
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Κουφάκης Εμμανουήλ

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2015

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΚΟΥΦΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ, Α.Μ.: ΔΥ/1325

Επιβλέπων: Καρκαλάκος Σωτήριος / Αναπληρωτής Καθηγητής / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2015

UNIVERSITY of PIRAEUS



DEPARTMENT of ECONOMICS

M.Sc. in Health Management

ANALYSIS OF GENERIC MEDICINES IN GREECE

KOUFAKIS EMMANOUIL

Master Thesis submitted to the Department of Economics
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements
for the degree of M.Sc. in Health Management

Piraeus, Greece, 2015

Στην οικογένειά μου

Ευχαριστίες

Καταρχήν θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου Καρκαλάκο Σωτήριο για το θέμα της παρούσας διπλωματικής, την προθυμία του να τεθεί επιβλέπων καθώς και την αμέριστη υποστήριξη που μου παρείχε σε όλη τη διάρκεια της εκπόνησης της παρούσας εργασίας.

Ευχαριστίες απευθύνω επίσης προς όλους τους διδάσκοντες του μεταπτυχιακού καθώς και τους συμφοιτητές μου για την πολύπλευρη και εποικοδομητική συνεργασία που είχαμε κατά τη διάρκεια των σπουδών μου.

Ακόμα θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στους γονείς μου Μιχαήλ και Κωνσταντίνα, που όλα αυτά τα χρόνια μου συμπαραστέκονται ηθικά και οικονομικά και διαμορφώνουν γύρω μου ένα άνετο περιβάλλον, μέσα στο οποίο μπορώ να εργαστώ και να επεκτείνω τις γνώσεις μου.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Σημαντικοί Όροι: [ανταγωνισμός φαρμακοβιομηχανιών, διπλώματα ευρεσιτεχνίας, γενόσημα]

Περίληψη

Η παρούσα εργασία ασχολείται με την αγορά γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα. Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι βασικές έννοιες που διέπουν τον κλάδο των φαρμάκων. Αναλύονται οι διαδικασίες που ακολουθούνται σε παγκόσμιο επίπεδο από την ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου έως την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας. Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται παρουσίαση της αγοράς τόσο σε τοπικό (Ελλάδα) όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Στο τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι στρατηγικές που ακολουθούν οι εταιρείες πρωτότυπων φαρμάκων μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, για να προστατέψουν τα ίδια συμφέροντά τους. Στη συνέχεια αναλύονται τα εμπόδια που αντιμετωπίζουν τα γενόσημα φάρμακα κατά την είσοδό τους στην αγορά. Ακόμα παρουσιάζονται οι τιμολογιακές πολιτικές καθώς και τα αποτελέσματα που επιφέρουν στο συνολικό επίπεδο των τιμών των φαρμάκων. Στο τέταρτο κεφάλαιο γίνεται παρουσίαση και αξιολόγηση της αγοράς των γενοσήμων στην Ελλάδα σε συνάρτηση με 3 ευρωπαϊκές χώρες (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Γερμανία). Συγκρίνονται οι πωλήσεις των 3 ευρωπαϊκών χωρών με την Ελλάδα υπό την επίδραση του χρόνου. Η συλλογή των δεδομένων μας αφορά στο γ' τρίμηνο του 2001 έως το γ' τρίμηνο του 2013 και χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 192 παρατηρήσεις όπου τα δεδομένα μας τα αντλήσαμε από την εταιρεία IMS Health. Προκειμένου να μελετηθεί η σχέση επίδρασης των παρελθουσών τιμών σε κάθε κατηγορία φαρμάκου στις τρέχουσες πωλήσεις συνολικά, εξετάστηκε η σχέση αυτή δοκιμάζοντας το μοντέλο (παλινδρόμησης) με μία διαστρωματική μελέτη (panel). Τα αποτελέσματα της έρευνας επιβεβαίωσαν την ανοδική τάση διείσδυσης των γενοσήμων για τα επόμενα χρόνια καθώς όπως αποτυπώθηκε από τα αποτελέσματα του πίνακα Εκτίμησης δυναμικού Πάνελ υπάρχει μία επιμονή των πωλήσεων και επιβεβαιώνουν την ανοδική τάση που φάνηκε στα διαγράμματα των πωλήσεων. Ενώ στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζονται τα συμπεράσματα.

ANALYSIS OF GENERIC MEDICINES IN GREECE

Important Terms [Competition pharmaceutical, patents, generic]

Abstract

This paper deals with the generic medicines' market in Greece. The first chapter presents the basic concepts which are governing the sector of medicines. Furthermore the procedures are been analyzed to be followed worldwide from the discovery of a new drug to obtain marketing authorization. The second chapter presents the medicine market both locally (Greece) and worldwide. The third chapter presents the strategies that the pharmaceutical companies of the original medicines by patents in order to protect their own interests. Moreover the essay analyzes that the generic drugs faces when entering the market. Furthermore the essay presents the pricing policies and the results that they bring to the overall level of medicines' prices. The fourth chapter of the essay deals with the presentation and the evaluation of the generic market in Greece in relation to other 3 European countries (UK, France, Germany). Subsequently, the sales of the 3 European countries are compared with the sales of Greece by the effect of time. The collection of data relates to the third quarter of 2001 to the third quarter of 2013 and used a total of 192 observations from the *IMS Health* Company. In order to be studied the influential relation of the past values in each drug category in the current sales in total, this relationship is been examined by testing the model of the regression with a layered study (panel). The survey's results confirmed the upward trend of penetration of the generics medicines in the coming years. As well as it reflected by the results of the potential Assessment Panel there is a persistence of sales which confirms the upward trend that it appeared in the diagrams of sales. In the sixth chapter presents the conclusions.

1.5 Απαιτήσεις για έκδοση κυκλοφορίας για αντίγραφα φάρμακα.....	10
1.5.1 Απαιτήσεις του ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκων (EMA)	10
1.5.2 Απαιτήσεις της αμερικανικής υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA)	11
1.6 Στάδια ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου.....	11
1.6.1 Ανακάλυψη στόχου και σχεδιασμός φαρμάκου (διάρκεια 2-4 έτη).....	12
1.6.2 Αρχική ανάπτυξη/προ-κλινική ασφάλεια & αποτελεσματικότητα.....	12
1.6.3 Μελέτες φάσης I (διάρκεια 4-7 έτη).....	12
1.6.4 Μελέτες φάσεις II και III (διάρκεια 1-2 έτη).....	13
1.6.5 Έγκριση και έλεγχος μετά την κυκλοφορία.....	13
1.7 Νομολογία φαρμάκου.....	14
1.7.1 Ιστορική αναδρομή της νομολογίας του φαρμάκου στις ΗΠΑ.....	14
1.7.2 Ιστορική αναδρομή της νομολογίας φαρμάκου στην Ευρώπη.....	15
1.8 Ανακεφαλαίωση.....	16

Κεφάλαιο 2ο

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΑΓΟΡΑΣ

2.1 Εισαγωγή.....	17
2.2 Αγορά & δαπάνες φαρμάκων.....	17
2.2.1 Σε παγκόσμια κλίμακα.....	18
2.2.2 Στον ελλαδικό χώρο.....	24
2.3 Ανακεφαλαίωση.....	26

Κεφάλαιο 3ο

ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ

3.1 Εισαγωγή.....	30
3.2 Θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....	30
3.3 Πρακτικές φαρμακοβιομηχανιών πρωτοτύπων φαρμάκων.....	32

3.3.1 Απόκτηση παράγωγων διπλωματών ευρεσιτεχνίας.....	33
3.3.2 Δικαστικές διαφορές για διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	33
3.3.3 Δεύτερης γενιάς παράγωγα φάρμακα.....	34
3.3.4 Προώθηση παράγωγων φαρμάκων.....	34
3.3.5 Απόσυρση πρωτότυπων φαρμάκων.....	34
3.3.6 Παρεμβάσεις στην τιμολόγηση αντίγραφων.....	35
3.3.7 Πρακτικές αμφισβήτησης ποιότητας αντίγραφων.....	35
3.3.8 Απευθείας διανομή φαρμάκων.....	36
3.3.9 Κατάθεση πολλαπλών διπλωματών ευρεσιτεχνίας.....	36
3.3.10 Παρέμβαση στη διανομή.....	36
3.3.11 Συνδυασμός πρακτικών.....	37
3.3.12 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας αμυντικού χαρακτήρα.....	37
3.3.13 Εξαγορά διπλωματών ευρεσιτεχνίας άλλων.....	38
3.3.14 Σύναψη συμφωνιών μεταξύ εταιρειών.....	38
3.3.15 Συμφωνίες διακανονισμών.....	39
3.4 Εμπόδια εισόδου γενοσήμενων φαρμάκων.....	39
3.4.1 Ανομοιογενή κριτήρια αξιολόγησης μεταξύ των κρατών μελών.....	39
3.4.2 Ανομοιογενή κριτήρια αξιολόγησης μεταξύ ΗΠΑ. και Ευρώπης.....	40
3.4.3 Αβέβαιο καθεστώς τιμολόγησης και επιστροφής εξόδων.....	40
3.4.4 Προσβολή διπλωματών ευρεσιτεχνίας.....	41
3.5 Τιμολογιακή πολιτική φαρμακευτικών προϊόντων και συμπεριφορά τιμών.....	41
3.5.1 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ευρώπη.....	42
3.5.1.1 Άμεση ρύθμιση τιμών.....	46
3.5.1.2 Επιμερισμός του κόστους.....	46
3.5.1.3 Τιμή αναφοράς.....	47

3.5.1.4 Αποζημίωση.....	48
3.5.1.5 Λίστες φαρμάκων.....	48
3.5.2 Συμπεριφορά τιμών αντίγραφων φαρμάκων.....	49
3.6 Ανακεφαλαίωση.....	53

Κεφάλαιο 4° ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

4.1 Σκοπός της μελέτης.....	54
4.2 Δεδομένα.....	54
4.2.1. Συλλογή δεδομένων.....	54
4.3 Στατιστική περιγραφή δεδομένων.....	55
4.3.1. Χαρακτηριστικά χωρών	
4.4 Ανακεφαλαίωση.....	66

Κεφάλαιο 5° ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

5.1 Σκοπός της μεθοδολογίας της μελέτης.....	67
5.2 Έλεγχοι μοναδιαίας ρίζας (unit root tests).....	67
5.2.1. Ηνωμένο Βασίλειο.....	68
5.2.2. Γαλλία.....	68
5.2.3. Ελλάδα.....	68
5.2.4. Γερμανία.....	69
5.3 Εκτίμηση δεδομένων πάνελ.....	69
5.4 Ανακεφαλαίωση.....	73

Κεφάλαιο 6ο	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	75
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	76

Κατάλογος Πινάκων

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1 Πίνακας κατάταξης των 20 μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών.....	23
ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2 Πίνακας Τιμή ανά μονάδα φαρμακευτικού σκευάσματος.....	28
ΠΙΝΑΚΑΣ 2.3 Πίνακας Τιμολόγησης- Ανώτατες Τιμές Παραγωγού ή Εισαγωγέα (ex-factory).....	29
ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 Πολιτικές Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ευρώπη (ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ: Mosiallos E. et. al, regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality, Open University Press, 2004).....	44
ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 Ποσοστά Τιμών Αναφοράς στο Βέλγιο ανά περίοδο κυκλοφορίας.....	47
ΠΙΝΑΚΑΣ 4. 1. Στατιστική περιγραφή δεδομένων (Ελλάδα).....	57
ΠΙΝΑΚΑΣ 4. 2. Στατιστική περιγραφή συνολικών δεδομένων (Ελλάδα- Αγγλία-Γερμανία-Γαλλία).....	58
ΠΙΝΑΚΑΣ 5. 1. Εκτίμηση Δυναμικού Πάνελ.....	70
ΠΙΝΑΚΑΣ 5.2 Πωλήσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ελλάδα και συνολικά για τις 4 χώρες(Ελλάδα, Αγγλία, Γερμανία, Γαλλία) συνολικά.....	71
ΠΙΝΑΚΑΣ 5.3 Διείσδυσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων ανά χώρα.....	72

Κατάλογος Διαγραμμάτων

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1 Διαγραμματική απεικόνιση των Φαρμακευτικών Δαπανών ως ποσοστό των Συνολικών Δαπανών Υγείας των χωρών του ΟΟΣΑ για το 2012.....	18
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2 Διαγραμματική απεικόνιση των Φαρμακευτικών Δαπανών ως ποσοστό του ΑΕΠ των χωρών του ΟΟΣΑ για το 2012.....	19
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3 Διαγραμματική απεικόνιση των Φαρμακευτικών Δαπανών ανά κάτοικο στις χώρες του ΟΟΣΑ για το 2012.....	20
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4 Διαγραμματική απεικόνιση του μεριδίου των γενοσήμων στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς για το 2011.....	21
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.5 Διαγραμματική απεικόνιση του ελληνικού ΑΕΠ (1992-2014).....	25
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6 Διαγραμματική απεικόνιση του ποσοστού των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ.....	26
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7 Διαγραμματική απεικόνιση της Καθαρής Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης κατά κεφαλήν, σε € (πηγή ΙΟΒΕ).....	27
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.1 Διαγραμματική απεικόνιση των παραγόντων στη ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων.....	42
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 1. Κατανομή πωλήσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων (Ελλάδα).....	59
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 2. Πορεία γενοσήμων πριν και μετά την κρίση.....	60
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 3. Επιρροή κρίσης στις πωλήσεις ανά θεραπευτική κατηγορία.....	60
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 4. Κατανομή πωλήσεων όλων των σκευασμάτων (Γαλλία).....	61
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 5. Πωλήσεις φαρμάκων (Μεγάλη Βρετανία).....	61
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 6. Πωλήσεις φαρμάκων (Γερμανία).....	62
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 7. Όγκος πωλήσεων ανά θεραπευτική κατηγορία στις 4 ευρωπαϊκές χώρες.....	63
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 8. Πωλήσεις αντιδιαβητικών γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες.....	63

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 9. Πωλήσεις στατινών γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες.....	64
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 10. Πωλήσεις γαστροπροστατευτικών γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες.....	64
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4. 11. Πωλήσεις γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες, πριν και μετά την κρίση.....	65

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Όλα τα σύγχρονα, αναπτυγμένα και αναπτυσσόμενα κράτη έχουν ως σκοπό να προάγουν την ευημερία των πολιτών τους. Το κράτος Πρόνοιας και ευημερίας και η κοινωνική πολιτική αναπτύχθηκε στην Ευρώπη με τη σύγχρονη μορφή που το γνωρίζουμε μετά τις δεκαετίες του 50 και του 60. Με τη δεύτερη βιομηχανική επανάσταση που προέκυψε για τα αναπτυγμένα κράτη και κυρίως για τις Δυτικοευρωπαϊκές χώρες έγινε η απαρχή για τη θεσμοθέτηση νόμων που προστατεύουν τις κοινωνικές δομές αλλά και προάγουν την υγεία των πολιτών. Με αυτές τις πολιτικές και την ανάπτυξη συστημάτων υγείας, μπόρεσε ο σύγχρονος άνθρωπος να εξασφαλίσει παροχές υγειονομικής περίθαλψης. Οι πρώτοι θεμελιωτές ήταν το κράτος της Γερμανία με το σύστημα Bismark αλλά και το κράτος του Ηνωμένου Βασιλείου με το σύστημα Beveridge. Με αυτή την άνοδο στα οικονομικά των κρατών και την διάθεση όλο και περισσότερων πόρων για την υγεία και την κοινωνική συνοχή φτάσαμε στα συστήματα υγείας που έχουμε σήμερα, με τις πολύπλοκες δομές περίθαλψης και χρηματοδότησης.

Η ορθή αξιοποίηση των πόρων και η αξιολόγηση τους φαινόταν αδύνατη πριν από μερικές δεκαετίες. Μετά όμως από το 1973 και το 1979 που ονομάστηκε η κρίση του πετρελαίου, όλοι οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής κατάλαβαν ότι οι πόροι δεν είναι απεριόριστοι και ότι θα πρέπει η κάθε δαπάνη να αναλύεται αλλά και να συγκρίνονται τυχόν εναλλακτικές λύσεις. Στην εποχή μας η ανάγκη για καλύτερη διαχείριση αυτών των πόρων έφερε διαφόρων τύπων οικονομικές αξιολογήσεις που ως σκοπό έχουν να διαφυλάξουν την γενική ευημερία του πληθυσμού αλλά και την καλύτερη κάλυψή του. Ένα παράδειγμα μπορεί να είναι η αξιολόγηση κάποιου φαρμάκου, που δεν αποτιμώνται μόνο τα οφέλη του αλλά και η σύγκριση του με εναλλακτικές λύσεις ώστε να διαπιστωθεί πιο είναι πιο αποδοτικό για το σύστημα υγείας. Η παρούσα εργασία έχει ως σκοπό να εξετάσει την ελληνική αγορά γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα.

Στο πρώτο κεφάλαιο θα εξετάσουμε το φάρμακο θέτοντας τις θεωρητικές βάσεις για την κατανόηση των σημαντικότερων όρων που διέπουν τη φαρμακευτική αγορά.

Στο δεύτερο κεφάλαιο θα αναλύσουμε τη φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα και σε Παγκόσμιο επίπεδο.

Στο τρίτο κεφάλαιο θα αναφερθούμε στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις στρατηγικές ακολουθούν οι μεγάλες εταιρείες πρωτότυπων φαρμάκων ώστε να εμποδίσουν την είσοδο γενοσήμων στην αγορά . Ακόμα θα αναφερθούμε στις τιμολογιακές πολιτικές όπου έχουν εφαρμοστεί σε διάφορα κράτη και τα αποτελέσματά τους.

Στο τέταρτο κεφάλαιο θα γίνει παρουσίαση και αξιολόγηση της αγοράς των γενοσήμων στην Ελλάδα σε συνάρτηση με την επίδραση του χρόνου και των πωλήσεων τόσο τοπικά όσο και στις άλλες 3 υπό μελέτη ευρωπαϊκές χώρες (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Γερμανία). Η συλλογή των δεδομένων μας αφορά στο γ' τρίμηνο του 2001 έως το γ' τρίμηνο του 2013 και χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 192 παρατηρήσεις όπου τα δεδομένα μας τα αντλήσαμε από την εταιρεία IMS Health.

Στο πέμπτο κεφάλαιο σχηματίσαμε ένα ισορροπημένο panel με εξαρτημένη μεταβλητή τις τρέχουσες πωλήσεις και ως ανεξάρτητες τις τέσσερις χρονικές υστερήσεις (4 τρίμηνα)

Στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της έρευνας, όπου επιβεβαίωσαν την ανοδική τάση διείσδυσης 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 του τέταρτου κεφαλαίου.

Κεφάλαιο 1^ο

ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ

1.1 Εισαγωγή

Σύμφωνα με τα οικονομικά αποτελέσματα των τελευταίων ετών σε παγκόσμιο επίπεδο αλλά και την ανάγκη αύξησης των δαπανών λόγω αύξησης του προσδόκιμου ζωής αλλά και ταυτόχρονη αύξηση του ποσοστού γήρανσης και του βαθμού εξάρτησης, τα περιθώρια μη αξιοποίησης στο έπακρο των πολύτιμων πόρων που διατίθενται για τις φαρμακευτικές δαπάνες φαντάζει μη αποδεκτό από τις ανάγκες που προκύπτουν. Τα στοιχεία δείχνουν πως το ποσοστό του πληθυσμού που θα υπερβαίνει τα 65 έτη ανάμεσα στον ενεργό πληθυσμό το 2050 θα φτάσει το 30%. (Kanavos P. et al, 2008)

Υπό αυτή την οπτική της αξιοποίησης των πόρων έρχονται να συμπληρώσουν τα αντίγραφα φάρμακα. Τα κράτη λόγω των οικονομικών δυσκολιών ανεύρεσης των απαραίτητων πόρων που χρειάζονται για την υγειονομική περίθαλψη, βλέπουν ως μεγάλη ευκαιρία την αξιοποίηση των αντιγράφων φαρμάκων. Βέβαια η οπτική αυτή θα πρέπει να ακολουθείται πάντα σε πολιτικό επίπεδο από την αναλογία του συμφέροντος των καταναλωτών-πολιτών με την συστηματική πρόοδο των διαδικασιών της έρευνας και ανάπτυξης. Κατά τον ΟΟΣΑ πρέπει τα σύγχρονα μοντέλα οικονομικής διαχείρισης να προάγουν την ευημερία των καταναλωτών αλλά και να εισάγουν τον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών. Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία οι διατιθέμενοι πόροι για έρευνα και ανάπτυξη έχουν υποχωρήσει σε σχέση με παλαιότερα χρόνια με αποτέλεσμα λιγότερης θεραπευτικής σημασίας φαρμακευτικές ανακαλύψεις. (IMS, 2010). Το γεγονός αυτό αποτελεί και απόδειξη ότι η φαρμακευτική δαπάνη έχει μεγάλα περιθώρια βελτίωσης.

Η λύση που αναζητάτε από τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής πρέπει να ισορροπεί ανάμεσα στη μείωση των δαπανών και της εξασφάλισης ότι νέα φάρμακα θα συνεχίσουν να ανακαλύπτονται. Όμως ο προσδιορισμός εκείνης της πολιτικής που θα φέρει τα αποτελέσματα αυτά θα βρεθεί από πολιτικές με μία ενιαία βάση αξιολόγησης για τα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Στη βιβλιογραφική ανασκόπηση που πραγματοποιήθηκε παρατηρήθηκαν πολλές διαφορές ανάμεσα στην Αμερική και την Ευρώπη όσον αφορά τη πολιτική του φαρμάκου. Η Αμερική ασκεί πιο κεντρική φαρμακευτική πολιτική από την Ευρώπη. Ενώ στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπάρχουν αρκετές διαφορετικές πολιτικές ανάμεσα στα Κράτη Μέλη. Με αυτόν τον τρόπο δεν επιτυγχάνεται η αξιοποίηση του ανταγωνισμού ανάμεσα στις εταιρείες προς όφελος των πολιτών. Αυτό δείχνουν και εκθέσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού. Όπου τα αποτελέσματα έδειξαν πως υπάρχει μεγάλη καθυστέρηση εισόδου γενοσήμων φαρμάκων στις αγορές της. Τα προβλήματα που προκύπτουν ανάγονται στις πρακτικές των μεγάλων φαρμακοβιομηχανιών αλλά και στη μη ύπαρξη μίας ενιαίας φαρμακευτικής πολιτικής για τα Κράτη Μέλη. (ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ,2008)

1.2 Φαρμακευτικό προϊόν

Ως φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται κάθε προϊόν που προορίζεται για την καλύτερευση/διατήρηση ή πρόληψη της ανθρώπινης υγείας επιστημονικά σχεδιασμένο λαμβάνοντας τις απαραίτητες νομικές εγκρίσεις διαφόρων οργανισμών ανάλογα με τη γεωγραφική θέση κυκλοφορίας ή παραγωγής του.

Ως φάρμακο ορίζεται κάθε θεραπευτική ουσία που έχει ως σκοπό να χρησιμοποιηθεί με σκοπό να προγνώσει, να θεραπεύσει ή να προλάβει μία ασθένεια, σύμφωνα με το νόμο του FD & C του 2010.(FDA,2015)

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) ως φάρμακο χαρακτηρίζεται: «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». Στην Ελλάδα η ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται με βάση τις παθήσεις των συστημάτων και οργάνων δια των οποίων χορηγούνται αλλά και της δράσης αυτών. Ο σύνθετος αυτός τρόπος ταξινόμησης είναι προσαρμοσμένος με εκείνον της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και του (WHO,2015).

1.3 Αρμοδιότητες ΕΟΦ

Στην Ελλάδα υπεύθυνος για την παρακολούθηση αλλά και κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
- τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής
- βιοκτόνων
- ιατρικών βοηθημάτων
- καλλυντικών

Οι αρμοδιότητες του ΕΟΦ είναι να:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα προϊόντα
- Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φάρμακο-οικονομικής διάστασής της.

1.3.1 Έλεγχοι πριν την έγκριση

Για την έγκριση φαρμακευτικών ουσιών υπάρχουν διαφορετικές διαδρομές που μπορούν να ακολουθηθούν για την κυκλοφορία του. Ισχύουν τέσσερις διαδικασίες εγκρίσεων:

- Εθνική: αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.
- Αμοιβαία αναγνώριση: όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Αποκεντρωμένη διαδικασία: Διαδικασία ανάλογη με την αμοιβαία, με τη διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Κεντρική διαδικασία: Η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όπου γίνεται αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) από την εταιρεία του σκευάσματος. Ακολουθεί αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

1.3.1.1 Παρακολούθηση κλινικών δοκιμών

Ο ΕΟΦ εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και παρακολουθεί και επιθεωρεί την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι.

1.3.1.2 Διαδικασία έγκρισης και κυκλοφορίας λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Για τα καλλυντικά ακολουθείται απλουστευμένη διαδικασία. Γνωστοποιείται η κυκλοφορία τους στον ΕΟΦ και οι υπεύθυνοι είναι υποχρεωμένοι να τηρούν φάκελο με στοιχεία για την παραγωγή, τον έλεγχο και την ασφάλεια των προϊόντων τους, ο οποίος είναι στη διάθεση του ΕΟΦ σύμφωνα με τις σχετικές

οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής και για ορισμένα συμπληρώματα διατροφής χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, με κριτήρια την ασφάλεια της χρήσης τους και την τεκμηρίωση των ενδείξεών τους. Για τα βιοκτόνα ακολουθούνται οι εθνικές ρυθμίσεις όπου απαιτούνται και χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, ενώ η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πρόκειται να ενσωματωθεί σύντομα στην Ελληνική νομοθεσία. Τα ιατρικά βοηθήματα κυκλοφορούν ελεύθερα, εφόσον τηρούνται ορισμένες διαδικασίες σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (σήμανση CE κλπ.).

1.3.2 Έλεγχοι μετά την έγκριση

Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση και την καταγραφή πιθανών περιπλοκών που μπορεί να διαπιστωθούν από τη χρήση κάποιου φαρμάκου. Μετά το στάδιο της έγκρισης ακολουθώντας συγκεκριμένες διαδικασίες αλλά και εκπονώντας επιδημιολογικές μελέτες.

1.3.2.1 Φάρμακο-επαγρύπνηση

Το σύστημα φάρμακο-επαγρύπνησης συνίσταται στην συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων που καταγράφουν στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας οι υγειονομικοί (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλεύτες) καθώς και οι φαρμακευτικές εταιρίες μέσω των υπευθύνων φάρμακο-επαγρύπνησης που απασχολούν. Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών γίνεται από την Επιτροπή Φάρμακο-επαγρύπνησης του ΕΟΦ και τα στοιχεία που προκύπτουν αποστέλλονται στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και συζητούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φάρμακο-επαγρύπνησης, όπου λαμβάνονται αποφάσεις δεσμευτικές για όλα τα κράτη μέλη (π.χ. περιορισμός των ενδείξεων, προσθήκη νέων ανεπιθύμητων ενεργειών, αναστολή κυκλοφορίας).

1.3.2.2 Έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας

Στην Ελλάδα οι παραγωγικές μονάδες ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι περίπου 60, των καλλυντικών 100, των ζωοτροφών 200, των ιατρικών αερίων 15. Ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που

ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Good Manufacturing Practice-GMP). (ΕΟΦ,2015)

1.4 Ορισμός φαρμάκου

Τα φάρμακα αποτελούνται από το ενεργό φαρμακευτικό συστατικό (API) δηλαδή τη δραστική ουσία και από τα λοιπά χαρακτηριστικά του όπως είναι το χρώμα το σχήμα που ονομάζονται έκδοχα. Το ενεργό συστατικό προσδίδει και τη θεραπευτική δράση στο φάρμακο. Τα έκδοχα είναι αντίθετα ουσίες ανενεργές χωρίς θεραπευτική δράση αλλά με συμπληρωματικές λειτουργίες:

- Προστασία του ενεργού συστατικού
- Αύξηση του όγκου της δόσης
- Αποτροπή ιζήματος
- Αύξηση της απορρόφησης του ενεργού συστατικού από τον οργανισμό
- Βελτίωση της γεύσης

1.4.1 Ταξινόμηση φαρμάκων

Τα φάρμακα ταξινομούνται βάση τεσσάρων κύριων μεθόδων:

- 1.Χημική: δηλαδή από την χημική ομάδα στην οποία μπορεί αυτά να ανήκουν, π.χ. αλκαλοειδή
- 2.Φαρμακολογική: εκ της φαρμακολογικής τους δράσης, π.χ. αναλγητικά, σπασμολυτικά, αντί-μικροβιακά, αναισθητικά, κ.λπ.
- 3.Θεραπευτική: εκ της θεραπευτικής τους δράσης, π.χ. αντικαταθλιπτικά, ανθελονοσιακά, αγχολυτικά κ.λπ.
- 4.Σύνθετη: εκ της παθήσεως του λειτουργικού συστήματος ή οργάνου για το οποίο χορηγούνται και του επιδιωκόμενου σκοπού π.χ. αντισηπτικά, αντιχολινεργικά, καθαρτικά, αποχρεμπτικά, βλεννολυτικά κλπ.
- 5.Δευτερευόντως: εκ της μορφής διάθεσής τους προς χρήση, π.χ. δισκία, σκόνη, ταμπλέτες, σταγόνες, υπόθετα, ενέσιμα, οροί, εμβόλια κλπ.

Δύο άλλες κατηγορίες που χωρίζονται τα φάρμακα είναι βάση του τρόπου διάθεσής τους προς τους πολίτες. Δηλαδή αυτά που χρειάζονται ιατρική συνταγή και στα μη συνταγογραφούμενα.

1.4.1.1 Συνταγογραφούμενα φάρμακα

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα χρειάζεται πρώτα να τα εγκρίνει κάποιος ιατρός και να χορηγήσει ιατρική συνταγή για να μπορέσει ο ασθενής να τα προμηθευθεί από το φαρμακείο. Σε αυτή την κατηγορία φαρμάκων οι κύριοι ρυθμιστές είναι ο Ιατρός και Το Υπουργείο Υγείας. Εδώ ο Γιατρός λειτουργεί για λογαριασμό του πελάτη-ασθενή του και αποφασίζει για τη χορηγούμενη ουσία αλλά ορίζει και την κατάλληλη δοσολογία. Ο Γιατρός έχει την εμπιστοσύνη του ασθενή και γίνεται ο εκπρόσωπός του. Καταλαβαίνουμε πως το φάρμακο είναι ένα πολύπλοκο προϊόν που ο καταναλωτής δε μπορεί να αξιολογήσει από μόνος του και δε γνωρίζει από τι αποτελείται. Υπό αυτή την οπτική καταλαβαίνουμε ότι το φάρμακο δεν έχει σχέση με την κλασική ζήτηση ενός προϊόντος αφού ο καταναλωτής δεν είναι ο απόλυτος κυρίαρχος. Όμως το Κράτος έρχεται να ρυθμίσει και να περιορίσει σε γενικές γραμμές το Γιατρό. Υπάρχουν αρκετές ρυθμίσεις για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που έχουν ως σκοπό να εξορθολογήσουν την χρήση τους αλλά και να μπορέσουν να περιορίσουν την προκλητή ζήτηση που μπορεί να υπάρξει. Τα μέτρα διαφέρουν από χώρα σε χώρα καθώς το κάθε κράτος εστιάζει σε διαφορετικές πολιτικές για να περιορίσει τους πόρους που διοχετεύει στη φαρμακευτική δαπάνη. Παρακάτω θα αναφέρουμε αναλυτικά τις διάφορες πολιτικές που έχουν ακολουθηθεί από κράτη σε όλο τον κόσμο για να διαπιστώσουμε το βαθμό επιτυχίας τους. Βέβαια σημαντικός παράγοντας για τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών έγκειται στο νομοθετικό πλαίσιο που έχει θεσπίσει η κάθε χώρα για τον κλάδο των φαρμάκων της.

1.4.1.2 Μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

Σε αυτή την κατηγορία των φαρμάκων ανήκουν όλα εκείνα τα φάρμακα που δεν απαιτείται ιατρική συνταγή από το Γιατρό για να τα προμηθευθεί ο καταναλωτής. Βέβαια υπάρχει και μία κατηγορία εκείνη των καλλυντικών που δεν είναι φάρμακα αλλά σε πολλές περιπτώσεις ανήκουν και στις δύο κατηγορίες. Δηλαδή ανάλογα με τη χρήση τους κατατάσσονται και στις δύο κατηγορίες. Για παράδειγμα θα μπορούσαμε να χρησιμοποιήσουμε το παράδειγμα που χρησιμοποιεί ο FDA. Ένα σαμπουάν που προορίζεται για την καταπολέμηση της πιτυρίδας πρέπει να υπακούει και στις δύο νομοθετικές διατάξεις, αυτή των καλλυντικών και αυτή των φαρμάκων. Άρα αν το καλλυντικό πρεσβεύει να προλάβει μία ασθένεια ή να την καταπολεμήσει τότε ορίζεται και ως φάρμακο. (FDA,2015)

Με αυτού του είδους τα φάρμακα δε κρίνετε αναγκαία η περεταίρω ανάλυση στα πλαίσια αυτής της διπλωματικής εργασίας, καθώς οι δαπάνες για τα φάρμακα αυτά δεν εκπίπτουν στα φάρμακα που αποζημιώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία και δεν ανταγωνίζονται με τα γενόσημα. Ο καταναλωτής πληρώνει ο ίδιος όλη την αξία του φαρμάκου (out of pocket payment). Η Ελλάδα είναι μία από τις τέσσερις χώρες της Ευρώπης που ορίζουν ανώτατα όρια στις τιμές των ΜΗ.ΣΗ.ΦΑ. καθώς και ανώτατα όρια περιθωρίου κέρδους στη χονδρική και λιανική πώληση. Η λίστα των ΜΗ.ΣΗ.ΦΑ. καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΦ. Σε αντίθεση με τις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου τα ΜΗ.ΣΗ.ΦΑ. πωλούνται σε διάφορα σημεία πώλησης, στην Ελλάδα ο καταναλωτής μπορεί να τα προμηθευτεί μόνο από το φαρμακείο. Βέβαια σε περιπτώσεις που ο γιατρός κρίνει σκόπιμο μπορεί να απαιτήσει να χορηγηθούν στον ασθενή και φάρμακα που βρίσκονται εκτός λίστας.

Υπάρχει και ο διαχωρισμός των φαρμάκων ανάλογα με την προέλευσή τους. Δηλαδή τα πρωτότυπα και τα αντίγραφα. Τα πρωτότυπα φάρμακα όπου ανήκουν τα φάρμακα με προστασία ευρεσιτεχνίας και τα κοινόχρηστης ονομασίας που λέγονται και generics ή αντίγραφα.

1.4.2 Πρωτότυπα φάρμακα

Πρωτότυπα φάρμακα ονομάζονται τα φάρμακα όπου έχουν κατοχυρώσει ευρεσιτεχνία, δηλαδή δικαίωμα αποκλειστικής εκμετάλλευσης και δε μπορούν να αντιγραφούν από κάποιον άλλο. Η εταιρεία που έχει κατοχυρώσει αυτό το φάρμακο έχει την αποκλειστική άδεια παραγωγής για περίπου 10-12 χρόνια από την πρώτη κυκλοφορία του. Σε αυτή την περίοδο η εταιρεία μπορεί να αποσβέσει όλα τα έξοδα που συνδέονται με την ανακάλυψη του φαρμάκου καθώς και να κερδίσει από αυτό. Μετά τη λήξη της πατέντας το φάρμακο δε προστατεύεται πλέον και μπορεί να αντιγραφεί και να διατεθεί στην αγορά από άλλη εταιρεία. Το πρωτότυπο φάρμακο συνδέεται με μεγάλα κόστη στη φάση της ανακάλυψής του και ονομάζονται έξοδα Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D). Η φάση της ανακάλυψης είναι μία πολύ δαπανηρή διαδικασία όπου έχει ως αποτέλεσμα την ανακάλυψη μίας καινούργιας φαρμακευτικής ουσίας. Τα στάδια ανακάλυψης καθώς και οι κλινικές δοκιμές που ακολουθούνται πριν την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου είναι νομικά πολύ αυστηρές και πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένα κλινικά πρότυπα. Οι αρμόδιες αρχές (αναλόγως τη γεωγραφική περιοχή) κρίνουν βάση διεθνών κριτηρίων αν πρέπει να γίνουν κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους και στη συνέχεια αν θα επιτρέψουν την κυκλοφορία του.

1.4.3 Φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας-αντίγραφα

Κατά τον ΕΟΦ βιοϊσοδύναμα είναι δύο φάρμακα όταν το αντίγραφο φάρμακο έχει αναπτυχθεί για να είναι ίδιο με το πρωτότυπο φάρμακο και χρησιμοποιείται για την ίαση της ίδιας ασθένειας στην ίδια δοσολογία. Η συσκευασία του η ονομασία του αλλά και τα έκδοχα (σχήμα, χρώμα) μπορεί να διαφέρουν σε σχέση με το πρωτότυπο.

1.5 Απαιτήσεις για έκδοση κυκλοφορίας για αντίγραφα φάρμακα

Πολλές είναι οι έρευνες που έχουν γίνει και αποδεικνύουν ότι οι διαφορές που υπάρχουν στις ρυθμιστικές αρχές για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για γενόσημα φάρμακα, αποτελούν εμπόδια εισόδου για αυτά. Τα προβλήματα εισόδου στην αγορά για τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο έντονα στην Ευρώπη από ότι στην Αμερική. Αυτό το φαινόμενο εξηγείται από το γεγονός ότι στην Ευρωπαϊκή Ένωση τα γενόσημα φάρμακα θα πρέπει να αντιμετωπίσουν και τις ρυθμιστικές αρχές του κάθε Κράτους Μέλους ξεχωριστά. Παρακάτω θα δούμε με σύντομο τρόπο τις διαδικασίες που χρειάζονται για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας ενός γενόσημου.

1.5.1 Απαιτήσεις του ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκων (EMA)

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση η αδειοδότηση ενός αντίγραφου φαρμάκου είναι περισσότερο πολύπλοκη καθώς υπάρχουν και Εθνικοί Οργανισμοί Φαρμάκων ξεχωριστά για κάθε κράτος με δικές του διαδικασίες χορήγησης. Για αυτό το λόγο οι διαχείριση των αδειών κυκλοφορίας των αντιγράφων διαφέρει σε σχέση με τον FDA όπου ακολουθούνται κεντρικές διαδικασίες. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπάρχουν διαφορετικοί τρόποι για να επιτραπεί η άδεια κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο όπως αναλύονται παρακάτω:

- **Αμοιβαία αναγνώριση:** Όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα Κράτη Μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Πιο συγκεκριμένα από 1/1/98 είναι υποχρεωτική για όλα τα κράτη μέλη. Μία εταιρεία μπορεί να κάνει χρήση της άδειας που της έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος. Το κράτος που αξιολογεί πρώτο το φάρμακο ονομάζεται κράτος αναφοράς και η αξιολόγησή του μπορεί να διαρκέσει έως 210 ημέρες. Τότε το κράτος που ενδιαφέρεται μπορεί να αναγνωρίσει εντός 90 ημερών την άδεια και να εκδώσει μέσα σε 30 ημέρες.

- **Αποκεντρωμένη διαδικασία:** Είναι μία διαδικασία ανάλογη με την αμοιβαία, με τη διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- **Κεντρική διαδικασία:** Η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους. Ενώ με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004. Η κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας είναι υποχρεωτική για τα εξής:
 1. τα φάρμακα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας·
 2. τα φάρμακα καινοτόμων (προηγμένων) θεραπειών·
 3. τα ορφανά φάρμακα·
 4. τα φάρμακα που περιέχουν μια εντελώς νέα δραστική ουσία της οποίας η θεραπευτική ένδειξη είναι η θεραπεία του συνδρόμου επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας, του καρκίνου, των νευροεκφυλιστικών ασθενειών, του διαβήτη, των αυτό-άνοσων νοσημάτων και άλλων δυσλειτουργιών του ανοσοποιητικού συστήματος, καθώς και των ιογενών ασθενειών.

1.5.2 Απαιτήσεις της αμερικανικής υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA)

Να περιέχει ακριβώς την ίδια ή τις ίδιες δραστικές ουσίες με το φάρμακο αναφοράς, ενώ τα έκδοχα μπορεί να διαφέρουν .Να έχουν ταυτόσημη ενεργητικότητα καθώς και ίδια μορφή (πχ. Δισκίο, ενέσιμο).Να έχουν τις ίδιες ενδείξεις χρήσεως. Να είναι βιοϊσοδύναμα. Να έχουν τις ίδιες προδιαγραφές ως προς την αρίθμηση της παρτίδας προέλευσης καθώς και ίδιες προδιαγραφές κατασκευής και ασφάλειας. (FDA,2015)

1.6 Στάδια ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου

Το κόστος για την έρευνα και ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου αποτελεί μία πολύ δαπανηρή και χρονοβόρα διαδικασία. Οι προδιαγραφές που πρέπει να ακολουθηθούν είναι αυστηρά καθορισμένες και όλες οι εταιρείες θα πρέπει να τις ακολουθούν. Τα στάδια ανακάλυψης ενός φαρμάκου αναλύονται παρακάτω ως

εξής:

1.6.1 Ανακάλυψη στόχου και σχεδιασμός φαρμάκου (διάρκεια 2-4 έτη)

Η δημιουργία ενός φαρμάκου αρχίζει με τον προσδιορισμό μιας πρωτεΐνης που σχετίζεται με μια νόσο. Οι πρωτεΐνες αυτές ονομάζονται στόχοι. Όταν διαπιστωθεί ότι ένας στόχος έχει σημασία στην εκδήλωση μιας νόσου, με τη χρήση τεχνολογιών ταχείας ανάλυσης (high-throughput screening) ανευρίσκεται ένα μόριο ή αντίσωμα το οποίο προσδένεται στον στόχο (υποδοχέα) έτσι ώστε να ανασταλεί η δραστηριότητά του, δηλαδή να τροποποιηθεί η νόσος. Με υπολογιστικές μεθόδους τελειοποιείται η ενεργός περιοχή πρόσδεσης μορίου και υποδοχέα ώστε να βελτιωθεί η ασφάλεια και η δραστηριότητα του υποψήφιου φαρμάκου.

1.6.2 Αρχική ανάπτυξη/προ-κλινική ασφάλεια & αποτελεσματικότητα

Αρχική εκτίμηση κλινικής ασφάλειας & αποτελεσματικότητας Ένα αρχικό προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υποψήφιου φαρμάκου πρέπει να προσδιορισθεί πριν αυτό μελετηθεί σε ανθρώπους. Σε αυτή τη φάση, οι ερευνητές χρησιμοποιούν υπολογιστικά μοντέλα και εργαστηριακές δοκιμασίες για να αξιολογήσουν την ασφάλεια του εν λόγω φαρμάκου. Οι μελέτες αφορούν σε in vivo και in vitro πειραματικές μελέτες σε πειραματόζωα.

1.6.3 Μελέτες φάσης I (διάρκεια 4-7 έτη)

Γίνονται κάποιες μελέτες με σκοπό να διαπιστωθεί η φύση του φαρμάκου και πως αυτό αντιδρά στους ανθρώπους (5-15). Αυτές η μελέτες ονομάζονται Proof-of-Concept (PoC) και προηγούνται της φάσης I.

Στη φάση I γίνεται χορήγηση του φαρμάκου σε μεγαλύτερο αριθμό ατόμων (20-80) για να διαπιστωθούν οι παρενέργειες που προκαλεί και τι ποσότητες χρειάζονται καθώς και να εξακριβωθεί η ασφάλειά του.

Μερικές φορές η διαδικασία της φάσης I παρακάμπτεται και πραγματοποιούνται μελέτες φάσης II.

Συγκεκριμένα, αυτές οι δοκιμασίες αξιολογούν την απορρόφηση, την κατανομή στους ιστούς, την βίο-μετατροπή και την απέκκριση από τον οργανισμό.

1.6.4 Μελέτες φάσης II και III (διάρκεια 1-2 έτη)

Στις μελέτες της φάσης II , περισσότερα άτομα περνούν την δοκιμασία χορήγησης του φαρμάκου (100-300) πάσχοντες για να αξιολογηθούν η δοσολογία και η ασφάλειά του. Στη φάση III η συμμετοχή των ατόμων είναι αρκετά μεγαλύτερη (1000-3000) για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν τα απαραίτητα επίπεδα ασφαλείας και παρενεργειών που να επιτρέπουν την ελεύθερη διάθεσή του προς το κοινό.

1.6.5 Έγκριση και έλεγχος μετά την κυκλοφορία

Καθώς έχουν περατωθεί με επιτυχία η διαδικασίες των φάσεων I, II και III και έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια του φαρμάκου καθώς και η δοσολογία που χρειάζεται τότε τα αποτελέσματα τίθενται στην κρίση των αρμόδιων αρχών. Αυτές με τη σειρά τους είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τη συλλογή ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία. Αν κριθεί σκόπιμο , μετά από ενδείξεις μη ασφαλούς χρήσης, διεξάγονται μελέτες Φάσης IV με σκοπό τη βελτίωσή του. Με τις κλινικές δοκιμές Φάσης IV αξιολογούνται τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των φαρμακευτικών σκευασμάτων και αποκαλύπτονται σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα αποτελέσματα των μελετών της φάσης IV είναι δυνατό να οδηγήσουν στην ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου.

1.7 Νομολογία φαρμάκου

1.7.1 Ιστορική αναδρομή της νομολογίας του φαρμάκου στις ΗΠΑ

Η αρχή πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ το 1906, όταν οι υπεύθυνοι θέλησαν να δώσουν κατευθυντήριες γραμμές για την παραγωγή και συσκευασία τροφίμων. Μετά τον σάλο που ξέσπασε και την ανησυχία του κοινού από τη δημοσίευση ενός βιβλίου με όνομα the jungle. Το βιβλίο αποκάλυπτε τις πρακτικές της βιομηχανίας τροφίμων που πωλούσαν αλλοιωμένο κρέας. Ο νόμος έθετε τις διαδικασίες παραγωγής και διάθεσης των τροφίμων όπου έπρεπε να αναγράφονται στις ετικέτες μόνο αληθή στοιχεία ποινικοποιώντας τις ψευδείς ενδείξεις.

Το 1937 τουλάχιστον 100 άνθρωποι έχασαν τη ζωή τους, από το φάρμακο Elixir. Το Elixir περιείχε ένα συστατικό τη διαιθυλογλυκόλη (διαλύτης). Τότε το Κογκρέσο συμπλήρωσε το νόμο για τα τρόφιμα και τα φάρμακα (1938). Υποχρέωσε να διερευνάται η τοξικότητα των φαρμάκων πριν την έκθεση του ανθρώπου σε αυτά.

Το 1962 υποχρέωνε τις φαρμακευτικές εταιρείες να αποδεικνύουν την σκοπιμότητα του φαρμάκου και να αποδεικνύεται ο σκοπός της χρήσης τους και τα οφέλη που θα προκύψουν για την αντιμετώπιση της ασθένειας που έχουν ανακαλυφθεί.

Το 1983 δόθηκε έμφαση στην παραγωγή των ορφανών φαρμάκων με επιδοτήσεις από τη μεριά του κράτους αλλά και με κίνητρα όπου συνδέονταν με το μάρκετινγκ για αυτά τα προϊόντα.

Το 1984 το Κογκρέσο θέσπισε ένα νόμο γνωστό ως Hatch-Waxman η οποία ήταν η αρχή για τα γενόσημα φάρμακα. Όπου αναγνώριζε τη μη ανάγκη επανάληψης των προκλινικών και κλινικών δοκιμών για τα γενόσημα φάρμακα.

Το 26/1/2010 υπογράφηκε νόμος όπου μειώνονταν οι γραφειοκρατικές διαδικασίες για τα γενόσημα φάρμακα με αποτέλεσμα τη μείωση του χρόνου που χρειάζεται για την έκδοση άδειας παραγωγής και διάθεσης. Αυτό βέβαια προϋποθέτει τη διεξαγωγή μελετών βοϊσοδυναμίας, όπου θα αποδεικνύουν ότι είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα. (*Evangelos Ergen, 2012*)

1.7.2 Ιστορική αναδρομή της νομολογίας φαρμάκου στην Ευρώπη

Στις 26/1/1965 τέθηκε σε εφαρμογή ο νόμος 65/65/EEC που αποσκοπούσε στη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της Δημόσιας Υγείας. Θέσπισε ότι, εάν ενός φαρμάκου του έχει ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας δε θα μπορεί να ξαναπάρει άδεια.

Η αρχή για τα καινοτόμα φάρμακα έγινε με δύο νομοσχέδια το 75/318 EOK και το 75/319 EOK όπου όρισε την αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ των Κρατών Μελών.

Το 1992 οριοθετήθηκαν αρκετές πτυχές της αγοράς φαρμάκου ως προς τις διαδικασίες διανομής και τα ποσοστά περιθωρίου κέρδους αλλά και ζητήματα σήμανσης και διαφήμισης.

Ενώ το 1995 τέθηκαν οι βάσεις για την εφαρμογή της κεντρικής και αμοιβαίας αναγνώρισης για τα φάρμακα από τα Κράτη Μέλη με την ίδρυση του ΕΟΦ, με τον κανονισμό EOK/2309/93 και την οδηγία 93/41 EOK. Ακόμα τέθηκαν οι απαιτήσεις για την κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας.

Στις 2 Ιανουαρίου 2013 με την οδηγία 2011/62 ΕΕ γίνεται διαχωρισμός των ψευδεπίγραφων φαρμάκων με τα πλαστά. Ψευδεπίγραφα φάρμακα ορίζονται τα φάρμακα που δεν αναγράφουν όλες τις ουσίες που περιέχουν είτε είναι κακής ποιότητας ή αναγράφουν λάθος δοσολογία.

Στις 31 Μαρτίου 2004 θεσμοθετήθηκε το νομικό πλαίσιο για τα γενόσημα φάρμακα όπου για αρκετά χρόνια κυκλοφορούσαν μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ενώ η πρώτη έγκριση και έκδοση άδειας κυκλοφορίας της πρώτης βιοϊσοδυναμίας εγκρίθηκε το 2006.

Όμως με την ανακάλυψη νέων φαρμάκων και με τη ραγδαία αύξηση της βιοτεχνολογίας έχουν προκύψει κάποια ζητήματα για τα βιολογικά φάρμακα. Τα βιολογικά φάρμακα δεν αποτελούνται από τη κλασική χημική σύσταση των φαρμάκων αλλά μπορεί να περιέχουν και ζωντανούς οργανισμούς. Έτσι για την παραγωγή βιολογικών αντιγράφων φαρμάκων θα πρέπει να διενεργηθούν τεστ βιοϊσοδυναμίας αλλά και μελέτες που αφορούν στην ασφαλή χρήση και την αποτελεσματικότητα τους για τον άνθρωπο. (Dunne et al,2013)

1.8 Ανακεφαλαίωση

Στο κεφάλαιο αυτό είδαμε τους βασικούς ορισμούς για τα φάρμακα και τις κατηγορίες τους ενώ αναφερθήκαμε στους οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για τον κλάδο των φαρμάκων. Ακόμα αναλύσαμε τις διαδικασίες που ακολουθούνται σε όλα τα στάδια (ανακάλυψη έως κυκλοφορία) ενός φαρμάκου.

Κεφάλαιο 2^ο

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΑΓΟΡΑΣ

2.1 Εισαγωγή

Η αγορά των φαρμάκων σύμφωνα με όλους τους διεθνείς οργανισμούς πρέπει να πραγματοποιήσει μία εναλλακτική πορεία προόδου. Όλοι συμφωνούν πως μία νέα εποχή για τη φαρμακευτική επιστήμη πρέπει να ακολουθηθεί, στενά συνδεδεμένη με την καινοτομία. Όσο οι παγκόσμιες δαπάνες αυξάνονται λόγω αύξησης του πληθυσμού και του προσδόκιμου ζωής, τόσο πιο αποτελεσματικές πολιτικές θα πρέπει να ακολουθηθούν από όλα τα Κράτη. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας προειδοποιεί όλους τους εμπλεκόμενους φορείς ότι πρέπει να ακολουθηθεί μία νέα εποχή για το φάρμακο. Η σύνδεση της γνώσης και της πληροφορίας είναι ο μόνος τρόπος για να αναπτυχθούν νέα φάρμακα. Τα σύγχρονα μοντέλα φαρμακευτικής πολιτικής, με την υιοθέτηση πρακτικών της οικονομικής αξιολόγησης, θέλουν να προάγουν το συμφέρον των πολιτών. Στην Ευρώπη, αυτό το μοντέλο θέτει ειδικούς περιορισμούς στις φαρμακευτικές εταιρείες με διαφορετικά αποτελέσματα για κάθε Κράτος Μέλος. Ενώ η Αμερική έχει υιοθετήσει ένα πιο φιλελεύθερο μοντέλο ως προς τον έλεγχο των τιμών. Η Ελλάδα αποτελεί ένα Ευρωπαϊκό κράτος όπου από το 2012 του έχουν επιβληθεί πολλές αλλαγές στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Τα μέτρα που της επιβλήθηκαν είχαν ως σκοπό να μειώσουν συνολικά την δαπάνη της υγειονομικής περίθαλψης. Οι κύριοι παράγοντες της αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών στην Ευρώπη είναι η εισαγωγή νέων ακριβών φαρμάκων και των αυξανόμενων αναγκών που προκύπτουν λόγω αύξησης του επιπέδου γήρανσης του πληθυσμού. (OECD,2010)

2.2 Αγορά & δαπάνες φαρμάκων

Οι δαπάνες για τα φάρμακα αναλύονται σε δύο κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία είναι εκείνη των δημοσίων δαπανών ενώ η δεύτερη περιλαμβάνει την ιδιωτική δαπάνη. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει όλες τις δαπάνες των ασφαλιστικών ταμείων περιλαμβάνοντας μέρος του κόστους των φαρμάκων των ασφαλισμένων τους. Το κράτος επιβάλλει συμμετοχή των ασφαλισμένων στο

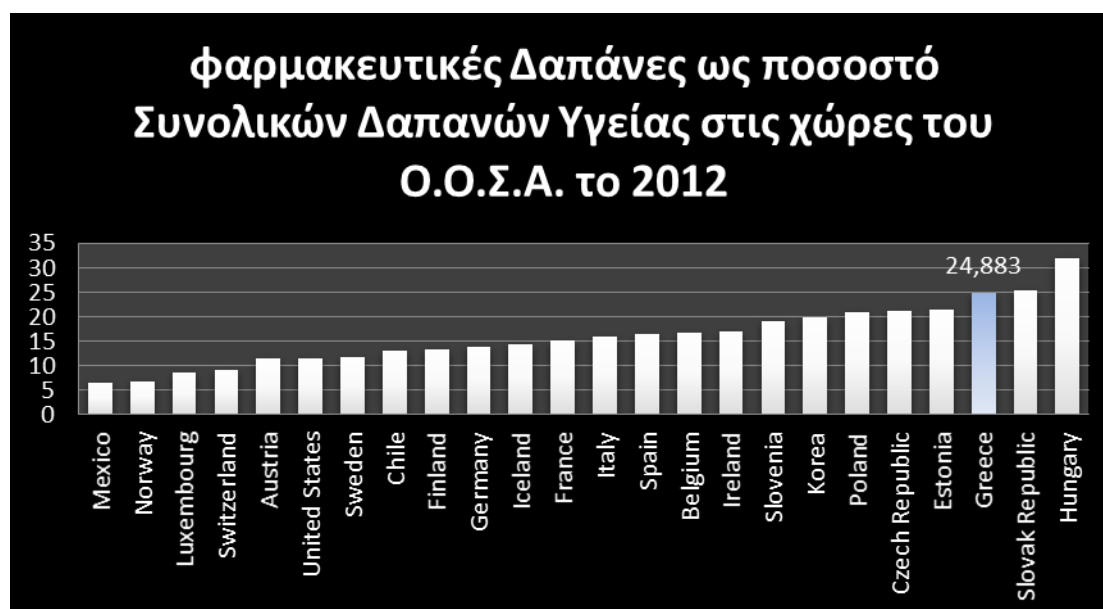
κόστος των φαρμάκων καθώς επίσης εισπράττει και φόρο (9% επί των πωλήσεων, Ελλάδα).

2.2.1 Σε παγκόσμια κλίμακα

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμο να παρουσιαστούν οι φαρμακευτικές δαπάνες σε παγκόσμιο επίπεδο και να δούμε μερικά στοιχεία για τις δαπάνες υγείας όπως διαμορφώνονται στις μέρες μας.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1

Διαγραμματική απεικόνιση των Φαρμακευτικών Δαπανών ως ποσοστό των Συνολικών Δαπανών Υγείας των χωρών του ΟΟΣΑ για το 2012



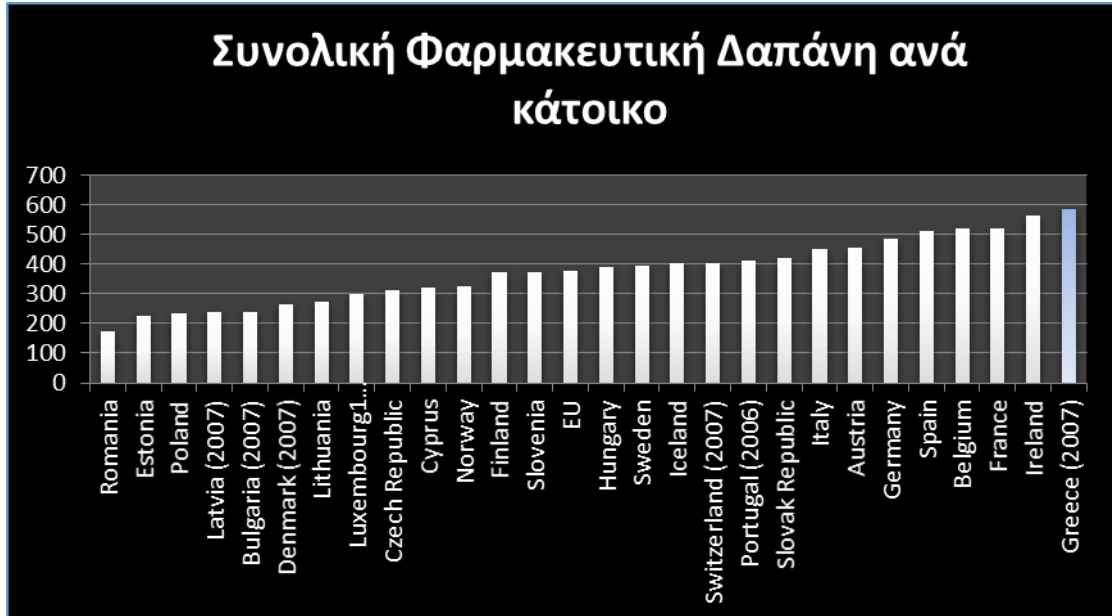
Στη χώρα μας το ποσοστό των φαρμακευτικών δαπανών καλύπτουν το 25% των συνολικών δαπανών υγείας. Φαίνεται πως στην Ελλάδα το ποσοστό των φαρμακευτικών δαπανών είναι αρκετά μεγάλο. Παρακάτω θα δούμε ένα άλλο γράφημα εκείνου των φαρμακευτικών δαπανών ως ποσοστό του ΑΕΠ αλλά και τις δαπάνες σε δολάρια ανά κάτοικο.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2
Διαγραμματική απεικόνιση των Φαρμακευτικών Δαπανών ως ποσοστό
του ΑΕΠ των χωρών του ΟΟΣΑ για το 2012



Σε αυτό το γράφημα φαίνονται οι συνολικές δαπάνες φαρμάκων ως ποσοστό του ΑΕΠ. Η Ελλάδα καταλαμβάνει τη δεύτερη θέση με ποσοστό 2.3%. μετά την Ουγγαρία με ποσοστό 2.5 %. Η Ελλάδα φαίνεται ξεκάθαρα πως ξοδεύει περισσότερα για τα φάρμακα από πολλές πλουσιότερες χώρες, ως ποσοστό του ΑΕΠ.

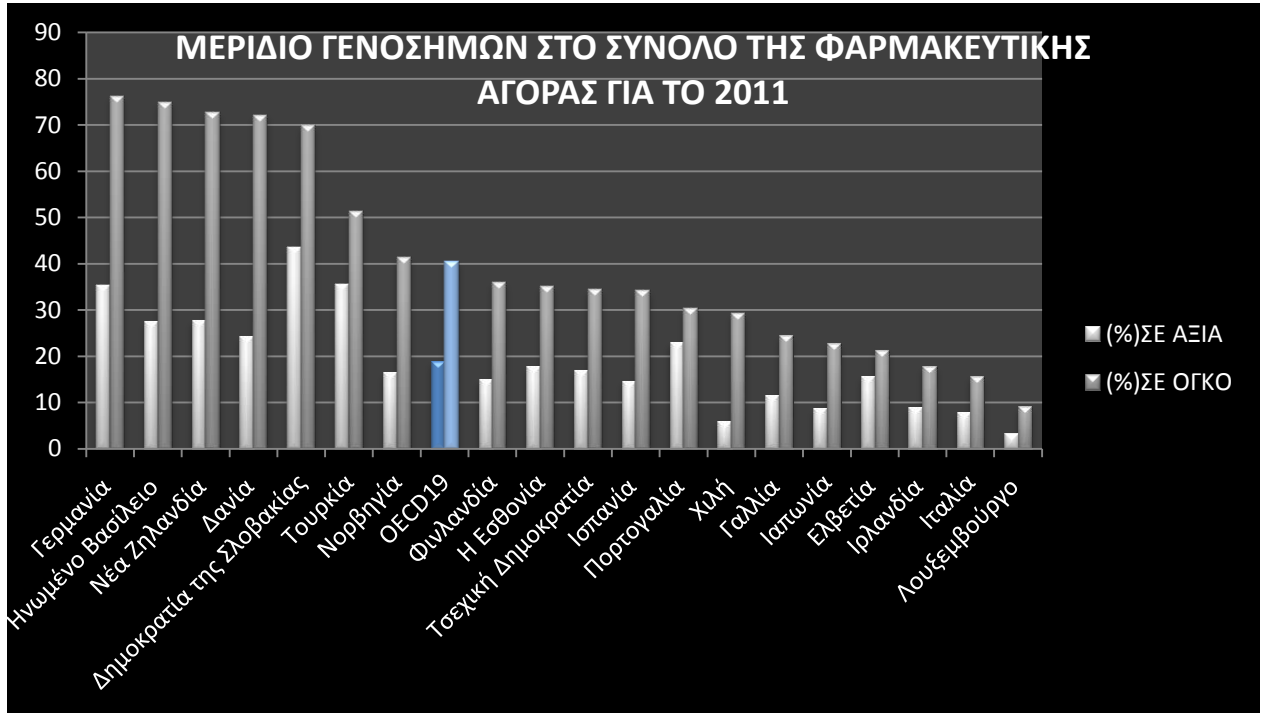
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3
Διαγραμματική απεικόνιση των Φαρμακευτικών Δαπανών ανά κάτοικο
στις χώρες του ΟΟΣΑ για το 2012



Με αυτά τα στοιχεία που έχουν προκύψει για τις φαρμακευτικές δαπάνες οι πολιτικές των χωρών έχουν δώσει ιδιαίτερη σημασία στη συγκράτηση των τιμών και πως θα το επιτύχουν. Η ανάγκη για αποτελέσματα που θα μπορούν να χρηματοδοτήσουν άλλες ανάγκες του συστήματος υγείας.

Τα γενόσημα φάρμακα ολοένα και κερδίζουν έδαφος στη φαρμακευτική αγορά. Αυτό φαίνεται από στο παρακάτω γράφημα. Όλες οι χώρες πλέον έχουν καταλάβει τη σημασία τους για το σύστημα υγείας και τη σπουδαιότητά τους και ως προς την καινοτομία. Η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων θα επιβάλει στις μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες να στραφούν στη μόνη διέξοδο που θα έχουν, για να κρατήσουν τα έσοδα τους. Η καινοτομία είναι ο μόνος δρόμος για το μέλλον και αυτό έχουν αρχίσει να το καταλαβαίνουν όλοι.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4
Διαγραμματική απεικόνιση του μεριδίου των γενόσημων στο σύνολο της
φαρμακευτικής αγοράς για το 2011



Οι διακυμάνσεις των τιμών των φαρμάκων είναι ένα σύνηθες φαινόμενο για τα Ευρωπαϊκά Κράτη. Σε μελέτη του Paul KONIJN όπου έγινε σύγκριση ξεχωριστά του επιπέδου τιμών ανάμεσα σε 33 χώρες έδειξε ότι:

Ο συντελεστής διακύμανσης των PLIs (δείκτης επιπέδου τιμών) ήταν, για όλα τα φάρμακα 27.9, για όλα τα πρωτότυπα φάρμακα 25.8 και 42.8 για τα γενόσημα φάρμακα. Τα γενόσημα φάρμακα παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές τιμών ανάμεσα στις Ευρωπαϊκές χώρες. <<Αυτό μπορεί να συμβαίνει διότι τα γενόσημα φάρμακα έχουν μεγαλύτερη ετερογένεια αλλά και πολλές χώρες τα παράγουν για ίδια κατανάλωση.>> (Paul KONIJN, 2007)

Στη παγκόσμια αγορά διακρίνεται μία μεγάλη συγκέντρωση των πωλήσεων φαρμάκων σε πολύ λίγες εταιρείες. Οι είκοσι πρώτες εταιρείες του κλάδου κατέχουν το 81% του συνόλου των πωλήσεων των προστατευόμενων φαρμάκων σε όρους αξίας. Ενώ αντιπροσωπεύουν μόλις το 0,001% του συνόλου των εταιρειών συνταγογραφούμενων φαρμάκων. (Sarah Rickwood, 2015) Οι 20 πρώτες εταιρείες του κλάδου κατέχουν το 57% του συνόλου των παγκόσμιων πωλήσεων. Οι 20 μεγαλύτερες εταιρείες του κλάδου είναι:

Οι 20 Πρώτες Εταιρείες
Novartis
Pfizer
Sanofi
Roche
Merck & Co
Johnson & Johnson
AstraZeneca
GlaxoSmithKline
Teva
Gilead
Allergan/Actavis
Amgen
Lilly
Abbvie
Bayer
Boehringer Ingelheim
Novo Nordisk
Takeda
Otsuka
Mylan

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1
Πίνακας κατάταξης των 20 μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών

Παρατηρείται μία ραγδαία ανάπτυξη στη φαρμακευτική αγορά της Βραζιλίας με ποσοστό 16% και 21% για την Κίνα για το 2012. Ενώ πέντε μεγάλες Ευρωπαϊκές αγορές παρουσίασαν μείωση 2% για το 2013. Οι ΗΠΑ παρουσίασε μία μείωση της τάξεως του 1% για το 2013. Σε επίπεδο φαρμακευτικών πωλήσεων η Βόρεια Αμερική κατέχει το 41% και η Ευρώπη το 26.7% για το 2012. Σε επίπεδο εισαγωγής νέων φαρμάκων οι ΗΠΑ έχουν την πρωτοκαθεδρία για την περίοδο 2007-2011 με 62% ενώ η Ευρώπη κατέχει μόλις το 18%.(EFPIA, 2013)

2.2.2 Στον ελλαδικό χώρο

Στην Ελλάδα υπάρχει μία μικρή μεταστροφή των πολιτών ως προς τα γενόσημα φάρμακα και κατανόηση της σημασίας που έχουν για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ενώ οι πολιτικές που έχουν ακολουθηθεί τα τελευταία χρόνια έχουν βελτιώσει τη διεισδυτικότητα τους στην αγορά. Όμως τα γενόσημα αποτελούν μόλις το 32% της αγοράς ενώ ο μέσος ευρωπαϊκός όρος είναι πάνω από 60%. Μία μεγάλη αλλαγή στον τρόπο συνταγογράφησης και προώθησης των γενοσήμων φαρμάκων αναμένεται να φέρει καλύτερα αποτελέσματα για το μερίδιο αγοράς που τους αναλογεί.

Το παλιό σύστημα συνταγογράφησης άφηνε το Γιατρό να συνταγογραφεί με την επωνυμία του φαρμάκου. Ενώ αυτό άλλαξε το 2012 όπου πλέον μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης θα πρέπει να συνταγογραφεί την ουσία που περιέχει το φάρμακο αφήνοντας στην κρίση του Φαρμακοποιού την τελική απόφαση. Ενώ ένα πρόσφατο μέτρο επιτρέπει στο Γιατρό να συνταγογραφήσει την ουσία και να προτείνει επωνυμία για το γενόσημο φάρμακο.

Όπως έδειξε έρευνα για τον IOBE, οι δαπάνες για τα φάρμακα παρουσίασαν μία αυξητική τάση. Όμως παρατηρήθηκε μία συγκράτηση με κύριο λόγο τη μείωση των τιμών. (Βίτσου Έλλη,2008)

Καθοριστικός παράγοντας στην αύξηση των δαπανών αποτέλεσε η αύξηση της κατανάλωσης. Οι τιμές των φαρμάκων δε δείχνουν να συμμετέχουν στην αύξηση των δαπανών.

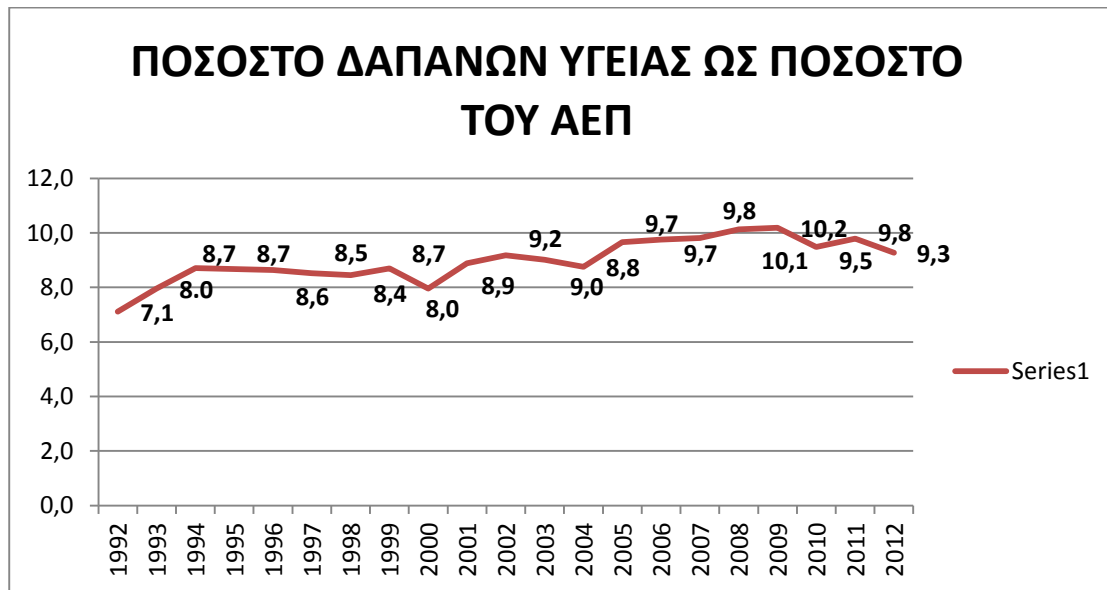
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.5
Διαγραμματική απεικόνιση του ελληνικού ΑΕΠ (1992-2014)



Το ελληνικό ΑΕΠ από το 1992 έως το 2008 παρουσίασε ραγδαία αύξηση με διπλασιασμό του φτάνοντας στα 345353.1338€ . Από το 2008 και μετά παρατηρείται πτώση με αποτέλεσμα το 2014 να έχει φθάσει στο 285984.216€.

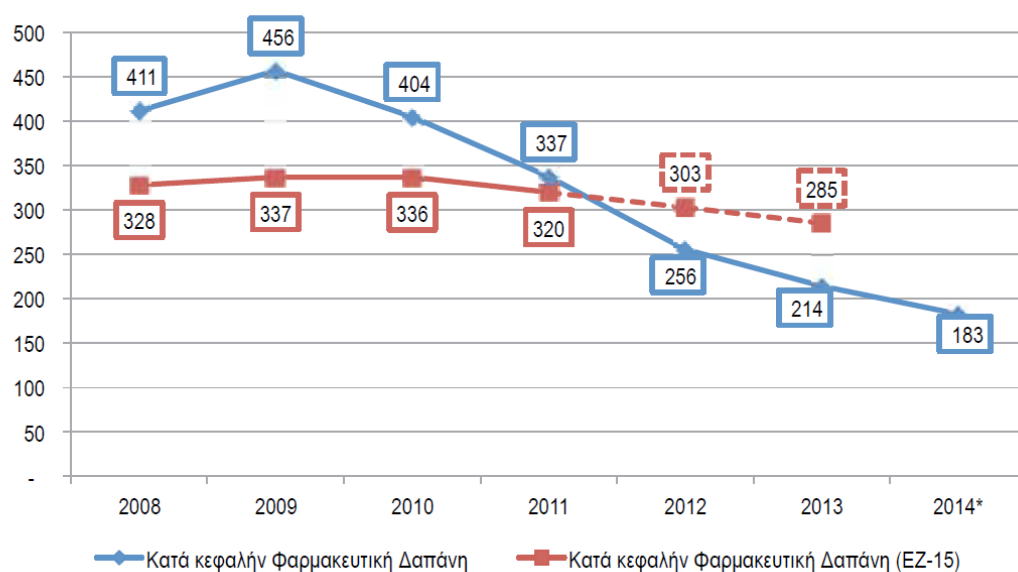
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6

Διαγραμματική απεικόνιση του ποσοστού των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ



Στο διάγραμμα 2.6 φαίνεται η ανοδική τάση των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ. Παρατηρούμε μία μεγάλη αύξηση 2.2 μονάδων μέσα σε 20 έτη. Αν συνυπολογίσουμε την πορεία του ΑΕΠ καταλαβαίνουμε πως η πτώση του ΑΕΠ μετά το 2008 επηρέασε και τις δαπάνες υγείας σε απόλυτα μεγέθη δαπανών προς τα κάτω. Καθώς ο ελληνικός πληθυσμός γεννά με γοργούς ρυθμούς, οι μελλοντικές ανάγκες του πληθυσμού θα αυξάνονται με αποτέλεσμα την ραγδαία αύξηση των δαπανών. Στο παρακάτω διάγραμμα καταλαβαίνουμε καλύτερα τη μεγάλη πτώση της φαρμακευτικής δαπάνης σε κατά κεφαλήν όρους. Στην Ελλάδα η συνολική τρέχουσα δαπάνη υγείας ως προς το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ) διαμορφώθηκε σε 10.03%, 9.34%, 9.67% και 9.16% του ΑΕΠ για τα έτη 2009, 2010, 2011 και 2012 αντίστοιχα.>>. (ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ, 2014)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7
Διαγραμματική απεικόνιση της Καθαρής Δημόσιας Φαρμακευτικής
Δαπάνης κατά κεφαλήν, σε € (πηγή ΙΟΒΕ)



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, ΕΟΠΥΥ 2012, Εισοδηματικά Έκθεση Προϋπολογισμού 2014 για τα έτη 2013-2014, OECD Health Data 2013, Eurostat, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ.

Στο διάγραμμα 2.7 φαίνεται πως το 2008 υπήρχε μία μεγάλη διαφορά ανάμεσα στην Ελληνική κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη σε σχέση με το μέσο όρο των 15 κρατών της ΕΕ. Οι ελληνικές κατά κεφαλήν φαρμακευτικές δαπάνες κινήθηκαν ανοδικά και το 2009 ενώ μετά το 2010 παρατηρείται μία κατακόρυφη πτώση έως και το 2013, ενώ το 2014 προβλέπεται περαιτέρω μείωση φθάνοντας στα 183 €. Ενώ οι διαφορές των ελληνικών από το μέσο όρο των 15 Κρατών Μελών της ΕΕ κυμαίνονται για το 2008 σε + 83€, για το 2009 σε +119€, το 2010 σε +68€, το 2011 σε +17€, το 2012 σε -89€, το 2013 σε -71€.

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ήταν 2,37 δις Ευρώ για το 2013 ενώ η Νοσοκομειακή Φαρμακευτική Δαπάνη την περίοδο 2009-2013 παρουσίασε πτώση της τάξης του 49%. Οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων για το 2013 έφθασαν τα 5,29 δις Ευρώ με μία πτώση 11,9% για την περίοδο 2012-2013.

Η διείσδυση σε όγκο των προστατευόμενων φαρμάκων το 2013 ήταν 11,6%. Η χαμηλή διεισδυτικότητα των προστατευόμενων φαρμάκων όπως κρίνει ο ΙΟΒΕ οφείλεται στις χαμηλές τιμές τους σε σχέση με το μέσο όρο των άλλων κρατών της ΕΕ που αγγίζει το 50%.

Τα γενόσημα καταλαμβάνουν μόλις το 15% σε αξία και το 27,4% σε όγκο για το 2013. Ενώ οι τιμές τους είναι από τις υψηλότερες στην ΕΕ. Τα γενόσημα και τα φάρμακα που πλέον δεν έχουν προστασία αντιπροσωπεύουν το 61,8% σε όγκο. (ICAP, 2013)

	Ελλάδα	Ιταλία	Ισπανία	Γερμανία	Η.Β.	Γαλλία	Μέσος Όρος ΕΕ
Με Προστασία	0,80	0,75	1,06	3,13	1,01	1,60	1,59
Χωρίς Προστασία	0,31	0,30	0,22	0,57	0,24	0,30	0,30
Γενόσημα	0,21	0,14	0,12	0,14	0,09	0,17	0,13

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2

Πίνακας Τιμή ανά μονάδα φαρμακευτικού σκευάσματος

Από τον παραπάνω πίνακα φαίνεται ότι η Ελλάδα εφαρμόζει χαμηλές τιμές στα φάρμακα υπό προστασία με διαφορά στο 0,79€ ανά μονάδα σε σχέση με το μέσο όρο της ΕΕ. Τα φάρμακα χωρίς προστασία ακολουθούν το μέσο όρο ενώ για στα γενόσημα φάρμακα παρατηρείται μία διαφορά 0,08€ ανά μονάδα. Φαίνεται πως η πολιτικές περιορισμού και πλήρους ρύθμισης των τιμών στην Ελλάδα δεν αποφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα για τα γενόσημα φάρμακα. Ο ανταγωνισμός δε φαίνεται να λειτουργεί ικανοποιητικά.

Προϊόντα Αναφοράς υπό Προστασία (On-Patent)	Ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των Κρατών Μελών της ΕΕ
Προϊόντα Αναφοράς χωρίς Προστασία (Off-Patent)	Μειώνεται Αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των Κρατών μελών της ΕΕ <ul style="list-style-type: none"> • Όταν δεν υπάρχει αντίστοιχο γενόσημο χρησιμοποιείται ο μέσος όρος . • Όταν υπάρχει γενόσημο τότε εφαρμόζεται το 50% ακόμα και αν είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο.
Γενόσημα	Ορίζεται στο 65% των αντίστοιχων Off-Patent και αν δεν υπάρχουν αντίστοιχα τότε χρησιμοποιείται ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων Κρατών Μελών της ΕΕ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.3
Πίνακας Τιμολόγησης- Ανώτατες Τιμές Παραγωγού ή Εισαγωγέα (ex-factory)

Στον πίνακα 2.3 υπάρχουν τρεις κατηγορίες φαρμάκων και αναφέρονται οι περιπτώσεις τιμολόγησης. Σε συνδυασμό με τον πίνακα καταλαβαίνουμε ότι ακολουθείται μία αυστηρή πολιτική που αποφέρει αποτελέσματα μόνο για τις δύο πρώτες κατηγορίες, ενώ τα γενόσημα δεν καταφέρνουν να αποφέρουν να προσδοκώμενα αποτελέσματα. Αν συγκρίνουμε τα αποτελέσματα της Ελλάδας με εκείνα του Η.Β. που αφήνει σαφώς καλύτερα περιθώρια ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών κρίνεται πιο επιτυχημένα. Παρατηρούμε μία διαφορά στα υπό προστασία φάρμακα της τάξης +0,21€ αλλά σαφώς χαμηλότερες τιμές για τα φάρμακα υπό προστασία με μία διαφορά -0,6€ ανά μονάδα ενώ για τα γενόσημα η διαφορά μεγαλώνει στα -0,12€ ανά μονάδα. (Patricia M. Danzon and Li-Wei Chao, 2000)

2.3 Ανακεφαλαίωση

Σε αυτό το κεφάλαιο κάναμε μία ανασκόπηση της αγοράς του φαρμάκου. Στο πρώτο μέρος εξετάσαμε την αγορά σε παγκόσμιο επίπεδο και στη συνέχεια εξετάσαμε την ελληνική αγορά φαρμάκου.

Κεφάλαιο 3^ο

ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ

3.1 Εισαγωγή

Όπως φαίνεται στις εκθέσεις του ΟΟΣΑ στην ΕΕ δε μπορεί να λειτουργήσει σωστά ο ανταγωνισμός μεταξύ των εταιρειών αρχέτυπων και αντίγραφων φαρμάκων. Αυτό αποδεικνύεται από την πτώση του επιπέδου της καινοτομίας και της καθυστερημένης εισόδου των γενοσήμων φαρμάκων στην ευρωπαϊκή αγορά. Στην έκθεσή του αναφέρει πως το 2007 η δαπάνη ανά Ευρωπαίο πολίτη έφθασε τα 430 € ενώ η αγορά συνταγογραφούμενων και μη φαρμακευτικών σκευασμάτων έφθασε τα 138 δις. € σε τιμές παραγωγού ενώ τα 214 δις. € σε τιμές λιανικής. Η φαρμακευτική αγορά έφθασε το 2% του ΑΕΠ της ΕΕ για το ίδιο έτος. (OECD ,2009) Ενώ υπάρχουν διαφορές στην πολιτική κατανομής των πόρων που ακολουθούν οι εταιρείες αρχέτυπων και αντίγραφων σκευασμάτων. Οι εταιρείες αρχέτυπων επενδύουν το 17% του κύκλου εργασιών των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην Έρευνα και Ανάπτυξη και το 23% στην προώθηση και στην εμπορία. Ενώ οι εταιρείες γενοσήμων παρουσιάζουν μικρές επενδύσεις στην Έρευνα και Ανάπτυξη μόλις το 7% και δαπανούν το 51% για την παραγωγή των φαρμάκων τους. (ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΔ Ανταγωνισμού, 2008)

3.2 Θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Οι εταιρείες που παράγουν πρωτότυπα φάρμακα προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας για περίπου 10 με 12 χρόνια. Μετά τη λήξη αυτού του χρονικού διαστήματος μπορεί μία άλλη φαρμακευτική εταιρεία να παράγει αντίγραφα των φαρμάκων. Οι μεγάλες εταιρείες πρωτότυπων φαρμάκων αντιμετωπίζουν ένα μεγάλο κίνητρο στο να εμποδίσουν τις εταιρείες που παράγουν γενόσημα φάρμακα να εισέλθουν στην αγορά. Αυτό επιτυγχάνεται με διάφορες μεθόδους που χρησιμοποιούν με σύμμαχό τους, τις διαφορετικές ρυθμιστικές αρχές και τις διαφορές που υπάρχουν στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κάθε Κράτος Μέλος έχει δικούς του νόμους που σε πολλές περιπτώσεις δεν εναρμονίζονται με

την κεντρική ρυθμιστική αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το αποτέλεσμα αυτού είναι ένα δαιδαλώδες σύστημα φαρμακευτικών διαδικασιών που μία νεοεισερχόμενη εταιρεία γενοσήμων φαρμάκων θα πρέπει να αντιμετωπίσει.

Σύμφωνα με έρευνες που έχει δημοσιεύσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού υπάρχει μεγάλο πρόβλημα στην ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων και στην ανάπτυξη των γενοσήμων. Σύμφωνα με την προκαταρκτική έρευνα που πραγματοποίησε για την περίοδο 2000-2007 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να απλοποιηθούν οι διαδικασίες για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Σκοπός είναι να μπορέσουν να προστατευτούν οι εταιρείες που επενδύουν στην Έρευνα και Ανάπτυξη αλλά και να μπορέσουν να αναπτυχθούν οι εταιρείες που παράγουν γενόσημα φάρμακα.

Στην ίδια έρευνα διαπιστώθηκε πως ο μέσος όρος για την εισαγωγή αντίγραφων φαρμάκων παρουσιάζει σημαντικές καθυστερήσεις. Σε σταθμικό μέσο όρο για την εισαγωγή αντιγράφων φαρμάκων μετά τη λήξη ευρεσιτεχνίας είναι 7 μήνες ενώ για τα ακριβά φάρμακα περίπου 4 μήνες. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια εξοικονόμησης των φαρμακευτικών δαπανών για τα Κράτη Μέλη καθώς και για τον τελικό καταναλωτή.

Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν ότι οι εταιρείες αρχέτυπων σκευασμάτων επωφελούνται με διάφορες τακτικές που ασκούν για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατέχουν. Αυτή η τακτική εμποδίζει νέες εταιρείες να εισέλθουν στην αγορά με καινοτόμα προϊόντα με δύο κύρια αποτελέσματα την αύξηση των απαιτούμενων κεφαλαίων που δεσμεύονται π.χ. δικαιώματα εκμετάλλευσης αλλά και με καθυστερήσεις για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Οι στρατηγικές αυτές συνίστανται στην κατάθεση μέχρι και 1300 διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε όλη την ΕΕ για ένα μόνο φάρμακο (τα "cluster" διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), την εμπλοκή σε διαφορές με εταιρείες παραγωγής γενοσήμων, με αποτέλεσμα να καταγράφονται περίπου 700 δικαστικές διαδικασίες, στη σύναψη συμφωνιών διακανονισμού των διαφορών με τις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων, που καθυστερούν ενδεχομένως την είσοδο στην αγορά γενοσήμων σκευασμάτων και την παρέμβαση σε εθνικές διαδικασίες για την έγκριση γενοσήμων.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να έχουν διάρκεια έως και 20 χρόνια. Στην περίπτωση των φαρμάκων όπου σε

μερικές περιπτώσεις υπάρχουν καθυστερήσεις στην κυκλοφορία των σκευασμάτων από την ημερομηνία κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας, αρκετές εταιρείες καταθέτουν αιτήσεις για τη χρήση του δικαιώματος επέκτασης της περιόδου αποκλειστικής εκμετάλλευσης για ακόμα πέντε έτη. Αυτή η έκδοση πιστοποιητικών πρόσθετης προστασίας προκαλεί ακόμα μεγαλύτερες καθυστερήσεις στην εισαγωγή αντιγράφων στην αγορά με αποτέλεσμα τη μη εξοικονόμηση των δημόσιων φαρμακευτικών δαπανών. (ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΔ Ανταγωνισμού, 2008)

3.3 Πρακτικές φαρμακοβιομηχανιών πρωτοτύπων φαρμάκων

Στον κλάδο του φαρμάκου διακινούνται τεράστια χρηματικά ποσά και ο τζίρος των επιχειρήσεων μεταφράζεται σε δισεκατομμύρια δολάρια. Η αγορά φαρμάκου περιέχει πολύ ισχυρά καρτέλ και μεγάλες πολυεθνικές και ομίλους εταιρειών. Υπάρχουν όμιλοι που έχουν στην κατοχή τους εταιρείες που είναι αποκλειστικοί εκμεταλλευτές πρωτότυπων φαρμάκων αλλά και γενοσήμων φαρμάκων ταυτόχρονα. Έτσι τα διαπραγματευτικά όπλα των ανταγωνιστών μειώνονται και εξαλείφονται μέσα από ολοκληρωμένες στρατηγικές που εφαρμόζουν σε παγκόσμια κλίμακα. Παρακάτω θα δούμε τις κύριες στρατηγικές που ακολουθούν για να εκμεταλλευτούν την δεσπόζουσα θέση που κατέχουν. Στην πραγματικότητα οι μεγαλύτεροι όμιλοι και πολυεθνικές εταιρείες διαχειρίζονται ένα φάρμακο ανάλογα με τις πωλήσεις του και ανάλογα ενεργούν για να το προστατέψουν από την αντιγραφή του. Οι εταιρείες εφαρμόζουν ένα συνδυασμό των παρακάτω στρατηγικών ώστε να πετύχουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το προϊόν τους, με αθέμιτα μέσα πολλές εκ των περιπτώσεων. (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, 2008)

3.3.1 Απόκτηση παράγωγων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Πριν τη λήξη της αποκλειστικής άδειας εκμετάλλευσης ενός φαρμάκου, η εταιρεία που το παράγει και το διαθέτει στην αγορά, προσθέτει κάποια νέα συστατικά στο φάρμακο και το επανακυκλοφορεί. Ο σκοπός αυτών των παράγωγων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι να εξασφαλισθεί η περαιτέρω μοναδική εκμετάλλευση του φαρμάκου από την εταιρεία, μπλοκάροντας όποια εταιρεία θέλει να αντιγράψει το πρωτότυπο φάρμακο της. Με αυτό το τέχνασμα μπορεί και διατηρεί σε πατέντα τις ουσίες του πρωτοτύπου φαρμάκου για μεγάλο διάστημα εξαπατώντας της Αρμόδιες Αρχές και τους καταναλωτές. Τα φάρμακα και ειδικότερα τα νέα σκευάσματα για να πάρουν άδεια κυκλοφορίας και να τους αναγνωριστεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να μπορούν να αποδείξουν ότι συμβάλλει στην καλύτερη αντιμετώπιση μιας ασθένειας σε σύγκριση με ένα φάρμακο που έχει εφευρεθεί για τον ίδιο σκοπό. Αυτό όμως αμφισβητείται στην περίπτωση των παράγωγων φαρμάκων αφού τις περισσότερες φορές οι εταιρείες δεν έχουν να προσφέρουν κάτι καινοτόμο.

3.3.2 Δικαστικές διαφορές για διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Οι δικαστικές διαφορές εταιρειών πρωτοτύπων φαρμάκων με αυτές που παράγουν αντίγραφα δεν έχουν ως σκοπό να νικήσουν στην δικαστική διαμάχη. Πολλές φορές οι εταιρείες πρωτοτύπων ξέρουν το αποτέλεσμα της δικαστικής έκβασης. Ο σκοπός της δικαστικής διαμάχης έχει ως μόνο κίνητρο την καθυστέρηση. Το αποτέλεσμα αυτών, είναι η συνέχιση της αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως του φαρμάκου τους. Δηλαδή στο διάστημα που η δικαστική διαμάχη είναι σε εξέλιξη η εταιρεία του πρωτοτύπου συνεχίζει την παραγωγή και διάθεση του φαρμάκου. Συνάμα όμως, καθυστερεί την εταιρεία που θέλει να πάρει έγκριση για την αντιγραφή του. Η εταιρεία του πρωτοτύπου συνεχίζει την αποκλειστική εμπορική διάθεσή του φαρμάκου, εις βάρος των καταναλωτών, των δημοσίων δαπανών και του ανταγωνισμού.

3.3.3 Δεύτερης γενιάς παράγωγα φάρμακα

Αρκετές εταιρείες έχουν ως στρατηγική την παραγωγή παράγωγων φαρμάκων πριν τη λήξη του πρωτότυπου φαρμάκου που οι ίδιες εκμεταλλεύονται. Αυτή η στρατηγική από τη μεριά των πρωτοτύπων εταιρειών επιβεβαιώνεται σε έρευνα που πραγματοποίησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού για 210 φάρμακα από το 2000-2007. Στο δείγμα επιβεβαιώθηκε αυτή η τακτική σε ποσοστό που αγγίζει το 40%. Όπως φαίνεται από τα στοιχεία οι εταιρείες θέλοντας να είναι σίγουρες για τα αποτελέσματά που θα επιφέρουν τα παράγωγα φάρμακα τα διαθέτουν σε ένα μέσο διάστημα 1,5 χρόνο πριν τη λήξη ευρεσιτεχνίας του πρωτοτύπου τους.

3.3.4 Προώθηση παράγωγων φαρμάκων

Η εντατική προώθηση των παράγωγων φαρμάκων βάζει εμπόδια στην ανταγωνιστική δυναμική της εταιρείας που παράγει το αντίγραφο του πρωτοτύπου. Η καλά σχεδιασμένη στρατηγική μάρκετινγκ των επιχειρήσεων των παράγωγων σκευασμάτων και η συστηματική διοχέτευση των περισσότερων διαφημιστικών πόρων στα παράγωγα έναντι των πρωτοτύπων (συνδυασμός στρατηγικής απόσυρσης πρωτοτύπων) αποτελούν ανταγωνιστικά πλεονέκτημα. Αυτού του είδους η στρατηγική εναντιώνεται στην αρχή της καινοτομίας για τα φάρμακα. Η εταιρεία που παράγει τα πρωτότυπα φάρμακα δεν έχει κάποιο έναυσμα για να διαθέσει περισσότερους πόρους στην έρευνα και ανάπτυξη για μία συγκεκριμένη πάθηση, αφού με την κατοχύρωση του παραγωγού φαρμάκου, θα μπορεί για αρκετά χρόνια ακόμα να έχει έσοδα από σχεδόν την ίδια σύσταση που έχει το πρωτότυπο με ίδια αποτελεσματικότητα.

3.3.5 Απόσυρση πρωτοτύπων φαρμάκων

Μία άλλη στρατηγική που ακολουθούν οι εταιρείες πρωτοτύπων είναι η απόσυρση των πρωτοτύπων σκευασμάτων τους μετά την κυκλοφορία των παράγωγων

φαρμάκων. Αυτή η τακτική σε συνδυασμό της εντατικής προώθησης των παράγωγων φαρμάκων θέτει την προσοχή των καταναλωτών και των γιατρών προς τα παράγωγα φάρμακα της εταιρείας. Έτσι κρίνεται αναποτελεσματικό το πρωτότυπο και ξεπερασμένο. Αυτό το γεγονός αποθαρρύνει την είσοδο των γενοσήμων αφού το καταναλωτικό και ιατρικό προσωπικό έχει στρέψει το ενδιαφέρον του σε νέο φάρμακο. Η ιατροφαρμακευτική περίθαλψη έχει να χάσει πολλά. Θα πρέπει οι αρμόδιοι φορείς να επανεξετάζουν εις βάθος τις αποκλειστικές άδειες κυκλοφορίας νέων φαρμάκων και τις ευρεσιτεχνίες που πιστοποιούν.

3.3.6 Παρεμβάσεις στην τιμολόγηση αντιγράφων

Πολλές είναι οι περιπτώσεις που έχουν αναφερθεί για παρεμβάσεις των εταιρειών πρωτοτύπων να επηρεάσουν την τιμολόγηση των γενοσήμων φαρμάκων. Οι παρεμβάσεις αφορούν τις διαδικασίες που ακολουθούν οι αρχές για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας ενός αντιγράφου. Οι εταιρείες πρωτοτύπων είτε πιέζουν να μη συμπεριληφθούν τα φάρμακα αυτά στις λίστες αποζημίωσης του ΕΟΦ είτε ακόμα και να χρηματίσουν διάφορους αξιωματούχους που διαχειρίζονται τέτοια θέματα.

3.3.7 Πρακτικές αμφισβήτησης ποιότητας αντιγράφων

Έχουν παρατηρηθεί σε αρκετές περιπτώσεις παρεμβάσεις των επιχειρήσεων που παράγουν τα πρωτότυπα σκευάσματα. Αυτές οι επιχειρήσεις προσπαθούν με συστηματικό τρόπο να εκβιάσουν τις Δημόσιες Αρχές, ώστε να αποσύρουν τις άδειες των αντιγράφων. Σε πολλές περιπτώσεις σύμφωνα με την ΕΕΑ έχουν αναφερθεί περιστατικά δυσφήμισης εις βάρος των εταιρειών που παράγουν τα αντίγραφα. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι εταιρείες πιέζουν με διάφορα μέσα (δίκτυο γιατρών και φαρμακοποιών), στην ανακοπή των αδειών των αντιγράφων φαρμάκων. Οι κύριοι παράγοντες που επικαλούνται είναι η κακής ποιότητας συνθήκες παραγωγής και παραβίασης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας τους.

3.3.8 Απευθείας διανομή φαρμάκων

Πολλές είναι οι περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εταιρείες αρχέτυπων σκευασμάτων παρεμβαίνουν στις διαδικασίες διανομής. Υπάρχουν αρκετές συμφωνίες μεταξύ των αρχέτυπων εταιρειών και των γενοσήμων, που συμπράττουν και κανονίζουν τα κανάλια διανομής με σκοπό τη διαχείριση των ζωνών επιρροής της κάθε εταιρείας. Έτσι προστατεύουν τα ποσοστά τους στην αγορά παρακάμπτοντας την ορθή επιχειρηματική δεοντολογία με γνώμονα το όφελος του καταναλωτή-ασθενή στην εξαιρετική περίπτωση του φαρμάκου-αγαθού.

3.3.9 Κατάθεση πολλαπλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Πολλές είναι οι περιπτώσεις που οι εταιρείες των αρχέτυπων φαρμάκων καταθέτουν πολλαπλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με σκοπό να προκαλέσουν πρόσθετη καθυστέρηση στις άδειες κυκλοφορίας των γενοσήμων. Σε αυτή τη στρατηγική οι εταιρείες καταθέτουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις εθνικές αρχές των κρατών με αποτέλεσμα τα ενδιαφερόμενα κράτη να μην δίνουν έγκριση για τα γενόσημα φάρμακα μέχρι να διευθετήσουν το ζήτημα. Εκτός της καθυστέρησης που προκύπτει και την απώλεια της ευκαιρίας για μείωση των δαπανών για τη φαρμακευτική περίθαλψη και το σύστημα υγείας, αυξάνεται και το διοικητικό κόστος των ίδιων των αρχών. Οι εθνικές αρχές καλούνται να εξετάσουν ζητήματα αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ των κρατών για γενόσημα που είδη κυκλοφορούν αλλά και να εξετάσουν ζητήματα αποκλειστικής εκμετάλλευσης.

3.3.10 Παρέμβαση στη διανομή

Οι εταιρείες γενοσήμων κατηγορούν τις εταιρείες αρχέτυπων σκευασμάτων ότι παρεμποδίζουν τη διανομή τους μέσω των χονδρεμπόρων. Οι σχέσεις που έχουν αναπτυχθεί επί σειρά ετών ανάμεσα στις εταιρείες αρχέτυπων σκευασμάτων και των χονδρεμπόρων είναι ένας καθοριστικός παράγοντας για τη σωστή κάλυψη και

διανομή των γενοσήμων. Έχουν αναφερθεί ακόμα περιπτώσεις όπου οι εταιρείες αρχέτυπων παρεμβαίνουν και στην προμήθεια συγκεκριμένων πρώτων υλών, που είναι απαραίτητες για την παραγωγή των γενοσήμων.

3.3.11 Συνδυασμός πρακτικών

Στον πραγματικό οικονομικό πόλεμο μεταξύ των αρχέτυπων και των γενοσήμων φαρμακευτικών εταιρειών, οι πρώτες χρησιμοποιούν πολλές διαφορετικές στρατηγικές για να αντισταθμίσουν τις απώλειες που θα προκύψουν για τα φάρμακα τους που έχουν χάσει την προστασία αντιγραφής. Οι εταιρείες αρχέτυπων καταστρώνουν πολύπλοκα σχέδια εξόντωσης των αντιπάλων πολλές φορές με αθέμιτα μέσα. Εκμεταλλευόμενες τις αδυναμίες του συστήματος θέτουν τα σκευάσματά τους εκτός ανταγωνισμού. Η έλλειψη ενός ενιαίου φορέα που είναι υπεύθυνος αποκλειστικά για την άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη, μειώνεται από τις περιορισμένες δυνατότητες των εθνικών αρχών. Άλλο ένα ζήτημα είναι η έλλειψη ενός κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς πρόσθετα κόστη για συνεχόμενη κατάθεση τους σε κάθε κράτος μέλος. Θέλοντας οι δημόσιες αρχές να προστατέψουν την καινοτομία που απορρέει από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας εξαναγκάζονται να εξετάζουν κάθε προσφυγή εταιρείας που αφορά τέτοια θέματα.

3.3.12 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας αμυντικού χαρακτήρα

Με αυτή την τακτική οι εταιρείες πρωτοτύπων αναπτύσσουν μία πλειάδα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας γνωστές ως <<αμυντικές στρατηγικές διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας>> με σκοπό την αποτροπή της εισαγωγής ενός νέου ανταγωνιστικού φαρμάκου. Ο στόχος των αρχέτυπων εταιρειών είναι να εμποδίσουν άλλες εταιρείες να αναπτύξουν νέα φάρμακα που εμπίπτουν στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους. Και μόνο η δημοσιοποίηση της ευρεσιτεχνίας δημιουργεί τη <<στάθμη της τεχνικής>>. Δηλαδή οι άλλες εταιρείες δε θα είχαν όφελος από την ανάπτυξη ενός τέτοιου φαρμάκου αφού δε θα ήταν σίγουρες για την προστασία

του και την εμπορική του επιτυχία.

3.3.13 Εξαγορά διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων

Μία άλλη τακτική συνήθως των μεγάλων εταιρειών αποτελεί συστηματική εξαγορά διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων. Οι εταιρείες παρακολουθούν τις άλλες εταιρείες και την μεγάλη αγορά των ευρεσιτεχνιών με σκοπό να ασφαλίσουν το δικό τους φάρμακο. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού ξοδεύονται υπέρογκα ποσά στην εξουδετέρωση πιθανόν ευρεσιτεχνιών που θα μπορούσαν να απειλήσουν το δικό τους φάρμακο. Όμως αυτή η τακτική αποτελεί απειλή για το συμφέρον του ασθενή. Με αυτή την τακτική καταστρατηγείται η εύρεση νέων ουσιών, προκαλώντας οπισθοδρόμηση και μειωμένο ενδιαφέρον στην έρευνα και ανάπτυξη.

3.3.14 Σύναψη συμφωνιών μεταξύ εταιρειών

Με αυτού του είδους την τακτική, οι εταιρείες πρωτοτύπων θέλοντας να προστατέψουν τα φάρμακά τους που παίζουν σημαντικό ρόλο στο χαρτοφυλάκιό τους, συνάπτουν συμφωνίες με τις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων. Όταν αυτά τα σημαντικά (εμπορικά) φάρμακα φτάνουν στο τέλος της αποκλειστικής εκμετάλλευσης για τις ίδιες, δηλαδή τη λήξης της πατέντας, ακολουθούν διαδικασίες σύμπραξης με τις ανταγωνίστριες εταιρείες. Στο πρώτο σκέλος συμφωνούν τα ποσοστά που θα κατέχουν οι δύο εταιρείες σε αντιστοιχία με τις πωλήσεις του πρωτότυπου φαρμάκου. Σε δεύτερο σκέλος μπορεί οι πρώτες να αγοράζουν την καταστροφή των αντιγράφων σκευασμάτων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα τέτοιων πρακτικών αποτελεί η περίπτωση της εταιρείας Lundbeck Σύμφωνα με τις αιτιάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού, για συμπεριφορά που ενδεχομένως καθυστερεί τη διάθεση στην ενιαία αγορά γενόσημων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων. Η εταιρεία Lundbeck σύναψε συμφωνίες με εταιρείες γενοσήμων για να καθυστερήσει την κυκλοφορία αντιγράφων φαρμάκων για το φάρμακο citalopram.

Σύμφωνα με τα προκαταρκτικά πορίσματα στην κοινοποίηση αιτιάσεων, οι συμφωνίες προέβλεπαν μεταβιβάσεις σημαντικών ποσών από την Lundbeck σε τέσσερις ανταγωνιστές παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων. Από την πλευρά τους, οι εταιρείες γενόσημων φαρμάκων δεν θα εισέρχονταν στην ενιαία αγορά για την πώληση του γενόσημου citalopram. Οι μεταβιβάσεις ποσών από την Lundbeck στους ανταγωνιστές γενόσημων φαρμάκων είχαν τη μορφή, μεταξύ άλλων, άμεσων πληρωμών για τις αγορές αποθεμάτων γενόσημου citalopram για καταστροφή, καθώς και εγγυημένων κερδών βάσει συμφωνιών διανομής που προσφέρθηκαν στις εταιρείες γενοσήμων. (ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, 2013)

3.3.15 Συμφωνίες διακανονισμών

Το 50% των διακανονισμών μεταξύ των εταιρειών πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων αφορά τον περιορισμό της δυνατότητας διάθεσης του αντιγράφου. Σε πολλές εταιρείες εφαρμόστηκαν συνδυαστικά και άλλα μέτρα που αφορούσαν:

1. Απευθείας πληρωμές
2. Άδεια εκμετάλλευσης
3. Συμφωνία Διανομής
4. Παρεπόμενη Συμφωνία (side-deal)

Στις ΗΠΑ ένας έλεγχος έδειξε πως το 1/3 των συμφωνιών έγιναν πριν τη λήξη ευρεσιτεχνίας (περίοδος αποκλειστικής εκμετάλλευσης).

3.4 Εμπόδια εισόδου γενοσήμων φαρμάκων

3.4.1 Ανομοιογενή κριτήρια αξιολόγησης μεταξύ των κρατών μελών

Πολλά είναι τα προβλήματα που προκύπτουν για τα γενόσημα φάρμακα από την μη ενιαία πολιτική για το φάρμακο που ακολουθούν τα κράτη μέλη. Οι εταιρείες γενοσήμων έχουν να αντιμετωπίσουν διαφορετικά κριτήρια που εκδίδουν οι

αρμόδιες αρχές των κρατών. Με αυτό τον τρόπο δυσκολεύονται να εγκριθούν τα σκευάσματά τους σε κάποιο κράτος μέλος ακόμα και αν είδη κυκλοφορούν σε άλλο. Αυτό συνάδει σε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για τις εταιρείες, που σε πολλές των περιπτώσεων δε μπορούν να κάνουν καμία μακροοικονομική πρόβλεψη για την επένδυσή τους.

3.4.2 Ανομοιογενή κριτήρια αξιολόγησης μεταξύ ΗΠΑ. και Ευρώπης

Ένα σημαντικό ζήτημα παρόμοιο με το προηγούμενο είναι αυτό της ανομοιογένειας σε παγκόσμιο επίπεδο. Αν και τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει αρκετά βήματα προς αυτή την κατεύθυνση, οι εταιρείες γενοσήμων το παρουσιάζουν ως ένα σημαντικό πρόβλημα. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές σε πολλές περιπτώσεις με αποτέλεσμα πρόσθετο κόστος για τις εταιρείες γενοσήμων. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι αυτή των παιδιατρικών φαρμάκων. Ενώ στις ΗΠΑ ισχύει ακριβώς ότι και στα υπόλοιπα φάρμακα που πρόκειται να παραχθούν ως γενόσημα, στην Ευρώπη επιβάλλονται πρόσθετες δοκιμές ασφαλείας, με αποτέλεσμα πρόσθετη επιβάρυνση για τις εταιρείες.

3.4.3 Αβέβαιο καθεστώς τιμολόγησης και επιστροφής εξόδων

Η μη ύπαρξη ενιαίας φαρμακευτικής και οικονομικής πολιτικής καθιστούν αβέβαιες τις οικονομικές προβλέψεις των εταιρειών. Υπάρχουν διαφορετικές τιμολογιακές πολιτικές που ακολουθούν οι Δημόσιες Αρχές κάθε κράτους με συνέπεια να μην υπάρχει βεβαιότητα για τις εταιρείες γενοσήμων για την επένδυση που θέλουν να κάνουν. Μπορεί σε ένα κράτος μέλος το γενόσημο να αποζημιώνεται από το κράτος ενώ σε ένα άλλο να πρέπει να επωμισθεί το οικονομικό βάρος εξολοκλήρου ο ασθενής. Αυτό θέτει εκτός ανταγωνισμού τις εταιρείες γενοσήμων αφού δε μπορούν να ανταγωνισθούν τις εταιρείες των αρχέτυπων σκευασμάτων που είδη έχουν εδραιωθεί σε μία χώρα για πολλά χρόνια.

3.4.4 Προσβολή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Ένα άλλο εμπόδιο που είναι αυτό της προσβολής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Υπάρχουν πολλές προσφυγές των εταιρειών κατά των Ρυθμιστικών Αρχών για προσβολή των διπλωμάτων τους και αποκάλυψη πληροφοριών σε ανταγωνιστές. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με την οδηγία (ΕΚ) αριθμ. 2001/83.

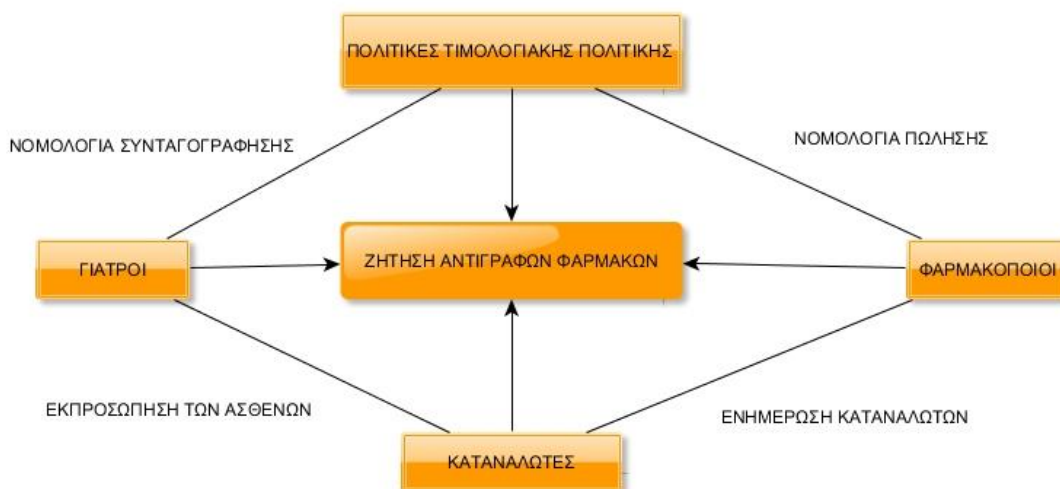
3.5 Τιμολογιακή πολιτική φαρμακευτικών προϊόντων και συμπεριφορά τιμών

Η συγκράτηση των δαπανών υγείας και ειδικά τα τελευταία χρόνια των υφέσεων και των κρίσεων στο χρηματοπιστωτικό τομέα, σε επίπεδο πολιτικών επιλογών έχει επιφέρει μία μικροοικονομική και βραχυπρόθεσμη ματιά απέναντι στις εξελίξεις. Οι πολιτικές δυνάμεις της Ευρώπης και της Βορείου Αμερικής επιβάλλουν επιθετικές πολιτικές για να μπορέσουν να ελέγχουν τις αυξανόμενες ανάγκες των πολιτών τους αλλά χωρίς να ξέρουν μακροπρόθεσμα που θα οδηγήσουν αυτές οι ευκαιριακές πολιτικές επιλογές. Σε χώρες όπου εφαρμόζουν περιοριστικές επιλογές τιμολόγησης φαίνεται πως μακροπρόθεσμα τα αποτελέσματα δεν είναι προς όφελος των καταναλωτών. Οι εξελίξεις των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων ακολουθούν μία πτωτική πορεία στην αρχή αλλά χωρίς μακροπρόθεσμα οφέλη. Για παράδειγμα στις χώρες της Γαλλίας, Ιταλίας και Ισπανίας εφαρμόζουν ένα σύστημα αναφοράς για τις τιμές των φαρμάκων όπου οι τιμές εξαρτώνται από το μέσο όρο σε άλλες χώρες. Τέτοιες πολιτικές έχουν επικριθεί γιατί επηρεάζουν τον ελεύθερο ανταγωνισμό. Πολλές ακόμα είναι οι μελέτες που υποστηρίζουν ακριβώς αυτό, δηλαδή ότι ο ανταγωνισμός θα επιφέρει πολλαπλά οφέλη στους καταναλωτές. Όμως τα τελευταία χρόνια έχει παρατηρηθεί μία μεταστροφή των πολιτικών επιλογών προς όφελος των γενοσήμων με την αιτιολογία ότι οι εταιρείες πρωτοτύπων θα πρέπει να επενδύσουν εκ νέου στην Έρευνα και Ανάπτυξη με σκοπό να ανακαλύψουν νέες ουσίες για την κατασκευή νέων φαρμάκων. Αυτή η τακτική δίνει έμφαση στην καινοτομία και οδηγεί τους μεγάλους παίκτες της φαρμακευτικής βιομηχανίας να αναδιανέμουν τις δαπάνες τους στην εύρεση νέων προϊόντων, θεραπεύοντας νέες ασθένειες. Τα

αποτελέσματα δείχνουν ότι ο αυστηρός περιορισμός των τιμών προάγει την καινοτομία καθώς παρατηρείται πτωτική πορεία νέων ανακαλύψεων.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει χάσει την πρωτοκαθεδρία της ανάπτυξης και της καινοτομίας κυρίως από την Αμερική και την Ιαπωνία. Ενώ άλλες αναπτυσσόμενες χώρες όπως Βραζιλία, Κίνα και Ινδία, προβλέπεται ότι θα παίξουν σημαντικό ρόλο με την είσοδό τους στην ΕΕ με καινοτόμα φάρμακα.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3.1
Διαγραμματική απεικόνιση των κύριων παραγόντων στη ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων



3.5.1 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ευρώπη

Πολλές είναι οι μέθοδοι που ακολουθούν οι αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές της Ευρώπης ώστε να μπορέσουν να ελέγξουν τις αυξανόμενες φαρμακευτικές δαπάνες. Οι εταιρείες φαρμάκων αντιδρούν στη συρρίκνωση των κρατικών προϋπολογισμών για τα φάρμακα. Πολλές χώρες συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας χρησιμοποιούν, ιδιαίτερα στα ακριβά φάρμακα κλειστού τύπου προϋπολογισμούς. Μέσα από ένα σύστημα τιμών ορίζονται αυστηρά τα περιθώρια κέρδους όλων των εμπλεκόμενων με τη διάθεση των φαρμάκων. Ορίζονται τιμές παραγωγού και εισαγωγέα καθώς και χονδρική και λιανική τιμή. Υπάρχει και η νοσοκομειακή τιμή όπου ισχύουν για τις προμήθειες των νοσοκομείων από τις φαρμακευτικές εταιρείες με διαγωνισμούς. Όμως επειδή τα τελευταία χρόνια παρόλο της έντονης οριοθέτησης των τιμών των φαρμάκων τα αποτελέσματα για τη φαρμακευτική δαπάνη δεν είναι ενθαρρυντικά. Προς την επίτευξη ενός

χαμηλού επιπέδου φαρμακευτικών δαπανών και της χρήσης κλειστών προϋπολογισμών επιβάλλονται και ποσοστά επιστροφής από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Συγκεκριμένα επιβάλλεται ένα σύστημα επιστροφής (rebate) 9% επί της τιμής παραγωγού. Ενώ επιβάλλεται και ένα δεύτερο με ποσοστά 2%-8% επί των πωλήσεων σε τριμηνιαία βάση, για φάρμακα όπου υπερβαίνουν τις 400.000 ευρώ.

Παλαιότερα ίσχυε και ένας μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (claw back) όπου καλούνταν οι φαρμακευτικές εταιρείες 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. Τα Κράτη Μέλη της ΕΕ ακολουθούν ένα διαφορετικό τρόπο τιμολόγησης και πολιτικής φαρμάκου, με διαφορετικά αποτελέσματα στο επίπεδο των τιμών. Στον πίνακα που ακολουθεί φαίνονται Τα Κράτη Μέλη σε συνδυασμό με τις πολιτικές που εφαρμόζουν και πως αυτές επηρεάζουν τις τιμές των φαρμάκων.

ΧΩΡΕΣ	ΚΑΘΕΣΤΟΣ	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣ Η	ΑΜΕΣΟ Σ ΕΛΕΓΧΟ Σ ΤΙΜΩΝ	ΔΙΕΘΝΗ Σ ΣΥΓΡΙΣΗ ΤΙΜΩΝ	ΕΛΕΓΧΟ Σ ΚΕΡΔΩ Ν	ΤΙΜΗ ΑΝΑΦΟΡΑ Σ
Αυστρία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
Βέλγιο	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		●
Δανία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●		●
Φιλανδία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
Γαλλία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ					●
Γερμανία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●				
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ					●
Ελλάδα	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●	●	●
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●	●	●
Ιρλανδία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		
Ιταλία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●		

	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ			●
Λουξεμβούρ γο	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	
Ολλανδία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	●
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	●
Πορτογαλία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●
Ισπανία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ		●	●
Σουηδία	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●	●	
Η. Βασίλειο	ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●		●
	ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	●		

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1
Πολιτικές Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ευρώπη
(ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ: Mosiallos E. et. al, regulating
pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality, Open
University Press, 2004)

3.5.1.1 Άμεση ρύθμιση τιμών

Η άμεση ρύθμιση των τιμών κρίνεται αναποτελεσματική και σιγά σιγά αυτή η τακτική εγκαταλείπεται από τα Κράτη Μέλη της ΕΕ. Η άμεση ρύθμιση των τιμών επιφέρει ραγδαία μείωση της καινοτομίας. Με την υιοθέτηση μίας τέτοιας πολιτικής μπορεί να χαθεί η ισορροπία ανάμεσα στην επιβράβευση για ένα καινούργιο φάρμακο και της μείωσης των δαπανών. Τιμολογώντας φθηνά ένα πρωτότυπο φάρμακο μπορεί να μην επιτραπεί ένα δίκαιο περιθώριο κέρδους για την εταιρεία που το παρήγαγε. Όμως υπό την αντίθετη οπτική, της μείωσης των δαπανών κρίνεται ως ένα πολύ αποτελεσματικό μέτρο.

Σημαντικό μέτρο για τη μείωση των δαπανών και ιδιαίτερα σε μικρά κράτη κρίνεται η τιμολόγηση με βάση άλλα Κράτη Μέλη. Αυτό το μέτρο εξοικονομεί χρόνο και διοικητικό κόστος.

3.5.1.2 Επιμερισμός του κόστους

Ο επιμερισμός του κόστους γίνεται για να αποφευχθούν προβλήματα προσβασιμότητας των ασθενών με χαμηλό επίπεδο εισοδήματος. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να αποφευχθούν δαπάνες που δεν είναι απαραίτητες ώστε να εξοικονομηθούν πόροι για το Σύστημα Υγείας. Ο ασθενής συμμετέχει στο κόστος. Οι Σκανδιναβικές χώρες ακολουθούν εξατομικευμένη παρακολούθηση των δαπανών για κάθε ασθενή.

Για παράδειγμα, η Σουηδία αποζημιώνει τον ασθενή για διάστημα 3 μηνών με:

24\$ για το πρώτο συνταγογραφούμενο φάρμακο και με \$9 για κάθε επόμενο. Ενώ για διάστημα 12 μηνών ορίζει ως ανώτατη αποζημίωση τα \$270 περιλαμβάνοντας φάρμακα, ιατρικές επισκέψεις κ.α..Ενώ μπορεί η συμμετοχή του ασθενή να φτάσει και το μηδέν εάν κριθεί αναγκαίο βάση των εισοδηματικών του κριτηρίων.

(Jönsson B, Pharmacoeconomics. 1996)

3.5.1.3 Τιμή αναφοράς

Μερικές χώρες χρησιμοποιούν ισοδύναμες ομάδες φαρμάκων και δραστικής ουσίας ενώ άλλες όπως είναι η Κάτω Χώρες και η Γερμανία τιμολογούν με βάση τη θεραπευτική ισοδυναμία. Πολλές χώρες χρησιμοποιούν τις δύο ή τις τρεις χαμηλότερες τιμές σε άλλα Κράτη Μέλη και χρησιμοποιούν το μέσο όρο αυτών για να ορίσουν τις τιμές αναφοράς των φαρμάκων. Μελέτες έχουν δείξει ότι τιμολόγηση με βάση την Τιμή Αναφοράς δεν προάγει την ανταγωνιστικότητα μεταξύ των γενοσήμων φαρμάκων. (Maria-Isabel et al., 2012) Για παράδειγμα θα αναφέρουμε το σύστημα αναφοράς που επικράτησε στο Βέλγιο. Το Βέλγιο εισήγαγε για πρώτη φορά το 2001 το σύστημα αναφοράς τιμών για τα πρωτότυπα. Με την εφαρμογή του οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων μειώθηκαν κατά 16%. Ενώ το 2010 εφαρμόστηκε ένα πιο περίπλοκο σύστημα καθορισμού των τιμών αναφοράς επειδή υπήρχαν προβλήματα με την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Έτσι οι τιμές αναφοράς χωρίστηκαν αναλόγως των ετών κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ	ΝΕΑ ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΙΜΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	2 ΧΡΟΝΙΑ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΙΜΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΠΟΥ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 4 ΧΡΟΝΙΑ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΙΜΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΤΩΝ 12 ΕΤΩΝ	30	32.8	35.15
ΑΠΟ 12 ΕΩΣ 15 ΧΡΟΝΙΑ	40.5	42.88	44.88
ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΤΩΝ 15 ΕΤΩΝ	41.9	44.2	46.2

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2
Ποσοστά Τιμών Αναφοράς στο Βέλγιο ανά περίοδο κυκλοφορίας

Στο συγκεκριμένο πίνακα μπορούμε να παρατηρήσουμε πως όσο μεγαλύτερος είναι ο χρόνος κυκλοφορίας ενός πρωτοτύπου φαρμάκου τόσο πιο μεγάλο θα είναι το ποσοστό μείωσης της τιμής αναφοράς. Αυτό συνδέεται με την έννοια ότι όσο

πιο πολύς είναι ο χρόνος κυκλοφορίας τόσο μεγαλύτερες θα είναι και οι αποσβέσεις που θα έχει κάνει η εταιρεία από τα έξοδα έρευνας και ανάπτυξής του.

3.5.1.4 Αποζημίωση

Η αποζημίωση με τη χρήση των τιμών αναφοράς χρησιμοποιείται ευρέως στην ευρωπαϊκή Ένωση και δείχνει ότι παίζει σημαντικό ρόλο στον έλεγχο των δαπανών. Μερικές χώρες αναφέρουν εξοικονομήσεις της τάξεως των 10-800 εκ. ευρώ. Αυτά τα ποσά μεταφράζονται σε εξοικονόμηση του 0.3%-7% του φαρμακευτικού προϋπολογισμού. (Jaime Espín, Joan Rovira, 2007)

Η αποζημίωση δεν επηρεάζει τον καταναλωτή με αποτέλεσμα να μην αλλάζει ο βαθμός προσβασιμότητάς του. Όμως επηρεάζει την καινοτομία, ανάλογα και με άλλες πολιτικές, όπως είναι μέτρα ειδικών απαλλαγών για τέτοιου είδους φάρμακα. Η αποζημίωση είναι μία ευκαιρία για τις χώρες που έχουν χαμηλές τιμές να αποδεχθούν μεγαλύτερες. Έτσι θα ισορροπήσουν ανάμεσα στα περιθώρια κέρδους που ζητούν οι εταιρείες των αρχέτυπων και της καινοτομίας μέσα από την υιοθέτηση ενός διεθνούς επιπέδου τιμών με αυστηρούς φαρμακευτικούς προϋπολογισμούς για τον έλεγχο των δαπανών. Ενώ οι χώρες εφαρμόζουν και ένα εσωτερικό σύστημα αναφοράς. Ωστε να προσδιορίσουν το ύψος των ασφαλιστικών καλύψεων.

3.4.1.5 Λίστες φαρμάκων

Οι αρμόδιες αρχές αναπτύσσουν τον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων με σκοπό να προσδιορίσουν αυτά που θα αποζημιώνονται από κοινωνική ασφάλιση και πια όχι. Στη θετική λίστα εισάγονται φάρμακα που έχουν κριθεί πως πρέπει να αποζημιώνονται ενώ στην αρνητική αυτά που δεν εμπίπτουν στην ιατροφαρμακευτική του κάλυψη.

3.5.2 Συμπεριφορά τιμών αντιγράφων φαρμάκων

Οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων αυξάνονται με την είσοδο και άλλων εταιρειών αντιγράφων. Η είσοδος και άλλων εταιρειών γενοσήμων στην αγορά μειώνει το συνολικό όγκο των αντιγράφων με την πάροδο του χρόνου.

Η αυξανόμενη είσοδος γενοσήμων στην αγορά προκαλεί μεγαλύτερη διαφορά των τιμών των γενοσήμων παρόλο που επιτυγχάνεται συνολική μείωση της τιμής του φαρμάκου. (Kanavos P. et al., 2008)

Η είσοδος των γενοσήμων δεν έχει κάποιο αντίκτυπο στις τιμές τους με την πάροδο του χρόνου, με εξαίρεση τις ΗΠΑ και το Ηνωμένο Βασίλειο. Αυτό εξηγείται από το γεγονός ότι στις υπόλοιπες χώρες ακολουθείται αυστηρότερη πολιτική τιμολόγησης, όπως είναι οι ρυθμίσεις επιστροφής επί του τζίρου. Το αποτέλεσμα αυτών των πολιτικών είναι να υπονομεύει την ανταγωνιστικότητα και τη δυναμική των γενοσήμων.³

Ο αριθμός των γενοσήμων δεν είναι καθοριστικής σημασίας για το επίπεδο των τιμών. (Dunne et al., 2013)

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι αυτό των ΗΠΑ και της Γερμανίας. Σε αυτές τις χώρες ο βαθμός διείσδυσης των γενοσήμων είναι πολύ μεγάλος αλλά δε φαίνεται να παίζουν κάποιο σημαντικό ρόλο στο επίπεδο των τιμών. Παρακάτω βλέπουμε πώς επηρεάζονται οι τιμές των γενοσήμων με βάση τριών επιπέδων ρύθμισης των τιμών. Ο ανταγωνισμός των γενοσήμων οξύνεται από το τρίτο προς το πρώτο επίπεδο. Σε συμπεράσματα έκθεσης του ΟΗΕ παρατηρείται ότι:

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.3
Διαμόρφωση τιμών και αποτελέσματα

Ελεύθερη διαμόρφωση των τιμών.	Μειώνει σημαντικά τις τιμές
Μέτριο επίπεδο ρύθμισης των τιμών.	Μέτρια επίδραση (πχ. Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Καναδάς)
Αυστηρή ρύθμιση των τιμών.	Αναποτελεσματική (πχ. Γαλλία, Ιταλία, Ιαπωνία)

Στον πίνακα 3.3 φαίνονται τα συμπεράσματα στα οποία εξήγαγε ο ΟΗΕ

Σε αγορές που υπάρχουν χαμηλές τιμές και υπάρχει χαμηλό ρυθμιστικό πλαίσιο κατά τον κύκλο ζωής ενός φαρμάκου, οι εταιρείες πρωτοτύπων εισάγουν ένα παράγωγο φάρμακο με σκοπό να ρυθμίσουν τις τιμές.

Σε χώρες που έχουν υιοθετήσει την ελεύθερη διαμόρφωση των τιμών, ο ανταγωνισμός ενεργοποιείται μέσω των ευαίσθητων καταναλωτών ως προς την τιμή.

Ακόμα ο ΟΗΕ υποστηρίζει πως στην Ευρωπαϊκή Ένωση παρατηρούνται μεγάλες διαφορές τιμών ανάμεσα στα Κράτη Μέλη. Αυτό, τα τελευταία χρόνια έχει μειωθεί και οφείλεται κυρίως σε δύο παράγοντες:

Από την αύξηση του παράλληλου εμπορίου.

Και από την αύξηση των χωρών που έχουν υιοθετήσει την τιμή αναφοράς από το 1992. Στην Ελλάδα η τιμή αναφοράς ορίζεται από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών που παρατηρείται σε άλλα Κράτη Μέλη.

Σύμφωνα με τον ΟΟΣΑ τα Κράτη Μέλη που υιοθετούν φιλελεύθερες πολιτικές για τη μείωση των τιμών για φάρμακα που έχει λήξει η προστασία τους, δείχνουν να έχουν καλύτερα αποτελέσματα. Στις χώρες που εφαρμόζονται πιο περιοριστικές πολιτικές που φτάνουν και το 50%, τα γενόσημα δεν μπορούν να ανταγωνιστούν.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας σε πρόσφατη έκθεσή του αποφάνθηκε ότι οι εταιρείες πρωτοτύπων που αναλαμβάνουν το ρίσκο του χρόνου και του κόστους

για την ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου, δεν είναι σίγουρες για την απόδοση που θα έχει η επένδυσή τους, σε αγορές που δεν εφαρμόζουν φιλελεύθερες πολιτικές. (ΟΟΣΑ, 2009)

Σε έρευνα που πραγματοποίησε ο Coral Gables, στην αγορά των ΗΠΑ για 18 συνταγογραφούμενα φάρμακα, για περίοδο μετά τη λήξη της ευρεσιτεχνίας των πρωτοτύπων έδειξε ότι:

Κάθε είσοδος γενοσήμου φαρμάκου στην αγορά συνδέεται με μία μέση αύξηση των τιμών των πρωτοτύπων κατά 1%.

Ακόμα η εμπειρική παρατήρηση απέδειξε <<το παράδοξο των γενοσήμων>>. (Tracy L. Regan, 2007) . Δηλαδή ότι σύμφωνα με την οικονομική θεωρία του ανταγωνισμού, όταν εισέρχεται ένας ανταγωνιστής στην αγορά τότε οι τιμές υποχωρούν για όλους. Όμως στην περίπτωση των πρωτοτύπων και των γενοσήμων δε συμβαίνει το ίδιο. Αντίθετα οι τιμές των πρωτοτύπων αυξάνονται. Ο ανταγωνισμός των τιμών και η μείωσή τους ισχύει μόνο μεταξύ των γενοσήμων.

Η περίπτωση της Βραζιλίας

Η περίπτωση της Βραζιλίας είναι ένα καλό παράδειγμα για την κατανόηση πως οι πολιτικές αποφάσεις επηρεάζουν τη φαρμακευτική αγορά. Στη δεκαετία του 1990 εφαρμόστηκαν αλλαγές στις βιομηχανίες με οριζόντιο τρόπο χωρίς να δίδεται έμφαση στις ιδιαιτερότητες του κάθε κλάδου ξεχωριστά. Αυτές οι πολιτικές αποφάσεις επέφεραν μεγάλες αλλαγές στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Το αποτέλεσμα ήταν μία ραγδαία αύξηση των τιμών των φαρμάκων καθώς και επικράτηση των ξένων πολυεθνικών εταιρειών.

Οι κυριότερες επιπτώσεις στον κλάδο έγιναν με μία σειρά μέτρων από τη μεριά του Κράτους όπως:

- Η μείωση των εισαγωγικών δασμών.

- Οι διακυμάνσεις των συναλλαγματικών ισοτιμιών.
- Η απελευθέρωση των τιμών το 1992.
- Η εφαρμογή νέου νομοθετικού καθεστώτος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας το 1996.

Ενώ τα αποτελέσματα αυτών των πολιτικών ήταν:

- Η αύξηση των εισαγωγών και ταυτόχρονα χαμηλό ρυθμό αύξησης των εξαγωγών.
- Η εξαγορά των εγχώριων εταιρειών από ξένες επιχειρήσεις.
- Σημαντική αύξηση των τιμών.
- Μεγάλη στασιμότητα στην εγχώρια παραγωγή φαρμάκων.

Η εγχώρια παραγωγή δέχθηκε μεγάλο πλήγμα από τις πολυεθνικές εταιρείες με κύριο λόγο τη μείωση των εισαγωγικών δασμών.

Από την έρευνα που πραγματοποίησαν οι Thiago Caliarì και Ricardo Ruiz κατέληξαν στα εξής συμπεράσματα:

Δεν αποδείχθηκε να έχει σχέση το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων με την τιμή των πρωτοτύπων. Δηλαδή ενώ το μερίδιο αγοράς για τα γενόσημα αυξήθηκε από 4.7% σε 19.57% με ταυτόχρονη ρύθμιση των τιμών τους σε ποσοστό 35% της τιμής των επωνύμων, δεν επέφερε κάποια αλλαγή στις τιμές των επωνύμων σε όλη την εξεταζόμενη περίοδο. (Thiago Caliarì, Ricardo Ruiz,2010)

Ενώ φάνηκε πως μεγάλη επιρροή στο συνολικό επίπεδο τιμών ασκείται από το επίπεδο ρύθμισης των τιμών.

Το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων (20%,2009) κρίθηκε αναποτελεσματικό στο να επηρεάσει τις τιμές των επωνύμων φαρμάκων.

3.6 Ανακεφαλαίωση

Στο κεφάλαιο αυτό αναλύσαμε την έννοια του ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων. Εν συνεχεία εστίασαμε στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αναλύοντας τις στρατηγικές που ακολουθούνται. Αμέσως μετά έγινε αναφορά στα εμπόδια εισόδου στην αγορά για τα γενόσημα φάρμακα, αλλά και των τιμολογιακών πολιτικών που έχουν ακολουθηθεί με τα αποτελέσματά τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Δεδομένα και περιγραφική ανάλυση

4.1. Σκοπός της μελέτης

Σκοπός του κεφαλαίου είναι η κατανόηση και η αξιολόγηση της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων στη χώρα μας. Η αξιολόγηση της αγοράς των γενοσήμων εξετάζεται σε συνάρτηση με την επίδραση του χρόνου καθώς και των πωλήσεων που καταγράφονται τόσο τοπικά όσο και σε άλλες 3 ευρωπαϊκές χώρες.

4.2. Δεδομένα

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).

Τα δεδομένα, τα οποία χαρακτηρίζονται από δυο οδηγούς, την ταυτότητά τους (id) και τον χρόνο (time ή year), είναι στη δεδομένη διαστρωματική μελέτη panel data. Αυτό σημαίνει ότι τα δεδομένα μεταβάλλονται τόσο ως προς το id όσο και ως προς το χρόνο που τα χαρακτηρίζει. Αυτό το είδος αποτελεί την πιο ολοκληρωμένη μορφή έρευνας καθώς περιέχει πολλές πληροφορίες.

4.2.1. Συλλογή δεδομένων

Τα δεδομένα για να τα επεξεργαστούμε έχουν συλλεχθεί από την βάση δεδομένων που διατηρεί η εταιρεία IMS Health, σε αρχείο excel. Η IMS δραστηριοποιείται σε υπηρεσίες ανάλυσης και πρόβλεψης της παγκόσμιας αγοράς της υγειονομικής κοινότητας, βασισμένη στην τεχνολογία και την καινοτομία. Συγκεκριμένα, η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη συνδρομή και τη βοήθεια των κατάλληλων ατόμων από κάθε χώρο. Η συλλογή των δεδομένων μας αφορά στις πωλήσεις γενοσήμων στο γ' τρίμηνο του 2001 έως το γ' τρίμηνο του 2013, κατόπιν συνεννόησης με τον υπεύθυνο καθηγητή μου κ. Καρκαλάκο. Αποτυπώνονται οι συνολικές πωλήσεις σε όγκο γενοσήμων που αφορούν σε 4 μεγάλες θεραπευτικές κατηγορίες στο εν λόγω χρονικό διάστημα. Οι κατηγορίες αυτές είναι τα **α.** αντικαταθλιπτικά, **β.** στατίνες, **γ.** αντιδιαβητικά, **δ.** γαστροπροστατευτικά. Η επιλογή

του όγκου πωλήσεων έναντι αυτής των πωλήσεων σε αξίες έχει να κάνει με το γεγονός ότι αντικατοπτρίζεται καλύτερα η πραγματική εικόνα των πωλήσεων των γενοσήμων λόγω της χαμηλότερης τιμής που έχουν στην αγορά σε σχέση με τα φάρμακα αναφοράς.

Η διεύρυνση της χρήσης των γενοσήμων που είναι ανεξάρτητη από το πόσο πλούσια ή όχι είναι μια χώρα ήταν ο λόγος που αποφάσισα να επιλέξω τις 3 προηγμένες χώρες Αγγλία, Γερμανία, Γαλλία και να συγκρίνω τη διείσδυση στην αγορά των γενοσήμων, μέσω των πωλήσεών τους, με αυτή στην Ελλάδα. Επομένως, ήθελα να διερευνήσω το περιβάλλον στην Ελλάδα αλλά και σε σχέση με την Ευρώπη η οποία αλλάζει και επηρεάζει και την Ελλάδα.

Πρόκειται για διαστρωματική μελέτη (panel), καθώς η συλλογή των δεδομένων μας αφορά στο γ' τρίμηνο του 2001 έως το γ' τρίμηνο του 2013. Επομένως στην έρευνα μας υπήρχαν οι διαστάσεις α) των δεδομένων (N) και β) του χρόνου, πολλά χρόνια (T). Οι χώρες που παρατηρούμε είναι Ελλάδα, Γερμανία, Αγγλία και Γαλλία.

Η στατιστική ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε μέσω της χρήσης που στατιστικού προγράμματος Stata (ver. 11). Πρόκειται για ένα διαδραστικό πρόγραμμα ανάλυσης δεδομένων το οποίο λειτουργεί σε διάφορες πλατφόρμες. Δημιουργήθηκε το 1985 από την StataCorp και οι περισσότεροι χρήστες του δουλεύουν σε ερευνητικό πεδίο. Η ονομασία του προέρχεται από τον συνδυασμό των λέξεων statistics και data.

4.3. Στατιστική περιγραφή δεδομένων

Το μοντέλο μας αποτελείται από τις παρακάτω μεταβλητές :

depg, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις γενοσήμων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων

depng, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις αντικαταθλιπτικών πρωτότυπων φαρμάκων

diabg, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις γενοσήμων αντιδιαβητικών φαρμάκων

diabng, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις αντιδιαβητικών πρωτότυπων φαρμάκων

ppig, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις γενοσήμων γαστροπροστατευτικών (PPIs) φαρμάκων

pping, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις γαστροπροστατευτικών πρωτότυπων φαρμάκων

statg, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις γενοσήμων στατινών φαρμάκων

statng, η οποία αποτυπώνει τις πωλήσεις στατινών πρωτότυπων φαρμάκων
t, η οποία αποτυπώνει το χρόνο
stattotal, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις στατινών φαρμάκων
ppitotal, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις γαστροπροστατευτικών φαρμάκων
diabtotal, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις αντιδιαβητικών φαρμάκων
deptotal, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις αντικαταθλιπτικών φαρμάκων
drugsg, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων
drugsgng, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις πρωτότυπων φαρμάκων
drugstotal, η οποία αποτυπώνει τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων γενοσήμων και μη
qtr, η οποία αποτυπώνει τρίμηνα

Δίνουμε στο STATA τη συγκεκριμένη εντολή για να έχουμε την πρώτη περιγραφή των δεδομένων μας, αναφορικά με την Ελλάδα (Πίνακας 4.1).

Στα παρακάτω αποτελέσματα, καταγράφονται τα ακόλουθα:

1. Στην πρώτη στήλη παρουσιάζονται οι μεταβλητές
2. Στη δεύτερη στήλη υπάρχει ο αριθμός των καταγεγραμμένων παρατηρήσεων (obs) ανά μεταβλητή.
3. Ακολουθεί ο Μέσος Όρος (Mean) των παρατηρήσεων ανά μεταβλητή
4. Η στήλη της Τυπικής Απόκλισης (Std. Dev.) μας δείχνει τις τελικές τιμές που μπορεί να πάρει κάθε μεταβλητή. Για παράδειγμα η `ppig` μεταβλητή μπορεί να έχει τιμές από 147,3958 (Mean) συν / πλην (+/-)158,2345 (Std. Dev.).
5. Η στήλη με την ένδειξη `Min` καταγράφει τις μικρότερες τιμές κάθε μεταβλητής.
6. Η στήλη με την ένδειξη `Max` καταγράφει τις μεγαλύτερες τιμές κάθε μεταβλητής.

Πίνακας 4.1. Στατιστική περιγραφή δεδομένων (Ελλάδα)

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
TIME	0				
ppig	48	147.3958	158.2345	0	441
pping	48	1442.563	316.0947	655	1796
statg	48	931.75	499.7906	76	1925
statng	48	2708.333	507.7792	1432	3395
t	48	24.5	14	1	48
stattotal	48	3640.083	966.0163	1508	5029
ppitotal	48	1589.958	427.1366	655	2128
qtr	48	189.5	14	166	213
country	0				
diabg	48	4420.188	4186.723	484	10606
diabng	48	92026.63	13359.39	59616	109685
depg	48	6911.813	3025.797	3406	11437
depng	48	36025.98	5455.637	21526	41889
diabtotal	48	96446.81	16495.18	60343	120076
deptotal	48	42937.79	7919.851	24932	52725
drugsg	48	12411.15	7770.581	4209	23658
drugsgng	48	132203.5	19557.93	83229	155894
drugstotal	48	144614.6	25727.89	87438	179552
crisis	48	.4583333	.5035336	0	1

Ειδικότερα από τα αποτελέσματα του Πίνακα 3.1 προκύπτουν τα ακόλουθα:

- Η πλειονότητα των πωλήσεων των γενοσήμων στην Ελλάδα προέρχεται από 2 κατηγορίες φαρμάκων τα αντικαταθλιπτικά και τα αντιδιαβητικά με μέσο όρο πωλήσεων 6912 και 4420 χιλιάδες κομμάτια αντίστοιχα.
- Συγκεκριμένα τα γενόσημα αντικαταθλιπτικά αντιπροσωπεύουν πάνω από το 50% των συνολικών πωλήσεων των γενόσημων.
- Επίσης οι υψηλότερες πωλήσεις επί του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων προέρχονται από τα αντιδιαβητικά κατά μέσο όρο 92026 χιλιάδες κομμάτια και τα αντικαταθλιπτικά κατά μέσο όρο 42938 χιλιάδες.
- Επίσης τις υψηλότερες πωλήσεις στα πρωτότυπα σκευάσματα παρουσιάζουν τα αντιδιαβητικά.
- Οι χαμηλότερες πωλήσεις επί του συνόλου των γενοσήμων στις 4 κατηγορίες εμφανίζονται στα γαστροπροστατευτικά (ppi).

- Ο μέσος όρος πρέπει να είναι μεγαλύτερος από την τυπική απόκλιση, προκειμένου να έχουμε μία κανονική-σφικτή κατανομή. Στην περίπτωσή μας, διαπιστώνουμε ότι μια μεταβλητή (ppig) παρουσιάζει τυπική απόκλιση μεγαλύτερη του μέσου όρου. Η ppig μεταβλητή μπορεί να έχει τιμές από 147,40 (Mean) συν / πλην (+/-)158,23 (Std. Dev.).

Πίνακας 4.2. Στατιστική περιγραφή συνολικών δεδομένων (Ελλάδα-Αγγλία-Γερμανία-Γαλλία)

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
depg	192	95247.3	111531.5	0	396007
depng	192	100013.3	99624.26	5677	348241
diabg	192	261635.3	182934.7	484	571857
diabng	192	166765.1	112222.5	35138	436392
ppig	192	4638.76	5053.106	0	18420
pping	192	3697.797	3145.51	375	11060
statg	192	4209.151	4817.629	0	19831
statng	192	4494.901	3220.4	166	12490
stattotal	192	8704.052	5838.639	1508	21942
ppitotal	192	8336.557	5496.788	655	19218
diabtotal	192	428400.4	213505.8	60343	679909
deptotal	192	195260.6	168723.4	5677	459507
drugsg	192	365730.5	268941.8	4209	918395
drugsgng	192	274971.1	215025.3	51662	781435
drugstotal	192	640701.7	358578.3	87438	1128923

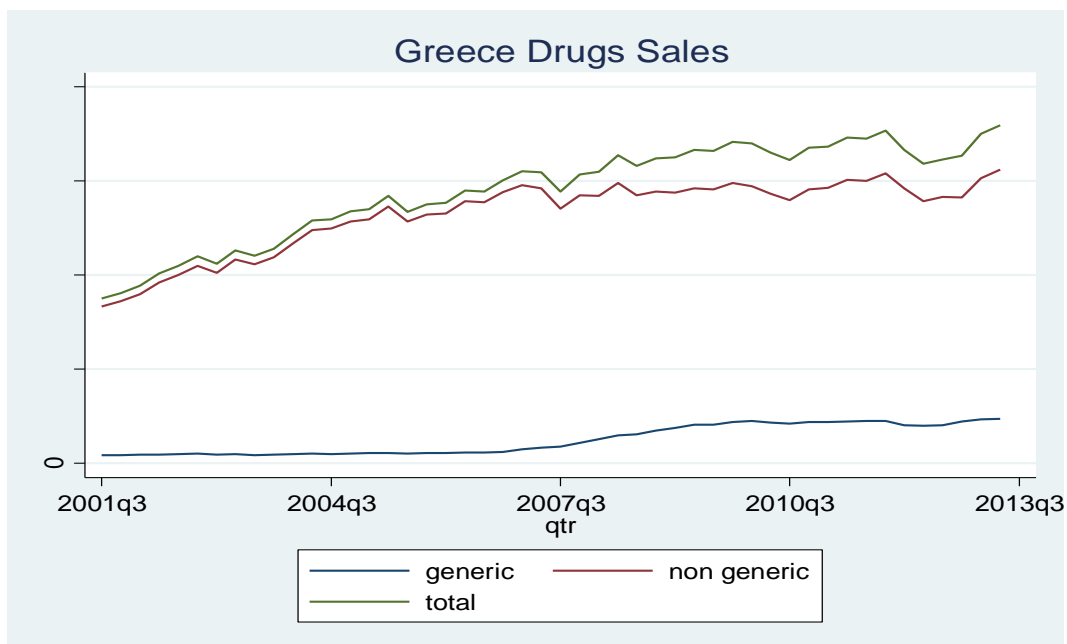
Με τον ίδιο τρόπο στον πίνακα 3.2 έχουμε περιγραφή των συνολικών δεδομένων αναφορικά με τις 4 χώρες επιλογής όπου καταγράφονται τα εξής:

- Αξιοσημείωτο είναι να δούμε ότι τα γενόσημα αντιδιαβητικά έχουν κατά πολύ υψηλότερες πωλήσεις έναντι των πρωτοτύπων.
- Η πλειονότητα των πωλήσεων των γενοσήμων προέρχεται από 2 κατηγορίες φαρμάκων τα αντιδιαβητικά με μεγάλη διαφορά από τη δεύτερη σε σειρά, τα

αντικαταθλιπτικά, με μέσο όρο πωλήσεων 261635 και 95247 χιλιάδες κομμάτια αντίστοιχα.

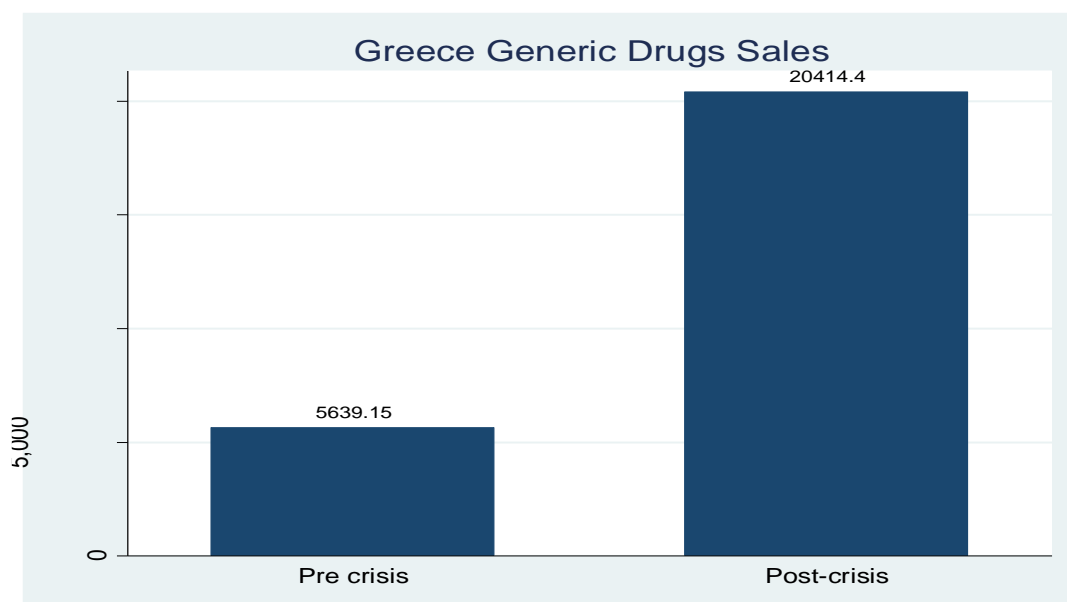
- Εμφανίζεται μηδενική σχεδόν διαφορά στις πωλήσεις των γενοσήμων και των πρωτότυπων στατινών.
- Επίσης οι υψηλότερες πωλήσεις επί του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων προέρχονται από τα αντιδιαβητικά κατά μέσο όρο 428400 χιλιάδες κομμάτια.
- Επίσης τις υψηλότερες πωλήσεις στα πρωτότυπα σκευάσματα παρουσιάζουν τα αντιδιαβητικά.
- Ενώ στις 3 θεραπευτικές κατηγορίες τα γενόσημα πλησιάζουν ή και ξεπερνούν τα πρωτότυπα σε πωλήσεις, στην κατηγορία των PPIs δεν συμβαίνει αυτό. Τα γενόσημα PPIs υπολείπονται κατά το ήμισυ συγκριτικά με τις πωλήσεις των πρωτότυπων.

Στο Διάγραμμα 4.1. παρουσιάζεται η κατανομή των πωλήσεων όλων των φαρμακευτικών σκευασμάτων καθώς επίσης των πρωτότυπων και γενόσημων στην Ελλάδα στη διάρκεια των ετών που παρατηρούμε (2001-2013). Προκύπτει εμφανώς η ανοδική τάση του όγκου των συνολικών πωλήσεων των φαρμάκων με παρόμοια εικόνα αυτής των πρωτότυπων φαρμάκων. Όπως προκύπτει από τα δεδομένα, η διείσδυση των γενοσήμων είναι σταθερή και κυμαίνεται σε χαμηλότερα ποσοστά πωλήσεων.



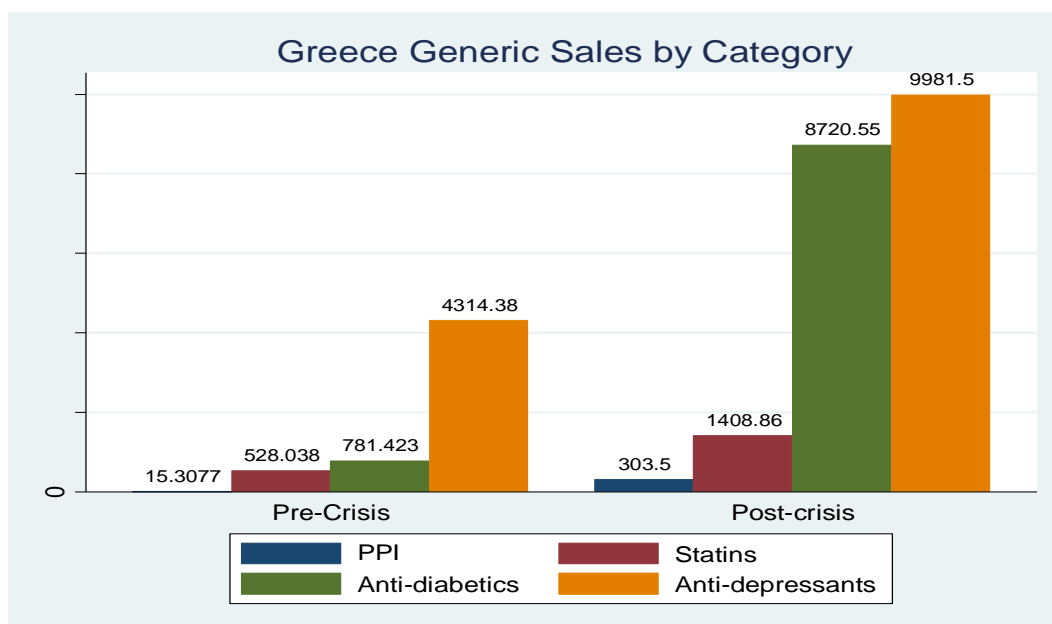
Διάγραμμα 4.1 Κατανομή πωλήσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων (Ελλάδα)

Στο Διάγραμμα 4.2. διαφαίνεται η αλλαγή της πορείας των γενοσήμων στην Ελλάδα πριν και μετά την κρίση όπου είναι οι πωλήσεις τετραπλάσιες μετά την οικονομική κρίση.



Διάγραμμα 4.2 Πορεία γενοσήμων πριν και μετά την κρίση

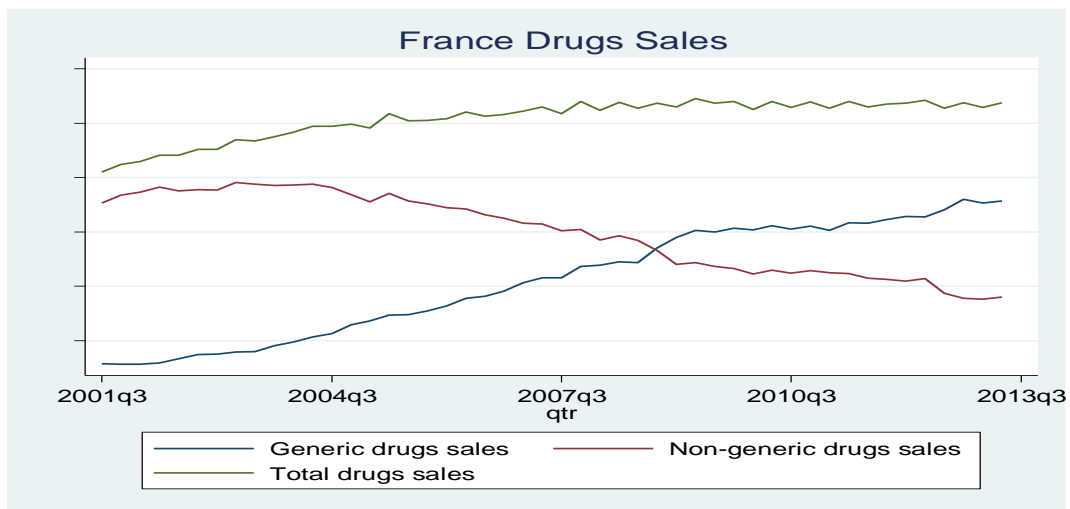
Στο Διάγραμμα 4.3. βλέπουμε πως επηρεάζονται από την κρίση οι πωλήσεις των γενοσήμων ανά θεραπευτική κατηγορία επιλογής στην Ελλάδα. Πολύ μεγάλη αύξηση παρατηρείται πρωτίστως στα αντιδιαβητικά αλλά αξιοσημείωτος είναι ο διπλασιασμός των αντικαταθλιπτικών μετά την κρίση.



Διάγραμμα 4.3 Επιρροή κρίσης στις πωλήσεις ανά θεραπευτική κατηγορία

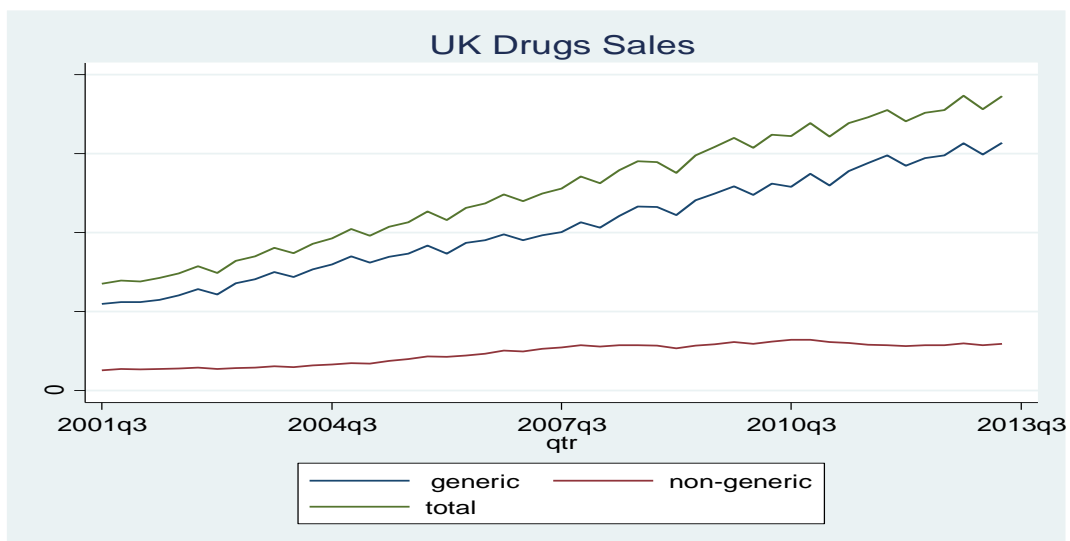
Αναλυτικότερη στατιστική περιγραφή των δεδομένων της Ελλάδας καθώς και των υπόλοιπων χωρών παρουσιάζονται στο Παράρτημα ΣΤ.

Στο Διάγραμμα 4.4. παρουσιάζεται η κατανομή των πωλήσεων όλων των φαρμακευτικών σκευασμάτων συνολικά, των πρωτότυπων και μη, στη Γαλλία, στη διάρκεια των ετών (2001-2013) που παρατηρούμε. Όπως προκύπτει, η διείσδυση των γενοσήμων έχει σταθερά ανοδική πορεία και δεδομένης της οικονομικής κρίσης μετά το 2008 συνεχίζεται η τάση και μάλιστα τότε μειώνονται δραστικά οι πωλήσεις των πρωτότυπων φαρμάκων στην αγορά.



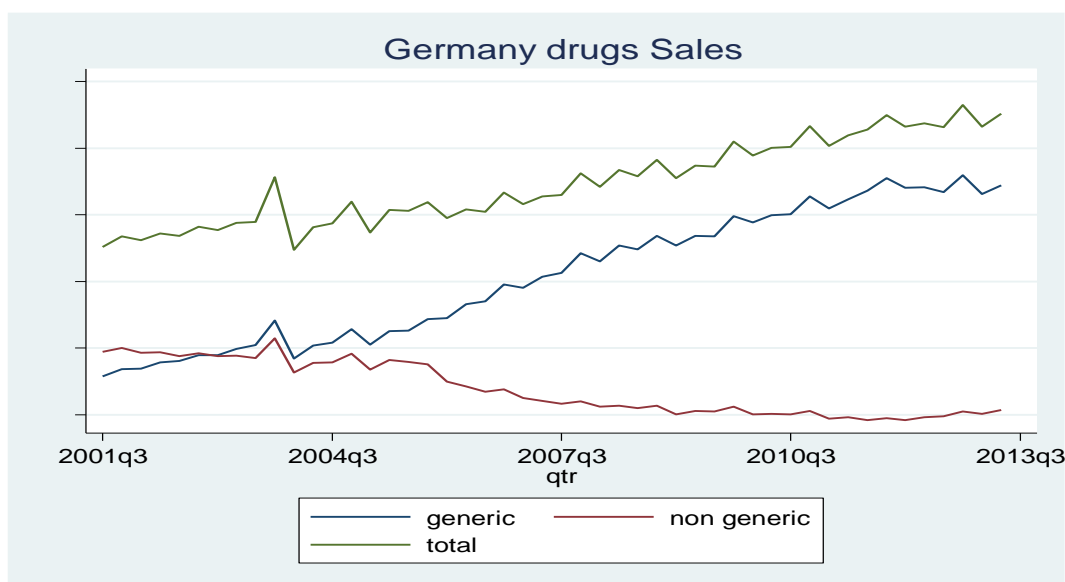
Διάγραμμα 4.4 Κατανομή πωλήσεων όλων των σκευασμάτων (Γαλλία)

Στο Διάγραμμα 4.5 προκύπτει ότι οι πωλήσεις των πρωτότυπων φαρμάκων στη Μεγάλη Βρετανία παραμένουν σταθερά χαμηλές κυρίως μετά το 2007, ενώ αντίθετα τα γενόσημα παρουσιάζουν ανοδική τάση.



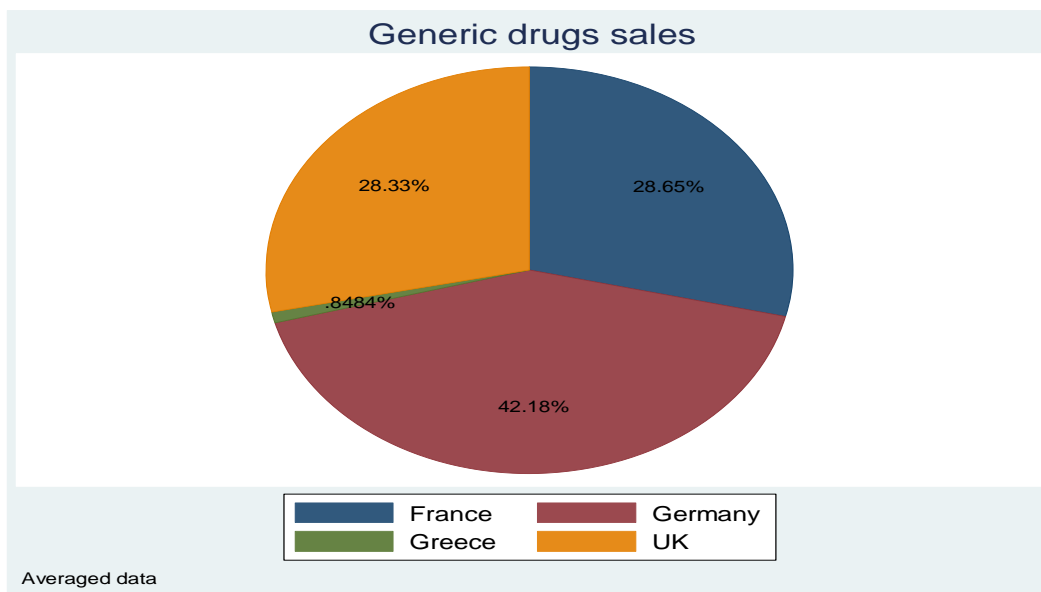
Διάγραμμα 4.5 Πωλήσεις φαρμάκων (Μεγάλη Βρετανία)

Στο Διάγραμμα 4.6. βλέπουμε πραγματική εκτόξευση των πωλήσεων των γενοσήμων στην Γερμανία με αντίστοιχη μείωση των πωλήσεων στα πρωτότυπα. Αυτό εμφανίζεται χρονικά πολύ πριν την εμφάνιση της κρίσης γύρω στο 2005 περίπου. Η Γερμανία προσαρμόζεται και ενσωματώνει στη συνταγογράφηση πολύ νωρίς τη χρήση των γενοσήμων.



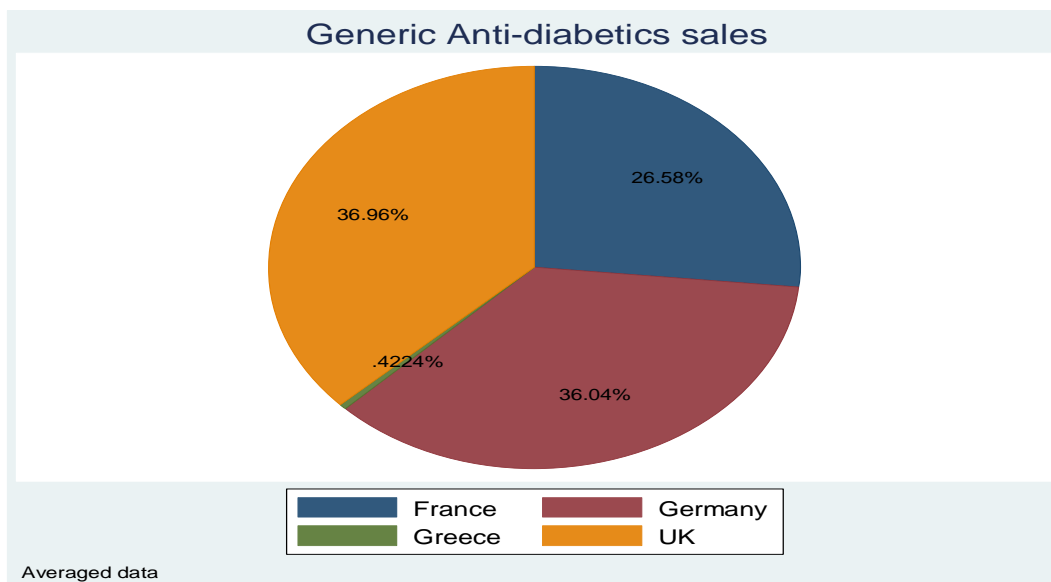
Διάγραμμα 4.6 Πωλήσεις φαρμάκων (Γερμανία)

Στο Διάγραμμα 4.7. παρουσιάζεται η κατανομή του όγκου των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων στις 4 μεγάλες θεραπευτικές κατηγορίες (αντιδιαβητικά, αντικαταθλιπτικά, γαστροπροστατευτικά και στατίνες) σε σύνολο 4 ευρωπαϊκών χωρών. Όπως προκύπτει από τα δεδομένα, η πλειοψηφία των πωλήσεων προέρχεται από την Γερμανία σε ποσοστό 42%, ενώ οι πωλήσεις μεταξύ της Γαλλίας και Αγγλίας παρουσιάζουν μια σχετικά ισόρροπη συμμετοχή σε ποσοστό που κυμαίνεται στο 28%. Η Ελλάδα εμφανίζει το χαμηλότερο ποσοστό πωλήσεων που αγγίζει μόλις το 0,8% περίπου. Εμφανώς έχει περιθώρια μεγάλα σε σχέση με τις πωλήσεις γενοσήμων της Ευρώπης.



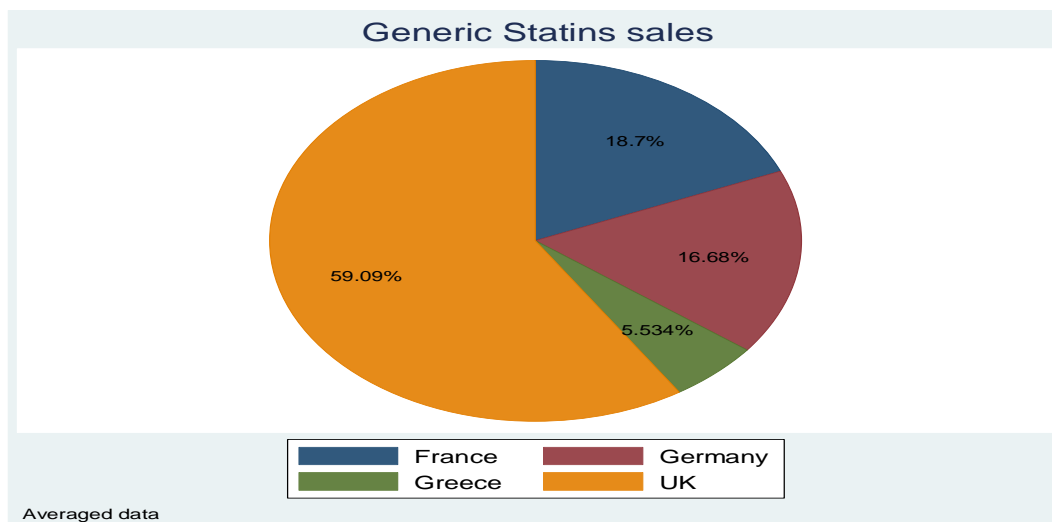
Διάγραμμα 4.7 Όγκος πωλήσεων ανά θεραπευτική κατηγορία στις 4 ευρωπαϊκές χώρες

Στο Διάγραμμα 4.8. παρουσιάζονται οι πωλήσεις των αντιδιαβητικών γενοσήμων φαρμάκων. Παρουσιάζονται περίπου οι ίδιες πωλήσεις μεταξύ της Αγγλίας και της Γερμανίας σε ποσοστό 36%. Ακολουθεί η Γαλλία με ποσοστό 26% περίπου ενώ η Ελλάδα εμφανώς καταλαμβάνει το χαμηλότερο ποσοστό πωλήσεων αφού αγγίζει μόλις το 0,42%.

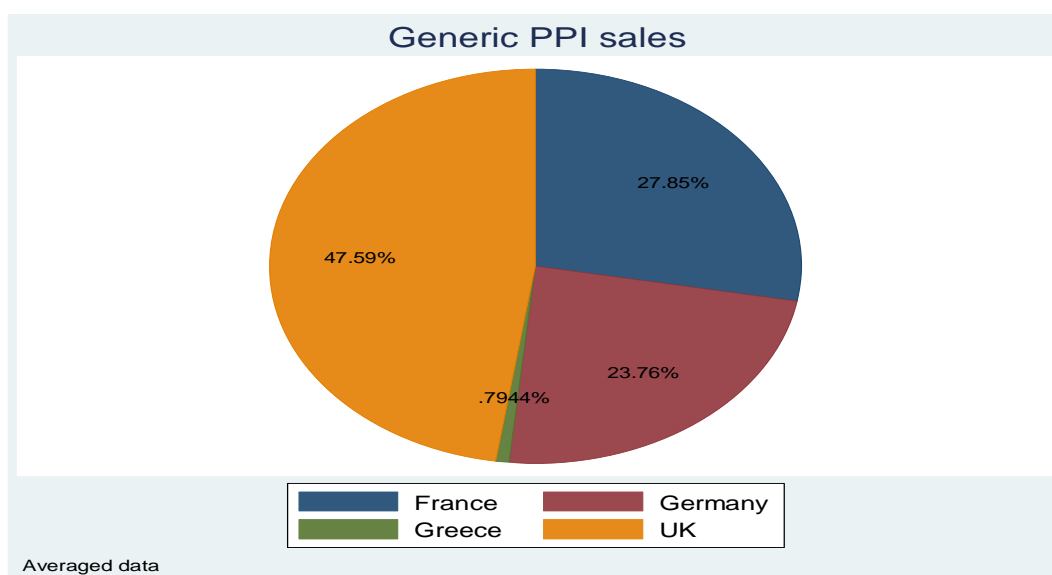


Διάγραμμα 4.8 Πωλήσεις αντιδιαβητικών γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες

Στο Διάγραμμα 4.9. παρουσιάζονται οι πωλήσεις των στατινών γενοσήμων φαρμάκων. Όπως παρατηρούμε καταλαμβάνει το μεγάλο ποσοστό πωλήσεων η Αγγλία ίσο με 59% . Η Γαλλία κι η Γερμανία ακολουθούν με ποσοστά 19% και 17% αντίστοιχα ενώ η Ελλάδα εμφανίζει πάλι το χαμηλότερο ποσοστό πωλήσεων 5%.



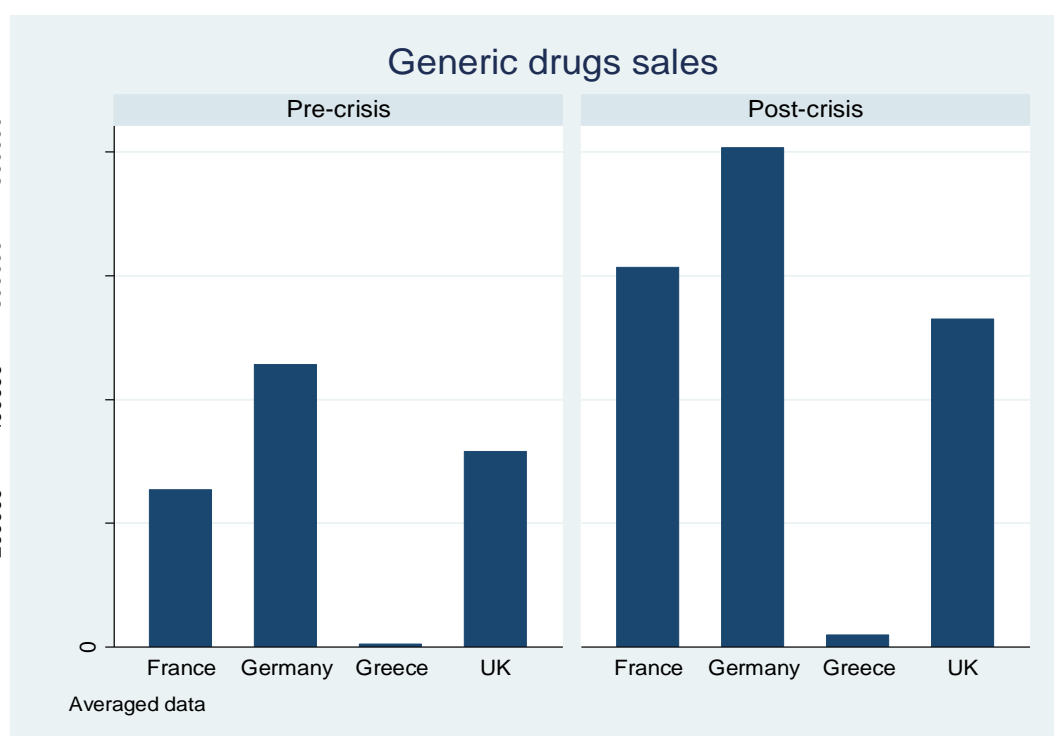
Διάγραμμα 4.9 Πωλήσεις στατινών γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες



Διάγραμμα 4.10 Πωλήσεις γαστροπροστατευτικών γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες

Στο Διάγραμμα 4.10. παρουσιάζονται οι πωλήσεις των γενοσήμων φαρμάκων στην κατηγορία των γαστροπροστατευτικών. Όπως προκύπτει από τα δεδομένα, το μεγαλύτερο μέρος των πωλήσεων και συγκεκριμένα σε ποσοστό 48% κατέχει η Αγγλία, ενώ οι πωλήσεις της Γαλλίας αγγίζουν το 28% και της Γερμανίας το 24%. Αξιοσημείωτο είναι οι μηδενικές σχεδόν πωλήσεις στην Ελλάδα με ποσοστό πωλήσεων 0,8% περίπου. Αυτό δικαιολογείται εν μέρει λόγω του ότι στα πρωτότυπα φάρμακα της κατηγορίας, με τη λήξη της πατέντας τους, η τιμή τους μειώθηκε τόσο όσο να είναι το ίδιο ανταγωνιστικά σε σχέση με την τιμή των αντίστοιχων γενοσήμων.

Στο Διάγραμμα 4.11 παρουσιάζονται οι πωλήσεις γενοσήμων πριν την έναρξη της οικονομικής κρίσης (2001-2008) και μετά από αυτή (2008 έως το γ' τρίμηνο του 2013). Διαφαίνεται η ανοδική τάση των πωλήσεων των γενοσήμων στις Ευρωπαϊκές χώρες μετά την κρίση, με την Ελλάδα να έχει τα χαμηλότερα ποσοστά διείσδυσης.



Διάγραμμα 4.11 Πωλήσεις γενοσήμων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες, πριν και μετά την κρίση

4.4 Ανακεφαλαίωση

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάστηκε και αξιολογήθηκε η αγορά των γενοσήμων στην Ελλάδα σε συνάρτηση με την επίδραση του χρόνου και των πωλήσεων τόσο τοπικά όσο και στις άλλες 3 υπό μελέτη ευρωπαϊκές χώρες (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Γερμανία). Επίσης περιγράφηκε ο τρόπος συλλογής των δεδομένων και οι στατιστικές αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Μεθοδολογία και εκτίμηση

5.1. Σκοπός της μεθοδολογίας της μελέτης

Στο στάδιο αυτό εξηγούμε με ποιο τρόπο θα εξετάσουμε τα δεδομένα και των τεσσάρων χωρών μαζί. Γι' αυτό το λόγο θα προχωρήσουμε σε εκτίμηση δεδομένων Πάνελ. Η σχέση που επιθυμούμε να εκτιμήσουμε είναι η επίδραση των παρελθουσών τιμών των πωλήσεων σε κάθε κατηγορία φαρμάκου στις τρέχουσες πωλήσεις. Και θα πραγματοποιήσουμε έλεγχο μοναδιαίας ρίζας .

5.2. Έλεγχοι Μοναδιαίας Ρίζας (Unit Root Tests)

Σε μια χρονολογική σειρά έχει ιδιαίτερη σημασία να γνωρίζουμε τα στοχαστικά χαρακτηριστικά της. Η σημαντικότερη ιδιότητα που απαντάται στις χρονοσειρές είναι η στασιμότητα (Stationary). Μια χρονολογική σειρά καλείται στάσιμη αν η από κοινού συνάρτηση πιθανότητας k στοιχείων είναι πανομοιότυπη για οποιαδήποτε k στοιχεία της. Στην πράξη μελετούμε την ασθεμή στασιμότητα (Co-Variance Stationarity) η οποία ορίζει πως μια χρονολογική σειρά έχει σταθερή μέση τιμή, σταθερή διακύμανση και ότι η συνδιακύμανση μεταξύ δυο παρατηρήσεων εξαρτάται μόνο από την απόστασή τους στο χρόνο (Wooldridge, 2003). Μια σημαντική ιδιότητα είναι επίσης η στασιμότητα με τάση (trend stationarity) που καταδεικνύει πως μια χρονοσειρά με τάση διατηρεί τα χαρακτηριστικά της στασιμότητας γύρω από την τάση αυτή. Πολλές σειρές αποδεικνύεται πως παρουσιάζουν στασιμότητα στις πρώτες διαφορές τους και καλούνται ολοκληρωμένες πρώτου βαθμού ($I(1)$).

Στατιστικά, η ύπαρξη στασιμότητας ελέγχεται μέσω των unit root tests, δηλαδή των ελέγχων μοναδιαίας ρίζας. Ο γνωστότερος εξ αυτών είναι ο έλεγχος Dickey-Fuller, ο οποίος για αυτοπαλίνδρομα σχήματα τάξης μεγαλύτερης της μονάδας ονομάζεται επαυξημένος (Augmented Dickey-Fuller Test, ή απλώς ADF). Η μηδενική υπόθεση είναι η ύπαρξη μοναδιαίας ρίζας και κατά συνέπεια η μη-στασιμότητα της σειράς. Η μηδενική υπόθεση απορρίπτεται αν η p -value είναι μικρότερη από το επίπεδο σημαντικότητας (1,5 ή 10%). Η εναλλακτική υπόθεση μπορεί να πάρει διαφορετικές μορφές ανάλογα με τα δεδομένα. Μπορούμε να

ελέγξουμε την στασιμότητα ή τη στασιμότητα γύρω από την τάση (trend stationarity).¹

Στο δείγμα μας και παρατηρώντας τα γραφήματα είναι έκδηλη η ύπαρξη τάσης σε όλες τις σειρές πωλήσεων φαρμάκων επομένως χρησιμοποιούμε την στασιμότητα γύρω από την τάση ως εναλλακτική υπόθεση. Ο αριθμός υστερήσεων που υποθέτουμε είναι τέσσερις λόγω της τριμηνιαίας φύσης των δεδομένων μας. Τα αποτελέσματα για κάθε χώρα παρουσιάζονται ακολούθως.

5.2.1. Ηνωμένο Βασίλειο

Όπως αποτυπώνεται και στα σχετικά γραφήματα οι χρονοσειρές για τα γενόσημα φάρμακα στο σύνολο τους αλλά και καθεμία ξεχωριστά δε χαρακτηρίζονται από στασιμότητα. Η υπόθεση της ύπαρξης της μοναδιαίας ρίζας δεν απορρίπτεται έναντι της στασιμότητας με τάση, σε κανέναν από τους πέντε επαυξημένους ελέγχους Dickey Fuuler (ADF Test). Παρ' όλα αυτά όταν εξετάζουμε τις πρώτες διαφορές, η υπόθεση ύπαρξης μοναδιαίας ρίζας έναντι της στασιμότητας (χωρίς τάση) απορρίπτεται σε επίπεδο σημαντικότητας 1%. Αυτό καταδεικνύει πως οι χρονοσειρές είναι I(1).

5.2.2. Γαλλία

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει και στους ADF ελέγχους για τα δεδομένα από τη γαλλική αγορά γενόσημων φαρμάκων. Η μόνη μικρή διαφοροποίηση είναι στη σειρά των αντικαταθλιπτικών, όπου η υπόθεση της στασιμότητας για τις πρώτες διαφορές (difference stationarity) απορρίπτεται σε επίπεδο 5% και όχι 1% (p-value 0.028).

5.2.3. Ελλάδα

Στην Ελλάδα οι χρονοσειρές για τις Στατίνες και τα Αντιδιαβητικά παρουσιάζουν στασιμότητα γύρω από την ανοδική τους τάση σε επίπεδο σημαντικότητας 10%. Οι

¹ Για μια αναλυτική παρουσίαση του ελέγχου Dickey-Fuller βλέπε Χρήστου (2005)

συνολικές πωλήσεις γενόσημων καθώς και αυτές των PPIs και Αντικαταθλιπτικών είναι I(1) με βάση τα ADF tests.

5.2.4. Γερμανία

Τα ADF tests δείχνουν με emphaticό τρόπο την ύπαρξη μοναδιαίας ρίζας στα επίπεδα των χρονοσειρών καθώς και τη στασιμότητα στις διαφορές τους. Και στην περίπτωση της Γερμανίας, λοιπόν παρατηρούμε ότι οι χρονοσειρές που αφορούν τις πωλήσεις γεννόσημων είναι I(1).

5.3. Εκτίμηση δεδομένων Πάνελ

Για να εκτιμήσουμε τα δεδομένα και των τεσσάρων χωρών μαζί, σχηματίζουμε ένα ισορροπημένο πάνελ (balanced panel), το οποίο αποτελείται συνολικά από 192 παρατηρήσεις. Η εξαρτημένη μεταβλητή είναι οι τρέχουσες πωλήσεις και ως ανεξάρτητες είναι τέσσερις χρονικές υστερήσεις (lags). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να δημιουργηθεί ένα δυναμικό πάνελ (dynamic panel). Η σχέση περιγράφεται από την εξίσωση 5.1:

$$y_{i,t} = \beta_0 + \beta_1 y_{i,t-1} + \beta_2 y_{i,t-2} + \beta_3 y_{i,t-3} + \beta_4 y_{i,t-4} + u_{i,t} \quad (5.1)$$

Κάθε παρατήρηση έχει δείκτη i που υποδηλώνει τη χώρα και t που υποδηλώνει τη χρονική περίοδο. Ο διαταρακτικός όρος u αποτελείται από δυο μέρη, το α_i και το $\epsilon_{i,t}$. Το πρώτο μέρος είναι τα χαρακτηριστικά των χωρών που δε μεταβάλλονται με το χρόνο (country-specific effects) ενώ το δεύτερο μέρος είναι ο ιδιοσυγκρατικός διαταρακτικός όρος. Είναι γνωστό πως τα διαστρωματικά δεδομένα χρονολογικών σειρών μπορούν να εκτιμηθούν όπως τα διαστρωματικά με τη μέθοδο pooled OLS, η οποία όμως παρουσιάζει σίγουρα το πρόβλημα της αυτοσυσχέτισης (Wooldridge, 2006). Επίσης η πιθανή συσχέτιση του α_i με το διαταρακτικό όρο κάνει την εκτίμηση με OLS μεροληπτική. Για αυτό το λόγο χρησιμοποιούνται συνήθως οι μέθοδοι των πρώτων διαφορών ή των Fixed Effects (Wooldridge, 2006) μέσω των οποίων τα country-specific effects εξαφανίζονται. Η λύση των πρώτων διαφορών (First Differencing) και Fixed Effects όμως δεν ενδείκνυται στην περίπτωση του δυναμικού πάνελ καθώς και πάλι οι ερμηνευτικές μεταβλητές θα συσχετίζονται με το

διαταρακτικό όρο (Verbeek, 2003). Ως εκ τούτου απαιτείται κάποια λύση με τη μέθοδο των βοηθητικών μεταβλητών (Instrumental Variables). Στην συγκεκριμένη περίπτωση έχουμε χρησιμοποιήσει τη μέθοδο των Arellano & Bond (1991), γνωστή ως Difference-GMM. Ο στόχος είναι να βρεθεί η κατάλληλη βοηθητική μεταβλητή στη θέση της y_{t-1} στο υπόδειγμα στο οποίο έχουμε πάρει τις πρώτες διαφορές. Για την περίοδο 3 έχουμε μία υποψήφια βοηθητική μεταβλητή, την y_1 , καθώς $E[(u_{i3} - u_{i2})y_1] = 0$. Για την περίοδο 4 έχουμε και την y_1 και την y_2 ως ικανές βοηθητικές μεταβλητές και ούτω καθ' εξής. Ως αποτέλεσμα έχουμε $1+2+3+\dots+T = T(T+1)/2$ συνθήκες ρομών (moment conditions). Οι βοηθητικές μεταβλητές είναι τα στοιχεία κάθε γραμμής της μήτρας Z διαστάσεων $T-1 \times T-1$, τέτοιας ώστε $E[Z' \Delta u_i] = 0$

Ο εκτιμητής Difference GMM ελαχιστοποιεί τη συνάρτηση.

$$[N^{-1} \sum Z_i' (\Delta y_i - \Delta y_{i-1})]' W_N [N^{-1} \sum Z_i' (\Delta y_i - \Delta y_{i-1})]$$

Όπου W_N μια θετικά ημι-ορισμένη μήτρα.

Πίνακας 5.1 Εκτίμηση Δυναμικού Πάνελ

Lagged Values	(1) drugsg	(2) statg	(3) ppig	(4) depg	(5) diabg
L1	0.463*** (0.0647)	0.981*** (0.0701)	1.039*** (0.0762)	0.659*** (0.0687)	0.478*** (0.0659)
L2	0.345*** (0.0719)	0.0475 (0.0972)	-0.179 (0.112)	0.181** (0.0838)	0.394*** (0.0734)
L3	-0.222*** (0.0751)	-0.427*** (0.102)	0.00453 (0.119)	-0.173* (0.0891)	-0.243*** (0.0759)
L4	0.402*** (0.0671)	0.359*** (0.0699)	0.147* (0.0833)	0.309*** (0.0719)	0.369*** (0.0683)
Observations	172	172	172	172	172
Number of cnt	4	4	4	4	4

Arellano-Bond Estimation

Standard errors in parentheses

*** $p < 0.01$, ** $p < 0.05$, * $p < 0.1$

Η εκτίμηση των δεδομένων παρουσιάζεται στον ανωτέρω πίνακα. Χρησιμοποιούμε τέσσερις χρονικές υστερήσεις (lagged values) για να ενσωματώσουμε τις επιδράσεις μέχρι και ενός έτους, εφ' όσον τα δεδομένα μας είναι τριμηνιαία. Στην πρώτη στήλη αναφερόμαστε στις συνολικές πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων στις 4 ευρωπαϊκές χώρες, ενώ οι στήλες 2-5 αντιπροσωπεύουν τις εκτιμήσεις για κάθε μια από τις τέσσερις κατηγορίες φαρμάκων υπό εξέταση.

Οι στήλες δείχνουν τους συντελεστές (coefficients) και τα τυπικά σφάλματά τους (standard errors). Όπως φαίνεται ξεκάθαρα στην πρώτη γραμμή των αποτελεσμάτων υπάρχει πολύ σημαντική συσχέτιση (σε επίπεδο 1%) των πωλήσεων με τις αντίστοιχες του περασμένου τριμήνου σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκων. Για παράδειγμα, μια αύξηση των πωλήσεων αντιδιαβητικών φαρμάκων το προηγούμενο τρίμηνο κατά 1000 κουτιά θα αυξήσει τις πωλήσεις του τρέχοντος τριμήνου κατά 0.478×1000 δηλαδή 478 κουτιά αντιδιαβητικών γενοσήμων. Εξ ίσου αξιοσημείωτο αποτέλεσμα είναι αυτό της τελευταίας γραμμής, το οποίο εκφράζει επιδράσεις ενός έτους. Παρατηρούμε πως και αυτές είναι ισχυρές, θετικές και κυρίως στατιστικά σημαντικές σε όλες τις κατηγορίες σε επίπεδο 1%, εκτός από τα ppi όπου το επίπεδο σημαντικότητας είναι 10%. Τα αποτελέσματα του πίνακα καταδεικνύουν μια επιμονή (persistence) των πωλήσεων και επιβεβαιώνουν την ανοδική τάση που φαίνεται στα διαγράμματα του κεφαλαίου 4.

Κατά την Περιγραφική ανάλυση προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα όπως φαίνονται στον παρακάτω πίνακα 5.3 .

Πίνακας 5.2 Πωλήσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ελλάδα και συνολικά για τις 4 χώρες(Ελλάδα, Αγγλία, Γερμανία, Γαλλία) συνολικά

Χώρες	Ελλάδα	Ελλάδα, Αγγλία, Γερμανία, Γαλλία
Πλειονότητα πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων	Αντικαταθλιπτικά Αντιδιαβητικά	Αντιδιαβητικά Αντικαταθλιπτικά
Υψηλότερες πωλήσεις επί του συνόλου των φαρμάκων	Αντιδιαβητικά	Αντιδιαβητικά
Υψηλότερες πωλήσεις στα πρωτότυπα φάρμακα	Αντιδιαβητικά	Αντιδιαβητικά
Χαμηλότερες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων	Γαστροπροστατευτικά	Γαστροπροστατευτικά

Από την παρατήρηση των διαγραμμάτων της στατιστικής μας ανάλυσης προκύπτει ο πίνακας 5.4 όπου φαίνονται η τάση που επικρατεί συνολικά για τα φάρμακα αλλά και για τα γενόσημα και πρωτότυπα για κάθε χώρα.

Πίνακας 5.3 Διείσδυσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων ανά χώρα

Χώρα	Ελλάδα	Αγγλία	Γαλλία	Γερμανία
Τάση Συνολικών Πωλήσεων	Ανοδική Τάση	Ανοδική Τάση	Ανοδική Τάση	Ανοδική Τάση
Πρωτότυπα φάρμακα	Ανοδική Τάση	Σταθερά Χαμηλή	Καθοδική Τάση κυρίως μετά το 2008	Καθοδική Τάση κυρίως μετά το 2005
Γενόσημα φάρμακα	Ανοδική τάση κυρίως μετά το 2008 (τετραπλασιασμός) σταθερά χαμηλή διείσδυση	Ανοδική Τάση	Σταθερά Ανοδική Τάση	Μεγάλη διεισδυτικότητα Ραγδαία αύξηση των πωλήσεων μετά το 2005 με Ανοδική Τάση

Στον πίνακα 5.4 φαίνεται ξεκάθαρα πως υπάρχει ανοδική τάση σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκων για όλες τις χώρες. Η τάση αυτή επιβεβαιώνει τις αυξημένες ανάγκες που καταγράφονται ως αποτέλεσμα της γήρανσης του πληθυσμού. Ακόμα φαίνεται η αλλαγή στάσεις προς τα γενόσημα.. Μετά το ξέσπασμα της οικονομικής κρίσης του 2008 φαίνεται η ραγδαία αύξηση του ποσοστού διείσδυσης των γενοσήμων.

5.4 Ανακεφαλαίωση

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάστηκε και αναλύθηκε ο τρόπος εξέτασης των δεδομένων και των τεσσάρων χωρών (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Ελλάδα, Γερμανία) μαζί ενώ τα δεδομένα εκτιμήθηκαν σε Πάνελ ώστε να φανεί η επίδραση των παρελθουσών τιμών των πωλήσεων σε κάθε κατηγορία φαρμάκου στις τρέχουσες πωλήσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 : Συμπεράσματα

Τα τελευταία χρόνια όλο και περισσότερο οι φορείς άσκησης υγειονομικής και οικονομικής πολιτικής κατανοούν τα σημαντικά οφέλη που επιφέρει η χρήση γενόσημων φαρμάκων από άποψη εξοικονόμησης των πόρων. Αρκετός λόγος έχει γίνει για την ασφάλεια και την ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων, αν και ακολουθούν συγκεκριμένες διαδικασίες παραγωγής με αυστηρά προκαθορισμένα πρότυπα. Η χρήση των γενόσημων φαρμάκων έχει διαδοθεί και το ποσοστό διείσδυσής τους έχει πολλαπλασιαστεί τα τελευταία χρόνια.

Η χώρα μας είχε καθυστερήσει να εισάγει τα γενόσημα φάρμακα στην αγορά της με αποτέλεσμα να έχει μεγάλη απώλεια οικονομικών πόρων. Από την άλλη μεριά, τα γενόσημα φάρμακα πλήττουν σε μεγάλο βαθμό τα συμφέροντα των μεγάλων εταιρειών αρχέτυπων φαρμάκων. Αυτές με τη σειρά τους, προσπαθούν να κρατήσουν τα μερίδιά τους στην αγορά, εκμεταλλευόμενες τα νομικά κενά που υπάρχουν στις διαδικασίες κατοχύρωσης και κυκλοφορίας που διέπουν τα φάρμακα. Ωστόσο πολλές φορές οι εταιρείες αρχέτυπων χρησιμοποιούν και δόλια μέσα για να καταφέρουν τους στόχους τους, με διάφορους τρόπους που αναλύσαμε παραπάνω.

Ο στόχος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης είναι η μείωση των τιμών των φαρμάκων και υπάρχουν αρκετά παραδείγματα πολιτικών που έχουν εφαρμοστεί κατά καιρούς με διαφορετικά αποτελέσματα. Το σύστημα υγείας του κάθε κράτους διαφέρει από ένα άλλο ως προς τα ξεχωριστά χαρακτηριστικά που το συνθέτουν. Στα χαρακτηριστικά αυτά συμπεριλαμβάνονται το σύστημα υγειονομικής αποζημίωσης καθώς και όλα τα μέρη που αποτελούν το σύστημα όπως είναι η γιατροί οι φαρμακοποιοί αλλά και οι ασθενείς.

Οι παγκόσμιοι φορείς χάραξης πολιτικών υγείας προτείνουν διάφορα μοντέλα αποζημίωσης και συμμετοχής στο κόστος από τον ασθενή αλλά και κίνητρα για τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς, που θα μπορούσαν να προωθήσουν τη χρήση γενόσημων φαρμάκων. Η Ελλάδα δείχνει σιγά σιγά να ενστερνίζεται τις πολιτικές των άλλων Ευρωπαϊκών Κρατών αλλά ωστόσο με μεγάλη καθυστέρηση. Η οικονομική κρίση του 2008 επέφερε ραγδαία αύξηση στο ποσοστό διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων σε όλα τα Ευρωπαϊκά κράτη. Ωστόσο υπάρχουν ακόμα

μεγάλα περιθώρια βελτίωσης των συστημάτων υγείας με την έννοια της εξοικονόμησης των πόρων. Τα γενόσημα φάρμακα αν και υπερτερούν σε όγκο πωλήσεων έναντι των πρωτοτύπων δε συμβαίνει το ίδιο και σε όρους αξίας αντιπροσωπεύοντας μόνο ένα μικρό κλάσμα των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών.

Η παρούσα διπλωματική εργασία είχε ως σκοπό να αξιολογήσει την αγορά των γενόσημων φαρμάκων στη χώρα μας. Στόχος ήταν να εξετάσουμε τις επιδράσεις των παρελθουσών πωλήσεων γενόσημων φαρμάκων στις τρέχουσες πωλήσεις πρωτοτύπων φαρμάκων. Εξετάσαμε συγχρόνως άλλα 3 Ευρωπαϊκά Κράτη (Αγγλία, Γερμανία, Γαλλία) καθώς οι πολιτικές που ακολουθούν τα υπόλοιπα Ευρωπαϊκά Κράτη επηρεάζουν και την Ελλάδα, ενώ το επίπεδο διείσδυσης των γενόσημων δεν εξαρτάται από το πόσο πλούσια είναι μία χώρα.

Χρησιμοποιήθηκαν οι πωλήσεις γενόσημων φαρμάκων, σε όγκο πωλήσεων, για τέσσερα ευρωπαϊκά κράτη (Ελλάδα, Μεγάλη Βρετανία, Γερμανία και Γαλλία). Τα φάρμακα χωρίστηκαν σε τέσσερις κατηγορίες (**α.** αντικαταθλιπτικά, **β.** σταμίνες, **γ.** αντιδιαβητικά, **δ.** γαστροπροστατευτικά.).

Προκειμένου να μελετηθεί η σχέση επίδρασης των παρελθουσών τιμών σε κάθε κατηγορία φαρμάκου στις τρέχουσες πωλήσεις συνολικά, εξετάστηκε η σχέση αυτή δοκιμάζοντας το μοντέλο μας με μία διαστρωματική μελέτη (panel). Τα αποτελέσματα της έρευνας επιβεβαίωσαν την ανοδική τάση διείσδυσης των γενόσημων για τα επόμενα χρόνια καθώς όπως αποτυπώθηκε από τα αποτελέσματα του πίνακα Εκτίμησης δυναμικού Πάνελ υπάρχει μία επιμονή των πωλήσεων και επιβεβαιώνουν την ανοδική τάση που φάνηκε στα διαγράμματα των πωλήσεων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Α) Ελληνική

1. Βίτσου Έλλη, Διαχρονική μεταβολής των τιμών φαρμάκων κατά την περίοδο 1998-2008, τομέας οικονομικών υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών
2. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ, ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ
Δαπάνες Υγείας - Σύστημα Λογαριασμών Υγείας 2009-2012, 2014
3. ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, Έκθεση επί της πολιτικής ανταγωνισμού
2012, Βρυξέλλες, 7.5.2013 COM(2013) 257 final
4. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΔ Ανταγωνισμού, Έρευνα στον
φαρμακευτικό κλάδο Προκαταρκτική έκθεση, 28 Νοεμβρίου 2008
5. Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, 2008,
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/citizens_summary_el.pdf, τελευταία επίσκεψη 12/6/15
6. ΣΦΕΕ, Φαρμακευτική αγορά: Γεγονότα και στοιχεία, 2013
7. ICAP, Κλαδική ανάλυση: Φαρμακευτικές εταιρείες, 2011

B) Ξένη

1. Dunne et al. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study *BMC Pharmacology and Toxicology* 2013, 14:1, <http://www.biomedcentral.com/2050-6511/14/1>)
2. Dunne et al. *BMC Pharmacology and Toxicology* 2013, <http://www.biomedcentral.com/2050-6511/14/1>
3. EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2013
4. *Evangelos Ergen, Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system, 2012*
5. IMS Generic medicines: Essential contributors to the long term health of society. Sector sustainability challenges in Europe, Alan Sheppard, Principal, Global Generics, Thought Leadership Brussels, March 25th 2010.
6. *Jaime Espín, Joan Rovira, Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe, A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission Final Report, June 2007*
7. [Jönsson B, *Pharmacoeconomics*. 1996;10 Suppl 2:68-74.,Cost sharing for pharmaceuticals--the Swedish reimbursement system.,Pubmed.gov\)](#)
8. Kanavos P. et al., *Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence*, London School of Economics and Political Science
9. Kanavos P. et al., *Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence*, London School of Economics and Political Science

10. Maria-Isabel et al., Patient socioeconomic determinants of the choice of generic versus brand name drugs in the context of a reference price system: evidence from Belgian prescription data, 2012

11. Mosiallos E. et. al, regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality, Open University Press, 2004

12. OECD/European Union (2010), "Pharmaceutical Expenditure", in *Health at a Glance: Europe 2010*, OECD Publishing.
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264090316-45-en>

13. OECD, Generic Pharmaceuticals ,2009

14. Patricia M. Danzon and Li-Wei Chao, PRICES, COMPETITION AND REGULATION IN PHARMACEUTICALS: A CROSS-NATIONAL COMPARISON, OHE, 2000)

15. Paul Konijn, Pharmaceutical products - comparative price levels in 33 European countries in 2005, Statistics in focus ECONOMY AND FINANCE 45/2007 Prices, <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/3433488/5294457/KS-SF-07-045-EN.PDF/649e6465-4af5-49e6-8a2c-d8c796a529f8>

16. Sarah Rickwood, IMS Health, 2020's top 20 Why the top 20 global pharmaceutical companies matter so much, where they are headed and what it means for the pharmaceutical industry, 2015

17. Thiago Caliri, Ricardo Ruiz, BRAZILIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND GENERIC DRUGS: THE POLITICAL INTENTIONS AND THE UNEXPECTED CHANGES, On "Opening Up Innovation: Strategy, Organization and Technology" At Imperial College London Business School, June 16 - 18, 2010, Summer Conference 2010

Tracy L. Regan, Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market, International Journal of Industrial Organization, 2007

Γ) Διαδικτυακές Πηγές

1. FDA: site: www.fda.gov
2. ΕΟΦ,site: www.eof.gr
3. WHO, site: www.who.int