



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΔΙΠΛΩΜΑ ΣΤΗ ΒΙΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΚΑΙ ΒΙΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ

ΛΑΖΙΟΥ ΣΩΤΗΡΙΑ

Α.Μ. ΒΙΟ1808

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ : ΚΑΡΚΑΛΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΗΣ

Πειραιάς, Φεβρουάριος 2020

Ευχαριστίες,

Στην οικογένειά μου

Περίληψη

Τα γενόσημα είναι φαρμακευτικά προϊόντα που αντικαθιστούν το πρωτότυπο φάρμακο. Μπαίνουν στην αγορά αφού λήξει η πατέντα του πρωτότυπου φαρμάκου και δεν χρειάζεται άδεια από την εταιρεία που παράγει το πρωτότυπο φάρμακο. Συνήθως οι εταιρείες που παράγουν το πρωτότυπο φάρμακο, παράγουν και το γενόσημο.

Το κόστος παραγωγής τους είναι μικρό γιατί δεν επιβαρύνεται με το κόστος Έρευνας και Ανάπτυξης, ούτε με το κόστος των δοκιμών που απαιτούνται να γίνουν σε ένα πρωτότυπο φάρμακο.

Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. είναι η λύση στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και της βιωσιμότητας του Συστήματος υγείας. Στόχος είναι η διεύρυνση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων. Κάθε χώρα χαράσσει τη δική της πολιτική ως προς τον τρόπο προώθησης των γενοσήμων και την τιμολόγηση. Η αύξηση της ζήτησης δημιούργησε νέες ευκαιρίες ανάπτυξης στις φαρμακοβιομηχανίες. Ανάμεσά τους υπάρχουν πολλές ελληνικές βιομηχανίες.

Οι ελληνικές βιομηχανίες έχουν αναπτύξει πολλά γνωστά γενόσημα, αλλά το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων είναι μόλις 32%. Σε αυτό συμβάλει ο ανταγωνισμός των πρωτότυπων φαρμάκων τα οποία είναι σε χαμηλές τιμές. Επίσης οι Έλληνες δεν είναι πεπεισμένοι για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων.

Μέσα στα επόμενα χρόνια αναμένεται να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς γενοσήμων στην Ελλάδα στο 65%. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού έχουν ληφθεί μέτρα προώθησης των γενοσήμων, καθώς και μια τιμολογιακή πολιτική που προστατεύει και μειώνει διαρκώς τη τιμή των γενοσήμων.

Λέξεις κλειδιά: γενόσημα, φαρμακοβιομηχανία, βιο-ισοδύναμο, off-patent φάρμακο, φαρμακευτικά προϊόντα, φαρμακευτική δαπάνη, βιώσιμο σύστημα υγείας

Abstract

Generic are called the pharmaceutical products the replace the prototype after the patent expire. They don't need specific trials before launching in the market. Also there is very low cost on Research and Development. In many cases manufacturers of the prototype medicine, produce generics too. It doesn't need to be licensed for entering in the market.

WHO promotes generics as the solution for the sustainability of Health System because the reduce the medical cost. The aim is the expansion of generic market share.

Every country applies its own policy for generic marketing and pricing, in order to increase generic sales and reduce medical cost.

The demand raise created opportunities for pharmaceutical industries to enter in new markets. Among them many Greek industries created alliances and collaborations and expanded in new markets.

Although the generic share in Greek market is 32%, there are many popular Greek generic products. Due to competitive prices of prototype medicines and the skepticism of Greek patients the generics are not accepted yet.

Within next few years is expected the generic market share to increase to 65%. In order to achieve this goal, the Greek government created generic marketing strategies, as well as pricing policies for more competitive generics.

Key words: generics, pharmaceutical industry, bioequivalent, off-patent medicine, pharmaceutical cost, pharmaceutical products, sustainable health system

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη	σελ. 3
Abstract	σελ. 4
Κατάλογος Πινάκων	σελ. 6
Εισαγωγή	σελ.7
Κεφάλαιο 1.	σελ. 13
1.1.Παγκόσμια λύση για βιώσιμο σύστημα Υγείας	σελ. 13
1.2.Κανονισμός της Ε.Ε. για τα γενόσημα	σελ. 26
1.3.Πολιτικές της Ε.Ε. για την αύξηση πωλήσεων των γενοσήμων	σελ. 30
1.4.Οι οδηγίες της Ε.Ε. για τα γενόσημα φάρμακα	σελ. 39
1.5. Νομοθετική ρύθμιση για τα γενόσημα και την τιμολογιακή πολιτική στην Ελλάδα	σελ. 41
Κεφάλαιο 2.	σελ. 51
2.1. Φαρμακευτικές εταιρείες γενοσήμων	σελ. 51
Κεφάλαιο 3.	σελ. 68
3.1 Οι μεγαλύτερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες	σελ. 68
3.2.Η θέση των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών στην εγχώρια και παγκόσμια αγορά	σελ.78
3.3.Προοπτικές των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών	σελ. 81
3.4.Η αντιμετώπιση των γενοσήμων στην Ελλάδα	σελ. 84
Κεφάλαιο 4.	σελ. 90
Συμπεράσματα	σελ. 90
Βιβλιογραφία	σελ. 96

Κατάλογος Πινάκων

1.1.	Φαρμακευτικές Δαπάνες ανά χώρα	σελ. 17
1.2.	Φαρμακευτικές Δαπάνες στην Ελλάδα	σελ. 18
1.3.	Μερίδιο αγοράς γενοσήμων ανά χώρα	σελ. 19
1.4.	Μερίδιο αγοράς % 13 γενοσήμων το 2005	σελ. 31
1.5.	Διαφοροποίηση τιμών γενοσήμων –πρωτοτύπων μετά την είσοδο των γενοσήμων το 2005	σελ. 36
1.6.	Η εξέλιξη τιμών των γενοσήμων μετά το 2005	σελ. 37
1.7.	Τιμές γενοσήμων ανά χώρα	σελ. 47
3.1 .	Οι 10 μεγαλύτερες σε τζίρο ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες	σελ. 78

Εισαγωγή

Οι χώρες του ΟΟΣΑ έχουν αρχίσει να βάζουν ως απαραίτητη προϋπόθεση για την βιωσιμότητα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Στόχος είναι η μείωση του ποσοστού του κόστους ιατρικής περίθαλψης στο ΑΕΠ των χωρών και ιδιαίτερα η φαρμακευτική δαπάνη σε σχέση με το σύνολο της δαπάνης για την δημόσια υγεία, επειδή τα τελευταία χρόνια η φαρμακευτική δαπάνη όλο και αυξανόταν.

Στο πλαίσιο αυτό όλο και περισσότερες χώρες άρχισαν να αντικαθιστούν τα πρωτότυπα φάρμακα με γενόσημα και βιο-ομοειδή λόγω του χαμηλότερου κόστους.

Βιο-ομοειδή φάρμακα, δηλαδή φαρμακευτικά προϊόντα που σχεδιάζονται προκειμένου να παρουσιάζουν μεγάλο βαθμό ομοιότητας με τα ήδη υπάρχοντα βιολογικά φάρμακα – τουλάχιστον εκείνα με την πιο απλή μορφή–, κυκλοφορούν εδώ και κάποια χρόνια στις ευρωπαϊκές αγορές.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση το πρώτο βιο-ομοειδές εγκρίθηκε το 2006. Ένα βιο-ομοειδές δεν θεωρείται γενόσημο του βιολογικού φαρμάκου αναφοράς, ωστόσο υπάρχει πολύ «Μεγάλος βαθμός ομοιότητας». Αυτό σημαίνει ότι το βιο-ομοειδές και το φάρμακο αναφοράς είναι ουσιαστικά πανομοιότυπα, αλλά ενδέχεται να υπάρχουν μικρές διαφορές στις δραστικές ουσίες τους, αποτέλεσμα της πολυπλοκότητας των μορίων τους και της ίδιας της φύσης των ζωντανών κυττάρων από τα οποία παράγονται.

Τυχόν διαφορές μεταξύ των βιο-ομοειδών και των φαρμάκων αναφοράς διατηρούνται αυστηρά εντός αυστηρών ορίων. Έχουν εγκριθεί 43 βιο-ομοειδή, κυρίως στις θεραπευτικές κατηγορίες του διαβήτη, των ρευματικών παθήσεων, της Γαστρεντερολογίας, της ψωρίασης και της Ογκολογίας.

Το πρώτο βιο-ομοειδές μονοκλωνικού αντισώματος εγκρίθηκε το 2013. Σύμφωνα με έκθεση της ένωσης Medicines for Europe (πρώην Ευρωπαϊκή Ένωση Γενόσημων Φαρμάκων) το 2017 για την αγορά των βιο-ομοειδών, από τις 8 συνολικά βιολογικές δραστικές ουσίες που εξετάστηκαν, στην Ελλάδα κυκλοφορούσαν βιο-ομοειδή για 5 εξ αυτών. Τα επόμενα χρόνια, με τη λήξη των πατεντών σημαντικών βιολογικών φαρμάκων, αναμένεται να καταγραφεί μια σημαντική αύξηση των νεοεισερχόμενων βιο-ομοειδών διεθνώς και στη χώρα μας. Τα τελευταία χρόνια, τα βιο-ομοειδή βρίσκονται στο επίκεντρο μιας συζήτησης με βασικό θέμα τη θέση τους στις αντίστοιχες θεραπευτικές «φαρέτρες» των γιατρών, αλλά και για τις πιθανές εξοικονομήσεις που μπορεί να συνεισφέρουν. Τα

βιο-ομοειδή αναμένεται να απαιτούν μικρότερες δαπάνες από τα συστήματα υγείας της ΕΕ, λόγω του προσαρμοσμένου προγράμματος ανάπτυξής τους, που οικοδομείται πάνω στην επιστημονική γνώση που παρήχθη από την ανάπτυξη του φαρμάκου αναφοράς, αλλά και λόγω του αυξημένου ανταγωνισμού.

Η αλλαγή αγωγής από βιολογικό σε αντίστοιχο βιο-ομοειδές, έχει αρχίσει να υιοθετείται, σε διάφορους βαθμούς, σε διάφορες χώρες. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η πρακτική συνηθίζεται ολοένα και περισσότερο στις ΗΠΑ, ενώ στη Νορβηγία έχουν σημαντικό βαθμό διεύθυνσης.

Ωστόσο, η επιλογή της «μετακίνησης» σε πρακτικές που προωθούν κατά προτεραιότητα τη χρήση βιο-ομοειδών, τόσο σε επίπεδο συστημάτων υγείας όσο και σε επίπεδο θεραπευτικής προσέγγισης, δεν μπορεί να βασίζεται μόνο σε δημοσιονομικά κριτήρια.

Η ασφάλεια της αλλαγής ή της υποκατάστασης αγωγής, και κατ' επέκταση των βιο-ομοειδών, διασφαλίζεται από τους αρμόδιους φορείς, αλλά στο επίκεντρο πρέπει πάντα να βρίσκεται ο ασθενής. Κάθε ασθενής και κάθε νόσημα έχει διαφορετικές ανάγκες και διαφορετικές ισορροπίες. Μια αλλαγή ή υποκατάσταση μπορεί να έχει θετικά αποτελέσματα, αλλά και αρνητικά για έναν ασθενή που είναι «ρυθμισμένος». Από την άλλη, περισσότερες παρόμοιες θεραπείες, με αποδεδειγμένη ασφάλεια, σημαίνει και περισσότερες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς. Σε ό,τι αφορά το σύστημα υγείας, έχει καταστεί σαφές ότι τα καλά παραδείγματα χωρών που γενίκευσαν την αλλαγή στα βιο-ομοειδή δεν μπορούν να εφαρμοστούν “copy-paste” σε άλλα κράτη, όπως το ελληνικό και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του.

«Πρέπει να διασφαλίσουμε ότι οι σωστοί άνθρωποι είναι κατάλληλα πληροφορημένοι να λάβουν τις ορθές αποφάσεις και πως υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να διαμορφώσουν μια καλώς πληροφορημένη απόφαση» είχε δηλώσει η επικεφαλής του τμήματος βιο-ομοειδών της ένωσης Medicines for Europe, Carol Lynch.

Αυτό που συχνά σημειώνεται από διάφορες πλευρές, πάντως, είναι πως μεγαλύτερη διεύθυνση των βιο-ομοειδών μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονομήσεις που θα δημιουργήσουν περισσότερο χώρο για καινοτόμες θεραπείες, αυξάνοντας παράλληλα την πρόσβαση των ασθενών σε πολύτιμες θεραπείες, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα. Στην Ελλάδα, ο θεράπων γιατρός είναι αυτός που οδηγεί τη θεραπευτική επιλογή.

Σε κάθε περίπτωση, τα βιο-ομοειδή αποτελούν πλέον μέρος της θεραπευτικής πρακτικής γιατρών και ασθενών και στοιχείο της φαρμακευτικής πολιτικής. Το 2018, 19 δισ. δολ. του παγκόσμιου τζίρου των βιολογικών παραγόντων θα εκτεθούν για πρώτη φορά σε ανταγωνισμό από τα αντίστοιχα βιο-ομοειδή στις ανεπτυγμένες αγορές. Σε αυτό θα προστεθούν άλλα 52 δισ. την περίοδο 2019-2022.

Πληροφορίες της αγοράς αναφέρουν πως, σε γενικές γραμμές, τα βιο-ομοειδή είναι 15-35% από τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς. Σύμφωνα με την IQVIA, την περίοδο 2018-2022, ο ανταγωνισμός από τα βιο-ομοειδή θα μπορούσε να μειώσει τη φαρμακευτική δαπάνη από 10% έως και 30%, ή αλλιώς κατά 78 δισ., όταν έρευνα που διεξήγαγε η

εταιρεία σε γιατρούς έδειξε πως σε γενικές γραμμές ένα 60-80% εξ αυτών θα συνταγογραφούσαν βιο-ομοειδή, ανεβάζοντας το μερίδιο αγοράς τους κατά 30-40% σε βάθος τετραετίας, σε σχέση με τους βιολογικούς παράγοντες.

Στην ΕΕ, το πρώτο βιο-ομοειδές εγκρίθηκε το 2006, ενώ 7 χρόνια μετά εγκρίθηκε και το πρώτο βιο-ομοειδές μονοκλωνικού αντισώματος. Έκτοτε, και με τη σταδιακή λήξη των πατεντών των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς, η κατηγορία των biosimilars αρχίζει να κάνει όλο και πιο αισθητή την παρουσία της, δημιουργώντας μια αυξανόμενη ανάγκη σωστής πληροφόρησης γιατρών και ασθενών για τις νέες θεραπείες και την αξιοποίησή τους.

Ωστόσο λόγω της ευρείας χρήσης των γενοσήμων παγκοσμίως, της ανερχόμενης αύξησης των βιο-ομοειδών και του πολύ μεγάλου βαθμού ομοιότητάς τους με τα γενόσημα και βιο-ισοδύναμα φάρμακα, θα αναφερθούμε εκτενέστερα στα γενόσημα και βιο-ισοδύναμα.

Αναφέραμε λοιπόν ότι τα γενόσημα και τα βιο-ομοειδή λόγω του χαμηλότερου κόστους, συντελούν στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, στην αποταμίευση των ασφαλιστικών φορέων και στη δυνατότητα χρηματοδότησης ερευνητικών προγραμμάτων. Για την υλοποίηση αυτού του εγχειρήματος πολλοί εμπλεκόμενοι πρέπει να συναινέσουν και να συνεργαστούν.

Οι γιατροί που πρέπει να συνταγογραφήσουν γενόσημα, οι φαρμακοποιοί οι οποίοι συνεισφέρουν στην αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων, οι ασθενείς, οι οποίοι πρέπει να πειστούν για την ποιότητα και την ασφάλεια των γενοσήμων και οι φαρμακοβιομηχανίες οι οποίες παίζουν ηγετικό ρόλο στην δημιουργία, παραγωγή και διανομή των γενοσήμων φαρμάκων. Αλλά οι κυβερνητικές πολιτικές των εμπλεκομένων χωρών είναι αυτές που καθορίζουν το πλαίσιο λειτουργίας των φαρμακοβιομηχανιών, των γιατρών και των φαρμακοποιών, καθώς και τα κίνητρα που θα έχουν ώστε να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων.

Στην εργασία αυτή επιχειρείται η έρευνα σχετικά με τα αποτελέσματα στη βιωσιμότητα των οικονομιών των διαφόρων κρατών, η εφαρμογή των πολιτικών για την προώθηση των γενοσήμων και ιδιαίτερα στην Ελλάδα.

Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται βιβλιογραφική ανάλυση για τα γενόσημα και τις διαφορές που έχουν από τα πρωτότυπα φάρμακα. Τα γενόσημα είναι κυρίως φάρμακα που έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα και είναι βιο-ισοδύναμα. Τα πρωτότυπα και τα γενόσημα έχουν το ίδιο κόστος παραγωγής, ωστόσο η διαφορά τιμής οφείλεται στις δαπάνες των φαρμακοβιομηχανιών για την Έρευνα και Ανάπτυξη των πρωτότυπων

φαρμάκων. Οι κλινικές μελέτες για την έγκριση ενός πρωτότυπου φαρμάκου είναι πολύ αυστηρές. Αντίθετα οι μελέτες για την έγκριση ενός γενοσήμου είναι σύντομες και βασίζονται μόνο στην δραστική ουσία.

Σε πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης η τιμή των γενοσήμων φτάνει στο ένα δέκατο της τιμής του πρωτοτύπου, ενώ το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων στην Αγγλία την Γαλλία και την Γερμανία είναι κοντά στο 80%. Στην Ελλάδα το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων έχει φτάσει στο 25%.

Ο καθορισμός της τιμής των φαρμάκων , και οι πολιτικές που ακολουθεί κάθε χώρα για την προώθηση των γενοσήμων, συμβάλλουν στην διεύρυνση της αγοράς και στην αύξηση του μεριδίου της αγοράς.

Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, μόνο της δραστικής ουσίας, αναβαθμίζει τον ρόλο των φαρμακοποιών στην προώθηση των γενοσήμων. Πλέον οι φαρμακοποιοί μπορούν να προωθήσουν τα γενόσημα φάρμακα, εφόσον έχουν τα αντίστοιχα κίνητρα. Τα κίνητρα αυτά είναι τα περιθώρια κέρδους που έχουν από ένα γενόσημο φάρμακο.

Όταν τα περιθώρια κέρδους είναι μικρά και η τιμή των γενοσήμων είναι κοντά στην τιμή των πρωτοτύπων τότε οι φαρμακοποιοί προωθούν τα πρωτότυπα φάρμακα.

Σε πολλές χώρες έχει θεσπιστεί το budget στους γιατρούς ώστε να ελέγχονται περισσότερο και να τους δίνουν κίνητρα να συνταγογραφούν γενόσημα ή την δραστική ουσία.

Σε άλλες χώρες οι ασθενείς οι οποίοι επιθυμούν να προμηθευτούν τα πρωτότυπα φάρμακα, πληρώνουν συμμετοχή για τη διαφορά του γενόσημου από το πρωτότυπο.

Επιχειρείται να αναλυθεί ο τρόπος τιμολόγησης των γενοσήμων στην Ελλάδα, καθώς και η νομοθεσία που έχει θεσπιστεί για τον καθορισμό των τιμών .

Την τελική απόφαση για την χορήγηση ενός γενοσήμου την έχει ο ασθενής και ο γιατρός. Ο ασθενής επιχειρείται να πειστεί για την ασφάλεια και την ποιότητα του γενόσημου φαρμάκου. Ιδιαίτερα οι χρόνια πάσχοντες αρνούνται να αλλάξουν φάρμακο και να πάρουν κάποιο γενόσημο.

Οι γιατροί ιδιαίτερα σε ΜΕΘ ή οι χειρουργοί είναι διστακτικοί στη χορήγηση γενοσήμου και δεν συναινούν εύκολα.

Η κοινή πολιτική γραμμή στην παγκόσμια οικονομία για προώθηση γενόσημων φαρμάκων έχει δημιουργήσει μεγάλες επενδυτικές ευκαιρίες και ευκαιρίες ανάπτυξης και συνεργασιών μεταξύ φαρμακοβιομηχανιών σε διεθνές επίπεδο.

Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται μια παρουσίαση των δέκα μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών στον κόσμο.

Ανάμεσα στις δέκα μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες είναι δύο Ινδικές φαρμακοβιομηχανίες, μια Κινέζικη, μια Βραζιλιάνικη, μια Ιαπωνική και η μεγαλύτερη είναι Ισραηλίτικη βιομηχανία.

Οι εταιρείες έχουν δημιουργήσει δικά τους εργοστάσια ή συνεργάζονται με εταιρείες άλλων κρατών προκειμένου να προωθήσουν τα προϊόντα τους στην διεθνή αγορά.

Επειδή τα γενόσημα είναι πιο εύκολα προσβάσιμα σε ευάλωτες οικονομικά ομάδες λόγω του χαμηλού τους κόστους, επτά μεγάλες πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες γενοσήμων έχουν δημιουργήσει την GEMS, που έχει στόχο την προώθηση αντισυλληπτικών σε κοινωνικά και οικονομικά αδύναμες γυναίκες, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να κάνουν οικογενειακό προγραμματισμό με ασφαλή και ποιοτικό τρόπο.

Στη συνέχεια επιχειρείται μια παρουσίαση των δέκα μεγαλύτερων ελληνικών εταιρειών γενοσήμων φαρμάκων καθώς και οι προοπτικές που έχουν στο διεθνές ανταγωνιστικό περιβάλλον, αλλά και τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν στην Ελλάδα λόγω της υψηλής φορολογίας και του clowback.

Οι ελληνικές επιχειρήσεις έχουν μεγάλες προοπτικές και έχουν κάνει τεράστια πρόοδο τα τελευταία χρόνια καθώς επενδύουν όλο και περισσότερο στη Έρευνα και Ανάπτυξη. Επίσης δημιουργούνται πολλές start ups που εκπονούν πολλές μελέτες στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων βασιζόμενοι στη βιοτεχνολογία και τη νανοτεχνολογία, και οι οποίες συνεργάζονται με ερευνητικά ιδρύματα του εξωτερικού.

Επίσης έχουν αναπτυχθεί πολλά δίκτυα προώθησης των ελληνικών φαρμάκων μέσα απ' τον ιατρικό τουρισμό , αλλά και το επιστημονικά προσωπικό που έφυγε στο εξωτερικό λόγω της οικονομικής κρίσης.

Τέλος επιχειρείται μια αντικειμενική αξιολόγηση των εμποδίων που υπάρχουν για την αποδοχή των γενοσήμων και την αύξηση του μεριδίου αγοράς. Η αντικειμενική ανάλυση βασίζεται σε έρευνες που έχουν πραγματοποιήσει το Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης σε συνεργασία με το Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο. Η έρευνα επικεντρώθηκε στην ιατρική κοινότητα διαφόρων ειδικοτήτων και ηλικιών και παρατηρήθηκε ότι στην ιατρική κοινότητα υπάρχει έντονος σκεπτικισμός για την ασφάλεια των γενοσήμων.

Σε αυτό οφείλεται η εύκολη διαδικασία έγκρισης γενοσήμων φαρμάκων για να μπουν στην αγορά, αρκετά περιστατικά παρενεργειών τα οποία δεν έχουν ξεκαθαριστεί πλήρως ως προς τα αίτια δημιουργίας τους. Τέλος υπάρχει έντονη αντίδραση από τους ιατρούς και από τους ασθενείς για τα γενόσημα επειδή επιβλήθηκαν από τους θεσμούς τα χρόνια της οικονομικής κρίσης και έχουν καταγραφεί στο υποσυνείδητο των Ελλήνων ως εξαναγκαστικό μέτρο προς τους οικονομικά αδύναμους, με εκπτώσεις στην ποιότητα της υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Η επιβίωση του Συστήματος Υγείας είναι μείζον ζήτημα για όλες τις οικονομίες. Τα γενόσημα αποτελούν τη λύση για την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Το κόστος τους είναι 60%-70% της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου. Η χαμηλή τιμή κάνει το φάρμακο προσιτό σε όλες τις κοινωνικές ομάδες. Ωστόσο το μερίδιο αγοράς στην Ελλάδα είναι μικρό σε σχέση με το μέσο όρο της των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στην Ελλάδα υπάρχει ένας σκεπτικισμός για την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων, τόσο από τους ασθενείς, όσο και από γιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων, ιδίως από γιατρούς ΜΕΘ.

Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται μια ανάλυση στους λόγους που ένα γενόσημο είναι πιο οικονομικό σε σχέση με το πρωτότυπο φάρμακο, καθώς και την έννοια του βιο-ισοδύναμου. Η τιμολογιακή πολιτική των μεγαλύτερων αγορών διαφέρει από χώρα σε χώρα, ωστόσο κοινός στόχος είναι η αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει θεσπίσει οδηγίες σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων και τον έλεγχο των τιμών τους προς τα κάτω. Σε κάθε χώρα για να πετύχει τους στόχους της στη μείωση φαρμακευτικών δαπανών χαράσσεται μια πολιτική που δίνει κίνητρα σε γιατρούς, νοσοκομεία και φαρμακοποιούς να προωθούν τα γενόσημα. Η Ελλάδα όπως αναλύεται σε αυτό το κεφάλαιο, έχει μια σαφή πολιτική τιμολόγησης, η οποία είναι σύμφωνη με την Ευρωπαϊκή Ένωση, και δίνει κίνητρα στους εμπλεκόμενους για την αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων.

1.1. Τα γενόσημα ως λύση για βιώσιμο Σύστημα Υγείας

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας το 2016 σε έρευνα που διενέργησε στο σύστημα υγείας σε διάφορες χώρες απέδειξε ότι το 20%- 40% των χρημάτων που ξοδεύονται για την δημόσια υγεία, το κόστος της οποίας παγκόσμια φτάνει τα 700 δισεκατομμύρια δολάρια,

είναι χαμένα. Συνέταξε ένα πλαίσιο ενεργειών καλύτερης πρακτικής . Σε αυτό προτείνονται: ευρύτερη χρήση γενοσήμων, μικρότερη συμμετοχή και περισσότεροι προμηθευτές φαρμάκων. Ο ορισμός για τα γενόσημα σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. είναι:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που αντικαθιστούν το πρωτότυπο φάρμακο
- Η παραγωγή τους δεν χρειάζεται άδεια από την εταιρεία που παράγει το πρωτότυπο φάρμακο
- Μπαίνει στην αγορά αφού λήξει η πατέντα του πρωτότυπου φαρμάκου¹

Το 20% - 30% των χρημάτων που ξοδεύονται για τη δημόσια υγεία πηγαίνουν στα φάρμακα. Οι προτάσεις του ΠΟΥ δημιουργούν ανακατατάξεις στις φαρμακευτικές εταιρείες. Η αντικατάσταση των πρότυπων και ακριβών φαρμάκων από γενόσημα οδηγεί σε μεγάλη μείωση του κόστους του συστήματος υγείας, με την προϋπόθεση ότι τα γενόσημα είναι το ίδιο αποδοτικά με τα πρωτότυπα. Για παράδειγμα τον Οκτώβριο του 2010 στην Αγγλία το γενόσημο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερίνης (simvastatin) κόστιζε £ 1,12 (το πακέτο των 28), ενώ το πρωτότυπο κόστιζε £30 (το πακέτο των 28).

Στην ομάδα των γενοσήμων αναφέρονται: ι) τα γενόσημα φάρμακα που η κύρια δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από πατέντα, ιι) τα γενόσημα που ανήκουν σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, και ιιι) τα γενόσημα που δεν ανήκουν σε brand name εταιρείες. Το σημαντικότερο κριτήριο για την χρήση ενός γενοσήμου είναι η δραστική ουσία να είναι το ίδιο δραστική με την πρωτότυπη ουσία (βιοϊσοδύναμο) και να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ, το FDA κ.λ.π. για την ασφάλεια στην δημόσια υγεία. (Grabowski and Vernon, 1992)².

Τα γενόσημα διαφέρουν από τα βιο-ομοειδή. Τα βιο-ομοειδή είναι βιολογικά φάρμακα (η δραστική ουσία των οποίων παράγεται από ζώντες οργανισμούς) που σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι παρεμφερή με τα ήδη υπάρχοντα βιολογικά φάρμακα. Δεν είναι ίδια με τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία έχουν απλούστερη χημική δομή και θεωρούνται

¹ Generic Drugs. <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html>.

² Grabowski, G. Henry and Vernon M. John (1992) Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics*, XXXV, p. 331-350.

πανομοιότυπα με τα φάρμακα αναφοράς τους. Η δραστική ουσία του βιο-ομοειδούς και του φαρμάκου αναφοράς είναι ουσιαστικά η ίδια βιολογική ουσία, μολονότι ενδέχεται να υπάρχουν ελάχιστονες διαφορές λόγω της πολύπλοκης δομής και των μεθόδων παραγωγής της. Το βιο-ομοειδές φάρμακο, όπως και το φάρμακο αναφοράς, χαρακτηρίζεται από κάποιον βαθμό εκ φύσεως μεταβλητότητας.

Πριν από την έγκριση ενός φαρμάκου ως βιο-ομοειδούς, πρέπει να τεκμηριώνεται ότι η μεταβλητότητά του και οι όποιες διαφορές με το φάρμακο αναφοράς δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά του.

Τα βιο-ομοειδή φάρμακα συνήθως λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας αρκετά χρόνια μετά την έγκριση του φαρμάκου αναφοράς. Αυτό οφείλεται στο ότι το φάρμακο αναφοράς απολαμβάνει μια χρονική περίοδο αποκλειστικότητας, κατά τη διάρκεια της οποίας δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε βιο-ομοειδή φάρμακα.

Τα γενόσημα από την άλλη είναι φάρμακα που αναπτύχθηκαν, ώστε να είναι πανομοιότυπα με φάρμακα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας («φάρμακα αναφοράς»). Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς και χορηγείται στην ίδια δόση για τη θεραπεία της ίδιας ασθένειας με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ονομασία, την εμφάνιση (για παράδειγμα το χρώμα ή το σχήμα) και τη συσκευασία τους.

Επειδή είναι φθηνότερα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα σκευάσματα (εξαιτίας των κλινικών μελετών που τα συνοδεύουν και των επενδύσεων που γίνονται για την ανάπτυξή τους) τα γενόσημα και τα βιο-ομοειδή φάρμακα τα οποία είναι βιοϊσοδύναμα, προωθούνται όλο και περισσότερο από τα συστήματα υγείας, ώστε να υπάρχει εξοικονόμηση πόρων.

Το βιοϊσοδύναμο επιτυγχάνεται όταν ο ρυθμός και το ποσοστό της απορρόφησης δεν διαφέρει πολύ από το πρωτότυπο φάρμακο, η ο ρυθμός και το ποσοστό απορρόφησης δεν διαφέρει σημαντικά σε σχέση με άλλο φάρμακο. Ο επίσημος ορισμός του FDA είναι: η απώλεια σημαντικής διαφοράς στον ρυθμό και στο ποσοστό απορρόφησης από το φάρμακο ή τη φαρμακευτική ουσία όπως του φαρμάκου στην ίδια μοριακή δοσολογία και στις ίδιες συνθήκες. Το FDA όταν αξιολογεί ένα νέο γενόσημο προϋποθέτει τη βιοενέργεια στο 80%-125% του πρωτότυπου φαρμάκου³. Στην Αυστραλία δεν δέχονται γενόσημα για την φενυτοΐνη ή την διγοξίνη, και τη βαρφαρίνη.

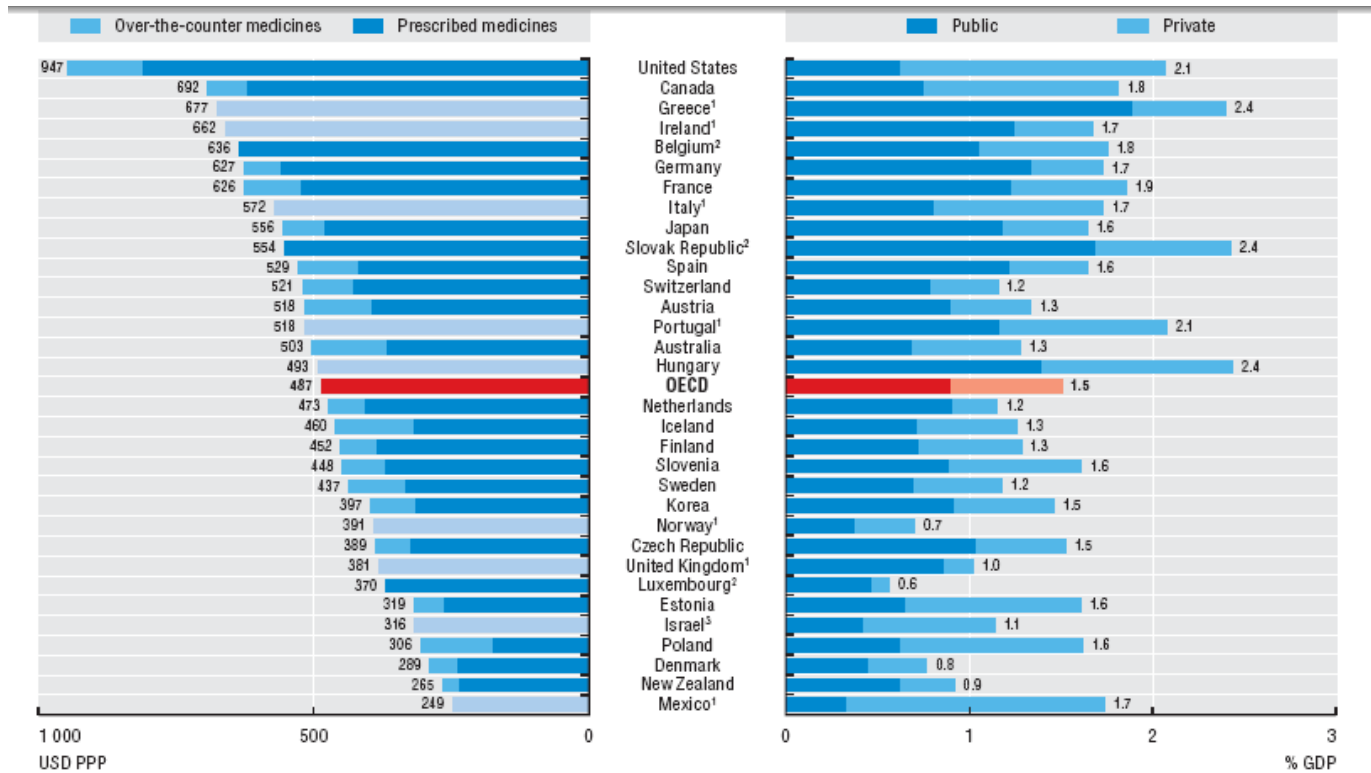
Τα όρια στα οποία ένα γενόσημο είναι αποδεκτό είναι 25% διαφοροποίηση μεταξύ του πρωτότυπου και το γενόσημου.

Η δημόσια υγεία είναι δικαίωμα και το ζητούμενο είναι η ευρεία πρόσβαση στη δημόσια υγεία αλλά και στη μείωση του κόστους.

Η Ε.Ε. έθεσε το 2007 ως ένα από τους στρατηγικούς στόχους την επιβίωση του συστήματος υγείας, μέσα από την καταγραφή και παρακολούθηση των εξόδων αλλά και την αντικατάσταση πρακτικών με οικονομικότερες πρακτικές χωρίς την μείωση της ποιότητας της υγείας. Έγιναν αναλύσεις των άμεσων και έμμεσων εξόδων, τη σχέση μεταξύ ποιότητας υγείας, των επενδύσεων στην υγεία και του ΑΕΠ κάθε χώρας. Σύμφωνα με τις αναλύσεις, η Ελλάδα το κατά το διάστημα 2000-2009 ξόδευε το 7% του ΑΕΠ στη δημόσια υγεία. Ήταν 4% υψηλότερο από τον ρυθμό ανάπτυξης. Σε περαιτέρω ανάλυση το 25% των δαπανών πήγαινε στις φαρμακευτικές εταιρείες, και ήταν τρίτη σε κατάταξη των ακριβότερων χωρών .

³ Process for Approving Generic Drugs. ForHealthProfessionals/ucm090215.htm. www.fda.gov/Training/

ΠΙΝΑΚΑΣ1.1. Φαρμακευτικές δαπάνες ανά χώρα



Πηγή: OECD

Το 60% των δαπανών της υγείας καλυπτόταν από το Δημόσιο. Η βίαιη προσαρμογή στην οποία υποχρεώθηκε η Ελλάδα και η σκληρή πολιτική λιτότητας, προκειμένου να μειώσει το εξωτερικό χρέος, την υποχρέωνε και σε δραστική μείωση των δαπανών στη δημόσια υγεία, γεγονός που θα την οδηγούσε σε κοινωνική απορρύθμιση. Ο εξορθολογισμός των δαπανών διατηρώντας παράλληλα ένα σύστημα υγείας για όλους οδήγησε στον επανασχεδιασμό του συστήματος υγείας αντιμετωπίζοντας και ξεπερνώντας ορισμένες παθογένειες. Ο στόχος αυτός θα επιτευχθεί με την πολιτική ελέγχου των τιμών των φαρμάκων, τον καλύτερο έλεγχο των συνταγογραφήσεων και την αύξηση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων.

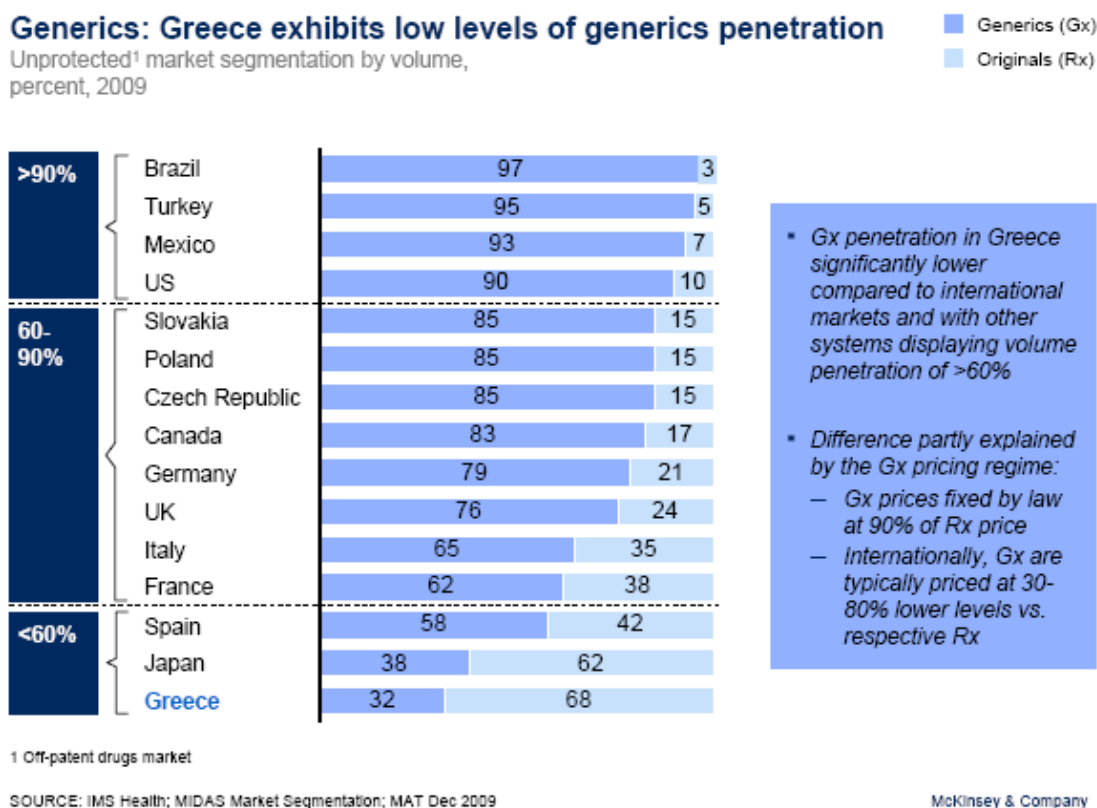
ΠΙΝΑΚΑΣ 1.2. Οι φαρμακευτικές δαπάνες της Ελλάδας

	Unit	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Production and income									
Gross domestic product (GDP)	Bln USD curr. PPPs	250.3	266.5	272.8	302.1	316.2	338.0	330.6	318.7
GDP per capita	USD current PPPs	22 702	24 088	24 572	27 095	28 250	30 077	29 303	28 189
Gross national income (GNI) per capita	USD current PPPs	22 567	23 917	24 184	26 513	27 408	29 097	28 501	27 415
Household disposable income	Annual growth %	4.7	3.1	1.9	5.4	9.2	-1.8	2.7	..
Economic growth									
Real GDP growth	Annual growth %	5.9	4.4	2.3	5.2	4.3	1.0	-2.0	-4.5
Net saving rate in household disposable income	%	-6.2	-6.9	-9.7	-9.5	-3.0	-8.3	-3.2	..
Gross fixed capital formation	% of GDP	11.8	0.4	-6.3	10.6	5.5	-7.5	-11.2	-16.5
Economic structure									
Real value added: agriculture, forestry, fishing	Annual growth %	-8.8	10.7	-0.2	-11.1	-7.8	10.1	9.3	12.3
Real value added: industry	Annual growth %	3.9	0.0	9.7	-5.3	1.1	0.8	0.4	-11.6
Real value added: services	Annual growth %	3.5	3.0	3.0	4.7	2.2	5.7	1.1	-5.0
Government deficits and debt									
Government deficit	% of GDP	-5.7	-7.4	-5.3	-6.0	-6.7	-9.8	-15.6	-10.4
General government debt	% of GDP	112.3	114.8	121.2	115.6	112.9	116.1	131.6	147.3
General government revenues	% of GDP	39.0	38.1	38.6	39.2	40.0	39.9	37.3	39.1
General government expenditures	% of GDP	44.7	45.5	44.0	45.2	46.6	49.7	52.9	49.5
Expenditure									
Public expenditure on health	% of GDP	5.3	5.1	5.8	6.0	5.8
Private expenditure on health	% of GDP	3.6	3.5	3.8	3.7	3.8
Public social expenditure	% of GDP	19.8	19.9	21.0	21.3	21.3
Private social expenditure	% of GDP	1.9	1.8	1.7	1.6	1.5
Public pension expenditure	% of GDP	11.0	11.1	11.7	11.8	11.9
Private pension expenditure	% of GDP	0.0	0.0	0.0	..
Net official development assistance (Aid)	% of GNI	0.21	0.16	0.17	0.17	0.16	0.21	0.19	0.17

Πηγή: McKinsey & Company (2012)

Σύμφωνα με την *McKinsey & Company (2012)*, στην Ελλάδα τα γενόσημα καταλάμβαναν το 32% στην αγορά των φαρμάκων, ενώ ο μέσος όρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι 60%. Η αξία των γενόσημων στην Ελλάδα άγγιξε το 1,1 δισεκατομμύριο ευρώ, ενώ έπρεπε να φτάσουν σε αξία τα 2,2 δισεκατομμύρια ευρώ επί συνολικού ύψους 4 δισεκατομμυρίων ευρώ δαπανών σε φάρμακα για το 2010. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο η αξία των γενόσημων αγγίζει τα 38,5 δισεκατομμύρια και στόχος είναι να φράσει τα 44 δισεκατομμύρια ευρώ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.3.: Μερίδιο αγοράς γενόσημων ανά χώρα.



Πηγή: McKinsey & Company (2012)

Οι αναλύσεις για τα πλεονεκτήματα των γενόσημων εστιάζουν κυρίως στο κόστος και στην βελτίωση των δαπανών της Δημόσιας Υγείας. Είναι σημαντική η διασφάλιση της βιωσιμότητας του Εθνικού Συστήματος Υγείας, ιδιαίτερα σε χώρες με γερασμένο πληθυσμό. Επίσης η απελευθέρωση πόρων μπορεί να επιτρέψει την εισαγωγή και τη δυνατότητα ασφαλιστικής αποζημίωσης καινοτόμων θεραπειών, οι οποίες έχουν να προσφέρουν νέα, σημαντικά οφέλη στους ασθενείς, χωρίς περαιτέρω επιβάρυνση του προϋπολογισμού των ασφαλιστικών ταμείων.

Οι μελέτες για ένα πρωτότυπο φάρμακο πριν πάρει άδεια για να κυκλοφορήσει στην αγορά είναι διεξοδικές και αυστηρές. Δοκιμάζονται σε ζώα και ανθρώπους, γίνονται μελέτες για την δράση και τις παρενέργειες(placebo tests)(Lewek and Kardas, 2011)⁴

Διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκου

Η ανάπτυξη ενός φαρμάκου μπορεί να διαρκέσει 10 -15 χρόνια και το κόστος μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 800 εκατομμύρια έως 2 δισεκατομμύρια μέχρι να βγει ένα φάρμακο στην αγορά. Τα βιοφάρμακα είναι ακριβότερα ⁵. Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου περιλαμβάνει μελέτη και κλινικές δοκιμές. Από 10000 δοκιμαστικά φάρμακα για μια θεραπεία μόνο 250 θα δοκιμαστούν σε ζώα . 5 – 10 θα πάρουν έγκριση για δοκιμές σε ανθρώπους. Από τα 10000 αρχικές φόρμουλες θα καταλήξουν στην αγορά 1-2 σκευάσματα.

Πρωταρχικό στάδιο έρευνας

Τα νέα φάρμακα αρχίζουν με την σύνθεση μιας νέας χημικής ένωσης ή με την μελέτη του αρχείου των χημικών ενώσεων. Στόχος είναι να καθοριστεί αν το φάρμακο είναι αποδεδειγμένα ασφαλές για πιθανή χρήση από τους ανθρώπους. Στο στάδιο αυτό μελετάται το φάρμακο σε σχέση με την απορρόφηση, τον μεταβολισμό, τον χρόνο της ημίσειας ζωής και τα αποτελέσματα της θεραπείας. Οι αρχικές μελέτες σχετίζονται με την τοξικολογία όπως καρκινογένεσις, τερατογένεσις, λοιμώξεις.

Κλινικές μελέτες

Όταν δοθεί η έγκριση ξεκινάν οι κλινικές μελέτες οι οποίες γίνονται σε τρεις φάσεις:

Μελέτες σε 20 – 80 υγιείς εθελοντές, για να ελεγχθεί η ασφαλής χρήση του φαρμάκου

⁴ Lewek, Pawel and Kardas, Przemyslaw (2010) Generic Drugs: The Benefits and Risks of making the switch. *The Journal of Family Practice*, 59(11), p. 634-640.

⁵ DiMasi JA, Grabowski HG: The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? *Manag Decis Econ* 2007, 28(4-5):469-479.

Στη δεύτερη φάση δοκιμάζεται σε 100 -300 ασθενείς με την υπό εξέταση ασθένεια. Σε αυτή τη φάση υπάρχει σύγκριση με ασθενείς που παίρνουν placebo φάρμακα.

Στη Τρίτη φάση γίνεται σύγκριση ενός μεγάλου αριθμού μελετών . Τυπικά συμμετέχουν 1000 – 3000 ασθενείς. Ο στόχος είναι ο έλεγχος και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με διαφορετικό προφίλ , που τους χορηγούνται διαφορετικές δόσεις και συνδυασμοί με άλλα φάρμακα. Τα δεδομένα της τρίτης φάσης χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν τα πλεονεκτήματα σε σχέση με αυτά παρεμφερών φαρμάκων.

Με την ολοκλήρωση των δοκιμών όλος ο φάκελος κατατίθεται στην αρμόδια αρχή όπου θα μελετηθούν τα δεδομένα για να δοθεί η έγκριση.

Όταν εγκριθεί το νέο φάρμακο και είναι έτοιμο να βγει στην αγορά, θα γίνει αίτηση στην αντίστοιχη επιτροπή της χώρας που θα κυκλοφορήσει το φάρμακο. Με την αίτηση θα κατατεθούν μια περιγραφή παραγωγής, ποιοτικά δεδομένα και αποτελέσματα, για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου. Όταν το νέο φάρμακο εγκριθεί θα μπορεί να χορηγηθεί στους ασθενείς.

Η τελική φάση της συνεχούς αξιολόγησης του φαρμάκου, γίνεται όταν αγοράζεται και χρησιμοποιείται από ασθενείς. Μπορεί να περιλαμβάνει έρευνα καταγγελιών, αξιολόγηση της σοβαρότητας ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ανάλυση κόστους και μελέτες ποιότητας ζωής των ασθενών.

Η διαφορά στο κόστος των γενοσήμων οφείλεται καταρχήν στο ότι η έρευνα στα γενόσημα είναι σημαντικά μικρότερη απ' ότι στο πρωτότυπο φάρμακο. Δεν υπάρχει το κόστος της προ-κλινικής και της κλινικής μελέτης, οι φαρμακοβιομηχανίες γενοσήμων μπορούν να τιμολογήσουν τα προϊόντα τους σε χαμηλότερες τιμές. Το κόστος παραγωγής ενός γενόσιμου και ενός πρωτότυπου δεν διαφέρουν πολύ. Ο παραγωγός ενός πρωτοτύπου φαρμάκου μπορεί να γίνει παραγωγός του γενοσήμου του όταν λήξει η πατέντα του

πρωτοτύπου. Ωστόσο η τιμή πώλησης ενός γενοσήμου μπορεί να καθορίζεται από τη ζήτηση του γενοσήμου, τους κανονισμούς της κάθε αγοράς, το βαθμό συνταγογράφησης⁶.

Από άποψη απόσβεσης τα αρχεία με τα βιο-ισοδύναμα και τα 2070 δείγματα βιο-ισοδυνάμων του FDA επιτρέπουν στον FDA να εγκρίνει τα γενόσημα που δεν διαφέρουν σημαντικά.⁷ Αναφορικά με την κλινική αποτελεσματικότητας οι, Kesselheim et al. (2008), δημοσίευσαν μια μελέτη στην οποία ήταν υπέρμαχοι ως προς τη χρήση γενοσήμων για τη φαρμακευτική αγωγή των καρδιακών ασθενειών.⁸ Επίσης έγιναν πολλές μελέτες που υποστηρίζουν ότι η αλλαγή μια φαρμακευτικής αγωγής σε γενόσημα δεν συνδέεται με φτωχότερα αποτελέσματα

Οι μελέτες για το βιο-ισοδύναμο ενός γενοσήμου σημαίνει ότι το φάρμακο θα δοκιμαστεί για 18-24 μήνες σε υγιείς ενήλικες εθελοντές οι οποίοι θα παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών. Σε αυτή την περίοδο οι επιβλέποντες γιατροί, παρατηρούν και καταγράφουν τις επιδράσεις, και την αντίδραση στους ασθενείς καθώς και πιθανές παρενέργειες. Οι μελέτες γίνονται σε ελεγχόμενες συνθήκες, και η φόρμουλα του γενοσήμου είναι διαφορετική από το πρωτότυπο. Επίσης οι μελέτες γίνονται πάνω στη χημική σύσταση της ουσίας και όχι στη βιολογία της, γεγονός που δημιουργεί ένα θολό τοπίο γύρω από την ασφάλεια του γενοσήμου (Berndt et al, 2005)⁹

Για να εγκρίνει το FDA ένα γενόσημο θα πρέπει:

- Να περιέχει την ίδια ενεργή ουσία ως κύριο συστατικό
- Να είναι ίδιο σε δοσολογία, τρόπο δράσης, και δραστηριότητα
- Να έχει τις ίδιες οδηγίες χρήσης
- Να είναι βιοϊσοδύναμο

⁶ Birkett DJ: Generics – equal or not? Aust Prescr 2003, 26(4):85–87.

⁷ Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, Yang Y, Yu LX, Woodcock J: Comparing Generic and Innovator Drugs: A Review of 12 Years of Bioequivalence Data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother 2009, 43(10):1583–1597

⁸ Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, ChoudhryNK, Shrank WH: Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2008, 300(21):2514–2526.

⁹ Berndt, R. Ernst et al (2005) Authorized Generic Drugs, Price Competition and Consumers' Well

- Να έχει τις ίδιες προδιαγραφές στην καθαρότητα, δραστικότητα και ποιότητα και
- Να παράγεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του FDA ¹⁰

Ο FDA μετά από 12 χρόνια έρευνας έχει δημιουργήσει αρχείο με το βιο-ισοδύναμο 2070 ουσιών βασισμένο σε κλινικές μελέτες από το 1996 έως το 2007. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι οι διαφοροποιήσεις στην απορρόφηση από το ανθρώπινο σώμα, μεταξύ του γενοσήμου και του πρωτότυπου ήταν 3,5%.

Το 2012 ασθενείς που τους χορηγούσαν αντιληπτικό φάρμακο Lamotrigine εμφάνισαν ανεξήγητη τοξικότητα. Όταν ελέγχθηκε η εταιρεία που το παρήγαγε, GlaxoSmithKline, είχε αλλάξει την διαδικασία παραγωγής.

Αυτό εγείρει ερωτήματα κατά πόσο οι μελέτες των γενόσημων είναι ολοκληρωμένες και τεκμηριωμένες. Ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει να έχει τα ίδια ‘στανταρτ’ με τα πρωτότυπα, ως προς την καθαρότητα της ουσίας, την απόδοση, την ποιότητα και την ταυτότητα. Οι αναλύσεις των πρωτότυπων φαρμάκων είναι πιο διεξοδικές και αυστηρές. Στα γενόσημα φάρμακα δεν γίνονται κλινικές μελέτες ως προς την δόση που πρέπει να λάβει ο ασθενής και ιδιαίτερα σε αντιεπιληπτικά φάρμακα και ψυχιατρικά φάρμακα υπάρχει μεγάλος σκεπτικισμός για την αντικατάσταση των πρωτοτύπων από γενόσημα. (Wilner, 2004). ¹¹

Επίσης οι μελέτες για τα γενόσημα εστιάζονται στην ενεργή ουσία, ενώ οι ανενεργές ουσίες δεν ελέγχονται και διαφέρουν. Οι ενστάσεις της ιατρικής κοινότητας στα γενόσημα αφορούν την επίδραση των μη δραστικών ουσιών στην υγεία των ασθενών. Τον σκεπτικισμό απέναντι στα γενόσημα έρχεται να ενθαρρύνει μια μελέτη της Ιατρικής Σχολής του Harvard.

Μια έρευνα που έγινε στον Καναδά και δημοσιεύτηκε τον Οκτώβριο του 2017 στο περιοδικό *Circulation: ‘Cardiovascular Quality and Outcome’s*, επανέφερε το θέμα της πραγματικής αξίας των εναλλακτικών φαρμάκων. Ανέλυσε ότι ασθενείς που πήραν

¹⁰ What Are Generic Drugs?. <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm144456.htm>.

¹¹ Wilner, N. Andrew (2004) Therapeutic equivalency of generic antiepileptic drugs: results of a survey. *Journal of Epilepsy and Behavior*, 5, p. 995-998.

γενόσημα για τρεις διαφορετικούς τύπους υπέρτασης παρουσίασαν αυξημένα ποσοστά παρενεργειών.

Οι ερευνητές του άρθρου ανέφεραν ότι μπορεί να υπάρχει διαφορετική απόδοση μεταξύ του πρωτοτύπου και του γενοσήμου.

Όπως αναφέρει ο Dr. Choudhry, προκειμένου να εγκρίνει ο FDA ένα γενόσημο, θα πρέπει να αποδειχτεί ότι αυτό είναι βιο-ισοδύναμο με το πρωτότυπο. Αυτό σημαίνει ότι χημικά θα πρέπει αυτά τα δύο φάρμακα να είναι σχεδόν ίδια, παρόλο που επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες μια απόκλιση 20% της ενεργής ουσίας από την πρωτότυπη φόρμουλα. Στην πραγματικότητα, οι φαρμακοβιομηχανίες μπορούν να παράγουν γενόσημα παρόμοια με τα πρωτότυπα, αλλά δεν απαιτείται να αποδείξουν ότι από θεραπευτικής μεριάς είναι ισότιμα, δεν δοκιμάζονται σε ασθενείς ώστε να αποδειχτεί η ανταπόκριση των ασθενών σε αυτά τα φάρμακα. Για παράδειγμα οι φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν γενόσημα για την ρύθμιση της πίεσης δεν δοκιμάζονται για να αποδειχθεί ότι τα γενόσημα αυτά μειώνουν την πίεση. Επειδή έχουν την ίδια χημική ουσία με τα πρωτότυπα, οι κανονισμοί θεωρούν ότι είναι ασφαλή και θα έχουν τα ίδια αποτελέσματα. Υπάρχουν μεμονωμένες περιπτώσεις όπου τα γενόσημα δεν έχουν τα ίδια αποτελέσματα στους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων και κάποιων σκευασμάτων για τα μάτια.

Στην πλειοψηφία τους τα γενόσημα είναι το ίδιο καλά με τα πρωτότυπα σύμφωνα με τον Dr. Choudhry.

Σύμφωνα με μια έρευνα στον Καναδά αποδεικνύεται ότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων. Στην έρευνα δεν εξετάστηκε κατά πόσο τα γενόσημα για την αρτηριακή πίεση είναι αποτελεσματικά, αλλά κατά πόσο δημιουργούν παρενέργειες.

Οι έρευνες έγιναν σε 136,177 ασθενείς που είχαν εισαχθεί σε μονάδες εντατικής θεραπείας και ήταν ηλικίας από 66 ετών και άνω (το 60% ήταν γυναίκες), και έπαιρναν κάποιο από τα τρία σκευάσματα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης: losartan (U.S. Cozaar), valsartan (Diovan), και candesartan (Atacand).

Οι ερευνητές έλεγξαν τα δεδομένα για 24 μήνες πριν οι ασθενείς αρχίσουν να παίρνουν γενόσημα, και 12 μήνες αφού άρχισαν να παίρνουν γενόσημα.

Τα δεδομένα έδειξαν ότι πριν τη χρήση των γενοσήμων 1 στους 10 ασθενείς που έπαιρναν φάρμακα για την ρύθμιση της πίεσης εισάγονταν σε νοσοκομείο ή σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Ένα μήνα μετά την έναρξη της χρήσης των γενοσήμων ο ρυθμός αυξήθηκε για τους ασθενείς που έπαιρναν losartan κατά 8%, για αυτούς που έπαιρναν valsartan 12% και για τους ασθενείς που έπαιρναν candesartan 14%.

Μια από τις πιθανές αιτίες είναι η δραστική ουσία να συνδυάζεται με διαφορετική μη δραστική ουσία η οποία προκαλούσε στους ασθενείς παρενέργειες, Μια άλλη πιθανότητα είναι η μικρή διαφοροποίηση της φόρμουλας να προκαλεί διαφορετικές αντιδράσεις στους ασθενείς¹².

Στο ερώτημα γενόσημο ή πρωτότυπο, ο Dr. Choudhry απαντά ότι τα πρωτότυπα δεν είναι πάντα η καλύτερη λύση. Πολλά πρωτότυπα φάρμακα είναι πολύ ακριβά και οι ασθενείς δεν μπορούν να τα πληρώσουν και δεν ακολουθούν την αγωγή τους. Απ' αυτή την άποψη τα γενόσημα ενδείκνυνται και εξασφαλίζουν την ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή των ασθενών. Τα γενόσημα μπορεί να είναι το ίδιο αποτελεσματικά, ασφαλή και καλής ποιότητας. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν παρενέργειες, αυτές πρέπει να συζητηθούν με τον γιατρό.

Πέρα από την αποταμίευση, τα γενόσημα ενεργοποιούν τον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών και τα κέρδη τους επωφελούνται οι ασθενείς και το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Σε κοινωνικούς όρους δημιουργείται μια ανισότητα, καθότι πρόσβαση στα πρωτότυπα φάρμακα έχουν οι οικονομικά ισχυρότεροι, ενώ τα γενόσημα είναι για τους ασθενείς που στρέφονται στη Δημόσια Υγεία.

¹² *Harvard Women's Health Watch* Do generic drugs compromise on quality?
A new study raises questions about whether they're truly equivalent to the brand-name versions.
Published: January, 2018

1.2.Κανονισμός της ΕΕ για τα γενόσημα

Σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EC ένας ενδιαφερόμενος που θέλει να βγάλει ένα γενόσημο, δεν απαιτείται να φέρει κλινικές μελέτες, εφόσον μπορεί ν' αποδείξει ότι το σκεύασμα είναι: ένα γενόσημο προϊόν ή παρόμοιο βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν με το αναφερόμενο ως πρωτότυπο όπως περιγράφεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/EC για περισσότερα από 8 χρόνια. Αυτού του είδους η αίτηση αναφέρεται στην πληροφορία που περιέχεται στο αρχείο του αναφερόμενου προϊόντος. Δεν είναι εύκολα προσβάσιμη στο ευρύ κοινό. Η απόσυρση του πρωτότυπου προϊόντος δεν σημαίνει αυτόματα και την απόσυρση του γενοσήμου. Το γενόσημο ή βιολογικό σκεύασμα το οποίο έχει εγκριθεί μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά ύστερα από 10 ή 11 έτη μετά την έγκριση ανάλογα με την περίοδο αποκλειστικότητας του πρωτότυπου σκευάσματος. Ο ελεγκτικός μηχανισμός στον οποίο δίνονται τα δεδομένα μπορεί να αποφασίσει για την άδεια του γενόσημου βασιζόμενος στις πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ενεργής ουσίας.

Οι παράμετροι για το βιο-ισοδύναμο στην ΕΕ είναι παρόμοιοι με αυτούς των ΗΠΑ. Απαιτούνται τα τεστ και οι δραστικές ουσίες να είναι σε αποδεκτή συγκέντρωση 80%-120% της περιοχής κάτω από την χρονική καμπύλη που δείχνει και τη δραστηριότητα της ουσίας. Οι οδηγίες της Ε.Ε. συμπεριλαμβάνουν και τη νομοθεσία των ΗΠΑ.

Και στις δύο περιπτώσεις οι κλινικές εξετάσεις δεν γίνονται στο γενόσημο αλλά στο βιο-ισοδύναμο σε σχέση με το πρωτότυπο. Αυτές οι σύντομες μελέτες μειώνουν την τιμή των γενοοσήμων.¹³

Ένας αρνητικός παράγοντας είναι ότι η ευρεία χρήση των γενοοσήμων, τα οποία είναι αντίγραφα με φθηνότερα συστατικά, μπορεί να επιδράσει αρνητικά στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Το ύψος των δαπανών για τη δημιουργία ενός πρωτότυπου φαρμάκου και η κατοχύρωσή του είναι τεράστιο, (Lofgren, 2002¹⁴)

¹³ Simoens S: International comparison of generic medicine prices. *Curr Med Res Opin* 2007, 23(11):2647–2654.

¹⁴ Lofgren, Hans (2002) *Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia*. Center for Strategic Economic Studies, Working Paper No. 10, p. 1-20.

Επίσης όταν υπάρχουν περιορισμοί για τις δαπάνες των φαρμάκων οι αντιπρόσωποι θα στραφούν σε φάρμακα χαμηλότερου κόστους, αποκλείοντας ή μειώνοντας αγορές για τα πρωτότυπα φάρμακα.

Σύμφωνα με τον Logfern (2002), τα γενόσημα σε αγορές όπου υπάρχει σχετική ελευθερία τιμών δημιουργούν αναπτυξιακές ευκαιρίες, ενώ όταν η αγορά φαρμάκων είναι απολύτως ελεγχόμενη και οι τιμές είναι καθορισμένες τότε τα γενόσημα μειώνουν το κόστος της υγείας, αλλά δεν δημιουργούν ευκαιρίες για οικονομική ανάπτυξη. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι δεν δημιουργούνται ευκαιρίες για νέες επιχειρήσεις να μπουν στις αγορές ώστε να δημιουργηθούν νέες θέσεις εργασίας και να ευνοηθεί μια ανοιχτή οικονομία, η οποία θα απελευθερώσει και θα ενδυναμώσει τις τοπικές επιχειρήσεις.

Σε χώρες πιο ώριμες στην χρήση γενοσήμων, έχουν αρχίσει να δημιουργούνται συμμαχίες μεταξύ επιχειρήσεων ώστε να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς και να γίνουν πιο ανταγωνιστικές και να διαφοροποιηθούν. Ο ανταγωνισμός βοηθά στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.

Σύμφωνα με τους Reiffen and Ward (2005)¹⁵, η τιμολόγηση σχετίζεται με το μέγεθος του ανταγωνισμού, τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων, και το μερίδιο της αγοράς που ελέγχουν ήδη οι εταιρείες. Το μέγεθος της αγοράς, παίζει καθοριστικό ρόλο στην τιμή των γενοσήμων. Οι Ευρωπαίοι φαρμακοβιομήχανοι γενοσήμων αντιμετωπίζουν μεγάλο ανταγωνισμό από τους Ινδούς φαρμακοβιομήχανους. Μια νέα πρακτική μείωσης των τιμών είναι η δημιουργία συνεργασιών για αύξηση του όγκου παραγωγής, ώστε να μειωθεί το κόστος πρώτων υλών λόγω αυξημένου όγκου παραγγελιών¹⁶. Το ύψος των αναμενόμενων εσόδων καθορίζει το βαθμό διαπραγματεύσεως για την τιμή ενός φαρμάκου, καθώς και την πολιτική που θα ακολουθήσουν οι φαρμακευτικές για την είσοδο ενός φαρμάκου. Δηλαδή θα καθορίσουν αν θα διαπραγματευτούν με την πολιτική ηγεσία την τιμή.

¹⁵ Reiffen, David and Ward, R. Michael (2005) Generic Drug Industry Dynamics. *The Review of Economics and Statistics*, MIT Press, 87(1) p. 37-49.

¹⁶ Godman B, Shrank W, Wettermark B, Andersen M, Bishop I, Burkhardt T, Garuolienė K, Kalaba M, Laius O, Joppi R, et al: Use of Generics—A Critical Cost Containment Measure for All Healthcare Professionals in Europe? *Pharmaceuticals* 2010, 3(8):2470–2494.

Η τιμή των γενόσημων επηρεάζεται από:

- τον ανταγωνισμό,
- τα είδη παρόμοιων φαρμάκων, και
- την διαδικασία ρύθμισης και ελέγχου των τιμών.
- τον αριθμό των φαρμακοβιομηχανιών ο οποίος επηρεάζει τις τιμές προς τα κάτω.

Δύο μελέτες που εκπονήθηκαν στις ΗΠΑ επιβεβαίωσαν την αντίστροφη σχέση μεταξύ αριθμού φαρμακοβιομηχανιών και της τιμής του φαρμάκου. (CBO¹⁷, 1998; Caves, Whinston and Hurwitz, 1991¹⁸).

Ο απευθείας έλεγχος των τιμών είναι συνήθης πολιτική και στην αγορά των γενόσημων. Σε χώρες όπως η Γαλλία, θεωρείται ως βασική αρχή η μειωμένη τιμή των γενόσημων 30% σε σχέση με του ισοδύναμου πρωτότυπου φαρμάκου. (Kanavos, 2002)¹⁹.

Στον Καναδά το ύψος της τιμής των γενόσημων πρέπει να είναι 70% του πρωτότυπου φαρμάκου σύμφωνα με το σύμφωνο του 1998, μεταξύ της Καναδικής κυβέρνησης και της Επιτροπής φαρμάκων του Οντάριο. Προϋπόθεση είναι ότι το κόστος παραγωγής θα ανέρχεται στο 65% του κόστους παραγωγής του πρωτοτύπου. Οι βιομηχανίες γενόσημων θα έχουν γρήγορη και ευκολότερη πρόσβαση στα δεδομένα των πρωτοτύπων ώστε να μπορούν να κερδίζουν μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. (CDMA, 1999)²⁰.

Στην Αγγλία υπάρχει ένα πλαίσιο που καθορίζεται η μέγιστη τιμή γενόσημων. Μέσα σε αυτό υπάρχουν γενόσημα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται ευρέως στο πρωτοβάθμιο σύστημα υγείας, (Mrazek and Mossialos, 2000)²¹. Παρόλα αυτά η τιμή σε πολλά φάρμακα είναι σημαντικά υψηλότερη επειδή ελέγχονται από τους μεγαλύτερους χονδρέμπορους

¹⁷ Congressional Budget Office (United States CBO). (1998). *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*, Washington: CBO.

¹⁸ Caves RE, Whinston ME, Hurwitz MA. (1991). Patent expiration, entry, and competition in the US pharmaceutical industry: an exploratory analysis. *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, pp.1-66, Washington: Brookings Institute.

¹⁹ Kanavos P. (2002). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. PJB Publications; May.

²⁰ CDMA (1999). Changes to Ontario Formulary will mean big savings for health care system. *Viewpoint - News from Canada's National Pharmaceutical Industry*, Winter: 3-4.

²¹ Mrazek M, Mossialos EA (2000). Increasing demand while decreasing costs of generic medicines. *The Lancet*, 356 (9244):1784-1785.

φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το Εθνικό Σύστημα Υγείας να μην μειώνει σημαντικά το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Η Ολλανδία όρισε μέγιστο όριο αποζημίωσης των φαρμάκων, καθόσον δεν επιτρέπεται η άμεση παρέμβαση στον καθορισμό τιμής πώλησης. Η τιμή αναφοράς, βγαίνει από την σύγκριση τιμών συναφών φαρμάκων και ορίζει το ποσό που θα επιστρέφεται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Όταν ένα φάρμακο τιμολογείται πάνω από τη τιμή αναφοράς, ο ασφαλισμένος καλείται να πληρώσει τη διαφορά (Giuliani et al, 1998)²².

Όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα 4., το σύστημα αυτό εφαρμόζεται σε αρκετές χώρες, όπως Γερμανία, Γαλλία, ΗΠΑ, Καναδάς, Αγγλία

Στη Γερμανία οι τιμές φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που καθορίζουν την τιμή αναφοράς, μειώνονται, αλλά οι φαρμακοβιομηχανίες αποζημιώνονται με την αύξηση των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα των ομάδων για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων. (Giuliani et al, 1998²³). Οι χονδρέμποροι και οι φαρμακοποιοί έχουν ένα καθορισμένο από την κυβέρνηση ποσοστό κέρδους και δεν υπάρχει περιθώριο επιπλέον έκπτωσης. Το Γερμανικό σύστημα Υγείας υπολογίζεται ότι κερδίζει ετησίως 3 δισεκατομμύρια, ποσό που αντιπροσωπεύει το 9% της φαρμακευτικής δαπάνης.

Το 1994 η βρετανική Κολούμπια του Καναδά εισήγαγε το σύστημα της τιμής αναφοράς για τους ηλικιωμένους.

Αργότερα εφαρμόστηκε σε ασθενείς που αγόραζαν ακριβά φάρμακα. Το σύστημα περιλαμβάνει φάρμακα προστατευμένα από πατέντα και φάρμακα clusters τα οποία έχουν θεραπευτικά τα ίδια αποτελέσματα. Υπολογίζεται εξοικονόμηση 14,9 εκατομμυρίων στην επαρχία της βρετανικής Κολούμπια στα έξοδα συνταγογραφούμενων φαρμάκων για την ηλικιακή κατηγορία άνω των 65 ετών στη διάρκεια των τελευταίων 3,5 χρόνων. (Grootendorst et al, 2001)²⁴.

Τα αποτελέσματα του συστήματος αναφορικών τιμών πρέπει να συνδυαστούν με την επίδραση στα εθνικά συστήματα υγείας και στο διοικητικό κόστος.

²² Giuliani G, Selke G Garattini L. (1998). The German experience in reference pricing. *Health Policy*, 44:73-85.

²³ Giuliani G, Selke G Garattini L. (1998). The German experience in reference pricing. *Health Policy*, 44:73-85

²⁴ Grootendorst P, Dolovich L, O'Brien B, Holbrook A, Levy A. (2001). Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs. *CMAJ*, 165(8):1011-1019.

Σύμφωνα με τους Kesselheim et al (2006)²⁵ συνήθως υπάρχει ένα κενό την στιγμή που λήγει μια πατέντα φαρμάκου και είναι η ιδανική στιγμή για την είσοδο ενός γενοσήμου, στη λίστα των φαρμάκων του ΕΟΠΥ. Αλλά για να επιτευχθεί αυτό θα πρέπει τα γενόσημα να έχουν ήδη υποβληθεί σε μια σειρά εξετάσεων για την ασφάλεια και το βιο-ϊσοδύναμό τους, αλλά δεν υπάρχουν ολοκληρωμένα τεστ, ούτε έμπειρο προσωπικό που θα εγγυηθούν για την ασφαλή χρήση των γενοσήμων.

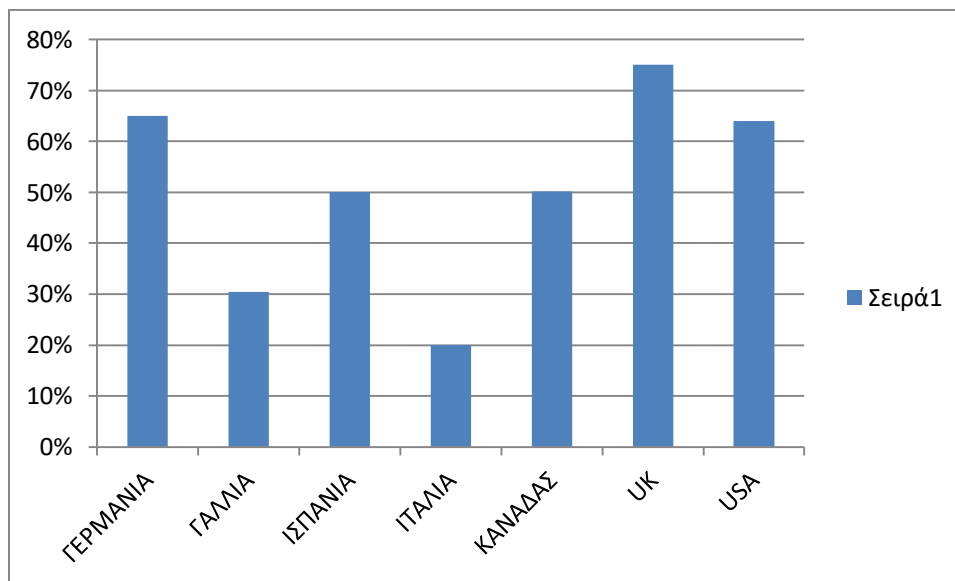
²⁵ Kesselheim, S. Aaron et al (2006) Extensions of Intellectual Property Rights and Delayed Adoption of Generic Drugs: Effects on Medicaid Spending. *Journal of Health Affairs*, p. 25(6), p. 1637-1647.

1.3. Πολιτικές της Ε.Ε. για την αύξηση πωλήσεων των γενοσήμων

Πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι, η χρήση γενοσήμων, να κερδίσει το μεγαλύτερο δυνατόν μερίδιο της αγοράς. Τα κέρδη των Εθνικών Συστημάτων Υγείας από την χρήση των γενοσήμων, εξαρτώνται από το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων καθώς και την διαφορά της τιμής μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων.

Στον ακόλουθο Πίνακα (1.4) παρουσιάζεται το ποσοστό αγοράς των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα. Η μελέτη έγινε σε 13 μοριακές ενώσεις που είχε λήξει η προστασία από πατέντες σε 7 χώρες, ανάμεσά τους οι ΗΠΑ και ο Καναδάς ως μέτρο σύγκρισης με χώρες με μεγάλο μερίδιο αγοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.4: % μερίδιο αγοράς 13 γενοσήμων το 2005



Προκειμένου να πετύχει αυτό το στόχο η ΕΕ έχει προτείνει, και τα κράτη μέλη προσπαθούν να εφαρμόσουν, για την σταδιακή αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων, τα παρακάτω:

- Η τιμή του γενόσημου να φτάνει στο 60% της τιμής του πρωτοτύπου τη στιγμή που λήγει η πατέντα, περιέχοντας την ίδια ποσότητα της χημικής ένωσης (Q1-2012)
- Όταν λήγει η πατέντα το φάρμακο να προσφέρεται στο 50% της αρχικής του τιμής
- Κάθε ανταγωνιστικό γενόσημο θα μπαίνει με 10% μικρότερη τιμή από το προηγούμενο
- Οι γιατροί να συνταγογραφούν την δραστική ουσία και όχι το όνομα του σκευάσματος της φαρμακευτικής εταιρείας.

Οι γιατροί μέσω της συνταγογράφησης καθορίζουν την καταναλωτική συμπεριφορά των ασθενών και την σχέση των φαρμακοποιών – καταναλωτών. Οι γιατροί είναι υπεύθυνοι για τη δημιουργία ζήτησης γενόσημων φαρμάκων μέσω της συνταγογράφησης. Δημιουργώντας κίνητρα στους γιατρούς, όπως :

- Budget συνταγογραφήσεων το οποίο περιλαμβάνει τον έλεγχο κόστους, ο οποίος ενθαρρύνει την συνταγογράφηση γενόσημων.
- Ανταμοιβή των γιατρών που δεν υπερβαίνουν το budget, ή σε περίπτωση που το budget δεν τηρείται να υπάρχουν συνέπειες.
- Μη οικονομικά κίνητρα όπως : η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, ο έλεγχος των συνταγογραφήσεων και οι συγκεντρωτικές καταστάσεις ανά γιατρό.

Με βάση τη διεθνή εμπειρία η πολιτική αυτή για να αποδώσει θα πρέπει να είναι σαφής με συγκεκριμένους κανόνες και όρια, όπου θα περιλαμβάνονται όλες οι περιπτώσεις, αλλιώς δεν θα είναι επιτυχής.

Στην Αγγλία το σύστημα των οικογενειακών γιατρών οδήγησε στην αύξηση των συνταγογραφούμενων γενόσημων (Whynes et al, 1997; Wilson et al, 1995²⁶). Επίσης τα αποτελέσματα των οικονομικών κινήτρων για να αλλάξουν οι συνταγογραφήσεις των γενόσημων φαρμάκων από γιατρούς που δεν ανήκαν στο σύστημα των οικογενειακών γιατρών, ήταν ενθαρρυντικά. Αυξήθηκαν τα συνταγογραφούμενα γενόσημα και επιτεύχθηκε ο στόχος της μείωσης των δαπανών. (Bateman et al, 1996).²⁷

²⁶ Wilson R, Buchan I, Walley T. (1995). Alterations in prescribing by general practitioner fundholders: an observational study. *BMJ*, 311:1347-1350.

²⁷ Bateman D, Campbell M, Donaldson L, Roberts S, Smith J. (1996). A prescribing incentive scheme for non-fundholding general practices: an observational study. *British Medical Journal*, 313:535-538.

Για τους Γερμανούς γιατρούς εφαρμόζεται το σύστημα παρακολούθησης budget από το 2001, αλλά το 2003 καθιερώθηκε το ενδεικτικό budget,

Οικονομικές ποινές για την υπέρβαση του budget, οδήγησε στη συμμόρφωση των γιατρών. Το 1993 το 55% των γιατρών της Δυτικής Γερμανίας, αύξησαν την συνταγογράφηση των γενόσημων (Muller, 1994),²⁸. Μια παρενέργεια ήταν η αύξηση των ασθενών που έκαναν εισαγωγή στα νοσοκομεία, προκειμένου οι εξωτερικοί γιατροί να διατηρήσουν το budget τους (DKG, 1993)²⁹.

Στις πολιτικές προώθησης της χρήσης γενόσημων πρέπει να υπάρχει μια ολοκληρωμένη στρατηγική στον κλάδο της φαρμακευτικής. Είναι σημαντικό οι φαρμακοποιοί:α) να ανταμείβονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην διστάζουν να δίνουν τα λιγότερο ακριβά φάρμακα, και β) να μπορούν να αντικαθιστούν το συνταγογραφούμενο φάρμακο του γιατρού με ένα γενόσημο, εφόσον το γενόσημο μπορεί να ανταποκριθεί στην θεραπεία του ασθενή.

Οι φαρμακοποιοί μπορούν επίσης να παίρνουν εκπτώσεις από τους χονδρέμπορους ή τους φαρμακοβιομήχανους. Συνήθης πρακτική είναι οι εκπτώσεις να γίνονται για την προώθηση ενός φαρμάκου ώστε το νεοεισαχθέν φάρμακο να κερδίσει μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς αντί ενός άλλου. Αυτού του είδους οι εκπτώσεις δεν περνάνε στην μείωση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης του εθνικού συστήματος υγείας.

Από την εμπειρία των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όταν το κέρδος ενός φαρμάκου είναι ελεγχόμενο, οι αμοιβές των φαρμακοποιών ανά συνταγογραφούμενο φάρμακο, είναι καθορισμένες από τα ασφαλιστικά ταμεία. Σταθερή αμοιβή ή επί τοις εκατό κέρδος δεν δίνουν κίνητρα στους φαρμακοποιούς για να προωθήσουν τα γενόσημα. Με το καθεστώς της σταθερής αμοιβής, ο φαρμακοποιός λαμβάνει το ίδιο ποσό είτε για το γενόσημο, είτε για το πρωτότυπο φάρμακο. Σε χώρες όπου υπάρχει ποσόστωση στη τιμή του φαρμάκου, οι φαρμακοποιοί προτιμούν να προωθούν το πρωτότυπο φάρμακο αντί του γενόσημου, επειδή το κέρδος είναι μεγαλύτερο. (Garattini and Salvioni, 1996)³⁰.

²⁸ Muller H. (1994). GSG und die Auswirkungen in der Arztpraxis: Schwarzeck-Gerlag. GmbH

²⁹ DKG. (1993). Survey by the Germany hospital association, DKG (Germany); 17 December.

³⁰ Garattini L, Salvioni F. (1996). Distribution margins: a European overview. *Pharma Pricing Review*, 1(8):154-157.

Ένα σημαντικό ποσοστό κέρδους πάνω σε φάρμακα με χαμηλότερη τιμή δίνει μεγαλύτερα κίνητρα στους φαρμακοποιούς για να προωθήσουν τα γενόσημα.

Οι περισσότερες χώρες μέλη της Ε.Ε. έχουν υιοθετήσει την πολιτική της γενναίας ποσόστωσης κέρδους στα γενόσημα, και τα αποτελέσματα αυτής της πολιτικής είναι θεαματικά.

Στις περισσότερες περιοχές του Καναδά, οι φαρμακοποιοί έχουν ως κίνητρο να προωθήσουν τα γενόσημα, καθώς πρέπει να επιλέξουν από τη λίστα φαρμάκων για τα γενόσημα, εφόσον υπάρχουν και είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα.

Παρόμοια πολιτική ακολουθείται και στις ΗΠΑ, στην οποία για γενόσημα που διακινούνται σε όλες τις Πολιτείες τα περιθώρια κέρδους είναι μεγαλύτερα. Υπάρχει φαρμακευτική περίθαλψη των βετεράνων η οποία πληρώνεται από τον Τμήμα Υποθέσεων Βετεράνων Πολέμου και οι φαρμακοποιοί αποκομίζουν πολλά κέρδη. (Blumenthal and Herdman, 2000)³¹. Ωστόσο για την πλειονότητα των προγραμμάτων φαρμακευτικής περίθαλψης υπάρχουν όρια κέρδους.

Στην Αγγλία και την Ολλανδία οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να παρακρατούν μέρος της έκπτωσης που επιτυγχάνεται με τα γενόσημα. Μέρος των εισοδημάτων τους προέρχεται από τη διαφορά της έκπτωσης. Μια άλλη πρακτική που συζητείται είναι η διαπραγμάτευση του ύψους των εσόδων από την διαφορά μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων.

Μια άλλη στρατηγική είναι τα υποκατάστατα των γενόσημων. Τα υποκατάστατα γενόσημων είναι ένα σημαντικό εργαλείο για την αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενόσημων. Ήδη επιτρέπεται στην Αγγλία, τη Δανία, την Ολλανδία, τη Γερμανία και τον

³¹ Blumenthal D, Herdman R. (2000). *Description and Analysis of the VA National Formulary*. Washington, D.C., National Academy Press

Καναδά. (Garattini and Tediosi, 2000³²; Anis, 1994³³; Banahan and Kolassa, 1997;³⁴ Huttin, 1996³⁵). Οι γιατροί έχουν την αρμοδιότητα να κρίνουν αν ένα υποκατάστατο γενοσήμου είναι εγγυημένο για την ασφάλεια και την αποδοτικότητά του. Οι ασθενείς συνήθως δεν έχουν αντίρρηση να αλλάξουν το αρχικό τους φάρμακο σε γενόσημο, και κατόπιν να το αντικαταστήσουν με κάποιο υποκατάστατο. (Young, 1994)³⁶

Αποδείξεις για τα οφέλη αυτής της στρατηγικής υπάρχουν στο Αγγλικό Σύστημα Υγείας. Στην Αγγλία (Strollo, 1999)³⁷ η χρήση υποκατάστατων γενοσήμων αυξήθηκε από το 63% το 1990, στο 71% το 1996. Η στρατηγική που ακολουθούν είναι:

- Οι ασθενείς επιλέγουν αν θα τους χορηγηθεί ένα γενόσημο ή ένα υποκατάστατο. Ως κίνητρο μπορεί να είναι η συμμετοχή ή η επιλογή μέσα από την τιμολογιακή πολιτική.
- Οι ασθενείς είναι ενήμεροι ότι θα πληρώσουν ακριβότερα ένα πρωτότυπο φάρμακο από ένα γενόσημο. Μια συμμετοχή κοινή για όλα τα φάρμακα δεν βοηθά στην προώθηση ενός γενοσήμου. Αν υπάρχει μια διαβάθμιση στην συμμετοχή οι ασθενείς κλίνουν προς το γενόσημο.
- Η προώθηση ενός γενοσήμου μπορεί να επιτευχθεί όταν η τιμή του γενοσήμου δεν περιλαμβάνει το κόστος marketing που επιβαρύνεται το πρωτότυπο.
- Η αναγραφόμενη τιμή αφήνει στον ασθενή την τελική επιλογή αφού τυπικά το γενόσημο είναι σε χαμηλότερη τιμή.
- Ασθενείς που επιθυμούν να αγοράσουν το ακριβότερο φάρμακο θα πληρώσουν την διαφορά μεταξύ του φαρμάκου με την τιμή αναφοράς και του φαρμάκου της επιλογής τους. Αυτή η πολιτική είναι αποτελεσματική επειδή περιλαμβάνει μόνο τα φάρμακα τα οποία είναι πανομοιότυπα.

³² Garattini L, Tediosi F. (2000). A comparative analysis of generic markets in five European countries. *Health Policy*, 51:149-162.

³³ Anis A. (1994). Substitution laws, insurance coverage, and generic drug use. *Medical Care*, 32(3):240-256.

³⁴ Banahan B, Kolassa E. (1997). 'A physician survey on generic drugs and substitution of critical dosemedications.' *Arch Intern Med*, 157:2080-2088.

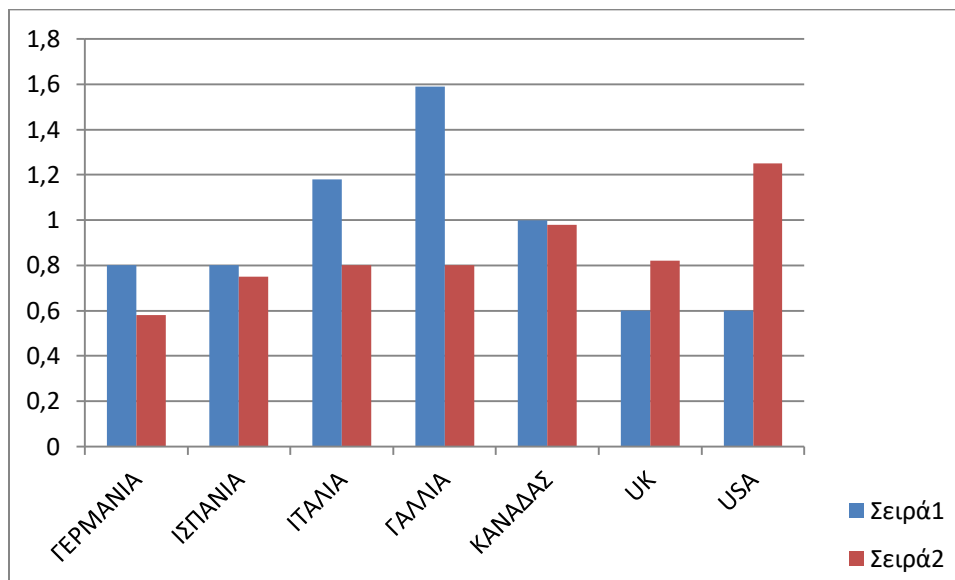
³⁵ Huttin C. (1996) A critical review of the remuneration system for pharmacists. *Health Policy*, 36:53- 68.

³⁶ Young J. (1994). Prescribing generic drugs. *British Journal of General Practice* 44(380):139-140.

³⁷ Strollo M. (1999). Managed care and generic pharmaceuticals. In: *IGPA Conference Barcelona, Spain; June*.

Τα επίπεδα τιμών των γενοσήμων και ο ανταγωνισμός

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.5. . Η διαφοροποίηση τιμών γενόσημων και πρωτότυπων μετά την είσοδο των γενόσημων



Σε πολλές χώρες στην Ευρώπη, οι τιμές των γενοσήμων δεν μειώνονται αισθητά. Η αναλογία μεταξύ ακριβότερου γενόσημου προς φθηνότερο είναι 15:1 για το ίδιο προϊόν. Αυτή είναι η μέγιστη αναλογία μεταξύ γενόσημου / πρωτότυπου φαρμάκου. Ωστόσο αυτή η αναλογία δεν επιτυγχάνεται στη πλειοψηφία των γενοσήμων, ούτε σε όλες τις χώρες υπάρχει μεγάλη διαφορά γενοσήμων /πρωτοτύπων.

Η Ισπανία, η Ιταλία και η Γαλλία είναι οι χώρες με τα ακριβότερα γενόσημα., ενώ δεν έχουν την υψηλότερη τιμή για τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα. Αυτό είναι η πιθανή αιτία του μικρού μεριδίου αγοράς των γενόσημων σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες³⁸.

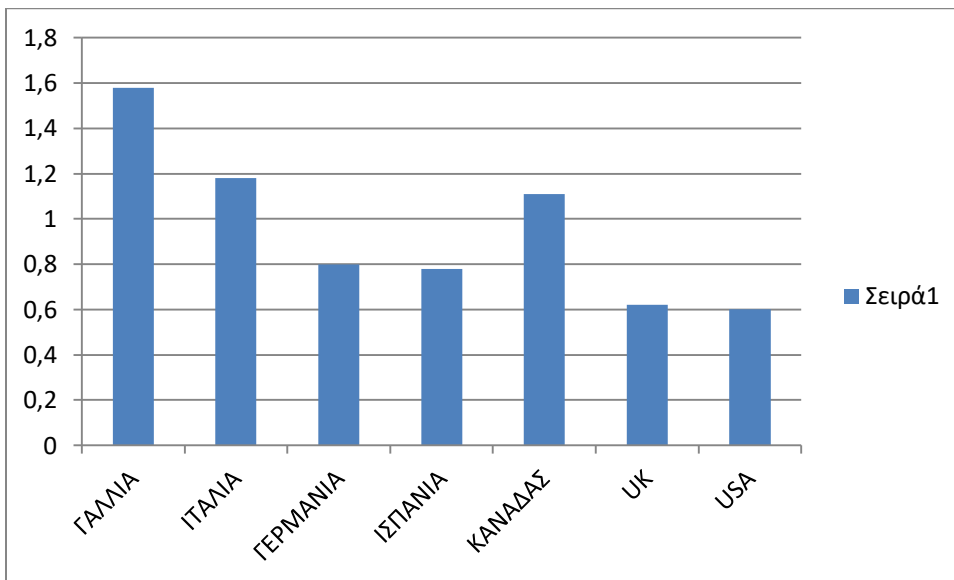
Ιδιαίτερα στην Ιταλία και τη Γαλλία η τιμή του προϊόντος καθορίζεται από τον φαρμακοβιομήχανο. Η κάθε φαρμακοβιομηχανία εισάγει στην αγορά πολλά πρωτότυπα

³⁸ Kanavos Panos, Joan Costa-Font, Elizabeth Seeley: Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence. London School of Economics and Political Science

μοριακά σχήματα με μικρή διαφοροποίηση μεταξύ τους. Αυτό περιορίζει τη δημιουργία των γενοσήμων και η τιμή τους είναι υψηλή. Κάτι παρόμοιο ισχύει και για τον Καναδά.

Στην Αγγλία και τις ΗΠΑ επειδή ο όγκος των πρωτοτύπων είναι προκαθορισμένος, η τιμή των γενοσήμων φτάνει έως 40% κάτω από τη τιμή των πρωτοτύπων. Σε αυτές τις χώρες δεν εφαρμόζεται το σύστημα ρύθμισης του ανταγωνισμού, αλλά οι δυνάμεις της ελεύθερης αγοράς, οδηγούν σε μεγαλύτερη μείωση των τιμών.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.6: Η εξέλιξη τιμών των γενοσήμων μετά την είσοδο στην αγορά το 2005



Στην Γερμανία ο χρόνος προστασίας μιας πατέντας είναι μικρότερος απ' ό τι στην Αγγλία και τις ΗΠΑ και θα ήταν αναμενόμενο οι τιμές να μειώνονται περισσότερο, επειδή ο ανταγωνισμός είναι μεγαλύτερος. Στην πραγματικότητα οι τιμές των γενοσήμων στη Γερμανία μειώνονται λιγότερο. Αυτό είναι μια απόδειξη ότι το σύστημα των τιμών αναφοράς εξηγεί την αντοχή των γενοσήμων στο χρόνο από τη στιγμή που θα μπει στην αγορά το πρώτο γενόσημο.

Στη Γαλλία η τιμή των γενόσημων αυξάνεται παρόλο που η αύξηση των ελεγχόμενων φαρμάκων δεν είναι εποχιακή. Υπάρχουν άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τις τιμές

των γενοσήμων. Βασικός παράγοντας ο οποίος καθορίζει την τιμή γενοσήμων είναι το μερίδιο αγοράς που καταλαμβάνει το κάθε φάρμακο και ο ανταγωνισμός.

Στην Ελλάδα κατά τη διάρκεια της κρίσης, προκειμένου να μειωθεί το κόστος των φαρμάκων και να διασωθεί το Σύστημα της Δημόσιας Υγείας, έγιναν μεγάλες προσπάθειες ώστε να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων, το οποίο μέχρι τότε κάλυπτε το 32% της αγοράς. Απαραίτητη προϋπόθεση ήταν να γίνουν πολλές αλλαγές στη δομή του δημόσιου συστήματος υγείας, αλλαγές στον τρόπο ελέγχου των εξόδων και λειτουργίας, καθώς και τροποποιήσεις στο νομικό πλαίσιο ώστε να υποστηριχτούν αυτές οι αλλαγές. Ξεκίνησε η ηλεκτρονική συνταγογράφηση των δραστικών ουσιών. Ο ρόλος του φαρμακοποιού ενισχύθηκε, δίνοντάς του τη δυνατότητα να προτείνει εκείνος τα γενόσημα και να τα προωθεί. Έγινε αλλαγή του τρόπου λειτουργίας των φαρμακείων , προκειμένου να αυξησει τον ανταγωνισμό αλλά και να δώσει μεγαλύτερα κίνητρα ώστε να προωθούντα τα πιο οικονομικά φάρμακα. Οι αλλαγές αυτές έγιναν με βίαιο τρόπο σε ένα περιβάλλον οικονομικά ασταθές και με πολλές δυσκολίες.³⁹

³⁹ Ergen, Evangelos Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. Issue date: 15 May 2012

1.4.Οι οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενόσημα φάρμακα

Η πρώτη ευρωπαϊκή οδηγία 65/65/EEC, εκδόθηκε στις 26 Ιανουαρίου του 1965. Ο στόχος ήταν να καθορίσει ένα πλαίσιο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και απαιτούσε την έγκριση ενός φαρμάκου πριν βγει στην αγορά. Αυγή η οδηγία ήρθε μετά από τη γέννηση χιλιάδων νεογνών με παραμορφωμένα άκρα επειδή οι μητέρες τους έπαιρναν θαλιδομίδη σαν ηρεμιστικό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μια δεκαετία αργότερα εκδόθηκαν οι οδηγίες 75/318/EEC και 75/319/EEC που βοηθούσαν στην γρήγορη είσοδο στις αγορές φαρμάκων που είχαν δοκιμαστεί και είχαν εγκριθεί από τις ΗΠΑ.

Το 1992 καθορίστηκαν οι διαδικασίες για την διανομή, την σήμανση, την συσκευασία και τη διαφήμιση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Regulation EEC/2309/93 , Directive 93/41/EEC). Επίσης απαιτούσαν από τα κράτη μέλη να ιδρύσουν Εθνικό σύστημα Υγείας για να συλλέγουν και να αξιολογούν πληροφορίες ή παρενέργειας για τα φάρμακα και να αναλαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας.

Το 1995 ένα νέο Ευρωπαϊκό σύστημα ενεργοποιήθηκε μαζί με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Αξιολόγησης Φαρμάκων (EMA) η οποία ήταν μια κεντρική υπηρεσία αξιολόγησης. Όλες οι αιτήσεις από τα κράτη μέλη στέλνονται στην EMA και η διαδικασία γίνεται μέσα από κοινή έγκριση του αιτούντα για το φάρμακο. Επιπλέον ενημερώνει για τις νέες εξελίξεις σε σχέση με την αγορά, τις νέες τεχνολογίες στον τομέα των φαρμάκων, ιδιαίτερα σε θέματα βιοτεχνολογίας.

Το 2004 τέθηκε το νομικό πλαίσιο για τα βιο- φάρμακα τα οποία είναι φάρμακα μετά την λήξη της πατέντας και μοιάζουν με τα φάρμακα που κάλυπτε η πατέντα. Βιο-φάρμακα εννοούνται τα φάρμακα των οποίων η ενεργή ουσία προέρχεται από ζώντα οργανισμό. Παράδειγμα είναι η ινσουλίνη, η οποία μπορεί να παραχθεί από τροποποιημένους μύκητες. Το βιο-φάρμακο είναι παρόμοιο με το βιολογικό φάρμακο το οποίο έχει ήδη εγκριθεί. Η ενεργή ουσία ενός βιο-φαρμάκου και ενός βιολογικού φαρμάκου έχουν διαφορετική δομή λόγω του περίπλοκου τρόπου παραγωγής και επομένως θα πρέπει να γίνουν επιπλέον τεστ ως προς την δράση και την ασφάλειά τους.

Το 2013 περνάει η οδηγία 2011/62/EU με σκοπό την προστασία των ασθενών από συστατικά τα οποία μπορεί να περιέχονται στο φάρμακο και δεν αναγράφονται στην ετικέτα ή είναι γραμμένη λάθος δοσολογία. Επίσης φάρμακα τα οποία δεν έχουν αξιολογηθεί σωστά ως προς την ασφάλεια, την προστασία της υγείας και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Έχει παρατηρηθεί μια διστακτικότητα των ασθενών σχετικά με τα γενόσημα. Σε ποιοτική αξιολόγηση των απόψεων για τα γενόσημα, αναδείχθηκε η άποψη ότι κάποιοι ασθενείς πιστεύουν ότι επειδή το γενόσημο είναι φθηνότερο δεν είναι το ίδιο αποδοτικό με το πρωτότυπο.

1.5.Οι νομοθετικές ρυθμίσεις για τα γενόσημα και την τιμολόγησή τους στην Ελλάδα

Με την Υπουργική Απόφαση 'οικ 3457/ΦΕΚ Β 64/16.01.2014 άρθρο 7' περί τιμολόγησης των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία (off-patent) καθορίζεται ότι: « *Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της. Κατά τις πρώτες εφαρμογές της παρούσης δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών σε περιπτώσεις υφιστάμενων μοναδικών φαρμάκων όπου οι ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών είναι μεγαλύτερος από την υφιστάμενη τιμή.*»

Η τιμή των γενοσήμων , σύμφωνα με το άρθρο 8, ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων off patent, του οποίου η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική περιεκτικότητα ή συσκευασία, γίνεται μετατροπή από παρόμοιο προϊόν αναφοράς. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά, η τιμή του γενοσήμου υπολογίζεται με τιμής αναφοράς και στην συνέχεια γίνεται αναγωγή με βάση τις προβλέψεις της παρούσης.

Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα εφαρμόστηκε δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 ευρώ πωλήσεις που αντιστοιχούσαν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από την δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώθηκαν, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1%. Οι πωλήσεις εκτιμήθηκαν με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή τον ΕΟΦ. Οι τιμές με τον κανόνα αυτό μόνο μειώνονται. Συγκεκριμένα, εφόσον μετά από

μια μείωση που βασίστηκε στις πωλήσεις τη προηγούμενης περιόδου, στην επόμενη οι πωλήσεις είναι χαμηλότερες, το γεγονός δεν οδηγεί σε αναπροσαρμογή των τιμών σε υψηλότερα επίπεδα. Αντίθετα, εφόσον σε μια από τις επόμενες περιόδους οι πωλήσεις είναι κατά πολύ μεγαλύτερες από εκείνες που οδήγησαν σε προσδιορισμό τιμών κάτω από το επίπεδο που ορίζεται στην προηγούμενη παράγραφο οι τιμές μειώνονται αναλογικά περαιτέρω.

Για τα υπόλοιπα γενόσημα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στις προβλέψεις των προηγούμενων παραγράφων εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο δελτίο τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της απόφασης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν ενέπιπταν στις προηγούμενες, με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 € ανά συσκευασία μειώνονται οριζόντια κατά 15% επί της χονδρικής τιμής. Οι τιμές όλων των προϊόντων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99€ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 € δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται όποια οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί σύμφωνα με την προηγούμενη μείωση τιμών. Οι μειώσεις της τιμής ενός γενοσήμου δεν μπορούν να πέσουν κάτω από το 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνον κατόπιν αιτήσεως του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

Για τα γενόσημα φάρμακα με τιμή άνω των 12€ εφαρμόζεται ένα σύστημα δυναμικής τιμολόγησης και αναδρομικής εφαρμογής rebates. Συγκεκριμένα, για κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης της διείσδυσης τους μειώνεται η τιμή τους κατά μια ποσοστιαία μονάδα και θα επιβάλλεται αντίστοιχο αναδρομικό rebate.

Το Rebate ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Τριμηνιαίος συνολικός όγκος πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν

Πρόσθετο	ποσό	επιστροφής	(rebate)
Από	400.000€-	800.000€	2%
Από	800.001€-	1.500.000€	4%
Από	1.500.001€-	2.500.000€	6%
Πάνω	από	2.500.001€	8%

Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό σκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής, αυτή πραγματοποιείται με βάση τις πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων πωλήσεων του ΕΟΦ και καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο, μέχρι 30 Απριλίου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Ιουλίου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 31 Οκτωβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 31 Ιανουαρίου κάθε επόμενου έτους.

Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική δαπάνη ήτοι 20% - 80%.

Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α. ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αποδίδεται αντίστοιχα στον Φ.Κ.Α. ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Η πρώτη εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης έγινε τον Ιούλιο του 2014. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις σε ποσότητες του 2014 συγκρίθηκαν με τις πωλήσεις σε ποσότητες του 2013 σε σχέση με το cluster της θετικής λίστας στο οποίο έχει ταξινομηθεί, ώστε να εκτιμηθεί το σχετικό μερίδιο του. Εφόσον επιβεβαιώθηκε η αύξηση πωλήσεων

και του μεριδίου του υπήρχε αντίστοιχη μείωση της τιμής προοπτικά και rebate αναδρομικά επί της τιμής παραγωγού βασισμένο στην προκύπτουσα νέα τιμή. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων από τον ΕΟΠΥΥ ή τον ΕΟΦ.

Για τον καλύτερο έλεγχο του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης έγινε υποχρεωτική η ηλεκτρονική καταχώρηση όλων των συνταγών φαρμάκων από τα φαρμακεία προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς ανεξάρτητα του τρόπου συνταγογράφησης της συνταγής από τον ιατρό (ηλεκτρονική ή χειρόγραφη). Για την κατάργηση της χειρόγραφης συνταγογράφησης, οι ιατροί που συνταγογραφούν χειρόγραφα επιβαρύνονται με την καταβολή ποσού αποζημίωσης προς τα φαρμακεία που καταχωρούν τις συνταγές. Χειρόγραφες συνταγές δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α. και τα φαρμακεία δεν μπορούν να απαιτήσουν πληρωμή για τις συνταγές αυτές.

Από την 1^η Ιουλίου 2012 σε όλα τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. καθιερώθηκε η υποχρέωση αναγραφής στη συνταγογράφηση της χημικής ουσίας του φαρμάκου (δραστική ουσία). Επίσης όλοι οι γιατροί των ΦΚΑ συνταγογραφούν, κάνοντας αποκλειστικά χρήση της χημικής ονομασίας (δραστική ουσία) των φαρμάκων των δέκα (10) μεγαλύτερων σε κατανάλωση δραστικών ουσιών, για τις οποίες υπάρχουν φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και γενόσημα, εξαιρουμένων αυτών για τις χρόνιες παθήσεις. Ο κατάλογος των δραστικών ουσιών έχει καταρτιστεί από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical classification – ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς (Τ.Α.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Ως Τιμή Αναφοράς ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Παράλληλα εξετάζονται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και επιλέγονται ανά φαρμακευτικό προϊόν, οι αποζημιούμενες από την Κοινωνική Ασφάλιση ενδείξεις, περιεκτικότητες και συσκευασίες.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ εξειδικεύονται ο τρόπος κατάρτισης των

θεραπευτικών κατηγοριών και προσδιορισμού των τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία και οι διαδικασίες αναθεώρησης και συμπλήρωσης του καταλόγου, καθώς και οι αποζημιούμενες ενδείξεις, περιεκτικότητες και συσκευασίες ανά φαρμακευτικό προϊόν και κάθε άλλο σχετικό θέμα συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ισχύει ο θετικός κατάλογος όπως δημοσιεύτηκε με την Αρ. ΔΥ Γ 3/οικ. 104893 (Β' 2141 /26.9.2011) και τροποποιήθηκε από την πρώτη εφαρμογή του άρθρου 37 του ν. 4025/2011 (Α' 228) και συμπληρώθηκε από τη διαδικασία που περιγράφεται στην Αρ. ΔΥ Γ 3α/Γ.Π.95872 (Β' 2155).

Για την κατάρτιση, την αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του καταλόγου, εφαρμόζεται σύστημα κατάταξης φαρμακευτικών προϊόντων. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης αποζημιώνουν τα φάρμακα που προστατεύονται από καθεστώς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 1.1. 2012. Έτσι αποζημιώνονται από την Κοινωνική ασφάλιση στα 2/3 κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή τουλάχιστον σε 12 κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης αποζημιώνουν τα φάρμακα αυτά μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της Κοινοτικής Οδηγίας (ΕΚ 89/105-/ΕΟ Οδηγία περί διαφάνειας). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορούν να εξαιρούνται τα φάρμακα, τα οποία χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής ή τα ορφανά φάρμακα, μόνο όταν καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα.

Όταν ο ασθενής συναινεί να λάβει το φθηνότερο φαρμακευτικό προϊόν από αυτό που του συνταγογραφεί ο γιατρός, τότε ο ασθενής πληρώνει μικρότερο ποσοστό συμμετοχής στην φαρμακευτική περίθαλψη σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 38 του ν.4025/2011 (Α'228). Αντίστοιχα όταν ο ασθενής επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο, ο ΦΚΑ αποζημιώνει την τιμή του φθηνότερου και αυτός πληρώνει τη διαφορά. Το ποσοστό κέρδους καθορίζεται στο τέλος του άρθρου 40 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με όμοιες αποφάσεις θα πρέπει να καθορίζεται αντί ποσοστού κέρδους φαρμακοποιού, πάγιο ποσό ανά φάρμακο ως κέρδος φαρμακοποιού ή συνδυασμός ποσοστού κέρδους και

πάγιου ποσού ως κέρδος φαρμακοποιού, σε συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων υψηλού κόστους, οι οποίες καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από εισήγηση του ΕΟΦ εντός δεκαπέντε ημερών από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου. Κατά την πρώτη εφαρμογή του νόμου αυτού και για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση και η χονδρική τιμή τους διαμορφώνεται πάνω από 200 €, τα ποσοστά κέρδους των φαρμακείων διαμορφώνονται ως εξής:

Φάρμακα της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010

ΛΕΙΪΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΣΟΣΤΑ και ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ

Με ειδική χονδρική* έως 500 € Νοσοκομειακή + 2% + 8% + 30 €

Με ειδική χονδρική 501 -1000 € Νοσοκομειακή + 2% + 7% + 30 €

Με ειδική χονδρική πάνω από 1001 € – Νοσοκομειακή + 2% + 6% + 30 €

* Ειδική χονδρική = νοσοκομειακή + 2%

Για τα λοιπά φάρμακα εκτός της παρ. 2, του άρθρου 12, του ν. 3816/2010, και με χονδρική τιμή πάνω από 200€, ως ο πίνακας:

ΛΕΙΪΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΣΟΣΤΑ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ

Με χονδρική από 200-500 € Χονδρική + 8% + 30 €

Με χονδρική από 501 – 1000 € Χονδρική + 7% + 30 €

Με χονδρική πάνω από 1001 € Χονδρική + 6% + 30€

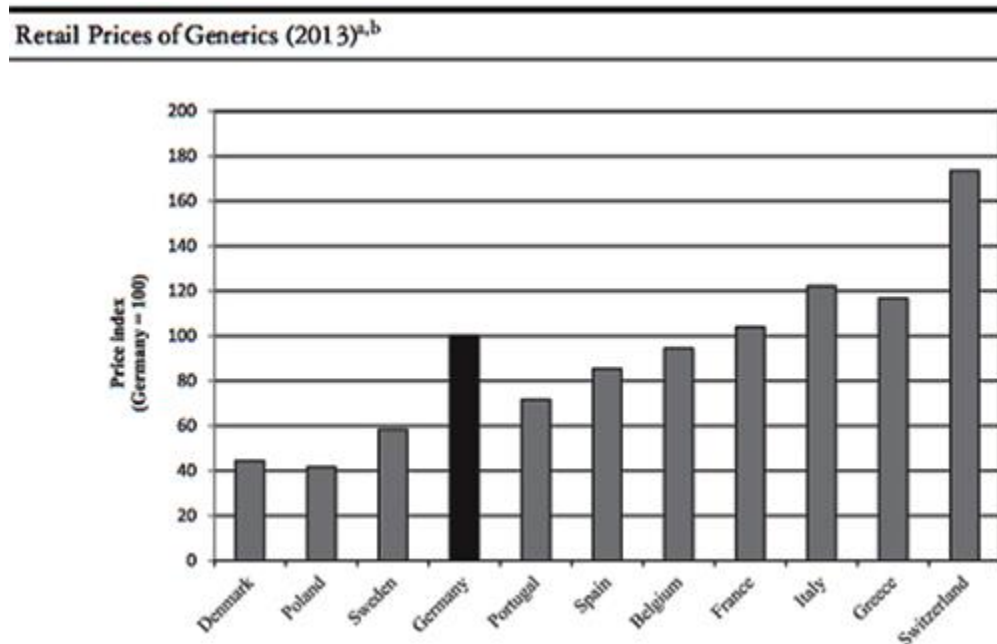
Στην επόμενη ανακοστολόγηση που δεν μπορεί να είναι αργότερα από τις 15 Ιουνίου 2012 το κέρδος του φαρμακείου για τα φάρμακα που η χονδρική τιμή διαμορφώνεται στα 200 € και πάνω, θα αντιστοιχεί σε 30 € επί της χονδρικής τιμής και της ειδικής χονδρικής τιμής.»

Για τα φάρμακα σοβαρών ασθενειών της περίπτωσης γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) και όσων φαρμάκων εξαιρούνται του κλειστού νοσηλίου από τα δημόσια νοσοκομεία και τις ιδιωτικές κλινικές προς τους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης το κέρδος καθορίζεται στη νοσοκομειακή τιμή +5% +ΦΠΑ.

Μέχρι στιγμής αυτή η πολιτική γενοσήμων δεν μείωσε σημαντικά την τιμή τους. Η Ελλάδα έχει τις υψηλότερες τιμές γενοσήμων μετά την Ελβετία.

Από τη σύγκριση της τιμής των γενοσήμων σε 13 ευρωπαϊκές χώρες το 2005 (Κανανος et al.) μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, διαπίστωσαν πως σε τιμές εργοστασίου (ex – factory), η Ελλάδα βρίσκεται στη δεύτερη θέση έπειτα από την Ελβετία. Ένα γενόσημο που φεύγει στη Γερμανία από το εργοστάσιο με τιμή 10 ευρώ, στην Ελλάδα έχει 22 ευρώ και στην Ελβετία 26 ευρώ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.7: Εργοστασιακές Τιμές (ex-factor) γενοσήμων ανά χώρα



Τις πιο χαμηλές τιμές ex-factory έχουν το Ηνωμένο Βασίλειο (4 ευρώ), η Ολλανδία και η Δανία (4,5 ευρώ), η Πολωνία (6,5 ευρώ) και η Σουηδία (8 ευρώ). Στην Ελλάδα, δηλαδή,

οι τιμές των γενοσήμων είναι υπερδιπλάσιες από τις αντίστοιχες της Ολλανδίας και της Δανίας.

Σε τιμές λιανικής, δηλαδή τιμή πώλησης από το φαρμακείο, η Ελλάδα βρίσκεται στην τρίτη θέση, έπειτα από την Ελβετία και την Ιταλία. Ένα σκεύασμα που πωλείται από το γερμανικό φαρμακείο με 10 ευρώ, διατίθεται στο ελληνικό με 12 ευρώ, σε ελβετικό φαρμακείο 17 ευρώ και σε ιταλικό 12 ευρώ.

Τις πιο χαμηλές τιμές λιανικής πώλησης έχουν η Δανία, η Πολωνία (4 ευρώ) και η Σουηδία (6 ευρώ). Τα ίδια γενόσημα, δηλαδή, πωλούνται στην Ελλάδα σε τιμή διπλάσια από εκείνη της Σουηδίας.

Πιθανή αιτία είναι το κόστος τιμολόγησης των γενοσήμων στην Ελλάδα. Η Ελλάδα έχει από τις χαμηλότερες τιμές πρωτοτύπων φαρμάκων (προστατεύονται από πατέντα) και φαρμάκων που έχουν χάσει την πατέντα τους (off – patent), αλλά τα ακριβότερα γενόσημα.

Όταν ένα πρωτότυπο φάρμακο χάσει την πατέντα του, η χονδρική του τιμή μειώνεται κατά 50% ή στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (επιλέγεται η πιο χαμηλή τιμή).

Το γενόσημο, λαμβάνει τότε το 65% της τιμής του παραπάνω φαρμάκου ή “φαρμάκου αναφοράς”.

Κάθε χρόνο, γίνονται στην Ελλάδα δύο ανά-τιμολογήσεις στα φάρμακα, ενώ δεν επιτρέπεται αύξηση τιμών. Σε κάθε ανά-τιμολόγηση, η μείωση στη χονδρική τιμή του γενοσήμου δεν μπορεί να ξεπεράσει το 10% (προστασία).

Στην περίπτωση που , έπειτα από τους υπολογισμούς, προκύψει χαμηλότερη τιμή στο “φάρμακο αναφοράς” από το γενόσημο, δεν εφαρμόζεται η προστασία και η τιμή του γενοσήμου διαμορφώνεται στο 65% της τιμής που θα προκύψει για το “φάρμακο αναφοράς”.

Για παράδειγμα, σε ένα πρωτότυπο σκεύασμα που χάνει την προστασία του (“off – patent”) δοθεί τιμή 100 ευρώ, το γενόσημό του θα έχει τιμή 65 ευρώ.

Αν στην επόμενη ανά-τιμολόγηση, το “off – patent” πέσει στα 60 ευρώ, το γενόσημο θα έπρεπε να λάβει τιμή 39 ευρώ (60 ευρώ X 65%).

Λόγω της προστασίας του 10%, που παρέχει η νομοθεσία και αναφέρθηκε παραπάνω, η μείωση τις τιμής του γενοσήμου δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 10% και η τιμή του θα διαμορφωθεί στα 58,5 ευρώ.

Σε αυτή την περίπτωση, το πρωτότυπο φάρμακο, που έχει χάσει την πατέντα του, λαμβάνει τιμή 60 ευρώ και το γενόσημό του 58,5 ευρώ. Η τιμή τους, δηλαδή, είναι σχεδόν ίδια...

Επίσης η νομοθεσία επιβάλλει υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates) που κυμαίνονται από 2% έως 8%, ανάλογα με τις πωλήσεις κάθε φαρμάκου.

Με δεδομένο ότι το “off – patent” έχει υψηλότερες πωλήσεις, καθώς κυκλοφορεί στην αγορά περισσότερα χρόνια, θα βρεθεί ,εκτός απροόπτου ,στην υψηλή κλίμακα του rebate, δηλαδή στο 8%.

Σε αυτή την περίπτωση, η τιμή διάθεσής του θα μειωθεί στα 55,6 ευρώ (60 ευρώ – 8%). Την ίδια ώρα, το γενόσημο, που λογικά βρίσκεται στη χαμηλή κλίμακα του rebate, θα έχει έκπτωση περίπου 2%.

Ένας άλλος ανασταλτικός παράγοντας είναι ο έλεγχος μικτού κέρδους των φαρμακοποιών. Δεν τους παρέχεται κανένα κίνητρο για να προωθήσουν τα γενόσημα φάρμακα.

Είναι γεγονός ότι τα γενόσημα χρησιμοποιούνται πολύ περισσότερο στις πλέον ανεπτυγμένες χώρες του κόσμου, χωρίς να συνδέονται απαραίτητως με συγκυρίες κρίσεων και οικονομικά προβλήματα. Χαρακτηριστικά, στις ΗΠΑ, το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων αγγίζει το 90%. Αντίστοιχα, για τις υπόλοιπες χώρες, το ποσοστό αυτό είναι 80% στον Καναδά, 75% στη Γερμανία, 70% στην Αγγλία, 52% στη Γαλλία, 50% στην Αυστραλία κτλ.

Σύμφωνα με την IMS Health, επίσημη εταιρεία μετρήσεων στον τομέα της υγείας, το μερίδιο αγοράς γενοσήμων και off patent στην Ευρώπη σε όγκο βρίσκεται στο 70%, ενώ στην Ελλάδα το ποσοστό κατανάλωσης των γενοσήμων και off patent αγγίζει το 30%.

Στην πραγματικότητα, τα ποσοστά των γενοσήμων στην Ελλάδα, σε όγκο και σε αξίες είναι της τάξης του 14-15%, δηλαδή τα χαμηλότερα μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ανακεφαλαίωση

Τα γενόσημα φάρμακα είναι σχεδόν ίδια με το πρωτότυπα, εφόσον είναι βιο-ισοδύναμα, έχουν τις ίδιες οδηγίες χρήσεως, περιέχουν την ίδια ενεργή ουσία ως κύριο συστατικό, την ίδια δοσολογία, και τις προδιαγραφές που ορίζονται από το FDA

Το χαμηλό κόστος οφείλεται στο ότι παίρνουν έγκριση και άδεια για να κυκλοφορήσουν στην αγορά πιο γρήγορα από το πρωτότυπο φάρμακο. Μειώνουν το κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης και γιαυτό προωθούνται για να αντικαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα.

Οι τιμές των γενοσήμων από χώρα σε χώρα διαφέρει, ανάλογα με τη τιμολογιακή πολιτική που εφαρμόζεται. Η αύξηση του μεριδίου αγοράς σε κάθε χώρα εξαρτάται από τα κίνητρα που δίνει για να προωθηθεί η συνταγογράφηση των γενοσήμων.

Η Ελλάδα έχει θεσπίσει την ηλεκτρονική συνταγογράφηση της δραστικής ουσίας. Εξαρτάται από τον ασθενή και τον φαρμακοποιό για το φάρμακο που θα αγοραστεί. Η διαφορά γενόσημου και πρωτότυπου επιβαρύνει τον ασθενή. Η τιμολογιακή πολιτική είναι καθορισμένη και σαφής και έχει ως στόχο τη διαρκή μείωση των τιμών των γενοσήμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Η αγορά των γενόσημων φαρμάκων συνεχίζει να εξαπλώνεται διεθνώς. Όπως παρατηρείται καθώς αυξάνεται η ζήτηση γενόσημων, οι φαρμακευτικές εταιρείες αναπτύσσουν όλο και περισσότερα γενόσημα. Ο ρυθμός ανάπτυξης των φαρμακοβιομηχανιών παγκοσμίως είναι 8.5%. Αυτό σημαίνει ότι από το 2016 έως το 2021 η παγκόσμια αγορά θα αυξηθεί από τα \$325 δισεκατομμύρια στα \$352 δισεκατομμύρια.

Οι 10 μεγαλύτερες εταιρείες παγκοσμίως στην παραγωγή των γενόσημων σύμφωνα με τους τζίρους τους για το έτος 2018 είναι:⁴⁰

10. Sanofi – \$1.69bn

Η έδρα της εταιρείας είναι στην Γαλλία και έχει πέντε θυγατρικές εταιρείες σε όλο τον κόσμο οι οποίες παράγουν γενόσημα εμβόλια, προϊόντα ΜΕΘ, εξειδικευμένα προϊόντα, φάρμακα για καρδιαγγειακές παθήσεις και για διαβητικούς. .



⁴⁰ Ergen, Evangelos Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. Issue date: 15 May 2012

Οι καθαρές πωλήσεις της εταιρείας για το 2018 αυξήθηκαν κατά 3,8% σε αναδυόμενες αγορές. Ωστόσο οι καθαρές πωλήσεις γενοσήμων έφτασαν τα 1,69 δισεκατομμύρια το 2018. Ήταν λοιπόν μειωμένες κατά 9,8% σε σύγκριση με την προηγούμενη χρονιά. Η μείωση οφείλεται αρχικά στις ανακατατάξεις της εταιρείας και στην αλλαγή τρόπου λειτουργίας, που οδήγησαν στην από-επένδυση της θυγατρικής της, Zentiva στην Ευρώπη, κατά το δεύτερο μισό του έτους.

Στις ΗΠΑ παρουσίασε επίσης μείωση πωλήσεων. Από την άλλη μεριά η αύξηση πωλήσεων στην Ιαπωνία και στις υπόλοιπες αγορές αντιστάθμισαν τις απώλειες στις ΗΠΑ και στην Ευρώπη.

Η Sanofi προωθεί στην αγορά των ΗΠΑ, ένα γενόσημο σε σκόνη που αντικαθιστά το πρωτότυπο Renvela[®], το οποίο ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό του αίματος σε ασθενείς με χρόνια νεφρικές παθήσεις.

9. Dr. Reddy's – \$1.74bn



Η εταιρεία Dr. Reddy's έχει έδρα στην Ινδία και δραστηριοποιείται κυρίως σε γενόσημα φάρμακα.

Η εταιρεία Dr. Reddy's λανσάρει τα πέντε πιο δημοφιλή γενόσημα στην Βραζιλία το 2018. Το 80% του τζίρου της προέρχεται από πωλήσεις στην Βόρεια Αμερική και είναι ο μεγαλύτερος διανομέας φαρμάκων. Τον Μάρτιο του 2018 η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για έγκριση σε 20 νέα φάρμακα και είχε ήδη προς έγκριση από το FDA, 110 γενόσημα.

Οι φόρμουλες γενοσήμων της χρησιμοποιούνται για την παραγωγή περισσότερων από 200 γενόσημα φάρμακα υψηλής ποιότητας, τα οποία διακινούνται παγκοσμίως και 20 πατέντες οι οποίες λήγουν και θα αρχίσει η παραγωγή γενοσήμων όπως η δεσιταβίνη, το φονταπαρινουξ και το ενέσιμο αζασιτιδίνη, Η εταιρεία παράγει χάπια, κάψουλες, ενέσιμα και κρέμες όπως Omez (Omeprazole), Nise (Nimesulide), Stamlo (Amlodipine Besylate), και Razo (Rabeprazole)

8. Sawai Pharmaceutical – \$1.77bn



Η Ιαπωνική εταιρεία Sawai Pharma δήλωσε συνολικές πωλήσεις για το 2018 1,7 δισεκατομμύρια. Παράγει συνολικά 760 συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπευτική αγωγή καρδιαγγειακών και γαστρεντερολογικών προβλημάτων, αντιβιοτικά, χημειοθεραπευτικά φάρμακα, νευρολογικά φάρμακα, αντιαλλεργικά και άλλα μεταβολικά φάρμακα.

Από αυτά 11 γενόσημα της εταιρείας συμπεριλαμβανομένων των blonanserin, gefitinib, silodosin, minodronic acid hydrate, lamotrigine, nalfurafine hydrochloride, lanthanum carbonate, and oseltamivir phosphate, έχουν εγκριθεί για να ενταχθούν στα συνταγογραφούμενα του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Ιαπωνία. .

7. Hikma Pharmaceuticals – \$1.8bn



Κεντρικά γραφεία Hikma Pharmaceuticals PLC.

Η Hikma Pharmaceuticals προώθησε πάνω από 70 γενόσημα φάρμακα κατά το έτος 2018 όπως: Dalfampridine (generic Ampyra[®]), Clobazam (generic Onfi[®]), Triazolam (generic Halcion[®]), and Imatinib mesylate (generic Gleevec[®]). Ο τζίρος έφτασε τα 1,8 δισεκατομμύρια από 3 τομείς παραγωγής: τα γενόσημα, τα ενέσιμα και τα γενόσημα φασόν. Τα ενέσιμα έκαναν τζίρο 832 εκατομμυρία, τα γενόσημα είχαν τζίρο 692 εκατομμύρια και τα γενόσημα φασόν 347 εκατομμύρια.

Ο τζίρος των γενοσήμων παρουσίασε αύξηση 13% σε σύγκριση με τα αποτελέσματα του 2017, ενώ τα ενέσιμα είχαν αύξηση τζίρου 6%.

Πολιτική της εταιρείας είναι η δημιουργία γενοσήμων του πρωτοτύπου της GlaxoSmithKline's Ellipta[®], και έχει κάνει μακροχρόνια συμβόλαιο με την Vectura της οποίας έδρα είναι η Αγγλία, για την παραγωγή γενοσήμων για την Αγγλία, τη Βόρεια Αμερική, την Μέση Ανατολή, την Βόρειο Αφρική και την Ευρώπη.

6. Cipla – \$2.2bn



Κεντρικά γραφεία της Cipla

Η Cipla στοχεύει στη ανάπτυξη γενόσημων φόρμουλων βασισμένα στη νανοτεχνολογία για την αγορά των ΗΠΑ. Συνεισφέρει στην ανάπτυξη περισσότερων από 170 δραστικών ουσιών γενοσήμων. Η έδρα της είναι στην Ινδία και είναι στις 10 μεγαλύτερες εταιρείες παραγωγής γενόσημων. Η βιομηχανία των γενοσήμων συνεισφέρει στο 21% του ΑΕΠ τον Μάρτιο 2018. Η Cipla καλύπτει πολλά γενόσημα στις ΗΠΑ, την Ευρώπη, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, τη Νότιο-ανατολική Ασία, τη Μέση Ανατολή, την Αφρική και τη Ρωσία.

Τα γενόσημα που παρασκευάζει αποτελούν μια ευρεία ποικιλία γενοσήμων σε θεραπευτικές αγωγές για καρδιαγγειακές ασθένειες, διαβήτη, HIV, ογκολογικές ασθένειες, ηπατίτιδα, νευρολογικές ασθένειες, ουρολογία, αναπνευστικά προβλήματα και γυναικεία ασθένειες.

5. Lupin Pharmaceuticals – \$2.3 δισεκατομμύρια



Η έδρα της είναι στην Ινδία στο Μουμπάι. Η Lupin pharmaceuticals είναι θυγατρική της Lupin Limited και είναι από τις 5 μεγαλύτερες εταιρείες στην Ινδία που παίζουν καθοριστικό ρόλο στην οικονομική ζωή της Ινδίας. Ιδρύθηκε το 1968. Το κύριο αντικείμενο είναι τα γενόσημα φάρμακα, ωστόσο αναλαμβάνει την παραγωγή φασόν πρωτότυπων φαρμάκων. Το 2018 το 90% του τζίρου προήλθε από τα γενόσημα.

Το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης απασχολεί 1400 υπαλλήλους και το ερευνητικό πρόγραμμα αναπτύσσεται σε ένα ευρύ φάσμα ενεργών ουσιών. Εξάγει τα φάρμακά της σε 70 χώρες και ο στόχος της είναι η επέκτασή της στην αγορά των ΗΠΑ με πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα. Το Υγειονομικό Σύστημα της Αμερικής ενσωμάτωσε ήδη 51 κωδικούς από τους 157 κωδικούς των γενοσήμων της εταιρείας και έχει εγκρίνει 24 δραστικές ουσίες.

Σε παγκόσμια κλίμακα (Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική, Ιαπωνία, Αυστραλία, Καναδάς, Λατινική Αμερική) η Lupin διακινεί 20 γενόσημα από τα προϊόντα της.

Η εταιρεία Lupin διαθέτει εργοστάσια στην Αμερική και συνεργάζεται με την Kyowa Pharmaceutical στην Ιαπωνία, την MultiCare Pharmaceuticals στις Φιλιππίνες, την Pharma

Dynamics στη Νότια Αφρική, την Medquimic στην Βραζιλία, την Generic Health στην Αυστραλία για την παραγωγή γενοσήμων.



4. Sun Pharmaceuticals – \$4,11 δισεκατομμύρια

Η Sun Pharmaceuticals, έχει έδρα το Μουμπάι στην Ινδία, παράγει πάνω από 2000 προϊόντα και 300 ενεργά συστατικά (API's) και απασχολεί 30000 εργαζόμενους παγκοσμίως. Το 31% του τζίρου της το παράγει στην Ινδία.

Στην γκάμα των προϊόντων τους διαθέτουν, πρωτότυπα φάρμακα, γενόσημα, αντιρετροβιωτικά, ενεργές ουσίες και 10 πολύ εξειδικευμένα προϊόντα εκ των οποίων το πέμπτο είναι στην αγορά. Πρωτότυπα φάρμακα που διαθέτει είναι οι α-εμποδιστές Cardura και Minipress, ο β-εμποδιστής Toprol, τα οποία αντιμετωπίζουν ανταγωνισμό από τα γενόσημα.

Η εταιρεία έχει επενδύσει πολλά σε αυτά τα προϊόντα, γιατί θεωρούν ότι θα βοηθήσουν την εταιρεία να εξαπλωθεί σε περισσότερες αγορές τα επόμενα χρόνια. Είναι οι ηγέτες στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων.



Κεντρικά γραφεία Sun Pharmaceuticals

Διαθέτει 123 εγκεκριμένα γενόσημα φάρμακα και 6 αιτήσεις για έγκριση νέων φαρμάκων. Το φάρμακο με τις περισσότερες πωλήσεις είναι το γενόσημο Coreg CR[®] στις ΗΠΑ το οποίο ενδείκνυται για τη συντηρητική αγωγή της υπέρτασης και των καρδιαγγειακών παθήσεων.

Επενδύουν το 7%-8% του ετήσιου τζίρου τους στην έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων ώστε να μπορέσουν να επεκταθούν και να μπουν σε νέες αγορές. Ιδρύθηκε το 1983 και δραστηριοποιήθηκε μόνο στην Ινδία μέχρι το 1996 όπου άρχισε να επεκτείνεται σε άλλες χώρες. Ο Dilip Shanghvi Γενικός Διευθυντής της Sun Pharmaceuticals θεωρεί ότι η αγορά των ΗΠΑ είναι ο κύριος στόχος για την ανάπτυξη της εταιρείας, καθώς για την περίοδο 2005- 2015 η ζήτηση και ο ρυθμός ανάπτυξης σε αυτή την αγορά ήταν πολύ μεγάλα. Ωστόσο τώρα ήρθε η στιγμή για την είσοδο της εταιρείας σε νέες αγορές. Η έρευνα και η δημιουργία νέων προϊόντων θα είναι οι μηχανές που θα οδηγήσουν την εταιρεία σε νέες αγορές και θα αυξήσουν ακόμα περισσότερο τα έσοδά της και την χρηματιστηριακή της αξία.

3. Sandoz – \$9.5 δισεκατομμύρια

Η Sandoz παράγει γενόσημα και βιο-φάρμακα. Ανήκει στον όμιλο Novartis και παράγει το 19% των πωλήσεων του ομίλου. Τα προϊόντα της καταναλώνονται από 520 εκατομμύρια ασθενείς παγκοσμίως. Στόχος της είναι η περεταίρω μείωση του κόστους. Η έδρα της ήταν το Μόναχο της Γερμανίας και ενώθηκε με την Ciba-Geigy το 1996 για να σχηματίσουν την Novartis. Διαθέτει δικά της εργοστάσια παραγωγής αλλά έχει και franchise λιανικό εμπόριο το οποίο αποτελεί το 80% του τζίρου σε λιανικές πωλήσεις, Το 15% του τζίρου προέρχεται από τα βιοφάρμακα και το 5% από αντιφλεγμονώδη. Είναι παγκόσμιοι ηγέτες στην αγορά των βιοφαρμάκων και των γενόσημων αντιβιοτικών. Ο επόμενος στόχος της είναι η ανάπτυξη του μεριδίου αγοράς σε τομείς με μεγαλύτερο μικτό κέρδος και διαφοροποιημένα προϊόντα.

Η εταιρεία προχώρησε στη πώληση του τμήματος παραγωγής δερματολογικών προϊόντων. Εστίασε σε προϊόντα με μεγαλύτερο μικτό κέρδος και σε διαφοροποιημένα προϊόντα.

Το 2018 η εταιρεία επέκτεινε την πλατφόρμα με τις πιο εξειδικευμένες θεραπείες, ενσωματώνοντας τις τεχνολογικές και ψηφιακές εξελίξεις και δημιουργώντας μια νέα πολιτική στην προσέγγιση των θεραπειών. Παρουσίασε μείωση εσόδων κατά 2,2% λόγω των μειώσεων των τιμών ιδιαίτερα στις ΗΠΑ. Ο στόχος τους είναι μέχρι το 2020 να έχουν κατακτήσει το 10% των πρωτοπόρων θεραπειών.

Τα περισσότερα, σε λιανικές πωλήσεις, γενόσημα στις ΗΠΑ είναι το Coraxone[®], το ενέσιμο Aloxi[®], και η διπροπρόνη XL καθώς και η διπρενορφίνη και ναλοξόνη σε χάπια, τα οποία χορηγούνται κυρίως στην Ευρώπη.

2. Mylan NV – \$14 δισεκατομμύρια



Η Mylan NV, ιδρύθηκε το 1961 στη Δυτική Βιρτζίνια, αλλά έχει κάνει μεταφορά έδρας στην Ολλανδία. Έχει επίσης κεντρικά γραφεία στην Αγγλία στο Hertfordshire, και στις ΗΠΑ στην Πενσυλβάνια. Σήμερα έχει εργοστάσια σε πάνω από 165 χώρες και απασχολεί 35000 υπαλλήλους. Διαθέτει πάνω από 7500 προϊόντα και έχει 12 κέντρα Έρευνας και Ανάπτυξης . Παράγει γενόσημα φάρμακα, καθώς και πρωτότυπα. Έχει αναπτυχθεί στον τομέα των βιοφαρμάκων και των πρωτότυπων βιοφαρμάκων. Είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος προμηθευτής συνταγογραφούμενων φαρμάκων στις ΗΠΑ, τα οποία παράγονται στις ΗΠΑ και διαθέτει μεγάλη γκάμα προϊόντων κυρίως γενοσήμων. Η διαφοροποίηση στο marketing, η ευρεία επιστημονική πλατφόρμα στην εμπορική πολιτική , η έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων είναι τα εργαλεία που θα οδηγήσουν την εταιρεία σε μεγαλύτερη κερδοφορία το 2019. Αναμένεται να φτάσουν τα έσοδά τους από 11,5 δισεκατομμύρια έως 12,5 δισεκατομμύρια \$ αυξάνοντας παράλληλα το καθαρό τους κέρδος.



Το 2018 η Mylan κατέγραψε 4% μείωση των πωλήσεων σε σχέση με το 2017. Η μείωση αυτή οφείλεται στη μειωμένη ζήτηση του γενόσημου το οποίο χορηγείται για πολλαπλή σκλήρυνση, και στην καθυστέρηση έγκρισης του γενόσημου Advair που χορηγείται για το άσθμα.

Η εταιρεία στην Βόριο Αμερική έκανε τζίρο 4,0 δισεκατομμύρια \$ και στην Ευρώπη 4,25 δισεκατομμύρια \$.

Στην Ευρώπη, η Γαλλία και η Ιταλία είναι οι δύο χώρες με την μεγαλύτερη συνταγογράφηση των γενοσήμων της εταιρείας. Η Ιαπωνία έχει τον μεγαλύτερο ρυθμό αύξησης πωλήσεων, ενώ η Αυστραλία έχει τον μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων.

Τα γενόσημα και βιο-προϊόντα τα οποία έβγαλε στην αγορά το 2018 είναι το Bivalirudin (γενόσημο του Angiomax[®]), το Tadalafil (γενόσημο του Adcirca[®]), το Dalfampridine γενόσημο του Ampyra[®] , τα υπόθετα Mesalamine (γενόσημα των υποθέτων Allergan's Canasa[®]).

1. Teva Pharmaceutical Industries Ltd – \$18.9 δισεκατομμύρια

Η φαρμακοβιομηχανία Teva εδράζεται στο Ισραήλ και είναι ο παγκόσμιος ηγέτης στη παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων μέσω δικών της παραγωγικών μονάδων ακόμα και μέσω συγχωνεύσεων. Απασχολούν 43000 υπαλλήλους παγκοσμίως.

Το 2018 παρήγαγε 120 δισεκατομμύρια χάπια για ένα από τα εννέα γενόσημα συνταγογραφούμενα φάρμακα στις ΗΠΑ. Παρόλη τη θέση της στην παγκόσμια αγορά, πολιτική της είναι η εστίαση στις τοπικές αγορές και στην ανταπόκριση των αναγκών τους. Ιδρύθηκε το 1901 ως μια μικρή φαρμακαποθήκη στην Ιερουσαλήμ. Τη δεκαετία του 1980 είχε επεκταθεί στην παγκόσμια αγορά και στην αγορά των ΗΠΑ. Η σταθερότητα και η ανάπτυξη της εταιρείας βασίζεται στο πρόγραμμα Έρευνας και Ανάπτυξης νέων προϊόντων.



Τα έσοδά της μειώθηκαν το 2018 κατά 22% στη Βόρεια Αμερική σε σχέση με το 2017, λόγω μείωσης πωλήσεων και μείωσης τιμών εξαιτίας, μια νέας σειρά γενοσήμων που μπήκαν στην αγορά όπως τα Estrace[®], Syprine[®], Solodyn[®], Aloxi[®], Lialda[®], Uceris[®], και Elidel[®].

Στην Ευρώπη αύξησε το τζίρο της κατά 4% , δηλαδή περίπου 3,6 δισεκατομμύρια δολάρια σε σχέση με το 2017. Η αύξηση προήλθε από OTC φάρμακα και από την προώθηση νέων φαρμάκων, τα οποία αντιστάθμισαν την μείωση τιμών των γενοσήμων το πρώτο μισό του

2018. Μειώθηκαν οι πωλήσεις της στην Ιαπωνία και στη Ρωσία λόγω των νέων ρυθμιστικών κανόνων διαμόρφωσης τιμών.

Το 2018 προχώρησε σε εσωτερική αναδιάρθρωση προκειμένου να πετύχει όλους τους οικονομικούς στόχους της. Διέλυσε τη συγχώνευση με την PGT Healthcare.

Πέτυχε μείωση του κόστους παραγωγής κατά 2,2 δισεκατομμύρια δολάρια και για το 2019 στόχος είναι η μείωση του κόστους παραγωγής, να φτάσει τα 3 δισεκατομμύρια δολάρια σε σχέση με το κόστος του 2017.

Generic Manufacturers Caucus

Το 2013 δημιουργήθηκε το GEMS, το οποίο συνίσταται από επτά μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες γενοσήμων τα οποία παρασκευάζονται στην Ασία, την Αφρική και την Ευρώπη, οι οποίες έχουν δεσμευτεί να προωθήσουν ασφαλή ποιοτικά ελεγμένα προϊόντα σε περισσότερες από 50 χώρες σε όλες τις ηπείρους, τα οποία βοηθούν εκατομμύρια γυναίκες στις αναπτυσσόμενες χώρες, να επιλέξουν για την αναπαραγωγική τους υγεία. Οι εταιρείες μέλη είναι⁴¹:

- China Resources Zizhu Pharmaceutical Co. Ltd. (China). Ανάμεσα στις δραστηριότητές της είναι η παραγωγή και η προώθηση στην εγχώρια και στη διεθνή αγορά αντισυλληπτικών, και μιας σειράς ενεργών φαρμακευτικών συστατικών (APIs).
- Cipla Limited (India). Τα κεντρικά γραφεία είναι στην Ινδία με παρουσία σε περισσότερες από 170 χώρες και είναι μια από τις μεγαλύτερες εταιρείες παραγωγής αντισυλληπτικών σε διάφορες μορφές.
- HELM AG (Germany). Έχει διεθνείς συνεργασίες και αναπτύσσει ενεργά φαρμακευτικά συστατικά και ιατρικά προϊόντα. Ένα από τα κύρια προϊόντα της είναι το ενέσιμο αντισυλληπτικό το οποίο παρασκευάζεται στην Νότια Αφρική
- Mylan (India). Ανάμεσα σε άλλα προϊόντα παράγει αντισυλληπτικά, αντισυλληπτικά άμεσης ανάγκης, αντισυλληπτικά προγεστερόνης
- Naari AG (Switzerland) Η Ελβετική φαρμακοβιομηχανία εστιάζει στη γυναικεία υγεία, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε ορμονικά σκευάσματα, ορμονικά αντισυλληπτικά και ενεργά φαρμακευτικά συστατικά και συσκευές αντισύλληψης (διάφραγμα).
- PT. Tunggul Idaman Abdi (Indonesia). Παράγει ενέσιμα αντισυλληπτικά σε δύο κατηγορίες. Το μηνιαία ενέσιμα αντισυλληπτικά και τα τετραμηνιαία ενέσιμα

⁴¹www.rhsupplies.org/fileadmin/uploads/rhsc/Working_Groups/Generic_Manufacturers_Caucus/Documents/GEMS_fact_sheet_for_RHSC_annual_meeting.pdf

αντισυλληπτικά. Επίσης παράγει αντισυλληπτικά χάπια και αντισυλληπτικά άμεσου κινδύνου (next day pill).

- Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co., Ltd. (China) Η κινεζική εταιρεία, η οποία παράγει το Sino-implant (II), ένα εμφύτευμα αντισύλληψης. Οι εγκαταστάσεις της είναι σχεδιασμένες και εγκεκριμένες από την Κινεζική κυβέρνηση για τις σωστές πρακτικές China's Good Manufacturing Practice (GMP)

Κάθε χρόνο περισσότερες από 200 εκατομμύρια γυναίκες και κορίτσια στις αναπτυσσόμενες χώρες θέλουν να αποφύγουν μια εγκυμοσύνη και δεν έχουν πρόσβαση στις προηγμένες μεθόδους αντισύλληψης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα 75 εκατομμύρια ανεπιθύμητες εγκυμοσύνες κάθε χρόνο.

Οι ζωές των νέων μητέρων και των νεογέννητων είναι σε κίνδυνο καθώς οι συνθήκες δεν είναι πάντα κατάλληλες και ασφαλείς για τις οικογένειες, για να έρθει στον κόσμο ένα παιδί. Αντίθετα οικογένειες και γυναίκες που έχουν πρόσβαση σε μεθόδους οικογενειακού προγραμματισμού έχουν καλύτερες συνθήκες ζωής.

Ο σύνδεσμος φαρμακοβιομηχανιών γενοσήμων για την αναπαραγωγική υγεία GEMS Caucus έχει ως σκοπό την συμπαράσταση των αδύναμων οικονομικά και κοινωνικά, γυναικών και κοριτσιών και δίνουν τη δυνατότητα σε αυτές τις ευαίσθητες κοινωνικές ομάδες να μπορούν να ελέγχουν και να οργανώνουν τον οικογενειακό προγραμματισμό. Οι φαρμακοβιομηχανίες που συμμετέχουν είναι πολύ μεγάλες και ισχυρές στον τομέα τους και προσφέρουν στις γυναίκες ποιοτικές, ασφαλείς και αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, βοηθώντας τις να πραγματοποιήσουν τον δικό τους οικογενειακό προγραμματισμό με ασφάλεια και αυτοπεποίθηση. Αυτές οι εταιρείες προσφέρουν μεγάλη ποικιλία προϊόντων, όπως γενόσημα αντισυλληπτικά. Οι εταιρείες μέλη της GEMS στοχεύουν πρωτίστως σε χώρες που έχουν τη μεγαλύτερη ανάγκη αυτών των προϊόντων.

Τα μέλη της GEMS διανέμουν τα προϊόντα τους σε περισσότερες από 50 χώρες σε όλο τον πλανήτη και έχουν τη δυνατότητα να προσφέρουν βοήθεια σε περισσότερα εκατομμύρια γυναικών σε χώρες που χρειάζονται τον έλεγχο των γεννήσεων και είναι οικονομικά ευάλωτες. Προβλέπεται ότι τα μέλη της GEMS θα αυξηθούν.

Παράγουν μια μεγάλη σειρά ορμονικών αντισυλληπτικών και άλλα σημαντικά φάρμακα για την μητρότητα. Επίσης προσφέρουν άμεση πληροφόρηση ώστε όλες οι γυναίκες που τα χρησιμοποιούν να είναι ενημερωμένες και πεπεισμένες για την ποιότητα των προϊόντων αυτών.

Όλες οι εταιρείες μέλη της GEMS παράγουν τουλάχιστον ένα προϊόν για την γυναικεία αντισύλληψη ή την ενίσχυση της αναπαραγωγικής διαδικασίας και είναι εγκεκριμένο από τον παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Εστιάζουν σε οικονομικά ευάλωτες και σε εμπόλεμες χώρες και έχουν αναλάβει την υποχρέωση αν ανταποκρίνονται στις στις γυναίκες των χωρών αυτών για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Σχεδιασμός οικογενειακού προγραμματισμού 2020

Ο σχεδιασμός οικογενειακού προγραμματισμού 2020 (FP2020), έχει στόχο την ενημέρωση, την παροχή υπηρεσιών και φαρμάκων καθώς και προϊόντων οικογενειακού προγραμματισμού σε επιπλέον 120 εκατομμύρια γυναίκες έως το 2020. Αυτός ο στόχος δεν είναι εφικτός χωρίς την συμβολή των βιομηχανιών γενοσήμων οι οποίοι είναι σημαντικοί για την διανομή χαμηλού κόστους και υψηλής ποιότητας και ασφάλειας γενοσήμων οικογενειακού προγραμματισμού. Όλη η διαδικασία πραγματοποιείται σε συνεργασία ανάμεσα στα μέλη της GEMS, την RHSC,(Reproductive Health Supplies Coalition) και την επιτροπή Ασφάλειας ευπαθών ομάδων του OHE.

Ανακεφαλαίωση

Οι φαρμακοβιομηχανίες ξοδεύουν πολλά εκατομμύρια κάθε χρόνο σε έρευνες για να αναπτύξουν καινούργια φάρμακα. Παράλληλα αναπτύσσουν γενόσημα χρησιμοποιώντας την ίδια δραστική ουσία. Με αυτό τον τρόπο συντηρούν το μερίδιο αγοράς τους όταν κάποιο φάρμακο σταματήσει να προστατεύεται από πατέντα. Τα γενόσημα έχουν δημιουργήσει νέες αγορές και προοπτικές για τις φαρμακοβιομηχανίες οι οποίες βέπουν τα κέρδη τους να αυξάνονται συνεχώς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 Οι μεγαλύτερες Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες γενόσημων

Η παγκοσμιοποιημένη οικονομία, οι διαμετακομιστικοί δρόμοι, οι επενδύσεις στον τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης νέων προϊόντων, έχουν δημιουργήσει πολλές ευκαιρίες ανάπτυξης για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες κερδίζουν όλο και περισσότερο έδαφος στην παγκόσμια αγορά, ενώ στην Ελλάδα, γνωστές ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες συγκαταλέγονται στις δέκα εταιρείες με το μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. Πολλά από τα πιο γνωστά φάρμακα που χρησιμοποιούνται είναι ελληνικά γενόσημα.

Ωστόσο όπως δείχνουν τα αποτελέσματα των ερευνών οι Έλληνες γιατροί είναι επιφυλακτικοί στη συνταγογράφηση και χορήγηση γενόσημων, παρόλο που τα περισσότερα γενόσημα είναι ευρέως γνωστά στους Έλληνες καταναλωτές.

Οι μεγαλύτερες σε εξαγωγές εταιρείες είναι:

Η **DEMO** της οικογένειας Δέμου, η οποία είναι ιδιαίτερα ισχυρή και παίζει σημαντικό ρόλο επί των εξελίξεων. Μια ελληνική φαρμακοβιομηχανία, που επενδύει σημαντικά ποσά σε έρευνα και ανάπτυξη, ιδίως τα τελευταία χρόνια της κρίσης, εξάγει σε 84 χώρες του κόσμου και υλοποιεί ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα υπευθυνότητας με επίκεντρο τον άνθρωπο και τις ευάλωτες κοινωνικά ομάδες.

Ο αντιπρόεδρος της DEMO κ. Δημήτρης Δέμος κάνει τον θετικό απολογισμό του έτους 2018 και παρουσιάζει την υψηλή στοχοθεσία της εταιρίας τόσο σε επίπεδο παραγωγής και ανάπτυξης όσο και κοινωνικής υπευθυνότητας.

Η χρονιά που βαίνει προς την ολοκλήρωσή της βρίσκει τη DEMO δυνατή, κυρίως λόγω του εξαγωγικού της προσανατολισμού. Η εταιρεία έχει παρουσία με επώνυμα, δικά της σκευάσματα σε 84 χώρες σε όλο τον κόσμο, ενώ ήδη παρέλαβε νέες μηχανές που θα διπλασιάσουν την παραγωγικότητα στη γραμμή υγρών ενέσιμων και θα τριπλασιάσουν την παραγωγή των ξηρών ενέσιμων σκευασμάτων.

Η επένδυση αυτή, κόστους 35εκατ. ευρώ, είχε ξεκινήσει προ τριετίας αλλά καθυστέρησε λόγω της γενικότερης οικονομικής κατάστασης αλλά και των οφειλών των νοσοκομείων.

Τον περασμένο Μάρτιο ξεκίνησε η ανέγερση και 4ης μονάδας παραγωγής, 12.000τμ, η οποία θα προστεθεί στα ήδη 45.000τμ των 3 μονάδων τους.

Είναι μια από τις εταιρείες που παρήγαγαν γενόσημα του ZANTAC και έχει κληθεί να αποσύρει το σκεύασμά της από την αγορά.

- Η ΕΛΠΕΝ του Δ. Πενταφράγκα που ο κύριος όγκος της παραγωγής της αφορά τα γενόσημα Από την ίδρυση της το 1965 μέχρι και σήμερα η εξέλιξή της εταιρείας είναι ραγδαία, ειδικά εάν λάβει κανείς υπόψη του πως σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία της IMS κατέλαβε τη χρονιά που μας πέρασε την 7η θέση ανάμεσα σε 400 φαρμακευτικές εταιρείες στην Ελλάδα, εγχώριες και πολυεθνικές.

Στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας το όνομά της θεωρείται συνώνυμο της καινοτομίας. Εδώ και πέντε δεκαετίες, διατηρώντας ένα χαμηλό προφίλ κατάφερε να χτίσει σιγά-σιγά την «αυτοκρατορία» της και να επεκτείνει τις δραστηριότητές της σε 60 χώρες παγκοσμίως, ενώ φέτος μονοπώλησε το ενδιαφέρον αποσπώντας τρία βραβεία.

Μετά το βραβείο «Αύξησης Απασχόλησης» στην εκδήλωση Diamonds of The Greek Economy και την βράβευση στον Πρόεδρο της ΕΛΠΕΝ Δημήτρη Πενταφράγκα από την Ελληνική Εταιρία Φαρμακολογίας & Κλινικής Φαρμακολογίας, σειρά είχε η τιμητική διάκριση στην ετήσια εκδήλωση «Βραβεία ΕΒΕΑ 2014», στην οποία η ΕΛΠΕΝ τιμήθηκε, για δεύτερη φορά μετά το 2005, με το βραβείο «Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης».

Τα μεγέθη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας που απασχολεί περισσότερους από 840 εργαζόμενους και στην οποία ανήκει το 20% της ελληνικής αγοράς γενόσημων φαρμάκων και το 35% της έξω-νοσοκομειακής αγοράς, είναι εντυπωσιακά . Παράγει γενόσημα για καρδιαγγειακές παθήσεις, ορμονικά σκευάσματα κ.α. Ασχολείται με την διακίνηση πρωτοτύπων φαρμάκων, τη παραγωγή και διακίνηση γενόσημων, παράλληλα προχωρά σε στρατηγικές συνεργασίες , αλλά και υπηρεσίες προς τρίτους.

Ο αντιπρόεδρος της ΕΛΠΕΝ, κ. Θεόδωρος Τρύφων μιλά στο FortuneGreece.com για τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας, κάνοντας λόγο για απουσία εθνικής πολιτικής φαρμάκου, καταθέτει τις δικές του προτάσεις και δεσμεύεται πως η ΕΛΠΕΝ θα λανσάρει στην Ευρωπαϊκή αγορά δύο τουλάχιστον φάρμακά της – ελληνικά παραγόμενα με πατέντα.

• Η **Galenica** της οικογένειας Βαρελά, δραστηριοποιείται σε γενόσημα, όμως έχει και πρωτότυπα. Η **Galenica** εστιάζει το ενδιαφέρον της και το σύνολο των προσπαθειών της στην κατανόηση των συνεχώς μεταβαλλόμενων αναγκών της κοινωνίας στο χώρο της Υγείας. Προσφέρει καινοτόμες επώνυμες θεραπευτικές λύσεις, με φαρμακευτικά προϊόντα που συμβάλλουν στην:

- προαγωγή της Υγείας
- πληρέστερη ανακούφιση
- ταχύτερη ίαση
- βελτίωση της ποιότητας ζωής
- προστασία της ίδιας της ζωής από ασθένειες

Το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης δημιουργεί κάθε χρόνο καινούργια προϊόντα, συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα.

Η μακρόχρονη ήδη παράδοση στην φαρμακευτική παραγωγή και ανάπτυξη και τα αξιοσημείωτα επίπεδα παραγωγικότητας, σε συνδυασμό με τον προσανατολισμό προς την Ολική Διαχείριση Ποιότητας, διασφαλίζουν την παραγωγή ιδιοσκευασμάτων υψηλής ποιότητας, σε φαρμακοτεχνικές μορφές όπως:

- Ξηρά πόσιμα (δισκία, καψάκια επικαλυμμένα με υμένιο, φακελίσκους, αναβράζοντα δισκία)
- Υγρά πόσιμα διαλύματα (σιρόπια, εναιωρήματα, πόσιμες φύσιγγες)
- Ενέσιμα διαλύματα (άσηπτες και τελικώς αποστειρούμενες φύσιγγες)
- Αλοιφές και κρέμες
- Εκνεφώματα (sprays)

Η **Unifarma** συστάθηκε ως Α.Ε. το 1991, ενώ προϋπήρχε με άλλη εταιρική μορφή από το 1967. Εδρεύει στην Κηφισιά Αττικής, όπου βρίσκονται και οι βιομηχανικές εγκαταστάσεις της. Έχει αντικείμενο την παραγωγή στερεών, ημι-στερεών, υγρών και ενέσιμων φαρμακευτικών μορφών. Εξελίσσει υπάρχοντα φάρμακα και δημιουργεί καινούργια.

Έγινε ευρέως γνωστή το 1977, όταν κυκλοφόρησε το Salospir, πρώτο προϊόν ακετυλοσαλικυλικού οξέος, που τέθηκε σε κυκλοφορία στην Ευρώπη σε μορφή δισκίων με εντεροδιαλυτή επικάλυψη σε δοσολογία μορφής από 80-1.000 mg και το οποίο

πραγματοποιεί πωλήσεις άνω των 200 εκατ. μονάδων ετησίως. Ακόμη, το 1992 πρώτη παγκοσμίως κυκλοφόρησε ενέσιμο σκεύασμα παρακεταμόλης, το προϊόν Arotel. Ιδιαίτερος γνωστό είναι επίσης τα φαρμακευτικά προϊόντα της Trebon, T4, Hemafer, Unifyllin, Intellecta, Oxinium.

Είναι μέλος του Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου Αθηνών. Αντλεί από τη διεθνή αγορά σεβαστό μέρος των ετήσιων εσόδων της. Έχει στο ενεργητικό της εξαγωγές στις χώρες Αζερμπαϊτζάν, Αλβανία, Αρμενία, Βιετνάμ, Ιράν, Ισραήλ, Κύπρος, Λίβανος, Νότιος Αφρική και Βόρειας Μακεδονία., καθώς και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Συγγενική της εταιρεία είναι η βιομηχανία παραφαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων Τσέτη Ιουλία, που φέρει τον διακριτικό τίτλο Intermed.

Αφού εξασφάλισε εγκρίσεις από τις ρυθμιστικές αρχές σειράς άλλων χωρών για τη διάθεση φαρμάκων της, από το 2015 επιχειρεί «άνοιγμα» σε νέες αγορές στην Αμερική, την Ευρώπη, τη Κίνα και τη Μέση Ανατολή. Αναμένει ότι η συνεισφορά των εξαγωγών της στον κύκλο εργασιών και την κερδοφορία της θα αυξάνεται με γρήγορους ρυθμούς τα επόμενα χρόνια, αν και το 2017 υποχώρησε. Η επιχείρηση στις αρχές του 2016 είχε θέσει σε λειτουργία νέο, υπερσύγχρονο εργοστάσιο, στο ύψος του 14ου χλμ. της εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, στην Κηφισιά Αττικής. Το νέο εργοστάσιο, που έχει συνολική επιφάνεια 14.000 τ.μ. με χώρους παραγωγής 12.400 τ.μ., αντί 3.230 τ.μ. του παλαιότερου εργοστασίου, της επιτρέπει να τετραπλασιάσει την παραγωγικότητά της. Η παραγωγική της δυναμικότητα υπερβαίνει πλέον τα 21 εκατ. τεμάχια φαρμάκων ετησίως.

Περαιτέρω αύξηση του κύκλου εργασιών και της παραγωγικότητας και διευρυμένη κερδοφορία παρουσίασε για τη χρήση 2018 η φαρμακοβιομηχανία **Uni-Pharma Κλέων Τσέτης Φαρμακευτικά Εργαστήρια**, ενισχύοντας τη θέση της στην ελληνική αγορά και ανακτώντας θέσεις σε αγορές του εξωτερικού που απώλεσε, προσωρινά, το 2017.

Το 2016 η επιχείρηση απέσπασε την πρώτη θέση σε πωλήσεις φαρμάκων σε τεμάχια στην ελληνική αγορά, μεταξύ όλων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ελληνικής ιδιοκτησίας. Αύξησε σημαντικά τις εγχώριες πωλήσεις της, ενισχύοντας τη θέση της στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων και στη συνολική ελληνική φαρμακευτική αγορά.

Σύμφωνα με τις χρηματοοικονομικές καταστάσεις της για το 2017, η φαρμακοβιομηχανία, το προηγούμενο έτος κατέγραψε αύξηση πωλήσεων για

πολλαπλό συνεχόμενο έτος. Επίσης, ενίσχυσε την κερδοφορία της, παρά τις αυξημένες και υψηλές αποσβέσεις, που προκάλεσε η έντονη επενδυτική της δραστηριότητα.

Τα ίδια κεφάλαιά της στις 31.12.2017 ανέρχονταν σε 59,59 εκατ. ευρώ (58,49 εκατ. ευρώ έναν χρόνο πριν) και αντιστοιχούσαν στο 42,6% του συνόλου των απασχολουμένων σε αυτή κεφαλαίων (41,9% έναν χρόνο νωρίτερα). Το 2019 κλήθηκε να αποσύρει το γενόσημο του ZANTAC επειδή η πρόσμιξη N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA) σε σκευάσματα ρανιτιδίνης, όπως έδειξαν πειράματα που έχουν γίνει σε ζώα, ενοχοποιούν την NDMA για καρκινογένεση. Οι συνέπειες από την απόσυρση, ακόμα δεν έχουν αποτυπωθεί

• Η **BIANEΞ** της οικογένειας Γιαννακόπουλου και οι θυγατρικές της, έχουν απλωθεί στην αγορά της Νοτίου Αμερικής, αλλά κυρίως της Κίνας, όπου διοχετεύει το μεγαλύτερο μέρος της παραγωγής της. Είναι η μεγαλύτερη σε πωλήσεις γενοσήμων φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα, ανάμεσα στις εγχώριες και τις πολυεθνικές.

Αποτελεί σημαντική εξαγωγική δύναμη, η οποία, όπως επισημαίνει ο διευθύνων σύμβουλος της και αναπληρωτής πρόεδρος κ. **Δημήτρης Γιαννακόπουλος**, έχει θέσει ως στρατηγική επιλογή την επέκτασή της σε νέες αγορές, με νέες συμφωνίες και προϊόντα προς εξαγωγή. Σημειωτέον είναι ότι η εταιρεία εξάγει το 60% της παραγωγής της σε 35 χώρες, ενώ αποτελεί, επίσης, προμηθευτή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Για τις εξαγωγικές δυνατότητες γενικά του κλάδου ο κ. Γιαννακόπουλος αναφέρει ότι σαφώς και υπάρχουν αλλά δεν έχουν αξιοποιηθεί πλήρως. Τονίζει, δε, ότι επιβαρύνονται άδικα και οριζόντια οι φαρμακευτικές εταιρείες, με τεράστια ποσά σε clawback και rebate – κοντά στο 1,4 δισ. για το χρόνο.

Προχώρησε στην εξαγορά της ΦΑΡΜΑΝΕΛ με σκοπό την περαιτέρω ενδυνάμωση της BIANEΞ στην αγορά των γενοσήμων προϊόντων, αφού η ΦΑΡΜΑΝΕΛ κατέχει ένα σημαντικό χαρτοφυλάκιο και εξειδίκευση στο χώρο αυτό.

Η επενδυτική κίνηση αυτή επιβεβαιώνει τις αρχές που διέπουν τη λειτουργία της BIANEΞ. Αρχές για συνεχή διεύρυνση και αναβάθμιση των υπηρεσιών της, με επίκεντρο πάντα το δόγμα “Ποιότητα στην Παραγωγή – Φροντίδα για τον Άνθρωπο” του ιδρυτή της Παύλου Γιαννακόπουλου.

Από την πλευρά της ΦΑΡΜΑΝΕΛ η απερχόμενη Πρόεδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος κ. Βιολέττα Μαυρομμάτη επισημαίνει σε δήλωσή της: ” Η κίνηση αυτή εξασφαλίζει τη βιωσιμότητα της εταιρείας, τις θέσεις εργασίας και σηματοδοτεί την έναρξη μιας νέας αναπτυξιακής πορείας”.

Η ΦΑΡΜΑΝΕΛ αξιοποιεί συνεργασίες με πολυεθνικές εταιρείες, αλλά και με παγκοσμίως αναγνωρισμένους παραγωγούς, προωθεί την έρευνα, την ανάπτυξη και το marketing γενοσήμων, αλλά και καινοτομικών προϊόντων. Η ΦΑΡΜΑΝΕΛ συγκαταλέγεται μεταξύ των μεγαλύτερων φαρμακευτικών εταιρειών.

- Η **Pharmathen** της οικογένειας Κάτσου, αναμένεται επίσης να επωφεληθεί από τα γενόσημα. Η εταιρεία που σημείωσε πωλήσεις 130 εκ. ευρώ (το 2010), διαθέτει τρία τελευταίας τεχνολογίας ερευνητικά εργαστήρια και δύο παραγωγικές μονάδες. Τα προϊόντα της είναι εγκεκριμένα σε όλες τις αγορές της ΕΕ και έχουν χορηγηθεί δικαιώματα διανομής στις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες διεθνώς. Η Pharmathen, ιδρύθηκε το 1969, με έδρα την Αθήνα και στόχο την δραστηριοποίηση στην ανάπτυξη, παραγωγή και διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων. Σήμερα, σχεδόν μισό αιώνα από την ίδρυση της, η Pharmathen αποτελεί μία από τις ταχύτερα αναπτυσσόμενες, αμιγώς ελληνικές βιομηχανίες φαρμάκων έχοντας στο δυναμικό της τρία υπερσύγχρονα ερευνητικά κέντρα, δύο μονάδες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και περισσότερους από 850 εργαζόμενους. Παράλληλα, απασχολεί στην Ελλάδα περισσότερους από 120 ερευνητές, επενδύοντας πάνω από 20 εκ.€ σε ετήσια βάση για την έρευνα νέων φαρμάκων και τεχνολογιών, εξάγοντας προϊόντα και υπηρεσίες σε περισσότερες από 85 χώρες διεθνώς. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων E&A της Pharmathen είναι εγκεκριμένα σε όλες τις μεγαλύτερες αγορές της Ε.Ε και τα δικαιώματα αυτών έχουν εκχωρηθεί στις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες από την Ευρώπη, τον Καναδά, την Αυστραλία, τη Νότιο Αφρική και τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Ο στρατηγικός σχεδιασμός της εταιρείας δίνει έμφαση στο τρίπτυχο: Έρευνα-Εξωστρέφεια – Επενδύσεις. Με τον τρόπο αυτό η Pharmathen έχει πλέον αναδειχθεί ως μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες E&A γενοσήμων στην Ευρώπη, ενώ κατέχει 60 διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ανάπτυξή της, τα οποία έχουν κατατεθεί με παγκόσμια εμβέλεια και έχουν εγκριθεί από ευρωπαϊκούς και αμερικάνικους Οργανισμούς (EPO,

USPTO). Επιπλέον, πρόσφατα η εταιρεία έκανε και την δυναμική της είσοδο στον τομέα των πρωτοτύπων φαρμάκων και καινοτόμων τεχνολογιών.

Αποτέλεσμα της εξωστρεφούς πολιτικής και της έμφασης που δίνει η εταιρεία στην έρευνα και την ανάπτυξη καινοτομίας είναι η ραγδαία αύξηση των μεγεθών κατά την τελευταία οκταετία, ξεκινώντας με κύκλο εργασιών της τάξης των 12,1 εκ.€ το 2003 και φτάνοντας στα 162 εκ. € για το 2012. Αντίστοιχα, οι εξαγωγές της Pharmathen σημείωσαν αλματώδη αύξηση κατά την τελευταία δεκαετία και σήμερα αντιπροσωπεύουν σχεδόν το 1% των ελληνικών εξαγωγών, έχοντας πάνω από 80% του κύκλου εργασιών της στο εξωτερικό. Τα σημαντικά οικονομικά μεγέθη της Pharmathen την κατατάσσουν ανάμεσα στις 200 μεγαλύτερες βιομηχανίες και τις 150 πιο κερδοφόρες επιχειρήσεις στην Ελλάδα, ενώ η εταιρεία συχνά γίνεται αποδέκτης σημαντικών διακρίσεων και βραβείων. Βασικός άξονας της στρατηγικής της εταιρείας για τα επόμενα χρόνια είναι η περαιτέρω ισχυροποίηση της παρουσίας της στις αγορές της ΕΕ και της Αμερικής, με το λανσάρισμα νέων προϊόντων και η παράλληλη διεύρυνση των δραστηριοτήτων της σε νέες αναπτυσσόμενες αγορές όπως π.χ. της Μέσης Ανατολής, της Λατινικής Αμερικής και της Ασίας. Τέλος, η εταιρεία συνεχίζει να επενδύει και στην ελληνική αγορά, καθώς προχώρησε στην εκπροσώπηση των διεθνών brands Nuxe, Bioderma και Gum, στην Ελλάδα, τα οποία διανέμονται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία.

Πριν από τέσσερα χρόνια η Pharmathen ήρθε σε συμφωνία με τη BC Partners, μια από τις μεγαλύτερες ιδιωτικές επενδυτικές εταιρείες διεθνώς με υπό διαχείριση κεφάλαια άνω των 20 δισ., για την πώληση του πλειοψηφικού πακέτου των μετοχών της φαρμακοβιομηχανίας.

Ήταν επίσης η πρώτη ελληνική ιδιωτική εταιρεία που έλαβε, και μάλιστα μέσα στην κρίση, χρηματοδότηση 25 εκατ. ευρώ από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων για την ενίσχυση του προγράμματος Έρευνας και Ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων, ενώ το 2017 προχώρησε στην πώληση των δραστηριοτήτων της στην Ελλάδα.

Το clawback και οι φαρμακοβιομηχανίες

Όπως επισημαίνει η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας και όλοι οι φαρμακοβιομήχανοι, το μέτρο του clawback που έχει επιβληθεί στις ελληνικές εταιρίες δυσχεραίνει τη βιωσιμότητά τους και εμποδίζει επενδύσεις ύψους 300 εκατ. ευρώ για την επόμενη πενταετία.

Το ελληνικό φάρμακο εξάγεται σε πάνω από 85 χώρες και είναι το δεύτερο εξαγωγίμο προϊόν της ελληνικής οικονομίας.

Πρόταση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, μέσω της Γενικής διευθύντριας της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) κα Φαίη Κοσμοπούλου, είναι η ανάγκη μεταρρυθμίσεων στο πλαίσιο μιας φαρμακευτικής πολιτικής που θα οδηγεί στην αύξηση των μεριδίων των γενόσημων και των παλαιών καταξιωμένων φαρμάκων στο σύστημα.

Το clawback είναι η επιστροφή που δίνει η φαρμακοβιομηχανία για τις υπερβάσεις στον προϋπολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι επιστροφές «clawback», δυστυχώς, επιβαρύνουν άδικα και δυσανάλογα τα φάρμακα των ελληνικών εταιρειών. Και αυτό γιατί στην πραγματικότητα την υπέρβαση της δαπάνης προκαλούν τα νεότερα και ακριβότερα φάρμακα της αγοράς και όχι τα οικονομικώς προσιτά φάρμακα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Οι επιστροφές, μαζί με την άμεση και έμμεση φορολόγηση που έχουν κληθεί να πληρώνουν οι ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, αγγίζουν το 70%. Αυτό το φορτίο φρενάρει την επενδυτική δραστηριότητα πολλών εταιρειών, βάζει σε δοκιμασία επιβίωσης αρκετά φάρμακά τους και εντέλει στερεί την υγιά και βιώσιμη αναπτυξιακή προοπτική ενός κλάδου, η οποία θα είχε πολλαπλά οφέλη στην οικονομία και στην κοινωνία. Χωρίς τον μεγάλο βραχνά του clawback, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία θα μπορούσε να σχεδιάσει και να υλοποιήσει την επόμενη πενταετία επενδύσεις ύψους 300 εκατ. ευρώ με έντονο εξαγωγικό προσανατολισμό.

Η πρόταση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι να εξαλειφθεί το clawback για τα γενόσημα, τα παλαιά καταξιωμένα και τα οικονομικώς προσιτά φάρμακα, καθώς είναι ένα άδικο μέτρο. Τα φάρμακα αυτά δημιουργούν μόνο εξοικονομήσεις στο σύστημα, όσο χρησιμοποιούνται γι' αυτό και πουθενά αλλού στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας δεν υπόκεινται σε clawback. Διαφορετικά, θα μπορούσε, τουλάχιστον, να επιμεριστεί δίκαια.

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, που εκπροσωπεί τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, έχει προτείνει τον επιμερισμό της φαρμακευτικής δαπάνης σε 3 ξεχωριστούς υπο- προϋπολογισμούς, έναν για τα ακριβά φάρμακα που διατίθενται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΠΥ, έναν για τα φάρμακα με προστασία πατέντας και έναν για τα γενόσημα και τα φάρμακα που δεν καλύπτονται από πατέντο. Κάθε προϋπολογισμός θα έχει το δικό του clawback και έτσι ο καθένας θα αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του. Με αυτόν τον τρόπο θα σταματήσει το άδικο φαινόμενο κατά το οποίο επιβαρύνονται τα ελληνικά φάρμακα με υπερβάσεις που προκαλούν νεότερες και ακριβότερες θεραπείες.

Σύμφωνα με την ΠΕΦ, εκτός από το clawback που φρενάρει την παραγωγική ανάπτυξη του κλάδου υπάρχουν και άλλες αιτίες. Οι συνεχείς μειώσεις τιμών στα παλαιότερα φάρμακα και στα γενόσημα, η απουσία κινήτρων για τη χρήση τους σε όλη την αλυσίδα και γενικότερα το αβέβαιο οικονομικό περιβάλλον, έχουν συντελέσει μέχρι τώρα στην αναστολή αρκετών επενδυτικών πλάνων των ελληνικών εταιρειών. Συγχρόνως, όμως, είναι ξεκάθαρο ότι η διαχρονική απουσία μεταρρυθμίσεων στους τομείς της αποζημίωσης και της συνταγογράφησης συνιστά μία φαρμακευτική πολιτική που δεν ευνοεί την αύξηση των μεριδίων των γενόσημων και των παλαιών καταξιωμένων φαρμάκων στο σύστημα. Γι' αυτό και τα φάρμακα των ελληνικών εταιρειών διατηρούν χαμηλά ποσοστά διείσδυσης στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, γεγονός που δεν συμβάλλει θετικά ούτε σε νέες επενδυτικές κινήσεις ούτε στην αναπτυξιακή πορεία του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας.

Παρ' όλα αυτά, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία επενδύει και εξάγει. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι ένας κλάδος μεταποίησης με ισχυρή παραγωγική βάση, που παρουσίασε αξιοσημείωτη εξαγωγική δραστηριότητα όλα αυτά τα χρόνια της κρίσης. Διαθέτει 28 εργοστάσια, απασχολεί 11.000 εργαζομένους και 800 επιστήμονες υψηλής εξειδίκευσης και επηρεάζει συνολικά 53.000 άμεσες και έμμεσες θέσεις εργασίας. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες ειδικεύονται στην ανάπτυξη γενόσημων φαρμάκων και προϊόντων φαρμακευτικής καινοτομίας. Πραγματοποιούν κάθε χρόνο επενδύσεις 30 εκατ. ευρώ σε Έρευνα και Ανάπτυξη, ποσό που αντιστοιχεί σε 80 ερευνητικά προγράμματα που υλοποιούνται σε συνεργασία με τα πανεπιστήμια και άλλους ερευνητικούς φορείς.

Το ελληνικό φάρμακο είναι το δεύτερο εξαγωγίμο προϊόν της ελληνικής οικονομίας μετά τα πετρελαιοειδή. Εξάγεται σε πάνω από 85 χώρες διεθνώς, ενώ πρόσφατα εισήλθε στην πλέον ανταγωνιστική φαρμακευτική αγορά των ΗΠΑ, σημειώνοντας μια επιτυχημένη εξωστρεφή πορεία που καθόρισε το ελληνικό φάρμακο ως ένα διεθνές και ποιοτικό brand name.

Η ελληνική παραγωγή φαρμάκου τονώνει την εθνική οικονομία όσο λίγοι μεταποιητικοί κλάδοι. Συμβάλλει κάθε χρόνο αισθητά στο ΑΕΠ της χώρας κατά 2,8 δισ. ευρώ μέσω της ενίσχυσης της απασχόλησης, των επενδύσεων σε R&D τμήματα και την καινοτομία, των εξαγωγών, των φορολογικών και ασφαλιστικών εισφορών προς το κράτος και γενικότερα μέσω της παραγωγής προστιθέμενης αξίας που μένει και επανεπενδύεται στην Ελλάδα. Σύμφωνα με μελέτη του IOBE, για κάθε 1 ευρώ που δαπανάται σε ελληνικά φάρμακα, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 3,42 ευρώ. Στη μεταμνημονιακή εποχή, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία μπορεί να συμβάλει στην ανασυγκρότηση της εθνικής οικονομίας. Βασική προϋπόθεση, σύμφωνα με την ΠΕΦ, είναι να εφαρμοστεί το νέο πλαίσιο στρατηγικών επενδύσεων της πολιτείας που θα τονώσει, μεταξύ άλλων, την αναπτυξιακή προοπτική της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας και θα θέσει τις βάσεις μιας βιώσιμης ανάπτυξης και ευημερίας στην ελληνική οικονομία.

3.2 Η θέση των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών στην εγχώρια και παγκόσμια αγορά

Οι δέκα μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες στη Ελλάδα σύμφωνα με το τζίρο τους είναι⁴²:

Πίνακας 3.1.: Οι δέκα μεγαλύτερες σε τζίρο φαρμακοβιομηχανίες στην Ελλάδα



Πηγή: IMS

Ανάμεσα στις δέκα μεγαλύτερες σε τζίρο φαρμακευτικές εταιρείες είναι οι ελληνικές BIANEΞ και ELPEN.

⁴² https://6erxg60qvo1qvjha44jrgpan-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2017/05/GREECE_graph6.png

Τα 10 συχνότερα συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι:

ΦΑΡΜΑΚΟ -ΕΤΑΙΡΕΙΑ -ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ

Humira Abbott Adalimumab - αναστολέας TNF: ρευματοειδής & ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, νόσος Crohn, χρόνια ψωρίαση και νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Enbrel Amgen Etanercept - αναστολέας TNF: ρευματοειδής, νεανική ρευματοειδής & ψωριακή αρθρίτιδα, πλακώδης ψωρίαση και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Advair/Seretide Glaxosmithkline Fluticasone/salmeterol - κορτικοστεροειδές: άσθμα και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Remicade Janssen Biotech Infliximab - αναστολέας TNF: ψωρίαση, νόσος Crohn, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και ελκώδης κολίτιδα

Rituxan Roche/Biogen Idec Ritucimab - μονοκλωνικό αντίσωμα: λεμφώματα, λευχαιμίες, απόρριψη μοσχευμάτων και διαταραχές ανοσοποιητικού

Crestor Astrazeneca Rosuvastatin - στατίνη: υπερλιπιδαιμίες⁴³

Lantus Sanofi Ινσουλίνη - ΣΔ

Herceptin Roche Trastuzumab - μονοκλωνικό αντίσωμα: είδη καρκίνου του μαστού

Avastin Roche Bevacizumab - αναστολέας αγγειογένεσης: Μεταστατικός καρκίνος νεφρού - ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας

⁴³ <https://www.enterprisegreece.gov.gr/en/invest-in-greece/sectors-for-growth/life-sciences>

Lipitor Pfizer Atorvastatin - στατίνη: υπερλιπιδαιμίες



3.3 Προοπτικές των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών

Το υψηλό επίπεδο των επιστημονικών ομάδων Έρευνας και Ανάπτυξης καθώς και οι δυνατότητες παραγωγής των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών καθιστά την Ελλάδα διεθνή πόλο έλξης για επενδυτές στη βιομηχανία του φαρμάκου.

Τα τελευταία χρόνια οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες έχουν παρουσιάσει αλματώδη ανάπτυξη, ενώ όλο και περισσότερες start-up και spin-off εταιρείες δημιουργούν διεθνείς συνεργασίες με ινστιτούτα Έρευνας και Ανάπτυξης για τη δημιουργία ανταγωνιστικών προϊόντων βασισμένα στις νέες τεχνολογίες.

Η δυναμική της φαρμακοβιομηχανίας είναι εξωστρεφής και ανοδική συνεισφέροντας περισσότερο στο ΑΕΠ, και βελτιώνοντας την εικόνα του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Η παγκόσμια προσπάθεια μείωσης του κόστους φαρμακευτικής περίθαλψης προωθώντας γενόσημα και φάρμακα εκτός πατέντας, δίνει νέες προοπτικές στις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες και ευκαιρίες για συνεργασίες και συγχωνεύσεις. Η παγκοσμιοποιημένη αγορά επέτρεψε στην δημιουργία δικτύων διάχυσης και προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων σε όλο τον κόσμο.

Οι νέο-δημιουργηθείσες συνθήκες ανοίγουν νέες προοπτικές για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες οι οποίες για να μπορούν να ανταγωνιστούν ευθέως διεθνείς φαρμακοβιομηχανίες, έχουν κάνει μεγάλες επενδύσεις και έχουν ρίξει το βάρος τους στην Έρευνα και Ανάπτυξη νέων προϊόντων.

Στα προσεχή χρόνια οι επενδύσεις των Ελλήνων φαρμακοβιομηχανών θα καθορίζονται από:

- Τη δυνατότητα εξαγωγών ελληνικών γενοσήμων σε σχέση με την αναμενόμενη αύξηση της Ευρωπαϊκής και της Παγκόσμιας αγοράς, καθώς και τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα που πρέπει να δημιουργήσουν.

- Τον σημαντικό αριθμό των νέων R&D start-ups των οποίων οι έρευνες στηρίζονται στις εξελίξεις της βιοτεχνολογίας, της νανοτεχνολογίας και στις καινοτομίες στον τομέα της υγείας. Αυτές οι ομάδες συχνά συνεργάζονται με άλλες επιστημονικές ομάδες του εξωτερικού.

- Τη δυναμική που δημιουργούν οι συνέργειες και η τουριστική βιομηχανία για την ανάπτυξη ιατρικού τουρισμού και των μονάδων ιατρικής περίθαλψης, οι οποίες

προσφέρουν εξειδικευμένες θεραπείες, όπως θεραπεία υπογονιμότητας, ή κέντρα αποκατάστασης, ή φροντίδας ηλικιωμένων και κάθε χρόνο υποδέχονται χιλιάδες ασθενείς απ' όλο τον κόσμο.

Τα επόμενα χρόνια αναμένεται να διπλασιαστεί ο ρυθμός ανάπτυξης για τα γενόσημα φάρμακα. Αυτό το γεγονός είναι υπέρ των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών λόγω του μικρότερου μεταφορικού κόστους και των μεγάλων δικτύων πωλήσεων που έχουν αναπτύξει.

Τα τελευταία χρόνια έχει αλλάξει η νομοθεσία για τις κλινικές μελέτες των φαρμάκων και αυξάνεται ο αριθμός των μεγάλων πολυεθνικών φαρμακοβιομηχανιών που κάνουν τις κλινικές μελέτες τους στην Ελλάδα.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες έχουν πλέον ενισχύσει τον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης και έχουν κερδίσει διεθνή αναγνώριση και μερίδιο στη παγκόσμια αγορά οδηγώντας σε διεθνείς συνεργασίες

Το ιατρικό προσωπικό είναι υψηλής ποιότητας και κατάρτισης. Μεγάλο ποσοστό των Ελλήνων γιατρών εργάζονται στο εξωτερικό και δημιουργείται ένα πλεονέκτημα για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες

Η ανάπτυξη του ιατρικού τουρισμού συνδυασμένη με τις παροχές ιατρικής φροντίδας αναμένεται να αναπτυχθεί ακόμα περισσότερο τα επόμενα χρόνια, με τις ιδιαίτερα υψηλού επιπέδου υπηρεσίες τους γίνονται πόλος έλξης για όλο και περισσότερους επισκέπτες. Ιδιαίτερα οι χώρες της Μέσης Ανατολής είναι μεγάλη πηγή πελατών για αυτά τα κέντρα.

3.4. Η αντιμετώπιση των γενοσήμων στην Ελλάδα

Η Ελλάδα είναι μία από τις Ευρωπαϊκές χώρες με τις μεγαλύτερες δαπάνες σε φαρμακευτική περίθαλψη⁴⁴, αλλά με το μικρότερο μερίδιο σε γενόσημα.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση προκειμένου να αυξήσει τη συνταγογράφηση των γενοσήμων στην Ελλάδα (σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα και τον IMF), ζήτησε από την κυβέρνηση την απελευθέρωση των φαρμακείων και την ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Η κυβέρνηση υπό την καθοδήγηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσπάθησε να επιβάλει την συνταγογράφηση των γενοσήμων.

Μια άλλη αιτία για τις ψηλές τιμές των γενοσήμων είναι οι συχνές ελλείψεις των φαρμάκων. Τα προηγούμενα χρόνια εξαιτίας της οικονομικής κρίσης, το Εθνικό Σύστημα Υγείας υποχρεώθηκε σε μείωση του κόστους των φαρμάκων. Σε ένα από τα πρώτα μέτρα στα οποία υποχρεώθηκε η Ελλάδα ήταν η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων από γενόσημα⁴⁵, η συμμετοχή στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, και η εφαρμογή του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Ένας από τους κλάδους που αντιμετώπισε με σκεπτικισμό την αντικατάσταση των πρωτοτύπων από τα γενόσημα ήταν οι ιατροί.

Από τον Φεβρουάριο έως τον Απρίλιο του 2014 το Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης σε συνεργασία με το Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο πραγματοποίησαν μια έρευνα σχετικά με την αντιμετώπιση των Ελλήνων γιατρών στην συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων. Για να μπορέσουν να έχουν μια πιο ξεκάθαρη εικόνα δημιούργησαν ένα ερωτηματολόγιο βασισμένο στην ξένη βιβλιογραφία που αναφερόταν στα γενόσημα. Στο ερωτηματολόγιο αυτό περιλαμβάνονταν τα εξής θέματα: η χρήση γενοσήμων για θεραπευτικούς λόγους, η χρήση γενοσήμων για προληπτικούς λόγους, η

⁴⁴ OECD, Health at a Glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing, 2011. View at Publisher · View at Google Scholar

⁴⁵ A. A. Ifanti, A. A. Argyriou, F. H. Kalofonou, and H. P. Kalofonos, "Financial crisis and austerity measures in Greece: their impact on health promotion policies and public health care," Health Policy, vol. 113, no. 1-2, pp. 8–12, 2013. View at Publisher · View at Google Scholar · View at Scopus

χρήση γενοσήμων σε περιπτώσεις αντιμετώπισης σοβαρών για την ζωή ασθενειών, οι επιπτώσεις που θα είχαν σε σχέση με τους ασθενείς τους εάν συνταγογραφήσουν γενόσημα. Η έρευνα έγινε υπό μορφή συνεντεύξεων και συμπλήρωσης ερωτηματολογίου. Από τους 1140 γιατρούς που συμμετείχαν στην έρευνα οι 660 άνδρες και 340 γυναίκες ανήκαν στην ηλικιακή ομάδα 26 – 67 και ολοκλήρωσαν επιτυχώς την διαδικασία. Το 35% των ερωτηθέντων είναι κάτοικοι της Αθήνας και το 9% εργάζονται στον ιδιωτικό τομέα.

Ηλικία	43.2 (\pm 10.2)
Άνδρες	660
Γυναίκες	340
Ειδικευμένοι	596
Γενικής Ιατρικής	312
Ιδιωτικός τομέας	84
Νοσοκομειακοί	824
Έτη ειδικότητας	
1-2 έτη	108
3-5 έτη	166
5-10 έτη	82
10-15	84
15 -20 έτη	84
>20 έτη	72
Συνταξιούχοι	312
Ειδικότητες	
ΜΕΘ	194
Γενικής Ιατρικής	148
Παιδίατροι	14
Εργαστηριακοί	44
Χειρουργοί	252
Τόπος διανομής	
Αθήνα	344
Υπόλοιπη Ελλάδα	564

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι για την συνταγογράφηση γενοσήμων και την αντικατάσταση των πρωτοτύπων χρειάζεται μια ουσιαστική ενημέρωση. Η μέχρι τώρα πολιτική εφαρμογής συνταγογράφησης γενοσήμων δεν έκαμψε τις αντιστάσεις και παρατηρήθηκε σύγκρουση συμφερόντων. Στις συνταγογραφήσεις με τα πρωτότυπα φάρμακα οι δόσεις είναι προκαθορισμένες καθώς και η περίοδος χορήγησης των

φαρμάκων. Οι πιο διστακτικοί σχετικά με τα γενόσημα είναι οι γιατροί Γενικής Παθολογίας και οι γιατροί ΜΕΘ και ακολουθούν οι Χειρουργοί.

Γενικά οι Έλληνες γιατροί δεν έχουν πειστεί σχετικά με τα οικονομικά οφέλη που θα αποκομίσουν από τα γενόσημα. Δεν έχουν πειστεί για τις οδηγίες βίο ισοδύναμου των γενοσήμων που έχει εκδώσει το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Θεωρούν ότι τα γενόσημα δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με βαριές και επικίνδυνες για τη ζωή τους ασθένειες ή ασθένειες που αν εξελιχθούν θα έχουν ανεπίστροφα καταστροφικά αποτελέσματα για τη ζωή των ασθενών.

Η καμπάνια που έχει ήδη γίνει δεν έπεισε τους Έλληνες γιατρούς να συνταγογραφούν γενόσημα. Αυτή η αντιμετώπιση από τους γιατρούς ήταν προβλέψιμη, καθώς ο κύριος λόγος που τους ζητήθηκε να συνταγογραφούν γενόσημα ήταν η μείωση του κόστους. Δημιουργήθηκε μια καχυποψία και δυσαρέσκεια επειδή: ι) πολλοί γιατροί και φαρμακευτικές εταιρείες κατηγορήθηκαν ότι ακολουθούσαν κακές πρακτικές και χειραγωγούσαν ασθενείς να ακολουθήσουν ακριβές θεραπείες, ιι) συχνά υπήρχε έλλειψη γενόσημων φαρμάκων, είτε ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, είτε εισαγωγέων φαρμάκων, ιιι) συχνά άλλαζαν οι στρατηγικές με τις οποίες το Εθνικό Σύστημα Υγείας θα γινόταν βιώσιμο, ανάλογα με τα οικονομικά αποτελέσματα, και ιιιι) οι γιατροί που είχαν ηλεκτρονική συνταγογράφηση εξαιρούνταν από η συνταγογράφηση γενοσήμων.

Επιπλέον τα χρήματα που εξοικονομούνταν από τα γενόσημα χρησιμοποιούνταν για τη πληρωμή πιστωτών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, αντί σε ερευνητικούς σκοπούς, γεγονός που ενέτεινε τη δυσαρέσκεια και τον σκεπτικισμό για τα γενόσημα⁴⁶.

Οι γιατροί που εργάζονται σε δημόσια νοσοκομεία είναι ακόμα πιο αρνητικοί, για γενόσημα που παράγονται σε αναπτυσσόμενες χώρες, και ιδιαίτερα οι χειρουργοί⁴⁷ οι οποίοι απαιτούν μια συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή.

⁴⁶ Labiris Georgios, Michael Fanariotis, Catherine Kastanioti, Georgios Alexias, Adonis Protopapas, Theodoros Karampitsakos, and Dimitris Niakas : Research Article Greek Physicians' Perceptions on Generic Drugs in the Era of Austerity. Scientifica, Volume 2015, Article ID 251792, 9 pages
<http://dx.doi.org/10.1155/2015/251792>

⁴⁷ Tsiantou V, D. Zavras, H. Kousoulakou, M. Geitona, and J. Kyriopoulos, "Generic medicines: greek physicians' perceptions and prescribing practices," Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, vol. 34, no. 5, pp. 547–554, 2009. View at Publisher · View at Google Scholar · View at Scopus

Σθεναρή αντίσταση στα γενόσημα φάρμακα προβάλλουν και οι Έλληνες ασθενείς. Παρά τις πολλές απόπειρες προώθησης των γενοσήμων, μόλις το 25% των φαρμάκων που λαμβάνουν οι Έλληνες ασφαλισμένοι είναι γενόσημα, ποσοστό ελάχιστα πιο υψηλό από αυτό που ήταν στην αρχή της κρίσης (18,5%), και πολύ μακριά από τον μνημονιακό στόχο του 60%.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ, στην Πορτογαλία το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων το 2015 ξεπέρασε το 41% (σε όγκο) από 20% που ήταν το 2009. Τα υψηλότερα ποσοστά καταγράφονται σε Ηνωμένο Βασίλειο (84,3%), Γερμανία (81%) και Ολλανδία (71,4%).

Για την προώθηση των γενοσήμων στους Έλληνες θεσμοθετήθηκε η συνταγογράφηση της δραστικής ουσίας και η «οικονομική επιβάρυνση» του ασφαλισμένου με τη διαφορά στην τιμή του πρωτότυπου από το γενόσημο.

Επίσης θεσπίστηκε νόμος με τον οποία ορίζεται έκπτωση από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία που υπερβαίνουν μηνιαίως το 25% ως ποσοστό όγκου γενοσήμων που χορηγούν σε ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ.

Σύμφωνα με εκτιμήσεις παραγόντων της αγοράς, ούτε αυτό το μέτρο έφερε αποτελέσματα. Όπως ανέφεραν στελέχη της φαρμακοβιομηχανίας το κίνητρο είναι ανεπαρκές και δεν φτάνει να υπερκεράσει το κέρδος από την πώληση πιο ακριβών φαρμάκων. Διευκρινίζεται ότι το ποσοστό μεικτού κέρδους για φαρμακεία είναι σταθερό στο 30% για φάρμακα με λιανική τιμή έως 50 ευρώ. Αυτό σημαίνει ότι η πώληση ενός ακριβότερου φαρμάκου αντί ενός οικονομικότερου αποφέρει υψηλότερα έσοδα τόσο σε φαρμακεία όσο και σε φαρμακαποθήκες. Σύμφωνα με τα ίδια στελέχη τίθεται και θέμα ελέγχου των γιατρών κατά τη συνταγογράφησή τους.

Η αποτυχία των μέτρων για τα γενόσημα αποδίδεται κατά κύριο λόγο στην αντίσταση των ασφαλισμένων και κυρίως των χρόνιων πασχόντων που δεν θέλουν να αλλάξουν το φάρμακο στο οποίο έχουν συνηθίσει. Άλλωστε, η διαφορά τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων από τα γενόσημα είναι πλέον τόσο μικρή που θα προτιμήσουν να «κόψουν» από αλλού από το να αλλάξουν την αγωγή τους. Τα γενόσημα εξαρχής συνδέθηκαν από

τους Έλληνες με την κρίση και με δεύτερης κατηγορίας φάρμακα, άποψη που εδραιώθηκε όταν αξιωματούχοι έκαναν ατυχείς δηλώσεις για δωρεάν γενόσημα σε ανασφάλιστους.



Μια ποιοτική έρευνα που έκαναν οι Καραμπάλης και συνεργάτες του, στη Σχολή Δημόσιας Υγείας της Αθήνας χρησιμοποιώντας ημιδομημένες συνεντεύξεις είχε ως σκοπό τον τρόπο που αντιλαμβάνονταν οι εμπλεκόμενοι τα νέα μέτρα σχετικά με την συνταγογράφηση των γενοσήμων⁴⁸.

Οι συνεντεύξεις δόθηκαν από 24 ανθρώπους σε νευραλγικές θέσεις του συστήματος υγείας στον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα. Συνολικά πραγματοποιήθηκαν 17 συνεντεύξεις χρησιμοποιώντας ημιδομημένες ερωτήσεις. Τα αποτελέσματα παρουσιάστηκαν στο Βερολίνο στο 15ο Ετήσιο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Διεθνούς Κοινότητας Φαρμακοοικονομίας, (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research , ISPOR). Οι περισσότεροι από τους συμμετέχοντες θεωρούσαν ότι οι τιμές των γενοσήμων ήταν υψηλές και μη ανταγωνιστικές. Επίσης το σύστημα τιμολόγησης είναι προβληματικό και η έλλειψη κινήτρων για την αύξηση της χρήσης των γενοσήμων είναι εμφανής. Σχετικά με την συνταγογράφηση οι συμμετέχοντες εμφανίστηκαν διστακτικοί για την αποτελεσματικότητα και την εφαρμογή. Ιδιαίτερα σε

⁴⁸ Karampli E, Tsiantou V, Mylona K, Skroumpelos A, Pavi E, Kyriopoulos J. Stakeholder's views on recently introduced measures to promote generics consumption in Greece. ISPOR 15th Annual European Congress; 3–7 November 2015; ICC Berlin, Berlin, Germany.

ότι αφορά την ωριμότητα την εκπαίδευση και την νοοτροπία των γιατρών, καθώς και την έλλειψη μηχανισμού ελέγχου.

Οι ερευνητές κατέληξαν ότι υπάρχει μια από κοινού αποδοχή, ότι για να εφαρμοστεί η πολιτική των γενοσήμων στην Ελλάδα θα πρέπει να γενόσημα να έχουν χαμηλές τιμές, για να επιτευχθεί μεγαλύτερη διείσδυση στην αγορά, δημιουργώντας κίνητρα για όλους τους εμπλεκόμενους και πείθοντας για την ασφάλεια και την ποιότητα των γενοσήμων. Επίσης επισημαίνεται ότι πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα πέρα από τη μείωση των τιμών των γενοσήμων, προκειμένου να αυξηθούν οι πωλήσεις των γενοσήμων.

Το 2013 το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων στην Ελλάδα ήταν μόλις 19,8%. Επίσης τα μέτρα που επέβαλε η Ελληνική κυβέρνηση για την τιμολόγηση ήταν το πλαφόν του 60% επί της τιμής το πρωτοτύπου⁴⁹. Αυτό παραμένει υψηλό σε σχέση με τα ποσοστά της Ευρώπης όπου το γενόσημο μπορεί να είναι μέχρι 90% φθηνότερο από το πρωτότυπο φάρμακο.

Στην έρευνα δεν επεσήμαναν την σύγκρουση συμφερόντων, η οποία δρα ανασταλτικά στη μείωση των τιμών.

Ανακεφαλαίωση

Τα γενόσημα έδωσαν ώθηση στις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες να αναπτυχθούν και να αυξήσουν τις εξαγωγές τους. Τα γενόσημα στην ελληνική αγορά δεν χαιρούν της εμπιστοσύνης των Ελλήνων, παρόλο που γίνονται προσπάθειες να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων.

⁴⁹ GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. The latest on healthcare austerity in Greece [www.gabionline.net]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2016 Feb 19]. Available from: www.gabionline.net/Pharma-News/The-latest-on-healthcare-austerity-in-Greece

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας θεωρεί ως μονόδρομο την αύξηση χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων και βιο-ομοειδών προκειμένου να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της Δημόσιας Υγείας και η πρόσβαση σε αυτή από τις αδύναμες και ευπαθείς οικονομικά κοινωνικές ομάδες, ιδιαίτερα σε πολύ φτωχές χώρες.

Φωτεινό παράδειγμα είναι ο σύνδεσμος GEMS ο οποίος συνίσταται από επτά μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες γενοσήμων τα οποία παρασκευάζονται στην Ασία, την Αφρική και την Ευρώπη. Τα μέλη της GEMS έχουν δεσμευτεί να προωθήσουν ασφαλή, ποιοτικά ελεγμένα γενόσημα, όπως αντισυλληπτικά χάπια, ενέσιμα, και συσκευές, σε περισσότερες από 50 χώρες σε όλες τις ηπείρους, ώστε εκατομμύρια γυναίκες στις αναπτυσσόμενες χώρες, να τα επιλέξουν για την αναπαραγωγική τους υγεία και τον οικογενειακό προγραμματισμό.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι φάρμακα που η κύρια δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από πατέντα. Το σημαντικότερο κριτήριο για την χρήση ενός γενοσήμου είναι η δραστική ουσία να είναι το ίδιο δραστική με την πρωτότυπη ουσία (βιο-ϊσοδύναμο) και να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ, το FDA κ.λ.π. για την ασφάλεια στην δημόσια υγεία. Το βιο-ϊσοδύναμο είναι ο ρυθμός και το ποσοστό της απορρόφησης ο οποίος είναι 80% έως 120% σε σχέση με το πρωτότυπο φάρμακο, ή διαφορετικά ο ρυθμός και το ποσοστό απορρόφησης που δεν διαφέρουν σημαντικά σε σχέση με άλλο φάρμακο.

Τα γενόσημα είναι πανομοιότυπα με φάρμακα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας («φάρμακα αναφοράς»), περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς και χορηγούνται στην ίδια δοσολογία για τη θεραπεία των ίδιων ασθενειών με το φάρμακο αναφοράς. Τα όρια στα οποία ένα γενόσημο είναι αποδεκτό είναι 25% διαφοροποίηση μεταξύ του πρωτοτύπου και το γενόσημου. Τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ονομασία, την εμφάνιση (για παράδειγμα το χρώμα ή το σχήμα) και τη συσκευασία τους. Επίσης διαφέρουν ως προς τις δευτερεύουσες ουσίες. Η διαφοροποίηση ως προς τις χημικές ουσίες προκαλεί αντιδράσεις

και αμφιβολίες από πολλούς ερευνητές σχετικά με την απόδοση και την ασφάλεια των γενοσήμων. Υπάρχουν μελέτες οι οποίες αμφισβητούν την χρήση των γενοσήμων γιατί υπάρχουν περιπτώσεις παρενεργειών ή αναμενόμενων αποτελεσμάτων σε σχέση με τα πρωτότυπα. Οι μελέτες πριν την έγκριση γενοσήμων περιορίζονται μόνο ως προς την δραστική ουσία, ενώ δεν γίνονται μελέτες σχετικά με την δράση και τις παρενέργειες των γενοσήμων στους ασθενείς, όπως γίνεται με τα πρωτότυπα φάρμακα.

Ένα πρωτότυπο φάρμακο για να πάρει έγκριση να βγει στην αγορά θα χρειαστούν πολλά έτη εργαστηριακής έρευνας και πειραμάτων σε ασθενείς και εθελοντές. Το κόστος έρευνας θα φτάσει πολλά εκατομμύρια δολάρια. Αυτός είναι ο λόγος που ένα πρωτότυπο φάρμακο είναι πολύ ακριβό. Το κόστος παραγωγής των πρωτοτύπων είναι ίδιο με το κόστος παραγωγής των γενοσήμων.

Η διαφορά τιμής ενός γενόσημου από το πρωτότυπο φάρμακο μπορεί να είναι και στο 10% της τιμής του πρωτοτύπου. Σε ορισμένες χώρες ανάλογα με την πολιτική τιμολόγησης που ακολουθείται, η διαφορά τιμής γενόσημου και πρωτοτύπου δεν είναι ιδιαίτερα μεγάλη, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να μην βρίσκουν ιδιαίτερο κίνητρο για να στραφούν σε γενόσημο. Αυτό οφείλεται σε διαφορετικούς τρόπους τιμολόγησης, ή σε προστασία συμφερόντων, τα οποία δεν επιτρέπουν την μεγάλη μείωση των γενοσήμων.

Ο απευθείας έλεγχος των τιμών είναι συνήθης πολιτική και στην αγορά των γενοσήμων.

Σε χώρες όπως η Γαλλία, θεωρείται ως βασική αρχή η μειωμένη τιμή των γενόσημων 30% σε σχέση με αυτή του ισοδύναμου πρωτοτύπου φαρμάκου. (Kanavos, 2002)⁵⁰.

Στον Καναδά το ύψος της τιμής των γενοσήμων πρέπει να είναι 70% του πρωτοτύπου φαρμάκου με την προϋπόθεση ότι το κόστος παραγωγής θα ανέρχεται στο 65% του κόστους παραγωγής του πρωτοτύπου.

Στην Αγγλία υπάρχει ένα πλαίσιο που καθορίζεται η μέγιστη τιμή γενοσήμων, ιδιαίτερα για τα γενόσημα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως στο Αγγλικό Σύστημα Υγείας. Παρόλα αυτά η τιμή σε πολλά φάρμακα είναι σημαντικά υψηλότερη, επειδή ελέγχονται από τους μεγαλύτερους χονδρέμπορους φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο.

⁵⁰ Kanavos P. (2002). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. PJB Publications; May.

Η Ολλανδία, επειδή σε αυτήν δεν επιτρέπεται η άμεση παρέμβαση στον καθορισμό τιμής πώλησης, όρισε τιμή αναφοράς. Η τιμή αναφοράς, βγαίνει από την σύγκριση τιμών συναφών φαρμάκων και ορίζει το ποσό που θα επιστρέφεται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Στη Γερμανία οι τιμές γενόσημων φαρμάκων μειώνονται, αλλά οι φαρμακοβιομηχανίες αποζημιώνονται με την αύξηση των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα των ομάδων για τον καθορισμό τιμής των φαρμάκων. Οι χονδρέμποροι και οι φαρμακοποιοί έχουν ένα καθορισμένο από την κυβέρνηση ποσοστό κέρδους και δεν υπάρχει περιθώριο επιπλέον έκπτωσης

Στην Ελλάδα ο νόμος ορίζει ότι η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, μειώνεται αυτόματα, είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη.

Η ΕΕ πιέζει τα κράτη μέλη να μειώσουν τις φαρμακευτικές δαπάνες και προτείνει διάφορα μέτρα για την σταδιακή αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενόσημων, όπως η τιμή του φαρμάκου που σταματά να προστατεύεται από πατέντα να φτάνει στο 60% της αρχικής τιμής, οι γιατροί να συνταγογραφούν την δραστική ουσία, να γίνεται έλεγχος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέσω ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, θέσπιση budget για κάθε γιατρό, οικονομικά κίνητρα και ανταποδόσεις στους φαρμακοποιούς που πουλάνε γενόσημα.

Στην Αγγλία το σύστημα των οικογενειακών γιατρών οδήγησε στην αύξηση των συνταγογραφούμενων γενόσημων. Επίσης τα αποτελέσματα των οικονομικών κινήτρων για να αλλάξουν οι συνταγογραφήσεις των γενόσημων φαρμάκων από γιατρούς που δεν ανήκαν στο σύστημα των οικογενειακών γιατρών, αύξησαν τα συνταγογραφούμενα γενόσημα και επιτεύχθηκε ο στόχος της μείωσης των δαπανών.

Για τους Γερμανούς γιατρούς εφαρμόζεται το σύστημα παρακολούθησης budget από το 2001, αλλά το 2003 καθιερώθηκε το ενδεικτικό budget.

Στις πολιτικές προώθησης της χρήσης γενοσήμων εμπλέκονται και οι φαρμακοποιοί. Τους δίνονται κίνητρα ώστε να δίνουν λιγότερα ακριβά φάρμακα. Παίρνουν εκπτώσεις από φαρμακοβιομήχανους και χονδρέμπορους για τη προώθηση ενός φαρμάκου.

Οι περισσότερες χώρες μέλη της Ε.Ε. έχουν υιοθετήσει την πολιτική της γενναίας ποσόστωσης κέρδους στα γενόσημα, και τα αποτελέσματα αυτής της πολιτικής είναι θεαματικά. Όταν τα περιθώρια κέρδους στα γενόσημα είναι πολύ μεγάλα οι φαρμακοποιοί προτιμούν να διακινούν τα γενόσημα.

Στην Αγγλία και την Ολλανδία οι φαρμακοποιοί επιτρέπονται να παρακρατούν μέρος της έκπτωσης που επιτυγχάνεται με τα γενόσημα. Μέρος των εισοδημάτων τους προέρχεται από τη διαφορά της έκπτωσης.

Στην Ελλάδα όταν ο ασθενής συναινεί να λάβει το φθηνότερο φαρμακευτικό προϊόν από αυτό που του συνταγογραφεί ο γιατρός, τότε ο ασθενής πληρώνει μικρότερο ποσοστό συμμετοχής στην φαρμακευτική περίθαλψη Αντίστοιχα όταν ο ασθενής επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο, ο ΦΚΑ αποζημιώνει την τιμή του φθηνότερου και αυτός πληρώνει τη διαφορά.

Επίσης ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να περνά ηλεκτρονικά τα συνταγογραφούμενα φάρμακα για να ενημερώνεται ο ΦΚΑ.

Ωστόσο σύμφωνα με έρευνες που έγιναν για το βαθμό αποδοχής των γενοσήμων από γιατρούς και ασθενείς στην Ελλάδα, έδειξαν ότι όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς είναι αρνητικοί στα γενόσημα και η διείσδυση στην ελληνική αγορά δεν είναι η επιθυμητή. Τα γενόσημα καταλαμβάνουν μόλις το 25% της αγοράς.

Η αποτυχία των μέτρων για τα γενόσημα αποδίδεται κατά κύριο λόγο στην αντίσταση των ασφαλισμένων και κυρίως των χρόνιων πασχόντων που δεν θέλουν να αλλάξουν το φάρμακο στο οποίο έχουν συνηθίσει. Άλλωστε, η διαφορά τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων από τα γενόσημα είναι πλέον τόσο μικρή που θα προτιμήσουν να «κόψουν» από αλλού από το να αλλάξουν την αγωγή τους. Τα γενόσημα εξαρχής συνδέθηκαν από

τους Έλληνες με την κρίση και με δεύτερης κατηγορίας φάρμακα, άποψη που εδραιώθηκε όταν αξιωματούχοι έκαναν ατυχείς δηλώσεις για δωρεάν γενόσημα σε ανασφάλιστους.

Γενικά οι Έλληνες γιατροί ιδιαίτερα οι Χειρουργοί, και οι γιατροί ΜΕΦ, δεν έχουν πειστεί για τις οδηγίες βιοϊσοδυνάμου των γενοσήμων που έχει εκδώσει το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Θεωρούν ότι τα γενόσημα δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με βαριές και επικίνδυνες για τη ζωή τους ασθένειες ή ασθένειες που αν εξελιχθούν θα έχουν ανεπίστροφα καταστροφικά αποτελέσματα για τη ζωή των ασθενών.

Τέλος οι φαρμακοποιοί δεν έχουν ιδιαίτερα κίνητρα για την προώθηση γενοσήμων αφού η διαφορά τιμής μεταξύ γενοσήμου και πρωτότυπου φαρμάκου είναι μικρή και δεν έχει ουσιαστικά κίνητρα για να προωθήσει τα γενόσημα.

Η Ελληνική Νομοθεσία επιβάλλει υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebates) που κυμαίνονται από 2% έως 8%, ανάλογα με τις πωλήσεις κάθε φαρμάκου, προκειμένου να αυξήσει τα κέρδη των φαρμακοποιών. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία έχει έντονες ενστάσεις για τις εκπτώσεις καθότι σε συνδυασμό με την υψηλή φορολογία που έχει επιβληθεί τα τελευταία χρόνια το 72% των κερδών εξαϋλώνεται.

Η Ελληνική φαρμακοβιομηχανία παρουσιάζει μια ιδιαίτερη δυναμική και αρχίζει να καταλαμβάνει όλο και μεγαλύτερο μερίδιο στην παγκόσμια αγορά των γενοσήμων.

Η δυναμική της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι εξωστρεφής και ανοδική συνεισφέροντας περισσότερο στο ΑΕΠ, και βελτιώνοντας την εικόνα του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Οι νεοδημιουργηθείσες συνθήκες στην Παγκόσμια προσπάθεια μείωσης φαρμακευτικής δαπάνης και αύξησης του μεριδίου γενοσήμων, ανοίγει νέες προοπτικές για τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες οι οποίες για να μπορούν να ανταγωνιστούν ευθέως διεθνείς φαρμακοβιομηχανίες, έχουν κάνει μεγάλες επενδύσεις και έχουν ρίξει το βάρος τους στη Έρευνα και Ανάπτυξη νέων προϊόντων. Σύμφωνα με την ΠΕΦ αυτό το φορτίο φρενάρει την επενδυτική δραστηριότητα πολλών εταιρειών, βάζει σε δοκιμασία επιβίωσης αρκετά φάρμακά τους και εντέλει στερεί την υγιή και βιώσιμη αναπτυξιακή προοπτική ενός κλάδου, η οποία θα είχε πολλαπλά οφέλη στην οικονομία και στην κοινωνία. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία θα μπορούσε να σχεδιάσει και να υλοποιήσει την επόμενη πενταετία επενδύσεις ύψους 300 εκατ. ευρώ με έντονο εξαγωγικό

προσανατολισμό αν δεν υπήρχαν τόσα βάρη. Η πρόταση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι να εξαιρεθεί το clawback για τα γενόσημα, τα παλαιά καταξιωμένα και τα οικονομικώς προσιτά φάρμακα.

Η παγκόσμια προσπάθεια μείωσης του κόστους φαρμακευτικής περίθαλψης προωθώντας γενόσημα και φάρμακα εκτός πατέντας, δίνει νέες προοπτικές στις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες και ευκαιρίες για συνεργασίες και συγχωνεύσεις. Η παγκοσμιοποιημένη αγορά δημιουργεί δίκτυα διάχυσης και προώθησης ελληνικών φαρμακευτικών προϊόντων σε όλο τον κόσμο.

Πολλές από τις νέες R&D start-ups, των οποίων οι έρευνες στηρίζονται στις εξελίξεις της βιοτεχνολογίας, της νανοτεχνολογίας και στις καινοτομίες στον τομέα της υγείας, συνεργάζονται με άλλες επιστημονικές ομάδες του εξωτερικού.

Τέλος ο ιατρικός τουρισμός και οι μονάδες ιατρικής περίθαλψης, οι οποίες προσφέρουν εξειδικευμένες θεραπείες, καθώς και το καταξιωμένο ιατρικό προσωπικό που διαχύθηκε στο εξωτερικό, κατά τα χρόνια της κρίσης, είναι κανάλια προώθησης των ελληνικών φαρμάκων.

5. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Bateman D, Campbell M, Donaldson L, Roberts S, Smith J. (1996). A prescribing incentive scheme for non-fundholding general practices: an observational study.' *British Medical Journal*, 313:535-538.

Berndt, R. Ernst et al (2005) *Authorized Generic Drugs, Price Competition and Consumers' Well*

Birkett DJ: Generics – equal or not? *Aust Prescr* 2003, 26(4):85–87.

Blumenthal D, Herdman R. (2000). *Description and Analysis of the VA National Formulary*. Washington, D.C., National Academy Press

Caves RE, Whinston ME, Hurwitz MA. (1991). Patent expiration, entry, and competition in the US pharmaceutical industry: an exploratory analysis. *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, pp.1-66, Washington: Brookings Institute.

CDMA (1999). Changes to Ontario Formulary will mean big savings for health care system. *Viewpoint - News from Canada's National Pharmaceutical Industry*, Winter: 3-4.

Congressional Budget Office (United States CBO). (1998). *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*, Washington: CBO.

Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, Yang Y, Yu LX, Woodcock J: Comparing Generic and Innovator Drugs: A Review of 12 Years of Bioequivalence Data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother* 2009, 43(10):1583–1597

DiMasi JA, Grabowski HG: The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? *Manag Decis Econ* 2007, 28(4–5):469–479.

DKG. (1993). Survey by the Germany hospital association, DKG (Germany); 17 December.

Ergen, Evangelos Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. Issue date: 15 May 2012

GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. The latest on healthcare austerity in Greece [www.gabionline.net]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2016 Feb 19]. Available from: www.gabionline.net/Pharma-News/The-latest-on-healthcare-austerity-in-Greece

Garattini L, Salvioni F. (1996). Distribution margins: a European overview. *Pharma Pricing Review*, 1(8):154-157.

Generic Drugs. <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html>.

Giuliani G, Selke G Garattini L. (1998). The German experience in reference pricing. *Health Policy*, 44:73-85.

Giuliani G, Selke G Garattini L. (1998). The German experience in reference pricing. *Health Policy*, 44:73-85

Godman B, Shrank W, Wettermark B, Andersen M, Bishop I, Burkhardt T, Garuolienė K, Kalaba M, Laius O, Joppi R, et al: Use of Generics—A Critical Cost Containment Measure for All Healthcare Professionals in Europe? *Pharmaceuticals* 2010, 3(8):2470–2494.

Grabowski, G. Henry and Vernon M. John (1992) Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics*, XXXV, p. 331-350.

Grootendorst P, Dolovich L, O'Brien B, Holbrook A, Levy A. (2001). Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs. *CMAJ*, 165(8):1011-1019.

Harvard Women's Health Watch Do generic drugs compromise on quality? A new study raises questions about whether they're truly equivalent to the brand-name versions. Published: January, 2018

Ifanti, A. A., . A. A. Argyriou, F. H. Kalofonou, and H. P. Kalofonos, “Financial crisis and austerity measures in Greece: their impact on health promotion policies and public health care,” *Health Policy*, vol. 113, no. 1-2, pp. 8–12, 2013. View at Publisher · View at Google Scholar · View at Scopus

Kanavos P. (2002). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. PJB Publications; May.

Kanavos Panos, Joan Costa-Font, Elizabeth Seeley: *Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence*. London School of Economics and Political Science

Karampli E, Tsiantou V, Mylona K, Skroumpelos A, Pavi E, Kyriopoulos J. Stakeholder's views on recently introduced measures to promote generics consumption in Greece. ISPOR 15th Annual European Congress; 3–7 November 2015; ICC Berlin, Berlin, Germany.

Kesselheim, S. Aaron et al (2006) Extensions of Intellectual Property Rights and Delayed Adoption of Generic Drugs: Effects on Medicaid Spending. *Journal of Health Affairs*, p. 25(6), p. 1637- 1647.

Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, ChoudhryNK, Shrank WH: Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2008, 300(21):2514–2526.

Labiris Georgios, Michael Fanariotis, Catherine Kastanioti, Georgios Alexias, Adonis Protopapas, Theodoros Karampitsakos, and Dimitris Niakas : Research Article Greek Physicians' Perceptions on Generic Drugs in the Era of Austerity. *Scientifica*, Volume 2015, Article ID 251792, 9 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2015/251792>

Lewek, Pawel and Kardas, Przemyslaw (2010) Generic Drugs: The Benefits and Risks of making the switch. *The Journal of Family Practice*, 59(11), p. 634-640.

Lofgren, Hans (2002) Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia. Center for Strategic Economic Studies, Working Paper No. 10, p. 1-20.

Mrazek M, Mossialos EA (2000). Increasing demand while decreasing costs of generic medicines. *The Lancet*, 356 (9244):1784-1785.

Muller H. (1994). *GSG und die Auswirkungen in der Arztpraxis*: Schwarzeck-Gerlag.

OECD, Health at a Glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing, 2011. View at Publisher · View at Google Scholar

Process for Approving Generic Drugs. ForHealthProfessionals/ucm090215.htm.
www.fda.gov/Training/

Reiffen, David and Ward, R. Michael (2005) Generic Drug Industry Dynamics. The Review of Economics and Statistics, MIT Press, 87(1) p. 37-49.

Simoens S: International comparison of generic medicine prices. Curr Med Res Opin 2007, 23(11):2647–2654.

Tsiantou V, D. Zavras, H. Kousoulakou, M. Geitona, and J. Kyriopoulos, “Generic medicines: greek physicians' perceptions and prescribing practices,” Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, vol. 34, no. 5, pp. 547–554, 2009. View at Publisher · View at Google Scholar · View at Scopus

Wilner, N. Andrew (2004) Therapeutic equivalency of generic antiepileptic drugs: results of a survey. Journal of Epilepsy and Behavior, 5, p. 995-998.

Wilson R, Buchan I, Walley T. (1995). Alterations in prescribing by general practitioner fundholders: an observational study. BMJ, 311:1347-1350.

www.rhsupplies.org/fileadmin/uploads/rhsc/Working_Groups/Generic_Manufacturers_Caucus/Documents/GEMS_fact_sheet_for_RHSC_annual_meeting.pdf

https://6erxg60qvo1qvjha44jrgpan-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2017/05/GREECE_graph6.png

<https://www.enterprisegreece.gov.gr/en/invest-in-greece/sectors-for-growth/life-sciences>

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm144456.htm>. What Are Generic Drugs?.