
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Μεσσήνη Μαρία-Ευτυχία

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη Διοίκηση της Υγείας

Πειραιάς, 2019



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Μεσσήνη Μαρία-Ευτυχία, Α.Μ.: ΟΔΥ/1629

Επιβλέπων: Ψυλλάκη Μαρία, Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Πειραιά

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη Διοίκηση της Υγείας

Πειραιάς, 2019

**UNIVERSITY of
PIRAEUS**



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics & Management

“A study of the role of generic drugs in Greece”

Messini Maria - Eftichia

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 Economics and
Management

Piraeus, Greece, 2018

Στους γονείς μου...

Ευχαριστίες

Η απόκτηση ενός μεταπτυχιακού τίτλου αποτελεί έναν από τους στόχους μου προς εκπλήρωση. Ένα ακόμα εφόδιο αρκετά χρήσιμο για τη μετέπειτα επαγγελματική μου σταδιοδρομία.

Δε θα μπορούσα, λοιπόν, να παραλείψω όλους εκείνους που συντέλεσαν στο να μετατραπεί η ατομική προσπάθεια σε συλλογική και βοήθησαν στην ταχύτερη επίτευξη του στόχου.

Αρχικά θα ήθελα να εκφράσω τις βαθιές μου ευχαριστίες στην επιβλέπουσα καθηγήτρια μου Μαρία Ψυλλάκη, αρωγό της όλης προσπάθειας, καθώς οι συμβουλές της, οι κατευθυντήριες οδηγίες της και τέλος η εμπιστοσύνη της στο πρόσωπο μου υπήρξαν σημαντικά εφόδια για την εκπόνηση της εργασίας.

Επιπλέον, να ευχαριστήσω έναν-έναν ξεχωριστά όλους τους φίλους, συμφοιτητές και συναδέλφους για την άριστη συνεργασία, διότι έβαλαν ένα ακόμα λιθαράκι στη διεκπεραίωση της έρευνας.

Τελευταίος, αλλά εξίσου σημαντικός παράγοντας υπήρξε η αμέριστη συμπαράσταση, ενθάρρυνση και υποστήριξη που έλαβα από την οικογένεια μου καθ' όλη τη διάρκεια της προσπάθειας μου, τόσο σε προσωπικό όσο και σε ψυχολογικό επίπεδο.

ΜΙΑ ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Σημαντικοί Όροι: Έρευνα και Ανάπτυξη, Φαρμακοβιομηχανία,
Φάρμακο, Γενόσημα., Υγεία

Περίληψη

Τα γενόσημα φάρμακα κατέχουν ενεργή θέση στην αγορά του φαρμάκου τα τελευταία χρόνια, παρ' όλα αυτά το εύρος αξιοποίησης τους διαφέρει σε Ελλάδα και άλλες χώρες του εξωτερικού.

Τις τελευταίες δεκαετίες οι έρευνες γύρω από τα γενόσημα φάρμακα αποκτούν ιδιαίτερο ενδιαφέρον. Αποτελέσματα των ερευνών δείχνουν την πρόοδο και ανάπτυξη της βιομηχανίας των γενοσήμων με σκοπό τη μείωση των φαρμακευτικών δαπανών.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν αντικατασταθεί σε μεγάλο βαθμό από τα γενόσημα τα τελευταία σαράντα χρόνια, ενώ η Ελλάδα θέτει τα γενόσημα, 'φάρμακα υπό αμφισβήτηση', βάσει αντιλήψεων των καταναλωτών.

Σκοπός της εργασίας αυτής είναι ο προσδιορισμός του ρόλου των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα. Αρχικά, πραγματοποιείται εισαγωγή στο φαρμακευτικό κλάδο, αναλύοντας τα χαρακτηριστικά του καθώς και το μακροοικονομικό περιβάλλον στην Ελλάδα αλλά και σε άλλες χώρες της ΕΕ . Αναλύονται οι μέθοδοι τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και η φαρμακευτική δαπάνη στην εγχώρια αγορά. Διερευνώνται οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των καταναλωτών ως προς τα γενόσημα και η θέση που κατέχουν σε κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο στην αγορά της Ελλάδας, σε σύγκριση με άλλες χώρες του κόσμου. Κλείνοντας, διεξάγεται SWOT ανάλυση, παρουσιάζοντας τις ευκαιρίες καθώς και τις απειλές που προκύπτουν στο περιβάλλον της αγοράς φαρμάκου όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα καθώς και το ανταγωνιστικό τους πλεονέκτημα.

Τα συμπεράσματα που σημειώθηκαν φανερώνουν την ελλιπή ενημέρωση του καταναλωτικού κοινού τόσο από τα Μ.Μ.Ε, τους επαγγελματίες υγείας αλλά και το διαδίκτυο με αποτέλεσμα την ενίσχυση της πεποίθησης ότι τα γενόσημα φάρμακα δεν είναι το ίδιο ασφαλή, αξιόπιστα και αποτελεσματικά ως προς την αντιμετώπιση ασθενειών, παρ' όλα ταύτα συμφωνούν ότι συντελούν στη μείωση της ιατρικής δαπάνης της Ελλάδας.

Τέλος, προτείνονται μέτρα αντιμετώπισης για την καταπολέμηση της παραπληροφόρησης μέσα από εκστρατείες και καμπάνιες ενημέρωσης αλλά και εφαρμογή τακτικών για την βέλτιστη αξιοποίηση των γενοσήμων φαρμάκων.

An experimental study of the role of generic drugs in Greece

Keywords: Research and Development, Pharmaceutical Industry, drugs, Generic drugs, Health

Abstract

Generic drugs have an active position in the drug market over the last few years, yet their range of use varies between Greece and other countries abroad.

In the last few decades researches over generic drugs show particular interest.

Survey results show the progress and growth of the generic industry to reduce pharmaceutical costs.

In the European Union, on-patent drugs have been largely replaced by generic drugs over the last forty years, while Greece sets generic drugs as 'drugs in question', based on consumer perceptions.

The aim of this master dissertation is to determine the role of generic drugs in Greece.

Initially, there is a general introduction into the pharmaceutical industry, analyzing its features and the macroeconomic environment in Greece and other countries of the European Union.

The methods of pharmaceutical pricing and the pharmaceutical expense in the domestic market are analyzed. The factors that affect the attitude of consumers to generic drugs and also the socio-economic role of generic drugs in the Greek market, as compared to other countries in the world, are being investigated.

In conclusion, a SWOT analysis is being carried out, presenting the opportunities and threats to the generic drug market environment with regard to generic medicines as well as their competitive advantage.

The drawn conclusions show that consumers have been poorly informed by both the media, health professionals and the internet, reinforcing the belief that generic drugs are not as safe, reliable and effectively addressing illness, nevertheless agree that they help reduce Greece's medical costs.

Lastly, counter measures are proposed to combat misinformation through awareness campaigns, and tactics for the optimal use of generic medicines.

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	xi
Abstract.....	xiii
Κατάλογος Πινάκων.....	xviii
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	xviii

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η Αγορά του φαρμάκου και το Μακροοικονομικό Περιβάλλον

1.1 Εισαγωγή.....	1
1.2 Ο φαρμακευτικός κλάδος.....	2
1.3 Η δομή της φαρμακευτικής αγοράς	4
1.4 Ο τομέας της Προσφοράς.....	6
1.5 Ο τομέας της Ζήτησης.....	10
1.5.1 Δημογραφικοί και κοινωνικοί παράγοντες.....	13
1.5.2 Οικονομικοί παράγοντες.....	14
1.6 Μακροοικονομικό Περιβάλλον.....	20
1.7 Ανακεφαλαίωση.....	23

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Φαρμακευτικά Προϊόντα

2.1 Εισαγωγή.....	24
2.2 Η έννοια του φαρμάκου.....	24
2.3 Κατηγορίες και είδη Φαρμάκων.....	25
2.4 Είδη Φαρμάκων.....	26
2.5 Ιστορική αναδρομή – Νομοθεσίες.....	31
2.6 Αδειοδότηση – Έλεγχος γενόσημων.....	33
2.7 Φαρμακοεπαγρύπνηση.....	37
2.8 Διείσδυση γενόσημων στην αγορά του φαρμάκου.....	38
2.9 Ανακεφαλαίωση.....	43

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Τιμολόγηση φαρμάκων

3.1 Εισαγωγή.....	45
3.2 Ιστορική αναδρομή τιμολόγησης.....	45
3.3 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα.....	47
3.4 Διαμόρφωση τιμής φαρμακευτικών προϊόντων.....	49
3.5 Απόψεις για το νέο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων.....	51

3.6 Πολιτικές ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης.....	53
3.6.1 Έλεγχος τιμών.....	53
3.6.2 Θετική Λίστα.....	54
3.6.3 Rebates και Clawback.....	54
3.6.4 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και άλλα μέτρα περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης.....	60
3.7 Ανακεφαλαίωση.....	61

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: SWOT Analysis

4.1 Εισαγωγή.....	63
4.2 Πολιτικές προώθησης γενοσημων φαρμάκων.....	64
4.3 Swot ανάλυση.....	69
4.4 Συμπεράσματα – Προτάσεις.....	75
4.5 Ανακεφαλαίωση.....	78

Παράρτημα.....	79
-----------------------	-----------

Βιβλιογραφία.....	81
--------------------------	-----------

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Συνολική δαπάνη για υγειονομική περίθαλψη ως ποσοστό του ΑΕΠ.....	22
Πίνακας 2. Παλιό και νέο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα.....	49

Κατάλογος Διαγραμμάτων

1.1 Η δομή της φαρμακευτικής αγοράς.....	5
1.2 Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A(2015)).....	8
1.3 Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. ευρώ).....	8
1.4 Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία (σε δισεκ. ευρώ) - Ελλάδα	9
1.5 Μεριδίο εξαγωγών-εισαγωγών φαρμάκου (% σύνολο εξαγωγών - εισαγωγών) - Ελλάδα.....	10
1.6 Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα-ΕΕ 28-Νότιες Χώρες.....	14
1.7 Δείκτης σωρευτικής μεταβολής ΑΕΠ σε Ελλάδα-Νότιες Χώρες-ΕΕ και Εξέλιξη ΑΕΠ στην Ελλάδα.....	15
1.8 Συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% ΑΕ Π) Ελλάδα-ΕΕ 23-Νότιες Χώρες.....	16
1.9 Δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% ΑΕΠ) Ελλάδα – ΕΕ 23 – Νότιες χώρες.....	16
1.10 Συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας Ελλάδα-ΕΕ 23-Νότιες Χώρες.. ..	17
1.11 Συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.....	18
1.12 Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας (εξαιρ. συμμετοχής ασθενών).....	19
1.13 Επενδύσεις σε E & A σε Ευρώπη, Ασία και Ιαπωνία την περίοδο 1990 -2016.....	21
2.1 Δείκτης εξέλιξης της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων σε αξία και όγκο (2011-2018).....	40
2.2 Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ 18, 2018 (σε όγκο).....	40
2.3 Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ 18, 2018(ευρώ ανά μονάδα).....	41
2.4 Δείκτες κερδοφορίας παραγωγικών επιχειρήσεων γενοσήμων φαρμάκων (2013-2017).....	42
2.5 Δείκτες κερδοφορίας εισαγωγικών επιχειρήσεων γενοσήμων φαρμάκων (2013-2017).....	42
3.1 Περιθώρια (mark-up) στην εφοδιαστική αλυσίδα φαρμάκου.....	50
3.2 Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark-up) φαρμακείου.....	50
3.3 Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών (2015=100).....	51
4.1 Διαγραμματική απεικόνιση των κύριων παραγόντων στη ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων.....	69

Συντομογραφίες

E&A : Έρευνα και Ανάπτυξη

ΑΕΠ: Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν

ΔΤ: Δελτίο Τιμών

ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση

ΕΟΦ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

ΣΦΕΕ: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

ΟΟΣΑ: Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

ΕΟΠΥΥ: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

ΕΛ.ΣΤΑΤ: Ελληνική Στατιστική Αρχή

ΦΔ: Φαρμακευτική Δαπάνη

ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ: Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

ΠΟΥ: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΚΗΘ: Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας

ΦΚΑ: Φορείς Κύριας Ασφάλισης

ΚΑΚ: Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας

ΗΔΙΚΑ: Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης

FDA: Food and Drug Administration

WHO: World Health Organization

Κεφάλαιο 1

Η αγορά του φαρμάκου και το Μακροοικονομικό Περιβάλλον

1.1 Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται εισαγωγή στο φαρμακευτικό κλάδο, στα χαρακτηριστικά του, στις ιδιαιτερότητες που τον διέπουν, αναλύεται ο τομέας της προσφοράς και της ζήτησης στην αγορά του φαρμάκου, καθώς και το μακροοικονομικό περιβάλλον τόσο στη χώρα μας όσο και στις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ.

Η παραγωγή και η διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους ισχυρότερους κλάδους της ελληνικής οικονομίας. Αν και ο φαρμακευτικός κλάδος απαρτίζεται στην πλειοψηφία του από εισαγωγικές επιχειρήσεις, η συνεισφορά της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας παραμένει σημαντική, συμβάλλοντας με θετικό πρόσημο στην ενίσχυση των αναπτυξιακών δεικτών της χώρας (απασχόληση, εξαγωγές κ.λπ.), καθώς και στην εν γένει εθνική οικονομία (φορολογία, ασφαλιστικές εισφορές). (Στασινόπουλος et al., 2018)

Το 2010, η ελληνική οικονομία εισήλθε σε μια βαθιά, δομική και πολύπλευρη κρίση, τα κύρια χαρακτηριστικά της οποίας είναι το μεγάλο δημοσιονομικό έλλειμμα και το πολύ υψηλό δημόσιο χρέος. Οι ανασφάλιστοι, οι άνεργοι, οι ηλικιωμένοι, τα παιδιά και οι πάσχοντες από μακροχρόνιες ασθένειες και ψυχικές διαταραχές είναι οι ομάδες που επλήγησαν περισσότερο από την οικονομική κρίση στην Ελλάδα. (Economou e. et al, 2014)

Η αντίδραση στην οικονομική κρίση επικεντρώθηκε στη ρευστότητα μέσω δανεισμού, πράγμα που σήμαινε παράλληλα μέτρα για τη μείωση του κόστους, ένα φαινόμενο το οποίο επηρέασε το σύστημα υγείας της χώρας.

Η ύφεση της ελληνικής οικονομίας ήταν σε ένα βαθμό το αποτέλεσμα της μείωσης των δημοσίων δαπανών και της αύξησης της φορολογίας, ως μέτρα της δημοσιονομικής προσαρμογής που εφαρμόστηκε μετά το 2010. Το πρόγραμμα αυτό διόρθωσε τις ανισορροπίες της ελληνικής οικονομίας, παρόλα αυτά διαπιστώνεται η αυξανόμενη ανάγκη για υγειονομική περίθαλψη, επομένως για δημόσια χρηματοδότηση σε δαπάνες υγείας και φαρμακευτική κάλυψη, με τη συμμετοχή του ιδιωτικού τομέα να καθίσταται μη βιώσιμη σε ένα περιβάλλον μακροχρόνιας ανεργίας και δραματικής μείωσης του εισοδήματος των Ελλήνων. (IOBE, 2018)

1.2 Ο φαρμακευτικός κλάδος

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αποτελούν τον πρώτο και σπουδαιότερο συνδετικό κρίκο στην αλυσίδα που συνθέτει την προσφορά του φαρμακευτικού κλάδου. Ο κλάδος τελεί υπό την εποπτεία θεσμικού πλαισίου, τόσο σε επίπεδο ζήτησης όσο και προσφοράς. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται στη χώρα μας σταθερή ζήτηση για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Νευραλγικό σημείο για τον εξεταζόμενο κλάδο αποτελεί το δίκτυο διανομής. Η οργάνωση και η ανάπτυξη του αποτελεί προϋπόθεση για τη διείσδυση και τη διατήρηση της θέσης κάθε εταιρείας στην εν λόγω αγορά.

Η άρτια λειτουργία του πυκνού ελληνικού δικτύου διανομής, το οποίο διασφαλίζει την άμεση και επαρκή τροφοδοσία της αγοράς σε φαρμακευτικά προϊόντα, αποτελεί βασικότατο παράγοντα για την προαγωγή της δημοσίας υγείας, αλλά και την ανάπτυξη του κλάδου. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις (εισαγωγικές και παραγωγικές) προχωρούν στην προώθηση φαρμάκων και παραφαρμακευτικών ειδών, αφενός σε νοσοκομεία, αφετέρου δε στις φαρμακαποθήκες, οι οποίες με την σειρά τους διοχετεύουν τα προϊόντα του κλάδου στο σύνολο των φαρμακείων και σε άλλες φαρμακαποθήκες(σε μικρότερη κλίμακα).

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν από τους πιο στενά εποπτευόμενους και ρυθμιζόμενους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, λόγω του αυστηρού θεσμικού πλαισίου που τον διέπει. Το εν λόγω πλαίσιο, καθορίζει το γενικότερο φάσμα δραστηριοποίησης του κλάδου και καλύπτει την ανάγκη για διασφάλιση της ποιότητας στην παρασκευή σκευασμάτων, τον εκσυγχρονισμό και την τήρηση των σχετικών προδιαγραφών, τον καθορισμό τιμών, τη συνταγογράφηση, κ.ά. (ICAP,2011)

Χαρακτηριστικά του κλάδου.

Ο τομέας της υγείας φέρει πολλές ιδιαιτερότητες σε σύγκριση με τους λοιπούς τομείς της οικονομίας. Ένα από τα κυριότερα χαρακτηριστικά του είναι η αβεβαιότητα που επικρατεί τόσο από την πλευρά της ζήτησης (ασυμμετρία πληροφόρησης ,μεταξύ ιατρού και ασθενούς), όσο και από την πλευρά της προσφοράς (ελλιπής πληροφόρηση για την έκβαση της θεραπευτικής παρέμβασης). Η αβεβαιότητα αυτή, σε συνδυασμό με τον κίνδυνο ασθένειας που αντιμετωπίζει κάθε άτομο και ο οποίος απειλεί την υγεία, την ποιότητα ζωής ή ακόμα και την ίδια του τη ζωή, έχει οδηγήσει στην αναζήτηση ασφάλειας στον τομέα της υγείας, σε βαθμό πολύ μεγαλύτερο από άλλους τομείς της οικονομίας.

Από την άλλη πλευρά, η αναγνώριση της αρχής της ισότητας στην πρόσβαση των

ασθενών στα αγαθά και τις υπηρεσίες υγείας έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη της κοινωνικής ασφάλισης ή/ και τη χρηματοδότηση της δαπάνης υγείας μέσω του κρατικού προϋπολογισμού. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να οδηγεί σε αύξηση της ζήτησης για αγαθά και υπηρεσίες υγείας ως αποτέλεσμα της μειωμένης τιμής που αντιμετωπίζει ο ασθενής-καταναλωτής.

Κυριότερο χαρακτηριστικό του κλάδου αποτελεί η σχέση εκπροσώπησης ιατρού-ασθενή καθώς η πλειονότητα των φαρμάκων είναι διαθέσιμη στους καταναλωτές μόνο με ιατρική συνταγή (Κουσουλάκου, 2006). Κατά συνέπεια ο γιατρός λαμβάνει την απόφαση κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων για λογαριασμό του ασθενή. Κατ' επέκταση ενδέχεται ένας ιατρός, μέσω της ασυμμετρίας πληροφόρησης, να οδηγήσει σε φαινόμενα προκλητής ζήτησης.

Το δεύτερο σημαντικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής αγοράς είναι η αποζημίωση – μέρους ή όλης- της δαπάνης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς-καταναλωτές να μην επωμίζονται το πλήρες κόστος του φαρμάκου και να οδηγούνται σε υψηλότερη ζήτηση για το ίδιο προϊόν, καθώς οι τιμές που αντιμετωπίζουν είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές.

Επιπλέον, χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής αγοράς αποτελεί το πολύ ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο, τόσο κατά τη διάρκεια ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος (με αυστηρούς ελέγχους για ασφάλεια, ποιότητα, δραστηκότητα κλπ.), όσο και κατά τη διάθεση του προϊόντος αυτού στην αγορά (παρακολούθηση και αυστηροί έλεγχοι, φαρμακοεπαγρύπνηση κτλ.). Σκοπός του ρυθμιστικού πλαισίου είναι η προστασία του ασθενή, η προστασία της φαρμακευτικής επιχείρησης και η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Ένα ακόμη χαρακτηριστικό της αγοράς φαρμάκου είναι η αυξητική τάση της φαρμακευτικής δαπάνης διαχρονικά, τόσο ως απόλυτο μέγεθος όσο και ως μερίδιο της δαπάνης υγείας. Αιτίες αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών αποτελούν η αύξηση και γήρανση του πληθυσμού, καθώς και η δυνατότητα αντιμετώπισης (με την ανάπτυξη καινοτόμων ουσιών)ασθενειών που στο παρελθόν δεν ήταν δυνατόν να αντιμετωπιστούν. Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης οδηγεί συχνά σε μείωση των συνολικών δαπανών υγείας, καθώς υποκαθιστά άλλες μορφές περίθαλψης (π.χ. νοσοκομειακή). (IOBE, Παρατηρητήριο Οικονομικών Υγείας,2008)

1.3 Η δομή της φαρμακευτικής αγοράς

Η αγορά φαρμάκου είναι μια αγορά ειδικών αγαθών, κυρίως λόγω της παρουσίας εξωτερικών επιδράσεων, της αβεβαιότητας που τη χαρακτηρίζει, καθώς και της ύπαρξης μονοπωλίων.(A. Μουρτζίκου et al,2015)

Οι στρεβλώσεις οι οποίες δημιουργούν προβλήματα στην προσπάθεια ρύθμισης και επίτευξης ισορροπίας οφείλονται μεταξύ_άλλων:

- (α) στην τριχοτόμηση της ζήτησης και τη σχέση διαμεσολάβησης,
- (β) στην τάση ανάπτυξης μονοπωλιακών καταστάσεων από την πλευρά της προσφοράς
- (γ) στην παρουσία εξωτερικοτήτων αλληλεγγύης με την παρουσία της ασφάλισης υγείας

Οι Κυριόπουλος Γ. et. al.(2012) αναλύουν τις στρεβλώσεις της φαρμακευτικής αγοράς. Πιο συγκεκριμένα αναφέρουν ότι η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης, η διαδικασία και η διάρκεια της έγκρισης κυκλοφορίας του φαρμάκου, η διαφοροποίηση του προϊόντος και η πίστη του καταναλωτή στο εμπορικό σήμα (Mossialos et al, 2004) είναι μερικά από τα χαρακτηριστικά τα οποία προσδίδουν στην αγορά του φαρμάκου μονοπωλιακό χαρακτήρα. Κατά συνέπεια, αναπτύσσονται εμπόδια στην ελεύθερη είσοδο προμηθευτών στη φαρμακευτική αγορά και δημιουργούνται συνθήκες ανταγωνισμού (μονοπωλιακές τάσεις).Η διατύπωση αυτή, ωστόσο, δεν έχει εφαρμογή σε μεγάλα τμήματα της φαρμακευτικής αγοράς και ειδικότερα στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων.

Επιπλέον, η παρουσία δημόσιας ή/και ιδιωτικής ασφάλισης υγείας οδηγεί σε τριχοτόμηση της ζήτησης η οποία εκφράζεται με τον ιατρό να συνταγογραφεί, τον ασθενή να καταναλώνει και την ασφάλιση να καλύπτει σε μεγάλο βαθμό το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Ως εκ τούτου, ο ασθενής και ο γιατρός δεν είναι ευαισθητοποιημένοι σε ότι αφορά στο κόστος των φαρμάκων, δεδομένου ότι αμφότεροι δεν αντιμετωπίζουν το πραγματικό κόστος των φαρμάκων. Οι φορείς ασφάλισης υγείας έρχονται αντιμέτωποι με το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου, δηλαδή την έκφραση υπερβάλλουσας ζήτησης και υψηλής κατανάλωσης.(Κυριόπουλος Γ. et. al,2012)



Πηγή: Οικονομία του φαρμάκου, ΕΣΔΥ, 2012

Διάγραμμα 1.1: Η δομή της φαρμακευτικής αγοράς

Κύκλος ζωής των προϊόντων

Υπάρχουν τρεις διακριτές φάσεις στον κύκλο ζωής ενός νέου φαρμάκου: (1) η φάση E&A μέχρι τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά· (2) η περίοδος μεταξύ της εισόδου στην αγορά και της λήξης του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης (π.χ. λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και (3) η περίοδος μετά την απώλεια του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης, με την είσοδο στην αγορά των εταιρειών παραγωγής γενόσημων φαρμάκων. Κατά το πρώτο στάδιο, οι εταιρείες εντοπίζουν πιθανά νέα φάρμακα και πραγματοποιούν εντατικές προκλινικές και κλινικές δοκιμές. Οι ερευνηθείσες εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων βασίζονται σε μεγάλο βαθμό (για ποσοστό άνω του ενός τρίτου όλων των νέων φαρμάκων στο στάδιο έγκρισης της κυκλοφορίας τους) σε καινοτομίες τις οποίες αποκτούν από τρίτους. Κατά το δεύτερο στάδιο, οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων προβαίνουν σε εμπορία των σκευασμάτων που έχουν αναπτύξει, με στόχο να αποσβέσουν την αρχική επένδυσή τους και να αποκομίσουν κέρδος. Η αποτελεσματική προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ζωτική σημασία για τη διατήρηση αυτού του επιχειρηματικού προτύπου, το οποίο εγγυάται και την παροχή κινήτρων για περαιτέρω καινοτομία. Μετά την απώλεια του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης, τα γενόσημα σκευάσματα μπορούν να εισαχθούν στην αγορά. (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2008)

1.4 Ο τομέας της προσφοράς

Ο τομέας των φαρμάκων έχει ως βασικό μοχλό την έρευνα και ανάπτυξη (E&A) και υπόκειται σε μεγάλο αριθμό κανονιστικών ρυθμίσεων. Η παραγωγή και η διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί ένα δυναμικό πυλώνα ανάπτυξης με ιδιαίτερη στρατηγική σημασία για την οικονομία. Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και από την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Τα φάρμακα ακολουθούν την πορεία: Φαρμακευτική επιχείρηση – φαρμακαποθήκη – φαρμακείο. (A. Μουρτζίκου et al,2015)

Στην ελληνική αγορά φαρμάκου δραστηριοποιούνται παραγωγικές επιχειρήσεις (παραγωγοί φαρμάκων) ελληνικών συμφερόντων και εισαγωγείς ξένων συμφερόντων. Επίσης, στον κλάδο δραστηριοποιούνται και λοιπές επιχειρήσεις όπως συσκευαστές, ενδιάμεσοι μεταπωλητές (φαρμακαποθήκες και συνεταιρισμοί) ελληνικών συμφερόντων και επιχειρήσεις λιανικής (φαρμακεία) (Στασινόπουλος Δ. et al.,2018)

Από την πλευρά της προσφοράς, διακρίνονται δύο τύποι εταιριών:

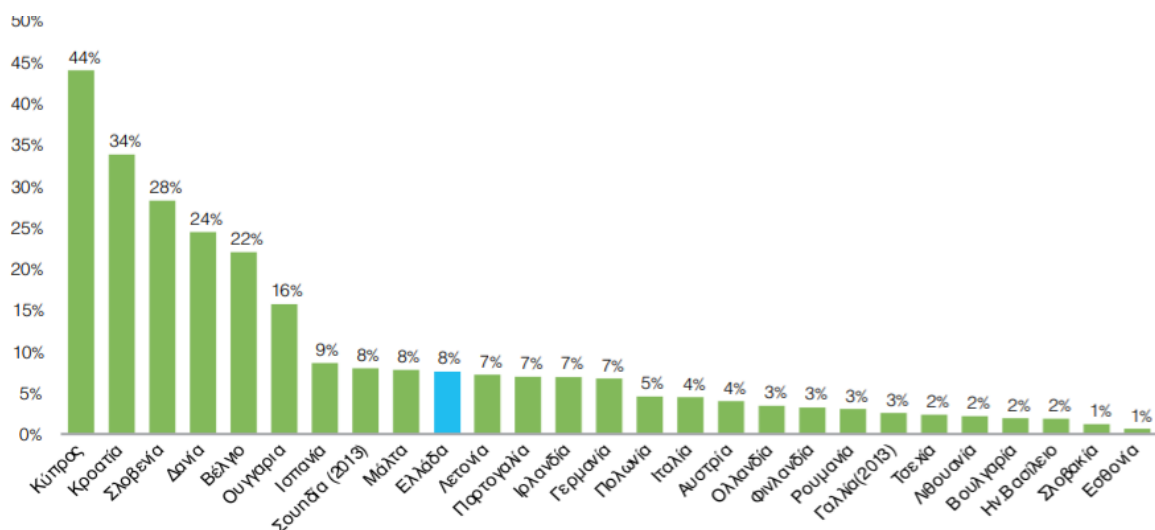
- 1) Εταιρίες παραγωγής «αρχέτυπων σκευασμάτων»: δραστηριοποιούνται στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εμπορία και διοχέτευση στην αγορά καινοτόμων φαρμάκων. Η έρευνα και η ανάπτυξη στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι πολύ δαπανηρή, αλλά η αναπτυξιακή δραστηριότητα κυριαρχεί στο κόστος, ιδιαίτερα στις κλινικές δοκιμές που ακολουθούν την προκλινική ανάπτυξη. (Taylor D.,2015). Οι εταιρείες αυτές συνήθως προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, χάρη στα οποία ανταμείβεται η καινοτομία και δημιουργούνται κίνητρα για τη μελλοντική έρευνα. Όταν λήξει η προστασία από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων χάνουν τα αποκλειστικά δικαιώματα παραγωγής και εμπορίας αυτών των φαρμάκων και οι παρασκευαστές γενοσήμων εισέρχονται στην αγορά με φάρμακα τα οποία είναι ισοδύναμα με τα αρχέτυπα σκευάσματα, αλλά σε πολύ χαμηλότερες τιμές. Αυτό συμβάλλει στον περιορισμό των δημοσίων δαπανών υγείας καθώς και στη βελτίωση της ευημερίας των καταναλωτών και αποτελεί κίνητρο για περαιτέρω καινοτομία. Ορισμένα προϊόντα που σημειώνουν τις υψηλότερες πωλήσεις ("blockbuster"- με ετήσιο συνολικό κύκλο εργασιών για το συγκεκριμένο σκεύασμα άνω του ενός δις δολαρίων ΗΠΑ) αντιπροσωπεύουν σημαντικό μέρος των πωλήσεων και των κερδών των μεγάλων εταιρειών παραγωγής αρχέτυπων φαρμάκων. Ορισμένα από τα εν λόγω σκευάσματα δεν προστατεύονται πλέον από διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα τελευταία έτη και ακόμη περισσότερα θα πάψουν να προστατεύονται κατά τα επόμενα έτη. Αυτό, σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες, ώθησε τις επιχειρήσεις παραγωγής αρχέτυπων να παρατείνουν το

χρονικό διάστημα κατά το οποίο έχουν έσοδα από αυτά τα "blockbuster".(Ευρωπαϊκή επιτροπή,2008)

- 2) Εταιρείες παραγωγής γενόσημων: είναι επιχειρήσεις χαμηλού κόστους, χαμηλού περιθωρίου και χαμηλού κινδύνου. Τα προϊόντα που επιλέγουν να παράγουν και πωλούν έχουν ήδη αποδειχθεί πολύτιμα και εμπορικά επιτυχημένα στην αγορά. Δεν χρειάζεται να επιβαρύνονται με κανένα κόστος έρευνας και ανάπτυξης, αν και ορισμένες από τις μεγαλύτερες εταιρείες πραγματοποιούν έρευνα και ανάπτυξη με γνώμονα τις διαδικασίες, προκειμένου να εισαγάγουν πιο αποδοτική και χαμηλότερου κόστους παραγωγή. Παρόλο που η βιομηχανική παραγωγή είναι ιδιαίτερα ρυθμισμένη, ο όγκος των προϊόντων είναι μικρός και το κόστος παραγωγής είναι σχετικά χαμηλό. Τα έξοδα μάρκετινγκ είναι επίσης πολύ χαμηλά, δεδομένου ότι τα προϊόντα είναι ήδη καλά εδραιωμένα στην αγορά και η ζήτηση είναι κατανοητή. Από πολλές απόψεις, οι φαρμακευτικές εταιρείες γενικής χρήσης βρίσκονται σε αγορές βασικών προϊόντων όπου η ανταγωνιστική διαφοροποίηση βασίζεται στο κόστος των αγαθών και η αποδοτικότητα καθορίζεται από το μερίδιο αγοράς.(Taylor D., 2015)

Στην ελληνική αγορά φαρμάκου, εκτιμάται ότι δραστηριοποιούνται, στην παρούσα φάση, περισσότερες από 100 φαρμακευτικές (παραγωγικές και εισαγωγικές) επιχειρήσεις, πολλές εκ των οποίων αποτελούν μέλη του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ). Ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται στην εξάπλωση του συνεργαζόμενου δικτύου διανομής τους (φαρμακαποθήκες), προκειμένου να προωθήσουν τα παραγόμενα/εισαγόμενα προϊόντα και να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της αγοράς για επάρκεια. Επιπλέον, σημαντικά ποσά επενδύονται από τις επιχειρήσεις με ισχυρή παρουσία στον κλάδο σε ερευνητικά προγράμματα. (ICAP,2011)

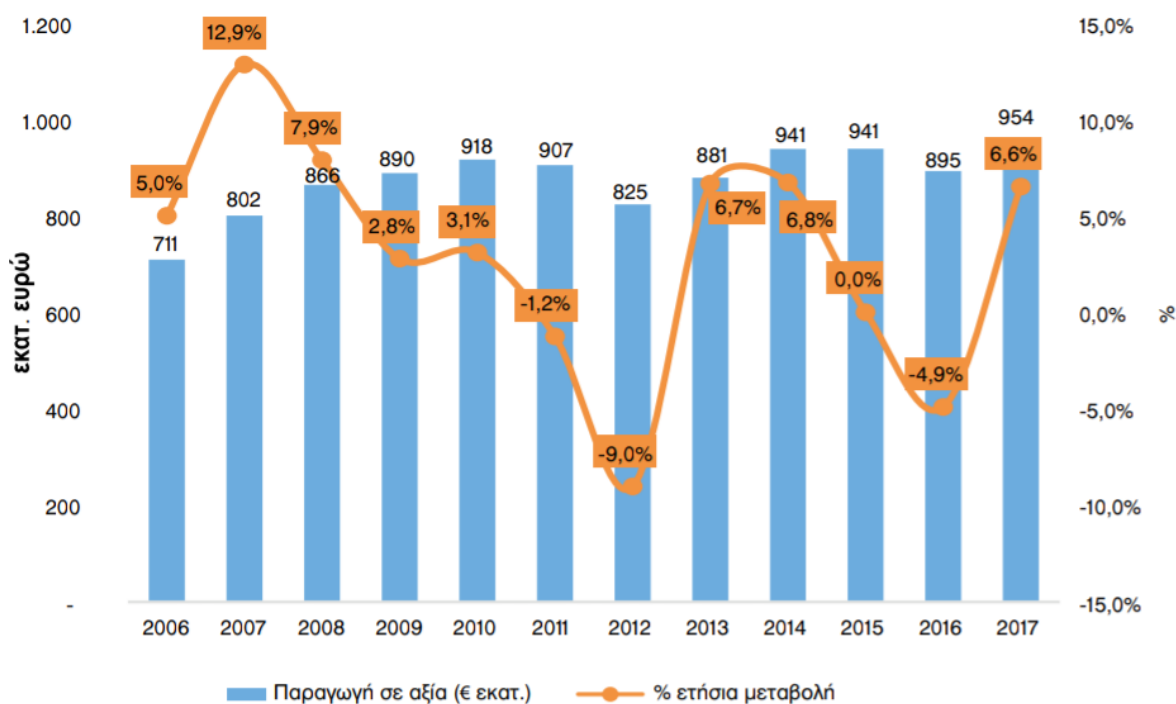
Σύμφωνα με στοιχεία της ΕΛ.ΣΤΑΤ. , η δαπάνη της φαρμακευτικής βιομηχανίας για Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A) αποτέλεσε το 8% της συνολικής δαπάνης για ΕΑ στην Ελλάδα, ποσό υψηλότερο από τις υπόλοιπες Νότιες χώρες, ενώ για το 2018 διεξήχθησαν 2.506 κλινικές μελέτες (1.434 ολοκληρωμένες).



ΠΗΓΗ: Eurostat, 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Διάγραμμα 1.2: Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για Ε&Α (% στη συνολική δαπάνη για Ε&Α) (2015)

Από την άλλη, για το 2017 η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε αξία (ex-factory) ανήλθε στα 954 εκατ. ευρώ σύμφωνα με στοιχεία της Eurostat.



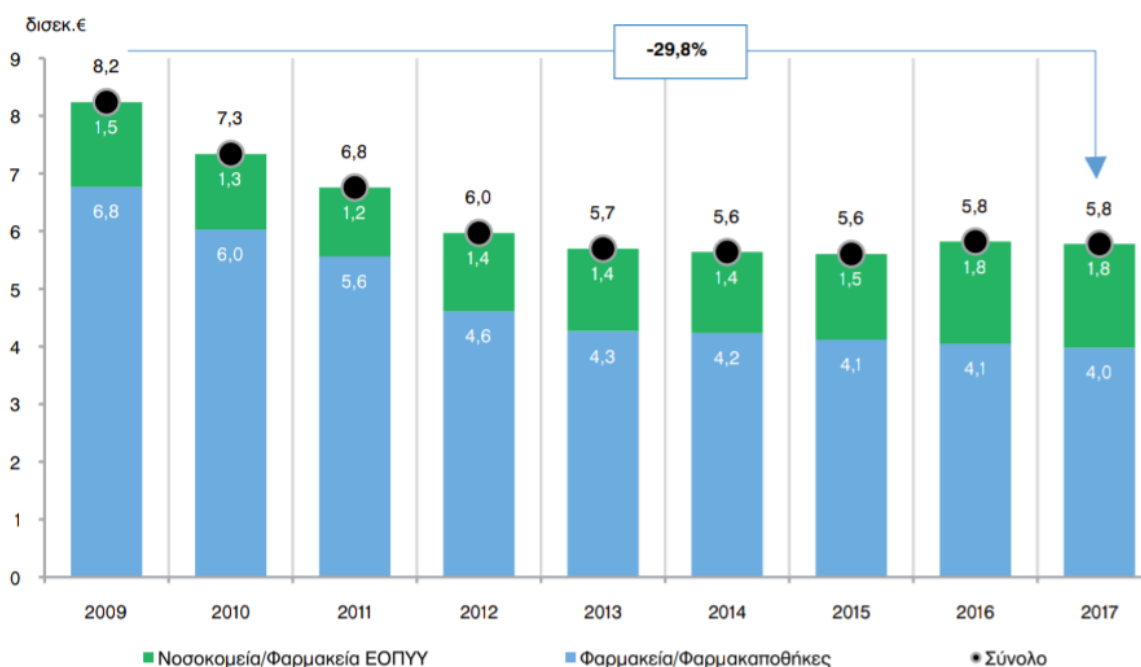
ΠΗΓΗ: Eurostat, 2018, Βάση Δεδομένων PRODCOM; επεξεργασία στοιχείων IOBE

Διάγραμμα 1.3: Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ.ευρώ)

Οι απασχολούμενοι στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων διαμορφώθηκαν στα 14,4 χιλ. άτομα το 2017, ενώ το 60,5% των απασχολούμενων στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων είναι πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, έναντι 35,7% στο σύνολο της οικονομίας και 22,0%. στον κλάδο της μεταποίησης, γεγονός που αναδεικνύει την υψηλή εκπαιδευτική κατάρτιση των εργαζομένων στον κλάδο παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Η διαφορά αυτή δείχνει τη σημασία της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ως ανασχετικό κλάδο στο brain drain της ελληνικής οικονομίας. (IOBE,2018)

Το 2017 οι πωλήσεις φαρμάκων σε φαρμακεία & φαρμακαποθήκες (σε αξία) διαμορφώθηκαν στα 4,0 δισεκ. ευρώ, μειωμένες κατά -1,8% σε σχέση με το 2016, σε αντίθεση με τις πωλήσεις στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ που διαμορφώθηκαν στα 1,8 δισεκ ευρώ σημειώνοντας αύξηση της τάξης του 1,9%.

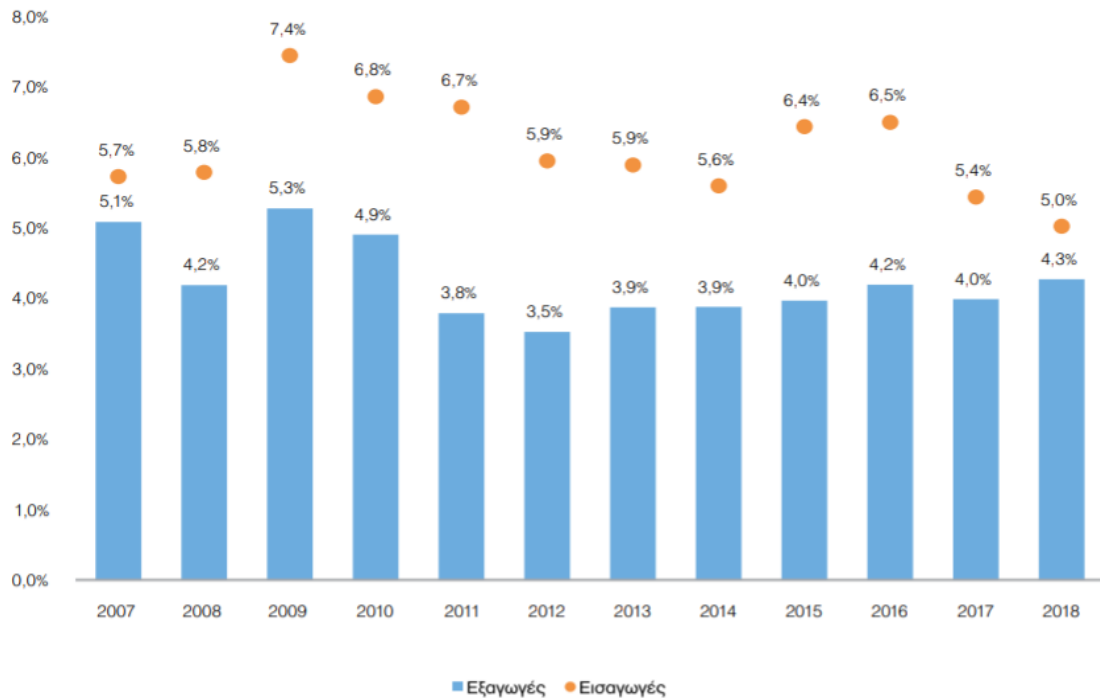
Από το σύνολο των πωλήσεων, το 68,8% διοχετεύθηκε στις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, ενώ το υπόλοιπο 31,2% στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. (IOBE, 2018)



ΠΗΓΗ: ΕΟΦ, 2018 (Φαρμακεία/ Φαρμακαποθήκες σε λιανικές τιμές και Νοσοκομεία σε Νοσοκομειακές τιμές)

Διάγραμμα 1.4: Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία (σε δισεκ.ευρώ) - Ελλάδα

Τέλος, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν το 2018 σε 2,8 δισεκ. ευρώ ενώ οι εξαγωγές κατέγραψαν θεαματική άνοδο στα 1,4 δισεκ. ευρώ. Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων αντιστοιχούν στο 4,3% του συνόλου των ελληνικών εξαγωγών όλων των αγαθών για το 2018. Αντίστοιχα, οι εισαγωγές αντιστοιχούν στο 5,0 % των συνολικών εξαγωγών της χώρας, με πτωτική τάση τα τελευταία τρία έτη.(IOBE,2018)



ΠΗΓΗ: Eurostat, International trade, EU Trade Since 1988 By CN8, 2019, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Διάγραμμα 1.5: Μερίδιο εξαγωγών-εισαγωγών φαρμάκου (% σύνολο εξαγωγών - εισαγωγών) - Ελλάδα

1.5 Ο τομέας της ζήτησης

Από την πλευρά της ζήτησης, ο τομέας των φαρμάκων είναι ιδιότυπος, διότι τις αποφάσεις για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα δεν τις λαμβάνει ο τελικός καταναλωτής (ο ασθενής), αλλά συνήθως ο ιατρός που τα χορηγεί και σε ορισμένα κράτη μέλη ο φαρμακοποιός. Ο τελικός καταναλωτής δεν βαρύνεται άμεσα ούτε και με το κόστος τους, διότι αυτό καλύπτεται συνήθως από το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Λόγω της ιδιαίτερης δομής αυτής της αγοράς, υπάρχει συνήθως περιορισμένη ευαισθησία στις τιμές από την πλευρά αυτών που λαμβάνουν τις αποφάσεις και των ασθενών. (Ευρωπαϊκή επιτροπή,2008)

Στις αγορές του φαρμάκου, διάφοροι εμπλεκόμενοι επιδιώκουν διαφορετικά συμφέροντα. Η πλευρά της ζήτησης χαρακτηρίζεται από τους καταναλωτές (ασθενείς), τους συνταγογράφους, τα φαρμακεία και τα συστήματα ασφάλισης υγείας:

- Οι ασθενείς είναι οι τελικοί χρήστες των φαρμάκων. Σε γενικές γραμμές, πληρώνουν μόνο μικρό ποσοστό –αν όχι μηδενικό– της τιμής των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από το σύστημα υγείας.
 - Οι συνταγογράφοι, συνήθως γιατροί, αποφασίζουν ποιό συνταγογραφούμενο φάρμακο θα χρησιμοποιήσει ο ασθενής. Μπορούν επίσης να συμβουλευθούν τους ασθενείς ποια μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα να λάβουν. Ωστόσο, δεν επιβαρύνονται με το κόστος της θεραπευτικής αγωγής που έχουν συνταγογραφήσει.
 - Τα φαρμακεία μπορούν επίσης να επηρεάσουν τη ζήτηση για φάρμακα, αν, για παράδειγμα, οι φαρμακοποιοί έχουν κίνητρο να χορηγήσουν τη φθηνότερη διαθέσιμη εκδοχή ενός δεδομένου φαρμάκου (όπως μια γενόσημη εκδοχή ή ένα προϊόν που εισάγεται από παράλληλη αγορά). Συχνά οι φαρμακοποιοί αποτελούν επίσης την κύρια πηγή συμβουλών για τους ασθενείς όσον αφορά τα μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα.
 - Τα ιδιωτικά και τα δημόσια συστήματα ασφάλειας υγείας χρηματοδοτούνται από τα μέλη τους (και/ή το κράτος) και καλύπτουν το ιατρικό κόστος για λογαριασμό των ασθενών. Το καθεστώς επιστροφών δαπανών για φάρμακα σε μια χώρα έχει αντίκτυπο στη ζήτηση και επηρεάζει τη συμπεριφορά συνταγογράφων και φαρμακοποιών.
- (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019)

Τα ευρήματα από διάφορες έρευνες έδειξαν ότι η εξοικείωση και η εμπιστοσύνη των ασθενών σε εμπορικά σήματα φαρμακευτικών εταιριών διεθνώς αναγνωρισμένες, που κατέχουν πρωτότυπα φάρμακα αποτελεί βασικό εμπόδιο στην χρήση γενοσήμων φαρμάκων από τους ασθενείς. Ακόμη είναι ευδιάκριτο ότι οι ασθενείς θεωρούν ότι όσο φθηνότερο είναι το κόστος παραγωγής ενός φαρμάκου τόσο λιγότερο ποιοτικό είναι. Παρατηρήθηκε ότι υψηλότερη είναι η αποδοχή γενόσημων φαρμάκων από άτομα με υψηλότερα επίπεδα εκπαίδευσης, σε αντίθεση με ασθενείς που έχουν χαμηλότερο επίπεδο εκπαίδευσης και δείχνουν μεγαλύτερη δυσπιστία, στα γενόσημα φάρμακα. Η σωστή ενημέρωση των ασθενών για την ποιότητα, αλλά και την δράση των γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να βοηθήσει τα μέγιστα στην αντιστροφή της δυσπιστίας που έχουν οι ασθενείς. Οι ασθενείς παρουσιάζουν μεγάλο βαθμό εμπιστοσύνης στους ιατρούς. Επομένως, η θετική άποψη του ιατρού για την χρήση γενοσήμων θα μπορούσε να επιδράσει θετικά στην στάση των ασθενών προς τα γενόσημα (Medical School, University of Limerick, 2016).

Το πιο πρόσφατο νομοθετικό κείμενο που καθορίζει τη συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων είναι η αριθ. Γ5(α)/70068 (ΦΕΚ2332/Β/30.10.2015) με την οποία καθορίζονται ανά ιατρό οι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο, οι οποίοι προκύπτουν από στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης του προηγούμενου έτους, με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Οι στόχοι αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η ΗΔΙΚΑ (Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης) ενσωματώνει τους στόχους αυτούς στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για το ποσοστό συνταγογράφησης γενοσήμων στις θεραπευτικές κατηγορίες που έχει συνταγογραφήσει και το μέσο ποσοστό του στόχου συνταγογράφησης γενοσήμων που έχει επιτευχθεί. Τέλος, καθορίζονται τα όρια στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε ιατρού, ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί, την περιφερειακή ενότητα της χώρας που έχει έδρα και το μήνα του έτους (εποχικότητα).

http://www.dsnet.gr/Epikairothta/Nomothesia/ya%205_2015.htm

Άλλοι παράγοντες που προσδιορίζουν τον τομέα της ζήτησης είναι αφενός δημογραφικοί και κοινωνικοί (μεταξύ των οποίων είναι τα δημογραφικά και επιδημιολογικά στοιχεία του πληθυσμού μιας χώρας) και αφετέρου οικονομικοί, μέσω των μεγεθών φαρμακευτικής δαπάνης. (Κουσουλάκου Χ., Βίτσου Ε., 2008)

Η περιστολή των δαπανών έπαιξε καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση της ζήτησης των υπηρεσιών υγείας. Παρατηρώντας την εξέλιξη της συνολικής δαπάνης (δημόσιας και ιδιωτικής) υγείας στην Ελλάδα γίνεται εύκολα αντιληπτή η επίδραση που είχε σε αυτήν το ξέσπασμα της οικονομικής κρίσης κι οι πολιτικές που εφαρμόστηκαν για την αντιμετώπιση της.

Η κατάσταση της υγείας του ελληνικού πληθυσμού παρουσίασε συνεχή βελτίωση κατά τις τελευταίες δεκαετίες, αλλά θα περάσουν μερικά χρόνια έως ότου εκδηλωθούν οι πλήρεις επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης στην κοινωνία και στην υγεία. Σημαντικές μεταβολές στο σύστημα υγείας έχουν συντελεστεί ως αποτέλεσμα του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής της χώρας, αλλά, παρά τα σχέδια για μεταβίβαση περισσότερων αρμοδιοτήτων στις περιφερειακές υγειονομικές αρχές, το σύστημα υγείας χαρακτηρίζεται από μεγάλο βαθμό συγκέντρωσης. (OECD, 2017)

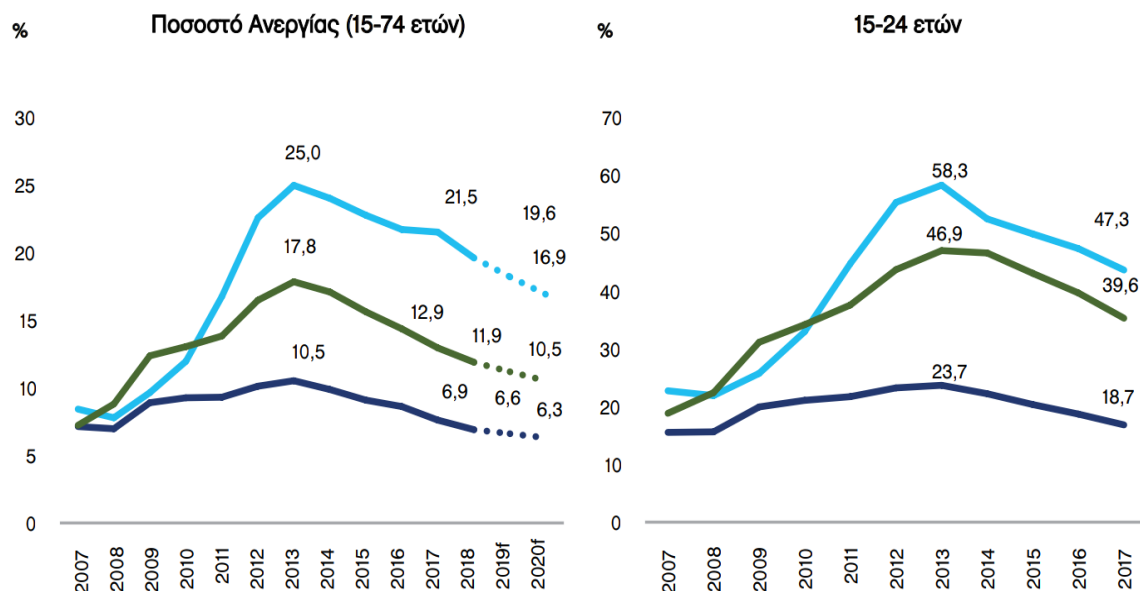
1.5.1. Δημογραφικοί και κοινωνικοί παράγοντες

Το υψηλό προσδόκιμο επιβίωσης (81,5 έτη), το αρνητικό πρόσημο φυσικής μεταβολής (γεννήσεις - θάνατοι), η αύξηση γηραιότερου πληθυσμού καθώς και το ποσοστό ανεργίας που μείωσε κατά πολύ τα εισοδήματα και οδήγησε μεγάλο μέρος του πληθυσμού σε κίνδυνο φτώχειας, είναι μερικοί από τους παράγοντες που αναδεικνύουν τις ανάγκες του πληθυσμού για δαπάνες υγείας. (IOBE,2018)

Διαχρονικά καταγράφεται ισχυρή άνοδος στον αριθμό των θανάτων από νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος, καθώς πλέον ευθύνονται για το 38,3% των συνολικών θανάτων, παρά την κάμψη των τελευταίων ετών, ενώ συνεχή άνοδο καταγράφουν οι νεοπλασίες που ευθύνονται για το 25,0% των συνολικών θανάτων.

Το προσδόκιμο ζωής στην Ελλάδα έχει αυξηθεί λιγότερο γρήγορα από ό, τι σε πολλές άλλες χώρες της ΕΕ. Η γήρανση του πληθυσμού θα αυξήσει τις ανάγκες για μακροχρόνια περίθαλψη, ενώ θα υπάρχουν λιγότεροι εργαζόμενοι για να ανταποκριθούν στις ανάγκες αυτές. (OECD, 2018)

Το ποσοστό ανεργίας στο γενικό πληθυσμό κλιμακώθηκε στο ιστορικά υψηλό επίπεδο 25,0% το 2013, με σταδιακή βελτίωση στο 21,5% το 2017 και περαιτέρω αποκλιμάκωση το 2018 στο 19,6%, παραμένοντας όμως σε πολύ υψηλά επίπεδα για ευρωπαϊκή χώρα. Στις Νότιες χώρες, το ποσοστό ανεργίας έφτασε το 17,8% το 2013 και υποχώρησε στο 11,9% το 2018, ενώ πολύ χαμηλότερο είναι το ποσοστό ανεργίας στην ΕΕ. Η ανεργία στους νέους ηλικίας 15-24 ετών, παραμένει σε πολύ υψηλά επίπεδα στην Ελλάδα, στο 47,3% το 2017, έναντι 39,6% στις Νότιες χώρες και 18,7% στην ΕΕ 28, όπως παρουσιάζεται και στο διάγραμμα 1.4 (IOBE,2018)



ΠΗΓΗ: Eurostat, 2018, AMECO 2018, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Autumn 2018 Economic Forecast (8/11/2018), επεξεργασία στοιχείων IOBE Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), f-forecast

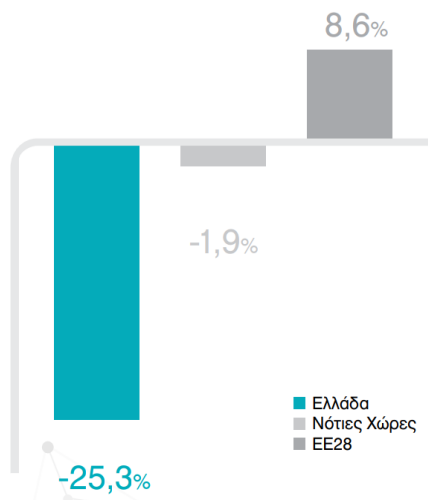
Διάγραμμα 1.6: Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα-ΕΕ 28-Νότιες Χώρες

Τα υψηλά ποσοστά ανεργίας, κυρίως στις νεότερες ηλικίες με σχεδόν τους μισούς να βρίσκονται εκτός αγοράς εργασίας, οδήγησε σε μεγάλη φυγή του έμψυχου επιστημονικού πλούτου της χώρας.

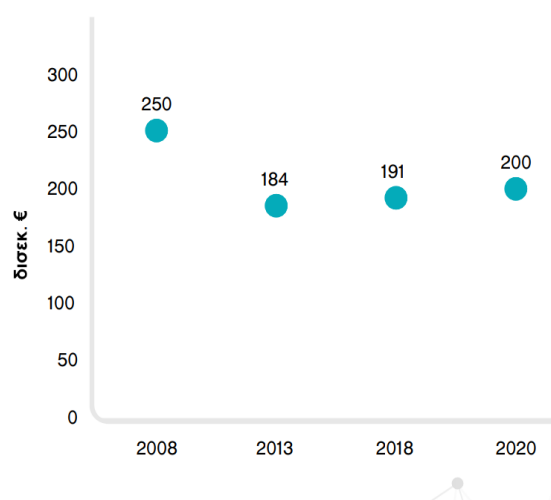
1.5.2. Οικονομικοί παράγοντες

Με βάση τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία από την ΕΛ.ΣΤΑΤ. , το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ) της ελληνικής οικονομίας διαμορφώθηκε στα 187 δισεκ. Ευρώ το 2017, αυξημένο κατά 1,5% σε σύγκριση με το 2016. Σύμφωνα με στοιχεία της Eurostat για το 2018 καταγράφεται ισχυροποίηση του ρυθμού μεταβολής του ΑΕΠ της τάξης περίπου του 1,9%, ενώ οριακή επιτάχυνση προβλέπεται για το 2019-2020. Σε κάθε περίπτωση το ΑΕ Π μπορεί να διαμορφωθεί μέχρι τότε στην περιοχή των 200 δισεκ. ευρώ για πρώτη φορά μετά το 2012. (IOBE, 2018).

Δείκτης σωρευτικής μεταβολής ΑΕΠ*
(2017 με επίπεδο 2007)



Εξέλιξη ΑΕΠ (δισεκ. €) Ελλάδα (2008-2020)

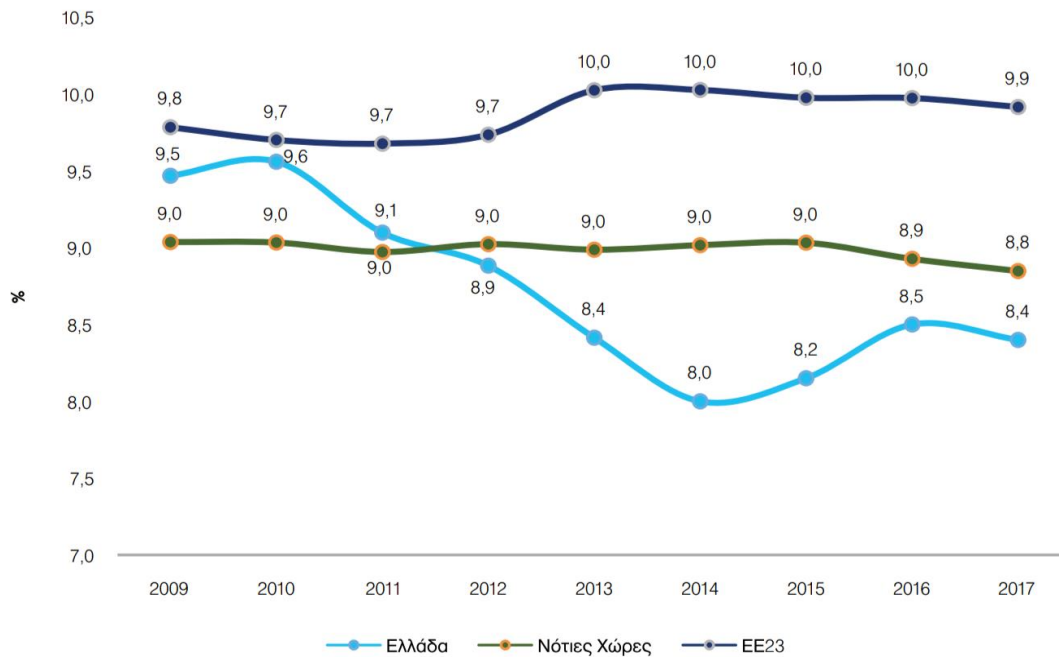


Πηγή : Eurostat 2019, AMECO, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Winter 2019 Economic Forecast (Φεβρουάριος 2019), ΑΕ Π αλυσωτοί δείκτες 2010, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία)

Διάγραμμα 1.7 : Δείκτης σωρευτικής μεταβολής ΑΕΠ σε Ελλάδα-Νότιες Χώρες-ΕΕ και Εξέλιξη ΑΕΠ στην Ελλάδα

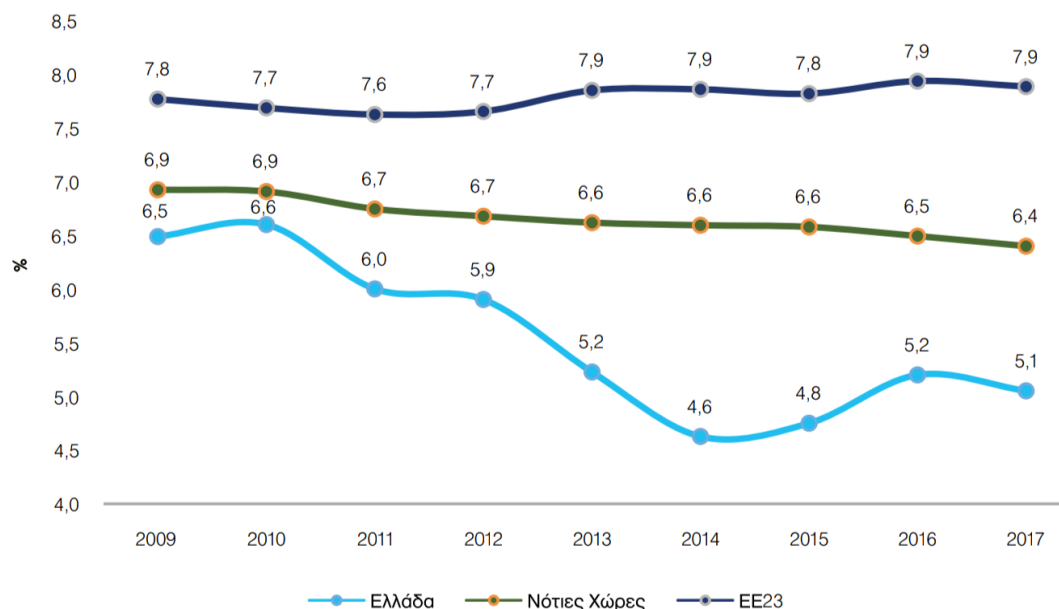
Πριν από το 2016 η Ελλάδα υστερούσε έναντι των υπολοίπων χωρών της ΕΕ στην κάλυψη της ασφάλισης υγείας. Υπήρχε ένα συνεχώς αυξανόμενο ποσοστό φτωχών ανθρώπων με ανεπαρκή υγειονομική περίθαλψη που δεν καλύπτονταν λόγω κόστους. Ο νόμος του 2016 για την εξασφάλιση της ελάχιστης ασφαλιστικής κάλυψης για όλους τους ασθενείς του πληθυσμού αποτελεί σημαντικό βήμα προς την καθολική κάλυψη της υγείας. Αλλά είναι επίσης σημαντικό να εξεταστεί η πληρότητα της ασφαλιστικής κάλυψης υγείας καθώς μόνο το 60% περίπου των δαπανών για την υγεία στην Ελλάδα χρηματοδοτείται από το δημόσιο, σε σύγκριση με περίπου το 80% στην ΕΕ. (OECD,2018)

Η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας υποχώρησε κατά -30,9% την περίοδο 2010-2017 (+0,9% στις Νότιες χώρες, +10,0% στην ΕΕ), και διαμορφώθηκε στα 14,9 δισεκ. ευρώ το 2017 (8,4% του ΑΕ Π). Η δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας μειώθηκε κατά -38,2% (-4,8% στις Νότιες χώρες, +14,0% στην ΕΕ) την ίδια περίοδο, και διαμορφώθηκε στα 9,1 δισεκ. ευρώ το 2017(5,1% του ΑΕ Π). Η μείωση της δημόσιας χρηματοδότησης είχε ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση των δαπανών για την υγεία στον ιδιωτικό τομέα, όπου η ιδιωτική χρηματοδότηση έφτασε στο 39% το 2016 (28% στις χώρες του Νότου, 20% στην ΕΕ).



ΠΗΓΗ: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2016, ΕΛ.ΣΤΑΤ. , 2018, OECD Health Statistics, 2018, επεξεργασία στοιχείων ΙΟ ΒΕ. Νότιες Χώρες(Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), ΕΕ -23: (μη διαθέσιμα στοιχεία για Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Ρουμανία και Μάλτα)

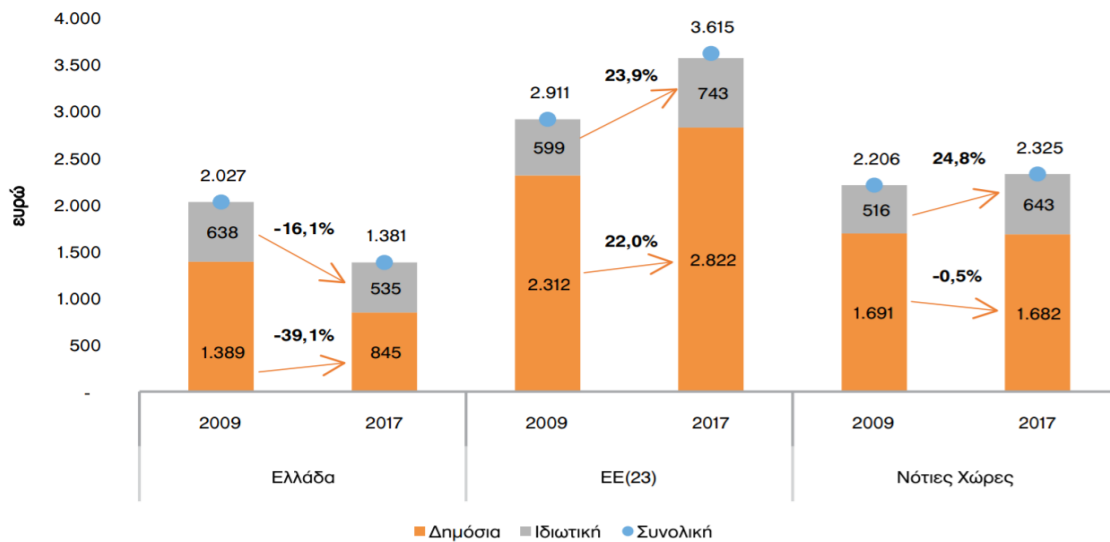
Διάγραμμα 1.8: Συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% ΑΕΠ) Ελλάδα-ΕΕ 23-Νότιες Χώρες



ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2018, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία)

Διάγραμμα 1.9: Δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (% ΑΕΠ) Ελλάδα-ΕΕ 23-Νότιες Χώρες

Η συνολική κατά κεφαλήν ετήσια δαπάνη υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 1.381 ευρώ το 2017 έναντι 2.027 ευρώ το 2009, ενώ πλέον υπολείπεται κατά 944 ευρώ από το μέσο όρο των Νοτίων Χωρών. Η δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας υποχώρησε στην Ελλάδα κατά -39,1% μεταξύ 2009 και 2017, όπου και διαμορφώθηκε στα 845 ευρώ, έναντι αύξησης κατά 22% στην ΕΕ 23 και ηπιότερης κάμψης στις Νότιες Χώρες κατά -0,5% την ίδια περίοδο. (IOBE,2018)



ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), Η ΕΕ αναφέρεται στο μέσο όρο 23 χωρών της ΕΕ, λόγω μη διαθεσιμότητας στοιχείων για τις υπόλοιπες.

Διάγραμμα 1.10: Συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας Ελλάδα-ΕΕ 23-Νότιες Χώρες

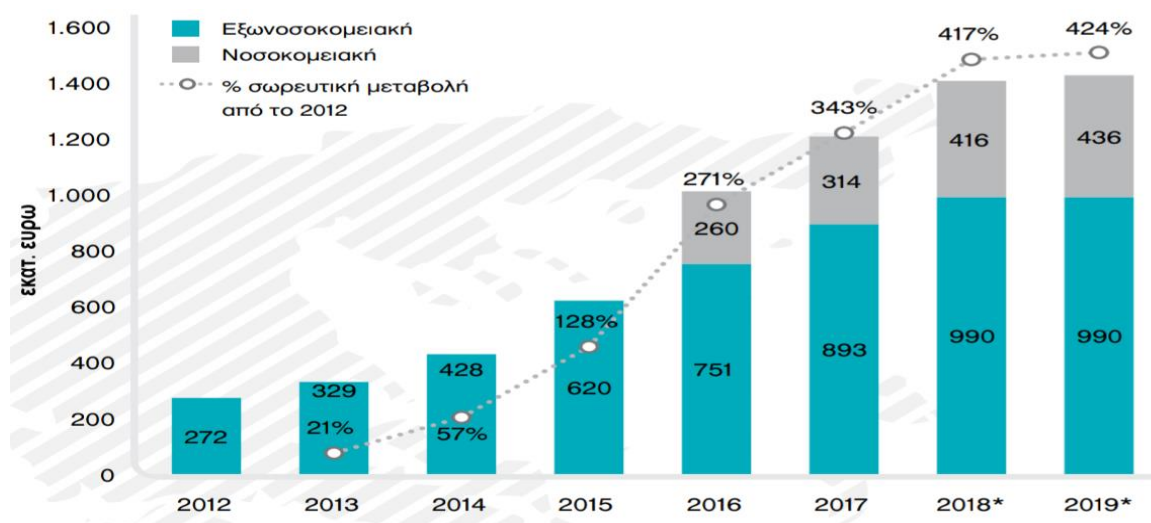
Έχουν γίνει πολλές προσπάθειες τόσο για τη μείωση του νοσοκομειακού όσο και του φαρμακευτικού κόστους, ενώ ένα σχετικά μικρό ποσοστό δαπανών κατανέμονται σε εξωτερική και μακροχρόνια περίθαλψη (OECD,2018)

Ως φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική η δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη τα οποία χορηγούνται στην πρωτοβάθμια (μη ιδρυματική) περίθαλψη. Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια (περιλαμβάνει τα έξοδα της κοινωνικής ασφάλισης ή/και του εθνικού συστήματος υγείας (δημόσιου) για φάρμακα και ιδιωτική (περιλαμβάνει την ίδια δαπάνη (out-of-pocket payment), τη συμμετοχή των ασφαλισμένων στο κόστος (copayments), καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες. (Κυριόπουλος, 2012)

Στον τομέα των δαπανών για φαρμακευτική κάλυψη, που αποτελεί ένα μικρό μέρος της συνολικής δαπάνης για την υγεία (~ 20%), στην Ελλάδα η συνολική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα 3,6 δισεκ. ευρώ το 2018 (εκ των οποίων μόλις το 1,945 εκατ. ευρώ αποτελεί δημόσια χρηματοδότηση). Ενώ η συνολική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη παραμένει σχετικά σταθερή την περίοδο 2012-2018, η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη υπέστη σημαντική μείωση κατά -62% την περίοδο 2009-2018.

Η συνολική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα, διαμορφώθηκε στα 3,9 δισεκ. ευρώ το 2016 σημειώνοντας μείωση -37,5% σε σύγκριση με το 2009. Αντίστοιχα, η δημόσια δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα από 4,8 δισεκ. ευρώ το 2009 διαμορφώθηκε στα 2,0 δισεκ. ευρώ το 2016 σημειώνοντας ακόμα μεγαλύτερη μείωση -58,7%, ενώ αντίθετα η ιδιωτική δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα σημείωσε άνοδο από 1,3 δισεκ. ευρώ το 2009 στα 1,8 δισεκ. ευρώ το 2016.

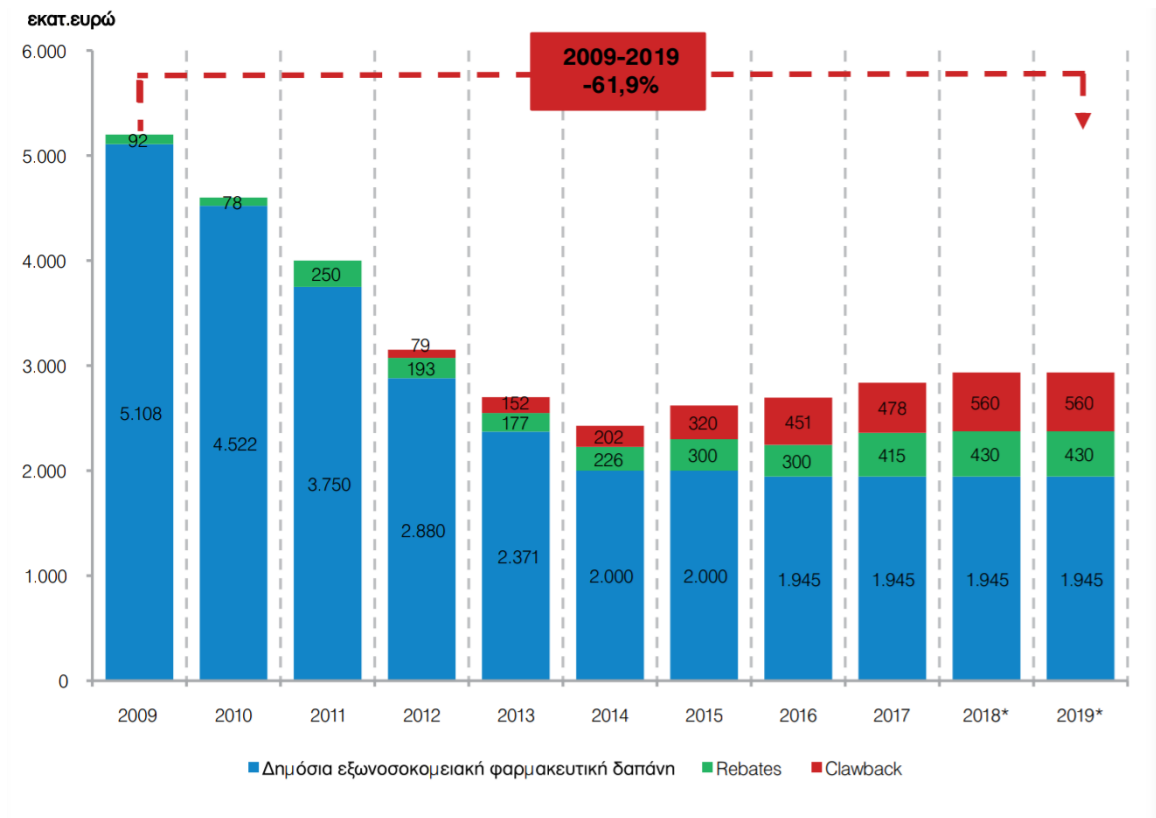
Η σημαντική μείωση της συμβολής του δημόσιου τομέα στη φαρμακευτική δαπάνη είχε ως αποτέλεσμα την μετατόπιση στον ιδιωτικό και δη στη φαρμακοβιομηχανία. Η φαρμακοβιομηχανία μέσα από το clawback και τα rebates καλύπτει τις ανάγκες των ασθενών για φαρμακευτική κάλυψη παρέχοντας δωρεάν 1 στα 3 φάρμακα σε εξωνοσοκομειακό και 1 στα 2 φάρμακα σε νοσοκομειακό επίπεδο.



ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

Διάγραμμα 1.11: Συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη

Η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα 1,945 δισεκ. ευρώ το 2018 (παραμένει στα ίδια επίπεδα και για το 2019) έναντι 5,1 δισεκ. ευρώ το 2009, καταγράφοντας συνολική μείωση -61,9%. Ταυτόχρονα, σημειώθηκε σημαντική αύξηση στη συμμετοχή της βιομηχανίας με τους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών και εκπτώσεων (clawback και rebate), όπου εκτιμάται ότι για το 2018 θα φτάσει στα 990* εκατ. ευρώ σημειώνοντας 11% αύξηση σε σχέση με το προηγούμενο έτος.



ΠΗΓΗ: ΕΟ ΠΥΥ 2012-2018 Εκθέσεις Προϋπολογισμών 2014-2018, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ.

Σημείωση: Μολονότι οι φαρμακευτικές εταιρείες πωλούν σε τιμές παραγωγού (ex-factory) το κράτος υπολογίζει το clawback σε τιμές λιανικής. Για το 2018 και για το 2019 τα clawback και rebates είναι εκτίμηση

Διάγραμμα 1.12: Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας (εξαιρ. συμμετοχής ασθενών)

1.6 Μακροοικονομικό περιβάλλον

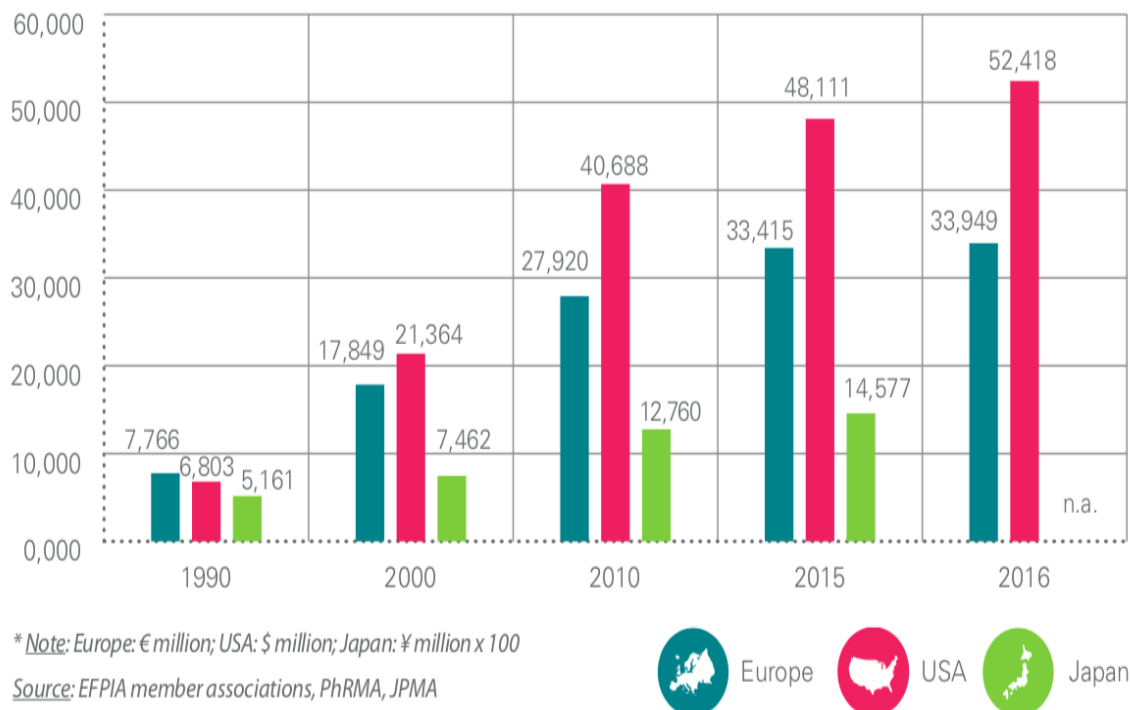
Ο φαρμακευτικός κλάδος και ο κλάδος της υγείας, εν γένει, έχουν ιδιαίτερη σημασία για την κοινωνία και την οικονομία. Η υγεία και η πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα αφορούν πολλούς ανθρώπους. Η οικονομική κρίση του 2008 και οι επιπτώσεις της, καθώς και η δημογραφική εξέλιξη και οι μεταβολές στα είδη των νόσων που προσβάλλουν τους Ευρωπαίους έχουν θέσει σημαντικούς περιορισμούς στους προϋπολογισμούς για τη δημόσια υγεία. Κατά τις πρόσφατες δεκαετίες, οι δημόσιες δαπάνες στον τομέα της υγείας αυξήθηκαν, σε γενικές γραμμές, από 5,7% σε 11,3% του ΑΕΠ στις χώρες της ΕΕ (ΟΟΣΑ,2017) , και αναμένεται να αυξηθούν ακόμη περισσότερο. Οι δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα συνιστούν σημαντικό μερίδιο των κρατικών δαπανών στον τομέα της υγείας . Στο πλαίσιο αυτό, οι υψηλές τιμές των φαρμάκων μπορούν να επιβαρύνουν σε μεγάλο βαθμό τα εθνικά συστήματα υγείας. (Ευρωπαϊκή Επιτροπή,2019)

Η φαρμακευτική βιομηχανία που βασίζεται στην έρευνα διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στην αποκατάσταση της ανάπτυξης στην Ευρώπη, εξασφαλίζοντας μελλοντική ανταγωνιστικότητα σε μια προοδευούσα παγκόσμια οικονομία.

Το 2017 επενδύθηκαν κατ 'εκτίμηση 35,200 εκατ. ευρώ για E & A στην Ευρώπη. Η βιομηχανία απασχολεί περίπου 750.000 άτομα και δημιουργεί τρεις έως τέσσερις φορές περισσότερη απασχόληση έμμεσα, απ 'ό, τι κάνει άμεσα. Ωστόσο, ο τομέας αντιμετωπίζει πραγματικές προκλήσεις, καθώς εκτός από τα πρόσθετα ρυθμιστικά εμπόδια και την κλιμάκωση του κόστους E & A, ο τομέας έχει πληγεί σοβαρά από τα μέτρα λιτότητας που θεσπίστηκαν από τις κυβερνήσεις σε ολόκληρη την Ευρώπη από το 2010.

Υπάρχει ταχεία ανάπτυξη στην E & A προς τις αναδυόμενες οικονομίες, όπως την Βραζιλία, την Κίνα και την Ινδία, οδηγώντας σε σταδιακή μετανάστευση οικονομικών και ερευνητικών δραστηριοτήτων από την Ευρώπη προς αυτές τις ταχέως αναπτυσσόμενες αγορές. Στην περίοδο 2013-2017 οι αγορές της Βραζιλίας, της Κίνας και της Ινδίας αυξήθηκαν κατά 11,5%, 9,4% και 11,0% αντίστοιχα σε σύγκριση με τη μέση αγορά που παρουσίασε αύξηση 4,4% για τις 5 πρώτες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και 7,3% για την αγορά των ΗΠΑ (πηγή: IQVIA Ινστιτούτο, Μάρτιος 2018).

Ο κατακερματισμός της φαρμακευτικής αγοράς της ΕΕ είχε ως αποτέλεσμα ένα επικερδές παράλληλο εμπόριο. Αυτό δεν ωφελεί ούτε την κοινωνική ασφάλιση ούτε τους ασθενείς και στερεί τη βιομηχανία από πρόσθετους πόρους για τη χρηματοδότηση της E & A. Το παράλληλο εμπόριο εκτιμήθηκε να ανέρχονται σε 5.202 εκατ. ευρώ (αξία σε τιμές ex-factory) το 2016.



Πηγή: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA

Διάγραμμα 1.13: Επενδύσεις σε E & A σε Ευρώπη, Ασία και Ιαπωνία την περίοδο 1990-2016

Η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά ανερχόταν σε 754.555 εκατομμύρια ευρώ (852.647 εκατομμύρια δολάρια) σε τιμές εργοστασίου το 2017. Η αγορά της Βόρειας Αμερικής (ΗΠΑ και Καναδάς) παρέμεινε η μεγαλύτερη αγορά στον κόσμο με μερίδιο 48,1% μπροστά από την Ευρώπη και την Ιαπωνία.

Τα περιθώρια διανομής, τα οποία καθορίζονται γενικά από τις κυβερνήσεις, και οι συντελεστές ΦΠΑ διαφέρουν σημαντικά από χώρα σε χώρα στην Ευρώπη. Κατά μέσο όρο, περίπου το ένα τρίτο της τιμής λιανικής ενός φαρμάκου επιστρέφει στους διανομείς (φαρμακοποιοί και χονδρέμποροι) και το κράτος. (Efría,2018)

Τα φάρμακα αποτελούν ένα μικρό μέρος του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης με μέσο όρο το 19,2% των συνολικών δαπανών για την υγεία στην Ευρώπη ,δαπανώνται για φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα ιατρικά προϊόντα. (Efría,2018)

Ο πίνακας 1.1 αντικατοπτρίζει τη συνολική δαπάνη (δημόσια και ιδιωτική) για την υγειονομική περίθαλψη ως ποσοστό του ΑΕΠ σε τιμές αγοράς.

Country	1980	1990	2000	2010	2015	2016
Austria	7.0	7.7	9.2	10.1	10.3	10.4
Belgium	6.1	7.1	7.9	9.9	10.5	10.4
Czech Republic	-	3.8	5.7	6.9	7.3	7.3
Denmark	8.4	8.0	8.1	10.4	10.3	10.4
Estonia	-	-	5.2	6.3	6.5	6.7
Finland	5.9	7.2	6.8	8.9	9.4	9.3
France	6.7	8.0	9.5	10.7	11.1	11.0
Germany	8.1	8.0	9.8	11.0	11.2	11.3
Greece	-	6.1	7.2	9.6	8.4	8.3
Hungary	-	-	6.8	7.6	7.2	7.6
Iceland	5.9	7.4	9.0	8.8	8.6	8.6
Ireland	7.5	5.6	5.9	10.5	7.8	7.8
Italy	-	7.0	7.6	9.0	9.0	8.9
Latvia	-	-	5.4	6.1	5.8	5.7
Luxembourg	4.6	5.1	5.9	7.0	6.0	6.3
Netherlands	6.6	7.1	7.1	10.4	10.7	10.5
Norway	5.4	7.1	7.7	8.9	10.0	10.5
Poland	-	4.3	5.3	6.4	6.3	6.4
Portugal	4.8	5.5	8.4	9.8	9.0	8.9
Slovakia	-	-	5.3	7.8	6.9	6.9
Slovenia	-	-	7.8	8.6	8.5	8.6
Spain	5.0	6.1	6.8	9.0	9.2	9.0
Sweden	7.8	7.3	7.4	8.5	11.0	11.0
Switzerland	6.6	7.4	9.3	10.7	12.1	12.4
Turkey	2.4	2.5	4.6	5.1	4.1	4.3
United Kingdom	5.1	5.1	6.0	8.5	9.9	9.7
Europe	6.1	6.3	7.2	8.7	8.7	8.8
USA	8.2	11.3	12.5	16.4	16.9	17.2
Japan	6.3	5.7	7.2	9.2	10.9	10.9

Πηγή : OECD Health Data 2017, June 2018

Πίνακας 1: Συνολική δαπάνη για υγειονομική περίθαλψη ως ποσοστό του ΑΕΠ

Για την περίπτωση της Ελλάδας, στον πίνακα παρουσιάζεται μέχρι και το 2010 αυξητική τάση συνολικής δαπάνης ως ποσοστό του ΑΕΠ, της τάξης του 9,6%. Από το 2010 και έπειτα λόγω της οικονομικής κρίσης και λόγω των μέτρων που εφαρμόστηκαν για περιορισμό δαπανών και δημοσιονομική προσαρμογή, παρατηρείται αξιόλογη μείωση κατά -1,2 % για το 2015 με το ποσοστό του ΑΕΠ να αγγίζει το 8,4 %, ποσοστό που διατηρήθηκε με ελαφριά μείωση και για το 2016 ως ένδειξη ταχύτερης μείωσης των δαπανών έναντι της κάμψης του ΑΕΠ.

Η εξέλιξη αυτή έχει διαμορφώσει το ποσοστό της Ελλάδας σε χαμηλότερο επίπεδο έναντι της ΕΕ (8,8%), το οποίο παραμένει σχεδόν σταθερό την εξαετία 2010-2016. Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα για το 2016 αντιστοιχούσαν στο 8,3 % του ΑΕΠ, ποσοστό χαμηλότερο τόσο από τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (9%), όσο και από χώρες που υπέστησαν εξίσου οικονομική κρίση όπως η Πορτογαλία, η Ισπανία και η Ιταλία.

1.7 Ανακεφαλαίωση

Ο κλάδος του φαρμάκου είναι από τους πιο σημαντικούς κλάδους της ελληνικής οικονομίας, καθότι τα φάρμακα αποτελούν το δεύτερο εξαγωγίμο προϊόν της Ελλάδας. Από πλευράς προσφοράς και ζήτησης, τελεί υπό την εποπτεία αυστηρού ρυθμιστικού πλαισίου, προκειμένου να αναπτυχθεί ένα φαρμακευτικό προϊόν και να διοχετευτεί στην αγορά. Εκτενέστερη ανάλυση του ρυθμιστικού πλαισίου, των ελέγχων και των διαδικασιών έγκρισης, πραγματοποιείται στο κεφάλαιο 2.

Ο κλάδος αντιμετωπίζει σειρά προκλήσεων, τόσο λόγω του ευρύτερου αρνητικού οικονομικού κλίματος, όσο και λόγω των συνεχών οριζόντιων παρεμβάσεων στον χώρο του φαρμάκου.

Η οικονομική κρίση εξαπλώθηκε ταχέως, προκαλώντας επιπτώσεις στις τοπικές οικονομίες, με αποτέλεσμα την επιδείνωση των δεικτών υγείας και των συστημάτων υγείας, αφού δημιούργησε σημαντικά κοινωνικά προβλήματα όπως η αυξανόμενη ανεργία, η οποία σταδιακά οδηγεί στη φτώχεια.

Σε περιόδους οικονομικής κρίσης, υπάρχει αυξημένη ζήτηση για φαρμακευτική περίθαλψη και δημόσια υγεία, λόγω της έλλειψης εισοδήματος και του υψηλότερου κόστους που απαιτείται από τον ιδιωτικό τομέα.

Παρά τα μέτρα που λήφθηκαν οι δαπάνες δεν μειώθηκαν ουσιαστικά, αν και υπήρξε μείωση των δημόσιων φαρμακευτικών δαπανών λόγω της εισαγωγής ηλεκτρονικής συνταγής και της αλλαγής της τιμολόγησης μεθόδου φαρμάκων.

Παρόλα αυτά οι φαρμακοβιομηχανίες φαίνεται ότι υπήρξαν από τις επιχειρήσεις που άντεξαν στην κρίση, λόγω κυρίως της εξωστρέφειας του κλάδου, και η συνεισφορά τους παραμένει σημαντική, συμβάλλοντας θετικά στην οικονομία της χώρας. Σε αυτό βοήθησε επίσης η εισαγωγή και η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων, με τα οποία θα ασχοληθούμε στο κεφάλαιο που ακολουθεί.

Κεφάλαιο 2

Φαρμακευτικά προϊόντα

2.1 Εισαγωγή

Ο τομέας των φαρμάκων έχει ζωτική σημασία για την υγεία των ευρωπαϊών πολιτών. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ασφαλή, καινοτόμα και προσιτά φάρμακα.

Με τον όρο φάρμακο αναφερόμαστε σε “κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, τη θεραπεία, το μετριασμό ή την πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, τη διόρθωση, ή τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή στα ζώα, WHO (2013).

Σύμφωνα με τον FDA, 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 (FDA,2015)

Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται αναφορά στους τύπους φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τις διαδικασίες και τους ελέγχους που μεσολαβούν για να εισέλθει ένα ασφαλές και αποτελεσματικό φάρμακο στην αγορά.

2.2 Η έννοια του φαρμάκου

Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται κυρίως για θεραπεία και πρόληψη νόσων. Ο WHO δίνει εξέχουσα σημασία στα φάρμακα καθώς τα θεωρεί μέρος της ευημερίας των ανθρώπων και γι' αυτό έχει συντάξει λίστα βασικών φαρμάκων (essential medicine list), τα οποία θεωρεί απαραίτητα για την κάλυψη υγειονομικής περιθαλψης του πληθυσμού. Αυτή η προτεινόμενη λίστα δεν επιβάλλεται σε όλα τα κράτη αλλά οδήγησε στην παγκόσμια αποδοχή της έννοιας των βασικών φαρμάκων σαν ισχυρό μέσο για την προώθηση της ισότητας στην υγεία (WHO, 2013)

Κριτήρια για την επιλογή των φαρμάκων αποτελούν : η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους, η επίπτωση της νόσου, η συσχέτιση κόστους-αποτελεσματικότητας κλπ. Τα εν λόγω φάρμακα διατίθενται σε επαρκείς δοσολογίες, διασφαλισμένη ποιότητα και σε τιμή επιτρεπτή για τον ασθενή.

Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας για την προστασία της δημόσιας υγείας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), ιδρυθείς το 1983 που αποτελεί δημόσια αρχή υπαγόμενη στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας.

Σύμφωνα με τον ΕΟΦ, με τον όρο φάρμακο ορίζεται:

“ Η ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων , ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει /τροποποιήσει /αποκαταστήσει /υποκαταστήσει την οργανική λειτουργία σε άνθρωπο ή ζώα. (ΕΟΦ,2013)

Όλα τα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων ανεξάρτητα από την χώρα παραγωγής τους (ΗΠΑ, Ινδία κα.), για να εισαχθούν και να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος διενεργεί συστηματικά εργαστηριακούς ελέγχους και επιθεωρήσεις. Επιπλέον, μετά την αδειοδότηση και κυκλοφορία των φαρμάκων, ο ΕΟΦ διενεργεί εργαστηριακούς δειγματοληπτικούς ελέγχους και τακτικές και έκτακτες επιθεωρήσεις.(ΕΟΦ,2012)

2.3 Κατηγορίες Φαρμάκων

Τα φάρμακα διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά κριτήρια:

(Μουρτζίκου et al., 2004)

- (α) Σε συνταγογραφούμενα,
- (β) σε μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ή OTC (over the counter) και
- (γ) σε lifestyle φάρμακα.

Ο εν λόγω διαχωρισμός των φαρμάκων είναι απαραίτητος, επειδή καθένας από τους συγκεκριμένους τομείς παρουσιάζει κάποιες ιδιαιτερότητες.

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι αυτά που δεν θεωρούνται ασφαλή, εκτός και εάν η χρήση τους πραγματοποιείται κάτω από την επίβλεψη ειδικού. Είναι μη ασφαλή λόγω της τοξικότητάς τους, του τρόπου χρήσης τους, των αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα, των μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται για τη χρήση τους ή ακόμη και λόγω της κατάστασης του ασθενούς.

Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ή OTCs είναι φάρμακα που μπορούμε να προμηθευτούμε στα φαρμακεία ή καταστήματα ευκολίας, χωρίς ιατρική συνταγή από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, για την αντιμετώπιση πολλαπλών συμπτωμάτων. Προορίζονται να αντιμετωπίσουν μικρά προβλήματα υγείας, όπως φτέρνισμα, ρινική καταρροή, φαγούρα κλπ. Θεωρούνται ασφαλή για τους καταναλωτές που τα χρησιμοποιούν, εφ' όσον τηρούνται οι σχετικές οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία και οι οποίες πάντα θα πρέπει να διαβάζονται πριν από τη χρήση τους. Οι οδηγίες τους πρέπει να έχουν συνταχθεί με τέτοιον τρόπο, ώστε να γίνονται κατανοητές από όλους τους καταναλωτές.

Η τρίτη κατηγορία περιλαμβάνει φάρμακα τα οποία, σε αντίθεση με τα παραδοσιακά, δεν αντιμετωπίζουν σοβαρές παθήσεις που απειλούν άμεσα την ανθρώπινη ζωή, αλλά προβλήματα σχετιζόμενα με την ηλικία ή το σύγχρονο τρόπο ζωής, όπως η παχυσαρκία, η φαλάκρα, η στυτική δυσλειτουργία ή η αντισύλληψη. Αποτελούν μια από τις πλέον αναπτυσσόμενες και κερδοφόρες αγορές στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. (Μουρτζίκου Α. et al. 2014)

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα περιλαμβάνουν τόσο on-patent αλλά και off-patent, ενώ τα υπόλοιπα ανήκουν στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και lifestyle).

2.4 Είδη φαρμάκων

1) Πρωτότυπα:

Τα πρωτότυπα φάρμακα είναι καινοτόμα φάρμακα που αναπτύσσονται μετά από πολυετή εργαστηριακή και κλινική έρευνα. Οι κλινικές δοκιμές πραγματοποιούνται σε τέσσερις ξεχωριστές φάσεις, οι τρεις πρώτες πριν από την κυκλοφορία του φαρμάκου και η τέταρτη φάση ξεκινά όταν το φάρμακο συνταγογραφείται για πρώτη φορά και συνεχίζεται για όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Οι κλινικές δοκιμές έχουν ως στόχο να δώσουν απαντήσεις σε δύο βασικά ερωτήματα για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου: (α) αν το φάρμακο λειτουργεί και β) εφόσον το κάνει, αν είναι ασφαλές για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. (Taylor D.,2015)

Σε παγκόσμιο επίπεδο, τα πρωτότυπα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

Το κόστος της Φαρμακευτικής και Βιοτεχνολογικής έρευνας, για την ανακάλυψη νέων, πρωτότυπων καινοτόμων φαρμάκων, είναι ιδιαίτερα υψηλό. Άλλωστε, αυτός είναι και ένας από τους λόγους, που τα πρωτότυπα φάρμακα καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα), από την ώρα που θα συντεθεί το μόριό τους και για τα επόμενα 20 χρόνια. Ωστόσο, το μεγαλύτερο διάστημα, 12-13 χρόνια, αναλώνεται στις απαραίτητες επιστημονικές και διοικητικές διαδικασίες (κλινικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, δοσολογία, άδεια κυκλοφορίας, τιμολόγηση, ασφαλιστική κάλυψη κοκ) μέχρις ότου το νέο φάρμακο γίνει προσβάσιμο σε όσους το έχουν ανάγκη.

Επομένως, το νέο, πρωτότυπο φάρμακο, κυκλοφορεί στην αγορά, προστατευμένο, μέχρι τη λήξη της πατέντας του, για 7-8 χρόνια. Όταν επέλθει η λήξη, ονομάζεται πλέον «εκτός πατέντας πρωτότυπο φάρμακο» ή off-patent. Η τιμή του μειώνεται δραστικά (στην Ελλάδα 50%).

Παράλληλα, με τη λήξη της πατέντας, δίνεται άμεσα η δυνατότητα για την κυκλοφορία πολλών ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων (τα γνωστά ως γενόσημα) που παράγονται από εταιρείες οι οποίες δεν έχουν επενδύσει στην έρευνά τους. Τα πρωτότυπα off-patent φάρμακα παραμένουν, ωστόσο, πάντα το μέτρο σύγκρισης και το πεδίο αναφοράς των γενοσήμων.

Στο πλαίσιο της διαχείρισης και του ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, τα κράτη συχνά θεσπίζουν αυστηρά μέτρα για τον προσδιορισμό των τιμών των φαρμάκων και τους όρους χορήγησής τους από τα ασφαλιστικά ταμεία. (ΣΦΕΕ,2012)

2) Γενόσημα:

Γενόσημο προϊόν είναι φαρμακευτικό προϊόν που έχει αναπτυχθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο). Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική ουσία όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα. Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα (ΕΟΦ, 2012).

Ένα γενόσημο φάρμακο είναι ένα φάρμακο που δημιουργήθηκε για να είναι το ίδιο με ένα ήδη εμπορεύσιμο με εμπορικό σήμα-όνομα φάρμακο σε μορφή δοσολογίας, ασφάλεια, δύναμη, τρόπο χορήγησης, ποιότητα, χαρακτηριστικά απόδοσης, και την προβλεπόμενη χρήση. Οι ομοιότητες αυτές συμβάλλουν στην επίδειξη βιοισοδυναμίας, πράγμα που σημαίνει ότι ένα γενόσημο φάρμακο λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο και παρέχει το ίδιο κλινικό όφελος με την έκδοση του εμπορικού του ονόματος.

Κυκλοφορούν όταν πλέον έχει απολεσθεί το αποκλειστικό δικαίωμα παραγωγής και

διάθεσης του φαρμάκου αναφοράς από μία και μοναδική εταιρία.

Τείνουν επίσης να κοστίζουν λιγότερο από τους ομολόγους τους επώνυμα, επειδή οι αιτούντες φαρμάκων δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνουν ζωικές και κλινικές μελέτες που απαιτούνταν από τα προϊόντα εμπορικής ονομασίας για να αποδείξουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Η μείωση του κόστους της αρχικής έρευνας σημαίνει ότι, αν και τα γενόσημα φάρμακα έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα με τα ομόλογα τους με εμπορικό σήμα φάρμακα, συνήθως πωλούνται με σημαντικές εκπτώσεις, κατά εκτίμηση 80 έως 85% λιγότερο, σε σύγκριση με την τιμή του εμπορικού ονόματος φαρμάκου.(FDA,2018)

3) Βιολογικά Φάρμακα

Τα βιολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα προϊόντων όπως εμβόλια, αίμα και συστατικά του αίματος, αλλεργιογόνα, σωματικά κύτταρα, γονιδιακή θεραπεία, ιστούς και ανασυνδυασμένες θεραπευτικές πρωτεΐνες. Οι βιολογικοί παράγοντες μπορεί να συντίθενται από σάκχαρα, πρωτεΐνες ή νουκλεϊκά οξέα ή σύνθετους συνδυασμούς αυτών των ουσιών ή μπορεί να είναι ζώντες φορείς, όπως κύτταρα και ιστούς. Οι βιολογικοί παράγοντες απομονώνονται από διάφορες φυσικές πηγές-ανθρώπους, ζώα ή μικροοργανισμούς-και μπορούν να παραχθούν με μεθόδους βιοτεχνολογίας. Βιολογικές και κυτταρικές ουσίες συχνά βρίσκονται στην πρώτη γραμμή της βιοϊατρικής έρευνας και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία μιας ποικιλίας ιατρικών παθήσεων για τις οποίες δεν υπάρχουν άλλες θεραπείες. (FDA,2018)

Σε αντίθεση με τα περισσότερα φάρμακα που συντίθενται χημικά και η δομή τους είναι γνωστή, οι περισσότεροι βιολογικοί παράγοντες είναι σύνθετα μείγματα που δεν αναγνωρίζονται ούτε χαρακτηρίζονται εύκολα. Τα βιολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που κατασκευάζονται από τη βιοτεχνολογία, τείνουν να είναι ευαίσθητα στη θερμότητα και ευπαθή σε μικροβιακή μόλυνση. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται άσηπτες αρχές από τα αρχικά στάδια της παρασκευής, κάτι που επίσης έρχεται σε αντίθεση σε σχέση με τα περισσότερα συμβατικά φάρμακα.

Τα βιολογικά προϊόντα συχνά αντιπροσωπεύουν ό,τι πιο σύγχρονο στα πλαίσια της βιοϊατρικής έρευνας και, με τον καιρό, μπορούν να προσφέρουν τα πιο αποτελεσματικά μέσα για τη θεραπεία μιας ποικιλίας ιατρικών ασθενειών και παθήσεων για τις οποίες , προς το παρόν, δεν υπάρχουν διαθέσιμες θεραπείες. (FDA,2018)

4) Βιο-ομοειδή

Ένα βιο-ομοειδές είναι ένα βιολογικό προϊόν που είναι πολύ παρόμοιο και δεν έχει κλινικά σημαντικές διαφορές από ένα υπάρχον προϊόν αναφοράς. Η δραστική τους ουσία είναι παρόμοια με αυτή των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς και είναι φάρμακα που χορηγούνται αμφότερα στην ίδια δόση για τη θεραπεία της ίδιας ασθένειας.

Όταν χορηγείται στους ασθενείς ένα βιολογικό προϊόν, τα βιο-ομοειδή είναι προϊόντα που μπορούν να προσφέρουν πρόσθετες θεραπευτικές επιλογές, ενδεχομένως μειώνοντας το κόστος υγειονομικής περίθαλψης. (FDA, 2017)

Τα βιοομοειδή δεν είναι γενόσημα φάρμακα, διότι η φυσική μεταβλητότητα και η πολυπλοκότητα της παραγωγικής διαδικασίας των βιολογικών φαρμάκων δεν επιτρέπουν την ακριβή αναπαραγωγή τους. Οι διαφορές που εντοπίζονται μεταξύ του προϊόντος αναφοράς και του αντίστοιχου βιοομοειδούς είναι ήσσονος σημασίας, δεν επηρεάζουν την ποιότητα ή το μηχανισμό δράσης του φαρμάκου και είναι άνευ κλινικής σημασίας ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

(Εγκύκλιος ΕΟΦ,2018)

5) Ορφανά

Οι “ορφανές ασθένειες” είναι απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις που επηρεάζουν μόνο ένα μικρό κλάσμα του πληθυσμού, συνήθως ορίζεται μεταξύ 1/1000 και 1/5000, το οποίο κανένας εμπορικός οργανισμός δεν μπορεί να αντέξει να διερευνήσει, αλλά επειδή δεν επαρκούν οι ασθενείς για να καλύψουν το κόστος επένδυσης. (Taylor D., 2015)

Τα ορφανά είναι φάρμακα αναγκαία για τη Δημόσια Υγεία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία σπάνιων παθήσεων και ονομάζονται έτσι γιατί η ανάπτυξη και η εμπορία τους παρουσιάζει ελάχιστο οικονομικό ενδιαφέρον από τις φαρμακοβιομηχανίες, δεδομένου ότι προορίζονται για μικρό αριθμό ασθενειών που πάσχουν από πολύ σπάνιες ασθένειες.

Αποτελούν μοναδικά και αναντικατάστατα φάρμακα όπως π.χ. αντίδοτα.

(https://www.ifet.gr/activities_products.htm)

Ως εκ τούτου, έχουν θεσπιστεί ορισμένες ξεχωριστές νομοθετικές πράξεις που τροποποιούν τους κανόνες για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τη φορολογία και τις επιδοτήσεις προκειμένου να καταστούν οι επενδύσεις E & A οικονομικά βιώσιμες για αυτές τις ορφανές ασθένειες.

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων στην πλειοψηφία του πληθυσμού, επομένως δεν θα θεωρούνται κανονικά ως «ορφανά φάρμακα». Ωστόσο, φθάσαμε στο στάδιο όπου η ανάπτυξη νέων φαρμάκων στο πεδίο αυτό έχει μειωθεί και ο κύριος λόγος είναι οικονομικός. Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται από ασθενείς για πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα και οι όγκοι των πωλήσεων είναι πλέον ανεπαρκείς για να δικαιολογήσουν το απαραίτητο κόστος ανάπτυξης. Αυτό επιδεινώνεται από το γεγονός ότι κάθε νέο αντιβιοτικό θα προδιαγραφόταν τώρα για να εξασφαλιστεί ότι η αντοχή στα αντιβιοτικά ελαχιστοποιήθηκε. Το πρόβλημα αυτό εντοπίστηκε ήδη από το 2003, αλλά μόλις πρόσφατα έχουν γίνει σοβαρές προσπάθειες για την εξεύρεση λύσης χρηματοδότησης. (Taylor D., 2015)

6) “Me too” ή “follow on” φάρμακα

Είναι φάρμακα δομικά όμοια με τα ήδη γνωστά φάρμακα και παρουσιάζουν ελάχιστες διαφορές. Τείνουν να προκαλέσουν ανταγωνισμό και μείωση τιμών.

Σε γενικές γραμμές μπορούν να θεωρηθούν χημικά συγγενή με το πρωτότυπο ή άλλες χημικές ενώσεις που έχουν ταυτόσημο μηχανισμό ή δράση.

Το βασικό πρόβλημα είναι ότι στο βαθμό που είναι παρόμοια με τα προϋπάρχοντα φάρμακα, μειώνουν τα κίνητρα για καινοτομία σε πρωτοποριακά φάρμακα χωρίς προσθήκη θεραπευτικής αξίας. Επίσης απορροφούν πόρους E & A, που είναι σπατάλη αν δε διαφοροποιούνται από τα προϋπάρχοντα φάρμακα.

Από την άλλη πλευρά, όσο περισσότερο διαφοροποιημένα είναι τα me-too φάρμακα από τα πρωτοποριακά φάρμακα, τόσο μεγαλύτερα είναι τα πιθανά οφέλη τους, και τόσο λιγότερο βλάπτουν τα κίνητρα για πρωτοποριακή έρευνα.

Καθορίζονται ως φάρμακα που έχουν περίπου ίδια κλινικά αποτελέσματα με προϋπάρχοντα φάρμακα, τα me-too φάρμακα είναι πιθανό να έχουν μικρή αξία - πράγματι στην προκειμένη περίπτωση υπονομεύουν αποτελεσματικά την πρόθεση της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, χωρίς καν να προσφέρουν μεγάλο όφελος από τον ανταγωνισμό των τιμών.

Όφελος αποτελεί η αυξημένη θεραπευτική επιλογή που παρουσιάζουν, η οποία αποδεικνύεται πολύτιμη όταν το πρωτοποριακό φάρμακο είναι αναποτελεσματικό ή συνεπάγεται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Τα me-too θα ήταν ιδιαίτερα πολύτιμα εάν οδηγούσαν σε ουσιαστικές μειώσεις των τιμών, αν και στην πράξη ο ανταγωνισμός μεταξύ των τιμών με θεραπευτικά παρόμοια φάρμακα δεν τείνει να οδηγήσει σε σημαντικές μειώσεις τιμών.

Στον αντίποδα, βλάπτουν τα κίνητρα για ανάληψη πρωτοποριακής καινοτομίας, αφού διασπώντας την αγορά και λαμβάνοντας και τα ίδια μερίδιο την καθιστούν λιγότερο κερδοφόρα. Τέλος, το μάρκετινγκ μπορεί να υπερβεί τα οφέλη ενός με το φαρμάκου σε σχέση με το φάρμακο πρώτης κατηγορίας. (Hollis A., 2004)

Διαφορές Πρωτότυπων – Γενόσημων

Τα γενόσημα φάρμακα και τα προϊόντα brand-name μοιράζονται το ίδιο δραστικό συστατικό, αλλά χαρακτηριστικά πως χρώματα και γεύσεις, που δεν επηρεάζουν την απόδοση, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του γενόσημου φαρμάκου, μπορεί να είναι διαφορετικά. (FDA,2018)

Όμως, περιέχουν ακριβώς την ίδια δραστική ουσία, τις ίδιες συγκεντρώσεις, την ίδια καθαρότητα και έχουν παρασκευαστεί με τα ίδια πρότυπα που έχουν θεσπίσει οι ελεγκτικές αρχές.

- Τα πρωτότυπα και τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα χορηγούνται στην ίδια δόση για τη θεραπεία της ίδιας ασθένειας και είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά.
- Τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορούν είτε με τη διεθνώς εγκεκριμένη μη ειδικευμένη επιστημονική ονομασία (International Non-proprietary Name-INN), είτε με εμπορικό σήμα και ονομασία οπότε και ονομάζονται Branded Generics (γενόσημα με εμπορική ονομασία). Στην Ελλάδα καθώς και σε άλλες χώρες κυκλοφορούν branded generics που περιέχουν δραστικές ουσίες των οποίων η χρονική περίοδος προστασίας της πατέντας έχει λήξει και ως εκ τούτου δύναται να παραχθούν νόμιμα. Τα branded generics παράγονται κυρίως από τις Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες.(ΠΕΦ,2013)
- Τα πρωτότυπα παρασκευάζονται από μια και μόνο φαρμακευτική εταιρία, ενώ τα γενόσημα μπορεί να παρασκευάζονται από περισσότερες από μια φαρμακευτικές εταιρίες.
- Τέλος, διατίθενται σε αρκετά χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα.

2.5 Ιστορική αναδρομή - Νομοθεσίες

Τα γενόσημα είναι διαθέσιμα στην αγορά εδώ και περίπου έναν αιώνα. Το πρώτο γενόσημο συνίσταται το 1920 (γενόσημο του ακετυλοσαλικυλικού οξέως). Στην αρχή οι έλεγχοι όλων των φαρμακευτικών σκευασμάτων ήταν περιορισμένοι και ο κίνδυνος άργησε να γίνει συνειδητός. Το 1962 επιβάλλεται ο έλεγχος όλων των φαρμακευτικών σκευασμάτων (πρωτότυπων και γενόσημων) με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών σε μεγάλο αριθμό ασθενών. Ο κατασκευαστής του γενόσημου σκευάσματος ήταν υποχρεωμένος να περιμένει τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου για να ξεκινήσει τις

απαιτούμενες κλινικές μελέτες, το κόστος των οποίων ήταν απαγορευτικό σε σχέση με την τιμή εισαγωγής του γενοσήμου στην αγορά.

Το 1983 μόλις το 35% των πρωτότυπων φαρμάκων είχαν ένα εναλλακτικό σκεύασμα στην αγορά. Το κόστος των φαρμακευτικών σκευασμάτων καθοριζόταν από τον παρασκευαστή (μονοπώλιο) και όχι από τις ανάγκες της αγοράς, αυξάνοντας το κόστος υγείας. (<https://slideplayer.gr/slide/1921372/>)

Το 1984 η νομοθεσία στηριζόμενη σε επιστημονικές μελέτες αλλάζει. Δημιουργείται από τον FDA ο Hatch-Waxman Act, ένας μηχανισμός έγκρισης γενικών αντιγράφων όλων των φαρμάκων (εγκριθείς μετά το 1962), που αναφέρει ότι δεν απαιτούνται προκλινικές ή κλινικές δοκιμές για τα γενόσημα. (Sherwood T., 2008)

Κάθε καινούριο γενόσημο θεωρείται ισοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο εφόσον περιέχει την ίδια δραστική ουσία και απορροφάται στον ίδιο βαθμό και με τον ίδιο ρυθμό με το πρωτότυπο.

Ετυμολογία

Η λέξη γενόσημα υφίσταται εδώ και περίπου δυο δεκαετίες. Ο όρος «γενόσημο φάρμακο» είναι απόδοση του αγγλικού generic drug ή generic medicinal product. Σύμφωνα με το λεξικό Oxford ο όρος generic καταγράφεται από τα τέλη του 17ου αιώνα από τη γαλλική λέξη generique από τη Λατινική ρίζα *genus*, *gener*-που σημαίνει «γένος, φυλή» (<https://www.lexico.com/en/definition/generic>)

Αυτό δεν σημαίνει ότι ο όρος generic από μόνος του αποδίδεται ως γενόσημο. Η μετάφραση του όρου generic, που διαφέρει από το general, αποτελεί γνωστό πρόβλημα για τους μεταφραστές. Ο όρος generic drugs έχει μεταφραστεί και ως «γενικά φάρμακα», αλλά αυτός είναι παραπλανητικός όρος, διότι δεν πρόκειται για φάρμακα γενικής χρήσης.

Τα έχουν αποκαλέσει και «κοινά φάρμακα», που είναι εξίσου παραπλανητικό. Μια παλιότερη απόδοση είναι «φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας», αλλά σήμερα χρησιμοποιούμε τον όρο «γενόσημα», που είναι και η ορολογία που έχει περάσει στη νομοθεσία.

2.6 Αδειοδότηση – Έλεγχος γενόσημων

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους τα γενόσημα προϊόντα αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της περιόδου "αποκλειστικότητας" του πρωτότυπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 10 χρόνια. Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ε.Ε. ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification) ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενόσημου (ΕΟΦ, 2012).

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες, και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς).

Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. (ΕΟΦ, 2012).

Επειδή οι δημόσιες αρχές κάθε κράτους επικροτούν τέτοιου είδους έρευνες, και πολλές φορές τις επιχορηγούν, νομοθετούν κανονισμούς στους οποίους πρέπει τα αποτελέσματα των μελετών αυτών να υπακούουν ώστε να εξασφαλιστεί η ποιότητα των νέων αυτών φαρμάκων και η ασφάλεια του ασθενή.

Μία από τις μελέτες που απαιτούνται για τη λήψη αδειάς κυκλοφορίας είναι και η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας ή βιοϊσοδυναμίας αργότερα.

Η βιοδιαθεσιμότητα αναφέρεται στα νέα φάρμακα και η βιοϊσοδυναμία στα ουσιαδώς όμοια φάρμακα, αυτών που η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έληξε και παρασκευάζονται από οποιαδήποτε φαρμακευτική εταιρεία.

(Φιλόπουλος Γ,ΙΦΕΤ,.2005)

i. Μελέτη Βιοδιαθεσιμότητας

Με τον όρο βιοδιαθεσιμότητα εννοούμε την καταμέτρηση της σχετικής ποσότητας ενός χορηγημένου φαρμάκου που φθάνει στη γενική κυκλοφορία του αίματος σε συνάρτηση με το ρυθμό που συμβαίνει. Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι αναγκαίος για τη σωστή χορήγηση δόσεως με σκοπό την ταχεία θεραπεία του ασθενή. Η

βιοδιαθεσιμότητα ενός νέου φαρμάκου προσδιορίζεται προτού υποβληθεί αίτηση άδειας κυκλοφορίας στις υγειονομικές αρχές. Δηλαδή, οι εταιρείες πρέπει να αποδείξουν ότι το φάρμακο είναι βιοδιαθέσιμο και ότι η βιοδιαθεσιμότητά του ευρίσκεται εντός των αναμενόμενων ορίων για να τους δοθεί η άδεια κυκλοφορίας. Τα όρια αυτά είναι μεταξύ της ελαχίστης δόσης που έχει θεραπευτικές ιδιότητες η δραστική ουσία και της μέγιστης δόσης πέραν της οποίας παρουσιάζονται τοξικές επιδράσεις. Σε μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας λαμβάνουν μέρος πολλοί υγιείς εθελοντές για να συσσωρευτούν αδιάσειστα στατιστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την δέουσα βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου. Κατά την μελέτη αυτή εξάγονται χρήσιμα συμπεράσματα, ιατρικής, φαρμακευτικής, βιοχημικής και θεραπευτικής φύσεως που καταχωρούνται στο ένθετο ως χρήσιμες πληροφορίες για τον ιατρό και τον ασθενή μετά την έγκριση του φαρμάκου.

Μελέτη βιοδιαθεσιμότητας λοιπόν διεξάγεται για κάθε νέο φάρμακο που εισέρχεται στη παγκόσμια αγορά και ευρίσκεται κάτω από το διεθνή νόμο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όμως, όταν περάσει ο χρόνος προστασίας, τότε η παραγωγή του φαρμάκου δύναται να παραχθεί από άλλες φαρμακοβιομηχανίες αρκεί να παράγουν το φάρμακο με προδιαγραφές ίδιες ή παραπλήσιες του πρωτοτύπου όπως καθορίζουν οι κανονισμοί. Για να διαπιστωθεί ότι το νέο παρασκευασμένο φάρμακο είναι το ίδιο με το πρωτότυπο, χρειάζεται να εκπονηθεί μελέτη σύγκρισης. Αυτή η μελέτη σύγκρισης ονομάζεται βιοϊσοδυναμία. (Φιλόπουλος Γ,ΙΦΕΤ,.2005)

ii Μελέτη Βιοϊσοδυναμίας

Εφόσον ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει γνωστές, ασφαλείς και αποτελεσματικές δραστικές ουσίες, η επανάληψη προκλινικών και κλινικών δοκιμών δεν κρίνεται απαραίτητη. Αντί των κλινικών δοκιμών είναι υποχρεωτική η διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας τεκμηριώνει την θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ του ελεγχόμενου γενόσημου και του πρωτότυπου φαρμάκου, το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση αναφοράς. Το γενόσημο φάρμακο και το προϊόν αναφοράς θεωρούνται βιοϊσοδύναμα όταν αποδεικνύεται ότι οι δύο συνθέσεις δεν παρουσιάζουν ουσιώδεις διαφορές στο εύρος και το βαθμό απορρόφησης τους από τον ανθρώπινο οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας περιλαμβάνει τη σύγκριση ίδιων δόσεων των δύο φαρμάκων υπό σταθερές συνθήκες. Η αξιολόγηση των μελετών βιοδιαθεσιμότητας γίνεται με τη χρήση πολύ αυστηρών κριτηρίων στα οποία περιλαμβάνονται:

- Ο αναλυτικός καθορισμός της μεθόδου παρασκευής.
- Η υποβολή της μελέτης και η έγκρισή της από την Επιτροπή Δεοντολογίας.
- Η εξασφάλιση επαρκούς αριθμού εθελοντών.

- Ο λεπτομερής ιατρικός έλεγχος των εθελοντών πριν και μετά τη μελέτη.
- Ο ορθός σχεδιασμός της μελέτης.
- Διεξαγωγή της μελέτης σε τυποποιημένες συνθήκες.
- Επαρκής περίοδος αποδρομής.

Η αποφυγή της επανάληψης εκτεταμένων πειραμάτων σε ανθρώπους και ζώα με την παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί το μέτρο της σπουδαιότητας των μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η φαρμακευτική ποιότητα και η θεραπευτική ισοδυναμία των γενοσήμων τεκμηριώνεται απόλυτα από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των αδειοδοτικών διαδικασιών, αλλά συχνά και από την ασφαλή και χωρίς προβλήματα παρουσία των φαρμάκων αυτών στις διεθνείς αγορές επί σειρά ετών. Αξίζει δε να σημειωθεί ότι συχνά οι παρατηρούμενες διαφορές μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτότυπου προϊόντος έχουν το ίδιο αν όχι μεγαλύτερο εύρος από τη στατιστικά υπολογισμένη και ελεγχόμενη διαφορά μεταξύ ενός γενοσήμου και του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς. (ΠΕΦ,2013)

Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ με τους εξής τρεις τρόπους:

A) με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:

- από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική ουσία συμμετέχει η πλειοψηφία των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.
- από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κλπ.
- μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (MarketSurveillanceStudies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενοσήμων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (CentrallyAuthorizedProducts, CAP), και σε προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των αμοιβαία (MRP) και αποκεντρωμένα (DCP) εγκεκριμένων γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Την τελευταία πενταετία ελέγχθηκαν εργαστηριακά από τον ΕΟΦ περίπου 1.000 συνολικά δείγματα, εκ των οποίων τα 900 ήταν αντίγραφα και το ποσοστό μη κανονικών (ελαττωματικών) ανέρχεται συνολικά σε 4%. Δεν παρατηρείται σημαντική διαφορά στα ποσοστά μη κανονικότητας μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων προϊόντων. Οι παρτίδες των ελαττωματικών προϊόντων αποσύρονται αμέσως από την κυκλοφορία και ανάλογα με τη σοβαρότητα του ευρήματος διενεργείται επιπλέον επιθεώρηση από τον ΕΟΦ στο εργοστάσιο παραγωγής.

Β) με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία).

- Σε ότι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού EU GMP certificate (GMP certificate Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής).
- Εξάλλου κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσον αφορά στις δραστικές πρώτες ύλες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής, είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα.

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά και σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMPCertificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας.

Γ) με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με το οποίο κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων του και να αναφέρει σχετικά στον ΕΟΦ.

Επιπλέον οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ μέσω της κίτρινης κάρτας τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες εκτιμούν ότι υπάρχει συσχέτιση με τη λήψη του φαρμάκου. Στη νέα νομοθεσία που θα εφαρμοστεί στο 2ο εξάμηνο του 2012, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών αφορά και στους καταναλωτές.

Ο ΕΟΦ εντός του 2011, είχε λάβει συνολικά 81 αναφορές, εκ των οποίων οι 9 προήλθαν από επαγγελματίες υγείας (χρήση κίτρινης κάρτας) και οι 72 από φαρμακευτικές εταιρείες. Από το σύνολο των αναφορών, 28 αφορούσαν πρωτότυπα φάρμακα και 53 γενόσημα.

Οι αναφορές αυτές βρίσκονται στη διαδικασία του ελέγχου από πλευράς ΕΟΦ προκειμένου να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα εφόσον χρειαστεί.

Με βάση τα παραπάνω είναι φανερό ότι ο ΕΟΦ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα διαχρονικά για την προστασία τη Δημόσιας Υγείας και συγχρόνως εφιστά την προσοχή για την ορθή χρήση των φαρμάκων και την άμεση αναφορά οποιουδήποτε προβλήματος εμφανιστεί.

Ως εκ τούτου, δεν υπάρχει κανένας λόγος να διατυπώνονται αβάσιμες καταγγελίες για την ασφάλεια των φαρμάκων και ιδιαίτερα των γενοσήμων.(ΕΟΦ,2012)

2.7 Φαρμακοεπαγρύπνηση

Αφού διατεθεί στην αγορά, ένα φάρμακο εγκαταλείπει το ασφαλές και προστατευμένο επιστημονικό περιβάλλον των κλινικών δοκιμών και τίθεται νομίμως στη διάθεσή του από τον γενικό πληθυσμό. Σε αυτό το σημείο, τα περισσότερα φάρμακα θα έχουν δοκιμαστεί μόνο για βραχυπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε περιορισμένο αριθμό προσεκτικά επιλεγμένων ατόμων

Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να παρακολουθούνται νέες και ιατρικά εξελιγμένες θεραπείες για την αποτελεσματικότητά τους και την ασφάλειά τους υπό συνθήκες πραγματικής ζωής μετά την απελευθέρωση. Απαιτούνται γενικά περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού, κυρίως παιδιά, έγκυες και ηλικιωμένους, καθώς και σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της χρόνιας χρήσης, ιδίως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Η εμπειρία έχει δείξει ότι πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις (με τρόφιμα ή άλλα φάρμακα) και παράγοντες κινδύνου έρχονται στο φως μετά την απελευθέρωση ενός φαρμάκου. (WHO,2004)

Ως ανεπιθύμητη ενέργεια ορίζεται κάθε μη επιθυμητό ιατρικό γεγονός που μπορεί να προκύψει σε έναν ασθενή μετά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος.

Για το λόγο αυτό έχουν θεσπιστεί κανόνες ελέγχου, που αφορούν τον όρο ‘φαρμακοεπαγρύπνηση’. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, η φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕ) ορίζεται ως η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη των δυσμενών επιδράσεων ή

οποιοδήποτε άλλου προβλήματος που σχετίζεται με τα φάρμακα. Ο ΠΟΥ θέσπισε το πρόγραμμά φαρμακοεπαγρύπνησης για τη διεθνή παρακολούθηση των φαρμάκων ως απάντηση στην καταστροφή της θαλιδομίδης που εντοπίστηκε το 1961. Μαζί με το συνεργαζόμενο κέντρο για τη διεθνή παρακολούθηση φαρμάκων, ο ΠΟΥ προωθεί τη ΦΕ σε επίπεδο χώρας. Στο τέλος του 2010, 134 χώρες ήταν μέρος του προγράμματος της ΦΕ.

Οι κύριοι στόχοι των προγραμμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης είναι:

- να βελτιωθεί η φροντίδα και η ασφάλεια των ασθενών σε σχέση με τη χρήση των φαρμάκων και όλες οι ιατρικές και παραϊατρικές παρεμβάσεις.
- τη βελτίωση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας σε σχέση με τη χρήση των φαρμάκων.
- να συμβάλλουν στην αξιολόγηση του οφέλους, της βλάβης, της αποτελεσματικότητας και του κινδύνου των φαρμάκων, να ενθαρρύνουν την ασφαλή, ορθολογική και αποτελεσματικότερη χρήση τους (συμπεριλαμβανομένης της αποδοτικής από πλευράς κόστους)
- να προωθήσει την κατανόηση, την εκπαίδευση και την κλινική εκπαίδευση στην φαρμακοεπαγρύπνηση και την αποτελεσματική επικοινωνία του με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό. (WHO,2004)

Χάρη στη φαρμακοεπαγρύπνηση, οι ρυθμιστικές αρχές δεν εστιάζουν πλέον στο φάρμακο αλλά στον χρήστη του φαρμάκου και στη λήψη αποφάσεων κατά την κλινική πρακτική. Μόλις ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας, έχουμε ήδη συγκεντρώσει πολλές σημαντικές πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά του.

·2.8 Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά του φαρμάκου

Η είσοδος των γενοσήμων φαρμάκων οδηγεί σε μείωση της τιμής των off-patent προϊόντων κατά 61%. Η συντριπτική πλειονότητα της φαρμακευτικής αγωγής στην ΕΕ πραγματοποιείται με τα καθιερωμένα προϊόντα/μόρια που έχουν χάσει την αποκλειστικότητα (προϊόντα εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας). Αυτά μπορεί να είναι είτε συνταγογραφούμενα off- patent ή γενόσημα.

Το 2014, όλα τα φάρμακα που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (off-patent και γενόσημα, συνδυαστικά) αντιπροσώπευαν το 92% (σε τυποποιημένες μονάδες) και μόνο το 47% της αξίας. Πρόκειται για μια σημαντική αλλαγή από το 2005 όταν η off-

patent αγορά αντιπροσώπευε το 83% του όγκου και το 42% της αξίας. Η αλλαγή στο μερίδιο αγοράς των off-patent κατά την τελευταία πενταετία ποικίλλει σημαντικά. Παρά το χαμηλότερο κόστος των γενοσήμων, η εξοικονόμηση τιμών επιτυγχάνεται κυρίως με την ενθάρρυνση ανταγωνισμού - πράγμα που σημαίνει ότι οι δομές τιμολόγησης δεν ρυθμίζονται.

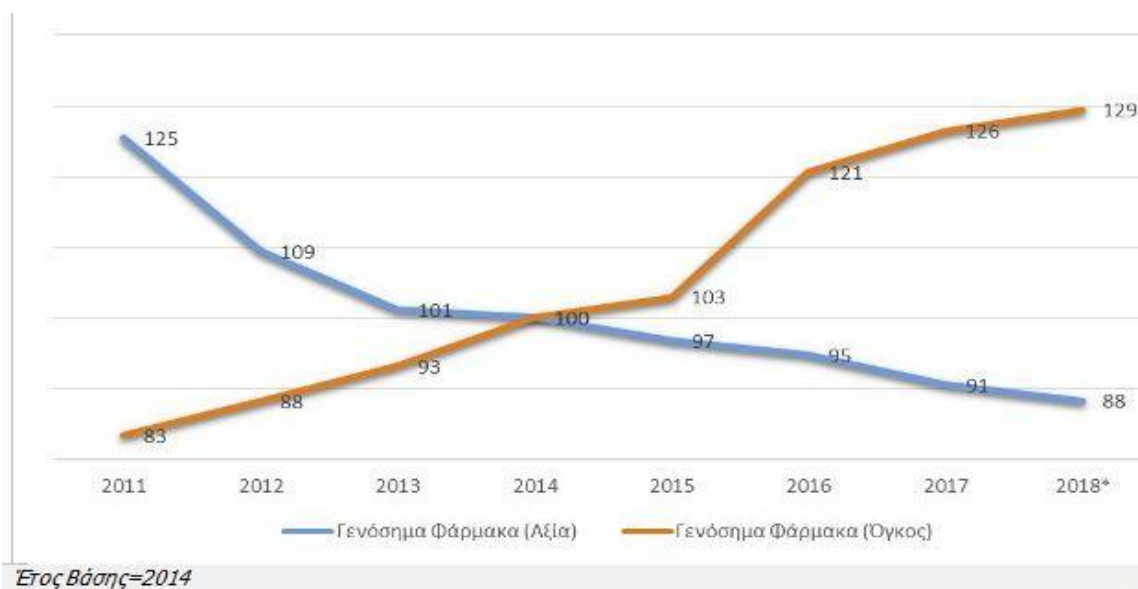
Στις περισσότερες ευρωπαϊκές αγορές η τιμή του προϊόντος εκτός του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μειώνεται συνήθως σημαντικά, είτε μέσω του ανταγωνισμού από τα γενόσημα ή επειδή οι αρχές επιβάλλουν μείωση των τιμών.

Αυτό το στάθμισμα της απόδοσης των off-patent βασίζεται στη διαφορά μεταξύ της τρέχουσας τιμής του κάθε off-patent προϊόντος και της μέσης τιμής του κατά τη διάρκεια του έτους πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Γι' αυτό η δαπάνη φαρμάκων το 2014 ήταν 100 δις. ευρώ λιγότερη από ότι θα ήταν εάν δεν υπήρχε μείωση τιμών με την είσοδο των γενοσήμων.

Δεδομένου ότι οι χώρες προσβλέπουν στις συνέπειες της γήρανσης του πληθυσμού, στην αύξηση των χρόνιων ασθενειών και της αύξησης των καινοτόμων θεραπευτικών επιλογών, είναι απαραίτητη η συμβολή των γενοσήμων φαρμάκων για να διατηρηθούν βιώσιμα τα συστήματα υγείας. (IMS institute, 2015)

Το μέγεθος της εγχώριας αγοράς γενοσήμων φαρμάκων (σε όγκο) καταγράφει διαχρονική αύξηση τα τελευταία χρόνια, ωστόσο η αξία της αγοράς παρουσιάζει φθίνουσα πορεία, ως αποτέλεσμα των αλληπάλληλων μειώσεων των τιμών.

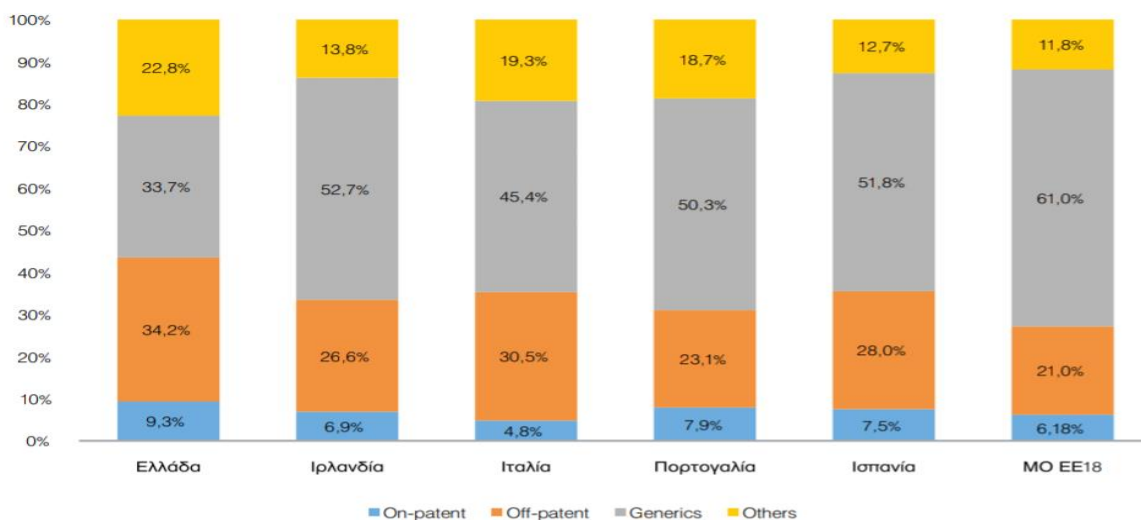
Σε χαμηλά ποσοστά παραμένει η κατανάλωση γενοσήμων φαρμάκων (σε αξία) στην Ελλάδα, παρά την αυξανόμενη χρήση τους. Οι τελευταίες μεταβολές και προοπτικές εξέλιξης του συγκεκριμένου κλάδου παρουσιάζονται στην κλαδική μελέτη που εκπόνησε η Διεύθυνση Οικονομικών Μελετών της ICAP. (ICAP,2017)



Πηγή : ICAP

Διάγραμμα 2.1: Δείκτης εξέλιξης της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων σε αξία και όγκο (2011-2018)

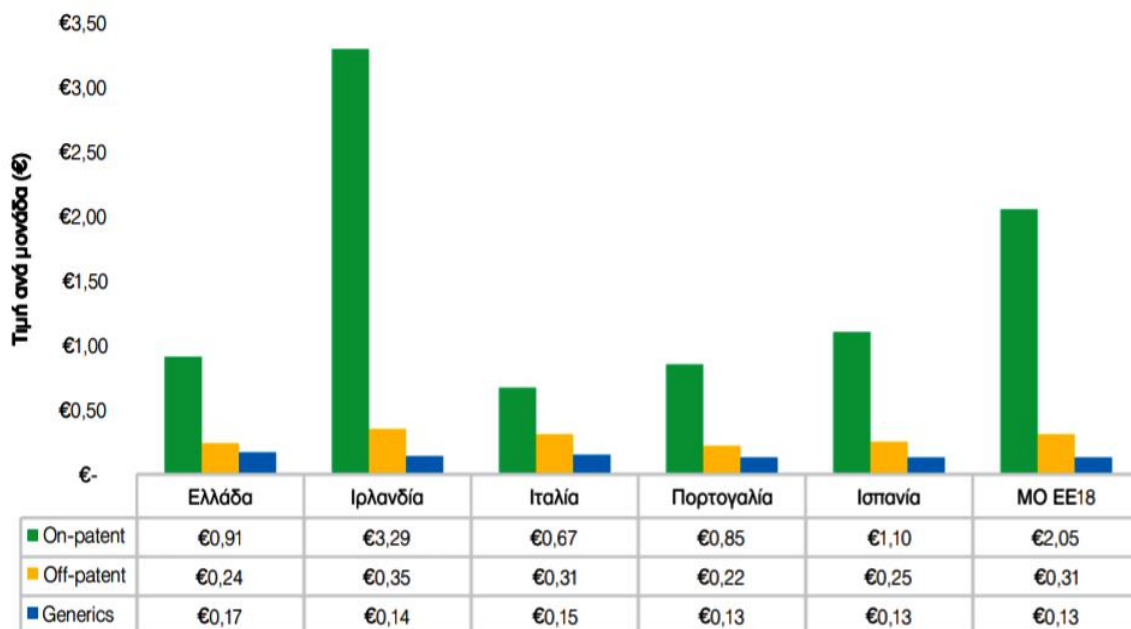
Η διείσδυση σε όγκο των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων (off-patent & generics) ανέρχεται συνολικά στο 67,9% (34,2% και 33,7%, αντίστοιχα). Αξίζει να σημειωθεί ότι η διείσδυση σε όγκο των off patent στην Ελλάδα είναι υψηλότερη από το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ 18 (21,0%), ενώ αντίθετα για τα γενόσημα είναι πολύ χαμηλότερη από το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ 18 (61,0%). (IOBE,2018)



ΠΗΓΗ: IQVIA, 08/2018, *Σημ: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες **Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ην Βασίλειο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία

Διάγραμμα 2.2: Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ 18, 2018 (σε όγκο)

Με βάση στοιχεία από την IQVIA (MAT 08/2018), η διείσδυση σε όγκο των μη προστατευμένων φαρμάκων (off-patent & generics) δικαιολογείται για τα μεν off-patent από τις σημαντικά χαμηλότερες τιμές τους έναντι των χωρών της ΕΕ 18 (0,24 ευρώ ανά μονάδα έναντι 0,31 ευρώ) και για τα γενόσημα από τις σχετικά υψηλότερες τιμές τους έναντι των χωρών της ΕΕ 18 (0,17 ευρώ ανά μονάδα έναντι 0,13 ευρώ).



ΠΗΓΗ IQVIA, 08/2018, *Σημ: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες **Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ην Βασίλειο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία

Διάγραμμα 2.3: Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ 18, 2018(ευρώ ανά μονάδα)

Στην ελληνική αγορά φαρμάκου δραστηριοποιείται μεγάλος αριθμός επιχειρήσεων με μακρόχρονη και ισχυρή παρουσία και δυναμική. Η πλειοψηφία αυτών, ασχολούνται είτε με την παρασκευή είτε με την εισαγωγή γενόσημων φαρμάκων. Οι εισαγωγικές φαρμακευτικές εταιρείες αποτελούν θυγατρικές επιχειρήσεις ισχυρών πολυεθνικών ομίλων, ενώ σημαντική είναι και η συνεισφορά της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Ως εκ τούτου, η πλειοψηφία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά διαθέτουν πλέον στο χαρτοφυλάκιο τους γενόσημα φάρμακα.

Ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων της ΕΛΣΤΑΤ, αυξήθηκε την περίοδο Ιανουαρίου-Αυγούστου του 2018 κατά 18,1%, σε

σχέση με το αντίστοιχο διάστημα του 2017. Τα εγχωρίως παραγόμενα γενόσημα φάρμακα καλύπτουν ποσοστό μεταξύ 45%-50% περίπου των συνολικά εγχωρίως παραγόμενων φαρμάκων. (ICAP,2017)

Από τη σύνταξη του ομαδοποιημένου ισολογισμού **παραγωγικών επιχειρήσεων** γενοσήμων φαρμάκων προκύπτει ότι το σύνολο **ενεργητικού** των επιχειρήσεων παρουσιάζει ενισχυτικές τάσεις την πενταετία **2013-2017** (αύξηση κατά 3,3%).



Πηγή : ICAP

Διάγραμμα 2.4 Δείκτες κερδοφορίας παραγωγικών επιχειρήσεων γενοσήμων φαρμάκων (2013-2017)



Πηγή : ICAP

Διάγραμμα 2.5: Δείκτες κερδοφορίας εισαγωγικών επιχειρήσεων γενοσήμων φαρμάκων (2013-2017)

Τα γενόσημα φάρμακα λόγω της χαμηλότερης τιμής τους θεωρούνται ωφέλιμα τόσο για τις δημοσιονομικές τους επιπτώσεις, όσο και για την ενίσχυση της αγοραστικής δύναμης των πολιτών. Στην Ελλάδα το ποσοστό συμμετοχής των γενόσημων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων είναι διαχρονικά μικρότερο συγκριτικά με άλλες χώρες της ευρωπαϊκής ένωσης.

Με στόχο και την αύξηση της διείσδυσης των γενόσημων στην ελληνική φαρμακευτική αγορά εφαρμόστηκαν μέτρα όπως ο θετικός κατάλογος, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και η επιβολή συνταγογράφησης μόνο της δραστικής ουσίας χωρίς εμπορική ονομασία. Αν και η εφαρμογή του μέτρου αυτού ήταν σε πρώτο χρόνο δεσμευτική για τους ιατρούς, στην συνέχεια αναπροσαρμόστηκε επιτρέποντας τους να συστήσουν συγκεκριμένο φάρμακο με την εμπορική του ονομασία, χωρίς η σύσταση αυτή να δεσμεύει τους ασθενείς. Τέλος ορίστηκε υποχρεωτικά για τον κάθε ιατρό η έκδοση συγκεκριμένου αριθμού συνταγών με γενόσημα βάσει του συνόλου των συνταγών του κάθε ιατρού. Η χαμηλή διείσδυση των γενόσημων προϊόντων στην ελληνική φαρμακευτική αγορά οφειλόταν στην έλλειψη εμπιστοσύνης ιατρών και ασθενών στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων. Οι επαγγελματίες υγείας στην Ελλάδα είχαν επιφυλάξεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών, παρά το γεγονός ότι οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή και διανομή γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι κυρίως ελληνικές. Μία διαδικασία που απουσιάζει και θα βοηθούσε προς αυτήν την κατεύθυνση είναι η θεσμοθέτηση υποχρεωτικών δοκιμών ελέγχου βιοϊσοδυναμίας για όλα τα φάρμακα. Το συγκεκριμένο μέτρο θα μπορούσε να περιορίσει τη δυσπιστία απέναντι στα γενόσημα φάρμακα που πραγματικά είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. (Μπαλασόπουλος et al., 2017)

2.9 Ανακεφαλαίωση

Η πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα αποτελούν ζωτικής σημασίας χαρακτηριστικά για την επίτευξη υψηλών στάνταρντ υγείας. Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται εισαγωγή στον κόσμο των φαρμάκων, αναφέρονται οι κατηγορίες, τα είδη, οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας που συντελούν στον έλεγχο ποιότητας και ασφάλειας που διέπουν την πορεία δημιουργίας ενός φαρμάκου, έως την τελική αδειοδότηση του φαρμάκου στην αγορά. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα γενόσημα φάρμακα ως προς το οικονομικό όφελος που παρουσιάζουν. Κερδίζουν διαρκώς έδαφος τα τελευταία χρόνια, ιδιαίτερα μετά την απόφαση για δημοσιονομική προσαρμογή και εξορθολογισμό των δαπανών στον κλάδο του φαρμάκου. Αν και η διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα αυξήθηκε

αισθητά δεν έφτασε ακόμα στα επιθυμητά επίπεδα αφού παραμένει χαμηλά σε σχέση με τις περισσότερες χώρες της ΕΕ.

Η εξοικονόμηση κόστους δεν πρέπει να αποτελεί το μοναδικό κριτήριο για την αξιολόγηση των γενόσημων φαρμάκων. Ο καθορισμός της ανώτατης τιμής τους σε χαμηλότερα επίπεδα από τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα, η πρόθεση της Πολιτείας για διείσδυσή τους σε επίπεδα ανάλογα με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο, σε συνδυασμό με τη λήξη πατέντας σε πρωτότυπα φάρμακα ευρείας κατανάλωσης (blockbusters), αναμένεται να ενισχύσουν περαιτέρω την παρουσία της κατηγορίας των γενοσήμων φαρμάκων.

Κεφάλαιο 3

Τιμολόγηση Φαρμακευτικών προϊόντων

3.1 Εισαγωγή

Η εύχρηστη πρόσβαση σε βασικά, υψηλής ποιότητας και οικονομικά προσιτά φάρμακα και άλλες ιατρικές τεχνολογίες εξαρτάται από προσιτές και δίκαιες τιμές και αποτελεσματικά συστήματα χρηματοδότησης και είναι καθοριστικής σημασίας για την επίτευξη της παγκόσμιας κάλυψης για την υγεία. Μια «προσιτή και δίκαιη» τιμή είναι μια τιμή που μπορεί εύλογα να χρηματοδοτηθεί από τους ασθενείς και τους προϋπολογισμούς για την υγεία και παράλληλα να υποστηρίξει την έρευνα και ανάπτυξη, την παραγωγή και τη διανομή σε μια χώρα.

Τα περιθώρια διανομής, τα οποία καθορίζονται γενικά από τις κυβερνήσεις, και οι συντελεστές ΦΠΑ διαφέρουν σημαντικά από χώρα σε χώρα στην Ευρώπη. Κατά μέσο όρο, περίπου το ένα τρίτο της τιμής λιανικής ενός φαρμάκου επιστρέφει στους διανομείς (φαρμακοποιοί και χονδρέμποροι) και το κράτος. (Efrina,2017)

Το φάρμακο είναι προϊόν σε καθεστώς διατίμησης, που η τιμή του ελέγχεται αποκλειστικά από το κράτος, μέσα από σχετικούς νόμους και υπουργικές αποφάσεις.

Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται αναφορά στο νέο σύστημα τιμολόγησης της Ελλάδας, στη διαμόρφωση τιμών φαρμάκων καθώς και στις πολιτικές που ακολουθήθηκαν για περιστολή των φαρμακευτικών δαπανών.

3.2 Ιστορική αναδρομή Τιμολόγησης

Το τελευταίο προϊόν υπό καθεστώς διατίμησης στην απελευθερωμένη ελληνική αγορά, παραμένει το φάρμακο, με μια σειρά ρυθμίσεων και αλλαγών επί της τελευταίας αγορανομικής διάταξης που είχε θεσμοθετηθεί γι' αυτό, το 1989.

Από τότε, το σύστημα έχει υποστεί περί τις 80 μικρές ή μεγάλες τροποποιήσεις, που ξεκινούν από τον πρωταρχικό τρόπο κοστολόγησης των φαρμάκων και τις παραμέτρους που λαμβάνονται υπόψιν για τη διαμόρφωση τιμής, μέχρι τη σημερινή νομοθεσία που υπολογίζει τις τιμές αναφοράς για την αποζημίωση από την κοινωνική ασφάλιση.

Μέχρι το 2011, η τιμολόγηση των φαρμάκων, γινόταν από το υπουργείο Ανάπτυξης (Εμπορίου), στο οποίο λειτουργούσε ξεχωριστή διεύθυνση τιμών φαρμάκων. Εκεί, οι εκπρόσωποι των φαρμακευτικών υπέβαλαν τα αιτήματα κοστολόγησης των φαρμάκων τους – ανάλογα με τις προβλεπόμενες διατάξεις – και η υπηρεσία επεξεργαζόταν τα

στοιχεία των εταιριών, προκειμένου να καταλήξει σε ένα σχέδιο δελτίου τιμών φαρμάκων.

Το σχέδιο αυτό, έπρεπε στη συνέχεια να συζητηθεί στην Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων, και μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίασης, η νομοθεσία προέβλεπε υπογραφή της σχετικής υπουργικής απόφασης και δημοσίευση των νέων τιμών εντός διημέρου.

Με τον ιδρυτικό νόμο του ΕΟΠΥΥ τον Φεβρουάριο του 2011, η αρμοδιότητα τιμολόγησης «πέρασε» στον ΕΟΦ και το πρώτο δελτίο τιμών εκδόθηκε τον Αύγουστο της ίδιας χρονιάς.

Στη διάρκεια όλων των ετών, τα εισαγόμενα φάρμακα έπαιρναν τιμή ίση με το μέσο όρο των τριών φθηνότερων τιμών της Ευρώπης, (με την εξαίρεση ενός σύντομου διαστήματος όπου η τιμολόγηση γινόταν με τη φθηνότερη τιμή της Ευρώπης, ρύθμιση που κατέπεσε από το ΣτΕ). Οι τιμές έπρεπε να επαληθευθούν τόσο από τις φαρμακευτικές, όσο και από τις δημόσιες υπηρεσίες. Τα εγχωρίως παραγόμενα όφειλαν να καταθέτουν κοστολογικά στοιχεία προς απόδειξη της αιτούμενης τιμής, ενώ τα γενόσημα, έπαιρναν τιμή που κυμαινόταν μεταξύ 80-90% της τιμής των πρωτοτύπων τους.

Υπό την πίεση της τρόικας, τον Ιανουάριο του 2013, καθιερώθηκε η επαλήθευση των φθηνότερων τιμών της Ευρώπης μέσω της πλατφόρμας EURIPID και OBIG, ενώ δημιουργήθηκε και ανάλογη ηλεκτρονική πλατφόρμα στον ΕΟΦ, για την ψηφιοποιημένη πλέον υποβολή των αιτήσεων στον οργανισμό. Και για τις περιπτώσεις που δεν κυκλοφορεί στην Ευρώπη η συσκευασία που προτείνεται για τη χώρα μας, προβλέπονται οι αναγωγές με τη χρήση επταψήφιου barcode, αντί του 9ψήφιου, με τον οποίο κυκλοφορεί τελικά το προϊόν στη χώρα μας.

Δύο χρόνια αργότερα, καθιερώθηκε η μείωση της τιμής των πρωτοτύπων κατά 50% όταν χάνεται η προστασία των δεδομένων τους και η μείωση της τιμής των γενοσήμων τους στο 65% της τιμής του πρωτοτύπου.

Με τον πρόσφατο νόμο περί διαθρωτικών μεταρρυθμίσεων, καταργήθηκε η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και στο εξής οι τιμές καθορίζονται με Δελτία Τιμών που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από γνώμη του ΕΟΦ.

Ο ΕΟΦ πριν την διατύπωση της γνώμης του προς τον Υπουργό Υγείας, αναρτά προσχέδιο του Δελτίου Τιμών στην ιστοσελίδα του, επί του οποίου υποβάλλονται παρατηρήσεις εντός τριών εργασίμων ημερών από επόμενη ημέρα της ανάρτησης. Ο

ΕΟΦ αποδέχεται ή απορρίπτει τις παρατηρήσεις και τελικώς διαμορφώνει και υποβάλει την γνώμη του προς τον Υπουργό Υγείας.

Οι μέχρι τώρα διαφοροποιήσεις που έχουν παρατηρηθεί στις προτεινόμενες τιμές από τις φαρμακευτικές και τις κρατικές υπηρεσίες εντοπίζονται στις χώρες επιλογής και τις αναγωγές που γίνονται, στις περιπτώσεις που οι τιμές δεν δημοσιοποιούνται και κρατούνται από τις μητρικές επιχειρήσεις, απόρρητες. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι φαρμακευτικές δεν δέχονται τους υπολογισμούς που προτείνονται από τις δημόσιες υπηρεσίες και προτείνονται άλλες χώρες.

(<https://healthmag.gr/pws-ypologizontai-oi-times-twn-farmakwn/>)

3.3 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι βασισμένη στο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (international reference pricing).

Ο καθορισμός της τιμής ενός φαρμάκου στην Ελλάδα γίνεται με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με το αν αφορά: ένα πρωτότυπο φάρμακο που δεν έχει λήξει η πατέντα του (on patent), ένα πρωτότυπο που έληξε η πατέντα του (off- patent) ή αν αφορά ένα γενόσημο φάρμακο.

Παρακάτω περιγράφεται ο τρόπος υπολογισμού των τιμών για κάθε κατηγορία:

Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και σύμφωνα με το Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ 43 Α' /9.3.2019) το σύστημα τιμολόγησης αλλάζει. (IOBE,2018)

- **Για τα on-patent**

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας, ορίζεται ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης. Η τιμή σε κάθε περίπτωση δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ), ο οποίος ορίζεται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας. Συγκεκριμένα, για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται το ίδιο φάρμακο σε τρεις χώρες δεν θα τιμολογείται.

Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. (IOBE,2018)

Κατά την εφαρμογή των ανωτέρω, οι τιμές που προκύπτουν σε κάθε ανατιμολόγηση:

α) αν η τιμή είναι χαμηλότερη από την πιο χαμηλή τιμή της Ευρωζώνης:

Πραγματοποιείται αύξηση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου τιμών (ΔΤ) με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης, ενώ

β) αν η τιμή είναι υψηλότερη του ΜΟ 2 χαμηλότερων τιμών της Ευρωζώνης:

Πραγματοποιείται μείωση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου ΔΤ με κατώτατο όριο το ΜΟ των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης. Η τιμή του φαρμάκου δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ.

- **Για τα off-patent**

Η ανώτατη τιμή παραγωγού των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας (**off-patent**) ορίζεται ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης και η τιμή σε κάθε περίπτωση δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ. Για τις τιμολογήσεις στα off-patent ισχύει το ίδιο καθεστώς όπως ακριβώς και στα on-patent (IOBE,2018)

- **Για τα γενόσημα**

Η τιμή των **γενόσημων** φαρμάκων, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους, διατηρεί το 65% της προκύπτουσας τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων», όπως αυτή διαμορφώνεται με βάση τα προαναφερθέντα. Με σκοπό τη προώθηση της χρήσης λιγότερο δαπανηρών θεραπειών και την προστασία της δημόσιας υγείας, και με σκοπό να μην υπονομεύεται η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, ορίζονται **όρια προστασίας μειώσεων** των τιμών στα προϊόντα που έχουν απώλεσει τη προστασία της πατέντας, και αντιστοίχως και στα γενόσημα, όπως ορίζονται κάθε φορά στη σχετική υπουργική απόφαση.

Ανατιμολόγηση γενοσήμων πραγματοποιείται μία φορά το χρόνο.

Αν, κατά την πρώτη εφαρμογή του νόμου, η μείωση τιμών που προκύπτει σε κάθε ανατιμολόγηση είναι μεγαλύτερη από 10% επί της τιμής του προηγούμενου ΔΤ τότε τα γενόσημα τιμολογούνται στο 75% της τιμής του off-patent.

Τέλος, ανατιμολόγηση γενοσήμων πραγματοποιείται μία φορά το χρόνο.(IOBE,2018)

	Παλιό σύστημα	Καινούριο σύστημα (ΦΕΚ 43Α 09.03.2019)
Καθορισμός τιμής (on-patent)	<p>Πρώτη τιμολόγηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ • Το προϊόν θα πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον 3 κράτη-μέλη της ΕΕ <p><i>*Στο ίδιο νομοθετικό πλαίσιο εμπύπτουν τα βιολογικά, βιο-ομεϊδή, υβριδικά και βιοτεχνολογικά φάρμακα.</i></p> <p><u>Ανατιμολόγηση:</u> ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ</p>	<p>Πρώτη τιμολόγηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ΜΟ 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης, η τιμή σε κάθε περίπτωση δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ.** • Το προϊόν θα πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον 3 κράτη-μέλη της Ευρωζώνης <p><i>*Εκκρεμεί ΥΑ αναφορικά με το καθεστώς για τα βιολογικά, βιο-ομεϊδή, υβριδικά και βιοτεχνολογικά φάρμακα.</i></p> <p>Ανατιμολόγηση: ΜΟ 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης, η τιμή σε κάθε περίπτωση δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ.**</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αν η τιμή είναι χαμηλότερη από την πιο χαμηλή τιμή της Ευρωζώνης: Αύξηση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου ΔΤ με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης. • Αν η τιμή είναι υψηλότερη του ΜΟ 2 χαμηλότερων τιμών Ευρωζώνης: Μείωση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου ΔΤ με κατώτατο όριο το ΜΟ των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης. Η τιμή του φαρμάκου δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ.
Καθορισμός τιμής (off-patent)	<p>Κατά την απώλεια της πατέντας (η χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές): είτε 50% είτε ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ</p>	<p>ΜΟ 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών Ευρωζώνης, η τιμή σε κάθε περίπτωση δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ.**</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αν η τιμή είναι χαμηλότερη από την πιο χαμηλή τιμή της Ευρωζώνης: Αύξηση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου ΔΤ με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης. • Αν η τιμή είναι υψηλότερη του ΜΟ 2 χαμηλότερων τιμών Ευρωζώνης: Μείωση τιμής σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου ΔΤ με κατώτατο όριο το ΜΟ των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών της Ευρωζώνης. Η τιμή του φαρμάκου δε μπορεί να είναι χαμηλότερη του ΚΗΘ.
Καθορισμός τιμής (Γενόσημα)	<p>65% της τιμής του off-patent</p> <p><u>Ανατιμολόγηση:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 65% της τιμής του off-patent • Μειώσεις έως 10% ανά ανατιμολόγηση 	<p>65% της τιμής του off-patent</p> <p><u>Ανατιμολόγηση:</u> Εφόσον, κατά την πρώτη εφαρμογή του νόμου, το γενόσημο μειωθεί σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10% επί της τιμής του προηγούμενου Δελτίου Τιμών, τότε τα γενόσημα τιμολογούνται στο 75% της τιμής του off-patent.</p>
Ανατιμολόγηση	2 φορές ανά έτος	1 φορά ανά έτος
Δελτίο τιμών νέων φαρμάκων	4 φορές ανά έτος (Τριμηνιαία)	Εκκρεμεί ΥΑ

Πηγή : IOBE, Γεγονότα και στοιχεία , 2018

Πίνακας 2. Παλιό και νέο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων.

3.4 Διαμόρφωση τιμής φαρμακευτικών προϊόντων

Τα περιθώρια κέρδους των χονδρεμπόρων ποικίλουν ανάλογα με το αν το φάρμακο είναι στην αρνητική ή στη θετική λίστα φαρμάκων, στη λίστα του Ν. 3816/2011 ή αν είναι ΜΗ.Σ Υ.ΦΑ. Επίσης, τα ποσοστά κέρδους των φαρμακοποιών διαφοροποιούνται ανάλογα με τη χονδρική τιμή του εκάστοτε φαρμάκου. Για φάρμακα που ανήκουν στη θετική λίστα και άρα αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, τα περιθώρια κέρδους παρουσιάζονται στους δύο παρακάτω πίνακες.(IOBE,2018)

	Συνταγογραφούμενα Φάρμακα έως €200	Συνταγογραφούμενα Φάρμακα >€200,01	ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.	Αρνητική Λίστα
Χονδρικό Εμπόριο (επί της καθαρής τιμής ex-factory)	4,9%	1,5%	7,8%	5,4%

ΠΗΓΗ: ΦΕΚ 3890/2 12 2016

Διάγραμμα 3.1: Περιθώρια (mark-up) στην εφοδιαστική αλυσίδα φαρμάκου

Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους (mark-up) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ σύμφωνα με το κάτωθι πίνακα.

Χονδρική Τιμή (€)	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark-up) Φαρμακείου
0 - 50	30,00%
50,01 - 100	20,00%
100,01 - 150	16,00%
150,01 - 200	14,00%
200,01 - 300	12,00%
300,01 - 400	10,00%
400,01 - 500	9,00%
500,01 - 600	8,00%
600,01 - 700	7,00%
700,01 - 800	6,50%
800,01 - 900	6,00%
900,01 - 1000	5,50%
1000,01 - 1250	5,00%
1250,01 - 1500	4,25%
1500,01 - 1750	3,75%
1750,01 - 2000	3,25%
2000,01 - 2250	3,00%
2250,01 - 2500	2,75%
2500,01 - 2750	2,50%
2750,01 - 3000	2,25%

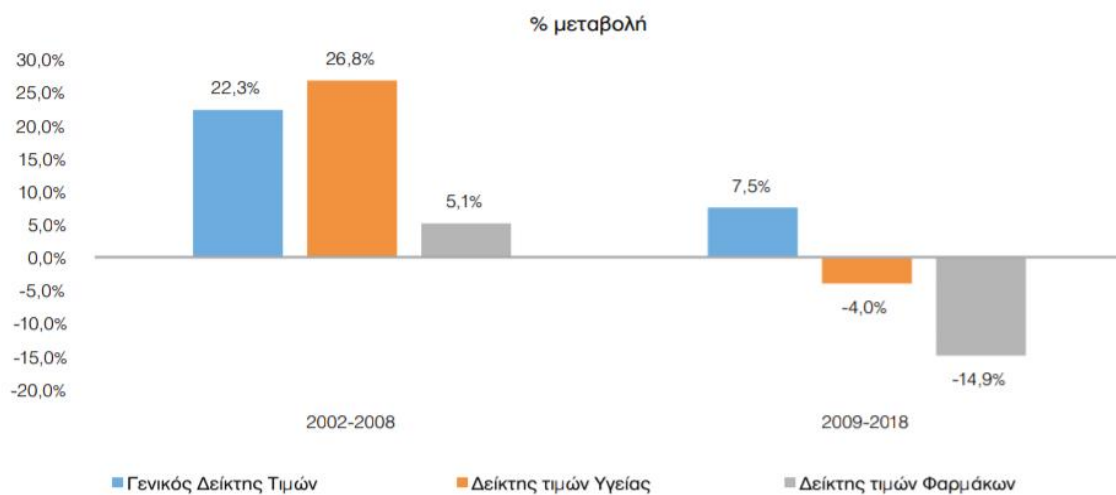
ΠΗΓΗ: ΦΕΚ 3890/2 12 2016

Διαγραμμα 3.2 : Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark-up) φαρμακείου

Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αποτελούν ανώτατα όρια στην περίπτωση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. ,τόσο για τους χονδρεμπόρους όσο και για τους φαρμακοποιούς και δύνανται αυτοί οικειοθελώς να τα μειώνουν και να προσφέρουν τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε χαμηλότερες τιμές με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης. Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αφορούν όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα που χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Όταν τα φάρμακα αυτά διατίθενται από ιδιωτικά φαρμακεία και δεν καλύπτει την σχετική δαπάνη ο ΕΟ ΠΥΥ ή άλλος δημόσιος φορέας, το κέρδος του

φαρμακοποιού καθορίζεται σύμφωνα με τα ποσοστά του άνω πίνακα και για φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από 3.000 ευρώ ορίζεται περιθώριο 2%.

Την περίοδο μεταξύ 2002 και 2008, οι τιμές των φαρμάκων αυξήθηκαν κατά 5,1% παρουσιάζοντας τη χαμηλότερη ενίσχυση σε σύγκριση με τον δείκτη τιμών υγείας (+26,8%) και τον γενικό δείκτη τιμών (22,3%), ενώ μεταξύ 2009 και 2018 ο δείκτης τιμών φαρμάκων υποχωρεί με τη μεγαλύτερη ένταση (μείωση 14,9%). (IOBE,2018)



ΠΗΓΗ: Eurostat, Harmonised Indices of Consumer Prices (HICP), 2019, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Διάγραμμα 3.3: Ετήσια μεταβολή δείκτη τιμών ανά μείζονα κατηγορία αγαθών (2015=100)

3.5 Απόψεις για το νέο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων

Από το 2010 οι τιμές των φαρμάκων έχουν υποβληθεί σε ένα παράξ τεράστιων μειώσεων μέσω των απαντών ανατιμολογήσεων. Αξίζει να σημειωθεί ότι μέχρι σήμερα το σύστημα τιμολόγησης δεν επέτρεπε αυξήσεις και κατά συνέπεια οι τιμές μπορούσαν μόνο να μειώνονται. Είναι επίσης σημαντικό να τονιστεί ότι οι μειώσεις αυτές δεν ήταν ίδιες για όλα τα φάρμακα, Έτσι ενώ τα φάρμακα με προστασία πατέντας δέχθηκαν στο διάστημα 2010-2018 μειώσεις τιμών που έφθαναν το 24% οι τιμές των γενοσήμων μειώθηκαν κατά 75% με το επιχείρημα ότι με τον τρόπο αυτόν θα αυξανόταν η διείσδυση τους κάτι που τελικά δεν συνέβη.

Το στρεβλό σύστημα της τιμολόγησης των τελευταίων ετών τελικά είχε ως αποτέλεσμα να υπάρχουν σήμερα τουλάχιστον 2.500 κωδικοί φαρμάκων με τη χαμηλότερη τιμή της

Ευρώπης, γεγονός το οποίο σε συνδυασμό με τις τεράστιες υποχρεωτικές επιστροφές Rebate και clawback, που μόνο φέτος αναμένεται να ξεπεράσουν το 35%-40, καθιστά την κυκλοφορία τους πρακτικά αδύνατη. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι οι συνεχείς μειώσεις τιμών και το clawback έχουν ήδη οδηγήσει σε εξαφάνιση τουλάχιστον 130 καταξιωμένες και ευρέως χρησιμοποιούμενες δραστικές ουσίες ενώ τη θέση τους πήραν ακριβότερα φάρμακα με αποτέλεσμα την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης .

Με βάση τα παραπάνω κατέστη κατανοητό από όλους ότι το στρεβλό σύστημα τιμολόγησης θα πρέπει να αλλάξει δεδομένου ότι απειλούνταν η βιωσιμότητα όχι πλέον των επιχειρήσεων αλλά της ίδιας της φαρμακευτικής αγοράς. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία πρότεινε ένα σύστημα με διαφορετική φιλοσοφία όπου η τιμή των off-patent και των γενοσήμων θα προέκυπτε ως ποσοστό της τιμής του φαρμάκου αναφοράς πριν χάσει την πατέντα του και δεν συνδεόταν με το καλάθι χωρών κάτι που αποτελούσε και εξακολουθεί να αποτελεί την κύρια πηγή των στρεβλώσεων του συστήματος. ην κύρια πηγή των στρεβλώσεων του συστήματος .

(<https://www.pef.gr/wp-content/uploads/2019/04/document42.pdf>)

Σύμφωνα με επιστολή του προς το σύλλογο ασθενών, ο Υπουργός Υγείας Κος Ανδρέας Ξανθός, δήλωσε ότι θεσμοθετήθηκε ένα πιο απλό, διαφανές, προβλέψιμο και βιώσιμο σύστημα τιμολόγησης που υπερβαίνει τις μνημονιακές επιταγές. Αυτό γίνεται παίρνοντας σαν βάση αναφοράς το μέσο όρο από τις 2 χαμηλότερες τιμές της Ευρωζώνης (αντί για τις 3 χαμηλότερες της ΕΕ) για την τιμολόγηση των on patent και off patent φαρμάκων. Οι τιμές αναφοράς προκύπτουν από χώρες με κοινό νόμισμα και παρόμοιο επίπεδο οικονομικής-κοινωνικής ανάπτυξης και άρα έχουμε μια πιο ομοιογενή βάση υπολογισμού των τιμών. Η τιμολόγηση νέων φαρμάκων θα εξακολουθήσει να γίνεται 4 φορές το χρόνο, ενώ η ανατιμολόγηση θα γίνεται 1 φορά (αντί για 2). Συγκεκριμένα :

1. Όσα on/off είναι πάνω από το μέσο όρο των 2 χαμηλότερων της Ευρωζώνης, μειώνονται σταδιακά (μέχρι 10% το χρόνο) και μέχρι τις 2 χαμηλότερες τιμές της Ευρωζώνης.
2. Όσα on/off είναι κάτω από τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης, θα αυξηθούν σταδιακά (μέχρι 10% το χρόνο) και μέχρι τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.
3. Τα γενόσημα τιμολογούνται/ανατιμολογούνται στο 65% της τιμής του off patent (για όσα γενόσημα η μείωση είναι πάνω από 10% και μόνο για την 1^η ανατιμολόγηση η τιμή τους διαμορφώνεται στο 75% της αντίστοιχης τιμής του προϊόντος αναφοράς) και μέχρι το κατώτατο όριο του ΚΗΘ (κόστος ημερήσιας θεραπείας), ενώ μέχρι σήμερα πρακτικά δεν υπήρχε όριο στην συνεχή απομείωση τιμής.

4. Τα βιο-ομοειδή τιμολογούνται/ανατιμολογούνται με βάση τις 2 χαμηλότερες τιμές της ευρωζώνης.

[\(https://government.gov.gr/gia-tin-prosfati-dimosiotita-giro-apo-tin-allagi-tou-tropou-timologisis-ton-farmakon-ke-tis-parerminies-pou-ti-sinodefsan/\)](https://government.gov.gr/gia-tin-prosfati-dimosiotita-giro-apo-tin-allagi-tou-tropou-timologisis-ton-farmakon-ke-tis-parerminies-pou-ti-sinodefsan/)

Με την πρόταση αυτή αποτρέπεται η ανεξέλεγκτη πτώση τιμών, ειδικά στα γενόσημα, και παραμένουν στην αγορά παλιά, φθηνά και αξιόπιστα φάρμακα χωρίς κίνδυνο ελλείψεων είτε λόγω παράλληλων εξαγωγών είτε λόγω απόσυρσης και υποκατάστασης τους με νεότερα αλλά πολύ πιο ακριβά. Με τη νέα δέσμη μέτρων πετυχαίνεται η συνολική ευστάθεια στην αγορά φαρμάκου, χωρίς να επηρεαστεί το επίπεδο τιμών (λόγω ισοδύναμων μειώσεων και αυξήσεων) και άρα η συμμετοχή του πολίτη.

Το νέο λοιπόν σύστημα τιμολόγησης θα επιφέρει περισσότερες μειώσεις και λιγότερες αυξήσεις, στα φάρμακα που ο πολίτης αγοράζει από τα ιδιωτικά φαρμακεία και συμβάλλει με την συμμετοχή του στη δαπάνη. Επίσης θα περιορίσει τη διαφορά λιανικής – ασφαλιστικής τιμής, η οποία επιβαρύνει τον ασθενή. Είναι γνωστό ότι η μείωση των λιανικών τιμών όλα τα προηγούμενα χρόνια δεν είχε πάντα ως αποτέλεσμα την αντίστοιχη μείωση της συμμετοχής του πολίτη στο κόστος, γιατί λόγω του αλγόριθμου αποζημίωσης συχνά αυξανόταν η διαφορά λιανικής-ασφαλιστικής τιμής. Από τα 624 εκ. ευρώ που ήταν για το 2018 η θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενή στη φαρμακευτική δαπάνη.

[\(https://government.gov.gr/gia-tin-prosfati-dimosiotita-giro-apo-tin-allagi-tou-tropou-timologisis-ton-farmakon-ke-tis-parerminies-pou-ti-sinodefsan/\)](https://government.gov.gr/gia-tin-prosfati-dimosiotita-giro-apo-tin-allagi-tou-tropou-timologisis-ton-farmakon-ke-tis-parerminies-pou-ti-sinodefsan/)

3.6 Πολιτικές ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης

3.6.1 Έλεγχος των τιμών

Το μέτρο με την μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ήταν η περικοπή τιμών στα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα που ήδη κυκλοφορούσαν στην αγορά. Αυτό επέδρασε αρνητικά στον σημαντικότερο παράγοντα καθορισμού της πορείας της ζήτησης στον εξεταζόμενο κλάδο κατά την διάρκεια της οικονομικής κρίσης. (Vandorosa & Stargardt, 2012)

Η πρώτη σημαντική μεταβολή αφορούσε το δελτίο τιμών της 27ης Απριλίου 2010. Τότε επιβλήθηκαν περικοπές τιμών στην τιμή χονδρικής πώλησης η οποία έχει επίπτωση και στην τιμή καταναλωτή. Οι περικοπές των τιμών τότε είχαν σταθμισμένο μέσο όρο 21,5% ενώ την 1η Ιουλίου 2011, έγινε νέα μείωση στις τιμές των φαρμάκων

με σταθμισμένο μέσο όρο 10,2%. Ένα ακόμη μέτρο μείωσης των τιμών ήταν η επιβολή ανώτατης τιμής στα γενόσημα έως το 40% της τιμής του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμάκου. Ενώ οι τιμές των πρωτότυπων προϊόντων μετά την λήξη της πατέντας έπρεπε να μειώνονται κατά 50% σε σχέση με την αρχική τους τιμή (Vandorosa & Stargardt, 2012).

3.6.2 Θετική λίστα

Η θετική λίστα φαρμάκων είναι μια λίστα με φάρμακα που παρέχονται από δημόσιους ασφαλιστικούς οργανισμούς και νοσοκομεία. Είναι δηλαδή η λίστα των συνταγογραφουμένων φαρμάκων. Η λίστα αυτή καταρτίζεται με επιστημονικά κριτήρια και σε αυτήν εντάσσονται φάρμακα με αποδεδειγμένη θεραπευτική αξία ενώ ταυτόχρονα γίνεται προσπάθεια μείωσης του κόστους με φαρμακοοικονομικά κριτήρια (Μουτσόπουλος, Φλωρδέλλης, 2008). Η λίστα εισήχθη για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 1996 ενώ καταργήθηκε το 2006 και η κατάργησή της είναι ένας από τους λόγους στους οποίους οφείλεται η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά την περίοδο πριν την κρίση. (Simou E., Koutsogeorgou E., 2014) Στα τέλη του 2011 η θετική λίστα φαρμάκων επανήλθε ως μέτρο περιορισμού της δαπάνης. Μία προϋπόθεση που τέθηκε για την εισαγωγή των φαρμάκων στη νέα θετική λίστα ήταν η έγκριση του υποψήφιου φαρμάκου σε άλλη χώρα της ΕΕ. Η εισαγωγή της θετικής λίστας θεωρείται πως ήταν ένα πετυχημένο δημοσιονομικό μέτρο (Vandorosa & Stargardt, 2012).

Το υπουργείο Υγείας πρόσφατα εξέδωσε τη θετική λίστα φαρμάκων για το 2019 που συμπεριλαμβάνει τα νέα φάρμακα που κυκλοφόρησαν στην αγορά κατά το πρώτο τρίμηνο του έτους, ενώ παράλληλα, συμπεριλαμβάνει και τις αναπροσαρμοσμένες τιμές όλων των σκευασμάτων που κυκλοφορούν, βάσει της γενικής ανατιμολόγησης που έγινε τον περασμένο Μάιο, αλλά και τις οικειοθελείς μειώσεις τιμών από αιτήματα των φαρμακευτικών εταιρειών που διατηρούν τις άδειες των σκευασμάτων αυτών.

3.6.3 Rebates & Clawback

Το rebate και το clawback είναι δύο μέτρα που εκπονήθηκαν με στόχο την περιστολή των κρατικών δαπανών υγείας.

Είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι η ιδέα του clawback βασίστηκε στα κέρδη των επιχειρήσεων. Ο ΕΟΠΥΥ εφάρμοσε το clawback με επιταγή των μνημονίων σε βάρος όλων των παρόχων του (από φαρμακευτικές εταιρείες μέχρι απλών φυσικών προσώπων γιατρών κλπ).

Clawback σημαίνει επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς

το δημόσιο, όπου το χρηματικό ποσό της επιστροφής προς το δημόσιο και συγκεκριμένα προς τον ΕΟΠΥΥ, είναι ίσο με την ετήσια υπέρβαση του προκαταβολικά συμφωνημένου ορίου, για παράδειγμα, της δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, δηλαδή της δαπάνης του ΕΟΠΥΥ για φάρμακα των ασφαλισμένων του.

Σύμφωνα με το ΦΕΚ Β' 5799/21.12.2018 που αφορά το μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (Clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το έτος 2018, οι αρμόδιοι αποφάσισαν:

1. Τον περιορισμό της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης για το έτος 2018, στα ποσά που κατά περίπτωση αναφέρονται στην περίπτωση στ' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως ισχύει. Σε περίπτωση υπέρβασης των προαναφερόμενων ποσών, το υπερβάλλον ποσό επιστρέφεται μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) σε εξαμηνιαία βάση.

Η συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη προκύπτει βάσει του συνόλου των τιμολογίων που εκδόθηκαν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα σε νοσοκομειακές τιμές, μετά την αφαίρεση του ποσοστού έκπτωσης 5%, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Το ποσό της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ:

α) κατά 90% με βάση το τελικό μερίδιο αγοράς κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ. Το τελικό μερίδιο κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ προκύπτει βάσει των πωλήσεων στην αρχική αξία των τιμολογίων για όλα τα προϊόντα της (νοσοκομειακή τιμή μείον θεσμοθετημένη έκπτωση 5%) διά της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και

β) κατά 10% με βάση το μερίδιο ανάπτυξης κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ, όπου ως μερίδιο ανάπτυξης λαμβάνεται ο λόγος ανάπτυξη εταιρείας προς άθροισμα όλων των θετικών αναπτύξεων. Ως ανάπτυξη εταιρείας λαμβάνεται η θετική διαφορά μεταξύ των καθαρών πωλήσεων (αρχική αξία των τιμολογίων, όπως αναφέρεται ανωτέρω, αφαιρουμένων περαιτέρω των προαιρετικών εκπτώσεων και του ποσού επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), κατά το τρέχον εξάμηνο, και των καθαρών πωλήσεων κατά το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους αφαιρουμένου σε αυτή την περίπτωση και του ποσού που έχει προκύψει από το clawback.

Το άθροισμα των ποσών για όλες τις εταιρείες που εμφανίζουν θετική διαφορά (ανάπτυξη εταιρείας) είναι η βάση για τον υπολογισμό του μεριδίου ανάπτυξης. Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, αφαιρούνται οι προαιρετικές εκπτώσεις που έχει προσφέρει και το

ποσό επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α'31), που έχει καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή ΚΑΚ, ώστε να προκύψει το τελικό ποσό υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης που θα καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή ΚΑΚ.

Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο και εγγράφεται στον ΚΑ. Εσόδων 5693 του προϋπολογισμού των Δημοσίων Νοσοκομείων και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τρέχοντος έτους. Το ποσό αυτό, καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό της ταμειακής διαχείρισης κάθε νοσοκομείου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή συμψηφίζεται με ισόποσες οφειλές τους προς τους αντίστοιχους προμηθευτές.

- 1.** Ο υπολογισμός του ποσού επιστροφής θα γίνεται σε εξαμηνιαία βάση. Το λογιστήριο κάθε νοσοκομείου θα ενημερώνει τη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας για το σύνολο της δαπάνης.
- 2.** Η Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας μέσω των λογιστηρίων των νοσοκομείων υπολογίζει και επιβάλλει το ποσό επιστροφής, στις φαρμακευτικές εταιρίες ή στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ). Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για την νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρία ή ΚΑΚ, γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- 3.** Όταν οι φαρμακευτικές εταιρίες ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ), δεν συμμορφωθούν με τους κανόνες της παρούσας απόφασης, διακόπτεται κάθε συμβατική σχέση που αυτοί έχουν με τα νοσοκομεία και τον ΕΟΠΥΥ, μέχρι να τακτοποιηθούν οι οφειλές τους.
- 4.** Τα φάρμακα που προμηθεύονται τα Δημόσια Νοσοκομεία μέσω κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών δεν υπολογίζονται στη διαμόρφωση του μεριδίου αγοράς της φαρμακευτικής εταιρίας ή του ΚΑΚ.
- 5.** Για την υλοποίηση της παρούσας οι εμπλεκόμενοι φορείς υποχρεούνται να αποστέλλουν τα σχετικά στοιχεία στην Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β') της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με οδηγίες της.

Rebate ονομάζεται η κάθε θεσμοθετημένη και ακούσια έκπτωση την οποία «δίνουν» οι ιδιώτες πάροχοι στον ΕΟΠΥΥ, είτε οι φαρμακοποιοί είτε οι γιατροί κ.λπ. Η έκπτωση συνήθως καταβάλλεται ανά μήνα, αλλά μπορεί να είναι και ετήσια, υπολογιζόμενη ανά μήνα. (Βενιζέλου Β.,2017)

Σύμφωνα με το Νόμο 4472/2017 Άρθρο 87 και τις Διατάξεις για τη φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

1. Το άρθρο 35 του ν. 3918/2011 (Α'31), αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.), η οποία συνίσταται επί της τιμής παραγωγού και εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην εκάστοτε ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μειωμένη κατά τα ποσοστά επιπρόσθετης έκπτωσης των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

2. Τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, καθώς και όλα τα νοσοκομεία του Δημοσίου οποιασδήποτε μορφής προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα με ποσοστό έκπτωσης 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, όπως αυτή η τιμή εκάστοτε καθορίζεται στην ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Το ποσό της έκπτωσης του 5% ως άνω υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς των νοσοκομείων. Εξαιρούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα ενταχθούν στη διαγωνιστική διαδικασία εφόσον η τιμή με την οποία θα κατακυρωθούν στο διαγωνισμό, είναι μικρότερη από αυτήν που προκύπτει από την προηγούμενη επιστροφή επί της νοσοκομειακής τιμής. Το ποσοστό αυτής της έκπτωσης συνυπολογίζεται και αφαιρείται κατά τον τελικό υπολογισμό του συνολικού ποσοστού επιστροφής (rebate) που ορίζεται στην επόμενη παράγραφο.

3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

$$P_0 = \min \left\{ P_0^{\max}, \min \left[P_v^{\max}, \sum_{i=0}^2 \left(\frac{\alpha_i + \beta_i \cdot I_{50}}{100} \right) X^i - P_{HCD} \cdot I_{HCD} \right] + P_{New} I_{New} \right\}$$

Όπου:

P_0 , ορίζεται το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Pomax, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνει την τιμή 0,50.

Pvmax, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

PHCD, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και νοσοκομείων ΕΣΥ, λόγω της τιμής προμήθειας τους σε Νοσοκομειακή Τιμή 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

PNew, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, ήτοι είτε έχουν υποβάλει αίτηση που εκκρεμεί κατά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου ήτοι είτε θα υποβάλουν αίτηση μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α'6). Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208.2013 (Α' 252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους.

Εξαιρούνται από την εφαρμογή της τιμής 0,25 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

α_1 , συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $\alpha_0 = -14$, $\alpha_1 = 2.5 \cdot 10^{-6}$,
 $\alpha_2 = 1 \cdot 10^{-16}$.

β_1 , συντελεστές που προστίθενται στους α_1 , για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \cdot 10^{-6}$, $\beta_2 = 1,5 \cdot 10^{-16}$.

I50, Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

INew, Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, σύμφωνα με την περίπτωση β'

της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Δεν λαμβάνουν την τιμή 1 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

IHGD, Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και νοσοκομεία ΕΣΥ της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, λόγω της τιμής προμήθειάς τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. X, οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα προαναφερθέντα μέτρα αποτέλεσαν σημαντικό μέσο για τη μείωση δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης αφού για την κάλυψη παροχών φαρμακευτικών προϊόντων που μέχρι πρότινος αφορούσαν το κράτος, σημαντικό μέρος του κόστους μετατοπίστηκε στους ασθενείς και στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η επιβάρυνση της φαρμακευτικής βιομηχανίας υπολογίζεται με το άθροισμα των Clowback και Rebate. Τα μεγέθη αυτά παρουσιάζουν σταδιακή αύξηση. Η συμβολή των φαρμακευτικών εταιρειών ενώ το 2012 έφτανε έως το 8,6% της πραγματικής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, το 2015 έφτασε στο 23,6%. (IOBE, 2017)

Τα μέτρα αυτά προκάλεσαν την δυσaráεσκεια των παροχών αφού αφενός το rebate είναι μία έκπτωση που υπολογίζεται σε δαπάνες που έχουν ήδη περικοπεί, αφετέρου το Clowback απαιτεί επιστροφή τζίρου συμπεριλαμβανομένου του κόστους με το οποίο έχουν επιφορτιστεί οι πάροχοι υγείας ώστε να διαθέσουν τα προϊόντα τους. (Παπαδογιαννάκης, 2013)

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Καρόκη Α., 2019, το clawback έχει αποτύχει ως μηχανισμός ελέγχου του κόστους, καθώς δεν αφορά τη συνολική δαπάνη αλλά το ύψος των πληρωμών των νοσοκομείων, αφού καταγράφεται ως έσοδο. Είναι εγγενώς πληθωριστικό μέτρο αφού απαιτεί πωλήσεις για έσοδα έναντι του clawback, δημιουργώντας φαύλο κύκλο. Επιπλέον, δεν επιτρέπει την εστίαση στην αποδοτικότητα αφού δεν εστιάζει στο τι, το γιατί και το πώς, αλλά στο πόσο πληρώνουμε. Τέλος, οδηγεί σε αδιέξοδο, καθώς το clawback σήμερα αποτελεί το 44% των αγορών των νοσοκομείων, άρα η διαχείριση του ποσού αυτού στα σημερινά δεδομένα δημοσιονομικής πολιτικής είναι σχεδόν αδύνατη. (Καρόκης Α., 2019)

Την αντίθεση του στο νέο μηχανισμό υπολογισμού της υπέρβασης (clawback) εκφράζει και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ), τον απορρίπτει επί της αρχής κάνοντας λόγο για ένα «άδικο μέτρο που «ποινικοποιεί» την ανάπτυξη, πλήττει την επιχειρηματικότητα και δεν έχει κανένα δημοσιονομικό όφελος», ενώ οι εταιρίες μέλη του επιφυλάσσονται στην άσκηση κάθε νομίμου δικαιώματός τους.

Αναφέρει ότι «πρόκειται για ένα ακόμη νέο μέτρο που εμφανίζεται αιφνιδίως, επιπλέον του ενοποιημένου προσαυξημένου rebate και της επιβάρυνσης 25% για τα νέα φάρμακα, το οποίο εν μέσω της επιχειρηματικής χρονιάς έρχεται να εφαρμοστεί αναδρομικά και να ανακαταναείμει την βαρύτητα μεταξύ των εταιριών».

Ο ΣΦΕΕ προσθέτει ότι «εάν πραγματικά το Υπουργείο Υγείας επιθυμεί τη διαφάνεια και τη δικαιότερη κατανομή του clawback θα πρέπει: α) να το υπολογίζει στις τιμές που πωλούν οι εταιρίες και εκφράζουν τα πραγματικά τους έσοδα (αποτελεί πάγιο αίτημα του ΣΦΕΕ να υπολογίζεται το clawback στην τιμή παραγωγού και όχι οι εταιρίες να επιβαρύνονται και με το κέρδος της υπόλοιπης αλυσίδας διανομής), β) να ορίσει ανώτατο όριο στο clawback και να δεσμευθεί στη μείωση του clawback κατά 30% για το 2017, όπως προβλέπεται και στο μνημόνιο και γ) να ενημερώνει σε τακτική βάση για όλα τα στοιχεία που συνιστούν την δαπάνη, καθώς και να γνωστοποιεί τα στοιχεία της δαπάνης από τα οποία προκύπτει ο υπολογισμός του clawback, όπως επανειλημμένα έχει ζητηθεί τόσο προφορικά όσο και γραπτά».

(<https://www.cretalive.gr/health/neos-tropos-ypologismoy-toy-clawback-gia-th-farmakeytikh-dapanh>)

3.6.4 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και άλλα μέτρα περιορισμού της Φαρμακευτικής Δαπάνης

Στο διάστημα πριν από την κρίση η ραγδαία αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης αποδόθηκε σε μεγάλο βαθμό στην διαφθορά των εργαζομένων στο σύστημα υγείας. Τα φαινόμενα διαφθοράς αναπτύχθηκαν σε ένα περιβάλλον ελλιπούς εποπτείας κι ελέγχου. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η απουσία συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Οι ιατροί έως την εφαρμογή του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης το 2011 συνταγογραφούσαν χειρόγραφα και με τον τρόπο αυτόν δεν υπήρχε αποτελεσματικός τρόπος ελέγχου τους. (Simou E., Koutsogeorgou E., 2014) Από το 2011 κι έπειτα που μπήκε σε εφαρμογή το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης περιορίστηκαν φαινόμενα που είχαν παρατηρηθεί στο παρελθόν, όπως υπερσυνταγογράφηση συγκεκριμένων εταιριών από συγκεκριμένους ιατρούς, συνταγογράφηση ασυνήθιστα μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκων σε συγκεκριμένες

κατηγορίες ή ακόμα και συνταγογράφηση φαρμάκων στο όνομα ασθενών που είχαν ήδη πεθάνει. Το δημοσιονομικό αποτέλεσμα της εφαρμογής του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είναι πιθανόν σημαντικό αλλά είναι δύσκολο να καταγραφεί καθώς δεν υπάρχουν ποσοτικά δεδομένα για τα φαινόμενα διαφθοράς που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Ένα ακόμα μέτρο που εφαρμόστηκε κατά την κρίση κι είχε δημοσιονομικό προσανατολισμό ήταν η μείωση στα περιθώρια κέρδους για τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες αφού οι κερδοφορία των συγκεκριμένων επιχειρήσεων πριν την κρίση κρίθηκε υπερβολική. Ακόμη έγινε προσπάθεια να αυξηθεί η χρήση των γενόσημων φαρμάκων αφού αυτά έχουν σημαντικά μικρότερο κόστος από τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Ένας ακόμη λόγος που οδήγησε τις κυβερνήσεις να στραφούν στα γενόσημα φάρμακα ήταν η χαμηλή συμμετοχή των γενόσημων προϊόντων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων, σε σύγκριση με την αντίστοιχη συμμετοχή των γενόσημων στις άλλες χώρες της ΕΕ. Το σημαντικότερο μέτρο που ελήφθει για την αύξηση της χρήσης των γενόσημων στην Ελλάδα ήταν η συνταγογράφηση από τους ιατρούς της δραστικής ουσίας αντί της εμπορικής ονομασίας. Τελικά το ποσοστό των γενόσημων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων αυξήθηκε, χωρίς όμως να επιτευχθούν τα προσδοκώμενα αποτελέσματα. Με στόχο την εκμετάλλευση των γενόσημων ως μέσο μείωσης του κόστους των φαρμάκων νομοθετήθηκε κι η αλλαγή στις διαδικασίες προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων στα δημόσια νοσοκομεία. Για την προμήθεια φαρμάκων έγινε υποχρεωτική η προκήρυξη διαγωνισμών και η δημόσια διαβούλευση τους. Έτσι οι υποψήφιοι προμηθευτές που διαθέτουν τα ζητούμενα από τα νοσοκομεία προϊόντα καταθέτουν προτάσεις και τα νοσοκομεία ωφελούνται αφού προμηθεύονται το οικονομικότερο προϊόν. (Vandorosa & Stargardt, 2012)

3.7 Ανακεφαλαίωση

Το τελευταίο προϊόν υπό καθεστώς διατίμησης στην απελευθερωμένη ελληνική αγορά, παραμένει το φάρμακο. Ο φαρμακευτικός κλάδος διέπεται από ισχυρή κρατική παρεμβατικότητα και είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα θεσμικό πλαίσιο που θα θεσπίσει τον τρόπο που ορίζονται οι τιμές. Ακόμη είναι αναγκαία η επιβολή κανόνων κι η κατασκευή ελεγκτικών μηχανισμών που αφορούν την συνταγογράφηση και την αποζημίωση των φαρμάκων.

Το νέο σύστημα τιμολόγησης φαίνεται να αποτελεί γρίφο για το φαρμακευτικό κόσμο. Αφενός οι αλλαγές στην τιμολόγηση αποτελούν ζωτική εξέλιξη για το σύνολο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, αφετέρου δημιουργείται ένα αμφισβητούμενο πλαίσιο σχετικά με την φαρμακευτική πολιτική της χώρας που αναφέρει ότι οι αλλαγές που

επήλθαν στο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων ωφελούν τις επιχειρήσεις του κλάδου, επιβαρύνοντας το Δημόσιο και τους ασθενείς.

Τέλος, οι πολιτικές που ακολουθήθηκαν ως σήμερα για τον εξορθολογισμό των δαπανών «εστιάστηκαν ως επί το πλείστον στο φάρμακο καθώς η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης οφείλεται κυρίως στην αύξηση της κατανάλωσης των φαρμάκων, η οποία συνοδεύεται από αυξημένη ιδιωτική συμμετοχή.

Η πολιτεία επιχειρεί να ελέγξει τη συνταγογράφηση και να αυξήσει τη διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά σαν μέσο μείωσης του κόστους.

Κεφάλαιο 4

SWOT ANALYSIS

4.1 Εισαγωγή

Η εξοικονόμηση κόστους δεν αρκεί ως το μοναδικό κριτήριο για την αξιολόγηση των γενόσημων φαρμάκων, πρέπει και το περιβάλλον να είναι ευνοϊκό για την αξιοποίηση τους. Επιπλέον, η αποτελεσματική χρήση των γενόσημων φαρμάκων εξαρτάται από πολλούς ενδιαφερόμενους. (Aitken M,2015)

Για να μεγιστοποιηθεί η συμβολή των γενόσημων φαρμάκων στην οικονομική προσβασιμότητα και τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, η βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων θα πρέπει να είναι σε θέση να λειτουργεί εντός ενός βιώσιμου, ανταγωνιστικού και αποδοτικού μοντέλου της αγοράς.

Συγκεκριμένες συνθήκες στην ευρύτερη φαρμακευτική αγορά πρέπει να πληρούνται προκειμένου να δημιουργηθεί ένα περιβάλλον που να ευνοεί τη δυνατότητα των γενόσημων φαρμάκων να έχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτές περιλαμβάνουν τον επαρκή ανταγωνισμό, την αξιοπιστία και συνέχεια της προσφοράς και την αναγνώριση της αξίας των γενόσημων φαρμάκων. (Aitken M,2015)

Στον αντίποδα βρίσκεται η στάση των ασθενών και η εικόνα που έχουν για τα γενόσημα, ως φτηνά υποκατάστατα που εισήχθησαν για λόγους οικονομίας στα χρόνια της κρίσης, και όχι ως χρήσιμα φάρμακα που εντάσσονται σε μια ορθολογική πολιτική υγείας και σε μια αποτελεσματική στρατηγική θεραπείας.

Είναι συνεπώς απαραίτητο η ηλεκτρονική συνταγογράφηση με δραστική ουσία, η δομή τιμών και η αυξημένη συμμετοχή του ασθενούς να πλαισιωθούν από την άρση των υφιστάμενων στρεβλώσεων, ώστε να ενισχυθεί η ζήτηση για οικονομικότερα γενόσημα φάρμακα, όπου αυτό δικαιολογείται ιατρικά. Μόνο έτσι θα απελευθερωθούν οι πόροι ώστε να υπάρχει επαρκής πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες όταν αυτές πράγματι χρειάζονται και μόνο τότε θα μπορέσει μια μείωση τιμής των γενόσημων να λειτουργήσει, μέσω μιας φυσιολογικής ελαστικότητας ζήτησης, ως κίνητρο αύξησης της χρήσης τους. (Μασουράκης Μ. et al., 2017)

Στο κεφάλαιο αυτό, προσδιορίζεται η στάση των άμεσα εμπλεκόμενων απέναντι στη χρήση των γενόσημων και η διαμόρφωση πολιτικής για δημιουργία κινήτρων όσον αφορά την προώθηση και διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά.

Τέλος, πραγματοποιείται ανάλυση SWOT όπου αναφέρονται τα δυνατά σημεία και οι αδυναμίες που χαρακτηρίζουν την ελληνική φαρμακευτική αγορά με επίκεντρο τα

γενόσημα φάρμακα και παρουσιάζονται οι παράγοντες που είτε απειλούν, είτε ευνοούν τη μελλοντική ανάπτυξη του κλάδου. Η SWOT ανάλυση βασίζεται στα στοιχεία που παρουσιάστηκαν εκτενώς στα κεφάλαια που προηγήθηκαν.

4.2 Πολιτικές προώθησης γενόσημων φαρμάκων

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

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

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

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

Το εθνικό σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης καθιερώθηκε στην Ελλάδα το 2010 και σήμερα καλύπτει ήδη περισσότερο από το 80% όλων των συνταγών που προβλέπονται (πάνω από 5 εκατομμύρια ανά μήνα). Η εισαγωγή του συστήματος αποτελεί ένα ισχυρό εργαλείο στη βελτίωση των υπηρεσιών του ασθενούς και τον προγραμματισμό της δημόσιας υγείας. Το σύστημα αποτελεί επίσης μια πολύτιμη πηγή δεδομένων σχεδιασμού, ελέγχου και διαφάνειας για το ελληνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, η εμπειρία από την εφαρμογή της σε εθνικό επίπεδο στην Ελλάδα έχει δείξει ότι τα συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μπορούν να αποδειχτούν ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο για τον καλύτερο διοικητικό έλεγχο και να περιορίσει περιττές δαπάνες που σχετίζονται με τη χρήση φαρμάκων (Vandoros & Stargardt, 2013).

Υποκατάσταση

Μία σημαντική όψη της διαδικασίας της υποκατάστασης των φαρμάκων είναι η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων από φθηνότερα γενόσημα από τους φαρμακοποιούς και τους ιατρούς. Όπως έχει προαναφερθεί, οι γιατροί τείνουν να συνταγογραφούν φάρμακα με εμπορικές ονομασίες με τις υψηλότερες τιμές και όχι τα φθηνότερα, εξίσου θεραπευτικά ισοδύναμα. Σε ότι αφορά την περίπτωση της Ελλάδας, αυτό διαπιστώνεται και από την έρευνα που διεξήχθη από τους Vandoros & Stargardt (2013), που τονίζουν ότι οι περισσότεροι γιατροί στην Ελλάδα, συνταγογραφούν αποκλειστικά με βάση την εμπορική ονομασία- και σε αντίθεση με ορισμένες άλλες χώρες - η υποκατάσταση δεν είναι παρούσα σε επίπεδο φαρμακείου, γεγονός το οποίο έχει συμβάλλει στην διακράτηση του μεριδίου αγοράς των γενόσημων σε χαμηλά επίπεδα.

Επαγγελματίες Υγείας και γενόσημα

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

Η έρευνα των Tsiantou et al (2009), παρουσίασε ότι η ηλικία των γιατρών και η γνώμη τους σχετικά με την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων βρέθηκαν να είναι σημαντικοί καθοριστικοί παράγοντες στην απόφαση για την συνταγογράφηση τους. Ο κύριος λόγος που θα μπορούσε να τους κάνει να αλλάξουν τις συνήθειες συνταγογράφησης τους ήταν η εμφάνιση παρενεργειών.

Η ασφαλιστική κάλυψη και το εισόδημα των ασθενών, καθώς και το κόστος του φαρμάκου αναφέρονται επίσης ως παράγοντες που επηρεάζουν τις αποφάσεις συνταγογράφησης. Παρά το γεγονός ότι συνήθως δεν συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα στην κλινική πρακτική τους, είναι διατεθειμένοι να αντικαταστήσουν ένα πρωτότυπο φάρμακο με ένα γενόσημο προϊόν. Συμπερασματικά τα ευρήματα της έρευνας αυτής, υποδεικνύουν ότι οι Έλληνες γιατροί θα μπορούσαν να πειστούν να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα, αν μια γενική πολιτική προώθησης εισαχθεί στη χώρα.

Καθώς η φαρμακευτική δαπάνη σχετίζεται άμεσα με τη συμπεριφορά των ιατρών στη συνταγογράφηση πρέπει να δοθούν οικονομικά κίνητρα για την ενδυνάμωση της ανάπτυξης της αγοράς γενόσημων, όπως π.χ. η επιβράβευση όσων συνταγογραφούν συστηματικά φάρμακα χαμηλού κόστους και η επιβολή ποινών σε όσους συνταγογραφούν φάρμακα μεγάλης αξίας. Ήδη βάσει της υπ' αριθμ. Γ5(α)/70068 υπουργικής απόφασης, καθιερώνονται νέοι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων κατ' όγκο και όρια στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα στην οποία ανήκει, με στόχο την αύξηση του ποσοστού χρήσης των γενόσημων και με επιβολή των απαραίτητων διοικητικών και χρηματικών κυρώσεων σε όσους ιατρούς δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις.

Επιπρόσθετα, ένα ολοκληρωμένο μηχανογραφικό σύστημα και μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένας ταχύς οδηγός που θα διευκολύνει τη συνταγογράφηση και θα προωθεί τη συνεχή πληροφόρηση των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα.(πχ. Ολλανδία.) (Ξανθοπούλου Σ., Κατσαλιάκη Κ., 2015)

Οι συνταγογράφοι πρέπει να εκπαιδεύονται στην ανάγκη για γενόσημα φάρμακα και να μπορούν να το επικοινωνούν αποτελεσματικά στους ασθενείς όταν συνταγογραφείται ένα γενόσημο φάρμακο. Πρέπει να εισχωρήσουν στην καρδιά της στρατηγικής για την πρόσληψη γενόσημων φαρμάκων. Πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη διαθεσιμότητα των μορίων εκτός του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και να γνωρίζουν τις εκτιμήσεις κόστους για τον ασθενή και τις θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις. (Aitkan M.,2015)

Όσον αφορά στους φαρμακοποιούς, η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων μπορεί να ενισχυθεί με παροχή κινήτρων όπως η αύξηση στο περιθώριο κέρδους τους και η μερική ή η ολική απαλλαγή από την καταβολή του rebate (του κλιμακούμενου, δηλαδή, ποσοστού επί των οφειλών των φαρμακείων υπέρ των κλάδων υγείας, με σκοπό τη στήριξη και την κάλυψη των ελλειμμάτων τους). (Ξανθοπούλου Σ., Κατσαλιάκη Κ., 2015)

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

Ασθενείς και γενόσημα

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

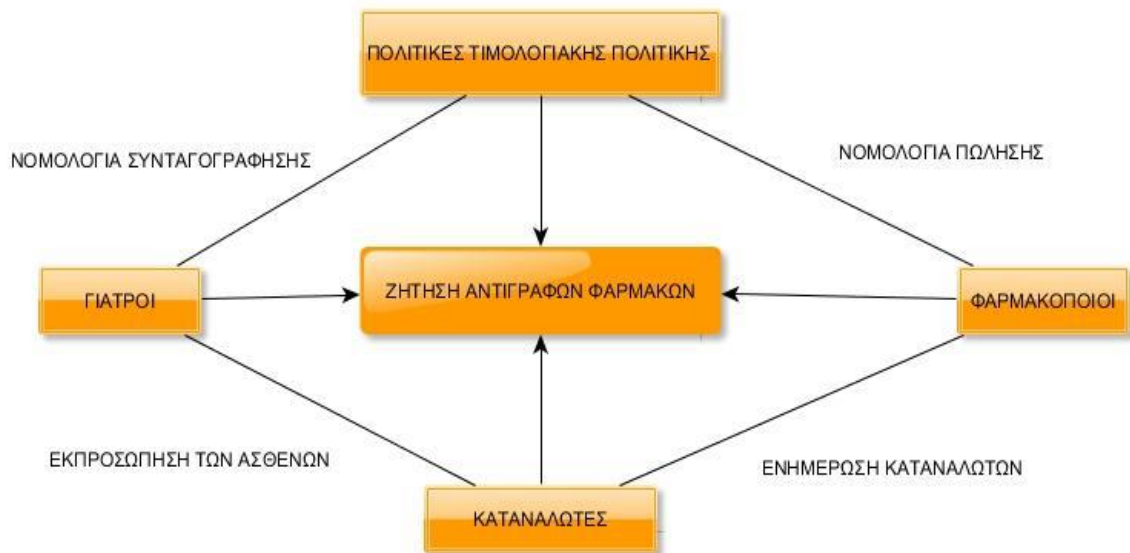
Πρόσφατη έρευνα που έγινε από τους Skaltas & Vasileiou (2015), με στόχο να εξετάσει τους παράγοντες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά των ασθενών και των καταναλωτών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι σχεδόν οι μισοί από

τους ασθενείς γνώριζαν για τα γενόσημα φάρμακα, με την χαμηλότερη τιμή τους, να είναι το πιο δημοφιλές χαρακτηριστικό τους, με το οποίο οι περισσότεροι ασθενείς ήταν εξοικειωμένοι. Φαίνεται ότι κατά κύριο λόγο ο γιατρός και, στη συνέχεια, ο φαρμακοποιός παίζουν τον πιο σημαντικό ρόλο στην απόφαση ενός ασθενούς να αντικαταστήσει ένα πρωτότυπο φάρμακο με ένα γενόσημο.

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

Παρ' όλα αυτά, η συνολική επίδραση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων δεν είναι απόλυτα γνωστή. Η διερεύνηση των στάσεων των ασθενών-καταναλωτών και των επαγγελματιών υγείας αποτελεί το πρώτο βήμα σε αυτή την κατεύθυνση. Η γνώση που κερδίζεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή παρεμβάσεων σχεδιασμένων να παρέχουν επαρκή ενημέρωση στο ευρύ κοινό. Σε τέτοιου είδους παρεμβάσεις μπορούν να ενταχθούν εθνικές εκστρατείες ενημέρωσης υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας μέσω διανομής ενημερωτικών φυλλαδίων, ανάρτησης σχετικών ανακοινώσεων σε δημόσιους χώρους και προβολής διαφημίσεων εκπαιδευτικού περιεχομένου στα μέσα μαζικής ενημέρωσης. (Ξανθοπούλου Σ., Κατσαλιάκη Κ., 2015)

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



Πηγή: IOBE, 2011

Διάγραμμα 4.1: Διαγραμματική απεικόνιση των κύριων παραγόντων στη ζήτηση αντιγράφων φαρμάκων

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις διαφορές / ομοιότητες μεταξύ διαθέσιμων προϊόντων με εμπορικό σήμα και γενοσήμων φαρμάκων και να έχουν σαφή κατανόηση των πληροφοριών για το προϊόν. Όσοι δηλώνουν πρόθυμοι να πληρώσουν το πρόσθετο κόστος πρέπει να έχουν την επιλογή να αγοράσουν ένα προνομιακό προσιτό φάρμακο με εμπορικό σήμα. (Aitken M,2015)

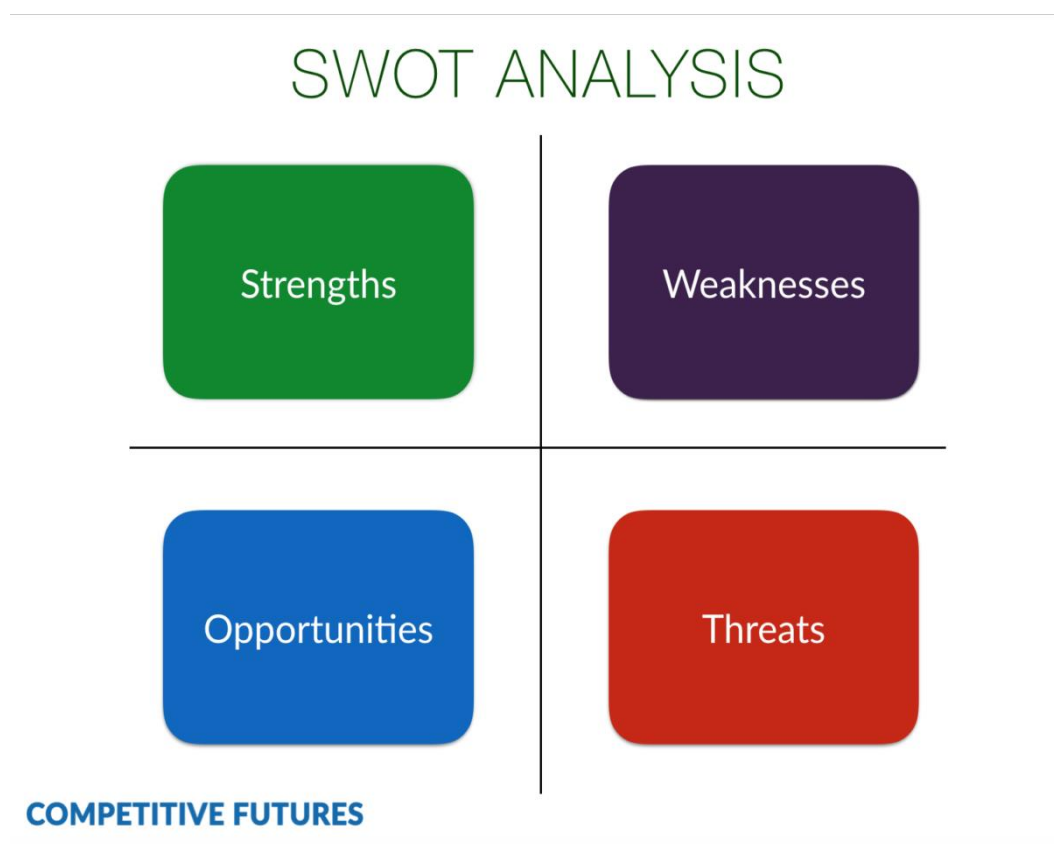
4.3 Swot ανάλυση

Η ανάλυση SWOT (ισχυρές, αδυναμίες, ευκαιρίες και απειλές) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ανταγωνιστικής θέσης μιας εταιρείας και για την ανάπτυξη στρατηγικού σχεδιασμού. Η ανάλυση SWOT αξιολογεί τους εσωτερικούς και εξωτερικούς παράγοντες, καθώς και τις τρέχουσες και μελλοντικές δυνατότητες.

Μια ανάλυση SWOT έχει σχεδιαστεί για να παραγματοποιεί μια ρεαλιστική ματιά, βασισμένη σε γεγονότα και δεδομένα, με γνώμονα τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες ενός οργανισμού ή μιας βιομηχανίας. Ο οργανισμός πρέπει να κρατήσει την ανάλυση ακριβή, αποφεύγοντας τις προκατασκευασμένες πεποιθήσεις ή τις γκριζές περιοχές και

επικεντρώνοντας την προσοχή σε περιβάλλοντα πραγματικής ζωής. Οι εταιρείες πρέπει να το χρησιμοποιούν ως οδηγό και όχι απαραίτητα ως συνταγή. (Grant M.,2019)

Η ανάλυση SWOT είναι μια τεχνική για την αξιολόγηση της απόδοσης, του ανταγωνισμού, του κινδύνου και των δυνατοτήτων μιας επιχείρησης, καθώς και ενός τμήματος μιας επιχείρησης όπως μια σειρά προϊόντων ή ένα τμήμα, μια βιομηχανία ή άλλη οντότητα. Ο εντοπισμός των δυνατών σημείων, των αδυναμιών, των ευκαιριών και των απειλών οδηγεί σε ανάλυση βάσει πραγματικών δεδομένων, νέες προοπτικές και νέες ιδέες. (Grant M.,2019)



Τα δυνατά και αδύνατα σημεία αφορούν το εσωτερικό περιβάλλον της αγοράς καθώς προκύπτουν από τους εσωτερικούς πόρους που αυτή κατέχει (π.χ. ικανότητες, ιδιότητες και χαρακτηριστικά της αγοράς, τεχνογνωσία, χρηματοοικονομική υγεία και ικανότητα να ανταποκριθεί σε νέες επενδύσεις - καινοτομίες, κλπ.) (Οικονόμου Ο.,2015)

Τα δυνατά σημεία περιγράφουν τι υπερέχει ο οργανισμός και τι το χωρίζει από τον ανταγωνισμό: ένα ισχυρό εμπορικό σήμα, μια πιστή πελατειακή βάση, έναν ισχυρό ισολογισμό, μια μοναδική τεχνολογία και ούτω καθεξής.

Οι αδυναμίες εμποδίζουν τον οργανισμό να αποδώσει στο βέλτιστο επίπεδο. Είναι τομείς στους οποίους η επιχείρηση πρέπει να βελτιωθεί ώστε να παραμείνει ανταγωνιστική: αδύναμο εμπορικό σήμα, κύκλος εργασιών υψηλότερο του μέσου όρου, υψηλά επίπεδα χρέους, ανεπαρκής αλυσίδα εφοδιασμού ή έλλειψη κεφαλαίου. (Grant M.,2019)

Αντιθέτως οι ευκαιρίες και οι απειλές αντανακλούν μεταβλητές του εξωτερικού περιβάλλοντός τις οποίες η αγορά θα πρέπει να εντοπίσει, να προσαρμοστεί σε αυτές ή ακόμα και να τις προσαρμόσει όπου κάτι τέτοιο είναι εφικτό (π.χ. ρυθμίσεις στο νομικό περιβάλλον, δημιουργία ή/και εμφάνιση νέων αγορών, κλπ.). (Οικονόμου Ο.,2015)

Οι ευκαιρίες αναφέρονται σε ευνοϊκούς εξωτερικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να δώσουν σε έναν οργανισμό ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα ενώ οι απειλές αναφέρονται σε παράγοντες που έχουν τη δυνατότητα να βλάψουν έναν οργανισμό. Κοινές απειλές περιλαμβάνουν πράγματα όπως η αύξηση του κόστους των υλικών, ο αυξανόμενος ανταγωνισμός, η στενή προσφορά εργασίας και ούτω καθεξής. (Grant M.,2019)

Σύμφωνα με την Οικονόμου Ο., 2015 και όλα όσα έχουν προαναφερθεί η swot ανάλυση για τα γενόσημα διεξάγεται ως εξής:

Δυνατά Σημεία

- Χαμηλότερη τιμή έναντι των πρωτότυπων φαρμάκων
- Φήμη και αξιοπιστία παραγωγικών επιχειρήσεων σε συνδυασμό με σύγχρονες παραγωγικές εγκαταστάσεις και υψηλό επίπεδο τεχνογνωσίας
- Σημαντικές δυνατότητες υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.
- Πάρα πολύ ανεπτυγμένα δίκτυα διανομής (φαρμακαποθήκες, συνεταιρισμοί, φαρμακεία)
- Εντονότερη δραστηριοποίηση στην κλινική έρευνα, τομέα στον οποίο η χώρα μας διαθέτει συγκριτικά πλεονεκτήματα. (Ανεπτυγμένο σύστημα υγείας, μέγεθος αγοράς, υποδομές, κατάρτιση επιστημονικού δυναμικού με υψηλό επίπεδο τεχνογνωσίας).
- Εμφάνιση πολλών εγχωρίων εταιριών με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες.

Αδυναμίες

- Μειωμένες τιμές στην εγχώρια αγορά, εξαιτίας του τρόπου τιμολόγησης, που έχουν σαν αποτέλεσμα την διόγκωση των παράλληλων εξαγωγών και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων.
- Διαμόρφωση των τάσεων και των συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από θυγατρικές πολυεθνικών. Η εφαρμογή λογικής ομίλου (παγκόσμια στρατηγική) έχει δυσμενείς επιπτώσεις στα περιθώρια κέρδους ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων και του κλάδου συνολικά. Συγκεκριμένα ποσοστά κέρδους, για το σύνολο των εμπλεκόμενων και θεσμικά προκαθορισμένες τιμές.
- Έλλειψη εγχώριας παραγωγής πρώτων υλών και δραστικών ουσιών. Μικρός βαθμός καθετοποίησης της φαρμακοβιομηχανίας της Ελλάδας. Σημαντικός αριθμός μικρών επιχειρήσεων στο χώρο της χονδρικής.
- Ασταθές ρυθμιστικό πλαίσιο με πολλές αλλαγές στη τιμολόγηση και καθυστέρηση στη λήψη αποφάσεων.
- Μετακίνηση ανθρώπινου δυναμικού υψηλής τεχνογνωσίας εκτός συνόρων.
- Απουσία διασύνδεσης μεταξύ επιχειρήσεων, ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων.
- Επιφυλακτικότητα λόγω ελλιπούς ενημέρωσης

Ευκαιρίες

- Άριστες προοπτικές εξέλιξης της αγοράς γενόσημων φαρμάκων μέσω συγχωνεύσεων και στρατηγικών συνεργασιών μεταξύ επιχειρήσεων που παράγουν γενόσημα διαφορετικών θεραπευτικών κατηγοριών.
- Θετικές επιπτώσεις στη ζήτηση φαρμάκων από τη γήρανση του πληθυσμού στην Ελλάδα και διεθνώς.
- Λήξη πατεντών πολλών φαρμάκων ευρείας κατανάλωσης (blockbusters). Δραστηριοποίηση των Ελληνικών εταιριών στην παραγωγή αντιγράφων τους.
- Ενίσχυση εξωστρέφειας και δυνατότητα εξαγωγών προς τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες.
- Εντονότερη δραστηριοποίηση στην κλινική έρευνα – Αξιοποίηση ερευνητικών προγραμμάτων
- Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης, με απλοποίηση διαδικασιών, κ.τ.λ.. για προσπάθεια εξορθολογισμού του συστήματος υγείας της χώρας, με περιστολή της διαφθοράς, και μείωση της προκλητής ζήτησης

Απειλές

- Στάση ή μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς και όξυνση του ανταγωνισμού που μπορεί να οδηγήσει τον κλάδο σε πιο μικρά περιθώρια κέρδους και υψηλή συγκέντρωση.
- Σημαντικά δημοσιονομικά προβλήματα που μειώνουν τη δημόσια χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης.
- Έντονη άνοδος του κόστους Έρευνας-Ανάπτυξης, μετριασμός της δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών, επιμήκυνση του απαιτούμενου χρόνου για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά.
- Περιορισμός των περιθωρίων κέρδους των εταιριών, λόγω της ανακοστολόγησης των φαρμάκων
- Καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα υγείας με δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα των επιχειρήσεων.

Η ανάγκη για νέα, φθηνά αλλά αποτελεσματικά και επαρκώς διαφοροποιημένα προϊόντα είναι διεθνής, δεδομένη και συνεχώς αυξανόμενη. Το επιστημονικό δυναμικό υψηλής κατάρτισης και εμπειρίας στον κλάδο της φαρμακευτικής τεχνολογίας, σε συνδυασμό με τις υποδομές υψηλών Ευρωπαϊκών προδιαγραφών για ανάπτυξη γενοσήμων υψηλής ποιότητας και διαφοροποιημένων προϊόντων, αποτελούν μέρος των δυνατών σημείων του κλάδου. (Καλαντζή Λ., 2016)

Η ελληνική βιομηχανία διαθέτει 27 σύγχρονες άρτιες μονάδες παραγωγής γενοσήμων με περίπου 800 επιστήμονες που απασχολούνται σε E& A και πραγματοποιεί εξαγωγές σε 85 χώρες. Παράλληλα προάγεται η υψηλού επιπέδου τεχνογνωσία με τον αριθμό των δημοσιεύσεων των Ελλήνων ερευνητών σε περιοδικά με μεγάλο Impact Factor να είναι από τους υψηλότερους ανά επιστήμονα στον κόσμο, με σημαντικό διανοητικό κεφάλαιο, που αν αξιοποιηθεί, πέρα από γνώση μπορεί να βελτιώσει και την ανταγωνιστικότητα της οικονομίας. (Τρύφων Θ., 2019)

Όμως, η απουσία διασύνδεσης ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων με τη βιομηχανία, η υποστελέχωση του ΕΟΦ, το μη σταθερό περιβάλλον τιμολόγησης φαρμάκων και η ελλιπής ενημέρωση των καταναλωτών συνιστούν εμπόδια στην επέκταση της αγοράς γενοσημων. (Καλαντζή Λ., 2016)

Παρατηρείται αναδιάρθρωση της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς που συνεπάγεται αυξημένη πίεση για ανάπτυξη προϊόντων χαμηλότερου κόστους με ανάπτυξη συνεργιών και συμπράξεων σε πεδία κοινού ενδιαφέροντος.

Η εγχώρια βιομηχανία απαιτεί σημαντική συγκέντρωση παραγωγικής δυναμικότητας, ώστε να αποκτήσει την κλίμακα και την αποδοτικότητα που απαιτείται σε ένα παγκόσμιο περιβάλλον, και να μπορέσει να αντεπεξέλθει αποτελεσματικά στο διεθνή ανταγωνισμό. Επιπλέον, ο κλάδος απαιτείται να εστιάσει στις κατάλληλες υποκατηγορίες προϊόντων και σε υψηλής προστιθέμενης αξίας έρευνα και ανάπτυξη, και να επιδιώξει την καινοτομία. Η Πολιτεία θα μπορούσε να διευκολύνει τέτοιες κινήσεις, π.χ., μέσω φορολογικών ελαφρύνσεων για επενδύσεις σε παραγωγικές μονάδες, έρευνα και ανάπτυξη, και εξαγωγική δραστηριότητα, με παράλληλη εντατικοποίηση των μηχανισμών ελέγχου ποιότητας για τη βελτίωση ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων. (Mc Kinsey&company,2011)

Παρουσιάζεται ευκαιρία για ενίσχυση εξωστρέφειας και δυνατότητα εξαγωγών προς τις λοιπές Ευρωπαϊκές χώρες, υπό την προϋπόθεση βέβαια ανάπτυξης της έρευνας και της έγκαιρης εισαγωγής στις αγορές νέων γενόσημων φαρμάκων. Οι ελληνικές εταιρίες γενοσήμων θα μπορούσαν να επεκτείνουν περαιτέρω τις διεθνείς δραστηριότητές τους διεισδύοντας σε υποσχόμενες αγορές του εξωτερικού, τόσο σε γειτονικές αγορές, όσο και σε άλλες επιλεγμένες αγορές, όπου υπάρχουν συγκριμένες ευκαιρίες (π.χ., Βαλκάνια, Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία, Ρωσία). Μια τέτοια στρατηγική θα βοηθούσε τις εταιρίες να διασφαλίσουν και να αυξήσουν τα έσοδά τους, με παράλληλη αύξηση της κλίμακας και καλύτερη αξιοποίηση της παραγωγικής τους δυναμικότητας. Ταυτόχρονα, θα συνεισέφερε σε σημαντικό βαθμό στη διαφοροποίηση των δραστηριοτήτων τους. Ενώ ένα μέρος αυτής της μεγέθυνσης μπορεί να προέλθει μέσω οργανικής ανάπτυξης, η επίτευξη της απαιτούμενης κλίμακας και η πρόσβαση στις διεθνείς αγορές μπορεί να απαιτήσει συγκεκριμένο σχέδιο στοχευμένων εξαγορών και συγχωνεύσεων. (Mc Kinsey&company,2011)

Οι περισσότερες από τις δράσεις που περιγράφονται παραπάνω θα απαιτήσουν σημαντικά πρόσθετα κεφάλαια, τα οποία απουσιάζουν σήμερα από τον κλάδο, δεδομένης της δυσκολίας εξασφάλισης τραπεζικού δανεισμού, αλλά και των υφιστάμενων χρεών προς τις φαρμακευτικές εταιρίες. Είναι αναγκαία η διασφάλιση πρόσβασης σε εναλλακτικές πηγές χρηματοδότησης. Σε ένα τέτοιο περιβάλλον, οι ελληνικές εταιρίες θα πρέπει να στοχεύουν σε χρηματοδότηση μέσω ιδιωτικών κεφαλαίων. Την ίδια στιγμή, η Πολιτεία μπορεί να επανεξετάσει τη δυνατότητα διευθέτησης των εκκρεμών χρεών μέσω συμψηφισμού του ΦΠΑ ή άλλων πληρωμών, με σκοπό την – κατά το δυνατόν – ενίσχυση της ρευστότητας των εταιριών και τη μείωση του κόστους χρηματοδότησης και κεφαλαίου κίνησης. (Mc Kinsey&company,2011)

Η δυσχερής δημοσιονομική κατάσταση της ελληνικής οικονομίας, αλλά και η δέσμευση της κυβέρνησης για την αύξηση της χαμηλής, σήμερα, διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων υποδεικνύουν πιθανώς ευνοϊκές συνθήκες για την τοπική αγορά γενοσήμων φαρμάκων, η οποία, υπό προϋποθέσεις, θα μπορούσε να αυξήσει το μέγεθος της (από εγχώριες πωλήσεις και εξαγωγές), από ~€1,2 δισ. το 2010 σε €2,2 δισ. το 2021. Η προοπτική αυτή αποτελεί ένα σημαντικό «παράθυρο ευκαιρίας» για την εγχώρια βιομηχανία, η οποία θα μπορούσε να αξιοποιήσει το επερχόμενο κύμα ανάπτυξης (εντός Ελλάδος, αλλά και σε γειτονικές αγορές), και να κινηθεί προς τη δημιουργία «εθνικών πρωταθλητών» στην παραγωγή γενοσήμων. Μια τέτοια εξέλιξη θα συνεισφέρει σημαντικά στην αύξηση της προστιθέμενης αξίας και της απασχόλησης στον κλάδο αλλά και στην ευρύτερη ελληνική οικονομία (Mc Kinsey&company,2011)

4.4 Συμπεράσματα – Προτάσεις

Η πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα δίνοντας έμφαση την επίλυση θεσμικών δημοσιοοικονομικών εκκρεμοτήτων για έλεγχο του όγκου και μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, δεν έχει επιφέρει ακόμα τα προσδοκώμενα αποτελέσματα.

Η βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής των ασθενών, η αποφυγή εμφάνισης σοβαρότερων νόσων, η ικανοποίηση του ασθενούς μέσω της διατήρησης καλής σχέσης με το θεράποντα ιατρό, το κοινωνικοοικονομικό υπόβαθρο και το εκπαιδευτικό επίπεδο του ασθενούς, η συμμόρφωσή του στις ιατρικές οδηγίες, οι απαιτήσεις τους για συνταγογράφηση συγκεκριμένων σκευασμάτων και η έλλειψη διαθέσιμου χρόνου για ενημέρωση των ιδίων και των συγγενών τους αποτελούν σημαντικούς λόγους που δρουν ενίοτε ενθαρρυντικά ή ανασταλτικά για την αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα (Tsiantou et al., 2013).

Με την χρήση των γενοσήμων μπορούν να επιτευχθούν οι ακόλουθοι στόχοι:

- α) εξοικονόμηση πόρων από τον ΕΟΠΥΥ,
- β) μείωση της συμμετοχής ειδικών ομάδων ασθενών (χαμηλοσυνταξιούχοι, πολύτεκνοι),
- γ) τεκμηριωμένη, ορθή και οικονομική συνταγογράφηση και τέλος εκπαίδευση των ιατρών στην τεκμηρίωση της συνταγογραφικής τους συμπεριφοράς. (Ποντίκη Ε., 2013)

Ο κλάδος θα μπορούσε να ωφεληθεί σημαντικά από μια συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης, η οποία να παρέχει εγγυήσεις ποιότητας και να τονίζει τις θετικές συνέπειες της χρήσης γενοσήμων. Παράλληλα, η Πολιτεία μπορεί να αναπτύξει μια συνολική στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων, που να περιλαμβάνει την λεπτομερή καταγραφή των απαιτούμενων κινήτρων για τους εμπλεκόμενους, π.χ., ιατρούς, φαρμακοποιούς, ασφαλιστικά ταμεία, αλλά και ασθενείς (π.χ., μέσω της καθιέρωσης περιθωρίου κέρδους σε απόλυτη τιμή για το φαρμακοποιό, και μοντέλο συγχρηματοδότησης για τους ασθενείς). Είναι αναγκαίος ο ανασχεδιασμός της δομής πωλήσεων των εταιριών, τόσο για τη μείωση του σχετικού κόστους, όσο και για την καλύτερη προσέγγιση των φορέων που επηρεάζουν τις αποφάσεις στη συνταγογράφηση καθώς και για την αποτελεσματικότερη ανταπόκριση στις νέες διαδικασίες προμηθειών φαρμάκων από τα νοσοκομεία και τα ταμεία. Επιπλέον, είναι σημαντικός ο ρόλος της Πολιτείας στον καθορισμό ενός σχεδίου για τη σταδιακή μείωση των τιμών των γενοσήμων (σε αντίθεση με πρόωρες «απότομες» μειώσεις) με στόχο αφενός την ώθηση της αγοράς γενοσήμων και την άσκηση πίεσης στον κλάδο για λειτουργικές βελτιώσεις και μείωση κόστους, και αφετέρου την παροχή επαρκούς χρόνου για την προσαρμογή και περαιτέρω «συγκέντρωση» των εταιριών του κλάδου. Σχετικές δράσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την άρση πιθανών ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων (π.χ., σχετικών με τις διαδικασίες έγκρισης γενοσήμων και βιο-ισοδυνάμων) για τη μείωση του κόστους και του απαιτούμενου χρόνου έγκρισης νέων προϊόντων, καθώς και την παροχή εγγυήσεων ποιότητας (π.χ., μέσω πιστοποιήσεων) σε ιατρούς και ασθενείς. (Mc Kinsey&company,2011)

Προτάσεις προς τον ΕΟΦ και τις φαρμακευτικές βιομηχανίες γενοσήμων.

Η εγγύηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να επιτευχθεί, εφόσον το κράτος εξετάζει εξονυχιστικά τις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων και ανατροφοδοτεί σε μηνιαία βάση τις ρυθμιστικές διαδικασίες των ποιοτικών ελέγχων. Σε έρευνα που εκπονήθηκε σε ειδικό νοσοκομείο της χώρας, μόνο οι μισοί από τους ερωτηθέντες ιατρούς συμφώνησαν ότι ο εθνικός φορέας πιστοποίησης των φαρμάκων μπορεί να διασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους, όπως και τα πρωτότυπα. Οι προαναφερθείσες αμφιβολίες του ιατρικού σώματος οφείλονται εν μέρει στην παρατηρούμενη υποστελέχωση του ΕΟΦ (από 260 σε 150 υπαλλήλους) με αποτέλεσμα τη δυσχέρεια διενέργειας όλων των απαραίτητων ελέγχων.

Η κατάλληλη στελέχωση του ΕΟΦ από εξειδικευμένο επιστημονικό και διοικητικό

προσωπικό που θα συνεργάζεται στενά με τις πανεπιστημιακές μονάδες, τα ερευνητικά κέντρα και τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας θα παρέχει ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο, το οποίο θα διασφαλίζει την ποιότητα των γενοσήμων φαρμάκων βάσει αυστηρών κριτηρίων και υψηλών προδιαγραφών. Εφόσον τα γενόσημα εμφανίζουν συγκρίσιμα με τα πρωτότυπα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας και ελαχιστοποιηθούν οι περιπτώσεις ανάκλησης των σκευασμάτων τους θα εξαλειφθούν οι διατηρούμενες επιφυλάξεις της ιατρικής κοινότητας αναφορικά με την κλινική αποτελεσματικότητα και την οικονομική αποδοτικότητά τους. (Ξανθοπούλου Σ., Κατσαλιάκη Κ., 2015)

Οι Έλληνες ασθενείς, συσχετίζουν άμεσα τη φήμη της φαρμακευτικής εταιρείας με τον βαθμό εμπιστοσύνης που δείχνουν στα παραγόμενα προϊόντα της.

Όσον αφορά τις βιομηχανές γενοσήμων, προτείνεται ένα ολοκληρωμένο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω σωστής καταγραφής των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στην κίτρινη κάρτα και η εγκαθίδρυση σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου του ασθενούς στον οποίο θα αναγράφονται όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που του χορηγήθηκαν, συνοδευόμενα με δεδομένα αποτελεσματικότητας και θεραπευτικών αστοχιών, θα συνδράμει τις φαρμακευτικές εταιρείες στη βελτίωση της ποιότητας των παραγομένων προϊόντων τους.

Επίσης, μέσω χρηματικής επιδότησης των φαρμακευτικών εταιρειών μπορούν να δημιουργηθούν κέντρα εκπαίδευσης αλλά και παρακολούθησης των ασθενών μετά από την αντικατάσταση με γενόσημο φάρμακο, με σκοπό την ανάπτυξη ενός διευρυμένου καναλιού επικοινωνίας μεταξύ τους. (Ξανθοπούλου Σ., Κατσαλιάκη Κ., 2015)

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, για την αντιμετώπιση των διαρθρωτικών προβλημάτων της αγοράς γενοσήμου φαρμάκου στην Ελλάδα και ισορροπημένης μείωσης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, η πολιτική φαρμάκου μπορεί να βελτιωθεί στη βάση των κατωτέρω δράσεων:

1. Εκστρατεία ενημέρωσης για τις βλαβερές επιπτώσεις της υπερκατανάλωσης των φαρμάκων αλλά και της ποιότητας των γενοσήμων.
2. Το μικτό κέρδος των φαρμακοποιών και της αλυσίδας διανομής να ενισχυθεί, αναλογικά, στην περίπτωση διάθεσης πιο οικονομικών και ειδικά γενοσήμων φαρμάκων, δηλαδή να εξειδικευτεί σε περισσότερα κλιμάκια τιμολόγησης η ενιαία σήμερα κατηγορία για φάρμακα κάτω των €50.
3. Μείωση, αναλογικά, του rebate των φαρμακοποιών σε σχέση και με την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων που αφορούν στη διάθεση γενοσήμων.
4. Διασύνδεση της μείωσης των τιμών γενοσήμων με στόχους αύξησης του μεριδίου τους.

5. Εφαρμογή πρωτοκόλλων, ξεκινώντας από τους νέους ασθενείς που δεν έχουν ήδη κάποιο θεραπευτικό σχήμα. Στόχος είναι η εδραίωση της πρακτικής της χορήγησης πιο οικονομικών θεραπειών ως πρώτης γραμμής, με τις πιο ακριβές θεραπείες να έπονται στις περιπτώσεις όπου η πρώτη γραμμή θεραπείας δεν οδήγησε σε ίαση. (Μασουράκης M. et al, 2017)

4.5 Ανακεφαλαίωση

Είναι αναμφισβήτητο ότι η χρήση των γενόσημων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό παράγοντα εξοικονόμησης πόρων τόσο για τους ασθενείς - καταναλωτές, όσο και για τα συστήματα υγείας. Προϋπόθεση για να επιτευχθεί αυτό είναι η αύξηση του μεριδίου διείσδυσης των γενόσημων στην ελληνική αγορά μέσω της σωστής και ολοκληρωμένης πληροφόρησης των ασθενών κυρίως από τους θεράποντες ιατρούς.

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

Η αύξηση στην γενική δραστηριότητα του φαρμάκου μπορεί να αποδοθεί κατά κύριο λόγο με την υπόσχεση σημαντικών εσόδων από την παραγωγή γενόσημων.

Διεθνώς τα συστήματα Υγείας βρίσκουν λύση στην προώθηση γενόσημων φαρμάκων, που εκμεταλλεύονται τη λήξη των πατεντών πολλών επιτυχημένων πρωτότυπων φαρμάκων, και συνδυάζουν το χαμηλό κόστος φαρμακευτικών δαπανών με τη δυνατότητα αξιοποίησης των κερδών στην ενίσχυση της Έρευνας και Ανάπτυξης.

Τα γενόσημα φάρμακα κερδίζουν δημοτικότητα καθώς τα ενδιαφερόμενα μέρη συνειδητοποιούν την τεράστια εξοικονόμηση που επιτυγχάνεται από την χρήση τους και όσο η αγορά των γενόσημων φαρμάκων ανθίζει, οι αναδυόμενες οικονομίες εφαρμόζουν όλο και περισσότερες πολιτικές προώθησης τους.

Παράρτημα

Ορισμοί Τιμών

- **Ανώτατη Χονδρική τιμή** των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής παραγωγού. Το καθαρό ποσοστό κέρδους για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ (Φορείς Κύριας Ασφάλισης) ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200 ευρώ και για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι μεγαλύτερη από 200,01ευρώ. Για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.Σ Υ.ΦΑ) το ποσοστό κέρδους χονδρεμπόρου ορίζεται ως το 7,8% επί της ex-factory τιμής, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ορίζεται ως ποσοστό 5,4% επί της ex-factory τιμής ενώ για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ορίζεται ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η τιμή αυτή καθορίστηκε ως η ειδική χονδρική τιμή για τα φάρμακα αυτά.
- **Ανώτατη Λιανική τιμή** των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ = 6,0%). Συγκεκριμένα:
 - α) 35% επί της χονδρικής τιμής για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα
 - β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ γ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και για φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από 3000ε ορίζεται περιθώριο 2%.
- **Ανώτατη Καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory)** είναι η τιμή πώλησης από τους από τους ΚΑΚ προς τους χονδρεμπόρους. Η τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με τιμή έως 200 ευρώ κατά 4,67% και με τιμή άνω των 200,01 ε κατά 1,48%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ , κατά 5,12% και γ) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 7,24%.

- **Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων** είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία Ε.Ο Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του Ν. 3918/2011, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών εφόσον διαθέτουν νοσοκομειακό φαρμακείο. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%. (ΙΟΒΕ,2017)

Βιβλιογραφία

Ξενόγλωσση

Aitken M, IMS Institute, The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective, 2015

A. Mourtzikou, M. Stamouli, P. Hitou, A. Poulakis, Pharmaceutical marketing and promotion on Greece. Archives of Hellenic Medicine 2015, 32 (3): 344-355

Balasopoulos T, Charonis A., Athanasakis K, Kyriopoulos J., Pavi E. (2017), "Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in Greece? Empirical findings and policy suggestions" *Health Policy* Vol. 121 265–272.

Biosimilar and Interchangeable Products, FDA, 2017, Available in:
<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products#highly>

Efpia, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2018

Ergen E. (2012). Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. <http://www.ergen.gr>

FDA U.S Food and Drug Administration, What Are "Biologics" Questions and Answers, available to:
<https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/ucm133077.htm>

FDA: site: www.fda.gov

FDA What Are "Biologics" Questions and Answers, 2018, Available at:
<https://www.fda.gov/about-fda/about-center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>

Generic Drugs: Questions & Answers, FDA, 2018, available at:
<https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#q1>

Hassali, M. A., Alrasheedy, A. A., McLachlan, A., Nguyen, T. A., AL-Tamimi, S. K., Ibrahim, M. I. M., & Aljadhey, H. (2014). The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 22(6), 491-503.

Hollis A. (2004), Me-too drugs: is there a problem?, pp 1-3, available at:
https://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf

IMS institute, The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective, 2015

Kaplan, W. A., Ritz, L. S., Vitello, M., & Wirtz, V. J. (2012). Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000–2010. *Health Policy*, 106(3), 211-224.

Karampli, E., Triga, E., Kyriopoulos, J., Athanasakis, K., & Tsiantou, V. (2016). Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: findings from a qualitative study. *GABI JOURNAL-GENERICS AND BIOSIMILARS INITIATIVE JOURNAL*, 5(1), 9-20.

Maresso A., Mladovsky P., Thomson S., Sagan A., Karanikolos M., Richardson E., Cylus J, Evetovits T., Jowett M., Figueras J, Kluge H. (2015) “Economic crisis, health systems and health in Europe” *World Health Organization*

OECD, State of Health in the EU, Greece Country Health Profile,2018

Orphan Drug Designation: Disease Considerations,FDA,2018, available in: <https://www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-designation-disease-considerations>

Pharmacovigilance an essential tool,WHO,2006

Pharmacovigilance, Essential medicines and health products, WHO, available at: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/

The SAFETY of MEDICINES IN PUBLIC HEALTH PROGRAMMES:

Simou E., Koutsogeorgou E., Effects of the economic crisis on health and healthcare in Greece in the literature from 2009 to 2013: a systematic review, 2014

Skaltsas, L. N., & Vasileiou, K. Z. (-2015). Patients’ perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*, 119(11)

Taylor D., The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in *Pharmaceuticals in the Environment*, 2015

Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M., & Kyriopoulos, J. (2009). Generic medicines: Greek physicians’ perceptions and prescribing practices. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 34(5), 547-554

Tsiantou, V., Shea, S., Martinez, L., Agius, D., Basak, O., Faresjö, T., Moschandreas, J., Samoutis, G., Symvoulakis, E. K., and Lionis, C. Eliciting general practitioners' salient beliefs towards prescribing: A qualitative study based on the Theory of Planned Behaviour in Greece. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, . (2013)

University of Limerick, What Do Users of Generic Medicines Think of Them? A Systematic Review of Consumers' and Patients' Perceptions of, and Experiences with, Generic Medicines, Ireland(2016)

Vandoros S, Stargardt T. (2013), Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*;109:1-6.

Vandorosa S., Stargardt T., (2013) “Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis”, *Health Policy* Vol. 109 1– 6.

Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., & de Joncheere, K. (2011). Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *South Med Rev*, 4(2), 69-79

WHO, 18th WHO Model List of Essential Medicines, 2013

WHO, Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines - WHO Policy Perspectives on Medicines, 2004

Ελληνική

ICAP, Κλαδική Μελέτη, Εκτός στόχων η διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων, 2017

ICAP, 2011, Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΩΝ ΜΜΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ, ΚΛΑΔΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ, ΕΚΔΟΣΗ 2^Η, pp 5-6.

Mc Kinsey & Company, Η Ελλάδα 10 Χρόνια Μπροστά Προσδιορίζοντας το νέο Μοντέλο Ανάπτυξης της Ελλάδας, 2011

Δ. Στασινόπουλος Σ., Σούλης Α., Καστανιώτη Β., Ζέγκου Δ., Μέτρηση επίδρασης της οικονομικής κρίσης στον φαρμακευτικό κλάδο μέσω τεχνικών ανάλυσης χρηματοοικονομικών καταστάσεων στην Ελλάδα, 2018

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2008, Έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο, Προκαταρκτική έκθεση (Εγγραφο εργασίας της ΓΔ Ανταγωνισμού), Διαθέσιμο στο :
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_el.pdf

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019, ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ (2009-2017), Διαθέσιμο στο:
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/execsumm_el.pdf

Ευρωπαϊκή Επιτροπή. ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ (2009-2017), 2019

Ισοδυναμία, ΠΕΦ, <https://www.pef.gr/farmaka/bioisodynamia/>

Καλαντζίδου Μ., Προτεραιότητες Τομέα: «Υγεία και Φάρμακα», Υπουργείο Υγείας, 2016

Κουσουλάκου Χ. Βίτσου Ε., Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, 2008

Μασουράκης Μ. et al., Το μέλλον της εγχώριας παραγωγής και η ανάγκη για μια νέα πολιτική φαρμάκου, ΣΕΒ, 2017

Ξανθοπούλου Σ., Κατσαλιάκη Κ., Αξιολόγηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης, 2015 pp 591-592

ΟΒΙ Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, ΟΔΗΓΙΕΣ για την απόκτηση Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) Διπλώματος Τροποποίησης (ΔΤ) και Πιστοποιητικού Υποδείγματος Χρησιμότητας (ΠΥΧ), 2013

Οικονόμου Ο., ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ, 2015

Ποντίκη Ε., Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (GENERICS) ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ. Η ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ.,2013

Πρωτότυπα φάρμακα, Έρευνα και ανάπτυξη, ΣΦΕΕ,2012, Διαθέσιμο στο : <https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/>

ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα,Γεγονότα & Στοιχεία,2018

Τρόφων Θ., Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία και Ανάπτυξη, 2019

Φιλόπουλος Γ.,_ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ και ΒΙΟΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ,ΙΦΕΤ,2005
https://www.ifet.gr/site_lab/article.htm

Χ. Κουσουλάκου, Ε. Βίτσου, Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα (2008), ΙΟΒΕ, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας

Διαδικτυακές πηγές:

Grant M., Swot analysis,2019 <https://www.investopedia.com/terms/s/swot.asp>

https://www.ifet.gr/activities_products.htm

<https://www.pef.gr/wp-content/uploads/2019/04/document42.pdf>

<https://government.gov.gr/gia-tin-prosfati-dimosiotita-giro-apo-tin-allagi-tou-tropou-timologisis-ton-farmakon-ke-tis-parerminies-pou-ti-sinodefsan/>

<https://www.cretalive.gr/health/neos-tropos-ypologismoy-toy-clawback-gia-th-farmakeytikh-dapanh>

Βενιζέλου Α. : «Τι σημαίνουν οι οικονομικοί όροι clawback και το rebate, για να καταλαβαίνουμε πως «παίζονται» τα πράγματα!», Ιούλιος 2017, Διαθέσιμο στο: <http://glykouli.gr/12060/ti-simenoun-ikonomiki-ori-clawback-ke-rebate-gia-na-katalavenoume-pos-pezonte-ta-pragmata/>

Καρόκης Α., Το νοσοκομειακό Clawback ως μέτρο ελέγχου των δαπανών υγείας, 2019 Διαθέσιμο στο :

http://www.boussiasconferences.gr/files/boussias_conferences_content/presentations/hospital_medicine/2019/antonis_karokis_hospitalmedicine19.pdf

Μουτσόπουλος Χ., Φλωρδέλλης Χ. «Λίστα Φαρμάκων» 24 Νοεμβρίου 2008. Διαθέσιμο: <https://www.tovima.gr/2008/11/24/science/lista-farmakwn/>

Παπαγιαννάκης Μ.: «Rebate - Clawback: καλές προθέσεις, κακό αποτέλεσμα» 21 Δεκεμβρίου 2013,

Διαθέσιμο:<https://www.kathimerini.gr/506844/article/oikonomia/ellhnikh-oikonomia/rebate---clawback-kales-protheseis-kako-apotelesma>