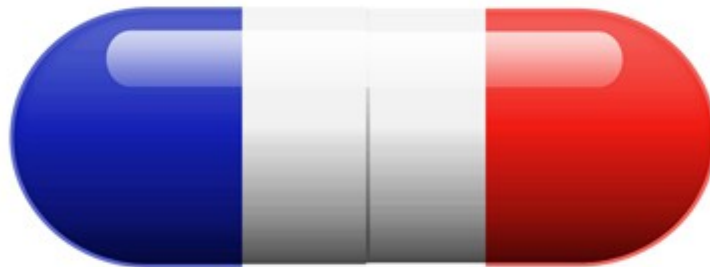




**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
Πρεσβεία της Ελλάδος στο Παρίσι  
Γραφείο Οικονομικών & Εμπορικών  
Υποθέσεων

# **Η Αγορά Φαρμάκων στη Γαλλία**



**Αύγουστος 2019**

## Πίνακας Περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	3
1. ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΓΟΡΑΣ.....	4
i. Εγχώρια Παραγωγή.....	4
ii. Εξαγωγές.....	7
iii. Κατανάλωση .....	10
2. ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ – ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ.....	14
3. ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΑΓΟΡΑΣ – ΚΑΝΑΛΙΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ.....	20
i. Κανάλια διανομής φαρμάκων.....	20
ii. Φαρμακευτικές εταιρείες στη Γαλλία.....	21
iii. Διανομείς – Χονδρέμποροι Φαρμάκων.....	23
iv. Διάρθρωση πωλήσεων φαρμάκων από τα φαρμακεία.....	24
v. Τιμές φαρμάκων.....	25
4. ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ .....	27
i. Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων στην Ε.Ε.....	27
ii. Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την κυκλοφορία φαρμάκων .....	28
iii. Κεντρική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων.....	29
iv. Εθνική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων.....	30
v. Εθνική Αρχή για την ασφάλεια των φαρμάκων στη Γαλλία.....	31
vi. Εθνική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων στη Γαλλία.....	31
5. ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	34
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	37
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	38
Χρήσιμες Διευθύνσεις.....	38

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Με αύξηση 3,7%, η γαλλική φαρμακευτική βιομηχανία αποτέλεσε τον πιο δυναμικό κλάδο παραγωγής της γαλλικής οικονομίας κατά το 2018, ενώ ταυτόχρονα το εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων κατέγραψε πλεόνασμα ύψους 7,2 δισ. ευρώ, καταλαμβάνοντας την 4<sup>η</sup> θέση ως προς τη συνεισφορά του στο εμπορικό ισοζύγιο της χώρας. Επιπλέον, η φαρμακοβιομηχανία στη Γαλλία είναι ο κλάδος που συγκεντρώνει τις υψηλότερες επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη (E&A) από οποιονδήποτε άλλο κλάδο παραγωγής, ως ποσοστό των συνολικών εσόδων του κλάδου. Το 2015, οι επενδύσεις αυτές ανήλθαν στο 9,8% του συνόλου των εσόδων της φαρμακοβιομηχανίας, με τις συνολικές δαπάνες για E&A να διαμορφώνονται σε 4,5 δισ. ευρώ.

Ωστόσο, παρά τις καλές αυτές επιδόσεις, η φαρμακευτική βιομηχανία στη Γαλλία αυξάνεται με πιο αργό ρυθμό από ό,τι στις περισσότερες ανταγωνιστικές χώρες, με αποτέλεσμα το μερίδιο της Γαλλίας στην παγκόσμια αγορά να μειωθεί κατά 2 μονάδες τα τελευταία 10 χρόνια. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η Γαλλία πέρασε από την 3<sup>η</sup> στην 4<sup>η</sup> θέση μεταξύ των ευρωπαϊκών παραγωγών χωρών.

Από την άλλη πλευρά, η κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία καταγράφει καθοδική πορεία ως προς την αξία κατά τα τελευταία έτη, ενώ αντιθέτως, ως προς την ποσότητα, εμφανίζεται δυναμική κατά την τελευταία δεκαετία. Η εξέλιξη αυτή εξηγείται από τη συνεχή πτώση των τιμών των φαρμάκων κατά την τελευταία δεκαετία κατά 3% κατά μέσο όρο. Όσον αφορά στην κατά κεφαλήν κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία, αυτή αυξήθηκε με μέσο ετήσιο ρυθμό 4,78% κατά το διάστημα 1980-2016, κατά την τελευταία πενταετία, ωστόσο, η μέση ετήσια κατά κεφαλήν κατανάλωση εμφανίζει οριακή μείωση της τάξης του 0,44%.

Οι εισαγωγές φαρμάκων στη Γαλλία έχουν παραμείνει σχεδόν σταθερές την τελευταία 10ετία. Ωστόσο, η Ελλάδα έχει αυξήσει εντυπωσιακά τις εξαγωγές φαρμάκων προς τη Γαλλία κατά την τελευταία 5ετία (2014-2018), με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης 58,8% σε όρους αξίας και 18% σε όρους ποσότητας.

Ως προς τη διάρθρωση της αγοράς, ο ρόλος των χονδρεμπόρων-διανομέων στο κύκλωμα διανομής φαρμάκων φαίνεται να είναι κομβικός, αντιπροσωπεύοντας περισσότερο από το ήμισυ του κύκλου εργασιών των φαρμακευτικών εταιρειών.

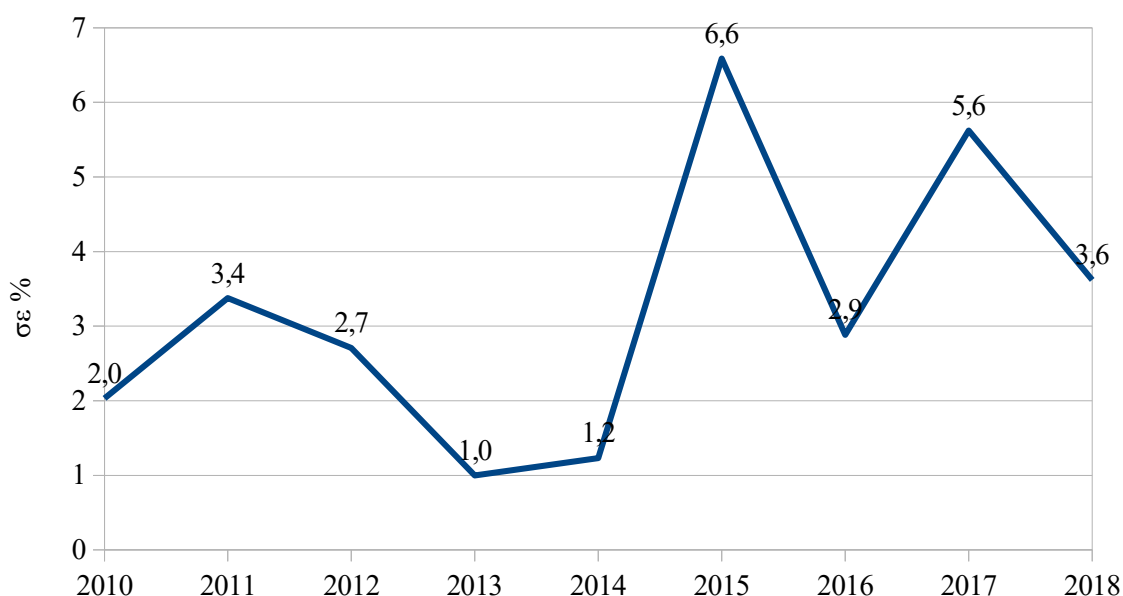
Τέλος, σημαντικά παραμένουν τα περιθώρια ανάπτυξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων στη Γαλλία, η οποία αντιπροσωπεύει μερίδιο μόλις 29% της συνολικής αγοράς φαρμάκων (σε ποσότητα), όταν το αντίστοιχο μερίδιο στις λοιπές χώρες του ΟΟΣΑ ανέρχεται κατά μέσο όρο σε 48%.

## 1. ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΓΟΡΑΣ

### **i. Εγχώρια Παραγωγή**

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους δυναμικότερους κλάδους παραγωγής της γαλλικής οικονομίας και τον πιο δυναμικό κατά το 2018. Η παραγωγή του αυξήθηκε κατά 3,7% το 2018, σε όρους ποσότητας, σε συνέχεια αύξησης κατά 5,6% που είχε καταγραφεί το 2017. Γενικότερα, η φαρμακευτική βιομηχανία στη Γαλλία αυξάνεται με πιο αργό ρυθμό από ό, τι στις περισσότερες ανταγωνιστικές χώρες, με αποτέλεσμα το μερίδιο της Γαλλίας στην παγκόσμια αγορά να μειωθεί κατά 2 μονάδες τα τελευταία 10 χρόνια. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η Γαλλία πέρασε από την 3<sup>η</sup> στην 4<sup>η</sup> θέση μεταξύ των ευρωπαϊκών παραγωγών χωρών<sup>1</sup>, πίσω από την Ελβετία, τη Γερμανία και την Ιταλία.

**Εξέλιξη γαλλικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (2010-2018)**  
(% μεταβολή σε ποσότητα)



Πηγή: Γαλλικό Ινστιτούτο Στατιστικής και Οικονομικών Μελετών – INSEE

Το 2018, η αξία της συνολικής παραγωγής της γαλλικής φαρμακευτικής βιομηχανίας ανήλθε σε 27,2 δισ. ευρώ, αυξημένη ελαφρώς κατά 1% σε σχέση με το 2017 και φθάνοντας στο υψηλότερο επίπεδο των τελευταίων 9 ετών.

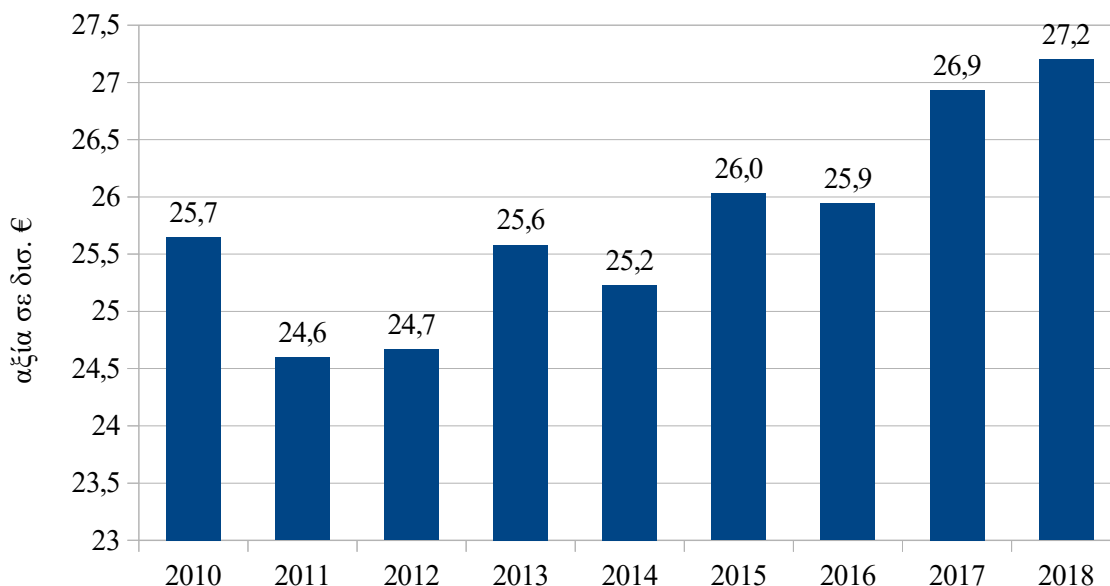
**Γαλλική παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, αξία σε δισ. € (2010-2018)**

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Βιομηχανία φαρμάκων	25,65	24,60	24,67	25,58	25,23	26,03	25,94	26,93	27,20

Πηγή: Γαλλικό Ινστιτούτο Στατιστικής και Οικονομικών Μελετών – INSEE

<sup>1</sup> <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4188611>

### Γαλλική παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (2010-2018)



Πηγή: Γαλλικό Ινστιτούτο Στατιστικής και Οικονομικών Μελετών – INSEE

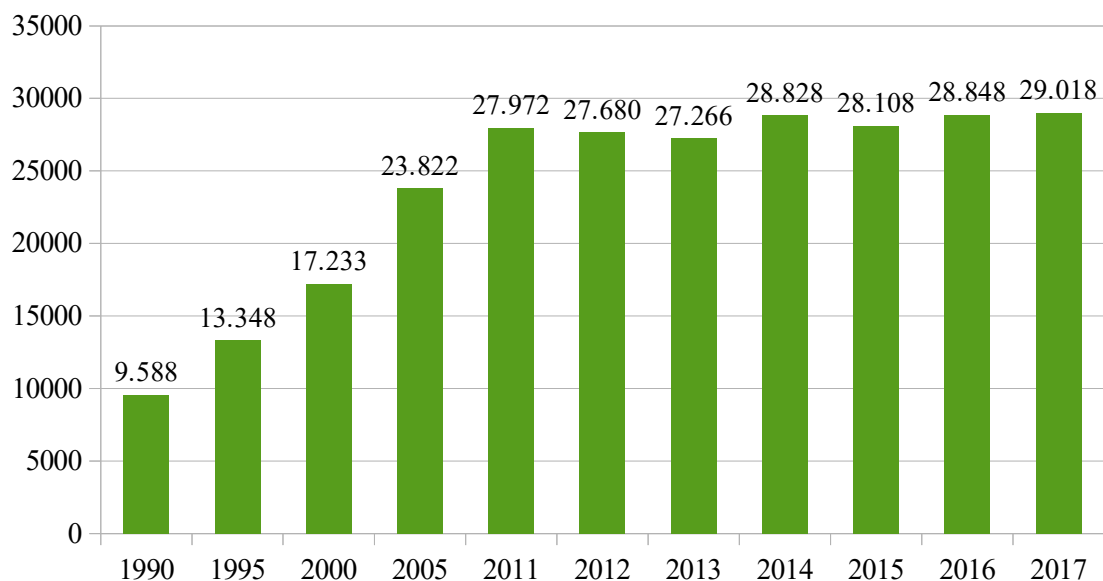
Η φαρμακευτική αγορά στη Γαλλία αντιστοιχεί στον κύκλο εργασιών των εργαστηρίων παραγωγής φαρμάκων, ο οποίος αποτιμάται σε τιμές παραγωγού χωρίς φόρους. Σύμφωνα με στοιχεία της γαλλικής Επαγγελματικής Ένωσης Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων LEEM, το 2017, ο κύκλος εργασιών των φαρμακευτικών προϊόντων που διανεμήθηκαν στη μητροπολιτική Γαλλία ανήλθε σε αξία σε 29 δισ. ευρώ, οριακά αυξημένος κατά 0,6% σε σχέση με το 2016 (28,8 δισ. ευρώ), καταγράφοντας επιβράδυνση σε σχέση με τα προηγούμενα τρία έτη (+1,9% κατά μέσο όρο από το 2013 έως το 2016). Αξίζει να σημειωθεί ότι η αύξηση αυτή είναι χαμηλότερη από τον μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης της τελευταίας 5ετίας (+1,6%).

### Κύκλος εργασιών φαρμάκων που διανέμονται στη μητροπολιτική Γαλλία, σε εκ. ευρώ

Έτος	1990	1995	2000	2005	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Κύκλος Εργασιών στη Γαλλία</b>	9.588	13.348	17.233	23.822	27.972	27.680	27.266	28.828	28.108	28.848	29.018
<b>Κύκλος Εργασιών φαρμακείων</b>	8.444	11.472	14.635	19.438	21.601	21.101	20.603	20.266	20.233	20.278	20.319
<i>ΚΕ φαρμάκων που καλύπτονται από ταμεία</i>	7.661	10.420	13.507	18.134	19.682	19.076	18.642	18.362	18.193	18.201	18.220
<i>ΚΕ φαρμάκων που δεν καλύπτονται από ταμεία</i>	784	1.052	1.128	1.304	1.919	2.025	1.961	1.904	2.040	2.077	2.099
<b>Κύκλος Εργασιών νοσοκομείων</b>	1.143	1.877	2.598	4.384	5.900	6.100	6.200	7.100	7.414	8.100	8.230

Πηγή: Γαλλική Επαγγελματική Ένωση Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων LEEM

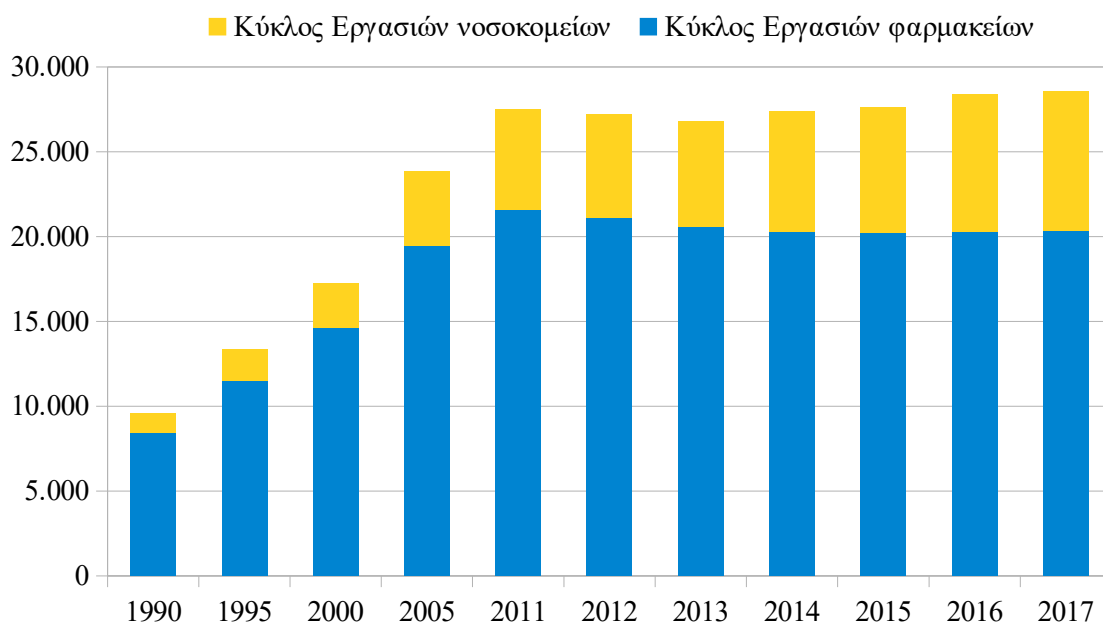
### Κύκλος εργασιών φαρμάκων που διανέμονται στη Γαλλία, σε εκ. ευρώ (1990-2017)



Πηγή: Γαλλική Επαγγελματική Ένωση Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων LEEM

Κατά το 2017, ο κύκλος εργασιών των φαρμάκων από τις πωλήσεις των φαρμακείων ανήλθε σε 20,3 δισ. ευρώ, ενώ από τις πωλήσεις των νοσοκομείων σε 8,2 δισ. ευρώ. Σχεδόν τα τρία τέταρτα των πωλήσεων φαρμάκων στη Γαλλία προορίζονται για φαρμακεία, ενώ οι υπόλοιπες αφορούν στα νοσοκομεία, με αναλογία που αυξάνεται με τα χρόνια (28,4% το 2017 σε σύγκριση με 11,9% το 1990).

### Κατανομή κύκλου εργασιών φαρμάκων που διανέμονται στη Γαλλία, σε εκ. ευρώ



Πηγή: Γαλλική Επαγγελματική Ένωση Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων LEEM

## ii. Εξαγωγές

Τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν το 5<sup>ο</sup> εξαγόμενο προϊόν της Γαλλίας (σε επίπεδο 2ψήφιων Κωδικών Συνδυασμένης Ονοματολογίας) το 2018, καταλαμβάνοντας μερίδιο 5,8% επί των συνολικών γαλλικών εξαγωγών.

Σύμφωνα με στοιχεία των Γαλλικών Τελωνείων, οι γαλλικές εξαγωγές φαρμάκων (ΚΣΟ 3004) ανήλθαν το 2018 σε 21,5 δισ. ευρώ και 383,7 χιλ. τόνους, μειωμένες κατά 0,84% σε όρους αξίας και αυξημένες κατά 2,7% σε όρους ποσότητας σε σχέση με το 2017.

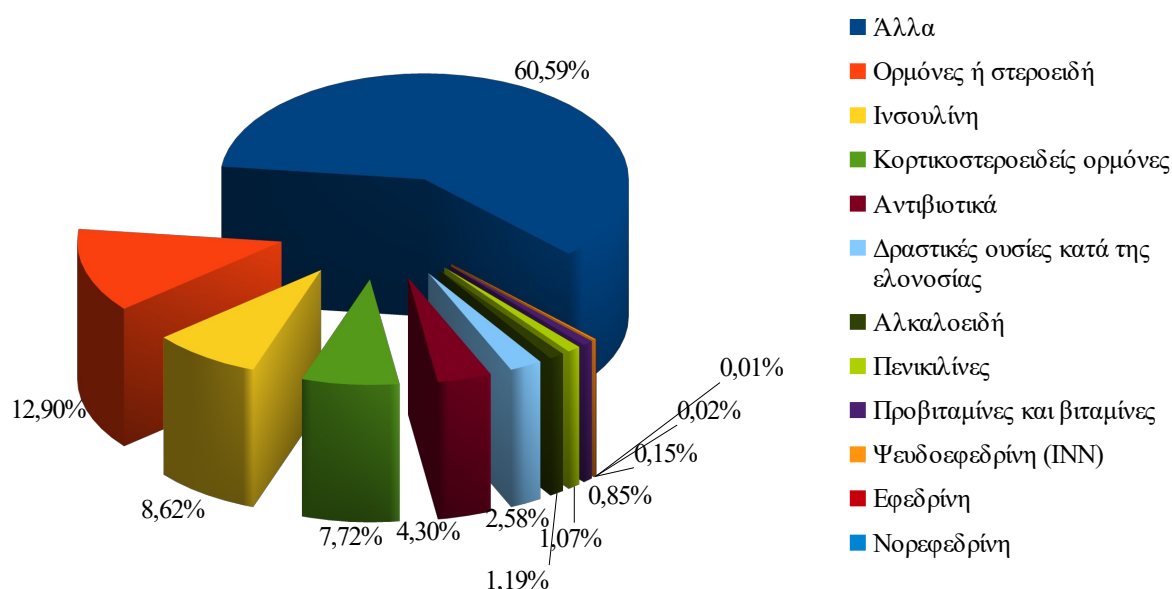
### Γαλλικές εξαγωγές φαρμάκων (ΚΣΟ 3004) 2014-2018

	2018	2017	2016	2015	2014
<b>Αξία σε ευρώ</b>	21.502.331.194	21.685.315.060	20.558.072.799	20.607.988.238	19.340.562.871
<b>Ποσότητα σε 100kg</b>	3.837.431	3.735.306	3.587.717	3.357.679	3.246.990

Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

Το μεγαλύτερο μερίδιο (60,6%) των γαλλικών εξαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων κατά το 2018 αφορά σε προϊόντα του ΚΣΟ 30049000 (Άλλα προϊόντα). Ακολουθούν τα φάρμακα που περιέχουν ορμόνες ή στεροειδή (ΚΣΟ 30043900) με μερίδιο 12,9%, αυτά που περιέχουν ινσουλίνη (ΚΣΟ 30043100) με μερίδιο 8,6%, αυτά που περιέχουν κορτικοστεροειδείς ορμόνες (ΚΣΟ 30043200) με μερίδιο 7,7%, αυτά που περιέχουν αντιβιοτικά (ΚΣΟ 30042000) με μερίδιο 4,3%, αυτά που περιέχουν δραστικές ουσίες κατά της ελονοσίας (ΚΣΟ 30046000) με μερίδιο 2,6%, αυτά που περιέχουν αλκαλοειδή (ΚΣΟ 30044900) με μερίδιο 1,2%, αυτά που περιέχουν πενικιλίνες (ΚΣΟ 30041000) με μερίδιο 1,1% και τα φάρμακα που περιέχουν προβιταμίνες και βιταμίνες (ΚΣΟ 30045000) με μερίδιο 0,85%.

### Σύνθεση γαλλικών εξαγωγών φαρμάκων, 2018



Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

Πιο αναλυτικά, στον κατωτέρω πίνακα παρατίθενται οι γαλλικές εξαγωγές φαρμάκων σε 8ψήφια ανάλυση κωδικών συνδυασμένης ονοματολογίας κατά την 5ετία 2014-2018.

**Γαλλικές εξαγωγές φαρμάκων ανά Κωδικό Συνδυασμένης Ονοματολογίας 2014-2018**

CN8 – Περιγραφή Προϊόντων	2018		2017		2016		2015		2014	
	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg
<b>3004 Φάρμακα, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση</b>	<b>21.502.331.194</b>	<b>3.837.431</b>	<b>21.685.315.060</b>	<b>3.735.306</b>	<b>20.558.072.799</b>	<b>3.587.717</b>	<b>20.607.988.238</b>	<b>3.357.679</b>	<b>19.340.562.871</b>	<b>3.246.990</b>
30041000 Που περιέχουν πενικιλίνες ή παράγωγα των προϊόντων αυτών, με δομή πενικιλανικού οξέος, ή στρεπτομυκίνες ή παράγωγα των προϊόντων αυτών	229.308.050	40.016	231.581.274	67.956	180.915.406	64.697	186.774.562	65.745	178.797.108	54.160
30042000 Άλλα, που περιέχουν αντιβιοτικά	924.844.830	105.425	988.101.957	105.759	1.082.116.746	104.450	1.219.070.617	124.919	1.051.306.477	105.334
30043100 Που περιέχουν ινσουλίνη	1.853.801.827	98.484	1.466.223.031	79.818	1.452.940.533	75.129	1.695.658.478	68.036	1.366.507.615	64.437
30043200 Που περιέχουν κορτικοστεροειδείς ορμόνες, παράγωγα ή δομικά ανάλογά τους	1.659.642.486	104.520	1.751.375.385	96.931	1.725.225.749	102.526	1.742.075.451	169.336	918.409.662	61.157
30043900 Άλλα που περιέχουν ορμόνες ή στεροειδή που χρησιμοποιούνται ως ορμόνες	2.773.055.706	45.163	2.313.242.037	42.615	1.539.499.332	90.602	1.337.865.625	30.983	1.260.948.812	35.298
30044100 Που περιέχουν εφεδρίνη ή τα άλατά της	4.830.083	540	8.817.965	994	4.039.073	2.838	2.414.059	3.967	2.482.106	501
30044200 Που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (INN) ή τα άλατά της	33.007.753	5.671	22.735.362	10.739	24.416.324	7.123	24.106.323	3.785	10.839.786	3.289
30044300 Που περιέχουν νορεφεδρίνη ή τα άλατά της	2.770.731	733	2.597.589	677	714.208	26	1.068.273	89	449.194	47
30044900 Άλλα, που περιέχουν αλκαλοειδή ή τα παράγωγά τους	255.178.207	75.512	245.835.092	45.323	189.344.761	17.217	185.603.028	17.590	172.946.845	17.876
30045000 Άλλα, που περιέχουν προβιταμίνες και βιταμίνες, φυσικές ή αναπαραγμένες με σύνθεση, καθώς και τα παράγωγά τους	181.828.222	118.412	193.720.811	151.828	187.731.086	141.023	224.253.720	121.195	244.325.400	166.095
30046000 Άλλα, που περιέχουν δραστικές ουσίες κατά της ελονοσίας	555.128.700	31.023	1.261.919.111	30.704						
30049000 Άλλα	13.028.934.599	3.211.932	13.199.165.446	3.101.962	14.171.129.581	2.982.083	13.989.098.102	2.752.035	14.133.549.866	2.738.795

Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων



Ως προς τους αγοραστές γαλλικών φαρμάκων, ελαφρώς περισσότερο από το ήμισυ των γαλλικών εξαγωγών κατευθύνεται προς τρίτες χώρες εκτός Ε.Ε. σε ποσοστό 52,2% και το υπόλοιπο 47,8% προς τα λοιπά κ-μ της Ε.Ε.. Σε επίπεδο χωρών, ο σημαντικότερος αγοραστής γαλλικών φαρμάκων είναι οι ΗΠΑ, με μερίδιο 16,2% και αξία εισαγωγών 3,5 δισ. ευρώ, και ακολουθεί η Ιταλία, με μερίδιο 10,2% και αξία 2,2 δισ. ευρώ, η Γερμανία με 8,6% και 1,8 δισ. ευρώ, η Ελβετία με μερίδιο 5,7% και αξία εισαγωγών 1,22 δισ. ευρώ και το Ην. Βασίλειο με 5,6%, 1,2 δισ. ευρώ). Την πρώτη δεκάδα συμπληρώνουν το Βέλγιο (5,1%, 1,1 δισ. ευρώ), η Ιαπωνία (4%, 851 εκ. ευρώ), η Ισπανία (3,5%, 751 εκ. ευρώ), η Κίνα (3,1%, 677 εκ. ευρώ) και η Ολλανδία (2,3%, 497 εκ. ευρώ).

Η Ελλάδα το 2018 βρισκόταν στην 20<sup>η</sup> θέση μεταξύ των αγοραστών γαλλικών φαρμάκων, με εισαγωγές συνολικής αξίας 197,6 εκ. ευρώ και ποσότητας 679 τόνων, καταλαμβάνοντας μερίδιο 0,92% και 1,77% επί των συνολικών γαλλικών εξαγωγών αντίστοιχα.

Στον πίνακα που ακολουθεί περιλαμβάνονται οι 20 πρώτοι αγοραστές γαλλικών φαρμάκων κατά το 2018.

### 20 σημαντικότεροι αγοραστές γαλλικών φαρμάκων, 2018

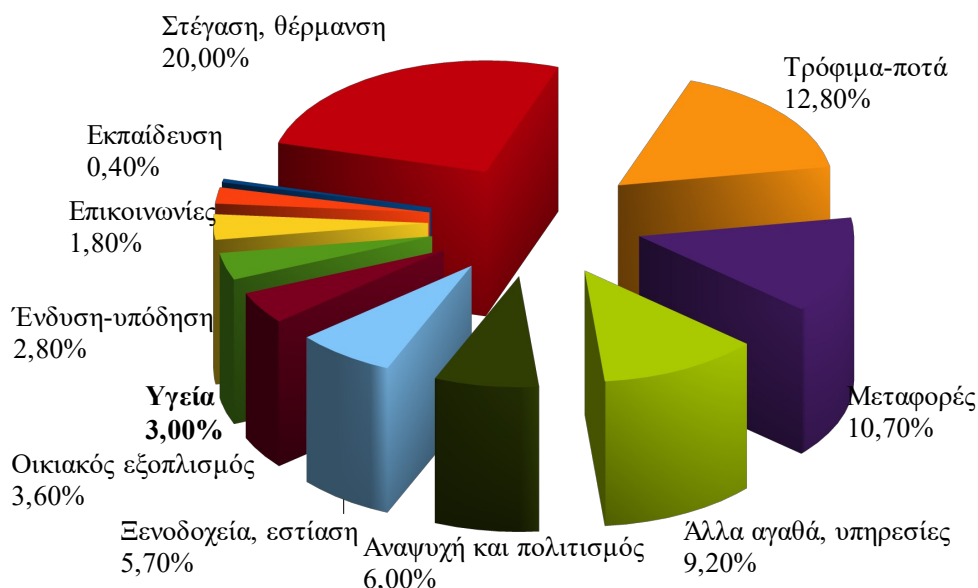
α/α	Εταίρος	2018		2017		Μεταβολή 2018/2017		Μερίδιο 2018	
		Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξίας	Ποσότητας	ως προς αξία	ως προς ποσότητα
	<b>Κόσμος</b>	<b>21.502.331.194</b>	<b>3.837.430</b>	<b>21.685.315.060</b>	<b>3.735.298</b>	<b>-0,84%</b>	<b>2,73%</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>
	EU28 EXTRA	11.218.748.421	1.396.932	11.087.278.208	1.363.622	1,19%	2,44%	52,17%	36,40%
	EU28 INTRA	10.283.582.773	2.440.499	10.598.036.852	2.371.684	-2,97%	2,90%	47,83%	63,60%
1	ΗΠΑ	3.479.477.437	123.139	2.484.361.296	104.641	40,06%	17,68%	16,18%	3,21%
2	Ιταλία	2.189.225.452	258.373	1.802.479.530	265.958	21,46%	-2,85%	10,18%	6,73%
3	Γερμανία	1.839.974.315	750.272	1.978.295.374	742.560	-6,99%	1,04%	8,56%	19,55%
4	Ελβετία	1.216.668.304	115.992	1.113.880.437	135.251	9,23%	-14,24%	5,66%	3,02%
5	Ην. Βασίλειο	1.200.649.516	348.750	1.150.410.554	318.028	4,37%	9,66%	5,58%	9,09%
6	Βέλγιο	1.107.793.093	190.715	1.806.842.115	199.282	-38,69%	-4,30%	5,15%	4,97%
7	Ιαπωνία	851.522.971	20.326	922.022.020	19.289	-7,65%	5,38%	3,96%	0,53%
8	Ισπανία	751.365.302	158.154	731.656.720	171.313	2,69%	-7,68%	3,49%	4,12%
9	Κίνα	677.439.473	49.989	660.719.506	45.777	2,53%	9,20%	3,15%	1,30%
10	Ολλανδία	496.769.809	108.479	468.211.684	66.067	6,10%	64,20%	2,31%	2,83%
11	Αλγερία	435.488.412	63.658	439.257.242	82.312	-0,86%	-22,66%	2,03%	1,66%
12	Τσεχία	401.647.956	31.850	431.795.325	33.399	-6,98%	-4,64%	1,87%	0,83%
13	Ρωσία	390.736.616	114.925	414.843.057	94.905	-5,81%	21,09%	1,82%	2,99%
14	Πολωνία	372.576.285	90.067	346.245.188	109.244	7,60%	-17,55%	1,73%	2,35%
15	Ουγγαρία	347.320.434	54.043	330.275.183	57.326	5,16%	-5,73%	1,62%	1,41%
16	Δανία	295.693.370	67.531	250.369.985	58.941	18,10%	14,57%	1,38%	1,76%
17	Σ.Αραβία	255.299.818	23.656	260.089.446	19.931	-1,84%	18,69%	1,19%	0,62%
18	Τουρκία	213.526.079	21.922	274.518.208	34.410	-22,22%	-36,29%	0,99%	0,57%
19	Ρουμανία	211.370.446	61.481	182.197.484	33.312	16,01%	84,56%	0,98%	1,60%
20	Ελλάδα	197.583.874	67.904	195.302.906	69.892	1,17%	-2,84%	0,92%	1,77%

Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

### iii. Κατανάλωση

Το μερίδιο της υγείας στη συνολική κατανάλωση των γαλλικών νοικοκυριών έχει παραμείνει σταθερό τα τελευταία 15 έτη και ανέρχεται σε 3%.

#### Δαπάνες νοικοκυριών στη Γαλλία ανά κατηγορία (2018)



Πηγή: Γαλλικό Ινστιτούτο Στατιστικής και Οικονομικών Μελετών – INSEE

Σύμφωνα με τα στοιχεία της Διεύθυνσης Έρευνας, Μελετών, Αξιολόγησης και Στατιστικής (DREES) του γαλλικού Υπουργείου Υγείας, η κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία έχει εμφανίσει σημαντική αύξηση από τη δεκαετία του 1990, με μέσο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης 3,5%. Ωστόσο, την τελευταία δεκαετία εμφανίζεται μάλλον σταθερή (μέση ετήσια μείωση 0,16%).

Το 2017, η κατανάλωση φαρμάκων στα φαρμακεία στη Γαλλία (μη συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χορηγούνται από τα νοσοκομεία) ανήλθε σε 32,6 δισ. ευρώ, συμπεριλαμβανομένων των φόρων, μειωμένη κατά 0,2% σε σχέση με το προηγούμενο έτος.

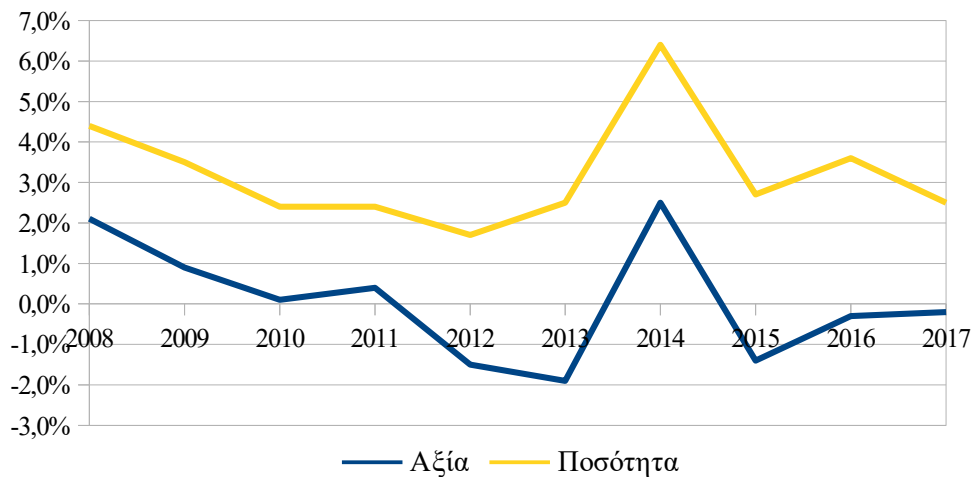
#### Κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία (σε εκ. ευρώ)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
<b>Σύνολο</b>	<b>33.063</b>	<b>33.350</b>	<b>33.395</b>	<b>33.517</b>	<b>33.028</b>	<b>32.392</b>	<b>33.207</b>	<b>32.745</b>	<b>32.662</b>	<b>32.592</b>	
Φάρμακα που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία	29.900	30.245	30.393	30.570	29.893	29.290	30.190	29.683	29.635	29.637	
Φάρμακα που δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία	3.123	3.065	2.962	2.908	3.011	2.877	2.790	2.841	2.806	2.745	
Άλλες αμοιβές	41	39	40	40	123	225	227	221	221	211	
Μεταβολή (%)	Αξίας	2,1%	0,9%	0,1%	0,4%	-1,5%	-1,9%	2,5%	-1,4%	-0,3%	-0,2%
	Ποσότητας	4,4%	3,5%	2,4%	2,4%	1,7%	2,5%	6,4%	2,7%	3,6%	2,5%

Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

Η κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία κατέγραψε το 2017 αρνητική τάση για τρίτη συνεχή χρονιά ως προς την αξία, μετά την απότομη άνοδο το 2014 (+2,5%). Αντίθετα, ως προς την ποσότητα, η κατανάλωση φαρμάκων εμφανίζεται δυναμική κατά την τελευταία δεκαετία, με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης της τάξης του 3,2%. Το 2014, η πτώση των τιμών αντισταθμίστηκε από την απότομη άνοδο των ποσοτήτων (+6,4%) λόγω της άφιξης καινοτόμων θεραπειών κατά του ιού της ηπατίτιδας C. Το 2015 και 2016 η κατανάλωση φαρμάκων μειώνεται σε αξία, κυρίως λόγω μειώσεων των τιμών, παρά τους δυναμικούς όγκους που οδηγούνται από την εμφάνιση καινοτόμων φαρμάκων, ιδιαίτερα για τη θεραπεία του HIV. Η ελαφρά μείωση κατά 0,2% της κατανάλωσης φαρμάκων (σε αξία) το 2017 οφείλεται στις συνδυασμένες επιδράσεις της περαιτέρω μείωσης των τιμών (-2,6%) και της συγκρατημένης αύξησης των όγκων (+2,5%).

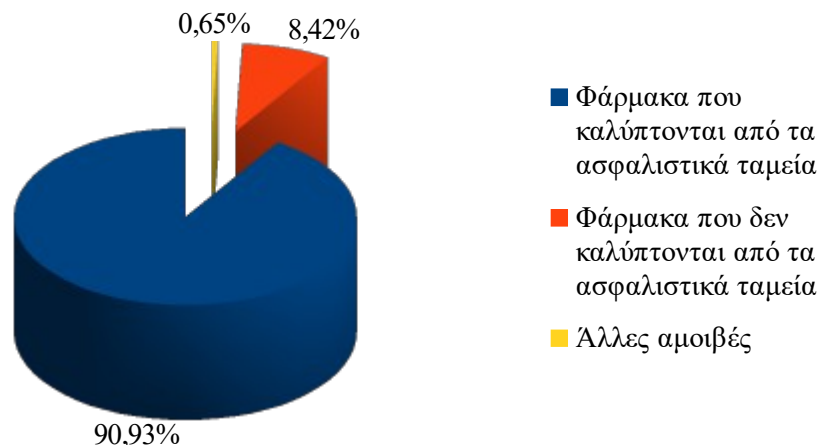
### Εξέλιξη κατανάλωσης φαρμάκων στη Γαλλία, 2008-2017



Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

Το συντριπτικό μερίδιο των φαρμάκων που καταναλώνονται στη Γαλλία, σε ποσοστό 91%, καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και μόλις το 8,4% των φαρμάκων που καταναλώνονται δεν αποζημιώνονται.

### Σύνθεση κατανάλωσης φαρμάκων στη Γαλλία, 2017

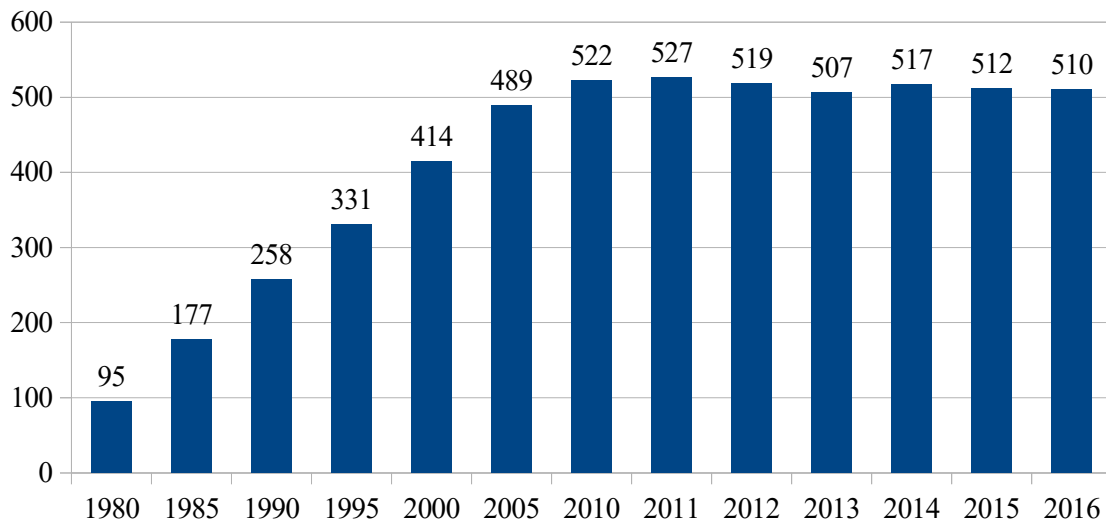


Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

Σύμφωνα με στοιχεία της γαλλικής Επαγγελματικής Ένωσης Φαρμακευτικών

Επιχειρήσεων LEEM, η κατά κεφαλήν κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία αυξήθηκε με μέσο ετήσιο ρυθμό 4,78% κατά το διάστημα 1980-2016. Κατά την τελευταία πενταετία, ωστόσο, η μέση ετήσια κατά κεφαλήν κατανάλωση εμφανίζει οριακή μείωση της τάξης του 0,44%.

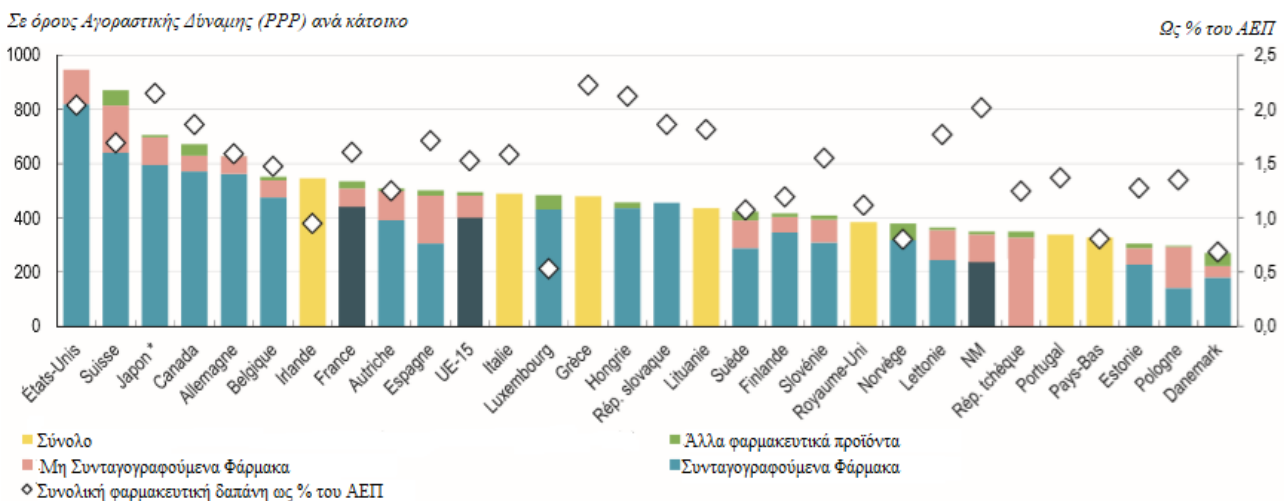
### Κατά κεφαλήν κατανάλωση φαρμάκων στη Γαλλία, 1980-2016 (σε ευρώ)



Πηγή: LEEM

Συγκριτικά με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ, οι φαρμακευτικές δαπάνες στη Γαλλία ανέρχονταν το 2016 στο 1,6% του ΑΕΠ, τοποθετώντας τη χώρα πολύ κοντά στον μέσο όρο της ΕΕ-15 και σε χώρες όπως η Γερμανία και η Ιταλία. Ωστόσο, σε όρους ισοτιμίας αγοραστικής δύναμης (PPP), η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη είναι πολύ πιο μεταβλητή: είναι δύο φορές υψηλότερη στις ΗΠΑ από ό,τι κατά μέσο όρο στην ΕΕ-15. Εντός της ΕΕ-15, η Γερμανία είναι η χώρα με την υψηλότερη κατά κεφαλήν δαπάνη (27% κατά μέσο όρο, έναντι 8% στη Γαλλία).

### Φαρμακευτική Δαπάνη στις χώρες του ΟΟΣΑ, 2016



Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

Στο σύνολο των χωρών του ΟΟΣΑ, το συντριπτικό μερίδιο των δαπανών για φάρμακα κατέχουν τα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Το μερίδιο της συμμετοχής των νοικοκυριών σε

αυτά τα έξοδα είναι, ωστόσο, πολύ μεταβλητό, και κυμαίνεται από 30% κατά μέσο όρο στα νέα κ-μ της Ε.Ε. έναντι 16% κατά μέσο όρο στην ΕΕ-15. Το 2016, στις χώρες της ΕΕ-15, τα δημόσια κονδύλια καλύπτουν το 71% των φαρμακευτικών δαπανών, ενώ αντιπροσωπεύουν μόνο το 45% αυτών των δαπανών στα νέα κ-μ και το 36% στον Καναδά και τις ΗΠΑ, όπου η ιδιωτική ασφάλιση αποτελεί σημαντικό μέρος της χρηματοδότησης των δαπανών για την υγεία. Μεταξύ των χωρών της ΕΕ-15, η χρηματοδότηση από δημόσια ή υποχρεωτικά συστήματα είναι ιδιαίτερα υψηλή στη Γερμανία (84%). Στη Γαλλία, η συμμετοχή των ασφαλιστικών ταμείων στη χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης ανέρχεται σε 76%.

## 2. ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ – ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

Οι εισαγωγές φαρμάκων (Κωδικός Συνδυασμένης Ονοματολογίας 3004) στη Γαλλία έχουν παραμείνει σχεδόν σταθερές την τελευταία 10ετία, καταγράφοντας μέσο ετήσιο ρυθμό μείωσης της τάξης του 0,7% σε όρους αξίας.

Κατά το 2018, η Γαλλία εισήγαγε φάρμακα συνολικής αξίας 13,1 δις. ευρώ και ποσότητας 257,5 χιλ. τόνων, καταγράφοντας αύξηση της τάξης του 0,3% σε όρους αξίας και 5,9% σε όρους ποσότητας σε σχέση με το 2017. Στους κατωτέρω πίνακες παρουσιάζεται η πορεία των γαλλικών εισαγωγών φαρμάκων κατά την τελευταία πενταετία (2014-2018).

### Γαλλικές εισαγωγές φαρμάκων σε αξία (ευρώ)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Αξία σε ευρώ	14.132.854.466	13.772.384.950	13.715.941.505	13.036.650.731	13.077.520.673
Μεταβολή	2,64%	-2,55%	-0,41%	-4,95%	0,31%

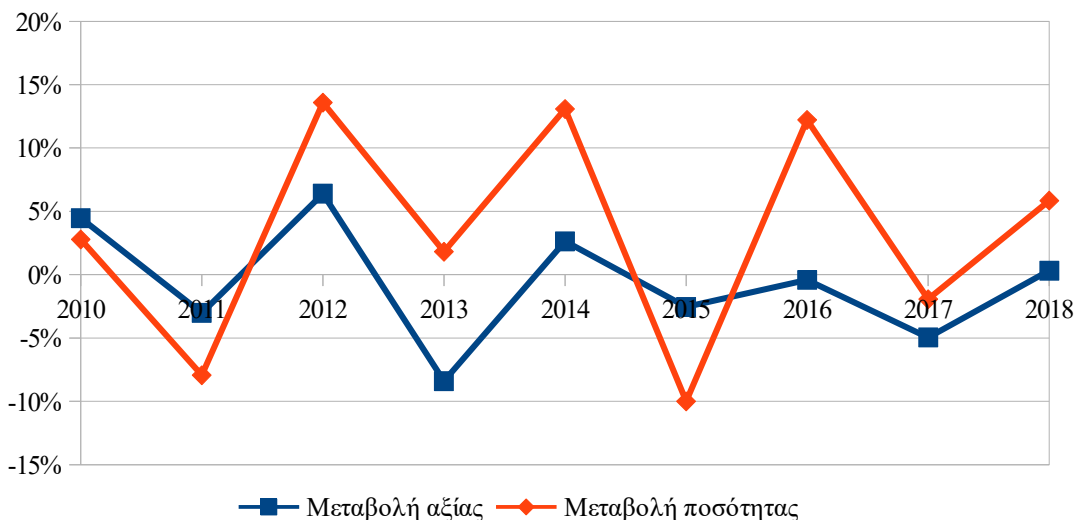
Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

### Γαλλικές εισαγωγές φαρμάκων σε ποσότητα (kg)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Ποσότητα σε kg	245.585.600	221.042.600	248.046.700	243.244.900	257.464.900
Μεταβολή	1,81%	-9,99%	12,22%	-1,94%	5,85%

Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

### Εξέλιξη γαλλικών εισαγωγών φαρμάκων (ΚΣΟ 3004), 2009-2018



Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

Πιο αναλυτικά, στον κατωτέρω πίνακα παρατίθενται οι γαλλικές εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων σε 8ψήφια ανάλυση κωδικών συνδυασμένης ονοματολογίας κατά την 5ετία 2014-2018.

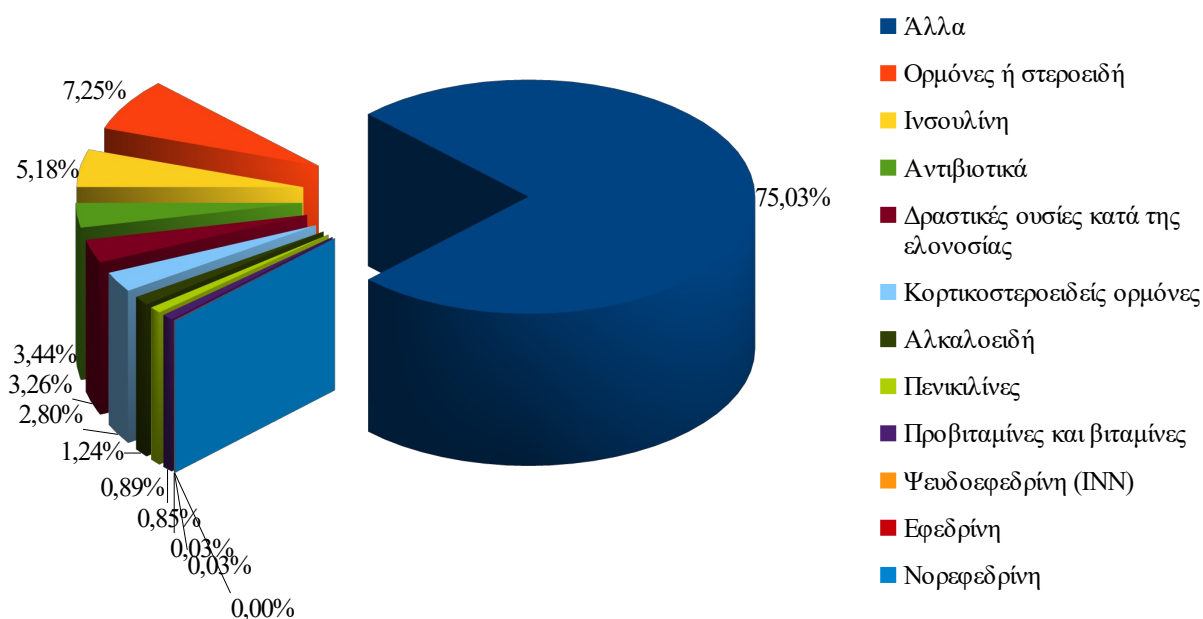
**Γαλλικές εισαγωγές φαρμάκων ανά Κωδικό Συνδυασμένης Ονοματολογίας 2014-2018**

CN8 – Περιγραφή Προϊόντων	2018		2017		2016		2015		2014	
	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg
3004 Φάρμακα, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση	13.077.520.673	2.574.649	13.036.650.731	2.432.449	13.715.941.505	2.480.467	13.772.384.950	2.210.426	14.132.854.466	2.455.856
30041000 Που περιέχουν πενικιλίνες ή παράγωγα των προϊόντων αυτών, με δομή πενικιλανικού οξέος, ή στρεπτομυκίνες ή παράγωγα των προϊόντων αυτών	116.501.517	51.409	107.925.449	60.898	90.084.542	30.325	110.862.103	34.139	106.195.642	43.534
30042000 Άλλα, που περιέχουν αντιβιοτικά	449.247.560	59.368	448.758.856	69.732	558.700.609	82.581	554.643.693	67.438	506.917.950	158.545
30043100 Που περιέχουν ινσουλίνη	677.921.747	29.453	496.314.135	23.525	321.289.614	24.671	246.486.939	21.864	327.992.258	16.900
30043200 Που περιέχουν κορτικοστεροειδείς ορμόνες, παράγωγα ή δομικά ανάλογά τους	366.453.894	31.373	401.403.384	37.465	372.640.482	35.537	389.694.642	34.638	359.389.528	34.942
30043900 Άλλα που περιέχουν ορμόνες ή στεροειδή που χρησιμοποιούνται ως ορμόνες	948.474.114	37.294	879.359.059	34.677	946.496.871	47.244	1.050.642.738	42.018	936.486.567	37.095
30044100 Που περιέχουν εφεδρίνη ή τα άλατά της	3.291.108	237	6.988.048	471	0	0	0	0	0	0
30044200 Που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (INN) ή τα άλατά της	3.990.501	655	4.121.906	296	0	0	0	0	0	0
30044300 Που περιέχουν νορεφεδρίνη ή τα άλατά της	1.287	0	5.887	0	0	0	0	0	0	0
30044900 Άλλα, που περιέχουν αλκαλοειδή ή τα παράγωγά τους	162.787.220	17.421	220.123.870	42.687	0	0	0	0	0	0
30045000 Άλλα, που περιέχουν προβιταμίνες και βιταμίνες, φυσικές ή αναπαραγμένες με σύνθεση, καθώς και τα παράγωγά τους	110.843.205	81.447	123.778.774	73.313	123.779.517	72.421	129.515.525	62.052	146.160.905	53.199
30046000 Άλλα, που περιέχουν δραστικές ουσίες κατά της ελονοσίας	426.373.193	6.429	336.433.790	6.560	0	0	0	0	0	0
30049000 Άλλα	9.811.635.327	2.259.562	10.011.437.573	2.082.825	11.180.202.159	2.178.198	11.145.642.953	1.933.840	11.653.770.235	2.103.755

Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

Το μεγαλύτερο μερίδιο (75%) των γαλλικών εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων κατά το 2018 αφορά σε προϊόντα του ΚΣΟ 30049000 (Άλλα προϊόντα). Ακολουθούν τα φάρμακα που περιέχουν ορμόνες ή στεροειδή (ΚΣΟ 30043900) με μερίδιο 7,25%, τα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη (ΚΣΟ 30043100) με μερίδιο 5,2%, τα φάρμακα που περιέχουν αντιβιοτικά (ΚΣΟ 30042000) με μερίδιο 3,4%, τα φάρμακα που περιέχουν δραστικές ουσίες κατά της ελονοσίας (ΚΣΟ 30046000) με μερίδιο 3,26%, τα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδείς ορμόνες (ΚΣΟ 30043200) με μερίδιο 2,8%, τα φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή (ΚΣΟ 30044900) με μερίδιο 1,2%, τα φάρμακα που περιέχουν πενικιλίνες (ΚΣΟ 30041000) με μερίδιο 0,9% και τα φάρμακα που περιέχουν προβιταμίνες και βιταμίνες (ΚΣΟ 30045000) με μερίδιο 0,85%.

### Σύνθεση γαλλικών εισαγωγών φαρμάκων ανά ΚΣΟ, 2018



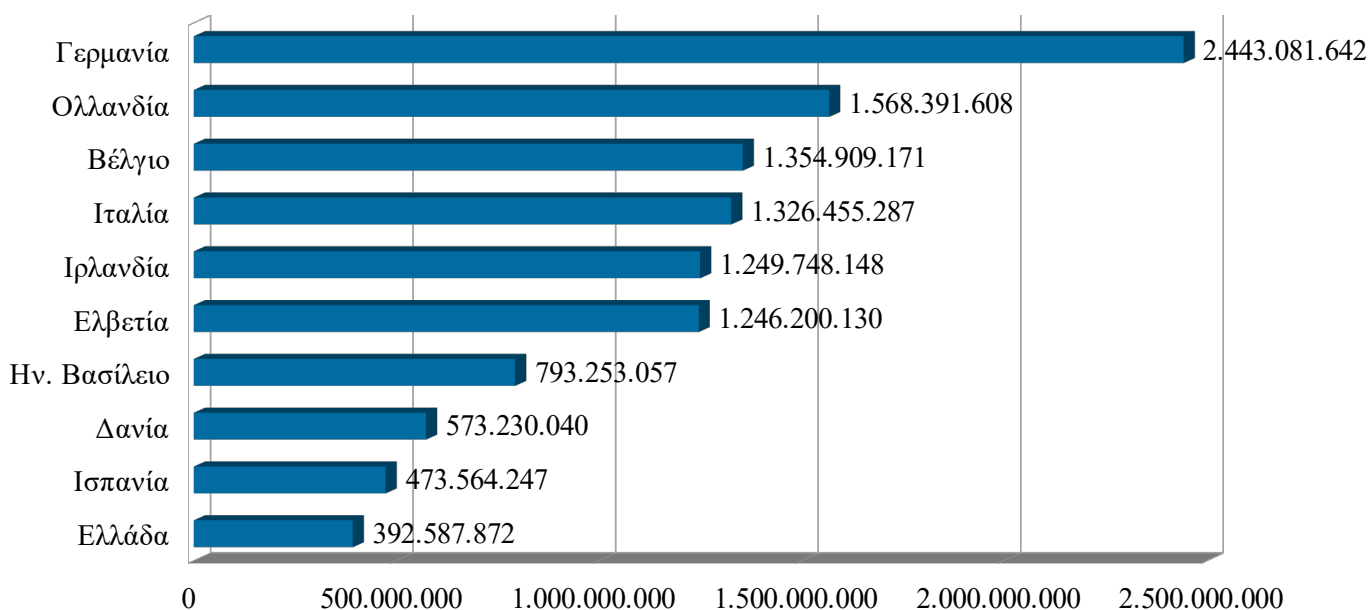
Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

Όσον αφορά τους προμηθευτές φαρμάκων της Γαλλίας, σύμφωνα με στοιχεία της γαλλικής Τελωνειακής Υπηρεσίας, το συντριπτικό μερίδιο φαρμάκων που εισάγει η Γαλλία προέρχεται από τα λοιπά κ-μ της Ε.Ε.. Συγκεκριμένα, το 2018 η Γαλλία εισήγαγε φάρμακα (ΚΣΟ 3004) αξίας 11,4 δισ. ευρώ και ποσότητας 244 χιλ. τόνων από τα κ-μ της Ε.Ε., το οποίο αντιστοιχεί σε 87% της συνολικής αξίας και σε 95% της συνολικής ποσότητας που εισήγαγε η χώρα.

Σε επίπεδο χωρών, οι κυριότεροι προμηθευτές φαρμάκων της Γαλλίας το 2018 παρουσιάζονται στο κατωτέρω διάγραμμα.



### Κύριοι προμηθευτές φαρμάκων στη Γαλλία, 2018 (αξία σε ευρώ)



Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

Πιο συγκεκριμένα, οι πρώτοι δέκα προμηθευτές φαρμάκων της Γαλλίας διαμορφώθηκαν ως εξής:

- 1. Γερμανία:** με μερίδιο 18,7% επί των συνολικών εισαγωγών φαρμάκων που πραγματοποίησε η Γαλλία το 2018 (σε όρους αξίας), η χώρα κατέχει την 1η θέση μεταξύ των προμηθευτών της Γαλλίας. Οι εξαγωγές της, συνολικής αξίας 2,4 δισ. ευρώ και ποσότητας περίπου 83 χιλ. τόνων εμφάνισαν αύξηση κατά 4% και 14,6% αντιστοίχως σε σχέση με το 2017.
- 2. Ολλανδία:** με αύξηση κατά 23% σε όρους αξίας η χώρα ανέβηκε στη 2<sup>η</sup> θέση μεταξύ των προμηθευτών της Γαλλίας το 2018 από την 4<sup>η</sup> το 2017, με εξαγωγές αξίας 1,6 δισ. ευρώ, που αντιστοιχούν σε μερίδιο 12% επί των συνολικών εισαγωγών φαρμάκων της Γαλλίας. Ως προς την ποσότητα, ωστόσο, η χώρα βρίσκεται στην 7<sup>η</sup> θέση, με 9,2 χιλ. τόνους (+38,5% σε σχέση με το 2017) και μερίδιο 3,6%.
- 3. Βέλγιο:** πραγματοποίησε εξαγωγές αξίας 1,35 δισ. ευρώ και ποσότητας 22 χιλ. τόνων προς τη Γαλλία το 2018, μειωμένες κατά 7% και 10% αντιστοίχως. Το μερίδιο των βελγικών εξαγωγών ανήλθε σε 10,4% σε όρους αξίας και 8,8% σε όρους ποσότητας επί των συνολικών γαλλικών εισαγωγών φαρμάκων.
- 4. Ιταλία:** οι εξαγωγές της διαμορφώθηκαν σε αξία σε 1,32 δισ. ευρώ και σε ποσότητα 35 χιλ. τόνων, καταγράφοντας σημαντικές αυξήσεις κατά 19% και 38% αντιστοίχως, και καταλαμβάνοντας μερίδιο 10% σε όρους αξίας και 13,6% σε όρους ποσότητας.
- 5. Ιρλανδία:** με εξαγωγές μειωμένες κατά 17% σε όρους αξίας και ελαφρώς αυξημένες κατά 1,5% σε όρους ποσότητας, η χώρα έπεσε από τη 2<sup>η</sup> θέση το 2017 στην 5<sup>η</sup> το 2018, καταλαμβάνοντας μερίδιο 9,6% και 4,8% αντιστοίχως επί των συνολικών εισαγωγών της Γαλλίας. Οι εξαγωγές της διαμορφώθηκαν σε 1,249 δισ. ευρώ σε αξία και 12 χιλ. τόνους σε ποσότητα.

6. **Ελβετία:** οι εξαγωγές της κινήθηκαν στα ίδια επίπεδα με αυτές της Ιρλανδίας ως προς την αξία (1,246 δισ. ευρώ), αλλά σε πολύ χαμηλότερα επίπεδα ως προς την ποσότητα (5,6 χιλ. τόνους), έχοντας μειωθεί ελαφρά κατά 1,8% σε όρους αξίας, αλλά καταγράφοντας αύξηση 10,9% σε όρους ποσότητας σε σχέση με το 2017, και καταλαμβάνοντας μερίδιο 9,5% και 2,2% αντιστοίχως επί των συνολικών γαλλικών εισαγωγών.
7. **Ην. Βασίλειο:** με ελαφρά μείωση κατά 1,2% σε όρους αξίας και αύξηση 14,7% σε όρους ποσότητας, οι εξαγωγές της χώρας προς τη Γαλλία το 2018 ανήλθαν σε 793 εκ. ευρώ και 12,5 χιλ. τόνους. Το μερίδιο του Ην. Βασιλείου στις συνολικές εισαγωγές φαρμάκων της Γαλλία διαμορφώθηκε σε 6% σε όρους αξίας και 4,9% σε όρους ποσότητας.
8. **Δανία:** σημαντική αύξηση κατά 27,7% σε όρους αξίας και 57,6% σε όρους ποσότητας κατέγραψαν οι εξαγωγές της χώρας προς τη Γαλλία το 2018, οι οποίες διαμορφώθηκαν σε 573 εκ. ευρώ και 1,5 χιλ. τόνους, καταλαμβάνοντας μερίδιο 4,4% και 0,6% αντιστοίχως επί των συνολικών γαλλικών εισαγωγών.
9. **Ισπανία:** οι εξαγωγές της, συνολικής αξίας 473 εκ. ευρώ και ποσότητας 31 χιλ. τόνων εμφάνισαν πτώση κατά 8% και 14% αντιστοίχως σε σχέση με το 2017. Το μερίδιό της επί των συνολικών εισαγωγών φαρμάκων που πραγματοποίησε η Γαλλία το 2018 ανήλθε σε 3,6% σε όρους αξίας και 12% σε όρους ποσότητας.
10. **Ελλάδα:** η χώρα μας κατέλαβε τη 10<sup>η</sup> θέση μεταξύ των προμηθευτών της Γαλλίας, έχοντας επιτύχει θεαματική αύξηση των εξαγωγών της προς τη Γαλλία σε σχέση με το 2017 της τάξης του 283% σε όρους αξίας, αλλά πολύ μικρή αύξηση κατά 1,45% σε όρους ποσότητας. Οι ελληνικές εξαγωγές ανήλθαν σε 392 εκ. ευρώ και 4 χιλ. τόνους, καταλαμβάνοντας μερίδια 3% και 1,6% αντιστοίχως επί των συνολικών εισαγωγών φαρμάκων της Γαλλίας.

Από τους υπόλοιπους προμηθευτές φαρμάκων της Γαλλίας, αξίζει να σημειωθεί η σημαντική πτώση των εξαγωγών των ΗΠΑ κατά 74% σε όρους αξίας και 28% σε όρους ποσότητας, η οποία έπεσε από την 8<sup>η</sup> θέση μεταξύ των προμηθευτών της Γαλλίας το 2017 στην 13<sup>η</sup> το 2018.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι 25 πρώτοι προμηθευτές φαρμάκων της Γαλλίας, οι εξαγωγές των οποίων αντιστοιχούν στο 98,8% της συνολικής αξίας των γαλλικών εισαγωγών φαρμάκων το 2018 και στο 97,3% της συνολικής εισαχθείσης ποσότητας. Στον πίνακα αποτυπώνονται οι εξαγωγές των χωρών αυτών κατά την τελευταία 5ετία (2014-2018). Από τα στοιχεία φαίνεται ότι κατά το διάστημα αυτό **η Ελλάδα έχει αυξήσει εντυπωσιακά τις εξαγωγές φαρμάκων προς τη Γαλλία, με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης 58,8% σε όρους αξίας και 18% σε όρους ποσότητας.**

## 25 Πρώτοι Προμηθευτές Φαρμάκων στη Γαλλία (ΚΣΟ 3004)

α/α	Χώρες	2018		2017		2016		2015		2014		Μεταβολή 2018/2017		Μερίδιο 2018	
		Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία σε ευρώ	Ποσότητα σε 100kg	Αξία	Ποσότητα	Ως προς αξία	Ως προς ποσότητα
	<b>Κόσμος</b>	<b>13.077.520.673</b>	<b>2.574.649</b>	<b>13.036.650.731</b>	<b>2.432.449</b>	<b>13.715.941.505</b>	<b>2.480.467</b>	<b>13.772.384.950</b>	<b>2.210.426</b>	<b>14.132.854.466</b>	<b>2.455.856</b>	<b>0,3%</b>	<b>5,9%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>
	<i>EU28 INTRA</i>	<i>11.393.896.646</i>	<i>2.445.348</i>	<i>10.840.159.030</i>	<i>2.317.391</i>	<i>10.803.323.097</i>	<i>2.371.187</i>	<i>10.810.586.440</i>	<i>2.105.962</i>	<i>10.908.722.709</i>	<i>2.355.069</i>	5,1%	5,5%	87,1%	95,0%
	<i>EU28 EXTRA</i>	<i>1.683.624.027</i>	<i>129.301</i>	<i>2.196.491.701</i>	<i>115.058</i>	<i>2.912.618.408</i>	<i>109.280</i>	<i>2.961.798.510</i>	<i>104.464</i>	<i>3.224.131.757</i>	<i>100.787</i>	-23,4%	12,4%	12,9%	5,0%
1	Γερμανία	2.443.081.642	828.791	2.347.532.465	723.014	2.407.191.950	797.418	2.406.799.436	688.595	2.388.991.666	672.890	4,1%	14,6%	18,7%	32,2%
2	Ολλανδία	1.568.391.608	92.023	1.276.292.627	66.451	1.391.126.258	64.018	1.272.379.927	35.714	1.188.058.098	148.616	22,9%	38,5%	12,0%	3,6%
3	Βέλγιο	1.354.909.171	226.700	1.456.411.761	251.771	1.609.158.168	206.273	1.753.734.752	240.528	1.856.028.543	236.867	-7,0%	-10,0%	10,4%	8,8%
4	Ιταλία	1.326.455.287	351.055	1.115.959.909	254.105	908.730.891	264.114	857.554.525	341.638	904.843.225	362.200	18,9%	38,2%	10,1%	13,6%
5	Ιρλανδία	1.249.748.148	123.886	1.506.751.007	122.110	1.515.285.816	140.816	1.500.426.305	58.882	1.632.748.746	91.417	-17,1%	1,5%	9,6%	4,8%
6	Ελβετία	1.246.200.130	56.307	1.268.520.282	50.774	1.892.957.841	41.575	1.680.902.906	39.232	2.011.905.754	44.456	-1,8%	10,9%	9,5%	2,2%
7	Ην. Βασίλειο	793.253.057	125.110	802.734.475	109.070	848.435.498	105.870	794.006.836	139.075	851.287.323	258.904	-1,2%	14,7%	6,1%	4,9%
8	Δανία	573.230.040	15.442	448.996.634	9.796	412.648.235	10.026	424.545.715	11.730	393.548.340	10.038	27,7%	57,6%	4,4%	0,6%
9	Ισπανία	473.564.247	309.012	514.772.111	360.637	499.170.901	524.717	617.780.363	362.712	603.568.111	333.698	-8,0%	-14,3%	3,6%	12,0%
<b>10</b>	<b>Ελλάδα</b>	<b>392.587.872</b>	<b>41.578</b>	<b>102.415.144</b>	<b>40.983</b>	<b>63.600.910</b>	<b>24.176</b>	<b>54.180.081</b>	<b>23.597</b>	<b>61.745.374</b>	<b>21.152</b>	<b>283,3%</b>	<b>1,5%</b>	<b>3,0%</b>	<b>1,6%</b>
11	Σουηδία	391.091.951	52.590	374.044.145	39.677	381.216.126	44.803	296.238.186	40.974	303.155.487	44.225	4,6%	32,6%	3,0%	2,0%
12	Ουγγαρία	225.443.637	40.635	210.284.898	147.855	188.488.220	29.932	194.232.398	31.167	135.035.126	18.700	7,2%	-72,5%	1,7%	1,6%
13	ΗΠΑ	162.762.212	6.398	627.711.297	8.881	728.104.235	9.514	979.840.757	8.015	910.143.262	7.237	-74,1%	-28,0%	1,2%	0,3%
14	Πολωνία	134.987.065	48.862	268.351.727	38.808	195.131.433	60.638	212.990.531	22.336	212.055.436	24.070	-49,7%	25,9%	1,0%	1,9%
15	Αυστρία	127.998.875	79.478	127.504.382	84.090	109.794.414	25.123	128.280.117	44.615	100.843.803	43.829	0,4%	-5,5%	1,0%	3,1%
16	Σλοβενία	100.829.517	17.907	81.452.277	17.840	62.211.393	12.516	62.838.541	10.645	43.261.522	42.126	23,8%	0,4%	0,8%	0,7%
17	Ινδία	65.749.232	23.364	59.256.993	22.298	54.568.714	25.517	60.621.460	24.487	47.598.673	18.557	11,0%	4,8%	0,5%	0,9%
18	Λουξεμβούργο	45.092.926	3.676	39.543.521	2.999	42.949.715	3.036	57.742.199	3.013	52.685.864	3.561	14,0%	22,6%	0,3%	0,1%
19	Μάλτα	42.133.698	8.254	32.399.738	4.402	31.990.879	5.109	35.475.294	11.541	36.224.842	11.993	30,0%	87,5%	0,3%	0,3%
20	Βραζιλία	41.897.973	3.431	31.132.581	1.898	40.433.975	2.192	23.357.219	1.421	23.329.623	1.674	34,6%	80,8%	0,3%	0,1%
21	Καναδάς	38.084.833	680	51.390.672	729	38.172.189	618	48.184.374	1.003	54.137.464	986	-25,9%	-6,7%	0,3%	0,0%
22	Ν. Κορέα	36.094.023	133	18.764.253	107	2.325.133	78	1.824.546	93	685.193	25	92,4%	24,3%	0,3%	0,0%
23	Πορτογαλία	33.208.266	9.387	35.270.669	10.976	35.203.745	8.957	26.378.332	7.810	33.487.625	8.635	-5,9%	-14,5%	0,3%	0,4%
24	Ιαπωνία	27.289.436	329	38.965.780	21	45.287.270	75	34.393.675	134	65.433.788	376	-30,0%	1466,7%	0,2%	0,0%
25	Τσεχία	24.633.727	40.848	15.818.265	13.092	13.786.436	23.787	9.284.736	4.432	18.078.297	3.942	55,7%	212,0%	0,2%	1,6%

Πηγή: Γαλλική Υπηρεσία Τελωνείων, Επεξεργασία: Γραφείο ΟΕΥ Παρισίων

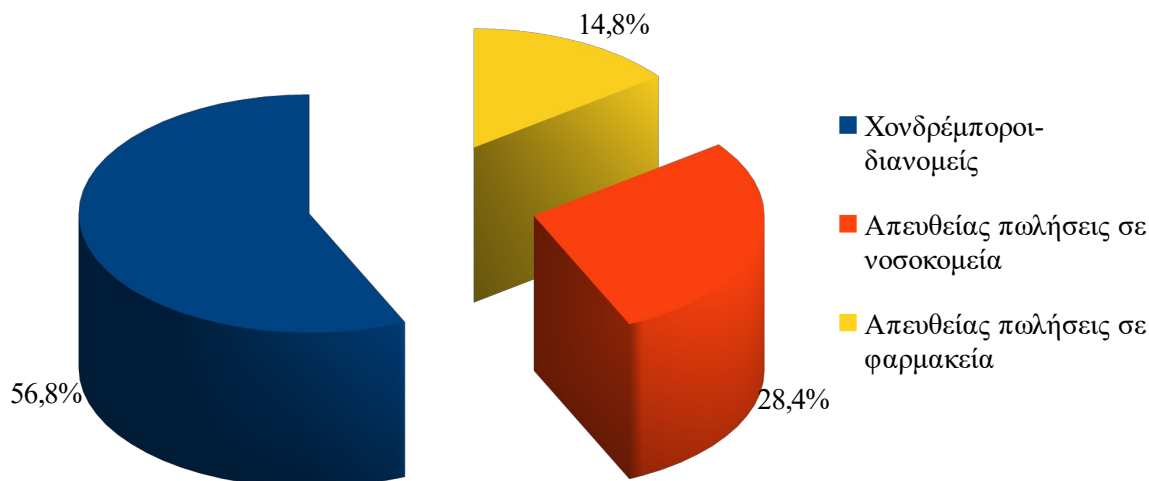
### 3. ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΑΓΟΡΑΣ – ΚΑΝΑΛΙΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

#### **i. Κανάλια διανομής φαρμάκων**

Στη Γαλλία ο ρόλος των χονδρεμπόρων-διανομέων στο κύκλωμα διανομής φαρμάκων φαίνεται να είναι κομβικός. Παρά το γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες και εργαστήρια μπορούν να πουλήσουν τα φάρμακα απευθείας σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία και φαρμακεία, το 2016, το ποσοστό που διανεμήθηκε μέσω χονδρεμπόρων-διανομέων αντιπροσώπευε περισσότερο από το ήμισυ του κύκλου εργασιών των εταιρειών αυτών.

Έτσι, το 2016, το 57% του κύκλου εργασιών των περίπου 260 εργαστηρίων φαρμάκων που δραστηριοποιούνται στη Γαλλία κατευθύνθηκε στους χονδρεμπόρους-διανομείς, το 28% πωλήθηκε απευθείας στα νοσοκομεία και μόλις το 15% απευθείας στα φαρμακεία. Από το ποσοστό που πωλήθηκε στους χονδρεμπόρους-διανομείς, το συντριπτικό μερίδιο κατευθύνθηκε στα περίπου 22.000 φαρμακεία που λειτουργούν στη Γαλλία και ένα πολύ μικρό ποσοστό κατευθύνθηκε στα περίπου 2.700 δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

**Κανάλια διανομής φαρμάκων στη Γαλλία, 2017**



Πηγή: LEEM

Σημειώνεται ότι ο κύκλος εργασιών έχει υπολογιστεί βάσει της τιμής παραγωγού, χωρίς φόρους για τα εργαστήρια, τα περιθώρια χονδρεμπόρου-αποστολέα, τα περιθώρια των φαρμακοποιών και τον ΦΠΑ. Το περιθώριο διανομής των φαρμακείων αποτελεί την κύρια πηγή αμοιβής για τους φαρμακοποιούς: κατανέμεται σε περιθώριο αγοράς (λόγω τυχόν εκπτώσεων που χορηγούνται από εργαστήρια ή χονδρεμπόρους-διανομείς σε σχέση με την τιμή κατασκευής χωρίς τους φόρους) και ένα περιθώριο πώλησης (διαφορά μεταξύ της τιμής καταλόγου και της τιμής καταναλωτή). Το περιθώριο κέρδους καθορίζεται ελεύθερα στα μη επιστρεφόμενα φάρμακα, αλλά ρυθμίζεται από το κράτος στα επιστρεφόμενα φάρμακα.

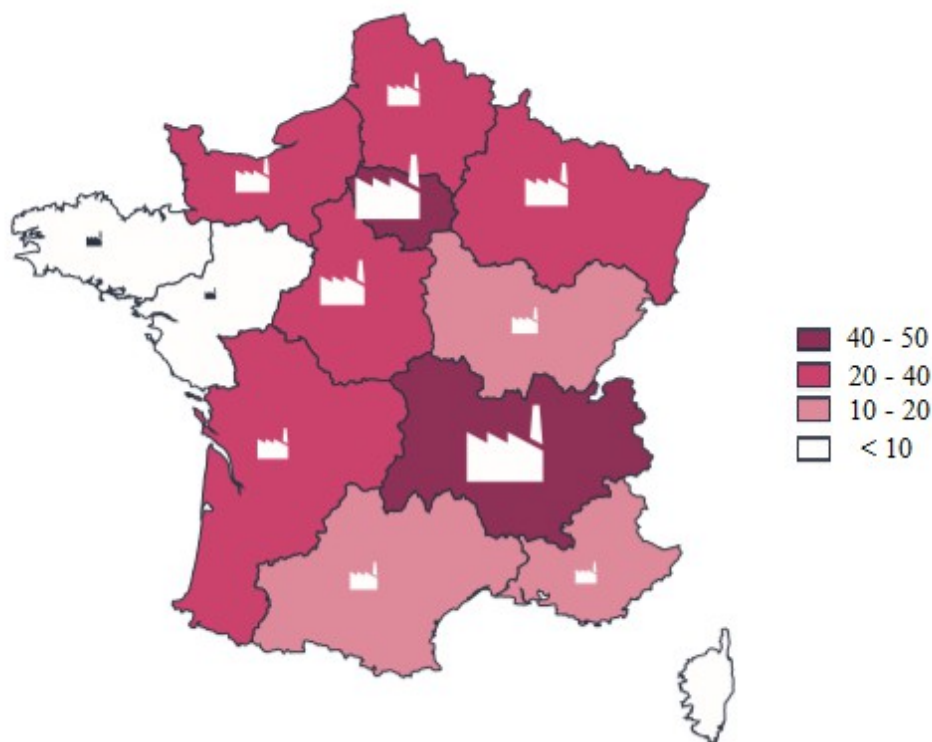
Όπως αναφέρθηκε και στο κεφάλαιο 1.ι., ο κύκλος εργασιών των φαρμακείων στη μητροπολιτική Γαλλία ανήλθε σε 20,3 δισ. ευρώ το 2017, ενώ στα υπερπόντια εδάφη και

διαμερίσματα ανήλθε σε 0,5 δισ. ευρώ (DOM-TOM). Αυτός αποτελείται σε ποσοστό 90% από φάρμακα που καλύπτονται από ασφαλιστικά ταμεία και κατά 10% από εκείνα που δεν καλύπτονται (18,2 και 2,1 δισ. ευρώ αντιστοίχως). Τα ποσά αυτά αποτιμώνται στην τιμή του κατασκευαστή, χωρίς τους φόρους, χαμηλότερα από τη δημόσια τιμή.

## ii. Φαρμακευτικές εταιρείες στη Γαλλία

Σύμφωνα με τα στοιχεία της Επαγγελματικής Ένωσης Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων LEEM, στη Γαλλία το 2016 λειτουργούσαν περίπου 260 φαρμακευτικές εταιρείες σε ολόκληρη τη μητροπολιτική Γαλλία. Οι περιφέρειες με τη μεγαλύτερη συγκέντρωση φαρμακευτικών μονάδων είναι αυτές του Île-de-France και της Auvergne-Rhône-Alpes, στην καθεμία από τις οποίες βρίσκονται 40-50 εργαστήρια, ενώ ακολουθούν 5 περιφέρειες (Νορμανδία, Hauts-de-France, Grand-Est, Centre-Val-de-Loire, Nouvelle Aquitaine), η καθεμία από τις οποίες φιλοξενεί από 20 έως 40 μονάδες, 3 περιφέρειες με 10-20 εταιρείες (Occitanie, Bourgogne-Franche-Comté, Provence-Alpes-Côte d'Azur), ενώ σε καθεμία από τις περιφέρειες της Βρετανίας και της Χώρας του Λίγηρα είναι εγκατεστημένες λιγότερες από 10 εταιρείες.

### Κατανομή παραγωγικών φαρμακευτικών μονάδων ανά περιοχή, 2016



Πηγή: LEEM

Η φαρμακευτική βιομηχανία στη Γαλλία είναι σε μεγάλο βαθμό διεθνοποιημένη και απαρτίζεται από μεγάλο αριθμό πολυεθνικών εταιρειών, εκ των οποίων περίπου τα 4/5 βρίσκονται υπό ξένο έλεγχο (στοιχεία 2012). Οι ελεγχόμενες από τη Γαλλία επιχειρήσεις καταγράφουν σημαντικά εμπορικά πλεονάσματα τόσο σε αγαθά όσο και σε υπηρεσίες, σε αντίθεση με τις επιχειρήσεις που ελέγχονται από το εξωτερικό. Σύμφωνα με στοιχεία της Γαλλικής Στατιστικής Υπηρεσίας, οι εταιρείες αυτές εφαρμόζουν κυρίως τρία διαφορετικά

οικονομικά μοντέλα: i) 1/4 από αυτές παράγουν στη Γαλλία μέσω των θυγατρικών τους και προμηθεύουν όλες τις αγορές του εξωτερικού. Σε αυτή την κατηγορία περιλαμβάνονται οι μεγαλύτεροι παίκτες σε εθνικό επίπεδο. ii) 1/4 από αυτές περιλαμβάνει βιομηχανικές και εμπορικές θυγατρικές, οι περισσότερες από τις οποίες είναι ξένες. Παράγουν στην εθνική επικράτεια ενώ παράλληλα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο εμπόριο αγαθών, τόσο στις εισαγωγές όσο και στις εξαγωγές. iii) Τέλος, οι μισές από αυτές τις πολυεθνικές εταιρείες δραστηριοποιούνται στην εγχώρια αγορά: είναι κυρίως εισαγωγικές εταιρείες μικρού μεγέθους, συνδεδεμένες κυρίως με ξένους ομίλους<sup>2</sup>.

Η φαρμακοβιομηχανία στη Γαλλία είναι ο κλάδος που συγκεντρώνει τις υψηλότερες επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη (E&A) ως ποσοστό των συνολικών εσόδων του κλάδου. Παρόλο που ο συνολικός προϋπολογισμός για την έρευνα είναι χαμηλότερος σε απόλυτους όρους από αυτόν της αυτοκινητοβιομηχανίας και της αεροναυπηγικής βιομηχανίας, το 2015 αντιπροσώπευε το 9,8% του συνόλου των εσόδων της φαρμακοβιομηχανίας, έναντι μόλις 4,8% για την αυτοκινητοβιομηχανία. Συνολικά, οι δαπάνες για E&A ανήλθαν σε 4,5 δισ. ευρώ το 2015, εκ των οποίων 47 εκατ. ευρώ προέρχονται από δημόσια χρηματοδότηση, δηλ. 1% της συνολικής δέσμευσης για E&A.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η Γαλλική Κυβέρνηση έχει θεσπίσει ήδη από τη δεκαετία του 1980, κίνητρα για την περαιτέρω ανάπτυξη του τομέα της έρευνας, με στόχο τη μείωση του κόστους των εταιρειών για την έρευνα και ανάπτυξη (E&A) για την αύξηση της ανταγωνιστικότητάς τους. Από τα μέτρα αυτά, τα οποία εμπλουτίζονται και ανανεώνονται σε τακτική βάση, ευνοούνται και οι φαρμακευτικές εταιρείες. Συγκεκριμένα, πρόκειται για την **πίστωση φόρου έρευνας** (crédit d'impôt recherche – CIR)<sup>3</sup>, ένα γενικό μέτρο για τη στήριξη δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης των επιχειρήσεων (R&D). Οι εταιρείες που πραγματοποιούν βασικές δαπάνες έρευνας και πειραματικής ανάπτυξης μπορούν να επωφεληθούν από την πίστωση αυτή, απολαμβάνοντας μείωση των οφειλόμενων φόρων υπό ορισμένους όρους. Ο συντελεστής της πίστωσης φόρου για την έρευνα ανέρχεται σε 30% για τις δαπάνες έρευνας έως 100 εκατ. ευρώ και σε 5% για δαπάνες πέραν αυτού του ποσού. Οι δαπάνες που είναι επιλέξιμες περιλαμβάνουν διάφορες κατηγορίες, όπως δαπάνες για απόσβεση ακινήτων και κτιρίων, για αμοιβή εργαζομένων, για λειτουργικά έξοδα, τέλη ευρεσιτεχνίας, δαπάνες τυποποίησης των προϊόντων της εταιρείας, έξοδα ανάθεσης μελετών/ερευνών σε Πανεπιστήμια, ερευνητικά κέντρα, ιδρύματα κ.ά.

Επιπλέον, το 2013 υιοθετήθηκε το μέτρο της **πίστωσης φόρου για την καινοτομία** (crédit d'impôt innovation-CII)<sup>4</sup>, το οποίο αποτελεί επέκταση της πίστωσης φόρου για την έρευνα, αφορά αποκλειστικά τις Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις (λιγότεροι από 250 εργαζόμενοι και κύκλος εργασιών χαμηλότερος των 50 εκ. ευρώ) και εφαρμόζεται στις δαπάνες που συνδέονται με τα πρωτότυπα και τις πιλοτικές εγκαταστάσεις νέων προϊόντων των ΜΜΕ. Οι επιλέξιμες δαπάνες αφορούν τόσο εσωτερικές δαπάνες (απόσβεση, κόστος προσωπικού και λειτουργικά έξοδα, πνευματική ιδιοκτησία), όσο και δαπάνες ανάθεσης μελετών κ.ά. σε γραφείο μελετών/εταιρεία εγκεκριμένη από τις γαλλικές αρχές. Ο συντελεστής της πίστωσης φόρου ανέρχεται σε 20% και η πίστωση φόρου έχει ανώτατο όριο € 400.000 ετησίως.

<sup>2</sup> <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2121555>

<sup>3</sup> <https://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/competitivite/fiscalite/credit-impot-recherche>

<sup>4</sup> <https://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/credit-impot-innovation>

### iii. Διανομείς – Χονδρέμποροι Φαρμάκων

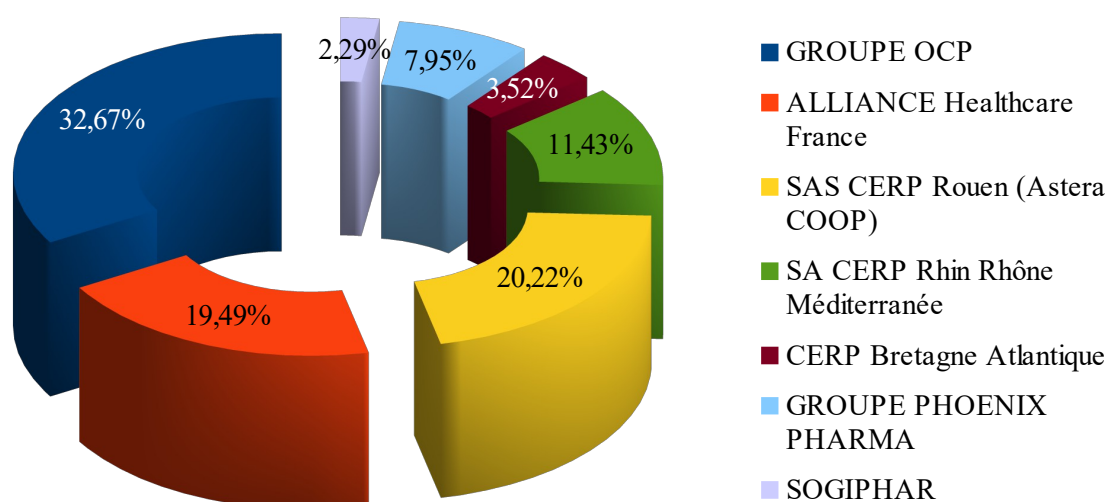
Στη Γαλλία λειτουργεί από το 1985 το Επιμελητήριο Διανομής Φαρμάκων (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique - CSRP), το οποίο αποτελεί την επαγγελματική οργάνωση των εταιρειών διανομής φαρμάκων. Μέλη του είναι οι 7 βασικοί συντελεστές της αγοράς στη Γαλλία, οι οποίοι αντιπροσωπεύουν το 97,5% της αγοράς διανομής, και οι οποίοι παρατίθενται στον κατωτέρω πίνακα:

#### Σημαντικότεροι διανομείς-χονδρέμποροι φαρμάκων στη Γαλλία

Όνομα εταιρείας	Αριθμός εγκαταστάσεων	Μερίδιο αγοράς	Ιστοσελίδα
GROUPE OCP	45	32,67%	<a href="https://www.ocp.fr/">https://www.ocp.fr/</a>
SAS CERP Rouen (Astera COOP)	32	20,22%	<a href="https://astera.coop/PUB/AST910.aspx">https://astera.coop/PUB/AST910.aspx</a>
ALLIANCE Healthcare France	50	19,49%	<a href="https://www.alliance-healthcare.fr/accueil">https://www.alliance-healthcare.fr/accueil</a>
SA CERP Rhin Rhône Méditerranée	23	11,43%	<a href="https://www.cerp-rrm.com/">https://www.cerp-rrm.com/</a>
CERP Bretagne Atlantique	12	3,52%	<a href="https://www.cerpba.com/">https://www.cerpba.com/</a>
GROUPE PHOENIX PHARMA	21	7,95%	<a href="http://www.phoenixpharma.fr/">http://www.phoenixpharma.fr/</a>
SOGIPHAR	2	2,29%	<a href="https://www.pharmaciengiphar.com/">https://www.pharmaciengiphar.com/</a>

Πηγή: CSRP

#### Μερίδια αγοράς κύριων διανομέων-χονδρεμπόρων φαρμάκων στη Γαλλία

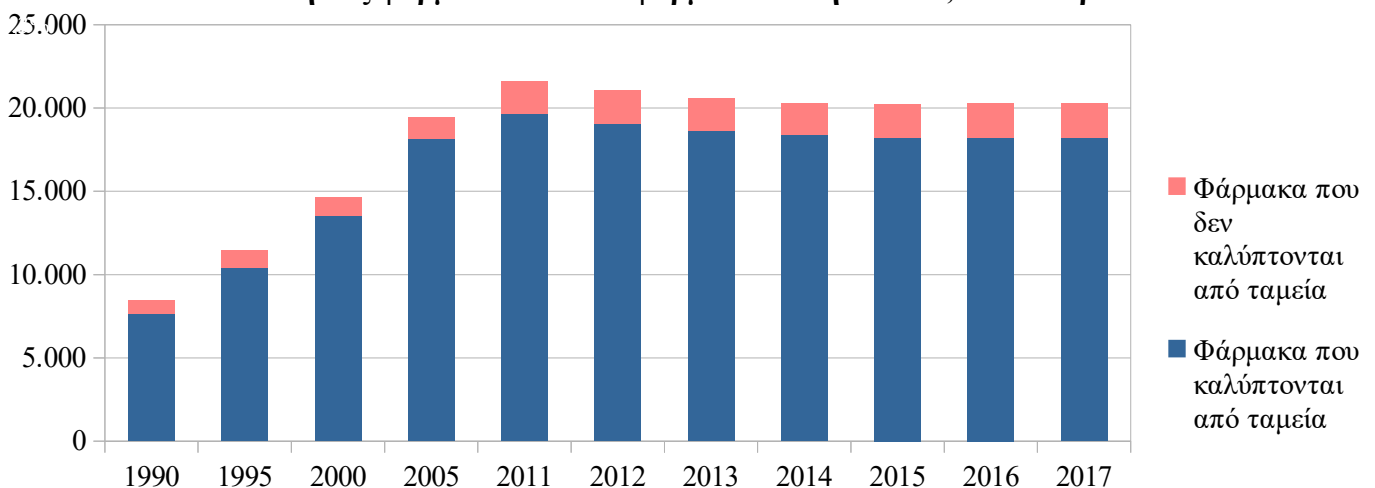


Πηγή: CSRP

#### iv. Διάρθρωση πωλήσεων φαρμάκων από τα φαρμακεία

Το 2017, περίπου 13.000 διαφορετικοί κωδικοί φαρμάκων πωλήθηκαν από τα φαρμακεία στη μητροπολιτική Γαλλία, καταγράφοντας κύκλο εργασιών 20,3 δισ. ευρώ (σε τιμές καταλόγου εργαστηρίων, χωρίς φόρους). Μετά από τρία χρόνια πτώσης των πωλήσεων στα φαρμακεία (-2,2% κατά μέσο όρο από το 2012 έως το 2014, μείωση που αντιστοιχεί σε περισσότερο από 450 εκατ. ευρώ ετησίως), οι πωλήσεις σταθεροποιήθηκαν το 2017 (+0,2%). Ως προς τη δομή των πωλήσεων, αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, που αντιπροσωπεύουν το 81% του συνόλου των κωδικών και το 90% του κύκλου εργασιών, καθώς και εκείνα που δεν καλύπτονται. Η αξία των πωλήσεων στα φαρμακεία για τα επιστρεφόμενα φάρμακα έχει σταθεροποιηθεί από το 2015 σε επίπεδο λίγο πάνω από 18 δισ. ευρώ, μετά την αύξησή τους πάνω από 19,7 δισ. ευρώ το 2011. Από την άλλη πλευρά, ο κύκλος εργασιών των μη επιστρεφόμενων φαρμάκων αυξήθηκε κατά 1,0% το 2017 και έφθασε τα 2,1 δισ. ευρώ.

Πωλήσεις φαρμάκων από τα φαρμακεία στη Γαλλία, σε εκ. ευρώ

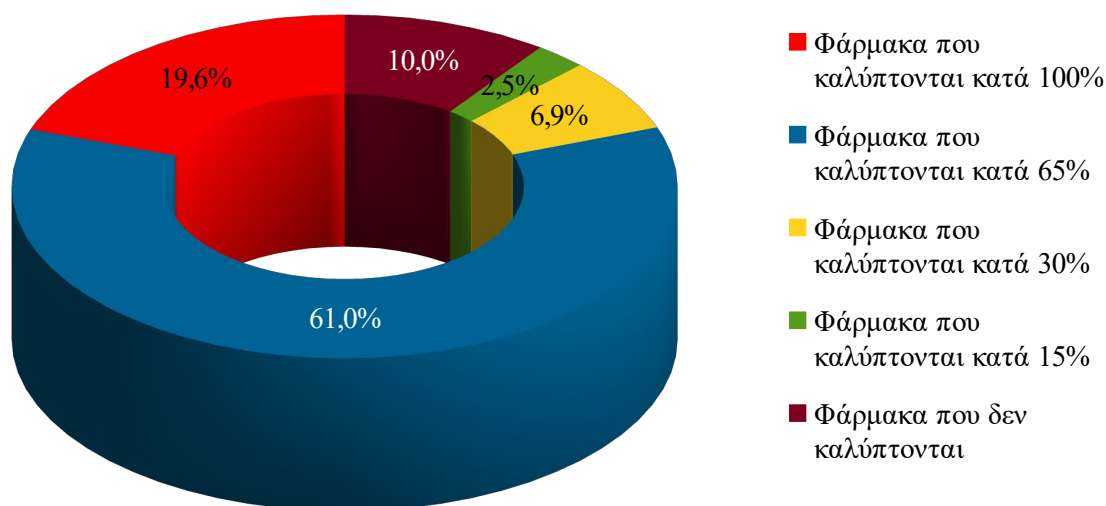


Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

Από τα φάρμακα που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, εκείνα όπου η κάλυψη ανέρχεται στο 65% αντιπροσωπεύουν το 61% του συνολικού κύκλου εργασιών το 2017 (Διάγραμμα 2). Η αξία των πωλήσεων αυτών των φαρμάκων μειώθηκε κατά 1% ή κατά 130 εκ. ευρώ μεταξύ 2016 και 2017. Το μερίδιο αγοράς τους μειώνεται τα τελευταία δέκα χρόνια και από το 2012 μειώνεται και ο κύκλος εργασιών τους λόγω των χαμηλότερων τιμών αλλά και της ανάπτυξης των γενόσημων φαρμάκων. Μόνο ο κύκλος εργασιών των φαρμάκων τα οποία καλύπτονται σε ποσοστό 100% από τα ασφαλιστικά ταμεία, τα οποία προορίζονται για σοβαρές ασθένειες, σημείωσε θετική ανάπτυξη από το 2011. Το μερίδιο της αγοράς που τους αναλογεί υπερδιπλασιάστηκε σε δέκα χρόνια, από 9,1% το 2007 σε 19,6% το 2017 (αύξηση κατά 0,9 μονάδες σε σύγκριση με το 2016).



## Κατανομή κύκλου εργασιών ανά κατηγορία φαρμάκου

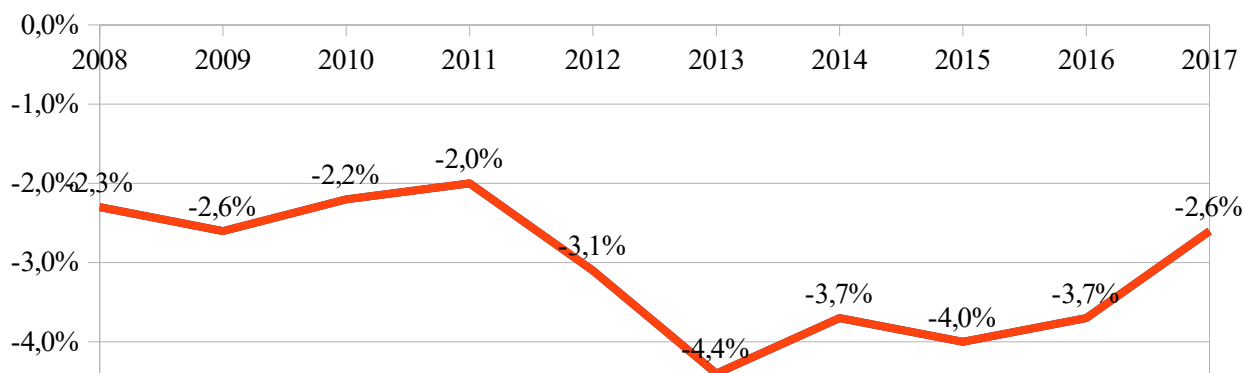


Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

### v. Τιμές φαρμάκων

Οι τιμές των φαρμάκων στη Γαλλία καταγράφουν πτώση κατά μέσο όρο κατά 3,0% την τελευταία δεκαετία. Ιδιαίτερα, κατά την πενταετία 2012-2016, η πτώση των τιμών ανήλθε κατά μέσο όρο σε -3,8%. Κατά το 2007, η μείωση επιβραδύνθηκε ελαφρά και ανήλθε σε -2,6%.

#### Εξέλιξη τιμών φαρμάκων 2008-2017



Πηγή: DREES, Les dépenses de santé en 2017

Η πτώση της τιμής των φαρμάκων οφείλεται κατά τα τελευταία έτη στην πτώση των τιμών των φαρμάκων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Η τιμή αυτής της κατηγορίας καταγράφει έντονα πτωτική πορεία κατά την τελευταία 7ετία, με ένα μέσο ρυθμό μείωσης -4,5% μεταξύ 2011 και 2015 και ελαφρώς χαμηλότερο ρυθμό το 2016 και 2017, κατά -3,6% και -3,2% αντιστοίχως. Από την άλλη πλευρά, η τιμή των μη καλυπτόμενων φαρμάκων συνεχίζει να αυξάνεται, με μεγαλύτερη ένταση το 2017 (+2,5% από +0,5% το 2016).

Η τιμή του φαρμάκου για όλους τους τύπους φαρμάκων περιλαμβάνει την τιμή του κατασκευαστή χωρίς τους φόρους των φαρμακευτικών εταιρειών, τα περιθώρια κέρδους χονδρεμπόρου-διανομέα, τα περιθώρια των φαρμακοποιών και τον ΦΠΑ. Το περιθώριο

διανομής των φαρμακείων αποτελεί την κύρια πηγή αμοιβής για τους φαρμακοποιούς: αυτό περιλαμβάνει το περιθώριο αγοράς του φαρμάκου (λόγω τυχόν εκπτώσεων που χορηγούνται από εταιρείες/εργαστήρια ή χονδρεμπόρους-διανομείς σε σχέση με την τιμή κατασκευής χωρίς τους φόρους) και το περιθώριο πώλησης (διαφορά μεταξύ της τιμής καταλόγου και της τιμής καταναλωτή). Το περιθώριο κέρδους καθορίζεται ελεύθερα στα φάρμακα που δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, αλλά ρυθμίζεται από το κράτος στα φάρμακα για τα οποία προβλέπεται αποζημίωση του ασφαλισμένου.

Στη Γαλλία, αρμόδιος φορέας που έχει εξουσιοδοτηθεί από το νόμο να καθορίζει τις τιμές των φαρμάκων που καλύπτονται από υποχρεωτικά προγράμματα ασφάλισης υγείας είναι η Οικονομική Επιτροπή για τα Προϊόντα Υγείας (Comité Économique des Produits de Santé – CEPS). Οι τιμές καθορίζονται ανά κουτί φαρμάκου και αφορούν στην τιμή του κατασκευαστή χωρίς τους φόρους κατά την ημέρα της διαβούλευσης. Οι δημόσιες τιμές, συμπεριλαμβανομένων όλων των φόρων, είναι διαθέσιμες στη δημόσια βάση δεδομένων φαρμάκων <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

## 4. ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

### i. Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων στην Ε.Ε.

Οι απαιτήσεις παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων ρυθμίζεται σε επίπεδο Ε.Ε. Το νομικό πλαίσιο της Ε.Ε. για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση καθορίζει τα πρότυπα για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εγκεκριμένων φαρμάκων. Βασίζεται στην αρχή ότι για να διατεθεί ένα φαρμακευτικό προϊόν στην αγορά πρέπει να λάβει **άδεια κυκλοφορίας** (Marketing Authorisation) που χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές. Ένα μεγάλο μέρος της νομοθεσίας αναπτύχθηκε γύρω από αυτή την αρχή με την προοδευτική εναρμόνιση των απαιτήσεων που εφαρμόζονται σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Σήμερα, τα φάρμακα εγκρίνονται σε επίπεδο Ε.Ε. από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κ-μ της ΕΕ. Για να λάβει άδεια κυκλοφορίας, μία φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να καταρτίσει φάκελο που περιέχει όλα τα επιστημονικά αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί κατά την ανάπτυξη του φαρμάκου και τις κλινικές μελέτες. Αφού διατεθεί στην αγορά, η ασφάλεια ενός φαρμάκου εξακολουθεί να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (pharmacovigilance) της Ε.Ε.

Συνεπώς, ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση μπορεί να εγκριθεί είτε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αξιολόγηση από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από τις αρμόδιες εθνικές αρχές μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, της αποκεντρωμένης ή της εθνικής διαδικασίας:

Φορέας εξουσιοδότησης	Διαδικασία	Επιστημονική Αξιολόγηση	Εδαφικό πεδίο
Ευρ. Επιτροπή	Κεντρική	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων	Ε.Ε.
Εθνικές Αρχές	Αμοιβαίας Αναγνώρισης, Αποκεντρωμένη, Εθνική	Εθνικές αρμόδιες Αρχές (σε περίπτωση διαφωνίας επεμβαίνει ο Ευρ. Οργανισμός Φαρμάκων)	Εμπλεκόμενα κ-μ

Πηγή: [https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA), που ιδρύθηκε το 1995, είναι αρμόδιος για την κεντρική διαδικασία έγκρισης και υποστηρίζει το συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών. Ο Οργανισμός είναι ο κεντρικός κόμβος ενός ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων που περιλαμβάνει πάνω από 40 εθνικές ρυθμιστικές

αρχές που εγγυώνται συνεχή ανταλλαγή και ροή πληροφοριών σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ε.Ε.

## ii. Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την κυκλοφορία φαρμάκων

Σε επίπεδο Ε.Ε., οι απαιτήσεις και οι διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και οι κανόνες για την παρακολούθηση των εγκεκριμένων προϊόντων, καθορίζονται κατά κύριο λόγο από τα εξής κείμενα, τα οποία περιλαμβάνουν επίσης εναρμονισμένες διατάξεις για την παρασκευή, τη χονδρική πώληση ή τη διαφήμιση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση:

1. την οδηγία 2001/83/ΕΚ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083> και
2. τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32004R0726>.

Επιπλέον, η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει κοινούς κανόνες για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών (για τη δοκιμή της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων υπό ελεγχόμενες συνθήκες) στην ΕΕ. Έχουν επίσης θεσπιστεί διάφοροι κανόνες για την αντιμετώπιση των ιδιαιτεροτήτων ορισμένων τύπων φαρμάκων και την προώθηση της έρευνας σε συγκεκριμένους τομείς:

- ➔ Φάρμακα για σπάνιες ασθένειες («Ορφανά φάρμακα») (Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32000R0141>)
- ➔ Φάρμακα για παιδιά (Κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006 – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32006R1901>)
- ➔ Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32007R1394>)

Όλη η νομοθεσία της ΕΕ στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση παρατίθεται στον τόμο 1 του “Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ε.Ε.” (EudraLex Volume 1: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en)).

Για να διευκολυνθεί η ερμηνεία της νομοθεσίας και η ομοιόμορφη εφαρμογή της σε ολόκληρη την ΕΕ, εγκρίθηκαν πολλές κατευθυντήριες γραμμές κανονιστικού και επιστημονικού χαρακτήρα. Λεπτομερής επεξήγηση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και άλλων ρυθμιστικών οδηγιών περιλαμβάνεται στον τόμο 2 (EudraLex Volume 2: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en)).

Η έγκριση φαρμάκων βασίζεται σε τρία βασικά κριτήρια: **ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα**, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που χορηγούνται στους ασθενείς είναι κατάλληλης ποιότητας και παρέχουν θετική ισορροπία μεταξύ οφέλους και κινδύνου.

### ➔ Ποιότητα των φαρμάκων

Κατά την υποβολή αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, οι εταιρείες πρέπει να παρέχουν τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι το προϊόν είναι κατάλληλης ποιότητας.

Αυτό εκτιμάται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στη νομοθεσία της Ε.Ε. (Παράρτημα 1 της οδηγίας 2001/83/EK - βλ. ανωτέρω) και κατευθυντήριες γραμμές (EudraLex Volume 3: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-3\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-3_en)).

Εάν η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ενός φαρμακευτικού προϊόντος δεν πληροί αυτά τα πρότυπα, η άδεια κυκλοφορίας θα απορριφθεί ή εάν το προϊόν έχει ήδη εγκριθεί, η έγκριση θα ανασταλεί ή θα ανακληθεί.

Η παρασκευή ή η εισαγωγή φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που βρίσκονται σε δοκιμαστική φάση, υπόκειται σε υποχρέωση έκδοσης **άδειας παρασκευής ή εισαγωγής**. Λόγω της σημαντικής επίδρασης των πρακτικών παρασκευής και διανομής στην ποιότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών του, ένα σύνολο κανόνων και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής παρέχει διασφαλίσεις κατά της απόκλισης των προϊόντων από τις προδιαγραφές και των ακατάλληλων πρακτικών παραγωγής και διανομής.

Περισσότερες οδηγίες σχετικά με την ποιότητα των φαρμάκων παρέχονται στον τόμο 4 του EudraLex – [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en).

### ➔ **Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων είναι ουσιαστικής σημασίας. Για τα νέα φάρμακα, οι εταιρείες υποχρεούνται να αποδείξουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μέσω των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών. Για τα καθιερωμένα παρασκευάσματα, οι εταιρείες μπορούν να αναφέρονται είτε σε δεδομένα από ήδη εγκεκριμένα φάρμακα (γενική άδεια κυκλοφορίας) είτε στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία (καθιερωμένη ιατρική χρήση).

Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αξιολογούνται προσεκτικά από τις αρμόδιες αρχές πριν λάβει ένα προϊόν άδεια κυκλοφορίας. Για τα προϊόντα με κεντρική έγκριση, η αξιολόγηση αυτή γίνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα εξακολουθούν να παρακολουθούνται μετά την άδεια κυκλοφορίας, μέσω δραστηριοτήτων φαρμακο-επαγρύπνησης ή με αναθεώρηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

### **iii. Κεντρική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων**

Σύμφωνα με την **κεντρική διαδικασία έγκρισης**, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να υποβάλλουν αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Αυτό επιτρέπει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να διαθέτει στην αγορά το φάρμακο και να το θέτει στη διάθεση των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε ολόκληρη την Ε.Ε. βάσει μιας ενιαίας άδειας κυκλοφορίας.

Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του EMA πραγματοποιεί επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδει σύσταση σχετικά με το εάν το φάρμακο πρέπει να διατεθεί στο εμπόριο ή όχι. Μόλις χορηγηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η κεντρική άδεια

κυκλοφορίας ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία.

### Πεδίο εφαρμογής

Η κεντρική διαδικασία έγκρισης είναι υποχρεωτική για:

- ➔ τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και περιέχουν μια νέα δραστική ουσία για τη θεραπεία:
  - του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).
  - του καρκίνου
  - του διαβήτη
  - των νευροεκφυλιστικών ασθενειών
  - των αυτοάνοσων και άλλων ανοσολογικών δυσλειτουργιών
  - των ιογενών ασθενειών.
- ➔ τα φάρμακα που προέρχονται από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, όπως η γενετική μηχανική
- ➔ τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας, όπως γονιδιακή θεραπεία, φάρμακα σωματικών κυττάρων ή φάρμακα που κατασκευάζονται με ιστό
- ➔ τα ορφανά φάρμακα (φάρμακα για σπάνιες ασθένειες)
- ➔ τα κτηνιατρικά φάρμακα για χρήση ως ενισχυτές αύξησης ή απόδοσης.

Η κεντρική διαδικασία έγκρισης είναι προαιρετική για άλλα φάρμακα:

- ➔ που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για ενδείξεις άλλες από τις προαναφερθείσες
- ➔ που αποτελούν σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία
- ➔ η εξουσιοδότηση των οποίων θα είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων σε επίπεδο ΕΕ.

Σήμερα, η μεγάλη πλειοψηφία των νέων, καινοτόμων φαρμάκων περνούν μέσω της κεντρικής διαδικασίας έγκρισης, προκειμένου να διατεθούν στην αγορά της Ε.Ε..

## **iv. Εθνική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων**

Η πλειοψηφία των φαρμάκων που διατίθενται στην Ε.Ε. έχει εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο είτε επειδή είχαν λάβει άδεια πριν από τη δημιουργία του EMA είτε επειδή δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας.

Κάθε κράτος μέλος της ΕΕ διαθέτει τις δικές του εθνικές διαδικασίες έγκρισης. Εάν μια εταιρεία επιθυμεί να ζητήσει άδεια κυκλοφορίας σε πολλά κράτη μέλη της Ε.Ε. για ένα φάρμακο που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, μπορεί να χρησιμοποιήσει μία από τις ακόλουθες διαδρομές:

- τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**, σύμφωνα με την οποία η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σε ένα κράτος μέλος μπορεί να αναγνωριστεί σε άλλες χώρες της Ε.Ε.
- την **αποκεντρωμένη διαδικασία**, σύμφωνα με την οποία ένα φάρμακο που δεν έχει ακόμη εγκριθεί στην Ε.Ε. μπορεί ταυτόχρονα να εγκριθεί σε πολλά κράτη μέλη της Ε.Ε.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της Ομάδας Συντονισμού για τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/coordination-group-mutual-recognition-decentralised-procedures-human-cmdh>.

Σημειώνεται ότι οι απαιτήσεις και τα πρότυπα που διέπουν την έγκριση φαρμάκων είναι τα ίδια στην Ε.Ε., ανεξαρτήτως της διαδικασίας χορήγησης άδειας.

## **v. Εθνική Αρχή για την ασφάλεια των φαρμάκων στη Γαλλία**

Η αρμόδια αρχή στη Γαλλία για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων είναι ο Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας (Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM) (<https://www.anism.sante.fr/>). Οι δύο κύριες αποστολές του Οργανισμού είναι η παροχή πρόσβασης στην καινοτομία για όλους τους ασθενείς και η εξασφάλιση της ασφάλειας των προϊόντων υγείας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, από τις αρχικές δοκιμές μέχρι και την επιτήρησή τους μετά τη διάθεση στην αγορά.

Η αρμοδιότητα του ANSM εκτείνεται σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα (φάρμακα και πρώτες ύλες, ναρκωτικά και ψυχοτρόπα φάρμακα, εμβόλια, ομοιοπαθητικά προϊόντα, φυτικά παρασκευάσματα, γαληνικά και νοσοκομειακά σκευάσματα), βιολογικά προϊόντα (όργανα, ιστούς, κύτταρα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, προϊόντα κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας, αίμα), ιατρικές συσκευές (θεραπευτικά, διαγνωστικά, in vitro διαγνωστικά, ιατρικό λογισμικό), καλλυντικά και τατουάζ κ.ά.

Ο ANSM αναπτύσσει μία σειρά δραστηριοτήτων τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επιστημονική και τεχνική αξιολόγηση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της χρήσης των φαρμάκων και των βιολογικών προϊόντων, τη συνεχή παρακολούθηση προβλέψιμων ή μη αναμενόμενων αρνητικών επιπτώσεων των προϊόντων αυτών για την υγεία, την επιθεώρηση των εγκαταστάσεων που ασκούν κατασκευαστικές δραστηριότητες, την εισαγωγή, διανομή, φαρμακο-επαγρύπνηση και διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, τον εργαστηριακό έλεγχο για την απελευθέρωση παρτίδων εμβολίων και φαρμάκων που προέρχονται από αίμα κ.ά.

## **vi. Εθνική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων στη Γαλλία**

Ο ANSM θέσπισε νέες διαδικασίες για την επεξεργασία των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας, στόχος της οποίας είναι η διασφάλιση της τήρησης των κανονιστικών προθεσμιών κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου R.5121-35 του κώδικα δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83/EK.

Συγκεκριμένα, **από την 1η Οκτωβρίου 2019**, τα βήματα για την εξέταση μιας αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην εθνική διαδικασία θα είναι παρόμοια με εκείνα που ορίζονται για την αποκεντρωμένη διαδικασία. Η επεξεργασία των αιτήσεων στο πλαίσιο

της εθνικής διαδικασίας έχει ως εξής.

1. **Παραλαβή της αίτησης:** Όλες οι αιτήσεις πρέπει να υποβληθούν σε μορφή e-CTD (electronic Common Technical Document) μέσω του Common European Submission Portal (CESP). Ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που επιβεβαιώνει τη λήψη του αρχείου αποστέλλεται αυτόματα στον αποστολέα.
2. **Παραδεκτό (ορθότητα) της αίτησης:** για όλες τις αιτήσεις, η επιβεβαίωση της ορθότητας ή η κοινοποίηση της μη ορθότητας της αίτησης θα αποστέλλεται με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στον αιτούντα εντός 14 ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Όταν ο φάκελος θεωρείται πλήρης και συμβατός, η αναγνώριση του παραδεκτού της αίτησης σηματοδοτεί την έναρξη της διαδικασίας και της φάσης της αξιολόγησης.

Οι φορείς εκμετάλλευσης πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στη σύνταξη των φακέλων ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών, καθώς σε περίπτωση ελλειπών πληροφοριών ή μη συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις, τότε η αίτηση θα απορρίπτεται, χωρίς δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των ήδη υποβληθέντων εξόδων. Η λίστα ελέγχου (check-list) που είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του EMA για την κεντρική διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, μπορεί να αποτελέσει ένα χρήσιμο εργαλείο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης και της πληρότητας πριν από την υποβολή. Εάν απαιτείται, μπορεί να επισυναφθεί ένα προσαρμοσμένο και συμπληρωμένο αντίγραφο (για τα στοιχεία που ισχύουν για την εθνική διαδικασία) κατά την κατάθεση των εγγράφων εργασίας.

3. **Αξιολόγηση της αίτησης:** Η αξιολόγηση καλύπτει τα τεχνικά και κανονιστικά επιστημονικά δεδομένα που παρέχονται για τη στήριξη της αίτησης, καθώς και τα προτεινόμενα παραρτήματα της άδειας κυκλοφορίας (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, φύλλο οδηγιών χρήσης και επισήμανση).
4. **Αιτήματα για συμπλήρωση/διακοπή της διαδικασίας:** Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η όλη διαδικασία, οι αιτήσεις για συμπληρώματα είναι περιορισμένες σε αριθμό και σε χρόνο απόκρισης, δηλαδή:
  - κατά τη διάρκεια της φάσης ελέγχου της ορθότητας (παραδεκτού) της αίτησης:
    - ✓ Επιτρέπεται μία μόνο αίτηση για συμπλήρωση.
    - ✓ Ο αναμενόμενος χρόνος απάντησης είναι 14 ημέρες μετά την κοινοποίηση του μη παραδεκτού από τον ANSM:
      - Εάν δεν υπάρξει απάντηση εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου ή εάν από την αξιολόγηση των στοιχείων είναι σαφές ότι παραμένουν ανεπάρκειες, η αίτηση θα θεωρείται ως μη ανταποκρινόμενη και θα απορριφθεί.
      - Εάν τα στοιχεία απάντησης που υποβλήθηκαν είναι ικανοποιητικά, η αίτηση είναι παραδεκτή και η απάντηση εκδίδεται έπειτα εντός 14 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.
  - σε περίπτωση διακοπής της διαδικασίας (σταμάτημα του ρολογιού) (κατά τη διάρκεια της φάσης αξιολόγησης):
    - ✓ Υπάρχει δυνατότητα για διακοπή της διαδικασίας (“σταμάτημα του ρολογιού” -



*arrêt d'horloge*) δύο φορές με την αποστολή μιας λίστας ερωτήσεων.

- ✓ Οι αναμενόμενοι χρόνοι απόκρισης έχουν ως εξής:
  - Στο τέλος του 1<sup>ου</sup> γύρου αξιολόγησης: 3 μήνες (μπορεί να ζητηθεί επιπλέον περίοδος 3 μηνών με αιτιολόγηση που αποστέλλεται στην ANSM 15 ημέρες πριν από την λήξη)
  - Στο τέλος του 2<sup>ου</sup> κύκλου αξιολόγησης: 30 ημέρες.
- ✓ Χωρίς απάντηση εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, ή εάν προκύπτει από την αξιολόγηση των στοιχείων ότι παραμένουν ανεπάρκειες προκειμένου να επιτραπεί η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η αίτηση θα απορριφθεί.

5. **Επισημοποίηση των αποφάσεων:** Πριν από την έκδοση σύμφωνης απόφασης, ένα σχέδιο άδειας κυκλοφορίας αποστέλλεται από τον ANSM στον αιτούντα, ο οποίος θα έχει στη διάθεσή του 5 εργάσιμες ημέρες για να επαληθεύσει τους όρους της μελλοντικής άδειας. Η κοινοποίηση της απόφασης της άδειας κυκλοφορίας και των παραρτημάτων της γίνεται μέσω ταχυδρομείου και τα παραρτήματα αποστέλλονται παράλληλα και με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Ο ηλεκτρονικός φάκελος των παραρτημάτων της άδειας πρέπει να χρησιμοποιείται για μεταγενέστερες αιτήσεις τροποποίησης.

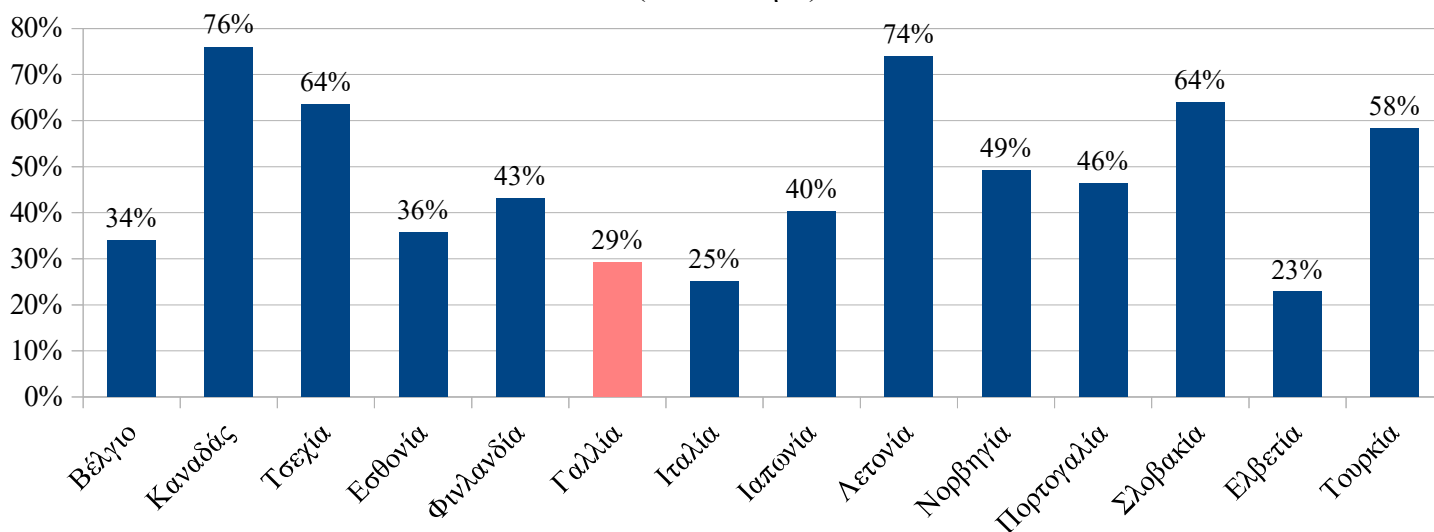
Ολόκληρη η διαδικασία υποβολής αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, την ανανέωση ή τροποποίηση ήδη υφιστάμενης άδειας, καθώς και όλα τα απαραίτητα υποδείγματα που πρέπει να συμπληρωθούν, στο πλαίσιο της εθνικής ή αποκεντρωμένης διαδικασίας ή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, βρίσκονται αναρτημένα στον ακόλουθο σύνδεσμο [https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/0).

## 5. ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Ο Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας (ANSM) έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται έναν **κατάλογο γενόσημων φαρμάκων** (Répertoire des médicaments génériques), με στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και την καλλιέργεια της εμπιστοσύνης των ενδιαφερομένων. Ο κατάλογος αποτελείται από τις ομάδες γενόσημων φαρμάκων που αντιπροσωπεύουν τα πρωτότυπα φάρμακα και τα αντίστοιχα γενόσημα σκευάσματα, το οποία διατίθενται στο εμπόριο ή και όχι. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση, τον εργαστηριακό έλεγχο και την επιθεώρηση των γενόσημων σκευασμάτων, για την κυκλοφορία των οποίων απαιτείται, όπως και για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα, έκδοση άδειας κυκλοφορίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Με την έγκριση κυκλοφορίας, το φάρμακο εγγράφεται στον κατάλογο γενόσημων φαρμάκων, ο οποίος δημοσιεύεται επισήμως στον ιστότοπο του ANSM, σύμφωνα με το διάταγμα υπ'αριθ. 2016-183 της 23/02/2016 (<https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques>).

Τα γενόσημα φάρμακα παρουσιάζουν μικρότερη διείσδυση στη Γαλλία σε σχέση με άλλες χώρες. Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ, το 2017, το μερίδιο που κατέλαβαν τα γενόσημα φάρμακα στη γαλλική αγορά φαρμάκων (σε όρους ποσότητας) ανερχόταν σε 29,3%, όταν ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ ήταν 50%.

**Μερίδιο γενόσημων φαρμάκων στις αγορές φαρμάκων των χωρών του ΟΟΣΑ, 2017**  
(σε ποσότητα)



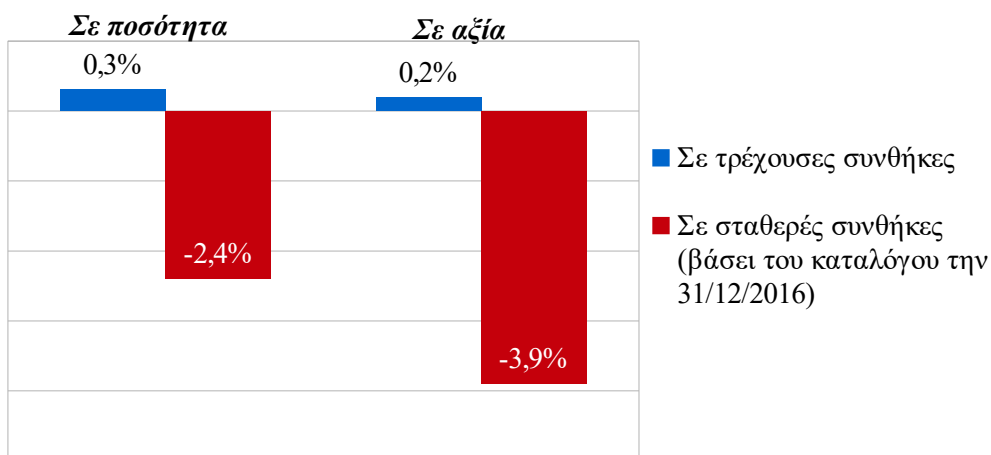
Πηγή: ΟΟΣΑ

Σύμφωνα με τα στοιχεία της Διεύθυνσης Έρευνας, Μελετών, Αξιολόγησης και Στατιστικής (DREES) του γαλλικού Υπουργείου Υγείας, το 2017, τα γενόσημα φάρμακα στη Γαλλία αντιπροσώπευαν το 36,2% των φαρμάκων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία (σε όρους ποσότητας) και το 76% των πωληθεισών μονάδων για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο γενόσημων φαρμάκων. Την χρονιά αυτή, ο αριθμός των πωλούμενων μονάδων γενόσημων φαρμάκων σταθεροποιείται με περίπου 900 εκ. πωληθέντα

κουτιά, μετά τη σημαντική αύξηση που είχε καταγραφεί μέχρι το 2016. Ο κύκλος εργασιών των φαρμάκων του καταλόγου γενόσημων ανήλθε σε 5,7 δισ. ευρώ το 2017.

Σύμφωνα, άλλωστε με τα στοιχεία του Συνδέσμου Γάλλων επαγγελματιών και κατασκευαστών γενόσημων και βιοϊσοδύναμων φαρμάκων GEMME (Générique Môme Médicament), το 2017, η αγορά γενόσημων φαρμάκων στη Γαλλία εισήλθε σε ύφεση. Χωρίς να υπολογισθούν τα νέα γενόσημα φάρμακα που εισήλθαν στην αγορά λόγω λήξης της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αγορά μειώθηκε κατά 2,4% σε ποσότητα και 3,9% σε αξία. Οι μόνες κινητήριες δυνάμεις είναι η εισαγωγή νέων γενόσημων φαρμάκων και η αύξηση της υποκατάστασης στα φαρμακεία (80,7% το 2017 έναντι 79,7% το 2016) που οδηγούν τελικά σε μία σχετική σταθεροποίηση της αγοράς (+0,3% σε όγκο και +0,2% σε αξία).

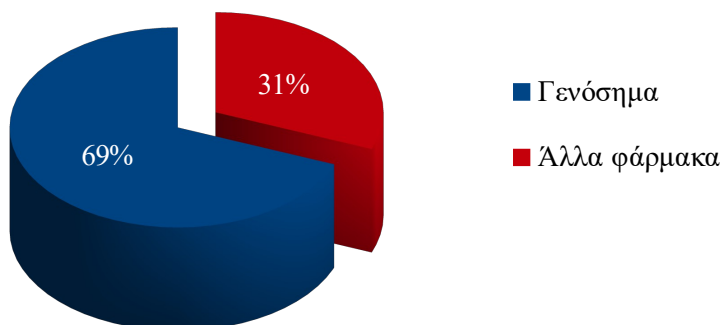
### Εξέλιξη της αγοράς γενόσημων φαρμάκων στη Γαλλία το 2017



Πηγή: GEMME

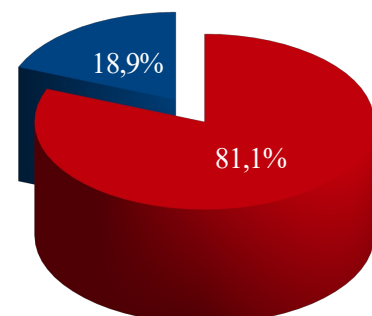
Σύμφωνα με τον Σύνδεσμο, το μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων επί του κύκλου εργασιών των φαρμάκων καταλόγου ανήλθε τον Οκτώβριο 2018 σε 69%, ενώ το μερίδιό τους επί του συνολικού κύκλου εργασιών ολόκληρης της αγοράς φαρμάκων το ίδιο διάστημα διαμορφώθηκε σε μόλις 18,9%.

### Μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων στο συνολικό κύκλο εργασιών των φαρμάκων καταλόγου



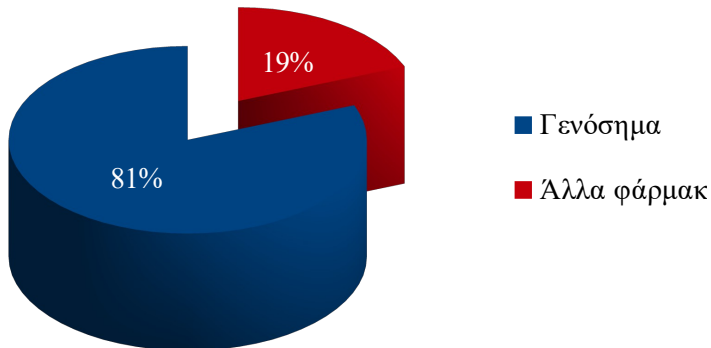
Πηγή: GEMME

### Μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων στο σύνολο της αγοράς (σε αξία)

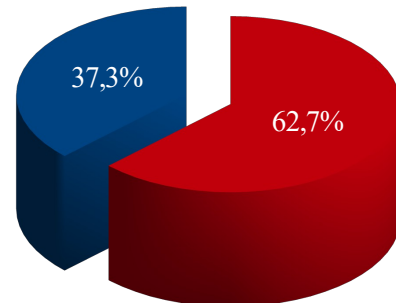


Σε όρους ποσότητας, το μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων επί του συνόλου των φαρμάκων καταλόγου ανήλθε τον Οκτώβριο του 2018 σε 81%, ενώ σε σχέση με το σύνολο της αγοράς φαρμάκων, το μερίδιο των γενόσημων σκευασμάτων διαμορφώθηκε σε 37,3%.

#### Μερίδιο γενόσημων φαρμάκων στο σύνολο των φαρμάκων καταλόγου (σε ποσότητα)



#### Μερίδιο γενόσημων φαρμάκων στο σύνολο της αγοράς (σε ποσότητα)



Πηγή: GEMME (<http://www.medicamentsgeneriques.info/le-marche-francais-du-medicament-generique>)

Η χρήση γενόσημων φαρμάκων έχει οδηγήσει σε σημαντικές εξοικονομήσεις πόρων τα τελευταία χρόνια (2,9 δισ. ευρώ μόνο το 2017 και σχεδόν 25 δισ. ευρώ σε μία περίοδο δεκαπέντε ετών, σύμφωνα με τον GEMME).

Σε μία προσπάθεια να αυξηθεί η χρήση γενόσημων φαρμάκων το γαλλικό Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων και Υγείας υιοθέτησε τον Μάρτιο του 2015 το Εθνικό Σχέδιο Δράσης για την Προώθηση των Γενόσημων Φαρμάκων (Plan national d'action de promotion des médicaments génériques - <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/presentation-du-plan-national-d-action-de-promotion-des-medicaments-generiques>). Στο πλαίσιο αυτό, έχει αναληφθεί σειρά δράσεων σε συνεργασία με τους γιατρούς που συνταγογραφούν φάρμακα, ενώ στα τέλη του 2016 τέθηκε σε εφαρμογή μια εθνική επικοινωνιακή εκστρατεία που στοχεύει στην ενημέρωση του ευρύ κοινού και των επαγγελματιών υγείας για να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα γενόσημα φάρμακα.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η γαλλική αγορά φαρμάκων αποτελεί μία μεγάλη και ιδιαίτερα εξωστρεφή αγορά, που παρουσιάζει σημαντικές ευκαιρίες και παρέχει αξιόλογες δυνατότητες ανάπτυξης στις φαρμακευτικές εταιρείες. Άνω του ήμισυ της συνολικής παραγωγής εξάγεται, ενώ στην αγορά έχουν εγκατασταθεί πολλές πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες, το μεγαλύτερο μέρος των οποίων βρίσκεται υπό ξένο έλεγχο.

Σημαντική είναι επιπλέον η προσπάθεια που καταβάλλεται από τις γαλλικές αρχές εδώ και δεκαετίες για την ενίσχυση του τομέα της έρευνας και καινοτομίας, με στόχο τη μείωση του κόστους των εταιρειών για την έρευνα και ανάπτυξη (E&A) και την αύξηση της ανταγωνιστικότητάς τους. Στο πλαίσιο αυτό, έχουν υιοθετηθεί ειδικά μέτρα φορολογικών απαλλαγών, από τα οποία επωφελούνται σε σημαντικό βαθμό οι γαλλικές φαρμακοβιομηχανίες και τα οποία θεωρείται ότι έχουν δώσει σημαντική ώθηση στον κλάδο.

Δεδομένου του συγκριτικά μικρού βαθμού διείσδυσής τους στη γαλλική αγορά φαρμάκων, η Γαλλική Κυβέρνηση επικεντρώνεται επί του παρόντος στη διεύρυνση της χρήσης γενόσημων φαρμάκων ως εργαλείο περιορισμού του κόστους για τη μείωση των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη. Η αγορά γενόσημων φαρμάκων οδηγείται κυρίως από ένα ευνοϊκό ρυθμιστικό καθεστώς, καθώς και από μία συνεχή ροή άρσης της προστασίας από διπλώματα ευρεσιτεχνίας που φθάνουν στη λήξη τους.

Στο πλαίσιο αυτό, κρίνεται ότι διανοίγονται ευκαιρίες για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες που διαθέτουν σημαντικές παραγωγικές δυνατότητες, πολύτιμη τεχνογνωσία και υψηλό βαθμό εξωστρέφειας.

Ήδη, το 2018, η Ελλάδα κατέλαβε τη 10<sup>η</sup> θέση μεταξύ των προμηθευτών της Γαλλίας, έχοντας επιτύχει εντυπωσιακή αύξηση των εξαγωγών της προς τη χώρα σε σχέση με το 2017 της τάξης του 283% σε όρους αξίας. Οι ελληνικές εξαγωγές ανήλθαν σε 392 εκ. ευρώ και 4 χιλ. τόνους, καταλαμβάνοντας μερίδια 3% και 1,6% αντιστοίχως επί των συνολικών εισαγωγών φαρμάκων της Γαλλίας. Αξίζει να σημειωθεί ότι κατά την τελευταία 5ετία (2014-2018), οι ελληνικές εξαγωγές φαρμάκων προς τη Γαλλία αυξάνονται με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης 58,8% σε όρους αξίας και 18% σε όρους ποσότητας, οδηγώντας σε αύξηση του μεριδίου της Ελλάδας επί της συνολικής αξίας των γαλλικών εισαγωγών φαρμάκων από 0,32% το 2012 σε 3% το 2018.

Εν κατακλείδι, κρίνεται ότι υφίστανται σημαντικά περιθώρια βελτίωσης του μεριδίου των ελληνικών εξαγωγών φαρμάκων στη γαλλική αγορά, δεδομένου ότι η εγχώρια αγορά γενόσημων φαρμάκων δεν έχει φτάσει τις δυνατότητές της και υπάρχει εκπνεφρασμένη βούληση από τις γαλλικές αρχές για την αύξηση του μεριδίου τους στο συνολικό μείγμα φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Χρήσιμες Διευθύνσεις

- Υπουργείο Αλληλεγγύης και Υγείας της Γαλλίας – *Ministère des Solidarités et de la Santé* <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
- Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας – *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)* <https://www.ansm.sante.fr/>
- Γαλλική Επαγγελματική Ένωση Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων – *LEEM – Les Entreprises du Médicament* <https://www.leem.org/>
- Διεύθυνση Έρευνας, Μελετών, Αξιολόγησης και Στατιστικής του γαλλικού Υπουργείου Υγείας – *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)* <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/la-drees/>
- Οικονομική Επιτροπή για τα Προϊόντα Υγείας – *Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)* <http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/>
- Σύνδεσμος Γάλλων Επαγγελματιών και Κατασκευαστών Γενόσημων και Βιοϊσοδύναμων Φαρμάκων – *GEMME – Générique Même Médicament* <http://www.medicamentsgeneriques.info/>
- Επιμελητήριο Διανομής Φαρμάκων – *Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRP)* <http://www.csrp.fr/>
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων – *European Medicines Agency (EMA)* <https://www.ema.europa.eu/en>