώο του ΗΒ, το 2017 ο αριθμός των εταιρειών παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων ήταν 601, αυξημένος κατά περίπου 60% σε σχέση με το 2008 (376). Η φαρμακευτική αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου κυριαρχείται από έναν σχετικά μικρό αριθμό πολυεθνικών εταιρειών, παράλληλα με τις μικρότερες επιχειρήσεις όπως οι εταιρείες βιοτεχνολογίας που επικεντρώνονται σε μικρό αριθμό νέων προϊόντων. Υπάρχουν επίσης εταιρείες γενόσημων φαρμάκων. Δύο από τις δέκα σημαντικότερες φαρμακευτικές εταιρείες παγκοσμίως, οι AstraZeneca και GSK έχουν έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο.

Από πλευράς γεωγραφικής κατανομής, αυξημένη συγκέντρωση μεταποιητικής δραστηριότητας στο φαρμακευτικό κλάδο παρατηρείται σε περιοχές της Βόρειας Αγγλίας (ΒΔ: Cheshire, Merseyside, ΒΑ: East Yorkshire and Northern Lincolnshire), της Ανατολικής Αγγλίας και τη Σκωτία (Highlands and Islands), καθώς εκεί διαθέτουν βιομηχανικές μονάδες οι μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες (AstraZeneca στο Cheshire, GSK στη Σκωτία κ.α.).

2. Εξέλιξη παραγωγής

Σύμφωνα με τα στοιχεία που διατηρεί η Εθνική Στατιστική Υπηρεσία του Ηνωμένου Βασιλείου (ONS), από το 1948 έως το 2009, η παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων είχε περίπου δεκαεξαπλασιαστεί με μέσο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης 4,6%. Από το 2009, ο κλάδος παρουσιάζει σημαντική σωρευτική μείωση της παραγωγής του κατά 30% μέχρι και το 2014, ενώ από το 2015 η κατάσταση έχει σταθεροποιηθεί και παρουσιάζει κάποια σημάδια ανάκαμψης, λόγω της υποτίμησης της στερλίνας.

Πίνακας 1: Δείκτης Παραγωγής Κλάδου Φαρμακευτικών Προϊόντων, 1948-2016

1948	1958	1968	1978	1988	1998	2008	2009	2014	2015	2016
8,7	15,7	33,2	48,8	60,9	81,9	133,1	141,5	99,2	100	103,4

Πηγή: ONS, Έτος Βάσης 2015=100

Σύμφωνα με τα στοιχεία της Ευρωπαϊκής Συνομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (EFPIA), η αξία παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων στο ΗΒ το 2015 ανήλθε σε 19,3 δισεκ. Ευρώ. Εντός Ε.Ε., καταλαμβάνει την τέταρτη θέση μετά τη Γερμανία, τη Γαλλία και την Ιταλία. Μετά την χρηματοοικονομική κρίση του 2008, παρατηρείται σημαντική αποεπένδυση στην παραγωγική δυναμικότητα, η οποία σχετίζεται με τις γενικότερες τάσεις της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας, ιδίως λόγω της λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μια σειρά καινοτόμων φαρμάκων, γεγονός που ώθησε τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να μεταφέρουν την παραγωγή σε χώρες με χαμηλότερο κόστος, αλλά και της ενδυναμωμένης στερλίνας έναντι του ευρώ και του δολαρίου.

4. Προοπτικές στην εξέλιξη της παραγωγής

Η απόφαση για αποχώρηση από την Ε.Ε. και η υποτίμηση της στερλίνας φαίνεται πως έχουν προσδώσει δυναμική στον κλάδο, καθώς τον τελευταίο χρόνο καταγράφεται αύξηση της παραγωγής φαρμάκων. Επιπρόσθετα, οι βρετανικές φαρμακευτικές εταιρείες, όπως η GlaxoSmithKline και η AstraZeneca, θα μπορούσαν να επωφεληθούν από μια ώθηση των κερδών από τις εξαγωγές, λόγω της υποτιμημένης στερλίνας. Ο ίδιος παράγοντας όμως μπορεί να επηρεάσει, προς τα πάνω, τις τιμές των εισαγόμενων φαρμάκων και δη των γενόσημων, τα οποία χρησιμοποιούνται ευρύτατα. Επίσης, είναι δεδομένο ότι η μεταφορά του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) σε άλλο κράτος-μέλος της ΕΕ θα έχει δυσμενείς συνέπειες, καθώς ο οργανισμός προσελκύει ένα ολόκληρο οικοσύστημα του φαρμακευτικού κλάδου (κλινικές δοκιμές καινοτόμων φαρμάκων κ.ο.κ.).

Γ. ΖΗΤΗΣΗ

1. Μέγεθος αγοράς/τμήματα αγοράς – εξέλιξη κατανάλωσης

Η Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Φαρμακευτικών Ενώσεων και Βιομηχανιών (EFPIA) υπολογίζει την αγορά φαρμακευτικών σκευασμάτων στο ΗΒ στα 22,3 δισεκ. Ευρώ για το 2015. Σύμφωνα με αναλυτικότερα στοιχεία της Marketline, η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων στο Ηνωμένο Βασίλειο αυξήθηκε κατά 3,3% το 2016, φθάνοντας σε £19,3 δισεκ. Ο σύνθετος ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης της αγοράς για την περίοδο 2012-16 ήταν 6,9%. Το Ηνωμένο Βασίλειο αντιπροσωπεύει το 12,5% της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής αγοράς. Η Γαλλία αντιπροσωπεύει το 17% και η Γερμανία το 16,9% της ευρωπαϊκής αγοράς.

Η αγορά γενόσημων προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου παρουσίασε έντονη ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια, αν και η αύξηση του όγκου πωλήσεων ήταν βραδύτερη. Η συγκεκριμένη αναμένεται να αποφέρει συνολικά έσοδα ύψους 8,3 δισ. δολ. το 2016 (περίπου 30% μερίδιο αγοράς), αντιπροσωπεύοντας μέσο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR) 7,4% μεταξύ 2012 και 2016. Συγκριτικά, οι αγορές γενόσημων στη Γαλλία και τη Γερμανία, κατά την ίδια περίοδο, αυξήθηκαν με CAGR 2,1% και 1,7% % αντίστοιχα, για να φθάσουν αντίστοιχες τιμές ύψους 3,9 δισ. και 8,5 δισ. δολ. το 2016.

Η αγορά γενόσημων φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου αυξήθηκε κατά 8,7% το 2016 για να φτάσει τα 8,3 δισ. δολάρια και εκτιμάται ότι το 2021 θα ανέλθει στα 12,1 δισ. δολάρια, δηλαδή αύξηση 45,8% έναντι του 2016. Η αγορά αυξήθηκε σε όρους όγκου κατά 0,5% το 2016, αντιπροσωπεύοντας το 86,2% του συνολικού όγκου φαρμακευτικών προϊόντων. Το 2021, η αγορά γενόσημων του Ηνωμένου Βασιλείου προβλέπεται να αντιπροσωπεύει το 88,7% του συνολικού όγκου φαρμακευτικών προϊόντων, δηλαδή αύξηση 2,9% από το 2016. Το Ηνωμένο Βασίλειο αντιπροσωπεύει το 16,8% της ευρωπαϊκής αγοράς γενόσημων σε αξία.

Το Ηνωμένο Βασίλειο διαθέτει Εθνικό Σύστημα Υγείας (NHS), από το 1948, το οποίο χρηματοδοτείται από τη φορολογία, με μικρή συμμετοχή του ασθενούς υπό μορφή σταθερού τέλους συνταγής. Η ιδιωτική ασφάλιση υγείας είναι επίσης διαθέσιμη και οι πρόσφατες κυβερνητικές αλλαγές αυξάνουν το ρόλο του ιδιωτικού τομέα. Η αγορά φαρμακευτικής περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου εξαρτάται από τα γενόσημα φάρμακα για να επιτευχθεί εξοικονόμηση κόστους, ειδικά τα τελευταία χρόνια. Σύμφωνα με επίσημα στοιχεία του NHS για την Αγγλία, υπολογίζεται ότι η φαρμακευτική δαπάνη το οικονομικό έτος 2015/6 ήταν 15,2 δισ. λίρες. Εξ αυτού, 11,2 δισ. είναι επώνυμα φάρμακα, ενώ 4 δισ. αφορούν μη επώνυμα γενόσημα. Εκ των επώνυμων φαρμάκων, 8,1 δισεκ. λίρες εμπίπτουν στο Καθεστώς Ρύθμισης Τιμών Φαρμάκων (Pharmaceutical Price Regulation Scheme – PPRS) και 945 εκατ. λίρες στο εναλλακτικό καθεστώς (βλ. [.4. Τιμές λιανικής πώλησης](#))

Οι πωλήσεις των κυριότερων 30 φαρμακευτικών προϊόντων αποτυπώνονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 2: Πωλήσεις Κυριότερων 30 Φαρμακευτικών Προϊόντων στο ΗΒ

Προϊόν	ATC4	Θεραπευτική περιοχή	2013 £ (χιλ.)
Seretide	R03F1	Αναπνευστικό σύστημα	465.744
Humira	L04B0	Ανοσοδιαμορφωτής	393.059
Lyrica	N03A0	Νευρικό σύστημα	349.801
Lucentis	S01P0	Αισθητήρια όργανα	292.594
Enbrel	L04B0	Ανοσοδιαμορφωτής	248.248
Spiriva	R03G3	Αναπνευστικό σύστημα	247.256
Symbicort	R03F1	Αναπνευστικό σύστημα	226.224
Remicade	L04B0	Ανοσοδιαμορφωτής	183.779
Mabthera	L01G0	Καρκίνος	16.711
Herceptin	L01G0	Καρκίνος	164.945
Lipitor	C10A1	Καρδιαγγειακό σύστημα	151.926
Eylea	S01P0	Αισθητήρια όργανα	136.989
Revlimid	L04X0	Καρκίνος	135.506
Atripla	J05C9	HIV	128.331
Levothyroxine	H03A0	Συστηματικές ορμόνες	113.205
Truvada	J05C1	HIV	111.623
Neurontin	N03A0	Νευρικό σύστημα	108.676
Zytiga	L02B2	Καρκίνος	108.572
Privigen	J06C0	Οροί ανοσίας και ανοσοσφαιρίνες	10.439
Clexane	B01B2	Αίμα και αίμα που σχηματίζουν όργανα	103.576
Vesicare	G04D4	Γεννητικό-ουροποιητικό σύστημα και ορμόνες φύλου	99.259
Lantus	A10C5	Διαβήτης	96.792
Januvia	A10N1	Διαβήτης	95.815

Abilify	N05A1	Νευρικό σύστημα	95.779
Glivec	L01H0	Καρκίνος	94.433
Lamictal	N03A0	Νευρικό σύστημα	88.276
Novarapid	A10C1	Διαβήτης	85.865
Metformin	A10J1	Διαβήτης	78.595
Fragmin	B01B2	Αίμα και αίμα που σχηματίζουν όργανα	75.802
Keppra	N03A0	Νευρικό σύστημα	74.476

Source: IMS Analysis Manager

2. Αγοραστική συμπεριφορά

Ο τελικός αγοραστής φαρμάκων είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, δημόσιος ή ιδιωτικός οργανισμός ασφάλισης υγείας ή παρόμοιος οργανισμός. Αυτοί μπορεί να χρηματοδοτούν απευθείας τις αγορές, όπως συμβαίνει και με το NHS στο Ηνωμένο Βασίλειο, ή μπορούν να επιστρέψουν κάποιο ποσό ή όλο το ποσό από την αρχική αγορά του τελικού χρήστη. Ο περιορισμένος αριθμός πραγματικών αγοραστών φαρμάκων δίνει τη δυνατότητα στους οργανισμούς αυτούς, ιδίως στο NHS, να ασκήσουν ολιγοψωνιακή πολιτική στην αγορά, αλλά είναι επίσης πολύ συχνό να χρησιμοποιούν μία ή περισσότερες συγκεκριμένες στρατηγικές ελέγχου τιμών. Π.χ., τα φάρμακα που διατίθενται μέσω του NHS υπόκεινται στο εθελοντικό Καθεστώς Ρύθμισης των Τιμών Φαρμάκων (Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme). Αυτό ελέγχει τα κέρδη που διατίθενται στις φαρμακευτικές εταιρείες στο πλαίσιο μιας εθελοντικής συμφωνίας μεταξύ της κυβέρνησης και της φαρμακευτικής αγοράς.

Τα συστήματα αυτά μπορούν να θεωρηθούν ως στρεβλώσεις της αγοράς. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι για τη χάραξη πολιτικής θεωρούν ότι τα κοινωνικά οφέλη των φαρμάκων χαμηλού κόστους, όπως η βελτιωμένη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, αντισταθμίζουν τις κοινωνικές επιπτώσεις, όπως μια ενδεχόμενη μείωση της δυνατότητας των φαρμακευτικών εταιρειών να επενδύουν στην Έρευνα και Ανάπτυξη (R & D).

Τα κύρια υποκατάστατα των επώνυμων φαρμάκων είναι τα γενόσημα και τα βιο-ομοιογενή (επίσης γνωστά ως βιολογικά φάρμακα). Οι μη φαρμακευτικές θεραπείες είναι, επίσης, υποκατάστατα για πολλά φαρμακευτικά προϊόντα. Οι γιατροί μπορούν να επιλέξουν μη φαρμακευτικές αγωγές αν το θεωρούν πιο κατάλληλο.

Στην πράξη, όμως, πολλοί από τους καταναλωτές στο Ηνωμένο Βασίλειο εξακολουθούν να αγοράζουν τα πιο ακριβά επώνυμα φάρμακα, παρόλο που υπάρχουν πολύ φθηνότερες εναλλακτικές λύσεις – λόγω της επίδρασης εικονικού φαρμάκου (placebo effect) στην επιλογή των καταναλωτών.

Οι φυσικές θεραπείες είναι ένα δημοφιλές υποκατάστατο μεταξύ ορισμένων ομάδων καταναλωτών. Παρόλο που το NHS δεν καταδικάζει ρητά τις φυσικές θεραπείες, ο οργανισμός συμβουλεύει τους καταναλωτές να τις αντιμετωπίζουν με προσοχή και να

ενημερώνουν τους γιατρούς σχετικά με τη χρήση τους. Μια δημοσκόπηση του οργανισμού YouGov το 2015 κατέληξε πως το κοινό δείχνει μεγάλη εμπιστοσύνη στην εναλλακτική ιατρική. Το 66% των ερωτηθέντων πίστευαν ότι ο βελονισμός είναι αποτελεσματικός, ανεβαίνοντας στο 74% για τη χειροπρακτική. Ένα μέρος της εναλλακτικής ιατρικής καλύπτεται και από το NHS.

3. Προοπτικές στην εξέλιξη της ζήτησης

Η ζήτηση προβλέπεται να σημειώσει επιτάχυνση ξανά στα επόμενα έτη, σχεδόν φθάνοντας το ίδιο ποσοστό που επετεύχθη τα προηγούμενα πέντε έτη. Κυριότερη κινητήριος δύναμη της τάσης αυτής είναι η δημογραφική γήρανση του πληθυσμού. Η εκτίμηση θεωρείται ισχυρή, παρά το γεγονός ότι ο προϋπολογισμός για την υγεία βρίσκεται υπό ισχυρή πίεση για την επίτευξη βελτιωμένων αποτελεσμάτων υπό δύσκολες δημοσιονομικές συνθήκες.

Όμως, οι επιδόσεις της αγοράς συνολικά, σύμφωνα με τις εκτιμήσεις της Marketline, προβλέπεται να επιβραδυνθούν, με προβλεπόμενο σύνθετο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR) 6,5% για την πενταετία 2016-2021, η οποία αναμένεται να οδηγήσει την αγορά σε αξία 35,8 δισ. δολάρια μέχρι το τέλος του 2021. Συγκριτικά, η γαλλική αγορά εκτιμάται ότι θα μειωθεί με ένα σύνθετο ετήσιο ρυθμό μεταβολής (CAGR) -0,8%, ενώ η γερμανική αγορά θα αυξηθεί με CAGR 3,6%, κατά την ίδια περίοδο, για να φτάσει τις αντίστοιχες αξίες των 34,2 δισ. δολλαρίων και 42,1 δισ. δολλαρίων το 2021. Επισημαίνεται ότι σε σύγκριση με τη γαλλική και τη γερμανική αγορά φαρμάκων, η αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου παρουσίασε έντονη ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια, παρόλο που η αύξηση των δαπανών για την υγεία περιορίστηκε.

Ο όγκος της αγοράς γενοσήμων αναμένεται να αυξηθεί στο 88,7% του συνολικού όγκου φαρμακευτικών προϊόντων μέχρι το τέλος 2021, που αντιπροσωπεύει CAGR 0,6% για την περίοδο 2016-2021.

Σε όρους αξίας, για τη βρετανική αγορά προβλέπεται ρυθμός CAGR 7,8% για την πενταετία 2016 - 2021, και συνολική αξία αγοράς γενοσήμων ύψους 12,1 δισ. δολαρίων μέχρι το τέλος του 2021.

Τα προβλήματα προϋπολογισμού του NHS θέτουν σημαντικά εμπόδια για τη μελλοντική ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων, δεδομένου το NHS και το Υπουργείο Υγείας καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό όχι μόνο τη ζήτηση στο Ηνωμένο Βασίλειο άμεσα, αλλά και έμμεσα τις δαπάνες για E&A καινοτόμων προϊόντων. Το NICE (National Institute for Health and Care Excellence), για παράδειγμα, οργανισμός υπαγόμενος στο Υπουργείο Υγείας, έχει απορρίψει αρκετά φάρμακα τα τελευταία χρόνια με βάση την ανάλυση κόστους-οφέλους. Π. χ. το Δεκέμβριο του 2016, το Kadcyra, ένα φάρμακο που χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, απορρίφθηκε αφού το κόστος αποκαλύφθηκε ότι ήταν 90.000 λίρες ανά ασθενή καστ' έτος. Ωστόσο, η κυβερνήση

υφίσταται δημόσια πίεση για τη χρηματοδότηση νέων θεραπειών, ιδίως στην φροντίδα των ασθενών τελικού σταδίου (end-of-life care), ακόμα και αν από οικονομικής άποψης είναι ασύμφορο.

Δ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

1. Ροές εμπορίου

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι από τους σημαντικότερους εξαγωγικούς κλάδους του ΗΒ. Σύμφωνα με τα στοιχεία της Εθνικής Στατιστικής Υπηρεσίας, περίπου τα 2/3 της παραγωγής της εγχώριας φαρμακευτικής βιομηχανίας κατευθύνονται στο εξωτερικό, μερίδιο που είναι αισθητά αυξημένο μετά την απόφαση του δημοψηφίσματος για έξοδο από την Ε.Ε. και την επακόλουθη υποτίμηση της στερλίνας. Ο φαρμακευτικός μεταποιητικός κλάδος παρουσιάζει πλέον τον υψηλότερο βαθμό εξωστρέφειας, ήτοι ποσοστό παραγωγής που αντιστοιχεί σε εξαγωγές, μεταξύ όλων των μεταποιητικών κλάδων της βρετανικής οικονομίας.

Παρά την έντονη εξωστρέφεια της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας, η σημαντική πτώση της παραγωγής τα τελευταία έτη οδήγησε αφενός σε μειωμένες εξαγωγές – όχι όμως σε αντίστοιχο βαθμό με την πτώση της παραγωγής – αφετέρου σε αλματώδη άνοδο των εισαγωγών, καθώς η εγχώρια αγορά φαρμάκων συνεχίζει την ανοδική πορεία της. Από αυτή την εξέλιξη, οι ελληνικές εξαγωγές φαρμάκων έχουν επωφεληθεί με συνεχή άνοδο τα τελευταία χρόνια, αλλά χωρίς να έχουν ακόμα φθάσει το ύψος των εξαγωγών που είχε επιτευχθεί το 2007.

Ειδικότερα, το 2016, οι βρετανικές εξαγωγές φαρμάκων ανήλθαν σε 16,7 δισ. λίρες και οι αντίστοιχες εισαγωγές ήταν 16,1 δισ. λίρες, καταγράφοντας πλεόνασμα £571 εκατ. Παραδοσιακά, ο φαρμακευτικός κλάδος ήταν έντονα πλεονασματικός για το ΗΒ με το συνολικό πλεόνασμα τη δεκαετία 2007-2016 να ανέρχεται σε 38 δισ. λίρες. Όμως, τα τελευταία έτη, λόγω της πτώσης της μεταποιητικής δραστηριότητας, το πλεόνασμα έχει ολοσχερώς διαβρωθεί, ενώ με τις άλλες χώρες της ΕΕ έχει ήδη μετατραπεί σε έλλειμμα. Ενδεικτικά, το πλεόνασμα το α' εξάμηνο 2017 ήταν μόνο 29 εκατ. λίρες.

Πίνακας 3: Ροές εμπορίου φαρμάκων στο ΗΒ, 2007-2017

Δασμ. κλάσεις 3003 & 3004 σε εκ. λίρες	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (Α' Εξάμ.)
Σύνολο Εξαγωγών	12.409	14.586	17.160	18.176	16.616	16.176	15.078	14.621	16.398	16.698	8.460
ΕΕ	6.470	8.069	9.377	9.011	7.640	7.377	7.069	7.569	7.324	8.506	4.503
Εκτός ΕΕ	5.939	6.517	7.782	9.166	8.977	8.799	8.010	7.052	9.074	8.192	3.957

Σύνολο Εισαγωγών	7.853	8.546	10.042	11.348	12.000	11.836	12.172	14.257	15.599	16.126	8.431
ΕΕ	5.540	5.702	6.992	7.553	8.002	7.659	8.829	11.096	11.313	11.550	6.181
Εκτός ΕΕ	2.313	2.844	3.050	3.794	3.999	4.177	3.343	3.160	4.286	4.577	2.250
Ισοζύγιο	4.556	6.040	7.118	6.829	4.616	4.340	2.906	364	798	572	29
ΕΕ	930	2.367	2.385	1.457	-362	-281	-1.760	-3.528	-3.989	-3.043	-1.678
Εκτός ΕΕ	3.626	3.672	4.733	5.372	4.978	4.622	4.666	3.892	4.788	3.615	1.707

Πηγή: UKTradeInfo, Επεξεργασία: Γρ. ΟΕΥ Λονδίνου

Ο φαρμακευτικός τομέας του Ηνωμένου Βασιλείου έχει σημαντικές εμπορικές σχέσεις με την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι οποίες θα τεθούν σε κίνδυνο εάν το Ηνωμένο Βασίλειο απολέσει την πρόσβαση στην ενιαία αγορά. Περίπου 50% των βρετανικών εξαγωγών κατευθύνεται στην ΕΕ, ενώ 72% των εισαγωγών του προέρχεται από κ-μ Ε.Ε.. Ωστόσο ακόμα και αν το ΗΒ επιλέξει να συναλλάσσεται με τους κανονισμούς του ΠΟΕ, είναι πιθανόν πως οι δασμοί στα φαρμακευτικά προϊόντα θα είναι χαμηλοί - 90% των χωρών εφαρμόζουν δασμολογική επιβάρυνση λιγότερο από 10% στα φαρμακευτικά προϊόντα

Είναι αξιοσημείωτο, εξάλλου, ότι λόγω των σημερινών χαμηλών τιμών φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο, παρατηρείται έλλειψη σε κάποια φαρμακευτικά είδη, καθώς η απόκλιση των τιμών και η μεταβολή της συναλλαγματικής ισοτιμίας δημιούργησαν ένα οικονομικό κίνητρο για ορισμένους στην αλυσίδα εφοδιασμού να παραγγέλνουν επιπλέον φάρμακα και να τα πωλούν νόμιμα σε άλλες χώρες της ΕΕ όπου προσελκύουν υψηλότερες τιμές. Σύμφωνα με την IMS, εκτιμάται ότι περίπου το 10% των φαρμακοποιών του Ηνωμένου Βασιλείου εξάγει φάρμακα σε άλλες χώρες (παράλληλες εξαγωγές) και ότι η αξία των εξαγωγών κυμαίνεται μηνιαίως μεταξύ £ 30-50 εκατ. Καθώς έχουν χορηγηθεί περίπου 2.100 άδειες χονδρεμπόρων στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι οποίες επιτρέπουν στα φαρμακεία να εξάγουν φάρμακα, η αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή MHRA δε διαθέτει τους πόρους για να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις. Για την επίλυση του ζητήματος, ο βρετανικός Σύνδεσμος Φαρμακοβιομηχανιών (ABPI) υποστηρίζει την προωθούμενη από την Κυβέρνηση κατάργηση νομοθετικής διάταξης που επιτρέπει σε ένα φαρμακείο να εμπορεύεται έως και το 5% του κύκλου εργασιών του χωρίς άδεια αντιπροσώπου χονδρικής πώλησης, αλλά θεωρεί ότι πρέπει και να προχωρήσει σε ένα βήμα παραπάνω με πλήρη απαγόρευση κατοχής άδειας χονδρικού εμπορίου σε φαρμακεία.

2. Ανάλυση εξαγωγών – εισαγωγών

Μετά από μια διαχρονικά αυξητική πορεία, οι βρετανικές εξαγωγές παρουσίασαν πτωτική τάση από το 2010 μέχρι και το 2014, λόγω της γενικότερης πτώσης της παραγωγής. Από το 2015 οι εξαγωγές έχουν επανέλθει σε θετική τροχιά. Οι κυριότερες χώρες-πελάτες είναι οι ΗΠΑ, η Γερμανία, η Ολλανδία, η Κίνα και η Ισπανία, ενώ η Ελλάδα βρίσκεται στην 33^η θέση με πτωτική τάση. Σημαντικό εξαγωγικό δυναμισμό παρουσιάζει σε χώρες όπως

Κίνα, Ρωσία, Γερμανία, Ολλανδία, Βραζιλία, ενώ πτώση παρουσιάζει σε αγορές όπως Γαλλία, Ισπανία, Καναδά και Αυστραλία.

Πίνακας 4: Βρετανικές Εξαγωγές 2007-2017

	Δοσμ. κλάσεις 3003 & 3004 σε εκ. λίρες	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 Α' ΕΞ.
1	Ηνωμένες Πολιτείες	2.412	2.898	3.516	4.367	4.049	3.823	3.301	3.053	4.765	3.639	1.385
2	Γερμανία	1.163	1.433	1.768	1.635	1.456	1.580	1.541	1.979	2.297	2.939	1.671
3	Ολλανδία	646	926	798	869	764	754	954	1.335	1.104	1.404	630
4	Κίνα	138	217	301	366	563	642	733	736	801	778	584
5	Ισπανία	988	1.308	1.486	1.448	1.068	1.164	972	768	760	748	383
6	Ιταλία	674	756	994	868	722	697	619	669	618	686	375
7	Γαλλία	1.241	1.203	1.529	1.397	1.026	897	734	690	601	598	343
8	Ιαπωνία	450	368	573	604	653	681	540	346	503	562	379
9	Ιρλανδία	459	653	714	700	599	480	485	498	473	519	277
10	Ελβετία	406	475	418	420	441	375	304	214	269	386	214
11	Βέλγιο	198	322	373	322	327	259	242	310	361	356	177
12	Καναδάς	442	418	430	346	335	282	312	260	212	274	122
13	Αυστραλία	366	361	427	426	377	360	329	306	208	216	101
14	Αυστρία	121	145	168	135	138	116	105	157	150	186	99
15	Ρωσία	62	101	127	268	264	294	270	150	241	179	62
16	Βραζιλία	80	112	177	230	164	183	177	131	170	177	64
17	Σουηδία	116	197	248	219	244	301	252	184	143	175	122
18	Πολωνία	181	300	350	415	355	309	360	310	154	161	80
19	ΗΑΕ	-	-	108	125	170	160	132	211	162	159	86
20	Σαουδική Αραβία	112	112	153	174	190	214	167	122	127	144	59
33	Ελλάδα	166	233	272	233	162	119	92	77	72	76	43
	ΕΕ	6.470	8.069	9.377	9.011	7.640	7.377	7.069	7.569	7.324	8.506	4.503
	Εκτός ΕΕ	5.939	6.517	7.782	9.166	8.977	8.799	8.010	7.052	9.074	8.192	3.957
	Σύνολο	12.409	14.586	17.160	18.176	16.616	16.176	15.078	14.621	16.398	16.698	8.460

Πηγή: UKTradeInfo, Επεξεργασία: Γρ. ΟΕΥ Λονδίνου

Οι βρετανικές εισαγωγές αντιθέτως παρουσιάζουν σταθερά ανοδική πορεία σε όλη τη δεκαετία 2007-2016. Οι κυριότερες χώρες-προμηθευτές είναι Ολλανδία, Ελβετία, Γερμανία, Βέλγιο, Ιρλανδία, ενώ η Ελλάδα καταλαμβάνει την 13^η θέση. Η Ελλάδα, η Ισπανία, ο Καναδάς, το Ισραήλ και η Αυστραλία είναι χώρες που παρουσιάζουν πτώση στις εξαγωγές τους σε σχέση με το 2007, αν και η χώρα μας έχει ανοδική τάση από το 2010 και εντεύθεν.

Πίνακας 5: Βρετανικές Εισαγωγές 2007-2017

	Δασμ. κλάσεις 3003 & 3004 σε εκ. λίρες	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 Α' ΕΞ.
1	Ολλανδία	705	820	733	876	763	825	877	2.154	2.899	2.962	1.973
2	Ελβετία	770	1.144	1.235	1.390	1.320	1.338	1.309	1.909	2.646	2.849	1.518
3	Γερμανία	858	956	1.087	1.226	1.156	1.549	1.783	2.094	2.343	2.352	1.190
4	Βέλγιο	762	847	1.202	1.375	1.582	1.216	1.295	1.783	1.554	1.604	688
5	Ιρλανδία	830	782	1.068	1.016	1.224	1.028	1.623	1.377	1.088	1.268	531
6	Ηνωμένες Πολιτείες	947	1.136	1.281	1.485	1.137	1.157	854	669	979	1.024	428
7	Γαλλία	654	729	798	669	692	702	771	1.169	909	937	531
8	Ιταλία	562	490	541	634	649	673	704	728	734	772	417
9	Ινδία	101	112	151	209	243	247	282	286	312	361	160
10	Δανία	120	100	116	209	288	344	372	357	282	329	194
11	Ισπανία	505	481	638	587	669	368	388	397	352	308	152
12	Σουηδία	141	171	295	353	327	329	366	372	361	162	57
13	Ελλάδα	136	97	63	66	78	86	91	93	106	114	65
14	Τσεχία	24	6	18	15	21	26	37	48	98	114	60
15	Μάλτα	18	17	39	41	37	41	36	57	95	100	33
16	Πορτογαλία	50	37	31	37	54	49	52	63	75	99	52
17	Ουγγαρία	78	73	47	59	60	71	82	85	79	85	42
18	Ιαπωνία	9	10	32	15	14	18	34	63	100	80	38
19	Πολωνία	32	50	85	121	110	85	90	102	99	80	45
20	Αυστρία	36	26	35	29	35	38	35	51	60	70	32
	ΕΕ	5.540	5.702	6.992	7.553	8.002	7.659	8.829	11.096	11.313	11.550	6.181
	Εκτός ΕΕ	2.313	2.844	3.050	3.794	3.999	4.177	3.343	3.160	4.286	4.577	2.250
	Σύνολο	7.853	8.546	10.042	11.348	12.000	11.836	12.172	14.257	15.599	16.126	8.431

Πηγή: UKTradeInfo, Επεξεργασία: Γρ. ΟΕΥ Λονδίνου

Ε. ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

1. Δομή αγοράς – Δίκτυα Διανομής

Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνήθως προμηθεύουν χονδρεμπόρους φαρμάκων, οι οποίοι στη συνέχεια πωλούν σε φαρμακεία ή σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης όπως τα νοσοκομεία. Οι κύριοι χονδρέμποροι (Full-Line Wholesalers) στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι η Celesio (AAH), η Alliance Healthcare, η Phoenix, η Lexon και η Mawdsley-Brooks. Οι χονδρέμποροι σε εθνικό επίπεδο καταλαμβάνουν την κύρια πηγή φαρμακευτικών

προϊόντων (περίπου 90%) ενώ οι περιφερειακοί χονδρέμποροι αποτελούν μειοψηφία, όπως και οι χονδρέμποροι που ειδικεύονται σε συγκεκριμένες σειρές προϊόντων (short-line wholesalers). Οι χονδρέμποροι συνήθως προσφέρουν μέχρι το ήμισυ του περιθωρίου κέρδους τους (κατ' ανώτατο 12,5%) στο φαρμακείο για επώνυμα φάρμακα.

Πέραν των συνηθισμένων καναλιών διανομής, στο ΗΒ απαντώνται οι μέθοδοι άμεσης διανομής DTP (Direct to Pharmacy) και περιορισμένων χονδρεμπόρων (RWA: Reduced Wholesaler Agreements), οι οποίες έχουν αρχίσει να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη χονδρική διανομή, καθώς, πλέον, σημαντικές εταιρείες με υψηλά μερίδια αγοράς επιλέγουν τις συγκεκριμένες μεθόδους διανομής.

Η άμεση διανομή (DTP) χρησιμοποιήθηκε αρχικά για τα γενόσημα φάρμακα και επεκτάθηκε και στα επώνυμα. Η διανομή τύπου DTP μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω μιας ποικιλίας προγραμμάτων. Η αποκλειστική αντιπροσώπευση (sole agency) είναι η συνηθέστερη επιλογή στην περίπτωση αυτή, όπου ο παραγωγός πωλεί απευθείας στους πελάτες του με αποκλειστικό χονδρέμπορο που ενεργεί ως διανομέας ή ως πάροχος υπηρεσιών εφοδιαστικής. Στο πλαίσιο αυτό, οι χονδρέμποροι δεν κατέχουν ποτέ το απόθεμα και, κατά συνέπεια, δεν είναι σε θέση να προσφέρουν καμία έκπτωση σε αυτό. Επίσης, δεν είναι ασυνήθιστο οι παραγωγοί να έχουν δημιουργήσει το δικό τους κανάλι διανομής για μέρος των προϊόντων τους.

Στη μέθοδο περιορισμένων χονδρεμπόρων (RWA), οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων χρησιμοποιούν έναν πολύ μικρό αριθμό χονδρεμπόρων (1-3) με τον παραδοσιακό τρόπο για τη διανομή προϊόντων. Στην περίπτωση αυτή, οι χονδρέμποροι αγοράζουν το απόθεμα, επομένως, μπορούν να προσφέρουν έκπτωση.

Εκτός από τα μη συνταγογραφούμενα (OTC) και παρόμοια φάρμακα, απαιτείται συνταγογράφηση για την απόκτηση φαρμακευτικών προϊόντων.

Επομένως, η προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων από τους παραγωγούς απευθύνεται σε ιατρούς, στους οποίους ασκούν σημαντική επιρροή. Οι φοιτητές ιατρικής διδάσκονται, πάντως, να συνταγογραφούν με τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN), πρακτική που διευκολύνει τη χρήση γενόσημων φαρμάκων. Η διαφήμιση τέτοιων προϊόντων απευθείας στους καταναλωτές είναι παράνομη.

Όσον αφορά στα φαρμακεία, περίπου 80% των φαρμακείων ανήκουν σε μεγάλες αλυσίδες, όπως Boots, Lloyds, L Rowland, Day Lewis, BestWay, Paydens, κάποιες εκ των οποίων δραστηριοποιούνται και στον τομέα της χονδρικής διανομής.

2. Βαθμός συγκέντρωσης

Σύμφωνα με τα στοιχεία της IMS για το 2013, η Pfizer καταλαμβάνει μερίδιο 8,3% , η GSK μερίδιο 5,8%, η Novartis 5%, η Roche 4%, ενώ η AstraZeneca βρισκόταν στην 8^η θέση με μερίδιο 3,1%.

Πίνακας 6: Μερίδιο φαρμακοβιομηχανιών στη βρετανική αγορά

	Εταιρεία	Μερίδιο Αγοράς% (πρωτογενής)	Μερίδιο Αγοράς % (δευτερογενής)	Μερίδιο Αγοράς % (Σύνολο)
1	Pfizer	9.2%	7.1%	8.3%
2	GlaxoSmithKline	8.6%	2.2%	5.8%
3	Novartis	2.0%	9.0%	5.0%
4	Roche	1.5%	8.3%	4.4%
5	Merck and Co	3.3%	5.1%	4.1%
6	Sanofi	3.9%	3.6%	3.8%
7	Johnson & Johnson	2.1%	5.0%	3.4%
8	AstraZeneca	4.9%	0.7%	3.1%
9	Abbvie	0.0%	5.6%	2.4%
10	Boehringer Ingelheim	1.7%	2.8%	2.2%

Πηγή: IMS Analysis Manager

Οι εξαγορές και συγχωνεύσεις είναι το κύριο μέσο επέκτασης του μεριδίου αγοράς. Οι κυβερνήσεις ενδιαφέρονται για τη χρήση όλο και περισσότερο γενόσημων φαρμάκων αντί για καινοτόμα επώνυμα προϊόντα, το οποίο σημαίνει ότι η αύξηση του μεριδίου αγοράς των επωνύμων προϊόντων στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι όλο και πιο δύσκολη, καθώς στα γενόσημα δραστηριοποιείται πληθώρα παραγωγών.

Το πρακτικό όφελος της συγκέντρωσης της αγοράς είναι η μείωση του συνολικού κόστους με την αύξηση της εξειδίκευσης, εξαλείφοντας έτσι την έρευνα σε λιγότερο κερδοφόρες περιοχές. Το αρνητικό στοιχείο είναι η πιθανότητα τα φάρμακα να παράγονται από λιγότερες εταιρείες μειώνοντας την πιθανότητα σημαντικών ανακαλύψεων. Ωστόσο, η συνολική συγκέντρωση της αγοράς δεν θεωρείται πολύ υψηλή.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται στην αρχική δημιουργία πολύτιμης πνευματικής ιδιοκτησίας με υψηλό κόστος μέσω της έρευνας και ανάπτυξης, η οποία στη συνέχεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία προϊόντων μαζικής παραγωγής με σχετικά χαμηλό κόστος. Η ικανότητα των εταιρειών παραγωγής γενόσημων φαρμάκων να είναι επικερδείς, ενώ πωλούν το ίδιο προϊόν σε πολύ χαμηλότερη τιμή από το αρχικό, μετά τη λήξη ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δείχνει ότι η καθιέρωση διαδικασιών παραγωγής υψηλής ποιότητας δεν είναι απαγορευτικά δαπανηρή. Μια δευτερογενή επίδραση αποτελεί το γεγονός ότι, πλέον, είναι σχετικά εύκολο για τις εταιρείες που βασίζονται στην έρευνα να επεκτείνουν την παραγωγή τους, για παράδειγμα μέσω συμφωνιών αδειοδότησης με άλλες εταιρείες, χωρίς να χρειάζεται να επεκτείνουν τις δικές τους εγκαταστάσεις παραγωγής. Οι αυξανόμενοι δεσμοί μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και η μεγαλύτερη πιθανότητα έγκρισης φαρμάκων σε πολλαπλές τοποθεσίες, τείνουν να ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα. Επίσης, καθώς πολλά από τα περιουσιακά στοιχεία είναι άυλα, όπως διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, συνθετικές μέθοδοι κ.ο.κ - και μπορούν να πωληθούν σχετικά εύκολα, είναι σχετικά εύκολο να εξέλθει κανείς από την αγορά.

3. Παρουσία ελληνικών προϊόντων στη βρετανική αγορά

Τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι εδώ και πολλά χρόνια ο σημαντικότερος εξαγωγικός κλάδος για την Ελλάδα στο Ηνωμένο Βασίλειο. Εξαγωγές, είτε γενοσήμων είτε στο πλαίσιο συμφωνιών παραγωγής σκευασμάτων για λογαριασμό τρίτων, πραγματοποιούν όχι μόνο οι φαρμακοβιομηχανίες στην Ελλάδα, αλλά και οι φαρμακαποθήκες, όταν η διαφορά τιμής ενός σκευάσματος μεταξύ των δύο χώρων – στην προκειμένη, η τιμή στην Ελλάδα είναι χαμηλότερη από την τιμή στο ΗΒ - δημιουργεί ευκαιρία εξαγωγής (παράλληλες εισαγωγές).

Πίνακας 7: Εξαγωγές ελληνικών φαρμάκων στο ΗΒ και μερίδιο επί συνόλου βρετανικών εισαγωγών, 2007- Α' εξάμηνο 2017

ΔΚ 3003 & 3004 σε εκ. λίρες	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (Α' Εξ)
Ελλάδα	135	97	62	65	77	85	91	92	106	113	65
Σύνολο	7.853	8.546	10.042	11.347	12.000	11.835	12.172	14.256	15.599	16.126	8.430
Μερίδιο	1,73%	1,14%	0,63%	0,58%	0,65%	0,72%	0,75%	0,65%	0,68%	0,70%	0,77%

Πηγή: UKTradeInfo, Επεξεργασία: Γρ. ΟΕΥ Λονδίνου

Όπως αποτυπώνεται και στον παραπάνω πίνακα, οι ελληνικές εξαγωγές φαρμάκων, παρά τη συνεχή άνοδό τους από το 2010 και έπειτα, δεν έχουν ακόμη κατορθώσει να φθάσουν σε αξία (σε λίρες) τα επίπεδα του 2007. Τούτο παρότι στο ίδιο διάστημα οι βρετανικές εισαγωγές φαρμάκων έχουν διπλασιαστεί. Ως αποτέλεσμα αυτών των τάσεων, το μερίδιο της Ελλάδας έχει μειωθεί από 1,73% του συνόλου των βρετανικών εισαγωγών σε 0,7% (2016).

Όσον αφορά στις κατηγορίες φαρμάκων που εξάγονται, βάσει της 8-ψήφιας δασμολογικής κατηγορίας, η κατάταξη διαμορφώνεται ως εξής:

Πίνακας 8: Ελληνικές εξαγωγές φαρμάκων ανά 8-ψήφια δασμολογική κατηγορία, 2007-Α' εξάμηνο 2017

Σε χιλ. λίρες	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 Α' ΕΞΑΜ.
Γενικό Σύνολο	135.656	97.140	62.991	65.738	77.616	85.698	91.343	92.552	106.174	113.682	64.856
3003 - Σύνολο	651	802	594	1.212	3.500	10.082	9.638	8.023	5.124	4.057	3.256
3004 - Σύνολο	135.005	96.338	62.397	64.527	74.117	75.616	81.705	84.529	95.171	104.742	58.314
30 ----- - HS2 Κάτω από Κατώτατο όριο Εμπορίου	-	-	-	-	-	-	-	-	5.879	4.882	3.285
30049000 - Φάρμακα που αποτελούνται από μεικτά ή μη αναμεμιγμένα προϊόντα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, σε δοσομετρημένες δόσεις	106.019	80.376	54.425	49.452	55.610	53.578	58.445	62.791	78.266	79.149	46.011
30042000 - Φάρμακα που περιέχουν αντιβιοτικά, σε δοσομετρημένες δόσεις	1.292	252	319	319	625	1.468	3.646	6.697	4.269	7.675	3.781
30044900 - Φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή ή παράγωγά τους, που δεν περιέχουν ορμόνες, στεροειδή που χρησιμοποιούνται ως ορμόνες ή αντιβιοτικά	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.765
30039000 - Φάρμακα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα συστατικά που αναμιγνύονται μαζί για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις,	370	295	107	1.113	3.210	9.483	8.908	7.314	4.262	3.104	2.731
30041000 - Φάρμακα που περιέχουν πενικιλίνες ή παράγωγά τους	2.048	1.648	531	4.188	5.141	1.504	1.067	1.669	5.093	5.968	2.527
30043900 - Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες ή στεροειδή χρησιμοποιούνται ως ορμόνες, αλλά όχι αντιβιοτικά	21.641	10.987	4.690	7.227	6.112	10.197	18.135	12.927	7.479	11.179	2.411
30043100 - Φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη, αλλά όχι αντιβιοτικά	24	9	-	-	-	173	37	-	46	6	357
30043200 - Φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή ορμόνες, παράγωγά τους ή δομικά ανάλογα αλλά όχι αντιβιοτικά	5	-	130	181	39	831	154	-	19	-	340
30032000 - Φάρμακα που περιέχουν αντιβιοτικά, όχι μετρούμενες δόσεις ή συσκευασμένα για τη λιανική πώληση	282	508	487	99	290	599	623	433	387	399	261

30033900 - Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες ή στεροειδή που χρησιμοποιούνται ως ορμόνες, που δεν περιέχουν αντιβιοτικά	-	-	-	-	-	-	107	276	462	555	199
30046000 - Φάρμακα που περιέχουν οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες ανθελονοσιακές δραστικές ουσίες	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	120
30036000 - Φάρμακα που περιέχουν οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες ανθελονοσιακές δραστικές ουσίες	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65
30045000 - Φάρμακα που περιέχουν προβιταμίνες, βιταμίνες, φυσικά συμπυκνώματα και παράγωγά τους	256	57	-	-	0	115	0	101	0	0	0
30044000 - Φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή ή παράγωγά τους, που δεν περιέχουν ορμόνες, στεροειδή που χρησιμοποιούνται ως ορμόνες ή αντιβιοτικά,	3.719	3.009	2.301	3.160	6.590	7.750	223	344	-	766	-
30031000 - Φάρμακα που περιέχουν πενικιλίνες ή παράγωγά τους	-	-	-	-	-	-	-	-	13	-	-

Πηγή: UKTradeInfo, Επεξεργασία: Γρ. ΟΕΥ Λονδίνου

4. Τιμές λιανικής πώλησης

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι τιμές ρυθμίζονται κυρίως μέσω του εθελοντικού Καθεστώτος Ρύθμισης Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων (PPRS), το οποίο διαπραγματεύεται από κοινού η φαρμακευτική βιομηχανία και η βρετανική Κυβέρνηση.

Το PPRS 2014 είναι πενταετούς διάρκειας και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2014. Η φαρμακοβιομηχανία συμφώνησε να διατηρήσει τη φαρμακευτική δαπάνη του NHS για τα επώνυμα φάρμακα στα ίδια επίπεδα για δύο χρόνια και για τα επόμενα τρία χρόνια να επιτευχθεί αύξηση, κατά μέγιστο, 2% ετησίως. Οι εταιρείες θα προβούν σε ποσοστιαίες πληρωμές/επιστροφές βάσει οποιασδήποτε διαφοράς μεταξύ της επιτρεπόμενης ανάπτυξης και της πραγματικής αύξησης των δαπανών του NHS για τα επώνυμα φάρμακα. Στο Καθεστώς συμμετέχουν 134 φαρμακευτικές εταιρείες, που αντιπροσωπεύουν το 90% των επώνυμων φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου.

Το PPRS δεν έχει αποδειχτεί όσο επιτυχές αναμενόταν αναφορικά με τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, επειδή ορισμένες εταιρείες επέλεξαν να μεταφέρουν τα προϊόντα τους από το PPRS στο εναλλακτικό νομικό καθεστώς (Statutory Scheme), το οποίο δεν περιλαμβάνει τέτοιες επιστροφές, με αποτέλεσμα την επίτευξη χαμηλότερης εξοικονόμησης δαπανών για το NHS.

Οι τιμές των γενόσημων υπόκεινται στο εθελοντικό Καθεστώς Ρύθμισης Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων (PPRS), αλλά στην περίπτωση τους οι τιμές δεν είναι άμεσα ελεγχόμενες, όπως αυτές των επώνυμων προϊόντων. Η πρόβλεψη αυτή επέτρεψε σε κάποιες εταιρείες να πωλούν πρώην επώνυμα προϊόντα τους ως γενόσημα, ώστε να αυξήσουν τις τιμές τους.

Με πρόσφατη νομοθετική ρύθμιση, δίνεται πλέον η δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν μέτρα για τον περιορισμό αδικαιολόγητων αυξήσεων ή υπερβολικών τιμών σε μη επώνυμα γενόσημα, καθώς και την επιβολή επιστροφών πληρωμών για επώνυμα φάρμακα που εντάχθηκαν στο εναλλακτικό νομικό καθεστώς.

Σύμφωνα με το PPRS, οι εταιρείες έχουν την ελευθερία τιμολόγησης για νέες δραστικές ουσίες και δεν χρειάζεται να εμπλακούν σε διαπραγματεύσεις για την τιμολόγηση και την επιστροφή χρημάτων.

Οι τιμές φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο κατατάσσονται σήμερα μεταξύ των χαμηλότερων τιμών φαρμάκων στην Ευρώπη, λόγω του συνδυασμού των μεταβολών της συναλλαγματικής ισοτιμίας της λίρας και του Ευρώ και των διαδοχικών μειώσεων τιμών που συμφωνήθηκαν από κοινού από τη βιομηχανία και την κυβέρνηση στο πλαίσιο του PPRS.

Σύμφωνα με το κλαδικό σύνδεσμο παραγωγών γενόσημων (British Generic Manufacturers Association), το μέσο κόστος ενός γενόσημου για το NHS είναι 3,80 λίρες. Συγκριτικά, το μέσο κόστος ενός καινοτόμου φαρμάκου είναι 20,95 λίρες. Υπολογίζεται ότι εξοικονομούνται 13,5 δισ. λίρες ετησίως από τον προϋπολογισμό του NHS, λόγω της χρήσης γενόσημων φαρμάκων.

Τα φαρμακεία (out-patient) αμείβονται από το NHS για τα προϊόντα που διανέμουν, με βάση την υποβολή των συνταγών του NHS και τις τιμές αποζημίωσης που καθορίζονται στο Τιμοκατάλογο Φαρμάκων (ή όταν δεν υπάρχει τίμημα στον Τιμοκατάλογο, στην τιμή καταλόγου του παραγωγού). Συχνά αγοράζουν απόθεμα απευθείας από φαρμακευτικές εταιρείες και χονδρεμπόρους σε χαμηλότερες τιμές και, ως εκ τούτου, μπορούν να επωφεληθούν από την οριακή διαφορά μεταξύ της τιμής αγοράς και της τιμής αποπληρωμής.

Επιπλέον, οι ασθενείς πληρώνουν χρέωση συνταγής που έχει οριστεί σε 8.60 λίρες ανά συνταγή. Τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι και ορισμένες άλλες κατηγορίες δεν καταβάλλουν χρέωση συνταγής.

5. Δυναμική συνθηκών ανταγωνισμού

Για πολλά δημοφιλή φάρμακα, οι ευρεσιτεχνίες λήγουν τα επόμενα χρόνια (patent cliff-edge), εξέλιξη που αποτελεί σημαντική πρόκληση για τις μεγάλες καινοτόμες (research-based) φαρμακευτικές εταιρείες. Σε συνδυασμό, μάλιστα, με τις προσπάθειες περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης και της αυστηρότερης διαδικασίας έγκρισης νέων φαρμάκων βάσει της ανάλυσης κόστους-οφέλους, οι εν λόγω εταιρείες καλούνται να ανακαλύψουν δημιουργικούς τρόπους περιορισμού των εξόδων (κυρίως στο κομμάτι της διανομής), κάτι το οποίο με τη σειρά του θέτει υπό πίεση όλους τους κρίκους της αλυσίδας διανομής.

Οι παραγωγοί γενόσημων φαρμάκων βρίσκονται σε πλεονεκτική θέση, καθώς μπορούν να προσφέρουν το ίδιο φάρμακο σε πολύ χαμηλότερη τιμή, δεδομένου ότι βασίζονται στα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που παρέχει το καινοτόμο προϊόν και συνεπώς δεν χρειάζεται να διεξάγουν δαπανηρές κλινικές δοκιμές. Ο κίνδυνος αυτός για τις καινοτόμες εταιρείες περιορίζεται στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν αποτελεσματικά γενόσημα, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις, η ίδια η εταιρεία που έχει στην κατοχή της την ευρεσιτεχνία για το πρωτότυπο, παράγει προϊόν σε γενόσημη μορφή, για να προσπαθήσει να αποτρέψει την είσοδο στην αγορά ανταγωνιστών.

Η τάση προς τη γενετική και τη γονιδιωματική έρευνα, που δημιουργεί τη δυνατότητα εξατομικευμένης ιατρικής, θέτει επιπλέον προκλήσεις, αλλά και ευκαιρίες για μικρές, καινοτόμες εταιρείες που μπορούν να εστιάσουν σε ένα συγκεκριμένο κομμάτι της αγοράς. Η εξέλιξη αυτή εξηγεί και το μάλλον οξύμωρο φαινόμενο της ταυτόχρονης αύξησης του αριθμού των εταιρειών παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων με την πτώση της εγχώριας παραγωγής.

Όσον αφορά στα γενόσημα, παρόλο που υπάρχουν αρκετές προκλήσεις, όπως η διάβρωση των τιμών και νομικές προσφυγές από τους παραγωγούς επώνυμων φαρμάκων, οι οποίες ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ανάπτυξη, οι πρόσφατες και επικείμενες λήξεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εκτιμάται ότι θα οδηγήσουν σε κυριαρχία των γενόσημων για σειρά θεραπειών.

Επομένως, στο μέλλον θα πρέπει να αναμένεται εντεινόμενος ανταγωνισμός τόσο μεταξύ των μεγάλων εταιρειών, όσο και μεταξύ μεγάλων-μικρότερων-νεοεισερχόμενων για μία αγορά που δεν αναμένεται να αυξάνεται, όσο απαιτούν τα επιχειρηματικά μοντέλα των μεγάλων, κυρίως, εταιρειών.

ΣΤ. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

1.Νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία της αγοράς

Το νομικό πλαίσιο που διέπει την αδειοδότηση και την κυκλοφορία φαρμακευτικών σκευασμάτων διαμορφώνεται σε επίπεδο Ε.Ε.

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en

Ενδεικτικά, εντός ΗΒ, υπάρχουν τα ακόλουθα νομοθετήματα:

➤ **Medicines Act 1968**

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents>

➤ **Health and Medicines Act 1988**

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1988/49/contents>

➤ **National Health Service Act**

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/contents>

➤ **Health and Social Care Act 2012**

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents/enacted>

➤ **The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017**

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/715/contents/made>

Σχετικά με τη νομοθεσία για τη συσκευασία, επισήμανση και ενημερωτικά φυλλάδια για τους ασθενείς, υπεύθυνη είναι η MHRA: <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets>

Η τελευταία νομοθετική παρέμβαση (**[Health Service Medical Supplies \(Costs\) Act 2017](#)**) προβλέπει εκτεταμένες αρμοδιότητες στις κρατικές αρχές που τους επιτρέπει να απαιτούν από τους παραγωγούς, τους διανομείς και τους προμηθευτές προϊόντων, επώνυμων ή μη, να καταγράφουν και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις τιμές και τις πωλήσεις. Ωστόσο, οι πληροφορίες που απαιτούνται είναι λεπτομερείς και εκτεταμένες και υπερβαίνουν τις τιμές στα έσοδα και τα κέρδη, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για την πραγματοποίηση αυτών των κερδών, όπως το κόστος κατασκευής, διανομής και προμήθειας. Ορισμένοι υποστηρίζουν ότι η παροχή αυτού του επιπέδου πληροφοριών θα είναι επαχθής για τις εταιρείες. Μεταξύ άλλων, προβλέπεται κατόπιν σχετικού αιτήματος, η υποβολή τριμηνιαίων επιστροφών για μη επώνυμα προϊόντα που καλύπτουν τις τιμές και τις ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας των αγοραστών και πωλητών, καθώς

και των όρων οποιωνδήποτε εκπτώσεων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή, την Ερευνα & Ανάπτυξη και τα λειτουργικά έξοδα.

Η τιμολόγηση είναι αποκλειστική αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας και διεξάγεται μέσω εθελοντικών συμφωνιών με τη φαρμακευτική βιομηχανία για τον καθορισμό των τιμών (βλ. [Τιμές Λιανικής Πώλησης](#))

Η φαρμακευτική βιομηχανία υπόκειται επίσης σε ρυθμίσεις από διάφορους κυβερνητικούς και κλαδικούς φορείς. Αυτοί ορίζουν τα πρότυπα και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα είναι αποτελεσματικά και αποδεκτά ασφαλή.

Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων & Υγείας (MHRA)

Η MHRA είναι ρυθμιστική αρχή του Υπουργείου Υγείας. Ο ρόλος της είναι να διασφαλίζει ότι τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν σωστά και είναι ασφαλή για τη δημόσια υγεία.

Όλα τα νέα φάρμακα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται από την MHRA πριν αυτά διατεθούν στο Ηνωμένο Βασίλειο. Έχει την αρμοδιότητα να αποσύρει ένα φάρμακο από την αγορά και να αναστείλει την παραγωγή του, εάν παραβιαστεί ο νόμος.

Σχετικά με τις διαδικασίες αδειοδότησης για παραγωγή φαρμάκων ή χονδρεμπόριο αυτών, ή παράλληλες εισαγωγές, η MHRA προσφέρει λεπτομερείς πληροφορίες στους συνδέσμους:

<https://www.gov.uk/guidance/apply-for-manufacturer-or-wholesaler-of-medicines-licences>

<https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk>

<https://www.gov.uk/guidance/medicines-apply-for-a-parallel-import-licence>

Κώδικας Δεοντολογίας του Βρετανικού Συνδέσμου Φαρμακοβιομηχανίας (ABPI)

Ο Βρετανικός Σύνδεσμος Φαρμακοβιομηχανίας (ABPI) είναι το όργανο που εκπροσωπεί τη φαρμακευτική βιομηχανία στο Ηνωμένο Βασίλειο. Εκτός από την εκπροσώπηση του κλάδου προς την Κυβέρνηση και τους φορείς λήψης αποφάσεων, μέσω του Κώδικα Δεοντολογίας, ορίζει τα πρότυπα για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας και ενημερώνει το κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η διαφήμιση ή η προώθηση φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή απαγορεύεται από τον κώδικα ABPI και το βρετανικό δίκαιο. Ωστόσο, επιτρέπεται η προώθηση φαρμάκων σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας (HCP) και στο διοικητικό προσωπικό. Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να εξεταστούν από τον ABPI εντός ενός έτους από την έναρξη της εργασίας τους. Ο Κώδικας αποσκοπεί στην παροχή ενός ισχυρού πλαισίου το οποίο αποσκοπεί στην υποστήριξη της υψηλής ποιότητας περίθαλψης των ασθενών.

Αρχή Τήρησης Κώδικα Δεοντολογίας για τα φάρμακα συνταγογράφησης (PMCPA)

Η PMCPA είναι υπεύθυνη για την τήρηση του Κώδικα Δεοντολογίας του ABPI. Λειτουργεί ανεξάρτητα από τον ABPI και είναι υπεύθυνη για τη διερεύνηση οποιωνδήποτε καταγγελιών σχετικά με τις δραστηριότητες των φαρμακευτικών εταιρειών.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παρόμοιο ρόλο με τη MHRA, αλλά είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να υποβάλουν μια ενιαία αίτηση στο EMA. Μόλις χορηγηθεί, η άδεια EMA ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στην Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Σύμφωνα με το νόμο, μια εταιρεία μπορεί να ξεκινήσει την κυκλοφορία του φαρμάκου μόνο αφού λάβει άδεια κυκλοφορίας.

2. Επιπτώσεις θεσμικού πλαισίου στον ανταγωνισμό

Το θεσμικό πλαίσιο μπορεί να επηρεάσει την ευκολία εισόδου στη φαρμακευτική αγορά με διάφορους τρόπους.

Πρώτον, μια εταιρεία που επιθυμεί να προωθήσει τα προϊόντα της πρέπει να αποδείξει ότι τα φάρμακά της είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, προς ικανοποίηση των προαπαιτούμενων της εθνικής ρυθμιστικής αρχής (MHRA). Επίσης, το National Institute for Clinical Excellence (NICE) είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διαφόρων μορφών ιατρικής περίθαλψης, αν και αυτή η αρμοδιότητα έχει ελαφρώς αποδυναμωθεί τα τελευταία χρόνια.

Μια νεοφυής εταιρεία που σκοπεύει να αναπτύξει ένα εντελώς νέο βιοτεχνολογικό φάρμακο θα χρειαστεί σημαντικές αρχικές επενδύσεις, συχνά από εταιρείες επιχειρηματικών κεφαλαίων, και αυτές πρέπει να είναι διαθέσιμες για το χρόνο που απαιτείται για την ανάπτυξη και δοκιμή του προϊόντος.

Η κάλυψη αυτών των κανονιστικών απαιτήσεων είναι χρονοβόρα. Μπορεί να διαρκέσει 10-15 χρόνια για να εγκριθεί και εισαχθεί ένα φάρμακο στην αγορά.

Από την άλλη πλευρά, η είσοδος σε μια συγκεκριμένη αγορά με ένα υπάρχον φάρμακο είναι πιθανό να είναι ευκολότερη, υπό την προϋπόθεση ότι η αρχή αδειοδότησης ικανοποιείται.

Ένα επιπλέον ρυθμιστικό εμπόδιο στην είσοδο είναι η χρήση περιοριστικών συνταγών: για μια συγκεκριμένη θεραπευτική κατηγορία μόνο ορισμένα φάρμακα μπορεί να αναγράφονται ως προτιμώμενα. Αυτό δεν σημαίνει ότι οι εναλλακτικές λύσεις που δεν συνταγογραφούνται δεν είναι ασφαλείς ή αποτελεσματικές. Αντίθετα, μπορούν να

συνταγογραφούνται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις με προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας αρχής ή με μεγαλύτερη συμμετοχή από τον ασθενή.

Παρόμοιο, αν και λιγότερο περιοριστικό, εμπόδιο επιβάλλεται από «κατευθυντήριες γραμμές συνταγογράφησης» που εκδίδονται από φορείς όπως το NICE. Αυτές οι οδηγίες μπορεί να είναι προτάσεις ή υποχρεωτικές και συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για συγκεκριμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις, υποκατάστατα σήματα κ.ο.κ.

Η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας επηρεάζει επίσης την πιθανότητα εισόδου νέων επιχειρήσεων στην αγορά. Στην Ευρώπη, η εφαρμογή νέων κανονισμών για την αλυσίδα προμηθειών, που συχνά ονομάζεται «track and trace», έχει θέσει υψηλό κόστος τόσο σε υφιστάμενους όσο και σε νεοεισερχομένους στην αγορά.

Τα εμπόδια στην είσοδο για μια εταιρεία γενόσημων φαρμάκων εξαρτώνται από παράγοντες όπως η λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φάρμακα που προτίθεται να αναπαράξει και η πιθανότητα ο κάτοχος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να προστατεύσει τη θέση του στην αγορά προσφέροντας παρόμοιο φάρμακο βάσει νέου ή εκτεταμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ισχυρή στο Ηνωμένο Βασίλειο και ακόμη και όταν επιτρέπεται η παραγωγή ισοδυνάμων πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, επειδή θεωρείται απαραίτητο για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, η χορήγηση των απαραίτητων εγκρίσεων μπορεί να αποδειχθεί χρονοβόρα.

Μία από τις πρόσφατες αλλαγές είναι η αποδυνάμωση της NICE, ανεξάρτητης αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου για τα φάρμακα, η οποία κρίνει την αποτελεσματικότητα κόστους και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, γεγονός που θα έχει επιπτώσεις στην τιμολόγηση καθώς οι γιατροί έχουν μεγαλύτερη ευχέρεια να επιλέγουν οι ίδιοι τα φάρμακα. Οι πλήρεις συνέπειες αυτών των αλλαγών δεν είναι επί του παρόντος σαφείς.

Z. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

1. Παράγοντες που επηρεάζουν ζήτηση – προσφορά

Όσον αφορά στη ζήτηση, οι ευνοϊκές δημογραφικές εξελίξεις για τον κλάδο δρουν ως αντίρροπο στις κυβερνητικές επιδιώξεις για περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Για την επίτευξη του στόχου, οι βρετανικές αρχές σκοπεύουν να υποστηρίξουν την ευρύτερη χρήση φθηνότερων εναλλακτικών λύσεων, όπως των γενόσημων ή ακόμη και εναλλακτικών μη φαρμακευτικών θεραπειών.

Όσον αφορά στην προσφορά, η υποτίμηση της στερλίνας λόγω της διαφαινόμενης Εξόδου από την Ε.Ε. φαίνεται να αναζωογονεί την εγχώρια παραγωγή, η οποία παρουσίαζε τα τελευταία χρόνια σημαντική αποκλιμάκωση. Ο εξαγωγικός δυναμισμός επίσης έχει επανέλθει. Αντίθετα, δεν είναι ακόμα σαφές πώς η επικείμενη Έξοδος από την Ε.Ε., αλλά και η μεταφορά του EMA σε άλλη έδρα εντός Ε.Ε.. θα επηρεάσουν τη βρετανική φαρμακοβιομηχανία.

Οι περισσότεροι, πάντως, εκτιμούν ότι το Brexit συνεπάγεται σημαντικές επιπτώσεις για τον κλάδο, κυρίως σε σχέση με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, την πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα, καθώς και τη χρηματοδότηση της έρευνας.

Εκτιμάται ότι η χορήγηση αδειών κυκλοφορίας νέων φαρμάκων στην αγορά θα είναι ο τομέας της φαρμακευτικής βιομηχανίας που θα επηρεαστεί περισσότερο από την έξοδο του ΗΒ από την ΕΕ. Το Ηνωμένο Βασίλειο έχει σήμερα σημαντική επιρροή στην παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία μέσω του ρόλου του σε μια σειρά από όργανα της ΕΕ και των επιτροπών τους, ιδίως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), του οποίου η έδρα βρίσκεται στο Λονδίνο. Η Ένωση Βρετανικών Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (ABPI) εκτιμά ότι η παρουσία της EMA στο Λονδίνο προσέφερε τη δυνατότητα ισχυρής επιρροής του Βρετανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (MHRA) επί ευρωπαϊκών ρυθμιστικών ζητημάτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Επιπλέον, το Ηνωμένο Βασίλειο αντιπροσωπεύει το 3% της παγκόσμιας βιοϊατρικής βιομηχανίας, ενώ η Ευρωπαϊκή Ένωση αντιπροσωπεύει σχεδόν το 30%. Οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι πιθανό να δώσουν προτεραιότητα για έκδοση φαρμάκων στην ΕΕ πριν από το Ηνωμένο Βασίλειο, έχοντας πρόσβαση σε μια αγορά 500 εκατομμυρίων ανθρώπων, σε αντίθεση με 60 εκατομμύρια. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει το χρόνο αναμονής των ασθενών στο Ηνωμένο Βασίλειο προκειμένου να αποκτήσουν πρόσβαση σε νέα φάρμακα.

Οι κλινικές δοκιμές είναι επίσης πιθανό να επηρεαστούν. Μια προγραμματισμένη μεταρρύθμιση εισαγάγει μια ενιαία πύλη της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές το 2018, επιτρέποντας στη βιομηχανία να κάνει αίτηση σε κεντρικό επίπεδο και να λαμβάνει την έγκριση για τη διεξαγωγή δοκιμών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Εάν το Ηνωμένο Βασίλειο εξαιρεθεί από τη μεταρρύθμιση, η αγορά των κλινικών δοκιμών του Ηνωμένου Βασιλείου θα πληγεί, καθώς η διεξαγωγή τους θα είναι περισσότερο δαπανηρή και πολύπλοκη, ιδίως αν η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει ήδη λάβει έγκριση σε επίπεδο ΕΕ.

Το Ηνωμένο Βασίλειο λαμβάνει επίσης από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Έρευνας τις περισσότερες επιχορηγήσεις από οποιαδήποτε άλλη χώρα και η έξοδος από την ΕΕ θα το καταστήσει μη επιλέξιμο για τη συντριπτική πλειοψηφία των χρηματοδοτήσεων. Οι Βρετανοί επιστήμονες θα χάσουν την πρόσβαση τους σε ευρωπαϊκές ερευνητικές εγκαταστάσεις, καθώς και ένα ευρύ φάσμα συνεργασιών δημόσιου-ιδιωτικού τομέα της ΕΕ θα βρεθεί σε κίνδυνο. Η βιομηχανία θα χάσει επίσης την πρόσβαση στο πρόγραμμα Horizon 2020, το οποίο αποτελεί τη μεγαλύτερη συνεργασία δημόσιου-ιδιωτικού τομέα στον κόσμο

στις επιστήμες υγείας και ζωής. Σύμφωνα με το UK Centre for Health Solutions , ο τομέας βρίσκεται σε κίνδυνο να χάσει την πρόσβαση του σε χρηματοδοτήσεις και επενδύσεις ύψους £8,5 δισ. τα επόμενα τέσσερα χρόνια.

Σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, καθώς το Ηνωμένο Βασίλειο είναι ο κύριος ευρωπαϊκός επενδυτικός προορισμός κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (VC) στον κλάδο, οι όροι της Εξόδου από την ΕΕ μπορούν να επηρεάσουν την εμπιστοσύνη των επενδυτών.

2. Προοπτικές ελληνικών προϊόντων

Το Ηνωμένο Βασίλειο αποτελεί τη σημαντικότερη εξαγωγική αγορά για την ελληνική φαρμακοβιομηχανία και η πρόσφατη υποτίμηση της στερλίνας αποτέλεσε σημαντικό πλήγμα για την ανταγωνιστικότητά τους, καθώς η αγορά φαρμάκου στο ΗΒ είναι οιονεί αγορά εμπορεύματος («commodity market») με σημαντική ευαισθησία στην αλλαγή των τιμών. Ήδη βρετανοί εισαγωγείς έχουν ζητήσει αναπροσαρμογή συμβολαίων, ενώ, για κάποιες εταιρείες στην Ελλάδα, η βρετανική αγορά είναι τόσο σημαντική, ώστε να οποιαδήποτε μικρή μεταβολή να έχει σημαντικό αντίκτυπο στο σύνολο των εργασιών τους. Παρόλα αυτά η ανοδική τάση των ελληνικών εξαγωγών που παρατηρείται μετά το 2010 είναι ελπιδοφόρα ένδειξη ότι η ελληνική παραγωγή δύναται να ανακτήσει το μερίδιο που απολάμβανε προ κρίσης, εάν βεβαίως συνεχίσει στο ΗΒ η γενικότερη τάση υποκατάστασης της εγχώριας παραγωγής από φθηνότερες εισαγωγές.