

ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΣΤΑ ΤΙΡΑΝΑ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΕΥ

Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΛΒΑΝΙΑ

ΒΑΣΙΚΑ ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

| | |
|---|--|
| Πληθυσμός | 2.862.427 (Ιανουάριος 2019) (Μείωση κατά 0,3% έναντι Ιανουαρίου 2018) |
| Προσδόκιμο ζωής ανδρών/γυναικών | 76/81,6 (2018) |
| Μέση ηλικία ανδρών/γυναικών | 32/34,7 (2018) |
| Αστικοποίηση | 61,2% του πληθυσμού ζουν σε αστικά κέντρα |
| Ποσοστό γεννήσεων | 13,2 γεννήσεις / 1000 άτομα (2018) |
| Ποσοστό θανάτων | 6,9 θάνατοι / 1000 άτομα (2018) |
| Παιδική θνησιμότητα | 11,6 / 1000 γεννήσεις (2018) |
| Ποσοστό πληθυσμού άνω των 65 ετών | 13.8% (Ιανουάριος 2019) |
| Ποσοστό πληθυσμού άνω των 65 ετών (πρόβλεψη για το 2030) | 24% |
| Θάνατοι κατ' έτος | 21.388 (2017) |
| Κυριότερη αιτία θανάτου | Ισχαιμικό καρδιακό επεισόδιο |
| Δεύτερη κυριότερη αιτία θανάτου | Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο |
| Ταχύτερα διαδιδόμενη ασθένεια | Νόσος Αλτσχάιμερ |

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΛΒΑΝΙΑ

1. ΓΕΝΙΚΑ

Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης στην Αλβανία είναι κατά βάση δημόσιο, ωστόσο η παρουσία του ιδιωτικού τομέα κατά τα τελευταία χρόνια διευρύνεται σταθερά. Οι υπηρεσίες δημόσιας υγείας είναι οργανωμένες σε πρωτογενές, δευτερογενές και τριτογενές επίπεδο. Στη χώρα λειτουργούν 41 δημόσια νοσοκομεία και 4 ιδιωτικά νοσοκομεία, καθώς και αρκετές διαγνωστικές κλινικές που προσφέρουν ευρύ φάσμα ιατρικών υπηρεσιών.

Το σύστημα της κρατικής υγειονομικής περίθαλψης χρηματοδοτείται πρωτίστως από την Κυβέρνηση της Αλβανίας, ενώ άλλες πηγές χρηματοδότησης είναι οι συνεισφορές των

εργοδοτών, των εργαζομένων και των αυτοαπασχολούμενων, από τους οποίους παρακρατείται και αποδίδεται, μέσω του Εθνικού Ασφαλιστικού Ταμείου, στο ασφαλιστικό σύστημα ένα καθορισμένο μέρος των μισθών ή των εισοδημάτων τους

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Προστασίας της Αλβανίας επιβλέπει τις δημόσιες υπηρεσίες υγείας. Κατέχει σημαντικό ρόλο στον δημόσιο τομέα αποτελώντας το ρυθμιστή των στρατηγικών και πολιτικών υγείας της χώρας, καθώς και τη συντονιστικό φορέα όλων των εμπλεκόμενων, τόσο εντός όσο και εκτός του δημόσιου συστήματος. Τα νοσοκομεία στην Αλβανία βρίσκονται κυρίως σε αστικές περιοχές όπως τα Τίρανα και το Δυρράχιο. Ωστόσο, επειδή μεγάλο τμήμα του πληθυσμού της χώρας διαβιεί σε μικρότερες πόλεις και στην ύπαιθρο, όπου δεν υπάρχουν αρκετά και επαρκώς εξοπλισμένα κέντρα υγείας, παρατηρούνται ανισότητες ως προς την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στη χώρα.

Στο πλαίσιο του συστήματος δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης στην Αλβανία, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν τον γιατρό τους. Ωστόσο για να επισκεφτούν ειδικούς γιατρούς ή συμβούλους, οι ασθενείς καλούνται να λάβουν ειδικό παραπεμπτικό από παθολόγο γιατρό. Το γεγονός όμως ότι οι περισσότεροι παθολόγοι στη χώρα δεν διαθέτουν τη κατάλληλη κατάρτιση δημιουργεί έλλειμμα εμπιστοσύνης, με αποτέλεσμα πολύ συχνά οι ασθενείς να τους παρακάμπτουν και να πηγαίνουν απευθείας στο ειδικό. Το Υπουργείο Υγείας έχει προσπαθήσει επανειλημμένως να εξαλείψει το εν λόγω φαινόμενο, αποκαθιστώντας το παλιό σύστημα παραπομπών σε παθολόγο και θεσπίζοντας αμοιβές για να αποτρέψει τους ασθενείς από αυτή τη πρακτική.

Οι νοσοκομειακές εγκαταστάσεις στην Αλβανία είναι στο μεγαλύτερο μέρος τους ανεπαρκείς, με ελλείψεις ειδικών, ιατρικού εξοπλισμού και φαρμάκων και πρότυπα υγιεινής χαμηλότερα από ό,τι στις γειτονικές χώρες. Το αλβανικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης είναι άκαμπτα δομημένο, συγκεντρωτικό και αδυνατεί να καλύψει τις ιατρικές ανάγκες για όλους τους πολίτες. Οι γιατροί και οι νοσηλευτές πολύ συχνά αγνοούν τις νέες τεχνικές και εξελίξεις στην ιατρική, ενώ παράλληλα το σύστημα δυσκολεύεται να αντιμετωπίσει τα σύγχρονα προβλήματα υγείας όπως την χρήση ναρκωτικών, το AIDS και τα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

Παρόλο που έχει αναφερθεί κάποια σχετική πρόοδος στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης πρόσφατα, πολλά νοσοκομεία εξακολουθούν να στερούνται βασικών ιατρικών προμηθειών. Η πρωτεύουσα, τα Τίρανα, διαθέτει αρκετές κλινικές και ιδιωτικά νοσοκομεία με βελτιωμένα πρότυπα και με εξειδικευμένους γιατρούς, πολλοί εξ αυτών Έλληνες. Ο ιδιωτικός τομέας της υγείας στην Αλβανία εξακολουθεί να αναπτύσσεται γοργά και καλύπτει τα υψηλότερα εισοδηματικά στρώματα του αλβανικού πληθυσμού καθώς και το μεγαλύτερο ποσοστό των οδοντιατρικών και φαρμακευτικών υπηρεσιών.

2. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

Στην Αλβανία λειτουργούν 22 γενικά, 11 περιφερειακά και 4 πανεπιστημιακά νοσοκομεία. Στη χώρα υπάρχει επίσης ένα πανεπιστημιακό κέντρο τραυματισμών, 2 ψυχιατρεία και το Εθνικό Κέντρο Παιδικής Ανάπτυξης και Αποκατάστασης, ενώ παράλληλα λειτουργούν και 4 ιδιωτικά νοσοκομεία (American Hospital, Hygeia, German Hospital, και Salus Hospital). Ο συνολικός αριθμός των νοσοκομειακών κλινών ανέρχεται σε 8.752, αριθμός που αντιστοιχεί στο 0,3% περίπου του συνολικού πληθυσμού. Το έτος 2017 κατεγράφησαν επίσημα 51.470 χειρουργικές επεμβάσεις, ενώ η αναλογία ιατρών σε σχέση με τον πληθυσμό της χώρας ανέρχεται σε 1,35 ιατρούς ανά 1.000 κατοίκους.

Στα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία τα νοσήλια καλύπτονται κατά βάση από το Εθνικό Ασφαλιστικό Ταμείο (E.A.T.), στο οποίο είναι υποχρεωτικά ασφαλισμένοι όλοι, εργοδότες και εργαζόμενοι. Ωστόσο για τις περιπτώσεις νοσηλείας στα ιδιωτικά νοσοκομεία που δεν

καλύπτονται από Εθνικό Ασφαλιστικό Ταμείο, η καταβολή των νοσηλίων βαρύνει τους ασθενείς. Οι ποσότητες των ακριβών ειδικά φαρμακευτικών παρασκευασμάτων που διαχειρίζονται τα νοσοκομεία συνήθως δεν επαρκούν για την κάλυψη του συνόλου των ασθενών. Το φαινόμενο της έλλειψης φαρμάκων είναι αρκετά σύνηθες στα αλβανικά δημόσια νοσοκομεία, ενώ συχνά οι ασθενείς αναγκάζονται να απευθυνθούν στα ιδιωτικά νοσοκομεία ή να προμηθευτούν τα φαρμακευτικά σκευάσματα από άλλες πηγές. Τα νοσοκομεία αποπληρώνουν τους χονδρεμπόρους ή τις φαρμακαποθήκες εντός 90 ημερών από την ημέρα της έκδοσης του τιμολογίου αγοράς του σκευάσματος.

Τον Ιούλιο 2018, η Ελληνική Εταιρεία ΥΓΕΙΑ Α.Ε, αποκλειστικός μέτοχος του Νοσοκομείου HYGEIA HOSPITAL TIRANA (HHT) των Τιράνων πώλησε το σύνολο των μετοχών στο εν λόγω Νοσοκομείο στην Εταιρεία «AMERICAN HOSPITAL SH.A.», η οποία εδρεύει στα Τίρανα. Σύμφωνα με το αλβανικό εμπορικό μητρώο επιχειρήσεων (QKB) αποκλειστικός μέτοχος στο American Hospital είναι η εταιρεία Balkan Alliance Healthcare B.V, με έδρα την Ολλανδία, με μετοχικό κεφάλαιο περίπου 20 εκατ. ευρώ, ενώ φημολογείται ευρέως ότι διασυνδέεται με τον Τούρκο Fethullah Gülen. Ο αγοραστής ανέλαβε τις υποχρεώσεις του HHT συνολικού ύψους 29,5 εκατ. ευρώ (συμπεριλαμβανομένων των μακροπρόθεσμων δανειακών υποχρεώσεων συνολικού ύψους 19 εκατ. ευρώ περίπου, καθώς και των υποχρεώσεων προς εταιρείες του Ομίλου Υγεία συνολικού ύψους 2,5 εκατ. ευρώ περίπου).

3. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ

Στην Αλβανία λειτουργούν περί τα 1.700 φαρμακεία, από τα οποία είναι ενεργά 1.450 περίπου. Από αυτά, 42 είναι νοσοκομειακά, ενώ 1.400 ιδιωτικά. Παράλληλα δραστηριοποιούνται 10 αλυσίδες φαρμακείων, με 3 - 4 φαρμακεία η καθεμία, εκτός μίας που περιλαμβάνει 12 συνολικά. Τα μεγαλύτερα 67 από τα 1.450 φαρμακεία στη χώρα πραγματοποιούν το 40% του συνολικού κύκλου εργασιών του κλάδου, ενώ τα 300 μεγαλύτερα πραγματοποιούν το 70%.

Το περιθώριο κέρδους των αλβανικών φαρμακείων είναι αρκετά υψηλό. Γενικά ανέρχεται στο 24% για τα φάρμακα που καλύπτονται από Ε.Α.Τ και 25% για τα φάρμακα που δεν καλύπτονται. Τα φαρμακεία εξοφλούν τις επιχειρήσεις χονδρεμπορίου εντός 90 - 120 ημερών, ενώ το Ε.Α.Τ. καταβάλλει τη συμμετοχή του εντός 60-90 ημερών.

4. ΕΘΝΙΚΟ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ (Ε.Α.Τ.)

Το Εθνικό Ασφαλιστικό Ταμείο (Ε.Α.Τ.) αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική αρχή, διαθέτει διοικητική και οικονομική αυτοτέλεια, ενώ ελέγχεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Το Ε.Α.Τ. καταρτίζει και διαχειρίζεται το πρόγραμμα κάλυψης των δαπανών δημόσιας υγείας. Η χρηματοδότηση του βασίζεται στον κρατικό προϋπολογισμό, στις συνεισφορές των εργοδοτών και εργαζομένων, καθώς και σε άλλες πηγές, με βάση πάντοτε την αρχή της αλληλεγγύης.

Παράλληλα, καταρτίζει την ετήσια λίστα φαρμάκων που καλύπτονται από την Κοινωνική Ασφάλιση και αφορούν στην πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια (νοσοκομειακή) περίθαλψη. Το Ε.Α.Τ. καλύπτει την αξία του φάρμακου αναφοράς με τη χαμηλότερη τιμή, ενώ οι ασθενείς καταβάλλουν το υπόλοιπο τμήμα της αξίας του φαρμάκου.

5. ΔΑΠΑΝΕΣ ΑΛΒΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι συνολικές δαπάνες υγείας στην Αλβανία ανέρχονται στο 6,1% περίπου του ΑΕΠ, το οποίο κατανέμεται σχετικά ισομερώς μεταξύ του δημοσίου και ιδιωτικού τομέα. Σύμφωνα με το αλβανικό Υπουργείο Υγείας κατά το 2018, οι δημόσιες δαπάνες υγείας ανήλθαν στα 380 εκ. δολ. ΗΠΑ περίπου. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπ' όψιν την εκτεταμένη παραοικονομία στη

χώρα, εκτιμάται ότι οι πραγματικές δαπάνες υγείας ενδέχεται να ξεπερνούν τα 800 εκ. δολ. ετησίως.

ΠΟΣΟΣΤΙΑΙΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ-ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (2011-2018)

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Δαπάνες υγείας δημόσιου ως τμήμα των συνολικών δαπανών υγείας | 47,9 | 47,6 | 45,0 | 47,5 | 49,8 | 50,1 | 50,9 | 51,4 |
| Δαπάνες υγείας ιδιωτικού τομέα ως τμήμα των συνολικών δαπανών υγείας | 52,1 | 52,4 | 55,0 | 52,5 | 50,2 | 49,9 | 49,1 | 48,6 |

6. ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

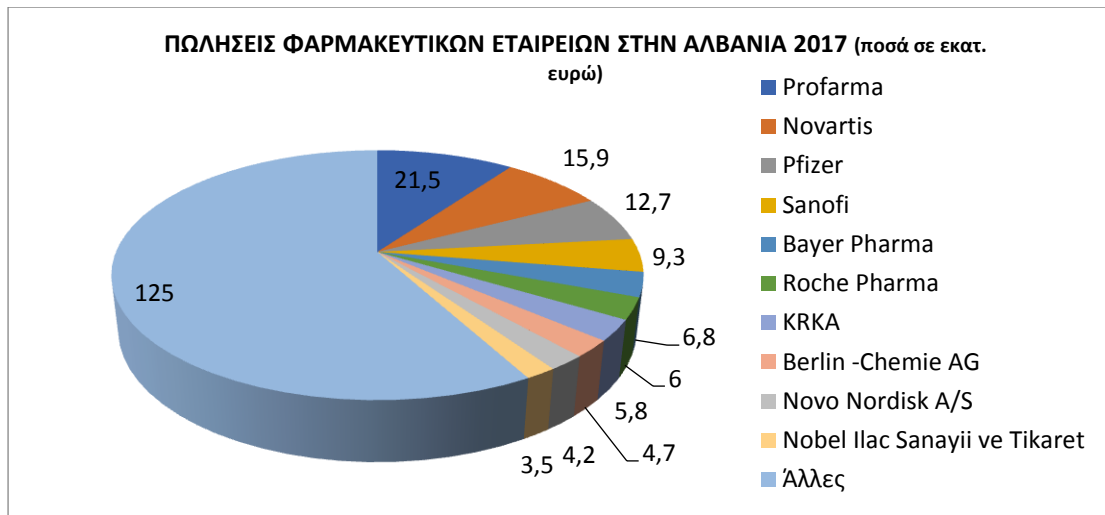
Η φαρμακευτική δαπάνη στην Αλβανία κατά το 2018 ανήλθε στα 234,1 εκατ. ευρώ (προσωρινά στοιχεία), έναντι 225,1 εκατομμύρια ευρώ κατά το 2017 και 213,1 εκατ. ευρώ κατά το 2016.

Κατά το 2018, η δαπάνη για συνταγογραφούμενα φάρμακα ανήλθε στα 194 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων τα 77,8 εκατ. ευρώ αντιστοιχούν στη φαρμακευτική δαπάνη για πρωτότυπα φάρμακα, ενώ τα 116,2 εκατ. ευρώ για γενόσημα φάρμακα. Η δαπάνη για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ανήλθε στα 40,1 εκατ. ευρώ.

Η αγορά του φαρμάκου στη χώρα υποχώρησε κατά την διετία 2013-2014, ενώ σημείωσε ανάπτυξη κατά την τετραετία 2015-18. Ειδικότερα, κατά την διετία 2013-2014 η μείωση έχει ως εξής: πωλήσεις φαρμακευτικών ειδών -2,3%, συνταγογραφούμενα φάρμακα -5,3%, επώνυμα φάρμακα -5,3%, γενόσημα -5,2%. Εξάλλου, το μερίδιο αγοράς των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων σημείωσε ανάπτυξη κατά 10,8%. Αντίθετα, κατά την τετραετία 2015-18 η άνοδος διαγράφεται ως εξής: πωλήσεις φαρμακευτικών ειδών 12,2%, συνταγογραφούμενα φάρμακα 29,0%, επώνυμα φάρμακα 55,1%, γενόσημα 14,9%. Ωστόσο το μερίδιο αγοράς μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων υποχώρησε κατά -30,0%.

7. ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Η εταιρεία με το σημαντικότερο μερίδιο στην αλβανική αγορά φαρμάκων κατά το 2017 (τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία) ήταν η Εταιρεία αλβανικών συμφερόντων Profarma με πωλήσεις ύψους 21,5 εκατ. ευρώ και μερίδιο αγοράς της τάξεως του 9%. Η Profarma λειτουργεί από το 1948, ιδιωτικοποιήθηκε το 2000, ενώ θεωρείται ότι αποτελεί συχνά εμπόδιο για την είσοδο ξένων εταιρειών στην αλβανική αγορά.



Στη δεύτερη θέση, με πωλήσεις 15,9 εκατ. ευρώ και μερίδιο 7% στη αλβανική αγορά βρίσκεται η Novartis Pharma., η οποία το 2017 αύξησε τις πωλήσεις της στη χώρα κατά 8%. Οι εταιρείες που διανέμουν τα φάρμακα της Novartis στην Αλβανία, δεδομένου ότι η ίδια δεν κατέχει άδεια διανομής, είναι οι Rejsi Farma and Delta Pharma.

Ακολουθεί η Pfizer με πωλήσεις 12,7 εκ. ευρώ και ποσοστό 5%. Οι εταιρείες Megapharm and Pegasus διανέμουν τα προϊόντα της Pfizer στην Αλβανία.

Στις επόμενες θέσεις των κυριότερων φαρμακευτικών εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην Αλβανία βρίσκονται οι: Sanofi (4%), Bayer Pharma (3%), Roche Pharma (3%), KRKA (2%), Berlin -Chemie AG (2%), Novo Nordisk A/S (2%), Nobel Ilac Sanayii ve Tikaret (1%). Το σύνολο των πωλήσεων των εταιριών αυτών για το 2017 ήταν 77,8 εκατομμύρια ευρώ. Το υπόλοιπο 62% της αγοράς κατέχουν με μικρότερα μερίδια άλλες επιχειρήσεις.

A. Έγκριση νέων φαρμάκων

Η αρμόδια ρυθμιστική αρχή της Αλβανίας για την έγκριση των νέων φαρμάκων είναι ο Εθνικός Φορέας Φαρμάκων και Ιατρικού Εξοπλισμού – National Agency of Drugs and Medical Equipment (QKKB). Η διαδικασία έγκρισης και χορήγησης άδειας εμπορίας ενός φαρμάκου διαρκεί 8-9 μήνες περίπου. Για φάρμακα ήδη εγκεκριμένα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων η διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης περιορίζεται στους 1-2 μήνες. Το διοικητικό κόστος της όλης διαδικασίας ανέρχεται στα 800 ευρώ ανά φαρμακευτικό σκεύασμα. Η Άδεια Εμπορίας Φαρμάκου έχει πενταετή διάρκεια, ενώ μπορεί να ανανεωθεί για πέντε επιπλέον έτη, κατόπιν σχετικής αίτησης του δικαιούχου.

Σύμφωνα με την αλβανική νομοθεσία περί φαρμάκων N.105/2014 (όπως ψηφίσθηκε το 2014 και τροποποιήθηκε το 2015), ο Εθνικός Φορέας Φαρμάκων χορηγεί Άδεια Εμπορίας στις εξής κατηγορίες φαρμάκων:

- Σκευάσματα που έχουν παρασκευαστεί στην Αλβανία
- Σκευάσματα που έχουν λάβει άδεια εμπορίας και πωλούνται σε χώρες της Ε.Ε., καθώς και σε ΗΠΑ, Καναδά, Ελβετία, Ισραήλ, Αυστραλία, Ιαπωνία και Τουρκία.
- Σκευάσματα που έχουν παρασκευαστεί στις Βαλκανικές χώρες, έχουν λάβει άδεια εμπορίας και πωλούνται στη συγκεκριμένη χώρα.
- Σκευάσματα που έχουν λάβει άδεια εμπορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα απαιτούμενα έγγραφα, καθώς και τη διαδικασία έγκρισης ενός νέου φαρμάκου στην Αλβανία μπορούν να αναζητηθούν στην ιστοσελίδα του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων και Ιατρικού Εξοπλισμού - Albanian (National) Agency of Drugs and Medical Equipment (QKKB) <http://www.akbpm.gov.al>.

B. Τιμολόγηση

Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται και ελέγχονται από την Επιτροπή Τιμολόγησης Φαρμάκων, φορέα που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας. Η διαδικασία για τον καθορισμό της τιμής ενός νέου φαρμάκου διαρκεί περίπου 1-2 μήνες. Η εγκεκριμένη τιμή CIF ενός νέου φαρμάκου ισούται με τη χαμηλότερη τιμή χονδρικής στις χώρες αναφοράς (Ιταλία, Ελλάδα, Βόρεια Μακεδονία, Σερβία και Κροατία). Το Υπουργείο Υγείας λαμβάνοντας υπ' όψιν την εγκεκριμένη τιμή CIF, καθορίζει τόσο την τιμή χονδρικής όσο και την τιμή λιανικής του συγκεκριμένου φαρμακευτικού σκευάσματος.

Η μέθοδος τιμολόγησης έχει κατά βάση ως εξής:

- Η νοσοκομειακή τιμή ισούται με την τιμή CIF πλέον 5% για τη νοσοκομειακή χρήση ή πλέον 5,5% για τα ακριβά φάρμακα (εξωτερικών ιατρείων νοσοκομείων).
- Η τιμή χονδρικής για καλυπτόμενα φάρμακα ισούται με την τιμή CIF πλέον 8% ή πλέον 5,5% για ινσουλίνες και ορισμένα αντιβιοτικά ή πλέον 4% για τα κυτταροστατικά.
- Η τιμή χονδρικής για μη καλυπτόμενα φάρμακα ισούται με την τιμή CIF πλέον 11%.
- Η τιμή φαρμακείου για τα καλυπτόμενα φάρμακα ισούται με την τιμή χονδρικής για τα καλυπτόμενα φάρμακα πλέον 20% ή πλέον 10% για τα κυτταροστατικά.
- Η τιμή φαρμακείου για μη καλυπτόμενα φάρμακα ισούται με την τιμή χονδρικής για τα μη καλυπτόμενα φάρμακα πλέον 25%.

Τα φάρμακα δεν επιβαρύνονται με ΦΠΑ. Η τιμή CIF του γενοσήμου πρέπει να είναι κατά 20% χαμηλότερη από εκείνη του πρωτοτύπου φαρμάκου. Οι τιμές αναπροσαρμόζονται κατ' έτος έως τις 15 Δεκεμβρίου.

Γ. Διαδικασία κάλυψης φαρμακευτικής δαπάνης

Η διαδικασία εξόφλησης της φαρμακευτικής δαπάνης από τον ασφαλιστικό φορέα διαρκεί περίπου ένα έτος. Η σχετική δήλωση πρέπει να υποβληθεί μέχρι την 31η Οκτωβρίου, ενώ το ποσό καταβάλλεται την πρώτη βδομάδα του Απριλίου, χωρίς ωστόσο οι χρόνοι αυτοί να τηρούνται αυστηρά κάθε έτος. Η Αλβανία έχει δύο καταλόγους φαρμάκων με ασφαλιστική κάλυψη: α) τον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει τα ακριβά φάρμακα εξωτερικής περιθαλψης, σύμφωνα με την Επιτροπή Τιμολόγησης και Αποζημίωσης του Υπουργείου Υγείας, και β) την νοσοκομειακή λίστα φαρμάκων, η οποία καταρτίζεται από την αρμόδια επιτροπή νοσοκομειακού σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας. Και οι δύο κατάλογοι επικαιροποιούνται κατ' έτος.

Τα φάρμακα για τον διαβήτη, την υπέρταση και τα φάρμακα κατά της χοληστερίνης πωλούνται στην ελεύθερη αγορά, ωστόσο το 90% της σχετικής δαπάνης καλύπτεται από το εθνικό σύστημα υγείας. Η αποζημίωση κυμαίνεται από 50% έως 100% της αξίας τους, ενώ εξαρτάται από το είδος της θεραπείας και από το αν το φάρμακο είναι το φθηνότερο στην αγορά ή όχι. Τα φάρμακα για τον καρκίνο, την φυματίωση και την πολλαπλή σκλήρωση καλύπτονται πλήρως (κατά 100%). Μετά την παρέλευση της προθεσμίας προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός φαρμάκου, η δαπάνη για το φθηνότερο αντίστοιχο γενόσημο φάρμακο καλύπτεται στο 100% της αξίας της.

Οι δημόσιοι διαγωνισμοί για τα νοσοκομειακά φάρμακα πραγματοποιούνται κεντρικά. Εάν δεν καλυφθούν οι ανάγκες σε φάρμακα από τους σχετικούς διαγωνισμούς, τα νοσοκομεία μπορούν να τα προμηθευτούν χωρίς διαγωνισμό, αλλά στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να

επιβαρυνθούν με τιμή υψηλότερη από τις τιμές των δημόσιων προσφορών που έχουν ήδη υποβληθεί.

Δ. Συνταγογράφηση

Εξαιτίας της χαμηλής ποιότητας της πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης στη χώρα, οι ασθενείς συχνά παρακάμπτουν τις υπηρεσίες των δημόσιων νοσοκομείων και αναζητούν θεραπεία απευθείας σε τριτοβάθμια ιδρύματα ή στρέφονται στην ιδιωτική αγορά. Η συνταγογράφηση, εφόσον πρόκειται για καλυπτόμενα από το Ε.Α.Τ. φάρμακα, γίνεται με την προστατευόμενη ονομασία των φαρμάκων, σύμφωνα με διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας (International Nonproprietary Names του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας), ενώ όσον αφορά τα φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στα λίστα, γίνεται χρήση της επίσημης ονομασίας τους.

Οι ιατροί δεν μπορούν να συνταγογραφήσουν εκτός λίστας φάρμακο στην περίπτωση που οι ασθενείς επιθυμούν την κάλυψη της δαπάνης για το εν λόγω φάρμακο, ωστόσο μπορούν να προτείνουν φάρμακα προσδιοριζόμενα με την επίσημη ονομασία τους. Οι ιατροί μπορούν να συνταγογραφούν εκτός λίστας και ακριβά φάρμακα εξωτερικής περίθαλψης κάνοντας χρήση της επίσημης ονομασίας τους. Οι φαρμακοποιοί μπορούν να χορηγούν τα λιγότερο ακριβά φάρμακα, είτε επώνυμα είτε γενόσημα.

Ε. Δημόσιοι Διαγωνισμοί του Υπουργείου Υγείας της Αλβανίας

Το Υπουργείο Υγείας διενεργεί δημόσιους διαγωνισμούς για τα εξής φαρμακευτικά προϊόντα:

α. εμβόλια για υποχρεωτικούς εμβολιασμούς, όπου υφίσταται αντίστοιχο εθνικό πρόγραμμα, καθώς και στις περιπτώσεις εμβολίων για εμβολιασμούς κατά συγκεκριμένων ασθενειών, όπως η λύσσα, ο αιμορραγικός πυρετός και ο τυφοειδής πυρετός. Και στις δύο περιπτώσεις η σχετική δαπάνη καλύπτεται από το Υπουργείο Υγείας.

β. Το υπουργείο Υγείας διενεργεί δημόσιους διαγωνισμούς και για εμβόλια που πρόκειται να πληρωθούν από τους ασθενείς (φάρμακα που δεν αποτελούν αντικείμενο δημόσιου διαγωνισμού) όπως εμβόλια κατά του κίτρινου πυρετού, κατά της ηπατίτιδας Β, κατά της γρίπης τύπου Β, κατά του στρεπτόκοκκου της πνευμονίας, κατά της μηνιγγίτιδας και της γρίπης.

- για φάρμακα κατά της φυματίωσης
- για φάρμακα κατά της ελονοσίας
- για φάρμακα κατά του HIV

Οι ανοικτοί δημόσιοι διαγωνισμοί που αφορούν στον τομέα της υγείας μπορούν να αναζητηθούν στην ιστοσελίδα του εθνικού συστήματος δημοσίων συμβάσεων: www.app.gov.al

ΣΤ. Επιβάρυνση/συμμετοχή ασθενούς

Οι ασθενείς επιβαρύνονται για τις αγορές των φαρμακευτικών προϊόντων στις περιπτώσεις που δεν επαρκούν (σε όρους συνολικών δαπανών και δημοσίων δαπανών) οι δημόσιες δαπάνες για την περίθαλψη, καθώς και στις περιπτώσεις που το Ε.Α.Τ. καλύπτει μόνο την χαμηλότερη τιμή, ενώ η διαφορά καταβάλλεται από τον ασθενή. Εξάλλου, η συμμετοχή του ασθενή είναι υψηλότερη, εάν επιλέξει πρωτότυπο αντί γενοσήμου φαρμάκου. Σε αυτήν την περίπτωση, η συμμετοχή του ασθενή αντιστοιχεί στη διαφορά της τιμής μεταξύ του γενόσημου και του πρωτότυπου φαρμάκου πλέον της ίδιας συμμετοχής του ασθενούς.

Ζ. Αλυσίδα προσφοράς φαρμάκου

Οι φαρμακευτικές εταιρείες επιλέγουν τους προμηθευτές χονδρικής, καθώς και τους διανομείς με τους οποίους συνεργάζονται. Παρόλα αυτά, εάν ένας έμπορος χονδρικής δεν

επιλεγεί από την φαρμακευτική εταιρεία αλλά εκφράσει την επιθυμία να διανείμει ένα ή περισσότερα φάρμακα της, η εν λόγω φαρμακευτική εταιρεία, σύμφωνα με την αλβανική νομοθεσία, είναι υποχρεωμένη να του παράσχει τη δυνατότητα αυτή. Αυτό δεν ισχύει στην περίπτωση των νοσοκομειακών φαρμάκων.

Ο παραγωγός χορηγεί μία έκπτωση στην εργοστασιακή τιμή CIF σε κάποιον επιλεγμένο έμπορο χονδρικής, η οποία στην διανομή των φαρμάκων είναι συνήθως της τάξεως του 12% (στο 8% υπολογίζεται το λειτουργικό κόστος του διανομέα), ενώ εάν γίνει προπληρωμή η έκπτωση μπορεί να φτάσει στο 15%.

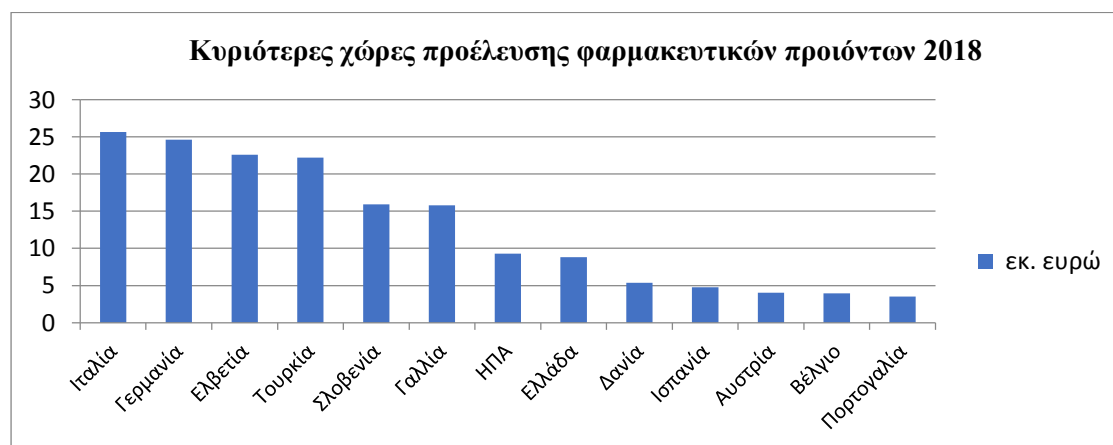
8. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Η Αλβανία εισάγει το σύνολο του ιατρικού εξοπλισμού και συσκευών, καθώς και το 91% των φαρμάκων που διατίθενται στην αλβανική αγορά. Η εγχώρια παραγωγή συνίσταται στα προϊόντα της μοναδικής εταιρείας παρασκευής φαρμάκων στη χώρα PROFARMA, η οποία καλύπτει μόνο το 9% των εγχώριων αναγκών, ενώ οι αλβανικές εξαγωγές φαρμάκων είναι μικρές.

Ειδικότερα, τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΚΩΔ. Σ.Ο.30) κατέχουν σημαντική θέση στις αλβανικές εισαγωγές με συνολική αξία τα 192 εκατ. ευρώ (1998) και μερίδιο της τάξεως του 3,71% επί του συνόλου των εισαγωγών. Σημειώνεται ότι σε σχέση με το 2017 οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων παρουσίασαν μείωση κατά 12,9%. Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από την Αλβανία είναι ιδιαίτερα χαμηλές, μεταφραζόμενες σε αξία σε 3,1 εκ. ευρώ κατά το 2018.

Η αξία των ελληνικών εξαγωγών των φαρμακευτικών προϊόντων στην Αλβανία ανήλθε σε 8,67 εκατ. ευρώ κατά το 2018, κατατάσσοντας την Ελλάδα, με μερίδιο της τάξεως του 4,51% επί της συνολικής αξίας των εισαγωγών, ως τον 8^ο κυριότερο προμηθευτή της χώρας. Οι κυριότερες προμηθεύτριες χώρες (σύμφωνα με τα στατιστικά στοιχεία έτους 2018) ήταν οι: Ιταλία (13,1%), Γερμανία (12,63%), Ελβετία (11,58%), Τουρκία (11,37%) Σλοβενία (8,16%), και Γαλλία (8,10%).

Κατά τη διάρκεια του 2018, από το σύνολο των εισαγωγών φαρμάκων στην Αλβανία, το 81,7% προήλθε από χώρες της ΕΕ, ενώ το υπόλοιπο 18,3% από χώρες εκτός ΕΕ.



Σημειώνεται ότι η αλλαγή της νομοθεσίας (το 2015), όσον αφορά την εισαγωγή φαρμάκων στην Αλβανία, επηρέασε και τις ελληνικές εξαγωγές, προκαλώντας διακυμάνσεις κατά την τριετία 2015-2017. Συγκεκριμένα, στο πλαίσιο της διαδικασίας εγγραφής στον κατάλογο εισαγόμενων φαρμάκων, η εφαρμογή της νέας μεθοδολογίας για την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων στην αλβανική αγορά (από 1.1.2015) προέβαλε εμπόδια σε

συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων, ιδίως, σε καθιερωμένα επί δεκαετίες προϊόντα στη χώρα προέλευσης. Η νέα μεθοδολογία προβλέπει τη σύγκριση των τιμών των εν λόγω προϊόντων στις χώρες προέλευσης, μη λαμβάνοντας ωστόσο υπ' όψιν το κόστος προώθησης σε μια νέα αγορά, γεγονός που καθιστά ασύμφορες για τις επιχειρήσεις τις εξαγωγές αυτές στην Αλβανία.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι στον τομέα της υγείας λειτουργούν νοσοκομεία (κυρίως το Νοσοκομείο HYGEIA που έως το 2018 ήταν ελληνικών συμφερόντων), στα οποία απασχολούνται αρκετοί Έλληνες γιατροί, εκτιμάται ότι υπάρχουν περιθώρια για τη διεύρυνση του μεριδίου των ελληνικών φαρμακευτικών προϊόντων στην αλβανική αγορά.

9. ΑΝΑΛΥΣΗ (SWOT) ΤΟΜΕΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δυνατότητες

- Ο Εθνικός Φορέας Φαρμάκων καταβάλλει έγκαιρα τη συμμετοχή του στα νοσοκομεία και στους διανομείς για τα καλυπτόμενα φάρμακα.
- Η ένταξη στην Ε.Ε. μπορεί μελλοντικά να βελτιώσει σημαντικά το νομοθετικό πλαίσιο και τους κανόνες κατοχύρωσης ευρεσιτεχνίας.

Αδυναμίες

- Πολλά φάρμακα εισάγονται από την Τουρκία για λόγους περιορισμού του κόστους των γενοσήμων και συνεπώς των ποσών κάλυψης.
- Υψηλά επίπεδα συναλλαγών για φάρμακα απευθείας στον τόπο παροχής της περίθαλψης (out-of-pocket) με συνέπεια τον περιορισμό των ακριβότερων και πιο καινοτόμων φαρμάκων.

Ευκαιρίες

- Καλύτερη ενημέρωση σχετικά με την περίθαλψη και αυξανόμενες οι απαιτήσεις των ασθενών.
- Η αύξηση της γήρανσης του πληθυσμού εξαιτίας της μετανάστευσης και η εξάπλωση χρόνιων ασθενειών παρέχουν ευκαιρίες για περαιτέρω ανάπτυξη της αγοράς.

Απειλές

- Αλλαγές στο καθεστώς διαμόρφωσης των τιμών και των κανόνων ασφαλιστικής κάλυψης μπορούν να οδηγήσουν στην περαιτέρω πτώση των τιμών και στην παράταση του μέτρου της τιμολόγησης με αναφορά σε άλλες αγορές.
- Καθυστέρηση των πληρωμών μπορεί να λειτουργήσει αποθαρρυντικά για τις επενδύσεις στον τομέα του φαρμάκου.
- Η Κυβέρνηση επιδιώκει να μετακυλήσει το κόστος περίθαλψης στον ιδιωτικό τομέα θα μπορούσε να οδηγήσει στη μείωση της καταναλωτικής δαπάνης.
- Φάρμακα-απομιμήσεις συνεχίζουν να συμπιέζουν τα κέρδη των παραγωγών των πρωτότυπων φαρμάκων.
- Εκτεταμένη διαφθορά και πολιτική αβεβαιότητα συνεχίζουν να λειτουργούν αποτρεπτικά σε σημαντικούς ξένους επενδυτές.
- Ο περιορισμός των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των καλυπτομένων.