

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ**

**Βοϊλη Ουρανία**

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2022



---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ**

**Βοΐλη Ουρανία, Α.Μ.: ΟΔΥ/1908**

Επιβλέπων: Ψυλλάκη Μαρία / Καθηγήτρια / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2022



---

**UNIVERSITY of PIRAEUS**



**DEPARTMENT of  
ECONOMICS**

---

**M.Sc. in Health Economics and Management**

**STUDY OF THE ROLE OF GENERIC DRUGS IN  
PRIVATE CLINICS**

**Voili Ourania**

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

Piraeus, Greece, 2022



# Μελέτη του Ρόλου των Γενόσημων Φαρμάκων στις Ιδιωτικές Κλινικές

**Σημαντικοί Όροι:** φαρμακευτική αγορά, γενόσημα, πρωτότυπα φάρμακα, ιατρός, ασθενής, ιδιωτικές κλινικές, δαπάνη φαρμάκου

## Περίληψη

Στην Ελληνική επικράτεια τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα έχουν γίνει ευρέως γνωστά την τελευταία δεκαετία, την περίοδο της χρηματοπιστωτικής κρίσης και έπειτα, με την είσοδο των γενόσημων στην αγορά φαρμάκου να είναι γνωστή και να έχει πραγματοποιηθεί ευρύτατα τα τελευταία χρόνια στην Ευρώπη και στις υπόλοιπες ανεπτυγμένες χώρες, σε διεθνές επίπεδο. Σκοπός της εργασίας είναι η μελέτη και διερεύνηση της επίδρασης των παραγόντων στις πρακτικές χορήγησης συνταγογραφούμενων γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων του ιατρικού προσωπικού σε ιδιωτικές δομές (κλινικές) του Νομού Θεσσαλονίκης. Αρχικά στην παρούσα εργασία πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική – εγχώρια και διεθνή επισκόπηση, αναφορικά με τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα και τους παράγοντες που επιδρούν στη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων για την θεραπευτική αγωγή ασθενών σε ιδιωτικές και δημόσιες δομές υγείας. Στη συνέχεια εκπονήθηκε έρευνα με ερωτηματολόγιο, με δείγμα μελέτης σε ιατρικό προσωπικό ιδιωτικών κλινικών του Νομού Θεσσαλονίκης, όπως την ιδιωτική κλινική του Ευαγγελισμού, την ιδιωτική κλινική Σαραφιάνας και την ιδιωτική κλινική Euromedica Κυανός Σταυρός. Στη συνέχεια συγκεντρώθηκαν τα ερωτηματολόγια, πραγματοποιήθηκε εισαγωγή των κωδικοποιημένων απαντήσεων του ιατρικού προσωπικού σε στατιστικό πακέτο ανάλυσης δεδομένων και εκπονήθηκε περιγραφική στατιστική ανάλυση των αριθμητικών παρατηρήσεων για τη διερεύνηση της στάσης του ιατρικού προσωπικού ιδιωτικών κλινικών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και οι παράγοντες που επιδρούν στον βαθμό εισαγωγής των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε θεραπευτικές - φαρμακευτικές αγωγές των ασθενών στις ιδιωτικές δομές υγείας.





# **Study of the Role of Generic Drugs in Private Clinics**

**Keywords:** pharmaceutical market, generics, original drugs, doctor, patient, private clinics, drug cost

## **Abstract**

In Greece, generic drugs have become widely known in the last decade, during the financial crisis and then, with the entry of generics in the drug market to be known and has been widely used in recent years in Europe and other developed countries, internationally. The main purpose of this work is the study and investigation of the factors that affect the practices of administration of generic prescription drugs to medical staff in private structures (clinics) of the Prefecture of Thessaloniki. In order to serve the purpose of the present study, an international and domestic literature review was initially carried out, regarding generics and original pharmaceuticals and the factors that influence the administration of generic drugs for the treatment of patients in private and public health structures. Then a survey was conducted with a questionnaire, with the survey being addressed to medical staff of private clinics in the Prefecture of Thessaloniki, such as the private clinic of Evangelismos, the private clinic Sarafianos and the private clinic Euromedica Blue Cross. Then, the questionnaires were collected, the data - information and the answers of the medical staff were entered in a statistical package and a descriptive statistical analysis of the data was performed to investigate the attitude of the medical staff of private clinics towards generic drugs and factors influencing admission. of generic drugs in therapies of patients in private health structures.



## Περιεχόμενα

Περίληψη.....	vii
Abstract .....	ix
Κατάλογος Διαγραμμάτων .....	xiii
Κατάλογος Εικόνων .....	xv
Κατάλογος Πινάκων.....	xvii
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 .....	1
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ.....	1
1.1 Εισαγωγή.....	1
1.2 Χαρακτηριστικά φαρμακευτικής αγοράς.....	2
1.3 Ανταγωνισμός και φαρμακευτικός κλάδος .....	4
1.4 Προσδιοριστικοί παράγοντες φαρμακευτικής αγοράς .....	7
1.5 Καθορισμός τιμής.....	8
1.6 Ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων.....	9
1.7 Ρύθμιση προσφοράς .....	11
1.8 Ρύθμιση ζήτησης .....	13
1.9 Φαρμακευτική δαπάνη .....	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.....	17
ΓΕΝΟΣΗΜΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.....	17
2.1 Έννοιες - ορισμοί.....	17
2.2 Νομοθετικό πλαίσιο .....	19
2.3 Άδεια κυκλοφορίας και έλεγχος γενόσημων φαρμάκων .....	21
2.4 Εξοικονόμηση πόρων με τη χρήση γενόσημων φαρμάκων .....	23
2.5 Χαρακτηριστικά αγοράς γενόσημων και οικονομική επίπτωση .....	26
2.6 S.W.O.T. ανάλυση εισαγωγής γενόσημων σε ιδιωτικές δομές .....	28
2.7 Βιβλιογραφική ανασκόπηση .....	29
2.7.1 Οικονομική κρίση.....	31
2.7.2 Πλεονεκτήματα γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων .....	32
2.7.3 Ανταγωνισμός ιατρών .....	33
2.7.4 Φαρμακευτικές εταιρείες.....	34
2.7.5 Χαρακτηριστικά ασθενών .....	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 .....	39
ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ .....	39

3.1 Εισαγωγή.....	39
3.2 Δειγματοληψία .....	39
3.3 Ερωτηματολόγιο.....	40
3.4 Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων - περιγραφική στατιστική.....	40
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.....	43
ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ .....	43
4.1 Δημογραφικά δεδομένα.....	43
4.2 Συμπεριφορά ιατρών απέναντι στα γενόσημα και παράγοντες επιρροής .....	45
4.3 Συγκριτικά πλεονεκτήματα γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων .....	49
4.4 Χαρακτηριστικά ασθενή.....	52
4.5 Συντελεστής συσχέτισης – επαγωγική στατιστική.....	55
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5.....	61
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	61
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	65

## Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1: Κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή Ένωση (Πηγή : OECD, 2017) .....	15
Διάγραμμα 2: Φαρμακευτική δαπάνη σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή Ένωση ως ποσοστό του Α.Ε.Π. (Πηγή: OECD, 2017) .....	15
Διάγραμμα 3: Εγχώρια παραγωγή φαρμάκου (Πηγή: OECD, 2017) .....	16
Διάγραμμα 4: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου (Πηγή: OECD, 2017)...	16
Διάγραμμα 5: Ποσοστό διείσδυσης γενόσημων φαρμάκων (2017) (Πηγή: IOBE, 2018) .....	20
Διάγραμμα 6: Εξέλιξη των γενικών δεικτών τιμών πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων (Πηγή: ICAP, 2012).....	27
Διάγραμμα 7: κυκλικό διάγραμμα μεταβλητής φύλο .....	43
Διάγραμμα 8: κυκλικό διάγραμμα μεταβλητής επίπεδο σπουδών .....	44
Διάγραμμα 9: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής χορήγηση γενόσημων σε ασθενείς.....	46
Διάγραμμα 10: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής απόφασης χορήγησης φαρμάκων (γενόσημο ή πρωτότυπο).....	48
Διάγραμμα 11: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής τιμή γενόσημων .....	49
Διάγραμμα 12: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής αποτελεσματική θεραπεία.....	50
Διάγραμμα 13: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής αύξηση φαρμακευτικής δαπάνης .....	51
Διάγραμμα 14: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής ηλικία ασθενή.....	52
Διάγραμμα 15: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής οικονομική κατάσταση ασθενή.....	54
Διάγραμμα 16: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής οικονομική κατάσταση ασθενή.....	55



## **Κατάλογος Εικόνων**

Εικόνα 1: Δομή φαρμακευτικής αγοράς (Πηγή: Κυριόπουλος, 2012).....	3
--	---





## Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1: περιγραφικά μέτρα θέσης και διασποράς μεταβλητής ηλικία.....	43
Πίνακας 2: περιγραφικά μέτρα θέσης και διασποράς μεταβλητής έτη προϋπηρεσίας	44
Πίνακας 3: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής ειδικότητα .	44
Πίνακας 4: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής γνώμη για γενόσημα.....	45
Πίνακας 5: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής αναλογία χορήγησης γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων .....	46
Πίνακας 6: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής αναλογία χορήγησης γενόσημων έναντι του συνόλου των φαρμάκων που χορηγούνται σε ασθενείς.....	47
Πίνακας 7: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής κριτήρια – παράγοντες χορήγησης γενόσημων φαρμάκων σε ασθενείς .....	48
Πίνακας 8: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής τιμή γενόσημων .....	49
Πίνακας 9: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής αποτελεσματική θεραπεία.....	50
Πίνακας 10: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων αύξηση φαρμακευτικής δαπάνης.....	51
Πίνακας 11: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής ηλικία ασθενή .....	52
Πίνακας 12: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής οικονομική κατάσταση ασθενή.....	53
Πίνακας 13: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής κοινωνική τάξη ασθενή .....	54
Πίνακας 14: συντελεστής συσχέτισης μεταβλητής φύλο .....	55
Πίνακας 15: έλεγχος t – test φύλο - Κάθε φορά που χορηγείτε ένα φάρμακο σε ένα ασθενή, αποφασίζετε βάση του ότι είναι πρωτότυπο ή γενόσημο .....	56
Πίνακας 16: έλεγχος t – test φύλο – ποσοστό γενόσημων ως προς το σύνολο των φαρμάκων .....	57
Πίνακας 17: συντελεστής συσχέτισης μεταβλητής ηλικία .....	58



# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

### 1.1 Εισαγωγή

Η αγορά φαρμάκου αποτελεί ένα ιδιαίτερο αντικείμενο οικονομικής μελέτης και έρευνας, καθώς διευρύνεται σε ένα ευρύ φάσμα επιμέρους αγορών και χαρακτηρίζεται από πλήθος ηθικών, θεσμικών, οικονομικών, νομικών και κοινωνικών παραγόντων και ηθικών ζητημάτων. Πιο συγκεκριμένα, θέματα πολιτικής φαρμάκου, όπως η τιμολόγηση και η αποζημίωση παρουσιάζουν έντονο κοινωνικό και πολιτικό ενδιαφέρον, αποτελώντας κομβικά ζητήματα κατά την άσκηση και υιοθέτηση πολιτικών από διάφορους κυβερνητικούς φορείς κάθε χώρας. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα αποτελούν μοναδικά καταναλωτικά και κοινωνικά αγαθά, των οποίων η παραγωγή και η διακίνησή τους στο εμπόριο υπόκεινται στους νόμους της ελεύθερης αγοράς, με την ποιότητα τους, την διαθεσιμότητά τους και τις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων να καθορίζεται από τα αρμόδια κρατικά όργανα και θεσμούς. Κύριος στόχος των πολιτικών φαρμάκου και των κρατικών παρεμβάσεων στην αγορά αποτελεί η ισότιμη πρόσβαση του συνόλου των πολιτών σε φαρμακευτικά σκευάσματα και η βελτίωση των δεικτών της εγχώριας οικονομίας, μέσω της μείωσης των υγειονομικών δαπανών, κατηγορία κρατικών δαπανών στην οποία καταγράφονται αυξητικές τάσεις, συγκριτικά με τις υπόλοιπες δαπάνες σε διάφορους κλάδους οικονομικής δραστηριότητας μιας εθνικής οικονομίας (Γκόλνα et al., 2005).

Οι υιοθετούμενες πολιτικές περιορισμού των υγειονομικών και φαρμακευτικών δαπανών αποτελούν τον αποτελεσματικότερο τρόπο εξοικονόμησης κρίσιμων οικονομικών πόρων, με τις βασικότερες εξ αυτών να σχετίζονται με την τιμολογιακή πολιτική του φαρμάκου και διάφορες διαδικασίες ασφαλιστικής κάλυψης των φαρμακευτικών σκευασμάτων (Γκόλνα et al., 2005). Στην παρούσα εργασία παρατίθενται αναλυτικά οι πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων ή η προσφορά και η ζήτηση φαρμάκου αντίστοιχα, οι παράγοντες επίδρασης και τα χαρακτηριστικά της αγοράς φαρμάκου, καθώς και τα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης διαφόρων χωρών της Ευρώπης. Τέλος, πραγματοποιείται μια συγκριτική ανάλυση και αξιολόγηση των προαναφερόμενων

συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης των χωρών της Ευρώπης και παρατίθενται προτάσεις για την εξυγίανση της αγοράς και την οικονομική της βιωσιμότητα.

## **1.2 Χαρακτηριστικά φαρμακευτικής αγοράς**

Στην αγορά φαρμάκου κυριαρχεί έντονα το στοιχείο του συγκεντρωτισμού, τόσο στις φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής σκευασμάτων όπου το 70% του συνόλου των φαρμάκων σε διεθνές επίπεδο παράγεται από μόλις 30 εταιρείες, όσο και στις χώρες προέλευσης των φαρμάκων με το 31% να προέρχεται από χώρες της Ευρώπης και το 29% από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής. Στην αγορά φαρμάκου παρατηρείται μια ανορθολογική σχέση ανάμεσα στην προσφορά και τη ζήτηση των σκευασμάτων, λόγω της ελλιπής πληροφόρησης αναφορικά με το κόστος φαρμάκων από τους ασθενείς και κάλυψης τους από τα ασφαλιστικά ταμεία, καθώς και εξαιτίας του μονοπωλιακού χαρακτήρα των φαρμακευτικών εταιρειών λόγω κατοχυρωμένων φαρμάκων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Πιο συγκεκριμένα, η ζήτηση προσδιορίζεται από τις ζητούμενες ποσότητες φαρμάκων προς κατανάλωση από τους ασθενείς, από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης και από τα έσοδα των φαρμακείων και αποθηκών φαρμάκων, ενώ αντίστοιχα η προσφορά φαρμάκων πραγματοποιείται από τις εταιρείες παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων και τις ποσότητες φαρμάκων που παρέχουν στους ασθενείς αποθήκες φαρμάκων και φαρμακεία (Γκόλνα et al., 2005). Οι κυριότεροι φορείς της αγοράς φαρμάκου είναι οι εξής:

- ✓ Υπουργικοί φορείς (Ανάπτυξης, Υγείας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων)
- ✓ Φορείς κοινωνικής ασφάλισης
- ✓ Εταιρείες παραγωγής και διανομής φαρμακευτικών σκευασμάτων
- ✓ Προμηθευτές υπηρεσιών φαρμάκου
- ✓ Πολίτες, με την ιδιότητα του φορολογούμενου ή του ασθενή ασθενείς είτε ως φορολογούμενοι



**Εικόνα 1: Δομή φαρμακευτικής αγοράς (Πηγή: Κυριόπουλος, 2012)**

Η διανομή φαρμακευτικών σκευασμάτων στις δημόσιες υγειονομικές δομές κάθε χώρας πραγματοποιείται απευθείας από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων, από διάφορες φαρμακαποθήκες και από φαρμακευτικούς συνεταιρισμούς, με τα φαρμακεία να αποτελούν τον τελευταίο κρίκο της αλυσίδας εφοδιασμού και διανομής φαρμακευτικών σκευασμάτων σε ασθενείς. Σε γενικές γραμμές στην αγορά φαρμάκου συμμετέχουν διάφοροι φορείς, ανεξάρτητοι και ιδιωτικοί, με την υιοθετούμενη πολιτική φαρμάκου να υιοθετείτε σε αρκετές περιπτώσεις αναποτελεσματικά. Η κρατική παρέμβαση και η καθοριστική συμβολή των αρμόδιων οργάνων – φορέων κρίνεται επιτακτική, ώστε να βρεθεί ισορροπία ανάμεσα στον ανταγωνισμό και των φαρμακευτικών εταιριών, παρεμποδίζοντας την κυκλοφορία σκευασμάτων επικίνδυνων για την υγεία των ασθενών – καταναλωτών (Γκόλνα et al., 2005).

Οι επιχειρήσεις παραγωγής και διανομής φαρμακευτικών σκευασμάτων, εκτός από τις προαναφερόμενες δράσεις, αποσκοπούν στην επίτευξη μέγιστου κέρδους στην ανταγωνιστική αγορά φαρμάκου. φαρμακευτική αγορά. Στην αντίπερα όχθη, στόχος των κρατικών φορέων είναι η διατήρηση του βαθμού ισορροπίας μεταξύ της βέλτιστη παροχή υγειονομικών υπηρεσιών φαρμάκου και της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας (Ess et al., 2003). Οι κυριότερες κατηγορίες φαρμάκου που κυκλοφορούν στην αγορά είναι οι εξής (Γκόλνα et al., 2005) :

- ✓ Ηθικά – συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα
- ✓ Μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα

- ✓ Πρωτότυπα φάρμακα με κατοχυρωμένο δικαίωμα ευρεσιτεχνίας
- ✓ Γενόσημα φάρμακα, δηλαδή φαρμακευτικά σκευάσματα ισοδύναμα με τα πρωτότυπα φάρμακα που εισάγονται στην αγορά φαρμάκου μετά την χρονική εξάντληση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Η φαρμακευτική αγορά κατηγοριοποιείται σε τρεις μεγάλες επιμέρους αγορές, οι οποίες διαφοροποιούνται βάση των διαδικασιών τιμολόγησης και αποζημίωσης. Οι κατηγορίες είναι οι εξής (Ess et al., 2003):

- ✓ Νοσοκομειακή αγορά, η οποία αντιπροσωπεύει το 10% με 15 % της συνολικής αγοράς και τα φάρμακα που παρέχονται σε πολίτες – ασθενείς ακολουθούν τις πολιτικές κρατικής αποζημίωσης και κρατικής χρηματοδότησης
- ✓ Αγορά μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η οποία αντιπροσωπεύει το 6% με 10 % του συνόλου της αγοράς, με την τιμή των φαρμάκων να είναι χαμηλή και τη διαθεσιμότητά τους μεγάλη, τόσο σε ποσότητα όσο και σε χρονικά διάστημα τιμές
- ✓ Αγορά συνταγογραφούμενων φαρμάκων, αποτελώντας το 75% με 84 % της συνολικής αγοράς, με το μεγαλύτερο μέρος να απευθύνεται ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα κατόπιν συνταγής ιατρού. Τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα αποζημιώνονται από τα κρατικά ταμεία κοινωνικής ασφάλισης.

### **1.3 Ανταγωνισμός και φαρμακευτικός κλάδος**

Κατόπιν έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 2009 στον κλάδο των φαρμακευτικών σκευασμάτων, η θέσπιση νέου νομοθετικού πλαισίου αναφορικά με τον ανταγωνισμό του κλάδου και την παρακολούθηση της αγοράς τέθηκε ως βασική προτεραιότητα στο σύνολο των χωρών της επιβολή της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στον κλάδο των φαρμάκων πραγματοποιούνται αυστηροί έλεγχοι, σύμφωνα με τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού, καθώς και διαδικασίες ελέγχου για υποθέσεις εταιρειών με μονοπωλιακές πρακτικές, με την επιβολή και την εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου για τον ανταγωνισμό που συμβάλει σημαντικά στην διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης των πολιτών σε οικονομικά φάρμακα. Αξίζει εδώ να τονιστεί ότι οι υψηλές τιμές των φαρμακευτικών σκευασμάτων επιβαρύνουν τα συστήματα υγείας αρκετών χωρών της Ευρώπης, καθώς

τα φάρμακα αντιπροσωπεύουν σημαντικό μερίδιο δαπανών. Ο ανταγωνισμός του κλάδου με την είσοδο στην αγορά γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων χαρακτηρίζεται αποτελεσματικός, αντιπροσωπεύοντας μια σημαντική πηγή ανταγωνισμού ως προς τις τιμές της αγοράς και συμβάλλοντας στην αισθητή μείωση των τιμών, με την μείωση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να αγγίζει το 50%. Η προαναφερόμενη μείωση καθιστά πιο προσιτές, οικονομικά, διάφορες θεραπευτικές αγωγές και κατευθύνει την αγορά σε πιο καινοτόμα και νεότερα φαρμακευτικά σκευάσματα. Για τον μετριασμό του αντίκτυπου από την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, εξαιτίας της αισθητής μείωσης των εσόδων από τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα, οι φαρμακοβιομηχανίες πρωτότυπων φαρμάκων υιοθετούν διάφορες στρατηγικές, αποβλέποντας στην παράταση του εμπορικού κύκλου ζωής των πρωτότυπων φαρμάκων, με τις προαναφερόμενες πρακτικές και υιοθετούμενες στρατηγικές να επηρεάζουν σημαντικά τον ανταγωνισμό τιμών και να οδηγούν σε ακόμη περισσότερους ελέγχους, βάση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019).

Σύμφωνα με το άρθρο 101 λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν επιτρέπονται συμφωνίες μεταξύ επιχειρηματικών ομίλων παραγωγής, εμπορίας και διάθεσης φαρμάκων, καθώς και τη λήψη αποφάσεων από ενώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην αγορά φαρμάκων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική με αντικείμενο ή αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού. Το άρθρο 102 της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) απαγορεύει την καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης σε μια δεδομένη αγορά. Ο κανονισμός 1/20037 εξουσιοδοτεί την αρμόδια επιτροπή να εφαρμόζει τις απαγορεύσεις που περιλαμβάνονται στην συνθήκη λειτουργίας της Ένωσης των χωρών της Ευρώπης σε περιπτώσεις πρακτικών αθέμιτου ανταγωνισμού. Η τήρηση της νομοθεσίας εναπόκειται στην Επιτροπή και στις 28 επιμέρους επιτροπές των χωρών, οι οποίες έχουν την καθολική εξουσιοδότηση εφαρμογής των προαναφερόμενων άρθρων 101 και 102, με την επιτροπή και τις 28 επιμέρους επιτροπές να συνεργάζονται στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού Δικτύου Ανταγωνισμού (ΕΔΑ). Πιο συγκεκριμένα, μια υπόθεση μπορεί να εξετάζεται από μία μεμονωμένη επιτροπή ή από την κεντρική επιτροπή και αν μια συγκεκριμένη συμπεριφορά δεν επηρεάζει το διασυνοριακό εμπόριο, οι επιμέρους επιτροπές εφαρμόζουν τους εθνικούς αντιμονοπωλιακούς κανόνες, οι οποίοι συχνά αντικατοπτρίζουν τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πέραν των ευρωπαϊκών

αρχών ανταγωνισμού που επιβάλλουν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι δικαστικές αρχές των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι εξουσιοδοτημένες ως προς την εφαρμογή των άρθρων 101 και 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα εθνικά δικαστήρια και οι αρχές ανταγωνισμού συνεργάζονται μεταξύ τους, με τα εθνικά δικαστήρια να ζητούν τη γνώμη μιας αρχής αναφορικά με την υιοθέτηση των αντιμονοπωλιακών κανόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις αρχές ανταγωνισμού να έχουν τη δυνατότητα συμμετοχής σε δικαστικές διαδικασίες, υποβάλλοντας γραπτώς τις παρατηρήσεις τους (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019).

Ο ανταγωνισμός στα γενόσημα φάρμακα είναι διαφορετικός και πιο ισχυρός από την πίεση που δέχεται ένα πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα από άλλα πρωτότυπα φάρμακα. Σε αντίθεση με τον ανταγωνισμό που παρατηρείται μεταξύ φαρμάκων που βασίζονται σε διαφορετικά μόρια, ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό, κυκλοφορεί στην αγορά, στις ίδιες δοσολογίες και χορηγείται για τις ίδιες ενδείξεις όπως και το πρωτότυπο φάρμακο, με τον ανταγωνισμό να παρατηρείται μεταξύ ομοιογενών προϊόντων. Στις περισσότερες χώρες υπάρχουν κανονιστικοί μηχανισμοί ενθάρρυνσης για την συνταγή και χορήγηση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων έναντι των πιο ακριβών πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Κατά την εισαγωγή ενός νέου γενόσημου στην αγορά, οι προαναφερόμενοι μηχανισμοί οδηγούν σε αύξηση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές των φαρμάκων και σε σημαντικές τάσεις μετατόπισης της αγοράς από τα πρωτότυπα στα γενόσημα φαρμακευτικά σκεύασματα, ως προς τον όγκο των πωλήσεων των προϊόντων. Κατά συνέπεια, η είσοδος φθηνότερων φαρμάκων τείνει να μειώσει δραστικά τις πωλήσεις του πρωτότυπου φαρμάκου, συνιστώντας βασικό παράγοντα εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας και αυξημένης πρόσβασης ασθενών σε φάρμακα. Ο ανταγωνισμός μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων έχει αποτέλεσμα όχι μόνο την μείωση των τιμών φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά, αλλά επηρεάζει ρυθμιστικά και τις επιχειρήσεις παραγωγής φαρμάκων, αναγκάζοντάς τες να εξακολουθήσουν να καινοτομούν για την εύρεση και παραγωγή νέων – πρωτότυπων φαρμάκων. Τέλος, σε αρκετές περιπτώσεις οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον φαρμακευτικό κλάδο επιχειρούν να καταχραστούν το κανονιστικό σύστημα χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την απόκτηση πρόσθετου χρόνου προστασίας του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου στην αγορά. Εκτός από τον κανονιστικό



και δικαστικό έλεγχο, οι αρχές ανταγωνισμού καλούνται να διασφαλίσουν ότι τα κίνητρα για καινοτομία δεν αλλοιώνονται και ότι δεν επιδεινώνεται η κατάσταση των συστημάτων υγείας, εξαιτίας της αδικαιολόγητης παράτασης της εμπορικής αποκλειστικότητας των επιχειρήσεων στον κλάδο του φαρμάκου. Τέλος, η διαφάνεια αναφορικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα δικαιώματα αποκλειστικότητας που προστατεύουν ένα φαρμακευτικό σκεύασμα συμβάλλουν σημαντικά στη διευκόλυνση της ανταγωνιστικής και βιώσιμης εισόδου των γενεσίων φαρμάκων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019).

#### **1.4 Προσδιοριστικοί παράγοντες φαρμακευτικής αγοράς**

Δημογραφικοί παράγοντες, όπως η αύξηση του προσδόκιμου ζωής και η αύξηση του ρυθμού γήρανσης του γενικού πληθυσμού, αποτελούν παράγοντες που επιδρούν αυξητικά στην κατανάλωση φαρμακευτικών υπηρεσιών και φαρμακευτικών σκευασμάτων. Τα άτομα τρίτης ηλικίας καταναλώνουν πιο συχνά φάρμακα σε σχέση με τις υπόλοιπες ομάδες πολιτών μέσης και νεότερης ηλικίας, με τις προβλέψεις της φαρμακευτικής δαπάνης να κάνουν λόγο για τριπλασιασμό δαπανών έως το 2030 στις χώρες της Ευρώπης, με την ποσοστιαία κατανομή των ατόμων τρίτης ηλικίας, επί του συνόλου του γενικού πληθυσμού, να αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά έως το 2030 (Datamonitor, 2006). Το μεγαλύτερο μέρος των αρμόδιων κρατικών και ιδιωτικών φορέων που εμπλέκονται στην εμπορία, τη διαθεσιμότητα και τις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων αποτελούν παράγοντες προσδιορισμού της αγοράς φαρμάκου, καθώς η συγκεκριμένη αγορά διαφοροποιείται από τις υπόλοιπες καταναλωτικές αγορές εξαιτίας του γεγονότος πως η σχέση ασφαλιστικού φορέα – παραγωγού και διανομέα φαρμάκου – φαρμακοποιού – ιατρού - ασθενή οδηγεί σε διαρκή χρήση υπηρεσιών φαρμάκου (Υφαντόπουλος, 2003).

Διάφοροι παράγοντες επιδημιολογίας και η διαρκής αύξηση λοιμωδών ασθενειών επιδρούν στα στοιχεία κόστους πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας των ασθενών. Τις τελευταίες δεκαετίες, νέες θεραπευτικές και φαρμακευτικές αγωγές (μοριακοί έλεγχοι – εμβόλια) αντιμετώπισης λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς αποτελούν παράγοντες αύξησης του κόστους φαρμάκων και των υγειονομικών δαπανών γενικότερα (Datamonitor, 2006). Η βελτίωση του βιοτικού και μορφωτικού επιπέδου των πολιτών, ο δυτικός τρόπος ζωής, οι διατροφικές συνήθειες και οι προτεραιότητες

των ανθρώπων, θέτοντας το επίπεδο υγείας τους ως βασική προτεραιότητα, αποτελούν παράγοντες που επιδρούν στην αύξηση της δαπάνης για φάρμακα. Σε αρκετές περιπτώσεις, παρατηρείται άσκοπη χρήση φαρμάκων και καταγράφεται αύξηση του ρυθμού αντικατάστασης παλαιότερων με νέα φαρμακευτικά σκευάσματα υψηλότερου κόστους, με το 70 % της ετήσιας δαπάνης φαρμάκου στις χώρες της Ευρώπης να αφορά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά τα τελευταία πέντε έτη (Υφαντόπουλος, 2003).

### 1.5 Καθορισμός τιμής

Οι τρόποι καθορισμού της τιμής ενός φαρμάκου είναι οι εξής (Mossialos et al., 2004):

- ✓ Καθορισμός τιμής βάση κόστους (cost plus pricing), με την τιμή να καθορίζεται από τον συνυπολογισμό του κόστους παραγωγής, του κόστους έρευνας και ανάπτυξης, του κόστους διανομής και διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά και του κόστους που σχετίζεται με το μικτό και καθαρό περιθώριο κέρδους του σκευάσματος. Ο καθορισμός τιμής βάση κόστους σχετίζεται άμεσα με την επιστροφή επί της επένδυσης (ROI).
- ✓ Καθορισμός τιμής βάση αξίας (value based pricing), με την τιμή να καθορίζεται από τον συνυπολογισμό της τιμής αναφοράς όμοιων φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά και την προστιθέμενη αξία ενός νέου φαρμάκου
- ✓ Καθορισμός τιμής βάση του λόγου της ταμειακής καθαρής ροής προς την Καθαρά Παρούσα Αξία, με την τιμή του σκευάσματος να καθορίζεται από τις μελλοντικές χρηματικές ροές της εταιρείας παραγωγής ενός φαρμάκου. Οι περισσότερες εταιρείες παραγωγής φαρμάκων καταγράφουν υψηλούς δείκτες μικτού και καθαρού περιθωρίου κέρδους, ενώ σε περιπτώσεις που ο λόγος (έκπτωση) της χρηματικής ροής μιας εταιρείας προς την Κ.Π.Α. αγγίζει το 10% με 12 %, ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται οικονομικά σκόπιμο προς επένδυση.

Σε γενικές γραμμές, στην τιμολογιακή πολιτική ενός φαρμακευτικού σκευάσματος περιλαμβάνονται και τα στοιχεία κόστους μελλοντική έρευνας και ανάπτυξης νέων σκευασμάτων, με την τιμή ενός φαρμάκου να οφείλει να ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες του γενικού πληθυσμού. Πάρα ταύτα, το πλήθος των χορηγούμενων δόσεων και η περιεκτικότητα του φαρμάκου σε συγκεκριμένες

δραστικές ή χημικές ουσίες δημιουργούν προβλήματα στις τιμολογιακές πολιτικές ενός φαρμάκου. Το 50% με 70 % των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά δεν ανακτούν τα στοιχεία κόστους για ανάπτυξη και έρευνα, με αποτέλεσμα να μην επιστρέφεται ικανοποιητικό περιθώριο μεικτού και καθαρού κέρδους στην φαρμακοβιομηχανία (Κέπεντζης, 2003).

Η τελική τιμή ενός φαρμάκου διαφοροποιείται στις χώρες της Ευρώπης, με τις τιμές του σε Δανία, Γερμανία, Μεγάλη Βρετανία, Ιρλανδία, Σουηδία και Ολλανδία, να είναι μεγαλύτερες συγκριτικά με τις τιμές σε Ισπανία, Ιταλία, Βέλγιο, Πορτογαλία και Ελλάδα. Η Γερμανία είναι η μοναδική χώρα της Ευρώπης που επιτρέπει την ελεύθερη τιμολόγηση φαρμάκων, ανεξαρτήτως ένταξης τους στα εθνικά συστήματα αποζημίωσης από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ενώ σε Γαλλία, Μεγάλη Βρετανία, Βέλγιο και Μάλτα επιτρέπεται η ελεύθερη τιμολόγηση σκευασμάτων που βρίσκονται, βάση συγκεκριμένων περιορισμών επιστημονικής ευρεσιτεχνίας (Κέπεντζης, 2003).

## **1.6 Ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων**

Το ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων της Ευρώπης βασίζεται σε ένα δίκτυο 50 ρυθμιστικών αρχών των χωρών της Ευρώπης, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με το δίκτυο που προαναφέρθηκε να υποστηρίζεται από πλήθος επιμέρους ειδικών σε όλη την Ευρώπη, γεγονός που επιτρέπει την πρόσβαση στην καλύτερη δυνατή επιστημονική γνώση για τη ρύθμιση των φαρμάκων και την παροχή επιστημονικών συμβουλών υψηλής ποιότητας. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης συνεργάζονται και χρησιμοποιούν την διαθέσιμη επιστημονική γνώση για την αξιολόγηση νέων σκευασμάτων και νέων πληροφοριών ασφαλείας, βασιζόμενες στην ανταλλαγή πληροφοριών για τη ρύθμιση των φαρμάκων, ως προς τις ανεπιθύμητες παρενέργειες, τον έλεγχο των κλινικών δοκιμών, τη διενέργεια ελέγχων σε φαρμακοβιομηχανίες και τις ορθές πρακτικές διανομής φαρμάκων. Η προαναφερόμενη πρακτική είναι αρκετά αποτελεσματική, με τη κοινή νομοθεσία των χωρών της Ευρώπης να απαιτεί από κάθε χώρα να λειτουργεί κάτω από ίδιους κανόνες και απαιτήσεις, αναφορικά με την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων. Για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής

ποιότητας, το σύνολο των φαρμάκων εγκρίνονται από τους αρμόδιους Ευρωπαϊκούς φορείς πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά, με την κεντρική διαδικασία να επιτρέπει την κυκλοφορία ενός σκευάσματος στην αγορά, βάσει μίας αξιολόγησης και μίας άδειας κυκλοφορίας, η οποία ισχύει στο σύνολο των χωρών της Ευρώπης, με εταιρείες παραγωγής φαρμάκων να υποβάλλουν μία αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Σε περιπτώσεις που η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί μια άδεια κυκλοφορίας, τότε η προαναφερόμενη άδεια ισχύει σε όλες τις χώρες της Ευρώπης (European Medicines Agency, 2016).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαδραματίζει κομβικό ρόλο στη ρύθμιση της αγοράς φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μέσω των αξιολογήσεων των φαρμακευτικών σκευασμάτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, με την επιτροπή να χορηγεί, να απορρίπτει ή και να αναστέλλει άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προβαίνει και σε ενέργειες, ως προς διάφορες άλλες πτυχές των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα φαρμακευτικά σκευάσματα, όπως (European Medicines Agency, 2016):

- ✓ Δικαίωμα πρωτοβουλίας και υποβολή νέων ή τροποποιημένων νομοθετικών προτάσεων για φαρμακευτικά σκευάσματα
- ✓ Υλοποίηση, εγκρίνοντας εκτελεστικά και εποπτικά μέτρα για την ορθή εφαρμογή δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φάρμακα
- ✓ Παγκόσμια εμβέλεια, διασφαλίζοντας την κατάλληλη συνεργασία με τους αντίστοιχους διεθνείς εταίρους και προάγοντας, σε διεθνές επίπεδο, το ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε με σκοπό την διασφάλιση της ορθής χρήσης επιστημονικών πόρων της Ευρώπης, αναφορικά με την αξιολόγηση και εποπτεία των φαρμάκων. Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων είναι μέλη επιστημονικών επιτροπών, επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και μέλη των εθνικών ομάδων αξιολόγησης φαρμάκων. Ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας συμμετέχουν στο έργο αξιολόγησης φαρμάκων του Οργανισμού, με τον προαναφερόμενο οργανισμό να διαθέτει τις εξής επιστημονικές επιτροπές για την αξιολόγηση φαρμάκων (European Medicines Agency, 2016):

- ✓ Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση

- ✓ Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου
- ✓ Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση
- ✓ Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων
- ✓ Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης
- ✓ Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών
- ✓ Παιδιατρική Επιτροπή

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνεργάζονται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας σε μια σειρά ζητημάτων, αναφορικά με τα φάρμακα, τα σκευάσματα και τα εμβόλια που προορίζονται για αγορές εντός και εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την ποιότητά τους και την ανάπτυξη κοινόχρηστων ονομασιών σε διεθνές επίπεδο, όπως ορίζει η διαδικασία του άρθρου 58 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Το Διεθνές Συμβούλιο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης πραγματοποιεί αξιολογήσεις και παρέχει γνωμοδοτήσεις, σε συνεργασία με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, για φαρμακευτικά σκευάσματα και εμβόλια που προορίζονται για χρήση αποκλειστικά εκτός χωρών της Ευρώπης, όπου κατά την αξιολόγηση εφαρμόζονται όμοια πρότυπα με αυτά που εφαρμόζονται για τα σκευάσματα που κυκλοφορούν στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα φάρμακα που είναι επιλέξιμα, χρησιμοποιούνται για προληπτικές και θεραπευτικές αγωγές ασθενειών που επηρεάζουν την παγκόσμια δημόσια υγεία. Σε αυτά περιλαμβάνονται εμβόλια και φάρμακα για νόσους στόχους που απειλούν τη δημόσια υγεία, όπως ο ιός HIV/AIDS, η ελονοσία και η φυματίωση (European Medicines Agency, 2016).

### **1.7 Ρύθμιση προσφοράς**

Η προσφορά των φαρμάκων έχει άμεσο αντίκτυπο στους δείκτες κερδοφορίας των εταιρειών διανομής και εμπορίας φαρμάκων και στον τρόπο προώθησης τους στην αγορά. Οι βασικές κατηγορίες πολιτικών διαμόρφωσης και ελέγχου της τιμολογιακής πολιτικής αποζημίωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι οι εξής:

#### Άμεσος έλεγχος τιμών

Κατά τον άμεσο έλεγχο τιμών ορίζεται μια ανώτατη τιμή, βάση της οποίας κάθε εταιρεία που δραστηριοποιείται επαγγελματικά στον κλάδο του φαρμάκου δεν μπορεί

να την υπερβεί. Τα κριτήρια καθορισμού της ανώτατης τιμής αποτελούν συνδυασμό της θεραπευτικής αξίας του σκευάσματος, του κόστους της θεραπευτικής – φαρμακευτικής αγωγής, των διακρατικών συγκριτικών αναλύσεων των τιμών ενός φαρμακευτικού σκευάσματος, της συμφωνίας των κρατικών φορέων με τις βιομηχανίες φαρμάκου και τέλος την επίδραση της βιομηχανίας φαρμάκου σε διάφορους μικροοικονομικούς και μακροοικονομικούς δείκτες μιας εθνικής οικονομίας. Ο άμεσος έλεγχος τιμών είναι μια αποτελεσματική πολιτική διαμόρφωσης της τιμής ενός φαρμάκου, ως προς την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, με την παρέμβαση των κρατικών φορέων στην τιμολογιακή πολιτική να εφαρμόζεται με επιτυχία το 1993 σε Μεγάλη Βρετανία και Γερμανία, ενώ το 1995 εφαρμόστηκε σε Ιταλία, Ισπανία και Ελλάδα (Dukes et al., 2003)

#### Έμμεσος έλεγχος τιμών

Ο έμμεσος έλεγχος τιμών πραγματοποιείται μέσω του ελέγχου των δεικτών καθαρού κέρδους και του δείκτη κύκλου εργασιών μιας επιχείρησης, μέθοδος που απορρέει από τη συμφωνία φαρμακοβιομηχανιών και κράτους, βάση της οποίας επιτρέπεται η ελεύθερη τιμολόγηση ενός σκευάσματος και η οποία ρυθμίζεται έμμεσα, μέσω του ελέγχου των δεικτών καθαρού κέρδους μιας επιχείρησης. Πιο συγκεκριμένα, τα κέρδη από τις πωλήσεις φαρμάκων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας συγκρίνονται με την δαπάνη κεφαλαίων της εταιρείας σε κάθε χώρα, με το επιτρεπτό κέρδος επιστροφής κεφαλαίου να ορίζεται στο 17 % - 21 % στις χώρες της Ευρώπης, στο 21% στη Μεγάλη Βρετανία και το 14%, κατά μέσο όρο, σε παγκόσμιο επίπεδο (Kanavos, 2002)

Ένα διαφορετικό σύστημα τιμολόγησης με έμμεσο έλεγχο τιμών είναι το σύστημα τιμών αναφοράς, μέσω του οποίου κατηγοριοποιούνται τα φάρμακα, με κριτήριο τις θεραπευτικές ιδιότητες, τις τιμές αναφοράς και τον μηχανισμό εξαίρεσης συγκεκριμένων φαρμάκων από το προαναφερόμενο σύστημα. Η κατηγοριοποίηση πραγματοποιείται σε τρεις φάσεις (δραστική ουσία - δραστικός μηχανισμός χημικής ουσίας – θεραπευτική ένδειξη φαρμάκου), με το προαναφερόμενο σύστημα να εξομοιώνει σταδιακά τις τιμές φαρμάκου των κατηγοριών του συστήματος, με το κίνητρο του οικονομικού και ποιοτικού φαρμάκου να αυξάνει τον ανταγωνισμό των εταιρειών. Η τιμή αναφοράς, δηλαδή η τιμή αποζημίωσης από τα ταμεία των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, εμφανίστηκε το 1990 και εφαρμόζεται με επιτυχία σε Γερμανία, Δανία, Ολλανδία, Ισπανία, Βέλγιο, Ιταλία και Νορβηγία. Επιπρόσθετα, στην

Ολλανδία εφαρμόστηκε το σύστημα των διακριτών τιμών, με την τιμή αναφοράς να καθορίζεται βάση των τιμών αναφοράς στα φάρμακα χωρών με υψηλές τιμές (Kanavos et al., 2004).

### Γενόσημα

Η χρονική λήξη του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας ενός φαρμάκου, ως προς τη θεραπευτική του αξία ή τη δραστική του ουσία ή τη διαδικασία παρασκευής του, οδήγησε στην εισαγωγή γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, δηλαδή προϊόντων χαμηλότερης τιμής, όμοιων με τα πρωτότυπα. Η τιμολογιακή πολιτική των γενοσήμων υπάγεται στους γενικούς κανόνες τιμολόγησης φαρμάκων, η τιμή των οποίων είναι μικρότερη από την τιμή πώλησης ενός πρωτότυπου φαρμάκου. Η παραγωγή και διάθεση των γενόσημων σκευασμάτων καταγράφει αυξητικές τάσεις τις τελευταίες δεκαετίες στην Ευρώπη, καθώς το 50 % των χορηγούμενων με συνταγή φαρμάκων αφορούν γενόσημα. Ο ρυθμός διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά διαφοροποιείται από χώρα σε χώρα της Ευρώπης, με την αγορά των γενοσήμων σε Γαλλία, Ελλάδα και Φινλανδία να μην είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένη, σε αντίθεση με χώρες όπως η Πολωνία, η Λετονία, η Δανία, η Μεγάλη Βρετανία, η Ολλανδία και το Βέλγιο που είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένη (Perry, 2004).

### **1.8 Ρύθμιση ζήτησης**

Οι πολιτικές ρύθμισης της ζήτησης σχετίζονται με τις πρακτικές ιατρών και φαρμακοποιών, αναφορικά με τις συνταγές που χορηγούν στους ασθενείς. Προϋπολογισμοί ιατρών για περιορισμό τους κόστους ανά συνταγή εφαρμόζονται σε χώρες με ανεπτυγμένο πρωτοβάθμιο σύστημα υγείας (Γερμανία – Σουηδία – Γαλλία – Τσεχία - Μεγάλη Βρετανία), ενώ έλεγχος συνταγής σκευασμάτων, μέσω των φαρμακοποιών, εφαρμόζεται σε χώρες όπως η Μεγάλη Βρετανία και η Δανία (Drummond et al., 2002). Η συμβολή των ασθενών στη διαμόρφωση της ζήτησης είναι σχεδόν μηδαμινή, με την προσφορά και κατ' επέκταση κατανάλωση φαρμάκων από τους ασθενείς να σχετίζεται άμεσα με τους επαγγελματίες υγείας (φαρμακοποιοί – ιατροί). Οι κυριότεροι μηχανισμοί επιμερισμού του κόστους είναι οι εξής (Drummond et. al, 2002) :

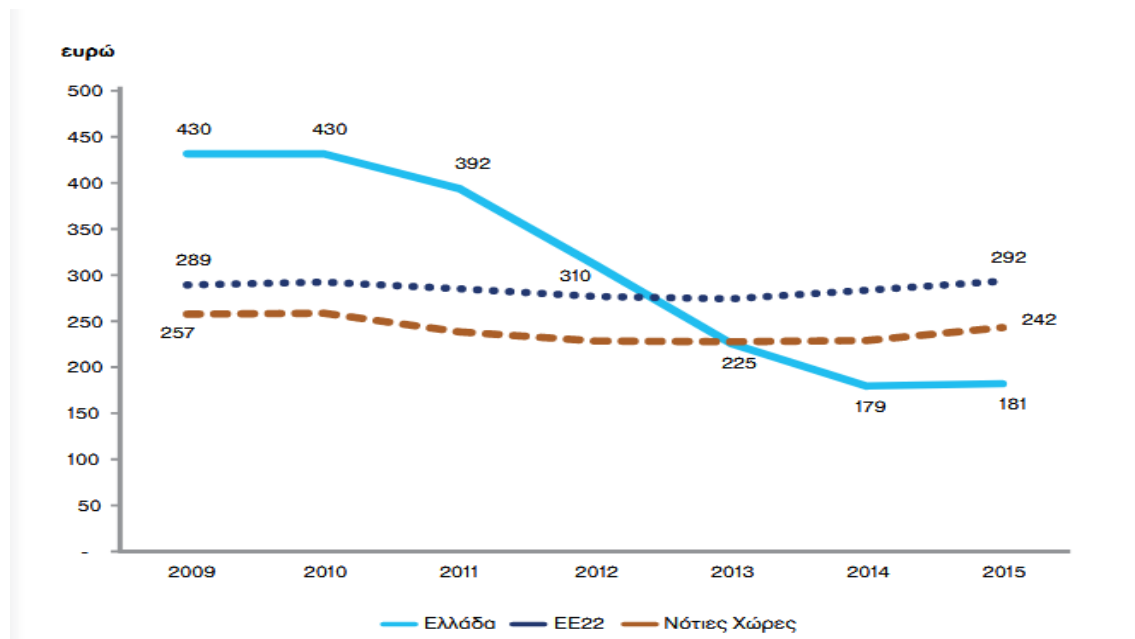
- ✓ Καθορισμός συγκεκριμένης χρέωσης ανά φάρμακο, ανά συνταγή ή ανά μέγεθος σκευάσματος. Ο μηχανισμός αυτός εφαρμόζεται σε Αυστρία και Μεγάλη Βρετανία, ενώ σε Δανία και Σουηδία η χρέωση απορρέει μέσα από την ατομική δαπάνη φαρμάκου.
- ✓ Καθορισμός ορισμένου ποσού επί της αξίας του φαρμάκου κατόπιν συνταγής. Ο μηχανισμός βασικής συμμετοχής εφαρμόζεται σε Ελλάδα, Γαλλία, Πορτογαλία και Ιρλανδία, ενώ σε Γερμανία, Ολλανδία, Βέλγιο, Ιταλία και Ισπανία η συμμετοχή των ασθενών απορρέει από τη διαφορά της τιμής του φαρμάκου από τις τιμές αναφοράς.
- ✓ Ορισμός ασφαλιστικής απαλλαγής έως ένα συγκεκριμένο όριο, πρακτική που εφαρμόζεται σε Δανία και Σουηδία.

Αξίζει εδώ να τονιστεί ότι άτομα με ειδικές ανάγκες και ασθενείς χαμηλών εισοδημάτων εξαιρούνται από την υποχρέωση συμμετοχής στη δαπάνη φαρμάκου.

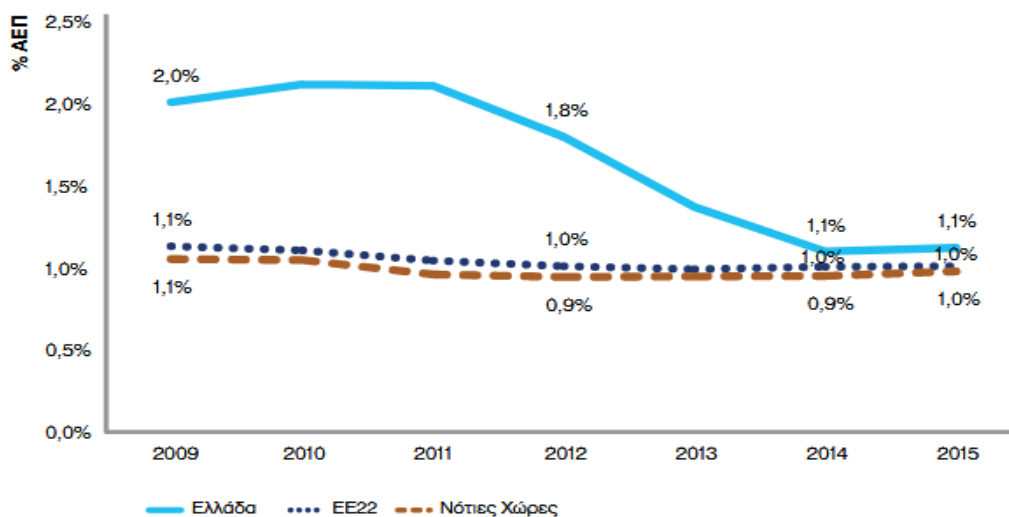
### **1.9 Φαρμακευτική δαπάνη**

Παρά το γεγονός ότι η φαρμακευτική δαπάνη αγγίζει το 17 % της συνολικής δαπάνης σε χώρες της Ευρώπης, οι πρακτικές ελέγχου τιμών, οι κρατικές παρεμβάσεις και οι πολιτικές υγείας δημιουργούν ένα σταθερό πλαίσιο στην αγορά, παρέχοντας σταθερή και ομαλή λειτουργία στο σύνολο της αγοράς και τεκμηριώνοντας την ανταπόκριση της τιμής με την θεραπευτική αξία του φαρμάκου (Miller & Frech, 2000). Η κατά κεφαλήν δαπάνη φαρμάκου στην Ελλάδα καταγράφει πτωτική τάση, από 430 ευρώ ανά κάτοικο το 2009 στα 181 ευρώ το 2015. Η κατά κεφαλήν δαπάνη φαρμάκου στην Ευρώπη, από 289 ευρώ το 2009 αυξήθηκε στα 292 ευρώ το 2015, ενώ στις χώρες της Νότιας Ευρώπης (Ισπανία, Πορτογαλία, Ιταλία) άγγιξε τα 242 ευρώ το ίδιο διάστημα. Η δαπάνη για φάρμακα, ως ποσοστό του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος, άγγιξε στην Ελλάδα το 1,1% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος το 2015 έναντι 2% το 2009, έχοντας προσεγγίσει το μέσο όρο των χωρών της Ευρώπης συνολικά και των χωρών της Νότιας Ευρώπης πιο ειδικά.



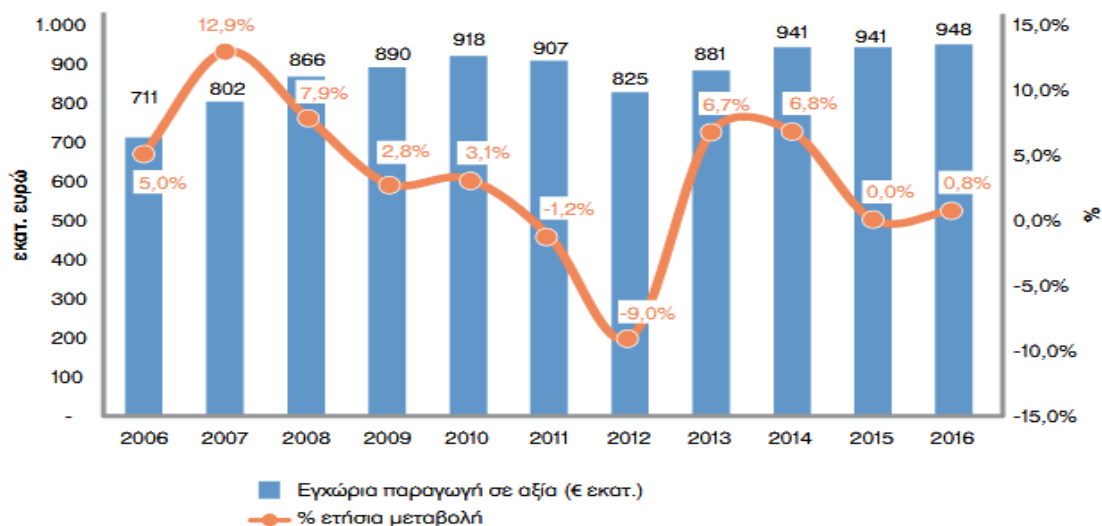


**Διάγραμμα 1: Κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή Ένωση (Πηγή : OECD, 2017)**

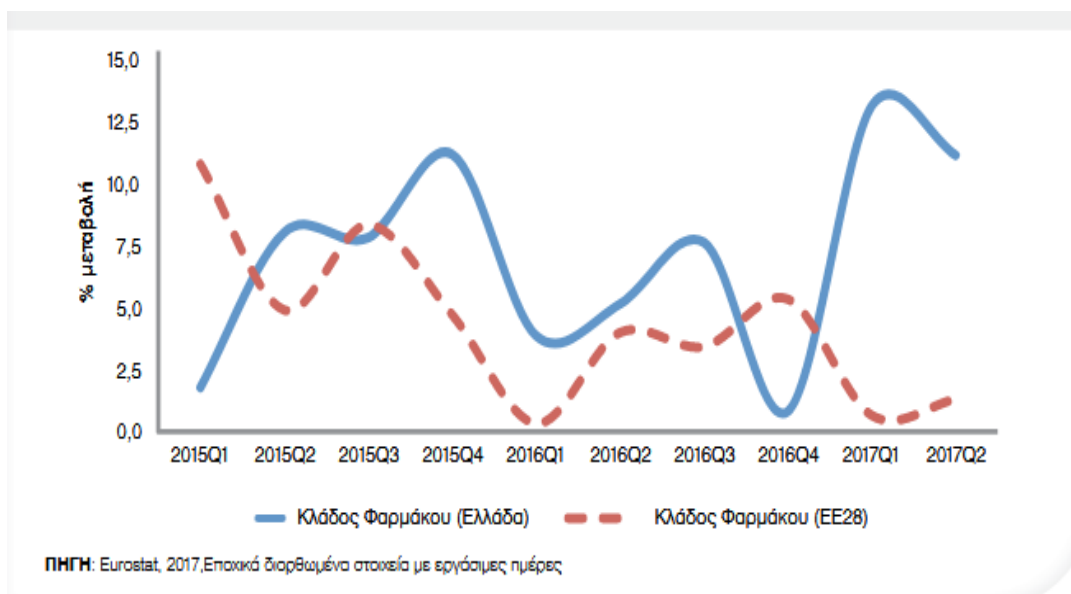


**Διάγραμμα 2: Φαρμακευτική δαπάνη σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή Ένωση ως ποσοστό του Α.Ε.Π. (Πηγή: OECD, 2017)**

Σύμφωνα με έρευνα της Eurostat, η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα ανήλθε στα 948 εκατομμύρια ευρώ το 2016, αυξημένη κατά 0,8% σε σύγκριση με το 2015. Ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκων καταγράφει αυξητικές τάσεις και στο πρώτο εξάμηνο του 2017, μεγαλύτερη αύξηση από εκείνη που καταγράφηκε το πρώτο εξάμηνο του 2016. Ο κύκλος εργασιών της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων σημείωσε μείωση από τα μέσα του 2016, λόγω πτώσης των τιμών, ενώ στο πρώτο διάστημα του 2017 συρρικνώνεται το αρνητικό πρόσημο του κύκλου εργασιών.



**Διάγραμμα 3: Εγχώρια παραγωγή φαρμάκου (Πηγή: OECD, 2017)**



**Διάγραμμα 4: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου (Πηγή: OECD, 2017)**

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΓΕΝΟΣΗΜΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

#### 2.1 Έννοιες - ορισμοί

Το γενόσημο φάρμακο αποτελεί φαρμακευτικό σκεύασμα, στο οποίο εμπεριέχεται όμοια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση ενεργών χημικών ουσιών με ένα πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα, έχοντας την ίδια ισχύ και τον ίδιο τρόπο χορήγησης σε ασθενείς με το πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα (Simoens, 2013). Η βίο - ισοδυναμία πρωτότυπων και γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων βασίζεται σε διάφορες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας, με τα γενόσημα φάρμακα, ως ποιοτικά, ασφαλή και αποτελεσματικά σκεύασμα, να έχουν τη δυνατότητα αντικατάστασης στην αγορά των αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμάκων. Σύμφωνα με τους Domeyer et al. (2018): « τα γενόσημα φάρμακα δεν παρασκευάζονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής των πρωτότυπων φαρμάκων, αλλά από διάφορες άλλες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον φαρμακευτικό κλάδο παραγωγής μετά τη λήξη της χρονικής περιόδου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων »).

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμός Υγείας, ως γενόσημο νοείται κάθε σκεύασμα αντικατάστασης ενός πρωτότυπου σκευάσματος, το οποίο κατασκευάζεται χωρίς την άδεια της επιχείρησης παραγωγής του πρωτότυπου και κυκλοφορεί στην αγορά μετά τη λήξη των αποκλειστικών δικαιωμάτων της εταιρείας παραγωγής του πρωτότυπου. Σύμφωνα με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, τα γενόσημα φάρμακα είναι φαρμακευτικά σκεύασμα αντίστοιχα των πρωτότυπων φαρμάκων ως προς τη μορφολογία, την ισχύ, τον τρόπο και τον σκοπό χορήγησης, την ποιότητα και τις θεραπευτικές του επιδόσεις στους ασθενείς. Αντίστοιχα, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Φαρμάκων, τα γενόσημα δημιουργούνται με σκοπό την όμοια θεραπευτική αξία με εγκεκριμένα πρωτότυπα φάρμακα, περιέχοντας την ίδια δραστική ουσία, το ίδιο χρώμα και το ίδιο σχήμα με το πρωτότυπο, ενώ η ονομασία και η συσκευασία των γενόσημων φαρμάκων διαφοροποιούνται από τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα. Τα κοινά χαρακτηριστικά των προαναφερόμενων εννοιολογικών προσεγγίσεων των γενόσημων φαρμάκων είναι η κατασκευή και κυκλοφορία τους μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων, η όμοια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση της δραστικής ουσίας

του γενόσημου, ως βίο – ισοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο, και τέλος η χρήση της ίδιας δοσολογίας, του ίδιου τρόπου χορήγησης στους ασθενείς και για τους ίδιους σκοπούς θεραπείας με τα πρωτότυπα φάρμακα (Dunne & Dunne, 2015).

Σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής η έγκριση κυκλοφορίας ενός γενόσημου φαρμακευτικού σκευάσματος στην αγορά πραγματοποιείται κατόπιν υποβολής αποδείξεων ότι τα ενεργά συστατικά του γενόσημου φαρμάκου έχουν την ίδια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση με εκείνα του πρωτότυπου φαρμάκου (King & Kanavos, 2002). Επιπρόσθετα, οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον κλάδο παραγωγής φαρμάκων καταναλώνουν πολύ λιγότερους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους για έρευνα και ανάπτυξη γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, παρέχοντας το πλεονέκτημα στα γενόσημα φάρμακα να είναι κατά πολύ φθηνότερα από τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα, με τις μειωμένες τιμές των γενόσημων φαρμάκων να αγγίζουν το 20% έως 90% συγκριτικά με τα αντίστοιχα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα. Η μειωμένη τιμή των γενόσημων φαρμάκων συγκριτικά με τα πρωτότυπα οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων φαρμάκων μετακυλίου το κόστος έρευνας και ανάπτυξης των νέων - καινοτόμων φαρμάκων στην τιμή που κυκλοφορεί το φάρμακο στην αγορά (Simoens, 2009).

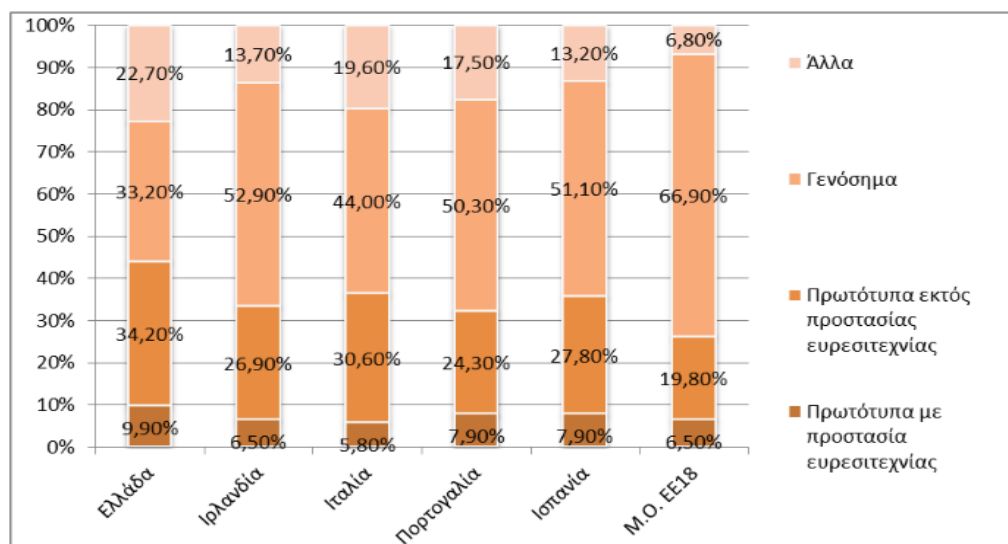
Ο ανταγωνισμός ανάμεσα τις φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής γενόσημων οδηγεί σε μεγαλύτερες μειώσεις στην τιμή τους, εξασφαλίζοντας μεγαλύτερες μειώσεις της φαρμακευτικής δαπάνης σε ασθενείς και στον κρατικό προϋπολογισμό διαφόρων κρατών για την υγεία (Seeley & Kanavos, 2008). Τις τελευταίες δεκαετίες, η φαρμακευτική δαπάνη είχε αυξηθεί αρκετά στον Ελλαδικό χώρο συγκριτικά με τα υπόλοιπα κράτη – μέλη, με την έλλειψη πλαισίου προώθησης γενόσημων φαρμάκων, τις μη ανταγωνιστικές τιμές τους, την έλλειψη χορήγησης ηλεκτρονικής συνταγής φαρμάκων, το μεγάλο πλήθος φαρμακείων στην χώρα αναλογικά με τον πληθυσμό της και την αλόγιστη χρήση και χορήγηση ασθενών και επαγγελματιών υγείας αντίστοιχα φαρμάκων να αποτελούν τα βασικότερα αίτια της υψηλής φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα (Vandoros & Stargardt, 2013).

## 2.2 Νομοθετικό πλαίσιο

Την περίοδο της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα, εφαρμόστηκαν μέτρα περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης και περιορισμός του κόστους παροχής υπηρεσιών υγείας. Ανάμεσα στα μέτρα ήταν η καθιέρωση της χρήσης των γενόσημων και η επιστροφή χρημάτων στα δημόσια ταμεία σε περιπτώσεις που η φαρμακευτική δαπάνη ξεπερνά το αντίστοιχο ποσό του κρατικού προϋπολογισμού (Καραγιάννη, 2014). Επιπρόσθετα, νομοθετήθηκαν νέες πολιτικές τιμολόγησης φαρμάκων, με κυριότερη την τιμολόγηση βάση των τριών χαμηλότερων τιμών ενός φαρμακευτικού σκευάσματος στις χώρες της Ευρώπης, μειώθηκαν οι τιμές των φαρμάκων εκτός πατέντας, αυξήθηκε η συμμετοχή του ασφαλισμένου στην τιμή των πρωτότυπων και τέλος ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου συνδέθηκε με το ύψος της τιμής του φαρμάκου (Χαλκιά & Βαρακλιώτη, 2015). Τέλος, καθιερώθηκαν μέγιστες τιμές των γενόσημων φαρμάκων στο 40% της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου, μειώθηκε η ανώτερη τιμή των πρωτότυπων φαρμάκων, έγινε υποχρεωτική η χορήγηση συνταγής φαρμακευτικών σκευασμάτων βάση της δραστικής ουσίας που περιέχουν και θεσπίστηκε η υποχρέωση των φαρμακείων να υποκαθιστούν τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα με τα αντίστοιχα φθηνότερα φάρμακα (Μπακόλα et al., 2018).

Ένας από τους δημοσιονομικούς στόχους της Ελλάδος που σχετίζεται με τα γενόσημα φάρμακα ήταν η αύξηση του ποσοστού του όγκου χρήσης τους στις δημόσιες δομές κατ ελάχιστο στο 50%, με την αύξηση του ποσοστού των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στο σύνολο της εγχώριας αγοράς να νομοθετείται μέσω του Άρθρου 16 - Νόμος 4337/2015, στον οποίο προβλέπεται ότι η τιμή διαμορφώνεται στο 65% του αντίστοιχου πρωτότυπου και οι τιμές των σκευασμάτων εκτός πατέντας μειώνονται κατά 50% (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016). Η συνταγή και παροχή φαρμάκων, βάση της δραστικής ουσίας, καθιερώθηκε το 2012 σε εξωτερικούς ασθενείς και ασθενείς νοσοκομειακών δομών, νομοθετική πρωτοβουλία που δεν είχε θετικό αντίκρυσμα αρχικά στην αύξηση του ποσοστού διείσδυσης των γενόσημων στην αγορά, εξαιτίας της αρνητικής και επιφυλακτικής στάσης των επαγγελματιών υγείας και την ελλιπή ενημέρωσή τους για τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα. Εν συνεχεία, το 2014 καθιερώθηκαν στόχοι ελάχιστου ποσοστού παροχής γενόσημων στους ασθενείς από τους επαγγελματίες υγείας και το 2015 υπογράφηκε μνημόνιο συνεργασίας, βάση του οποίου το μερίδιο των γενόσημων στην εγχώρια αγορά θα αυξανόταν κατά 40% στα τέλη του 2015 και κατά 60% στα τέλη του 2016, αναφορικά με την χρήση τους

από τους εξωτερικούς ασθενείς (Karampli et al., 2016). Παρόλα αυτά, το ποσοστό διείσδυσης των γενόσημων στην εγχώρια αγορά φαρμάκου παραμένει χαμηλό, με τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα να καταλαμβάνουν το 33,2% του συνολικού όγκου της εγχώριας αγοράς στην Ελλάδα, με τον μέσο όρο της Ευρώπης να αγγίζει το 66,9% του συνόλου της αγοράς.



**Διάγραμμα 5: Ποσοστό διείσδυσης γενόσημων φαρμάκων (2017) (Πηγή: IOBE, 2018)**

Στις Σκανδιναβικές χώρες η χρήση των γενόσημων είναι υποχρεωτική, ενώ στην Κύπρο η αντικατάσταση πρωτότυπων με γενόσημα είναι υποχρεωτική στις δημόσιες, αλλά όχι στις ιδιωτικές νοσοκομειακές δομές. Σε γενικές γραμμές, με την ίδρυση και λειτουργία της ενιαίας νομισματικής ένωσης αυξήθηκε σημαντικά στα κράτη – μέλη της ένωσης η αντικατάσταση των πρωτότυπων με γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα και υιοθετήθηκαν διάφορες πολιτικές μείωσης φαρμακευτικών δαπανών. Στα περισσότερα κράτη – μέλη της ένωσης διεξάγονται ανοιχτοί διαγωνισμοί προμήθειας φαρμακευτικών σκευασμάτων, στους οποίους συμμετέχουν διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής γενόσημων, προσφέροντας ανταγωνιστικές και χαμηλές τιμές. Σε χώρες, όπως η Νέα Ζηλανδία, αγοράζονται σε κεντρικό επίπεδο και τα γενόσημα φάρμακα και στην συνέχεια αυτά διοχετεύονται σε ιδιωτικές και δημόσιες νοσοκομειακές δομές (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016).

Το νομικό και θεσμικό πλαίσιο των γενόσημων φαρμάκων αποτελεί ευθύνη κάθε κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ξεχωριστά, γι' αυτό το λόγο καταγράφεται

διαφοροποίηση στις τιμές τους. Τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα είναι φθηνότερα σε Σκανδιναβικές χώρες και πολύ ακριβότερα σε Γαλλία, Ολλανδία και Γερμανία. Η διαφοροποίηση και οι διάφορες αποκλίσεις στις τιμές των γενόσημων φαρμάκων οφείλονται στο διαφορετικό κόστος παραγωγής από κράτος σε κράτος και επηρεάζονται από το εκάστοτε νομοθετικό πλαίσιο για την κυκλοφορία, την αποζημίωση και τη διάθεση των σκευασμάτων στην αγορά. Διαφοροποίηση στις τιμές καταγράφονται στο ίδιο σκεύασμα και εντός της εγχώριας αγοράς σε ένα κράτος εξαιτίας των χαρακτηριστικών της αγοράς, το επίπεδο ανταγωνισμού πρωτότυπου και γενόσημου φαρμάκου και την δυναμική που έχει το πρωτότυπο φάρμακο στην εγχώρια αγορά (Adriaen et al., 2008).

Στην Πορτογαλία πραγματοποιήθηκαν κρατικές παρεμβάσεις μείωσης τιμών, αύξησης παραγωγής γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, διευκόλυνσης στην άδεια κυκλοφορίας τους και παροχής υψηλότερων αποζημιώσεων στα γενόσημα, αλλά δεν θεσμοθετήθηκαν παρεμβάσεις στην παροχή υποχρεωτικών συνταγών και στη διάθεση γενόσημων από τους φαρμακοποιούς. Αναφορικά με τα γενόσημα σε ασθενείς στην Πορτογαλία, η διαφήμισή τους βελτίωσε τις απόψεις των ασθενών, με τον ιατρό να είναι ο μοναδικός υπεύθυνος για την παροχή συνταγής γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον ασθενή (Simoens, 2009). Εκτός από την Πορτογαλία, δόθηκαν και σε άλλες χώρες διευκολύνσεις για παραγωγή γενόσημων σε εταιρείες, ενώ σε Αυστρία, Δανία, Γερμανία και Ηνωμένο Βασίλειο υιοθετήθηκαν αρκετά αποδοτικές παρεμβάσεις στη ζήτηση των γενόσημων, όπως η αντικατάσταση πρωτότυπων με γενόσημα από φαρμακοποιούς και οικονομικά κίνητρα σε ιατρούς και φαρμακοποιούς να χορηγού σε ασθενείς γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα (Simoens, 2008).

### **2.3 Άδεια κυκλοφορίας και έλεγχος γενόσημων φαρμάκων**

Αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, στα προαναφερόμενα φάρμακα χορηγείται άδεια κυκλοφορίας μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας κυκλοφορίας του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος, το οποίο έχει συνήθως δεκαετή άδεια αποκλειστικότητας κυκλοφορίας. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων πραγματοποιείται βάση της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας από τις εθνικές φαρμακευτικές αρχές των κρατών – μελών της Ευρώπης ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), μέσω των οποίων

προβλέπεται εξονυχιστικός έλεγχος και αξιολόγηση διαφόρων κλινικών και επιστημονικών δεδομένων, όπως μελέτες βίο - ισοδυναμίας και διάφορες άλλες μελέτες εξαίρεσης από την υποβολή ερευνών βίο – ισοδυναμίας συγκεκριμένων γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου, 2012).

Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK οι παρασκευαστές φαρμάκων δεν είναι υποχρεωμένοι να προσκομίζουν συνεχώς τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, κλινικών και φαρμακολογικών δοκιμών, με το άρθρο 10 της προαναφερόμενης οδηγίας να διευκρινίζει τις προϋποθέσεις, κάτω από τις οποίες κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί. Επομένως, για κάθε γενόσημο φάρμακο δεν απαιτείται η κατάθεση φακέλου με δεδομένα κλινικών μελετών για την παροχή άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά, αλλά αρκεί η αντίστοιχη μελέτη βίο – ισοδυναμίας του. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των υπολοίπων κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αξιολογούν τις μελέτες βίο – ισοδυναμίας των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες υποκείμενες σε έγκριση από τον οργανισμό και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με δημόσια νοσοκομεία και εγχώριες και διεθνείς ιδιωτικές κλινικές. Η προαναφερόμενη διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε όλα τα κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μετά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου διενεργεί εργαστηριακούς δειγματοληπτικούς ελέγχους, καθώς και τακτικές και έκτακτες επιθεωρήσεις για τον έλεγχο ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, με τους εξής τρόπους (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου, 2012):

- με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμακευτικών σκευασμάτων που προέρχονται από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες, καταγγελίες επαγγελματιών υγείας, ασθενών και νοσοκομειακών φορέων, καθώς και από το Δίκτυο των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε προγράμματα επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενόσημων φαρμάκων



- με τακτικές επιθεωρήσεις σε εργοστασιακές μονάδες παραγωγής γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων και χώρους διακίνησής τους, όπως αποθήκες φαρμάκων, φαρμακεία, ιδιωτικές κλινικές και νοσοκομεία
- με το σύστημα φάρμακο – επαγρύπνησης, βάση του οποίου κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων του, δίνοντας αναφορά στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

#### **2.4 Εξοικονόμηση πόρων με τη χρήση γενόσημων φαρμάκων**

Η έγκαιρη και αποτελεσματική χρήση φαρμάκων εξασφαλίζει την αποτελεσματική θεραπεία διαφόρων ασθενειών και αποφεύγεται ή καθυστερεί η δαπανηρή περίθαλψη των ασθενών. Τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα ασκούν τεράστια επιρροή στη χρήση φαρμάκων, όπως συμβαίνει και με γενόσημα, όντας βίο - ισοδύναμα φαρμακευτικά σκευάσματα των πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία θεωρούνται ασφαλή και έχουν πιο αποδοτική σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας (Hassali et al., 2009). Σε έρευνα που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής για την διερεύνηση των πιθανών προκειμένου αποταμιεύσεων που σχετίζονται με τη χρήση των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, οι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα πως μέσω της χρήση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων εξοικονομούνται σημαντικοί οικονομικοί πόροι και διατηρείται ταυτόχρονα η ποιότητα και η φροντίδα υγείας. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς – καταναλωτές επωφελούνται από τη χρήση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία εν συνεχεία δίνουν τη δυνατότητα σημαντικής μείωσης των εξόδων, τόσο των ασθενών – καταναλωτών, όσο και των διάφορων νοσοκομειακών δομών και κλινικών δημόσιου και ιδιωτικού χαρακτήρα, καθώς οι τιμές τους είναι μικρότερες από τις αντίστοιχες των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων (Haas et al., 2005).

Μέσω της διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά επιτυγχάνεται εξοικονόμηση οικονομικών πόρων από διάφορες διαδικασίες, με τις κυριότερες διαδικασίες να είναι η αντικατάσταση πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων με γενόσημα, με γενόσημα φάρμακα, η αντικατάσταση φαρμάκων της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας και η μείωση των τιμών των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων εξαιτίας της αντικατάστασής τους με γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα. Η

μεγαλύτερη εξοικονόμηση προέρχεται από την αντικατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων με το αντίστοιχο γενόσημο φαρμακευτικό σκεύασμα, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον φαρμακοποιό ή τον ιατρό, βάση της ισχύουσας νομοθεσίας των κρατών, καθώς τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα πρωτότυπα και η αντικατάστασή τους να αποτελεί μια σχετικά απλή διαδικασία (ASPE, 2010). Τις τελευταίες δεκαετίες στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής έχουν εφαρμοστεί νομοθετικές διατάξεις που επιτρέπουν ή και επιβάλλουν την αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα, με τις νομοθετικές διατάξεις της Νέας Υόρκης και της Φλόριντα των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής να αποτελούν έμπρακτη κρατική πίεση για την χορήγηση συνταγών γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Η νομοθεσία της πολιτείας της Νέας Υόρκης απαιτεί ο ιατρός να υποδεικνύει αν επιτρέπεται ή όχι η αντικατάσταση του φαρμάκου. Εάν επιτρέπεται, τότε ο φαρμακοποιός υποχρεούται να χορηγήσει το φθηνότερο γενόσημο που κυκλοφορεί στην αγορά. Η νομοθεσία της Φλόριντα προχωρεί ένα βήμα παραπέρα κάνοντας την αντικατάσταση υποχρεωτική, κάτω από ορισμένες συνθήκες. Απαιτεί ο φαρμακοποιός να αντικαθιστά κάθε πρωτότυπο με το φθηνότερο γενόσημο που κυκλοφορεί αφού ενημερώσει τον ασθενή. Το ποσοστό αντικατάστασης με γενόσημα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής αγγίζει το 90%, σε περιπτώσεις που υπάρχει διαθέσιμο γενόσημο φάρμακο (ASPE, 2010). Η χρήση γενόσημων φαρμάκων στη θέση αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμάκων εξοικονόμησε στο σύστημα υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής το ποσό των 931 δισεκατομμυρίων δολαρίων την τελευταία δεκαετία, με την εξοικονόμηση του 2018 να αγγίζει τα 157 δισεκατομμύρια δολάρια, δηλαδή κατά μέσο όρο 3 δισεκατομμύρια δολάρια εβδομαδιαία (Tatley, 2019).

Εξοικονόμηση οικονομικών πόρων προκύπτει από την αντικατάσταση φαρμάκων ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, με την προαναφερόμενη αντικατάσταση να μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον ιατρό και όχι από το φαρμακοποιό, καθώς ο φαρμακοποιός δεν μπορεί να αντικαταστήσει φαρμακευτικά σκευάσματα που δεν είναι θεραπευτικά ισοδύναμα μεταξύ τους (ASPE, 2010). Σε έρευνα των Shrank et al., (2010) αναδείχθηκε ο μεγάλος βαθμός σημαντικότητας της προαναφερόμενης μεθόδου αντικατάστασης στην εξοικονόμηση οικονομικών πόρων. Επιπρόσθετα, σύμφωνα με έρευνα των Rizzo & Zeckhauser (2009): «*όσο περισσότερες είναι οι συνταγές με γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα, τόσο περισσότερο μειώνεται η τιμή των πρωτοτύπων φαρμακευτικών*

σκευασμάτων, καθώς ο ασθενής - καταναλωτής είναι πιο πιθανό να αντικαταστήσει τα ακριβά πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα με γενόσημα και λιγότερο πιθανό να αντικαταστήσει τα γενόσημα που κοστίζουν λιγότερο με πρωτότυπα. Η προαναφερόμενη αντικατάσταση μειώνει το κόστος των πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, οδηγώντας τις φαρμακευτικές εταιρείες πρωτοτύπων φαρμάκων στην μείωση των αρχικών τους τιμών ». Στην προαναφερόμενη μελέτη προέκυψε το συμπέρασμα πως μία αύξηση της τάξης του 10% στην αντικατάσταση με γενόσημα σχετίζεται με μία μείωση του 15.6% της τιμής που πληρώνει ο ασθενής για τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα (Rizzo & Zeckhauser, 2009).

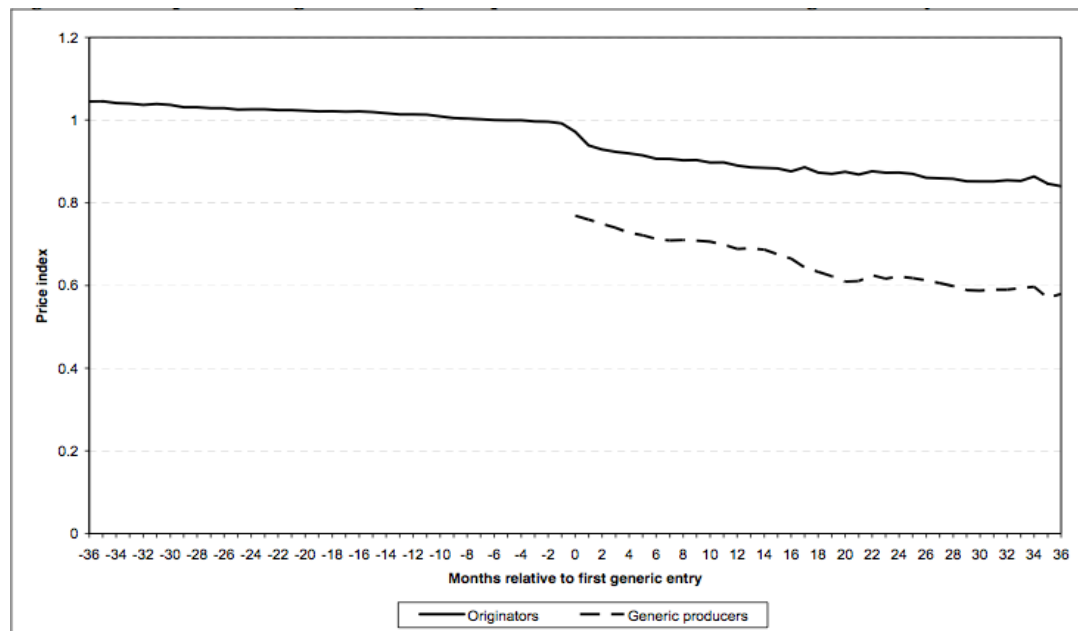
Διάφορες στρατηγικές έχουν υιοθετηθεί ή δύναται να υιοθετηθούν στο άμεσο μέλλον για την εξοικονόμηση οικονομικών πόρων, οι οποίες κατηγοριοποιούνται σε στρατηγικές προσφοράς και στρατηγικές ζήτησης (King & Kanavos, 2002). Στις στρατηγικές ζήτησης περιλαμβάνεται η είσοδος και διείσδυση των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά, με τις στρατηγικές να σχετίζονται με την τιμολογιακή πολιτική και την ένταξη των φαρμάκων στην θετική λίστα αποζημίωσης. Οι βασικότερες στρατηγικές ζήτησης είναι ο έλεγχος της τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος, το σύστημα τιμών αναφοράς και ο έλεγχος του περιθωρίου κέρδους. Οι στρατηγικές προσφοράς σχετίζονται με τις παρεμβάσεις στα επίπεδα παροχής συνταγών και χορήγησης φαρμάκων και την αγορά τους από ασθενείς – καταναλωτές, με τους στόχους αυτών των στρατηγικών να σχετίζονται με ζητήματα αναφορικά με τις δαπάνες, τη δημόσια υγεία και διαφόρων τύπων βιομηχανικά κίνητρα (Ess et al., 2003). Εξοικονόμηση πόρων προκύπτει και μέσω του ανταγωνισμού της αγοράς στα επίπεδα τιμών των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, με το επίπεδο εξοικονόμησης να επηρεάζεται από παράγοντες, όπως ο αριθμός και το είδος των φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιλαμβάνονται στις ομάδες αναφοράς, τις σχετικές και απόλυτες τιμές των φαρμάκων εντός των ομάδων αναφοράς και την ανταπόκριση της αγοράς για κάθε ομάδα αναφοράς. Παρόλα αυτά, είναι δύσκολο να καθοριστεί το ύψος της εξοικονόμησης που απορρέει από τις προαναφερόμενες κατηγορίες στρατηγικών, δεδομένου πως κάθε κράτος – μέλος που εισάγει νέες πολιτικές και στρατηγικές στην αγορά των φαρμάκων προβαίνει συνεχώς σε μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας της.

## 2.5 Χαρακτηριστικά αγοράς γενόσημων και οικονομική επίπτωση

Οι φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής γενόσημων σκευασμάτων εισέρχονται στην αγορά φαρμάκου, μέσω της παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων ισοδύναμων με τα πρωτότυπα φάρμακα, μετά τη λήξη της προστασία του προϋπάρχοντος πρωτότυπου σκευάσματος από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας των δικαιωμάτων για τα πρωτότυπα φάρμακα. Όπως προαναφέρθηκε, οι τιμές των γενόσημων είναι πολύ χαμηλότερες από τις αντίστοιχες των πρωτότυπων φαρμάκων, συμβάλλοντας στον περιορισμό των υγειονομικών δαπανών, κατάσταση που αποβαίνει σε τελική ανάλυση προς όφελος ασθενών – καταναλωτών, ιδιωτικών κλινικών και δημόσιων νοσοκομειακών δομών. Την τελευταία δεκαετία οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων φαρμάκων δαπανούσαν, σε διεθνές επίπεδο, κατά μέσο όρο το 17% του κύκλου εργασιών τους από τα συνταγογραφούμενα φάρμακα σε έρευνα και ανάπτυξη, με τις δαπάνες παραγωγής για φαρμακευτικά σκευάσματα να αγγίζουν το 21% του συνολικού κύκλου εργασιών των εταιρειών (Vallès et al., 2017). Επιπρόσθετα, προσεγγίζοντας την αγορά φαρμάκου από την σκοπιά της ζήτησης, ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ένας ιδιότυπος κλάδος, καθώς οι αποφάσεις για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα δεν λαμβάνονται από τον ασθενή – τελικό καταναλωτή, αλλά συνήθως χορηγούνται από τους επαγγελματίες υγείας (φαρμακοποιοί και ιατροί). Η ιδιοτυπία του φαρμακευτικού κλάδου έγκειται επίσης στο γεγονός ότι οι τιμές καθορίζονται τις περισσότερες φορές με ρυθμιστικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων, στα πλαίσια των οποίων διενεργούνται διαπραγματεύσεις μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων (Έκθεση Ε.Ε., 2019).

Πριν την είσοδο των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά, κάθε πολίτης της Ευρώπης δαπανούσε 430 ευρώ σε φάρμακα, κατά μέσο όρο, με τη φαρμακευτική αγορά να αγγίζει 138 δισεκατομμύρια ευρώ σε χονδρικές τιμές και τα 214 δισεκατομμύρια ευρώ σε λιανικές τιμές, ποσό που αντιστοιχούσε στο 2% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος στην Ευρώπη. Η χρονική απόκλιση της εισόδου των γενόσημων στην αγορά φαρμάκου, μετά την λήξη της χρονικής περιόδου αποκλειστικής εκμετάλλευσης των πρωτότυπων φαρμάκων ήταν περίπου επτά μήνες. Οι χρονικές καθυστερήσεις ήταν σημαντικές, καθώς η τιμή διάθεσης των φαρμάκων από τις εταιρείες παραγωγής γενόσημων στην αγορά ήταν κατά 25% μικρότερη από την τιμή των πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων πριν τη λήξη του δικαιώματος

αποκλειστικής εκμετάλλευσής τους. Δύο χρόνια μετά την είσοδό τους, οι τιμές των γενοσήμων ήταν κατά 40% χαμηλότερες από τις τιμές των προηγούμενων πρωτότυπων σκευασμάτων (Efria, 2016).



**Διάγραμμα 6: Εξέλιξη των γενικών δεικτών τιμών πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων (Πηγή: ICAP, 2012)**

Επιπρόσθετα, το μερίδιο αγοράς και ο συνολικός όγκος πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών παραγωγής γενοσήμων ήταν 30% στο τέλος του πρώτου έτους και 45% μετά το πέρας δύο χρόνων, όπου κάθε καθυστέρηση εισόδου στην αγορά ενός γενόσημου φαρμακευτικού σκευάσματος έχει σημαντικές επιπτώσεις στα έσοδα της φαρμακευτικής εταιρείας. Τέλος, η μέση εξοικονόμηση των φαρμακευτικών δαπανών υγείας από την είσοδο των γενόσημων στην αγορά αγγίζει το 20% ένα χρόνο μετά τη λήξη των δικαιωμάτων αποκλειστικής εκμετάλλευσης πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων και το 25% δύο χρόνια μετά τη λήξη των δικαιωμάτων αποκλειστικής εκμετάλλευσης πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η αγορά γενόσημων είναι μικρή σε κράτη με ελεγχόμενο περιβάλλον τιμών, συγκριτικά με τα κράτη όπου η αγορά φαρμάκων είναι απελευθερωμένη. Μια επιταχυνόμενη μετατόπιση προς τα γενόσημα είναι αναμενόμενη μέσα στα επόμενα χρόνια, με τη φαρμακευτική δαπάνη για γενόσημα φάρμακα από τα 242 δισεκατομμύρια δολάρια, κατά μέσο όρο τα τελευταία χρόνια, να αναμένεται να αγγίξει τα 400 με 430 δισεκατομμύρια ευρώ, ετησίως, τα επόμενα έτη (Efria, 2016). Στις ανεπτυγμένες αγορές, οι αυξημένες φαρμακευτικές δαπάνες στο άμεσο μέλλον για γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα

αναμένεται να καθοδηγούνται από τον ανταγωνισμό μεταξύ των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, λόγω της λήξης πατέντας και από τις διευρυμένες χρήσεις τους εκτός πατέντας. Ταυτόχρονα, καταγράφεται σημαντική μετατόπιση της ζήτησης από τις ανεπτυγμένες προς τις αναπτυσσόμενες αγορές, καθώς στις ανεπτυγμένες αγορές επιβραδύνονται οι ρυθμοί ανάπτυξης, σε αντίθεση με τις αναπτυσσόμενες αγορές, όπου τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα και οι τοπικές επιχειρήσεις επιδρούν θετικά στην αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών (Βίτσου, 2009).

## **2.6 S.W.O.T. ανάλυση εισαγωγής γενόσημων σε ιδιωτικές δομές**

### Ευκαιρίες (opportunities)

- Υψηλές προοπτικές εξέλιξης γενόσημων, σε εγχώριο και διεθνές επίπεδο
- Θετικές επιπτώσεις στη ζήτηση σε ιδιωτικές κλινικές, λόγω γήρανσης του πληθυσμού, σε εγχώριο και διεθνές επίπεδο
- Δραστηριοποίηση και συνεργασία εγχώριων φαρμακευτικών εταιρειών παραγωγής γενοσήμων από την παραγωγή αντιγράφων με ιδιωτικές κλινικές
- Εξ – ορθολογισμός δαπανών, μείωση τεχνητής ζήτησης φαρμάκων, εξάλειψη εικονικής ζήτησης και υποκατάσταση πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων με γενόσημα
- Δημιουργία ευκαιριών για μεγαλύτερη δραστηριοποίηση στον κλάδο της κλινικής έρευνας
- Απλοποίηση διαδικασιών, μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων χορήγησης συνταγών γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων

### Απειλές (threats)

- Αύξηση ανταγωνισμού, ο οποίος οδηγεί σε χαμηλό περιθώριο κέρδους των ιδιωτικών κλινικών
- Μετριασμός δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών που δύναται να οδηγήσει σε επιμήκυνση του χρονικού διαστήματος εισαγωγής νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά των ιδιωτικών κλινικών

- Χαμηλό περιθώριο μεικτού και καθαρού κέρδους των κλινικών, λόγω της εκ νέου κοστολόγησης των γενόσημων και του περιορισμού της ζήτησης των πρωτότυπων φαρμάκων
- Ανεπαρκές θεσμικό πλαίσιο τιμολόγησης γενόσημων φαρμάκων που οδηγεί σε καθυστερημένες λήψεις αποφάσεων για την εισαγωγή φθηνότερων φαρμάκων στις ιδιωτικές κλινικές

#### Ισχυρά σημεία (strengths)

- Ικανοποιητικό μέγεθος εγχώριας αγοράς
- Ανεπτυγμένα δίκτυα διανομής γενόσημων, τα οποία εξασφαλίζουν την ομαλή τροφοδοσία σκευασμάτων στις κλινικές
- Σημαντικές δυνατότητες υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων από φάρμακα εγχώριας παραγωγής
- Εμφάνιση εγχώριων εταιρειών παραγωγής γενόσημων, προάγοντας την συνεργασία με τις ιδιωτικές κλινικές

#### Αδύνατα σημεία (weakness)

- Διαμόρφωση τάσεων και συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από θυγατρικές πολυεθνικών, με αποτέλεσμα δυσμενείς επιπτώσεις στα περιθώρια κέρδους ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στις ιδιωτικές κλινικές
- Συγκεκριμένα ποσοστά κέρδους για το σύνολο των εμπλεκόμενων φορέων, με θεσμικά προκαθορισμένες τιμές
- Μειωμένες τιμές στην εγχώρια αγορά, εξαιτίας της εγχώριας τιμολογιακής πολιτικής, με αποτέλεσμα την διόγκωση των παράλληλων εξαγωγών και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμακευτικών σκευασμάτων

## **2.7 Βιβλιογραφική ανασκόπηση**

Ο ρόλος του ιατρικού προσωπικού στην αγορά φαρμάκου, καθώς και στη διείσδυση των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε ιδιωτικές κλινικές και νοσοκομειακές δομές, θεωρείται ιδιαίτερα κομβικός, δεδομένου πως οι ίδιοι

επηρεάζουν και αποφασίζουν για την χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στους ασθενείς, με τους ασθενείς να αποτελούν τους αγοραστές και των ιατρικών αποφάσεων για χορήγηση φαρμάκων απόφασης αυτής. Η συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού, αναφορικά με τη χορήγηση γενόσημων σκευασμάτων στους ασθενείς, βασίζεται σε διάφορα δεδομένα, πληροφορίες και κίνητρα, τα οποία οδηγούν στο φαινόμενο της εικονικής ζήτησης φαρμακευτικών σκευασμάτων, με αποτέλεσμα την δημιουργία φαρμακευτικών και υγειονομικών δαπανών (Ergen, 2012). Σύμφωνα με έρευνα των Neyaz et al., (2011): *« οι παράγοντες που επιδρούν στην συχνότητα και τον βαθμό χορήγησης γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων κατηγοριοποιούνται σε τρεις ομάδες, τους παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (νόσος, άποψη ασθενή), τους παράγοντες που σχετίζονται με το ιατρικό προσωπικό (επαγγελματική εμπειρία, επίπεδο σπουδών) και τέλος τους παράγοντες που σχετίζονται με πολιτιστικά, κοινωνικά και οικονομικά αίτια (θεσμικό πλαίσιο φαρμάκων, ενημέρωση πολιτών για ασθένειες) »*.

Σε έρευνα των Shamim – Ul – Haq et al., (2014) διερευνήθηκαν οι παράγοντες που επιδρούν στην συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού, αναφορικά με τη χορήγηση γενόσημων σκευασμάτων σε ιδιωτικές κλινικές δομές, με το μαθηματικό μοντέλο να περιλαμβάνει την συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού ως εξαρτημένη μεταβλητή και τις συνταγές γενόσημων φαρμάκων, τις χορηγίες και τις πολιτικές προώθησης των σκευασμάτων ως ανεξάρτητες μεταβλητές. Οι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα πως τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα δεν προτιμώνται από το ιατρικό προσωπικό σε ιδιωτικές νοσοκομειακές δομές, καθώς είναι πιο ακριβά σε σχέση με τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα (Shamim-Ul-Haq et al., 2014). Η διαδικασία χορήγησης γενόσημων φαρμάκων και συνταγής τους αποτελεί βασική πτυχή ιδιωτικής περίθαλψης των πολιτών. Σύμφωνα με έρευνα των (Kenneth et al., 2016): *« οι βασικότεροι παράγοντες που επιδρούν στη διαδικασία χορήγησης γενόσημων φαρμάκων σε ασθενείς ιδιωτικών δομών περίθαλψης διαχωρίζονται σε άμεσους και έμμεσους, με τους κυριότερους να σχετίζονται με τη συμπεριφορά και τα κλινικά χαρακτηριστικά ενός πολίτη – ασθενή, τις πιέσεις που δέχεται το ιατρικό προσωπικό από φαρμακευτικές εταιρείες για προώθηση νέων – γενόσημων φαρμάκων, το επίπεδο εκπαίδευσης του ιατρικού προσωπικού, την αγοραστική ισχύ των ασθενών και τέλος το υψηλό κόστος των πρωτότυπων έναντι των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων »*. Στα πλαίσια της παρούσας βιβλιογραφικής ανασκόπησης του κεφαλαίου θα αναλυθούν οι εξής παράγοντες:



- Οικονομική κρίση
- Πλεονεκτήματα γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων
- Ανταγωνισμός ιατρών
- Φαρμακευτικές εταιρείες
- Χαρακτηριστικά ασθενών

### **2.7.1 Οικονομική κρίση**

Κατά τη διάρκεια της χρηματοπιστωτικής κρίσης το ιατρικό προσωπικό ήταν ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένο στην χορήγηση φαρμάκων, εξαιτίας της αδυναμίας των ασθενών να αποπληρώσουν τα φάρμακά τους. Σε περιόδους οικονομικής αβεβαιότητας και κοινωνικής αστάθειας, οι οποίες χαρακτηρίζονται από υψηλούς δείκτες ανεργίας και απώλειας της ασφαλιστικής κάλυψης σημαντικής μερίδας του πληθυσμού, οι ασθενείς δεν αξιοποιούσαν αποτελεσματικά τις υπηρεσίες φαρμάκου και περίθαλψης από τους επαγγελματίες υγείας. Δαπάνες για επίσκεψη σε ιδιωτικές υγειονομικές δομές, για νοσηλεία σε ιδιωτικές κλινικές και για αγορά φαρμάκων θεωρούνται οικονομικά ασύμφορες για τους ασθενείς, οι οποίοι αδυνατούν να καλύψουν μέρος ή το σύνολο των προαναφερόμενων δαπανών σε περιόδους χρηματοπιστωτικών κρίσεων (Suhrcke et al., 2011).

Το κυριότερο μέτρο που υιοθετήθηκε για τον περιορισμό του υψηλού κόστους φαρμάκου ήταν η εισαγωγή των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά, μέσω της οποίας περιορίστηκε σημαντικά το φαινόμενο της αλόγιστης παροχής συνταγών για φαρμακευτική αγωγή ασθενών, ελέγχθηκε καλύτερα ο ρόλος των φαρμακοποιών στην χορήγηση φαρμάκων και προωθήθηκαν με καλύτερο τρόπο οι κατευθυντήριες γραμμές χορήγησης φαρμακευτικών σκευασμάτων, σύμφωνα με την εικόνα της φαρμακευτικής αγωγής των πολιτών (Economou et al., 2014). Στην αντίπερα όχθη, στόχος των αρμόδιων κυβερνητικών φορέων ήταν εξ αρχής η αύξηση του όγκου γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά, μέσω της οποίας κατευθύνθηκε το ιατρικό προσωπικό στη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στους ασθενείς, μέσω συνταγών. Ιδιαίτερα στις χώρες της Νότιας Ευρώπης, οι οποίες είχαν πληγεί αρκετά από την χρηματοπιστωτική κρίση, επιβλήθηκε, βάση ρυθμιστικού πλαισίου, η χορήγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων σύμφωνα με την χημική ουσία του φαρμάκου και την εμπορική του επωνυμία, με τους φαρμακοποιούς να

υποχρεούνται στην διάθεση του φθηνότερου γενόσημου φαρμακευτικού σκευάσματος στους ασθενείς (Van Gool & Pearson, 2014).

Η χορήγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων που σχετιζόταν με την ψυχική υγεία των ασθενών αυξήθηκε κατά τη διάρκεια της χρηματοπιστωτικής κρίσης, καθώς η οικονομική κρίση συνδέθηκε με τους αυξημένους δείκτες ανεργίας και τις δυσμενείς συνθήκες διαβίωσης των ανθρώπων. Σύμφωνα με έρευνα των Kozman et al., (2012): «*αύξηση της ανεργίας σε ποσοστό 1% οδηγεί σε αύξηση της χρήσης φαρμακευτικών σκευασμάτων ψυχικής υγείας 4%*». Σε παρόμοιο στατιστικό εύρημα καταλήγει και η έρευνα των Bradford & Lastrapes (2014), βάση της οποίας στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής η ποσότητα των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων που αφορούσαν την ψυχική υγεία των ασθενών αυξήθηκε σημαντικά κατά τη διάρκεια της χρηματοπιστωτικής κρίσης (Bradford & Lastrapes, 2014).

### **2.7.2 Πλεονεκτήματα γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων**

Οι περιορισμένοι οικονομικοί πόροι των υγειονομικών συστημάτων και των ασθενών, σε συνδυασμό με το συνεχώς αυξανόμενο κόστος των φαρμακευτικών σκευασμάτων, έχει οδηγήσει τους επαγγελματίες υγείας στην επιλογή φαρμακευτικών σκευασμάτων για χορήγηση στους ασθενείς χαμηλού κόστους και υψηλής αποτελεσματικότητας. Αναφορικά με την μείωση των στοιχείων κόστους των φαρμακευτικών σκευασμάτων, τόσο σε ασθενείς, όσο και σε δημόσιες και ιδιωτικές υγειονομικές δομές, τα γενόσημα αποτελούν ιδανική επιλογή έναντι των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, αντισταθμίζοντας την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμακευτικού σκευάσματος (Maxwell, 2009). Οι διαφορές στην ποιότητα ανάμεσα στα γενόσημα και τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα επιδρούν σημαντικά στη συμπεριφορά κατά τη χορήγηση συνταγών των επαγγελματιών υγείας, ενώ η αβεβαιότητα για την ποιότητα των γενόσημων δεν επιδρά σημαντικά στη συνταγογραφούμενη συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας σε δημόσιες και ιδιωτικές δομές υγείας (Hellström & Rudholm, 2010). Επιπρόσθετα, η ηλικία και το φύλο επιδρούν στη συχνότητα χορήγησης συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους ασθενείς, με τους άνδρες ιατρούς να χορηγούν πιο συχνά γενόσημα φάρμακα σε ασθενείς από τις γυναίκες ιατρούς, ενώ οι μικρότερης ηλικίας ιατροί χορηγούν συχνότερα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα σε ασθενείς και όχι γενόσημα (Tahmasebi &

Kebriaeezadeh, 2015). Το κόστος του φαρμακευτικού σκευάσματος αποτελεί σημαντικό παράγοντα επιλογής της κατάλληλης αγωγής για την θεραπεία του ασθενή, ειδικά για τους πολίτες δίχως ασφαλιστική κάλυψη, με τα γενόσημα να προτιμώνται σε αρκετές περιπτώσεις σε ασθενείς, καθώς τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα προσθέτουν κόστος χωρίς προστιθέμενη αξία (Jackevicius et al., 2012).

Στην αντίπερα όχθη, η χορήγηση συνταγογραφούμενων πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων και επώνυμων γενόσημων οδηγεί σε σημαντική αύξηση των ιδιωτικών δαπανών περίθαλψης των ασθενών, σε αντίθεση με τα μη επώνυμα γενόσημα χαμηλού κόστους (De Jong et al., 2016). Σύμφωνα με έρευνα των Hurley et al., (2014): « η ευρεία αποδοχή φαρμακευτικών δειγμάτων από εταιρείες παραγωγής φαρμάκων οδηγεί τους ιατρούς σε χορήγηση συνταγογραφούμενων πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων παρά γενόσημων φαρμάκων ». Η εισαγωγή ενός επώνυμου γενόσημου στην αγορά, το οποίο αποτελεί παρόμοια εκδοχή με το πρωτότυπο που κυκλοφορεί, λίγο πριν την χρονική λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οδηγεί σε υψηλότερες τιμές φαρμάκων, μελλοντικά, με την προαναφερόμενη τακτική να αυξάνει τους δείκτες κερδοφορίας των φαρμακευτικών εταιρειών και να οδηγεί, σε μακροπρόθεσμο επίπεδο, σε αύξηση των τιμών των γενόσημων σκευασμάτων. (Payette & Grant - Kels, 2012).

### **2.7.3 Ανταγωνισμός ιατρών**

Ο αριθμός των επαγγελματιών υγείας (ιατροί – νοσηλευτές – φαρμακοποιοί) και των δημόσιων και ιδιωτικών δομών υγείας καταγράφει αυξητικές τάσεις τις τελευταίες δεκαετίες, δημιουργώντας έντονο ανταγωνισμό σε επαγγελματίες υγείας και ιδιωτικούς φορείς παροχής υγειονομικών υπηρεσιών. Οι επαγγελματίες υγείας επηρεάζονται σημαντικά από διάφορους κοινωνικούς και οικονομικούς παράγοντες, αντιμετωπίζοντας διάφορα προβλήματα ηθικής και δεοντολογίας (Biswas & Ferdousy, 2016). Το ιατρικό προσωπικό, μέσα από την διαρκή επικοινωνία, ανταλλάσσει απόψεις για την ποιότητα και τα κλινικά αποτελέσματα των φαρμακευτικών σκευασμάτων, με τους νεότερους ιατρούς να βασίζονται στην άποψη των πιο έμπειρων, μειώνοντας την αβεβαιότητα κατά τη χορήγηση νέων φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα, οι κλινικοί ιατροί δείχνουν μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στις γνώμες των συναδέλφων τους και στα ιατρικά συνέδρια και πολύ μικρότερη εμπιστοσύνη στους αντιπροσώπους των φαρμακευτικών

εταιρειών, αναφορικά με τη χορήγηση νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε ασθενείς. Σύμφωνα με έρευνα των Chauhan & Mason (2008): *« η αλληλεπίδραση των συναδέλφων αποτελεί ένα από τους σημαντικότερους παράγοντες επίδρασης των ιατρών στη χορήγηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε ασθενείς »*.

Σε έρευνα των Joyce et al., (2011) μελετήθηκε η συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής ως προς την χορήγηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε ασθενείς, με τους ιατρούς να έχουν την τάση χορήγησης σε ασθενείς ενός συγκεκριμένου φάσματος φαρμακευτικών σκευασμάτων λόγω της κλινικής τους εμπειρίας σε φάρμακα που έχουν διαθέσει σε ασθενείς στο πρόσφατο παρελθόν και των προωθητικών ενεργειών των εταιρειών παραγωγής φαρμάκων. Το βασικό συμπέρασμα της έρευνας είναι η περιορισμένη πρόσβαση των ιατρών σε άλλους ιατρούς που επηρεάζονται από την λεπτομερή παρουσίαση ενός φαρμακευτικού σκευάσματος και είναι πλήρως αφοσιωμένοι στην χορήγηση φαρμάκων συγκεκριμένων εμπορικών επωνυμιών (Joyce et al., 2011). Σε έρευνα των Lieb & Scheurich (2014), αναφορικά με την συμπεριφορά των Γερμανών επαγγελματιών υγείας απέναντι στα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα, αναδείχθηκαν τα εξής: *« το μεγαλύτερο μέρος των επαγγελματιών υγείας δυσκολεύεται να αναγνωρίσει την επίδραση που ασκούν οι ιατρικοί επισκέπτες στην προώθηση των γενόσημων φαρμάκων, καθώς και τα προνόμια στους ίδιους από τις φαρμακευτικές εταιρείες, ενώ αναγνωρίζουν με ευκολία τις επιρροές των ιατρικών επισκεπτών για την προώθηση γενόσημων φαρμάκων στους συναδέλφους τους »*. Η προαναφερόμενη κατάσταση νοείται ως τυφλό σημείο και σχετίζεται άμεσα με τη σύγκρουση συμφερόντων και τον ανταγωνισμό που παρατηρείται ανάμεσα στους επαγγελματίες υγείας (ιατροί και φαρμακοποιοί) (Saito et al., 2010).

#### **2.7.4 Φαρμακευτικές εταιρείες**

Οι υιοθετούμενες στρατηγικές προώθησης σκευασμάτων των φαρμακευτικών εταιρειών αποτελούν βασικούς παράγοντες επίδρασης στη χορήγηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων από το ιατρικό προσωπικό, με τους μηχανισμούς ενημέρωσης του ιατρικού προσωπικού, την αποστολή φαρμακευτικών δειγμάτων και τις επισκέψεις ιατρικών επισκεπτών να περιλαμβάνονται στις βασικότερες στρατηγικές προώθησης φαρμακευτικών σκευασμάτων από την πλευρά των φαρμακευτικών εταιρειών. Αξίζει εδώ να τονιστεί ότι το νεότερο ιατρικό προσωπικό και επαγγελματίες

υγείας είναι πιο ευάλωτοι στις προαναφερόμενες πρακτικές, συγκριτικά με τους παλαιότερους επαγγελματίες υγείας (Riese et al., 2015). Σύμφωνα με τους De Jong et al., (2016): « πρακτικές φαρμακευτικών εταιρειών, όπως επισκέψεις ιατρικών επισκεπτών, αποστολές φαρμακευτικών δειγμάτων και μηχανισμοί ενημέρωσης επαγγελματιών υγείας για νέα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά, είναι αρκετά αποτελεσματικές, οδηγώντας τους επαγγελματίες υγείας στην χορήγηση συνταγογραφούμενων πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων έναντι των γενόσημων, αυξάνοντας σημαντικά τις ιδιωτικές δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης ». Το κόστος φαρμάκου διαδραματίζει κομβικό ρόλο στην χορήγηση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς φάρμακα με χαμηλό κόστος και υψηλή αποτελεσματικότητα προτιμάται από τους επαγγελματίες υγείας για χορήγηση στους ασθενείς. Σύμφωνα με έρευνα των (Biswas & Ferdousy, 2016): « οι διαφημιστικές καμπάνιες, η παροχή δώρων μικρής αξίας και η αποστολή δωρεάν δειγμάτων επηρεάζουν ελάχιστα τους ιδιώτες ιατρούς και ιατρούς ιδιωτικών κλινικών στη συμπεριφορά τους για χορήγηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε ασθενείς, καθώς οι ίδιοι δεν διαθέτουν τον απαραίτητο χρόνο να αφιερώσουν στις προαναφερόμενες πρακτικές, με τον υψηλό όγκο φαρμακευτικών δειγμάτων που τους αποστέλλονται να χαρακτηρίζεται ως αναποτελεσματική πρακτική ».

Σε έρευνα των Lieb & Scheurich (2014) αποδείχθηκε ότι η χορήγηση συνταγογραφούμενων γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων από τους ιδιώτες επαγγελματίες υγείας στους ασθενείς επηρεάζεται σημαντικά από τον ρυθμό επίσκεψης των αντιπροσώπων φαρμακευτικών εταιρειών και από την χορηγία αυτών για εκπαίδευση, ιατρικής φύσης. Στην έρευνα συμμετείχαν 1.388 ιατροί ιδιωτικών κλινικών, με το 84% να συναντά ιατρικούς επισκέπτες μια φορά σε εβδομαδιαία βάση, το 14% σε καθημερινή βάση, το 69% δεχόταν συχνά φαρμακευτικά δείγματα, και το 37% συμμετείχε σε σεμινάρια ιατρική εκπαίδευσης, χορηγίας των φαρμακευτικών εταιρειών. Τέλος, σύμφωνα με την προαναφερόμενη έρευνα, το ιατρικό προσωπικό που δεν συμμετείχαν ποτέ σε προγράμματα και σεμινάρια ιατρικής εκπαίδευσης, χορηγούμενα από φαρμακευτικές εταιρείες, κατέγραψε χαμηλότερο αριθμό συνταγών σε πρωτότυπα φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μικρά ποσοστά χορήγησης συνταγών στους ασθενείς πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, υψηλότερο ποσοστά χορήγησης συνταγών γενόσημων φαρμακευτικών

σκευασμάτων και αισθητά χαμηλότερες δαπάνες σε πρωτότυπα φάρμακα χωρίς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανά ασθενή (Lieb & Scheurich, 2014).

### 2.7.5 Χαρακτηριστικά ασθενών

Οι ασθενείς συμμετέχουν ενεργά στη λήψη ιατρικών ή φαρμακευτικών αποφάσεων για τη χορήγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς η αρνητική τους στάση απέναντι σε ένα είδος φαρμακευτικού σκευάσματος δύναται να επηρεάσει την αρχική απόφαση των επαγγελματιών υγείας. Οι ασθενείς ενημερώνονται πλήρως από τους αρμόδιους ιατρικούς φορείς για τα φάρμακα που τους χορηγούνται και τις παρενέργειές τους κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής τους αγωγής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται μια σχετική ισορροπία οφέλους κατά την επιλογή μιας φαρμακευτικής και θεραπευτικής αγωγής. Η επικοινωνία ιατρού και ασθενή για τα χορηγούμενα φάρμακα κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, οι επιθυμητοί στόχοι και η γνωστοποίηση των παρενεργειών από τη χρήση φαρμάκων συμβάλλουν στη πλήρη συμμόρφωση του ασθενή, στην απόκτηση υψηλού βαθμού εμπιστοσύνης στο ιατρικό προσωπικό στην αύξηση του βαθμού ικανοποίησης από τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης (Chauhan & Mason, 2008). Η στάση των ασθενών για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που τους χορηγούνται αποτελεί βασική παράμετρο επιλογής της φαρμακευτικής αγωγής που τους χορηγούν οι επαγγελματίες υγείας. Στον Ελλαδικό χώρο, οι χαμηλοί δείκτες χορήγησης συνταγογραφούμενων γενόσημων φαρμάκων από τους ιατρούς ιδιωτικών δομών υγείας σε ασθενείς οφείλεται στο κόστος κακής φήμης που έχουν τα γενόσημα στους Έλληνες ασθενείς (Balasopoulos et al., 2017). Σύμφωνα με έρευνα των Tsiantou et al., (2013): *« παρά το γεγονός ότι η στάση των ιδιωτών ιατρών για τα γενόσημα είναι θετική ως προς την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά τους, σε περιπτώσεις που καλούνται να χορηγήσουν συνταγές επιλέγουν πρωτότυπα, λόγω της επιφυλακτικότητας και της αρνητικής στάσης των ασθενών τους απέναντι στα γενόσημα φάρμακα »*.

Σύμφωνα με έρευνα των Dunne & Dunne (2015): *« η χρήση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων από τους ασθενείς εξαρτάται από ένα πλήθος χαρακτηριστικών τους, όπως η εισοδηματική τους κατάσταση, το επίπεδο εκπαίδευσής τους, την ηλικία, τον βαθμό εμπιστοσύνης που δείχνουν απέναντι στην επιστημονική κοινότητα, την ασθένεια ή νόσο που αντιμετωπίζουν και την ανεπάρκεια στην ενημέρωση που λαμβάνουν για τη χρήση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων »*. Στην

προαναφερόμενη έρευνα αναδείχθηκε ότι το μεγαλύτερο μέρος των ασθενών εκτιμά ότι τα γενόσημα είναι εξίσου αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα και τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν λιγότερες παρενέργειες από τα γενόσημα (Dunne & Dunne, 2015). Τέλος, η ηλικία αποτελεί σημαντικό παράγοντα επίδρασης στην αποδοχή των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων από τους ασθενείς, καθώς καταγράφεται μια αρνητική συσχέτιση ανάμεσα στην ηλικία των ασθενών και τον βαθμό αποδοχής τους. Η ηλικία φαίνεται να αποτελεί σημαντική μεταβλητή στην αποδοχή τους από τους ασθενείς (Heikkilä et al., 2011).





## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ

#### 3.1 Εισαγωγή

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζεται η μεθοδολογία έρευνας της παρούσας εργασίας, βασικός σκοπός της οποίας είναι η μελέτη και διερεύνηση των παραγόντων που επιδρούν στις πρακτικές χορήγησης συνταγογραφούμενων γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων του ιατρικού προσωπικού σε ιδιωτικές δομές (κλινικές) του Νομού Θεσσαλονίκης. Αρχικά πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική εγχώρια και διεθνή επισκόπηση των γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων και τους παράγοντες που επιδρούν στη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων για την θεραπευτική αγωγή ασθενών σε ιδιωτικές και δημόσιες δομές υγείας. Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε έρευνα, μέσω ερωτηματολογίου, η οποία απευθύνθηκε σε ιατρικό προσωπικό ιδιωτικών κλινικών του Νομού Θεσσαλονίκης, όπως την ιδιωτική κλινική του Ευαγγελισμού, την ιδιωτική κλινική Σαραφιανός και την ιδιωτική κλινική Euromedica Κυανός Σταυρός. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε εισαγωγή των δεδομένων σε στατιστικό πακέτο επεξεργασίας δεδομένων και περιγραφική στατιστική ανάλυση δεδομένων για να διερευνηθεί η στάση του ιατρικού προσωπικού ιδιωτικών κλινικών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και οι παράγοντες που επιδρούν στον βαθμό εισαγωγής των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε θεραπευτικές – φαρμακευτικές αγωγές των ασθενών στις ιδιωτικές δομές υγείας.

#### 3.2 Δειγματοληψία

Η δειγματοληψία αποτελεί βασικό στοιχείο επίτευξης ερευνητικών στόχων και την εξυπηρέτησης του σκοπού μιας έρευνας, με το δείγμα μελέτης να αποτελεί ένα αντιπροσωπευτικό τμήμα του γενικού πληθυσμού, μέσω του οποίου μπορούν να εξαχθούν έγκαιρα και αξιόπιστα συμπεράσματα για να μπορούν να γενικευθούν στον πληθυσμό (Spokoiny & Dickhaus, 2015). Η παρούσα έρευνα πραγματοποιήθηκε σε ιδιωτικές δομές υγείας και ιδιωτικές κλινικές του Νομού Θεσσαλονίκης, με το δείγμα μελέτης να περιλαμβάνει επαγγελματίες υγείας των δομών ιδιωτική κλινική του Ευαγγελισμού, ιδιωτική κλινική Σαραφιανός και ιδιωτική κλινική Euromedica Κυανός Σταυρός, οι οποίοι διαθέτουν και ιδιωτικά ιατρεία σε διάφορα σημεία της

Θεσσαλονίκης. Η απλή τυχαία δειγματοληψία αποτελεί μέθοδος επιλογής του δείγματος, μέσω της οποίας διασφαλίζεται η ασφαλή εξαγωγή συμπερασμάτων και η γενίκευσή τους στον πληθυσμό. Το δείγμα αποτελείται από ιατρικό προσωπικό και των δύο κατηγοριών φύλου, όλων των εισοδηματικών κατηγοριών και όλων των βαθμίδων ιεραρχίας, με τους συμμετέχοντες ιατρούς να πληροφορούνται αρχικά από τον ερευνητή για τον σκοπό της παρούσας έρευνας και την διατήρηση της ανωνυμίας τους. Στην έρευνα συμμετείχαν 50 ιατροί, με τον διαμοιρασμό των ερωτηματολογίων να ξεκινά τον Ιανουάριο του 2022 και να ολοκληρώνεται τον Φεβρουάριο του 2022. Η διανομή του ερωτηματολογίου έγινε διαδικτυακά, με τα ερωτηματολόγια να αποστέλλονται μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e – mail) σε ιατρικό προσωπικό ιδιωτικών κλινικών.

### **3.3 Ερωτηματολόγιο**

Το ερωτηματολόγιο της παρούσας έρευνας αποτελείται από τέσσερα μέρη, με το πρώτο μέρος να περιλαμβάνει πέντε (5) ερωτήσεις ανοιχτού τύπου για τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων ιατρών ιδιωτικών δομών υγείας και ιδιωτικών κλινικών (φύλο, ηλικία, ειδικότητα, έτη προϋπηρεσίας, επίπεδο εκπαίδευσης). Το δεύτερο μέρος του ερωτηματολογίου περιλαμβάνει έξι (6) ερωτήσεις, μέσω των οποίων διερευνάται η στάση και η συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας απέναντι στα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα και οι παράγοντες που επιδρούν στη χορήγηση συνταγών γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Οι ερωτήσεις του τρίτου και τέταρτου μέρους του ερωτηματολογίου είναι ερωτήσεις διατυπωμένες σε κλίμακα Likert πέντε (5) επιπέδων, με το τρίτο μέρος να περιλαμβάνει τρεις (3) ερωτήσεις για τον έλεγχο και τη σύγκριση των πλεονεκτημάτων των γενόσημων έναντι των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, ενώ στο τέταρτο και τελευταίο μέρος του ερωτηματολογίου περιλαμβάνονται τρεις (3) ερωτήσεις για την διερεύνηση των χαρακτηριστικών των ασθενών που λαμβάνονται υπόψη από τους επαγγελματίες υγείας των ιδιωτικών κλινικών κατά την επιλογή συγκεκριμένων φαρμακευτικών και θεραπευτικών αγωγών.

### **3.4 Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων - περιγραφική στατιστική**

Μετά την συλλογή των δεδομένων, τα αριθμητικά δεδομένα αποθηκεύτηκαν σε φύλο εργασίας του Microsoft Excel και η στατιστική τους επεξεργασία πραγματοποιήθηκε

με το λογισμικό στατιστικής IBM SPSS. Αρχικά, υπολογίστηκαν τα μέτρα θέσης και διασποράς των υπό διερεύνηση μεταβλητών του δείγματος και στη συνέχεια πραγματοποιήθηκαν έλεγχοι συσχέτισης και έλεγχοι υποθέσεων. Η στατιστική αποτελεί επιστήμη εξαγωγής συμπερασμάτων που μπορούν να γενικευθούν στο σύνολο του πληθυσμού, μέσω της χρήσης και ανάλυσης πειραματικών δεδομένων που διέπονται από της απροσδιοριστίας και των πιθανοτήτων. Πιο συγκεκριμένα, η περιγραφική στατιστική στοχεύει στην ανάπτυξη μεθόδων για τη συνοπτική παρουσίαση και γραφική απεικόνιση των δεδομένων που προέρχονται από επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, μέσω της χρήσης μέτρων θέσης και διασποράς, πινάκων συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων, καθώς και γραφικών παραστάσεων. Τα βασικότερα μέτρα θέσης είναι η μέση και μεσαία τιμή, η μέγιστη και η ελάχιστη τιμή, ενώ τα βασικότερα μέτρα διασποράς είναι η τυπική απόκλιση και η μεταβλητότητα. Επιπρόσθετα, υπάρχουν διάφοροι τύποι γραφικών παραστάσεων παρουσίασης αριθμητικών παρατηρήσεων, με τους να είναι τα διαγράμματα ράβδων - κυκλικά διαγράμματα (ποιοτικά δεδομένα) και τα ιστογράμματα (ποσοτικά δεδομένα) (Χάλκος, 2020).

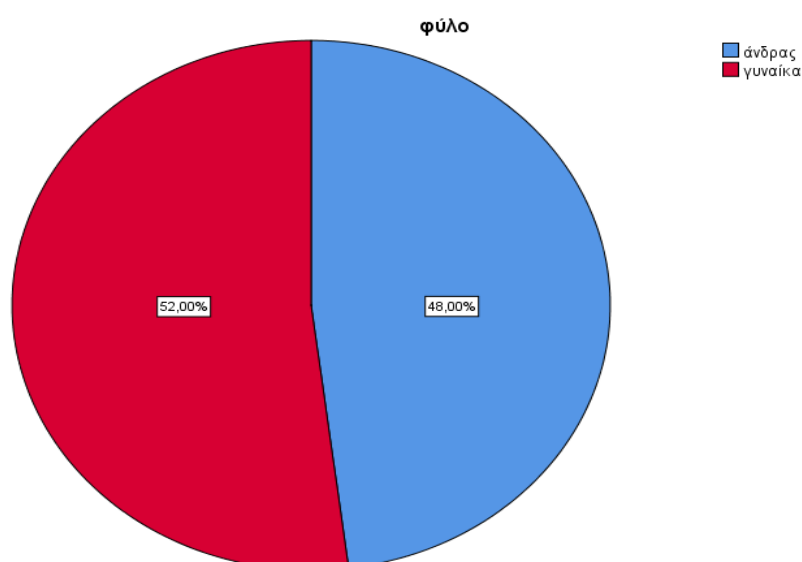


## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

#### 4.1 Δημογραφικά δεδομένα

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας ιδιωτικών κλινικών που συμμετείχαν στην έρευνα, το 52% (n =26) είναι γυναίκες και το υπόλοιπο 48% (n = 24) είναι άνδρες. Ως προς την ηλικία των συμμετεχόντων, η μέση ηλικία τους (mean) κυμαίνεται στα 44.86 έτη, με τυπική απόκλιση (std deviation) τα 7.23 έτη και μέγιστη (maximum) και ελάχιστη (minimum) ηλικία τα 56 και 29 έτη αντίστοιχα.



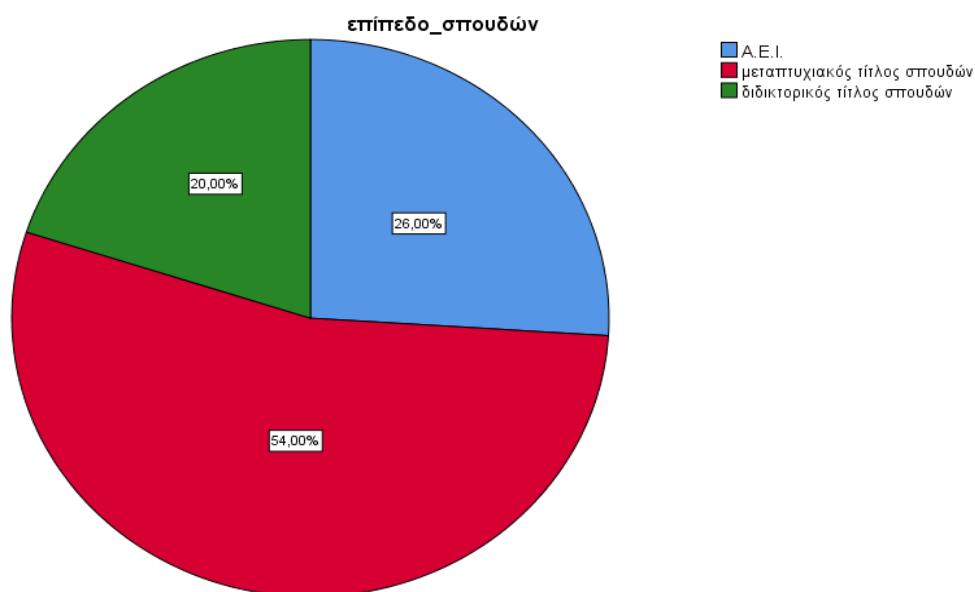
Διάγραμμα 7: κυκλικό διάγραμμα μεταβλητής φύλο

Πίνακας 1: περιγραφικά μέτρα θέσης και διασποράς μεταβλητής ηλικία

Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
ηλικία	50	29,00	56,00	44,86	7,23
Valid N (listwise)	50				

Αναφορικά με το επίπεδο σπουδών των συμμετεχόντων ιατρών, το μεγαλύτερο μέρος (54% ή n = 27 ) είναι κάτοχοι μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, το 26% (n = 13) είναι απλά απόφοιτοι της ιατρικής σχολής και το υπόλοιπο 20% (n = 10) είναι κάτοχοι διδακτορικού τίτλου σπουδών. Αναφορικά με τα έτη προϋπηρεσίας των

συμμετεχόντων, ο μέσος όρος (mean) αγγίζει τα 10.32 έτη, με τυπική απόκλιση (std deviation) τα 4.46 έτη και μέγιστη (maximum) και ελάχιστη (minimum) τιμή τα 2 και 22 έτη αντίστοιχα.



Διάγραμμα 8: κυκλικό διάγραμμα μεταβλητής επίπεδο σπουδών

Πίνακας 2: περιγραφικά μέτρα θέσης και διασποράς μεταβλητής έτη προϋπηρεσίας

Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Έτη προϋπηρεσίας	50	2,00	22,00	10,32	4,46
Valid N (listwise)	50				

Τέλος, αναφορικά με την ειδικότητα των ιατρών ιδιωτικών κλινικών που συμμετείχαν στην έρευνα, το 32% (n = 16) είναι καρδιολόγοι, το 18% (n = 9) παθολόγοι, το 16% (n = 8) χειρουργοί, το 14% (n = 7) νευρολόγοι, το 10% (n = 5) παιδίατροι, το 6% (n = 3) ψυχολόγοι και το υπόλοιπο 4% (n = 2) γυναικολόγοι.

Πίνακας 3: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής ειδικότητα

ειδικότητα					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	παθολόγος	9	18,0	18,0	18,0
	καρδιολόγος	16	32,0	32,0	50,0
	γυναικολόγος	2	4,0	4,0	54,0

	χειρουργός	8	16,0	16,0	70,0
	παιδίατρος	5	10,0	10,0	80,0
	νευρολόγος	7	14,0	14,0	94,0
	ψυχίατρος	3	6,0	6,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

#### 4.2 Συμπεριφορά ιατρών απέναντι στα γενόσημα και παράγοντες επιρροής

##### Ποια είναι η γνώμη σας για τα γενόσημα φάρμακα ?

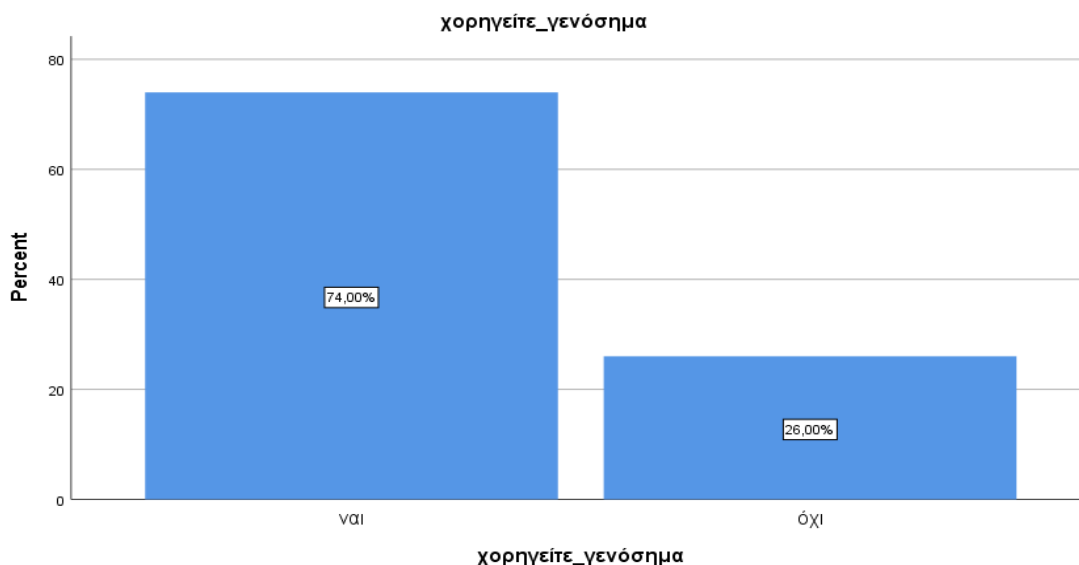
Αναφορικά με την άποψη των συμμετεχόντων ιατρών για τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα, το μεγαλύτερο μέρος (60%) έχουν καλή και πολύ καλή γνώμη για τα γενόσημα, το 20% (n = 10) διατηρούν μια μετριοπαθή στάση και το υπόλοιπο 20% (n = 10) έχουν κακή και πολύ κακή γνώμη για τα γενόσημα φάρμακα.

**Πίνακας 4: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής γνώμη για γενόσημα**

Γνώμη για γενόσημα					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	πολύ καλή	7	14,0	14,0	14,0
	καλή	23	46,0	46,0	60,0
	μέτρια	10	20,0	20,0	80,0
	κακή	7	14,0	14,0	94,0
	πολύ κακή	3	6,0	6,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

##### Χορηγείτε γενόσημα φάρμακα σε ασθενείς ?

Το 74% (n = 37) των συμμετεχόντων ιατρών ιδιωτικών δομών υγείας και ιδιωτικών κλινικών χορηγούν γενόσημα φάρμακα στους ασθενείς τους, ενώ το υπόλοιπο 26% (n = 13) δεν χορηγούν γενόσημα στους ασθενείς τους.



**Διάγραμμα 9: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής χορήγηση γενόσημων σε ασθενείς**  
Σε περίπτωση που χορηγείτε γενόσημα φάρμακα, σε ποιο ποσοστό χρησιμοποιείτε το γενόσημο έναντι του πρωτότυπου ?

Η αναλογία χρήσης γενόσημων έναντι των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων των συμμετεχόντων ιατρών είναι το 46% (n = 23) από 41% έως 60%, το 30% (n = 15) από 20% έως 40%, το 10% (n = 5) άνω του 80%, το 8% (n = 4) από 61% έως 80% και το υπόλοιπο 6% καταγράφει αναλογία γενόσημων – πρωτότυπων φαρμάκων κάτω του 20%.

**Πίνακας 5: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής αναλογία χορήγησης γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων**

<b>Ποσοστό γενόσημου έναντι πρωτότυπου</b>					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	κάτω του 20%	3	6,0	6,0	6,0
	20% - 40%	15	30,0	30,0	36,0
	41% - 60%	23	46,0	46,0	82,0
	61% - 80%	4	8,0	8,0	90,0
	άνω του 80%	5	10,0	10,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Ποιο ποσοστό εκτιμάτε ότι καλύπτουν τα γενόσημα φάρμακα από το σύνολο των φαρμάκων που χορηγείτε σε ασθενείς ?



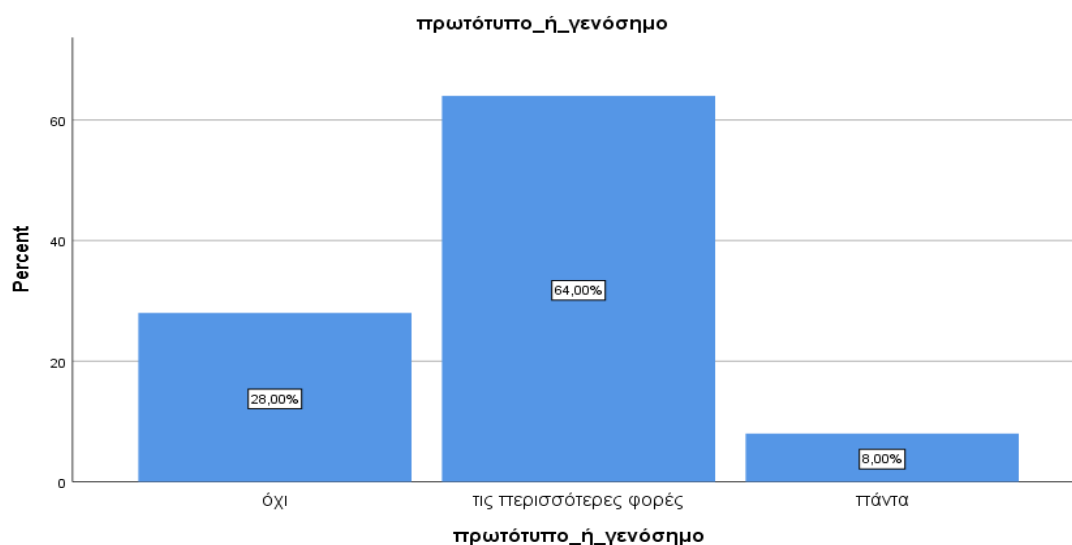
Η αναλογία χρήσης γενόσημων έναντι του συνόλου φαρμάκων που χορηγούν οι συμμετέχοντες ιατροί είναι το 38% (n = 19) από 20% έως 40%, το 28% (n = 14) από 61% έως 80%, το 20% (n = 10) από 41% έως 60%, το 10% (n = 5) κάτω του 20% και το υπόλοιπο 4% καταγράφει ποσοστιαία αναλογία γενόσημων έναντι του συνόλου φαρμάκων άνω του 80%.

**Πίνακας 6: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής αναλογία χορήγησης γενόσημων έναντι του συνόλου των φαρμάκων που χορηγούνται σε ασθενείς**

Ποσοστό γενόσημου έναντι συνόλου					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	κάτω του 20%	5	10,0	10,0	10,0
	20% - 40%	19	38,0	38,0	48,0
	41% - 60%	10	20,0	20,0	68,0
	61% - 80%	14	28,0	28,0	96,0
	άνω του 80%	2	4,0	4,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Κάθε φορά που χορηγείτε ένα φάρμακο σε ένα ασθενή, αποφασίζετε βάση του ότι είναι πρωτότυπο ή γενόσημο ?

Το 64% (n = 32) των συμμετεχόντων ιατρών τις περισσότερες φορές που χορηγούν ένα φάρμακο σε ένα ασθενή αποφασίζουν βάση του αν είναι πρωτότυπο ή γενόσημο, το 8% (n = 4) πάντα λαμβάνει υπόψη αν ένα φάρμακο είναι γενόσημο ή πρωτότυπο πριν τη χορήγησή του στον ασθενή και το υπόλοιπο 28% (n = 14) ποτέ.



**Διάγραμμα 10: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής απόφασης χορήγησης φαρμάκων (γενόσημο ή πρωτότυπο)**

Ποια τα κριτήρια και οι παράγοντες, βάση των οποίων χορηγείτε γενόσημα φάρμακα σε ασθενείς ?

Τέλος, αναφορικά με τα κριτήρια και τους παράγοντες, βάση των οποίων οι συμμετέχοντες στην έρευνα ιατροί ιδιωτικών δομών υγείας και κλινικών χορηγούν γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα σε ασθενείς, το 38% (n = 19) λόγω φθηνότερης τιμής του γενοσήμου, το 34% (n = 17) λόγω της ασφάλειας των προαναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων, το 14% (n = 7) λόγω της αποτελεσματικότητας του γενοσήμου στην αντιμετώπιση ασθενειών, το 8% (n = 4) εξαιτίας της ενημέρωσης που λαμβάνουν οι ιατροί για τα χαρακτηριστικά και την αποτελεσματικότητα του γενοσήμου από τις διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες και το υπόλοιπο 6% (n = 3) λόγω της καινοτομίας των γενόσημων φαρμάκων.

**Πίνακας 7: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής κριτήρια – παράγοντες χορήγησης γενόσημων φαρμάκων σε ασθενείς**

<b>Κριτήρια - παράγοντες</b>					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	αποτελεσματικότητα	7	14,0	14,0	14,0
	τιμή	19	38,0	38,0	52,0
	ασφάλεια	17	34,0	34,0	86,0
	καινοτομία φαρμάκου	3	6,0	6,0	92,0
	ενημέρωση από φαρμακευτικές	4	8,0	8,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

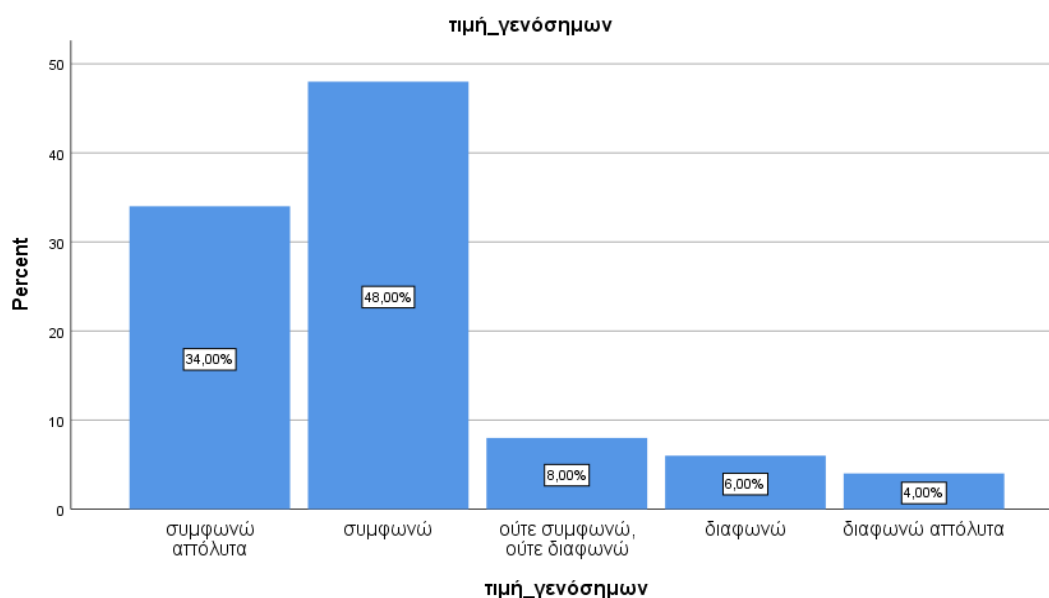
### 4.3 Συγκριτικά πλεονεκτήματα γενόσημων έναντι πρωτότυπων φαρμάκων

Η τιμή των πρωτοτύπων φαρμάκων είναι υψηλή σε σχέση με τα αντίστοιχα γενόσημα

Πίνακας 8: πίνακας συχνότητων και σχετικών συχνότητων μεταβλητής τιμή γενόσημων

Τιμή γενόσημων					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	συμφωνών απόλυτα	17	34,0	34,0	34,0
	συμφωνών	24	48,0	48,0	82,0
	ούτε συμφωνών, ούτε διαφωνών	4	8,0	8,0	90,0
	διαφωνών	3	6,0	6,0	96,0
	διαφωνών απόλυτα	2	4,0	4,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Το μεγαλύτερο μέρος (82%) των συμμετεχόντων συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η τιμή των πρωτοτύπων είναι αδικαιολόγητα υψηλή συγκριτικά με την τιμή των γενόσημων, το 8% (n = 4) ούτε συμφωνεί, ούτε διαφωνεί και το υπόλοιπο 10% (n = 5) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα ότι η τιμή των πρωτοτύπων φαρμάκων είναι αδικαιολόγητα υψηλή συγκριτικά με τα γενόσημα φάρμακα.



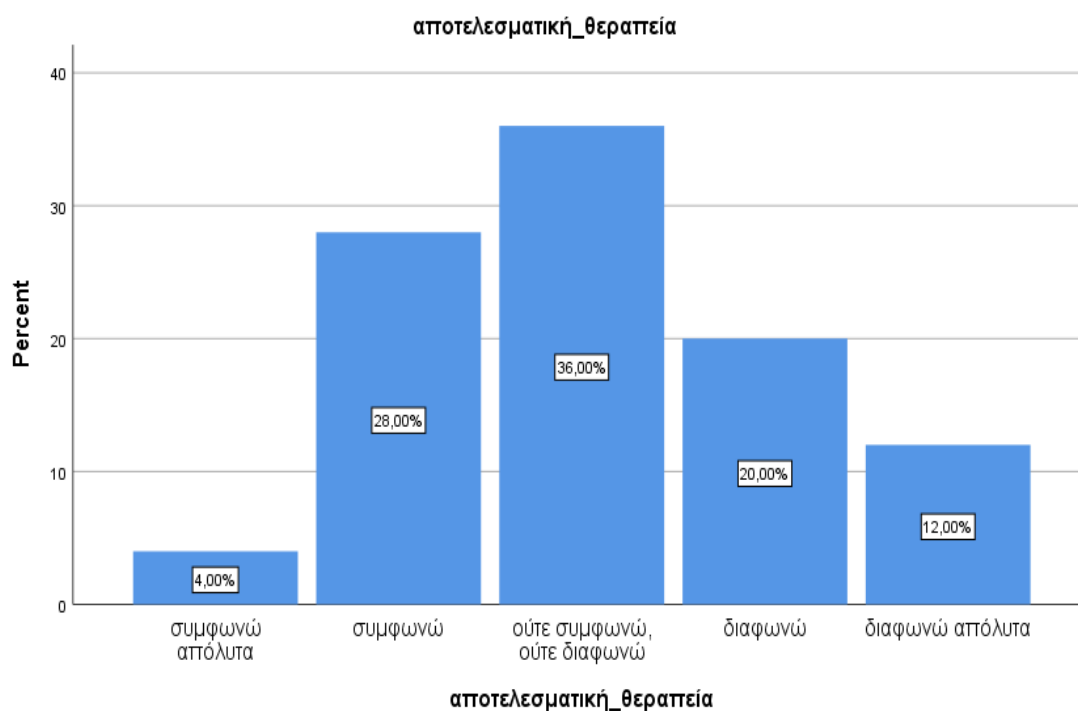
Διάγραμμα 11: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής τιμή γενόσημων

*Η θεραπεία μπορεί να είναι το ίδιο αποτελεσματική τόσο με τα πρωτότυπα όσο και με τα γενόσημα φάρμακα*

**Πίνακας 9: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής αποτελεσματική θεραπεία**

Αποτελεσματική θεραπεία					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	συμφωνώ απόλυτα	2	4,0	4,0	4,0
	συμφωνών	14	28,0	28,0	32,0
	ούτε συμφωνών, ούτε διαφωνών	18	36,0	36,0	68,0
	διαφωνών	10	20,0	20,0	88,0
	διαφωνών απόλυτα	6	12,0	12,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων ιατρών σε ιδιωτικές δομές υγείας, το μεγαλύτερο μέρος (36%) ούτε συμφωνεί, ούτε διαφωνεί, το 32% (n = 16) συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα ότι η θεραπεία τόσο με πρωτότυπα όσο και με γενόσημα είναι το ίδιο αποτελεσματική, ενώ το υπόλοιπο 32% (n = 16) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα με την προαναφερόμενη άποψη.



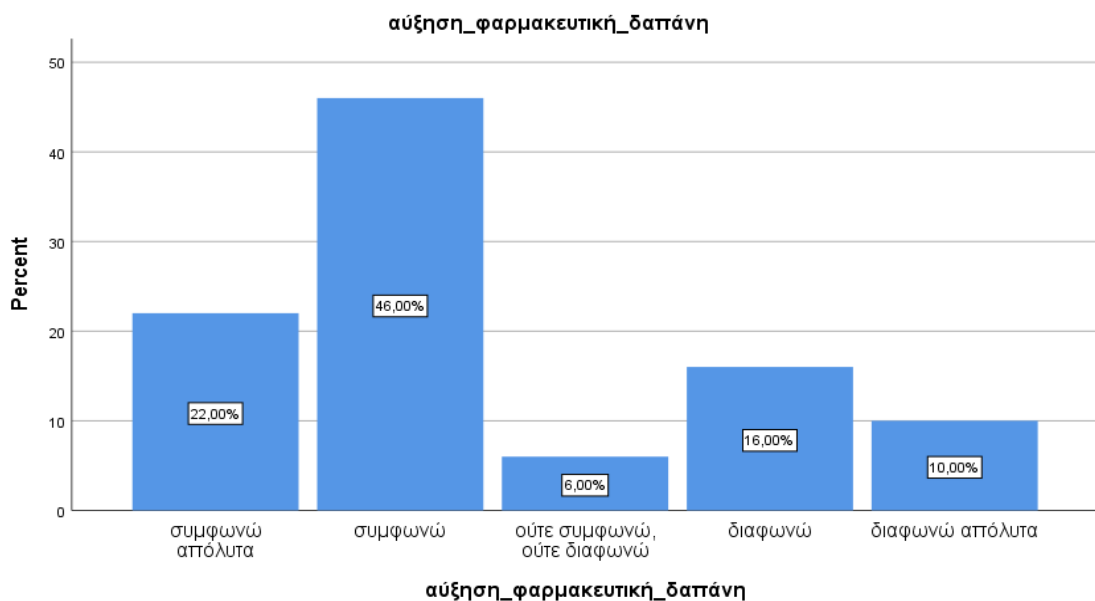
**Διάγραμμα 12: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής αποτελεσματική θεραπεία**

*Η φαρμακευτική δαπάνη μπορεί να αυξηθεί υπερβολικά από τα πρωτότυπα φάρμακα σε σχέση με τα γενόσημα*

**Πίνακας 10: πίνακας συχνότητων και σχετικών συχνότητων αύξηση φαρμακευτικής δαπάνης**

Αύξηση φαρμακευτικής δαπάνης					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	συμφωνώ απόλυτα	11	22,0	22,0	22,0
	συμφωνώ	23	46,0	46,0	68,0
	ούτε συμφωνώ, ούτε διαφωνώ	3	6,0	6,0	74,0
	διαφωνώ	8	16,0	16,0	90,0
	διαφωνώ απόλυτα	5	10,0	10,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων ιατρών σε ιδιωτικές δομές υγείας, το μεγαλύτερο μέρος (58%) συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η φαρμακευτική δαπάνη αυξάνει υπερβολικά από τα πρωτότυπα φάρμακα σε σχέση με τα γενόσημα, το 6% (n = 3) διατηρεί ουδέτερη στάση, ενώ το υπόλοιπο το 26% (n = 13) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι τα πρωτότυπα φάρμακα αυξάνουν την φαρμακευτική δαπάνη των ιδιωτικών δομών, σε σχέση με τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα.



**Διάγραμμα 13: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής αύξηση φαρμακευτικής δαπάνης**

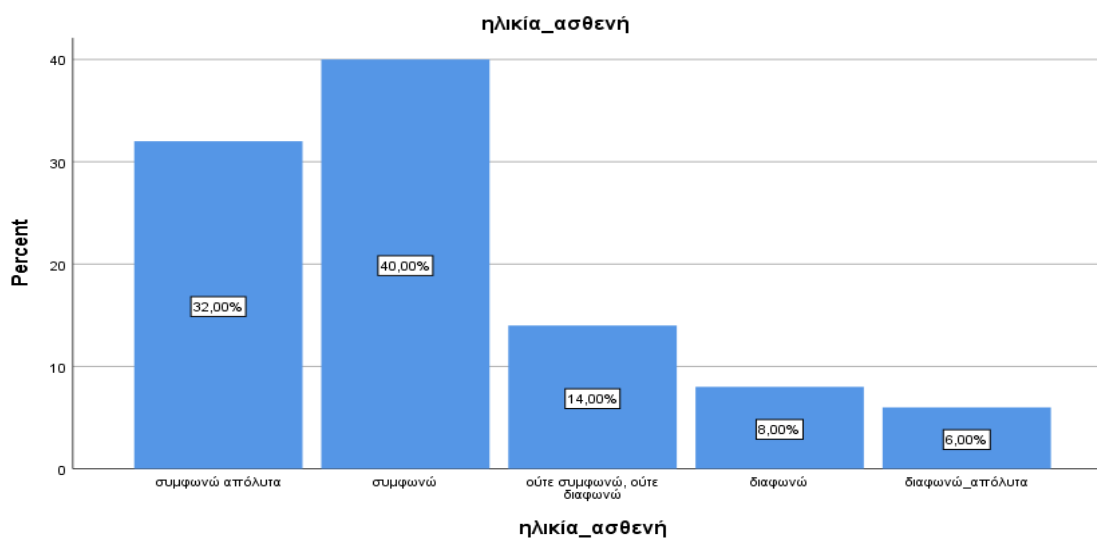
#### 4.4 Χαρακτηριστικά ασθενή

Για την επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής ενός ασθενή με γενόσημα φάρμακα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο η ηλικία του ?

Πίνακας 11: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής ηλικία ασθενή

		Ηλικία ασθενή			
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	συμφωνών απόλυτα	16	32,0	32,0	32,0
	συμφωνών	20	40,0	40,0	72,0
	ούτε συμφωνών, ούτε διαφωνών	7	14,0	14,0	86,0
	διαφωνών	4	8,0	8,0	94,0
	διαφωνών_απόλυτα	3	6,0	6,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων ιατρών σε ιδιωτικές δομές υγείας, το μεγαλύτερο μέρος (72%) συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η ηλικία ενός ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στην θεραπευτική του διαγωγή, το 14% (n = 7) διατηρεί ουδέτερη στάση και το υπόλοιπο 14% (n = 7) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα ότι η ηλικία του ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής με γενόσημα φάρμακα.



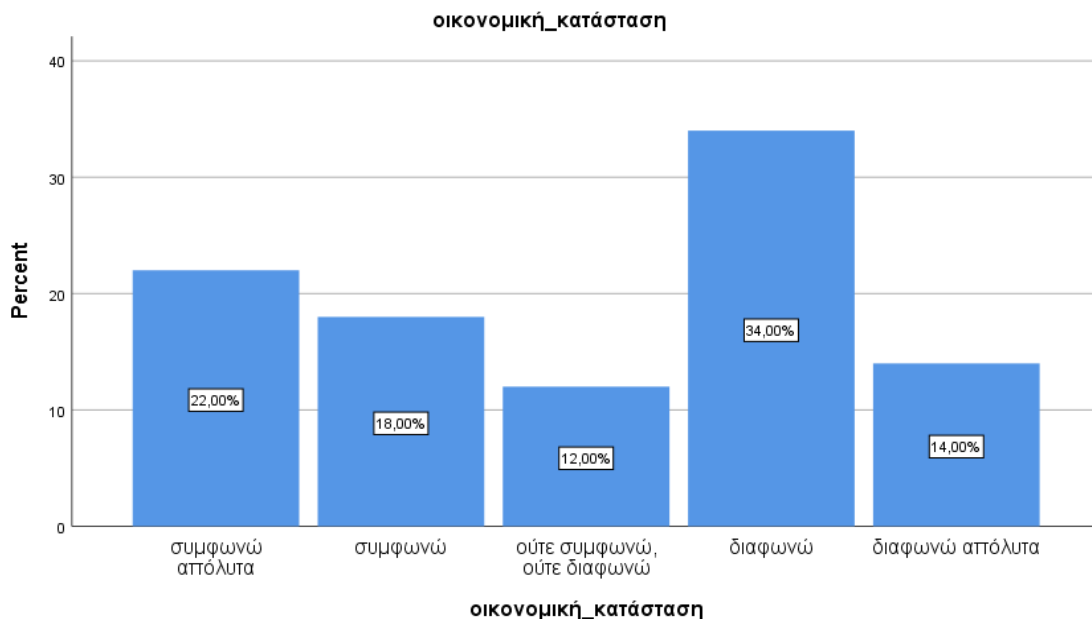
Διάγραμμα 14: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής ηλικία ασθενή

Για την επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής ενός ασθενή με γενόσημα φάρμακα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο η οικονομική του κατάσταση ?

**Πίνακας 12: πίνακας συχνοτήτων και σχετικών συχνοτήτων μεταβλητής οικονομική κατάσταση ασθενή**

<b>Οικονομική κατάσταση ασθενή</b>					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	συμφωνώ απόλυτα	11	22,0	22,0	22,0
	συμφωνώ	9	18,0	18,0	40,0
	ούτε συμφωνώ, ούτε διαφωνώ	6	12,0	12,0	52,0
	διαφωνώ	17	34,0	34,0	86,0
	διαφωνώ απόλυτα	7	14,0	14,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων ιατρών σε ιδιωτικές δομές υγείας, το μεγαλύτερο μέρος (48%) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η οικονομική κατάσταση ενός ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στην θεραπευτική του διαγωγή, το 12% (n = 6) διατηρεί ουδέτερη στάση και το υπόλοιπο 40% (n = 20) συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα ότι η οικονομική κατάσταση του ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής με γενόσημα φάρμακα.



**Διάγραμμα 15: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής οικονομική κατάσταση ασθενή**

Για την επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής ενός ασθενή με γενόσημα φάρμακα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο η κοινωνική του τάξη ?

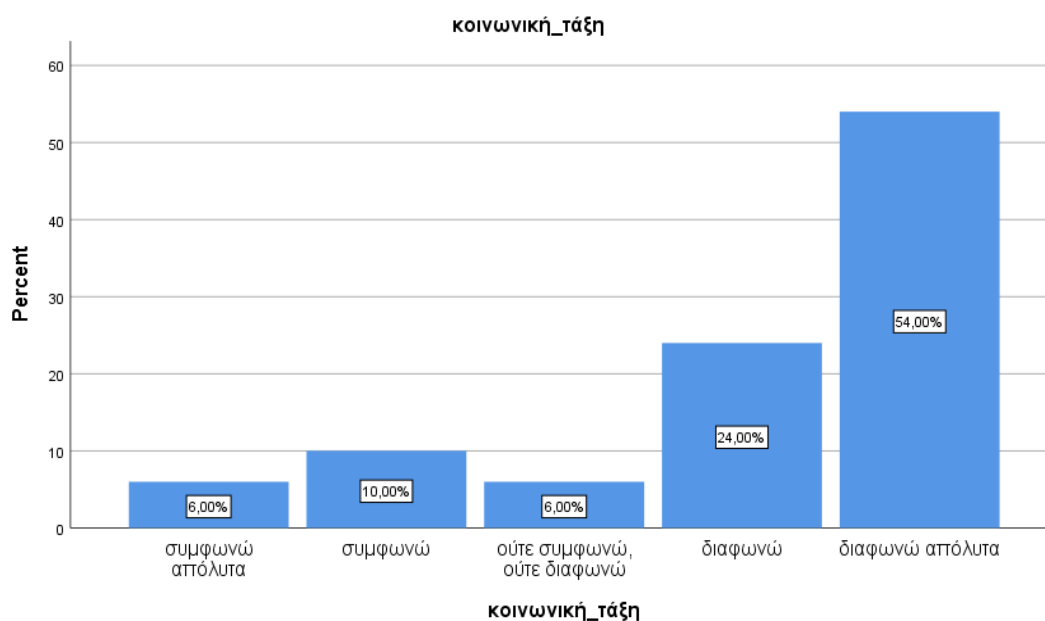
**Πίνακας 13: πίνακας συχνότητων και σχετικών συχνότητων μεταβλητής κοινωνική τάξη ασθενή**

Κοινωνική τάξη ασθενή					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	συμφωνώ απόλυτα	3	6,0	6,0	6,0
	συμφωνώ	5	10,0	10,0	16,0
	ούτε συμφωνώ, ούτε διαφωνώ	3	6,0	6,0	22,0
	διαφωνώ	12	24,0	24,0	46,0
	διαφωνώ απόλυτα	27	54,0	54,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων ιατρών σε ιδιωτικές δομές υγείας, το μεγαλύτερο μέρος (78%) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η κοινωνική τάξη ενός ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στην θεραπευτική του διαγωγή, το 6% (n = 3) διατηρεί ουδέτερη στάση (ούτε συμφωνώ – ούτε διαφωνώ) και το υπόλοιπο 16% (n = 8) συμφωνεί και συμφωνεί



απόλυτα ότι η οικονομική κατάσταση του ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής με γενόσημα φάρμακα.



Διάγραμμα 16: ποσοστιαίο διάγραμμα (σχετικές συχνότητες) μεταβλητής οικονομική κατάσταση ασθενή

#### 4.5 Συντελεστής συσχέτισης – επαγωγική στατιστική

Στη συνέχεια παρατίθενται οι σημαντικότερες συσχετίσεις της μεταβλητής φύλο με το σύνολο των υπό – διερεύνηση εξεταζόμενων μεταβλητών. Πιο συγκεκριμένα, κατά τον υπολογισμό του συντελεστή συσχέτισης Pearson βρέθηκαν τα εξής :

- ✓ Στατιστικά σημαντική – θετική συσχέτιση μεταβλητής φύλο με τη μεταβλητή Κάθε φορά που χορηγείτε ένα φάρμακο σε ένα ασθενή, αποφασίζετε βάση του ότι είναι πρωτότυπο ή γενόσημο (συντελεστής = 0.359, sig. = 0.010 < p – value = 0.05)
- ✓ Στατιστικά σημαντική – θετική συσχέτιση μεταβλητής φύλο με τη μεταβλητή Ποιο ποσοστό εκτιμάτε ότι καλύπτουν τα γενόσημα φάρμακα από το σύνολο των φαρμάκων που χορηγείτε σε ασθενείς (συντελεστής = 0.297, sig. = 0.036 < p – value = 0.05)

Πίνακας 14: συντελεστής συσχέτισης μεταβλητής φύλο

Correlations				
		φύλο	Ποσοστό γενόσημου σύνολο	Πρωτότυπο ή γενόσημο
φύλο	Pearson Correlation	1	,359*	,297*
	Sig. (2-tailed)		,010	,036
	N	50	50	50
Ποσοστό γενόσημου σύνολο	Pearson Correlation	,359*	1	,059
	Sig. (2-tailed)	,010		,685
	N	50	50	50
Πρωτότυπο ή γενόσημο	Pearson Correlation	,297*	,059	1
	Sig. (2-tailed)	,036	,685	
	N	50	50	50

\*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Κατά τον έλεγχο t – student υπολογίστηκε ότι t – test = - 2.157 και sig. (2-tailed) = 0.036 < p – value = 0.05 ⇒ σε επίπεδο σημαντικότητας 5% υπάρχει διαφοροποίηση συμπεριφοράς, ως προς τις δύο κατηγορίες της μεταβλητής φύλο, κάθε φορά που χορηγείτε ένα φάρμακο σε ένα ασθενή και αποφασίζεται βάση του ότι είναι πρωτότυπο ή γενόσημο. Πιο συγκεκριμένα, οι άνδρες ιατροί δεν χορηγούν φάρμακα σε ασθενείς βάση του ότι είναι πρωτότυπα ή γενόσημα (mean = 1.625, std deviation = 0.49), ενώ οι γυναίκες τις περισσότερες φορές χορηγούν φάρμακα σε ασθενείς βάση του ότι είναι πρωτότυπα ή γενόσημα (mean = 1.961, std deviation = 0.59)

**Πίνακας 15: έλεγχος t – test φύλο - Κάθε φορά που χορηγείτε ένα φάρμακο σε ένα ασθενή, αποφασίζετε βάση του ότι είναι πρωτότυπο ή γενόσημο**

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
πρωτότυπο_ή_γενόσημο	Equal variances assumed	1,018	,318	-2,157	48	,036	-,33654	,15604	-,65029	-,02279
	Equal variances not assumed			-2,173	47,442	,035	-,33654	,15485	-,64797	-,02511

Group Statistics					
	φύλο	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
πρωτότυπο_ή_γενόσημο	άνδρας	24	1,6250	,49454	,10095
	γυναίκα	26	1,9615	,59872	,11742

Κατά τον έλεγχο t – student υπολογίστηκε ότι t – test = - 2.669 και sig. (2-tailed) = 0.010 < p – value = 0.05 ⇒ σε επίπεδο σημαντικότητας 5% υπάρχει διαφοροποίηση συμπεριφοράς, ως προς τις δύο κατηγορίες της μεταβλητής φύλο, στο ποσοστό χορήγησης γενόσημων των ιατρών ως προς το σύνολο των χορηγούμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Πιο συγκεκριμένα, το ποσοστό των γενοσήμων ως προς το σύνολο των φαρμάκων που χορηγούν οι άνδρες ιατροί κινείται στο 20 % - 40% (mean = 2.375, std deviation = 0.92), ενώ το ποσοστό των γενοσήμων ως προς το σύνολο των φαρμάκων που χορηγούν οι γυναίκες ιατροί κινείται στο 41 % - 60% (mean = 3.153, std deviation = 1.12).

**Πίνακας 16: έλεγχος t – test φύλο – ποσοστό γενοσήμων ως προς το σύνολο των φαρμάκων**

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
ποσοστό_γενόσημου_σύνολο	Equal variances assumed	1,385	,245	-2,669	48	,010	-,77885	,29181	-1,36557	-,19213
	Equal variances not assumed			-2,690	47,423	,010	-,77885	,28955	-1,36120	-,19649

Group Statistics					
	φύλο	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
ποσοστό_γενόσημου_σύνολο	άνδρας	24	2,3750	,92372	,18855
	γυναίκα	26	3,1538	1,12044	,21974

Οι σημαντικότερες συσχετίσεις της μεταβλητής ηλικία με το σύνολο των υπό – διερεύνηση εξεταζόμενων μεταβλητών είναι οι εξής :

- ✓ Στατιστικά σημαντική – αρνητική συσχέτιση μεταβλητής ηλικία με τη μεταβλητή Σε περίπτωση που χορηγείτε γενόσημο φάρμακα, σε ποιο ποσοστό χρησιμοποιείτε το γενόσημο έναντι του πρωτοτύπου ? (συντελεστής = - 0.299, sig. = 0.035 < p – value = 0.05)
- ✓ Στατιστικά σημαντική – θετική συσχέτιση μεταβλητής ηλικία με τη μεταβλητή Ποια είναι η γνώμη σας για τα γενόσημα φάρμακα ? (συντελεστής = 0.389, sig. = 0.005 < p – value = 0.01)

**Πίνακας 17: συντελεστής συσχέτισης μεταβλητής ηλικία**

Correlations				
		ηλικία	Ποσοστό γενόσημου πρωτότυπου	γνώμη_για_γενόσημα
ηλικία	Pearson Correlation	1	-,299*	,389**
	Sig. (2-tailed)		,035	,005
	N	50	50	50
ποσοστό_γενόσημου_πρωτότυπου	Pearson Correlation	-,299*	1	-,229
	Sig. (2-tailed)	,035		,110
	N	50	50	50
γνώμη_για_γενόσημα	Pearson Correlation	,389**	-,229	1
	Sig. (2-tailed)	,005	,110	
	N	50	50	50
*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).				
**. Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).				

Η στατιστικά αρνητική συσχέτιση των μεταβλητών ηλικία και Σε περίπτωση που χορηγείτε γενόσημο φάρμακα, σε ποιο ποσοστό χρησιμοποιείτε το γενόσημο έναντι

του πρωτοτύπου (συντελεστής  $-0.299$ ) αναδεικνύει το συμπέρασμα πως αύξηση της ηλικίας του ιατρικού προσωπικού οδηγεί σε μείωση του ποσοστού χορήγησης των γενοσήμων έναντι των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Τέλος, η στατιστικά θετική συσχέτιση (συντελεστής  $= 0.389$ ), σε επίπεδο σημαντικότητας  $0.01$ , των μεταβλητών ηλικία και γνώμη των ιατρών για τα γενόσημα αναδεικνύει παρόμοιο συμπέρασμα, καθώς αύξηση της ηλικίας οδηγεί σε χειρότερη γνώμη των ιατρών για τα γενόσημα φάρμακα, ενώ σε μικρότερες ηλικίες ιατρών η γνώμη για τα γενόσημα είναι καλύτερη.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αγορά φαρμάκου αποτελεί ένα ιδιαίτερο αντικείμενο οικονομικής μελέτης και έρευνας, καθώς διευρύνεται σε ένα ευρύ φάσμα επιμέρους αγορών και χαρακτηρίζεται από πλήθος ηθικών, θεσμικών, οικονομικών, νομικών και κοινωνικών παραγόντων και ηθικών ζητημάτων. Πιο συγκεκριμένα, θέματα πολιτικής φαρμάκου, όπως η τιμολόγηση και η αποζημίωση παρουσιάζουν έντονο κοινωνικό και πολιτικό ενδιαφέρον, αποτελώντας κομβικά ζητήματα κατά την άσκηση και υιοθέτηση πολιτικών από διάφορους κυβερνητικούς φορείς κάθε χώρας. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα φάρμακο αποτελούν μοναδικά καταναλωτικά και κοινωνικά αγαθά, των οποίων η παραγωγή και η διακίνησή τους στο εμπόριο υπόκεινται στους νόμους της ελεύθερης αγοράς, με την ποιότητα τους, την διαθεσιμότητά τους και τις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων να καθορίζεται από τα αρμόδια κρατικά όργανα και θεσμούς. Κύριος στόχος των πολιτικών φαρμάκου και των κρατικών παρεμβάσεων στην αγορά είναι η ισότιμη πρόσβαση όλων των πολιτών σε φαρμακευτικά σκευάσματα και η βελτίωση των δεικτών της εγχώριας οικονομίας, μέσω της μείωσης των υγειονομικών δαπανών, κατηγορία κρατικών δαπανών στην οποία καταγράφονται αυξητικές τάσεις, συγκριτικά με τις υπόλοιπες δαπάνες σε διάφορους κλάδους οικονομικής δραστηριότητας μιας εθνικής οικονομίας (Γκόλνα et al., 2005).

Ο ανταγωνισμός στα γενόσημα φάρμακα είναι διαφορετικός και πιο ισχυρός από την πίεση που δέχεται ένα πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα από άλλα πρωτότυπα φάρμακα. Σε αντίθεση με τον ανταγωνισμό που παρατηρείται μεταξύ φαρμάκων που βασίζονται σε διαφορετικά μόρια, ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό, κυκλοφορεί στην αγορά, στις ίδιες δοσολογίες και χορηγείται για τις ίδιες ενδείξεις όπως και το πρωτότυπο φάρμακο, με τον ανταγωνισμό να παρατηρείται μεταξύ ομοιογενών προϊόντων. Στις περισσότερες χώρες υπάρχουν κανονιστικοί μηχανισμοί ενθάρρυνσης για την συνταγή και χορήγηση γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων έναντι των πιο ακριβών πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Κατά την εισαγωγή ενός νέου γενόσημου φαρμάκου στην αγορά, οι προαναφερόμενοι μηχανισμοί οδηγούν σε αύξηση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές των φαρμάκων και σε σημαντικές τάσεις μετατόπισης της αγοράς από τα πρωτότυπα στα γενόσημα

φαρμακευτικά σκευάσματα, ως προς τον όγκο των πωλήσεων των προϊόντων. Κατά συνέπεια, η είσοδος φθηνότερων φαρμάκων τείνει να μειώσει δραστικά τις πωλήσεις του πρωτότυπου φαρμάκου, συνιστώντας βασικό παράγοντα εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας και αυξημένης πρόσβασης ασθενών σε φάρμακα. Ο ανταγωνισμός μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων φαρμακευτικών έχει ως αποτέλεσμα μόνο την μείωση των τιμών φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά, αλλά επηρεάζει ρυθμιστικά και τις επιχειρήσεις παραγωγής φαρμάκων, αναγκάζοντάς τες να εξακολουθήσουν να καινοτομούν για την εύρεση και παραγωγή νέων – πρωτότυπων φαρμάκων. Τέλος, σε αρκετές περιπτώσεις οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον φαρμακευτικό κλάδο επιχειρούν να καταχραστούν το κανονιστικό σύστημα χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την απόκτηση πρόσθετου χρόνου προστασίας του κύκλου ζωής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος στην αγορά. Εκτός από τον κανονιστικό και δικαστικό έλεγχο, οι αρχές ανταγωνισμού καλούνται να διασφαλίσουν ότι τα κίνητρα για καινοτομία δεν αλλοιώνονται και ότι δεν επιδεινώνεται η κατάσταση των συστημάτων υγείας, εξαιτίας της αδικαιολόγητης παράτασης της εμπορικής αποκλειστικότητας των επιχειρήσεων στον κλάδο του φαρμάκου. Τέλος, η διαφάνεια αναφορικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα δικαιώματα αποκλειστικότητας που προστατεύουν ένα φαρμακευτικό σκεύασμα συμβάλλουν σημαντικά στη διευκόλυνση της ανταγωνιστικής και βιώσιμης εισόδου των γενοσήμων φαρμάκων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2019).

Η έγκαιρη και αποτελεσματική χρήση φαρμάκων εξασφαλίζει την αποτελεσματική θεραπεία διαφόρων ασθενειών και αποφεύγεται ή καθυστερεί η δαπανηρή περίθαλψη των ασθενών. Τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα ασκούν τεράστια επιρροή στη χρήση φαρμάκων, όπως συμβαίνει και με γενόσημα, όντας βίο - ισοδύναμα φαρμακευτικά σκευάσματα των πρωτοτύπων φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία θεωρούνται ασφαλή και έχουν πιο αποδοτική σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας (Hassali et al., 2009). Η διαδικασία χορήγησης γενόσημων φαρμάκων και συνταγής τους αποτελεί μια από τις κυριότερες πτυχές της ιδιωτικής υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών. Σύμφωνα με έρευνα των (Kenneth et al., 2016): *« οι βασικότεροι παράγοντες που επιδρούν στη διαδικασία χορήγησης γενόσημων φαρμάκων σε ασθενείς ιδιωτικών δομών περίθαλψης διαχωρίζονται σε άμεσους και έμμεσους, με τους κυριότερους να σχετίζονται με τα κλινικά χαρακτηριστικά και η συμπεριφορά του ασθενή, τις πιέσεις που δέχεται το ιατρικό προσωπικό από φαρμακευτικές εταιρείες για προώθηση*



*νέων – γενόσημων φαρμάκων, το επίπεδο εκπαίδευσης του ιατρικού προσωπικού, την αγοραστική ισχύ των ασθενών και τέλος το υψηλό κόστος των πρωτότυπων έναντι των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων >>.*

Στα πλαίσια της παρούσας εργασίας μελετήθηκαν και διερευνήθηκαν οι παράγοντες που επιδρούν στις πρακτικές χορήγησης συνταγογραφούμενων γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων του ιατρικού προσωπικού σε ιδιωτικές δομές (κλινικές) του Νομού Θεσσαλονίκης. Για την εξυπηρέτηση του σκοπού της παρούσας έρευνας, αρχικά πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση διεθνούς και εγχώριας βιβλιογραφίας, αναφορικά με τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα και τους παράγοντες που επιδρούν στη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων για την θεραπευτική αγωγή ασθενών σε ιδιωτικές και δημόσιες δομές υγείας. Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε έρευνα με ερωτηματολόγιο, με την έρευνα να απευθύνεται σε ιατρικό προσωπικό ιδιωτικών κλινικών του Νομού Θεσσαλονίκης, όπως την ιδιωτική κλινική του Ευαγγελισμού, την ιδιωτική κλινική Σαραφειανός και την ιδιωτική κλινική Euromedica Κυανός Σταυρός. Κατόπιν, συλλέχθηκαν τα ερωτηματολόγια, έγινε εισαγωγή των δεδομένων – πληροφοριών και των απαντήσεων του ιατρικού προσωπικού σε στατιστικό πακέτο και πραγματοποιήθηκε περιγραφική στατιστική ανάλυση των δεδομένων για να διερευνηθεί η στάση του ιατρικού προσωπικού ιδιωτικών κλινικών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και οι παράγοντες που επιδρούν στον βαθμό εισαγωγής των γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε θεραπευτικές – φαρμακευτικές αγωγές των ασθενών στις ιδιωτικές δομές υγείας.

Τα κυριότερα στατιστικά ευρήματα της παρούσας έρευνας είναι ότι το 74% (n = 37) των συμμετεχόντων ιατρών ιδιωτικών δομών υγείας και ιδιωτικών κλινικών χορηγούν γενόσημα φάρμακα στους ασθενείς τους, ενώ το υπόλοιπο 26% (n = 13) δεν χορηγούν γενόσημα στους ασθενείς τους. Επιπρόσθετα, αναφορικά με τα κριτήρια και τους παράγοντες, βάση των οποίων οι συμμετέχοντες στην έρευνα ιατροί ιδιωτικών δομών υγείας και κλινικών χορηγούν γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα σε ασθενείς, το 38% (n = 19) λόγω φθηνότερης τιμής του γενοσήμου, το 34% (n = 17) λόγω της ασφάλειας των προαναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων, το 14% (n = 7) λόγω της αποτελεσματικότητας του γενοσήμου στην αντιμετώπιση ασθενειών, το 8% (n = 4) εξαιτίας της ενημέρωσης που λαμβάνουν οι ιατροί για τα χαρακτηριστικά και την αποτελεσματικότητα του γενοσήμου από τις διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες και το υπόλοιπο 6% (n = 3) λόγω της καινοτομίας των γενόσημων φαρμάκων.

Από το σύνολο των 50 συμμετεχόντων ιατρών σε ιδιωτικές δομές υγείας, το μεγαλύτερο μέρος (58%) συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η φαρμακευτική δαπάνη αυξάνει υπερβολικά από τα πρωτότυπα φάρμακα σε σχέση με τα γενόσημα, το 6% (n = 3) διατηρεί ουδέτερη στάση (ούτε συμφωνώ, ούτε διαφωνώ), ενώ το υπόλοιπο το 26% (n = 13) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι τα πρωτότυπα φάρμακα αυξάνουν την φαρμακευτική δαπάνη των ιδιωτικών δομών, σε σχέση με τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα. Επιπρόσθετα, το μεγαλύτερο μέρος (78%) διαφωνεί και διαφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η κοινωνική τάξη ενός ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στην θεραπευτική του διαγωγή, το 72% συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα με την άποψη ότι η ηλικία ενός ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση γενόσημων φαρμάκων στην θεραπευτική του διαγωγή και το υπόλοιπο 40% συμφωνεί και συμφωνεί απόλυτα ότι η οικονομική κατάσταση του ασθενή παίζει σημαντικό ρόλο για την χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής με γενόσημα φάρμακα.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Διαδικτυακές πηγές

- ASPE (2010). *Expanding the Use of Generic Drugs*. Διαθέσιμο στο: <http://aspe.hhs.gov/sp/reports/2010/genericdrugs/ib.shtml> , (accessed 27/2/2022)
- EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2016). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Διαθέσιμο στο: <http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf> , (accessed 27/2/2022).
- European Medicines Agency (2016). *Το Ευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Σύστημα Φαρμάκων*. Διαθέσιμο στο: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_el.pdf), (accessed 27/2/2022).
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2019). *Εκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο – Επιβολή Κανόνων Ανταγωνισμού στον Φαρμακευτικό Κλάδο (2009 – 2017)*. Διαθέσιμο στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:52019DC0017> , (accessed 14/3/2022).
- ICAP (2012). *Γενόσημα Φάρμακα*. Διαθέσιμο στο: <http://www.tnsicap.gr> , (accessed 15/3/2022).
- OECD (2017). *Health at a Glance – OECD Indicators*. Διαθέσιμο στο: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2017-Chartset.pdf>, (accessed 28/2/2022).

### Ξενόγλωσση

- Adriaen, M., De Witte, K. & Simoens, S. (2008). Pricing strategies of originator and generic medicines following patent expiry in Belgium. *Journal of Generic Medicines*, 5(3), 175-187.
- Balasopoulos, T., Charonis, A., Athanasakis, K., Kyriopoulos, J. & Pavi, E. (2017). Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in

- Greece? Empirical findings and policy suggestions. *Health Policy*, 121, 265–272.
- Bradford, W.D. & Lastrapes, W.D. (2014). A prescription for unemployment? Recessions and the Demand for Mental Health Drugs. *Health Economy*, 23, 1301–1325.
  - Biswas, K. & Ferdousy, U. (2016). Influence of Pharmaceutical Marketing on Prescription Behavior of Physicians: A Cross-sectional Study in Bangladesh. *Journal Accounting Marketing*, 5, pp. 1 – 4.
  - Chauhan, D. & Mason, A. (2008). Factors affecting the uptake of new medicines in secondary care a literature review. *Journal Clinical Pharmacy Therapy*, 33, 339–348.
  - Datamonitor, (2006). European Pricing and Reimbursement. *Data Monitor Health Care*, (2238).
  - De Jong, C., Aguilar, T., Tseng, C.W., Lin, G.A., Boscardin, W.J. & Dudley, R.A. (2016). Pharmaceutical Industry – Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries. *JAMA International Medicine*, 176, 1114.
  - Domeyer, P. J., Katsari, V., Sarafis, P., Aletras, V. & Niakas, D. (2018). Greek students’ attitudes, perception and knowledge regarding generic medicines in times of economic crisis: a cross-sectional study. *BMC Medical Education*, 18(1), 262.
  - Dukes, M., Ruskamp, F. M., De Joncheere, C.P. & Rietveld, A. H. (2003). *Drugs and Money*. Amsterdam: IOS Press.
  - Dunne, S. S. & Dunne, C. P. (2015). What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Medicine*, 13(1), 173.
  - Economou, C., Kaitelidou, D., Kentikelenis, A., Sissouras, A. & Maresso, A. (2014). The impact of the financial crisis on the health system and health in Greece. *Health System Policies*.
  - Ergen, E. (2012). *Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system*.
  - Ess, S., M., Schneeweiss, S. & Scucs, T. D. (2003). European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure. *Pharmacoeconomics* 21, 89–103

- Haas, J.S., Phillips, K.A., Gerstenberger, E.P. & Seger, A.S. (2005). Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey. *Annual International Medicine*, 142, pp. 891-897.
- Hassali, M.A., Shafie, A.A., Jamshed, S., Ibrahim M.I. & Awaisu, A. (2009). Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*, 17, pp.79 – 88
- Heikkilä, R., Mäntyselkä, P. & Ahonen, R. (2011). Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiology Drug Review*, 20, 185–191.
- Hellström, J. & Rudholm, N. (2010). Uncertainty in the generic versus brand name prescription decision. *Empire Economy*, 38, 503–521.
- Hurley, M.P., Stafford, R.S. & Lane, A.T. (2014). Characterizing the relationship between free drug samples and prescription patterns for acne vulgaris and rosacea. *JAMA Dermatology*, 150, 487–93.
- Jackevicius, C.A., Chou, M.M., Ross, J.S., Shah, N.D. & Krumholz, H.M. (2012). Generic atorvastatin and health care costs. *Natural England Journal Medicine*, 366, 201–4.
- Joyce, G.F., Carrera, M.P., Goldman, D.P. & Sood, N. (2011). Physician prescribing behavior and its impact on patient-level outcomes. *Annual Journal Managment Care*, 17, e462-71.
- Kanavos, P. (2002). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. Scrip Reports*. The London School of Economics. Universitat Pompeu Fabra
- Kanavos, P. Costa – Font, J., Merkur, S. & Gemill, M. (2004). *The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis. Special Research Paper*. The London School of Economics and Political Science, LSE, London, United Kingdom.
- Karampli, E., Triga, E., Tsiantou, V., Athanasakis, K. & Kyriopoulos, J. (2016). Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: findings from a qualitative study. *GaBI Journal*, 5, 9-20.
- Kenneth, A., Lakhawat, P. & Chandra, A. (2016). Review study on factors affecting the prescription pattern of Physicians. *Pharmacy Tutorial*, 4, 18–22.

- King, D. R. & Kanavos, P. (2002). Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian Medical Journal*, 43(4), 462-469.
- Lieb, K. & Brandtönies, S. (2010). A survey of German physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. *Deutschland Arztebl International*, 107, 392–8.
- Lieb, K. & Scheurich, A. (2014). Contact between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits. *PLoS One* 9, e110130
- Maxwell, S. (2009). Rational prescribing: the principles of drug selection. *Clinical Medicine*, 9, 481–5.
- Miller, R. D. & Frech, H. E. (2000). Is there a link between pharmaceutical consumption an improved health in OECD countries ? *Pharmacoeconomics*, 18, 33–45. Ανακτήθηκε από: <https://doi.org/10.2165> .
- Mossialos, E., Mrazek, M. & Walley, T. (2004). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. London: Open University Press.
- Neyaz, Y., Qureshi, N.A., Khoja, T., Magzoub, M.A., Haycox, A. & Walley, T. (2011). Physicians medication prescribing in primary care in Riyadh City, Saudi Arabia. Literature review, part 1: variations in drug prescribing. *East Mediterranean Health Journal*, 17, 126–31.
- Perry, G. (2006). The European Generic pharmaceutical market in review. *Journal of Generic Medicines*, 4, (1), 4-14
- Riese, F., Guloksuz, S., Roventa, C., Fair, J.D., Haravuori, H., Rolko, T., Flynn, D., Giacco, D., Banjac, V., Jovanovic, N., Bayat, N., Palumbo, C., Rusaka, M., Kilic, O., Augénaitè, J., Nawka, A., Zenger, M., Kekin, I., Wuyts, P., Barrett, E., Bausch-Becker, N., Mikaliūnas, J., del Valle, E., Feffer, K., Lomax, G.A., Marques, J.G. & Jauhar, S. (2015). Pharmaceutical industry interactions of psychiatric trainees from 20 European countries. *European Psychiatry*, 30, 284–290.
- Rizzo, D. & Zeckhauser, M. (2009). Generic script share and the price of brand-name drugs: the role of consumer choice. *International Journal Health Care Finance Economy*, 9, pp.391-316.

- Saito, S., Mukohara, K. & Bito, S. (2010). Japanese Practicing Physicians' Relationships with Pharmaceutical Representatives: A National Survey. *PLoS One* 5, e12193.
- Seeley, E. & Kanavos, P. (2008). Generic medicines from a societal perspective: savings for health care systems. *Eurohealth*, 14(2), 18-22.
- Shamim-Ul-Haq, S., Ahmed, R.R., Ahmad, N., Khoso, I., Parmar, V. & Ahmed, R.R. (2014). Factors Influencing Prescription Behavior of Physicians. *Pharmacy Innovation Journal*, 3(5), 30–35.
- Shrank W.H, Cox E.R., Fischer M.A., Mehta J. & Choudhry N.K. (2009). Patients' Perceptions Of Generic Medications. *Health Affairs*, 28 (2), pp.546-556
- Simoens, S. (2008). Generic medicine pricing in Europe: current issues and future perspective. *Journal of Medical Economics*, 11:1, 171-175.
- Simoens, S. (2009). The Portuguese generic medicines market: a policy analysis. *Pharmacy Practice*, 7(2), 74.
- Simoens, S. (2012). A review of generic medicine pricing in Europe. *GB Medical Journal*, 1(1), 8- 12
- Spokoiny, V. & Dickhaus, T. (2015). *Basics of Modern Mathematical Statistics, Springer Texts in Statistics*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Germany.
- Suhrcke, M., Stuckler, D., Suk, J.E., Desai, M., Senek, M., McKee, M., Tsoлова, S., Basu, S., Abubakar, I., Hunter, P., Rechel, B. & Semenza, J.C. (2011). The Impact of Economic Crises on Communicable Disease Transmission and Control: A Systematic Review of the Evidence. *PLoS One* 6, e20724.
- Tatley M. (2019). Monitoring of generic medicines and brand changes. *Best Practice Journal Special Edition Generics*, pp. 18-20
- Tahmasebi, N. & Kebriaeezadeh, A. (2015). Evaluation of factors affecting prescribing behaviors, in Iran pharmaceutical market by econometric methods. *Iranian Journal Pharmacy Review IJPR*, 14, 651–6.
- Tsiantou, V., Shea, S., Martinez, L., Agius, D., Basak, O., Faresjö, T., Moschandreas, J., Samoutis, G., Symvoulakis, E.K. & Lionis, C. (2013). Eliciting general practitioners' salient beliefs towards prescribing: A qualitative study based on the Theory of Planned Behaviour in Greece. *Journal Clinical Pharmacy Therapy*, 38, 109–114

- Vallès, J.A., Barreiro, M., Cereza, G., Ferro, J.J., Martínez, M.J., Escribà, J.M., Iglesias, B., Cucurull, E. & Barceló, E., (2017). A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy*, 65, pp. 269-275
- Van Gool, K. & Pearson, M. (2014). Health, Austerity and Economic Crisis: Assessing the Short-term Impact in OECD countries. *OECD Health Working Paper*. OECD Publ. No. 76.

### Ελληνική

- Βίτσου, Ε. (2009). *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα- Ετήσια Έκθεση 2009*. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, Αθήνα
- Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ. & Σουλιώτης, Κ. (2005). *Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη. Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*. Αθήνα: Παπαζήση
- Drummond M. F., O'Brien, B., Stoddart, G.L. & Torrance, G. (2002). *Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης προγραμμάτων υγείας*. Αθήνα: Κριτική.
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (2012). *Γενόσημα – Δελτίο Τύπου Φαρμακευτικών Σκευασμάτων Ανθρώπινης Χρήσης*. Αθήνα.
- Κέπεντζης, Σ. (2003). *Πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης.
- Καραγιάννη, Ρ. (2014). Ανάλυση της φαρμακευτικής πολιτικής με τη χρήση οικονομικών δεικτών. *Οικονομικές Εξελίξεις*, 24, 80-86.
- Μπακόλα, Ε., Φραδέλος, Ε. & Ζυγά, Σ. (2018). Μεταρρυθμίσεις και εξέλιξη των δαπανών για την υγεία σε περίοδο οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 35(4), 549-557
- Πολύζος, Ν. (1999). *Μέτρα ελέγχου των δαπανών φαρμάκου στην Ευρώπη και στην Ελλάδα*. Στο: Μ. Γείτονα & Γ. Κυριόπουλος (Επιμέλεια), Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα. Αθήνα: Θεμέλιο
- Ξανθοπούλου, Σ. & Κατσαλιάκη, Κ. (2016). Αξιολόγηση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 33(5), 583-595.



- Υφαντόπουλος, Γ. (2003). *Τα Οικονομικά της Υγείας. Θεωρία και Πολιτική*. Αθήνα: Τυποθήτω.
- Υφαντοπούλου, Ι. & Νικολαΐδου, Κ. (2008). *Η στατιστική στην κοινωνική έρευνα*. Εκδόσεις Gutenberg, Αθήνα.
- Χαλκιά, Β. & Βαρακλιώτη, Α. (2015). Δαπάνες υγείας και κοινωνικής προστασίας στην Ελλάδα στην ΕΕ-15. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, 32(5), 546-555.
- Χαλκός, Ε.Γ. (2020). *Στατιστική. Θεωρία και Πράξη*. Εκδόσεις: Δίσιγμα, Αθήνα