



ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΓΕΩΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ «ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ»
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: Αγωγή Καταναλωτή

**Η ζήτηση (αγορά) δημόσιας υγείας και ειδικότερα του φαρμάκου στην Ελλάδα.
Η σχέση γενοσήμου – πρωτοτύπου φαρμάκου. Έρευνα Λεκανοπεδίου Αττικής.**

Διπλωματική εργασία
Αβακιάν Καραμπέτ (Κάρολος)



Αθήνα, 2017



ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

**ΣΧΟΛΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΓΕΩΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ «ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ»
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: Αγωγή Καταναλωτή**

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή:

Επιβλέπουσα καθηγήτρια: Σαϊτή Άννα

Χονδρογιάννης Γεώργιος, Καθηγητής

Σαρδιανού Ελένη, Επίκουρη Καθηγήτρια

Ο Καραμπέτ Αβακιάν δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- 1) Είμαι ο κάτοχος των πνευματικών δικαιωμάτων της πρωτότυπης αυτής εργασίας και από όσο γνωρίζω η εργασία μου δε συκοφαντεί πρόσωπα, ούτε προσβάλλει τα πνευματικά δικαιώματα τρίτων.
- 2) Αποδέχομαι ότι η ΒΚΠ μπορεί, χωρίς να αλλάξει το περιεχόμενο της εργασίας μου, να τη διαθέσει σε ηλεκτρονική μορφή μέσα από τη ψηφιακή Βιβλιοθήκη της, να την αντιγράψει σε οποιοδήποτε μέσο ή/και σε οποιοδήποτε μορφότυπο καθώς και να κρατά περισσότερα από ένα αντίγραφα για λόγους συντήρησης και ασφάλειας.

Πρόλογος-Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία με τίτλο « Η ζήτηση (αγορά) δημόσιας υγείας και ειδικότερα του φαρμάκου στην Ελλάδα. Η σχέση γενοσήμου – πρωτοτύπου φαρμάκου. Έρευνα Αττικής-Λεκανοπεδίου Αθήνας» πραγματοποιήθηκε στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο, στη σχολή Περιβάλλοντος, Γεωγραφίας και Εφαρμοσμένων Οικονομικών, στο τμήμα Οικιακής Οικονομίας & Οικολογίας, στα πλαίσια του ΠΜΣ «Βιώσιμη Ανάπτυξη», κατά τα έτος 2016-2017. Η εργασία αποτελεί μια βιβλιογραφική ανασκόπηση βασισμένη σε μελέτες, άρθρα, προτάσεις και βιβλία που σχετίζονται με την επιστήμη των Οικονομικών της Υγείας, της Φαρμακοοικονομίας και της Πολιτικής στο χώρο του φαρμάκου. Αποτελεί μια πρώτη εισαγωγή στην αγορά (ζήτηση) φαρμάκου στη χώρα μας, προσπαθώντας να γίνουν κατανοητοί οι βασικοί παράγοντες που την επηρεάζουν.

Οι λόγοι και τα κίνητρα που οδήγησαν στην επιλογή του θέματος είναι αφενός η σπουδαιότητα του φαρμακευτικού κλάδου στην οικονομία της χώρας με τη δικαιολογημένη ανησυχία για τη σωστή διαχείριση των χρηματικών πόρων που δίνονται για περίθαλψη εν καιρώ ύφεσης και κρίσης, αφετέρου έχει κοινωνικό χαρακτήρα καθώς σχετίζεται άμεσα με την υγεία των πολιτών.

Για την υλοποίηση αυτής της διπλωματικής εργασίας θα ήθελα να εκφράσω την εκτίμηση και τις ευχαριστίες μου στην κα. Σαϊτή Άννα, επιβλέπουσα καθηγήτρια της εργασίας, για τη δυνατότητα που μου έδωσε να συνεργαστώ μαζί της, τη βοήθεια που μου πρόσφερε, της καίριας σημασίας συμβουλές της καθώς και για την καθοδήγηση που μου παρείχε κατά την εκπόνηση της παρούσας εργασίας. Θερμές ευχαριστίες στους καθηγητές που αξιολόγησαν τη συνολική μου προσπάθεια, τον κο. Χονδρογιάννη Γεώργιο και την κα. Σαρδιανού Ελένη, για τις πολύτιμες γνώσεις που μου παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου. Θερμές ευχαριστίες θα ήθελα να απευθύνω επίσης, σε όλα τα πρόσωπα που συνέβαλαν στην αποπεράτωση της διπλωματικής μου εργασίας και ιδιαιτέρως στον κ. Κωστάκη καθώς και στα ανώνυμα πρόσωπα που βοήθησαν στην εκπόνηση της έρευνας.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου και ιδιαίτερα τη σύζυγό μου για την συμπαράσταση, την κατανόηση και την αμέριστη υποστήριξη που μου έχει προσφέρει απλόχερα σε κάθε μου επιλογή. Την παρούσα εργασία την αφιερώνω στα υπέροχα παιδιά μου, τον Αλέξιο και την Εμμανουέλα.

Κάρολος Αβακιάν,
Αθήνα, 2017

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη στα Ελληνικά.....	VII
Περίληψη στα Αγγλικά.....	VIII
Κατάλογος Πινάκων.....	IX
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	X
Κατάλογος Γραφημάτων.....	XI
Συντομογραφίες.....	XII
Εισαγωγή.....	XIII

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ (ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΖΗΤΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1.1 Φαρμακευτικοί Οργανισμοί.....	1
1.1.1 Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO).....	1
1.1.2 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).....	1
1.1.3 Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ (FDA).....	2
1.1.4 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).....	2
1.2 Ζήτηση για υπηρεσίες υγείας και φάρμακα.....	3
1.2.1 Η ζήτηση σε υπηρεσίες υγείας και οι παράγοντες που την προσδιορίζουν.....	3
1.2.2 Δημογραφικοί παράγοντες.....	4
1.2.3 Άλλοι παράγοντες για ζήτηση υγείας-η Εκπαίδευση, το Επάγγελμα και το Εισόδημα.....	6
1.2.4 Ιδιαιτερότητες φαρμακευτικής αγοράς.....	8
1.3 Η προσφορά στον κλάδο του φαρμάκου στην Ελλάδα.....	10
1.4 Δαπάνες Φαρμάκου και Υγείας-Μελέτες για Ελλάδα και χώρες ανά τον κόσμο.....	12
1.4.1 Δημόσια Φαρμακευτική δαπάνη.....	12
1.5 Ανάλυση της Φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα.....	23
1.6 Τιμολόγηση φαρμάκων.....	25
1.6.1 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ευρώπη	29
1.7 Ανάλυση Φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα – Ανάλυση SWOT-Porter Model.....	31
1.8 Ανακεφαλαίωση.....	36

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

2.1. Εισαγωγή.....	37
2.2 Βασικές Έννοιες για το Φάρμακο.....	38
2.3 Βιοδιαθεσιμότητα και Βιοϊσοδύναμία.....	40
2.4 Διάκριση Πρωτοτύπων και Γενοσήμων Φαρμάκων.....	44
2.4.1 Συνταγογραφούμενα Φάρμακα.....	44
2.4.2 Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ-ΟΤC).....	44
2.4.3 Πρωτότυπα Φάρμακα.....	45
2.4.4 Φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας-Αντίγραφα.....	46

2.5 Βασικές Γνώσεις για τα Γενόσημα.....	47
2.6 Αδειοδότηση Γενοσήμων.....	48
2.7 Σχέση τιμής μεταξύ Πρωτοτύπων και Γενοσήμων.....	52
2.8 Η Αγορά Γενοσήμων Φαρμάκων.....	56
2.9 Ανακεφαλαίωση.....	60

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ

3.1 Εισαγωγή.....	60
3.2 Πολιτικές για την προώθηση των Γενοσήμων.....	61
3.3 Σχέση Γενοσήμων και ασθενών.....	70
3.4 Οφέλη από τη χρήση Γενοσήμων.....	72
3.5 Το μέλλον των Γενοσήμων και προοπτικές.....	77
3.6 Αντίλογος για τα Γενόσημα φάρμακα.....	79
3.7 Ανακεφαλαίωση.....	80

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΣΤΟ ΛΕΚΑΝΟΠΕΔΙΟ ΑΘΗΝΩΝ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ

(Εμπειρική έρευνα)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Εμπειρική Έρευνα.....	81
4.1 Μεθοδολογική Προσέγγιση Έρευνας.....	81
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Παρουσίαση Αποτελεσμάτων Έρευνας.....	82
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Ανάλυση λογιστικής παλινδρόμηση-προσδιοριστικοί παράγοντες της ζήτησης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων.....	88
Συμπεράσματα.....	91
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	94
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ.....	103
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ.....	109

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Με την παρούσα εργασία αναλύεται η υπάρχουσα κατάσταση στον φαρμακευτικό κλάδο αναφορικά με την ζήτηση γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων. Η μελέτη χωρίζεται σε δύο μέρη, το θεωρητικό και το εμπειρικό. Στο θεωρητικό κομμάτι αποσαφηνίζονται εννοιολογικά οι όροι για τα φάρμακα, ειδικότερα τα πρωτότυπα και τα γενόσημα. Ακόμα μελετώνται οι βασικές λειτουργίες των φαρμακευτικών αγορών στην Ελλάδα και στον υπόλοιπο κόσμο στο χρονικό διάστημα μεταξύ 2004-2014 μέσα από διάφορες μελέτες που έχουν εκπονηθεί, και ειδικότερα οι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση στο κλάδο υγείας και φαρμάκου.

Στο εμπειρικό μέρος, διεξήχθη έρευνα ερωτηματολογίου σε δείγμα 284 ατόμων στο Λεκανοπέδιο της Αττικής στο τέλος του 2016, με τη μέθοδο της τυχαίας στρωματοποιημένης δειγματοληψίας με επιτόπιες έρευνες στους Δήμους. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι, η ζήτηση γενοσήμων αυτού του δείγματος, φάνηκε να μην είναι ιδιαίτερα αυξημένη. Η λογιστική παλινδρόμηση φανέρωσε τους παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση γενοσήμων. Το αρκετά υψηλό μορφωτικό επίπεδο (Τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και η κατοχή μεταπτυχιακού/διδακτορικού τίτλου), το μεσαίο εισόδημα και οι συνταξιούχοι με διαμονή σε βόρεια ή ανατολικά προάστια είναι χαρακτηριστικά που παίζουν σημαντικό ρόλο, ενώ το φύλο των ατόμων του δείγματος δε φάνηκε να επηρεάζει τη χρήση γενοσήμων. Επίσης, οι περισσότεροι ερωτώμενοι, ήταν έγγαμοι με παιδιά ή έγγαμοι χωρίς παιδιά, ενώ όσο αυξάνεται η ηλικία φαίνεται να μην είναι πιθανό να χρησιμοποιούν γενόσημα. Το εισόδημα πάλι, σε συνδυασμό με τη διαμονή στα Βόρεια προάστια Αθηνών έχει αρνητική συσχέτιση με την χρήση γενοσήμων, συγκεκριμένα όσο αυξάνεται το εισόδημα επέρχεται μείωση της πιθανότητας για κατανάλωση λόγω της αντίληψης ότι είναι υποδεέστερα.

Στο δείγμα δεν υπάρχει υψηλό ποσοστό ενημέρωσης σχετικά με την χρήση γενοσήμων, με συνέπεια την αρνητική στάση απέναντι τους ενώ εναπόκεινται στη σύσταση του γιατρού του να ενημερώσει τον ασθενή του για τα γενόσημα. Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά, όπως το κάπνισμα καθώς τις ασθένειες της υπέρτασης ή του προστάτη- λόγω του ότι θεωρούνται λιγότερο σοβαρές, από τα καρδιαγγειακά νοσήματα ή τον καρκίνο- σε συνδυασμό με την αντίληψη ότι το γενόσημο φάρμακο είναι υποδεέστερο, δικαιολογεί τη λογική της επιλογής του γενόσημου από τους ασθενείς αυτούς.

Λέξεις-κλειδιά: Ζήτηση φαρμάκων, προσφορά φαρμάκων, γενόσημα, πρωτότυπα φάρμακα, Αττική, παράγοντες ζήτησης φαρμάκων, Ιδιωτικές και Δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες, Φαρμακευτικές πωλήσεις, τιμολόγηση φαρμάκου, ηλεκτρονική συνταγογράφηση, βιοδιαθεσιμότητα, βιοϊσοδυναμία.

ABSTRACT

This thesis analyzes the current situation in the pharmaceutical industry in regard to the demand for generic and prototype drugs. The study is divided in two parts, theoretical and empirical. The theoretical part contextually clarifies the terms about the drugs, in particular, the prototypes and generics. The basic functions of the pharmaceutical markets in Greece and the rest of the world during the period 2004-2014 are also studied throughout various theories that have been developed and more specifically the factors influencing the demand towards the health and drug sector.

In the empirical part, a questionnaire survey was conducted on a sample of 284 individuals in the general area of Attiki at the end of 2016, using the random stratified sampling method with on-site surveys in the municipalities. The results showed that the demand for generics in this sample did not seem to be particularly high. Logistic regression has revealed the factors that affect the demand for generics. The fairly high level of education (higher education and postgraduate / doctorate), the middle income and the retired people living in northern or eastern suburbs are characteristics that play an important role, while the gender of the sample individuals did not appear to affect the use of generics. Moreover, most participants to the survey were married with children or married without children, while older people appear to be unlikely to use generics. The income, in combination with the living status at the northern suburbs of Athens, have a negative correlation with the use of generics, namely as the income increases, there is a reduction in the probability of their consumption due to the belief that they are inferior.

The sample has no high rate of information on the use of generics, resulting in a negative attitude towards them, and it is up to the physicians' recommendation to inform their patients about generics. The qualitative characteristics such as smoking as well as diseases of hypertension or prostate - because they are considered less serious than cardiovascular diseases or cancer - coupled with the notion that the generic medicine is inferior, justifies the reason that these patients choose such drugs.

Key words: Demand of drugs, supply of drugs, generic drugs, prototype drugs, Attica, drug demand factors, private and public pharmaceutical spending, pharmaceutical sales, drug pricing, e-prescribing, bioavailability, bioequivalence.

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1: Παράγοντες κινδύνου για την υγεία	σελ.4
Πίνακας 2: Κατάταξη Φαρμακευτικών πωλήσεων Διεθνών και στην Ελλάδα.....	σελ.11
Πίνακας 3: Στοιχεία για τη δημόσια (εξωνοσοκομειακή) φαρμακευτική δαπάνη για την περίοδο 1990 – 2010 στην Ελλάδα και στις ευρωπαϊκές χώρες.....	σελ.13
Πίνακας 4: Δημόσιες δαπάνες παροχών υγείας: Απολογιστικά στοιχεία οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης (εκατ. €)	σελ.14
Πίνακας 5: Δαπάνη υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα 2000-2007	σελ.17
Πίνακας 6: Δαπάνη υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα 2000-2012	σελ.20
Πίνακας 7: Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου	σελ.24
Πίνακας 8: Ορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων.....	σελ.27
Πίνακας 9: Πολιτικές Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ευρώπη	σελ.30
Πίνακας 10: Κορυφαίες Επιχειρήσεις στην Ελλάδα το 2014.....	σελ.31
Πίνακας 11: S.W.O.T. Ανάλυση Κλάδου Παραγωγής και Εμπορίας Φαρμάκων.....	σελ.35
Πίνακας 12 : Πληροφοριακά Στοιχεία & Έγγραφα, που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα.....	σελ.51
Πίνακας 13 : Αγορά γενοσήμων στην Ευρώπη και τις ΗΠΑ.....	σελ.58
Πίνακας 14. Συνταγογράφηση με δραστική ουσία και αντικατάσταση πρωτοτύπων από γενοσήμα φάρμακα, στα φαρμακεία σε χώρες της ΕΕ.....	σελ.67
Πίνακας 15: Πολιτικές για τη συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη σε διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες.....	σελ.68
Πίνακας 16: Παγκόσμια Έσοδα της αγοράς γενόσημων 2004-2010.....	σελ.73
Πίνακας 17: Συντελεστές της παλινδρόμησης για την συχνότητα και η στατιστική σημαντικότητα τους.....	σελ.89

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1: Εξέλιξη προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα.....σελ.5	σελ.5
Διάγραμμα 2: Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και 80 ετών μεταξύ 2010 και το 2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ και επιλεγμένες άλλες περιοχές.....σελ.6	σελ.6
Διάγραμμα 3: Δομή ζήτησης-προσφοράς της φαρμακευτικής αγοράς.....σελ.8	σελ.8
Διάγραμμα 4: Ροή Αγοράς Φαρμάκου.....σελ.10	σελ.10
Διάγραμμα 5: Αλυσίδα εφοδιασμού Φαρμάκωνσελ.11	σελ.11
Διάγραμμα 6: Συγκριτικά δεδομένα δημόσιας με ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα από το 2000-2007.....σελ.17	σελ.17
Διάγραμμα 7: Απεικόνιση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα συγκριτικά με τη συνολική δαπάνη υγείας 2000-2007.....σελ.18	σελ.18
Διάγραμμα 8: Εξέλιξη Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Ελλάδα 2004-2012.....σελ.19	σελ.19
Διάγραμμα 9: Πωλήσεις Φαρμάκων σε Νοσοκομεία και Φαρμακεία 2000-2005.....σελ.23	σελ.23
Διάγραμμα 10: Κατανομή φαρμακευτικής δαπάνης κατά ασφαλιστικό Ταμείο το 2009.....σελ.25	σελ.25
Διάγραμμα 11: Δομή Λιανικής Τιμής Φαρμακευτικού Προϊόντος.....σελ.28	σελ.28
Διάγραμμα 12: Δείκτες εξέλιξης εγχώριας αγοράς (2010-2015) και παραγωγής (2009-2014).σελ.31	σελ.31
Διάγραμμα 13: Μοντέλο 5 Δυνάμεων PORTER.....σελ.32	σελ.32
Διάγραμμα 14: Μοντέλο 5 Δυνάμεων PORTER- Εφαρμοσμένο στη φαρμακοβιομηχανία.....σελ.33	σελ.33
Διάγραμμα 15: Καμπύλες συγκέντρωσης σε σχέση με το χρόνο.....σελ.41	σελ.41
Διάγραμμα 16: Ελάχιστη δραστική και τοξική συγκέντρωση.....σελ.42	σελ.42
Διάγραμμα 17: 8+2 (+1) Τύπος Αποκλειστικότητας Δεδομένων για τις Διαδικασίες Άδειας Κυκλοφορίας.....σελ.50	σελ.50
Διάγραμμα 18: Το κόστος των σκευασμάτων μειώνεται όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά.....σελ.54	σελ.54
Διάγραμμα 19: Διείσδυση γενόσημων στην Ευρώπη, 2009.....σελ.57	σελ.57
Διάγραμμα 20 : Παγκόσμιο μερίδιο αγοράς γενόσημων φαρμάκων ανά χώρα.....σελ.59	σελ.59
Διάγραμμα 21: Αποτελέσματα έρευνας για τις αντιλήψεις περί γενοσήμων φαρμάκωνσελ....σελ.72	σελ.72
Διάγραμμα 22: Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα.....σελ.74	σελ.74
Διάγραμμα 23: Διαγραμματική απεικόνιση των κύριων παραγόντων στη ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων.....σελ.76	σελ.76

Κατάλογος Γραφημάτων

Γράφημα 1: Φύλο	σελ.82
Γράφημα 2: Οικογενειακή κατάσταση σας.....	σελ.82
Γράφημα 3: Μορφωτικό επίπεδο σας.....	σελ.83
Γράφημα 4: Ηλικία σας.....	σελ.83
Γράφημα 5: Οικογενειακό εισόδημα.....	σελ.83
Γράφημα 6: Επάγγελμα σας.....	σελ.83
Γράφημα 7: Περιοχή κατοικία σας.....	σελ.84
Γράφημα 8: Δαπάνες Υγείας	σελ.84
Γράφημα 9: Δαπάνες Φαρμάκων	σελ.84
Γράφημα 10: Δαπάνες την τελευταία χρονιά για φάρμακα από πριν	σελ.85
Γράφημα 11: Προτίμηση φαρμάκων	σελ.85
Γράφημα 12: Εξετάζετε αν τα φάρμακα σας είναι γενόσημα.....	σελ.85
Γράφημα 13: Κατά πόσο θεωρείτε τα γενόσημα καλύτερα από τα πρωτότυπα.....	σελ.86
Γράφημα 14: Επιλέγετε φάρμακα με βάση	σελ.86
Γράφημα 15: Τρόπος Ζωής σας.....	σελ.87
Γράφημα 16: Ποια η διατροφή σας	σελ.87
Γράφημα 17: Έχετε κάποια χρόνια πάθηση	σελ.87
Γράφημα 18: Ποια χρόνια πάθηση έχετε.....	σελ.87

Συντομογραφίες

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification
CAP	Centrally Authorized Products, Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία
CP	Centralized Procedures
DCP	Decentralized Procedures
EGA	European Generic Medicines Association
EU GMP Certificate	Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices, Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Παραγωγής
GDPC	Gross Domestic Product per Capita, ΑΕΠ κατά κεφαλήν
MRP	Mutual Recognition Procedures, Προγράμματα Μετεγκριτικής Επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς με αποκεντρωμένη διαδικασία
MSS	Market Surveillance Studies, Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων
OMCL	Official Medicines Control Laboratories, Δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων
OTC	Over the Counter
ΑΔ	Αγορανομική Διάταξη
ΑΘΧ	Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής κατηγοριοποίησης
ΔΤΦ	Δελτίο Τιμών Φαρμάκων
E & A	Έρευνα και Ανάπτυξη
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΛΣΤΑΤ	Ελληνική Στατιστική Αρχή
EMA	European Medicines Agency, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΚΑΚ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας
ΚΗΘ	Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
ΠΕΦ	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, WHO
ΣΦΕΕ	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας
ΤΑ	Τιμή Αναφοράς
ΥΑ	Υπουργική Απόφαση
ΦΚΑ	Φορέας Κοινωνικής Ασφάλισης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η υγεία αποτελεί το σημαντικότερο παράγοντα ύπαρξης και εξέλιξης των ανθρώπων σε όλες τις κοινωνίες διότι η “εξασφάλισή” της είναι η πρωταρχική προϋπόθεση για περεταίρω δημιουργική ενασχόληση με άλλους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας. Η προσπάθεια λοιπόν, εφαρμογής πολιτικών με στόχο τη βελτίωση του συνόλου ή μερών του τομέα της υγείας είναι καθοριστικής σημασίας. Εξίσου σημαντική είναι επίσης η μελέτη των πολιτικών υγείας που εφαρμόστηκαν σε προηγούμενες περιόδους για την εξαγωγή συμπερασμάτων αναφορικά με την ορθότητά τους και τη συμβολή τους στην αναβάθμιση του συγκεκριμένου τομέα με σκοπό τη λήψη αποφάσεων για τη περεταίρω συνέχισή τους ή τη μερική ή ολική τροποποίησή τους (www.who.com) & (Κυριόπουλος, Γ., Αθανασάκης, Κ. 2012).

Είναι γενικώς αποδεκτό, ότι η πρόοδος μιας χώρας και η οικονομική ευρωστία της, είναι άμεσα συνδεδεμένες με την ευμάρεια και την καλή λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς, η οποία με τη σειρά της βρίσκεται στο κέντρο μιας ευρύτερης και συνεχούς προσπάθειας για την προαγωγή της δημόσιας υγείας.

Ο χώρος του φαρμάκου παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον, διότι δεν αποτελεί μόνο ένα τμήμα της οικονομίας, αλλά έχει και κοινωνικό χαρακτήρα καθώς σχετίζεται άμεσα με την υγεία των πολιτών. Ταυτόχρονα, διατηρεί την ιδιαιτερότητα να αποτελεί καταναλωτικό προϊόν, αφού κυκλοφορεί στην αγορά με συγκεκριμένες ενδείξεις και τιμές.

Ο φαρμακευτικός κλάδος, ορίζεται ως ο κλάδος μεταποίησης που παράγει φαρμακευτικά και χημικά προϊόντα για ιατρικούς σκοπούς. Παρά την οικονομική κρίση των τελευταίων ετών που αντιμετωπίζει η χώρα μας και τη συνακόλουθη γενικότερη αναδιάταξη των οικονομικών προοπτικών της που έθεσαν αμφίβολη την βιωσιμότητα κύριων οικονομικών κλάδων της, ο φαρμακευτικός κλάδος, συνεχίζει να προσφέρει και να συμβάλει στην εθνική οικονομία, όπως θα δούμε και στα κεφάλαια που ακολουθούν. (Αναστασάκου, Ζ. Ν. 2013 & Kanavos, P., 2002).

Για την ελληνική αγορά φαρμάκου, παρόλο που χαρακτηρίζεται από μία σχετικά ικανοποιητική οργάνωση, κρίνεται απαραίτητος ο τεχνολογικός εκσυγχρονισμός της και η μηχανοργάνωση του συστήματος υγείας γενικότερα, ούτως ώστε να συνεχίσει να προσφέρει άμεση πρόσβαση, τόσο σε νέα, επώνυμα και ασφαλή φάρμακα, όσο και σε αποτελεσματικές και υψηλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας στο κοινωνικό σύνολο. Ταυτόχρονα όμως, έρχεται αντιμέτωπη με ορισμένες δυσκολίες και στρεβλώσεις που σχετίζονται με την τριχοτόμηση των παραγόντων που καθορίζουν τη ζήτηση (προμηθευτής, αγοραστής, καταναλωτής), την αβεβαιότητα που υπάρχει τόσο στην πλευρά της προσφοράς (ελλιπής πληροφόρηση), όσο και στην πλευρά της ζήτησης (ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ γιατρού και ασθενή) αλλά και από την έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου με συνεχείς αλλαγές της νομοθεσίας, που οδηγούν σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο επιχειρηματικό περιβάλλον, χωρίς στρατηγικό σχεδιασμό και με αντικρουόμενους

στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής (Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ., Μανιάτη, Γ. 2012., & Ε.Βίτσου 2009) .

Επιπροσθέτως, ο φαρμακευτικός κλάδος, συνδέεται με την διαχρονική αυξητική τάση της δαπάνης υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης. Φαινόμενο, το οποίο είναι αποτέλεσμα της αύξησης και γήρανσης του πληθυσμού καθώς επίσης και της αντιμετώπισης ασθενειών που στο παρελθόν δεν μπορούσαν να αντιμετωπιστούν. Παρόλα αυτά, η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης επιφέρει συχνά μείωση των συνολικών δαπανών υγείας, διότι υποκαθιστά ορισμένες άλλες μορφές περίθαλψης όπως είναι για παράδειγμα η νοσοκομειακή. Άλλωστε, η φαρμακευτική περίθαλψη συμβάλει στη μείωση των θανάτων και στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, μειώνοντας δραστικά το αυξημένο κόστος της νοσοκομειακής περίθαλψης, συμβάλλοντας παράλληλα στο ψυχολογικό όφελος της αποφυγής εισόδου του ασθενή-καταναλωτή στο νοσοκομείο [Δαγκαλίδης, Αθ. (2011). & Κυριόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν., Στουρνάρας, Γ. 2011. & Ε.Βίτσου 2009 (IOBE)].

Σημαντική και άκρως δυναμική παράμετρος, στο χώρο της φαρμακοβιομηχανίας που συντελεί στην βελτίωση της ποιότητας ζωής των πολιτών, ορισμένες φορές σε σημείο να αποφεύγονται δαπανηρές χειρουργικές επεμβάσεις και μακροχρόνια νοσηλεία, αποτελεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων σκευασμάτων μέσα στα εργαστήρια των φαρμακευτικών εταιρειών και των επιστημονικών ερευνητών καθιστώντας την καινοτομία, την ανάπτυξη και υλοποίηση νέων ιδεών βαρύνουσας σημασίας και αναπόσπαστο κομμάτι ειδικά στον συγκεκριμένο κλάδο (Δαγκαλίδης, Αθ. 2011).

Συνδυάζοντας βασικές έρευνες στον τρόπο λειτουργίας μιας ασθένειας και μελετώντας στην εφαρμοσμένη έρευνα, αξιολογώντας νέες ενώσεις ως πιθανά φάρμακα ελέγχοντας τις σε εργαστήρια, επιχειρεί να ανοίξει νέους δρόμους στην προσπάθειά της να επιβεβαιώσει τις προσδοκίες της, με αντίκτυπο την καταπολέμηση των ασθενειών, την αύξηση του μέσου όρου ζωής, την αναπτέρωση του ηθικού, αναδεικνύοντας την αρμόζουσα αξία στον τελικό αποδέκτη δηλαδή τον ίδιο τον άνθρωπο. Όσον αφορά την Ελλάδα ειδικότερα, ο τομέας της υγείας αποτελεί πολύ σημαντικό πεδίο έρευνας και μελέτης, όχι μόνο για τις κοινωνικές και ηθικές του διαστάσεις αλλά επίσης διότι στην Ελλάδα δαπανάται ένα πολύ σημαντικό μέρος ως ποσοστό του ΑΕΠ για τον κλάδο της υγείας και συνεπώς οποιαδήποτε μεταβολή των δαπανών αυτών, είτε για λόγους πολιτικούς και ιεραρχικούς, είτε για έκτακτους και απρόβλεπτους λόγους, όπως μία κρίση στην οικονομία, έχει δραματικές επιπτώσεις στο επίπεδο παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας των πολιτών (Αναστασάκου, Ζ. Ν. (2013). & Κυριόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν., Στουρνάρας, Γ. 2011. IOBE).

Στη συγκεκριμένη εργασία πρόκειται να μελετηθεί ένα ειδικό θέμα του τομέα της υγείας στην Ελλάδα, δηλαδή η σχέση μεταξύ της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα του έτους 2009 και της εξέλιξης των φαρμακευτικών δαπανών υγείας στην Ελλάδα τα έτη έως και το έτος 2014.

Ο κύριος στόχος της εργασίας είναι να δώσει στον αναγνώστη μια εικόνα για το πώς διαμορφώνεται και λειτουργεί ο φαρμακευτικός κλάδος στη χώρα μας, η κατανόηση και η

αξιολόγηση της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων στη χώρα μας. Διαμέσου της εμπειρικής ανάλυσης θα προσδιοριστούν οι απόψεις των καταναλωτών σχετικά με τη ζήτηση των γενόσημων στην Ελλάδα. Στην εργασία αυτή θα χρησιμοποιηθούν πρωτογενή δεδομένα τα οποία θα συλλεχθούν μέσω ερωτηματολογίου, το οποίο θα διανεμηθεί στο γενικό πληθυσμό της ευρύτερης περιοχής των Αθηνών. Ειδικότερα, αναλύεται η αγορά του φαρμάκου και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της, τόσο από την πλευρά της προσφοράς που είναι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, όσο και από την πλευρά της ζήτησης που είναι οι ασθενείς-καταναλωτές. Διασαφηνίζεται, η φαρμακευτική πολιτική που εφαρμόζεται μέσω του εκάστοτε θεσμικού πλαισίου, ενώ γίνεται αναφορά και στην ανάγκη για προαγωγή του τομέα της καινοτομίας και του τομέα Έρευνας & Ανάπτυξης, ώστε να παραχθούν νέα, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα. Διατυπώνεται επίσης, το θέμα των αυξημένων δαπανών στην φαρμακευτική περίθαλψη και η προσπάθεια μείωσης τους. Παρουσιάζονται, η διαμόρφωση της σημερινής κατάστασης στη χώρα μας, μετά την εφαρμογή των δημοσιονομικών μέτρων που στοχεύουν στη μείωση των δαπανών υγείας, τα γενικότερα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο φαρμακευτικός κλάδος, ενώ γίνεται και μια σύντομη αναφορά στο διεθνές περιβάλλον. Η δομή της παρούσας διπλωματικής εργασίας, αποτελείται από μια βιβλιογραφική ανασκόπηση η οποία αντλεί πληροφορίες μέσα από βιβλία, μελέτες και άρθρα, τόσο ελληνικής όσο και διεθνούς προέλευσης, που σχετίζονται με την επιστήμη των οικονομικών της υγείας, της φαρμακοοικονομίας και γενικότερα της πολιτικής που ακολουθείται στην φαρμακευτική περίθαλψη στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα, δίδονται εισαγωγικά στοιχεία αναφορικά με τον ορισμό του φαρμάκου, τα είδη φαρμάκων, τις κατηγορίες φαρμάκων, τη παραγωγή φαρμάκων αλλά και ευρωπαϊκά νομοθετικά φαρμακευτικά θέματα όπως η κεντρική διαδικασία έγκρισης πρωτότυπων φαρμάκων, οι φάσεις των κλινικών μελετών, η κατοχύρωση της πνευματικής ιδιοκτησίας, η διαδικασία κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων κ.α.. θέτοντας τις θεωρητικές βάσεις για την κατανόηση των σημαντικότερων όρων που διέπουν τη φαρμακευτική αγορά. Τέλος γίνεται παράθεση των βασικών ευρωπαϊκών και ελληνικών φαρμακευτικών οργανισμών. Θα αναφερθούμε στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τι στρατηγικές ακολουθούν οι μεγάλες εταιρείες πρωτότυπων φαρμάκων ώστε να εμποδίσουν την είσοδο γενοσήμων στην αγορά. Ακόμα θα αναφερθούμε στις τιμολογιακές πολιτικές που έχουν εφαρμοστεί σε διάφορα κράτη και τα αποτελέσματά τους. Παρατίθενται στατιστικά στοιχεία για τις γενικές δαπάνες υγείας στην Ελλάδα τη περίοδο 2004 – 2014, ενώ γίνεται ανάλυση των φαρμακευτικών δαπανών υγείας και της κατανάλωσης φαρμάκων στην Ελλάδα, τη περίοδο 2004 – 2014, μέσω παράθεσης αναλυτικών πινάκων και διαγραμμάτων. Τα αποτελέσματα της στατιστικής έρευνας καταλήγουν με τη παράθεση συμπερασμάτων που σχετίζονται με τα αποτελέσματα της επίδρασης της οικονομικής κρίσης στις φαρμακευτικές δαπάνες υγείας στην Ελλάδα έως το έτος 2014 και την αποτύπωση προτάσεων και μέτρων που θα μπορούσαν ληφθούν για τη περεταίρω ορθολογικοποίηση του συστήματος προς τη κατεύθυνση της εξοικονόμησης πόρων και της αποδοτικότερης αξιοποίησης του εν διαμορφώσει προϋπολογισμού

του τομέα υγείας, σημαντικό μέρος του οποίου αποτελεί η φαρμακευτική δαπάνη. Με βάση τα αποτελέσματα ερευνών, υπάρχει ανοδική τάση διεξόδου των γενοσήμων για τα επόμενα χρόνια καθώς όπως αποτυπώθηκε από τα αποτελέσματα του πίνακα εκτίμησης δυναμικού πάνελ υπάρχει μία επιμονή των πωλήσεων, επιβεβαιώνοντας την ανοδική τάση που φάνηκε στα διαγράμματα των πωλήσεων. Με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία-έρευνες παράγοντες, οι οποίοι καθορίζουν την ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι, τα δημογραφικά χαρακτηριστικά (ηλικία, φύλο, μέγεθος οικογένειας, τόπος κατοικίας κλπ.), το διαθέσιμο εισόδημα, η κατάσταση της υγείας του πληθυσμού, η οικονομική συγκυρία, τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων (αποτελεσματικότητα, παρενέργειες, κλπ.), το prestige της κάθε μάρκας, η εμπορική πολιτική των εταιριών (προωθητικές ενέργειες, έμμεσες προμήθειες στους γιατρούς μέσω διεθνών συνεδρίων-διακοπών, κλπ.) και οι κρατικές πολιτικές (τιμολόγησης, περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης σε περίοδο κρίσης, προστασίας της υγείας του πληθυσμού από επιδημίες, κλπ.). Ωστόσο, ο σημαντικότερος παράγοντας που επηρεάζει τη ζήτηση, είναι η γενικότερη κατάσταση της υγείας του Ελληνικού πληθυσμού, που εξαρτάται από δημογραφικούς παράγοντες (γήρανση, κλπ.), διατροφικές συνήθειες (παχυσαρκία), τον τρόπο ζωής. (Δαγκαλίδης, Αθ. 2011. & Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. 2013. IOBE. & Κυριόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν., Στουρνάρας, Γ. 2011 IOBE. & Ε.Βίτσου 2009 IOBE. & Αναστασάκου, Ζ. Ν. 2013 ΚΕΠΕ).

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ (ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΖΗΤΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ - ΦΑΡΜΑΚΑ

1.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

1.1.1 ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΥΓΕΙΑΣ (World Health Organization - WHO)

Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είναι ένας θεσμός που ανήκει στον ΟΗΕ, ιδρύθηκε στις 7 Απριλίου 1948 και έχει ως σκοπό την προαγωγή και υπεράσπιση της Υγείας όλων των ανθρώπων. Αποτελείται από 192 κράτη μέλη, τα οποία έχουν ως υποχρέωση να αναφέρουν οποιαδήποτε προβλήματα υγείας εμφανίζονται στην επικράτειά τους και κατόπιν δέχονται ανατροφοδότηση σε ότι αφορά το σχεδιασμό, τη διαχείριση και την αξιολόγηση των εθνικών προγραμμάτων υγείας των κρατών-μελών. Η WHO διοικείται από την Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία (WHA), η οποία εκδίδει και δημοσιεύει αναφορές, αποφάσεις και οδηγίες για τις πολιτικές στις υπηρεσίες Υγείας και στον τομέα των φαρμάκων και του φαρμακευτικού λειτουργήματος. (Δεμέτζος, Κ. & Τσαντίλη – Κακουλίδου, Α. et al, 2008).

1.1.2 ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

(European Medicines Evaluation Agency - EMEA)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι θεσμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου οι 28 χώρες της Ε.Ε. και της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών εκπροσωπούνται μέσω 40 αρμόδιων εθνικών αρχών, ιδρύθηκε το 1995 και έχει ακόμα έδρα το Λονδίνο. Η εκπροσώπηση της Ελλάδας στο θεσμό αυτό γίνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Ο σκοπός του *EMEA* είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων και για αυτό αξιολογεί τα φάρμακα για ανθρώπους και ζώα, προτού προωθηθούν στην αγορά.

Στον *EMEA* εργάζονται περισσότεροι από 4000 Ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες που συγκροτούν 5 διαφορετικές επιστημονικές επιτροπές: την επιτροπή για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, την επιτροπή για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης, την επιτροπή για φαρμακευτικά προϊόντα σπάνιων νόσων (ορφανά φάρμακα), την επιτροπή για βοτανοθεραπευτικά προϊόντα και την παιδιατρική επιτροπή. Το επιστημονικό προσωπικό αξιολογεί και εγκρίνει καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα, χορηγώντας την ενιαία Ευρωπαϊκή άδεια κυκλοφορίας, ελέγχει την ασφάλεια των ήδη χρησιμοποιούμενων σε ανθρώπους και ζώα φαρμακευτικών προϊόντων, τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση μέσω του δικτύου της φαρμακοεπαγρύπνησης και τέλος προσφέρει συμβουλές σχετικά με ερευνητικά προγράμματα και χρήσιμες πληροφορίες που αφορούν στους επαγγελματίες και χρήστες του τομέα υγείας. (Δεμέτζος, Κ. & Τσαντίλη – Κακουλίδου, Α. et al, 2008, *Europa* Βασικές Πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση: <https://europa.eu/european-union/>)

Ειδικότερα, σε ότι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) και την εισαγωγή τους στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια

αρμόδια αρχή της EMEA και η έκδοση σχετικού EU GMP certificate. Πάντως, το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και πρέπει να δηλώνεται πάντα (*GMP certificate - Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής) ώστε να μπορεί να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), οι διαδικασίες έγκρισης ώστε να είναι νόμιμη η παραγωγή και διάθεση είναι κοινές είτε τα φάρμακα είναι πρωτότυπα είτε είναι γενόσημα, σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, η οποία εφαρμόζεται από κάποια εθνική αρχή της ΕΕ ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή από τον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ (FDA) που αξιολογούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

1.1.3 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΤΩΝ ΗΠΑ (Food and Drug Administration- FDA)

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) είναι μια ομοσπονδιακή υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών των ΗΠΑ που είναι υπεύθυνη για την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας μέσω του ελέγχου και εποπτείας της ασφάλειας των τροφίμων, των προϊόντων καπνού, των συμπληρωμάτων διατροφής, συνταγογραφούμενων φαρμάκων, εμβολίων, βιοφαρμακευτικών, των μεταγίσεων αίματος, των ιατρικών συσκευών, των συσκευών που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, των καλλυντικών και των ζωοτροφών.

[<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194877.htm>]

Η FDA είναι ο γηραιότερος οργανισμός προστασίας καταναλωτών στις ΗΠΑ που επέβαλλε για πρώτη φορά στις εταιρείες πριν κυκλοφορήσουν κάποιο φάρμακο στην αγορά, να αποδείξουν αν ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό. Όλα τα νέα φάρμακα έπρεπε να περάσουν από μια μακρά και δαπανηρή διαδικασία που περιλάμβανε δοκιμές μεγάλης κλίμακας σε ανθρώπους.

(Woolston, 2014, Mossialos, H., et al, 2004, The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 2007, Sternitzke, C. 2012).

1.1.4 ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελεί μια εξειδικευμένη δημόσια ελληνική αρχή υπαγόμενη στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης - ή όπως αυτό μπορεί κάθε φορά να μετονομάζεται - που ιδρύθηκε το 1983 Ν.1316 ως ΝΠΔΔ (Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου). Ο ΕΟΦ επιβλέπει και ελέγχει την παραγωγή, διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμιση των φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, των φαρμακευτικών ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών, των τροφίμων ειδικής διατροφής και των συμπληρωμάτων διατροφής, των βιοκτόνων, των ιατρικών βοηθημάτων και των καλλυντικών και με αυτόν τον τρόπο προστατεύει τη δημόσια υγεία. Η αποστολή του ΕΟΦ ορίζεται από το Νόμο 1965, ΦΕΚ 146 Α/26-9-1991, Άρθρο 1 και προσομοιάζει με εκείνη του EMEA σε εθνικό όμως επίπεδο, οπότε ασχολείται με την έγκριση, την ασφάλεια των

φαρμάκων, την έρευνα και την καινοτομία, καθώς και την τήρηση των κανόνων ορθής παραγωγής, κλινικής και εργαστηριακής πρακτικής και της σχετικής νομοθεσίας για τη διακίνησή και την εμπορία τους. Επιπλέον πληροφορεί το κοινό, τους επιστήμονες υγείας και τους αρμόδιους φορείς σχετικά με την ορθολογική χρήση και την φαρμακοοικονομική διάσταση των φαρμακευτικών προϊόντων. (Δεμέτζος, Κ. & Τσαντίλη – Κακουλίδου, Α. & Σκαλτσά, Ε. 2008)

Θυγατρικές εταιρείες που επικουρούν το έργο του ΕΟΦ είναι το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) και το Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ).

1.2 ΖΗΤΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΑ

1.2.1 Η ΖΗΤΗΣΗ ΣΕ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΤΗΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΝ

Σύμφωνα με τον ορισμό που διατυπώθηκε στο καταστατικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (1946) η υγεία είναι “η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας”. Η υγεία αποτελεί πρωταρχικό ατομικό αγαθό, αλλά και κοινωνικό δικαίωμα που κάθε καλά οργανωμένη κοινωνία θα πρέπει να προασπίζει μέσω της παροχής υπηρεσιών και αγαθών υγείας. Οι μεταβολές στα πρότυπα ζωής, η ραγδαία πρόοδος της τεχνολογίας της υγείας που επεκτείνει το προσδόκιμο ζωής και η ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών, αποτελούν κύριες αιτίες «ιατρικοποίησης» της σύγχρονης κοινωνίας, φαινόμενο που με τη σειρά του ευνοεί την αύξηση της ζήτησης φαρμάκων. Υπό αυτές τις συνθήκες, το κράτος οφείλει να παρέμβει ρυθμιστικά ως προς την καλή λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς, με απώτερο σκοπό την παροχή ποιοτικότερων και αποτελεσματικότερων υπηρεσιών υγείας.

Σε ό,τι αφορά τους παράγοντες οι οποίοι καθορίζουν την ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η κατάσταση της υγείας του πληθυσμού, τα δημογραφικά χαρακτηριστικά (ηλικία, φύλο, μέγεθος οικογένειας, τόπος κατοικίας κλπ.), η εκπαίδευση, το επάγγελμα, το διαθέσιμο εισόδημα, η οικονομική συγκυρία, ο βαθμός κοινωνικής αλληλεγγύης, τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων (αποτελεσματικότητα, παρενέργειες, κλπ.), το prestige της κάθε μάρκας, η εμπορική πολιτική των εταιριών (προωθητικές ενέργειες, έμμεσες προμήθειες στους γιατρούς μέσω διεθνών συνεδρίων-διακοπών, κλπ.) και οι κρατικές μακροοικονομικές πολιτικές και πολιτικές κοινωνικής προστασίας (τιμολόγησης, περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης σε περίοδο κρίσης, προστασίας της υγείας του πληθυσμού από επιδημίες, κλπ.).

Η κατάσταση της υγείας του πληθυσμού περιορίζεται από κάποιους παράγοντες κινδύνου, όπως είναι οι κακές διατροφικές συνήθειες και η παχυσαρκία, το κάπνισμα και οι λοιπές καταχρήσεις, η περιορισμένη φυσική δραστηριότητα (καθιστική ζωή) και το άγχος. Μια συγκριτική μελέτη του 2006 με το 2011 για τον ελληνικό πληθυσμό που αποτυπώνεται στα δεδομένα του **Πίνακα 1**, δείχνει ότι οι παραπάνω παράγοντες κινδύνου ήταν σε υψηλά επίπεδα σε σχέση με τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες τα προηγούμενα χρόνια, αλλά τείνουν να αμβλυνθούν. Έρευνα δείχνει ότι η γενικότερη κατάσταση της

υγείας των Ελλήνων και οι δημογραφικοί παράγοντες έχουν καθοριστική σημασία στη ζήτηση φαρμάκων και παροχών υγείας.

(Καραδήμας, Ε. Χ. 2005., Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. 2005).

Πίνακας 1: Παράγοντες κινδύνου για την υγεία

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΥΓΕΙΑΣ	2006	2011
Κάπνισμα	46,5%	35,8%
Αριθμός τσιγάρων ανά ημέρα	24	19
Καθημερινή χρήση οιοπνευματωδών	15,3%	10,1%
Κατανάλωση φρούτων και λαχανικών (5 μερίδες ημερησίως)	11,9%	6,8%
Κατανάλωση κόκκινου κρέατος (5-7 φορές εβδομαδιαίως)	8,6%	3,0%
Φυσική δραστηριότητα (5-7 φορές εβδομαδιαίως)	14,6%	27,0%
Αυτοαναφερόμενη κατάσταση άγχους	33,6%	26,3%
Αυτοεκτίμηση επιπέδου υγείας	75,8%	76,7%

(πηγή: ΕΣΔΥ, Τομέας οικονομικών της υγείας 2011)

Τέλος, κατόπιν σχετικής μελέτης για ζήτηση κοινωνικής δημόσιας (ΕΣΥ) ή ιδιωτικής ασφάλισης προκύπτει το συμπέρασμα ότι το άτομο για την επιλογή του ιδιωτικού ή δημόσιου συστήματος υγείας εξετάζει επίσης και την λίστα αναμονής. (T.Besley, J. Hall, I. Preston 1998)

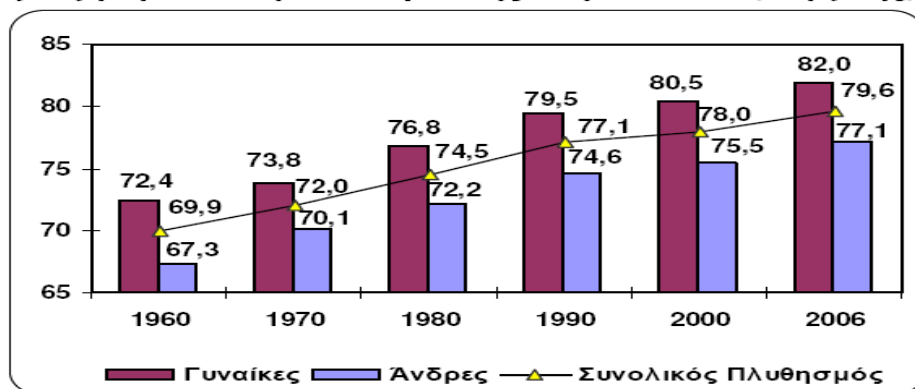
1.2.2 ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

Τα δημογραφικά δεδομένα (ηλικία, φύλο, μέγεθος οικογένειας, τόπος κατοικίας, η φυλή, η εθνότητα, η γεωγραφική περιφέρεια, ο τόπος, κλπ.) επηρεάζουν, όπως αναφέρθηκε, τη ζήτηση για

υπηρεσίες υγείας – άρα και τη φαρμακευτική δαπάνη. Πιο αναλυτικά αναφέρουμε ότι βάσει των στοιχείων για τις χώρες του ΟΟΣΑ το προσδόκιμο επιβίωσης μετά τη γέννηση αυξήθηκε κατά σχεδόν 10,3 χρόνια μέσα σε διάστημα 45 περίπου ετών, από το 1960 έως το 2006. Αιτίες για την αύξηση του προσδόκιμου ζωής που προκαλεί αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι η πρόοδος της ιατρικής επιστήμης και η ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών αγωγών.

Αξίζει να αναφέρουμε ότι στην Ελλάδα, παρόλο που οι παράγοντες κινδύνου της υγείας παραμένουν υψηλοί, παρατηρείται προσδόκιμο επιβίωσης υψηλότερο του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ, το οποίο επίσης αυξήθηκε επιπλέον την τελευταία δεκαετία κατά 2,6 χρόνια (**Διάγραμμα 1**).

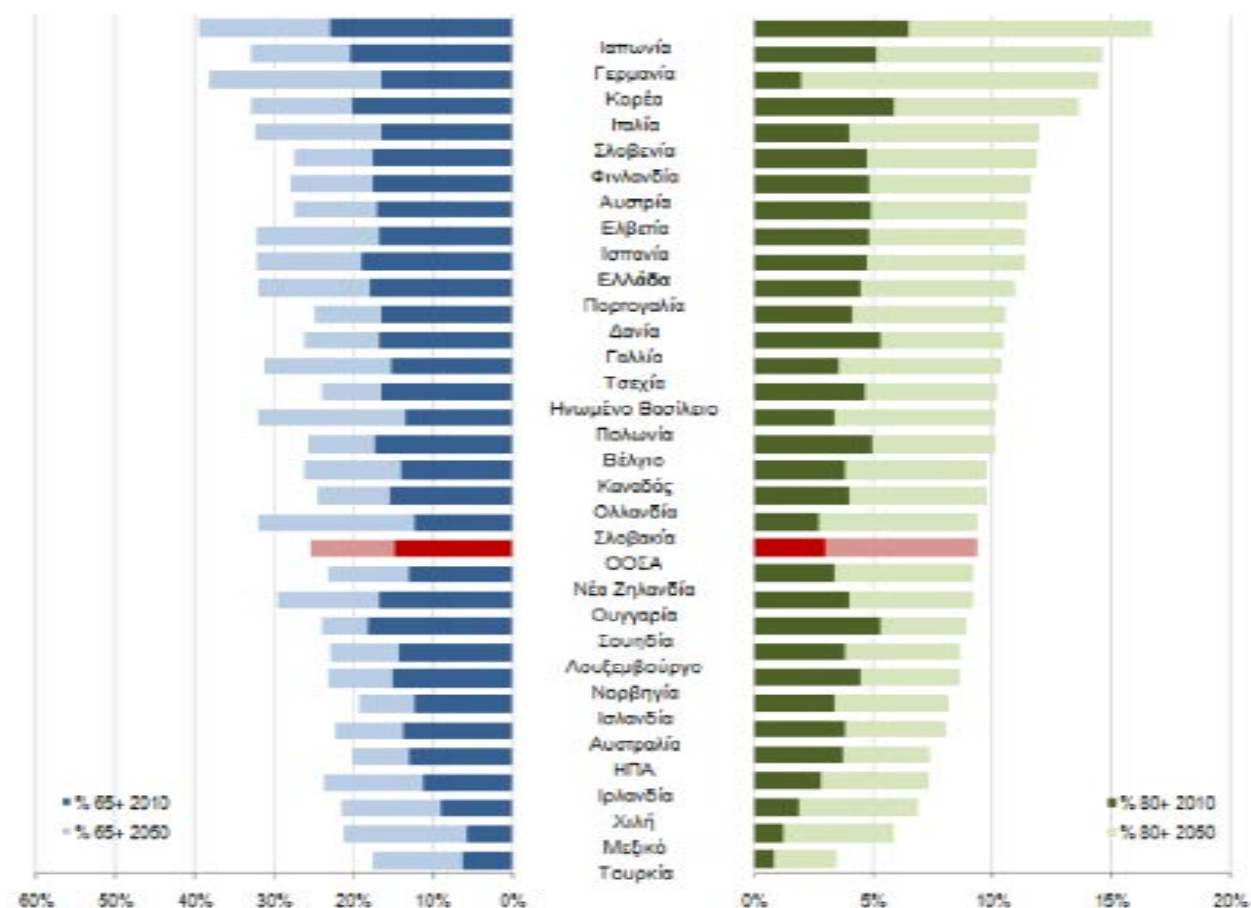
Εξέλιξη Προσδόκιμου Επιβίωσης στην Ελλάδα (έτη ζωής)



Πηγή: ΟΟΣΑ, 2008

Διάγραμμα 1: Εξέλιξη προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα.

Επιπλέον, παρατηρείται μια γήρανση του πληθυσμού καθώς σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΟΟΣΑ και με βάση την υφιστάμενη δυναμική μεταβολής του πληθυσμού, το ποσοστό του πληθυσμού με ηλικία άνω των 65 ετών στην Ελλάδα πρόκειται να αυξηθεί από 18,9% το 2010 σε 32,1% το 2050 (**Διάγραμμα 2**), ενώ το ποσοστό του πληθυσμού με ηλικία άνω των 80 ετών εκτιμάται ότι θα ανέλθει σε 11,4% το 2050 από 4,8% που ήταν το 2010. Τα ποσοστά αυτά βρίσκονται κοντά στο μέσο όρο για την ΕΕ-27, ωστόσο είναι σημαντικά υψηλότερα σε σύγκριση με το παγκόσμιο μέσο όρο. Η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης σε συνδυασμό με την αναμενόμενη αύξηση του πληθυσμού των ατόμων ηλικίας άνω των 65 ετών, τα οποία τυπικά χρησιμοποιούν περισσότερο τις υπηρεσίες υγείας, αναμένεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στις δαπάνες υγείας στο μέλλον που θα βαρύνουν το ασφαλιστικό μας σύστημα. (Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. 2013 IOBE).



Πηγή: OECD Labor Force and Demographic Database, 2010

Διάγραμμα 2: Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και 80 ετών μεταξύ 2010 και το 2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ και επιλεγμένες άλλες περιοχές

1.2.3 ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΓΙΑ ΖΗΤΗΣΗ ΥΓΕΙΑΣ- Η ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ, ΤΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ ΚΑΙ ΤΟ ΕΙΣΟΔΗΜΑ

1. Το επίπεδο εκπαίδευσης, το επάγγελμα και το εισόδημα αποτελούν καθοριστικούς παράγοντες προσδιορισμού του γενικού επιπέδου υγείας. Η συμβολή της εκπαίδευσης είναι στη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας και νοσηρότητας του πληθυσμού, καθώς ενισχύει τις ανθρώπινες δεξιότητες, άρα και τις προοπτικές για επαγγελματική και κοινωνική ανέλιξη και συμβάλλει στην υιοθέτηση ενός πιο υγιεινού τρόπου ζωής.

2. Το επάγγελμα επηρεάζει το γενικό επίπεδο υγείας του πληθυσμού, αφενός διότι καθορίζει πώς τοποθετείται το άτομο μέσα στην κοινωνία και τις δομές – πόρους αυτής και αφετέρου διότι συχνά περιλαμβάνει ιδιαιτερότητες σε ότι αφορά τις συνθήκες απασχόλησης, υγιεινής και ασφάλειας στον εργασιακό χώρο. Έχει, για παράδειγμα, διαπιστωθεί ότι όσα άτομα ανήκουν σε κατώτερες επαγγελματικές κατηγορίες εμφανίζουν περισσότερα προβλήματα υγείας καθώς λειτουργούν σε ένα δυσμενές εργασιακό περιβάλλον (**Πίνακας 1**). Τέλος η επαγγελματική απασχόληση επιδρά στον τρόπο ζωής και στην υιοθέτηση συμπεριφορών, όπως το κάπνισμα ή η κατανάλωση αλκοόλ.

3. Άλλοι κοινωνικοί προσδιοριστικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση υπηρεσιών υγείας είναι η εθνότητα, το φύλο, ο γεωγραφικός τόπος και ο βαθμός κοινωνικής δικτύωσης και αλληλεγγύης, το κοινωνικοπολιτικό περιβάλλον και οι επιπτώσεις των μακροοικονομικών πολιτικών και των πολιτικών κοινωνικής προστασίας.

4. Πληροφόρηση σχετικά με τη τρέχουσα κατάσταση της υγείας του, τις εναλλακτικές μορφές θεραπείας καθώς, και την εξέλιξη της δεν έχει τη δυνατότητα από μόνος του να συγκεντρώσει και έτσι εξουσιοδοτεί το γιατρό να αποφασίσει γι' αυτόν. Σ' αυτή την περίπτωση, υπάρχει ασυμμετρία στην πληροφόρηση ανάμεσα το γιατρό και τον ασθενή, τόσο ως προς τη τιμή όσο και ως προς τη ποιότητα της θεραπείας. Συνεπώς, δεν είναι δυνατό να δράσει ορθολογικά ο ασθενής-καταναλωτής.

Η ποιότητα είναι δύσκολο να προσδιοριστεί όταν η δαπάνη καλύπτεται από τη κοινωνική ασφάλεια, διότι σ' αυτή την περίπτωση εξαρτάται μόνο από τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού, ενώ η τιμή διαμορφώνεται με βάση τη μικροοικονομική θεωρία προσφοράς και ζήτησης.

5. Για την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο συσχετίζεται το οικογενειακό εισόδημα με τα έξοδα υγείας θα αναφέρουμε σε μελέτη που αφορά τις δαπάνες υγείας στην Κίνα με στοιχεία από το 1988-1995 σε 18 αγροτικές περιφέρειες και συγκεκριμένα τις ανατολικές και κεντρικές επαρχίες της. Η έρευνα αυτή εξετάζει τέσσερις κατηγορίες εισοδημάτων και δείχνει ότι ενώ το διαθέσιμο εισόδημα των νοικοκυριών αυξάνεται δεν αυξάνονται με τον ίδιο ρυθμό οι δαπάνες υγείας. Μάλιστα όταν το διαθέσιμο εισόδημα αυξάνεται ραγδαία, το ποσοστό σε δαπάνες υγείας μειώνεται και αυτό μας δείχνει μια φθίνουσα ελαστικότητα ζήτησης θετική, αλλά μικρότερη της μονάδας. Πιο αναλυτικά μια ελαστικότητα ζήτησης ενός αγαθού μεταξύ μηδέν και ένα σημαίνει ότι εάν αυξηθεί κάποιο εισόδημα πχ κατά 10%, τότε θα αυξηθεί η ζήτηση (κατανάλωση) για αυτό το αγαθό, αλλά όχι το ίδιο αναλογικά και λιγότερο από την αύξηση του εισοδήματος (λιγότερο δηλαδή από 10%). Τη συμπεριφορά αυτή ως προς τις μεταβολές του εισοδήματος έχουν τα αγαθά πρώτης ανάγκης - εάν π.χ. αυξηθούν τα εισοδήματα μας 100% δεν πρόκειται να τρώμε διπλάσιο ή τριπλάσιο ψωμί, παρά λίγο περισσότερο! Έτσι τελικά δείχτηκε ότι η υγεία είναι ένα αγαθό πρώτης ανάγκης, ενώ τα φτωχότερα νοικοκυριά από τις φτωχές αγροτικές περιοχές ξοδεύουν μεγάλο ποσοστό του εισοδήματός τους (λαϊκό μέρος) στις ανελαστικές δαπάνες υγείας. (B. Gustafsson, L.Shib,2003)

Με τον όρο εισοδηματική ελαστικότητα ζήτησης αναφερόμαστε στη μεταβολή της ζητούμενης ποσότητας ενός προϊόντος, σε σχέση με τη μεταβολή του εισοδήματος των καταναλωτών. Δηλαδή:

$$\begin{aligned} \text{Εισοδηματική ελαστικότητα} &= \frac{\% \text{ μεταβολή στην ποσότητα του } A}{\% \text{ μεταβολή του εισοδήματος}} = \\ \text{ζήτησης για ένα προϊόν } A &= \frac{\frac{\Delta \Pi / \Pi}{\Delta E / E}}{\frac{\Delta \Pi}{\Delta E}} = \frac{\Delta \Pi}{\Delta E} \cdot \frac{E}{\Pi} \end{aligned}$$

όπου,

$\Delta\Pi$ = μεταβολή στη ζητούμενη ποσότητα του αγαθού A

Π = αρχική ζητούμενη ποσότητα του αγαθού A

ΔE = μεταβολή του εισοδήματος

E = εισόδημα πριν από τη μεταβολή του

αν $\Delta\Pi\% > \Delta E\%$ η ζήτηση για το προϊόν χαρακτηρίζεται ως ελαστική ως προς τις μεταβολές του εισοδήματος, ενώ αν $\Delta\Pi\% < \Delta E\%$, η ζήτηση θεωρείται ανελαστική.

1.2.4. ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Σε αντίθεση με τα περισσότερα αγαθά, ο καταναλωτής των φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι αυτόνομος οικονομικός παράγοντας, διότι στερείται των γνώσεων και της πληροφόρησης για την κατάσταση και την εξέλιξη της υγείας του και την αποτελεσματικότητα θεραπειών και φαρμάκων που θα του έδιναν μια ολοκληρωμένη εικόνα για το προϊόν που πρόκειται να καταναλώσει. Η **ασυμμετρία στην πληροφόρηση** ανάμεσα σε ασθενή και γιατρό οδηγεί στην εκχώρηση του δικαιώματος της απόφασης φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή στο γιατρό, ο οποίος κρίνει την ποιότητα του προϊόντος και μετατρέπεται σε κυρίαρχο καταναλωτή. (Ergen, 2012).

Επιπλέον, σε περίπτωση που η δαπάνη καλύπτεται από κοινωνική ασφάλεια, η **ζήτηση τριχοτομείται** καθώς ο ιατρός κάνει τη συνταγογράφηση και δίδει το φάρμακο, ο ασθενής το καταναλώνει, ο φαρμακοποιός κάνει τη διάθεση του (και στα ΜΗΣΥΦΑ προτείνει) ενώ το ασφαλιστικό ταμείο το αποζημιώνει πληρώνοντας μέρος ή το σύνολο του κόστους (**Διάγραμμα 3**). Δημιουργείται έτσι μια ιδιαιτερότητα της φαρμακευτικής αγοράς, όπου η ανάγκη, η ζήτηση και το κόστος της αγοράς εκφράζονται και καλύπτονται από διαφορετικές πηγές ενώ η τιμή της δαπάνης δε διαμορφώνεται βάσει της μακροοικονομικής θεωρίας (Regan, 2008; Δαγκαλίδης, 2011).



Πηγή: Κυριόπουλος, 2012

Διάγραμμα 3: Δομή ζήτησης-προσφοράς της φαρμακευτικής αγοράς

Συχνά υπάρχει μια **προκλητή ζήτηση** για αγαθά και υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης υψηλότερου κόστους από εκείνο που θα ήταν απαραίτητο για τη συντήρηση ενός λειτουργικού συστήματος υγείας. Η πρόκληση της ζήτησης γίνεται είτε **με επεκτατικό τρόπο**, όταν ο γιατρός συνταγογραφεί υπέρμετρα για φάρμακα και εργαστηριακές εξετάσεις και **με εντατικό τρόπο**, όταν ο γιατρός ζητά πολύ συχνά να ξαναδεί τον ασθενή του για να του παρέχει επιπρόσθετες συμβουλές. Το φαινόμενο αυτό δε ενισχύεται όταν οι γιατροί αποζημιώνονται με το σύστημα “αμοιβή κατά πράξη”. Έτσι, το οικονομικό κόστος για τη φαρμακευτική δαπάνη συνήθως δε λαμβάνεται υπόψη ούτε από τον ασθενή, ούτε από το γιατρό που συνταγογράφησε με αποτέλεσμα να υπάρχει ο κίνδυνος κανείς από τους δύο να μην κάνει οικονομικές επιλογές, να διαλέξει δηλαδή την πλέον αποτελεσματική θεραπεία με το χαμηλότερο κόστος. Η υπερκατανάλωση των ιατροφαρμακευτικών αγαθών αντιμετωπίζεται μερικώς με τη συμμετοχή του ασφαλισμένου στο κόστος της περίθαλψης – αν και θα πρέπει να βρεθεί μια χρυσή τομή ώστε να μην μειωθεί ταυτόχρονα η ασφαλιστική του κάλυψη.

Ο ηθικός κίνδυνος (moral hazard) είναι μία ακόμα ιδιαιτερότητα της φαρμακευτικής αγοράς όπου το κόστος της αλλά και συχνότητα κατανάλωσης υπηρεσιών υγείας τείνουν να αυξάνονται. Απουσιάζει η εξοικονόμηση πόρων και χειροτερεύει όταν οι παρέχοντες υπηρεσίες υγείας αποζημιώνονται με το σύστημα της «αμοιβής κατά πράξη». Ο ηθικός κίνδυνος προκαλεί μία «χιονοστιβάδα» ανατιμήσεων με έλλειψη μέτρων αποτελεσματικής αντιμετώπισής του. Με αποτέλεσμα, η μικρή συμμετοχή του ασφαλισμένου στο κόστος της περίθαλψης, δίνει μερικώς μία λύση στο πρόβλημα της υπερκατανάλωσης, ενώ σε μεγάλες δόσεις συμμετοχής οδηγεί σε μεγάλη μείωση του βαθμού ασφαλιστικής κάλυψης.

Ένα επιπλέον θέμα που αφορά τη φαρμακευτική αγορά είναι ότι η είσοδος νέων φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκει κωλύματα σε διαδικασίες έγκρισης (**εμπόδια εισόδου**), σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας που από τη μια προστατεύουν την πνευματική ιδιοκτησία, αλλά από την άλλη δυσκολεύουν την κυκλοφορία νέων προϊόντων, αλλά και στην πίστη του καταναλωτή σε καλά καθιερωμένες μάρκες φαρμάκων. Έτσι η φαρμακευτική αγορά συχνά αποκτά μονοπωλιακό χαρακτήρα (Κυριόπουλος 2012).

Ένας ακόμη λόγος που συντελεί στην αδυναμία ελεύθερου ανταγωνισμού και στην πλήρη απελευθέρωση της αγοράς φαρμάκων είναι **ο έντονος κρατικός παρεμβατισμός** - βάσει της οδηγίας 123/2006 της ΕΕ για εξαίρεση των υπηρεσιών υγείας από την υποχρέωση απελευθέρωσης αγαθών και υπηρεσιών - που σκοπό έχει να ορίσει τους κανόνες, ώστε να προασπίζεται η υγεία του πληθυσμού και το δημόσιο συμφέρον.

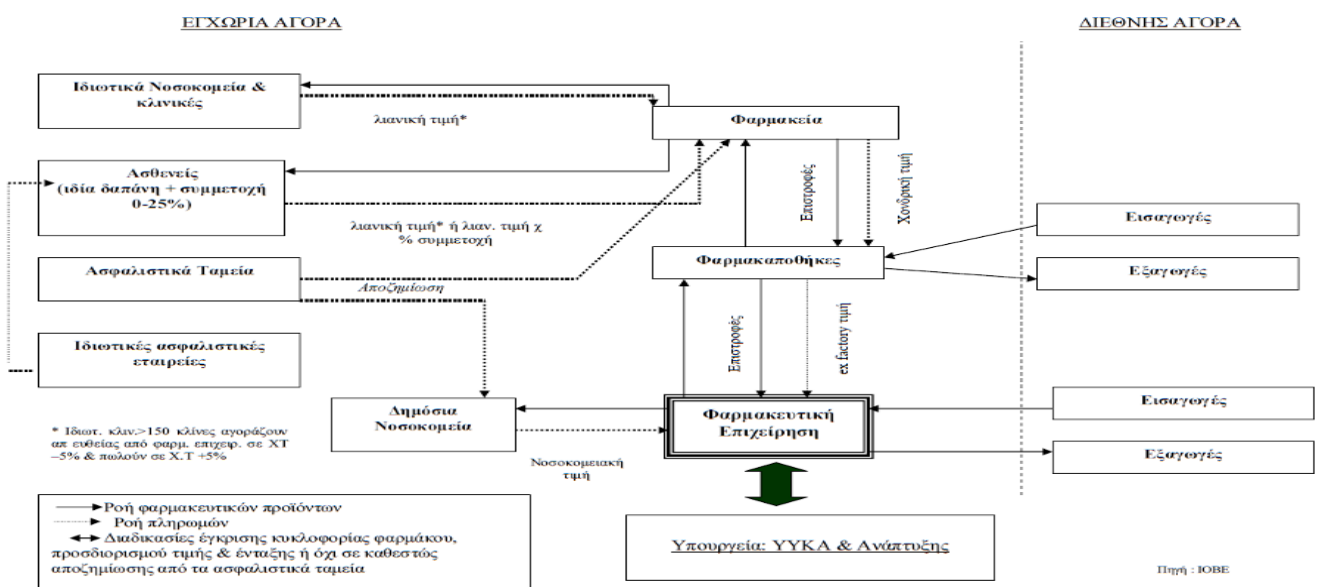
Τέλος, ένα ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής αγοράς είναι ο περιορισμός του ελεύθερου ανταγωνισμού σε συνδυασμό με τις συγκεντρωτικές τάσεις που εμφανίζονται στη φαρμακευτική βιομηχανία, ιδιαίτερα σε επιμέρους κατηγορίες θεραπείας. **Ο ελεύθερος ανταγωνισμός και η πλήρης απελευθέρωση δεν είναι δυνατόν να λειτουργήσει στην αγορά φαρμάκου.** Με την οδηγία 123/2006 που εξέδωσε η

Ε. Ένωση, αναιρεί με σαφήνεια από την υποχρέωση, τις υπηρεσίες υγείας από την απελευθέρωση αγαθών και υπηρεσιών και αφήνει στην δυνατότητα κάθε μέλους-κράτους να θεσπίσει ένα ποιο ελεύθερο νομοθετικό πλαίσιο λειτουργίας τους, ανάλογα με τις ανάγκες και τις ειδικές συνθήκες του κάθε κράτους.

Από την άλλη, η προσπάθεια των μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών για επιμήκυνση τις ημερομηνίες λήξης των φαρμάκων, οι καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από τα νοσοκομεία, οι περιορισμένες δυνατότητες διεύρυνσης της εσωτερικής αγοράς, η ακολουθούμενη τιμολογιακή πολιτική, κυρίως όμως η επιδεινούμενη οικονομική κρίση δημιουργούν ένα άνυδρο περιβάλλον ευδοκίμησης και προόδου των μικρών φαρμακευτικών εταιρειών.

1.3 Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Η ροή του φαρμάκου στην Ελλάδα συνοψίζεται στο **Διάγραμμα 4**, όπου φαίνεται ένα σύνθετο



Διάγραμμα 4: Ροή Αγοράς Φαρμάκου

πηγή : IOBE

δίκτυο παραγωγής, αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης που περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις (παραγωγικές και εμπορικές εγχώριες και διεθνείς), τις φαρμακαποθήκες (εγχώριες και διεθνείς), τα φαρμακεία, τα νοσοκομεία, τα ασφαλιστικά ταμεία, τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες, τους ασθενείς και το κράτος.

Στην Ελλάδα υπάρχουν 105 φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι κυριότερες από τις οποίες σύμφωνα με το τζίρο τους για το 2009 ταξινομούνται στον **Πίνακα 2** (Βίτσου Ε., ετήσια έκθεση IOBE, 2009), όπου επίσης γίνεται σύγκριση με τα διεθνή δεδομένα. Ενδιαφέρον είναι ότι την πρώτη θέση καταλαμβάνει η PFIZER τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό.

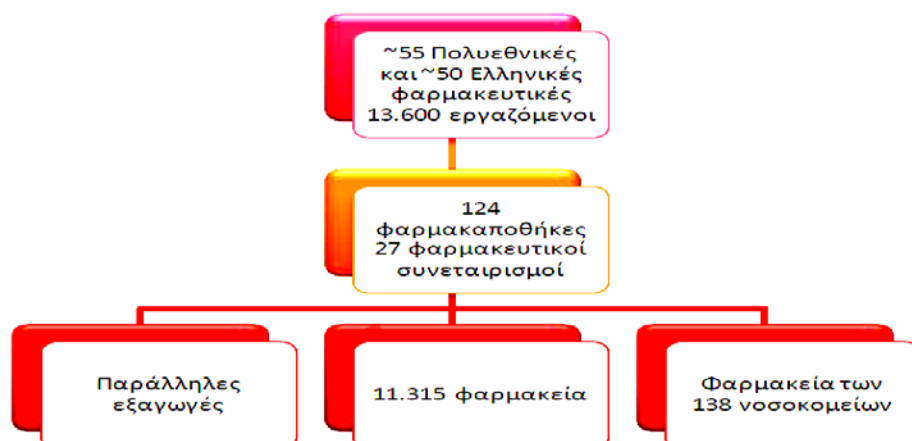
Πίνακας 2: Κατάταξη Φαρμακευτικών πωλήσεων Διεθνών και στην Ελλάδα

Πρώτες σε πωλήσεις διεθνώς	Πρώτες σε πωλήσεις στην Ελλάδα
PFIZER	PFIZER HELLAS AE
SANOFI-AVENTIS	NOVARTIS(HELLAS) AE
NOVARTIS	SANOFI-AVENTIS AEBE
GLAXOSMITHKLINE	ROCHE (HELLAS) AE
ASTRAZENECA	GLAXOSMITHKLINE AEBE
MERCK & Co	ASTRAZENECA AE
JOHNSON& JOHNSON	ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ AE
ROCH (HELLAS) AE	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ AEBE
ELI LILLY & Co	ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) AEBE
BRISTOL-MYERS	BAYER ΕΛΛΑΣ AEBE
ABBOTT LABORATORIES	MERCK SHARP & DOHME AE
TAKEDA CHEM. IND.	BRISTOL-MYERS SQUIBB AE
BOEHRINGER INGELHEIM	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ AEBE
TEVA PHARMA	ΜΠΑΞΤΕΡ ΕΛΛΑΣ ΕΡΕ
BAYER SCHERING	LUNDBECK HELLAS AE
ASTELLAS	MERCK AE
DAIICHI SANKYO	NYCOMED ΕΛΛΑΣ AE
EISAI	ΛΕΟ ΕΛΛΑΣ ΕΡΕ
OTSUKA	ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
GILEAD SCIENCES	MENARINI HELLAS AE

Πηγή: IMS Health, Hcap Group 2007

Σύμφωνα με στοιχεία που εξέδωσε ο Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκών, το 2007 ο αριθμός των φαρμακαποθηκών ανήλθε στις 124 ενώ οι συνεταιρισμοί των φαρμακοποιών στους 27. Τις πρώτες θέσεις στις φαρμακαποθήκες, σύμφωνα με τον κύκλο εργασιών τους κατέχουν οι: 1. ΜΑΡΙΝΟΠΟΥΛΟΣ, 2. ΣΤΡΟΥΜΣΑΣ και 3. LAVIPHARM ACTIVE SERVICES

Σύμφωνα με τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο τα φαρμακεία το 2007 ανήλθαν περίπου στα 11.300. Η Ελλάδα έχει το μεγαλύτερο αριθμό φαρμακείων στην Ευρώπη σε σχέση με τους κατοίκους της, δηλ. ανά 100.000 κατοίκων αναλογούν 94,2 φαρμακεία. (Διάγραμμα 5)



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ και ΥΥΚΑ

Διάγραμμα 5 : Αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων

1.4 ΔΑΠΑΝΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ - ΜΕΛΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΧΩΡΕΣ ΑΝΑ ΤΟΝ ΚΟΣΜΟ

1.4.1 ΔΗΜΟΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ

Με τον όρο φαρμακευτική δαπάνη εννοούμε τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη πρωτότυπα ή γενόσημα, τα οποία είτε συνταγογραφούνται είτε όχι και που διοχετεύονται στα νοσοκομεία και στις φαρμακαποθήκες/φαρμακεία. Το ποσό της φαρμακευτικής δαπάνης ταυτίζεται με εκείνο των φαρμακευτικών πωλήσεων, σύμφωνα με τον ΕΟΦ.

Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε **δημόσια και ιδιωτική**. Η πρώτη περιλαμβάνει τις δαπάνες όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα (εκτός νοσοκομείων) φάρμακα, είναι δηλαδή η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί (σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ/Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας & Ανάπτυξης, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας). Ένα μέρος της επιβάρυνσης των ασφαλιστικών ταμείων επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται οι επιστροφές/rebates/claw back από τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και ο ΦΠΑ 6%. Η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη που χορηγούνται σε ασθενείς. Πιο αναλυτικά, περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είτε είναι πρωτότυπα είτε είναι γενόσημα (ουσιωδώς όμοια σκευάσματα με εμπορική επωνυμία ή με κοινόχρηστη διεθνή ονομασία).

Στον **Πίνακα 3** αποτυπώνετε η εξέλιξη της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης την περίοδο 1990-2010 στην Ελλάδα και σε επιλεγμένες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τόσο ως ποσοστό του ΑΕΠ και της συνολικής δαπάνης υγείας, όσο και σε απόλυτους όρους.

Στη χώρα μας είναι γνωστό ότι η δημόσια δαπάνη φαρμάκων ξεπερνά κατά πολύ το μέσο όρο στην Ε. Ένωση κατά το 2010 (1,8% του ΑΕΠ), διπλασιάζοντας το ποσοστό της ως προς το ΑΕΠ από το έτος 2000 (0,9% του ΑΕΠ). Την ίδια εικόνα έχουμε και από τη στήλη της δημόσιας κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης (σε τιμές ίσης αγοραστικής δύναμης), το απόλυτο ποσό της οποίας είναι υπερτριπλασιάσιο κατά τη δεκαετία 2000-2012, έναντι αύξησης κατά 40% στο σύνολο της ΕΕ των 27. Είναι σημαντικό, το υψηλό ποσοστό συμμετοχής της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2010, το οποίο ξεπερνά κατά 50% περίπου τον μέσο όρο της Ευρώπης, προσεγγίζοντας το αντίστοιχο στο Ηνωμένο Βασίλειο. Από την άλλη πλευρά, η συνολική δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ως προς το ΑΕΠ είναι χαμηλότερη όχι μόνο από το μέσο ευρωπαϊκό όρο, αλλά και από αντίστοιχες, ως προς το μέγεθος και το επίπεδο οικονομίας, ευρωπαϊκές χώρες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: Στοιχεία για τη δημόσια (εξωνοσοκομειακή) φαρμακευτική δαπάνη για την περίοδο 1990 – 2010 στην Ελλάδα και στις ευρωπαϊκές χώρες

	Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ΑΕΠ			Δημόσια κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη ως % του (ισοτιμία αγοραστικής δύναμης)			Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης			Δημόσια δαπάνη υγείας ως % του ΑΕΠ		
	1990	2000	2010	1990	2000	2010	1990	2000	2010	1990	2000	2010
Ελλάδα*	0,5	0,9	1,8	61	150	495	56	60	89	3,5	4,7	5,6
Βέλγιο	0,5	...	1,1	89	...	305	45	...	63	...	6,6	8,0
Βουλγαρία	...	...	0,4	...	...	48	...	...	18	5,2	3,7	4,4
Γαλλία	0,9	1,1	1,3	136	245	334	65	65	68	6,4	8,0	9,0
Δανία	0,2	0,4	0,4	35	89	134	33	57	53	6,9	6,8	9,5
Ιρλανδία	0,5	0,6	1,3	...	...	403	71	67	76	4,4	4,6	6,4
Ισπανία	0,8	1,1	1,3	101	210	312	67	73	72	5,1	5,2	7,1
Ιταλία	0,9	0,8	0,8	150	176	190	56	44	48	6,1	5,8	7,2
Κύπρος	...	...	0,3	...	...	75	...	...	24	1,8	2,4	3,1
Ολλανδία	0,5	0,5	0,9	81	138	292	63	56	79	5,4	5,0	9,5
Πορτογαλία	0,9	1,1	1,2	86	165	243	60	55	62	3,8	6,4	7,1
Ηνωμένο Βασίλειο	0,5	0,8	0,9	78	...	255	63	80	90	4,9	5,6	8,2
Ευρωπαϊκή Ένωση27 (μη σταθμισμένος μέσος)	0,6	0,8	1,1	92	159	223	61	65	60	4,9	5,3	6,6

Σημείωση: ... Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

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

* Προσωρινά στοιχεία για το 2010.

1. Με άλλα λόγια αντιπροσωπεύει το συνολικό ποσό της (εκτός νοσοκομείων) φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν τα ασφαλιστικά ταμεία σε λιανικές τιμές, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, μείον τη συμμετοχή των ασφαλισμένων.

Η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα αυξήθηκε κατά πολύ περισσότερο σε σύγκριση με τις χώρες της Ευρωζώνης. Ένα πολύ ενδιαφέρον αποτέλεσμα είναι ότι ενώ το ποσοστό συμμετοχής της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2010 είναι υψηλό (89%), σε σχέση με το μέσο όρο της Ευρώπης, η συνολική δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ (5,6%) είναι χαμηλότερη από το μέσο ευρωπαϊκό όρο 6,6% γιατί αρκετές δαπάνες υγείας δεν φαίνονται γιατί είναι ιδιωτικές π.χ. οδοντιατρικές. Έτσι το ποσοστό της δημόσιας δαπάνης φαρμάκων στη χώρα μας ως

μέρος της συνολικής δημόσιας δαπάνης για την υγεία ορίζεται στο 20,4% που είναι αρκετά υψηλότερο από τον Ευρωπαϊκό μέσο όρο, ο οποίος ορίζεται στο 11,5%, αντιστοίχως (Βίτσου, 2009).

Στον παρακάτω **Πίνακα 4**, γίνεται φανερό ότι κατά την περίοδο 2002-2009 η δημόσια εξωνοσοκομειακή δαπάνη φαρμάκων στην Ελλάδα έχει έναν αρκετά υψηλό ρυθμό αύξησης από 16,2%, σε 12,2% συνολικά για τις δαπάνες υγείας. Κατά την περίοδο της κρίσης που διέρχεται η Ελλάδα οι δαπάνες φαρμάκων και περιθαλψης βρέθηκαν στο επίκεντρο των δράσεων της πολιτειακής υγείας για εξορθολογισμό αυτών. Ένας από τους κυριότερους τομείς παρέμβασης, στο πλαίσιο εφαρμογής του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής, τόσο στο αρχικό Μνημόνιο και στις αναθεωρήσεις του όσο και στα μετέπειτα Μνημόνια.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: Δημόσιες δαπάνες παροχών υγείας: Απολογιστικά στοιχεία οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης (εκατ. €)

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

Σημείωση: * Ασυνέχεια στη χρονολογική σειρά.

Πηγή: Για τα έτη 2002-2010: ΕΛΣΤΑΤ, Διεύθυνση Κοινωνικών Στατιστικών, Τμήμα Στατιστικών Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Προστασίας. Δεν συμπεριλαμβάνεται ο ΟΠΑΔ. Για το 2011: Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Ιστοσελίδα). Περιλαμβάνονται όλα τα ασφαλιστικά ταμεία (και ο ΟΠΑΔ).

Αυτή η αλόγιστη αύξηση αποδίδεται κυρίως, σύμφωνα με ειδικούς μελετητές, στον υπερκατανάλωση φαρμάκων – λόγω υπερβολικής συνταγογράφησης ή/και κατευθυνόμενης και λιγότερο στις υψηλές, συγκριτικά με άλλες χώρες, τιμές ιδιαίτερα των εκτός πατέντας φαρμάκων και των γενόσημων σκευασμάτων, αλλά και στην εκτεταμένης παρανομία με τα βιβλιάρια υγείας και τις ταινίες γνησιότητας αποτελώντας έναν από τους βασικούς πυλώνες της δημοσιονομικής εξυγίανσης κατά την περίοδο 2010-2012. Έτσι, η φαρμακευτική δαπάνη όλων των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης διαμορφώνεται, κάτω από τον έλεγχο των εταίρων-δανειστών μας, και την πίεση των μνημονίων σε ποσά μειωμένα κατά 15% κατ' έτος κατά τη διετία 2010 και 2014.

Ωστόσο, η προώθηση και η εφαρμογή από την πολιτεία μέτρων που στοχεύουν στην υπέρμετρη περιστολή της δημόσιας δαπάνης έχει μεσοπρόθεσμα και μια διαφορετική όψη. Εκείνη της μεταφοράς

του βάρους από τον ΕΟΠΥΥ στα νοικοκυριά, στους ασφαλισμένους και στις ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού που πλήττονται ιδιαίτερα με την κρίση. Το γεγονός ότι μία μερίδα του πληθυσμού μειώνει εξ ανάγκης τις ιδιωτικές δαπάνες υγείας, κατά την περίοδο κρίσης που διέρχεται η χώρα μας, ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα αλλά και στο προσδόκιμο ζωής, θέτοντας πιθανόν σε κίνδυνο την προστασία της δημόσιας υγείας. Σε έρευνα βρέθηκε ότι μια μεγάλη μείωση της δαπάνης φαρμάκου είναι ενδεχόμενο να προκαλέσει μεγάλες στρεβλώσεις στο σύνολο των παροχών υγείας με την μετακύληση δαπανών στα νοικοκυριά από τη μία και με την υποκατάσταση της φαρμακευτικής περίθαλψης σε παρέκβαση της νοσοκομειακής περίθαλψης από την άλλη, με πιθανό αποτέλεσμα την αύξηση των δαπανών υγείας στο σύνολο τους. Επιπλέον, υπάρχει ο κίνδυνος της αύξησης των δαπανών υγείας συνολικά, καθώς μπορεί να αντικατασταθεί η φαρμακευτική περίθαλψη από νοσοκομειακή περίθαλψη. Είναι γενικώς αποδεκτό ότι η φαρμακευτική δαπάνη αλληλοεπιδρά με τη νοσοκομειακή δαπάνη, με την έννοια ότι μια δαπανηρή νοσοκομειακή φροντίδα μπορεί να αποφευχθεί από την έγκαιρη και έγκυρη πρωτοβάθμια φαρμακευτική περίθαλψη (Κ. Σουλιώτης & Γ. Κυριόπουλος, 2001).

Σημαντικό επίσης είναι ότι με τις πρόσφατες αλληπάλληλες περικοπές των φαρμακευτικών τιμών το κόστος περίθαλψης εξορθολογίστηκε και λιγότερο από εφαρμογή των αναγκαίων διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων οι οποίες είναι οι αναγκαίες αλλαγές της πολιτικής υγείας στην Ελλάδα. Σ' αυτή τη δέσμη των διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων που σχεδιάστηκαν και τίθενται κατ' ανάγκη σε συνυπολογισμό του REBATE, δηλαδή μιας αυτόματης επιστροφής των οφειλόμενων ποσών στα ασφαλιστικά ταμεία από τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. (European Commission, 2012)

Βάσει πάντως μελέτης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η επιτυχία της μείωσης της δαπάνης της φαρμακευτικής περίθαλψης στην Ελλάδα αποδίδεται πρωτίστως στη μείωση του κόστους των φαρμάκων και δευτερευόντως στη λήψη διαρθρωτικών μέτρων που να στοιχειοθετούν καίριες αλλαγές στα πλαίσια της πολιτικής φαρμάκου στη χώρα μας. Μερικά από τα μέτρα για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης που έχουν εφαρμοστεί διεθνώς στις αναπτυγμένες και στις αναπτυσσόμενες χώρες – κυρίως κατόπιν της πρόσφατης χρηματοοικονομικής κρίσης - αποβλέπουν στην ορθολογική χρήση φαρμάκων τόσο από τους συνταγογραφούντες ιατρούς και φαρμακοποιούς όσο και από τους ασθενείς και περιλαμβάνουν:

- α. Τη συνταγογράφηση των φαρμάκων με κριτήριο τη δραστική ουσία που περιέχουν, δηλαδή με βάση την κοινόχρηστη διεθνή ονομασία των φαρμάκων και όχι την εμπορική επωνυμία.
- β. Τις οδηγίες συνταγογράφησης που βασίζονται κυρίως σε κλινικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης.
- γ. Την καθιέρωση για τους γιατρούς ανώτατου ορίου φαρμακευτικής δαπάνης κατά περιοχή και χρονική περίοδο.
- δ. Την υποχρεωτική ή ενδεικτική υποκατάσταση γενόσημων σκευασμάτων στα φαρμακεία.
- ε. Τον έλεγχο των ιατρών ως προς τη συμπεριφορά συνταγογράφησης.

στ. Την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση των ασθενών ως προς την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τα προβλήματα που μπορεί να προκαλέσει στην υγεία τους η αλόγιστη χρήση τους.

Όπως διαφαίνεται από την προηγούμενη ανάλυση, τα μέτρα που θεσμοθετήθηκαν και εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα, κάτω από τη συνεχή παρακολούθηση και τον έλεγχο των εκπροσώπων των δανειστών μας, με στόχο τη μείωση του φαρμακευτικού κόστους και τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού μας συστήματος ευθυγραμμίζονται με εκείνα που έχουν εφαρμοστεί διεθνώς. Αξίζει να αναφερθεί ότι η ηλεκτρονική συνταγογράφηση των φαρμάκων στη χώρα μας, σύμφωνα με την Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Δεκέμβριος 2012), θεωρείται ως ένα από τα πλέον αξιόπιστα συστήματα συνταγογράφησης στην Ευρώπη.

Στο Δεύτερο Πρόγραμμα Οικονομικής Προσαρμογής με την πρόβλεψη για μεγαλύτερη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης κατά 800 εκατ. ευρώ για τα έτη 2013-2014, προκειμένου να μην υπερβαίνει στο τέλος του 2014 το 1% του ΑΕΠ, δηλαδή στον ευρωπαϊκό μέσο όρο, θα είναι πιθανόν εφικτή, μέσα από την εφαρμογή, εκτός των μέτρων περιστολής των δαπανών, και του εργαλείου της αυτόματης επανάκτησης (CLAW- BACK) –την 5% παρακράτηση επί των τιμολογίων του ΕΟΠΥΥ– ανά εξάμηνο στη φαρμακοβιομηχανία.

Αξίζει να αναφέρουμε ότι σύμφωνα με την Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Δεκέμβριος 2012), η ηλεκτρονική συνταγογράφηση στην Ελλάδα, θεωρείται ως ένα από τα πλέον αξιόπιστα συστήματα συνταγογράφησης στην Ευρώπη παρά την μη καθολική εφαρμογή του με ένα περιθώριο 15% για συνταγογράφηση με βάση την εμπορική επωνυμία για χρόνιες παθήσεις.

Το μέτρο της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία εφαρμόζεται ήδη σε ορισμένες χώρες της Ε.Ε στις οποίες συγκαταλέγονται η Ρουμανία, η Εσθονία, η Λιθουανία, η Πορτογαλία και πρόσφατως η Ιταλία και η Ισπανία. Όπου στην Ιταλία ο σχετικός νόμος δημοσιεύτηκε τον Αύγουστο του 2012 παρά τη σφοδρή αντίδραση της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των γιατρών. Υποχρεωτική η εφαρμογή της επίσης και στις εξής χώρες: Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ουγγαρία, Σλοβακία.

Το μέτρο της ολικής υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων εφαρμόζεται σε τουλάχιστον σε τουλάχιστον 8 χώρες στις οποίες περιλαμβάνονται η Γερμανία, Ισπανία, Πορτογαλία και πρόσφατα η Ελλάδα. Ενδεικτική υποκατάσταση σε 14 χώρες ανάμεσα στις οποίες είναι η Γαλλία, η Ιταλία και η Ολλανδία. Υποχρεωτικό είναι το μέτρο γενικώς σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με εξαίρεση την Κύπρο και τη Μάλτα.

Συμπερασματικά, η όποια περαιτέρω περιστολή στο κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης θα πρέπει πρωτίστως να εξετάζεται τόσο προοπτικές βιωσιμότητας της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας όσο και η διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

Το φάρμακο στην Ελλάδα είναι κοινωνικό αγαθό, καθώς κατά ένα ποσοστό 86,5% (μέσος όρος περιόδου 2000- 2007) είναι δημόσια δαπάνη (**Πίνακας 5 & Διάγραμμα 6**), δηλαδή – όπως περιγράψαμε παραπάνω καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα

αποτελεί το μεγαλύτερο ποσοστό από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, όπως απεικονίζεται στο **Διάγραμμα 6**. Ακόμα παρατηρούμε αύξηση του ποσοστού της δημόσιας δαπάνης κατά τα έτη 2000 έως το 2007.

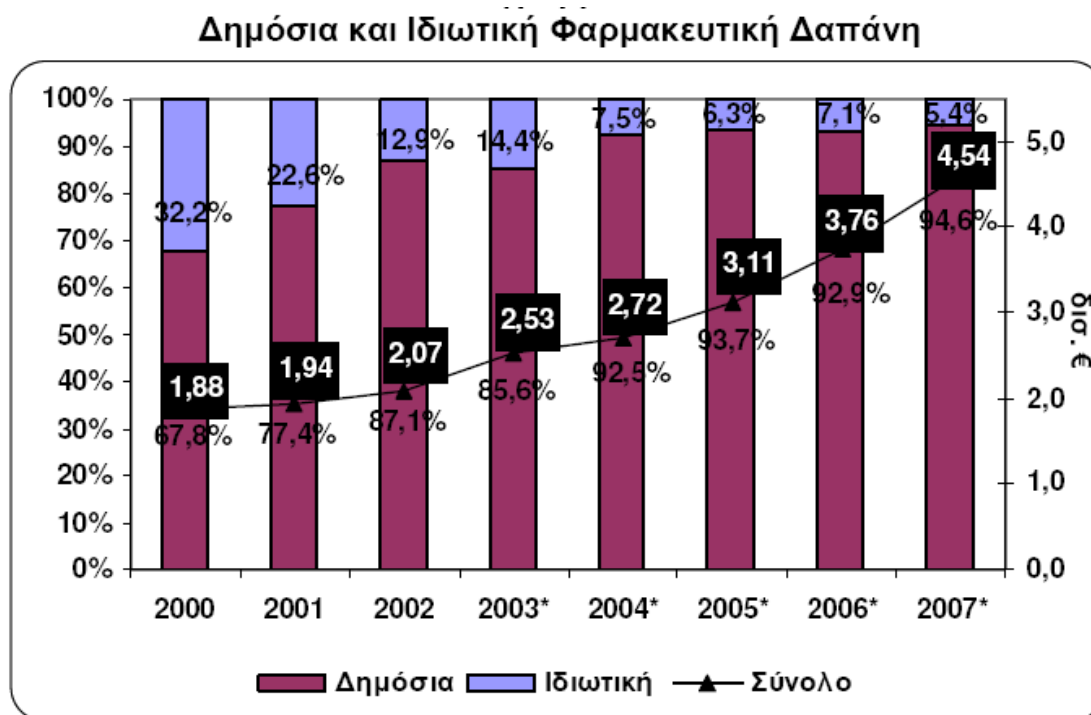
Πίνακας 5: Δαπάνη υγείας και φαρμάκου στην Ελλάδα

Δαπάνη Υγείας και Φαρμάκου στην Ελλάδα
(εκατ. €)

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

Πηγή: Γ.Γ.ΕΣΥΕ, Εθνικοί Λογαριασμοί

* Προσωρινά στοιχεία



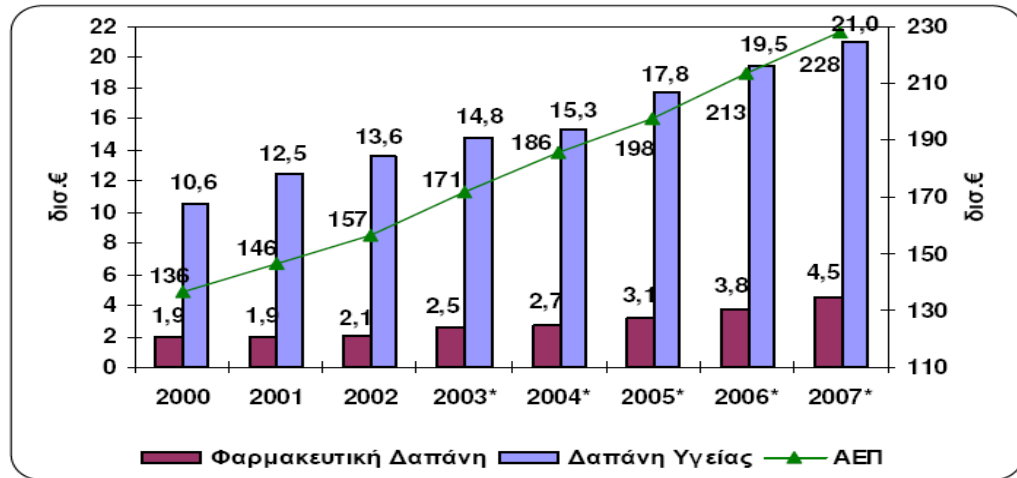
Πηγή: Γ.Γ.ΕΣΥΕ, Εθνικοί Λογαριασμοί

* Προσωρινά στοιχεία

Διάγραμμα 6: Συγκριτικά δεδομένα δημόσιας με ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα από το 2000-2007

Επιπλέον από το **Διάγραμμα 7** παρατηρούμε ότι το φάρμακο στην Ελλάδα αποτελεί ένα μικρό μέρος της δαπάνης για υγεία (περίπου το 1/5).

Διαχρονική Εξέλιξη Φαρμακευτικής Δαπάνης, Δαπάνης Υγείας & ΑΕΠ στην Ελλάδα

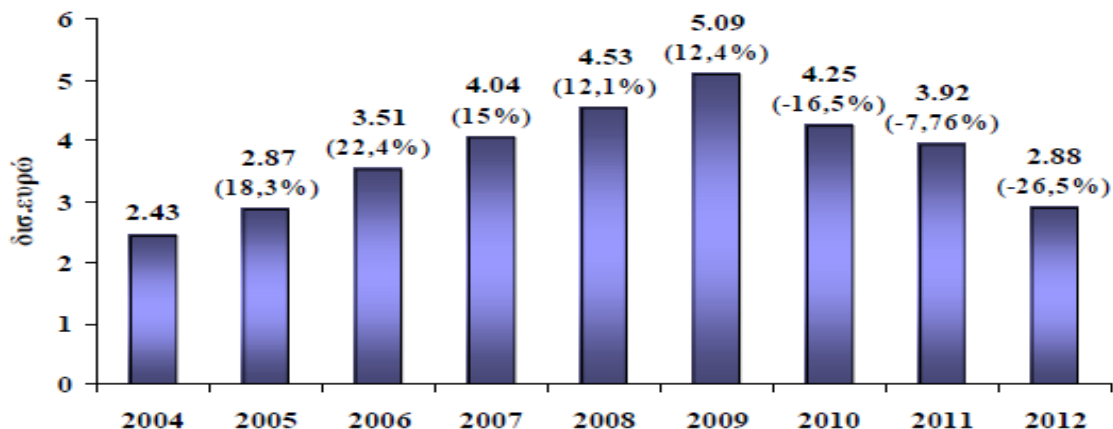


Πηγή: Γ.Γ.ΕΣΥΕ, Εθνικοί Λογαριασμοί
* Προσωρινά στοιχεία

Διάγραμμα 7: Απεικόνιση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα συγκριτικά με τη συνολική δαπάνη υγείας.

Τα δέκα τελευταία χρόνια, οι δαπάνες υγείας τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς, αυξάνονται ως ποσοστό του ΑΕΠ (Jacobzone S., 2000). Παράλληλα, αύξηση εκδηλώνεται και στις φαρμακευτικές δαπάνες, οι οποίες αποτελούν ολοένα μεγαλύτερο ποσοστό του συνόλου των δαπανών υγείας και επί του ΑΕΠ. Στην Ελλάδα η φαρμακευτική δαπάνη θεωρείται κοινωνικό αγαθό, καθώς καλύπτεται κυρίως από το κράτος.

Στο **Διάγραμμα 8** παρατίθενται τα απολογιστικά στοιχεία των ασφαλιστικών ταμείων για την περίοδο 2004-2012 και εντός παρενθέσεως αναγράφεται το ποσοστό μεταβολής, αύξηση ή μείωση, της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης από το ένα έτος στο επόμενο. Είναι φανερό από το διάγραμμα ότι η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αυξανόταν κατά περίπου μισό δισ. ευρώ το χρόνο μέχρι το 2009, αλλά ακολούθως μειώνονταν μέχρι το 2012, όπου η μείωση ήταν ιδιαίτερα αισθητή, κλείνοντας στο 25% περίπου από το προηγούμενο έτος. Συγκεκριμένα οι δαπάνες το 2012 ήταν 2,88 δισ. ευρώ έναντι των 3,92 δισ. ευρώ το 2011.



Πηγές: 1. Στουρνάρας (2011)

2. Τριανταφυλλίδου (2013)

Διάγραμμα 8: Εξέλιξη Φαρμακευτικής Δαπάνης στην Ελλάδα 2004-2012

Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης μέχρι το 2009 στα 5,09 δις ευρώ δεν οφείλεται τόσο στις υψηλές τιμές των φαρμάκων και στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά, όσο στην υπερκατανάλωση των φαρμάκων λόγω διάφορων κοινωνικοοικονομικών και δημογραφικών παραγόντων. Καταρχάς το δημογραφικό πρόβλημα συνίσταται στο ότι ο πληθυσμός της Ελλάδας και των ευρωπαϊκών χωρών διαρκώς “γηράσκει” με τους ηλικιωμένους άνω των 60 ετών να αποτελούν περίπου το 25% του συνολικού πληθυσμού και τα άτομα άνω των 65 ετών να απορροφούν το 30-40% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Έπειτα, τα σοβαρά χρόνια νοσήματα και η εμφάνιση νέων ανιάτων ασθενειών, ιδιαίτερα ανθεκτικών στα υπάρχοντα αντιβιοτικά, ανεβάζουν το φαρμακευτικό κόστος. Η έλλειψη ελέγχου στην αλυσίδα διακίνησης φαρμάκων και στη συνταγογράφηση των ιατρών αποτελούν φαινόμενα που οδηγούν στην υπερκατανάλωση φαρμάκων. Η πάταξη της υπερσυνταγογράφησης ή/και της κατευθυνόμενης συνταγογράφησης (σκάνδαλο NOVARTIS) καθώς και της παρανομίας με τα βιβλιάρια υγείας και τις ταινίες γνησιότητας έχει αποτελέσει στόχο και έναν από τους κυριότερους τομείς παρέμβασης των κυβερνήσεων στο πλαίσιο εφαρμογής του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και στα δύο Μνημόνια που έχει υπογράψει η χώρα μας. Ο έλεγχος των δαπανών καθίσταται ιδιαίτερα δύσκολος εξαιτίας της έλλειψης διπλογραφικών λογιστικών συστημάτων και μηχανοργάνωσης σε όλα τα νοσοκομεία, αλλά και γενικότερα σε όλο το σύστημα υγείας.

Αντίθετα, το 2012– όπως δείχνεται και στο **Διάγραμμα 8** – οι φαρμακευτικές δαπάνες στην Ελλάδα φαίνεται να μειώθηκαν κατά 1 δις περίπου εξαιτίας μιας σειράς μέτρων όπως: (i) οι μειώσεις των τιμών των εκτός πατέντας φαρμάκων (κατά 50% μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και των γενόσημων σκευασμάτων (επιπλέον 10% κατ’ ελάχιστον) με εφαρμογή του συστήματος

τιμολόγησης βάσει των 3 χαμηλότερων τιμών της ΕΕ-22, (ii) η αύξηση της χρήσης και η συνταγογράφηση αντιγράφων (γενοσήμων) φαρμάκων στα νοσοκομεία από 30% σε 50% (iii) η ελάττωση των περιθωρίων κέρδους των φαρμακοποιών και των χονδρεμπόρων με στόχο ένα μέσο ποσοστό κάτω από 15% , (iv) η εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία και των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης και η ένταξη όλων των ταμείων στο σύστημα συνταγογράφησης, (v) η επικαιροποίηση και η δημοσίευση του θετικού και του αρνητικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθώς και της λίστας των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), (vi) η καθιέρωση της ασφαλιστικής τιμής των φαρμάκων που σημαίνει ότι ο ασθενής επιβαρύνεται με τη διαφορά (κατά 50%, σύμφωνα με την τελευταία ρύθμιση) σε περίπτωση που επιλέγει ακριβότερο φάρμακο και (vii) η αύξηση της συγχρηματοδότησης, δηλαδή της συμμετοχής στη δαπάνη των ασφαλισμένων, με ελάχιστες εξαιρέσεις για ειδικές χρόνιες παθήσεις.

Επίσης η εντατική επίβλεψη από το Υπουργείο Υγείας της πορείας και της τιμολόγησης των φαρμάκων (τιμολόγηση από Γενική Γραμματεία Εμπορίου του ΥΥΚΑ), η εφαρμογή ηλεκτρονικών “δημοπρασιών” για τα νοσοκομειακά φάρμακα και προμήθεια φαρμάκων μέσω διαγωνισμών ανά δραστική ουσία, η μείωση του ΦΠΑ των φαρμάκων από 11% σε 6% και η έναρξη είσπραξης του rebate (αυτόματης επιστροφής των οφειλόμενων ποσών στα ασφαλιστικά ταμεία από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και τα φαρμακεία) πέτυχαν στο 2012 τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στο 1% του ΑΕΠ και τη συνολική δαπάνη για την υγεία στο 6% του ΑΕΠ (Πίνακας 6) (Στουρνάρας, 2011).

Πίνακας 6 Δαπάνη υγείας και φαρμάκου, Ελλάδα, εκατ. €, 2000-2012

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ΑΕΠ	135.044	145.098	155.192	170.865	183.583	193.050	208.622	223.160	233.198	231.081	222.152	208.532	195.019
ΑΕΠ κατά κεφαλήν (σε €)	12.385	13.246	14.122	15.494	16.605	17.391	18.706	19.970	20.786	20.498	19.631	18.352	17.152
Συνολική Δαπάνη Υγείας	10.804	12.914	14.278	15.378	16.155	18.726	20.236	21.870	23.553	24.495	22.659	20.436	..
Συνολική Δαπάνη Υγείας κατά κεφαλήν (€)	991	1.179	1.299	1.394	1.461	1.687	1.814	1.957	2.099	2.173	2.002	1.798	..
Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ	8,0%	8,9%	9,2%	9,0%	8,8%	9,7%	9,7%	9,8%	10,1%	10,6%	10,2%	9,8%	..
Δημόσια Δαπάνη Υγείας	6.444	7.832	8.264	9.208	9.552	11.256	12.553	13.198	14.119	15.103	13.459	12.262	..
Δημόσια Δαπάνη Υγείας κατά κεφαλήν (€)	591	715	752	835	864	1.014	1.126	1.181	1.258	1.340	1.189	1.079	..
Δημόσια ως % Συνολικής Δαπάνης Υγείας	59,6%	60,6%	57,9%	59,9%	59,1%	60,1%	62,0%	60,3%	59,9%	61,7%	59,4%	60,0%	..
Δημόσια Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ	4,8%	5,4%	5,3%	5,4%	5,2%	5,8%	6,0%	5,9%	6,1%	6,5%	6,1%	5,9%	..
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη	2.042	2.324	2.684	3.137	3.554	4.026	4.600	5.414	5.834	6.346	5.403	5.073	4.291
Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλήν (σε €)	187	212	244	285	321	363	413	485	520	563	477	447	377
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δαπάνης Υγείας	18,9%	18,0%	18,8%	20,4%	22,0%	21,5%	22,7%	24,8%	24,8%	25,8%	23,3%	24,1%	..
Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	1,5%	1,6%	1,7%	1,8%	1,9%	2,1%	2,2%	2,4%	2,5%	2,7%	2,4%	2,4%	2,2%
Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη	764	822	879	972	1.129	1.157	1.090	1.374	1.304	1.256	1.123	1.094	1.076
Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλήν (σε €)	70	75	80	88	102	104	98	123	116	111	99	96	95
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη	1.278	1.502	1.805	2.165	2.425	2.869	3.510	4.040	4.530	5.090	4.280	3.979	3.215
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλήν (σε €)	117	137	164	196	219	258	315	362	404	452	378	350	266
Επιστροφές (rebates) φαρμακευτικών εταιρειών	..	..	..	..	..	..	..	..	..	92	78	250	335
Καθαρή Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη	..	..	..	..	..	..	..	..	..	4.998	4.202	3.729	2.880
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ	0,90%	1,00%	1,20%	1,30%	1,30%	1,50%	1,70%	1,80%	1,90%	2,2%*	1,9%*	1,8%*	1,5%*

Σύμφωνα με το Δεύτερο Πρόγραμμα Οικονομικής Προσαρμογής και υπό τον έλεγχο των εταίρων-δανειστών μας, η εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη κατά το 2012 κυμάνθηκε στα 2,88 δισ. Ευρώ, μειωμένη κατά περίπου 1 δισ. ευρώ ή κατά 26,5% σε σχέση με το 2011. Επισημαίνεται ότι μία εξοικονόμηση αυτού του ύψους ήταν και ο στόχος στο Μνημόνιο Συνεννόησης μεταξύ της ελληνικής πολιτείας και των εταίρων δανειστών μας (Μάρτιος 2012).

Λαμβάνοντας υπόψη την παραπάνω παρατήρηση υπάρχει η τάση να δοθεί προτεραιότητα στη φαρμακευτική περίθαλψη, αυξάνοντας τα δημόσια κονδύλια φαρμακευτικής δαπάνης π.χ. Ολλανδία – κάτι που τελικά φαίνεται να ελευθερώνει πόρους. Εν κατακλείδι, η όποια περαιτέρω περιστολή στο κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης θα πρέπει απαραίτητως να συνεξετάζεται τόσο με τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας όσο και με τις προοπτικές βιωσιμότητας της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας.

Σε μελέτη που αφορά την αποτελεσματικότητα των δημοσίων δαπανών για την υγεία στις αναπτυσσόμενες και μεταβατικές οικονομίες βλέπουμε ότι υπάρχει σύνδεση διαφθοράς με τις αμυντικών-στρατιωτικών δαπανών ενώ ξοδεύονται λιγότερα σε δαπάνες που συνδέονται με την παιδεία και την υγεία.

$$Y_i = f(X1_i, X2_i, \dots, Z_i)$$

Όπου Y είναι η κατάσταση υγείας στην πάνω συνάρτηση με μεταβλητές $X1_i$ =το ποσοστό παιδιών ηλικίας από 0-14, $X2_i$ = κατά κεφαλήν εισόδημα, το βαθμό αστικοποίησης, την παιδική διατροφή, την εκπαίδευση και Z_i = την πρόσβαση σε καθαρό νερό και συνθήκες υγιεινής. Μεγαλύτερες δημόσιες δαπάνες αποδείχτηκε ότι σχετίζονται λιγότερο με δαπάνες στην υγεία αλλά περισσότερο με δαπάνες στην παιδεία όπου αύξηση μιας ποσοστιαίας μονάδας των δαπανών στην υγεία μειώνει την παιδική θνησιμότητα κατά 3% και βελτιώνει την ευημερία των κατώτερων εισοδηματικών στρωμάτων και το αντίθετο. Γι' αυτό και τα κράτη που είναι υπό ανάπτυξη και μεταβατικές οικονομίες πρέπει να δίνουμε ιδιαίτερο βάρος σε αυτές τις δαπάνες που επηρεάζουν την κατάσταση υγείας και αυτή από το κατά κεφαλή εισόδημα, το βαθμό αστικοποίησης, την πρόσβαση σε καθαρό νερό, την εκπαίδευση και τον αναλφαριθμητισμό. (S. Gupta*, M. Verhoeven, E.Tiongson. 2002).

Σ' άλλη έρευνα θα εξεταστεί σε τι βαθμό η άνοδος του εκπαιδευτικού επιπέδου σχετίζεται με την υγεία και τη γήρανση του πληθυσμού στην Ολλανδία. Σ' αυτή τη μελέτη βλέπουμε τη σχέση επίδρασης από τις αναμενόμενες αλλαγές στη σύνθεση του ολλανδικού πληθυσμού σε εκπαιδευτικό επίπεδο με τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης Υπάρχει μεγαλύτερη επίδραση του μορφωτικού επιπέδου με ευνοϊκότερες προβλέψεις πάνω στις δαπάνες για υγεία και υγειονομική περίθαλψη όπου αναμένουμε από το 1996-2020 λιγότερη χρήση αυτών των υπηρεσιών. Λογικά θα αναμέναμε ότι θα πρόκυπτε να αυξηθεί η χρήση λόγω της γήρανσης του πληθυσμού αλλά αυτή η επίδραση θα εξουδετερωθεί από την

αύξηση του μορφωτικού επιπέδου του πληθυσμού. Το ίδιο θα μπορούσε να προβλεφθεί και σε άλλες αναπτυσσόμενες δυτικές κοινωνίες. (I.M.A. Joung, A.E. Kunst, E. van Imhoff, J.P. Mackenbacha 1999).

Η Ελλάδα έχει το πιο ιδιωτικοποιημένο σύστημα υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεδομένου ότι το ΕΣΥ καλύπτει τους πάντες αυτό είναι ένα από τα ελληνικά παράδοξα λόγω του ότι έχει τη μεγαλύτερη αύξηση στις ιδιωτικές δαπάνες υγείας. Η αύξηση των ιδιωτικών δαπανών υγείας τα τελευταία 20 χρόνια συνδέεται τελικά με την δημόσια υποχρηματοδότηση. Το κενό αυτό έρχεται να το καλύψει ο ιδιωτικός τομέας με επενδύσεις σε νέες τεχνολογίες και αναβαθμισμένες παροχές. Σήμερα η συμπληρωματική φύση της ιδιωτικής περίθαλψης είναι αναμφισβήτητη αλλά πρέπει να δημιουργηθεί μία ανησυχία για την υπονόμευση του συνταγματικού κατοχυρωμένου δικαιώματος (1975) για την ελεύθερη πρόσβαση των πολιτών στην υγεία.

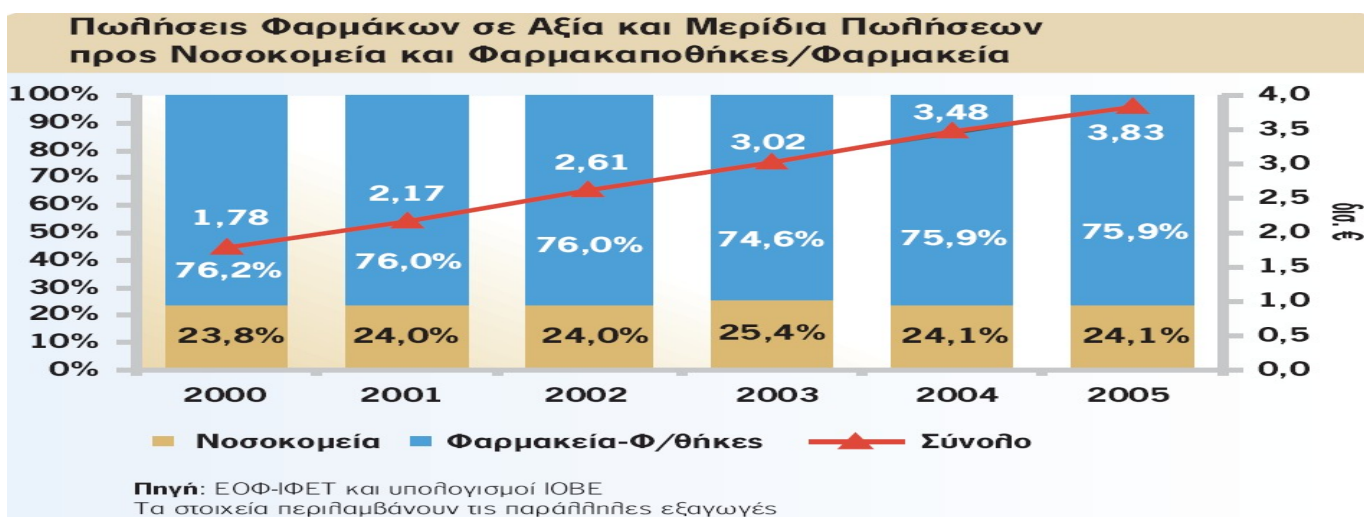
Έρευνα λαμβάνει στοιχεία από το 1990-2004 για τις ιδιωτικές δαπάνες υγείας στην Ελλάδα. Τα συμπεράσματα που εξήχθησαν ήταν τα εξής i) η συχνότητα στις επισκέψεις στους ιδιώτες γιατρούς σε αγροτικές περιοχές ήταν πολύ περισσότερες άρα και οι δαπάνες πολύ πιο αυξημένες και αυτό λόγω της χαμηλής ικανοποίησης για τη πρωτοβάθμια δημόσια φροντίδα υγείας (I.K.A.). ii) οι δαπάνες των νοικοκυριών για οδοντιατρικές υπηρεσίες ήταν πολύ χαμηλότερες για το δημόσιο και αυτό είχε ολέθριες επιπτώσεις στα οικονομικά των νοικοκυριών αλλά και πολλά οδοντιατρικά προβλήματα υγείας. iii) αυτονόητο είναι ότι τα υψηλά εισοδήματα έχουν ιδιωτική κάλυψη υγείας και πάνε σε ιδιωτικά νοσοκομεία. Η μελέτη έδειξε ότι υπάρχει σοβαρή έλλειψη από νοσοκόμες στο δημόσιο ενώ 30% των θέσεων δεν καλύπτονται. Ακόμη το γεγονός ότι το δημόσιο καλύπτει πλήρως ένα χειρουργείο καρδιάς αυτό για τα νοικοκυριά είναι ασαφές αφού το δημόσιο καλύπτει ένα ποσό των 8.800 € υπάρχει ένα επιπρόσθετο κρυφό κόστος για τα νοικοκυριά κατά μέσον όρο κυμαίνεται στις 5400 €. (O. Siskou, D. Kaitelidou, V. Papakonstantinou, L. Liaropoulos 2008).

Μια τελευταία μελέτη αφορά 10 περιφέρειες της Ελλάδος και έχει να κάνει με την αποτελεσματικότητα του δημόσιου συστήματος υγείας λαμβάνοντας υπόψη τις εξής παραμέτρους το κατά κεφαλήν ΑΕΠ (GDPC) και την πληθυσμιακή πυκνότητα. Τα συμπεράσματα που εξήχθησαν ήταν τα εξής τα μεγαλύτερα επίπεδα κατά κεφαλήν εισοδήματος ΑΕΠ (GDPC) δεν έχουμε πάντα θετική επίδραση στις αποτελεσματικότητες των περιφερειακών παροχών υγείας και αυτό δείχνει ότι η ανάπτυξη της οικονομίας δεν εξασφαλίζει απαραίτητα καλύτερες υπηρεσίες δημόσιας υγείας και καλύτερη αποτελεσματικότητα. Επίσης τ' αποτελέσματα δείχνουν ότι οι μεταρρυθμίσεις που άρχισαν το 2000-2002 αλλά δεν συνεχίστηκαν λόγω απουσίας έννοιας πολιτικής χωρίς να συνοδεύετε με μία ορθολογική κατανομή των πόρων μεταξύ των ελληνικών περιφερειών δημιουργώντας κοινωνικές ανισότητες υγείας.

Τέλος η πολιτική που εφαρμόζεται πάνω στο δαπάνες υγείας πρέπει να είναι στοχευμένη χωρίς σπατάλη στην κατανομή πόρων χρησιμοποιώντας εργαλεία αξιολόγησης για να καλύπτει όσο καλύτερα τις ανάγκες όλων των πολιτών ανά την επικράτεια κάτι που ο ιδιωτικός τομέας το κάνει. (G.E. Halkos, N.G.Tzeremes 2010)

1.5 ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Στην Ελλάδα η φαρμακευτική δαπάνη μετράτε με βάση τα Διεθνή πρότυπα για την καταγραφή των Ε.Λ.Υ (Εθνικών Λογαριασμών Υγείας) του ΟΟΣΑ που ορίζεται ως η δαπάνη των φαρμάκων που δίνονται σε ασθενείς εκτός των νοσοκομείων και μόνο μέσω των φαρμακείων. Οι φαρμακευτικές τιμές έχουν ως στόχο τη συγκράτηση του κόστους για την φαρμακευτική δαπάνη αλλά δίνοντας και ένα περιθώριο ανάπτυξης του κλάδου και καθορίζονται με τη μέθοδο εκείνων που επικρατούν στη διεθνή αγορά. Ως τώρα η «φαρμακευτική τιμή» καθορίζεται με βάση τη φθηνότερη τιμή της ΕΕ (των 15)(Διάγρ. 7&9)



Διάγραμμα 9: Πωλήσεις Φαρμάκων σε Νοσοκομεία και Φαρμακεία 2000-2005

Για του λόγου το αληθές θα πρέπει να επισημάνουμε ότι οι **φαρμακευτικές πωλήσεις** είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

- α)** τη δημόσια δαπάνη φαρμάκων, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 6% και λοιπές επιστροφές/rebates/claw back από τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις),
- β)** Νοσοκομειακή δαπάνη (η οποία γίνεται σε Νοσοκομειακή Τιμή= Χονδρική Τιμή μείον 13% και rebates),
- γ)** τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές),
- δ)** τις πωλήσεις φαρμάκων ιδιωτικώς δηλαδή αυτές που διατίθενται, είτε σε πολίτες της Ελλάδος, είτε σε τουρίστες, και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι,
- ε)** τις πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές,

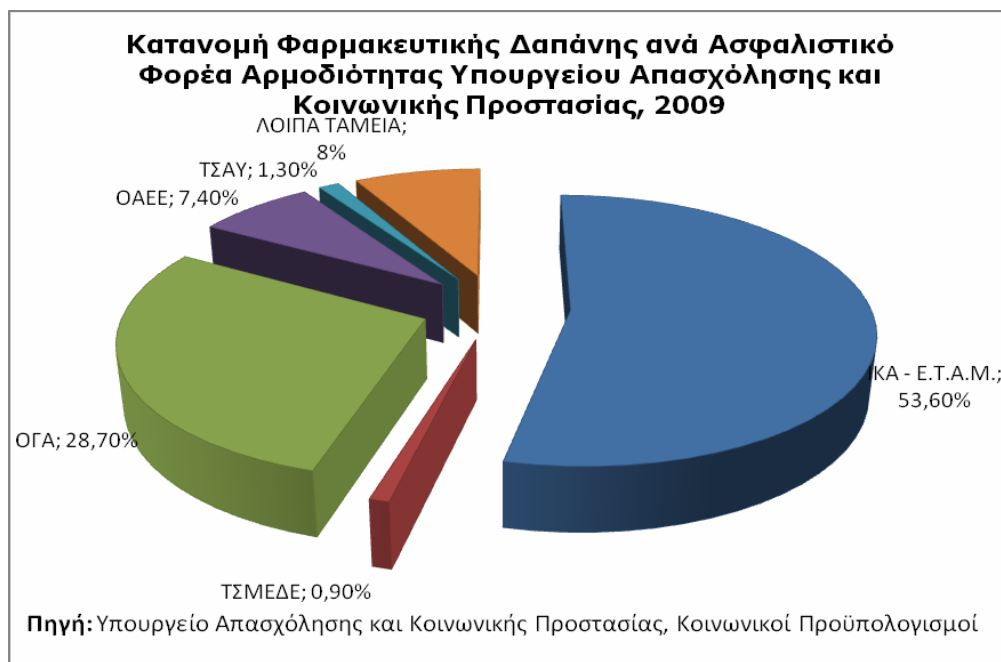
στ) και τέλος τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα Ταμεία. Ως προς το σημείο (β), πρέπει να τονιστεί ότι οι νοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη, επομένως εάν συμπεριληφθούν στις αναλύσεις, θα διπλομετρηθούν. (ΕΟΦ-IOBE 2011)

Ως προς τα σημεία (γ), (δ) & (ε), θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι πωλήσεις αυτές δεν αποτελούν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη απεναντίας, αποδίδουν εισόδημα στο δημόσιο, μέσω του ΦΠΑ, του φόρου εισοδήματος, του φόρου μισθωτών υπηρεσιών, των εισφορών προς τα ταμεία κλπ. Σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΣΥΕ, η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2009 ανήλθε στα €5,1 δισ., αποτελώντας το 21,6% της δαπάνης Υγείας και το 2% του ΑΕΠ (**Πίνακας 7**).

Πίνακας 7: Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου

Αριθμός Επιχειρήσεων ⁽¹⁾	Παραγωγοί και Εισαγωγείς φαρμάκων (2014) Φαρμακαποθήκες (2014) Συνεταιρισμοί φαρμακοποιών (2014)	~106 100 27
Παραγωγή ⁽²⁾	Εγχώρια Παραγωγή (σε τιμές παραγωγού) (2014) % μεταβολή 2013/2014 Προστιθέμενη Αξία Κλάδου (2014) μερίδιο Προστιθέμενης αξίας κλάδου / σύνολο της μεταποίησης (2014)	€857 εκατ. -2,8% €533 εκατ. 3,1%
Απασχόληση παραγωγής ⁽³⁾ Φαρμάκου	Αριθμός εργαζομένων (Παραγωγή φαρμάκου) (2014) Αριθμός εργαζομένων (Παραγωγή φαρμάκου) (2013) % μεταβολή 2013/2014 μερίδιο απασχόλησης παραγωγής φαρμάκου / σύνολο της μεταποίησης (2014)	13.3 χιλ. άτομα 13.2 χιλ. άτομα 0,8% 3,6%
Εξωτερικό Εμπόριο ⁽⁴⁾	Εξαγωγές σε αξία (2014) % μεταβολή 2013/2014 Εισαγωγές σε αξία (2014) % μεταβολή 2013/2014	€1.049 εκατ. -0,7% €2.698 εκατ. -2,2%
Παράλληλες εξαγωγές ⁽⁵⁾	Σε αξία (2014)	€306,7 εκατ.
Πωλήσεις ⁽³⁾ Φαρμάκων	Σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες (τιμές λιανικής) Σε νοσοκομεία (νοσοκομειακές τιμές) % Μεταβολή πωλήσεων σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες 2013/2014 % Μεταβολή πωλήσεων σε νοσοκομεία 2013/2014	€3.877 εκατ. €1.399 εκατ. -2% 4,5%
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη ⁽⁶⁾	Δαπάνη 2009 Δαπάνη 2014 Clawback 2014 Rebate 2014 Μεταβολή Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης 2009/2014 Καθαρή κατά κεφαλήν Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη (2014) Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη (ΣΛΥ) / Πωλήσεις Φαρμάκων (2014) Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη (2013)	€5.108 εκατ. €2.000 εκατ. €201.8 εκατ. €226.4 εκατ. -60,8% €183 37,9% €1.700 εκατ.
Δημόσια Δαπάνη Υγείας ⁽⁷⁾	ελλάδα (σε αξία) (2013) Ελλάδα (% ΑΕΠ) (2013) Ευρωπαϊκή Ένωση (% ΑΕΠ) (2013)	€10.021 εκατ. 5,5% 7,7%
Δομή τιμών ⁽⁸⁾	Ποσοστό τιμής παραγωγού / εισαγωγέα (ex-factory) στην τιμή λιανικής πώλησης	67,4%
Δημογραφικά στοιχεία ⁽⁹⁾	Προσδόκιμο επιβίωσης (2013) Δείκτης εξάρτησης πληθυσμού (% πληθυσμού ηλικιών 0-14 & άνω των 65 / 15-64) (2014) Ποσοστό ανασφαλιστών (2014)	81,4 έτη 51,7% 25,2%
Μεταβολή τιμών ⁽¹⁰⁾	Δείκτης τιμών φαρμάκων % μεταβολή 2009/2014	-26,5%
Γενόσημα ⁽¹¹⁾	Ποσοστό ως προς το σύνολο της αξίας πωλήσεων φαρμάκων (αξία σε ΧΤ) Ποσοστό ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων φαρμάκων	15,2% 28,6%
Γενόσημα και off- patent ⁽¹²⁾	Ποσοστό ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων φαρμάκων	64,2%
Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ ⁽¹³⁾	Σε αξία (2014)	€331 εκατ.
Επενδύσεις R&D ⁽¹⁴⁾	Εκτιμήσεις (2014)	€100-120 εκατ.

* Στον πίνακα παρουσιάζονται συνοπτικά βασικά μεγέθη της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα. ** Στοιχεία EUROSTAT 2014.



Διάγραμμα 10 : Κατανομή φαρμακευτικής δαπάνης κατά ασφαλιστικό Ταμείο το 2009

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ορίζετε ως το ποσό που αποζημιώνουν τα Ασφαλιστικά Ταμεία και είναι περίπου το 50% των συνολικών πωλήσεων (συμπεριλαμβανομένων και των νοσοκομειακών πωλήσεων) όπου η κατανομή των δαπανών αυτών ανά ασφαλιστικό ταμείο φαίνεται πιο πάνω. (Διάγραμμα 10).

1.6 ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι τιμές των φαρμάκων στην Ελλάδα τα τελευταία χρόνια καθορίζονται από συστήματα διεθνών τιμών αναφοράς. Με την Υπουργική Απόφαση οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/16.01.2014) καθορίζεται η τιμολόγηση των **προϊόντων αναφοράς υπό προστασία (on-patent)**. Έτσι, η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex -factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας πατέντας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της ΕΕ, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη-μέλη της ΕΕ.

Όσον αφορά την τιμολόγηση των **προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία (off-patent)**, με την ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ οικ. 325/5851/Γ.Π./ΦΕΚ Β 88/21.01.2014, η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της ΕΕ, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη-μέλη της ΕΕ. Όταν ένα γενόσημο προϊόν

διατίθεται στην αγορά η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη-μέλη της. Για όλα τα άνω προϊόντα οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε ΔΤΦ που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια. Για το λόγο αυτό ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του πριν από κάθε ΔΤΦ το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των χωρών-μελών της ΕΕ και προτείνει την εφαρμογή του όταν είναι χαμηλότερος από την υφιστάμενη τιμή στα φάρμακα αυτά. Για τα προϊόντα τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας της δραστικής ουσίας πριν από την 01.01.2012 εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών όπως ορίζονται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών.

Για την τιμολόγηση των **γενόσημων προϊόντων** η ανώτατη τιμή (ex-factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΣΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων off patent με Αριθ. οικ. 49515/3.6.2014 (ΦΕΚ Β' 1530/10-06-2014). Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική περιεκτικότητα ή συσκευασία, γίνεται κατά προσέγγιση μετατροπή από παρόμοιο προϊόν αναφοράς. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά, η τιμή του γενοσήμου υπολογίζεται με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων προϊόντων αναφοράς στις χώρες μέλη της ΕΕ. Η διάταξη αυτή ισχύει για όλα τα προϊόντα που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσης, για τα γενόσημα προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας από 01.01.2012 και μετά, και για όλα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε δραστικές ουσίες που έχασαν την προστασία τους από την 01.01.2012 και έπειτα.

Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) όλων των **βιολογικών προϊόντων** (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιοομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Οι βιολογικοί παράγοντες μεταξύ τους, αλλά και οι βιολογικοί παράγοντες με τα βιο-ομοειδή δεν θεωρούνται άμεσης ανταλλαξιμότητας. Η επιλογή σχετικά με το ποια θεραπεία θα συνταγογραφηθεί είναι στην απόλυτη δικαιοδοσία του ιατρού. Κατά τη συνταγογράφηση των βιοτεχνολογικών προϊόντων, οι ιατροί πρέπει να συνταγογραφούν εντός των εγκεκριμένων ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική αποτελεσματικότητα των βιοτεχνολογικών θεραπειών και το κόστος θεραπείας. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται δια μέσου των επιτροπών του να θέτει κριτήρια και συνθήκες συνταγογράφησης των βιολογικών παραγόντων. Για πολύ ειδικές περιπτώσεις συνταγογράφησης εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων ισχύουν οι προβλέψεις της υπ' αριθ. ΔΥΓ(3) α/οικ.Γ.Υ.154 /29.02.2012 (ΦΕΚ 545/Β' /01.03.2012) Υπουργικής Απόφασης.

Με την ίδια Υπουργική Απόφαση οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/16.01.2014) καθορίζεται η τιμολόγηση για όλα τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα όπως τα **ορφανά φάρμακα** δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δυο μόνο άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Ο ιστότοπος του ΕΟΦ θα πρέπει να έχει σύνδεσμο με τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ώστε να παρουσιάζει το επίσημο

ευρωπαϊκό μητρώο ορφανών φαρμάκων. Μετά την τιμολόγηση τα ορφανά φάρμακα μπορούν να αναρτώνται σε 30 ημέρες στην θετική λίστα φαρμάκων. Ο ΕΟΦ πρέπει να ορίσει επιτροπή που θα προτείνει δράσεις για την υιοθέτηση κινήτρων που θα προάγουν τη διαθεσιμότητα των ορφανών φαρμάκων κατά τα ευρωπαϊκά πρότυπα.

Να σημειώσουμε ότι υπάρχουν διαφορετικά είδη τιμών πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων (ΦΕΚ 380B/1-4-2010, Άρθρο 1) και στα οποία εφαρμόζονται οι παραπάνω διατάξεις. Αναλυτικά:

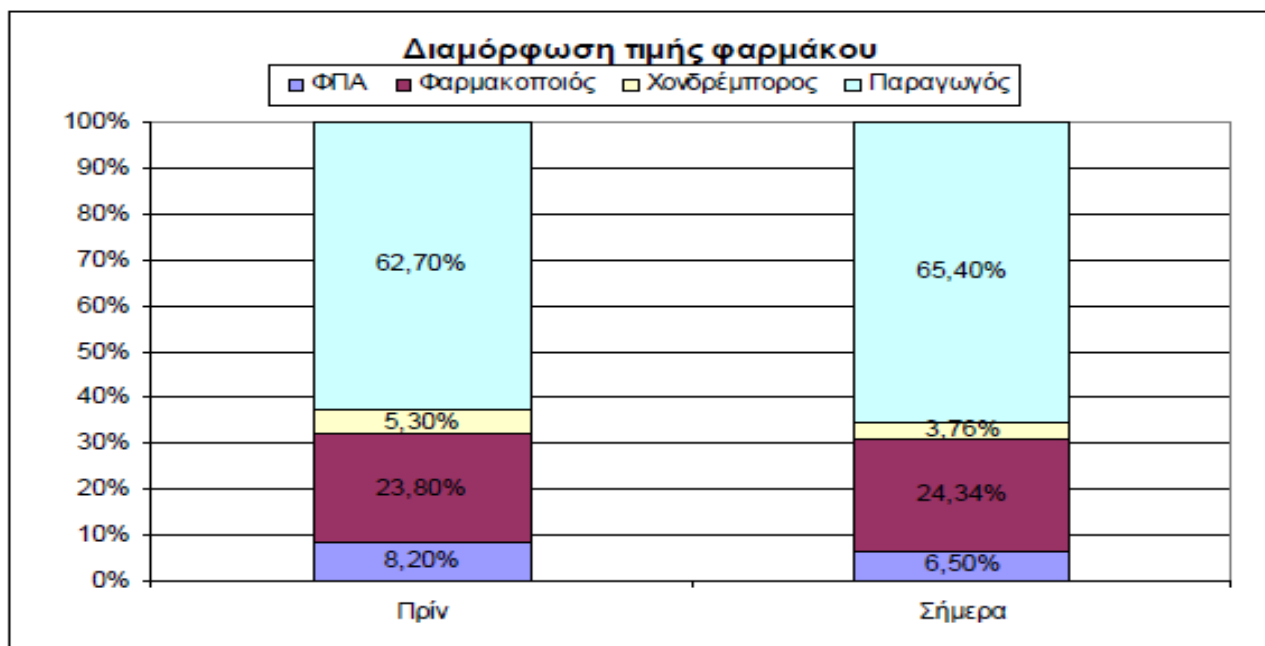
Ανώτατη Ασφαλιστική τιμή είναι το 96% της καθαρής τιμής του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου.

Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία (Υπουργική Απόφαση οικ. 3457-ΦΕΚ 64/16.01.2014). Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακέμπορου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα. Το καθαρό ποσοστό κέρδους για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση μέχρι τον Μάρτιο του 2012 οριζόταν ως 5,4% επάνω στην καθαρή τιμή του παραγωγού ή εισαγωγέα, όποτε και το ποσοστό αυτό μειώθηκε σε 4,9% επί της ex-factory τιμής. Για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) το ποσοστό κέρδους χονδρεμπόρου ορίζεται ως το 7,8% επί της ex-factory τιμής, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ορίζεται ως ποσοστό 5,4% επί της ex-factory τιμής ενώ για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ορίζεται ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η τιμή αυτή καθορίστηκε ως η ειδική χονδρική τιμή για τα φάρμακα αυτά. **(Πίνακας 8)**

Πίνακας 8: Ορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων

Πηγή: ΣΦΕΕ

Ορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων		
Χονδρική Τιμή	Είναι η τιμή που αγοράζεται το φάρμακο από τον φαρμακοποιό	Περιλαμβάνει το κέρδος του χονδρεμπόρου, περιθώριο κέρδους 43% επί της ex-factory τιμής
Λιανική Τιμή	Υπολογίζεται από τη χονδρική τιμή μαζί με το κέρδος του φαρμακοποιού και το Φ.Π.Α.	Η λιανική τιμή είναι ενιαία για όλη τη χώρα εκτός από τις όπου ισχύουν μειωμένα ποσοστά Φ.Π.Α. Το περιθώριο κέρδους του φαρμακοποιού είναι 24,34% επί της χονδρικής τιμής
Νοσοκομειακή Τιμή	Υπολογίζεται επί της χονδρικής τιμής με μείωση αυτής κατά 13%	
Τιμές Γενοσήμων	Η τιμή γενοσήμων έχει ορισθεί έως το 65%(max) της λιανικής του αντίστοιχου πρωτότυπου προϊόντος	
Τιμές για τα ΜΗΣΥΦΑ	Η τιμολόγηση των ΜΗΣΥΦΑ βασίζεται στα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των υποχρεωτικών συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα ΜΗΣΥΦΑ πωλούνται μόνο στα φαρμακεία αλλά με τα νέα μέτρα προβλέπεται να διατίθενται και σε άλλα καταστήματα	
Ποσοστό Φ.Π.Α.	6% επί όλων των προϊόντων υπολογίζεται για τους διανομείς επί της ex-factory τιμής και για τους φαρμακοποιούς επί της χονδρικής τιμής, προσαυξημένης κατά το κέρδος του φαρμακοποιού (24,34%)	



Πηγή: ΙΟΒΕ και εκτιμήσεις βάσει των τελευταίων ρυθμίσεων.

Διάγραμμα 11: Δομή Λιανικής Τιμής Φαρμακευτικού Προϊόντος 2011

Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ =6%). Συγκεκριμένα, 23,8% επί της χονδρικής τιμής για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (**Διαγ. 11**) και για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ, 32,4% για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με χονδρική μέχρι 200€, 16% για τα φάρμακα του Ν.3816 με ειδική χονδρική τιμή μέχρι 200€ και ένα πάγιο ποσό 30€ για τα αποζημιωμένα φάρμακα με χονδρική τιμή ή ειδική χονδρική τιμή ανώτερη των €200. Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ (6,5% ή 9%).

Τα περιθώρια κέρδους των χονδρεμπόρων ποικίλουν ανάλογα με το αν το φάρμακο είναι στην αρνητική, στην θετική λίστα φαρμάκων, στη λίστα του Ν.3816/2011 ή αν είναι ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ (μη συνταγογραφούμενο). Επίσης, τα ποσοστά κέρδους των φαρμακοποιών διαφοροποιούνται ανάλογα με την χονδρική τιμή του εκάστοτε φαρμάκου.

Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή **μειωμένη** α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής ασφάλισης (ΦΚΑ) κατά 5,12%, β) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67% και γ) για τα μη συνταγογραφούμενα κατά 7,24%.

Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τα ΝΠΔΔ της παρ. 1 του άρθρου 37, του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία των ιδιωτικών

κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13% (**Πίνακας 8**).|

Είναι αναγκαίο να αναφερθεί ότι η αποζημίωση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που ανήκουν στο θετικό κατάλογο από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης γίνεται βάσει μιας **τιμής αναφοράς** (ΦΕΚ 2912Β/30-10-2012), η οποία είναι συνάρτηση των λιανικών τιμών ανά μονάδα δοσολογίας του συνόλου των φαρμάκων των πρωτοτύπων και των γενοσήμων της ίδιας φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ανά φαρμακοτεχνική μορφή. Όταν η τιμή κάποιου φαρμάκου είναι μεγαλύτερη από την τιμή αναφοράς της κατηγορίας στην οποία ανήκουν, η εταιρεία διάθεσης αυτών θα πρέπει να υποβάλει κλινικές ή και φαρμακοοικονομικές μελέτες ώστε να αποδείξει την επιπλέον θεραπευτική αξία του φαρμάκου και να τεκμηριώσει την υψηλότερη τιμή του (έως 20% περισσότερο από την τιμή αναφοράς).

1.6.1 ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

Τα βιώσιμα συστήματα υγείας αποτελούν την πρόκληση και τον στόχο όλων των ευρωπαϊκών κρατών και απαραίτητο μέσο για την επίτευξη τους είναι ο έλεγχος των φαρμακευτικών δαπανών που πολλές φορές βρίσκει αντιπάλους στις εταιρείες φαρμάκων. Η εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού δηλαδή συγκεκριμένου κονδυλίου για τα ακριβά φάρμακα είναι μια τακτική που υπάρχει σε πολλές χώρες συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας ώστε να μειωθεί η φαρμακευτική δαπάνη. Οι τιμές παραγωγού και εισαγωγέα, η χονδρική και λιανική τιμή καθώς και η νοσοκομειακή τιμή που ισχύει για τις προμήθειες των νοσοκομείων από τις φαρμακευτικές εταιρείες με διαγωνισμούς ορίζονται αυστηρά και καθορίζεται το περιθώριο κέρδους κάθε εμπλεκόμενου στη διάθεση των φαρμάκων.

Λόγω της δυσκολίας εναρμόνισης με τους στόχους, επιβάλλονται στις φαρμακευτικές εταιρείες συχνά ποσοστά επιστροφής (rebate) της τάξης του 9% επί της τιμής παραγωγού, ενώ για φάρμακα που υπερβαίνουν τις 400.000 ευρώ, επιβάλλεται και ένα δεύτερο rebate με ποσοστά 2%-8% επί των πωλήσεων σε τριμηνιαία βάση. Παλαιότερα ίσχυε και ένας μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (claw back) όπου οι φαρμακευτικές εταιρείες έπρεπε να πληρώσουν τη διαφορά ανάμεσα στις πωλήσεις που έγιναν και σε αυτές που είχαν προβλεφθεί από τον προϋπολογισμό. Αν οι εταιρείες δεν πλήρωναν τότε τα φάρμακά τους δε θα συμπεριλαμβάνονταν στις θετικές λίστες φαρμάκων.

Στον **Πίνακα 9** που ακολουθεί φαίνονται μερικά στοιχεία που αφορούν τα Κράτη Μέλη της ΕΕ ως προς τα μέτρα που εφαρμόζουν στην τιμολόγηση και τον έλεγχο των τιμών και πως αυτά επηρεάζουν τις τιμές των φαρμάκων.

Πίνακας 9: Πολιτικές Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ευρώπη

ΧΩΡΕΣ	ΚΑΘΕΣΤΟΣ	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΙΜΟΛΟΓΙΣΗ	ΑΜΕΣΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ	ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΙΜΩΝ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΕΡΔΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
ΑΥΣΤΡΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
ΒΕΛΓΙΟ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		●
ΔΑΝΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		●
ΦΙΛΑΝΔΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
ΓΑΛΛΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ					●
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●				
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ					●
ΕΛΛΑΔΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	●	●	●
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	●	●	●
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●			
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●			
ΙΤΑΛΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●			
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ					●
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		●
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		●
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		●
ΙΣΠΑΝΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		●
ΣΟΥΗΔΙΑ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
Η.ΒΑΣΙΛΕΙΟ	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●			●	
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●			

(ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ: Mosiallos E. et. al, regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality, Open University Press, 2004)

1.7 ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ – ΑΝΑΛΥΣΗ SWOT-PORTER MODEL.

Η εγχώρια αγορά φαρμάκου, παρά το γεγονός ότι περιλαμβάνει κυρίως αρκετές εισαγωγικές επιχειρήσεις, έχουν σημαντικό μερίδιο και αρκετές φαρμακοβιομηχανίες (Πίνακας 10). Κατά το 2002-2010 η μέση ετήσια αξία φαρμάκων στην Ελλάδα αυξήθηκε κατά 10,5%, ενώ την επόμενη διετία σημειώθηκε μείωση. Ακολούθως το 2013 η ελληνική φαρμακοβιομηχανία «προσαρμόστηκε» γρήγορα στις νέες συνθήκες (αυξανόμενη ζήτηση για γενόσημα φάρμακα, εξαγωγές, κτλ.), με αποτέλεσμα να ανακάμψει. Ωστόσο, το 2014 η αξία των παραγόμενων φαρμάκων μειώθηκε κατά 10,7% ως συνέπεια των συνεχών ανατιμολογήσεων.

Τη δεκαετία του 2000 η αγορά φαρμάκου αυξήθηκε με μέσο ετήσιο ρυθμό 14,1%. Τα τελευταία χρόνια λόγω της μείωσης των τιμών, η εγχώρια αγορά οδηγήθηκε σε συρρίκνωση (σε όρους αξίας) και πιο συγκεκριμένα, κατά την τετραετία 2010 – 2014, η αξία της εγχώριας αγοράς φαρμάκων υποχώρησε με μέσο ετήσιο ρυθμό 5,8% (σφωρευτική μείωση μεγαλύτερη του 30%) (Διάγραμμα 12). Το 2015 επικράτησε μια φθίνουσα τάση στην αγορά (σε αξία). Από τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), το 2014 δόθηκαν στην αγορά 493,2 εκατ. συσκευασίες φαρμάκων, έναντι αντίστοιχων 484,6 εκατ. συσκευασιών το 2013.

Πίνακας 10: Κορυφαίες Επιχειρήσεις στην Ελλάδα το 2014

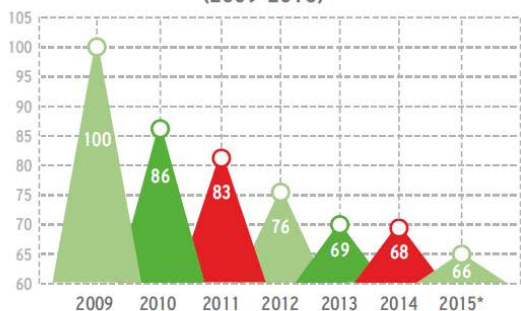
Κορυφαίες Επιχειρήσεις		
Επωνυμία επιχείρησης	Κύκλος εργασιών 2014	Προσωπικό
NOVARTIS HELLAS A.E.B.E.	€ 369.218.057	570
ΠΦΑΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	€ 250.683.984	300
BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	€ 245.823.787	310
BIANEE Α.Ε.	€ 206.889.570	1.000
SANOFI – AVENTIS A.E.B.E.	€ 203.059.875	240
GLAXOSMITHKLINE A.E.B.E.	€ 188.159.264	290
MERCK SHARP & DOHME "MSD" Α.Ε.	€ 182.649.305	195
ROCHE HELLAS Α.Ε.	€ 173.515.210	173
ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.	€ 161.272.519	500

Η ενημερότητα του προφίλ των εταιρειών αφορά την περίοδο έκδοσης της αντίστοιχης μελέτης

Διάκριση "True Leaders 2014"

Εγχώρια Αγορά Φαρμάκων

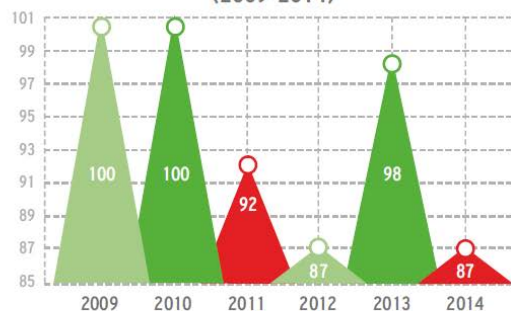
α) Δείκτης εξέλιξης εγχώριας αγοράς (σε αξία) (2009-2015)



Έτος Βάσης: 2009=100

*εκτίμηση

β) Δείκτης εξέλιξης εγχώριας παραγωγής (2009-2014)



Έτος Βάσης: 2009=100

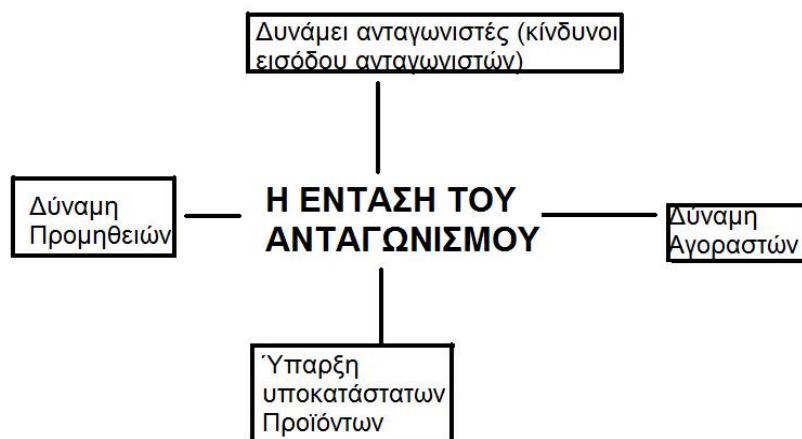
Πηγή: ICAP Group

Διάγραμμα 12: Δείκτες εξέλιξης εγχώριας αγοράς (2010-2015) και παραγωγής (2009-2014)

Μοντέλο πέντε δυνάμεων του Porter-Porter's Five Forces model (Διαγ. 13, 14)

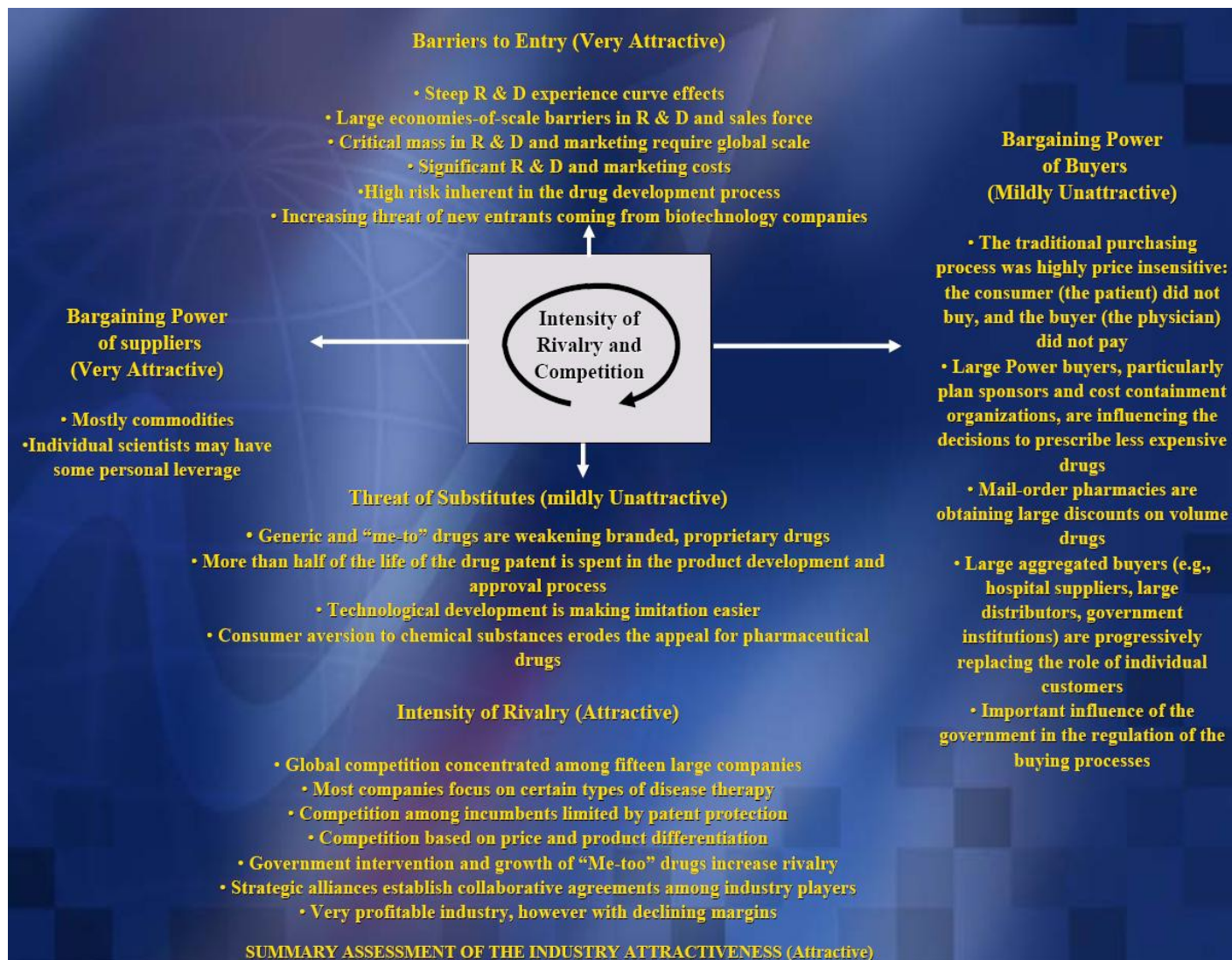
Ένα από τα πιο ικανοποιητικά μοντέλα για τη περιγραφή του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα είναι το μοντέλο των πέντε δυνάμεων του Porter (Διάγραμμα 13, 14).

- Ανάλυση της φαρμακοβιομηχανίας: μοντέλο πέντε δυνάμεων του Porter
- Εμπόδια εισόδου: υψηλά εμπόδια στη φαρμακευτική βιομηχανία λόγω υψηλού κόστους R&D και προστασίας της πατέντας
- Ανταγωνισμός στη βιομηχανία: Υψηλός. Τα πλεονεκτήματα πηγάζουν από νέες πατέντες.
- Προμηθευτές: Δύναμη προμηθευτών χαμηλή
- Αγοραστές: Δύναμη αγοραστών υψηλή
- Υποκατάστατα: Χαμηλά, όταν ισχύουν οι πατέντες. Μέτρια ,μετά τη λήξη της πατέντας.



Πηγή: ICAP, 2011

Διάγραμμα 13: Μοντέλο 5 Δυνάμεων PORTER



Πηγή: ICAP, 2011

Διάγραμμα 14: Μοντέλο 5 Δυνάμεων PORTER- Εφαρμοσμένο στη φαρμακοβιομηχανία

Ανάλυση S.W.O.T – Δ.Α.Ε.Α στη Φαρμακοβιομηχανία.

Η S.W.O.T. ανάλυση της αγοράς των φαρμάκων είναι η εξής (ICAP, 2011; Δαγκαλίδης, 2011):

Δυνάμεις

- Η φύση των προϊόντων (φάρμακο= αναντικατάστατο αγαθό, σταθερή ζήτηση)
- Ισχυρά επιχειρηματικά σχήματα διεθνούς βιομηχανίας φαρμάκων (επενδύσεις πολυεθνικών σε E & A)
- Ανεπτυγμένα δίκτυα διανομής (φαρμακαποθήκες), ευρεία γεωγραφική κάλυψη
- Δημογραφική γήρανση της χώρας
- Ικανοποιητικό μέγεθος αγοράς
- Γνώση ιδιαιτεροτήτων αγοράς, ικανότητα προσαρμογής

Αδυναμίες

- Ελεγχόμενο κέρδος, θεσμοθετημένα προκαθορισμένη τιμή
- Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών.
- Καθυστερήσεις πληρωμών και συσσωρευμένες οφειλές (Δημοσίου Τομέα, νοσοκομείων, Ταμείων, κ.λπ.)
- Έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου, συνεχείς νομοθετικές αλλαγές και καθυστέρηση λήψης αποφάσεων και έγκρισης φαρμάκων
- Υψηλά διοικητικά κόστη/τέλη, καθυστερήσεις έγκριση

Ευκαιρίες

- Εξέλιξη βιοτεχνολογίας, προώθηση νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων
- Ανάπτυξη και διεύρυνση εξαγωγικής δραστηριότητας
- Ενίσχυση της διείσδυσης των γενοσήμων στην εγχώρια αγορά
- Λήξη πατέντας φαρμάκων ευρείας κατανάλωσης (blockbusters)
- Ενίσχυση εμπορικών σημάτων φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Ζήτηση φαρμάκων λόγω γήρανσης του πληθυσμού
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση (απλοποίηση διαδικασιών, βελτίωση διαδικασίας επιστροφών κ.λπ.)

Απειλές

- Συνεχιζόμενη οικονομική κρίση (δραστική μείωση δαπανών για υγεία)
- Αναθεώρηση τιμών φαρμάκων
- Έλλειψη ρευστότητας στην αγορά (άρα περιορισμός υλοποίησης επενδύσεων)
- Συσσωρευμένα χρέη νοσοκομείων, ασφαλιστικών ταμείων
- Επιβολή υψηλών εκπτώσεων / αποζημιώσεων (rebate) στα ασφαλιστικά ταμεία
- Επιβολή αλλαγών συνταγογράφησης
- Απόσυρση μεγάλου αριθμού φαρμάκων από τη «λίστα» συνταγογραφούμενων φαρμάκων

Πίνακας 11: S.W.O.T. Ανάλυση Κλάδου Παραγωγής και Εμπορίας Φαρμάκων

S.W.O.T. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΛΑΔΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	
ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ (OPPORTUNITIES)	ΑΠΕΙΛΕΣ (THREATS)
Εξαιρετικές προοπτικές ανάπτυξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων, τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς.	Στασιμότητα ή μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς και όξυνση του ανταγωνισμού που ενδεχομένως να οδηγήσει τον κλάδο σε ακόμη μικρότερα περιθώρια κέρδους και υψηλότερη συγκέντρωση.
Θετικές επιπτώσεις στη ζήτηση φαρμάκων από τη γήρανση του πληθυσμού στην Ελλάδα και διεθνώς.	Πιθανή επιδείνωση της οικονομικής κρίσης και των επιπτώσεων της στην Ελληνική οικονομία.
Λήξη πατεντών από πολλά φάρμακα ευρύτατης κατανάλωσης (blockbusters) τα επόμενα χρόνια. Δυνατότητα δραστηριοποίησης των Ελληνικών εταιριών στην παραγωγή αντιγράφων τους.	Σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα που επιβάλουν σημαντική μείωση στη δημόσια χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης.
Εξορθολογισμός του συστήματος υγείας της χώρας, με περιορισμό της διαφθοράς, μείωση της προκλητής και πιθανόν εξάλειψη της εικονικής ζήτησης, υποκατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα.	Σημαντική αύξηση του κόστους Έρευνας-Ανάπτυξης, περιορισμός της δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών, επιμήκυνση του απαιτούμενου χρόνου για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά.
Δυνατότητα εξαγωγών μεγάλου μέρους της παραγωγής στην Νοτιοανατολική Ευρώπη και τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες, υπό την προϋπόθεση βέβαια ανάπτυξης της έρευνας και της έγκαιρης εισαγωγής στις αγορές νέων γενόσημων φαρμάκων.	Περιορισμός των περιθωρίων κέρδους των εταιριών, λόγω της ανακοστολόγησης των φαρμάκων και του περιορισμού της ζήτησης.
Δημιουργία ευκαιριών για εντονότερη δραστηριοποίηση στην κλινική έρευνα, τομέα στον οποίο η χώρα μας διαθέτει συγκριτικά πλεονεκτήματα. (ανεπτυγμένο σύστημα υγείας, μέγεθος αγοράς, υποδομές, επιστημονικό δυναμικό).	Καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας με δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων.
Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης, απλοποίηση διαδικασιών, βελτίωση διαδικασίας επιστροφών, κ.τ.λ..	Έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου, συχνές αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης και καθυστερήσεις στη λήψη αποφάσεων.
ΙΣΧΥΡΑ ΣΗΜΕΙΑ (STRENGTHS)	ΑΔΥΝΑΤΑ ΣΗΜΕΙΑ (WEAKNESSES)
Ικανοποιητικό μέγεθος εγχώριας αγοράς που παρά την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί να απορροφήσει το μεγαλύτερο μέρος της εγχώριας παραγωγής.	Διαμόρφωση των τάσεων και των συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από θυγατρικές πολυεθνικών. Η εφαρμογή λογικής ομίλου (παγκόσμια στρατηγική) έχει δυσμενείς επιπτώσεις στα περιθώρια κέρδους ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων και του κλάδου συνολικά.
Εξαιρετικά ανεπτυγμένα και εδραιωμένα δίκτυα διανομής (φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί, φαρμακεία).	Καθορισμένα ποσοστά κέρδους, για όλους τους εμπλεκόμενους και θεσμικά προκαθορισμένες τιμές.
Καλή γνώση των ιδιαιτεροτήτων της αγοράς και υψηλή ευελιξία και προσαρμοστικότητα των εταιριών Ελληνικών συμφερόντων.	Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών. Χαμηλός βαθμός καθετοποίησης της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Μεγάλος αριθμός μικρών επιχειρήσεων στο χώρο της χονδρικής.
Σημαντικές δυνατότητες υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.	Χαμηλές τιμές στην εγχώρια αγορά, λόγω του τρόπου τιμολόγησης, που έχουν σαν αποτέλεσμα την διόγκωση των παράλληλων εξαγωγών και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων.
Ύπαρξη αρκετών εγχώριων εταιριών με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες.	Υπερδανεισμός και χρηματοοικονομικά προβλήματα ορισμένων εταιριών λόγω της απαξίωσης των ομολόγων που έλαβαν ως αποπληρωμή των καθυστερημένων οφειλών των νοσοκομείων.

Πηγή: ICAP, 2011

1.8 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Η ζήτηση για υπηρεσίες υγείας και φάρμακα ειδικότερα γενόσημων είναι ιδιαίτερα σημαντική στις ανεπτυγμένες οικονομίες, ενώ στις αναπτυσσόμενες φαίνεται να αυξάνεται με το πέρασμα των ετών, καθότι οι κυβερνήσεις τους εφαρμόζουν όλο και περισσότερο πολιτικές για την προώθηση τους στα πλαίσια των μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας τους. Η Ελλάδα αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα χώρας, στην οποία μέχρι και το 2009, δεν υπήρχαν ανεπτυγμένες πολιτικές για τα γενόσημα φάρμακα. Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση μεταξύ άλλων είναι η Εκπαίδευση το Επάγγελμα το Εισόδημα αλλά και δημογραφικοί παράγοντες σύμφωνα με τη Διεθνή Βιβλιογραφία. Η έλευση της οικονομικής ύφεσης το 2008, στο πλαίσιο της κρίσης στην Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο, οδήγησε σε σημαντικές μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας, μία εκ των οποίων ήταν και η πολιτική προώθησης των γενόσημων, η οποία υποστηρίχθηκε από συναφείς πολιτικές όπως η υιοθέτηση του ηλεκτρονικού συστήματος συνταγογράφησης. Η προσφορά φαρμάκων επηρεάστηκε εξίσου από τις αλλαγές αυτές καθορίζοντας και τις δαπάνες ορθολογικότερα ακολουθώντας μνημονικές πολιτικές. Παράλληλα η τιμολόγηση του φαρμάκου στην Ελλάδα ακολούθησε τις Ευρωπαϊκές Πρακτικές που έδωσαν μία εξοικονόμηση πόρων στο σύστημα υγείας σε σημαντικό βαθμό βάση και των αντίστοιχων πινάκων και μελετών που είδαμε.

Συγκεντρωτικά, η χρήση των γενόσημων σε συνδυασμό με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση κόστους όχι μόνο για τους καταναλωτές, αλλά και γενικότερα για το σύστημα υγείας μιας χώρας. Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν ουσιαστικό μέρος της κάθε λύσης εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας, τους ασθενείς, τους φορολογούμενους, τους εργοδότες, τους πληρωτές, τους παρόχους και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη των εθνικών συστημάτων υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

2.1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το κεφάλαιο αυτό έχει σαν σκοπό να δείξει τη διάκριση στις βασικές έννοιες που σχετίζονται με τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα. Αρχικά λοιπόν αναλύεται το θεωρητικό πλαίσιο των φαρμάκων, σύμφωνα με το οποίο παρατίθενται διάφοροι ορισμοί σχετικά με τα φάρμακα, έτσι όπως αυτοί έχουν προταθεί από Διεθνείς και Εθνικούς Οργανισμούς Υγείας και από την επιστημονική βιβλιογραφία. Δύο όροι κλειδιά οι οποίοι θα μας βοηθήσουν να κατανοήσουμε την λειτουργία των γενόσημων φαρμάκων είναι η βιοδιαθεσιμότητα και η βιοισοδυναμία, οι οποίοι επίσης παρατίθενται στο κεφάλαιο αυτό. Η βιοδιαθεσιμότητα αναφέρεται στο βαθμό και το ρυθμό, με τον οποίο ένα χορηγημένο φάρμακο απορροφάτε από το κυκλοφορικό σύστημα του σώματος, τη συστηματική κυκλοφορία, αποκτώντας πρόσβαση στην θέση, στην οποία πρόκειται να δράσει. Δύο φαρμακευτικά προϊόντα είναι βιοϊσοδύναμα, εάν είναι φαρμακευτικά ισοδύναμα και η βιοδιαθεσιμότητά τους μετά τη χορήγηση της ίδιας μοριακής δόσης, είναι παρόμοια σε τέτοιο βαθμό, ώστε τα αποτελέσματά τους, σε ότι αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, μπορεί να αναμένεται να είναι ουσιαστικά η ίδια. Η βιοισοδυναμία είναι ένα θέμα το οποίο έχει μελετηθεί ιδιαίτερα για τα γενόσημα φάρμακα, αφού είναι στην ουσία τα βιοισοδύναμα των πρωτότυπων.

Τα γενόσημα είναι τα ίδια με τα πρωτότυπα σε ότι αφορά την δοσολογία, την ασφάλεια, τη δύναμη, την οδό χορήγησης, την ποιότητα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης και την χρήση για την οποία προορίζονται, αν και έχουν κάποιες διαφορές μεταξύ τους, οι οποίες εντοπίζονται στα εξωτερικά χαρακτηριστικά, τα ονόματα, τα αδρανή συστατικά που περιέχουν και τις τιμές.

Τα γενόσημα σήμερα καταλαμβάνουν σημαντικό μερίδιο αγοράς τόσο στην Ευρώπη, τις ΗΠΑ αλλά και παγκοσμίως, καθότι έχουν πολλά πλεονεκτήματα, ένα εκ των οποίων είναι το χαμηλό τους κόστος, το οποίο σε καμία περίπτωση δεν προτάσσει χαμηλότερη ποιότητα ή αποτελεσματικότητας. Για το λόγο αυτό στο παρόν κεφάλαιο θα δούμε όχι μόνο ποια είναι τα βασικά χαρακτηριστικά των γενόσημων φαρμάκων, αλλά και τον τρόπο που λειτουργούν στην αγορά, εστιάζοντας σε θέματα όπως η τιμολόγηση και η αδειοδότηση. Τα δεδομένα αυτά θα παρουσιαστούν συνάμα με τα όσα προτάσσει το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο της Ελλάδας, αλλά και της Ευρώπης και της Αμερικής.

2.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Σύμφωνα με την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων & Φαρμάκων (US Food and Drug Administration), και τον ομοσπονδιακό νόμο για τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), ο οποίος ψηφίστηκε το 1906 στις ΗΠΑ, «*φάρμακο αποτελεί:*

κάθε ουσία που αναγνωρίζεται στην επίσημη φαρμακοποιία ή το εθνικό συνταγολόγιο.

κάθε ουσία που προορίζεται για χρήση στη διάγνωση, την θεραπεία, το μετριασμό ή την πρόληψη μιας ασθένειας.

κάθε ουσία εκτός των τροφίμων που προορίζεται για να επηρεάσει τη δομή ή τη λειτουργία του σώματος.

κάθε ουσία που προορίζεται για χρήση ως συστατικό ενός φαρμάκου, αλλά δεν αποτελεί συσκευή ή συστατικό, τμήμα, ή εξάρτημα μιας συσκευής που επίσης προορίζεται για χρήση στη διάγνωση, την θεραπεία, το μετριασμό, τη θεραπεία ή την πρόληψη μιας ασθένειας» (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, παρ. 321).

Ο ορισμός αυτός ήταν από τους πρώτους που αποδόθηκαν στο φάρμακο και αυτός που στην ουσία έθεσε κάποια κριτήρια, ώστε κάποια ουσία να μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο. Αργότερα προτάθηκαν και άλλοι ορισμοί, οι οποίοι έθεσαν επίσης και άλλα κριτήρια αναφορικά με τον τρόπο χρήσης τους και το αποτέλεσμα της χρήσης τους, κυρίως από Ιατρικά Λεξικά, Διεθνείς και Εθνικούς Οργανισμούς Υγείας, από συγγραφείς και ερευνητές στην ακαδημαϊκή έρευνα, αλλά και από την ιατρική νομοθεσία της εκάστοτε χώρας ή κοινότητας. Για παράδειγμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2004/27/EK, «*φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών, οι οποίες έχουν ιδιότητες, που συντελούν στη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών για τους ανθρώπους, ή κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, είτε να βελτιωθούν ή και να τροποποιηθούν οι φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει με ιατρική διάγνωση*» (2004/27/EK, σ.2).

Αναφορικά με τον τρόπο λήψης του, ένα φάρμακο είναι οποιαδήποτε ουσία (εκτός των τροφίμων που παρέχει διατροφική υποστήριξη) το οποίο όταν εισπνέεται, εγχέεται, καταναλώνεται, και απορροφάται μέσω του δέρματος, από του στόματος, ή από άλλες οδούς, και προκαλεί μία φυσιολογική αλλαγή στο σώμα. Ο εν λόγω ορισμός είναι αρκετά γενικός και δεν αναφέρεται στο γεγονός ότι το φάρμακο χρησιμοποιείται για την προώθηση της υγείας του ατόμου. Οι ορισμοί που έχουν αποδοθεί στον κλάδο της φαρμακολογίας είναι σίγουρα περισσότερο κατατοπιστικοί.

Σύμφωνα με τους Atanasov et al (2015), το φάρμακο στους κλάδους της ιατρικής και της φαρμακολογίας, είναι κάθε χημική ουσία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία, ίαση, πρόληψη, ή τη

διάγνωση μιας ασθένειας ή για την προώθηση της ευημερίας. Παραδοσιακά, τα φάρμακα λαμβάνονται μέσω εκχύλισης από φαρμακευτικά φυτά, αλλά πιο πρόσφατα έχουν οργανική σύνθεση. Οι φαρμακευτικές ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περιορισμένη χρονική διάρκεια, ή σε τακτική βάση για χρόνιες διαταραχές. Η φαρμακευτική θεραπεία (φαρμακευτική αγωγή) είναι ένα σημαντικό μέρος του ιατρικού τομέα και βασίζεται στην επιστήμη της φαρμακολογίας.

Στην Ελλάδα, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι η κύρια ρυθμιστική αρχή που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με σκοπό την παραγωγή, διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμιση των φαρμάκων. Σκοπός του είναι να προστατεύει τη δημόσια υγεία σε σχέση με τα φάρμακα, τις ιατρικές συσκευές, τα συμπληρώματα και τα καλλυντικά. Ο ΕΟΦ αξιολογεί νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα, ελέγχει την παραγωγή φαρμάκων, ώστε να ανταποκρίνονται στα πρότυπα καλής παραγωγής, και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα (ΕΟΦ, 2017).

Σύμφωνα με τον ΕΟΦ, *«φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση ουσιών που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για τις ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ή επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλει στην ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή να αποκαταστήσει ή να υποκαταστήσει την οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα»* (ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β/1049/29.04.2013, σ.1). Ο ορισμός αυτός έχει πολλά στοιχεία με τον ορισμό που έχει δοθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, με την εξαίρεση ότι ο τελευταίος αναφέρεται στα φάρμακα που προορίζονται για τις ασθένειες σε ανθρώπους και όχι σε ζώα. Έχει επίσης στοιχεία, από τον ορισμό που έχει δοθεί και από τον ορισμό που έχει δοθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ο οποίος αναφέρει ότι *«φάρμακο είναι κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα»* (WHO, 2016).

Οι ουσίες που μπορεί να περιέχουν τα φάρμακα, μπορεί να είναι (1) ανθρώπινες, να προέρχονται δηλαδή από το ανθρώπινο σώμα, π.χ. οι ορμόνες, (2) ζωικές, να προέρχονται δηλαδή από ζώα, π.χ. τοξίνες, (3) φυτικές, να προέρχονται δηλαδή από φυτά, π.χ. φυτικές εκκρίσεις και (4) χημικές, να αποτελούν δηλαδή προϊόντα χημικών ενώσεων ή χημικών μετασχηματισμών. Τα φάρμακα ταξινομούνται ανάλογα με το είδος της ουσίας που περιέχουν, και αυτός δεν αποτελεί τον μοναδικό τρόπο ταξινόμησης τους. Τα φάρμακα κατατάσσονται, επίσης σε κατηγορίες με βάση και άλλα κριτήρια όπως είναι ο τρόπος δράσης τους, η φαρμακολογική δράση τους ή δραστηριότητα τους, οι χημικές τους ιδιότητες, ο τρόπος ή η οδός χορήγησης τους, τα όργανα τα οποία επηρεάζουν ή με βάση τα θεραπευτικά τους αποτελέσματα. Ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο σύστημα ταξινόμησης είναι το Ανατομικό - Θεραπευτικό - Χημικό Σύστημα Ταξινόμησης (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System - ATC), το οποίο αποδίδει στα φάρμακα ένα μοναδικό κωδικό ATC. Πρόκειται για έναν αλφαριθμητικό

κωδικός που ανατίθεται σε συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων (WHO, 2006). Ένα άλλο σημαντικό σύστημα ταξινόμησης είναι το Σύστημα Βιοφαρμακευτικής Ταξινόμησης (Biopharmaceutics Classification System), σύμφωνα με το οποίο, τα φάρμακα κατατάσσονται σε ομάδες, ανάλογα με τη διαλυτότητά τους και τις ιδιότητες διαπερατότητας ή απορρόφησης τους (Chavda et al, 2010).

2.3 ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΙΑ

Στον κλάδο της φαρμακολογίας, ο όρος **βιοδιαθεσιμότητα (bioavailability)**, αναφέρεται στο βαθμό και το ρυθμό, με τον οποίο ένα χορηγημένο φάρμακο απορροφάται από το κυκλοφορικό σύστημα του σώματος, τη συστηματική κυκλοφορία, αποκτώντας πρόσβαση στην θέση, στην οποία πρόκειται να δράσει. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι ένα απαραίτητο εργαλείο μέτρησης της απορρόφησης ενός φαρμάκου, δεδομένου ότι καθορίζει την σωστή δοσολογία που θα πρέπει να ληφθεί από τον ασθενή, ανάλογα πάντα με τον τρόπο λήψης του φαρμάκου. Εξ ορισμού λοιπόν, όταν ένα φάρμακο χορηγείται ενδοφλεβίως, η βιοδιαθεσιμότητά του είναι 100%, ενώ όταν χορηγείται μέσω άλλων οδών (όπως από του στόματος), η βιοδιαθεσιμότητα του γενικά μειώνεται (εξαιτίας του μεταβολισμού απορρόφησης και άλλων παραγόντων) ή μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι ένα από τα βασικά εργαλεία σε φαρμακοκινητικής (pharmacokinetics) (Mannhold et al, 2006).

Με μαθηματικούς όρους η βιοδιαθεσιμότητα είναι το κλάσμα της δόσης ενός φαρμάκου που περιέχεται σε οποιαδήποτε δοσολογική μορφή που φθάνει στη συστηματική κυκλοφορία, προς την αμετάβλητη ή ενεργό μορφή που χορηγείται μέσω οποιασδήποτε οδού. Ο συμβολισμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι f όταν εκφράζεται με αριθμητική μορφή ή F όταν εκφράζεται σε ποσοστό. Τα μέτρα που χρησιμοποιούνται για την μέτρηση της βιοδιαθεσιμότητας ενός φαρμάκου όταν αυτό λαμβάνεται μέσω διαφορετικών οδών, είναι η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, ενώ η σχετική βιοδιαθεσιμότητα χρησιμοποιείται για την σύγκριση της βιοδιαθεσιμότητας, μεταξύ διαφορετικών φαρμακευτικών προϊόντων (Kwon, 2001).

Πιο πρακτικά η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα συγκρίνει την βιοδιαθεσιμότητα του δραστικού φαρμάκου στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αυτό έχει ληφθεί μη-ενδοφλεβίως, με την βιοδιαθεσιμότητα του ίδιου φαρμάκου μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Ως εκ τούτου είναι το κλάσμα του φαρμάκου που απορροφάται μέσω μη-ενδοφλέβιας χορήγησης σε σύγκριση με την αντίστοιχη ενδοφλέβια χορήγηση του ίδιου φαρμάκου. Η σύγκριση αυτή πρέπει να ομαλοποιείται-διορθώνεται για κάθε άτομο, αντιπροσωπεύοντας διαφορετικές δόσεις ή να μεταβληθεί με βάση το βάρος του υποκείμενου. Κατά συνέπεια, η ποσότητα που απορροφάται διορθώνεται διαιρώντας την αντίστοιχη δόση που χορηγείται (Vogel et al, 2010).

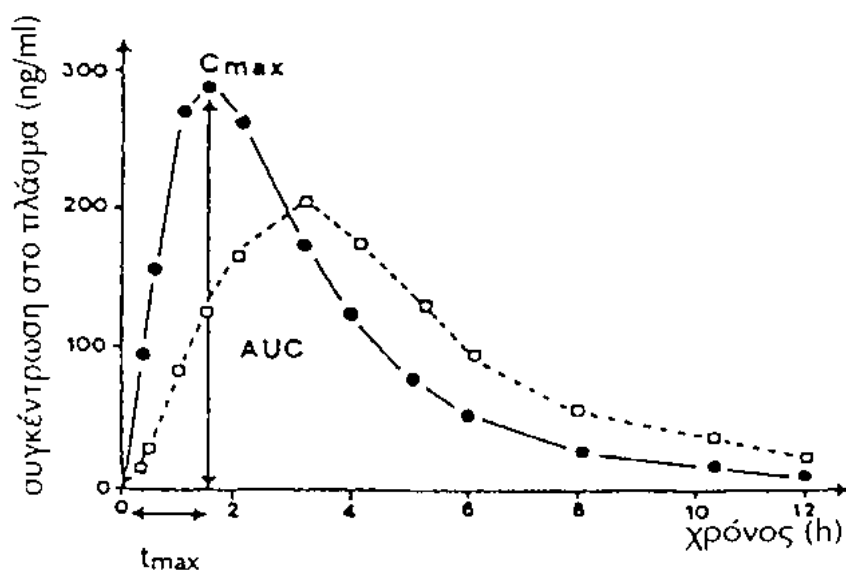
Ο προσδιορισμός της απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας (absolute bioavailability) ενός φαρμάκου γίνεται μέσω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης, σύμφωνα με την οποία κατασκευάζεται το διάγραμμα της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα, συναρτήσει του χρόνου και των μέτρων συγκέντρωσης έναντι

του χρόνου μετά από ενδοφλέβια και μη-ενδοφλέβια χορήγηση. Η μη-ενδοφλέβια χορήγηση, περιλαμβάνει στην χορήγηση από του στόματος, την πρωκτική χορήγηση, την διαδερμική χορήγηση, την υποδόρια χορήγηση και την υπογλώσσια χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι η περιοχή της δόσης που διορθώνεται κάτω από την καμπύλη (AUC) για μη-ενδοφλέβια χορήγηση, και η οποία διαιρείται με την περιοχή κάτω από την καμπύλη για ενδοφλέβια χορήγηση. Για παράδειγμα, ο τύπος για τον υπολογισμό του **συντελεστής βιοδιαθεσιμότητας F (bioavailability coefficient)** ενός φαρμάκου που χορηγείται από του στόματος (po), ενδοφλέβια χορήγηση (iv) είναι ένας καθαρός αριθμός ($0 \leq F \leq 1$) και συμβολίζει το κλάσμα της δόσης που φθάνει στη γενική κυκλοφορία (Li, 2011):

$$F = 100 \cdot \frac{AUC_{po} \cdot D_{iv}}{AUC_{iv} \cdot D_{po}}$$

όπου D είναι δόση.

Στο **Διάγραμμα 15**, που ακολουθεί μπορούμε να δούμε την καμπύλη συγκέντρωσης ενός φαρμάκου σε σχέση με τον χρόνο. Στο διάγραμμα, το C_{max} , αποτελεί το ύψος της μέγιστης συγκέντρωσης του φαρμάκου και το t_{max} είναι ο χρόνος εμφάνισης της μέγιστης συγκέντρωσης του φαρμάκου (Γεωργαράκης, 2010).



Πηγή: Γεωργαράκης (2010)

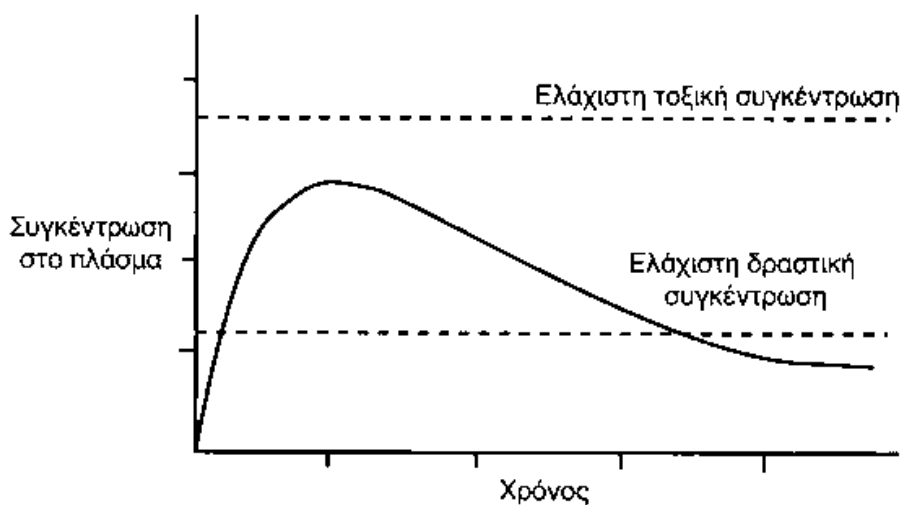
Διάγραμμα 15: Καμπύλες συγκέντρωσης σε σχέση με το χρόνο

Η συγκέντρωση του φαρμάκου στο πλάσμα αυξάνεται με την έκταση της απορρόφησης. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, επιτυγχάνεται όταν ο ρυθμός αποβολής του φαρμάκου ισούται με τον ρυθμό απορρόφησης. Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας με βάση την μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μπορεί ωστόσο να είναι παραπλανητικός επειδή η αποβολή του φαρμάκου ξεκινά μόλις το φάρμακο εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος. Ο μέγιστος χρόνος, δηλαδή ο χρόνος στον οποίο λαμβάνει χώρα η μέγιστη συγκέντρωση του φαρμάκου στο πλάσμα, είναι ο πιο ευρέως

χρησιμοποιούμενος γενικός δείκτης του ρυθμού απορρόφησης του φαρμάκου: όσο πιο αργή είναι η απορρόφηση, τόσο πιο γρήγορα θα επιτευχθεί ο μέγιστος χρόνος (Γεωργαράκης, 2010).

Όταν ένα φάρμακο χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας οδού θα έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα $F = 100\%$ ($f = 1$), ενώ τα φάρμακα που χορηγούνται με άλλους τρόπους, συνήθως έχουν απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μικρότερη από ένα. Αν συγκρίνουμε δύο διαφορετικές μορφές δοσολογίας που έχουν τα ίδια δραστικά συστατικά, για την σύγκριση της βιοδιαθεσιμότητας δύο φαρμάκων, τότε το μέτρο αυτό καλείται συγκριτική βιοδιαθεσιμότητα (Vogel et al, 2010).

Η βιοδιαθεσιμότητα ως μέτρο του ρυθμού και του βαθμού απορρόφησης των φαρμάκων, είναι κάτι το οποίο πρέπει αναγκαία να προσδιορίζεται, πριν έναν καινούργιο φαρμακευτικό προϊόν εισαχθεί στην αγορά και προκειμένου να αδειοδοτηθεί. Αυτό σημαίνει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι υποχρεωτικό να αποδείξουν ότι το φάρμακο για το οποίο ζητούν άδεια κυκλοφορίας είναι βιοδιαθέσιμο, και πως επιπλέον η σχετική βιοδιαθεσιμότητα του υπάγεται εντός των αναμενόμενων ορίων. Τα όρια αυτά εντοπίζονται στο εσωτερικό του διαστήματος, που στο κατώτερο άκρο του, τοποθετείται η ελάχιστη δόση η οποία έχει θεραπευτικές ιδιότητες και στο ανώτερο άκρο του, τοποθετείται η μέγιστη δόση η οποία μπορεί να προκαλέσει τοξικές επιδράσεις (Mannhold et al, 2009). Τα όρια αυτά απεικονίζονται στο **Διάγραμμα 16** που ακολουθεί:



Πηγή: Γεωργαράκης (2010)

Διάγραμμα 16: Ελάχιστη δραστική και τοξική συγκέντρωση

Όπως βλέπουμε από όλα τα παραπάνω, ένας πρώτος παράγοντας ο οποίος επιδρά την απορρόφηση ενός φαρμάκου είναι η οδός λήψης, αφού κάθε φάρμακο που χορηγείται ενδοφλέβια έχει 100% βιοδιαθεσιμότητα. Εξάιρεση αποτελούν οι προσταγλανδίνες, οι οποίες μεταβολίζεται στους πνεύμονες, και ως εκ τούτου, η βιοδιαθεσιμότητά τους μπορεί να είναι μηδέν. Τα φάρμακα τα οποία χορηγούνταν μέσω ενδομυϊκών οδών ή υποδόρια έχουν βιοδιαθεσιμότητα κοντά στο 75%, αυτά που χορηγούνται από τους στόματος ή μέσω των αναπνευστικών οδών έχουν βιοδιαθεσιμότητα κοντά στο

5%, αυτά που χορηγούνται από τον πρωκτό έχουν βιοδιαθεσιμότητα κοντά στο 30%, και τέλος όσα χορηγούνται διαδερμικά έχουν βιοδιαθεσιμότητα κοντά στο 80% (Mannhold et al, 2009).

Ωστόσο ο τρόπος λήψης του φαρμάκου, δεν είναι ο μόνος παράγοντας ο οποίος επηρεάζει την βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου. Ακόμα και αν ο τρόπος λήψης ενός φαρμάκου είναι ίδιος για δύο άτομα η βιοδιαθεσιμότητα του, μπορεί να διαφέρει για κάθε έναν από αυτούς. Οι παράγοντες οι οποίοι συντελούν σε κάθε βαθμό και ρυθμό απορρόφησης ταξινομούνται σε δύο μεγάλες κατηγορίες, οι οποίες είναι οι παράγοντες που σχετίζονται με το φάρμακο και τις ιδιότητες χαρακτηριστικά του και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ανθρώπινο οργανισμό (Ritschel & Kearns, 2009).

Όσο αφορά την δεύτερη κατηγορία παραγόντων, εκεί συμπεριλαμβάνονται παράγοντες όπως το γεγονός αν κάποιο φάρμακο λαμβάνεται συνάμα και με άλλα φάρμακα (όπου υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ των ουσιών τους), αν λαμβάνεται πριν ή μετά το φαγητό, αν το άτομο έχει κάποια ασθένεια που επηρεάζει το γαστρεντερικό σύστημα ή την ηπατική λειτουργία, ο καρδιακός ρυθμός ενός ατόμου, ο ρυθμός του μεταβολισμού, η ηλικία του ασθενούς και το στάδιο της νόσου. Η εντερική κινητικότητα μεταβάλλει την διάλυση του φαρμάκου και μπορεί να επηρεάσει το βαθμό χημικής αποικοδόμησης του φαρμάκου από την εντερική μικροχλωρίδα (Βιζιρινάκης, 2016).

Στην πρώτη κατηγορία παραγόντων, υπάγονται παράγοντες οι οποίοι έχουν να κάνουν με τις φυσικές ιδιότητες του φαρμάκου, όπως η διαλυτότητα ή το pKa του, με τον ρυθμό αποδέσμευσης της δραστικής ουσίας που περιέχει (άμεση απελευθέρωση, χρήση εκδοχέων, μέθοδοι παρασκευής, τροποποιημένη αποδέσμευση, καθυστερημένη αποδέσμευση, παρατεταμένη αποδέσμευση, παρατεταμένη απελευθέρωση, κλπ.) (Βιζιρινάκης, 2016).

Όλοι οι παραπάνω παράγοντες ανεξάρτητα με την κατηγορία στην οποία ανήκουν, μπορεί να διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή (διακύμανση μεταξύ των ατόμων), και μάλιστα και στον ίδιο ασθενή συναρτήσει του χρόνου (ενδο-ατομική διακύμανση).

Τέλος θα αναφερθούμε στην σχετική βιοδιαθεσιμότητα ενός φαρμάκου, η οποία μετρά την βιοδιαθεσιμότητα (εκτιμάται ως η AUC) ενός σκευάσματος (A) ενός συγκεκριμένου φαρμάκου όταν συγκρίνεται με ένα άλλο σκεύασμα (B) του ίδιου φαρμάκου, συνήθως ένα καθιερωμένο πρότυπο, ή μέσω χορήγησης μέσω διαφορετικής οδού. Στο πλαίσιο αυτό, εμφανίζεται για πρώτη φορά επισήμως το 1984 οπότε σύμφωνα με το νόμο Hatch-Waxman (Patent Term Restoration Act), το FDA (U.S. Food and Drug Administration) ο όρος ότι δύο φάρμακα είναι **βιοϊσοδυναμία (bioequivalence)**, όταν κλινικά δεν υπάρχει καμία σημαντική διαφορά μεταξύ της απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας τους. Ο μαθηματικός τύπος για τον υπολογισμό της σχετικής βιοδιαθεσιμότητας είναι ο εξής (Hauschke et al, 2007):

$$F_{rel} = 100 \cdot \frac{AUC_A \cdot D_B}{AUC_B \cdot D_A}$$

Παρά το γεγονός ότι η βιοϊσοδυναμία είναι ένα μέτρο το οποίο πιο συχνά συζητείται σε σχέση με τα γενόσημα φάρμακα, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας έχουν επίσης πολύ καλές επιδόσεις για τα φάρμακα με εμπορικό σήμα (πρωτότυπα φάρμακα) σε ορισμένες περιπτώσεις,

όπως για παράδειγμα μεταξύ σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και όταν πρόκειται να διατεθούν στην αγορά νέα φάρμακα αλλά και στην περίπτωση που έχουν επέλθει αλλαγές στην σύνθεση ενός πρωτότυπου φαρμάκου, μετά την έγκρισή του (π.χ. μια αλλαγή σε ένα ή περισσότερα έκδοχα - αδρανή συστατικά) (Hauschke et al, 2007).

2.4 ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα πρωτότυπα και τα γενόσημα φάρμακα με τα οποία θα ασχοληθούμε εκτενώς στην συνέχεια της παρούσας εργασίας, αποτελούν δύο από τις τέσσερις κατηγορίες φαρμάκων, έτσι όπως αυτές ορίζονται σύμφωνα με το ΦΕΚ 380 Β/1-4-2010, Άρθρο 1, Τροποποιήσεις των διατάξεων της Αγορανομικής Διάταξης 7/2009. Άρθρο 331 Όροι φαρμακευτικών προϊόντων. Οι άλλες δύο κατηγορίες είναι τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, στα οποία θα κάνουμε μια σύντομη αναφορά, προτού προχωρήσουμε στην ανάλυση των πρωτότυπων και των γενόσημων φαρμάκων.

2.4.1 ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Όπως υποδηλώνει και το όνομα τους, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, είναι φαρμακευτικές ουσίες, οι οποίες που απαιτούν νόμιμη ιατρική συνταγή, πριν πρόκειται να διανεμηθούν στους ασθενείς. Ο λόγος για τον οποίο κάποια φάρμακα, απαιτούν ιατρική συνταγή, είναι η πρόληψη της κακής χρήσης τους ή της κατάχρησής τους. Τα φάρμακα αυτά συνήθως έχουν ψυχοδραστικές ιδιότητες και τα πιο κοινά από αυτά είναι τα οπιοειδή αναλγητικά, τα διεγερτικά ή τα φάρμακα για το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), που λειτουργούν για την ανακούφιση του άγχους. Οι νόμοι για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα διαφέρουν από κράτος σε κράτος, το οποίο γενικά είναι υπεύθυνο για την ρύθμιση των υποκατηγοριών αυτών των φαρμάκων (ΕΟΦ, 2016).

2.4.2 ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (OVER THE COUNTER-OTC)

Σε αντίθεση με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα μη συνταγογραφούμενα είναι φάρμακα που πωλούνται απευθείας στον καταναλωτή και δεν απαιτούν ιατρική συνταγή, από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Σε πολλές χώρες, τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα επιλέγονται από μία ρυθμιστική αρχή, για να εξασφαλιστεί ότι περιέχουν συστατικά τα οποία είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, όταν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

συνήθως ρυθμίζονται με βάση τα δραστικά φαρμακευτικά συστατικά τους (Active Pharmaceutical Ingredients - APIs) και όχι με βάση τα συγκεκριμένα σκευάσματα φαρμάκων. Ο όρος Over-The-Counter μπορεί να είναι κάπως αντιφατικός, δεδομένου ότι, σε πολλές χώρες, αυτά τα φάρμακα συχνά τοποθετούνται σε ράφια, σε περιοχές self-service διαφόρων καταστημάτων, όπως και οποιαδήποτε άλλα συσκευασμένα προϊόντα. Σε πολλές χώρες, όπως και στην Ελλάδα, τα φάρμακα χαρακτηρίζονται μέσω της νομοθεσίας ως μη συνταγογραφούμενα, αλλά μπορεί να διανεμηθούν μόνο από φαρμακοποιούς μετά από αξιολόγηση των αναγκών του ασθενούς ή την παροχή εκπαίδευσης στον ασθενή (Waters, 2014).

Στην Ελλάδα υπάρχει μια εκτενής νομοθεσία για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Σύμφωνα με αυτή το ΦΕΚ1222/Β/14.05.2014 αποτελεί τον επικαιροποιημένο κατάλογο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, το ΦΕΚ 1144/Β/06.05.2014 ρυθμίζει την τιμολόγηση τους, το ΦΕΚ 284/Β/10.2.2004 θέτει τους όρους και τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, ενώ το ΦΕΚ 284/Β/8.3.2002 θέτει όρους για την διαφήμιση τους και τα ΦΕΚ 1569/Β/16.12.2002 και ΦΕΚ 684/Β/31.5.2002, καθορίζουν τις δαπάνες προώθησης τους. Στην περίπτωση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ο καταναλωτής πληρώνει ολόκληρο το αντίτιμο του φαρμάκου, καθώς οι δαπάνες αυτές δεν αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, σε αντίθεση με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, στα οποία τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν ένα μέρος της δαπάνης ή ολόκληρη την δαπάνη (ΕΟΦ, 2016).

2.4.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Ένα πρωτότυπο φάρμακο (original brand name drug), είναι ένα φάρμακο που έχει ανακαλυφθεί, αναπτυχθεί και διατεθεί στο εμπόριο από μια φαρμακευτική εταιρεία. Όταν ένα νέο φάρμακο ανακαλύπτεται, η φαρμακευτική εταιρεία λαμβάνει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την προστασία από την δημιουργία αντιγράφων από άλλες εταιρείες παραγωγής και πώλησης φαρμάκων. Τα πρωτότυπα φάρμακα, μπορεί να είναι τόσο συνταγογραφούμενα φάρμακα, όσο και μη συνταγογραφούμενα. Σε αυτό το σημείο το φάρμακο έχει δύο ονόματα: ένα γενικό όνομα που είναι η κοινή επιστημονική ονομασία του φαρμάκου, και συνήθως με τις ουσίες που περιέχει, και ένα εμπορικό σήμα, το οποίο το κάνει να ξεχωρίζει στην αγορά. Το φάρμακο μπορεί μόνο να αντιγραφεί, όταν λήξει η πατέντα του. Στο σημείο αυτό άλλες εταιρείες στον χώρο της φαρμακοβιομηχανίας, δημιουργούν αντίγραφα φάρμακα που βασίζονται στα πρωτότυπα. Τα πρωτότυπα φάρμακα γενικά, όπως θα δούμε και στην πορεία, επειδή ανακαλύπτονται για πρώτη φορά, συνδέονται με μεγάλα κόστη έρευνας και ανάπτυξης (ΕΟΦ, 2016).

2.4.4 ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΤΗΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑΣ-ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ

Αν και τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας είναι στην ουσία τα γενόσημα φάρμακα, είναι αναγκαίο πριν την παρουσίαση τους, να αναφερθούμε στην βιοϊσοδυναμία δύο φαρμάκων. Ο πρώτος όρος είναι η βιοϊσοδυναμία, στην οποία αναφερθήκαμε και προηγουμένως. Πρακτικά δύο φαρμακευτικά προϊόντα είναι βιοϊσοδύναμα, εάν είναι φαρμακευτικά ισοδύναμα και η βιοδιαθεσιμότητά τους μετά τη χορήγηση της ίδιας μοριακής δόσης, είναι παρόμοια σε τέτοιο βαθμό, ώστε τα αποτελέσματά τους, σε ότι αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, μπορεί να αναμένεται να είναι ουσιαστικά η ίδια. Η φαρμακευτική ισοδυναμία προϋποθέτει την ίδια ποσότητα της ίδιας δραστικής ουσίας, με την ίδια μορφή δοσολογίας, με την ίδια οδό χορήγησης και που ικανοποιούν τα ίδια ή συγκρίσιμα πρότυπα. Ένα γενόσημο φάρμακο λοιπόν αποτελεί στην ουσία ένα βιοϊσοδύναμο αντίγραφο ενός πρωτοτύπου, το οποίο έχει αποδεδειγμένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα και το οποίο έχει χάσει την νομική προστασία της πατέντας του (Geitona et al, 2006).

Κατά τον προσδιορισμό της βιοϊσοδυναμίας μεταξύ δύο προϊόντων, όπως ένα πρωτότυπο φάρμακο και ένα γενόσημο, διεξάγονται φαρμακοκινητικές μελέτες, στις οποίες κάθε ένα από τα παρασκευάσματα που χορηγούνται σε μία διασταυρούμενη μελέτη με εθελοντές, γενικά υγιή άτομα και περιστασιακά σε ασθενείς. Στις έρευνες αυτές λαμβάνονται δείγματα ορού / πλάσματος σε τακτά χρονικά διαστήματα και προσδιορίζεται η συγκέντρωση του φαρμάκου. Περιστασιακά, για τα επίπεδα συγκέντρωσης στο αίμα, δεν είναι ούτε εφικτό, ούτε δυνατό η σύγκριση των δύο προϊόντων (π.χ. εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή), και έτσι χρησιμοποιούνται φαρμακοδυναμικές παράμετροι για την σύγκριση (Davit et al, 2010).

Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας είναι ένας υποκατάστατος δείκτης της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων, καθώς δεν θα έπρεπε κανονικά να είναι απαραίτητο να επαναληφθούν οι κλινικές αυτές μελέτες για τα γενόσημα προϊόντα. Για τα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα, είναι αποδεκτό ότι, αν οι συγκεντρώσεις στο αίμα του δραστικού συστατικού των πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων είναι οι ίδιες, τότε η συγκέντρωσή τους στο σημείο της δράσης και ως εκ τούτου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους θα είναι επίσης το ίδιο. Για άλλους τρόπους δοσολογίας των φαρμάκων, η βιοϊσοδυναμία μπορεί να αποδειχθεί μέσω άλλων συγκριτικών δοκιμών (π.χ., συγκριτικές φαρμακοδυναμικές μελέτες, φαρμακευτικές ιδιότητες) επιπρόσθετα ή αντί των μελετών βιοϊσοδυναμίας για την υποστήριξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προτεινόμενου προϊόντος. Σύμφωνα με την FDA, ένας κατασκευαστής γενόσημων φαρμάκων, πρέπει να αποδείξει ότι το 90% διάστημα εμπιστοσύνης, για την αναλογία των μέσων αποκρίσεων (AUC, C_{max}) του προϊόντος του, με εκείνες του πρωτότυπου φαρμάκου, είναι εντός των ορίων 80 % έως 125% (Βιζιρινάκης, 2016).

2.5 ΒΑΣΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ

Σύμφωνα με τον FDA, ένα γενόσημο φάρμακο (generic drug ή generic medicine ή γgenerics) είναι πανομοιότυπο - ή βιοϊσοδύναμο - με ένα πρωτότυπο φάρμακο, δηλαδή με ένα φάρμακο με εμπορική ονομασία, σε ότι αφορά την μορφή δοσολογίας, την ασφάλεια, τη δύναμη, την οδό χορήγησης, την ποιότητα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης και την χρήση για την οποία προορίζεται. Παρά το γεγονός ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι χημικά όμοια με τα πρωτότυπα ομόλογα τους, συνήθως πωλούνται σε χαμηλότερες τιμές (US Food & Drug Administration, 2015).

Τα γενόσημα φάρμακα είναι διαθέσιμα και μπορούν να αναπτυχθούν μόνο μετά την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων. Η περίοδος αυτή μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 20 χρόνια για κάποια συγκεκριμένα φάρμακα. Συνήθως η ίδια εταιρεία που έχει αναπτύξει και διαθέσει στην αγορά ένα πρωτότυπο φάρμακο, προβαίνει στην δημιουργία γενόσημων των προϊόντων της, αν και αυτό μπορεί επίσης να γίνει και από άλλες εταιρείες. Αν και τα γενόσημα δεν συνδέονται με μια συγκεκριμένη εταιρεία, συνήθως υπόκεινται σε κυβερνητικούς κανονισμούς στις χώρες όπου διανέμονται (Davit et al, 2010).

Παρά το γεγονός ότι τα γενόσημα είναι ίδια με τα πρωτότυπα σε ότι αφορά την δοσολογία, την ασφάλεια, τη δύναμη, την οδό χορήγησης, την ποιότητα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης και την χρήση για την οποία προορίζονται, εν τούτοις έχουν κάποιες διαφορές μεταξύ τους, οι οποίες είναι οι εξής (Βιζιρινάκης, 2016):

1. Έχουν διαφορετικά εξωτερικά χαρακτηριστικά, όπως διαφορετικά μεγέθη, σχήματα, χρώματα ή σημάνσεις, και σε κάποιες χώρες αυτό απαιτείται και βάσει της νομοθεσίας.
2. Έχουν διαφορετικά ονόματα.
3. Σε κάποιες περιπτώσεις έχουν διαφορετικά αδρανή συστατικά. Όλα τα φάρμακα αποτελούνται τόσο από ενεργά, όσο και από αδρανή συστατικά. Μερικοί άνθρωποι μπορεί να είναι ευαίσθητοι σε κάποια αδρανή συστατικά.
4. Έχουν διαφορετικές τιμές, όπου τα γενόσημα είναι πάντα φθηνότερα από τα πρωτότυπα, σχεδόν σε ποσοστά 20%-80%.
5. Τα γενόσημα διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή, το οποίο σημαίνει ότι για ένα είδος φαρμάκου, μπορεί να υπάρχουν διαφορετικές εκδόσεις γενόσημων

Το κόστος των γενόσημων είναι χαμηλότερο για τους καταναλωτές, γεγονός το οποίο όχι μόνο μειώνει τις φαρμακευτικές τους δαπάνες, αλλά κάνει τα γενόσημα να προωθούνται από τις κυβερνήσεις πολλών κρατών, δεδομένου ότι συντελούν επίσης στην μείωση και τον μετριασμό των φαρμακευτικών δαπανών του κράτους. Ωστόσο το γεγονός αυτό έχει αποτελέσει παράλληλα και ένα θέμα συζήτησης γύρω από την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών, ένα θέμα το οποίο όχι μόνο έχει απασχολήσει τους καταναλωτές που τα

χρησιμοποιούν, αλλά και τους επαγγελματίες στον χώρο της υγείας, εντείνοντας παράλληλα την επιστημονική έρευνα γύρω από το θέμα. Παρ' όλα αυτά δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα συγκλίνουσες ενδείξεις ότι τα γενόσημα είναι λιγότερο ασφαλή ή αποτελεσματικά από τα αντίστοιχα επώνυμα (Howland, 2010).

Επιπρόσθετα τόσο τα γενόσημα όσο και τα πρωτότυπα περνούν από τις ίδιες διαδικασίες ελέγχου πριν λάβουν έγκριση να διακινηθούν στην αγορά. Στην ΕΕ συγκεκριμένα, προκειμένου ένα γενόσημο να βγει στην αγορά είναι απαραίτητο να λάβει έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) ή από τις εθνικές υπηρεσίες φαρμάκων. Προκειμένου επίσης να ληφθεί άδεια εμπορικής κυκλοφορίας, τα γενόσημα πρέπει να επιδεικνύουν βιοϊσοδυναμία με το πρωτότυπο προϊόν δηλαδή να δρουν με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό του ασθενούς. Ο έλεγχος βιοϊσοδυναμίας γίνεται από εγκεκριμένους και πιστοποιημένους οργανισμούς CRO (Clinical Research Organization) (Frank, 2007).

Επιπρόσθετα, όλοι οι κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων πρέπει να συμμορφώνονται με τους αυστηρούς κανόνες των ορθών παρασκευαστικών πρακτικών (good manufacturing practice - GMP). Οι πρακτικές αυτές εξασφαλίζουν ότι όλα τα φάρμακα, γενόσημα και πρωτότυπα, παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με αυστηρά πρότυπα ποιότητας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Ακόμα η Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (International Conference on Harmonisation - ICH), θέτει τις ακόλουθες προϋποθέσεις, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων (Crommelin et al, 2005):

Μόνο το ποιοτικό πρότυπο ICH για τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα τελικά γενόσημα φάρμακα.

Η δραστική ουσία του γενόσημου φαρμάκου, τόσο και το ίδιο το γενόσημο θα πρέπει να κατασκευάζονται σύμφωνα με τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της ΕΕ.

2.6 ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Οι τροποποιήσεις των Hatch-Waxman στον Ομοσπονδιακό νόμο για τα τρόφιμα, τα ναρκωτικά και τα καλλυντικά (FDA) το 1984, ήταν στην ουσία το πρώτο ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο, που διαμόρφωσε τα θέματα περί αδειοδότησης των γενόσημων φαρμάκων. Η πράξη Hatch-Waxman (Act Hatch-Waxman) θέσπισε ένα κανονιστικό πλαίσιο που επεδίωξε την εξισορρόπηση των κινήτρων για συνεχή καινοτομία με φαρμακευτικές εταιρείες που βασίζονται στην έρευνα και έδωσε ευκαιρίες στους κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να εισέλθουν στην αγορά. Οι τροπολογίες αντιστάθμισαν στην ουσία τις μακράς διάρκειας

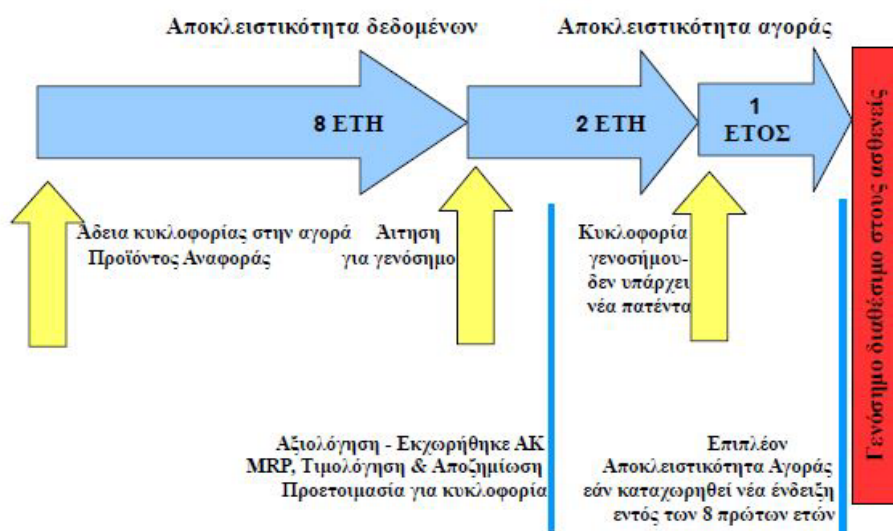
διαδικασίες έγκρισης των γενόσημων. Οι κατασκευαστές γενόσημων που επιδιώκουν την έγκριση γενικών ισοδυνάμων των υφιστάμενων φαρμάκων μπορούν, μετά τη θέσπιση του νόμου το 1984, να υποβάλουν μια συντομογραφημένη νέα αίτηση φαρμάκων (ANDA) στην Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Προκειμένου η FDA να εγκρίνει την ANDA, ο αιτών πρέπει μόνο να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι «βιοϊσοδύναμο» με ένα υπάρχον φάρμακο, γεγονός το οποίο εξοικονομεί στους κατασκευαστές γενόσημων το κόστος εκτέλεσης δαπανηρών και διπλών δοκιμών (Borg et al, 2014).

Η πράξη Hatch-Waxman δημιούργησε επίσης κίνητρα για την είσοδο γενόσημων προϊόντων στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι ο πρώτος υποψήφιος που θα εισάγει ένα γενόσημο σε μια συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, μπορεί να λάβει μια περίοδο αποκλειστικότητας 180 ημερών μετά την έγκριση της αίτησης του. Σε αυτό το χρονικό πλαίσιο, μόνο το πρωτότυπο φάρμακο με το εμπορικό σήμα και το αντίστοιχο γενόσημο, μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο. Καμία αίτηση άλλου κατασκευαστή γενόσημου για την ίδια κατηγορία φαρμάκου, δεν θα τεθεί σε ισχύ έως ότου λήξει αυτή η προθεσμία των 180 ημερών εκτός εάν δοκιμαστεί ή διευθετηθεί ένα ένδικο μέσο για παράβαση ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκε από τον κατασκευαστή φαρμάκων (Ohly & Patel, 2010).

Από την άλλη η φαρμακευτική πολιτική της ΕΕ στοχεύει κυρίως στην εναρμόνιση της νομοθεσίας για τα φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη. Στόχος είναι, μεταξύ άλλων, η καινοτομία, η πρόσβαση στην αγορά και η δημόσια υγεία. Η ιδεολογία της ΕΕ είναι ότι η αναμονή για την λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας καθυστερεί την είσοδο των γενόσημων στην αγορά και μπορεί να επηρεάσει την πρόσβαση στα φάρμακα. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι η αρχή που εγκρίνει την εμπορία φαρμάκων, σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ. Το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και το άρθρο 126 της οδηγίας 2001/83 προβλέπουν ότι δεν επιτρέπεται η άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, η αναστολή ή η ανάκλησή του, εκτός των λόγων που προβλέπονται στον κανονισμό και στην οδηγία. Δεδομένου ότι το καθεστώς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν περιλαμβάνεται στους λόγους που εκτίθενται στον κανονισμό και στην οδηγία, η έγκριση για είσοδο στην αγορά δεν συνδέεται με το καθεστώς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, η ΕΕ ενθαρρύνει το συμφέρον του εντολέα, παρέχοντας μακροπρόθεσμη αποκλειστικότητα δεδομένων (Τύπος Αποκλειστικότητας Δεδομένων). Η ΕΕ έχει την μεγαλύτερη περίοδο αποκλειστικότητας δεδομένων παγκοσμίως για τα νέα φάρμακα. Η οδηγία 2004/27 / ΕΚ της ΕΕ που εγκρίθηκε το 2004, δημιούργησε εναρμονισμένη οκταετή διάταξη αποκλειστικότητας δεδομένων στην ΕΕ, με πρόσθετη διετή διάταξη αποκλειστικότητας στην αγορά. Αυτή η αποτελεσματική αποκλειστικότητα αγοράς για 10 χρόνια μπορεί να παραταθεί κατά ένα επιπλέον έτος (μέγιστο) αν, κατά τα πρώτα οκτώ χρόνια αυτών των δέκα ετών, υπάρχει σημαντική βελτίωση στο υπάρχον φάρμακο. Αυτό το πρότυπο αποκλειστικότητας (κανόνας $[8+2(+1)]$) ισχύει για τα νέα φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Ως συνέπεια της

Η σχέση γενοσήμου – πρωτοτύπου φαρμάκου. Έρευνα Λεκανοπεδίου Αττικής / Αβακιάν Κάρολος σελ. 49

αποκλειστικότητας των δεδομένων, η γενική αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μπορεί να υποβληθεί μόνο μετά από 8 έτη και το προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο παρά μόνο μετά το 10ο ή το 11ο έτος όπως απεικονίζεται και στο σχήμα που ακολουθεί (**Διάγραμμα 17**) (Bhardwaj et al, 2013).



Πηγή: www.egagenetics.com

Διάγραμμα 17: 8+2 (+1) Τύπος Αποκλειστικότητας Δεδομένων για τις Διαδικασίες Άδειας Κυκλοφορίας

Στην Ελλάδα και με βάση τις διατάξεις της υπ' αριθ. Γ5/οικ. 28408/2016 (ΦΕΚ 1102/Β/19.04.2016) υπουργικής απόφασης «*Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων*» κάθε φάρμακο αναφοράς πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), εκτός αν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που υποβάλλεται στον ΕΟΦ, συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην ως άνω νομοθεσία. Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγείται μόνο σε αιτούντα εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) (ΕΟΦ, 2016).

Επίσης σύμφωνα με το ΦΕΚ 380Β/1-4-2010, Μέρος ΙΙΙ, Θέση Σε Κυκλοφορία Στην Αγορά, Κεφάλαιο 1, Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, Άρθρο 11, «*Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος παρατείνεται, κατ' ανώτατο όριο σε ένδεκα έτη, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που, κατά την επιστημονική*

αξιολόγηση που διενεργήθηκε πριν την έγκρισή τους, κρίθηκε ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.».

Για κάθε ένα, τόσο πρωτότυπο, όσο και γενόσημο φάρμακο, απαιτείται η αίτηση, μαζί με μια σειρά πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων, όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Πίνακας 12 : Πληροφοριακά Στοιχεία & Έγγραφα, που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα

	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ	ΓΕΝΟΣΗΜΟ
Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος και, κατά περίπτωση, του παραγωγού.	✓	✓
Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στοιχεία και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στοιχεία, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης.	✓	✓
Περίληψεις ειδικών	✓	✓
Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, με αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) την οποία συνιστά η ΠΟΥ όταν υφίσταται INN του φαρμάκου, ή μνεία στην οικεία χημική ονομασία.	✓	✓
Περιγραφή του τρόπου παραγωγής	✓	✓
Ελεγχοί στις πρώτες ύλες	✓	✓
Ελεγχοί στο τελικό προϊόν	✓	✓
Δοκιμασίες Σταθερότητας σε δραστικό συστατικό και τελικό προϊόν	✓	✓
Μελέτες διαλυτοποίησης του γενόσημου φαρμάκου συγκρινόμενου με το προϊόν αναφοράς		✓
Προκλινικές Μελέτες	✓	
Κλινικές Μελέτες	✓	
Αποτελέσματα Μελετών Βιοϊσοδυναμίας		✓

Πηγή: www.egagenerics.com

Όπως μπορούμε να δούμε και από τον παραπάνω πίνακα, προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα γενόσημο, δεν χρειάζονται αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών μελετών, αλλά μόνο τα αποτελέσματα των μελετών διαλυτοποίησης του γενόσημου φαρμάκου και τα αποτελέσματα των μελετών βιοϊσοδυναμίας. Οι αρμόδιες αρχές στην ΕΕ (EMA) αξιολογούν τα εν λόγω δεδομένα και προβαίνουν ή όχι στην χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του (Borg et al, 2014).

Στην Ελλάδα, υπεύθυνος για την διαδικασία αυτή της αξιολόγησης είναι ο ΕΟΦ, όπως και σε κάθε άλλη χώρα, είναι υπεύθυνος ο εκάστοτε οργανισμός φαρμάκων. Ο ΕΟΦ για την αξιολόγηση των στοιχείων αυτών, συνεργάζεται με παρόχους υγείας στην Ελλάδα, αλλά και το εξωτερικό.

Σε σχέση με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, όλες οι παραπάνω διαδικασίες αδειοδότησης εξασφαλίζουν τους παράγοντες αυτούς, συνάμα με μια σειρά ελέγχων που γίνονται μετά και το στάδιο έγκριση, και οι οποίοι είναι

1. Τακτικά προγραμματισμένοι εργαστηριακοί έλεγχοι, για την σύγκριση των δραστικών ουσιών, μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων ή έλεγχοι που γίνονται μετά από καταγγελίες καταναλωτών
2. Μη προγραμματισμένοι και αιφνίδιοι έλεγχοι σε επιχειρήσεις παραγωγής γενόσημων αλλά και επιχειρήσεις διακίνησης των γενόσημων.
3. Με τακτικούς ελέγχους, που διενεργούνται από τις ίδιες τις εταιρείες παραγωγής και διακίνησης, το λεγόμενο σύστημα της Φαρμακοεπαγρύπνησης.

2.7 ΣΧΕΣΗ ΤΙΜΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Η ανάπτυξη κάθε νέου φαρμακευτικού προϊόντος είναι μια πολύπλοκη διαδικασία και με μεγάλο κόστος. Σε πολλές περιπτώσεις, τα ερευνητικά τμήματα στο εσωτερικό των φαρμακευτικών εταιρειών, δαπανούν αρκετά χρόνια μελετώντας τις πτυχές της βιολογίας και της βιοχημείας, για κάθε ασθένεια, στην προσπάθεια τους, να αναπτύξουν μια προσέγγιση για την καταπολέμηση της. Όταν η βιολογία της νόσου γίνει κατανοητή έπειτα από πολλές μελέτες σε υποκείμενα, οι φαρμακευτικοί χημικοί αρχίζουν να προετοιμάζουν πιθανούς χημικούς αναστολείς. Από τα αρχικά αποτελέσματα στο βιολογικό σύστημα, οι χημικοί τότε προετοιμάζουν νέες και βελτιωμένες χημικές ενώσεις. Αυτό το είδος της ομαδικής εργασίας μεταξύ χημικών και βιολόγων, συχνά παίρνει χρόνια μέχρι η τελική ομάδα των ενώσεων να είναι έτοιμες για μια πιο σημαντική αξιολόγηση. Σε αυτό το σημείο, ένα υποψήφιο φάρμακο αξιολογείται για την τοξικότητα του, την αποτελεσματικότητά του και τις λοιπές του ιδιότητες σε ζωικά υποκείμενα (αρουραίους ή σκύλους, για παράδειγμα). Αυτή η διαδικασία αξιολόγησης μπορεί να διαρκέσει χρόνια. Υποθέτοντας ότι το υποψήφιο φάρμακο είναι επιτυχές στις δοκιμές αυτές, τότε τίθεται σε Φάση 1, Φάση 2 και, τέλος, Φάσης 3, η οποία στην ουσία είναι οι κλινικές δοκιμές που γίνονται σε ανθρώπους. Το FDA ορίζει τον αριθμό των ασθενών που απαιτούνται για κάθε φάση των κλινικών δοκιμών, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που έχει εκδώσει. Για παράδειγμα, για ένα υποψήφιο φάρμακο για μια ασθένεια που πλήττει μόνο 10.000 ανθρώπους στον κόσμο, θα απαιτηθεί μικρότερος αριθμός ασθενών για τις κλινικές δοκιμές του, σε σχέση με μια ασθένεια που πλήττει εκατομμύρια άτομα στον κόσμο, όπως για παράδειγμα η υψηλή πίεση του αίματος. Στο τέλος των κλινικών δοκιμών, η εταιρεία παρουσιάζει τα στοιχεία της και οι αρμόδιες αρχές σε κάθε χώρα, αποφασίζουν αν θα εγκρίνουν το φάρμακο για πώληση στο ευρύ κοινό (Frank, 2007).

Κατά μέσο όρο, το κόστος ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου είναι πάνω από \$ 1 δις και διαρκεί περισσότερο από 10 χρόνια. Και πάλι φυσικά υπάρχει μια μεγάλη διαφορά μεταξύ των εκτιμήσεων του πραγματικού κόστους και του χρόνου που απαιτείται. Επειδή τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας συνήθως χορηγούνται κατά την πρώτη φάση της έρευνας της έρευνας, μια εταιρεία που αναπτύσσει ένα νέο φάρμακο, συνήθως έχει μια δεκαετή περίοδο προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της, κατά την

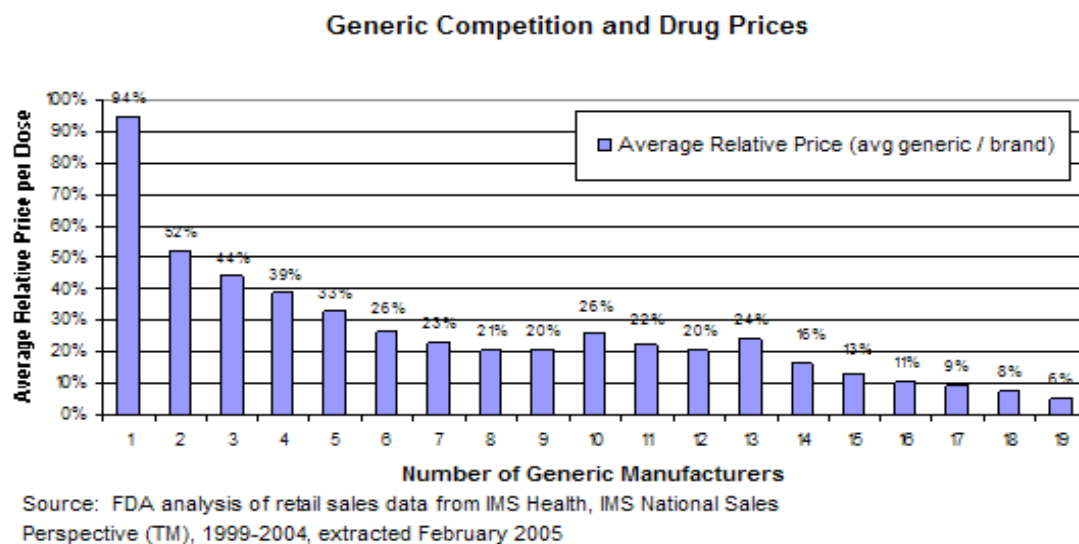
οποία το φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά αποκλειστικά από την ίδια. Έτσι, οι υψηλότερες τιμές των επώνυμων συνταγογραφούμενων φαρμάκων οφείλονται στο γεγονός ότι οι επιχειρήσεις πρέπει να αποσβέσουν την επένδυσή τους κατά τη διάρκεια ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, συνήθως επτά έως 10 χρόνια, καθώς παράλληλα να έχουν κέρδος από την πώληση (Rizzo & Zeckhauser, 2009).

Αν και οι νόμοι περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι απαραίτητοι προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, υποστηρίζουν μονοπώλια και εμποδίζουν τον ανταγωνισμό στον κλάδο. Ένα μονοπώλιο επιτρέπει σε μια εταιρεία να καθορίσει τις τιμές, να δημιουργήσει μια ανελαστική ζήτηση, και να αποκομίσει τελικά σημαντικά κέρδη. Εξ ορισμού, οι μονοπωλιακές αγορές δεν προσφέρουν πρόσβαση σε ανταγωνιστές. Σε μια μονοπωλιακή βιομηχανία, οι νέες επιχειρήσεις δεν μπορούν ελεύθερα να εισέλθουν και να εξέλθουν από την αγορά, ώστε να υπάρχει πάντα μια πιθανότητα για τις υπάρχουσες επιχειρήσεις να επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό. Το δέλεαρ των υψηλών κερδών παρακινεί τις επιχειρήσεις στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας να αναπτύσσουν συνεχώς νέα φάρμακα, αλλά και δημιουργεί ένα κίνητρο για την θέσπιση των τιμών σε υψηλά επίπεδα. Μία από τις τέσσερις παγκόσμια, κορυφαίες φαρμακευτικές εταιρείες, η Pfizer, κέρδισε 22 δις \$ σε κέρδη, ενώ οι δαπάνες ήταν μόνο 6,6 δις. \$ για την έρευνα και την ανάπτυξη. Η φαρμακευτική εταιρεία Valeant αναγνωρίζοντας αυτό το ηθικό δίλημμα, μείωσε την έρευνα υπέρ της απόκτησης μικρότερων εταιρειών, προκειμένου να αυξήσει τα κέρδη της (Adobor, 2012)

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει, τα γενόσημα φάρμακα έχουν αρκετά χαμηλότερες τιμές σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα, και αυτό συμβαίνει επειδή οι κατασκευαστές των γενόσημων δεν είναι υποχρεωμένοι να επαναλάβουν τις δαπανηρές κλινικές δοκιμές νέων φαρμάκων και γενικά δεν πληρώνουν για έξοδα, όπως η διαφήμιση, το μάρκετινγκ και η προώθηση των προϊόντων τους. Επιπλέον, καθώς υπάρχουν πολλαπλές εταιρείες παραγωγής γενόσημων για την αγορά ενός μόνο φαρμακευτικού προϊόντος, δημιουργείται ανταγωνισμός στην αγορά, κάτι το οποίο συχνά οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές (FDA, 2015).

Ο αριθμός των κατόχων άδειας που εισέρχονται στην αγορά ελέγχεται από την ευκολία κατασκευής του γενόσημου και του αριθμού των εταιρειών που θα εισέλθουν. Για πολλές εταιρείες η παρασκευή δισκίων στερεάς δόσης και καψουλών, γίνεται στην Ινδία και την Κίνα όπου το κόστος παραγωγής σε αυτές τις χώρες είναι σημαντικά χαμηλότερο από ό, τι στις ΗΠΑ ή την Ευρώπη. Την πρώτη ημέρα της γενικής κυκλοφορίας του γενόσημου, η πρώτη εταιρεία, η οποία το θέτει σε κυκλοφορία, συνήθως παίρνει περισσότερο μερίδιο αγοράς από τις υπόλοιπες οι οποίες θα θέσουν σε κυκλοφορία μια άλλη έκδοση γενόσημου του ίδιου πρωτότυπου. Καθώς ο ανταγωνισμός οδηγεί την τιμή του γενόσημου προϊόντος προς τα κάτω, η μέση τιμή στην αγορά, θα μειώνεται με το χρόνο, σε ένα ποσοστό που οδηγείται από τον αριθμό των κατόχων αδείας και των κατασκευαστών των γενόσημων. Τελικά η πτώση αυτή των τιμών, οδηγεί στην θέσπιση μιας σχετικά σταθερής τιμής για ένα γενόσημο, η οποία φτάνει περίπου στο 20% της τιμής του πρωτότυπου προϊόντος (Simoens, 2012).

Στο διάγραμμα που ακολουθεί, μπορούμε να δούμε την πορεία της πτώσης των τιμών των γενόσημων για ένα συγκεκριμένο φάρμακο που κυκλοφόρησε στις ΗΠΑ, στην πενταετία 1999-2004. Βλέπουμε ότι η αρχική τιμή του γενόσημου είχε τεθεί στο 94% της τιμής του πρωτοτύπου. Αυτό συνέβη επειδή εκείνη την χρονική στιγμή δεν υπήρχε άλλος παραγωγός γενόσημου στην αγορά. Ωστόσο η είσοδος σε μεταγενέστερα έτη και άλλων εταιρειών παραγωγής, οδήγησε τελικά την πτώση της τιμής του γενόσημου, στο 6% της τιμής του πρωτότυπου προϊόντος.



Πηγή: Γεωργαράκης (2010)

Διάγραμμα 18: Το κόστος των σκευασμάτων μειώνεται όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά

Σε ότι αφορά την τιμολόγηση των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, αν και η εισαγωγή νέων φαρμακευτικών προϊόντων στις αγορές της ΕΕ έχει εναρμονιστεί, η τιμολόγηση παραμένει περισσότερο ένα εθνικό θέμα. Παρά τις επαναλαμβανόμενες τροποποιήσεις σε σχέση με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, υπάρχουν τέσσερις μεγάλες κατηγορίες τιμών έχουν διαμορφωθεί ανάλογα με τη μορφή πωλήσεως που ισχύει κάθε φορά και οι οποίες είναι οι εξής (Georgopoulos, 2016):

1. Η μέγιστη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή στην οποία τα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται στα φαρμακεία. Αυτή η τιμή περιλαμβάνει το μικτό περιθώριο κέρδους (mark-up) του χονδρεμπόρου, το οποίο υπολογίζεται ως εξής: (I) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, ως ποσοστό έως και 7,8% επί της μέγιστης καθαρής τιμής εκ του εργοστασίου, (II) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης, ως ποσοστό 5,4% επί της μέγιστης καθαρής τιμής εκ του εργοστασίου, (III) για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που επιστρέφονται από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης, ως ποσοστό 4,9% επί της μέγιστης καθαρής τιμής εκ του εργοστασίου όταν ο τελευταίος δεν υπερβαίνει τα 200 € και (IV) για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που επιστρέφονται από τα ασφαλιστικά

ταμεία ως ποσοστό 1,5% επί της μέγιστης καθαρής τιμής εκ του εργοστασίου, όταν ο τελευταίος υπερβαίνει τα 200,01 €.

2. Η μέγιστη καθαρή τιμή του παραγωγού (εκ του εργοστασίου) είναι η τιμή πώλησης στην οποία οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, πωλούν τα φάρμακα στους χονδρεμπόρους. Η τιμή εκ του εργοστασίου καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη (I) κατά 4,67% για όλα τα φάρμακα, το κόστος των οποίων γεννιέται από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης και των οποίων η τιμή δεν υπερβαίνει τα 200 € και το 1,48% για εκείνους με τιμή άνω των 200,01 €, (II) κατά 5,12% για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και (III) κατά 7,24% για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.
3. Η ανώτατη τιμή λιανικής πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η τιμή στην οποία τα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται από τα φαρμακεία προς τους καταναλωτές, και ορίζεται με βάση την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο περιθώριο κέρδους του φαρμακείου και τον ισχύοντα ΦΠΑ. Για τα φαρμακεία, η προσαύξηση καθορίζεται ως εξής: (I) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, αυτό ισοδυναμεί με ένα ποσοστό μέχρι 35% επί της χονδρικής τιμής, (II) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης, ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής και (III) για το σύνολο των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία σε ποσοστό που κυμαίνεται μεταξύ 2,25% και 30% ανάλογα με η ισχύουσα τιμή χονδρικής.
4. Η μέγιστη τιμή για τα νοσοκομεία, είναι η τιμή στην οποία τα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή τους χονδρεμπόρους προς τα νομικά πρόσωπα του κράτους, τα δημόσια νοσοκομεία, τις μονάδες κοινωνικής φροντίδας, τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ (δηλαδή το κύριο ταμείο ασφάλισης υγείας στην Ελλάδα το οποίο έχει ενσωματώσει πολλά από τα προηγούμενα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης που έχουν συγχωνευθεί σ' αυτό), τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου που ασχολούνται με την κοινωνική φροντίδα και σε ιδιωτικές κλινικές υπό την προϋπόθεση ότι θα λειτουργήσει ένα φαρμακείο του νοσοκομείου. Η μέγιστη τιμή του νοσοκομείου καθορίζεται βάσει της τιμής εκ του εργοστασίου η οποία μειώνεται κατά 8,74% (Georgopoulos, 2016).

Η ελληνική νομοθεσία σε ότι αφορά την τιμολόγηση των γενόσημων στην Ελλάδα, έχει ήδη εναρμονιστεί πρόσφατα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες, με το ΦΕΚ 2374/Β 24/8/2012, τόσο όσο αφορά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αλλά και όσον αφορά την τιμολόγηση. Η καθυστέρηση εναρμόνισης της νομοθεσίας, αφορούσε την τιμολόγηση των γενοσήμων, όπου η πολιτική ηγεσία των Υπουργείων Εμπορίου στο οποίο υπαγόταν ο συγκεκριμένος τομέας, δεχόμενη πιέσεις από την εγχώρια φαρμακοβιομηχανία που βρίσκεται σε άνθηση και ασχολείται με τη παραγωγή γενοσήμων, κρατούσε τις τιμές αρκετά ψηλά, στο 80 και 70% του πρωτοτύπου. Με την οικονομική κρίση και την εισαγωγή των μνημονίων η τιμολόγηση των γενοσήμων εναρμονίστηκε με αυτή της Ε.Ε. με μία σειρά υπουργικών

αποφάσεων, ενώ η ευθύνη πέρασε στο Υπουργείο Υγείας . Έτσι μόλις ένα πρωτότυπο φάρμακο χάνει την πατέντα του (off-patent), η τιμή του πέφτει στο 50% της προηγούμενης και το πρώτο γενόσημο του συγκεκριμένου φαρμάκου έχει μειωμένη τιμή στο 65% της νέα τιμή του off- patent πρωτότυπου. Τα επόμενα γενόσημα που θα κυκλοφορήσουν θα έχουν δυναμική τιμολόγηση , δηλαδή μικρή ποσοστιαία μείωση της τιμής το καθένα σε σχέση με το πρώτο γενόσημο. Πιο αναλυτικά και σύμφωνα με τους νόμους 4336 / 2015 και 4337/2015 και με βάση τις μετέπειτα υπουργικές αποφάσεις, με τις οποίες υλοποιείται το τρίτο πρόγραμμα οικονομικής προσαρμογής που εφαρμόζεται από την Ελλάδα, κατά τη διάρκεια της προστασίας των δεδομένων, η μέγιστη τιμή (εκ του εργοστασίου) του παραγωγού ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στην ΕΕ για το ίδιο φάρμακο ως προς τη δραστική ουσία, την φαρμακο-τεχνική μορφή, τη δύναμη και τη συσκευασία των κρατών της ΕΕ μέλη που δημοσιεύουν αξιόπιστα δεδομένα. Στην περίπτωση που το ίδιο το φαρμακευτικό προϊόν δεν υπάρχει σε τρεις χώρες, δεν θα τιμολογείται (Georgopoulos, 2016).

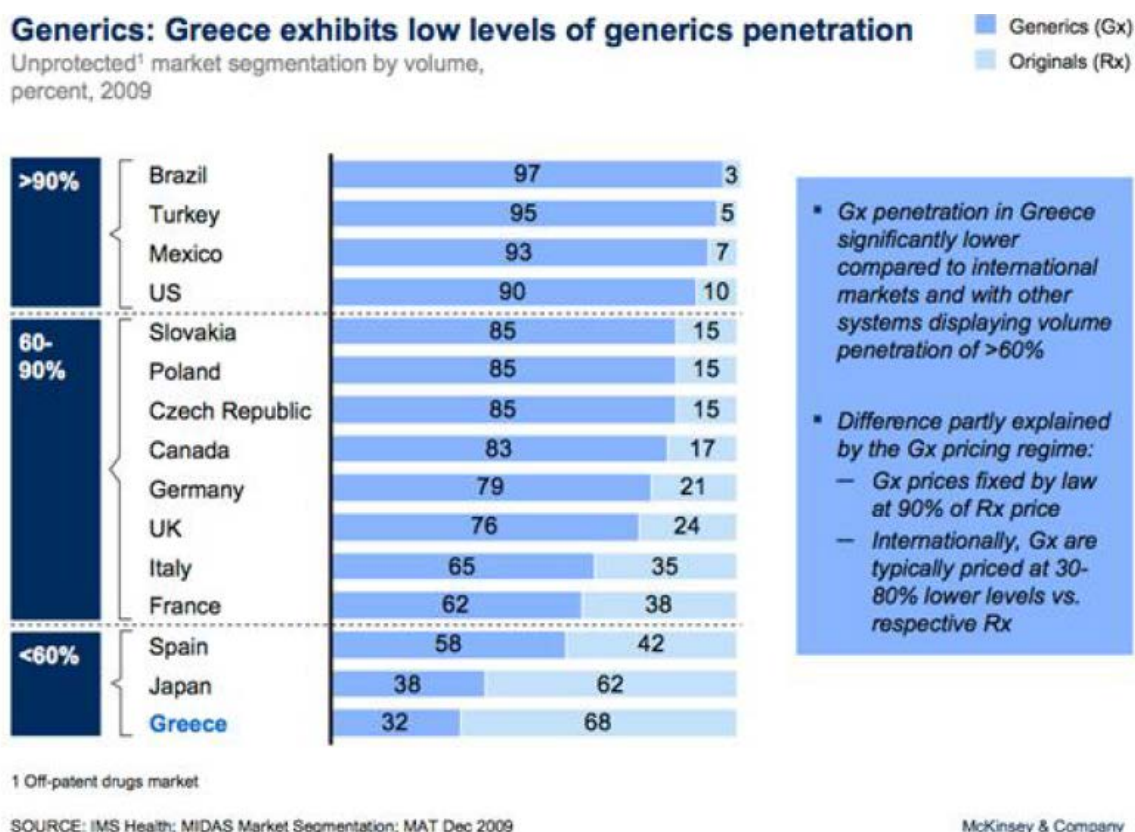
Σύμφωνα με τους Papadopoulos et al (2016), η Ελλάδα είχε την υψηλότερη μέση τιμή μονάδας γενόσημων φαρμάκων, μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Ωστόσο, υπάρχουν σαφείς ενδείξεις μιας ισχυρής αρνητικής σχέσης μεταξύ της μέσης τιμής μονάδας και του μεριδίου αγοράς του όγκου. Το τρέχον επίπεδο των τιμών των γενόσημων στην Ελλάδα είναι σύμφωνο με το αναμενόμενο επίπεδο τιμών σε σχέση με το μερίδιο αγοράς του όγκου.

2.8 Η ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Παραδοσιακά, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας έχει διαδραματίσει σημαντικό ρόλο σε ολόκληρο τον κόσμο αφού αποτελεί έναν από τους πολύτιμους λίθους της παγκόσμιας βιομηχανίας, πάνω στον οποίο βασίζεται η οικονομική ανάπτυξη πολλών χωρών. Μια βιώσιμη φαρμακευτική βιομηχανία είναι σημαντική για την δημόσια υγεία, την οικονομική ανάπτυξη, το εμπόριο και τις επιστήμες, ενώ παράλληλα συμβάλλει στην υγεία και την ποιότητα ζωής των πολιτών, παρέχοντας θεραπείες στον όλο και αυξανόμενο αριθμό των ασθενών, μέσα από την έγκαιρη, ευρεία και ισότιμη πρόσβαση στα φαρμακευτικά προϊόντα. Η παγκόσμια αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων έφτασε σχεδόν τα 1.000 δις \$ το 2014, ενώ οι παγκόσμιες δαπάνες για φάρμακα, αναμένεται να αυξηθούν σε σχεδόν 1.2 τρις \$ μέχρι και το τέλος του 2017. Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα αναμένεται να συνεχίσει να αυξάνεται με το πέρασμα των ετών (EFPIA, 2016).

Σύμφωνα με έρευνα, η οποία έγινε το 2009, πριν το ξεκίνημα της ύφεσης στην Ευρώπη και την Ελλάδα, βρέθηκε ότι σχεδόν τα μισά φαρμακευτικά προϊόντα που υπήρχαν στην αγορά εκείνη την περίοδο στην Ευρώπη, ήταν γενόσημα, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για την Ελλάδα, ήταν αρκετά κάτω από τον μέσο όρο της ΕΕ (35%). Παρόλα αυτά η κατανάλωση τους δεν κυμαινόταν στα ίδια επίπεδα, σε ότι αφορά στην κατανάλωση, αφού στην Ελλάδα μόλις κατά 32% προμηθεύονταν γενόσημα (Tsiantou

et al, 2009). Το αντίστοιχο ποσοστό στην ΕΕ ήταν 50%. Τα δεδομένα φαίνονται και στο **Διάγραμμα 19** που ακολουθεί.



Διάγραμμα 19: Διείσδυση γενόσημων στην Ευρώπη, 2009

Ερχόμενοι σε πιο πρόσφατα δεδομένα, η συμβολή των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά της Ευρώπης, είναι ιδιαίτερα σημαντική, σύμφωνα με πολύ πρόσφατη έρευνα, η οποία έγινε στην Γερμανία, από το Ινστιτούτο για την Υγεία και την Κοινωνική Έρευνα (IGES). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής, στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, το μερίδιο αγοράς των γενόσημων φαρμάκων κατ' όγκο είναι μεγαλύτερο από 40%. Η Γερμανία, η οποία έχει την μεγαλύτερη φαρμακευτική αγορά στην Ευρώπη, είχε το υψηλότερο ποσοστό του όγκου των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας της τάξης του 73%, το 2014. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο κατατάσσεται στην τέταρτη θέση στην Ευρώπη, το μερίδιο όγκου γενόσημων φαρμάκων το 2014 ήταν 66%. Ωστόσο, τα μερίδια όγκου διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών, με την Ελλάδα έχει το χαμηλότερο μερίδιο όγκου 37%.

Σύμφωνα με άλλη έρευνα που έγινε από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας & Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) που έγινε για την αγορά γενόσημων στην Ευρώπη, Όλες οι χώρες της ΕΕ βλέπουν την εξέλιξη των γενικών αγορών ως μια καλή ευκαιρία για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών δαπανών, αλλά πολλοί δεν εκμεταλλεύονται πλήρως τις δυνατότητες των γενόσημων. Το 2014, τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσώπευσαν περισσότερο από το 70% του όγκου των φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γερμανία, την Ολλανδία και τη Σλοβακική

Δημοκρατία, ενώ η αγορά αντιπροσώπευε λιγότερο από το 20% της αγοράς στο Λουξεμβούργο, την Ιταλία και την Ελλάδα (OECD, 2016).

Οι διαφορές μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών που δόθηκαν στις παραπάνω έρευνες, αποδίδονται στις διαφορετικές θεσμικές ρυθμίσεις τους και τις διαφορετικές πολιτικές για την προώθηση των γενοσήμων και την υποκατάσταση τους. Ορισμένες από τις διαφορές εξηγούνται επίσης από τις δομές της αγοράς, τις πρακτικές συνταγογράφησης, αλλά και την γενική αποδοχή τους, η οποία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις πολιτικές που εφαρμόζονται από τις χώρες. Επίσης το μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων σε αξία είναι στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, σαφώς χαμηλότερο από ό, τι ο όγκος. Εξάιρεση σε αυτό αποτελεί η Ελλάδα, όπου το μερίδιο σε αξία των γενόσημων είναι 19% και κατ' όγκο 27%, μια διαφορά μόλις 8% (Generics Market Share in Europe, 2016).

Οι διαφορές αυτές στις νομοθετικές ρυθμίσεις έχουν σχολιαστεί εκτενώς στην βιβλιογραφία. Σύμφωνα με την Χριστοπούλου (2011), το 2010 υπήρχαν 27 διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης πρωτότυπων και γενόσημων και 27 διαφορετικές νοοτροπίες συνταγογράφησης πρωτοτύπων φαρμάκων. Οι διαφορές αυτές ήταν μικρότερες σε μέγεθος σε ότι αφορούσε τους τρόπους διανομής, την τιμολόγηση τους και τις διαδικασίες αδειοδότησης. Οι διαφορές αυτές είναι εμφανείς και μεταξύ της Ευρώπης και των ΗΠΑ, ενώ μεταξύ των χωρών των ΗΠΑ δεν είναι τόσο έντονες, όσο μεταξύ των χωρών της Ευρώπης. Φυσικά διαφορές υπάρχουν και στα μεγέθη των δύο αγορών. Σύμφωνα με την ίδια πηγή η αγορά γενοσήμων στις ΗΠΑ, ήταν περισσότερο ανεπτυγμένη το 2010 (63%) σε σχέση με την Ευρώπη (42%), ενώ οι διαφορές μεταξύ των ηπείρων εντοπίζονται στα χρόνια λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στα έτη επέκτασης της πατέντας ευρεσιτεχνίας, στην εισφορά για την εγγραφή των γενοσήμων στην λίστα φαρμάκων και στον ελεύθερο ανταγωνισμό τιμών. Τα δεδομένα απεικονίζονται στον **Πίνακα 13** που ακολουθεί:

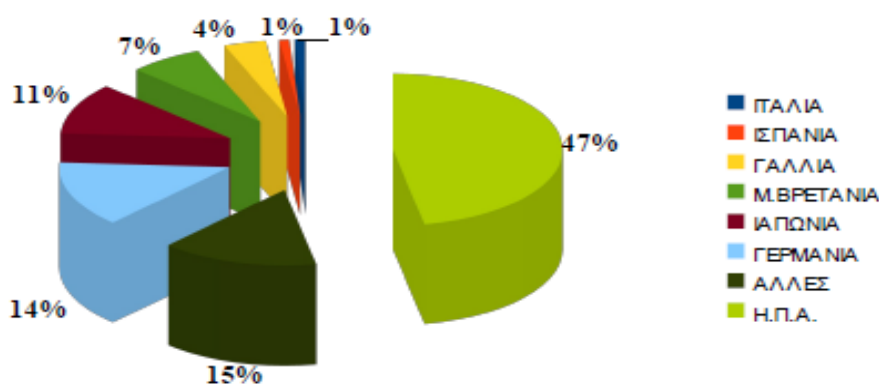
Πίνακας 13 : Αγορά γενοσήμων στην Ευρώπη και τις ΗΠΑ

ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ	ΗΠΑ	ΕΥΡΩΠΗ
Γενόσημα ως ποσοστό του συνολικού όγκου φαρμάκου	63,00%	42,00%
Βασική πατέντα προϊόντος	NAI	NAI
	20 χρόνια	20 χρόνια
Η αποκλειστικότητα δεδομένων εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά των γενοσήμων	5 χρόνια	8+2+(1) χρόνια
Επέκταση της πατέντας ευρεσιτεχνίας	NAI	NAI
	14 χρόνια	15 χρόνια
Άμεσος ανταγωνισμός γενοσήμων με τη λήψη πατέντας	NAI	OXI (λόγω διαφορετικών διαδικασιών καθορισμού των τιμών στα διάφορα κράτη-μέλη της ΕΕ)
Εισφορά για την εγγραφή των γενοσήμων στη λίστα φαρμάκων	OXI	NAI (80.000-120.000 εκ.)
Ελεύθερος ανταγωνισμός τιμών	NAI	OXI (στα περισσότερα κράτη-μέλη της ΕΕ)
Εναρμονισμένη νομοθεσία για τα πνευματικά δικαιώματα	NAI	OXI

Πηγή: Χριστοπούλου (2011)

Αρκετές χώρες έχουν επεκτείνει τις προσπάθειές τους για την ενθάρρυνση της κατανάλωσης γενόσημων, από την έναρξη της οικονομικής κρίσης το 2008, μεταξύ τους και η Ελλάδα. Αυτές οι πολιτικές, σχετίζονται με τις λήξεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τα τελευταία χρόνια, οι οποίες έχουν συμβάλλει στην αύξηση του γενικού μεριδίου αγοράς που παρατηρήθηκε κατά την τελευταία δεκαετία στην Ευρώπη. Στην Πορτογαλία, η γενική αγορά αυξήθηκε από σχεδόν μηδέν το 2000 σε 41% σε όγκο και 24% σε αξία το 2014. Στην Ισπανία, το μερίδιο αγοράς έφθασε το 48% σε όγκο και 22% σε αξία το 2014, έναντι 3% μόνο το 2000. Πέρα από την ενθάρρυνση της γενικής κατανάλωσης, είναι επίσης σημαντικό να προωθηθεί η χαμηλότερη δυνατή τιμή για τα γενόσημα φάρμακα. Η διαφορά τιμών μεταξύ επώνυμων και γενόσημων φαρμάκων είναι πολύ υψηλότερη στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Γερμανία από ό, τι στην Αυστρία (OECD, 2016).

Το γεγονός ότι η αγορά των ΗΠΑ είναι περισσότερο ανεπτυγμένη από αυτή της Ευρώπης απεικονίζεται και μέσα από επιπλέον έρευνες σε μεταγενέστερο χρονικό διάστημα. Σύμφωνα με την Ποντίκη (2013), μεταξύ των χωρών που μελετήθηκαν οι Η.Π.Α. καταλαμβάνουν σχεδόν το μισό παγκόσμιο μερίδιο της αγοράς γενόσημων (47%), ακολουθούμενη από την Γερμανία, η οποία επίσης έχει μια αρκετά ανεπτυγμένη αγορά φαρμάκων (14%). Τα δεδομένα φαίνονται στο **Διάγραμμα 20** που ακολουθεί:



Πηγή: Ποντίκη (2013)

Διάγραμμα 20 : Παγκόσμιο μερίδιο αγοράς γενόσημων φαρμάκων ανά χώρα

Κλείνοντας, σύμφωνα με προβλέψεις για την μελλοντική εξέλιξη της αγοράς γενοσήμων παγκοσμίως, αυτή αναμένεται να αυξηθεί σε ένα σύνθετο ετήσιο ποσοστό αύξησης των 10,53% από το 2016 έως το 2020, Στην πραγματικότητα, σύμφωνα με την ReportsnReports.com, η παγκόσμια αγορά για τα γενόσημα φάρμακα θα επωφεληθεί, από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων κατά 150 δις \$ συνολικά, μέχρι και το 2020 (Modern Medicine Network, 2016).

2.9 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Ένα **πρωτότυπο φάρμακο (original brand name drug)**, είναι ένα φάρμακο που έχει ανακαλυφθεί, αναπτυχθεί και διατεθεί στο εμπόριο από μια φαρμακευτική εταιρεία. Όταν ένα νέο φάρμακο ανακαλύπτεται, η φαρμακευτική εταιρεία λαμβάνει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την προστασία από την δημιουργία αντιγράφων από άλλες εταιρείες παραγωγής και πώλησης φαρμάκων. Αντίστοιχα ένα γενόσημο είναι ένα **βιοισοδύναμο** ενός πρωτότυπου φαρμάκου, το οποίο μπορεί να αναπτυχθεί και να κυκλοφορήσει στην αγορά μετά την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του πρωτότυπου. Περισσότεροι από έναν κατασκευαστές μπορούν να προβούν στην παραγωγή γενοσήμων, γεγονός το οποίο επιδρά στην τιμολόγηση τους, η οποία επίσης εξαρτάται και από το γεγονός ότι σε αυτήν δεν συμπεριλαμβάνονται δαπάνες E&A, διαφήμισης, προώθησης, κλπ. Έτσι τα γενόσημα διατίθενται σε ένα αρκετά χαμηλότερο κόστος στην αγορά, το οποίο βοηθά στην εξοικονόμηση φαρμακευτικών δαπανών, τόσο από τα κράτη, όσο και από τους ασθενείς μεμονωμένα.

Τα γενόσημα φάρμακα καταλαμβάνουν σήμερα ένα σημαντικό μερίδιο αγοράς σε παγκόσμιο επίπεδο, το οποίο αναμένεται να αυξηθεί μέσα στα επόμενα χρόνια. Η χρήση τους τόσο στην Ελλάδα, όσο και σε άλλες χώρες του κόσμου αυξάνεται συνεχώς και το γεγονός αυτό έχει φέρει στην επιφάνεια θέματα που αφορούν την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Στο κεφάλαιο αυτό είδαμε μεταξύ άλλων τις βασικές διαδικασίες τις οποίες μια εταιρεία ακολουθεί προκειμένου να εισάγει ένα γενόσημο στην αγορά. Οι διαδικασίες αυτές είναι αρκετά όμοιες με τις διαδικασίες που ακολουθούνται και για τα πρωτότυπα φάρμακα, γεγονός το οποίο διασφαλίζει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο οικονομικός ρόλος των γενοσήμων και των πρωτότυπων φαρμάκων στην αγορά, είναι εξίσου σημαντικός. Τα πρωτότυπα φάρμακα που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας απολαμβάνουν

μια περίοδο «αποκλειστικότητας στην αγορά», η οποία ορίζει την κερδοφορία τους σε υψηλά επίπεδα, επιτρέποντας στις επιχειρήσεις του κλάδου να κάνουν απόσβεση του υψηλού κόστους παραγωγής, τα οποία συνήθως προκύπτουν από τα έξοδα έρευνας και ανάπτυξης (R&D) και τα κόστη των κλινικών δοκιμών των φαρμάκων. Τα γενόσημα όντας απαλλαγμένα από τα κόστη αυτά, διατίθενται στην αγορά σε χαμηλότερες τιμές, οδηγώντας σε εξοικονόμηση κόστους, τόσο για τους καταναλωτές, όσο και για τα συστήματα υγείας, αλλά και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη όπως για παράδειγμα οι ασφαλιστικές εταιρείες.

Ο οικονομικός ρόλος των γενόσημων αυξάνεται, ιδιαίτερα στα συστήματα υγείας των αναπτυσσόμενων χωρών, αλλά και σε χώρες που αντιμετωπίζουν οικονομικές κρίσεις όπως η Ελλάδα, στις οποίες εφαρμόζονται μεταρρυθμίσεις για την εξοικονόμηση κόστους. Στο πλαίσιο αυτό αναπτύσσονται πολιτικές οι οποίες είναι διττές και αφορούν τόσο την προσφορά, όσο και την ζήτηση των γενόσημων, οι οποίες προτάσσεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό, ώστε να οδηγούν σε καλύτερα αποτελέσματα από την ενίσχυση της χρήσης των γενόσημων. Τις πολιτικές αυτές θα δούμε αναλυτικά στο κεφάλαιο αυτό, εστιάζοντας ιδιαίτερα στην περίπτωση της χώρας μας.

Απώτερος σκοπός του κεφαλαίου είναι η παρουσίαση και καταγραφή του οικονομικού ρόλου των γενόσημων φαρμάκων στην παγκόσμια αλλά και την ελληνική αγορά, ο οποίος έγκειται κυρίως στην εξοικονόμηση του κόστους στις δαπάνες υγείας. Στο πλαίσιο αυτό αναλύονται και αξιολογούνται οι πολιτικές που ακολουθούνται στο πλαίσιο της προώθησης των γενόσημων. Παράλληλα δεδομένου του σημαντικού ρόλου που παίζουν οι γιατροί στην προώθηση των γενόσημων, καταγράφονται τα ευρήματα ερευνών που αφορούν τις απόψεις και τις πεποιθήσεις τους για τα γενόσημα ενώ οι απόψεις και οι πεποιθήσεις άλλων ομάδων ενδιαφέροντος, όπως οι ασθενείς και οι φαρμακοποιοί είναι εξίσου σημαντικές και αναλύονται. Τέλος καταγράφονται τα οικονομικά οφέλη από την υιοθέτηση της χρήσης των γενόσημων, ενώ επίσης σκιαγραφούνται και οι βασικές εξελίξεις στην μελλοντική ανάπτυξη της αγοράς των γενόσημων, χωρίς να παραβλέπονται οι σημαντικές προκλήσεις.

3.2 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΕΞΟΡΘΟΛΟΓΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Τα γενόσημα φάρμακα παραδοσιακά συμβάλλουν στην διατήρηση των τιμών σε χαμηλά επίπεδα. Τα γενόσημα είναι ίδια ή ισοδύναμα με τα πρωτότυπα φάρμακα, χωρίς όμως να συνοδεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ώστε να μπορούν να παραχθούν από οποιονδήποτε κατασκευαστή φαρμάκων. Ωστόσο αυτές οι χαμηλές τιμές έχουν οδηγήσει σε λιγότερες εταιρείες παραγωγής γενόσημων, μειώνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την προσφορά, με αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών για τον τελικό καταναλωτή.

Σύμφωνα με το Rubin και Mendelson (1995), για την συμμετοχή του ασθενούς-καταναλωτή στις υπηρεσίες υγείας υπάρχουν οι ακόλουθοι τρόποι: α) χρηματική συμμετοχή του ως ποσοστό επί της συνολικής δαπάνης για παροχή υπηρεσίας υγείας από τον ασθενή (Συν-ασφάλιση), β) Η προπληρωμή ενός συγκεκριμένου πάγιου ποσού από τον ασφαλιζόμενο προκειμένου να έχει τα πλεονεκτήματα που απορρέουν από αυτό (Ασφαλιστική απαλλαγή) και γ) και τέλος συγκεκριμένο ποσό που πρέπει να πληρώνει ο ασθενής για κάθε υπηρεσία υγείας που θα χρειάζεται για να μπορεί να κάνει χρήση των υπηρεσιών αυτών (Συν-πληρωμή).

Δεδομένου του αυξανόμενου κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και της αβέβαιης παγκόσμιας οικονομικής κατάστασης, οι κυβερνήσεις και οι πληρωτές σε πολλές χώρες, απαιτούν την αυξημένη χρήση των γενόσημων φαρμάκων. Έρευνες που έχουν γίνει σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος όπως είναι και η Ελλάδα, σχετικά με τις πολιτικές προώθησης των γενόσημων φαρμάκων, αποκαλύπτουν ότι στον ιδιωτικό τομέα, οι χαμηλότερες τιμές που υπάρχουν στα γενόσημα φάρμακα είναι κατά μέσο όρο 2,6 φορές μικρότερες από τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα, ενώ η δυνητική εξοικονόμηση από την χρήση των γενόσημων φαρμάκων, μπορεί να είναι αρκετά μεγάλη (Kaplan et al, 2012).

Οι κυβερνήσεις των χωρών διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην καθοδήγηση της ζήτησης των γενόσημων φαρμάκων. Τα τελευταία χρόνια, πολλές κυβερνήσεις έχουν υποστηρίξει τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων ως μέσο για την αντιμετώπιση της κλιμάκωσης των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης και των ιατρικών δαπανών γενικά εφαρμόζοντας διάφορες πολιτικές, πρωτοβουλίες και στρατηγικές. Η προώθηση της χρήσης ποιοτικώς εξασφαλισμένων γενόσημων, είναι μια μέθοδος διαχείρισης των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι διάφορες προσεγγίσεις- πολιτικές προώθησης που χρησιμοποιούνται περιλαμβάνουν την διευκόλυνση της εισόδου των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, την υποκατάσταση με γενόσημα από διανομείς, τα συστήματα ERP, τις στρατηγικές για την προώθηση του ανταγωνισμού στην αγορά, και τα προγράμματα για την ενθάρρυνση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων μεταξύ των παρόχων και των καταναλωτών (Hassali et al, 2014).

Μεταξύ των παραπάνω πολιτικών, σημαντική είναι και η παροχή οικονομικών κινήτρων προς του ιατρούς, οι οποίοι σύμφωνα με έρευνες αν και έχουν θετική άποψη για τα γενόσημα φάρμακα, προτιμούν να συνταγογραφούν τα πρωτότυπα προϊόντα (Tsiantou et al, 2009). Παρόμοια οικονομικά κίνητρα δίνονται και σε φαρμακοποιούς για την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων. Σύμφωνα με την ίδια έρευνα, η οποία διεξήχθη στην Ελλάδα, η ανάπτυξη της αγοράς γενόσημων φαρμάκων πρέπει να υποστηριχθεί ενεργά από μια γενική πολιτική φαρμάκων, η οποία θα ενθαρρύνει και θα δημιουργεί κίνητρα για τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους ασθενείς να συνταγογραφούν, να διανέμουν και να καταναλώνουν αντίστοιχα, τα γενόσημα φάρμακα. Ως εκ τούτου, για την ανάπτυξη μιας βιώσιμης αγοράς γενόσημων φαρμάκων, και από την πλευρά της προσφοράς, θα πρέπει να εφαρμοστούν, πολιτικές μείωσης των τιμών τους, οι οποίες παράλληλα θα ενισχύονται από τις αντίστοιχες πολιτικές ζήτησης, όπως η παροχή κινήτρων σε γιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς.

Φαίνεται ότι η διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων είναι πιο επιτυχής σε χώρες που έχουν εφαρμόσει ένα σύστημα ελεύθερης τιμολόγησης για τα φάρμακα (π.χ. Γερμανία, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο), από ό, τι σε χώρες με αυστηρότερους κανονισμούς τιμολόγησης (π.χ. Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία). Από την άλλη πλευρά, την πλευρά οι πολιτικές ζήτησης περιλαμβάνουν τις συν-πληρωμές των ασθενών, τις διεθνείς κοινές ονομασίες (INN), τη συνταγογράφηση και την υποκατάσταση με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς (Hassali et al, 2014).

Ωστόσο, ορισμένα από τα παραπάνω μέτρα δημιουργούν κίνητρα για γενική χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις προσαρμογές των αποδοχών των φαρμακοποιών, διότι όταν τα κέρδη τους ρυθμίζονται σύμφωνα με τις τιμές χονδρικής πώλησης των φαρμάκων, οι φαρμακοποιοί δεν έχουν κίνητρα για να διανείμουν τα λιγότερα δαπανηρά. Στην Ελλάδα, παρά τη συνεχή αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών και τα μέτρα από την πλευρά της προσφοράς που λαμβάνονται για τον έλεγχο του κόστους, δεν έχει ποτέ εφαρμοστεί μια φαρμακευτική πολιτική που να εστιάζει στην ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων (Tsiantou et al, 2009).

Στην Ελλάδα πριν το ξεκίνημα της οικονομικής ύφεσης, το οποίο χρονικά εντοπίζεται στο έτος 2008, η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών και των δαπανών για τη δημόσια υγεία, σε γενικές γραμμές, ήταν θέματα μείζονος ανησυχίας. Παρά το γεγονός ότι το σύνολο των δαπανών υγείας είχε αυξηθεί από 53% του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος το 1991, σε 97% το 2008, οι περικοπές των δαπανών υγείας και των πολιτικών που ακολουθήθηκαν την περίοδο των ετών αυτών για την μείωση τους, έπρεπε να κριθούν και από πλευράς αποτελεσμάτων (Mossialos et al, 2005). Την ίδια χρονική περίοδο, αν και οι πολιτικές προώθησης των γενοσήμων δεν ήταν επίσημα τοποθετημένες, μεταξύ των προτεραιοτήτων της φαρμακευτικής πολιτικής στην χώρα, τα εμπειρικά στοιχεία δείχνουν ότι τα γενόσημα φάρμακα είχαν ένα μικρό αλλά αυξανόμενο μερίδιο στην ελληνική φαρμακευτική αγορά (Geitona et al, 2006).

Μετά το ξεκίνημα της οικονομικής ύφεσης, οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα ακολούθησαν καθοδική πορεία. Στην Ελλάδα παρά το γεγονός ότι η υγεία θεωρείται θέμα εσωτερικής διακυβέρνησης, η τρόικα απαίτησε οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία να μην υπερβαίνουν το 6% του ΑΕΠ, στα πλαίσια των μνημονίων που η χώρα υπέγραψε για την διάσωση της. Μεταξύ άλλων λοιπόν, καταγράφηκαν σημαντικές μειώσεις στις φαρμακευτικές δαπάνες, στο πλαίσιο του εξορθολογισμού των δαπανών υγείας. Πέντε χρόνια πριν από την οικονομική κρίση η συνολική φαρμακευτική δαπάνη της χώρας σχεδόν διπλασιάστηκε, αφού το 2004 ανήλθε σε 4.329 εκατομμύρια € και το 2008 έφτασε τα 7.788 εκατομμύρια €. Αυτή η αύξηση έχει αποδοθεί στην έλλειψη των κατάλληλων παράλληλων μέτρων - όπως η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η παρακολούθηση των συνταγογραφήσεων και η έλλειψη της ισχυρής επιβολής κανονισμών (Vandoros & Stargardt, 2013).

Στο πλαίσιο της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών, η ανώτατη τιμή για τα γενόσημα φάρμακα μειώθηκε από 70% σε 63% το 2011 και αργότερα στο 40% της τιμής του αντίστοιχου εντολέα πριν από τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ενώ οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων περικόπηκαν

το 2013 κατά 50%. Δεδομένου ότι οι κατασκευαστές των γενόσημων δεν επιβαρύνονται από έξοδα έρευνας και ανάπτυξης, ούτε από έξοδα κλινικών δοκιμών, αυτή η οριζόντια περικοπή στις γενικές τιμές δεν αναμένεται να αποτρέψει την γενική είσοδο των γενόσημων στο βραχυπρόθεσμο μέλλον, καθώς το κόστος ανά μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύ χαμηλό, και γενικά οι κατασκευαστές μπορούν να λειτουργήσουν σε πολύ χαμηλές τιμές (Vandoros & Stargardt, 2013).

Η μη ύπαρξη κινήτρων που να οδηγούν στην κατανάλωση γεννόσημων φαρμάκων, ακινητοποίησε τα μερίδια αγοράς που ήταν μικρότερα της τάξης του 20%, καθώς από την άλλη πλευρά τα εισαγόμενα φάρμακα υπερίσχυαν με ποσοστό 80%. Επίσης οι αλλαγές στην σήμανση των χονδρέμπορων είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των δαπανών με τα μεγαλύτερα και φθηνότερα φαρμακευτικά προϊόντα να αντικαθίστανται από νεότερα και περισσότερο ακριβά. Προκειμένου να μειωθεί το κόστος, η κυβέρνηση επέβαλε μειώσεις στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων, και μείωση της τιμής των γεννόσημων φαρμάκων, συνάμα με δύο φορές την αύξηση του φόρου προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) σε φάρμακα το 2010 (Vandoros & Stargardt, 2013).

Στο έτος που διανύουμε όπου συνεχίζει η αδιάλειπτη πτώση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, επιβάλλονται και στα καινούργια γεννόσημα φάρμακα όλο και χαμηλότερες τιμές. Η κατάσταση αυτή θα συντελέσει στο ότι τα γεννόσημα δεν θα μπορέσουν να επωμιστούν το σταθερό κόστος παραγωγής τους και τελικά θα αποχωρήσουν από την αγορά. Έτσι η αγορά θα μονοπωληθεί από τα ακριβά εισαγόμενα γεννόσημα φάρμακα.

Παράλληλα με τις παραπάνω εξελίξεις, ένα σημαντικό μέτρο που εφαρμόστηκε για τον εξορθολογισμό των φαρμακευτικών δαπανών. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση αναφέρεται στην παραγωγή, διακίνηση και έλεγχο των ιατρικών συνταγών και των παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις σε όλα τα σημεία ενδιαφέροντος (ιατρείο, κέντρο υγείας, κλινική, νοσοκομείο, φαρμακείο, διαγνωστικό εργαστήριο κτλ.) με τη χρήση τεχνολογίας Η/Υ και Τηλεπικοινωνιών, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια, τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών και με σκοπό τον εκσυγχρονισμό του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης (Lambrelli & O'Donnell, 2011).

Η συνταγογραφική συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού κατά την τελευταία δεκαετία δεν αντανakλούσε, σχεδόν σε πολλές περιπτώσεις, την σωστή επιλογή της θεραπευτικής αγωγής των ασθενών. Η συνταγογράφηση συχνά δεν ήταν πλήρως αιτιολογημένη και δεν οδηγούσε στην αποδεδειγμένη ιατρική πληροφόρηση. Συνήθως αντικατόπτριζε συνήθειες, ή μέτριες συνταγογραφικές μεθόδους οι οποίες ήταν εξαρτημένες από την επένεργεια της βιομηχανίας των φαρμάκων, έχοντας ως επακόλουθο, μεταξύ άλλων, και την αναστολή της προώθησης των γενόσημων φαρμάκων (Vogler et al, 2011).

Το εθνικό σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης καθιερώθηκε στην Ελλάδα το 2010 και σήμερα καλύπτει ήδη περισσότερο από το 80% όλων των συνταγών που προβλέπονται (πάνω από 5 εκατομμύρια ανά μήνα). Η εισαγωγή του συστήματος αποτελεί ένα ισχυρό εργαλείο στη βελτίωση των υπηρεσιών του ασθενούς και τον προγραμματισμό της δημόσιας υγείας. Το σύστημα αποτελεί επίσης μια

πολύτιμη πηγή δεδομένων σχεδιασμού, ελέγχου και διαφάνειας για το ελληνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, η εμπειρία από την εφαρμογή της σε εθνικό επίπεδο στην Ελλάδα έχει δείξει ότι τα συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μπορούν να αποδειχτούν ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο για τον καλύτερο διοικητικό έλεγχο και να περιορίσει περιττές δαπάνες που σχετίζονται με τη χρήση φαρμάκων (Vandoros & Stargardt, 2013).

Παράλληλα το 2011 αποπειράθηκε να εισαχθεί και η συνταγογράφηση με βάση της διεθνείς κοινές ονομασίες (INN), δηλαδή τα φάρμακα να συνταγογραφούνται με βάση το όνομα της χημικής ουσίας που περιέχουν και όχι με βάση την εμπορική τους ονομασία, γεγονός το οποίο θα ενίσχυε τα μερίδια αγοράς των γενόσημων φαρμάκων και κατά συνέπεια και την αποτελεσματικότητά τους. Ωστόσο το σύστημα αυτό αποσύρθηκε, μέσα στο ίδιο έτος, μέχρι να υιοθετηθεί ξανά εκ νέου στις αρχές του 2012. Το υπουργείο Υγείας ανακοίνωσε ότι η συνταγογράφηση, με βάση τις χημικές ουσίες θα ήταν υποχρεωτική και πως οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να διανέμουν το φθηνότερο γενόσημο, που υπήρχε διαθέσιμο. Ως αποτέλεσμα, προκλήθηκε έντονη αντίδραση από τις ενώσεις γιατρών, και το 2012 το νομοσχέδιο τροποποιήθηκε. Οι γιατροί επιτρέπεται να συνταγογραφούν μια συγκεκριμένη εμπορική ονομασία, όπου σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς θα πρέπει να πληρώνουν τη διαφορά των τιμών (εφόσον υπάρχει) με έξοδα "*από την τσέπη τους*" (**Πίνακας 14, 15**). Η συνταγογράφηση γενόσημων αναμένεται να αυξήσει τη χρήση των λιγότερο δαπανηρών γενόσημων φαρμάκων και ως εκ τούτου την αύξηση της αποδοτικότητας. Ωστόσο, δεδομένου ότι το νομοσχέδιο, δίνει τη δυνατότητα στους γιατρούς να συνταγογραφούν ένα συγκεκριμένο εμπορικό σήμα, αυτό μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του κόστους από το δημόσιο σύστημα στους ασθενείς και να μειώσει έτσι την πρόσβαση των ασθενών στα γενόσημα (Leopold et al, 2014).

Η υποκατάσταση των φαρμάκων

Η υποκατάσταση των γενόσημων είναι ένας όρος που αναφέρεται στην υποκατάσταση ενός προδιαγεγραμμένου επώνυμου φαρμάκου από μία διαφορετική μορφή της ίδιας δραστικής ουσίας. Το γενόσημο είναι συνήθως ανώνυμο και είναι συχνά ένα παράλληλο εισαγόμενο προϊόν, το οποίο θεωρείται ως «ουσιαστικά παρεμφερές» από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η υποκατάσταση των γενόσημων, καθίσταται δυνατή όταν η διάρκεια ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας έχει λήξει (Posner & Griffin, 2011).

Μία σημαντική όψη της διαδικασίας της υποκατάστασης των φαρμάκων είναι η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων από φθηνότερα γενόσημα από τους φαρμακοποιούς και τους ιατρούς. Όπως ήδη έχουμε αναφέρει οι γιατροί τείνουν να συνταγογραφούν φάρμακα με εμπορικές ονομασίες με τις υψηλότερες τιμές και όχι τα φθηνότερα, εξίσου θεραπευτικά ισοδύναμα. Σύμφωνα με την έρευνα της Tsiantou et al (2009), η οποία είχε ως σκοπό την μελέτη των απόψεων των ιατρών σχετικά με την υποκατάσταση των γενόσημων στην Ελλάδα, όταν οι εξεταζόμενοι ερωτήθηκαν σχετικά με την πιθανή

αντικατάσταση ενός επώνυμου φαρμάκου με ένα γενόσημο προϊόν, σε περίπτωση που οι αρχές που το πρότειναν, το 41% ανέφερε ότι θα συνταγογραφούσε το επώνυμο φάρμακο επειδή είναι πιο αξιόπιστο, το 19% δήλωσε ότι θα συνταγογραφούσε ένα επώνυμο γενόσημο και το 15% δήλωσε ότι θα συνταγογραφούσε ένα γενόσημο.

Επίσης, προκειμένου να μειώσουν τις δαπάνες τους, οι περισσότεροι ασφαλιστές, προσπαθούν να τονώσουν τις πωλήσεις των γενόσημων φαρμάκων. Μια σημαντική πολιτική στο πεδίο αυτό, είναι να επιτρέπουν ή να απαιτούν από τα φαρμακεία, να προτείνουν ένα υποκατάστατο γενόσημο στους καταναλωτές, οι οποίοι εισέρχονται στο φαρμακείο με μια συνταγή ενός φαρμάκου με εμπορική ονομασία. Σε αρκετές χώρες η νομοθεσία και οι ρυθμίσεις που υπάρχουν για την υποκατάσταση των γενόσημων, συνδυάζεται συχνά με συστήματα συν-πληρωμών (copayment), όπου οι καταναλωτές που αρνούνται να τα υποκαταστήσουν, χρεώνονται με μια υψηλότερη συν-πληρωμή. Οι πωλήσεις των γενόσημων στο πλαίσιο αυτό είναι πιθανό να μην εξαρτώνται μόνο από τις συν-πληρωμές των ασθενών για τα φάρμακα με εμπορική ονομασία και τα γενόσημα φάρμακα, αλλά και από τα κίνητρα που δίνονται στους φαρμακοποιούς, ώστε να αφιερώσουν χρόνο και προσπάθεια ώστε να πείσουν τους καταναλωτές να αγοράσουν ένα γενόσημο (Brekke et al, 2013).

Σε ότι αφορά την περίπτωση της Ελλάδας οι VANDOROS & STARGARDT (2013), τονίζουν ότι οι περισσότεροι γιατροί στην Ελλάδα, συνταγογραφούν αποκλειστικά με βάση την εμπορική ονομασία- και σε αντίθεση με ορισμένες άλλες χώρες - η υποκατάσταση δεν είναι παρούσα σε επίπεδο φαρμακείου, γεγονός το οποίο έχει συμβάλλει στην διακράτηση του μεριδίου αγοράς των γενόσημων σε χαμηλά επίπεδα, και συγκεκριμένα, στο 26% το 2010, ποσοστό το οποίο ήταν χαμηλό σε σύγκριση με άλλες χώρες της ΕΕ, όπως η Γερμανία (65%), το Ηνωμένο Βασίλειο (60%) και η Ολλανδία (56%) (Πίνακας 14, 15).

Σε έρευνα που έγινε από τους KONTODIMOPoulos et al (2013), σχετικά με την μελέτη της εξοικονόμησης κόστους που προκύπτει στα ελληνικά νοσοκομεία, από την υποκατάσταση των επώνυμων φαρμάκων με τα γενόσημα, βρέθηκε ότι οι δαπάνες μειώθηκαν σταδιακά στην περίοδο των ετών 2009-2011. Το 2011, το ποσοστό υποκατάστασης πρωτότυπων - γενόσημων φαρμάκων ήταν 26%, και πολύ κοντά στον στόχο του 32% που έχει τεθεί από το Υπουργείο Υγείας για τα τέλη του 2012. Οι ψυχιατρικές μονάδες υγείας και οι μικρές νοσοκομειακές μονάδες ήταν ευνοϊκότερες όσον αφορά την υιοθέτηση γενόσημων φαρμάκων (47,7% και 38,2% αντίστοιχα), ενώ τα εξειδικευμένα νοσοκομεία και τα νοσοκομεία για παιδιά (14,1% και 12,0%) είχαν πιο χαμηλές επιδόσεις στον τομέα αυτό. Με βάση τον τύπο του φαρμάκου, βρέθηκε ότι η υποκατάσταση ήταν υψηλότερη για τα αντιβιοτικά (51,9%), τα καρδιολογικά φάρμακα (38,2%) και τα αντικαταθλιπτικά (48,2%).

Όσο αφορά τις νομοθετικές ρυθμίσεις στην υποκατάσταση πρωτότυπων - γενόσημων, η έρευνα των Vogler et al (2011), η οποία μελέτησε και ανέλυσε τις φαρμακευτικές πολιτικές που ακολουθούν καθορισμένες χώρες της Ευρώπης, μεταξύ τους και η Ελλάδα, στο πλαίσιο της οικονομικής ύφεσης των τελευταίων ετών, αναφέρει ότι σε 21 χώρες της Ε.Ε., οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να αντικαθιστούν τα

πρωτότυπα φάρμακα με φθηνότερα γενόσημα σε εθελοντική βάση, ενώ σε 6 χώρες είναι υποχρεωτικό, εκτός εάν ο ιατρός ή ο ασθενής έχουν αντίθετη άποψη κι αυτή πρέπει να εμπίπτει σε καταστάσεις που έχουν πλήρως διευκρινιστεί από τις υπεύθυνες αρχές. Τα δεδομένα φαίνονται στον **Πίνακα 14** που ακολουθεί.

Πίνακας 14: Συνταγογράφηση με δραστική ουσία και αντικατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα φάρμακα, στα φαρμακεία σε χώρες της ΕΕ.

ΧΩΡΑ	ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΜΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ	ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ
ΑΥΣΤΡΙΑ	X	X
ΒΕΛΓΙΟ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	X
ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	X
ΚΥΠΡΟΣ	X	X
ΤΣΕΧΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΡΟΥΜΑΝΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ
ΔΑΝΙΑ	X	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ
ΕΣΘΟΝΙΑ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΕΛΛΑΔΑ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ
ΙΣΠΑΝΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ
ΦΙΛΑΝΔΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ
ΓΑΛΛΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	X
ΙΤΑΛΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	X
ΛΕΤΟΝΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΜΑΛΤΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΠΟΛΩΝΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΡΟΥΜΑΝΙΑ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΣΟΥΗΔΙΑ	X	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΣΛΟΒΑΚΙΑ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
Μ. ΒΡΕΤΑΝΙΑ	ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ	X

Πηγή: Τριανταφυλλίδου (2013)

Πίνακας 15: Πολιτικές για τη συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη σε διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες	
Αυστρία	Για αποζημιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα οι ασθενείς πληρώνουν ένα καθορισμένο τέλος συνταγογράφησης που ανερχόταν στα 4,60€ το 2006.
Βέλγιο	Συνασφάλιση σε ποσοστό από 25% μέχρι 80% ανάλογα με το καθαρό εισόδημα της οικογένειας. Για σοβαρές/χρόνιες παθήσεις 0% συμμετοχή ασθενούς.
Δανία	Ανάλογα με την ετήσια φαρμακευτική δαπάνη το ποσοστό συμμετοχής ποικίλει από 100% μέχρι 15%.
Γαλλία	Σταθερό ποσό συμμετοχής ύψους 0,53€ ανά συσκευασία και συμμετοχή ίση με την διαφορά της λιανικής τιμής και του ποσοστού αποζημίωσης.
Γερμανία	Συμμετοχή ασθενούς σε ποσοστό 10% με ελάχιστη συμμετοχή 5€ και μέγιστη 10€. Φάρμακα που έχουν λάβει τιμή 30% χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς εξαιρούνται συμμετοχής, κανόνας που αφορά σε περισσότερα από 12,000 φαρμακευτικά προϊόντα.
Ελλάδα	Όλα τα φάρμακα με εγκεκριμένη τιμή αποζημιώνονται με καθορισμένο ύψος αποζημίωσης στο 75%, 90% ή 100%. Η κατηγοριοποίηση των φαρμάκων γίνεται σε επίπεδο ATC4. Τα φάρμακα της αρνητικής λίστας, τα OTC και τα "life-style" προϊόντα δεν αποζημιώνονται.
Ιταλία	Τέλος συνταγογράφησης ύψους 1€ ή 2€ το οποίο εφαρμόζεται σε πολύ λίγες περιοχές.
Ολλανδία	Δεν υπάρχει κάποια πολιτική που να καθορίζει το ύψος της συμμετοχής. Οι ασθενείς πληρώνουν το 100% της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή που αποζημιώνεται και στην λιανική τιμή του εκάστοτε προϊόντος.
Ισπανία	Βασίζεται στην τιμή του φαρμάκου, γενικά κυμαίνεται στο 40% της τιμής.
Σουηδία	Εξαρτάται από την ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, τα ποσοστά συμμετοχής κυμαίνονται από 100%-10% και έχουν σαν μέγιστη τιμή τα 194€ ετησίως
Ελβετία	Ποσό που εκπίπτει και ένα ποσοστό συνασφάλισης 10% πάνω από το ποσό αυτό (20% για πρωτότυπα φάρμακα για τα οποία έχουν κυκλοφορήσει γενόσημα στην αγορά).

Πηγή: Lambrelli and ο'Donnell, HEDG Working Paper 09/06, 2009

Γιατροί και γενόσημα φάρμακα

Η εισαγωγή μιας επιτυχημένης πρωτοβουλίας προς την κατεύθυνση της ενίσχυσης της κατανάλωσης των γενόσημων, απαιτεί μια σειρά από προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων είναι η γνώση της στάσης των γιατρών. Αυτό είναι σημαντικό, διότι οι αντιλήψεις των ιατρών προβλέπουν τη συνολική αποτελεσματικότητα των μέτρων πολιτικής και την πρόληψη πιθανών συγκρούσεων μεταξύ των παρόχων περίθαλψης και των αρχών των εθνικών συστημάτων υγείας.

Στην βιβλιογραφία υπάρχουν μελέτες, οι οποίες διερευνούν τις αντιλήψεις των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Η έρευνα των Tsiantou et al (2009), στην οποία αναφερθήκαμε και νωρίτερα, μελέτησε το προφίλ συνταγογράφησης των ιατρών στην Ελλάδα, με έμφαση στους παράγοντες που επηρεάζουν τις αποφάσεις τους σχετικά με την συνταγογράφηση των γενόσημων φαρμάκων. Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν ότι οι Έλληνες γιατροί έχουν θετική άποψη για τα γενόσημα φάρμακα, αλλά προτιμούν να συνταγογραφούν τα πρωτότυπα προϊόντα. Η ηλικία των γιατρών και η γνώμη τους σχετικά με την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων βρέθηκαν να είναι σημαντικοί καθοριστικοί παράγοντες στην απόφαση για την συνταγογράφηση τους. Ο κύριος λόγος που θα μπορούσε να τους κάνει να αλλάξουν τις συνήθειες συνταγογράφησης τους ήταν η εμφάνιση παρενεργειών. Η ασφαλιστική κάλυψη και το εισόδημα των ασθενών, καθώς και το κόστος του φαρμάκου αναφέρονται επίσης ως παράγοντες που επηρεάζουν τις αποφάσεις συνταγογράφησης. Παρά το γεγονός ότι συνήθως δεν συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα στην κλινική πρακτική τους, είναι διατεθειμένοι να αντικαταστήσουν ένα πρωτότυπο φάρμακο με ένα γενόσημο προϊόν. Συμπερασματικά τα ευρήματα της έρευνας αυτής, υποδεικνύουν ότι οι Έλληνες γιατροί θα μπορούσαν να πειστούν να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα, αν μια γενική πολιτική προώθησης εισαχθεί στη χώρα.

Σε πιο πρόσφατη έρευνα που έγινε από τους Labiris et al (2015), σκοπός ήταν να αξιολογηθούν οι πεποιθήσεις και οι προτιμήσεις των Ελλήνων ιατρών, όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, στα χρόνια της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα. Οι γιατροί που εργάζονταν στην Αθήνα και γενικά όσοι γιατροί εργάζονται σε χειρουργικές μονάδες κατέδειξαν μικρά ποσοστά συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων, από αυτούς που εργάζονταν στην υπόλοιπη Ελλάδα και από αυτούς που εργάζονταν σε παθολογικές κλινικές αντίστοιχα. Τα αποτελέσματά της έρευνας αποκαλύπτουν μια συνολική κακή αποδοχή της εθνικής πρωτοβουλίας για τα γενόσημα φάρμακα από τους Έλληνες γιατρούς. Τα μικρά επίπεδα αποδοχής, αποδόθηκαν, σύμφωνα με τους ερευνητές στο γεγονός ότι οι Έλληνες γιατροί δεν έχουν πειστεί για το πιθανό συνολικό οικονομικό όφελος από τα γενόσημα φάρμακα, στο γεγονός ότι δεν είναι πεπεισμένοι ότι οι εθνικές αρχές υγείας, μπορούν να ανταπεξέλθουν στις πολιτικές υποκατάστασης πρωτότυπων από γενόσημα, και στο γεγονός ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο πιθανό να σχετίζονται με υποβέλτιστα θεραπευτικά αποτελέσματα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε

απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις ή ασθένειες με επικείμενες μη αναστρέψιμες βλάβες στην υγεία του ασθενούς.

Ακόμα πιο πρόσφατη έρευνα των Tsaprantzi et al (2016), έσπευσε να αξιολογήσει τον αντίκτυπο των πληροφοριών σχετικά με τις στάσεις και τις αντιλήψεις των γιατρών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα σε δημόσια νοσοκομεία στην Ελλάδα. Η έρευνα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η παροχή ποιοτικής πληροφόρησης για τα γενόσημα φάρμακα επηρεάζει τη στάση των γιατρών και των πρακτικών συνταγογράφησης προς τα γενόσημα φάρμακα. Αυτό δεν είναι μια στατική διαδικασία, αλλά ένα μάλλον δυναμικό θέμα που αφορά τις πολιτικές παροχής πληροφοριών για την ενίσχυση της στάσης των γιατρών προς τα γενόσημα φάρμακα και τα πρωτότυπα αντίστοιχα.

Συγκεντρωτικά οι γιατροί παίζουν σημαντικό ρόλο στην προώθηση των γενόσημων φαρμάκων, αφού ενεργούν ως παράγοντες λήψης αποφάσεων καθορίζοντας ποιος τύπος φαρμάκου θα πρέπει να δοθεί στον εκάστοτε ασθενή. Η απόφαση για το ποιο φάρμακο θα δοθεί σε κάποιον ασθενή υποκινείται από τις πληροφορίες και τα κίνητρα. Όταν λοιπόν οι αποφάσεις προέρχονται από ασύμμετρη πληροφόρηση, υπάρχει ένα κοινωνικό και υγειονομικό κόστος, κάνοντας τις αποφάσεις αυτές, στην περίπτωση των γενόσημων φαρμάκων να μην είναι οικονομικά αποδοτικές (Ergen, 2012).

3.3 ΣΧΕΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Σύμφωνα με τους Rizzo και Zeckhauser (2009) τα γενόσημα φάρμακα μεταβάλλουν τη συμπεριφορά των καταναλωτών - ασθενών που προτιμούν να προσαρμόσουν τα "χαρτοφυλάκια" συνταγών τους σε αυτά, προκειμένου να μειώσουν το φαρμακευτικό κόστος. Οι ασθενείς εξακολουθούν να αγοράζουν πρωτότυπα φάρμακα όταν είναι απαραίτητο, αλλά έχουν την τάση να αναζητούν φθηνότερα, δεδομένου ότι είναι προσανατολισμένοι στην αγορά αποφεύγοντας τις κεντρικές προσεγγίσεις.

Από την άλλη πλευρά, σύμφωνα με τον Ergen (2012), στην Ελλάδα, οι καταναλωτές δεν έχουν αποκτήσει ακόμα την κατάλληλη νοοτροπία για να δεχτούν και να αποδεχτούν τα γενόσημα φάρμακα ως ισοδύναμα των πρωτότυπων. Σύμφωνα με έρευνα της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας, ο όγκος πωλήσεων των γενόσημων στην Ελλάδα παραμένει χαμηλός σε σχέση με άλλες χώρες της Ευρώπης (15% στην Ελλάδα, έναντι 50% σε κάποιες χώρες της Βόρειας Ευρώπης).

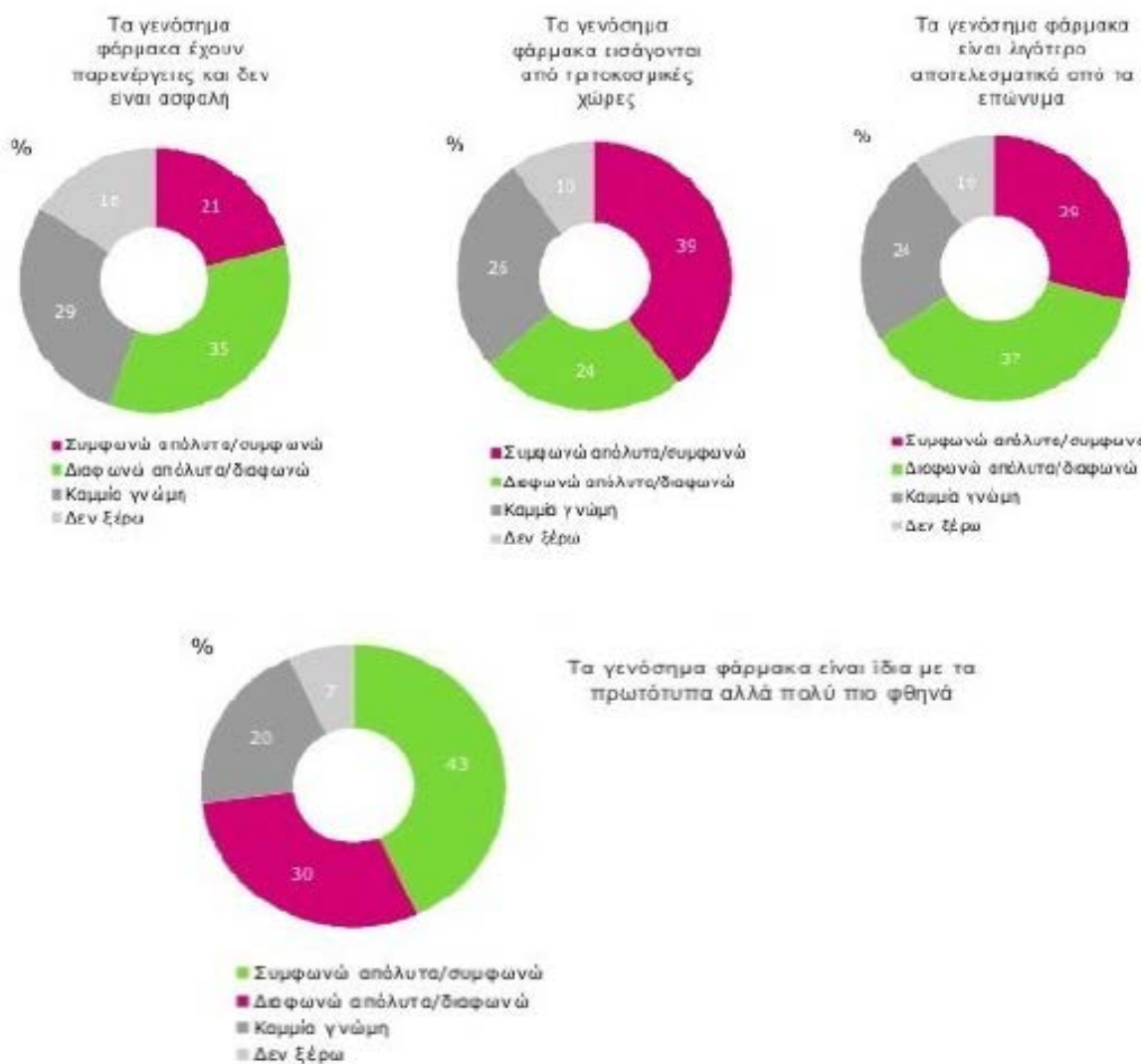
Οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στα επώνυμα φάρμακα, και σύμφωνα με το νέο νόμο, θα μπορούσαν να επιλέξουν να τα χρησιμοποιούν, δεδομένου ότι θα είναι πρόθυμοι να πληρώσουν τη διαφορά του κόστους. Αυτό αυξάνει τις ανισότητες στον τομέα της υγείας, αφού οι οικονομικά ευκατάστατοι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε πρωτότυπα προϊόντα. Ενώ οι χαμηλότερες τιμές των γενόσημων προσφέρουν όφελος στις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης, η ανεξέλεγκτη συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς, οδηγώντας τους σε μη προγραμματισμένες δαπάνες (Ergen, 2012).

Πιο πρόσφατη έρευνα που έγινε από τους Skaltas & Vasileiou (2015), με στόχο να εξετάσει τους παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά των ασθενών και των καταναλωτών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι σχεδόν οι μισοί από τους ασθενείς γνώριζαν για τα γενόσημα φάρμακα, με την χαμηλότερη τιμή τους, να είναι το πιο δημοφιλές χαρακτηριστικό τους, με το οποίο οι περισσότεροι ασθενείς ήταν εξοικειωμένοι. Φαίνεται ότι κατά κύριο λόγο ο γιατρός και, στη συνέχεια, ο φαρμακοποιός παίζουν τον πιο σημαντικό ρόλο στην απόφαση ενός ασθενούς να αντικαταστήσει ένα πρωτότυπο φάρμακο με ένα γενόσημο.

Σύμφωνα με πιο πρόσφατη έρευνα από τις Ξανθοπούλου & Κατσιαλάκη (2016), της οποίας σκοπός ήταν να διερευνηθούν οι παράγοντες που επιδρούν στη στάση ασθενών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με τα αντίστοιχα γενόσημα, βρέθηκε ότι μόνο το 43% των ασθενών πίστευε ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα ενώ ο παράγοντας που τους επηρέαζε περισσότερο στο θέμα της υποκατάστασης ήταν η σύσταση του θεράποντος ιατρού.

Επίσης σύμφωνα με έρευνα των Karampli et al (2016), της οποίας σκοπός ήταν να διερευνήσει τις αντιλήψεις και τις εμπειρίες των ασθενών προς τα γενόσημα φάρμακα, καθώς και την αποδοχή των πολιτικών που εφαρμόζονται, φαίνεται ότι οι ασθενείς ήταν διστακτικοί στο να εκφράσουν τη γνώμη τους σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, επειδή θεώρησαν ότι δεν είχαν ενημερωθεί επαρκώς. Η συνταγογράφηση είναι μια απόφαση πολλαπλών κριτηρίων, ενώ για τους ασθενείς η επιλογή του φαρμάκου γίνεται από το γιατρό τους. Το κόστος δεν ήταν ένας σημαντικός παράγοντας, ενώ οι απόψεις σχετικά με τα μέτρα πολιτικής για τα γενόσημα φάρμακα ήταν αντιφατικές.

Η δυσπιστία των καταναλωτών, απέναντι στα γενόσημα φαίνεται και από έρευνα που διεξήχθη από την ICAP (2012), από την οποία επίσης αναδείχθηκε το γεγονός ότι πολλοί ασθενείς δεν γνωρίζουν τα γενόσημα φάρμακα. Από αυτούς η πλειοψηφία ήταν επιφυλακτικοί απέναντι στην χρήση τους και πως θα προβληματίζοντας αν ο γιατρός τους συνταγογραφούσε γενόσημα φάρμακα. Τα αποτελέσματα της έρευνας φαίνονται στο **Διάγραμμα 21** που ακολουθεί.



Πηγή: www.tnsicap.gr

Διάγραμμα 21: Αποτελέσματα έρευνας για τις αντιλήψεις περί γενοσήμων φαρμάκων.

Συγκεντρωτικά λοιπόν, το ελληνικό κράτος οφείλει να αναπτύξει νέες πολιτικές προώθησης των γενοσήμων ώστε να αρθούν οι αμφιβολίες ασθενών και επαγγελματιών υγείας όσον αφορά τα ζητήματα της βιοϊσοδυναμίας και την εφαρμογή της υποκατάστασης στην κλινική πράξη. Αυτό θα ενισχύσει περαιτέρω τη συνταγογράφησή τους αποδίδοντας σημαντικά οικονομικά οφέλη στη χώρα, ιδιαίτερα την τρέχουσα περίοδο της δημοσιονομικής ύφεσης.

3.4 ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), όπου τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης αντιμετωπίζουν όλο και μεγαλύτερες προκλήσεις από τη γήρανση του πληθυσμού, αλλά και λόγω της υφιστάμενης οικονομικής κατάστασης, τα γενόσημα φάρμακα έχουν διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στον έλεγχο του κόστους. Η συντριπτική πλειοψηφία όλων των φαρμακευτικών αγωγών στην ΕΕ γίνεται με τα

καθιερωμένα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν χάσει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τους. Αυτά μπορεί να είναι είτε τα πρωτότυπα φάρμακα που τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους έχουν λήξει, είτε τα γενόσημα φάρμακα (Hermanowski, et al, 2015).

Ενώ τα γενόσημα φάρμακα παράγονται με τα ίδια πρότυπα ποιότητας και εγκρίνονται με τις ίδιες κανονιστικές διαδικασίες με τα πρωτότυπα φάρμακα, οι τιμές τους είναι κατά 61% χαμηλότερες από εκείνες των πρωτότυπων πριν από την απώλεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η απόφαση των θεραπόντων ιατρών να συνταγογραφήσουν γενόσημα, μπορεί να επηρεαστεί από πολλούς παράγοντες. Η συγκράτηση του κόστους είναι μία μόνο πτυχή και μπορεί να είναι προβληματική, ιδιαίτερα εάν οι συνταγογράφοι δεν έχουν άποψη του κόστους ή δεν το βλέπουν ως ένα σημαντικό ζήτημα (Aitken, 2015).

Όταν το κόστος δεν είναι ο καθοριστικός παράγοντας, οι αποφάσεις συνταγογράφησης αποφάσεις επηρεάζονται από την ανάγκη να συνεχιστεί η υπάρχουσα φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς, από την έλλειψη γνώσης και κατανόησης των προϊόντων εκτός πατέντας, από τις οδηγίες του συνταγογραφούντα ιατρού, και από την έλλειψη εμπειρίας με τα νεότερα προϊόντα. Το 2014, όλα τα φάρμακα με ληγμένα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα γενόσημα μαζί, αντιπροσώπευαν το 92% του συνόλου του όγκου των συνταγών (σε πρότυπες μονάδες) και μόνο το 47% της αξίας τους. Αυτή είναι μια σημαντική αλλαγή από το 2005, όταν η παρόμοια αγορά αντιπροσώπευε το 83% του όγκου και το 42% της αξίας του (Aitken, 2015).

Στην χώρα μας η χρήση των γενόσημων αναμένεται να οδηγήσει σε ετήσια εξοικονόμηση 500 εκ.€, ενώ με βάση έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αποκαλύπτεται ότι τα γενόσημα συνεισφέρουν στην περιστολή της δαπάνης για φάρμακα κατά 15 δις € τον χρόνο στις ευρωπαϊκές χώρες. Τα οικονομικά και αναπτυξιακά οφέλη που έχουν προκύψει μέχρι στιγμής από την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων στην παγκόσμια αγορά, φαίνονται στον **Πίνακα 16** που ακολουθεί.

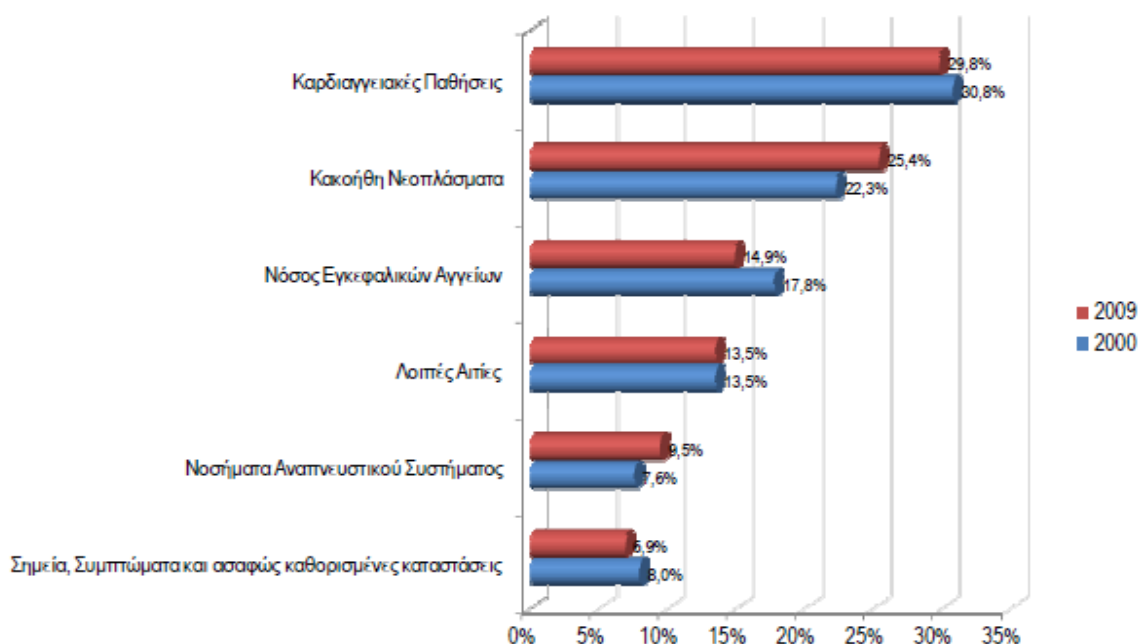
Πίνακας 16: Παγκόσμια Έσοδα της αγοράς γενόσημων

ΕΤΟΣ	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
ΕΣΟΔΑ (\$bn)	39,6	44,4	50,2	56,7	64,6	73,6	83,9
ΡΥΘΜΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ (%)	12	12	13	13	14	14	14
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΜΕΣΟΣ ΡΥΘΜΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ (%)							13,33

Πηγή: Ποντίκη (2013)

Ειδικότερα η Ευρωπαϊκή αγορά γενοσήμων φαρμάκων είχε συνολικά έσοδα της τάξης των 38,1 δις \$ το 2010, μια τιμή η οποία αναμένεται να αυξηθεί μέχρι και \$ 49 δισεκατομμύρια μέχρι το 2017. Η Ελλάδα μετράει σήμερα μια τοπική τιμή αγοράς γενοσήμων της τάξης των 1,2 δις € (στοιχεία του 2010) που έχει δυνατότητα να αυξηθεί (αν οι πολιτικές προώθησης των γενόσημων που έχει εφαρμόσει το Υπουργείο Υγείας εφαρμοστούν) έως και 2,2 δις €. Η συνολική αξία της φαρμακευτικής αγοράς εκτιμάται σε περίπου 4,5 δις € για το 2010. Σύμφωνα με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (2012) στο σύνολο των 7.500 φαρμάκων που υπάρχουν στην αγορά το 3.000 από αυτά είναι τα γενόσημα φάρμακα (Ergen, 2012).

Η χρήση των γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς, καθοδηγείται από τον επιπολασμό της νόσου, τις οδηγίες θεραπείας, και το προσιτό κόστος. Δεν μπορεί να υπάρξει αμφιβολία ότι, δεδομένου ότι είναι οικονομικά προσιτά, τα γενόσημα φάρμακα προσφέρουν αυξημένη πρόσβαση στους ασθενείς σε φαρμακευτικές θεραπείες. Ήδη πολλά γενόσημα φάρμακα χρησιμοποιούνται στη θεραπεία πολλών και σοβαρών ασθενειών, όπως είναι ο καρκίνος, το άσθμα και λοιπές αναπνευστικές διαταραχές, η νόσος του Πάρκινσον, ο διαβήτης, η οστεοπόρωση, η επιληψία, η κατάθλιψη, οι γαστρεντερικές διαταραχές, οι ρευματολογικές παθήσεις, η υπερλιπιδαιμία, η αντιμετώπιση του πόνου, η υπέρταση, οι μικροβιακές λοιμώξεις, κ.α. Η χρήση τους στους παραπάνω τομείς είναι ιδιαίτερα σημαντική αν αναλογιστούμε ότι στην Ελλάδα οι θάνατοι λόγω καρδιαγγειακών παθήσεων, λόγω του καρκίνου, λόγω των νοσημάτων του αναπνευστικού συστήματος, και λοιπών παθολογικών καταστάσεων έχουν αυξηθεί μεταξύ των ετών 2000 και 2009, όπως φαίνεται και στο **Διάγραμμα 22** που ακολουθεί.



Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ.

Διάγραμμα 22: Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα

Τα γενόσημα φάρμακα όπως έχουμε ήδη αναφέρει έχουν μικρότερο κόστος από τα πρωτότυπα δεδομένων των εξής γεγονότων (Haas et al, 2005):

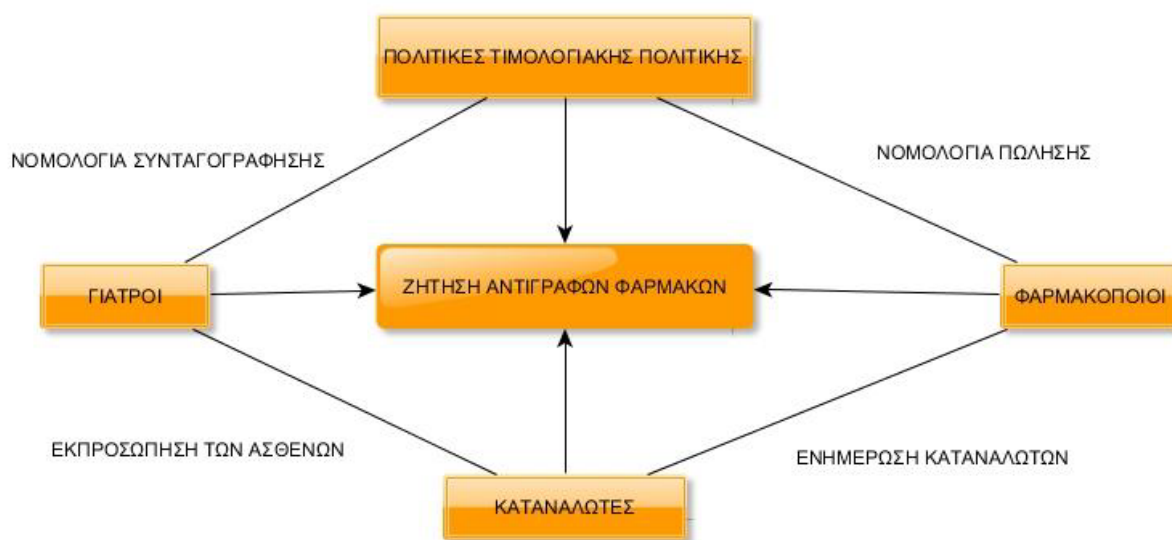
- [1] Ο αυξανόμενος ανταγωνισμός μεταξύ των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων, όταν τα φάρμακα δεν προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι εταιρείες επιβαρύνονται με λιγότερες δαπάνες για τη δημιουργία του γενόσημου φαρμάκου, και είναι συνεπώς σε θέση να διατηρήσουν την κερδοφορία σε χαμηλότερο κόστος για τους καταναλωτές. Το κόστος αυτών των γενόσημων φαρμάκων είναι τόσο χαμηλό ώστε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν εύκολα να το αντέξουν οικονομικά.
- [2] Οι κατασκευαστές των γενόσημων δεν επιβαρύνονται με το κόστος της ανακάλυψης φαρμάκων και έτσι είναι σε θέση να φτιάξουν βιοϊσοδύναμες εκδόσεις τους.
- [3] Οι κατασκευαστές των γενόσημων δεν φέρουν το βάρος της απόδειξης της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, μέσω κλινικών δοκιμών, δεδομένου ότι οι εν λόγω μελέτες έχουν ήδη διεξαχθεί από την εταιρεία που έχει παράγει το πρωτότυπο φάρμακο.
- [4] Η εταιρεία η οποία παράγει ένα πρωτότυπο προϊόν απολαμβάνει μια περίοδο «αποκλειστικότητας στην αγορά» ή το μονοπώλιο, στο οποίο η εταιρεία είναι σε θέση να καθορίσει την τιμή του φαρμάκου σε επίπεδο που μεγιστοποιεί την κερδοφορία της. Η τιμή αυτή συχνά ξεπερνά κατά πολύ το κόστος παραγωγής του φαρμάκου, το οποίο μπορεί να επιτρέψει στη φαρμακευτική εταιρεία να έχει ένα σημαντικό κέρδος από τις επενδύσεις τις στην έρευνα και την ανάπτυξη, επιτρέποντάς της έτσι να χρηματοδοτήσει την έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, μια διαδικασία που δεν υφίσταται σε καμία εταιρεία παραγωγής γενόσημων.
- [5] Η εισαγωγή του ανταγωνισμού, η οποία εμποδίζει κάθε μεμονωμένη εταιρεία να υπαγορεύσει τη συνολική τιμή αγοράς του φαρμάκου. Ο ανταγωνισμός παρατηρείται επίσης μεταξύ των γενόσημων και των πρωτότυπων φαρμάκων με παρόμοιες θεραπευτικές χρήσεις, όταν οι γιατροί ή οι πολιτικές για την υγεία υιοθετήσουν πολιτικές προώθησης της συνταγογράφησης των γενόσημων φαρμάκων.

Η χρήση των γενόσημων μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση κόστους όχι μόνο για τους καταναλωτές, αλλά και γενικότερα για το σύστημα υγείας μιας χώρας. Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν ουσιαστικό μέρος της κάθε λύσης εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας, τους ασθενείς, τους φορολογούμενους, τους εργοδότες, τους πληρωτές, τους παρόχους και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη των εθνικών συστημάτων υγείας (Walensky et al, 2013).

Τα γενόσημα φάρμακα διαδραματίζουν βασικό ρόλο στην αποτελεσματική κατανομή των οικονομικών πόρων στη φαρμακευτική αγορά. Οι πολιτικές που εφαρμόζονται στις χώρες με υψηλό ποσοστό χρήσης γενόσημων φαρμάκων, όπως ο Καναδάς, η Δανία, η Γερμανία, η Ολλανδία, το

Ηνωμένο Βασίλειο και οι Ηνωμένες Πολιτείες, αναθεωρούνται, με την εξέταση των δομών της αγοράς που διευκολύνουν τον έντονο ανταγωνισμό. Η εξοικονόμηση κόστους στις χώρες αυτές πραγματοποιείται μέσω αυξήσεων του όγκου των γενόσημων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται και μέσω των συχνά σημαντικών διαφορών στην τιμή μεταξύ των γενόσημων φαρμάκων και των πρωτότυπων (Katz et al, 2010).

Τα εργαλεία πολιτικής που χρησιμοποιούνται στις ως άνω χώρες περιλαμβάνουν ένα μείγμα στρατηγικών προσφοράς και ζήτησης, οι οποίες σε συνδυασμό ευνοούν την χρήση των γενόσημων φαρμάκων. Από την πλευρά της προσφοράς, τα βασικά μέτρα πολιτικής περιλαμβάνουν τις γενικές ρυθμίσεις του εμπορίου φαρμάκων που διευκολύνουν την είσοδο τους στην αγορά αμέσως μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων, τις τιμές αναφοράς, την τιμολόγηση των πρωτότυπων προϊόντων, και το βαθμό του ανταγωνισμού των τιμών στη φαρμακευτική αγορά. Από την πλευρά της ζήτησης, οι πολιτικές αυτές έχουν ως σκοπό να επηρεάσουν τη συνταγογράφηση και τις πρακτικές διανομής από τα φαρμακεία, καθώς και την εισαγωγή ενός συστήματος συν-πληρωμής από την πλευρά των καταναλωτών - ασθενών οι οποίοι λαμβάνουν υπόψη τους τη διαφορά του κόστους μεταξύ των πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων. Στη χώρα μας οι κύριοι παράγοντες για ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων εμφανίζεται στο παρακάτω **Διάγραμμα 23** (Katz et al, 2010).



Πηγή: IOBE 2011

Διάγραμμα 23: Διαγραμματική απεικόνιση των κύριων παραγόντων στη ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων

Οι πολιτικές που περιγράφονται παραπάνω χρησιμοποιούνται συχνά σε συνδυασμό για να διευκολύνουν την υψηλή επικράτηση των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων. Οι πολιτικές αυτές έχει αποδειχθεί ότι διευκολύνουν την έγκαιρη είσοδο στην αγορά των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων ή ότι θέτουν σε εφαρμογή οικονομικά κίνητρα για τη χρήση τους. Οι χώρες που εφαρμόζουν τις πολιτικές αυτές είναι σε καλύτερη θέση να επιτύχουν το διττό στόχο της αύξησης της κατανάλωσης των γενόσημων φαρμάκων και τη δημιουργία μιας ανταγωνιστικής αγοράς, στην οποία υπάρχουν σημαντικές διαφορές στις υπάρχουσες τιμές ανάμεσα στα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα. Στη

Γερμανία, η παροχή οικονομικών κινήτρων προς τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς αντισταθμίζεται με όρια επιστροφής που έχουν καθοριστεί και τα οποία αφαιρούν το κίνητρο από τους παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων να ανταγωνιστούν σε επίπεδο τιμών (Hermanowski, et al, 2015).

Οι πολιτικές που επιτρέπουν την υποκατάσταση των πρωτότυπων με τα γενόσημα φάρμακα είναι επίσης διαδεδομένες σε επιλεγμένες χώρες. Ωστόσο, αν και η υποκατάσταση με γενόσημα είναι επιθυμητή, δεν αποτελεί αναγκαία και ικανή συνθήκη για την υψηλή τους χρήση. Για παράδειγμα, στο Ηνωμένο Βασίλειο είχε επιτευχθεί ένα σημαντικά μοναδικό ποσοστό χρήσης γενόσημων φαρμάκων, παρά το γεγονός ότι η χώρα δεν είχε αναπτύξει πολιτικές υποκατάστασης των πρωτότυπων από τα γενόσημα. Η πολιτική του Ηνωμένου Βασιλείου να ακολουθήσει την συνταγογράφηση με βάση το σύστημα κοινών ονομασιών αλλά και να εφαρμόσει προγράμματα ιατρικής εκπαίδευσης αύξησε ιδιαίτερα την χρήση των γενόσημων. Παρόμοια πολιτική έχει επίσης εφαρμοστεί και στον Καναδά. Το υψηλό επίπεδο της γενικής συνταγογράφησης στο Ηνωμένο Βασίλειο καταδεικνύει ότι άλλα εργαλεία πολιτικής, ιδιαίτερα στο επίπεδο της συνταγογράφησης, είναι αποτελεσματικά και θα πρέπει να εξετάζονται από τους φορείς χάραξης πολιτικής που επιθυμούν να αυξήσουν τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων (King & Kanavos, 2002).

3.5 ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

Είναι αναμφισβήτητο ότι η χρήση των γενόσημων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό παράγοντα εξοικονόμησης πόρων τόσο για τους ασθενείς - καταναλωτές, όσο και για τα συστήματα υγείας. Προϋπόθεση για να επιτευχθεί αυτό είναι η αύξηση του μεριδίου διείσδυσης των γενόσημων στην ελληνική αγορά μέσω της σωστής και ολοκληρωμένης πληροφόρησης των ασθενών κυρίως από τους θεράποντες ιατρούς. Επί του αντικειμένου της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων έχουν γίνει πολλές μελέτες αλλά πρόκειται για μια δυναμική κατάσταση όπου απαιτείται συνεχής και εκτεταμένη έρευνα η οποία θα οδηγήσει σε ολοένα και πιο συγκεκριμένα συμπεράσματα τα οποία θα καθορίσουν την πορεία στην παραγωγή και κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων.

Σε μία εποχή περιορισμένων δημοσιονομικών πόρων η αυξημένη χρήση γενόσημων φαρμάκων, όταν ενδείκνυται κλινικά, μπορεί να μειώσει το κόστος χωρίς να υποβαθμίσει την παρεχόμενη υγειονομική περίθαλψη εντός του νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Για το λόγο αυτό, είναι σκόπιμο να εξασφαλίζεται η σωστή και αντικειμενική ενημέρωση ασθενών και ιατρών με στόχο την ευαισθητοποίησή τους και την εξάλειψη τυχόν προκαταλήψεων. Μέτρα προς αυτή την κατεύθυνση μπορούν να αποτελέσουν οι αιφνιδιαστικοί και ενδεδειγμένοι δειγματοληπτικοί έλεγχοι των γενόσημων φαρμάκων από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, η ταχύτερη έκδοση της άδειας κυκλοφορίας των νέων γενόσημων σκευασμάτων καθώς και η προώθηση των γενόσημων που παράγονται στην χώρα μας ώστε να διατηρείται το οικονομικό όφελος μέσα στον τόπο μας και να δημιουργούνται νέες θέσεις εργασίας. Με βάση τις πολιτικές που εφαρμόζουν οι αρχές υγείας στην χώρα μας, στόχος είναι η υιοθέτηση των

γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά να ανέλθει στο 60%, γεγονός το οποίο έχει επιτευχθεί εν μέρει όπως υποδεικνύουν στατιστικά στοιχεία που παρουσιάστηκαν στις προηγούμενες παραγράφους.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η αγορά γενόσημων φαρμάκων έχει γνωρίσει σημαντική μεγέθυνση για περισσότερα από 30 χρόνια, και επιτυγχάνει σταθερά υψηλότερα ετήσια ποσοστά αύξησης από τη συνολική φαρμακευτική αγορά. Η αύξηση στην γενική δραστικότητα του φαρμάκου μπορεί να αποδοθεί κατά κύριο λόγο με την υπόσχεση σημαντικών εσόδων από την παραγωγή γενόσημων, μετά την λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων. Στις ΗΠΑ - την μεγαλύτερη αγορά γενόσημων φαρμάκων με βάση τα έσοδα των εταιρειών παραγωγής - ο αριθμός της έγκρισης των γενόσημων φαρμάκων έφτασε σε σημείο ρεκόρ το 2015, και αυτό οφείλεται σε ένα νέο πρόγραμμα που αποσκοπεί στην επίσπευση των εγκρίσεων. Πρόσφατα επίσης καταγράφηκε αύξηση του αριθμού των συγχωνεύσεων και εξαγορών στην βιομηχανία των γενόσημων, με τις επιχειρήσεις να επιθυμούν να εδραιώσουν τη θέση τους σε αυτή την εξαιρετικά προσοδοφόρα αγορά.

Τα γενόσημα φάρμακα κερδίζουν δημοτικότητα καθώς τα ενδιαφερόμενα μέρη συνειδητοποιούν την τεράστια εξοικονόμηση που επιτυγχάνεται από την χρήση τους. Στις περισσότερες αναδυόμενες οικονομίες, οι περισσότερες φαρμακευτικές ουσίες είναι είτε γενόσημα φάρμακα, είτε επώνυμα γενόσημα φάρμακα. Η αγορά ήδη αυξήθηκε κατά 358 δισεκατομμύρια \$ το 2016, με τις αναδυόμενες οικονομίες να εφαρμόζουν όλο και περισσότερες πολιτικές προώθησης τους. Σε μεγάλο μέρος του αναπτυσσόμενου κόσμου, τα γενόσημα φάρμακα έχουν αρχίσει να βρίσκουν το δρόμο τους, φεύγοντας μακριά από το στάδιο των ανεκμετάλλευστων αγορών που είχε παρατηρηθεί σε χώρες όπως η Ιαπωνία, γεγονός το οποίο οφείλονταν σε μεγάλο βαθμό στην έλλειψη κανονιστικών ρυθμίσεων για τη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης.

Σύμφωνα με έρευνα της PricewaterhouseCoopers (2015) για τον μέλλον της αγοράς των γενόσημων φαρμάκων, αναμένεται να αυξηθεί με μέσο ετήσιο ρυθμό 12% για τα επόμενα πέντε χρόνια. Οι μεγαλύτεροι παίκτες της αγοράς θα συνεχίζουν να αυξάνουν το μερίδιο τους, μέσα από εξαγορές και συγχωνεύσεις, ενώ οι καλά καθιερωμένοι παίκτες είναι ιδιαίτερα πρόθυμοι να επωφεληθούν από τις κοινοπραξίες σε ανεκμετάλλευστες αγορές όπως στην Ιαπωνία. Στην προσπάθεια να ελεγχθεί το κόστος και να επεκταθεί η παγκόσμια εμβέλεια τους, οι κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, μεταφέρουν τις υφιστάμενες εγκαταστάσεις παραγωγής τους σε χώρες χαμηλού κόστους όπως η Ινδία, η Κίνα και η Ρωσία. Τέλος καθοδηγούμενες από το δυναμικό εξοικονόμησης κόστους των βιοϊσοδύναμων φαρμάκων, ορισμένες χώρες έχουν ενισχύσει το ρυθμιστικό τους πλαίσιο για την έγκρισή τους. Η έρευνα εκτιμά ότι η αγορά των βιοϊσοδύναμων φαρμάκων θα αντιστοιχεί σε περισσότερο από \$ 20 δισεκατομμύρια δολάρια (με βάση τα έσοδα των εταιρειών παραγωγής) μέχρι το τέλος του 2020.

3.6 ΑΝΤΙΛΟΓΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και το μέλλον της βιομηχανίας φαρμάκων φαίνεται φωτεινό, υπάρχουν μια σειρά από σημαντικές προκλήσεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Αρχικά υπάρχουν μικρά ποσοστά φαρμάκων που αναμένεται να λήξουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους μετά το 2015, με αποτέλεσμα την έλλειψη ευκαιριών για τις εταιρείες γενόσημων φαρμάκων. Για παράδειγμα, η αξία των ληγμένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει πέσει από 63 δις \$ το 2009-11 σε 27 δις \$ το 2016. Η μείωση της αξίας των ληγμένων πρωτότυπων φαρμάκων αναμένεται να αμφισβητήσει τη μελλοντική ανάπτυξη των γενόσημων.

Επίσης η διάβρωση των τιμών στην βιομηχανία οδηγείται από έντονο ανταγωνισμό και πίεση στις αποζημιώσεις, σταθεροποίηση των πελατών και εμφάνιση μεγάλων ομάδων στην αγορά που αυξάνουν τη συνολική αγοραστική δύναμη. Δεν αποτελεί έκπληξη επίσης, ότι οι εταιρείες παραγωγής γενόσημων λαμβάνουν ένα σημαντικό ποσοστό των ετήσιων εσόδων τους από τις μεγάλες αλυσίδες λιανικής πώλησης.

Η σημαντικότερη ωστόσο πρόκληση για τα γενόσημα φάρμακα αποτελεί η εξασφάλιση της ποιότητας τους. Πολλές εθνικές αρχές υγείας έχουν υποστηρίξει ότι τα γενόσημα φάρμακα πληρούν τις ίδιες αυστηρές προδιαγραφές με τα πρωτότυπα, στη βιοϊσοδυναμία, τη σταθερότητα και τη διάλυση, και είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά. Αλλά τα συνεχιζόμενα προβλήματα για την ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων, έχουν κεντρίσει τις προσπάθειες πολλών οργανισμών υγείας

3.7 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Ο οικονομικός ρόλος των γενόσημων είναι ιδιαίτερα σημαντικός στις ανεπτυγμένες οικονομίες, ενώ στις αναπτυσσόμενες φαίνεται να αυξάνεται με το πέρασμα των ετών, καθότι οι κυβερνήσεις τους εφαρμόζουν όλο και περισσότερο πολιτικές για την προώθηση τους στα πλαίσια των μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας τους. Η Ελλάδα αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα χώρας, στην οποία μέχρι και το 2009, δεν υπήρχαν ανεπτυγμένες πολιτικές για τα γενόσημα φάρμακα. Η έλευση της οικονομικής ύφεσης το 2008, στο πλαίσιο της κρίσης στην Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο, οδήγησε σε σημαντικές μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας, μία εκ των οποίων ήταν και η πολιτική προώθησης των γενόσημων, η οποία υποστηρίχθηκε από συναφείς πολιτικές όπως η υιοθέτηση του ηλεκτρονικού συστήματος συνταγογράφησης. Και ενώ οι στόχοι των πολιτικών αυτών έχουν εν μέρει επιτευχθεί, οι έρευνες σχετικά με τις πεποιθήσεις των καταναλωτών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, αποκαλύπτουν ότι υπάρχει σχετικά μικρή ενημέρωση και πληροφόρηση απέναντι σε αυτές τις ομάδες για τα γενόσημα φάρμακα, με αποτέλεσμα να υπάρχει δυσπιστία στην χρήση τους. Παράλληλα οι αντίστοιχες έρευνες αναφορικά με τις απόψεις και τις πεποιθήσεις των ιατρών για την συνταγογράφηση των γενόσημων, αποκαλύπτουν ότι δεν έχουν δοθεί επαρκή οικονομικά κίνητρα σε αυτές τις ομάδες οι οποίες που μπορούν να καθοδηγήσουν σε μεγάλο βαθμό την ζήτηση για γενόσημα φάρμακα.

Συγκεντρωτικά, η χρήση των γενόσημων μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση κόστους όχι μόνο για τους καταναλωτές, αλλά και γενικότερα για το σύστημα υγείας μιας χώρας. Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν ουσιαστικό μέρος της κάθε λύσης εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας, τους ασθενείς, τους φορολογούμενους, τους εργοδότες, τους πληρωτές, τους παρόχους και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη των εθνικών συστημάτων υγείας.

ΜΕΡΟΣ 2 ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΣΤΟ ΛΕΚΑΝΟΠΕΔΙΟ ΑΘΗΝΩΝ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

4.1 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Σκοπός του κεφαλαίου είναι η κατανόηση και η αξιολόγηση της αγοράς των φαρμάκων στη χώρα μας και ειδικότερα των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα. Θα εξεταστούν διάφοροι παράγοντες που επηρεάζουν την ζήτηση των φαρμάκων (γενοσήμων και πρωτοτύπων), όπως είναι τα δημογραφικά χαρακτηριστικά, κοινωνικοί, οικονομικοί αλλά και ψυχολογικοί παράγοντες, με σκοπό να δημιουργηθεί το προφίλ των ατόμων που χρησιμοποιούν φάρμακα. Για την πραγματοποίηση του σκοπού αυτού, μοιράστηκαν 284 κατάλληλα διαμορφωμένα ερωτηματολόγια, τους μήνες Οκτώβριο-Νοέμβριο 2016, σε καταναλωτές ηλικίας από 20 έως 70 ετών και άνω, από διάφορα μέρη των Αθηνών. Το ερωτηματολόγιο περιείχε 16 ερωτήσεις σχετικές με την χρήση φαρμάκων, αλλά και με διάφορους προσωπικούς παράγοντες που επηρεάζουν την χρήση και την συχνότητα τους, ώστε να συγκεντρωθούν τα απαραίτητα στοιχεία και να εξαχθεί το προφίλ τους.

Η συγκέντρωση αυτών των στοιχείων διενεργήθηκε ύστερα από επιτόπιες έρευνες στους Δήμους της Αθήνας και στοχευμένες αποστολές στα ηλεκτρονικά τους ταχυδρομεία, ενώ η μέθοδος δειγματοληψίας που ακολουθήθηκε ήταν η μέθοδος της τυχαίας στρωματοποιημένης δειγματοληψίας, καθώς με τη μέθοδο αυτή αυξάνεται η ακρίβεια και η αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος. Παράλληλα με την παραπάνω δειγματοληπτική διαδικασία έγινε η κατάρτιση του ερωτηματολογίου, που αποτέλεσε τη βάση για την εξέταση των υποθέσεων της έρευνας.

Ειδικότερα, το ερωτηματολόγιο (Παράρτημα II) αποτελείται από δύο ενότητες: Δημογραφικά Στοιχεία, Προσωπικά χαρακτηριστικά των ατόμων και Ποσοτικά/ Ποιοτικά στοιχεία. Η πρώτη ενότητα περιλάμβανε ερωτήματα σχετικά με τα γενικά χαρακτηριστικά των καταναλωτών (Ηλικία, φύλο, επίπεδο μόρφωσης, εισόδημα, οικογενειακή κατάσταση, επαγγελματική κατάσταση), ενώ η δεύτερη ενότητα περιλάμβανε ερωτήματα σχετικά με τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των ατόμων και τις αντιλήψεις τους που επηρεάζουν την κατανάλωση φαρμάκων.

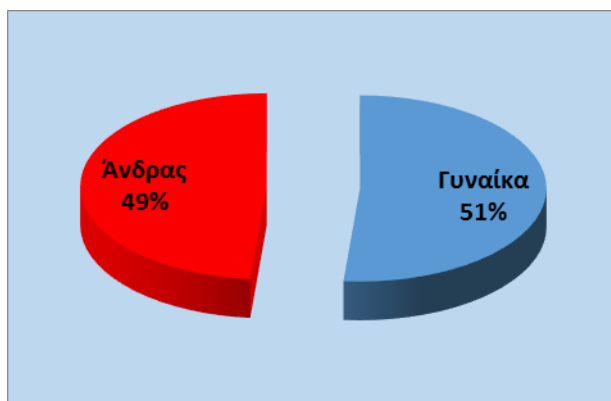
Η διαδικασία ανάλυσης των στοιχείων έγινε αρχικά σε επίπεδο συχνοτήτων και στη συνέχεια για τη διερεύνηση σχέσεων μεταξύ των μεταβλητών, έγινε χρήση διαφόρων οικονομετρικών μεθόδων (λογιστική παλινδρόμηση), με τη βοήθεια των προγραμμάτων Excel της Microsoft και SPSS-IBM Statistics (ver. 21). Πρόκειται για ένα διαδραστικό πρόγραμμα ανάλυσης δεδομένων το οποίο λειτουργεί σε διάφορες πλατφόρμες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ- ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ

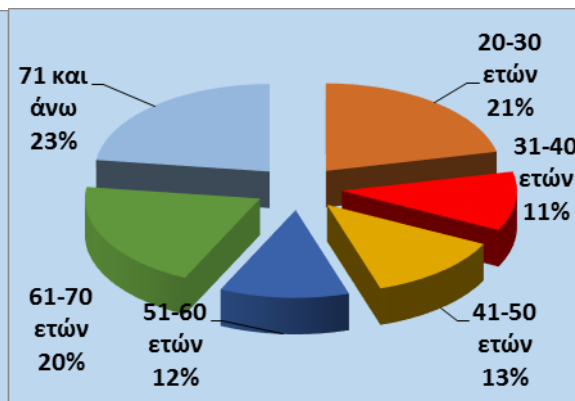
Ακολουθεί περιγραφική ανάλυση των δεδομένων με χρήση διαγραμμάτων, ενώ οι πίνακες συχνοτήτων βρίσκονται στο παράρτημα (I).

Αρχικά, αξίζει να αναφερθεί πως στην συγκεκριμένη έρευνα αποδείχθηκε ότι, το μεγαλύτερο ποσοστό των κατόχων ήταν γυναίκες με ποσοστό 51,4%, ενώ οι άντρες αποτελούσαν το 48,6% (**Γράφημα 1**), με τις ηλικίες του δείγματος (**Γράφημα 2**), να κυμαίνονται κυρίως από 60 ετών και άνω με ποσοστό 43%, για να ακολουθήσουν οι χρήστες των ηλικιών 20 με 30 ετών (21,5%), 31 με 40 ετών (11%) και 41 με 50 ετών (12,7%), ενώ το υπόλοιπο μικρό ποσοστό αποτέλεσαν οι χρήστες μεγαλύτερης ηλικίας, 51-60 ετών.

ΓΡΑΦΗΜΑ 1: Φύλο

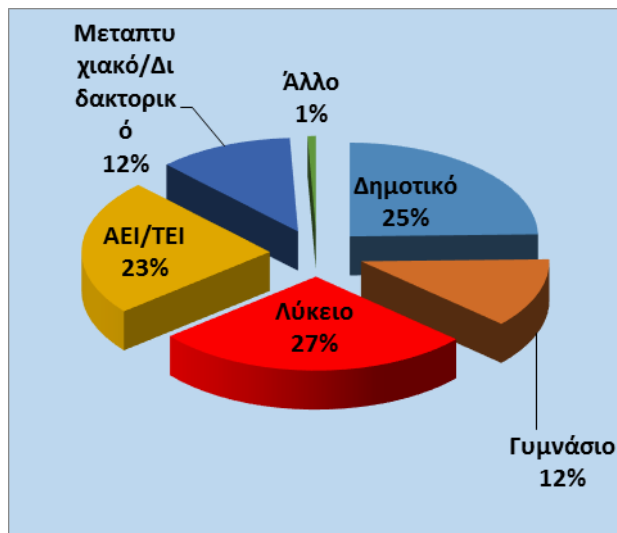


ΓΡΑΦΗΜΑ 2: Ηλικία

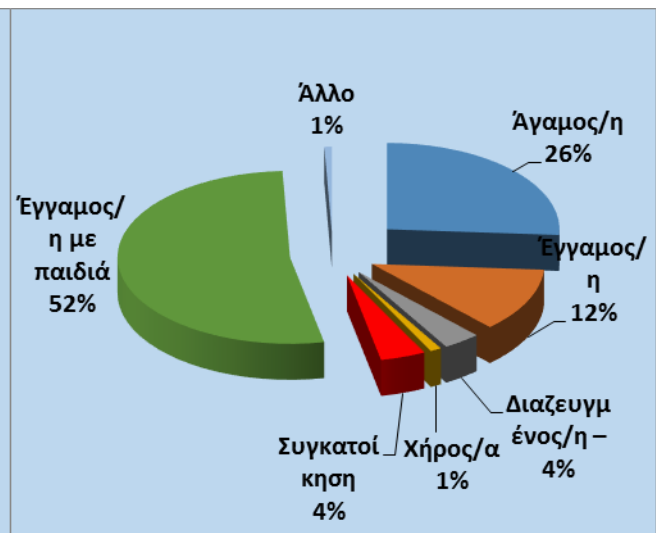


Το μορφωτικό επίπεδο του δείγματος ήταν αρκετά υψηλό με τους περισσότερους (39,5%) να είναι να είναι απόφοιτοι δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, (23,6%) τριτοβάθμιας εκπαίδευσης αλλά και κάτοχοι μεταπτυχιακού/διδακτορικού διπλώματος (12%) (**Γράφημα 3**), ενώ όσον αφορά την οικογενειακή τους κατάσταση όπως φαίνεται και από το γράφημα 2, οι περισσότεροι χρήστες ήταν έγγαμοι με παιδιά με ποσοστό 52,5%, για να ακολουθήσουν οι άγαμοι με ποσοστό 26,1% και οι έγγαμοι χωρίς παιδιά με ποσοστό 12% (**Γράφημα 4**).

ΓΡΑΦΗΜΑ 3: Μορφωτικό Επίπεδο



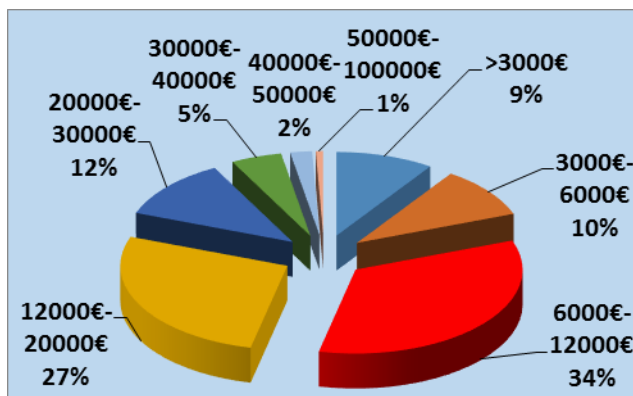
ΓΡΑΦΗΜΑ 4: Οικογενειακή Κατάσταση



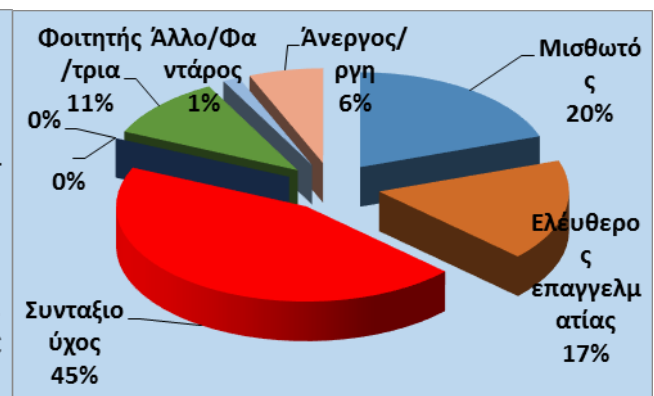
Όσον αφορά το ετήσιο εισόδημα των χρηστών (Γράφημα 5) φάνηκε πως οι περισσότεροι χρήστες ήταν χαμηλού-μεσαίου εισοδήματος (3001 έως 12000 ευρώ) με ποσοστό 44%.

Το επάγγελμα των περισσότερων δικαιολογεί και τα αποτελέσματα του γραφήματος 6, εφόσον οι συνταξιούχοι αποτέλεσαν το 45%, οι μισθωτοί αποτέλεσαν το 20%, οι φοιτητές το 11%, οι ελεύθεροι επαγγελματίες το 17,3%, οι μισθωτοί με 19,7% και οι άνεργοι περίπου το 6,3%, για να ακολουθήσουν όλες οι υπόλοιπες κατηγορίες με πολύ μικρά ποσοστά (Γράφημα 6).

ΓΡΑΦΗΜΑ 5: Οικογενειακό Εισόδημα

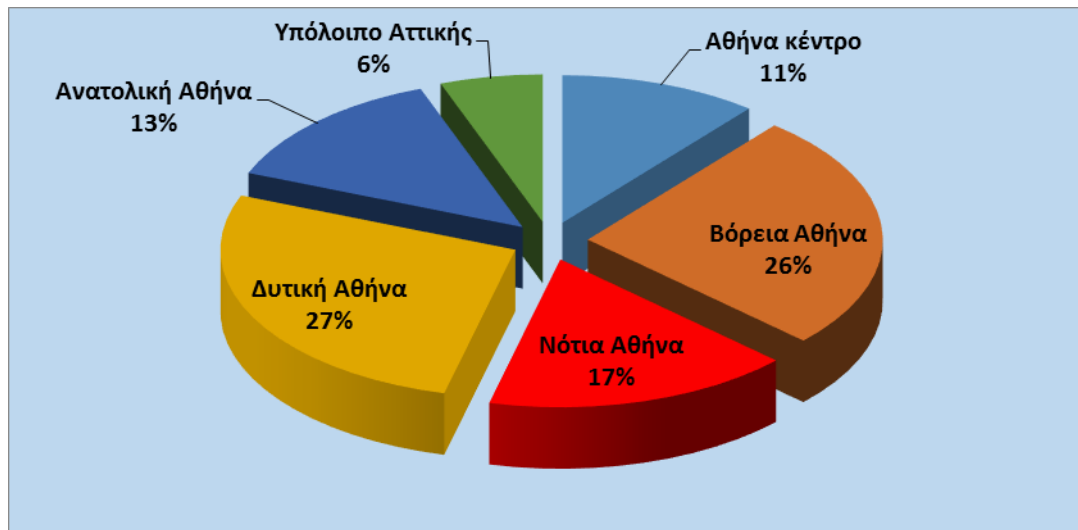


ΓΡΑΦΗΜΑ 6: Επάγγελμα



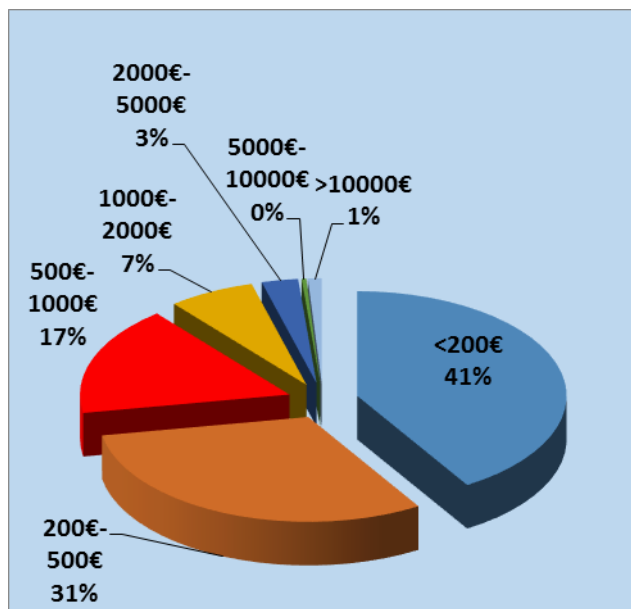
Το δείγμα φαίνεται και από τα παρακάτω διαγράμματα (Γράφημα 7), σε ποιες περιοχές της Αθήνας κατοικεί με ποσοστό στη Δυτική Αθήνα (27%), Βόρεια Αθήνα (26%), στη Νότια Αθήνα (17%) ενώ ακολουθεί το κέντρο με (11%) και οι υπόλοιπες περιοχές της Αττικής.

ΓΡΑΦΗΜΑ 7: Περιοχή Κατοικίας σας

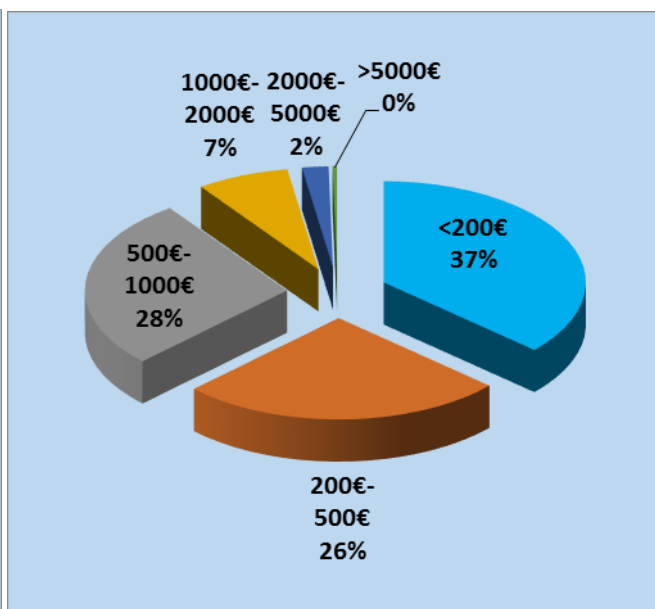


Το γράφημα 8 και 9, που αφορά τα ποσά που δαπανούν τα νοικοκυριά για θέματα υγείας εκτός φαρμάκων και για δαπάνες για φάρμακα. Οι ασθενείς δαπανούν στην πλειοψηφία τους (72%) για υγεία ποσό έως 500€ το χρόνο ενώ το αντίστοιχο ετήσιο ποσό για φάρμακα αναλογεί σε ποσοστό (63%) την άποψη των καταναλωτών ότι προσπαθούν να μειώσουν όσο μπορούν τις δαπάνες ακόμα και στην υγεία λόγω οικονομικής κρίσης και μείωσης εισοδημάτων.

ΓΡΑΦΗΜΑ 8: Δαπάνες Υγείας

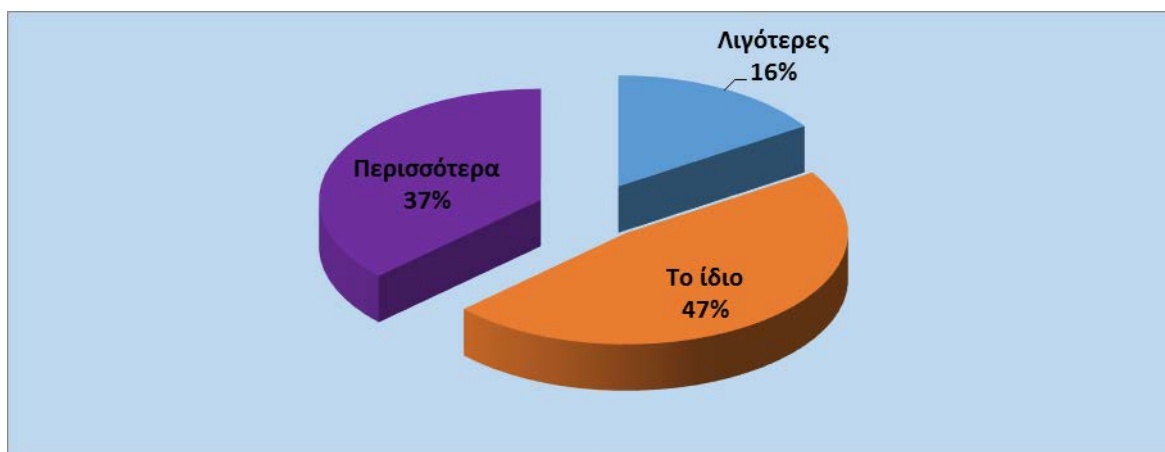


ΓΡΑΦΗΜΑ 9: Δαπάνες Φαρμάκων

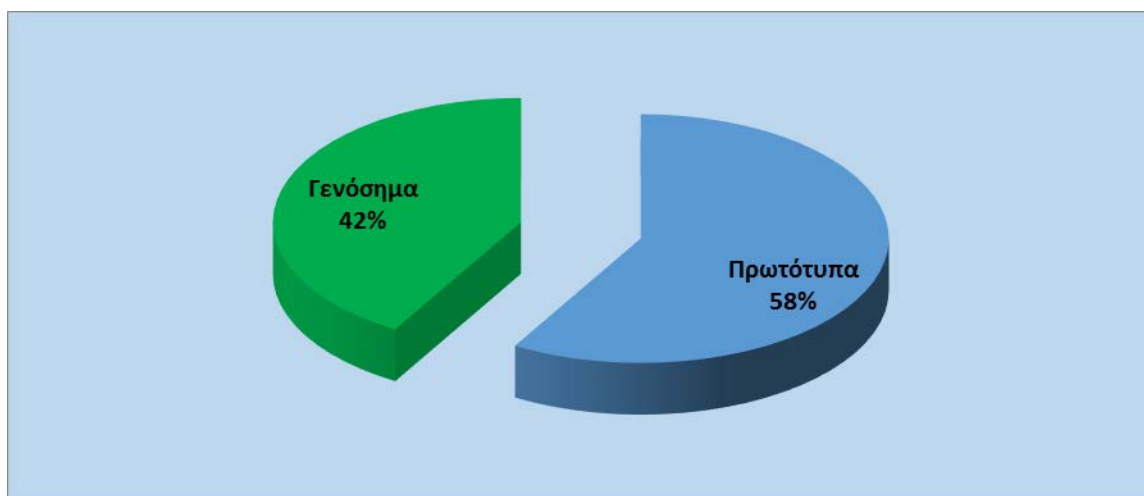


Το (47%) του δείγματος απάντησαν θετικά στην ερώτηση σχετικά με το αν ξοδεύουν το ίδιο ποσό σε φάρμακα το τελευταίο έτος από πριν ενώ περισσότερο απάντησαν το (37%) και λιγότερο μόλις το (16%) (Γράφημα 10).

ΓΡΑΦΗΜΑ 10: Δαπάνες την τελευταία χρονιά για φάρμακα από πρίν

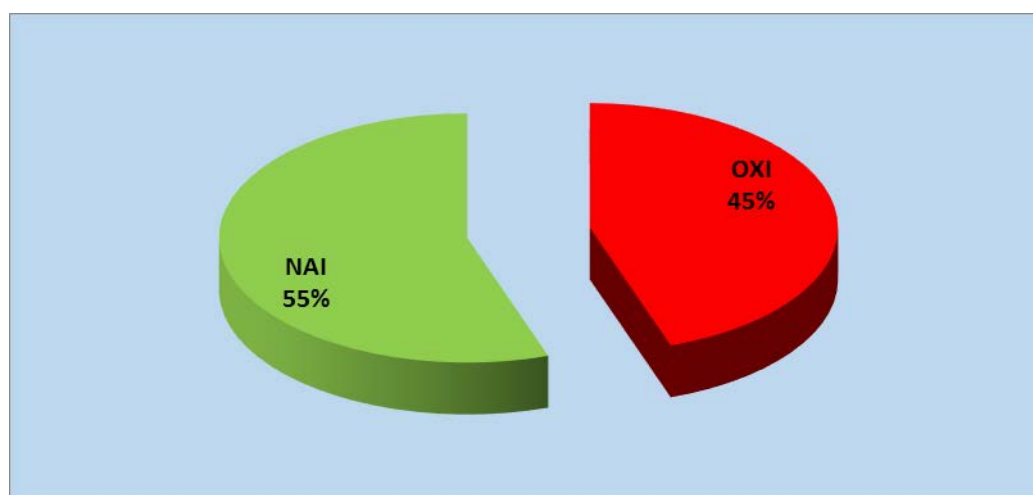


ΓΡΑΦΗΜΑ 11: Προτίμηση Φαρμάκου



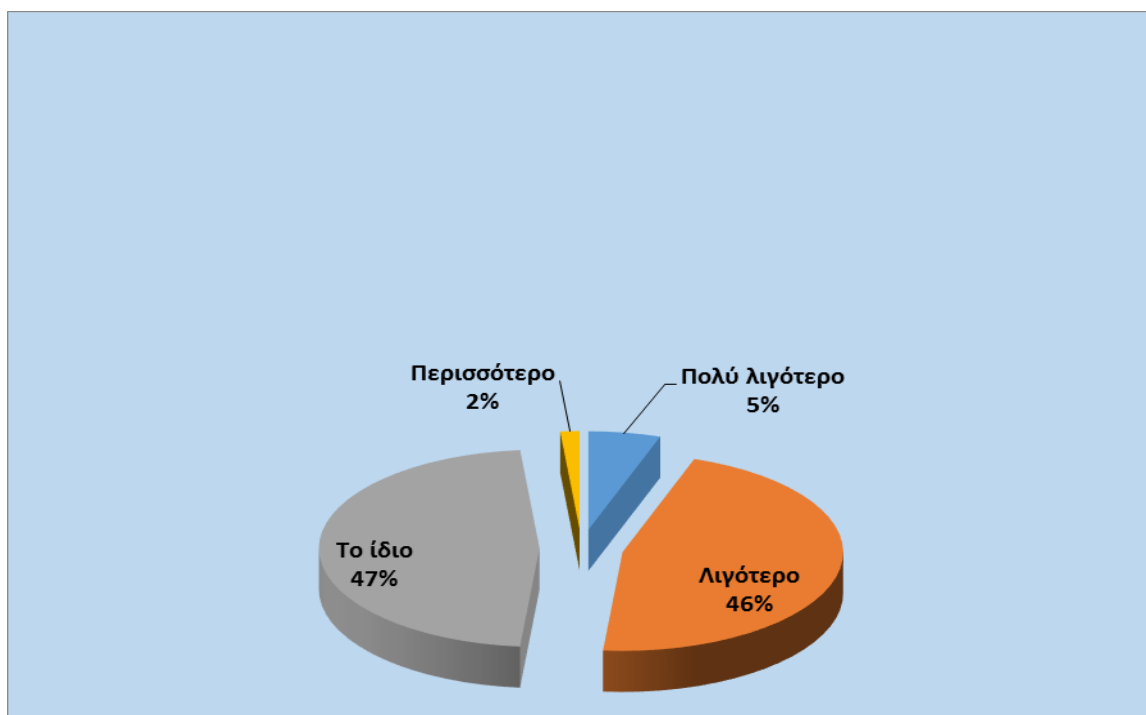
Αξιοσημείωτα είναι και τα αποτελέσματα σχετικά με τη προτίμηση στα πρωτότυπα φάρμακα εδώ η πλειοψηφία απάντησε (58%) ενώ μόλις το (42%) έχει θετική αντίληψη και προτιμά τα γενόσημα (**Γράφημα 11**). Συγκεκριμένα, Το 55 % του δείγματος υποστηρίζει ότι εξετάζει αν τα φάρμακα του είναι γενόσημα ενώ το 45% του δείγματος έχει αρνητική στάση όπως φαίνεται και στο παρακάτω γράφημα (**Γράφημα 12**).

ΓΡΑΦΗΜΑ 12: Εξετάζετε αν τα φάρμακα σας είναι γενόσημα;



Όσον αφορά άλλα ποιοτικά και τα ποσοτικά χαρακτηριστικά της ζήτησης φαρμάκων φαίνεται και από το παρακάτω γράφημα (**Γράφημα 13**), πως ένα μεγάλο ποσοστό του δείγματος 47% θεωρεί τα γενόσημα εξίσου καλά με τα πρωτότυπα ενώ το ίδιο περίπου ποσοστό (46,1%) λιγότερο καλά. Ένα συντριπτικό ποσοστό 89% επιλέγει τα φάρμακα του με βάση την πρόταση και πληροφόρηση του γιατρού του και ένα πολύ μικρό ποσοστό γύρω στο 10% με βάση την τιμή του φαρμάκου, την προσωπική του πληροφόρηση (**Γράφημα 14**).

ΓΡΑΦΗΜΑ 13: Κατά πόσο θεωρείτε τα γενόσημα καλύτερα από τα πρωτότυπα;



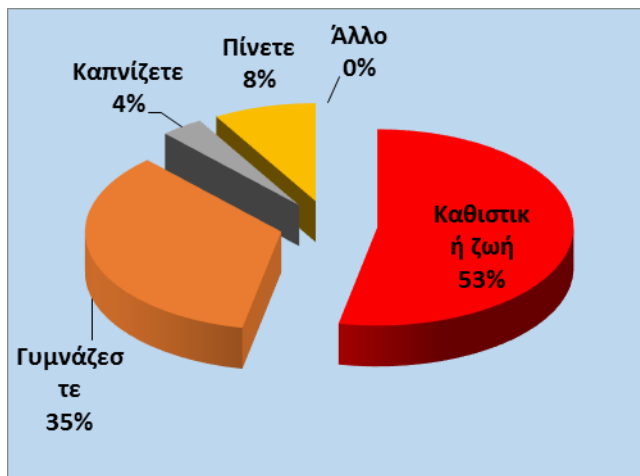
ΓΡΑΦΗΜΑ 14: Επιλογή φαρμάκων με βάση ;



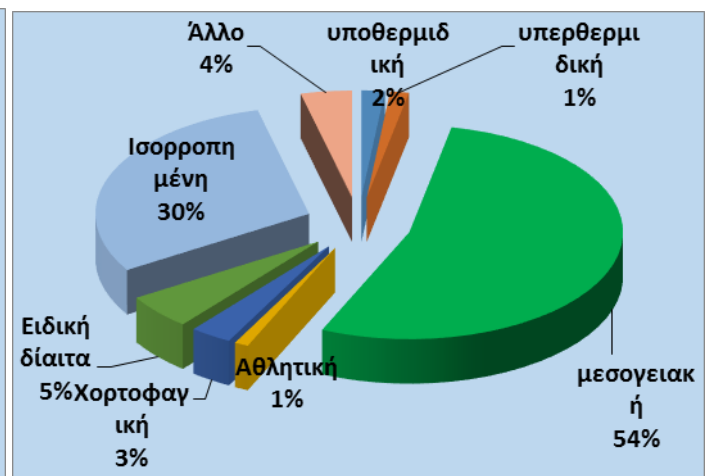
Στην ερώτηση ποιος ο τρόπος ζωής σας (**Γράφημα 15**), φαίνεται πως η πλειοψηφία του δείγματος με ποσοστό 53%, κάνει καθιστική ζωή με λίγο καθημερινό περπάτημα δικαιολογώντας τη μη εκγύμναση του στα γεράματα και τις ασθένειες. Μόλις το 35% γυμνάζεται συστηματικά ενώ μικρά ποσοστά καπνίζουν ή πίνουν συστηματικά πράγμα που δείχνει ότι ή η κρίση βοήθησε στην αλλαγή τρόπου ζωής ή η ενημέρωση για την υγεία τους.

Στο **γράφημα 16**, που απεικονίζεται η απάντηση των ερωτηθέντων στο ποια διατροφή ακολουθούν το 54% ακολουθεί τη μεσογειακή διατροφή, ενώ το 30% κάνει μια ισορροπημένη-προσεγμένη διατροφή. Μικρά ποσοστά ακολουθούν χορτοφαγική, δίαιτα γιατρού, αθλητική, κ.α.

ΓΡΑΦΗΜΑ 15: Ποιος ο τρόπος ζωής σας ;



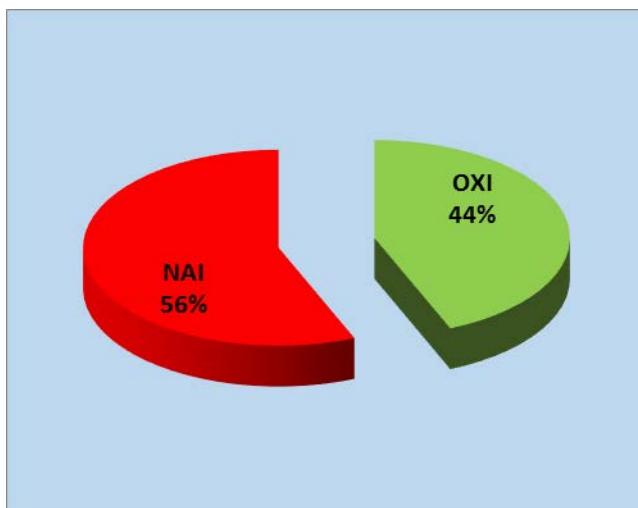
ΓΡΑΦΗΜΑ 16: Ποια η διατροφή σας ;



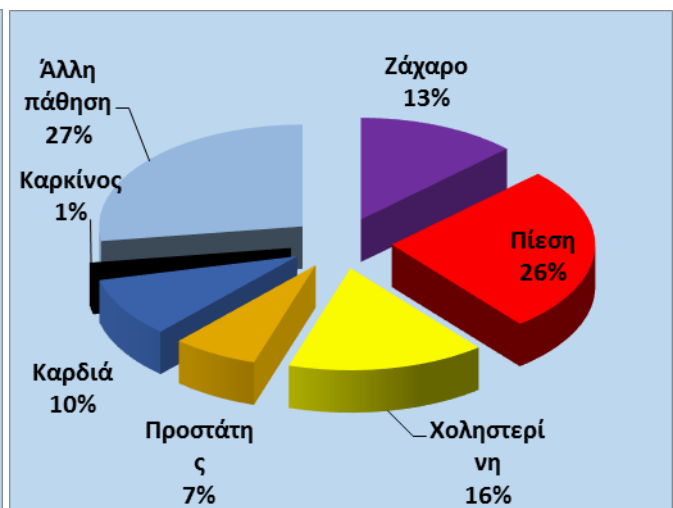
Όσον αφορά το ερώτημα αν έχουν χρόνιες παθήσεις που χρήζουν θεραπεία το γράφημα 17, δείχνει πως το μεγαλύτερο ποσοστό του δείγματος (56,3%), δείχνει ότι υπάρχει θέμα υγείας ενώ το 44% είναι υγιείς και δεν κάνει συστηματική χρήση.

Το παρακάτω γράφημα (**Γράφημα 18**), δείχνει ποιες ασθένειες είναι οι συνηθέστερες και που επηρεάζουν περισσότερο το δείγμα κατά την επιλογή της. Συγκεκριμένα, οι περισσότεροι με ποσοστό 31% έχουν πίεση, 18,7% χοληστερίνη, το 15% ζάχαρο και ακολουθούν καρδιά (11,3%), προστάτης (8,1%) και άλλες παθήσεις (32,4%).

ΓΡΑΦΗΜΑ 17: Έχετε χρόνια πάθηση ;



ΓΡΑΦΗΜΑ 18: Ποια χρόνια πάθηση έχετε ;



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΑΝΑΛΥΣΗ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΖΗΤΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η ζήτηση για γενόσημα ή πρωτότυπα φάρμακα αλλά και τα ποσά που δαπανώνται στην υγεία από τα άτομα, είναι ένα θέμα διερεύνησης αρκετά διαδεδομένο, εφόσον όλο και περισσότερο αυξάνεται η κατανάλωση φαρμάκων και οι δαπάνες υγείας λόγω και γήρανσης του πληθυσμού. Στη στατιστική ανάλυση δεδομένα θεωρούνται μια σειρά πληροφοριών που ονομάζονται μεταβλητές. Οι μεταβλητές παίρνουν τιμές που μπορεί να είναι είτε γράμματα είτε αριθμοί (Oscar Torres-Reyna).

Στο παρακάτω υπόδειγμα επιχειρείται η εκτίμηση της επίδρασης ατομικών χαρακτηριστικών του δείγματος, των αντιλήψεων αλλά και προσωπικών χαρακτηριστικών στην ζήτηση φαρμάκων.

Η συναρτησιακή έκφραση της λογιστικής παλινδρόμησης που εκτιμάται είναι:

$$\begin{aligned} Protimisi_farmakou = & b_0 + b_1 Ekpaideusi + b_2 Syntaxiouxos + b_3 \\ & Oikogeniako_eisod + b_4 dimos + b_5 Eksetazetai_ta_farm + b_6 Genosima_kalitera + \\ & b_7 Kapnisma + b_8 prostatitis + b_9 allh_pathish + \varepsilon_i \end{aligned}$$

Όπου:

<i>Protimisi_farmakou</i>	Εξαρτημένη, ψευδομεταβλητή, η οποία λαμβάνει την τιμή 1 όταν η προτίμηση είναι γενόσημα και 0 όταν είναι πρωτότυπα
<i>Σταθερή</i>	Σταθερός όρος της εξίσωσης. Πρόκειται για εκτιμήτρια όπου είναι το σημείο στο οποίο έχουμε προτίμηση φαρμάκου όταν δεν έχουμε καθόλου τις υπόλοιπες ανεξάρτητες μεταβλητές
<i>Ekpaideusi</i>	Ανεξάρτητη, likert μεταβλητή, η οποία αναφέρεται στη βαθμίδα εκπαίδευσης του δείγματος και λαμβάνει τιμές από το 1 έως το 6, όπου 1 η χαμηλότερη τιμή (Δημοτικό) έως 6 η υψηλότερη τιμή (Άλλο).
<i>Syntaxiouxos</i>	Ανεξάρτητη, likert μεταβλητή, η οποία αναφέρεται στον βαθμό αν είναι συνταξιούχος το άτομο του δείγματος και λαμβάνει τιμές 1 (όταν είναι) και 0 τιμή (δεν είναι).
<i>Oikogeniako_eisod</i>	Ανεξάρτητη, likert μεταβλητή, όπου λαμβάνει τις τιμές 1 για χαμηλότερο εισόδημα (0 έως 3000), έως 9 για το υψηλότερο εισόδημα (100000 και πάνω).

dimos	Ανεξάρτητη, likert μεταβλητή, η οποία αναφέρεται στην περιοχή κατοικίας του καταναλωτή του δείγματος και λαμβάνει τιμές από το 0 έως το 5, όπου 0 η χαμηλότερη τιμή (Αθήνα Κέντρο) έως 5 η υψηλότερη τιμή (Υπόλοιπο Αττικής)
Exetazetai_ta_farm	Ανεξάρτητη, likert μεταβλητή, η οποία αναφέρεται στον βαθμό αν εξετάζουν τα φάρμακα αν είναι γενόσημα ή πρωτότυπα και λαμβάνει τιμές 1 (όταν εξετάζουν) και 0 τιμή (δεν εξετάζουν)..
Genosima_kalytera	Ανεξάρτητη, likert μεταβλητή, η οποία αναφέρεται σε τι βαθμό θεωρεί το δείγμα ότι τα γενόσημα είναι καλύτερα από τα πρωτότυπα και λαμβάνει τιμές από το 1 έως το 4,
Kapnisma	Ανεξάρτητη, ψευδομεταβλητή, όπου λαμβάνει την τιμή 1 όταν και το άτομο του δείγματος δηλώνει καπνιστής και την τιμή 0 όταν δεν είναι.
prostatitis	Ανεξάρτητη, ψευδομεταβλητή, όπου λαμβάνει την τιμή 1 όταν και το άτομο του δείγματος δηλώνει ασθενής με προστάτη και την τιμή 0 όταν δεν είναι.
Alli_pathisi	Ανεξάρτητη, ψευδομεταβλητή, όπου λαμβάνει την τιμή 1 όταν και το άτομο του δείγματος δηλώνει ασθενής με κάποια άλλη μη συνήθη πάθηση και την τιμή 0 όταν δεν
E_i	Τα σφάλματα εκτίμησης της παλινδρόμησης

Στον παρακάτω πίνακα (**Πίνακας 17**) παρουσιάζονται οι συντελεστές της παλινδρόμησης για την προτίμηση γενοσήμων-πρωτοτύπων σε σχέση με την ηλικία, την εκπαίδευση, το οικογενειακό εισόδημα, την περιοχή κατοικίας, τις καθημερινές συνήθειες και τρόπος ζωής-διατροφής, την ύπαρξη και ποιων ασθενειών μαζί με την στατιστική σημαντικότητά τους.

Πίνακας 17: Συντελεστές της παλινδρόμησης για την συχνότητα και η στατιστική σημαντικότητά τους.

Μεταβλητές		Εκτιμώμενοι συντελεστές (B, p-value, t-statistics)		
b ₀	Σταθερά	-4,988	***	23,093
b ₁	Ekpaideusi	0,397	**	5,474
b ₂	Syntaxiouxos	3,081	***	33,263
b ₃	Oikogeniako_eisod	-0,366	***	7,972
b ₄	Dimos-Voreia Athina	-1,218	***	9,171
b ₅	Exetazetai_ta_farm	0,601	*	3,179
b ₆	Genosima_kalytera	1,194	***	17,335
b ₇	Kapnisma	1,229	*	2,807
b ₈	Prostatitis	1,036	*	2,719
b ₉	Alli_pathisi	0,594	*	3,459
	R ² (Nagelkerge)	0,408		
	Log likelihood	283,156		
	Hosmer and Lemeshow	11,467		

Τα ***, ** και * υποδηλώνουν στατιστική σημαντικότητα σε ποσοστό 1%, 5% και 10% αντίστοιχα.

Η συναρτησιακή έκφραση της λογιστικής παλινδρόμησης που εκτιμήθηκε είναι:

$$\begin{aligned} \text{Protimisi_farmakou} &= -4,988 + 0,397 \text{Ekpaideusi} + 3,081 \text{Syntaxiouxos} - 0,366 \\ \text{Oikogeniako_eisod} &- 1,218 \text{dimos} + 0,601 \text{Eksetazetai_ta_farm} + 1,194 \\ \text{Genosima_kalitera} &+ 1,229 \text{Kapnisma} + 1,036 \text{prostatis} + 0,594 \text{allh_pathish} + \varepsilon_i \end{aligned}$$

Σε κάθε κελί έχουμε το sig και το Beta όπου το πρόσημο του μας δείχνει αν έχει θετική ή αρνητική επίδραση πιθανότητας πάνω στη ζήτηση γενοσήμου. Όσον αφορά την ερμηνευτικότητα του συγκεκριμένου υποδείγματος, από τον δείκτη καλής προσαρμογής Log likelihood = 283,156.

Ακόμη, η τιμή του R² (Nagelkerge) είναι 0,408 το οποίο σημαίνει ότι το συγκεκριμένο υπόδειγμα ερμηνεύει το 40,8% της πιθανότητας να συμβεί το ενδεχόμενο 1, δηλαδή ο ερωτώμενος να προτιμά γενόσημα και από τον έλεγχο των Hosmer-Lemeshow, ο οποίος με τη χρήση της στατιστικής C επιτρέπει τη διαπίστωση της καλής προσαρμογής των δεδομένων, προκύπτει ότι σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας $\alpha > 0,05$ ($\chi^2 = 11,467$ $\alpha = 0,177$) φαίνεται ότι υπάρχει καλή προσαρμογή του υποδείγματος στα δεδομένα, δηλαδή καλή προσαρμογή της ποσοστιαίας κατανομής των παρατηρήσεων σε ομάδες.

Από τις μεταβλητές που χρησιμοποιήθηκαν, βρέθηκε πως στατιστικά σημαντικές για την συχνότητα χρήσης αυτών των προϊόντων είναι η εκπαίδευση, το οικογενειακό εισόδημα, η ιδιότητα του συνταξιούχου, αν καπνίζει, αν πίνει, αν έχει προστάτη.

Οι υποθέσεις που εκτελώ για τις εκτιμήτριες b₀, b₁ είναι ο ίδιος και το P – Value = 0 (εκτός από το τελευταία υπόδειγμα παλινδρόμησης όπου για την εκτιμήτρια b₀ είναι ίσο με 0,00):

$$H_0: b_0 = 0 \quad b_1 = 0 \quad \text{VS} \quad H_0: b_0 \neq 0 \quad b_1 \neq 0$$

0,019 < 0,05 άρα απορρίπτω την H₀, δηλαδή υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση ανάμεσα στην εκπαίδευση και στην ζήτηση γενοσήμων σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας 5%.

Συγκεκριμένα η εκπαίδευση επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 5%, δηλαδή όσο αυξάνεται η εκπαίδευση αυξάνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα.

Η ιδιότητα συνταξιούχου επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 1%, δηλαδή οι συνταξιούχοι έχουν αυξημένη πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα.

Το οικογενειακό εισόδημα επηρεάζει αρνητικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 1%, δηλαδή όσο αυξάνεται το εισόδημα μειώνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα.

Η μεταβλητή περιοχή κατοικίας βόρεια προάστια επηρεάζει αρνητικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 1%, δηλαδή υπάρχει

αρνητική συσχέτιση στην περιοχή και στη ζήτηση για γενόσημα δηλαδή μειώνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα.

Στην περίπτωση της εξέτασης των φαρμάκων αν είναι γενόσημα ή πρωτότυπα επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 10%, δηλαδή όσο αυξάνεται η εξέταση αυτή τόσο αυξάνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα.

Η μεταβλητή αν τα γενόσημα είναι καλύτερα από τα άλλα επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 1%, δηλαδή όσο αυξάνεται η αίσθηση ότι είναι καλύτερα αυξάνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα κατά 1,194.

Το κάπνισμα επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 10%, δηλαδή όσο αυξάνεται το κάπνισμα αυξάνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα κατά 1,229.

Ο προστάτης επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 10%, δηλαδή όσο αυξάνεται ο παράγοντας προστάτης αυξάνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα κατά 1,036.

Οι άλλες παθήσεις επηρεάζει θετικά την πιθανότητα να χρησιμοποιεί το δείγμα γενόσημα φάρμακα, σε επίπεδο σημαντικότητας 10%, δηλαδή όσο αυξάνεται το κάπνισμα αυξάνεται η πιθανότητα το δείγμα να καταναλώνει γενόσημα φάρμακα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ

Η ολοκλήρωση της εμπειρικής διερεύνησης του ζητήματος της προτίμησης των καταναλωτών ασθενών για φάρμακα σε σχέση με τους ποικίλους παράγοντες της επιρροής της καταναλωτικής συμπεριφοράς, όπως είναι τα δημογραφικά χαρακτηριστικά (ηλικία, φύλο κ.τ.λ.), οικονομικοί παράγοντες (εισόδημα), κοινωνικοί παράγοντες (π.χ. οικογένεια), αλλά και ψυχολογικοί παράγοντες (στάσεις, αντιλήψεις κ.τ.λ.), ενθαρρύνουν αλλά και αποτρέπουν σε μεγάλο βαθμό την χρήση γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων, δημιουργώντας παράλληλα και νέες ευκαιρίες στις αγορές φαρμάκων.

Τις πρακτικές ζήτησης των φαρμάκων επιβεβαίωσε σε μεγάλο βαθμό σημαντικό κομμάτι της βιβλιογραφίας που μελετήθηκε ενώ αποκάλυψε και αρκετά ενδιαφέροντα σημεία που προσφέρονται για περαιτέρω μελέτη.

Ο φαρμακευτικός κλάδος και ιδιαίτερα μέσω της φαρμακοβιομηχανίας επηρεάζει εδώ και χρόνια τη ζωή των ανθρώπων, συντελώντας στην υγεία τους και ενισχύοντας την εθνική οικονομία, καθορίζοντας καίριους τομείς της αγοράς σε εθνικό αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο. Η σημαντικότητα αυτού του κλάδου, επιτάσσει την διαρκή εξέλιξη των λειτουργιών του σε όλα τα

επίπεδα, συμβαδίζοντας με την παγκόσμια τεχνολογική και οικονομική ανάπτυξη, παράγοντας διαρκώς νέα και καινοτόμα προϊόντα. Ένας σημαντικός και διαρκώς εξελισσόμενος τομέας των φαρμάκων, ειδικά τα τελευταία χρόνια, αποτελούν τα γενόσημα. Τα χαρακτηριστικά αυτού του προϊόντος, σε συνδυασμό με προσπάθεια πολλών ερευνητών ανά τον κόσμο προσπάθησαν να αξιολογήσουν την συμβολή αυτού του φαρμακευτικού αγαθού στην καταναλωτική συμπεριφορά, εξάγοντας αποτελέσματα σχετικά με τους παράγοντες που καθορίζουν την κατανάλωση και την συχνότητα χρήσης, δημιουργώντας το προφίλ των ασθενών καταναλωτών. Ο σκοπός της παρούσας εργασίας, η οποία διεκπεραιώθηκε μέσω συλλογής στοιχείων με τη βοήθεια ανώνυμου ερωτηματολογίου και στατιστικής και οικονομετρικής ανάλυσης των δεδομένων, ήταν η διαμόρφωση του προφίλ των ατόμων που χρησιμοποιούν φάρμακα. Αρχικά αξίζει να αναφερθεί ότι, η ζήτηση αυτού του δείγματος, φάνηκε να μην είναι ιδιαίτερα αυξημένη. Συγκεκριμένα, αποδείχθηκε πως όσον αφορά τα ατομικά χαρακτηριστικά του δείγματος, τα άτομα ήταν ίσα ως προς το φύλο, όπως και σε άλλες έρευνες.

Το αρκετά υψηλό μορφωτικό επίπεδο (Τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και κάτοχοι μεταπτυχιακού/διδακτορικού τίτλου), μεσαίου εισοδήματος και συνταξιούχοι με διαμονή σε βόρεια ή ανατολικά προάστια παίζει ρόλο ενώ το φύλο του δείγματος δε φάνηκε να είναι πιθανό να επηρεάζει τη κατανάλωση γενοσήμων. Επίσης, οι περισσότεροι ερωτώμενοι, ήταν έγγαμοι με παιδιά ή έγγαμοι χωρίς παιδιά ενώ όσο αυξάνεται η ηλικία φαίνεται να μην είναι πιθανότερο να χρησιμοποιούν γενόσημα. Το εισόδημα πάλι, συσχετίστηκε με την χρήση γενοσήμων όπου όσο αυξάνεται επέρχεται μείωση της πιθανότητας για κατανάλωση λόγω της αντίληψης ότι είναι υποδεέστερα.

Το δείγμα, δεν έχει υψηλό ποσοστό ενημέρωσης σχετικά με την χρήση γενοσήμων με συνέπεια την αρνητική στάση απέναντι τους και εναπόκεινται στη σύσταση του γιατρού του.

Όσον αφορά την χρήση και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά του καπνίσματος και των ασθενών με πίεση ή προστάτη λόγω του ότι θεωρούνται ασθένειες όχι τόσο σοβαρές όπως καρδιά ή καρκίνος σε συνδυασμό με την αντίληψη του υποδεέστερου γενόσημου φαρμάκου ανταποκρίνεται στη λογική της επιλογής αυτής.

Το συγκεκριμένο δείγμα, φάνηκε να επηρεάζεται από αντιλήψεις όπως, το ότι η χρήση της πρωτοτύπων φαρμάκων προσδίδει γόητρο ή αυξημένο κοινωνικό στάτους, ενώ η πληροφόρηση ότι είναι εξίσου καλά δε φάνηκε να έχει κάποια επιρροή στην χρήση, χωρίς όμως να αποδειχθεί η ιδιαίτερη σχέση μεταξύ αυτών.

Γενικότερα, το δείγμα τείνει να μην έχει γνώση για τις ωφέλειες και στην τσέπη του αλλά και στα ασφαλιστικά ταμεία για την καθολική χρήση των γενοσήμων. Δεδομένου αυτού, αλλά και βάση της εμπειρικής ανάλυσης και βιβλιογραφικής προσέγγισης της παρούσας μελέτης, γίνεται αντιληπτό πως, η ενημέρωση των ασθενών καταναλωτών σχετικά για την χρήση και τις επιπτώσεις, θα μπορούσε να συντελέσει στην ορθολογικοποίηση των δαπανών για υγεία και φάρμακα. Έτσι, κρίνεται αναγκαία η διεκπεραίωση και άλλων ερευνών ώστε να παγιωθεί η

αντίληψη για την ασφάλεια και ποιότητα των προϊόντων, αλλά και να εξακριβωθεί ο βαθμός επιρροής της επίγνωσης στην κατανάλωση τους. Ακόμη, πέρα από την διερεύνηση των πιο πάνω παραγόντων, και στη δύσκολη οικονομική περίοδο που διανύουμε, καλό θα ήταν, να ενημερώνονται διαρκώς οι καταναλωτές σχετικά με αυτό το προϊόν, είτε μέσω ειδικών σεμιναρίων σε χώρους ηλικιωμένων (ιατρεία, ΚΑΠΗ των Δήμων), είτε μέσω διαφημίσεων και εκπομπών στην τηλεόραση.

Τέλος, οι εταιρίες θα πρέπει να διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους και να θεσπίζουν αυστηρά κριτήρια για την παραγωγή αυτών, προκειμένου να αποφευχθεί κάποια παρενέργεια που θα είχε ως συνέπεια την συκοφάντηση του τομέα και την τάση για αποφυγή κατανάλωσης του απορρυθμίζοντας την αγορά και τους ατομικούς και κρατικούς προϋπολογισμούς.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνόγλωσση

1. Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ., Μανιάτη, Γ. (2012). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2012. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣfEE).
2. Αναστασάκου, Ζ. Ν. (2013). Έρευνα για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη. Κέντρο Προγραμματισμού και Οικονομικών Ερευνών (ΚΕΠΕ).
3. Βιζιρινάκης Ι., (2016), Κλινική Φαρμακοκινητική, Αθήνα: Σταμούλη
4. Βίτσου Ε. (2009) Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια Έκθεση 2009, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας (IOBE).
5. Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας Ν., Βεντούρης Ν. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).
6. Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Εκδόσεις Παπαζήση.
7. Δαγκαλίδης, Αθ . (2011). Κλαδική μελέτη-Παραγωγή και εμπορία φαρμάκων. Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς.
8. Δεμέτζος, Κ. & Τσαντίλη – Κακουλίδου, Α. & Σκαλτσά, Ε. (2008). Φαρμακευτική νομοθεσία – Δεοντολογία. Αθήνα: Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
9. Καραδήμας, Ε. Χ. (2005). Ψυχολογία της υγείας. Αθήνα: Τυπωθήτω.
10. Καραμπλή, Ε., Όλλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ. (2006). Πολιτικές ρυθμίσεις της αγοράς φαρμάκου. Εκδόσεις Παπαζήση.
11. Κυριόπουλος, Γ., Αθανασάκης, Κ. (2012). Οικονομία του φαρμάκου: από την Κανονιστική ρητορική στην Θετικιστική προσέγγιση. Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.
12. Κυριόπουλος, Γ., Μανιαδάκης, Ν., Στουρνάρας, Γ. (2011). Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).
13. Μανιάτη, Γ., Αθανασιάδη, Θ., Ντεμούση, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Ετήσια έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE).
14. Ξανθοπούλου Σοφία-Σωτηρία, Ξ., & Κορίνα, Κ. (2016). Διερεύνηση παραγόντων που επιδρούν στη στάση ασθενών και ιατρών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα. Περιοδικό ΤΟ βήμα του Ασκληπιού.

Ξενόγλωση

1. Adobor, H. (2012). Ethical issues in outsourcing: the case of contract medical research and the global pharmaceutical industry. *Journal of business ethics*, 105(2), 239-255.
2. Aitken M. (2015). The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. IMS Institute.
3. Aletras Vassilios, Nick Kontodimopoulos b, Athanasios Zagouldoudis b, Dimitris Niakas b, The short-term effect on technical and scale efficiency of establishing regional health systems and general management in Greek NHS hospitals, a Business Excellence Laboratory, Department of Business Administration, University of Macedonia, Macedonia, Greece b Faculty of Social Sciences, Hellenic Open University, Greece
4. Atanasov, A. G., Waltenberger, B., Pferschy-Wenzig, E. M., Linder, T., Wawrosch, C., Uhrin, P., & Rollinger, J. M. (2015). Discovery and resupply of pharmacologically active plant-derived natural products: A review. *Biotechnology advances*, 33(8), 1582-1614.
5. Besleya T, b, John Hallb, Ian Prestonb, c ,* The demand for private health insurance: do waiting lists matter? London School of Economics, London, UK, Institute for Fiscal Studies, London, UK, Department of Economics, University College London, Gower Street, London WC1E 6BT, UK Received 30 December 1997; received in revised form 30 October 1998; accepted 30 October 1998
6. Bhardwaj, R., Raju, K. D., & Padmavati, M. (2013). The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs.
7. Borg, J. J., Tomasi, P., Pani, L., Aislaitner, G., Pirozynski, M., Leufkens, H., & Melchiorri, D. (2014). Licensing of Generic Medicines: Are There Any Challenges Left? A Pharmaceutical Regulatory Perspective. *Scientia pharmaceutica*, 82(4), 847-856.
8. Brekke, K. R., Holmås, T. H., & Straume, O. R. (2013). Margins and market shares: pharmacy incentives for generic substitution. *European Economic Review*, 61, 116-131.
9. Chavda, H., Patel, C., & Anand, I. (2010). Biopharmaceutics classification system. *Systematic reviews in pharmacy*, 1(1), 62.

10. Crommelin, D., Bermejo, T., Bissig, M., Damiaans, J., Krämer, I., & Rambourg, P. (2005). Pharmaceutical evaluation of biosimilars: important differences from generic low-molecular weight pharmaceuticals. *Eur J Hosp Pharm Sci*, 11(1), 11-7.
11. Davit, B. M., Nwakama, P. E., Buehler, G. J., Conner, D. P., Haidar, S. H., Patel, D. T., ... & Woodcock, J. (2009). Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Annals of Pharmacotherapy*, 43(10), 1583-1597.
12. Ergen E. (2012). Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. <http://www.ergen.gr>
13. European Commission (2012), The Second Economic Adjustment Programme for Greece: First Review - December 2012, European Economy Occasional Papers 123, December 17, 2012, σελ. 42.
14. Frank, R. G. (2007). The ongoing regulation of generic drugs. *New England Journal of Medicine*, 357(20), 1993-1996.
15. Geitona, M., Zavras, D., Hatzikou, M., & Kyriopoulos, J. (2006). Generics market in Greece: the pharmaceutical industry's beliefs. *Health Policy*, 79(1), 35-48.
16. Georgopoulos K., (2016). Production, Circulation and Pricing of Drugs-Brand Name and Generic. *Greek Law Digest*
17. Gupta Sanjeev, Marijn Verhoeven, Erwin R. Tiongson, The effectiveness of government spending on
18. education and health care in developing and transition economies, Fiscal Affairs Department, International Monetary Fund, 700 19th Street, N.W. Washington, DC 20431, USA Received 15 March 2000; received in revised form 7 November 2001; accepted 3 January 2002
19. Gustafsson Bjorn, LI Shib,c,1 Expenditures on education and health care and poverty in rural China
20. a Department of Social Work, University of Goteborg, P.O. Box 720, SE 405 30, Goteborg, Sweden
21. b Institute for the Study of Labor (IZA), Bonn, Germany c Institute of Economics, Chinese Academy of Social Sciences, 2 Yuetan Beixiaojie, Beijing, PR China Accepted 16 July 2003
22. Haas, J. S., Phillips, K. A., Gerstenberger, E. P., & Seger, A. C. (2005). Potential savings from substituting generic drugs for brand-name drugs: medical expenditure panel survey, 1997–2000. *Annals of internal medicine*, 142(11), 891-897.

23. Halkos George E., Nickolaos G. Tzeremes¹ 2010, A conditional nonparametric analysis for measuring the efficiency of regional public healthcare delivery: An application to Greek prefectures.
24. Department of Economics, University of Thessaly, Korai 43, 38333 Volos, Greece.
25. Hassali, M. A., Alrasheedy, A. A., McLachlan, A., Nguyen, T. A., AL-Tamimi, S. K., Ibrahim, M. I. M., & Aljadhey, H. (2014). The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 22(6), 491-503.
26. Hauschke, D., Steinijans, V., & Pigeot, I. (2007). *Bioequivalence studies in drug development: methods and applications* (Vol. 60). John Wiley & Son
27. Hermanowski, T., Drozdowska, A., & Kowalczyk, M. (2015). Institutional framework for integrated Pharmaceutical Benefits Management: results from a systematic review. *International journal of integrated care*, 15(3).
28. Howland, R. H. (2010). Are generic medications safe and effective?. *Journal of psychosocial nursing and mental health services*, 48(3), 13-16.
29. Jouna I.M.A., A.E. Kunsta, E. van Imhoffb, J.P. Mackenbacha, Education, aging, and health:
30. to what extent can the rise in educational level relieve the future health (care) burden associated with population aging in the Netherlands? Department of Public Health, Erasmus University Rotterdam, Rotterdam, Netherlands Interdisciplinary Demographic Institute, The Hague, Netherlands Received 21 April 1999; accepted 22 December 1999.
31. Kanavos, P. (2002). *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe*. Script Report
32. Kaplan, W. A., Ritz, L. S., Vitello, M., & Wirtz, V. J. (2012). Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000–2010. *Health Policy*, 106(3), 211-224.
33. Karampli, E., Triga, E., Kyriopoulos, J., Athanasakis, K., & Tsiantou, V. (2016). Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: findings from a qualitative study. *GABI JOURNAL-GENERIC AND BIOSIMILARS INITIATIVE JOURNAL*, 5(1), 9-20.
34. Katz, M., Scherger, J., Conard, S., Montejano, L., & Chang, S. (2010). Healthcare costs associated with switching from brand to generic levothyroxine. *American health & drug benefits*, 3(2), 127.
35. Kentikelenis, A., & Papanicolas, I. (2011). Economic crisis, austerity and the Greek public health system. *The European journal of public health*, ckr190.

36. King, D. R., & Kanavos, P. (2002). Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian medical journal*, 43(4), 462-469.
37. Kontodimopoulos, N., Kastanioti, C., Thireos, E., Karanikas, H., & Polyzos, N. (2013). The contribution of generic substitution to rationalizing pharmaceutical expenditure in Greek public hospitals under recent economic crisis. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, 4(4), 211-216.
38. Kwon, Y. (2001). *Handbook of essential pharmacokinetics, pharmacodynamics and drug metabolism for industrial scientists*. Springer Science & Business Media.
39. Labiris, G., Fanariotis, M., Kastanioti, C., Alexias, G., Protopapas, A., Karampitsakos, T., & Niakas, D. (2015). Greek physicians' perceptions on generic drugs in the era of austerity. *Scientifica*, 2015.
40. Lambrelli, D., & O'Donnell, O. (2011). The impotence of price controls: failed attempts to constrain pharmaceutical expenditures in Greece. *Health policy*, 101(2), 162-171.
41. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A. K., Vogler, S., Valkova, S., Joncheere, K. D., Leufkens, H. G. & Laing, R. (2014). Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 92(9), 630-640.
42. Li, X. (2011). *Oral bioavailability: basic principles, advanced concepts, and applications* (Vol. 16). John Wiley & Sons.
43. Mannhold, R., Kubinyi, H., & Folkers, G. (2009). *Drug bioavailability: estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability* (Vol. 40). H. van de Waterbeemd, & B. Testa (Eds.). John Wiley & Sons.
44. Mossialos E, Allin S, Davaki K. (2005). Analysing the Greek health system: a tale of fragmentation and inertia. *Health Econ* ; 14 (suppl 1): S151-68.
45. Mossialos, H., Mrazek, M. & Walley, T. (2004). *In regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Open University Press.
46. Ohly, D. C., & Patel, S. K. (2010). The Hatch-Waxman act: prescriptions for innovative and inexpensive medicines. *U. Balt. Intell. Prop. LJ*, 19, 107.
47. Papadopoulos, C., Lolos, D., & Ollandezos, M. (2016). Assessing The Average Price Level Of Generics In Greece And Other Comparable European Countries Relative To Their Volume Market Share. *Value in Health*, 19(7), A443.
48. Posner, J., & Griffin, J. P. (2011). Generic substitution. *British journal of clinical pharmacology*, 72(5), 731-732.

49. Rizzo, J. A., & Zeckhauser, R. (2009). Generic script share and the price of brand-name drugs: the role of consumer choice. *International journal of health care finance and economics*, 9(3), 291-316.
50. Ritschel, W. A., & Kearns, G. L. (2009). *Handbook of basic pharmacokinetics--including clinical applications*. American Pharmacists Association
51. Simoens, S. (2012). A review of generic medicine pricing in Europe. *GaBI Journal*, 1(1), 8-12.
52. Siskou Olga , Daphne Kaitelidou a,b, Vasiliki Papakonstantinou a, Lycourgos Liaropoulos a, Private health expenditure in the Greek health care system: Where truth ends and the myth begins, a Center for Health Services Management and Evaluation, Faculty of Nursing, University of Athens, 123 Papadiamantopoulou Street, 11527 Athens, Greece b Open University of Cyprus, Greece.
53. Skaltsas, L. N., & Vasileiou, K. Z. (-2015). Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*, 119(11), 1406-1414.
54. Sternitzke, C. (2012) Knowledge sources, patent protection and commercialization of pharmaceutical innovations.
55. The Pharmaceutical Industry in figures-Edition 2012. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
56. The Pharmaceutical Industry in figures -Edition 2007. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
57. Tsaprantzi, A. V., Kostagiolas, P., Platis, C., Aggelidis, V. P., & Niakas, D. (2016). The Impact of Information on Doctors' Attitudes Toward Generic Drugs. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 53, 0046958016637791.
58. Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M., & Kyriopoulos, J. (2009). Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 34(5), 547-554.
59. Vadoros S, Stargardt T. (2013), Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*;109:1-6.
60. Vogel, H. G., Maas, J., & Gebauer, A. (Eds.). (2010). *Drug discovery and evaluation: methods in clinical pharmacology*. Springer Science & Business Media.
61. Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., & de Joncheere, K. (2011). Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *South Med Rev*, 4(2), 69-79.

62. Walensky, R. P., Sax, P. E., Nakamura, Y. M., Weinstein, M. C., Pei, P. P., Freedberg, K. A., ... & Schackman, B. R. (2013). Economic savings versus health losses: the cost-effectiveness of generic antiretroviral therapy in the United States. *Annals of internal medicine*, 158(2), 84-92.
63. Waters, R. (2014). *Over-the-counter Medications* (Vol. 11). Simon and Schuster.
64. Woolston, C. (2014). History of generic drugs. Health day, Διαθέσιμο στο: <http://consumer.healthday.com/encyclopedia/drug-center-16/misc-drugs-news-218/history-of-generic-drugs-646390.html>
65. World Health Organization. (2006). The anatomical therapeutic chemical classification system with defined daily doses (ATC/DDD). Norway: WHO.

Διαδικτυακές Ιστοσελίδες

Αγορανομική Διάταξη 7/2009 Περί τροποποιήσεως και νέας κωδικοποιήσεως Αγορανομικών Διατάξεων, εκδοθεισών μέχρι και την 14 Μαΐου 2009, Διαθέσιμο από http://gge.gov.gr/wp-content/uploads/2011/09/AGORANOMIKI_DIATAXI_7_2009.pdf [Πρόσβαση 13/4/2017]

EFPIA (2016). The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2016. Διαθέσιμο στην δ/νση <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf> [Πρόσβαση 15/3/2017]

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), Διαθέσιμο από <https://www.eof.gr/web/guest;jsessionid=13ec4a1f34579a7ce28508acd67a>, [Πρόσβαση 12/4/2017]

Federal Food, Drug and Cosmetic Act, (1906), 21 U.S. Code § 321 - Definitions; generally, Διαθέσιμο από <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/321> , [Πρόσβαση 12/4/2017]

Generic Pharmaceutical Association. (2015). Generic drug savings in the US. Διαθέσιμο από http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/PDF/GPhA_Savings_Report_2015.pdf [Πρόσβαση 12/4/2017]

Generics Market Share in Europe, (2016), Διαθέσιμο από <http://www.gabionline.net/Reports/Generics-market-share-in-Europe> [Πρόσβαση 13/4/2017]

Modern Medicine Network, (2016), Global generics drug market to grow 10% annually, Διαθέσιμο από <http://drugtopics.modernmedicine.com/drug-topics/news/global-generics-drug-market-grow-10-annually> [Πρόσβαση 13/4/2017]

Οδηγία 2004/27 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, Διαθέσιμο από

http://www.kysoa.org.cy/kysoa/userfiles/file/nomotheties/odigies/pdf/2004_27.pdf , [Πρόσβαση 12/4/2017]

ΟΔΗΓΙΑ2001/83/EK ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, Διαθέσιμο από http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_el.pdf [Πρόσβαση 13/4/2017]

OECD (2016), Health at a Glance, Διαθέσιμο από http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en#page1 [Πρόσβαση 13/4/2017]

US Food & Drug Administration, (2015), What Are Generic Drugs?, Διαθέσιμο από <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm144456.htm> [Πρόσβαση 12/4/2017]

WHO, (2016), Διαθέσιμο από <http://www.who.int/en/> , [Πρόσβαση 12/4/2017]

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β/1049/29.04.2013, Διαθέσιμο από http://www.dsnet.gr/Epikairothta/Nomothesia/ya1049_2013.htm, [Πρόσβαση 12/4/2017]

<http://www.prnewswire.com/news-releases/the-generic-drugs-market-2015---2030---opportunities-challenges-strategies--forecasts-292947211.html>

www.moh.gov.gr , Υπουργείο Υγείας

www.sfee.gr , Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ΣfEE

www.eof.gr , Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ΕΟΦ

www.ifet.gr , Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας ΙΦΕΤ

www.pef.gr , Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας Π.Ε.Φ.

www.nsph.gr , Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

www.elpen.gr , Φαρμακευτική Εταιρεία ELPEN

www.elliniko-farmako.gr , Ελληνικό Φάρμακο

www.iatropedia.gr , ΙΑΤΡΟΠΑΙΔΕΙΑ

www.eefam.gr , Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Marketing

www.ohanet.gr , OPEN HEALTH ALLIANCE (Ανοικτή Συμμαχία για την Υγεία)

www.ygeianews.gr

www.tnsicap.gr , Εταιρεία Έρευνας Αγοράς TNS ICAP

www.imshealth.com , Στατιστικά Δεδομένα και Υπηρεσίες για τον Κλάδο Υγείας IMS Health

www.who.int , World Health Organization WHO

www.ema.europa.eu , European Medicines Agency EMEA

www.fda.gov , U.S. Food and Drug Administration FDA

www.oecd.org , Organisation for Economic Co-operation and Development OECD

www.egagenerics.com , European Generic Medicines Association EGA

www.gphaonline.org , Generic Pharmaceutical Association GPhA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: Πίνακες συχνοτήτων

1. Ηλικία ερωτηθέντων

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	20-30 ετών	61	21,5	21,5	21,5
	31-40 ετών	31	10,9	10,9	32,4
	41-50 ετών	36	12,7	12,7	45,1
	51-60 ετών	34	12,0	12,0	57,0
	61-70 ετών	57	20,1	20,1	77,1
	71 και άνω	65	22,9	22,9	100,0
Total		284	100,0	100,0	

2. Φύλο ερωτηθέντων

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Γυναίκα	146	51,4	51,4	51,4
	Ανδρας	138	48,6	48,6	100,0
	Total	284	100,0	100,0	

3. Οικογενειακή κατάσταση ερωτηθέντων

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Άγαμος/η	74	26,1	26,1	100,0
	Έγγαμος/η	34	12,0	12,0	100,0
	Διαζευγμένος/η –	10	3,5	3,5	100
	Χήρος/α	3	1,1	1,1	100
	Συγκατοίκηση	12	4,2	4,2	100
	Έγγαμος/η με παιδιά	149	52,5	52,5	100,0
	Άλλο	2	0,7	0,7	100
	Total	284	100	100	

4. Μορφωτικό επίπεδο

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Δημοτικό	70	24,6	24,6	24,6
Γυμνάσιο	34	12,0	12,0	36,6
Λύκειο	78	27,5	27,5	64,1
ΑΕΙ/ΤΕΙ	67	23,6	23,6	87,7
Μεταπτυχιακό/Διδακτορικό	33	11,6	11,6	99,3
Άλλο	2	,7	,7	100,0
Total	284	100,0	100,0	

5. Επάγγελμα ερωτηθέντων

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Μισθωτός	56	19,7	19,7	100
	Ελεύθερος επαγγελματίας	49	17,3	17,3	100
	Συνταξιούχος	127	44,7	44,7	100
	Φοιτητής/τρια	30	10,6	10,6	100
	Άλλο/Φαντάρος	4	1,4	1,4	100
	Ανεργος/ρη	18	6,3	6,3	100
	Total	284	100,0	100,0	

6. Εισόδημα ερωτηθέντων

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	>3000€	27	9,5	9,5	9,5
	3000€-6000€	28	9,9	9,9	19,4
	6000€-12000€	97	34,2	34,2	53,5
	12000€-20000€	77	27,1	27,1	80,6
Valid	20000€-30000€	33	11,6	11,6	92,3
	30000€-40000€	14	4,9	4,9	97,2
	40000€-50000€	6	2,1	2,1	99,3
	50000€-100000€	2	,7	,7	100,0
	Total	284	100,0	100,0	

7. Περιοχή κατοικίας σας

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Αθήνα κέντρο	31	10,9	10,9	10,9
Βόρεια Αθήνα	74	26,1	26,1	37,0
Νότια Αθήνα	48	16,9	16,9	53,9
Valid Δυτική Αθήνα	77	27,1	27,1	81,0
Ανατολική Αθήνα	38	13,4	13,4	94,4
Υπόλοιπο Αττικής	16	5,6	5,6	100,0
Total	284	100,0	100,0	

8. Δαπάνες Υγείας

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
<200€	117	41,2	41,2	41,2
200€-500€	88	31,0	31,0	72,2
500€-1000€	48	16,9	16,9	89,1
1000€-2000€	19	6,7	6,7	95,8
Valid 2000€-5000€	8	2,8	2,8	98,6
5000€-10000€	1	,4	,4	98,9
>10000€	3	1,1	1,1	100,0
Total	284	100,0	100,0	

9. Δαπάνες Φαρμάκων σε ποσό

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
<200€	104	36,6	36,6	36,6
200€-500€	74	26,1	26,1	62,7
500€-1000€	78	27,5	27,5	90,1
Valid 1000€-2000€	21	7,4	7,4	97,5
2000€-5000€	6	2,1	2,1	99,6
>5000€	1	,4	,4	100,0
Total	284	100,0	100,0	

10. Δαπάνες την τελευταία χρονιά για φάρμακα από πριν

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Λιγότερες	45	15,8	15,8	15,8
Valid Το ίδιο	134	47,2	47,2	63,0
Περισσότερα	105	37,0	37,0	100,0
Total	284	100,0	100,0	

11. Εξετάζετε αν τα φάρμακα σας είναι γενόσημα ;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
OXI	127	44,7	44,7	44,7
Valid NAI	157	55,3	55,3	100,0
Total	284	100,0	100,0	

12. Προτίμηση φαρμάκου

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Πρωτότυπα	166	58,5	58,5	58,5
Valid Γενόσημα	118	41,5	41,5	100,0
Total	284	100,0	100,0	

13. Κατά πόσο θεωρείτε τα γενόσημα καλύτερα από τα πρωτότυπα;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Πολύ λιγότερο	15	5,3	5,3	5,3
Λιγότερο	131	46,1	46,1	51,4
Valid Το ίδιο	134	47,2	47,2	98,6
Περισσότερο	4	1,4	1,4	100,0
Total	284	100,0	100,0	

14. Επιλογή φαρμάκων με βάση;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Προσωπική πληροφόρηση	16	5,6	5,6	5,6
Τιμή	6	2,1	2,1	7,7
Valid Από γιατρό	253	89,1	89,1	96,8
Άλλη πληροφόρηση	9	3,2	3,2	100,0
Total	284	100,0	100,0	

15. Ποιος ο τρόπος ζωής σας;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Καθιστική ζωή	151	53,2	53,2	53,2
Γυμνάζεστε	99	34,9	34,9	88,1
Καπνίζετε	10	3,5	3,5	91,6
Valid Πίνετε	24	8,5	8,5	100
Άλλο	0	0	0	100
Total	284	100,0	100,0	

16. Ποια η διατροφή σας;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
υποθερμιακή	5	1,8	1,8	1,8
υπερθερμιακή	4	1,4	1,4	3,2
μεσογειακή	152	53,2	53,2	56,4
Valid Αθλητική	3	1,1	1,1	57,5
Χορτοφαγική	9	3,2	3,2	60,7
Ειδική δίαιτα	15	5,3	5,3	66
Ισορροπημένη	85	29,9	29,9	95,9

Άλλο	11	3,9	3,9	100
Total	284	100,0	100,0	

17. Έχετε χρόνια πάθηση;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
OXI	124	43,7	43,7	43,7
Valid NAI	160	56,3	56,3	100,0
Total	284	100,0	100,0	

18. Ποια χρόνια πάθηση έχετε;

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Ζάχαρο	43	15,1	15,1	15,1
Πίεση	89	31,3	31,3	46,4
Χοληστερίνη	53	18,7	18,7	65,1
Προστάτης	23	8,1	8,1	73,2
Καρδιά	32	11,3	11,3	84,5
Καρκίνος	5	1,8	1,8	86,3
Άλλη πάθηση	92	32,4	32,4	118,7
Total	284	100,0	100,0	

Παράρτημα II : Ερωτηματολόγιο με θέμα: Το προφίλ των ατόμων που χρησιμοποιούν φάρμακα (πρωτότυπα ή γενόσημα)

(Παρακαλώ κυκλώστε την απάντηση που σας αντιπροσωπεύει)

1^ο Μέρος : Δημογραφικά Χαρακτηριστικά

1. Ποιο είναι το φύλο σας;

1. Άνδρας

2. Γυναίκα

2. Ποια είναι η ηλικία σας;

1. 20-30 2. 31-40 3. 41-50 4. 51-60 5. 61-70

6. 71>

3. Ποια η οικογενειακή σας κατάσταση;

1. Άγαμος/η,

2. Έγγαμος/η,

3. Έγγαμος με παιδιά, 4. Συγκατοίκηση,

5. Διαζευγμένος/η,

6. Χήρος/α,

7. Άλλο

4. Ποιό το μορφωτικό σας επίπεδο;

1. Δημοτικό

2. Γυμνάσιο

3. Λύκειο 4. ΑΕΙ/ΤΕΙ

5. Μεταπτυχιακό/Διδακτορικό

6. Άλλο

5. Ποιο είναι το επάγγελμά σας;

1. Φοιτητής/τρια

2. Ελεύθερος Επαγγελματίας

3. Φοιτητής

4. Άνεργος/η

5. Συνταξιούχος

6. Άλλο

6. Ποιο είναι το ετήσιο εισόδημά σας;

α) >3000€ β) 3000€-6000€ γ) 6000€-12000€ δ) 12000€-20000€ ε) 20000-30000€

στ) 30000€-40000€ ζ) 40000-50000€ η) 50000-100000€ θ) <100000€

7. Ποιος ο Δήμος κατοικίας σας;

1. Αθήνα κέντρο 2. Βόρεια Αθήνα 3. Νότια Αθήνα 4. Δυτική Αθήνα 5. Ανατολική

Αθήνα 6. Υπόλοιπο Αττικής

2^ο Μέρος: Προσωπικά χαρακτηριστικά

8. Ποια η αξία της ετήσιας δαπάνης σε υπηρεσίες Υγείας και ποια σε Φάρμακα; (ποσό σε €)

1. Δαπάνες Υγείας 2. Δαπάνες σε Φάρμακα

9. Δαπανήσατε για φάρμακα Περισσότερα ή Λιγότερα την τελευταία χρονιά από παλαιότερα;

- 1.Περισσότερα 2.Λιγότερα 3.Το ίδιο

10. Εξετάζεται αν τα φάρμακα σας είναι Γενόσημα ή Πρωτότυπα;

1. Ναι 2. Όχι

11. Ποια προτιμάτε;

1. Γενόσημα 2. Πρωτότυπα

12. Σε τι βαθμό θεωρείτε τα γενόσημα φάρμακα εξίσου καλά με τα πρωτότυπα;

- 1.Πολύ λιγότερο 2.Λιγότερο 3.Το ίδιο 4.Μεγαλύτερο

13. Επιλέγετε φάρμακα με βάση

- 1.Την προσωπική πληροφόρηση σας
2.Την τιμή του,
3.Την πρόταση γιατρού/ φαρμακοποιού,
4.Άλλο

14. Ποιος είναι ο Τρόπος Ζωής σας;

1. Γυμνάζεστε τουλάχιστον 1/εβδομάδα,
2. Καθιστική Ζωή,
3. Καπνίζετε,
4. Πίνετε,
5. Άλλο

15. Ποιο είδος διατροφής ακολουθείτε;

- 1.Υποθερμιδική 2. Υπερθερμιδική πλούσια σε λιπαρά 3.Μεσογειακή 4. Αθλητική
5.Χορτοφαγική 6. Ειδική δίαιτα από γιατρό 7. Ισορροπημένη δίαιτα 8.Άλλο

16. Έχετε κάποια χρόνια πάθηση που χρήζει φαρμακευτικής θεραπείας; Ποια/ές;

1. Πίεση 2. Ζάχαρο 3. Χοληστερίνη_4. Προστάτης 5. Καρδία 6. Καρκίνος 7.Άλλη πάθηση