



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**



**ΤΕΙ ΠΕΙΡΑΙΑ
ΤΜΗΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ**

ΑΛΕΞΑΝΙΑΝ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

**Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
στη Διοίκηση της Υγείας**

Πειραιάς, Οκτώβριος 2013



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**



**ΤΕΙ ΠΕΙΡΑΙΑ
ΤΜΗΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ**

ΑΛΕΞΑΝΙΑΝ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

**Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
στη Διοίκηση της Υγείας**

Πειραιάς, Οκτώβριος 2013



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**



**ΤΕΙ ΠΕΙΡΑΙΑ
ΤΜΗΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ**

ΑΛΕΞΑΝΙΑ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Επιβλέπων Καθηγητής:
κ. Αγιακλόγλου Χρήστος

**Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
στη Διοίκηση της Υγείας**

Πειραιάς, Οκτώβριος 2013



**UNIVERSITY OF PIRAEUS
ECONOMICS DEPARTMENT**



**TEI OF PIRAEUS
BUSINESS ADMINISTRATION
DEPARTMENT**

**POST-GRADUATE PROGRAM
IN HEALTH MANAGEMENT**

**A STUDY OF THE USE OF GENERIC MEDICINES
IN A HOSPITAL OF ATTICA REGION**

ALEXANIAN CHRISTINA

**POST-GRADUATE THESIS
IN HEALTH MANAGEMENT**

Piraeus, October 2013

**Στην οικογένεια μου,
στους συναδέλφους μου**

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Τις πιο εγκάρδιες ευχαριστίες μου θα ήθελα να εκφράσω στον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Αγιακλόγλου Χρήστο, με τον οποίο είχα την τύχη να συνεργαστώ, για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε και για την πολύτιμη βοήθεια του. Οφείλω θερμότερες ευχαριστίες στις συναδέλφους μου, φαρμακοποιούς του Γενικού Νοσοκομείου Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ», κ. Κοντομίχου Αθανασία, Διευθύντρια του Φαρμακευτικού Τμήματος, για την ανεκτίμητη βοήθεια της σε όλα τα στάδια εκπόνησης της εργασίας αυτής αλλά και για το ουσιαστικό της έργο στο Φαρμακείο του Νοσοκομείου, το οποίο έδωσε σε αυτήν την εργασία υπόσταση και κ. Σακκά Μαρία για τη συναδελφική στήριξη και συμπαράσταση σε όλη τη διάρκεια της προσπάθειας μου.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω την Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Πληροφορικής του Νοσοκομείου Νικαίας κ. Κατσιάφα Σταματίνα για την καθοριστική συμβολή της και τη συνεργασία στην ανεύρεση, στη συλλογή και στην επεξεργασία των απαραίτητων στοιχείων καθώς κι όλους τους συναδέλφους μου, ειδικά τον κ. Μπάλιο Ιωάννη, που σε κάθε στάδιο βοήθησαν ουσιαστικά προκειμένου να ολοκληρωθεί η μελέτη αυτή.

Τέλος, εκφράζω τη βαθιά μου ευγνωμοσύνη στην οικογένεια μου, ιδιαιτέρως στη μητέρα μου, για την ολόψυχη αγάπη και υποστήριξη της στις επιλογές μου και στους αγώνες μου στο διάβα της ζωής μου και στον αδελφό μου Γιάννη για την ουσιαστική συνδρομή του.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η παρούσα Διπλωματική Εργασία με τίτλο **Μελέτη της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων σε Νοσοκομείο του Νομού Αττικής** εκπονήθηκε από την **Αλεξανιά Χριστίνα**, νοσοκομειακή φαρμακοποιό, φοιτήτρια του **Μεταπτυχιακού Προγράμματος «ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»** του Πανεπιστημίου Πειραιώς και ΤΕΙ Πειραιά, υπό την επίβλεψη του Καθηγητή του Τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του ΠΑ.ΠΕΙ. κ. **Αγιακλόγλου Χρήστου** και ολοκληρώθηκε τον **Οκτώβριο του 2013**.

ΣΚΟΠΟΣ: Η μελέτη της κατανάλωσης ως προς την αξία και τον όγκο γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων σε νοσοκομείο του νομού Αττικής.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ: Μελετήθηκαν τα στοιχεία κατανάλωσης φαρμάκων (γενοσήμων και πρωτοτύπων) για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013, τα οποία αφορούσαν στη συνολική λειτουργία του Νοσοκομείου, στην ενδονοσοκομειακή χρήση (νοσηλευόμενοι ασθενείς) και στους εξωτερικούς ασθενείς, στην επιμέρους κατανάλωση στα διάφορα Τμήματα-Κλινικές και Μονάδες του Νοσοκομείου και τέλος στην κατανάλωση ανά φαρμακευτική κατηγορία όπως αυτές διαμορφώνονται και καταγράφονται στο δίκτυο ESY.net.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Τα ποσοστά ως προς την αξία κατανάλωσης των γενοσήμων φαρμάκων ήσαν για το 2011 36%, 41% και 17%, για το 2012 31%, 36% και 13% και για το Α΄ εξάμηνο 2013 29%, 34% και 11% για τη συνολική κατανάλωση του Νοσοκομείου, την ενδονοσοκομειακή χρήση και τους εξωτερικούς ασθενείς αντίστοιχα. Ο όγκος κατανάλωσης γενοσήμων για το 2012 και για το Α΄ εξάμηνο 2013 ήταν 59% ως προς τη συνολική κατανάλωση, 55% και 56% αντίστοιχα για την ενδονοσοκομειακή χρήση και 66% για τους εξωτερικούς ασθενείς. Μελετήθηκαν είκοσι τέσσερα (24) Τμήματα-Κλινικές και Μονάδες του Νοσοκομείου εκ των οποίων στις κλινικές υψηλού συνολικού κόστους παρατηρείται μείωση στην αξία κατανάλωσης γενοσήμων 3%-18% μεταξύ Α΄ εξαμήνου 2011 και 2013 αλλά έχοντας ποσοστά μεγαλύτερα των γενικών του Νοσοκομείου και των ενδονοσοκομειακών όπως και στις μεσαίου ή χαμηλού κόστους όπου παρατηρούνται και κλινικές στις οποίες τα ποσοστά αξιακής κατανάλωσης γενοσήμων αυξάνονται 3%-25% και τέλος στις κλινικές ακριβών θεραπειών τα ποσοστά των πρωτοτύπων φαρμάκων είναι σταθερά άνω του 80%. Στις κατηγορίες φαρμάκων του ESY.net τα αντιβιοτικά και τα

αντικαταθλιπτικά παρουσιάζουν τα υψηλότερα ποσοστά γενοσήμων, 65% και 49% για το 2012, 58% και 52% για το Α΄ εξάμηνο 2013 αντίστοιχα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Παρά τα ικανοποιητικά ποσοστά όγκου κατανάλωσης γενοσήμων φαρμάκων για το χρονικό διάστημα το οποίο μελετήθηκε, τα ποσοστά της κατανάλωσης γενοσήμων, ως προς την αξία, παρουσιάζουν πτώση μεταξύ 2011 και Α΄ εξαμήνου 2013 παραμένοντας όμως εφάμιλλα του μέσου όρου τόσο της 2ης Υγειονομικής Περιφέρειας όπου ανήκει το Νοσοκομείο όσο και του συνόλου των Περιφερειών. Οι ακριβές θεραπείες για σοβαρές ασθένειες συμβάλλουν σε πολύ σημαντικό βαθμό στα υψηλά ποσοστά των πρωτοτύπων φαρμάκων.

Λέξεις κλειδιά: φάρμακο, πρωτότυπο, γενόσημο, αξία κατανάλωσης, όγκος κατανάλωσης, νοσοκομείο, τμήματα-κλινικές, ασθενείς, ESY.net

ABSTRACT

This essay, titled «**A study of the use of generic medicines in a hospital of Attica region**» was written by **Christina Alexanian**, hospital pharmacist, student of **the post-graduate program in «Health Management»** of the University of Piraeus and the Technological Educational Institute of Piraeus under the supervision of **Christos Ayiakloglou**, Professor of Finance at the University of Piraeus and was completed in **October 2013**.

Aim. We sought to investigate the generic market share for volume and value in a tertiary hospital of Athens.

Methods. From the 1st January 2011 to the 30th of June 2013 we evaluated the market share for total volume and value of generics in the hospital. Furthermore the generic market share for in-hospital volume and value and finally the ones for outpatient clinics were estimated. The 24 departments and clinics of the hospital were examined separately. Finally the generic market share for volume and value was calculated according to drug class as detected by ESY.net.

Results. The market share for total hospital volume of generic drugs was 59% both for 2012 and the first half year of 2013. Generic market share for in-hospital volume was 55% and 56% respectively whereas for the outpatient clinic volume it was 66% in both years. The market share for total hospital value of generic drugs decreased from 36% in 2011 to 31% in 2012 and finally to 29% in the first half of 2013. Generic market share for in-hospital value decreased from 41% in 2011 to 36% in 2012 and finally to 34% in the first half of 2013. Finally generics accounted for the 17% of the outpatient clinic value in 2011, 13% in 2012 and 11% in the first six months of 2013. High-costs clinics showed a 3%-18% reduction in the value of the prescribed generics between the first half of 2011 and the first half of 2013 but maintained a greater generic market share for value than the generic market share for total hospital value and the generic market share for in-hospital value. On the other hand the market share for value of generics in some mid- and low costs clinics showed an increase 3%-25%. Furthermore in clinics that incorporated very expensive therapies in every day practice the market share for value of branded medicines was found steadily over 80%. The greatest generic market share according to drug class was observed for antibiotics, 65% in 2012 and 58% in the first half of 2013 and antidepressants 49% and

52% respectively.

Conclusion. Despite the sufficiently high generic market share for volume during the study period there was a significant reduction of generic market share for value between 2011 and the first half of 2013. However the average generic market share for value in this hospital remained close to the average one in the 2nd Regional Health Care Administration of Piraeus and Aegean Islands and in all the Regional Health Care Administrations as a whole. Expensive therapies accounted significantly for the high market share for value of licensed medicines observed in some clinics.

Key words: medicine, licensed medicine, generic, market share for volume, market share for value, hospital, clinics, ESY.net.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΕΞΩΦΥΛΛΟ	I
ΣΕΛΙΔΑ ΤΙΤΛΟΥ	II
ΑΓΓΛΙΚΟ ΕΞΩΦΥΛΛΟ	III
ΣΕΛΙΔΑ ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΩΝ	V
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ	VI
ΑΓΓΛΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ	VIII
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	X
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	XII
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ	XVI

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1:

ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

1.1 Εισαγωγή.....	1
1.2 Βασικές έννοιες για το φάρμακο.....	2
1.3 Βιοδιαθεσιμότητα και Βιοϊσοδυναμία.....	4
1.4 Διάκριση Πρωτοτύπων και Γενοσήμων.....	10
1.5 Ανακεφαλαίωση.....	13

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2:

ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

2.1 Εισαγωγή.....	15
2.2 Βασικές γνώσεις για τα Γενόσημα.....	16
2.3 Αδειοδότηση Γενοσήμων.....	19
2.4 Σχέση τιμής μεταξύ Πρωτοτύπων και Γενοσήμων.....	25
2.5 Η αγορά Γενοσήμων φαρμάκων.....	31
2.6 Ανακεφαλαίωση.....	35

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3:

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

3.1 Εισαγωγή.....	37
3.2 Φαρμακευτική δαπάνη.....	38
3.3 Πολιτικές για την προώθηση των Γενοσήμων.....	41
3.4 Σχέση Γενοσήμων και ασθενών.....	48
3.5 Τα Γενόσημα στα ελληνικά νοσοκομεία.....	51
3.6 Οφέλη από τη χρήση Γενοσήμων.....	52
3.7 Το μέλλον των Γενοσήμων και προοπτικές.....	55
3.8 Αντίλογος για τα Γενόσημα φάρμακα.....	57
3.9 Ανακεφαλαίωση.....	59

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4:

ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ

4.1 Εισαγωγή.....	61
4.2 Σκοπός και περιεχόμενο έρευνας.....	62
4.3 Ανάλυση δεδομένων.....	64
1. Γενικά στοιχεία του Νοσοκομείου.....	64
2. Κλινικές και Μονάδες του Νοσοκομείου.....	84
3. Κατηγορίες φαρμάκων του ESY.net.....	112
4.4 Συμπεράσματα.....	129
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	132

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

A/A	ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	ΣΕΛΙΔΑ
Διάγραμμα 1.1	Καμπύλες συγκέντρωσης σε σχέση με το χρόνο	7
Διάγραμμα 1.2	Ελάχιστη δραστική και τοξική συγκέντρωση	8
Διάγραμμα 2.1	8+2 (+1) Τύπος Αποκλειστικότητας Δεδομένων για όλες τις Διαδικασίες Άδειας Κυκλοφορίας στην Αγορά	22
Διάγραμμα 2.2	Το κόστος των σκευασμάτων μειώνεται όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά	27
Διάγραμμα 2.3	Παγκόσμιο μερίδιο της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων ανά χώρα	34
Διάγραμμα 3.1	Εξέλιξη Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης 2004-2012	39
Διάγραμμα 3.2	Αποτελέσματα έρευνας για τις αντιλήψεις περί γενοσήμων φαρμάκων	50
Διάγραμμα 4.1	Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων σε αξία	66
Διάγραμμα 4.2	Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων σε αξία	66
Διάγραμμα 4.3	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων-2012	68
Διάγραμμα 4.4	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων-Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	68
Διάγραμμα 4.5	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)-2012	69

Διάγραμμα 4.6	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)-Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	69
Διάγραμμα 4.7	Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων σε αξία	73
Διάγραμμα 4.8	Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων σε αξία	73
Διάγραμμα 4.9	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων-2012	75
Διάγραμμα 4.10	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων-Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	75
Διάγραμμα 4.11	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)-2012	76
Διάγραμμα 4.12	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)-Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	76
Διάγραμμα 4.13	Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων σε αξία	81
Διάγραμμα 4.14	Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων σε αξία	81
Διάγραμμα 4.15	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου κατανάλωσης φαρμάκων εξωτερικών ασθενών-2012	83
Διάγραμμα 4.16	Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου κατανάλωσης φαρμάκων εξωτερικών ασθενών-Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	83
Διάγραμμα 4.17	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στις Παθολογικές Κλινικές	88
Διάγραμμα 4.18	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στις Χειρουργικές Κλινικές	89

Διάγραμμα 4.19	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στην Πνευμονολογική και στην Ουρολογική Κλινική	90
Διάγραμμα 4.20	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στη Νευροχειρουργική και στην Ορθοπαιδική Κλινική	91
Διάγραμμα 4.21	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στη ΜΕΘ και ΜΑΦ	92
Διάγραμμα 4.22	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στην Ψυχιατρική Κλινική	96
Διάγραμμα 4.23	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στις Καρδιολογικές Κλινικές	97
Διάγραμμα 4.24	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στις Μονάδες Εμφραγμάτων	98
Διάγραμμα 4.25	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στη Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική και στο Νεογνολογικό Τμήμα (Μονάδα Προώρων)	99
Διάγραμμα 4.26	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στη Θωρακοχειρουργική και στην ΩΡΛ	100
Διάγραμμα 4.27	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στη Νευρολογική και στη Γαστρεντερολογική Κλινική	104
Διάγραμμα 4.28	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων στη Νεφρολογική και στην Οφθαλμολογική Κλινική	105
Διάγραμμα 4.29	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων κυτταροστατικών φαρμάκων	116
Διάγραμμα 4.30	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων-πρωτοτύπων κυτταροστατικών φαρμάκων ανά μήνα	117

Διάγραμμα 4.31	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων αντιβιοτικών φαρμάκων	117
Διάγραμμα 4.32	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων αντιβιοτικών φαρμάκων ανά μήνα	118
Διάγραμμα 4.33	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων ρευματολογικών φαρμάκων	119
Διάγραμμα 4.34	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων ρευματολογικών φαρμάκων ανά μήνα	120
Διάγραμμα 4.35	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων καρδιολογικών φαρμάκων	121
Διάγραμμα 4.36	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων καρδιολογικών φαρμάκων ανά μήνα	122
Διάγραμμα 4.37	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων στις ερυθροποιητίνες	123
Διάγραμμα 4.38	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων στις ερυθροποιητίνες ανά μήνα	124
Διάγραμμα 4.39	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων	125
Διάγραμμα 4.40	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων ανά μήνα	126
Διάγραμμα 4.41	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων λοιπών φαρμάκων	127
Διάγραμμα 4.42	Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμεων- πρωτοτύπων λοιπών φαρμάκων ανά μήνα	128

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

A/A	ΤΙΤΛΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	ΣΕΛΙΔΑ
Πίνακας 2.1	Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να συνοδεύεται από πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα	24
Πίνακας 2.2	Αγορά γενοσήμων στην Ευρώπη και στις Η.Π.Α.	32
Πίνακας 3.1	Συνταγογράφηση με δραστική ουσία κι αντικατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα στο Φαρμακείο σε χώρες της Ε.Ε.	46
Πίνακας 3.2	Παγκόσμια έσοδα της αγοράς γενοσήμων	53
Πίνακας 4.1	Κατανάλωση φαρμάκων συνολικά του Νοσοκομείου σε αξία	65
Πίνακας 4.2	Αξία και όγκος κατανάλωσης φαρμάκων συνολικά του Νοσοκομείου	67
Πίνακας 4.3	Δείκτες λειτουργίας του Νοσοκομείου	70
Πίνακας 4.4	Αριθμός συνταγών ανά τύπο ατομικού συνταγολογίου για τους νοσηλευόμενους ασθενείς	71
Πίνακας 4.5	Ενδονοσοκομειακή κατανάλωση φαρμάκων σε αξία	72
Πίνακας 4.6	Αξία και όγκος ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων	74
Πίνακας 4.7	Αριθμός κι αξία ανά κατηγορία συνταγών εξωτερικών ασθενών	78
Πίνακας 4.8	Κατανάλωση φαρμάκων εξωτερικών ασθενών σε αξία	79

Πίνακας 4.9	Αξία και όγκος κατανάλωσης φαρμάκων εξωτερικών ασθενών	82
Πίνακας 4.10	Κατανάλωση φαρμάκων σε αξία σε Τμήματα και Μονάδες υψηλού συνολικού κόστους	86
Πίνακας 4.11	Κατανάλωση φαρμάκων σε αξία σε Τμήματα και Μονάδες μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους	95
Πίνακας 4.12	Κατανάλωση φαρμάκων σε αξία σε Τμήματα ακριβών θεραπειών	103
Πίνακας 4.13	Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων με τα αντίστοιχα ποσοστά για Κλινικές-2012	108
Πίνακας 4.14	Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων με τα αντίστοιχα ποσοστά για Κλινικές-2012 (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)	109
Πίνακας 4.15	Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων με τα αντίστοιχα ποσοστά για Κλινικές-Α' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	110
Πίνακας 4.16	Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων με τα αντίστοιχα ποσοστά για Κλινικές-Α' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013 (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)	111
Πίνακας 4.17	Αξία κατανάλωσης φαρμάκων στις κατηγορίες του ESY.net-2012	114
Πίνακας 4.18	Αξία κατανάλωσης φαρμάκων στις κατηγορίες του ESY.net-A' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	115

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα φάρμακα χορηγούνται στα άτομα κυρίως για να αντιμετωπισθεί η αιτία ή οι συνέπειες μιας νόσου. Πολύ σημαντική είναι η συμμετοχή τους στην πρόληψη όπως και στην προσπάθεια για σωστή και έγκαιρη διάγνωση. Προτού όμως τα φάρμακα χορηγηθούν στον άνθρωπο, έχουν προηγηθεί εξαντλητικές πειραματικές μελέτες, για να διαπιστωθεί με όσο γίνεται μεγαλύτερη ακρίβεια η στις πιο πολλές περιπτώσεις πολύπλοκη δράση τους. Η ανάπτυξη, ο σχεδιασμός και η παρασκευή φαρμακοτεχνικών μορφών σε παγκόσμια κλίμακα μέχρι το 1950 βασιζόταν στην τέχνη και την εμπειρία, που διαδίδονταν με την παράδοση. Στο τέλος της δεκαετίας του 1960 αρχίζουν να διαφαίνονται τα πρώτα ερωτήματα σχετικά με το εάν και κατά πόσο ο επιστημονικά άρτιος τρόπος μορφοποίησης διασφαλίζει ταυτόχρονα ένα προϊόν, που αποδίδει το φάρμακο ικανοποιητικά στη γενική κυκλοφορία τόσο από άποψη ρυθμού όσο κι από άποψη έκτασης (ποσοτικά). Συνειδητοποιήθηκε σταδιακά ότι η θεραπευτική αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου χορηγούμενου με μια συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή είναι το αποτέλεσμα σειράς πολύπλοκων διαδικασιών, στις οποίες συμμετέχει το φάρμακο και σε ποικίλους βαθμούς η φαρμακοτεχνική μορφή, μέσα στο πλαίσιο των φυσιολογικών λειτουργιών του βιολογικού συστήματος.

Τα γενόσημα φάρμακα δεν παρουσιάστηκαν ξαφνικά στην αγορά φαρμάκων. Βρίσκονται διαθέσιμα για περίπου έναν αιώνα όταν το 1920 δημιουργήθηκε το γενόσημο της ασπιρίνης (ακετυλοσαλικιλικού οξέως). Η συνέχεια όμως δεν ήταν και τόσο καλή, διότι οι έλεγχοι των φαρμακευτικών σκευασμάτων ήταν περιορισμένοι. Και το αποτέλεσμα; Η αντιεμετική ουσία Θαλιδομίδη δημιούργησε χιλιάδες τερατογενέσεις σε όλο τον κόσμο. Από το 1962 και μετά τα πράγματα άλλαξαν διότι επιβλήθηκε

υποχρεωτικός έλεγχος ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα (πρωτότυπα και γενόσημα) με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών σε μεγάλο αριθμό ασθενών.

Σκοπός του κεφαλαίου αυτού είναι η πλήρης κατανόηση της διάκρισης μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων. Αρχικά θα παρουσιαστούν βασικές έννοιες όλου του φάσματος της φαρμακευτικής επιστήμης, απαραίτητες για να οριστεί τί είναι πρωτότυπο και τί γενόσημο φάρμακο, να εξηγηθεί μέσω ποιός διαδικασίας φτάσαμε στη διάκριση αυτή και θα δοθούν σημαντικά πληροφοριακά κι επεξηγηματικά στοιχεία γι' αυτά.

1.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Σύμφωνα με τον ορισμό του [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας](#) (WHO) **φάρμακο** χαρακτηρίζεται:

«Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στο μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, τη διόρθωση, ή τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα».

Στην Ελλάδα αρμόδιος φορέας για την προστασία της Δημόσιας Υγείας κατά την παραγωγή, διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμιση των φαρμάκων είναι ο [Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων](#) (ΕΟΦ) που ιδρύθηκε το 1983 ως ΝΠΔΔ (Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου) που αποτελεί εξειδικευμένη Δημόσια Αρχή υπαγόμενη στο «Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας» ή όπως αυτό έχει μετονομαστεί. Θυγατρικές εταιρείες που επικουρούν το έργο του ΕΟΦ είναι το [Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας](#) (ΙΦΕΤ) και το [Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών](#) (ΕΚΕΒΥΛ).

Σύμφωνα με το Νόμο 1965, ΦΕΚ 146 Α/26-9-1991, Άρθρο 1, Σκοπός-Αντικείμενο ΕΟΦ, ορίζονται τα παρακάτω:

Φάρμακο είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή να αποκαταστήσει ή να υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Ουσία είναι κάθε ύλη ανεξαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι:

- Ανθρώπινη (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος).
- Ζωική (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως, παράγωγα του αίματος κ.λπ.).
- Φυτική (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως κ.λπ.).
- Χημική (στοιχεία, χημικές ύλες της φύσης, προϊόντα μετασχηματισμού και αντιδράσεων, συνθέσεις κ.λπ.).

Φαρμακευτικό προϊόν είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως «σκεύασμα» όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι «επίσημη» και «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα», όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητικά και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί.

Η ταξινόμηση γενικά των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων ακολουθεί:

A) Τέσσερις συνήθως **κύριες** μεθόδους:

- **Χημική:** δηλαδή από τη χημική ομάδα στην οποία μπορεί αυτά ν' ανήκουν, π.χ. αλκαλοειδή.
- **Φαρμακολογική:** εκ της φαρμακολογικής τους δράσης, π.χ. αναλγητικά, σπασμολυτικά, αντιμικροβιακά, αναισθητικά, κ.λπ.

- **Θεραπευτική:** εκ της θεραπευτικής τους δράσης, π.χ. αντικαταθλιπτικά, ανθελονοσιακά, αγχολυτικά κ.λπ.
- **Σύνθετη:** εκ της παθήσεως του λειτουργικού συστήματος ή οργάνου για το οποίο χορηγούνται και του επιδιωκόμενου σκοπού π.χ. αντισηπτικά, αντιχολινεργικά, καθαρτικά, αποχρεμπτικά, βλεννολυτικά κ.λπ.

B) **Δευτερευόντως** τα διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα ταξινομούνται εκ της μορφής διάθεσής τους προς χρήση ανάλογα της ηλικίας και των δυνατοτήτων του λήπτη, π.χ. δισκία, σκόνη, ταμπλέτες, σταγόνες, υπόθετα, ενέσιμα, οροί, εμβόλια κ.λπ.

Η **δραστική ουσία** ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα.

Η **απλή δόση** είναι το ποσό ενός φαρμάκου που χορηγείται όλο μαζί, για να δράσει για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Τα συνηθισμένα φαρμακοτεχνικά σκευάσματα κάθε φαρμάκου (δισκία, φύσιγγες, υπόθετα κ.λπ.) περιέχουν μία απλή δόση.

Η γνώση βασικών ορισμών σχετικών με το φάρμακο είναι απαραίτητη προκειμένου να γίνουν κατανοητές πιο σύνθετες έννοιες σχετικές με τον τρόπο δράσης των φαρμάκων και το αποτέλεσμα αυτής που θα αναπτυχθούν στη συνέχεια. Ειδικά, οι έννοιες του φαρμακευτικού προϊόντος και της δραστικής ουσίας είναι ουσιαστικές για να γίνει πλήρως αντιληπτή η διάκριση πρωτοτύπου και γενοσήμου φαρμάκου.

1.3 ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΙΑ

Τα φάρμακα στη συντριπτική τους πλειοψηφία δε χορηγούνται απευθείας στον τόπο, όπου προορίζονται να δράσουν. Ακόμη όμως και στην περίπτωση τοπικής χορήγησης τα μόρια του φαρμάκου θα πρέπει να μεταβούν από το σημείο εφαρμογής της δόσης μέχρι την «ειδική θέση», όπου θα δράσουν. Στις περισσότερες περιπτώσεις «ειδική θέση» σημαίνει υποδοχέα του φαρμάκου και η **φαρμακολογική δράση**, που προκύπτει, είναι το αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης φαρμάκου-υποδοχέα. Η άφιξη όμως στον υποδοχέα δεν είναι μια απλή διαδικασία, καθώς τόσο η δομή, όσο και η σύσταση του

ανθρώπινου σώματος δεν είναι ενιαία, και επιπρόσθετα, η πρόσβαση στο εσωτερικό των κυττάρων, όπου υπάρχουν οι υποδοχείς, εμποδίζεται από μια σειρά φυσικών και μεταβολικών φραγμών. Έτσι, οι πορείες της απορρόφησης, (μεταφορά του φαρμάκου από το σημείο χορήγησης του στη γενική κυκλοφορία), της κατανομής (μεταφορά του φαρμάκου με το αίμα στους ιστούς, τα όργανα και τα άλλα υγρά του σώματος) και της απομάκρυνσης του φαρμάκου από το σώμα, που καθορίζουν την ποσότητα και το ρυθμό προσέγγισης του στον υποδοχέα, ρυθμίζουν στην ουσία την ένταση και τη διάρκεια της αλληλεπίδρασης φαρμάκου υποδοχέα.

Μέχρι το τέλος της δεκαετίας του 1950 δεν υπήρχε επιστημονικός προβληματισμός σχετικά με την απορρόφηση του φαρμάκου, καθώς διάχυτη ήταν η πεποίθηση ότι απορροφάται και φθάνει στη γενική κυκλοφορία το σύνολο του χορηγούμενου φαρμάκου. Η πεποίθηση αυτή αρχίζει να κλονίζεται στις αρχές της δεκαετίας του 1960 και στη συνέχεια καταρρέει, καθώς μια πληθώρα γεωμετρικά αυξανόμενων εργασιών, που αναφέρονταν κυρίως στην *per os* (από το στόμα) χορήγηση, θεμελιώνουν την άποψη ότι σε πάρα πολλές περιπτώσεις η ποσότητα του φαρμάκου, που φθάνει στη γενική κυκλοφορία, είναι μικρότερη της χορηγούμενης δόσης. Από εκείνη την εποχή εισάγεται ο όρος **βιοδιαθεσιμότητα (bioavailability)**, δηλαδή η ποσότητα της δραστικής ουσίας και η ταχύτητα με την οποία αυτή φθάνει στην κυκλοφορία μετά από χορήγηση φαρμακευτικής μορφής. Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι αναγκαίος για τη σωστή χορήγηση δόσεως με σκοπό την ταχεία θεραπεία του ασθενή. Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμάκου έχουμε πλήρη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου.

Ο ορισμός της βιοδιαθεσιμότητας, όπως τον καθορίζει η ακαδημία των Φαρμακευτικών Επιστημών, είναι : «Η καταμέτρηση της σχετικής ποσότητας ενός χορηγημένου φαρμάκου που φθάνει στη γενική κυκλοφορία του αίματος σε συνάρτηση με το ρυθμό που συμβαίνει».

Πολλοί παράγοντες υπεισέρχονται στις διάφορες φάσεις και οδηγούν σε μεταβολές της βιοδιαθεσιμότητας των φαρμάκων, διακρίνονται δε σε:

1. **Παράγοντες φαρμακευτικούς** που έχουν σχέση με τις φυσικοχημικές ιδιότητες του φαρμάκου (κρυσταλλική μορφή, άλας, μέγεθος σωματιδίων κ.α.) και τις επιδράσεις από την τυποποίηση της μορφής χορήγησης π.χ. έκδοχα (μία αδρανής φαρμακολογικά ουσία η οποία βοηθάει παρασκευαστικά στο να λάβει το φάρμακο

μία μορφή).

2. **Παράγοντες φυσιολογικούς** που σχετίζονται με την απορρόφηση (pH, κινητικότητα γαστροεντερικού σωλήνα, τροφή), τις μεταβολικές πορείες, κι άλλες φυσιοπαθολογικές καταστάσεις.

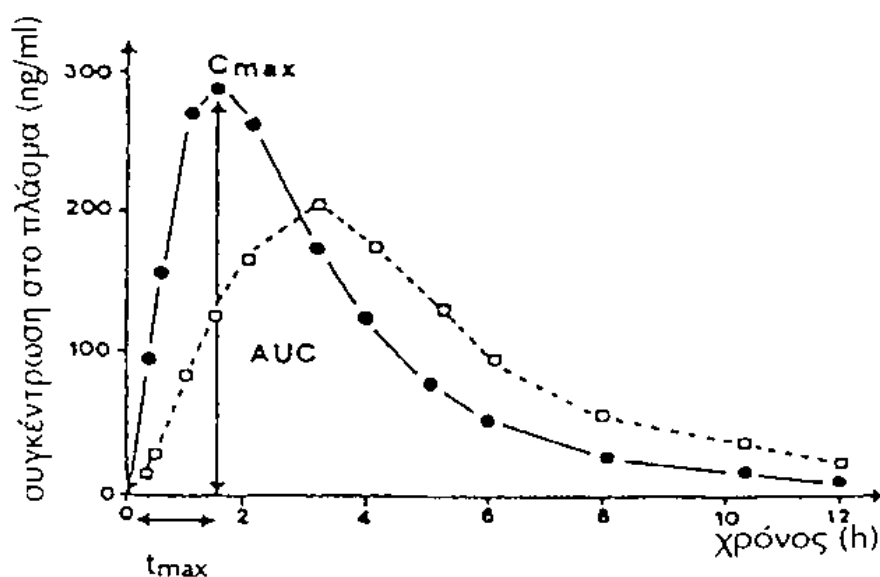
Η βιοδιαθεσιμότητα ενός φαρμάκου που χορηγείται από το στόμα προσδιορίζεται κυρίως με τη μέτρηση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο αίμα ή στο πλάσμα (ng/mL) δια βιοχημικών, βιολογικών ή φυσικών μεθόδων και εκφράζεται ως, ο λόγος των εμβαδών των καμπυλών, συγκέντρωσης σε σχέση με το χρόνο που προέρχονται από τη χορήγηση του φαρμάκου ίσης δόσης δια του στόματος και ενδοφλεβίως (φαρμακοκινητικές μελέτες). Η δημιουργία των καμπυλών αυτών είναι αποτέλεσμα προσδιορισμού πολλών συγκεντρώσεων σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, κι ανάλογα με το φάρμακο.

Στο Διάγραμμα 1.1 απεικονίζονται οι τρεις σημαντικότερες φαρμακοκινητικές παράμετροι που εξετάζονται συνήθως και είναι:

- Η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη **AUC**, η οποία μεταβάλλεται ανάλογα με την ποσότητα της δραστικής ουσίας που απελευθερώνεται από ένα σκεύασμα.
- Το ύψος της μέγιστης συγκέντρωσης **C_{max}** δίνει πληροφορίες για το μέγεθος της δράσης και για τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Ο χρόνος εμφάνισης της μέγιστης συγκέντρωσης **t_{max}** καθορίζεται από την ταχύτητα αποδέσμευσης και την ταχύτητα απορρόφησης της δραστικής ουσίας.

Όπως φαίνεται από το διάγραμμα αυτό όταν ένα φάρμακο χορηγείται με οποιοδήποτε εκτοαγγειακό τρόπο, τότε σε σύντομο χρονικό διάστημα εμφανίζεται στο αίμα, όπου η συγκέντρωση του αυξάνει σταδιακά, μέχρι να φτάσει τη μέγιστη δυνατή συγκέντρωση **C_{max}**. Με την είσοδο του φαρμάκου στην κυκλοφορία του αίματος αρχίζει ταυτόχρονα η φάση της κατανομής, της βιομετατροπής και απομάκρυνσης του. Στην αρχική φάση ο ρυθμός απορρόφησης και κατανομής είναι μεγαλύτερος από εκείνον της απομάκρυνσης. Η επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα επιτυγχάνεται όταν ο ρυθμός απορρόφησης είναι ίσος με το ρυθμό απομάκρυνσης. Ακολούθως ο ρυθμός απομάκρυνσης ξεπερνά το ρυθμό απορρόφησης, γιατί η διαθέσιμη ποσότητα φαρμάκου στο σημείο χορήγησης μειώνεται και αντίστοιχα η συγκέντρωση του φαρμάκου στο

πλάσμα αρχίζει να μειώνεται επίσης.



Πηγή: Γεωργαράκης (2010)

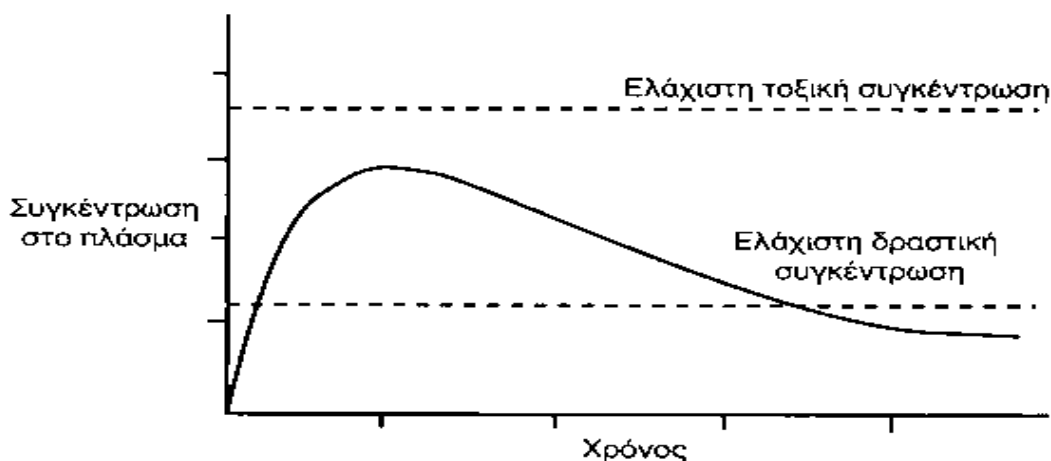
Διάγραμμα 1.1

Καμπύλες συγκέντρωσης σε σχέση με το χρόνο

Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας στηρίζεται στον υπολογισμό του **συντελεστής βιοδιαθεσιμότητας F (bioavailability coefficient)** με βάση το λόγο των εμβαδών **AUCs** του υπό εξέταση σκευάσματος (χορήγηση από το στόμα) προς το σκεύασμα αναφοράς (ενδοφλέβια χορήγηση), είναι ένας καθαρός αριθμός ($0 \leq F \leq 1$) και συμβολίζει το κλάσμα της δόσης που φθάνει στη γενική κυκλοφορία.

Η βιοδιαθεσιμότητα ενός νέου φαρμάκου προσδιορίζεται προτού υποβληθεί αίτηση άδειας κυκλοφορίας στις υγειονομικές αρχές. Δηλαδή, οι εταιρείες πρέπει να αποδείξουν ότι το φάρμακο είναι βιοδιαθέσιμο και ότι η βιοδιαθεσιμότητα του ευρίσκεται εντός των αναμενόμενων ορίων για να τους δοθεί η άδεια κυκλοφορίας. Τα όρια αυτά είναι μεταξύ της ελαχίστης δόσης που έχει θεραπευτικές ιδιότητες η δραστική ουσία και της μεγίστης δόσης πέραν της οποίας παρουσιάζονται τοξικές επιδράσεις και τα οποία απεικονίζονται στο Διάγραμμα 1.2. Ειδικότερα, από το διάγραμμα αυτό φαίνεται ότι η εκδήλωση φαρμακολογικής ενέργειας αρχίζει, μόλις η συγκέντρωση του φαρμάκου ξεπεράσει την

κατώτατη αποτελεσματική συγκέντρωση και διατηρείται όσο η συγκέντρωση του παραμένει πάνω από το όριο αυτό. Η ένταση της φαρμακολογικής ενέργειας είναι συνήθως ανάλογη του ύψους της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα, η οποία αυξανόμενη μπορεί να φτάσει τη λεγόμενη μέγιστη ανεκτή συγκέντρωση πέραν από την οποία είναι δυνατόν να εμφανιστούν τοξικά φαινόμενα.



Πηγή: Γεωργαράκης (2010)

Διάγραμμα 1.2

Ελάχιστη δραστική και τοξική συγκέντρωση

Σε μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας λαμβάνουν μέρος πολλοί υγιείς εθελοντές, που στις περισσότερες περιπτώσεις ανέρχονται σε πολλές εκατοντάδες άτομα ανάλογα με το φάρμακο, για να συσσωρευτούν αδιάσειστα στατιστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν τη δέουσα βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου. Κατά τη μελέτη αυτή εξάγονται χρήσιμα συμπεράσματα, ιατρικής, φαρμακευτικής, βιοχημικής και θεραπευτικής φύσεως που καταχωρούνται στο ένθετο ως χρήσιμες πληροφορίες για τον ιατρό και τον ασθενή μετά την έγκριση του φαρμάκου. Μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας για να διεξαχθεί επιτυχώς βασίζεται σε πρωτόκολλο όπου περιγράφονται ακριβώς όλες οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν. Κάθε παρέκκλιση από το πρωτόκολλο απαγορεύεται, αλλά αν η παρέκκλιση είναι αναπόφευκτη τότε καταγράφεται ο λόγος και η τροποποίηση που εφαρμόστηκε λεπτομερώς. Η αξιολόγηση των μελετών βιοδιαθεσιμότητας γίνεται με τη

χρήση πολύ αυστηρών κριτηρίων στα οποία περιλαμβάνονται:

- Ο αναλυτικός καθορισμός της μεθόδου παρασκευής
- Η υποβολή της μελέτης και η έγκρισή της από την Επιτροπή Δεοντολογίας
- Η εξασφάλιση επαρκούς αριθμού εθελοντών
- Ο λεπτομερής ιατρικός έλεγχος των εθελοντών πριν και μετά την μελέτη.
- Ο ορθός σχεδιασμός της μελέτης
- Διεξαγωγή της μελέτης σε τυποποιημένες συνθήκες
- Επαρκής περίοδος αποδρομής

Στις αρχές της δεκαετίας του 1960 θεμελιώνεται επίσης η άποψη ότι σκευάσματα διαφορετικών εταιρειών, που περιέχουν ένα και το αυτό φάρμακο και στην αυτή ποσότητα, είναι δυνατό να παρουσιάζουν διαφορετική βιοδιαθεσιμότητα. Οι παρατηρήσεις αυτές αποτελούν την απαρχή των **μελετών βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence studies)**, που απαιτούν σύγκριση της βιοδιαθεσιμότητας των σκευασμάτων. Ο όρος **βιοϊσοδυναμία (bioequivalence)** εμφανίζεται για πρώτη φορά επισήμως το 1984 οπότε σύμφωνα με το νόμο Hatch-Waxman (Patent Term Restoration Act), το FDA (U.S. Food and Drug Administration) όρισε ότι «**βιοϊσοδύναμο** είναι το φάρμακο το οποίο εμφανίζει απουσία σημαντικής διαφοράς ως προς τη διαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας στο σημείο δράσης του φαρμάκου».

Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας διαφέρει από τη μελέτη βιοδιαθεσιμότητας κυρίως στο σκοπό, ο οποίος είναι να αποδείξει ότι το προϊόν ελέγχου είναι ίδιο με το προϊόν αναφοράς. Η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι βιοδιαθέσιμο, αποτελεσματικό και ασφαλές, ενώ η μελέτη βιοϊσοδυναμίας αποδεικνύει ότι το ουσιωδώς όμοιο φάρμακο (προϊόν ελέγχου) είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο φάρμακο (προϊόν αναφοράς). Η βιοδιαθεσιμότητα αναφέρεται στα νέα φάρμακα και η βιοϊσοδυναμία στα ουσιωδώς όμοια φάρμακα, αυτών που η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντα) έληξε και παρασκευάζονται από οποιαδήποτε φαρμακευτική εταιρεία.

Εφόσον ένα ουσιωδώς όμοιο φάρμακο περιέχει γνωστές, ασφαλείς και αποτελεσματικές δραστικές ουσίες, η επανάληψη προκλινικών και κλινικών δοκιμών δεν κρίνεται απαραίτητη. Αντί των κλινικών δοκιμών είναι υποχρεωτική η διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας τεκμηριώνει τη θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ

του ελεγχόμενου ουσιωδώς ομοίου και του πρωτότυπου φαρμάκου το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση αναφοράς.

Το ουσιωδώς όμοιο φάρμακο και το προϊόν αναφοράς θεωρούνται βιοϊσοδύναμα όταν αποδεικνύεται ότι οι δύο συνθέσεις δεν παρουσιάζουν ουσιώδεις διαφορές στο εύρος και το βαθμό απορρόφησης τους από τον ανθρώπινο οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας περιλαμβάνει τη σύγκριση ίδιων δόσεων των δύο φαρμάκων υπό σταθερές συνθήκες. Σύμφωνα με τον EMEA (European Medicines Agency) και τον ΕΟΦ, όταν δύο φάρμακα έχουν αποδείξει τη βιοϊσοδυναμία τους, συνεπάγεται ότι έχουν και την ίδια κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.

1.4 ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Σύμφωνα με το ΦΕΚ 380 Β/1-4-2010, Άρθρο 1, Τροποποιήσεις των διατάξεων της Αγορανομικής Διάταξης 7/2009. Άρθρο 331 Όροι φαρμακευτικών προϊόντων, ορίζονται:

Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς τη δραστική ουσία στη θεραπευτική, καθώς και το ίδιο ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.

Ουσιωδώς όμοιο φαρμακευτικό προϊόν είναι το φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία με το αντίστοιχο πρωτότυπο και για το οποίο έχει εγκριθεί άδεια κυκλοφορίας.

Ο χαρακτηρισμός φαρμακευτικού προϊόντος ως πρωτοτύπου ή φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας, θα αναγράφεται επάνω στη νόμιμη άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, η οποία εκδίδεται από τον Ε.Ο.Φ. Τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα κυκλοφορούν είτε με τη διεθνώς εγκεκριμένη μη ειδικευμένη επιστημονική ονομασία (International Non-proprietary Name-INN) είτε με εμπορικό σήμα και ονομασία οπότε και ονομάζονται Branded Generics (ουσιωδώς όμοια με εμπορική ονομασία). Στην Ελλάδα καθώς και σε άλλες χώρες κυκλοφορούν branded generics τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες των οποίων η χρονική περίοδος προστασίας της πατέντας έχει λήξει και ως εκ τούτου δύναται να παραχθούν νόμιμα. Τα branded generics παράγονται κυρίως από τις εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EC (Νομοθεσία 2001/1983/EK-Υπ. Αποφ. ΔΥΓ3(α)/3657) ως **γενόσημο φάρμακο** ορίζεται «ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς (και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των καταλλήλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας)».

«Generic medicinal product shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies».

Η διαδικασία παραγωγής ενός γενοσήμου φαρμάκου μπορεί να διαφέρει από αυτήν του πρωτοτύπου, όπως επίσης το χρώμα ή/και το σχήμα του φαρμάκου λόγω χρησιμοποίησης διαφορετικών παραγόντων μορφοποίησης (έκδοχα). Ένα γενόσημο και ένα προϊόν αναφοράς περιέχουν πάντα ακριβώς το ίδιο δραστικό μόριο, ακριβώς τις ίδιες συγκεντρώσεις (concentration), την ίδια καθαρότητα (purity) κι έχουν παρασκευαστεί (manufacturing process) σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα που έχουν θεσπίσει οι ρυθμιστικές και ελεγκτικές αρχές. Η μόνη πιθανή διαφορά είναι τα χαρακτηριστικά απορρόφησης, τα οποία επηρεάζονται από τη μορφή συσκευασίας του μορίου (formulation). Η ταυτοποίηση και ο έλεγχος περιεκτικότητας του γενοσήμου φαρμάκου επιτυγχάνονται πολύ εύκολα και με μεγάλη αξιοπιστία με τη μέθοδο σύγχρονων τεχνικών ανάλυσης όπως είναι η HPLC (Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης), LC-MS (Υγρή Χρωματογραφία Μάζας) κ.α.

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

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες, υποκείμενες σε έγκριση από τον

ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς). Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε.

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

A) Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:
«από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική συμμετέχει η πλειοψηφία των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα».

«από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κ.λπ.». «μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (Market Surveillance Studies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενοσήμων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (Centrally Authorized Products, CAP), και σε προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των αμοιβαία (MRP) και αποκεντρωμένα (DCP) εγκεκριμένων γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα».

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

Σε ότι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού EU GMP certificate. Εξ άλλου κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (*GMP certificate-Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής).

Όσον αφορά στις δραστικές πρώτες ύλες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις

κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής (EUAPIsGMP), είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα.

Γ) Με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με το οποίο κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων του και να αναφέρει σχετικά στον ΕΟΦ. Επιπλέον οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ μέσω της κίτρινης κάρτας τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες εκτιμούν ότι υπάρχει συσχέτιση με τη λήψη του φαρμάκου. Στη νέα νομοθεσία που εφαρμόστηκε στο 2ο εξάμηνο του 2012, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών αφορά και στους καταναλωτές.

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

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

1.5 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Φάρμακο είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών που έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, μπορεί να συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή να αποκαταστήσει ή να υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα. Για να εκδηλωθεί φαρμακολογική δράση τα μόρια του

φαρμάκου θα πρέπει να μεταβούν από το σημείο εφαρμογής της δόσης μέχρι την «ειδική θέση», όπου θα δράσουν. Η **βιοδιαθεσιμότητα** προσδιορίζει την ποσότητα της δραστικής ουσίας και την ταχύτητα με την οποία αυτή φθάνει στην κυκλοφορία μετά από χορήγηση φαρμακευτικής μορφής. Σκευάσματα διαφορετικών εταιρειών, που περιέχουν ένα και το αυτό φάρμακο και στην αυτή ποσότητα, είναι δυνατό να παρουσιάζουν διαφορετική βιοδιαθεσιμότητα. **Βιοϊσοδύναμο** είναι το φάρμακο το οποίο εμφανίζει απουσία σημαντικής διαφοράς ως προς τη διαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας στο σημείο δράσης του φαρμάκου. **Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα** είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς τη δραστική ουσία στη θεραπευτική. **Ουσιωδώς όμοιο** είναι το φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία με το αντίστοιχο πρωτότυπο και για το οποίο έχει εγκριθεί άδεια κυκλοφορίας. Ως **γενόσημο φάρμακο** ορίζεται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς (και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των καταλλήλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Μετά την παρέλευση χρονικού διαστήματος, το οποίο καθορίζεται από τη νομοθεσία και παρέχει στον εφευρέτη του φαρμάκου να πουλά κατ' αποκλειστικότητα το φαρμακευτικό προϊόν, άλλες εταιρείες έχουν το δικαίωμα να παράγουν και να πωλούν ουσιωδώς όμοια φάρμακα (γενόσημα/generics) με τα πρωτότυπα. Οι εταιρείες αυτές δεν υφίστανται κόστος από έρευνα και ανάπτυξη του φαρμακευτικού προϊόντος. Τα γενόσημα προϊόντα έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα αντίστοιχα πρωτότυπα και επομένως, είναι συγκρίσιμα, αν και δεν είναι απαραίτητο να είναι και ταυτόσημα (πχ. έχουν διαφορετικά έκδοχα).

Τα γνήσια φάρμακα είναι τα προϊόντα μιας μακράς και πολύπλοκης διαδικασίας και εργασίας που περιλαμβάνει εκτεταμένη έρευνα, σημαντικές επενδύσεις σε χρήμα και σε ανθρώπινους πόρους. Είναι αποδεδειγμένο ότι-γενικά-αυτά είναι φάρμακα που βελτιώνουν τη συνολική ποιότητα ζωής γιατί είναι καινοτόμα και καλύτερα από παλαιότερα. Τα φάρμακα είναι μέρος του Συστήματος Υγείας γιατί έχουν την ικανότητα να διατηρούν ή και να βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των πολιτών. Τα αυθεντικά, καινοτόμα φάρμακα βελτιώνουν τη ζωή των πολιτών ώστε να χρησιμοποιούν λιγότερο το Σύστημα Υγείας, με την έννοια της νοσηλείας κι άλλων πόρων. Για το λόγο αυτόν μια επένδυση σήμερα στην έρευνα και στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων φέρνει καλύτερη ποιότητα ζωής και μικρότερα έξοδα για την υγεία στο μέλλον. Από την άλλη πλευρά, αυτά τα φάρμακα είναι πιο ακριβά από τα γενόσημα βραχυπρόθεσμα.

Για να πετύχουμε μια ισορροπία σημαίνει ότι χρειαζόμαστε το σωστό μείγμα αυθεντικών και γενοσήμων φαρμάκων. Αν, για παράδειγμα, ένα γενόσημο φάρμακο κυκλοφορήσει στην αγορά αμέσως μετά το αυθεντικό φάρμακο, για το οποίο μια εταιρεία έχει διαθέσει χρόνο, χρήμα και εργατοώρες, τότε δεν έχει κίνητρα να το επαναλάβει.

Αντίθετα, αν υπάρχει ένα λογικό χρονικό κενό ανάμεσα στην κυκλοφορία του αυθεντικού και σ' εκείνη του γενόσημου, τότε σαφώς επωφελείται. Τα γενόσημα φάρμακα είναι κυρίως αντίγραφα της αυθεντικής συνταγής, συνεπώς αν δεν υπάρχει αυθεντικό ή αν αρχίσει να εκλείπει, τότε μοιραία δε θα υπάρχει και γενόσημο.

Στο κεφάλαιο αυτό θα κατανοηθεί πλήρως τί είναι το γενόσημο φάρμακο αναφερόμενοι στα στοιχεία που το καθορίζουν. Θα εξηγηθούν τα δύο βασικά ζητήματα που αφορούν σε αυτά, η αδειοδότηση και ο τρόπος καθορισμού της τιμής τους και τελικά θα δειχθεί πως συνεπεία αυτών διαμορφώνεται η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα αλλά και παγκόσμια.

2.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ

Τα γενόσημα φάρμακα (διεθνώς: «generics» ή «generic drugs») είναι αντίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κι έχουν συγκρίσιμα έως ίδια χαρακτηριστικά δοσολογίας, αποτελεσματικότητας, ποιότητας και τρόπου χορήγησης με τα πρωτότυπα φάρμακα. Συνοψίζοντας τις απαραίτητες γνώσεις για τα γενόσημα φάρμακα σε μορφή ερωτήσεων-απαντήσεων (www.egagenetics.com) θα είναι εφικτή στη συνέχεια η ανάλυση επιμέρους ουσιαστικών θεμάτων που αφορούν σε αυτά:

- **Τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;**

Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό με το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν (προϊόν αναφοράς). Πρέπει να έχουν την ίδια δοσολογική μορφή για την αντιμετώπιση της ίδιας νόσου με το φάρμακο αναφοράς. Τα γενόσημα πρέπει να επιδεικνύουν βιοϊσοδυναμία ώστε να δρουν στον ανθρώπινο οργανισμό με τον ίδιο τρόπο όπως το προϊόν αναφοράς. Βιοϊσοδυναμία σημαίνει ότι τα γενόσημα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη θέση του πρωτότυπου φαρμάκου. Τα γενόσημα κυκλοφορούν μόλις λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός πρωτότυπου φαρμάκου.

- **Υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στα γενόσημα και τις πρωτότυπες επωνυμίες;**

Τα γενόσημα περιέχουν τα ίδια δραστικά συστατικά στην ίδια συγκέντρωση και τις ίδιες δοσολογικές μορφές με τα πρωτότυπα προϊόντα και δρουν με τον ίδιο τρόπο στον ανθρώπινο οργανισμό και στον ίδιο χρόνο με αυτόν των πρωτότυπων φαρμάκων. Πρέπει

να συμμορφώνονται με τα ίδια πρότυπα ποιότητας ως προς την ανάπτυξη, την παραγωγή και τον έλεγχο ποιότητας και τις προϋποθέσεις προμήθειας. Μπορεί να διαθέτουν διαφορετικά μη δραστικά συστατικά όπως χρωστικές, άμυλα ή σάκχαρα και μπορεί να διαφέρουν στο σχήμα ή το μέγεθος. Αυτά τα διαφορετικά μη δραστικά συστατικά, τα οποία είναι επίσης γνωστά ως έκδοχα, μπορεί να έχουν κλινική δράση που οδηγεί σε ανεπιθύμητες ενέργειες.

- **Είναι τα γενόσημα εξίσου καλά με τα πρωτότυπα φάρμακα;**

Ναι. Περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό, στην ίδια δόση με τα προϊόντα αναφοράς, παράγονται σύμφωνα με τα ίδια αυστηρά πρότυπα ποιότητας και διαθέτουν τα ίδια πρότυπα αναμενόμενης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Όπως τα προϊόντα αναφοράς, έτσι και τα γενόσημα παρασκευάζονται σε εργοστάσια που πληρούν τα πρότυπα της GMP (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) και επιθεωρούνται περιοδικά από ρυθμιστικές αρχές. Επιπροσθέτως, όταν διατεθεί ένα γενόσημο στην αγορά, ο παραγωγός πρέπει να παρακολουθεί το προϊόν για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

- **Ποιός ελέγχει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων;**

Όλα τα φάρμακα, γενόσημα και πρωτότυπα, πρέπει να λάβουν έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) ή από τις εθνικές υπηρεσίες φαρμάκων πριν μπορέσουν να κυκλοφορήσουν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για να λάβουν άδεια εμπορικής κυκλοφορίας, τα γενόσημα πρέπει να επιδεικνύουν βιοϊσοδυναμία με το πρωτότυπο προϊόν δηλαδή να δρουν με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό του ασθενούς. Ο EMA ή η εθνική υπηρεσία φαρμάκων αξιολογεί την ισοδυναμία και στηρίζεται στο φάκελο του πρωτότυπου φαρμάκου, καθώς και στα αποτελέσματα της μελέτης βιοϊσοδυναμίας, προκειμένου να εξάγει συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του γενόσημου φαρμάκου.

Όταν ένα παραγωγός ζητά την έγκριση ενός γενόσημου φαρμάκου από τον EMA, ο παραγωγός χρειάζεται να αποδείξει ότι η γενόσημη ένωση είναι φαρμακευτικά ισοδύναμη με το πρωτότυπο φάρμακο και, μέσω μιας μελέτης βιοϊσοδυναμίας, ότι όλες οι παράμετροι φαρμακοκινητικής είναι συγκρίσιμες με εκείνες του πρωτότυπου φαρμάκου. Τα γενόσημα υπόκεινται στις ίδιες ευρωπαϊκές διαδικασίες με τα πρωτότυπα προϊόντα.

- **Γιατί είναι απαραίτητος ο έλεγχος της βιοϊσοδυναμίας;**

Η νομοθεσία απαιτεί να διεξάγεται έλεγχος βιοϊσοδυναμίας πριν από την έγκριση και την αδειοδότηση, ώστε να διασφαλίζεται η προσδοκώμενη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του γενόσημου φαρμάκου.

Ο έλεγχος βιοϊσοδυναμίας είναι μια κλινική μελέτη που αποδεικνύει ότι στον ανθρώπινο οργανισμό υπάρχει η ίδια ποσότητα της δραστικής ουσίας όποτε λαμβάνεται η ίδια δόση ενός φαρμάκου, είτε αναφοράς είτε γενόσημου, μέσα σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

- **Πώς εγκρίνονται τα γενόσημα φάρμακα;**

Το εργοστάσιο ή η γραμμή παραγωγής της κύριας δραστικής ουσίας ελέγχεται και λαμβάνει έγκριση από τους FDA/EMEA για Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP). Ο FDA/EMEA εγκρίνει την κύρια δραστική ουσία (API) σύμφωνα με τον κώδικα United States Pharmacopeia. Τα άλλα συστατικά, έκδοχα κ.λπ. λαμβάνουν επίσης έγκριση από τον FDA/EMEA. Το εργοστάσιο ή η γραμμή παραγωγής που παράγει τη δοσολογική φόρμα ελέγχεται και λαμβάνει επίσης έγκριση από τον FDA/EMEA. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας διεξάγονται από ελεγμένο και πιστοποιημένο γραφείο CRO (Clinical Research Organization). Ο FDA/EMEA ή οι αντίστοιχοι ευρωπαϊκοί οργανισμοί φαρμάκων ελέγχουν και εγκρίνουν το τελικό προϊόν.

Ο οργανισμός FDA πάντα εφαρμόζει τον κανόνα «fit for purpose», έχοντας την εμπειρία και τις βάσεις δεδομένων ώστε να καταθέσει μια εμπειριστατωμένη απόφαση. Κύριος σκοπός και κανόνας είναι η εξασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών. Ο FDA, όπως κι άλλοι οργανισμοί, δε θα εγκρίνουν ένα γενόσημο φάρμακο αν δεν έχει καταδειχθεί πέρα από κάθε αμφισβήτηση, ότι η γενόσημη έκδοση και το προϊόν αναφοράς είναι όμοια και κατά συνέπεια μπορούν να εναλλάσσονται ελεύθερα χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο τους ασθενείς.

- **Πώς μπορείτε να ξέρετε εάν ένα φάρμακο είναι γενόσημο;**

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα γενόσημα προσδιορίζονται από την εταιρική ονομασία και τη Διεθνή Κοινή Ονομασία (International Nonproprietary Name-INN) ή από την επινοηθείσα εμπορική ονομασία που συνοδεύεται από την INN.

2.3 ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Γενόσημα είναι τα φάρμακα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα). Όταν λήξει η πατέντα του πρωτότυπου, πολλές εταιρείες κυκλοφορούν τα δικά τους φάρμακα, ίδια με το πρωτότυπο, που επικράτησε να λέγονται γενόσημα (generics). Παγκοσμίως στην παραγωγή γενοσήμων δραστηριοποιούνται όλες οι πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν (και τα) πρωτότυπα καθώς και φαρμακευτικές εταιρείες με αποκλειστικό αντικείμενο το αντίγραφο φάρμακο. Γενόσημα φάρμακα θα μπορούν να διατεθούν σε ασθενείς μόνο αφού λήξουν τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας για το πρωτότυπο προϊόν.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα) είναι ένα αποκλειστικό σύνολο δικαιωμάτων που παρέχονται σε έναν εφευρέτη για περιορισμένο διάστημα ως αντάλλαγμα για τη διάθεση ενός νέου προϊόντος στο κοινό. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, με αυτόν τον τρόπο επιτρέπεται η πώληση ενός φαρμάκου μόνο στην εταιρεία που το ανέπτυξε. Το διάστημα της αποκλειστικότητας επιτρέπει στον κάτοχο του διπλώματος να αποσβέσει το κόστος του και να αποκτήσει εύλογο κέρδος. Ωστόσο, όταν λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορούν να παράγονται νόμιμα γενόσημες εκδόσεις των φαρμάκων. Το γενόσημο φάρμακο μπορεί να διαθέτει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη σύνθεση, αλλά όχι για το δραστικό συστατικό

Ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να καλύπτεται από αρκετά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, έως 30 ή 40, ώστε να προστατεύεται από τον ανταγωνισμό για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ακόμη κι εάν η αποκλειστικότητα για τη σύνθεση της ουσίας (το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη νέα χημική οντότητα και τη μοριακή της δομή) έχει λήξει, οι παραγωγοί μπορούν να επεκτείνουν την αποκλειστικότητα διευρύνοντας τις ενδείξεις ενός φαρμάκου ή αναπτύσσοντας νέες συνθέσεις. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή.

Οι παραγωγοί γενόσημων δεν έχουν πρόσβαση σε δεδομένα πρωτότυπων προϊόντων αλλά διεξάγουν τη δική τους έρευνα και αναπτύσσουν τις δικές τους συνθέσεις, καθώς τα δεδομένα των πρωτότυπων φαρμάκων δεν αποκαλύπτονται ποτέ σε τρίτους. Ωστόσο, οι παραγωγοί γενόσημων προϊόντων μπορούν να ανατρέξουν σε δημοσιευμένα

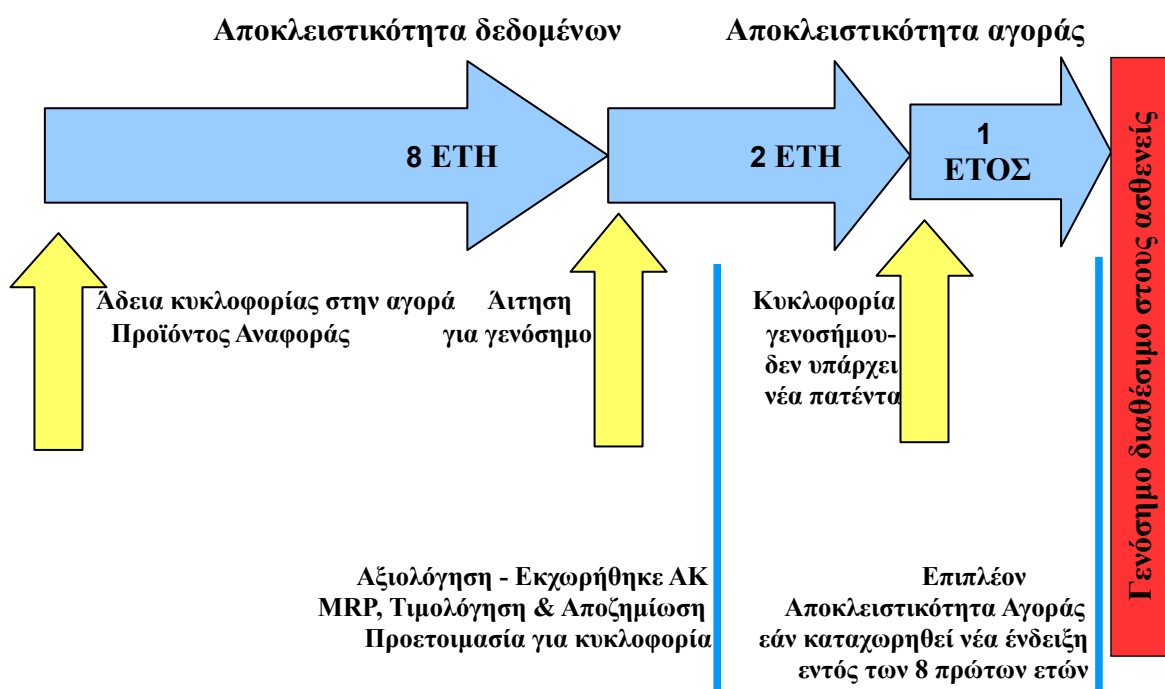
κλινικά δεδομένα που αφορούν στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Οι παραγωγοί γενόσημων δε χρειάζεται να επαναλαμβάνουν τις κλινικές μελέτες, καθώς αυτό είναι περιττό και αντιοικονομικό. Το προϊόν αναφοράς έχει εγκριθεί εδώ και αρκετά έτη, επομένως είναι ήδη διαθέσιμα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Ένα φαρμακευτικό προϊόν, βγαίνοντας στην αγορά, έχει πατέντα που διαρκεί περίπου 20 χρόνια όπως ισχύει και σε άλλους κλάδους της βιομηχανίας. Αλλά ειδικά και μόνο για τις φαρμακευτικές και εργοστασιακές τεχνολογίες, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να παραταθούν για πέντε επιπλέον έτη στην ΕΕ με την έκδοση Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας (SPC). Όμως αυτή η περίοδος ξεκινά να μετρά από τη στιγμή που αρχίζει η ανάπτυξη του φαρμάκου. Κάθε καινούρια δραστική ουσία που προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς σε ανθρώπους δοκιμάζεται σε πειραματόζωα, μετά σε υγιείς εθελοντές, μετά σε ασθενείς (όπου χωριστά μελετάται τόσο η ασφάλεια όσο και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου) και μετά αν όλα είναι σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες και νόμους και το προϊόν είναι «καλό», αποκτά συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη και κυκλοφορεί στο εμπόριο. Αυτή η διαδικασία ανάπτυξης διαρκεί από 7 ως και 12 χρόνια, επομένως η πατέντα του φαρμάκου από τη στιγμή που θα βγει στην αγορά για ευρεία χρήση διαρκεί, ουσιαστικά, περίπου μια δεκαετία. Επειδή το κόστος ανάπτυξης ενός νέου / πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυμαίνεται από 100 εκατομμύρια ευρώ ως και 1,2 δισεκατομμύρια ευρώ, η κάθε φαρμακευτική ή βιοτεχνολογική εταιρία υπολογίζει να αποσβέσει αυτό το τεράστιο κόστος μέσα σε 10 χρόνια εμπορικής αποκλειστικότητας και παράλληλα να προλάβει να μπει στα κέρδη μέσα σ' αυτό το διάστημα. Γιατί, μετά κάποιο γενόσημο φάρμακο θα μπορεί επίσημα και εγκεκριμένα να κυκλοφορήσει και να αρχίσει με όπλο την καλύτερη τιμή να παίρνει ένα όλο και μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς.

Με τη θέσπιση της Patent Term Restoration Act του 1984 (Hatch-Waxman Act) οπότε και εμφανίζεται για πρώτη φορά επισήμως ο όρος βιοϊσοδυναμία και του Ανταγωνισμού Τιμών για τα φάρμακα, δόθηκε μεγαλύτερη πρόσβαση στις εταιρείες γενόσημων για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα (1984→12%, 2008→50% συνταγές με γενόσημα φάρμακα) (Ποντίκη, 2013), ενώ παράλληλα στις καινοτόμες εταιρείες προσφέρθηκε μεγαλύτερος χρόνος κατοχύρωσης των πνευματικών δικαιωμάτων για τα φάρμακα (patent expiry date). Τα δικαιώματα χρήσης δίνουν το αποκλειστικό δικαίωμα

στην εταιρεία να πουλήσει το φάρμακο αποκλείοντας τη δυνατότητα αναπαραγωγής του από τρίτους. Μόλις όμως παρέλθει το οριζόμενο χρονικό διάστημα και τα αποκλειστικά πνευματικά δικαιώματα χρήσης (intellectual property, IP), τότε άλλοι παρασκευαστές μπορούν να υποβάλουν αίτηση στις αρχές (FDA, EMEA) προκειμένου να πουλήσουν γενόσημες εκδόσεις του φαρμάκου.

Στο Διάγραμμα 2.1 φαίνεται χαρακτηριστικά πως η ισχύουσα Οδηγία 27/2004 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την **Αποκλειστικότητα των Δεδομένων** επηρεάζει την αίτηση για κυκλοφορία ενός γενοσήμου φαρμάκου. Σύμφωνα με την οδηγία αυτή θεσπίζεται περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων 8 ετών για το προϊόν αναφοράς μετά την κυκλοφορία του στην αγορά η οποία ακολουθείται κι από από περίοδο αποκλειστικότητας στην αγορά διάρκειας 2 ετών. Η 10ετής αυτή περίοδος μπορεί να επιμηκυνθεί κατά 1 έτος το μέγιστο εάν κατά τα 8 πρώτα έτη ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του πρωτότυπου φαρμάκου λάβει έγκριση για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις. Αυτός είναι ο λεγόμενος $[8+2(+1)]$ Τύπος Αποκλειστικότητας Δεδομένων για όλες τις Διαδικασίες Άδειας Κυκλοφορίας στην Αγορά ο οποίος πρακτικά δείχνει ότι η αίτηση για την αδειοδότηση ενός γενοσήμου φαρμάκου μπορεί να γίνει μετά το όγδοο (8) έτος και η κυκλοφορία του στην αγορά μετά το δέκατο (10) ή ενδέκατο (11) έτος.



Πηγή: www.egagenerics.com

Διάγραμμα 2.1

8+2 (+1) Τύπος Αποκλειστικότητας Δεδομένων για όλες τις Διαδικασίες Άδειας Κυκλοφορίας στην Αγορά

Στην Ελλάδα σύμφωνα με το ΦΕΚ 380B/1-4-2010, ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ, ΘΕΣΗ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1, Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, Άρθρο 11: «Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος παρατείνεται, κατ'ανώτατο όριο σε ένδεκα έτη, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που, κατά την επιστημονική αξιολόγηση που διενεργήθηκε πριν την έγκρισή τους, κρίθηκε ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.»

«**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας** είναι το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που

συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου» (ΦΕΚ 380B/1-4-2010, ΜΕΡΟΣ Ι, ΟΡΙΣΜΟΙ, Άρθρο 2, παρ. 18).

Συνήθως χρειάζονται 1-2 έτη για να εγκριθεί ένα γενόσημο φάρμακο στην Ευρώπη, αλλά ενίοτε και περισσότερα. Όπως με τα πρωτότυπα προϊόντα, οι παραγωγοί γενόσημων πρέπει να αναμένουν τις αποφάσεις για την τιμολόγηση και την αποζημίωση από τις εθνικές αρχές. Ο χαρακτηρισμός φαρμακευτικού προϊόντος ως πρωτοτύπου ή φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας, θα αναγράφεται επάνω στη νόμιμη άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, η οποία εκδίδεται από τον Ε.Ο.Φ.

Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν απαραίτητα την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου (πρωτοτύπου ή γενοσήμου) στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές φαίνονται στον Πίνακα 2.1, όπου και παρατηρείται ότι για την αδειοδότηση γενόσημου φαρμάκου δεν απαιτούνται αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών μελετών αλλά αποτελέσματα μελετών διαλυτοποίησης του γενόσημου φαρμάκου συγκρινόμενου με το προϊόν αναφοράς καθώς και αποτελέσματα μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η αποφυγή της επανάληψης εκτεταμένων πειραμάτων σε ανθρώπους και ζώα με την παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων αποτελεί το μέτρο της σπουδαιότητας των μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η φαρμακευτική ποιότητα και η θεραπευτική ισοδυναμία των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων τεκμηριώνεται απόλυτα από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των αδειοδοτικών διαδικασιών αλλά και συχνά από την ασφαλή και χωρίς προβλήματα παρουσία των φαρμάκων αυτών στις διεθνείς αγορές επί σειρά ετών. Αξίζει δε να σημειωθεί ότι συχνά οι παρατηρούμενες διαφορές μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτοτύπου προϊόντος έχουν το ίδιο αν όχι μεγαλύτερο εύρος από τη στατιστικά υπολογισμένη και ελεγχόμενη διαφορά μεταξύ ενός ουσιωδώς ομοίου και του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς.

Τα στοιχεία του αιτούντος για την άδεια κυκλοφορίας, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας, το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλήψεις ειδικών, η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, η περιγραφή του τρόπου παραγωγής, οι έλεγχοι στις πρώτες ύλες και στο τελικό προϊόν και τέλος οι δοκιμασίες σταθερότητας σε δραστικό συστατικό και τελικό προϊόν αποτελούν τα κοινά συνοδευτικά πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που είναι απαραίτητα με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πρωτοτύπου ή

γενεσίμου φαρμάκου και απεικονίζονται στον Πίνακα 2.1.

Πίνακας 2.1

Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να συνοδεύεται από πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα

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

Πηγή: www.egagenerics.com

2.4 ΣΧΕΣΗ ΤΙΜΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Από το 1962 και μετά επιβλήθηκε υποχρεωτικός έλεγχος ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα (πρωτότυπα και γενόσημα), λόγω της αντιεμετικής ουσίας Thalidomide που δημιούργησε χιλιάδες τερατογενέσεις σε όλο τον κόσμο, με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών σε μεγάλο αριθμό ασθενών. Σε αυτό το σημείο όμως ο κατασκευαστής γενόσημων φαρμάκων ήταν υποχρεωμένος να περιμένει τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου ώστε να του δοθεί η άδεια να ξεκινήσει τις απαιτούμενες κλινικές μελέτες. Αυτό είχε ως επακόλουθο το κόστος να γίνεται δυσβάστακτο και ως εκ τούτου απαγορευτικό. Το γενόσημο σκεύασμα έβγαινε στην αγορά σε τιμή ίση ή ακόμη και μεγαλύτερη από το πρωτότυπο. Το 1986 μόλις το 35% των πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων είχαν ένα εναλλακτικό σκεύασμα στην αγορά (Μουταφίδης, 2012). Το κόστος του φαρμάκου το καθόριζε παρασκευαστής (Φαρμακευτική Εταιρεία) κι όχι οι ανάγκες της αγοράς. Η μονοπωλιακή αυτή κατάσταση αύξησε το κόστος υγείας σε όλες τις αναπτυγμένες χώρες και οι δαπάνες για την υγεία χρόνο με το χρόνο έπαιρναν την ανιούσα. Η αντισταθμιστική απάντηση σε αυτήν την παγιωμένη μέχρι τότε κατάσταση δόθηκε το 1984 από τον FDA. Η νομοθεσία η οποία στηρίχτηκε σε επιστημονικές μελέτες άλλαξε επιτρέποντας στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να παράγουν φαρμακευτικά σκευάσματα δίχως τη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Δηλαδή κάθε καινούργιο γενόσημο θεωρείται πλέον ισοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο αρκεί να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό με το πρωτότυπο.

Γιατί όμως τα γενόσημα είναι τόσο πιο φθηνά σε σχέση με τα πρωτότυπα;

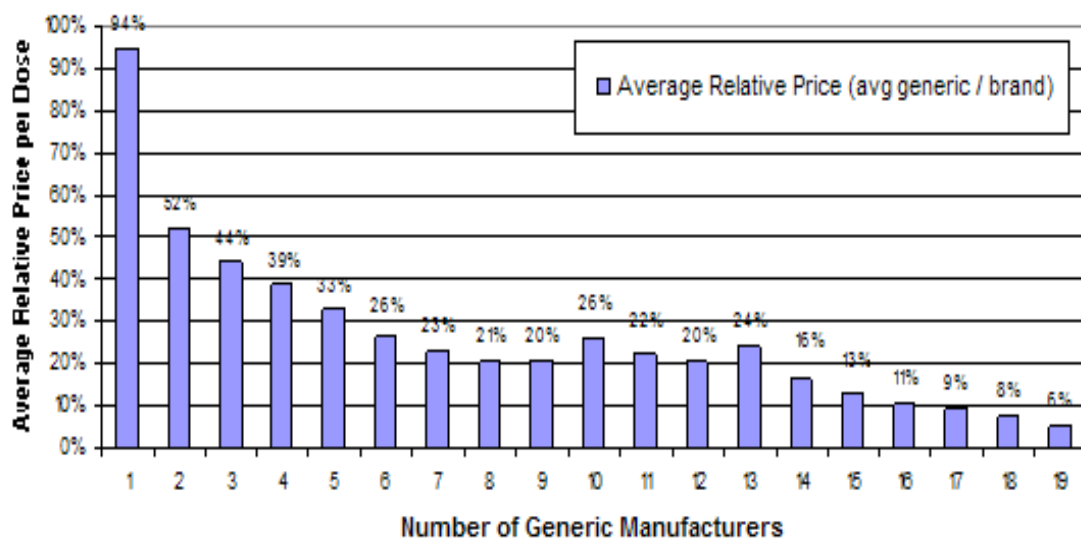
1. Αυτονόητα ο ανταγωνισμός αυξάνεται όταν τα φάρμακα δεν προστατεύονται πλέον από την πατέντα και η τιμή πέφτει. Έχει αποδειχθεί διεθνώς πως όταν ένα γενόσημο βγαίνει στην αγορά, ο ανταγωνισμός οδηγεί σε ουσιαστική μείωση των τιμών τόσο του πρωτότυπου φαρμάκου που έχει το «brand name», όσο και του αντιγράφου/ γενοσήμου.
2. Ο κατασκευαστής του γενοσήμου δεν έχει ξοδέψει τα τεράστια κόστη για την ανακάλυψη και κλινική δοκιμή του φαρμάκου, όπως ο «αυθεντικός»

κατασκευαστής.

3. Ο κατασκευαστής του γενοσήμου δεν έχει ξοδέψει τα επίσης πολύ μεγάλα κόστη για μάρκετινγκ του προϊόντος, δηλαδή τα κόστη της διαδικασίας ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας για τα οφέλη που επιφέρει στη θεραπεία των ασθενών το καινούριο σκεύασμα. Είπαμε πως τα γενόσημα στην πραγματικότητα κυκλοφορούν, με άλλο εταιρικό όνομα, ήδη μια δεκαετία τουλάχιστον στην αγορά, συνεπώς είναι γνωστά ως δραστικές ουσίες στους φαρμακοποιούς, στους γιατρούς και σε κάποιες περιπτώσεις και στους ασθενείς.
4. Τα γενόσημα συνήθως κατασκευάζονται σε χώρες με φτηνά εργατικά χέρια (πρώτη χώρα σε παραγωγή γενοσήμων στον κόσμο είναι η Ινδία) και γενικά το όλο κόστος κατασκευής (παραγωγή, πακετάρισμα, «labeling», διάθεση κ.λπ.) είναι χαμηλότερο σε σχέση με το πρωτότυπο.

Το κόστος των σκευασμάτων μειώνεται όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στο Διάγραμμα 2.2, όπου παρατηρείται ότι η σχετική μέση τιμή ανά δόση (μέση τιμή γενοσήμου προς μέση τιμή πρωτοτύπου) μειώνεται με την αύξηση του αριθμού των γενοσήμων. Ειδικότερα, από το διάγραμμα αυτό παρατηρούμε την εντυπωσιακή πτώση των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων όσο περισσότεροι παρασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων εισέρχονται στην αγορά. Έτσι, στις Η.Π.Α. για την πενταετία 1999-2004 η σχετική μέση τιμή φαρμάκου ανά δόση ξεκίνησε στο 94% της τιμής του πρωτοτύπου όταν υπήρχε μόνο ένας παραγωγός γενοσήμου στην αγορά και έπεσε θεαματικά δηλαδή έφτασε σε ποσοστό 6% όταν οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων έγιναν 19.

Generic Competition and Drug Prices



Source: FDA analysis of retail sales data from IMS Health, IMS National Sales Perspective (TM), 1999-2004, extracted February 2005
Πηγή: Γεωργαράκης (2010)

Διάγραμμα 2.2

Το κόστος των σκευασμάτων μειώνεται όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά

Στην Ελλάδα σύμφωνα με το ΦΕΚ 53Α/31-3-2010, Άρθρο 14, Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων:

1. Οι διατάξεις των περιπτώσεων γ' και δ' της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172Α'), όπως ισχύουν, αντικαθίστανται ως εξής:

«γ) Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (20%).

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της

δραστηκής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων.

δ) Η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος στους χονδρεμπόρους των κρατών-μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Η τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος θα καθορίζεται υποχρεωτικά από την Υπηρεσία, τουλάχιστον τρεις φορές το χρόνο.»

Για φάρμακα που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται στη φαρμακευτική αγορά και δεν κυκλοφορούν σε άλλες χώρες της Ε.Ε., η τιμή τους θα καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία. Οι τιμές των φαρμάκων που κυκλοφορούν νόμιμα στη χώρα καθορίζονται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, μετά από επεξεργασία και εισήγηση του ΕΟΦ και γνώμης της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Για τη μετατροπή τιμών των φαρμάκων από άλλα νομίσματα σε Ευρώ, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων χρησιμοποιεί τις ισοτιμίες που ανακοινώνει η Τράπεζα της Ελλάδος (ΤτΕ) την πρώτη εργάσιμη ημέρα του διμήνου που προηγείται της έκδοσης του σχετικού Δελτίου Τιμών.

Σύμφωνα με το ΦΕΚ 380B/1-4-2010 το άρθρο 338 της Αγορανομικής Διάταξης 07/2009, αναριθμείται σε 337 αντικαθίσταται ως εξής: «Τιμολόγηση πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη λήξη του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας

1. Όλες οι κατηγορίες των τιμών πώλησης των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστηκής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ'ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (20%). Το πρώτο εξάμηνο μετά τη λήξη του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστηκής ουσίας των ανωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων, δεν εφαρμόζεται ανατιμολόγηση του αρ. 336 της παρούσας.

2. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να υποβάλουν στην Υπηρεσία τον αριθμό του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών

προϊόντων τους.

3. Στον παραγωγό ή εισαγωγέα ή συσκευαστή, ο οποίος παραλείπει να γνωστοποιήσει στην Υπηρεσία την ημερομηνία λήξης του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών προϊόντων τους, επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, πρόστιμο σύμφωνα με το Ν. 3557/2007.»

Επίσης, με το ίδιο ΦΕΚ το άρθρο 337 της Αγορανομικής Διάταξης 07/2009, αναριθμείται σε 338 αντικαθίσταται ως εξής: «Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας

1. Οι τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής όταν **κυκλοφορούν για πρώτη φορά στην ελληνική αγορά**, καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό εβδομήντα δύο τοις εκατό (72%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος εντός του χρόνου ισχύος του Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων.»

Για φάρμακα όμοιας δραστικής που πήραν άδεια κυκλοφορίας στη χώρα μας μετά την 1η Ιανουαρίου 2012 ή πρόκειται να πάρουν άδεια κυκλοφορίας εφεξής ισχύει η μείωση της τιμής στο 40% της λιανικής τιμής που είχε το πρωτότυπο φάρμακο ακριβώς πριν τη λήξη ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Όταν πρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα ίδιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής εισέρχονται στην αγορά μετά από το πρώτο γενόσημο φάρμακο οι τιμές μειώνονται κατά ένα πρόσθετο 10% για τα νέα φάρμακα που δεν προστατεύονται από Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας. Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό πενήντα τοις εκατό (50%). Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τις προηγούμενες διατάξεις

εφαρμόζεται αυτεπάγγελτα από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΦ (ΦΕΚ 41Α/1-3-2012, Νόμος 4052, Κεφάλαιο Ή «ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ», Άρθρο 21). Να σημειωθεί ότι εδώ και δύο χρόνια δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας κανένα νέο φάρμακο.

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

1. **Ανώτατη χονδρική τιμή** των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή συμπεριλαμβάνεται το κέρδος του φαρμακέμπορου και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
2. Η **Ανώτατη λιανική τιμή** των φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας. Οι λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής Φ.Π.Α.
3. **Καθαρή τιμή** είναι η τιμή πώλησης από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τους φαρμακευτικούς. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 7,78%.
4. Η **Ανώτατη Νοσοκομειακή τιμή** των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και τις Ιδιωτικές Κλινικές. Η ίδια τιμή ισχύει και για την πώληση από τον παραγωγό ή συσκευαστή ή εισαγωγέα προς τα ιδιωτικά φαρμακεία των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/26-01-2010). Η Νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.
5. **Ανώτατη Ασφαλιστική τιμή** είναι το 96% της καθαρής τιμής του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου.

Είναι αναγκαίο να αναφερθεί ότι οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης αποζημιώνουν μόνο για τα φάρμακα που ανήκουν στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων όπου η **τιμή αναφοράς** κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από αυτούς (ΦΕΚ 2912Β/30-10-2012). Η τιμή αναφοράς αποτελεί συνάρτηση των

λιανικών τιμών ανά μονάδα δοσολογίας του συνόλου των φαρμάκων των πρωτοτύπων και των γενοσήμων της ίδιας φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ανά φαρμακοτεχνική μορφή. Για φάρμακα τα οποία η τιμή τους υπερβαίνει την τιμή αναφοράς της φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας στην οποία ανήκουν, η εταιρεία διάθεσης αυτών δύναται να υποβάλει κλινικές ή και φαρμακοοικονομικές μελέτες προκειμένου να αποδείξει την επιπρόσθετη θεραπευτική αξία του φαρμάκου και να τεκμηριώσει τη διαφορετική/υψηλότερη τιμή του (έως 20% περισσότερο από την τιμή αναφοράς).

2.5 Η ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σήμερα περίπου το 50% των φαρμάκων που διατίθενται στην Ευρώπη και το 35% αυτών στην Ελλάδα είναι γενόσημα φάρμακα (www.elpen.gr), εντούτοις η κατανάλωση διαφέρει, δηλαδή στην Ελλάδα οι ασθενείς προμηθεύονταν μέχρι πρόσφατα γενόσημα σε ποσοστό 18% ενώ στην υπόλοιπη Ευρώπη ο μέσο όρος ήταν 50% (www.eof.gr). Κατά συνέπεια η κατανάλωση γενοσήμων ήταν λίγο πιο χαμηλή από το μέσο όρο. Αναμένεται όμως στην Ελλάδα η κατανάλωση γενοσήμων να αυξηθεί κατά πολύ από τη στιγμή που λόγω της κρίσης «άδειασαν τα ράφια» των φαρμακείων από τα «επώνυμα» φάρμακα και διατίθενται σε πολλές κατηγορίες φαρμάκων πλέον αποκλειστικά τα γενόσημα. Τα γενόσημα φάρμακα υποχρεωτικά περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα, αλλά όχι και τα ίδια έκδοχα. Τα έκδοχα μπορεί να επηρεάσουν το βαθμό απορρόφησης και μεταβολισμού της δραστικής ουσίας.

Η συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων έχει υιοθετηθεί από το 71% των ευρωπαϊκών χωρών αλλά η νομοθεσία που τη διέπει διαφέρει από χώρα σε χώρα: υπάρχουν 27 διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης και λειτουργίας ασφαλιστικών ταμείων, 27 διαφορετικές νοοτροπίες συνταγογράφησης και αντικαταστάσεις πρωτοτύπων επίσης, διαφορετικός τρόπος διανομής φαρμάκων, αφού ο χρόνος καθορισμού της τιμής και εισόδου στην αγορά μετά την άδεια κυκλοφορίας διαφέρει από χώρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κάτι που δε συμβαίνει στις Η.Π.Α (Χριστοπούλου, 2011). Σύγκριση μεταξύ της αγοράς γενοσήμων στην Ευρώπη και στις Η.Π.Α. παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.2 από τον οποίο παρατηρούμε ότι η αγορά γενοσήμων στις Η.Π.Α. είναι πιο αναπτυγμένη (63% του συνολικού όγκου φαρμάκου) γιατί η αποκλειστικότητα των δεδομένων που εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά των γενοσήμων διαρκεί μόνο 5 χρόνια,

δεν απαιτείται εισφορά για την εγγραφή των γενοσήμων στη λίστα φαρμάκων και υπάρχει ελεύθερος ανταγωνισμός τιμών σε συνδυασμό με εναρμονισμένη νομοθεσία για τα πνευματικά δικαιώματα.

Σήμερα το 50% των φαρμακευτικών σκευασμάτων που κυκλοφορούν στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής είναι γενόσημα, εξοικονομώντας 8 με 10 δισεκατομμύρια \$ στη χώρα αυτή (Γεωργαράκης, 2010). Το κόστος μειώνεται όλο και περισσότερο όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά. Τα γενόσημα φάρμακα θεωρούνται στη σχέση οικονομικής-κοινωνικής πλευράς ως μια αποδοτική λύση (μείωση συνολικού κόστους υγείας).

Πίνακας 2.2

Αγορά γενοσήμων στην Ευρώπη και στις Η.Π.Α.

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

Πηγή: Χριστοπούλου (2011)

Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων από γενόσημα φάρμακα, όπου υπάρχει ή είναι υποχρεωτική, μπορεί να αποτελέσει μέσο για την ανάπτυξη της βιομηχανίας των

γενοσήμων και οδηγεί σε μείωση του κόστους. Η Δανία με τη χρήση γενοσήμων εξοικονομεί 15 εκατομμύρια ευρώ ετησίως, η Πορτογαλία 31 εκατομμύρια ευρώ ετησίως και η Σουηδία 130 εκατομμύρια ευρώ ετησίως. Έτσι ο όγκος των πωλήσεων (volume) των πρωτοτύπων είναι αντιστρόφως ανάλογος της αξίας του (value). Για τα πρωτότυπα ισχύει μικρός όγκος πωλήσεων με μεγάλο κόστος, ενώ για τα γενόσημα ισχύει μεγάλος όγκος πωλήσεων με μικρό κόστος. Υπολογίζεται ότι τα γενόσημα στην Ευρώπη αντιστοιχούν έως και σε 50% του όγκου πωλήσεων, όμως, όσον αφορά στην αξία αντιστοιχούν μόνο σε 28%, γιατί οι μειώσεις τιμών μετά τη λήξη της πατέντας κυμαίνονται από 30% έως και 90%, ενώ 10-30 γενόσημα ανταγωνίζονται ένα πρωτότυπο φάρμακο (Χριστοπούλου, 2011).

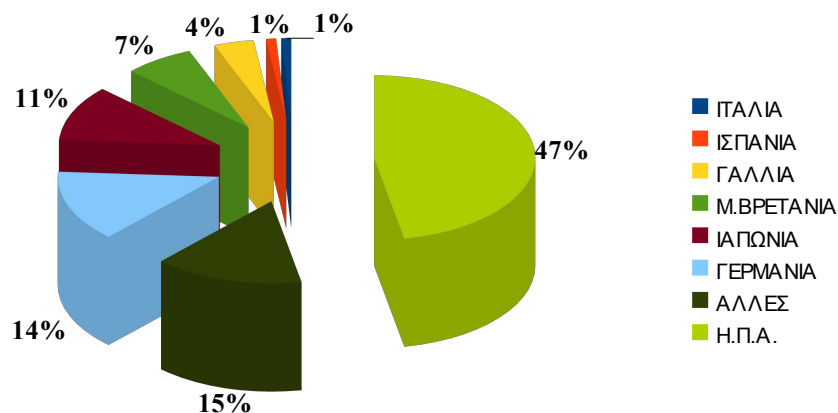
Στην Ευρώπη η ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων ποικίλει ανάμεσα στα διάφορα κράτη τα οποία θα χωρίζαμε σε δύο κατηγορίες (Ποντίκη, 2013):

1. Χώρες με **ώριμη αγορά γενοσήμων** (το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων ξεπερνά το 40% της συνολικής αγοράς), όπως για παράδειγμα στη Δανία, Γερμανία, Ολλανδία, Πολωνία και Μ. Βρετανία.
2. Χώρες με **αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων** (το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων δεν ξεπερνά το 20% της συνολικής αγοράς), όπως για παράδειγμα στην Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία και Ισπανία.

Οι διαφορές μεταξύ των χωρών επικεντρώνονται κυρίως στις πολιτικές και το ρυθμιστικό περιβάλλον, που πλαισιώνει τα γενόσημα φάρμακα όσον αφορά στη διαμόρφωση των τιμών των γενοσήμων, στο ρόλο των συν-πληρωμών των ασθενών στα συστήματα υγείας, στη συνταγογράφηση, στην υποκατάσταση και στους περιορισμούς για την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά.

Η φαρμακευτική αγορά στην αναδυόμενη οικονομία της Ινδίας, με πληθυσμό 1,2 δισ. κατοίκους, έχει κύκλο εργασιών που αναμένεται να ανέλθει σε 74 δισ. δολάρια το 2020, έναντι 11 δισ. δολαρίων το 2011. Στη χώρα εδώ και χρόνια παρασκευάζονται οικονομικά γενόσημα κατά του καρκίνου, της φυματίωσης, του AIDS (Νιαώτη, 2013).

Εξαιρετικό ενδιαφέρον παρουσιάζει η εικόνα που αποτυπώνει το Διάγραμμα 2.3 όπου φαίνεται το παγκόσμιο μερίδιο της αγοράς γενοσήμων (%) ανά χώρα. Με το συντριπτικό ποσοστό το 47% οι Η.Π.Α. καταλαμβάνουν σχεδόν το μισό παγκόσμιο μερίδιο της αγοράς γενοσήμων ακολουθούμενες από τη Γερμανία με ποσοστό 14% ενώ το 15% ανήκει σε άλλες χώρες.



Πηγή: Ποντίκη (2013)

Διάγραμμα 2.3

Παγκόσμιο μερίδιο της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων ανά χώρα

Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην **ελληνική αγορά** είναι περίπου 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας (στοιχεία 2011) σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων. Σημειώνεται ότι σήμερα τα γενόσημα καταλαμβάνουν το 18% της αγοράς και θα πρέπει να ανέλθουν, σύμφωνα με τους στόχους του Μνημονίου στο 50% που είναι ο Ευρωπαϊκός μέσος όρος (www.eof.gr). Κατά συνέπεια η αύξηση του μεριδίου χρήσης των γενοσήμων θα μειώσει σημαντικά τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη με μεγάλο όφελος για την κοινωνική ασφάλιση. Η κατανάλωσή των γενοσήμων έχει ανέβει σημαντικά φθάνοντας σήμερα περίπου το 25% -επί της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης- έναντι του 12% που ήταν το 2011 αλλά απέχει από τη σκέψη να φθάσει το μερίδιό τους στο 60% (www.toxrima.gr, 22-3-2013). Γεγονός που οφείλεται αφενός στην έλλειψη ενημέρωσης που υπάρχει για το θέμα και αφετέρου στο ότι οι εταιρείες που τα δημιουργούν -τουλάχιστον οι περισσότερες- προτιμούν να τα εξάγουν σε πιο συμφέρουσες τιμές παρά να τα κρατήσουν στην εσωτερική αγορά.

Κύριοι εκπρόσωποι της αγοράς γενοσήμων στη χώρα μας είναι εταιρείες ελληνικών συμφερόντων, ένας μικρός αριθμός μεγάλων πολυεθνικών εταιρειών

δραστηριοποιείται με μικρά μερίδια πωλήσεων σε αξίες στην ελληνική αγορά. Ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται κυρίως στην παραγωγή γενοσήμων (Ποντίκη, 2013):

- 88% της αγοράς παράγεται εγχωρίως
- 1% συσκευάζεται στη χώρα
- 11% εισάγεται

Η μέση ετήσια πτώση της αγοράς φαρμάκου στην [Ελλάδα](#), από το 2009 έως σήμερα, υπολογίζεται στο 10% σε αξία και στο 6% σε όγκο. Το μερίδιο των γενοσήμων στο σύνολο της αγοράς σε αξία βρίσκεται στο 15% και σε όγκο στο 13%. Αν στο σύνολο των γενοσήμων προστεθεί και αυτό των εκτός πατέντας φαρμάκων, τότε το ποσοστό τους διαμορφώνεται σε 60% σε αξία και σε πάνω από 70% σε όγκο. Επίσης, παρατηρείται πτώση στα φάρμακα που ανήκουν στην αρνητική λίστα. Το σύνολο της αξίας της ελληνικής αγοράς φαρμάκου υπολογίζεται στα 4,23 δισ. ευρώ με το 70% αυτής να αφορά στη χονδρική (www.imshealth.com).

Η προώθηση, άρα και η πρόσβαση στα φάρμακα, είναι πιο επιτυχής σε χώρες όπου η τιμή του φαρμάκου θα διαμορφώνεται ελεύθερα. Θα πρέπει να υπάρξει ξεκάθαρη πολιτική για τα γενόσημα, αύξηση της εμπιστοσύνης για τη χρήση τους, κίνητρα σε γιατρούς να τα συνταγογραφούν, κίνητρα στους ασθενείς να τα ζητούν, κίνητρα στους φαρμακοποιούς να τα διοχετεύσουν, καθώς και απλοποίηση των διαδικασιών για τη διάθεσή τους στην αγορά.

2.6 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Τα γενόσημα περιέχουν τα ίδια δραστικά συστατικά στην ίδια συγκέντρωση και τις ίδιες δοσολογικές μορφές με τα πρωτότυπα προϊόντα και δρουν με τον ίδιο τρόπο στον ανθρώπινο οργανισμό και στον ίδιο χρόνο με αυτόν των πρωτότυπων φαρμάκων. Για να λάβουν άδεια εμπορικής κυκλοφορίας, τα γενόσημα πρέπει να επιδεικνύουν βιοϊσοδυναμία με το πρωτότυπο προϊόν δηλαδή να δρουν με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό του ασθενούς. Γενόσημα φάρμακα θα μπορούν να διατεθούν σε ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση μόνο αφού λήξουν τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας για το πρωτότυπο προϊόν τα οποία διαρκούν συνήθως 10 χρόνια. Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν απαραίτητα την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

γενόσημου φαρμάκου στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές δεν απαιτούν αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών μελετών.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι φθηνότερα σε σχέση με τα πρωτότυπα λόγω μειωμένου κόστους του κατασκευαστή (δε διεξάγονται κλινικές δοκιμές του φαρμάκου, μειωμένα κόστη μάρκετινγκ του προϊόντος, κατασκευή σε χώρες με φθηνά εργατικά). Υπάρχουν διαφορετικά είδη τιμών πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Σήμερα περίπου το 50% των φαρμάκων που διατίθενται στην Ευρώπη και το 35% αυτών στην Ελλάδα είναι γενόσημα φάρμακα, εντούτοις η κατανάλωση διαφέρει, δηλαδή στην Ελλάδα οι ασθενείς προμηθεύονταν μέχρι πρόσφατα γενόσημα σε ποσοστό 18% ενώ στην υπόλοιπη Ευρώπη ο μέσο όρος ήταν 20%. Τα γενόσημα μπορούν ακόμη να εξοικονομήσουν σημαντικά κεφάλαια για τα εθνικά συστήματα υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο ρόλος των πρωτότυπων και αντιγράφων φαρμάκων στην οικονομία είναι προφανής. Η προστασία της πατέντας που παρέχεται στο πρωτότυπο επιτρέπει στη φαρμακοβιομηχανία έρευνας να κάνει απόσβεση του υψηλού κόστους (το οποίο αποτελεί και ιστορικό κόστος κατά την κυκλοφορία του προϊόντος) και παράλληλα, να αποκομίσει κέρδη που θα της επιτρέψουν να συνεχίσει την καινοτομία. Με τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα οι ασθενείς-καταναλωτές επωφελούνται από τη χαμηλότερη τιμή δοκιμασμένων στην ιατρική πρακτική προϊόντων και ως εκ τούτου προκύπτουν, μεταξύ άλλων, σημαντικές οικονομίες για τους τελικούς πληρωτές που είναι το σύστημα υγείας ή τα ασφαλιστικά ταμεία.

Η αξία ενός φαρμάκου έγκειται στη δραστική ουσία που περιέχει. Ο κατασκευαστής του φαρμακευτικού προϊόντος δίνει στο προϊόν μία εμπορική ονομασία, ώστε να το εγκαθιδρύσει και να το καταξιώσει στην αγορά. Για τον ίδιο ακριβώς λόγο, τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα δύνανται να διατίθενται στην αγορά με εμπορική ονομασία. Από οικονομικής άποψης, η ύπαρξη αντιγράφων με εμπορική ονομασία στοχεύει στο να αποτρέψει τα υπέρογκα κέρδη που θα μπορούσε να αποκομίσει ο κατασκευαστής αντιγράφων φαρμάκων αν υπήρχε, μετά τη λήξη της προστασίας ιδιοκτησίας του προϊόντος (πατέντα), ένα μόνο γενόσημο προϊόν στην αγορά. Επομένως, τόσο οι καταναλωτές όσο και τα ασφαλιστικά ταμεία έχουν όφελος, εάν ικανός αριθμός γενόσημων προϊόντων κυκλοφορεί στην αγορά.

Η τεράστια αύξηση των δαπανών υγείας στη χώρα μας και ειδικά της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία κατά κύριο λόγο είναι δημόσια, οδήγησε τις κυβερνήσεις των τελευταίων χρόνων στη λήψη δραστικών μέτρων για την περιστολή των συγκεκριμένων δαπανών. Σκοπός του κεφαλαίου αυτού είναι η κατανόηση του ρόλου των

γενοσήμων φαρμάκων στην κατεύθυνση αυτή και με ποιους τρόπους αυτό μπορεί να γίνει ή γίνεται εφικτό. Επειδή ό,τι εφαρμόζεται επηρεάζει τους βασικούς πόλους της υγείας, γιατροί-φαρμακοποιοί-ασθενείς, τίγονται θέματα που αφορούν σε αυτούς άμεσα από τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων. Τέλος, συνοψίζονται τα οφέλη από τη χρήση των γενοσήμων (οικονομικά κι άλλα) και γίνεται αναφορά στις μελλοντικές εξελίξεις της αγοράς τους αλλά και στις προοπτικές χρήσης τους.

3.2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ

Το φάρμακο στην Ελλάδα αποτελεί κοινωνικό αγαθό, καθώς η σχετική δαπάνη καλύπτεται κυρίως από την κοινωνική ασφάλιση. Η ιδιαιτερότητα της αγοράς φαρμάκου έγκειται στη διττή φύση του φαρμάκου:

– Καταναλωτικό προϊόν

– Κοινωνικό αγαθό

και στην τριχοτομημένη ζήτηση:

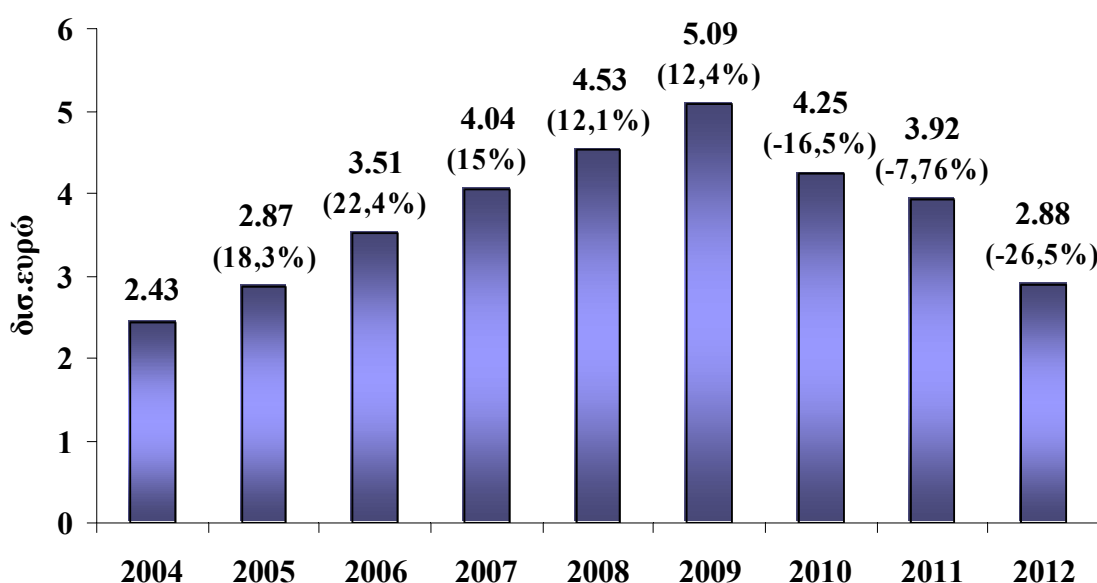
– Ιατρός (καθορίζει τη ζήτηση και την προσφορά)

– Ασθενής

– Ασφαλιστικό Ταμείο

Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα σε σύγκριση με τις χώρες της Ευρωζώνης είναι πολύ ταχύτερη. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα, ανέρχεται στο 1,9% του ΑΕΠ και στο 20,4% της συνολικής δαπάνης υγείας που είναι σημαντικά υψηλότερα ποσοστά από τον Ευρωπαϊκό μέσο όρο, ο οποίος διαμορφώνεται σε 1% και 11,5%, αντιστοίχως (Βίτσου, 2009). Το ποσοστό της δημόσιας δαπάνης υγείας το 2010 στην Ελλάδα ήταν το 5,6% του ΑΕΠ (το 60% των δαπανών υγείας αποζημιώνονται από το κράτος) ενώ στην Ε.Ε. το 6,6% γιατί αρκετές δαπάνες υγείας είναι ιδιωτικές π.χ. οδοντιατρικές. Υπάρχουν πρόσφατα αξιόπιστα στοιχεία για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη που αποτελεί μόνο το 1/5 της συνολικής δαπάνης υγείας (Τριανταφυλλίδου, 2013). Πρόκειται για τα απολογιστικά στοιχεία των ασφαλιστικών ταμείων σύμφωνα με τα οποία την περίοδο 2004-2009, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αυξανόταν κατά μισό δισ. ευρώ το χρόνο όπως εμφανίζεται στο Διάγραμμα 3.1. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη για το 2012 έκλεισε στα 2,88 δισ. ευρώ παρουσιάζοντας μείωση κατά 1,05 δισ. ευρώ, ή 25% περίπου, σε σχέση με τη δαπάνη του 2011, η οποία είχε διαμορφωθεί στα 3,92 δισ. ευρώ.

Επίσης, στο Διάγραμμα 3.1 αναγράφεται εντός παρενθέσεως το ποσοστό μεταβολής, αύξηση ή μείωση, της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης από το ένα έτος στο επόμενο για το εξεταζόμενο χρονικό διάστημα. Να σημειωθεί ότι στην αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης το 2009 στα 5,09 δισ. ευρώ συνετέλεσαν δύο κρίσιμα γεγονότα: η κατάργηση της θετικής λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων και η εισαγωγή 1.952 νέων φαρμάκων στην αγορά.



Πηγές: 1. Στουρνάρας (2011)
2. Τριανταφυλλίδου (2013)

Διάγραμμα 3.1
Εξέλιξη Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης 2004-2012

Στο σημείο αυτό θα ήταν χρήσιμο όμως να γίνει και μία καίριας σημασίας παρατήρηση. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ/Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας & Ανάπτυξης, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας) είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς και η οποία καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση, ενώ

στη χώρα μας αποκαλούμε «φαρμακευτική δαπάνη» το ποσό το οποίο σύμφωνα με τον ΕΟΦ αποτελεί τις «φαρμακευτικές πωλήσεις» δηλαδή τα φάρμακα που πάνε στα νοσοκομεία και στις φαρμακαποθήκες/φαρμακεία.

Οι βασικοί λόγοι για την έκρηξη της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

- Το δημογραφικό πρόβλημα λόγω της αύξησης του ηλικιωμένου πληθυσμού. Υπολογίζεται ότι το 2000-2015 ο πληθυσμός της Ευρώπης με ηλικία άνω των 60 ετών θα αυξηθεί από 22% σε 25%, δηλαδή από 50 σε 60 εκατομμύρια.
- Οι αυξανόμενες δαπάνες για την περίθαλψη: άτομα άνω των 65 ετών απορροφούν το 30-40% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.
- Η αυξημένη επίπτωση σοβαρών χρόνιων νοσημάτων.
- Η αύξηση του αριθμού των μεταναστών.
- Η έλλειψη ελέγχου στην αλυσίδα διακίνησης φαρμάκων.
- Η έλλειψη ελέγχου στη συνταγογράφηση των ιατρών.
- Ο χαμηλός ανταγωνισμός σε επίπεδο τιμών μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων, καθώς οι τιμές μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων εξισώνονταν μετά τη λήξη της πατέντας σε υψηλό επίπεδο.
- Η μη εφαρμογή αναλυτικής λογιστικής στο ΕΣΥ (έλλειψη διπλογραφικών λογιστικών συστημάτων στα νοσοκομεία).
- Η έλλειψη μηχανοργάνωσης στο σύνολο του συστήματος υγείας, η οποία δυσχέραινε τον έλεγχο των δαπανών, καθώς δεν υπήρχε ακριβής καταγραφή του όγκου της κατανάλωσης προϊόντων και υπηρεσιών υγείας.

Προφανώς ο έλεγχος και ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης κρίθηκε αναγκαίος κι επιτακτικός και τα μέτρα που ελήφθησαν από το 2010 και μετά στην κατεύθυνση αυτή ήσαν:

- Η μείωση των ποσοστών κέρδους των χονδρεμπόρων και των φαρμακοποιών.
- Η πλήρης εφαρμογή του συστήματος τιμολόγησης βάσει των 3 χαμηλότερων τιμών της ΕΕ-22, δηλαδή η άρση των πλαφόν που είχαν επιβληθεί στις μέγιστες μεταβολές των τιμών των φαρμάκων το Σεπτέμβριο του 2010.

- Η δημοσίευση αρνητικής λίστας συνταγογράφησης, καθώς και λίστας μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).
- Καθιέρωση ασφαλιστικής τιμής φαρμάκων κι αύξηση συμμετοχής ασφαλισμένων.
- Αύξηση της χρήσης και συνταγογράφηση αντιγράφων (γενοσήμων) φαρμάκων στα νοσοκομεία από 30% σε 50%.
- Η αύξηση του ανταγωνισμού μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων σε επίπεδο τιμής με καθορισμό της τιμής των γενοσήμων στο 40% της τιμής των πρωτοτύπων καθώς και μείωση της τιμής των εκτός πατέντας φαρμάκων κατά 50% η οποία συνέπεσε με τη λήξη της πατέντας σε φάρμακα ευρείας κατανάλωσης.
- Η σύνταξη θεραπευτικών και διαγνωστικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης.
- Η ανάληψη από το Υπουργείο Υγείας του συνόλου ευθύνης για το φάρμακο (τιμολόγηση από Γενική Γραμματεία Εμπορίου του ΥΥΚΑ).
- Η ένταξη όλων των ασφαλιστικών ταμείων στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.
- Εφαρμογή ηλεκτρονικών «δημοπρασιών» για τα νοσοκομειακά φάρμακα και προμήθεια φαρμάκων μέσω διαγωνισμών ανά δραστική ουσία.
- Μείωση του ΦΠΑ των φαρμάκων από 11% σε 6,5% και έναρξη είσπραξης του rebate (οφειλόμενες επιστροφές) των φαρμακείων και των νοσοκομείων.

Σκοπός των παραπάνω μέτρων ήταν η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης με στόχο να προσεγγίσει το 1% του ΑΕΠ μέχρι το 2012. Παράλληλα, η συνολική δαπάνη για την υγεία να μην υπερβαίνει το 6% του ΑΕΠ (Στουρνάρας, 2011).

3.3 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Οι κυβερνήσεις των κρατών μέσω των πολιτικών που ακολουθούν είναι σε θέση να επηρεάσουν με τους εξής τρόπους τη ζήτηση γενοσήμων προϊόντων:

- Επιτρέπουν είτε την υποκατάσταση πρωτότυπων προϊόντων με γενόσημα είτε μεταξύ γενοσήμων.
- Επιτρέπουν τη θεραπευτική υποκατάσταση (χορήγηση διαφορετικής δραστικής

ουσίας από τη συνταγογραφούμενη).

- Παρέχουν οικονομικά και μη κίνητρα προς τους γιατρούς, ώστε να συνταγογραφούν δραστικές ουσίες.
- Παρέχουν οικονομικά και μη κίνητρα προς τους φαρμακοποιούς, ώστε να χορηγούν γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Καθορίζουν τις τιμές στα πρωτότυπα και αντίγραφα φάρμακα.
- Χρησιμοποιούν συστήματα αποζημίωσης που επηρεάζουν τη ζήτηση για γενόσημα.
- Επιτρέπουν ή αρνούνται το δικαίωμα στους ασθενείς να αποδέχονται υποκατάστατα φάρμακα.
- Εφαρμόζουν συστήματα συμμετοχής των ασθενών (co-payment) που τους καθιστούν ευαίσθητους στις τιμές των προϊόντων, και επομένως τους αναγκάζουν να αναζητήσουν φτηνότερα προϊόντα.
- Εφαρμόζουν σχέδια που επιτρέπουν την έγκριση και παραγωγή γενόσημων προϊόντων πριν από τη λήξη της πατέντας.
- Επίσημη ενημέρωση τόσο σε ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς για την υποστήριξη των γενοσήμων.

Ένα αποφασιστικό μέτρο για την περιστολή των φαρμακευτικών δαπανών στη χώρα μας που άνοιξε νέους δρόμους για τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων ήταν η καθιέρωση της συνταγογράφησης των φαρμάκων των ασθενών από τους γιατρούς με τη δραστική ουσία και μάλιστα με την υποστήριξη ηλεκτρονικού συστήματος έτσι ώστε να επιτυγχάνεται πλήρης ιχνηλασιμότητα στη διαδικασία. Ο όρος «ηλεκτρονική συνταγογράφηση» ερμηνεύει την παραγωγή, διακίνηση και έλεγχο των ιατρικών συνταγών και των παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις σε όλα τα σημεία ενδιαφέροντος (ιατρείο, κέντρο υγείας, κλινική, νοσοκομείο, φαρμακείο, διαγνωστικό εργαστήριο κτλ.) με τη χρήση τεχνολογίας Η/Υ και Τηλεπικοινωνιών, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια, τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών και με σκοπό τον εκσυγχρονισμό του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης.

Με το ΦΕΚ 3057B/18-11-2012 ορίζονται τα ακόλουθα:

«1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 γίνεται υποχρεωτικό για τους ιατρούς να συνταγογραφούν καθολικά με βάση τη διεθνή ονομασία της δραστικής

ουσίας (International Nonproprietary Name–INN). Οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να επιλέγουν το κατάλληλο φάρμακο συμμορφούμενοι με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του ΕΟΦ και με βάση τα χαρακτηριστικά, τις ενδείξεις και την αντιστοίχιση της εκάστοτε δραστικής ουσίας κατά θεραπευτική επιλογή.

2. Κατά την εκτέλεση των ηλεκτρονικών συνταγών που αναγράφουν μόνο τη δραστική ουσία, οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν το φθηνότερο διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά φάρμακο της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για το ποιο είναι το φθηνότερο διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά. Στην περίπτωση που ο ασφαλισμένος επιλέξει να πάρει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής ουσίας υποχρεούται να πληρώσει, πλέον της συμμετοχής του (εφόσον υφίσταται) και τη διαφορά από την ασφαλιστική τιμή της θεραπευτικής κατηγορίας που ανήκει το φάρμακο. Ο φαρμακοποιός και ο ασφαλισμένος δεν έχουν δικαίωμα αλλαγής του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί με φάρμακο άλλης δραστικής ουσίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, δοσολογίας ή περιεκτικότητας. Η υποκατάσταση γίνεται μόνο από πτυχιούχο φαρμακοποιό.

3. Η υποχρέωση της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία ισχύει για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες και τα φάρμακα που εντάσσονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων (φάρμακα που αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία). Εξαιρούνται από την υποχρέωση της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία μόνον πολύ συγκεκριμένες περιπτώσεις φαρμάκων ή ασθενειών. Οι περιπτώσεις αυτές προσδιορίζονται με βάση ιατρικά και επιστημονικά διεθνή δεδομένα και με γνώμονα την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της θεραπείας και την ορθή διαχείριση των ασθενών και εξειδικεύονται στις παραγράφους 4 και 5 της παρούσας απόφασης. Στις περιπτώσεις αυτές δύναται η συνταγογράφηση να γίνεται και με την εμπορική ονομασία και επιπρόσθετα να απαγορεύεται με εντολή του ιατρού η υποκατάσταση ή αλλαγή του φαρμάκου. Τα φάρμακα αποζημιώνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

6. Οι αποκλίσεις, από όλες τις ανωτέρω ρυθμίσεις υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική και τις εξαιρέσεις των άνω παραγράφων 4 και 5, δε δύναται να υπερβαίνουν το 15% της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης του κάθε γιατρού στη διάρκεια του έτους. Ειδικότερα, όλες οι εξαιρέσεις στις παραγράφους 4 και 5 θα πρέπει να

αιτιολογούνται πλήρως, επαρκώς και γραπτώς από τους ιατρούς στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

7. Στις περιπτώσεις στις οποίες αναγράφεται η εμπορική ονομασία η ηλεκτρονική συνταγή θα πρέπει να αναγράφει την διαφορά τιμής από το φθηνότερο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας.»

Για την προώθηση των γενοσήμων, σύντομα ενσωματώνονται θεραπευτικά πρωτόκολλα στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση, ενώ το επόμενο διάστημα θα ξεκινήσει εκστρατεία ενημέρωσης του ΕΟΦ για την ασφάλεια των φαρμάκων. Ως θεραπευτικό πρωτόκολλο ορίζεται η δέσμη οδηγιών διάγνωσης και θεραπείας μίας νόσου με βάση τα πορίσματα και την κλινική εφαρμογή της Ιατρικής Επιστήμης. Εάν κι αυτές οι παρεμβάσεις δεν έχουν αποτέλεσμα, ίσως θα πρέπει να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως κλειστοί προϋπολογισμοί στους γιατρούς για τις δαπάνες φαρμάκων ή και πληρωμή των φαρμακοποιών ανά συνταγή κι όχι επί του τζίρου, καθώς με αυτό τον τρόπο δε θα έχουν συμφέρον να δίνουν τα πιο ακριβά φάρμακα.

Η υποκατάσταση των φαρμάκων

Το νοσηρό φαινόμενο της «υποκατάστασης» φαρμάκων, τα οποία έχουν αντίγραφα με φάρμακα που δεν έχουν γενόσημα, ευελπιστεί να αντιμετωπίσει ο νέος τρόπος αποζημίωσης των ασθενών με βάση την ασφαλιστική τιμή του σκευάσματος. Η υποκατάσταση ήταν μία «παρενέργεια» της συνταγογράφησης της δραστικής ουσίας σε συνδυασμό με την αποζημίωση με βάση το φθηνότερο φάρμακο της δραστικής ουσίας. Αυτό σε κάποιες περιπτώσεις οδήγησε σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι οι στατίνες, μία θεραπευτική κατηγορία που περιλαμβάνει πολλές διαφορετικές δραστικές ουσίες με παρόμοιο αποτέλεσμα στη θεραπεία ασθενών. Χορηγείται σε άτομα με υψηλή χοληστερίνη και σε καρδιοπαθείς. Αυτό που παρατηρήθηκε ήταν ότι αρκετοί γιατροί «έστρεψαν» τη συνταγογράφησή τους σε στατίνη για την οποία δεν υπήρχαν γενόσημα, κι έτσι οι ασθενείς οδηγούνταν αναγκαστικά σε συγκεκριμένο φάρμακο, το οποίο ήταν και αισθητά ακριβότερο από άλλες στατίνες. Με το νέο μέτρο, οι δραστικές ουσίες της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (π.χ. όλες οι στατίνες) λαμβάνουν την ίδια τιμή με βάση την ημερήσια δόση θεραπείας των ασθενών.

Ο Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) θα αποζημιώνει τη φαρμακευτική αγωγή με βάση αυτές τις τιμές-συνεχίζει να ισχύει το ποσοστό συμμετοχής των ασφαλισμένων στα φάρμακα-ενώ σε περίπτωση που το φάρμακο το οποίο λαμβάνει ο ασθενής είναι πιο ακριβό θα καταβάλει το 50% της διαφοράς που προκύπτει, ενώ το υπόλοιπο 50% θα καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Αυτός ο επιμερισμός εκτιμάται ότι μπορεί να αυξήσει τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά περίπου 4 εκατομμύρια μηνιαίως. Ωστόσο, εκτιμάται ότι η δραστική αντιμετώπιση της «υποκατάστασης» φαρμάκων θα επαναφέρει εντός στόχων τα οικονομικά μεγέθη για το 2013.

Μία άλλη όψη του φαινομένου της υποκατάστασης των φαρμάκων είναι η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων από φθηνότερα γενόσημα από τους φαρμακοποιούς. Όπως φαίνεται χαρακτηριστικά στον Πίνακα 3.1, σε 21 χώρες της Ε.Ε. οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να αντικαθιστούν τα πρωτότυπα φάρμακα με φθηνότερα γενόσημα σε εθελοντική βάση, ενώ σε 6 χώρες είναι υποχρεωτικό, εκτός εάν ο ιατρός ή ο ασθενής έχουν αντίθετη άποψη κι αυτή πρέπει να εμπίπτει σε καταστάσεις που έχουν πλήρως διευκρινιστεί από τις υπεύθυνες αρχές. Στην Αμερική από το 1980 υπάρχει το Orange Book, στην 32η έκδοση του σήμερα, το οποίο αναφέρει όλα τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία, βάση νόμου, στις περισσότερες πολιτείες, μπορεί να τα αντικαταστήσει ο φαρμακοποιός. Η υποκατάσταση εμπίπτει στη γνώση και στη δικαιοδοσία του φαρμακοποιού ο οποίος είναι εξειδικευμένος επιστήμονας και είναι και ο τελευταίος κρίκος της αλυσίδας πριν τη διάθεση του φαρμάκου στον ασθενή.

Πίνακας 3.1

Συνταγογράφηση με δραστική ουσία κι αντικατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα φάρμακα στο Φαρμακείο σε χώρες της Ε.Ε.

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

Πηγή: Τριανταφυλλίδου (2013)

Γιατροί και γενόσημα φάρμακα

Μελέτες στη βιβλιογραφία έχουν καταδείξει ότι οι γιατροί έχουν ελάχιστη γνώση αναφορικά με τις συγκριτικές τιμές διάφορων φαρμάκων, περιλαμβανομένων των διαφορών τιμών ανάμεσα σε πρωτότυπα και γενόσημα. Για να εξοικειωθούν οι γιατροί με τη δαπάνη των φαρμάκων, τους παρέχονται οικονομικά και μη οικονομικά κίνητρα.

Από οικονομικής άποψης, τα οικονομικά κίνητρα εγείρουν το ζήτημα του «ηθικού κινδύνου» (moral hazard), του προβλήματος δηλαδή που δημιουργείται από τις ενέργειες κάποιων, στη συγκεκριμένη περίπτωση των γιατρών, με απώτερο σκοπό το προσωπικό τους κέρδος, αλλά πάντα άσχετα με το συμφέρον του πελάτη, στη συγκεκριμένη περίπτωση του νοσοκομείου ή του ασφαλιστικού ταμείου που αποζημιώνει το φαρμακευτικό προϊόν. Στην περίπτωση των υπηρεσιών υγείας, ο ηθικός κίνδυνος προκύπτει από το γεγονός ότι οι γιατροί έχουν ταυτόχρονα την ιδιότητα να δρουν ως «μεσάζοντες» τόσο των ασφαλιστικών οργανισμών, όσο και των ασθενών τους.

Ζήτημα ηθικού κινδύνου εγείρεται λιγότερο στην περίπτωση παροχής μη οικονομικών κινήτρων. Σε αυτή την περίπτωση, ορθολογική συνταγογράφηση μπορεί να λάβει χώρα μόνο αν ο γιατρός έχει την κατάλληλη πληροφόρηση σχετικά με το κόστος και τα θεραπευτικά αποτελέσματα των φαρμάκων. Η χρήση, βέβαια, μη οικονομικών κινήτρων προαπαιτεί την ύπαρξη μηχανισμών ελέγχου, παρακολούθησης και ενημέρωσης του συνταγογραφικού προφίλ των γιατρών.

Αποτελεί αξίωμα της οικονομικής επιστήμης το γεγονός ότι οι αγορές λειτουργούν καλύτερα, εάν είναι διαθέσιμη ακριβής και έγκαιρη πληροφόρηση. Βέβαια, η ύπαρξη χιλιάδων προϊόντων σε διαφορετικές μορφές, περιεκτικότητες και συσκευασίες κάνουν δύσκολη τη σύγκριση μεταξύ προϊόντων για τους γιατρούς. Η πληροφορική όμως δίνει λύσεις στο πρόβλημα παρέχοντας λύσεις κυρίως μέσω της χρήσης βάσεων δεδομένων. Μία καλή βάση δεδομένων μπορεί να αποτελέσει, μέσω της άμεσης και έγκυρης πληροφόρησης που παρέχει, τη βάση για ορθολογική συνταγογράφηση από την πλευρά των γιατρών.

Αναφορικά με τη χρήση των γενόσημων στη χώρα μας, στη σημερινή δύσκολη οικονομική συγκυρία, επιβάλλεται η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων, όχι μόνο επειδή είναι φτηνότερα, αλλά επειδή η χρήση τους εξοικονομεί πόρους και συμβάλλει στην οικονομική αποδοτικότητα του συστήματος υγείας. Από έρευνα της ΕΣΔΥ (Εθνική

Σχολή Δημόσιας Υγείας) προκύπτει ότι το 83,2% των Ελλήνων γιατρών αποδέχονται τα γενόσημα ως προς την ποιότητά τους, ενώ το 85,9% τα θεωρούν αποτελεσματικά και το 84,7% ασφαλή (Καραγιώργος, 2012).

3.4 ΣΧΕΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα γενόσημα φάρμακα δεν έχουν κερδίσει ακόμα την εμπιστοσύνη των Ελλήνων, παρά τη σημαντική μείωση της τιμής τους. Σύμφωνα με την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, η πώληση των γενοσήμων από τα φαρμακεία ανέρχεται σε όγκο μόλις στο 19% του συνόλου των φαρμάκων και σε αξία στο 16%-17%, ποσοστά που κυμαίνονται περίπου στα ίδια επίπεδα τα τελευταία χρόνια. Κι αυτό όταν στις χώρες π.χ. της Βόρειας Ευρώπης, τα σχετικά ποσοστά αγγίζουν ή και υπερβαίνουν το 50%. Άλλωστε, μεγάλο μέρος των γιατρών, όπως προαναφέρθηκε συνεχίζουν να επιδεικνύουν «σθεναρή» αντίσταση στη συνταγογράφηση της δραστικής ουσίας, «καθοδηγώντας» με τον ένα ή τον άλλο τρόπο τους ασφαλισμένους σε πρωτότυπα φάρμακα (Μπουλούτζα, 2013).

Έτσι, προς το παρόν η «απήχηση» των γενοσήμων έγκειται κυρίως στην οικονομική δυνατότητα των ασφαλισμένων «να πληρώσουν από την τσέπη τους» εκτός από τη συμμετοχή στο φάρμακο και τη διαφορά μεταξύ του πρωτοτύπου και του φθηνού γενόσημου. Πάντως, το τελευταίο διάστημα διαφαίνεται ότι ολοένα περισσότεροι επιλέγουν την πιο οικονομική λύση. Σύμφωνα με τα πρόωρα συμπεράσματα πανελλαδικής έρευνας που διενεργεί η IMS Hellas, περίπου το 10% των ασφαλισμένων αντικαθιστούν το προτεινόμενο επώνυμο φάρμακο με γενόσημο. Σημειώνεται ότι στην επαρχία καταγράφονται χαμηλότερα ποσοστά αντικατάστασης, ενώ η επιλογή πρωτοτύπου ή γενόσημου επηρεάζεται και από το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου (Μπουλούτζα, 2013). Χαρακτηριστική εικόνα για τη δυσπιστία με την οποία αντιμετωπίζουν τα γενόσημα φάρμακα οι πολίτες, δίνεται από την τηλεφωνική έρευνα της TNS ICAP σε αντιπροσωπευτικό δείγμα κοινού 15-65 ετών για το διάστημα 1/3/2012-11/3/2012. Τα αποτελέσματα ήταν μάλλον απογοητευτικά για την «εικόνα» των γενοσήμων φαρμάκων.

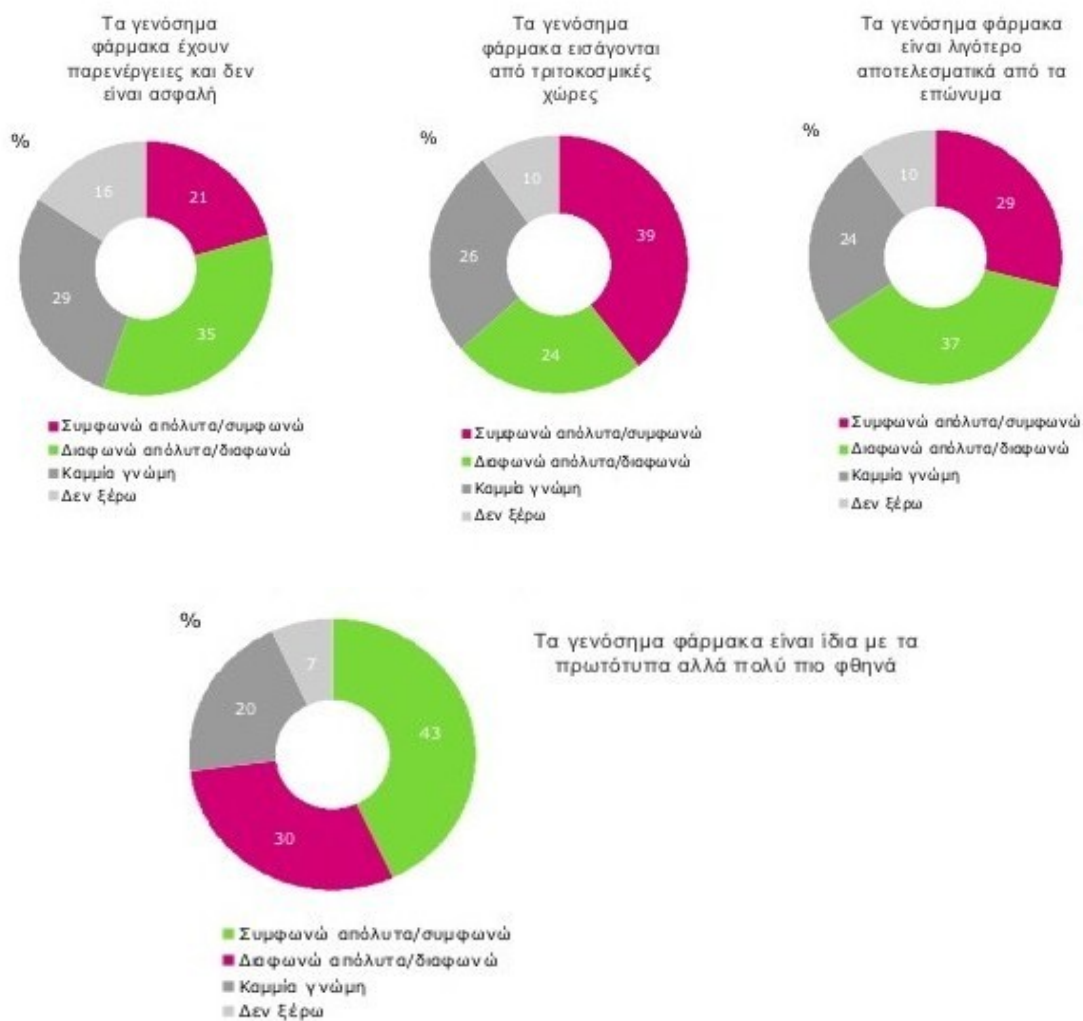
Παρόλο το θόρυβο που έχει προκληθεί, ένα μέρος του κοινού δε γνωρίζει τα γενόσημα φάρμακα (31%) κι ένα παρόμοιο ποσοστό (30%) απλώς έχει ακούσει κάτι σχετικό. Οι υπόλοιποι ερωτώμενοι (39%) δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα. Από τα άτομα που δήλωσαν ότι γνωρίζουν ή έστω έχουν ακούσει κάτι σχετικό

με τα γενόσημα η πλειοψηφία ήταν επιφυλακτική προς τα γενόσημα, καθώς 6 στους 10 δηλώσαν ότι θα προβληματιζόντουσαν ιδιαίτερα αν ο γιατρός τους συνταγογραφούσε γενόσημα φάρμακα. Είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι ακόμα και ανάμεσα σε όσους δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα, ο 1 στους 2 (50%) θα προβληματιζόταν ιδιαίτερα αν ο γιατρός του συνταγογραφούσε κάποιο γενόσημο φάρμακο.

Προσπαθώντας να διαπιστωθεί που έγκειται η επιφυλακτικότητα και ο προβληματισμός του κοινού προς τα γενόσημα, ζητήθηκε η άποψη τους σχετικά με θέματα που συζητούνται ευρέως όπως η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και ο τρόπος παραγωγής των γενοσήμων και οι απαντήσεις παρουσιάζονται στο Διάγραμμα 3.2. Το ποσοστό συμφωνίας με αυτές τις «αρνητικές» απόψεις των γενοσήμων, κυμαίνεται από 21%-39%. Αυτό όμως που πρέπει να σημειωθεί είναι ότι δεν υπάρχει σημαντική διαφοροποίηση στις απαντήσεις για όλες τις απόψεις, ανάμεσα στα άτομα που δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα και σε αυτούς που είχαν απλώς ακούσει κάτι. Δηλαδή ακόμα κι αυτοί που γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα ενστερνίζονται στον ίδιο βαθμό με όσους απλώς έχουν «ακούσει κάτι» απόψεις όπως ότι τα γενόσημα δεν είναι ασφαλή, δεν είναι αποτελεσματικά και ότι παράγονται σε τριτοκοσμικές χώρες. Το γεγονός αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι μία από τις βασικές αιτίες της επιφυλακτικότητας είναι το γενικό κλίμα παραπληροφόρησης που χαρακτηρίζει το θέμα.

Μία ακόμα παράμετρος που χαρακτηρίζει το θέμα είναι η άγνοια μίας μεγάλης μερίδας κοινού. Ενδεικτικό είναι ότι ένα σημαντικό ποσοστό των ερωτώμενων (που κυμαίνεται από 34% μέχρι 45%) δήλωσε ότι δεν γνώριζε ή δεν είχε άποψη.

Τέλος, 4 στους 10 ερωτώμενους (43%) συμφώνησαν με την άποψη ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι ίδια με τα πρωτότυπα αλλά πιο φθηνά—με το αντίστοιχο ποσοστό να αυξάνεται μόλις στο 50% ανάμεσα σε όσους «γνωρίζουν» τι είναι τα γενόσημα. Στον αντίποδα, 3 στους 10 ερωτώμενους διαφωνούν με αυτή την άποψη—και δεν είναι έκπληξη το γεγονός ότι την άποψη αυτή υποστηρίζουν κι άτομα που είχαν δηλώσει ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα. Σε συνάφεια με τα προηγούμενα αποτελέσματα και σε αυτήν την παράμετρο ένα σημαντικό ποσοστό (27%) των ερωτώμενων δεν έχει άποψη πάνω στο θέμα.



Πηγή: www.tnsicap.gr

Διάγραμμα 3.2

Αποτελέσματα έρευνας για τις αντιλήψεις περί γενοσήμων φαρμάκων

Συνοψίζοντας τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής διαπιστώνεται ότι τα γενόσημα φάρμακα θεωρούνται επικίνδυνα, αναποτελεσματικά, τριτοκοσμικής προέλευσης και ελοχεύει ο φόβος για παρενέργειες από αυτά. Υπάρχουν υποψίες ότι εξυπηρετούν πολιτικά και πολυεθνικά συμφέροντα ενώ κυρίως γιατροί αλλά και φαρμακοποιοί αντιδρούν στη χρήση τους. Οι απόψεις είναι πολωμένες, παρατηρείται παραπληροφόρηση ενώ υπάρχει προτίμηση στα ελληνικά γενόσημα.

3.5 ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

Με «πολλές ταχύτητες» κινούνται τα δημόσια νοσοκομεία όσον αφορά στη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων στους ασθενείς. Ενώ τα «μικρά» γενικά νοσοκομεία της περιφέρειας καταγράφουν υψηλές επιδόσεις ξεπερνώντας ακόμα και το στόχο που έχει θέσει το υπουργείο Υγείας για χρήση γενοσήμων στις κλινικές των νοσοκομείων, στα πανεπιστημιακά νοσοκομεία και στα παιδιατρικά, οι γιατροί συνεχίζουν να εμφανίζουν «αντίσταση», μένοντας πιστοί στα πρωτότυπα και –άρα– πιο ακριβά φάρμακα (Γ. Οικονομοπούλου, Επιθεώρηση ΥΓΕΙΑΣ, ΜΑΡΤΙΟΣ-ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2013).

Η χρήση γενοσήμων στα δημόσια νοσοκομεία τέθηκε σε εφαρμογή επισήμως για πρώτη φορά κατόπιν της Εγκυκλίου της 31ης Μαρτίου 2010 του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγυής σύμφωνα με την οποία «ο αριθμός φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία (πρωτότυπα και αντίγραφα) τα οποία υπάρχουν στο φαρμακευτικό τμήμα δε θα πρέπει να **υπερβαίνει τα τέσσερα (4)**». Κατά το πρώτο εξάμηνο του 2011 η χρήση γενοσήμων (και εκτός πατέντας) φαρμάκων στα νοσοκομεία του ΕΣΥ (Εθνικό Σύστημα Υγείας) -σε εθνικό μέσο όρο- ανερχόταν σε 16% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία του υπουργείου Υγείας στο τέλος του 2011 το ποσοστό αυτό είχε βελτιωθεί σε 26%. Κατά το πρώτο τρίμηνο του 2012 το μέσο ποσοστό -στο σύνολο των 7 Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ) και 131 δημόσιων νοσοκομείων- έφθασε σε 30%.

Συγκεκριμένα, από τα 731,5 εκατομμύρια ευρώ που δαπάνησαν κατά το 2012 τα νοσοκομεία του ΕΣΥ για την αγορά φαρμάκων τα 195,5 εκατομμύρια ευρώ κατευθύνθηκαν στην προμήθεια γενοσήμων. Αξίζει να σημειωθεί ότι το 30% γενοσήμων σε «αξία» αντιστοιχεί σε 47% γενοσήμων σε «όγκο», ποσοστό που είναι πάνω από τους στόχους για τους οποίους είχε δεσμευθεί το υπουργείο Υγείας (40% για το 2012 και 50% το 2013). Τις «καλύτερες επιδόσεις» έχουν τα νοσοκομεία της 6ης Υγειονομικής Περιφέρειας Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδος και στα οποία το 45,8% της δαπάνης για φάρμακα αφορά σε γενόσημα. Ακολουθούν η 7η Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης (45,51%) και η 5η ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας (45,15%). Στον αντίποδα βρίσκεται η 1η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής που περιλαμβάνει τα μεγάλα κεντρικά αθηναϊκά νοσοκομεία, όπου το σχετικό ποσοστό φτάνει το 30,3%.

Το σχετικά μικρό μερίδιο των γενοσήμων στα νοσοκομεία της Αττικής καθορίζει και το συνολικό ποσοστό, αφού πρόκειται για μεγάλες μονάδες υγείας με υψηλή φαρμακευτική δαπάνη. Επιπλέον, τα ποσοστά τους «αλλοιώνει» και η υποχρέωση χορήγησης των λεγόμενων «ακριβών φαρμάκων» σε εξωτερικούς ασθενείς -ασφαλισμένους του ΕΟ-ΠΥΥ. Αξίζει μόνο να σημειωθεί ότι περισσότερο από το 30% της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων Λαϊκό, Ιπποκράτειο και Ευαγγελισμός αφορά σε αυτού του είδους τα φάρμακα.

Το εντυπωσιακό είναι ότι σε όλες τις ΥΠΕ «απογοητευτικά ποσοστά» εμφανίζουν τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία, τα οποία με εξαίρεση το νοσοκομείο Ρίου (35,20% της αξίας των φαρμάκων που χορηγούνται αφορά σε γενόσημα) δεν ξεπερνούν το 25%. Το γεγονός αποκτά ιδιαίτερη βαρύτητα, λαμβανομένου υπόψη ότι 9 πανεπιστημιακά νοσοκομεία απορροφούν το 26,48% (2011) της φαρμακευτικής δαπάνης του συνόλου των 131 νοσοκομείων του ΕΣΥ κι επιπλέον διαθέτουν μόλις το 19,6% του συνολικού αριθμού ανεπτυγμένων κλινών (2011). Το γεγονός ότι οι πανεπιστημιακοί γιατροί δεν ανήκουν στο προσωπικό του ΕΣΥ, μάλλον επηρεάζει τη συμπεριφορά τους σε σχέση με τις κατευθυντήριες γραμμές που καλούνται να ακολουθήσουν τα δημόσια νοσοκομεία όπως και το ότι τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία σε μεγαλύτερο ποσοστό παρέχουν εξειδικευμένες υπηρεσίες.

Στα ογκολογικά νοσοκομεία η χρήση των γενοσήμων είναι μικρή δεδομένου ότι η υποκατάσταση πρωτοτύπων ογκολογικών φαρμάκων δεν είναι εξίσου εύκολη, σε σχέση με άλλες φαρμακευτικές κατηγορίες ενώ τα ψυχιατρικά νοσοκομεία της χώρας πέτυχαν σημαντικές επιδόσεις ποσοστιαίας χρήσης γενοσήμων φαρμάκων για το ίδιο χρονικό διάστημα (Ιανουάριος 2011-Μάρτιος 2012).

3.6 ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Πρέπει να τονιστεί ότι είναι πολύ σημαντικός ο ρόλος της συνύπαρξης πρωτοτύπων και γενοσήμων διότι οδηγεί σε ανταγωνισμό (competition), ο οποίος με τη σειρά του θα έχει ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση χρημάτων (savings) (21%-48%) δημιουργώντας πιο βιώσιμα εθνικά συστήματα υγείας, επιφέροντας καινοτομίες στην έρευνα, οδηγώντας στην πρόσβαση μεγαλύτερου αριθμού ασθενών σε ποιοτικά φάρμακα και τέλος, σε μια πιο ανεκτή ποιότητα υπηρεσιών υγείας για τους ασθενείς

(Χριστοπούλου, 2011).

Σημαντική επένδυση στην προσπάθεια για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης θεωρούνται τα γενόσημα από τους οικονομολόγους της Υγείας. Η ευρεία χρήση τους στην Ελλάδα μπορεί να οδηγήσει σε ετήσια εξοικονόμηση 500 εκατομμυρίων ευρώ, ενώ μελέτη της Κομισιόν δείχνει ότι τα γενόσημα συμβάλλουν στην περιστολή της δαπάνης για φάρμακα κατά 15 δισεκατομμύρια ευρώ τον χρόνο στις ευρωπαϊκές χώρες (Καραγιώργος, 2012). Τα οικονομικά και αναπτυξιακά οφέλη από τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων αποδεικνύονται από τα στοιχεία του Πίνακα 3.2 όπου φαίνονται τα παγκόσμια έσοδα της αγοράς γενοσήμων σε δις. δολάρια για το διάστημα 2004-2010. Παρατηρείται συνεχής αύξηση των εσόδων της παγκόσμιας αγοράς γενοσήμων, ξεκινώντας από 39,6 δις. δολάρια το 2004 και φτάνοντας τα 83,9 δις. δολάρια το 2010 με συνολικό μέσο ρυθμό ανάπτυξης 13,33%.

Πίνακας 3.2
ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΕΣΟΔΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

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

Πηγή: Ποντίκη (2013)

Τα γενόσημα υπόκεινται στα ίδια αυστηρά πρότυπα ποιότητας με τα πρωτότυπα φάρμακα, επομένως έχουν την ίδια αναμενόμενη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με το προϊόν αναφοράς, αλλά σε χαμηλότερες τιμές. Η διαθεσιμότητα γενοσήμων σημαίνει ότι μπορούν να λάβουν θεραπεία άτομα τα οποία μπορεί να αδυνατούν να αγοράσουν το πρωτότυπο φάρμακο. Τα γενόσημα μπορούν ακόμη να εξοικονομήσουν σημαντικά κεφάλαια για τα εθνικά συστήματα υγείας και να απελευθερώσουν πόρους για πιο δαπανηρές θεραπείες και υπηρεσίες.

Ήδη τα γενόσημα φάρμακα χρησιμοποιούνται στη θεραπεία πολλών και σοβαρών παθήσεων, όπως:

- Καρκίνος
- Άσθμα
- Πάρκινσον
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Οστεοπόρωση
- Επιληψία
- Κατάθλιψη
- Γαστρεντερικές διαταραχές
- Ρευματολογικές παθήσεις
- Υπερλιπιδαιμία
- Ιώσεις
- Πόνος
- Υπέρταση
- Μικροβιακές λοιμώξεις
- Φλεγμονές
- Αλλεργίες
- Ημικρανία
- Δερματολογικές παθήσεις
- Νόσος Αλτσαϊμερ
- HIV/AIDS
- Αντισύλληψη

Πρόκειται για φάρμακα που στοιχίζουν λιγότερο από τα πρωτότυπα προϊόντα. Με την πάροδο του χρόνου, ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα φάρμακα θα εξαναγκάσει τους παρασκευαστές πρωτότυπων φαρμάκων να μειώσουν τις τιμές τους μετά ή καμιά φορά και πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, τα γενόσημα μπορούν να συντελέσουν στην αύξηση της πρόσβασης σε φάρμακα στις αναπτυγμένες χώρες που πασχίζουν να περιορίσουν τις αυξανόμενες δαπάνες για τη φροντίδα της υγείας και στις αναπτυσσόμενες χώρες που συχνά αδυνατούν να επωμιστούν τις δαπάνες για επώνυμα φάρμακα. Επιπροσθέτως, αυτή η εξοικονόμηση κεφαλαίου μπορεί να απελευθερώσει

πόρους για τη χρηματοδότηση νέων καινοτόμων φαρμάκων.

Τα γενόσημα φάρμακα σε συνδυασμό με τα πρωτότυπα αποτελούν δύο απόλυτα συμπληρωματικές κατηγορίες. Τα μεν γενόσημα μειώνουν σε βραχυπρόθεσμο επίπεδο τις δαπάνες για φάρμακα, ενώ τα πρωτότυπα και νέα σκευάσματα μειώνουν δραστικά τις συνολικότερες δαπάνες υγείας όπως τις νοσοκομειακές, που έχουν και πολλαπλή επιβάρυνση στα συστήματα υγείας.

Με τη χρήση των γενοσήμων μπορούν να επιτευχθούν ουσιαστικοί στόχοι, όπως:

- Εξοικονόμηση πόρων από τα ασφαλιστικά ταμεία.
- Μείωση της συμμετοχής ειδικών ομάδων ασθενών (χαμηλοσυνταξιούχοι, πολύτεκνοι).
- Τεκμηριωμένη, ορθή και οικονομική συνταγογράφηση και εκπαίδευση των γιατρών στην τεκμηρίωση της συνταγογραφικής τους συμπεριφοράς.

Η συνύπαρξη των γενοσήμων και των πρωτοτύπων φαρμάκων των οποίων η προστασία της πατέντας έχει λήξει, αποτελεί κρίσιμη παράμετρο για τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών αλλά και την υποκίνηση της καινοτομίας.

3.7 ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

Ραγδαία ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων και ισχυρή διείσδυσή τους στην αγορά φαρμάκου αναμένεται την επόμενη τριετία. Η επικείμενη έκρηξη στο μερίδιο των γενοσήμων στο προσεχές διάστημα αποδίδεται αφενός στο γεγονός πως μέχρι το 2016 θα έχουν λήξει οι πατέντες δεκάδων πρωτότυπων φαρμάκων, εξέλιξη που θα επιτρέψει την κυκλοφορία των γενοσήμων τους, αφετέρου στην πολιτική πολλών ευρωπαϊκών χωρών, με αποκορύφωμα την Ελλάδα, για εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης (www.imshealth.com).

Στη χώρα μας στόχος είναι η διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά να φθάσει στο 60%, συμπεριλαμβανομένων δε και των off patent φαρμάκων (αυτά που έχουν χάσει την πατέντα τους) και τιμολογούνται στο 50% της τιμής των πρωτοτύπων, ο στόχος ανεβαίνει στο 75% (www.imshealth.com).

Παράλληλα σκοπός είναι η «δυναμική τιμολόγηση» των γενοσήμων δηλαδή μόνο τα πρώτα τρία γενόσημα που θα κυκλοφορήσουν μετά τη λήξη της προστασίας του

πρωτοτύπου φαρμάκου θα παίρνουν την τιμή που ισχύει σήμερα. Τα επόμενα τρία θα λάβουν τιμή κατά 10% μικρότερη κ.ο.κ. Θα υπάρξει όμως κατώτατο όριο για να μην πέσει δραματικά η τιμή τους.

Η αγορά των γενοσήμων είναι μεν μεγάλη, όχι όμως τόσο ανεπτυγμένη ακόμη. Το 2016 ο ρυθμός ανάπτυξης μπορεί να φτάσει το 11%, γεγονός που σημαίνει ότι τα γενόσημα θα πάρουν τη θέση πολλών άλλων φαρμάκων. λαμβάνοντας μάλιστα υπ' όψιν τη μείωση στη δημιουργία πρωτοτύπων. Εκτιμάται ότι προϊόντα αξίας 100 δις. δολαρίων θα διοχετευτούν είτε στην πρωτοβάθμια περίθαλψη είτε σε εξειδικευμένες μορφές περίθαλψης. Ο χώρος των γενοσήμων εμφανίζει τεράστιες ευκαιρίες ανάπτυξης μέχρι το 2020 και ιδιαίτερα όσον αφορά στις αναδυόμενες οικονομίες. Για αυτόν το λόγο οι εταιρείες θα πρέπει να κάνουν προσεχτικά βήματα σε επίπεδο τεχνολογίας και θεραπειών, ενώ θα πρέπει ταυτόχρονα να εξετάσουν και το ζήτημα της πατέντας των ίδιων των γενοσήμων (www.imshealth.com).

Η εξέλιξη αυτή εκτιμάται ότι θα είναι ιδιαίτερα ευνοϊκή για τις επιχειρήσεις φαρμάκου που δραστηριοποιούνται στην εγχώρια αγορά, με δεδομένο πως η διεύθυνση των γενοσήμων έχει αναχθεί σε «βασικό όχημα» για τον περιορισμό της ετήσιας δαπάνης για τα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, αναφορικά με το μέλλον της αγοράς γενοσήμων μέχρι το 2020, οι ειδικοί του χώρου βλέπουν πως θα κυριαρχήσουν τα «εξειδικευμένα» γενόσημα για ειδικές παθήσεις. Η φαρμακευτική πίτα, όπως επίσης και η κατάταξη των φαρμακευτικών σκευασμάτων ανάλογα με τις πωλήσεις και τον τζίρο τους, θα είναι πολύ διαφορετική από αυτή που ισχύει σήμερα. Ισχυρή πίεση για την κυκλοφορία νέων γενοσήμων θα αποτελέσει η λήξη της πατέντας σε πολλά γνωστά πρωτότυπα φάρμακα, κυρίως ογκολογικών και για παθήσεις του αναπνευστικού.

Οι αρμόδιοι για τις πολιτικές υγείας θα αντιληφθούν σύντομα πως η ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων θα έχει άμεση επίδραση στους προϋπολογισμούς τους για τις δαπάνες. Οι ευρωπαϊκές κυβερνήσεις ήδη προωθούν την παραγωγή των γενοσήμων, καθώς αυτά συνεισφέρουν στην εξοικονόμηση πόρων για την υγεία, σε βαθμό μάλιστα που οι όποιες αντιδράσεις για τη χρήση τους, πολύ σύντομα θα εκλείψουν.

Ειδικά για την ελληνική αγορά, όπου το μερίδιο των γενοσήμων είναι ακόμη χαμηλό (13% σε όγκο και 15% σε αξία), οι προοπτικές για τις επιχειρήσεις του φαρμάκου δείχνουν να είναι ευνοϊκές, αρκεί να δοθούν στις επιχειρήσεις τα κατάλληλα κίνητρα για

τη διατήρηση των επενδύσεών τους και το άνοιγμά τους σε ευρωπαϊκές αγορές (www.imshealth.com).

Η πολιτεία πρέπει από την πλευρά της να διαχειριστεί με λεπτότητα το ζήτημα των τιμών, να ενθαρρύνει την ανάπτυξη των γενοσήμων και να διατηρήσει ένα τμήμα της αγοράς για τα καινοτόμα προϊόντα.

Τη δυναμική του κλάδου των γενοσήμων έχουν αντιληφθεί και οι εδώ φαρμακευτικές. Στελέχη του χώρου χαρακτηρίζουν ήδη τη βιομηχανία των γενοσήμων ως τον πλέον σημαντικό μοχλό ανάπτυξης της φαρμακευτικής αγοράς. Ενδεικτικά, αυτή τη στιγμή συγκεκριμένα βρίσκονται εν αναμονή για να λάβουν τιμή και να κυκλοφορήσουν γενόσημα φάρμακα για έξι θεραπευτικές κατηγορίες, αλλά και τριάντα καινοτόμα για σπάνιες ασθένειες.

3.8 ΑΝΤΙΛΟΓΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Με τη χρήση των γενοσήμων υποτάσσεται η θεραπεία των ασθενών και η άσκηση της ιατρικής στο κόστος με τη συνταγογράφηση των φθηνότερων φαρμάκων, όταν μάλιστα από τους επιστήμονες εγείρονται προβληματισμοί για την αποτελεσματικότητα και ποιότητα των αντιγράφων φαρμάκων; Τελικά, η υπέρογκη φαρμακευτική δαπάνη οφείλεται στις αυξημένες τιμές ή στον τεράστιο όγκο φαρμάκων που συνταγογραφείται και καταναλώνεται; Η πολυδιαφημισμένη ηλεκτρονική συνταγογράφηση απλώς καταγράφει τα φαρμακευτικά σκευάσματα που χορηγούνται; Οι ασθενείς θα αντέξουν τη μεγαλύτερη οικονομική επιβάρυνση λόγω της αυξημένης συμμετοχής και της επιβάρυνσης με τη διαφορά (κατά 50%) σε περίπτωση που επιλέξουν το ακριβότερο φάρμακο; Είναι ορατός ο κίνδυνος να γεμίσει η αγορά από φθηνά αντίγραφα φάρμακα αμφιβόλου ποιότητας από Ινδία, Κίνα και Ισραήλ; Οι φαρμακοβιομηχανίες απειλούν ότι θα αντικαταστήσουν τα πολύ φθηνά φάρμακα από νέα και ακριβότερα με επανεξαγωγή των φαρμάκων σε χώρες που έχουν υψηλότερες τιμές και ελλείψεις φαρμάκων στην ελληνική αγορά; Ο καθορισμός των τιμών των γενοσήμων χαμηλότερα από το 40% της τιμής του πρωτοτύπου θα οδηγήσει σε μαρασμό τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες; Ερωτήματα και θέματα που προέκυψαν από τη βούληση για διεύρυνση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων κι απασχολούν έντονα όλους τους εμπλεκόμενους στον τομέα της υγείας.

θα πρέπει να τονιστεί ότι το φάρμακο, αποτελώντας μόλις το 20% της συνολικής δαπάνης υγείας, είναι μόνο ένα μικρό μέρος του προβλήματος της σπατάλης στο χώρο της υγείας. Επομένως, σε μια περίοδο αυξημένης ζήτησης για δημόσιες υπηρεσίες υγείας (λόγω της κρίσης που βιώνει η χώρα) η περιστολή της σπατάλης στο υπόλοιπο 80% της δαπάνης είναι επιτακτική (Στουρνάρας, 2011).

Να επισημανθεί το ζήτημα των **απίστευτων αποκλίσεων** που παρατηρούνται μεταξύ των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα κι άλλες χώρες π.χ. στη Σουηδία (www.euro2day.gr):

- Ομεπραζόλη: είναι **565% πιο ακριβή** στην Ελλάδα από ότι στη Σουηδία
- Σιμβαστατίνη: είναι **880% πιο ακριβή** στην Ελλάδα από ότι στη Σουηδία
- Ατορβαστατίνη: είναι **823% πιο ακριβή** στην Ελλάδα από ότι στη Σουηδία

με τη χρήση των γενοσήμων στη Σουηδία να είναι 50% με βάση τον όγκο και μόλις 15% με βάση την αξία πωλήσεων, την ίδια περίοδο αντίστοιχα στην Ελλάδα είναι μόλις 25% με βάση τον όγκο με ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ποσοστό (18%) με βάση την αξία πωλήσεων.

Τα γενόσημα φάρμακα Α και Β μπορεί να είναι άριστα ποιοτικά και νόμιμα, αλλά δεν είναι βιοισοδύναμα μεταξύ τους! Είναι απλά βιοισοδύναμα με το φάρμακο αναφοράς (το πρωτότυπο). Αυτό και μόνο το γεγονός δημιουργεί πολλές επιφυλάξεις στους ιατρούς (όχι μόνο στην Ελλάδα), για την ανώδυνη αντικατάσταση ενός γενοσήμου με ένα άλλο. Για τον ίδιο λόγο, όλα σχεδόν τα δυτικά κράτη μετακυλούν την ευθύνη στον συνταγογραφούντα ιατρό, αυτόν δηλαδή που θα συνεχίσει να παρακολουθεί τον ασθενή και θα έχει τη νομική ευθύνη για την πορεία της υγείας του. Για τον παραπάνω λόγο η FDA στις Η.Π.Α. έχει εκπονήσει την λεγόμενη «πορτοκαλί βίβλος» (orange book) όπου και ελέγχει και ταξινομεί τα γενόσημα ανάλογα με τη βιοδιαθεσιμότητα έναντι του πρωτότυπου, ώστε οι πάροχοι υγείας να ξέρουν ποια από τα πολλά γενόσημα είναι βιοισοδύναμα μεταξύ τους, για να μην προκύψουν προβλήματα σε πιθανή αντικατάσταση. Τέτοια βίβλος όμως δεν υπάρχει στην Ελλάδα, όπως δεν υπάρχει και στην Ευρώπη. Ένα μη ποιοτικό φάρμακο ή η άναρχη αντικατάσταση ενός γενοσήμου, θα απορρυθμίσει τον ασθενή ο οποίος θα προσφύγει στον ιατρό του που θα αναγκαστεί να ζητήσει εργαστηριακές εξετάσεις ή ακόμη και να τον παραπέμψει στο νοσοκομείο, μηδενίζοντας το κέρδος εξοικονόμησης της αντικατάστασης και καταναλώνοντας περισσότερους πόρους υγείας.

Ένα τελευταίο πρόβλημα είναι το νομικό πλαίσιο που διέπει το όλο θέμα, και που

στην Ελλάδα ακόμη δεν υπάρχει. Στην ερώτηση, αν σε έναν καλά ρυθμισμένο ασθενή αλλαχτεί το σκεύασμα που παίρνει στο φαρμακείο, κι ο ασθενής απορρυθμιστεί, ποιός φέρει τη νομική ευθύνη σε περίπτωση χειροτέρευσης της υγείας του; **Ο ιατρός**, που θα επικαλεστεί ότι έγραψε όπως τον υποχρεώνει ο νόμος την δραστική και είχε μέχρι εκείνη τη στιγμή ρυθμισμένο τον ασθενή; **Ο φαρμακοποιός** που εφάρμοσε το νόμο και θα επικαλεστεί τη βιοϊσοδυναμία των φαρμάκων; **Ή ο ασθενής**, που είναι εκείνος νομικά που λαμβάνει την τελική απόφαση για να δεχθεί την αντικατάσταση αλλά από την άλλη θα το κάνει για να μην επιβαρυνθεί από τη διαφορά ως προς το πρωτότυπο ή γιατί δεν έχει πιθανότητα τη δυνατότητα να διαλέξει μεταξύ γενοσήμων (για οποιονδήποτε λόγο).

3.9 ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα σε σύγκριση με τις χώρες της Ευρωζώνης είναι πολύ ταχύτερη. Ο έλεγχος και ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης κρίθηκε αναγκαίος κι επιτακτικός και η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων θεωρήθηκε καθοριστικό μέτρο προς την κατεύθυνση αυτή. Η λήψη μέτρων όπως αυτό της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με τη δραστική ουσία και συνεπώς η δυνατότητα επιλογής από τον ασθενή των φαρμακευτικών σκευασμάτων που θα χρησιμοποιήσει, ενδυνάμωσαν την αγορά των γενοσήμων φαρμάκων που είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα. Η διαμόρφωση των τιμών των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα, η εφαρμογή συστημάτων αποζημίωσης και συμμετοχής ασθενών και η δημιουργία κινήτρων στους επαγγελματίες υγείας να τα προωθούν συντελούν επίσης στην επέκταση της χρήσης των γενοσήμων.

Η υποκατάσταση των φαρμάκων από γιατρούς και φαρμακοποιούς, τα οικονομικά ή μη κίνητρα τους καθώς και η δυσπιστία και η επιφύλαξη των μη ενημερωμένων ασθενών απέναντι στα «φθηνά» γενόσημα είναι ζητήματα που προβληματίζουν. Με «πολλές ταχύτητες» κινούνται τα δημόσια νοσοκομεία όσον αφορά στη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων στους ασθενείς. Ενώ τα «μικρά» γενικά νοσοκομεία της περιφέρειας καταγράφουν υψηλές επιδόσεις, στα πανεπιστημιακά νοσοκομεία και τα νοσοκομεία της Αθήνας τα πρωτότυπα φάρμακα υπερτερούν. Σίγουρα από τη χρήση των γενοσήμων προκύπτουν οικονομικά κι άλλα οφέλη (μείωση δαπανών, εξοικονόμηση πόρων για τη χρηματοδότηση καινοτόμων φαρμάκων, ορθή συνταγογράφηση από τους γιατρούς) και

για το λόγο αυτό αναμένεται εξάπλωση της χρήσης τους στο μέλλον μιας κι αποτελούν το σημαντικότερο μοχλό ανάπτυξης της φαρμακευτικής αγοράς στην Ελλάδα και παγκοσμίως. Με τη χρήση των γενεσίων φαρμάκων έχουν προκύψει θέματα και προβλήματα που απασχολούν έντονα τους εμπλεκόμενους στο νευραλγικό τομέα της υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ

4.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η επέκταση της χρήσης γενοσήμων (και εκτός πατέντας) φαρμάκων στην Ελλάδα, σε αντικατάσταση των σημαντικά ακριβότερων πρωτοτύπων, αποτέλεσε βασική επιδίωξη της πολιτικής υγείας κατά την τελευταία τριετία, με σκοπό τη συγκράτηση του περιττού τμήματος των υγειονομικών δαπανών. Ήδη στις αρχές του 2010, και με ιδιαίτερη έμφαση από το τέλος του έτους, η πολιτική ηγεσία του υπουργείου Υγείας είχε θέσει ως στόχο των νοσοκομειακών διοικήσεων την ευρεία χρήση γενοσήμων φαρμάκων στα δημόσια νοσοκομεία με σκοπό την ελάφρυνση των νοσοκομειακών προϋπολογισμών. Ενδεικτικό της βαρύτητας που δόθηκε στην υποκατάσταση των ακριβότερων πρωτοτύπων φαρμάκων είναι το γεγονός ότι, στις αρχές του 2012, ενώ η επέκταση της χρήσης γενοσήμων στα δημόσια νοσοκομεία αφορούσε στο 30% του συνόλου, ζητήθηκε η υποκατάσταση να είναι της τάξης του 50%, ώστε να συγκρατηθούν περισσότερο οι νοσοκομειακές δαπάνες, με επιδίωξη πλέον το ποσοστό αυτό να ανέλθει στο 60%.

Κατά το πρώτο εξάμηνο του 2011 η χρήση γενοσήμων (και εκτός πατέντας) φαρμάκων στα νοσοκομεία του ΕΣΥ -σε εθνικό μέσο όρο- ανερχόταν σε 16% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία του υπουργείου Υγείας στο τέλος του 2011 το ποσοστό αυτό είχε βελτιωθεί σε 26%. Κατά το πρώτο τρίμηνο του 2012 το μέσο ποσοστό -στο σύνολο των 7 Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ) και 131 δημόσιων νοσοκομείων- έφθασε σε 30% σε «αξία» που αντιστοιχεί σε 47% γενοσήμων σε «όγκο».

Η παρούσα μελέτη εξετάζει τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε νοσοκομείο του

νομού Αττικής την τελευταία τριετία παρουσιάζοντας τόσο τη γενική εικόνα όσο κι επιμέρους στοιχεία που θα βοηθήσουν στην κατανόηση του τελικού αποτελέσματος. Η λεπτομερής καταγραφή των στοιχείων, όσο είναι εφικτό, αλλά και η ανάλυση τους σε συνδυασμό με το γνωστικό υπόβαθρο που αφορά στη χρήση γενοσήμων φαρμάκων θα βοηθήσουν στην εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων αλλά και στη διατύπωση προτάσεων για πιθανές απαραίτητες βελτιώσεις στην υπάρχουσα κατάσταση.

4.2 ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σκοπός της μελέτης είναι η καταγραφή της χρήσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων σε νοσοκομείο του νομού Αττικής την τελευταία τριετία κι αφορά σε: 1) αξία κατανάλωσης και 2) όγκο κατανάλωσης φαρμάκων, εξετάζοντας:

1. Τη συνολική λειτουργία του Νοσοκομείου, την ενδονοσοκομειακή χρήση (νοσηλεύόμενοι ασθενείς) και τους εξωτερικούς ασθενείς που εξυπηρετούνται από το φαρμακείο του νοσοκομείου μέσω της εκτέλεσης συνταγών ασφαλιστικών ταμείων και βιβλιαρίων ανασφαλιστών και οικονομικά αδύνατων πολιτών (πρόνοιας-απορίας).
2. Την επιμέρους κατανάλωση στα διάφορα Τμήματα και Μονάδες του Νοσοκομείου.
3. Την κατανάλωση ανά φαρμακευτική κατηγορία του ESY.net. Πρόκειται για το Σύστημα Συλλογής Στατιστικών Δεδομένων Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΥΥΚΑ) το οποίο περιλαμβάνει πίνακες που αφορούν οικονομικά και λειτουργικά στοιχεία των νοσοκομείων και των κέντρων υγείας.

Τα στοιχεία της μελέτης αφορούν στις καταναλώσεις γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α εξάμηνο 2013. Τα εκτεθέντα στοιχεία στη μελέτη δημοσιοποιούνται κατόπιν σχετικής απόφασης-έγκρισης του Διοικητή του Νοσοκομείου με αριθμό πρωτοκόλλου 39069/2-9-2013 συνέχεια του εγγράφου με αριθμ. πρωτ. ΔΠΑΠ. 19537/16892/19-8-2013 της Διοίκησης 2ης Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου.

Το Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» νυν Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»-ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΔΥΤ. ΑΤΤΙΚΗΣ «Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ», λόγω συγχώνευσης των δύο νοσοκομείων (ΦΕΚ 3486B/31-12-2012), είναι ένα τριτοβάθμιο νοσοκομείο, ανήκει στη 2η Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου βάσει του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ 25Α/9-2-07). Η ανέγερση του έγινε το 1937, είναι ένα από τα μεγαλύτερα νοσοκομεία της Αττικής κι εξυπηρετεί ευρεία, πυκνοκατοικημένη και νευραλγική περιοχή. Αποτελείται από τέσσερις (4) Υπηρεσίες: Ιατρική, Νοσηλευτική, Διοικητική-Οικονομική, Τεχνική-Ξενοδοχειακή. Η Ιατρική Υπηρεσία περιλαμβάνει (ΦΕΚ 1483B/4-2-2012): Α΄ και Β΄ Παθολογικούς Τομείς, Α΄ και Β΄ Χειρουργικούς Τομείς, Ψυχιατρικό Τομέα, Εργαστηριακό Τομέα στους οποίους λειτουργούν Τμήματα κατά ειδικότητα και Μονάδες καθώς και Ειδικές Μονάδες που υπάγονται οργανικά στα Τμήματα, Διατομεακά Τμήματα-Μονάδες (Αυτοτελές Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών-ΤΕΠ) και λοιπά Τμήματα (Κοινωνικής Εργασίας και Διαιτολογίας-Διατροφής)

Τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί προκύπτουν από το πληροφοριακό σύστημα του Φαρμακευτικού Τμήματος του Νοσοκομείου με βάση τα στοιχεία των αγορών και των καταναλώσεων φαρμάκων που καταχωρούνται σε αυτό και τα οποία επεξεργαστήκαν για την τελική αξιοποίηση τους με την αρωγή της Διεύθυνσης Πληροφορικής του Νοσοκομείου. Απαραίτητες για την κατανόηση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων είναι οι κάτωθι επισημάνσεις:

- Στη διαχείριση φαρμάκων ανήκουν όλα τα σκευάσματα αρμοδιότητας ΕΟΦ που κυκλοφορούν με κωδικό ΕΟΦ και ταινία γνησιότητας.
- Ο χαρακτηρισμός των φαρμάκων ως γενόσημα (Γ) ή πρωτότυπα (Π) έχει γίνει βάσει της επίσημης λίστας του Υπουργείου Υγείας όπως αυτή έχει δημοσιευθεί στο διαδικτυακό του τόπο και με τις κατά καιρούς ενημερώσεις μέσω των Δελτίων Τιμών Φαρμάκων που αναρτώνται σε αυτόν. Να σημειωθεί ότι και τα εκτός πατέντας φάρμακα (Ε) έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα ως γενόσημα και προσμετρούνται σε αυτά.
- Οι τιμές των φαρμάκων βάσει των οποίων υπολογίστηκαν οι αναλώσεις σε αξία αφορούν στη μέση νοσοκομειακή τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος όπως αυτή διαμορφώνεται από τα Δελτία Τιμών Φαρμάκων που εκδίδονται από το ΥΥΚΑ ετησίως. Η χρησιμοποιούμενη νομισματική μονάδα είναι το ευρώ.
- Στοιχεία που αφορούν στον όγκο κατανάλωσης των φαρμάκων με αναγωγή στη μικρότερη μονάδα μέτρησης (δισκίο, κάψουλα, φιαλίδιο κ.ο.κ.) υπάρχουν με

ακρίβεια για τα έτη 2012 και 2013 διότι το ατομικό συνταγολόγιο χορήγησης φαρμάκων στο σύνολο των ασθενών (εσωτερικοί κι εξωτερικοί) με χρέωση στη μικρότερη μονάδα μέτρησης εφαρμόστηκε στο Νοσοκομείο το Μάρτιο του 2011.

- Τα εκτεθέντα στην παρούσα μελέτη στοιχεία αφορούν μόνο στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» και δεν αφορούν στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΥΤ. ΑΤΤΙΚΗΣ «Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ».

Η μέθοδος στατιστικής ανάλυσης των στοιχείων έγινε με τη χρήση του στατιστικού προγράμματος επεξεργασίας Microsoft Excel.

4.3 ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Για την κατανόηση της κατανάλωσης φαρμάκων (γενοσήμων και πρωτοτύπων) στο υπό μελέτη Νοσοκομείο για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013, συγκεντρώθηκαν στοιχεία κατανάλωσης φαρμάκων που αφορούσαν συνολικά στη λειτουργία του αλλά και στους νοσηλευόμενους και εξωτερικούς ασθενείς που εξυπηρετούνται σε αυτό, στις επιμέρους Κλινικές και Μονάδες του Νοσοκομείου και τέλος στις κατηγορίες φαρμάκων που χρησιμοποιούνται όπως αυτές διαμορφώνονται και καταγράφονται στο δίκτυο ESY.net.

1. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Αρχικά εξετάστηκε η κατανάλωση γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων τόσο στο σύνολο της λειτουργίας του Νοσοκομείου όσο και σε επίπεδο ενδονοσοκομειακής χρήσης (εσωτερικοί ασθενείς) και εκτέλεσης συνταγών φαρμάκων εξωτερικών ασθενών.

Συνολική κατανάλωση φαρμάκων του Νοσοκομείου

Η φαρμακευτική κατανάλωση σε αξία για τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα για το μελετηθέν χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 ανά εξάμηνο και συνολικά για τα έτη 2011 και 2012 φαίνεται στον Πίνακα 4.1, όπου και παρατηρείται ότι η αξία της συνολικής κατανάλωσης δε φαίνεται να παρουσιάζει ουσιαστικές μεταβολές είτε αναλύεται σε εξάμηνα είτε παρατηρείται το ετήσιο κόστος. Φαίνεται ότι υπάρχει μια

σταθεροποίηση του κόστους της φαρμακευτικής κατανάλωσης για το Νοσοκομείο περίπου στα 11.000.000 ευρώ, παρατηρώντας μάλιστα την επίδοση του Α΄ εξαμήνου 2013 ,δηλαδή 5.388.252,19, αναμένεται, χωρίς απρόβλεπτους παράγοντες, οι ετήσιες ανάγκες του Νοσοκομείου να κυμανθούν στα ίδια επίπεδα. Απαραίτητη διευκρίνιση στο σημείο αυτό βέβαια είναι ότι οι κλειστοί προϋπολογισμοί των νοσοκομείων για το 2013 σύμφωνα με το ΥΥΚΑ προβλέπουν μικρότερα χρηματικά ποσά για την ετήσια κάλυψη τους.

Πίνακας 4.1

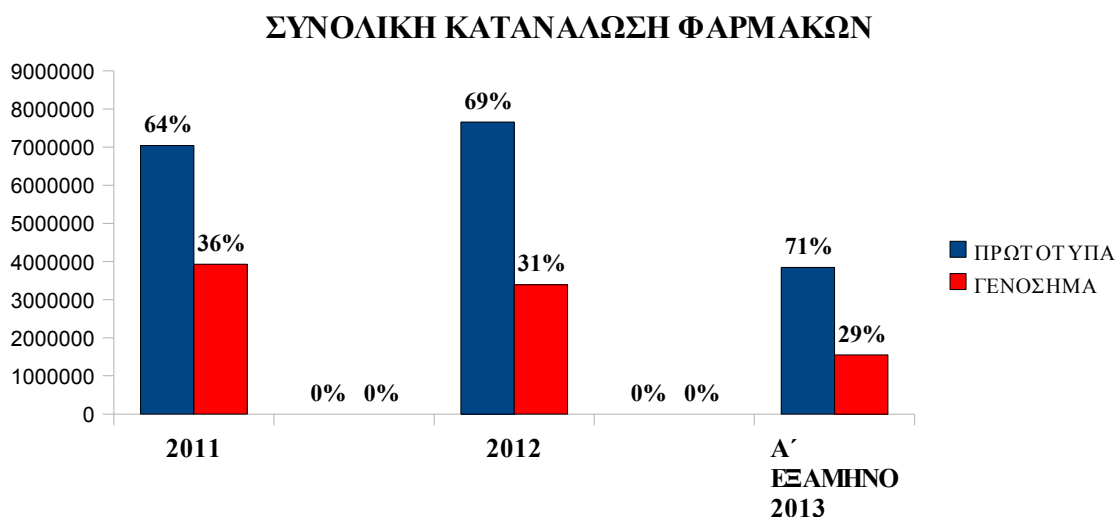
Κατανάλωση φαρμάκων συνολικά του Νοσοκομείου σε αξία

	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	3553509,1	3485536,41	3803227,8	3850570,07	3841854,33
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	2009142,63	1916758,3	1716092,56	1677200,39	1546397,86
ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΑΜΗΝΟΥ	5562651,73	5402294,71	5519320,36	5527770,46	5388252,19
	2011		2012		
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	7039045,51		7653797,87		
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	3925900,93		3393292,95		
ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΟΥΣ	10964946,44		11047090,82		

Παραστατική εικόνα για τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα με τα αντίστοιχα ποσοστά κατανάλωσης σε αξία δίνεται στα Διαγράμματα 4.1 και 4.2, όπου και παρατηρείται ότι τα ποσοστά των γενοσήμων φαρμάκων μεταξύ 2011 (36%) και Α΄ εξαμήνου 2013 (29%) εμφανίζουν σταδιακή μείωση, η οποία διαμορφώνεται πλέον στο 7% με αντίστοιχη αξιακή αύξηση της κατανάλωσης των πρωτοτύπων φαρμάκων κατά το ίδιο ποσοστό (7%). Για την εκτίμηση και ερμηνεία αυτού του αποτελέσματος πρέπει να συνεκτιμηθεί η συνεχής μείωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων με τα αλλεπάλληλα Δελτία Τιμών Φαρμάκων των τελευταίων χρόνων, εκδόθηκαν οκτώ (8) μόνο για το χρονικό διάστημα 2012 έως και Α΄ εξάμηνο 2013, γεγονός που μειώνει τη συνολική αξία των γενοσήμων έναντι τους ούτως ή άλλως ακριβών, ενίοτε και πολύ ακριβών, πρωτοτύπων φαρμάκων.

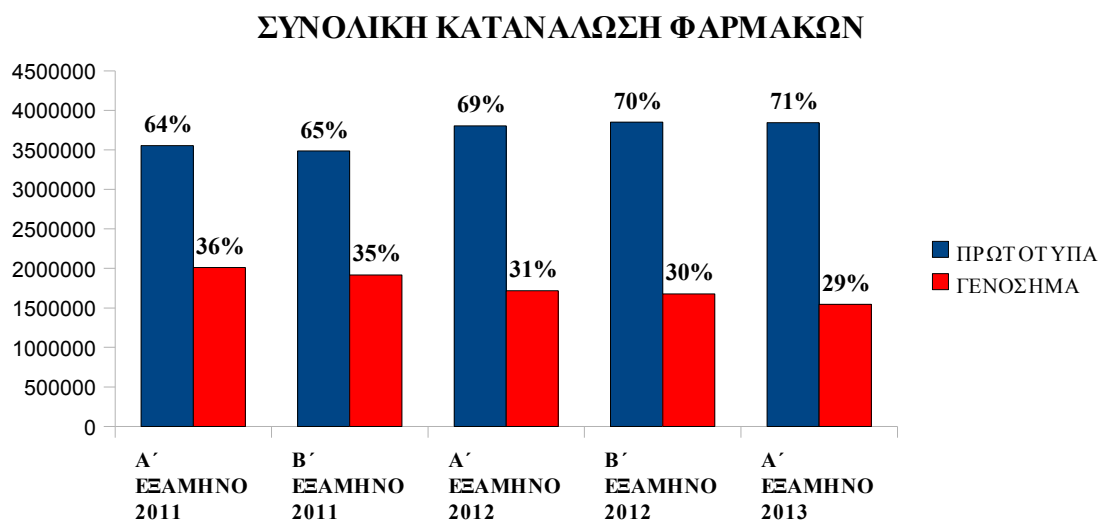
Πρόκειται όμως για ποσοστά εφάμιλλα των γενικών μας και κατά το πρώτο

τρίμηνο του 2012 το μέσο ποσοστό -στο σύνολο των 7 Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ) και 131 δημόσιων νοσοκομείων-έφθασε σε 30%, το ποσοστό στο σύνολο της 2ης Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου όπου κι ανήκει το Νοσοκομείο ήταν 32% (Οικονομοπούλου, 2013) και για το Α εξάμηνο 2012 το ποσοστό αξίας κατανάλωσης στο Γ.Ν.Νίκαιας ήταν 31%.



Διάγραμμα 4.1

Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων σε αξία



Διάγραμμα 4.2

Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων σε αξία

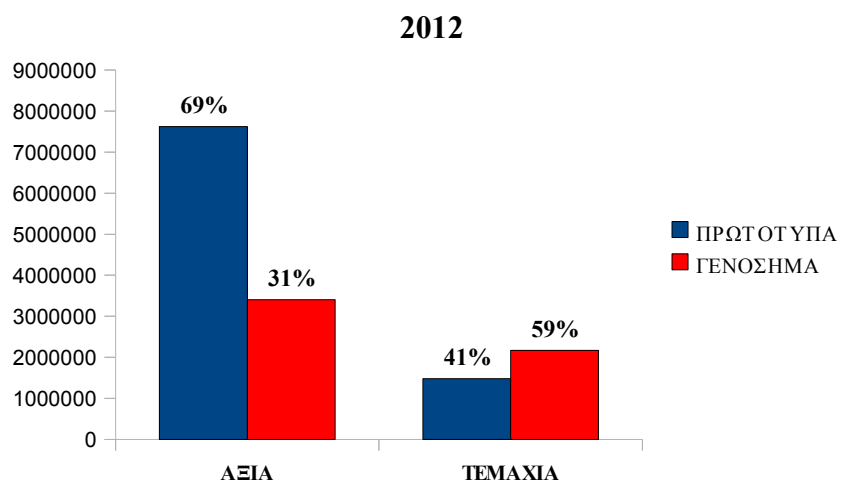
Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η μελέτη του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων όπως φαίνεται στον Πίνακα 4.2, όπου ο όγκος και η αξία κατανάλωσης έχει υπολογιστεί τόσο για το σύνολο της διαχείρισης φαρμάκων όσο και για τη διαχείριση αφού αφαιρεθούν οι οροί και τα αντισηπτικά σκευάσματα του Φαρμακείου, τα οποία θεωρούνται υλικά που ανήκουν στην αρμοδιότητα του ΕΟΦ, κυκλοφορούν με κωδικό ΕΟΦ και ταινία γνησιότητας, αναφέρονται στα Δελτία Τιμών Φαρμάκων, χαρακτηρίζονται ως πρωτότυπα ή γενόσημα αλλά επί της ουσίας λόγω και του χαμηλού τους κόστους δεν υπόκεινται πλήρως στους γραπτούς κι άγραφους νόμους της αγοράς για τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα.

Όπως απεικονίζεται στα Διαγράμματα 4.3-4.6 η σύγκριση των ποσοστών της αξίας και του όγκου κατανάλωσης για τα γενόσημα και τα πρωτότυπα φάρμακα αντιστρέφει την εικόνα. Παρατηρείται ότι τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων παραμένουν σταθερά και υψηλά, σε ποσοστό 59%, τόσο για το 2012 όσο και για το Α εξάμηνο 2013 και μάλιστα το ποσοστό αυτό ανέρχεται στο 70% όταν υπολογιστεί ο καθαρός όγκος των γενοσήμων φαρμάκων αφαιρώντας τους ορούς και τα αντισηπτικά σκευάσματα όταν δε τα ποσοστά της αξίας παραμένουν σταθερά δηλαδή 31% για το 2012 και 28% για το Α εξάμηνο 2013.

Πίνακας 4.2

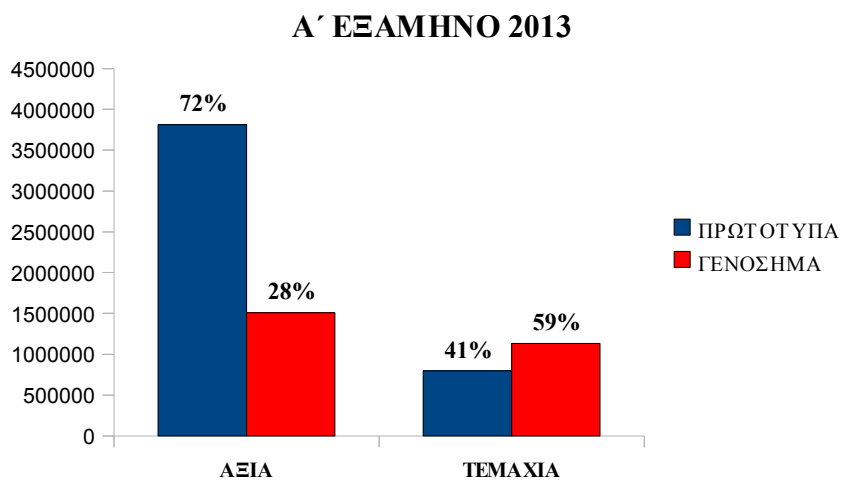
Αξία και όγκος κατανάλωσης φαρμάκων συνολικά του Νοσοκομείου

	2012		Α' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	
	ΑΞΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΑΞΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ				
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	7622421,05	1480145	3812317,9	795422
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	3404121,2	2166774	1508644,63	1131717
ΣΥΝΟΛΟ	11026542,25	3646919	5320962,53	1927139
ΧΩΡΙΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ				
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	7220855,99	884457	3581233	468872
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	3197125,21	2018140	1424372,2	1075856
ΣΥΝΟΛΟ	10417981,2	2902597	5005605,2	1544728



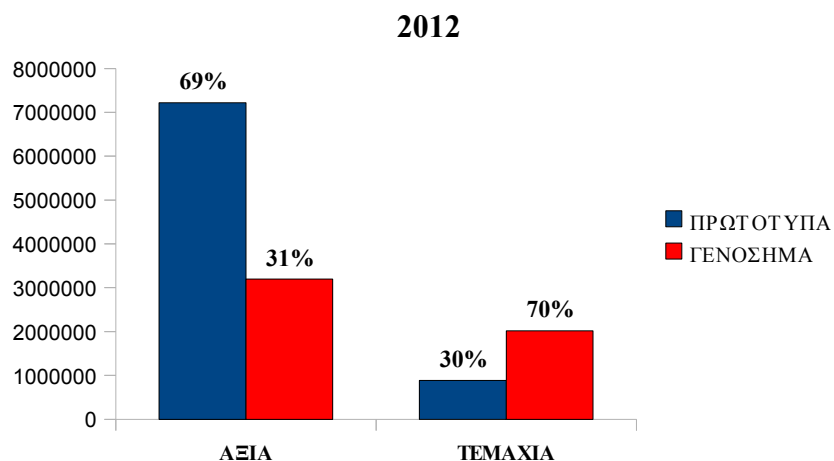
Διάγραμμα 4.3

Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων



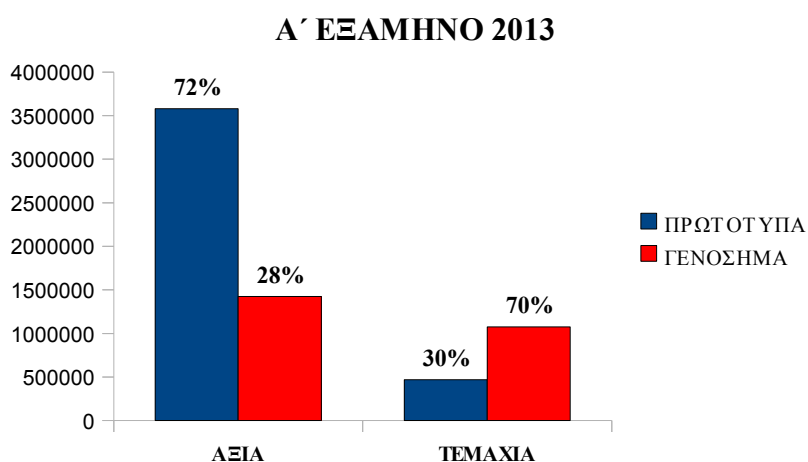
Διάγραμμα 4.4

Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων



Διάγραμμα 4.5

**Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων
(χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)**



Διάγραμμα 4.6

**Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων
(χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)**

Ενδονοσοκομειακή κατανάλωση φαρμάκων του Νοσοκομείου

Το Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» είναι ένα από τα μεγαλύτερα νοσοκομεία της Αττικής τόσο σε μέγεθος όσο και σε επισκευσιμότητα και εισαγωγές ασθενών.

Πίνακας 4.3-Δείκτες λειτουργίας του Νοσοκομείου

Χρονική περίοδος σε ημέρες*	Αριθμός Ενεργών Κλινών ΚΑ	Αριθμός Περιστατικών ΠΕ	Ημέρες Νοσηλείας ΗΝ	Μέση Διάρκεια Νοσηλείας ΜΔΝ	Ρυθμός Εισροής Ασθενών Ρκ	Μέση Κάλυψη Κλινών ΚΚ - Πληρότητα	Διάστημα Εναλλαγής Κλινών ΔΕ
1/11(31)	615	2714	15693	5,8	4,4	82,30%	1,2
2/11(28)	615	2453	14217	5,8	4	82,60%	1,2
3/11(31)	615	2867	15978	5,6	4,7	83,80%	1,1
4/11(30)	615	2255	14194	6,3	3,7	76,90%	1,9
5/11(31)	615	2426	15198	6,3	3,9	79,70%	1,6
6/11(30)	615	2417	15244	6,3	3,9	82,60%	1,3
7/11(31)	615	2420	14572	6	3,9	76,40%	1,9
8/11(31)	615	1889	13670	7,2	3,1	71,70%	2,9
9/11(30)	618	2375	15423	6,5	3,8	83,20%	1,3
10/11(31)	618	2521	16167	6,4	4,1	84,40%	1,2
11/11(30)	618	2582	16357	6,3	4,2	88,20%	0,8
12/11(31)	618	2535	16201	6,4	4,1	84,60%	1,2
1/12(31)	618	2685	16419	6,1	4,3	85,75%	1
2/12(29)	650	2204	15646	7,1	3,4	83,00%	1,5
3/12(31)	650	2542	16616	6,5	3,9	82,50%	1,4
4/12(30)	650	2355	15439	6,6	3,6	79,20%	1,7
5/12(31)	650	2487	16615	6,7	3,8	82,50%	1,4
6/12(30)	650	2154	16060	7,5	3,3	82,40%	1,6
7/12(31)	650	1909	15071	7,9	2,9	74,80%	2,7
8/12(31)	650	1666	14599	8,8	2,6	72,50%	3,3
9/12(30)	650	2003	15303	7,6	3,1	78,50%	2,1
10/12(31)	650	2380	17147	7,2	3,7	85,10%	1,3
11/12(30)	650	2366	16515	7	3,6	84,70%	1,3
12/12(31)	650	2247	17502	7,8	3,5	86,90%	1,2
1/13(31)	650	2573	18621	7,2	4	92,40%	0,6
2/13(28)	650	2413	17012	7,1	3,7	93,50%	0,5
3/13(31)	650	2266	18366	8,1	3	91,10%	0,8
4/13(30)	650	2614	17854	6,8	4	91,60%	0,6
5/13(31)	647	2445	18793	7,7	3,8	93,70%	0,5
6/13(30)	647	2360	18557	7,9	3,6	95,60%	0,4

*ΣΗ-Συνολικές Ημέρες της περιόδου μελέτης

Όπως ενδεικτικά απεικονίζεται στον Πίνακα 4.3, όπου φαίνονται στατιστικά στοιχεία (δείκτες) που αφορούν στο Νοσοκομείο για το χρονικό διάστημα που μελετήθηκε και σχετίζονται άμεσα με την ενδονοσοκομειακή κατανάλωση φαρμάκων, η μέση διάρκεια νοσηλείας είναι άνω των πέντε (5) ημερών και η πληρότητα των κλινών με εξαίρεση κυρίως τους θερινούς μήνες (Ιούλιο και Αύγουστο) είναι άνω του 80%.

Η ενδονοσοκομειακή κατανάλωση φαρμάκων δηλαδή αυτή που αφορά στους ασθενείς που νοσηλεύθηκαν στο Νοσοκομείο (εσωτερικοί ασθενείς) αποτελεί το 80 % περίπου της συνολικής αξίας κατανάλωσης, συγκεκριμένα 79,4% για το 2011, 77,61% για το 2012 και 76,9% για το Α΄ εξάμηνο 2013. Το πλήθος των συνταγών των νοσηλευόμενων ασθενών που καταχωρήθηκαν στο ηλεκτρονικό σύστημα του Νοσοκομείου και οριστικοποιήθηκαν από το Φαρμακείο ανά τύπο ατομικού συνταγολογίου (1, 3 και 5) παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.4 και τα στοιχεία που αφορούν στην αξία κατανάλωσης φαίνονται αναλυτικά στον Πίνακα 4.5, όπου και πάλι παρατηρείται μια σταθεροποίηση στην αξία της εσωτερικής κατανάλωσης με μία μικρή μείωση το Α΄ εξάμηνο 2013 κατά 5,39% έναντι του Α΄ εξαμήνου 2011 και κατά 4,72% έναντι του Α΄ εξαμήνου 2012 και με το πλήθος των συνταγών των εσωτερικών ασθενών να κυμαίνεται στις 40.000.

Πίνακας 4.4

Αριθμός συνταγών ανά τύπο ατομικού συνταγολογίου για τους νοσηλευόμενους ασθενείς

	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
ΚΟΙΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (1)	27830	26338	24673	23814
ΧΡΕΩΣΙΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (3)	10377	9556	10470	11217
ΗΡΕΜΙΣΤΙΚΑ (5)	5069	4849	5496	5468
ΣΥΝΟΛΟ	43276	40743	40639	40499

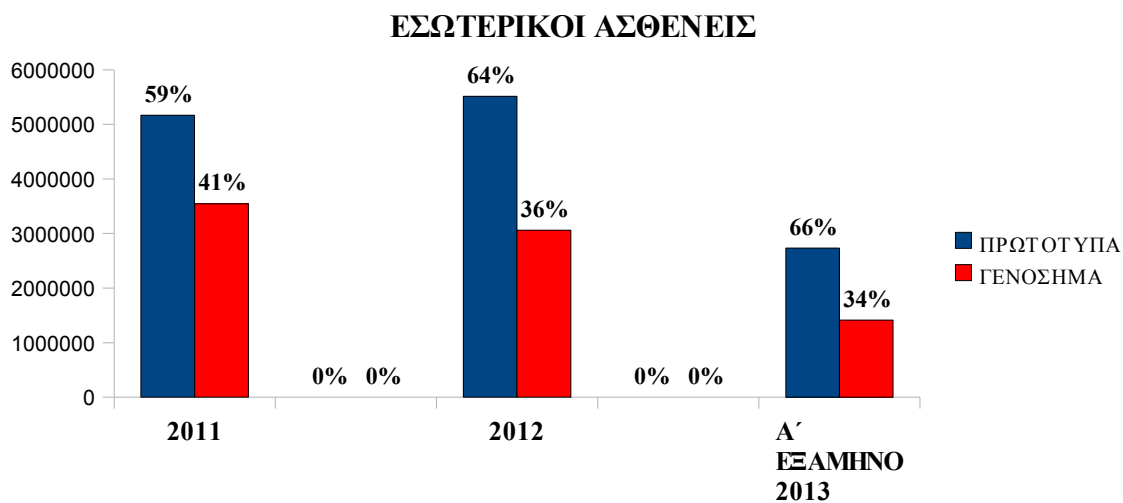
Πίνακας 4.5

Ενδονοσοκομειακή κατανάλωση φαρμάκων σε αξία

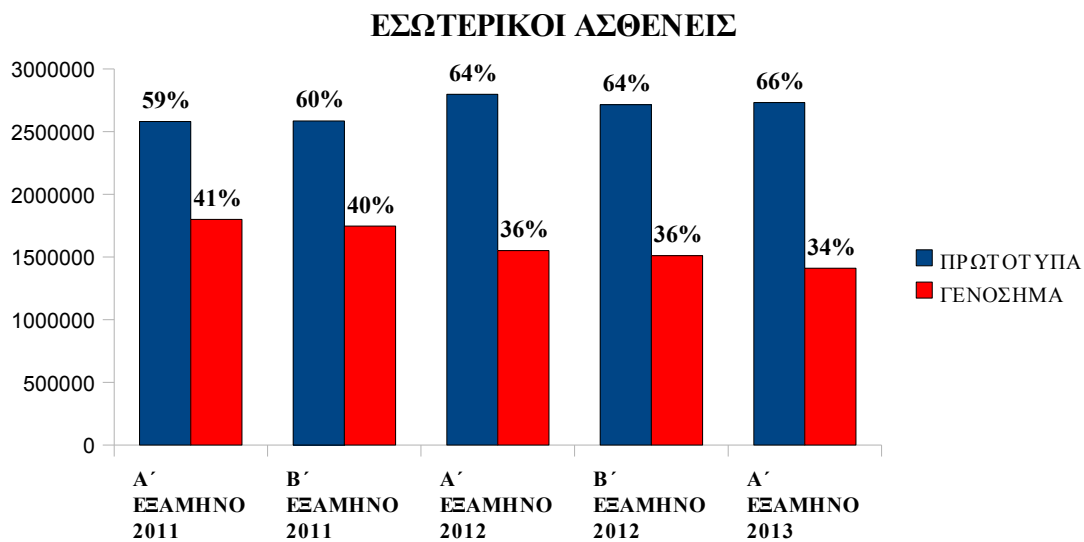
	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	2580872,1	2585618,2	2798895,7	2714683,8	2732389,93
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	1799590,8	1747159,8	1550419,3	1510623,9	1411715,22
ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΑΜΗΝΟΥ	4380462,9	4332778	4349315	4225306,9	4144105,19
	2011		2012		
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	5166490,3		5513579,5		
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	3546750,6		3061042,4		
ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΟΥΣ	8713240,9		8574621,9		

Για την αξία κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων σε ό,τι αφορά στην εσωτερική συνταγογράφηση από τα Διαγράμματα 4.7 και 4.8 προκύπτουν δύο ενδιαφέρουσες παρατηρήσεις:

1. Τα ποσοστά των γενοσήμων παρουσιάζονται αυξημένα κατά 5% έναντι των ποσοστών συνολικής κατανάλωσης στα χρονικά διαστήματα που μελετήθηκαν π.χ. 41% έναντι 36% το 2011 και 34% έναντι 29% το Α΄ εξάμηνο 2013.
2. Η μείωση στο ποσοστό γενοσήμων φαρμάκων με αντίστοιχη αύξηση αυτού των πρωτοτύπων κατά 7% για το διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 ισχύει και στην ενδονοσοκομειακή κατανάλωση.



Διάγραμμα 4.7
Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων σε αξία



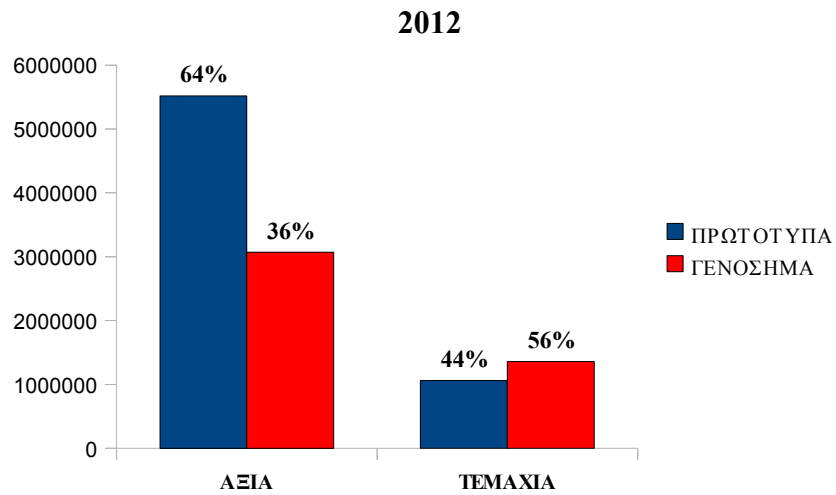
Διάγραμμα 4.8
Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων σε αξία

Ο όγκος κατανάλωσης γενοσήμων όπως φαίνεται στον Πίνακα 4.6 παραμένει υψηλότερος αυτού των πρωτοτύπων σημειώνοντας ποσοστά 55%-56% στο σύνολο της διαχείρισης φαρμάκων που αφορά στην κατανάλωση των τμημάτων-κλινικών του Νοσοκομείου, φθάνοντας μάλιστα το 72%-73% αφαιρώντας τους ορούς και τα αντισηπτικά σκευάσματα του φαρμακείου όταν τα ποσοστά της αξίας κατανάλωσης για τα γενόσημα φάρμακα είναι 34%-36% όπως παρατηρείται στα Διαγράμματα 4.9-4.12.

Πίνακας 4.6

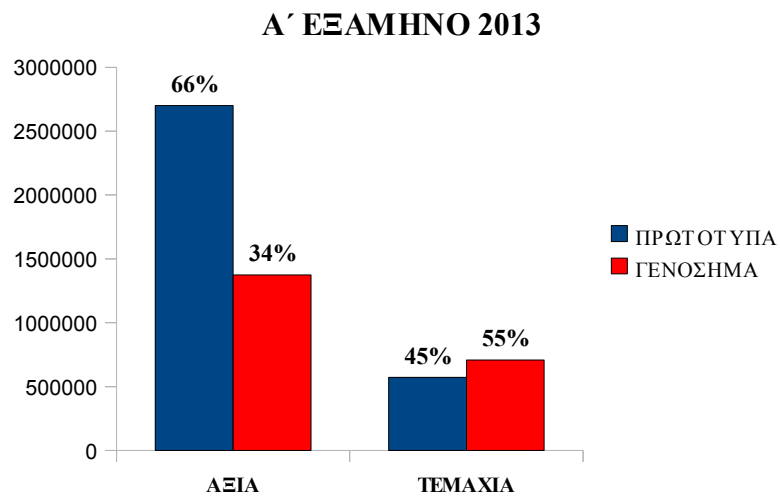
Αξία και όγκος ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων

	2012		Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	
	ΑΞΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΑΞΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ				
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	5519403	1063887	2700756,1	574035
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	3070521,15	1358763	1375242,7	708675
ΣΥΝΟΛΟ	8589924,15	2422650	4075998,8	1282710
ΧΩΡΙΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ				
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	5117255,94	468199	2469671,1	247485
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	2863525,16	1210129	1290970,3	652814
ΣΥΝΟΛΟ	7980781,1	1678328	3760641,4	900299



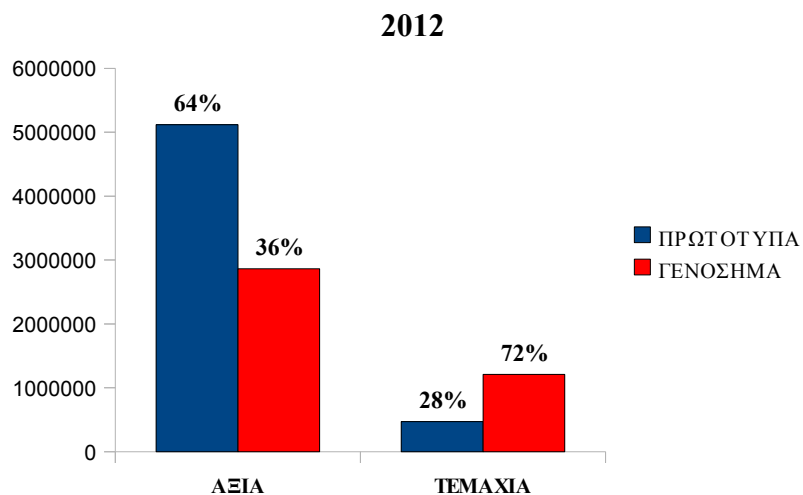
Διάγραμμα 4.9

Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων



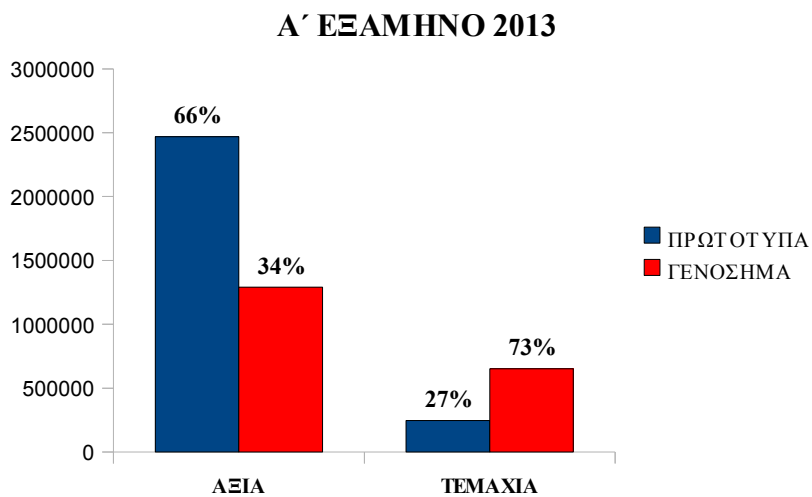
Διάγραμμα 4.10

Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων



Διάγραμμα 4.11

**Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων
(χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)**



Διάγραμμα 4.12

**Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαρμάκων
(χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)**

Κατανάλωση φαρμάκων εξωτερικών ασθενών

Τα Φαρμακεία των Κρατικών Νοσοκομείων εξυπηρετούν εξωτερικούς ασθενείς (μη νοσηλευόμενους) μέσω της εκτέλεσης ιατρικών συνταγών στις εξής δύο περιπτώσεις:

1. Συνταγές ασφαλισμένων όλων των Ασφαλιστικών Ταμείων δηλαδή όσα Ταμεία υπάγονται στον ΕΟΠΥΥ (Ενιαίος Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας) καθώς και κάθε άλλου Ταμείου μη υπαγομένου σε αυτόν π.χ. ΕΥΔΑΠ, ΤΥΠΕΤ κ.α. σε συγκεκριμένα ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών όπως ορίζεται με το Ν.3816, Άρθρο 2, παρ. 2 (ΦΕΚ 6/Α/26-1-2010), με τελευταίο ισχύοντα κατάλογο σκευασμάτων τον δημοσιευθέντα στο ΦΕΚ 235 Β/7-2-2013. Τα φάρμακα στην περίπτωση αυτή χορηγούνται με μηδενική συμμετοχή .
2. Συνταγές βιβλιαρίων ανασφαλιστών και οικονομικά αδύνατων πολιτών (πρόνοιας-απορίας) κι όσων δικαιούνται δωρεάν νοσοκομειακή και ιατροφαρμακευτική περίθαλψη στα Νοσοκομεία βάσει της Κ.Υ.Α. 139491/16-11-2006 (ΦΕΚ Β/1747) για όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα που ανήκουν στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων (αποζημιούμενων από την κοινωνική ασφάλιση), όπως αυτός διαμορφώνεται κατά καιρούς και με τελευταίο σε ισχύ τον με την Υπουργική Απόφαση ΓΠ οικ. 42927 (ΦΕΚ 1184/Β/15-05-2013 θετικό κατάλογο του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α΄ του Ν. 3816/2010, ο οποίος εν συνεχεία τροποποιήθηκε με την Υπουργική Απόφαση 47048 (ΦΕΚ 1240/Β/22-05-2013). Τα φάρμακα στην περίπτωση αυτή χορηγούνται και με ποσοστό συμμετοχής κατά περίπτωση.

Στοιχεία για τον αριθμό των συνταγών εξωτερικών ασθενών που εκτελέστηκαν στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.7, όπου φαίνεται ότι και για τους τρεις (3) τύπους συνταγών (τύπος συνταγολογίου) εξωτερικών ασθενών (συνταγές AIDS, συνταγές ταμείων και συνταγές απορίας) παρατηρείται αύξηση το Α΄ εξάμηνο 2013 σε σχέση με τα εξάμηνα του 2011 και του 2012. Ειδικότερα συγκρίνοντας το με το Α΄ εξάμηνο 2011 η αύξηση στις συνταγές AIDS ήταν 75,5%, στις συνταγές ταμείων 67,83% και στις καταχωρημένες στο ηλεκτρονικό σύστημα του Φαρμακείου συνταγές απορίας 27%. Να σημειωθεί ότι η συνταγογράφηση φαρμάκων AIDS γίνεται

στον ίδιο τύπο συνταγής είτε αφορά πολίτες ασφαλισμένους σε ταμεία είτε ανασφάλιστους.

Πίνακας 4.7

Αριθμός κι αξία ανά κατηγορία συνταγών εξωτερικών ασθενών

	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012
ΣΥΝΤΑΓΕΣ AIDS	449	589	633	706
ΣΥΝΤΑΓΕΣ ΤΑΜΕΙΩΝ	401	139	274	439
ΣΥΝΤΑΓΕΣ ΑΠΟΡΙΑΣ	4708	4924	5888	5613
ΣΥΝΟΛΟ	5558	5652	6795	6758
	2011		2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
ΣΥΝΤΑΓΕΣ AIDS	1038		1339	788
Αξία	677272,2		903586,91	506073,01
ΣΥΝΤΑΓΕΣ ΤΑΜΕΙΩΝ	540		713	673
Αξία	739335,98		802810	312305,5
ΣΥΝΤΑΓΕΣ ΑΠΟΡΙΑΣ	9632		11501	5981
Αξία	827073,54		765021,31	391108,05
ΣΥΝΟΛΟ	11210		13553	7442
Αξία	2243681,6		2471418,2	1209487

Από τον Πίνακα 4.8 παρατηρείται ότι το συνολικό κόστος των συνταγών των εξωτερικών ασθενών αποτελεί το 20 % περίπου της συνολικής αξίας κατανάλωσης φαρμάκων του Νοσοκομείου, συγκεκριμένα 20,5% για το 2011, 22,38% για το 2012 και 23,09% για το Α΄ εξάμηνο 2013, φθάνοντας σε ύψος που προσεγγίζει τα 2,5 εκατομμύρια ευρώ και το οποίο επιμερίζεται στους τρεις (3) τύπους συνταγών εξωτερικών ασθενών όπως φαίνεται αναλυτικά στον Πίνακα 4.7.

Η μείωση στα ποσοστά των γενοσήμων φαρμάκων κι αντίστοιχα η αύξηση των πρωτοτύπων στους εξωτερικούς ασθενείς σε σχέση τόσο με τα συνολικά ποσοστά του Νοσοκομείου όσο και με αυτά της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης φαίνεται στα Διαγράμματα 4.13 και 4.14. Συγκεκριμένα ενώ η συνολική κατανάλωση γενοσήμων ήταν 36% το 2011, 31% το 2012 και 29% για το Α΄ εξάμηνο 2013, η ενδονοσοκομειακή κατανάλωση γενοσήμων ήταν 41%, 36% και 34% για τα αντίστοιχα διαστήματα, τα ποσοστά των γενοσήμων στις συνταγές των εξωτερικών ασθενών είναι 17% για το 2011, 13% για το 2012 και 11% για το Α΄ εξάμηνο 2013. Παρατηρείται και στην περίπτωση αυτή ότι υπάρχει μία μείωση της τάξης του 6% στα ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 για την εξήγηση της οποίας πρέπει να ληφθεί υπ΄ όψιν το γεγονός των μειώσεων στις τιμές των γενοσήμων με την έκδοση αλληπάλληλων Δελτίων Τιμών.

Πίνακας 4.8

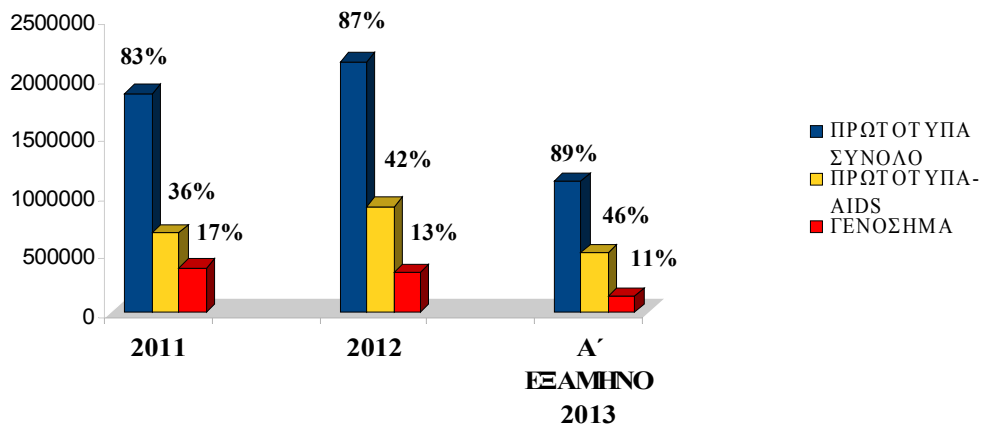
Κατανάλωση φαρμάκων εξωτερικών ασθενών σε αξία

	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΣΥΝΟΛΟ	969286,34	899918,3	1004332,1	1135886,2	1109464,4
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ AIDS	275276,53	401995,78	411185,2	492444,96	506723,99
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	209551,82	169598,52	165673,33	166577,27	134682,64
ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΑΜΗΝΟΥ	1178838,16	1069516,82	1170005,43	1302463,47	1244147
	2011		2012		
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΣΥΝΟΛΟ	1869204,64		2140218,3		
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ AIDS	677272,31		903630,16		
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	379150,34		332250,6		
ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΟΥΣ	2248354,98		2472468,9		

Τα υψηλά ποσοστά των πρωτοτύπων φαρμάκων μελετώντας το κόστος των συνταγών των εξωτερικών ασθενών, 83% για το 2011, 87% για το 2012 και 89% για το Α΄ εξάμηνο 2013 οφείλονται κατά κύριο λόγο στο γεγονός ότι τα ιδιοσκευάσματα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών που προμηθεύονται οι ασθενείς όλων των ασφαλιστικών ταμείων από τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων είναι στην πλειονότητα τους ακριβά πρωτότυπα φάρμακα.

Ιδιαίτερη σημασία για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων έχει το κόστος των αντιρετροϊκών φαρμάκων (φάρμακα για την ασθένεια του AIDS) των οποίων οι συνταγές εκτελούνται κατ' αποκλειστικότητα από τα δημόσια νοσοκομεία, το δε πλήθος των συνταγών αυτών συνεχώς αυξάνεται όπως παρατηρείται στον Πίνακα 4.7. Τα φάρμακα αυτά ως ποσοστό της συνολικής αξίας των πρωτοτύπων που συνταγογραφούνται στους εξωτερικούς ασθενείς φαίνονται χαρακτηριστικά στα Διαγράμματα 4.13 και 4.14 εμφανίζοντας αξιοπρόσεκτη εικόνα με υψηλά ποσοστά που ανήλθαν στο 36,23% το 2011, 42,22% το 2012 και φθάνοντας το Α΄ εξάμηνο 2013 το 45,67%. Αν αφαιρεθούν το κόστος των φαρμάκων αυτών από το συνολικό των πρωτοτύπων για τους εξωτερικούς ασθενείς, τότε τα ποσοστά των γενοσήμων αυξάνονται και φθάνουν το 24%, το 21% και το 18% με τα ποσοστά των πρωτοτύπων να παρουσιάζουν πτώση κατά 7,3% κατά μέσο όρο για τα χρονικά διαστήματα που μελετήθηκαν.

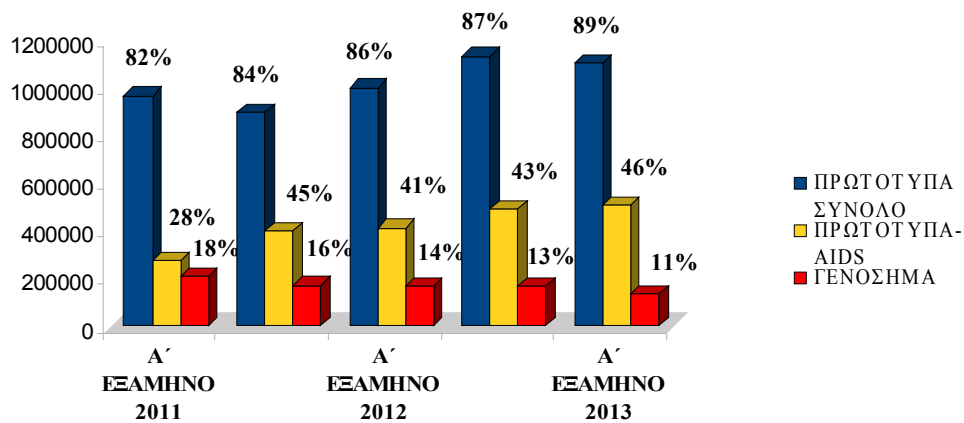
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ



Διάγραμμα 4.13

Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων σε αξία

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ



Διάγραμμα 4.14

Ποσοστά κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων σε αξία

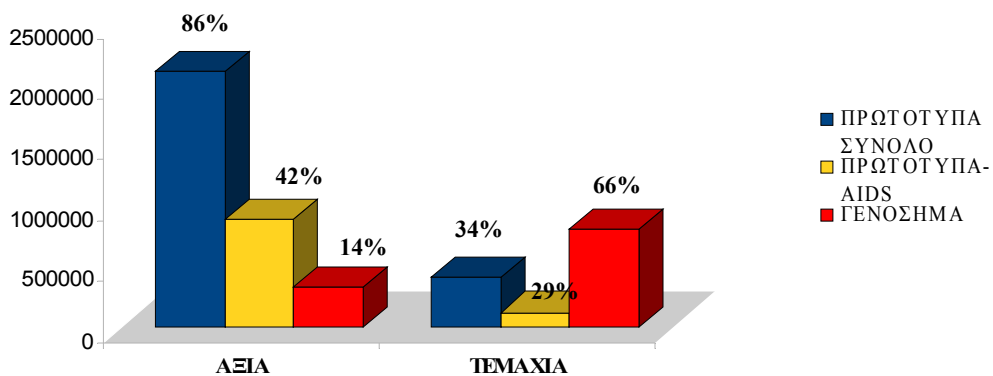
Μελετώντας τον Πίνακα 4.9 και τα Διαγράμματα 4.15 και 4.16 παρατηρείται ότι ο όγκος κατανάλωσης γενοσήμων φαρμάκων για τους εξωτερικούς ασθενείς ανέρχεται στο 66% τόσο για το 2012 όσο και για το Α΄ εξάμηνο 2013, με το υψηλό αυτό ποσοστό να αποδεικνύει τη διευρυμένη συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων στις συνταγές των ανασφαλιστών δεδομένου ότι σε αυτές των ασφαλιστικών ταμείων συνταγογραφούνται κυρίως πρωτότυπα φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών. Ο όγκος κατανάλωσης των πρωτοτύπων είναι μόνο 34% στο σύνολο των εξωτερικών ασθενών αλλά αντιπροσωπεύει ακριβώς φάρμακα των οποίων η αξία κατανάλωσης φθάνει και στο 89%. Αξίζει πάλι ιδιαίτερη μνεία για τα αντιρετροϊκά φάρμακα τα οποία παρ' ότι αντιπροσωπεύουν το 29,41% για το 2012 και το 26,88% για το Α΄ εξάμηνο 2013 του όγκου των πρωτοτύπων φαρμάκων, καταλαμβάνουν το 42,33% και το 45,86% της αξίας κατανάλωσης τους. Αν μάλιστα αφαιρεθούν από το συνολικό όγκο κατανάλωσης πρωτοτύπων, ο όγκος των γενοσήμων φθάνει το 72%-73% ενώ ο όγκος των πρωτοτύπων μειώνεται 6,5% κατά μέσο όρο.

Πίνακας 4.9

Αξία και όγκος κατανάλωσης φαρμάκων εξωτερικών ασθενών

	2012		Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013	
	ΑΞΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΑΞΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΣΥΝΟΛΟ	2103018,05	416258	1111561,9	221387
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ AIDS	890390,43	122450	509748,45	59520
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	333600,05	808011	133401,91	423042
ΣΥΝΟΛΟ	2436618,1	1224269	1244963,81	644429

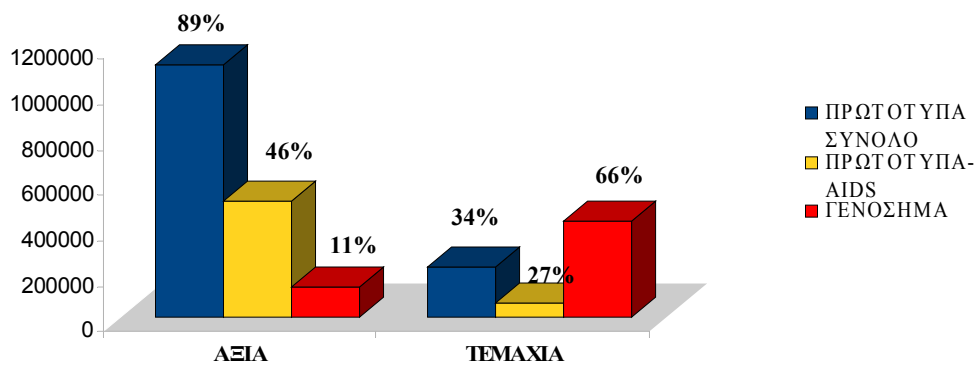
2012



Διάγραμμα 4.15

Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου κατανάλωσης φαρμάκων εξωτερικών ασθενών

Α' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013



Διάγραμμα 4.16

Σύγκριση ποσοστών αξίας και όγκου κατανάλωσης φαρμάκων εξωτερικών ασθενών

2. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Το Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» είναι ένα γενικό νοσοκομείο, περιλαμβάνει Τμήματα-Κλινικές και Μονάδες (ΦΕΚ 1483B/4-5-2012) οι οποίες καλύπτουν ένα πλήρες φάσμα ιατρικής περίθαλψης δεδομένου ότι πρόκειται για:

1. **Τμήματα-Κλινικές:** παθολογικές (3), χειρουργικές (2), καρδιολογικές (2), αναισθησιολογικά (2), παιδιατρική, γαστρεντερολογική, πνευμονολογική, νευρολογική, νεφρολογική, οφθαλμολογική, ορθοπαιδική, ωτορινολαρυγγολογική (ΩΡΛ), μαιευτική-γυναικολογική, νευροχειρουργική, θωρακοχειρουργική, ουρολογική, παιδοχειρουργική, νεογνολογικό, οδοντιατρικό, ψυχιατρική και πλήρη εργαστηριακό τομέα (βιοπαθολογικό, αιματολογικό, βιοχημικό, αιμοδοσία, παθολογικής ανατομικής, κυτταρολογικό, ανοσολογίας-ιστοσυμβατότητας, ακτινοδιαγνωστικό, υπερήχων, αξονικός τομογράφος και φαρμακευτικό).
2. **Μονάδες:** χειρουργείου (2), εμφραγμάτων (2), εντατικής, θεραπείας, αυξημένης φροντίδας, μεταναισθητικής φροντίδας, αποστείρωσης, τεχνητού νεφρού, συνεχούς φορητής περιτοναϊκής, κάθαρσης, νοσηλείας μεσογειακής αναιμίας και δρεπανοκυτταρικής νόσου, ενδοκρινολογίας, οικογενειακού προγραμματισμού, αιμοδυναμικού και νοσηλείας AIDS.

Για τη μελέτη επιλέχθηκαν είκοσι τέσσερις (24) Τμήματα-Κλινικές και Μονάδες του Νοσοκομείου που νοσηλεύουν ασθενείς και παρουσιάζουν ενδιαφέρον τόσο ως προς την αξία και τον όγκο της κατανάλωσης όσο και ως προς το είδος των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων. Να σημειωθεί ότι η ποικιλία ως προς το ιατρικό αντικείμενο των κλινικών του Νοσοκομείου συνεπάγεται ανάλογη διαφοροποίηση και ως προς τα φάρμακα που καταναλώνονται σε αυτές και το αντίστοιχο κόστος τους. Για λόγους συστηματοποίησης οι Τμήματα-Κλινικές και οι Μονάδες που μελετήθηκαν χωρίστηκαν σε τρεις (3) κατηγορίες βάσει του κόστους (εξαμηνιαίο και ετήσιο) κατανάλωσης φαρμάκων, ήτοι:

1. Υψηλού συνολικού κόστους
2. Μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους
3. Ακριβών θεραπειών

με σκοπό την καλύτερη κατανόηση κι ερμηνεία της κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων σε αυτές.

Τμήματα και Μονάδες υψηλού συνολικού κόστους

Στην κατηγορία αυτή εντάχθηκαν Τμήματα-Κλινικές και Μονάδες του Νοσοκομείου, τα οποία εμφανίζουν βάσει των στοιχείων εξαμηνιαίο κόστος κατανάλωσης φαρμάκων μεγαλύτερο των 100.000 ευρώ. Πρόκειται για τις Παθολογικές (3), τις Χειρουργικές (2), την Πνευμονολογική, την Ουρολογική, τη Νευροχειρουργική, την Ορθοπαιδική, τη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) και τη Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ).

Στον Πίνακα 4.10 και στα Διαγράμματα 4.17-4.21 φαίνονται οι συνολικές αξίες καθώς και οι αξίες κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και τα αντίστοιχα ποσοστά τους για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 διαιρούμενο σε εξάμηνα για τις κλινικές της κατηγορίας αυτής. Τα διαγράμματα παρουσιάζονται ανά σελίδα με τις κλινικές ομαδοποιημένες ως προς το είδος, κατά προσέγγιση, έτσι ώστε να υπάρχει άμεση συγκριτική εικόνα της κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων ως προς την αξία.

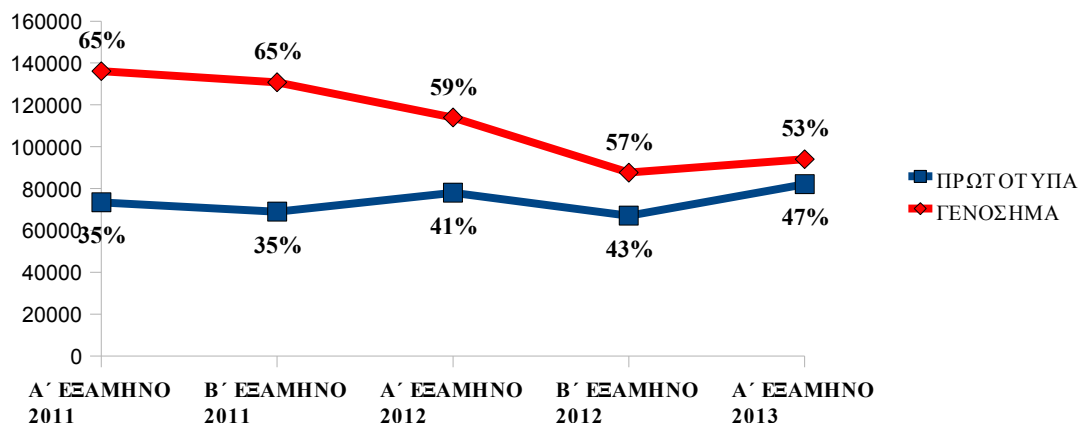
Ως προς τη συνολική αξία κατανάλωσης φαρμάκων για κάθε κλινική, παρατηρείται ότι για το χρονικό διάστημα που εξετάζεται η εικόνα είναι συγκεχυμένη, με αυξομειώσεις ανά εξάμηνο, μιας και υπάρχουν αυτές στις οποίες υπάρχει πτώση (Α΄ και Γ΄ Παθολογική, Β΄ Χειρουργική και Πνευμονολογική), άλλες με σχετικά σταθερή εικόνα (Β΄ Παθολογική και Ορθοπαιδική), αυτές που παρουσιάζουν αύξηση (Α΄ Χειρουργική, ΜΕΘ και ΜΑΦ) κι αυτές με πιο ασταθή εικόνα (Νευροχειρουργική και Ουρολογική). Το αποτέλεσμα αυτό είναι συνάρτηση διαφόρων παραγόντων όπως ο αριθμός των πραγματοποιούμενων χειρουργείων, η εποχικότητα στην εμφάνιση ασθενειών π.χ. γρίπη, πνευμονία ακόμα και ζητήματα όπως η επίσχεση εργασίας των γιατρών.

Πίνακας 4.10
Κατανάλωση φαρμάκων σε αξία σε Τμήματα και Μονάδες
υψηλού συνολικού κόστους

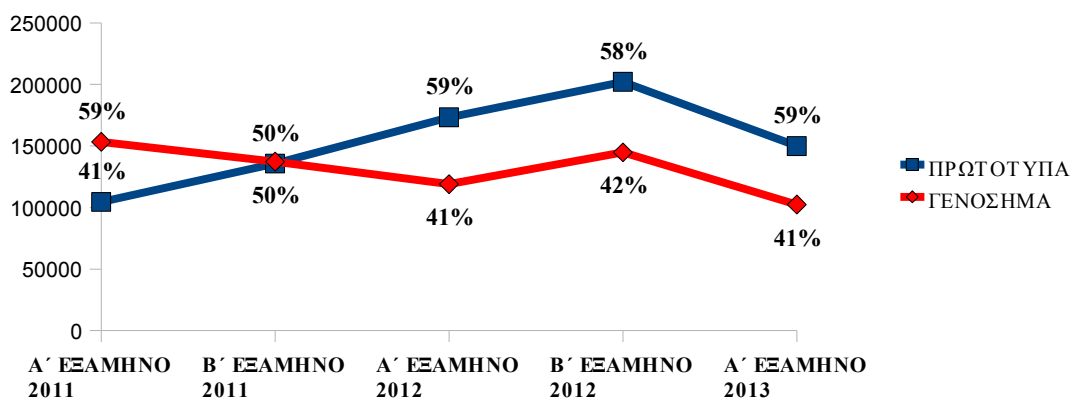
	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
<u>Α΄ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	73372,82	68943,61	77964,3	67018,05	82076,07
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	136077,44	130789,68	113922,22	87629,33	94007,67
ΣΥΝΟΛΟ	209450,26	199733,29	191886,52	154647,38	176083,74
<u>Β΄ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	104533,62	135780,55	173276,8	202155,84	149916,27
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	153294,33	137258,72	118997,09	144840,89	102418,99
ΣΥΝΟΛΟ	257827,95	273039,27	292273,89	346996,73	252335,26
<u>Γ΄ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	120779,93	117745,66	83460,52	107632,46	111070,52
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	127398,91	108354,13	84700,53	74092,37	56938,94
ΣΥΝΟΛΟ	248178,84	226099,79	168161,05	181724,83	168009,46
<u>Α΄ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	60956,5	92414,28	103340,95	107162,93	120299,32
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	109559,43	135224,65	99454,23	112667,36	116749,66
ΣΥΝΟΛΟ	170515,93	227638,93	202795,18	219830,29	237048,98
<u>Β΄ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	62069,33	41333,72	42915,11	45483,39	46160,47
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	73742,36	91935,4	63210,98	58327,12	58700,18
ΣΥΝΟΛΟ	135811,69	133269,12	106126,09	103810,51	104860,65
<u>ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	182352,9	126844,26	150190,73	174171,03	143952,27
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	204001,09	161716,55	160756,32	145001,37	113536,48
ΣΥΝΟΛΟ	386353,99	288560,81	310947,05	319172,4	257488,75
<u>ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	74368,02	112834,24	115757,86	124453,61	111148,02
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	61429,07	93708,68	67828,44	56062,64	49517,09
ΣΥΝΟΛΟ	135797,09	206542,92	183586,3	180516,25	160665,11

	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
<u>ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	71735,04	96647,64	78270,09	60787,09	87384,83
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	99741,08	113515,44	91188,18	59193,64	98406,83
ΣΥΝΟΛΟ	171476,12	210163,08	169458,81	119980,73	185791,66
<u>ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	49620,82	52880,43	62069,05	59112,42	61269,01
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	62679,13	79895,6	72329,44	59347,47	45915,99
ΣΥΝΟΛΟ	112299,95	132776,03	134398,49	118459,89	107185
<u>ΜΕΘ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	238466,01	267328,16	294619,45	304234,67	322936,96
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	145558,77	176562,45	147553,14	151995,6	171715,73
ΣΥΝΟΛΟ	384024,78	443890,61	442172,59	456230,27	494652,69
<u>ΜΑΦ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	89431,25	134500,23	169321,75	159935,41	163010
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	75350,32	74780,98	77853,34	90164,63	72725,68
ΣΥΝΟΛΟ	164781,57	209281,21	247175,09	250100,04	235736,66

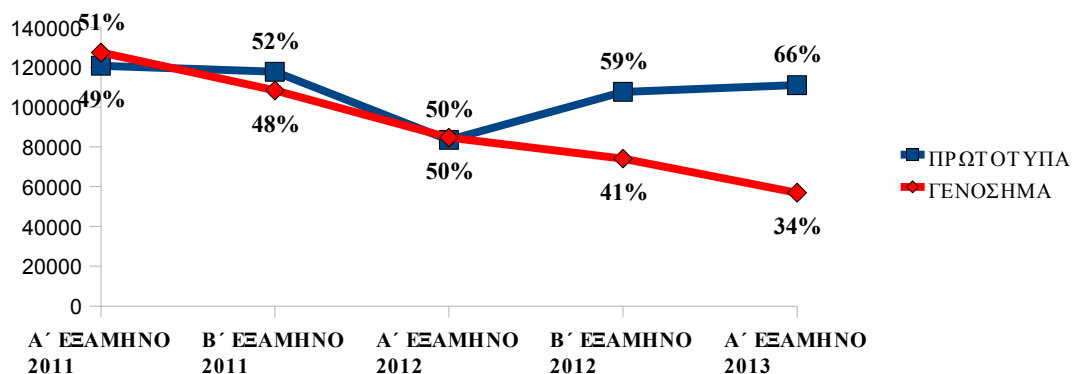
Α΄ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ



Β΄ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ



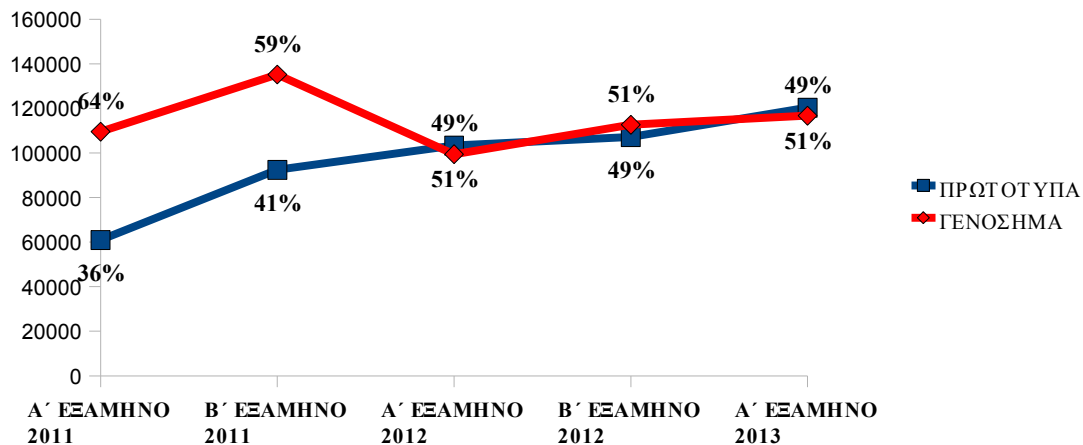
Γ΄ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ



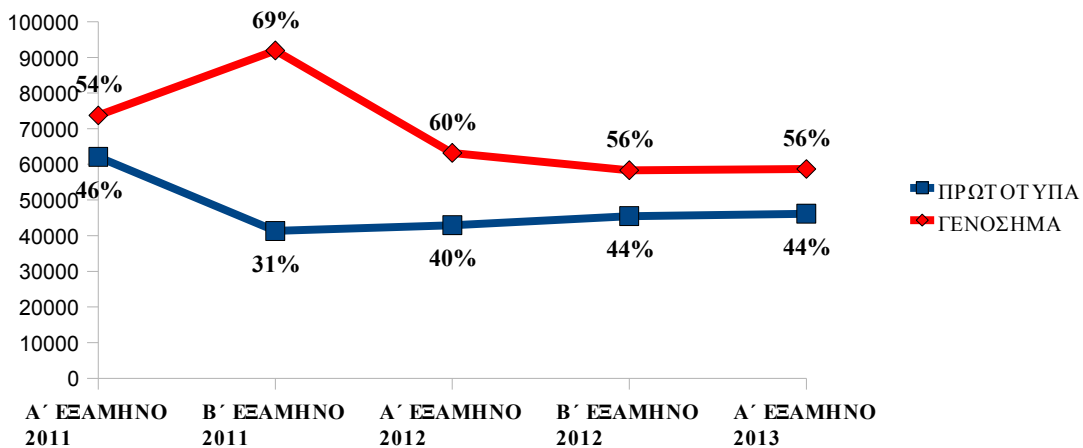
Διάγραμμα 4.17

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στις Παθολογικές Κλινικές

Α΄ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ



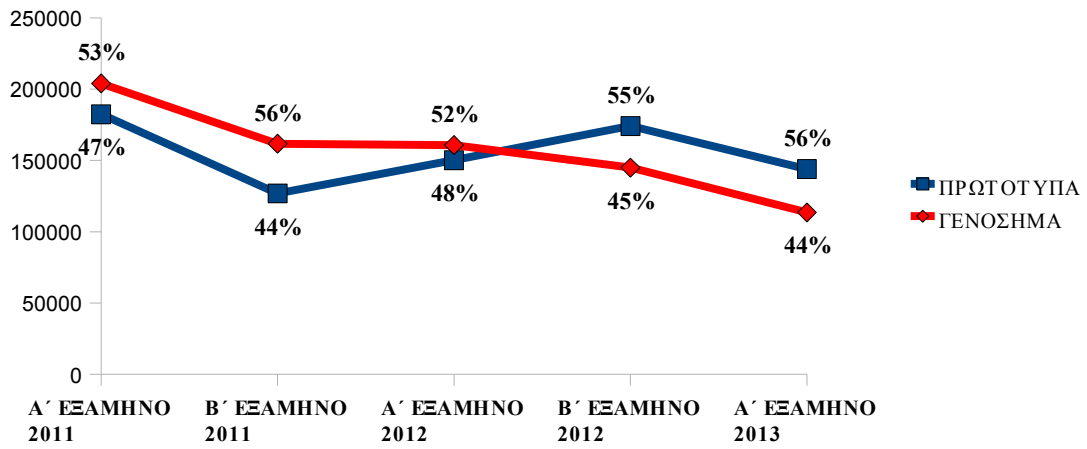
Β΄ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ



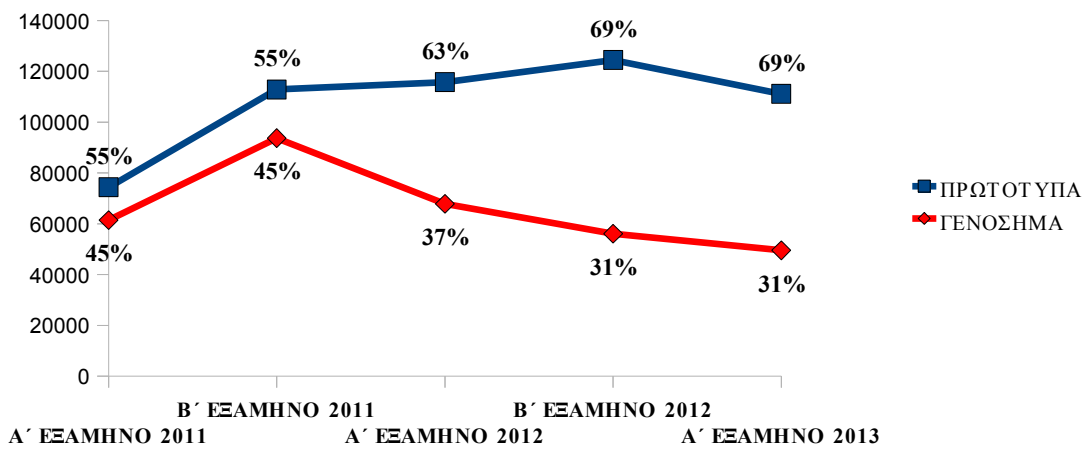
Διάγραμμα 4.18

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στις Χειρουργικές Κλινικές

ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ

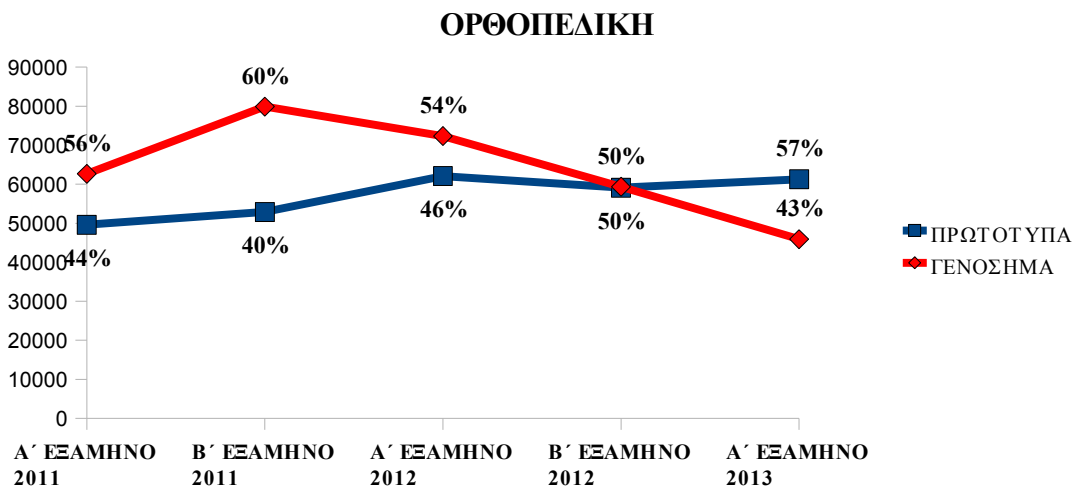
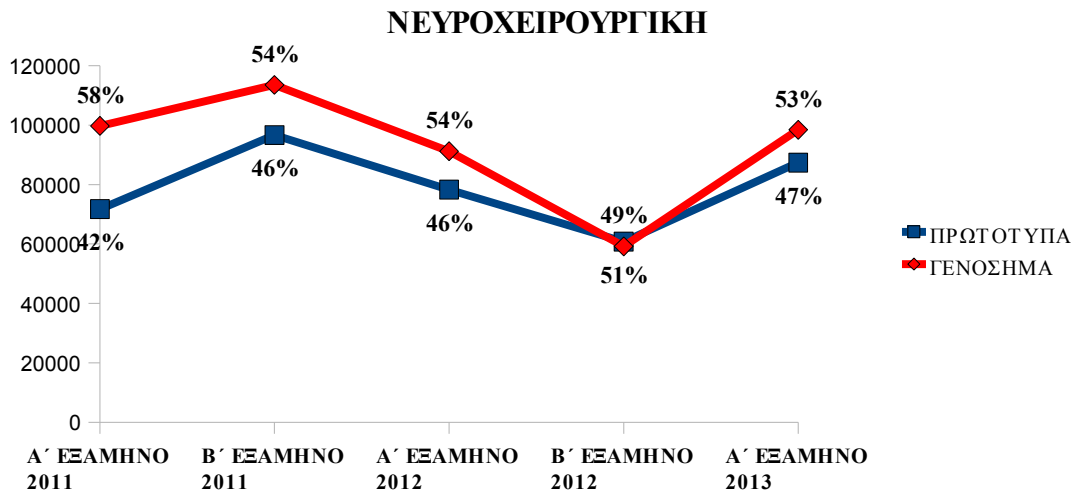


ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ

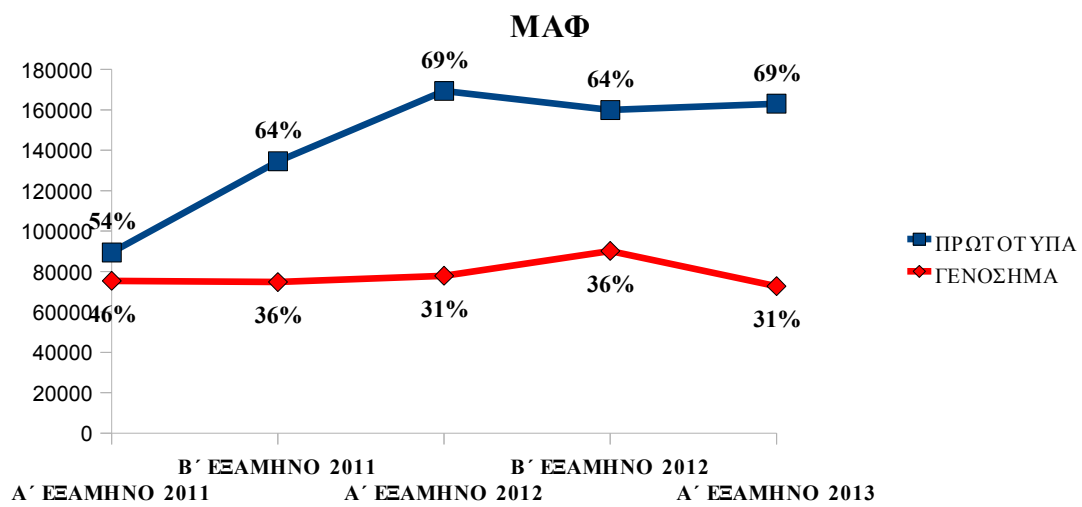
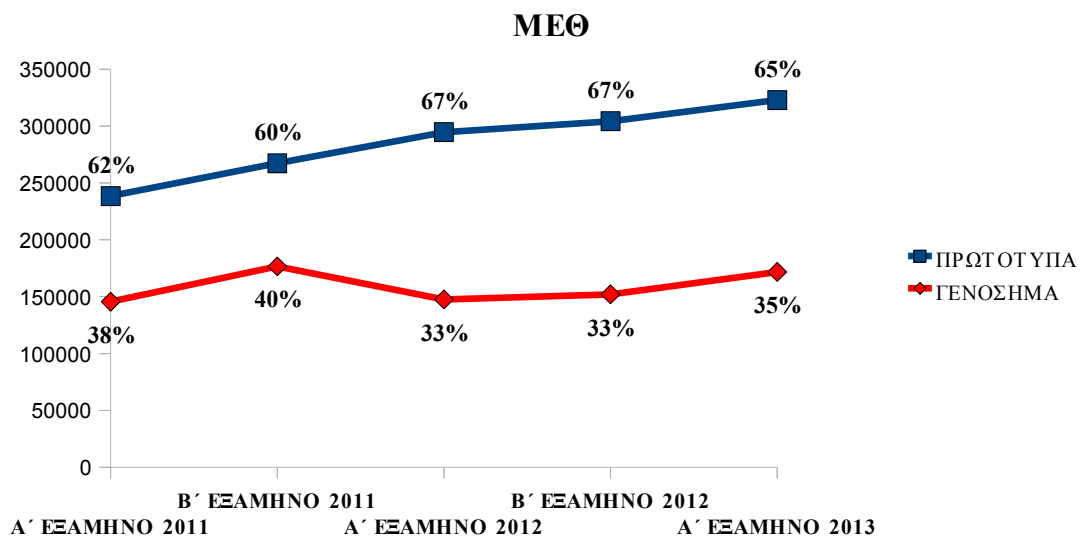


Διάγραμμα 4.19

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στην Πνευμονολογική και στην Ουρολογική Κλινική



Διάγραμμα 4.20
Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων στη Νευροχειρουργική και στην Ορθοπεδική Κλινική



Διάγραμμα 4.21

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων στη ΜΕΘ και στη ΜΑΦ

Το ποσοστό της κατανάλωσης των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων παρουσιάζει σε όλες τις κλινικές μείωση που κυμαίνεται από 3% (ΜΕΘ όπου τα πρωτότυπα πλεονάζουν με ποσοστό που φθάνει και το 67%) έως και 18% στη Β΄ Παθολογική συγκρίνοντας το Α΄ εξάμηνο 2011 με το Α΄ εξάμηνο 2013. Εξάιρεση αποτελεί η Β΄ Χειρουργική, η οποία εμφανίζει αύξηση 2%, έχει άλλωστε και το υψηλότερο ποσοστό γενοσήμων δηλαδή 69% το Β΄ εξάμηνο 2011, η οποία μαζί με την Α΄ Παθολογική και τη Νευροχειρουργική (με εξάιρεση το Β΄ εξάμηνο 2012) αποτελούν τις μόνες κλινικές που υπερτερούν τα γενόσημα έναντι των πρωτοτύπων για όλο το εξεταζόμενο χρονικό διάστημα. Για την Ουρολογική, τη ΜΑΦ και τη ΜΕΘ η εικόνα είναι ξεκάθαρη με τα γενόσημα να υπολείπονται σταθερά των πρωτοτύπων και με τα ποσοστά τους διαρκώς μειούμενα άλλωστε στις δύο πρώτες παρατηρείται και το χαμηλότερο ποσοστό κατανάλωσης γενοσήμων της κατηγορίας αυτής με 31%. Στις υπόλοιπες κλινικές, ενώ τα γενόσημα αρχικά υπερτερούν των πρωτοτύπων, στη συνέχεια η εικόνα αντιστρέφεται με εξάιρεση την Α΄ Χειρουργική που φαίνεται να εξισώνονται.

Σίγουρα πάντως η παρατήρηση που ισχύει για όλες τις κλινικές είναι ότι τα ποσοστά των γενοσήμων ως αξία μειώνονται σημαντικά από το Α΄ εξάμηνο 2012 και μετά παρά το γεγονός ότι, όπως παρατηρούμε, στις περισσότερες κλινικές είναι σαφώς υψηλότερα των ποσοστών κατανάλωσης γενοσήμων τόσο συνολικά για το Νοσοκομείο όσο και της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης στο σύνολο της για τα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα π.χ. η Α΄ Παθολογική έχει μέσο όρο ποσοστών γενοσήμων 59,9% όταν της συνολικής κατανάλωσης του Νοσοκομείου είναι 32,2% και της ενδονοσοκομειακής 37,4% για τα πέντε (5) εξάμηνα που μελετήθηκαν. Η πτώση αυτή συνδέεται και με τις αλληπάλληλες μειώσεις των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων όπως επισημάνθηκε και για τα ποσοστά των γενοσήμων όταν εξετάστηκε η συνολική λειτουργία του Νοσοκομείου, οι νοσηλεύόμενοι και οι εξωτερικοί ασθενείς.

Το είδος της κλινικής από άποψη ιατρικού αντικειμένου και οι αντίστοιχες απαιτήσεις της ως προς το είδος και το κόστος των φαρμάκων για τη θεραπεία των ασθενών φαίνεται ότι παίζει καθοριστικό ρόλο στην κατανάλωση των γενοσήμων. Στις κλινικές εκείνες που χρησιμοποιούνται κατηγορίες φαρμάκων π.χ. αντιβιοτικά, καρδιολογικά (παθολογικές και χειρουργικές κλινικές), στις οποίες υπάρχει μεγάλος αριθμός γενοσήμων, τα ποσοστά τους είναι ικανοποιητικά έως και υψηλά, αντίθετα σε εκείνες όπου απαιτούνται για τη θεραπεία των ασθενών πρωτότυπα ακριβά φάρμακα τα ποσοστά τους εμφανίζονται μειωμένα

(μονάδες εντατικής θεραπείας) με τα πρωτότυπα φάρμακα να καταλαμβάνουν ακόμα και το 69% της κατανάλωσης σε αξία. Η συνταγογραφική συμπεριφορά των γιατρών αλλά και η παρούσα οικονομική συγκυρία είναι δύο άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν ποικιλοτρόπως το τελικό αποτέλεσμα.

Τμήματα και Μονάδες μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους

Τα Τμήματα-Κλινικές και οι Μονάδες που απαρτίζουν την κατηγορία αυτή εμφανίζουν βάσει των στοιχείων εξαμηνιαίο κόστος κατανάλωσης φαρμάκων μικρότερο των 100.000 ευρώ με εξαίρεση το Νεογνολογικό Τμήμα που ξεπέρασε το ποσό αυτό μόνο το Α΄ εξάμηνο 2011. Πρόκειται για την Ψυχιατρική, τις Καρδιολογικές (2), τις Μονάδες Εμφραγμάτων (2), τη Μαιευτική-Γυναικολογική, το Νεογνολογικό, τη Θωρακοχειρουργική και την Ωτορινολαρυγγολογική (ΩΡΛ).

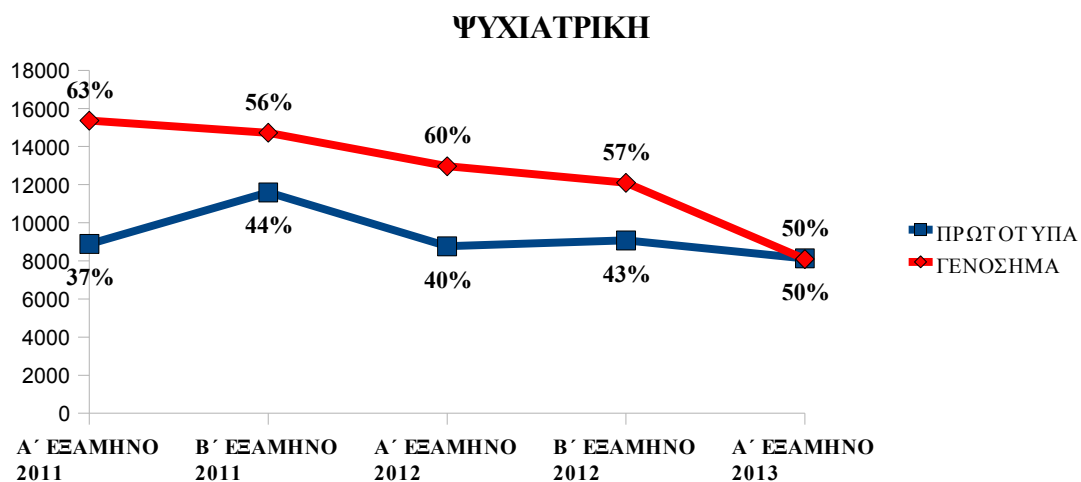
Στον Πίνακα 4.11 και στα Διαγράμματα 4.22-4.26 φαίνονται οι συνολικές αξίες καθώς και οι αξίες κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και τα αντίστοιχα ποσοστά τους για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 διαιρούμενο σε εξάμηνα για τις κλινικές της κατηγορίας αυτής. Τα διαγράμματα παρουσιάζονται πάλι ανά σελίδα με τις κλινικές ομαδοποιημένες ως προς το είδος, κατά προσέγγιση, έτσι ώστε να υπάρχει άμεση συγκριτική εικόνα της κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων ως προς την αξία.

Ως προς τη συνολική αξία κατανάλωσης φαρμάκων, για το χρονικό διάστημα που εξετάζεται, σε όλες τις κλινικές παρατηρείται πτώση η οποία σε κάποιες είναι εντυπωσιακή όπως στο Νεογνολογικό (συνολικό κόστος φαρμάκων 134535,26 ευρώ το Α΄ εξάμηνο 2011 και το αντίστοιχο διάστημα το 2013 ήταν 45910,28 ευρώ). Μεγάλη πτώση που φθάνει και το 50%, με αυξομειώσεις ανά εξάμηνο, υπάρχει και στις υπόλοιπες κλινικές μεσαίου κόστους της κατηγορίας αυτής δηλαδή στις Καρδιολογικές και στις Μονάδες Εμφραγμάτων παρατηρώντας μάλιστα ότι για τη Β΄ Μονάδα Εμφραγμάτων το ποσοστό αυτό ανέβηκε στο 75% μεταξύ Α΄ εξαμήνου 2011 και 2013. Όσον αφορά στις κλινικές χαμηλού κόστους, ήτοι Ψυχιατρική, Μαιευτική-Γυναικολογική, ΩΡΛ και Θωρακοχειρουργική η μείωση του συνολικού κόστους φαρμάκων ανά εξάμηνο εμφανίζεται μικρότερη, πάλι με αυξομειώσεις, με ηπιότερη εικόνα αυτή της Θωρακοχειρουργικής όπου μεταξύ Α΄ εξαμήνου 2011 και 2013 είναι 20%.

Πίνακας 4.11
Κατανάλωση φαρμάκων σε αξία σε Τμήματα και Μονάδες
μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους

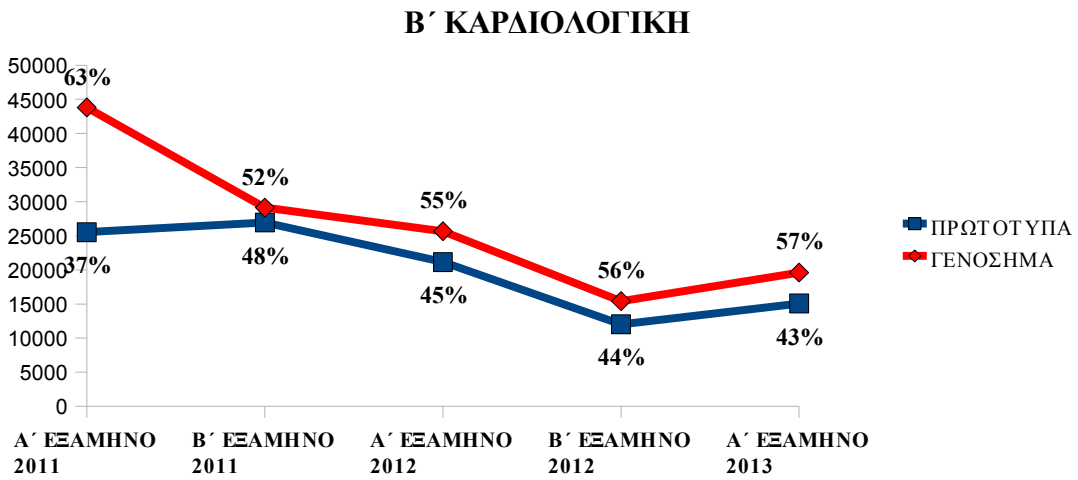
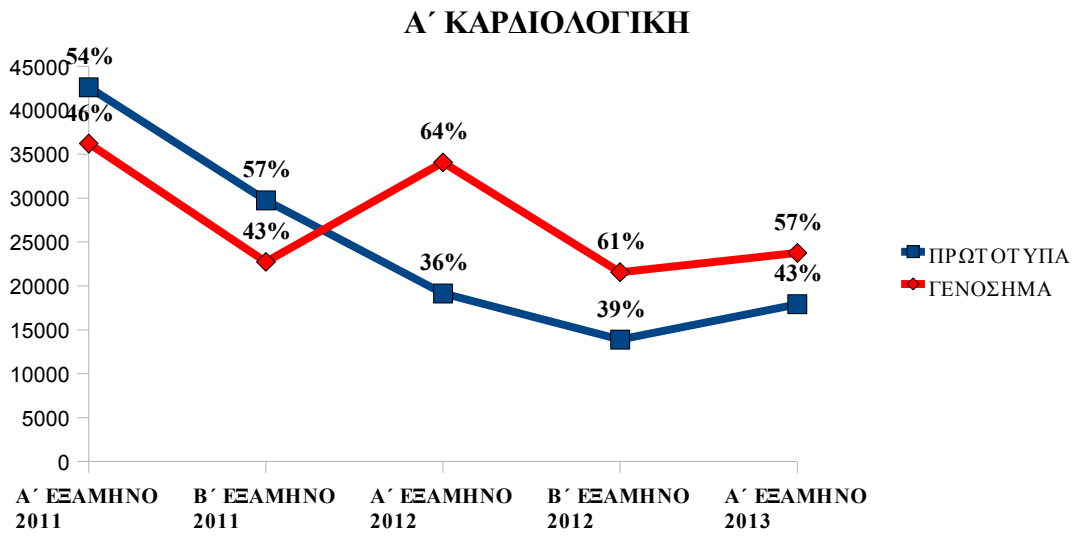
	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
<u>ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	8888,41	11595,41	8764,12	9071,47	8132,63
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	15358,65	14726,62	12967,66	12096,17	8095,09
ΣΥΝΟΛΟ	24247,06	26322,03	21731,78	21167,64	16227,72
<u>Α΄ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	42626,59	29740,58	19143,9	13888,1	17908,57
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	36207,37	22731,7	34069,91	21562,37	23759,81
ΣΥΝΟΛΟ	78833,96	52472,28	53213,81	35450,47	41668,38
<u>Β΄ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	25529,32	26944,24	21151,37	12015,96	15074,75
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	43806,36	29127,53	25664,36	15421,06	19604,71
ΣΥΝΟΛΟ	69335,68	56071,77	46815,73	27437,02	34679,46
<u>Α΄ ΜΟΝΑΔΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	64775,58	28786,59	32484,81	20069,75	26064,73
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	13835,94	9319,72	14093,56	10845,17	11049,62
ΣΥΝΟΛΟ	78611,52	38106,31	46578,37	30914,92	37114,35
<u>Β΄ ΜΟΝΑΔΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	54788,59	35541,26	24385,48	14807,48	8725,62
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	21752	22693,8	13455,65	8267,06	9966,12
ΣΥΝΟΛΟ	76540,59	58235,06	37841,07	23074,54	18691,74
<u>ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	8437,66	4577,63	7073,11	7893,98	6078,87
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	25215	19988,4	20434,15	20475,69	15357,52
ΣΥΝΟΛΟ	33652,66	24566,03	27507,26	28369,67	21436,39
<u>ΝΕΟΓΝΟΛΟΓΙΚΟ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	103084,28	59686,11	49043,84	70863,6	34036,27
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	31540,98	19514,31	10568,89	23516,95	11874,01
ΣΥΝΟΛΟ	134535,26	79200,42	59612,73	94380,55	45910,28

	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
ΘΩΡΑΚΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	13043,89	12909,3	16497,02	10654,65	11465,86
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	15353,79	14185,32	13801,08	10112,44	11221,94
ΣΥΝΟΛΟ	28397,68	27094,62	30298,1	20767,09	22687,8
ΩΡΑ					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	6139,02	8302,86	4969,1	7005,49	16220,04
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	45180,56	49577,42	24269,6	18130,53	21545,37
ΣΥΝΟΛΟ	51319,58	57880,28	29238,7	25136,02	37765,41



Διάγραμμα 4.22

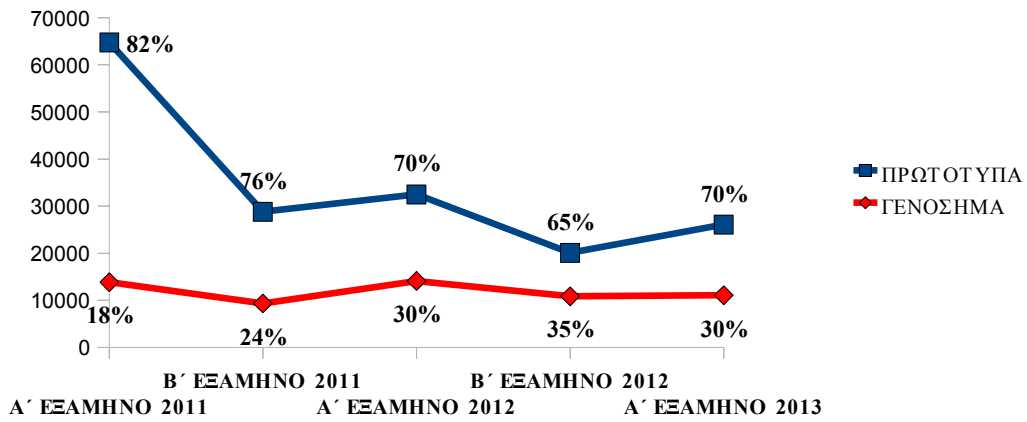
Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στην Ψυχιατρική Κλινική



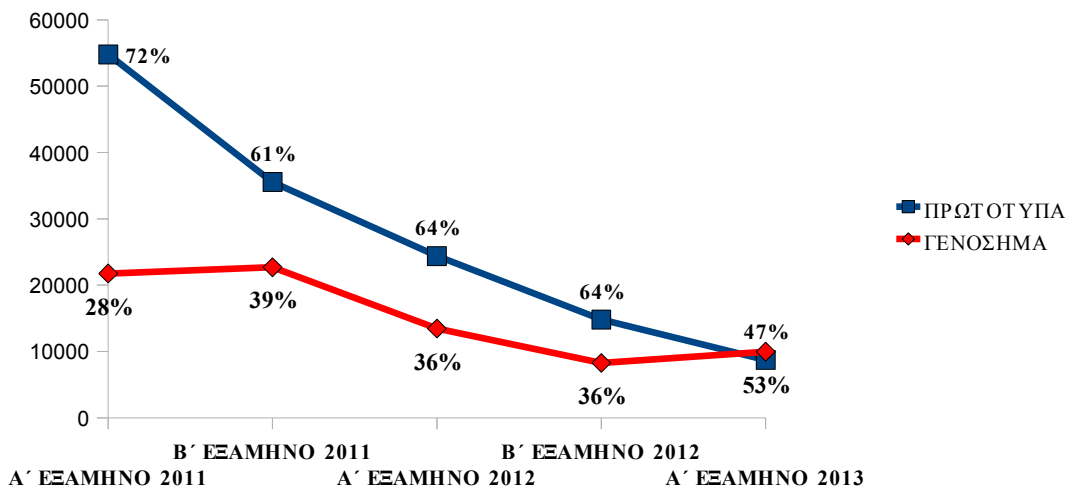
Διάγραμμα 4.23

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων στις Καρδιολογικές Κλινικές

Α΄ ΜΟΝΑΔΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ



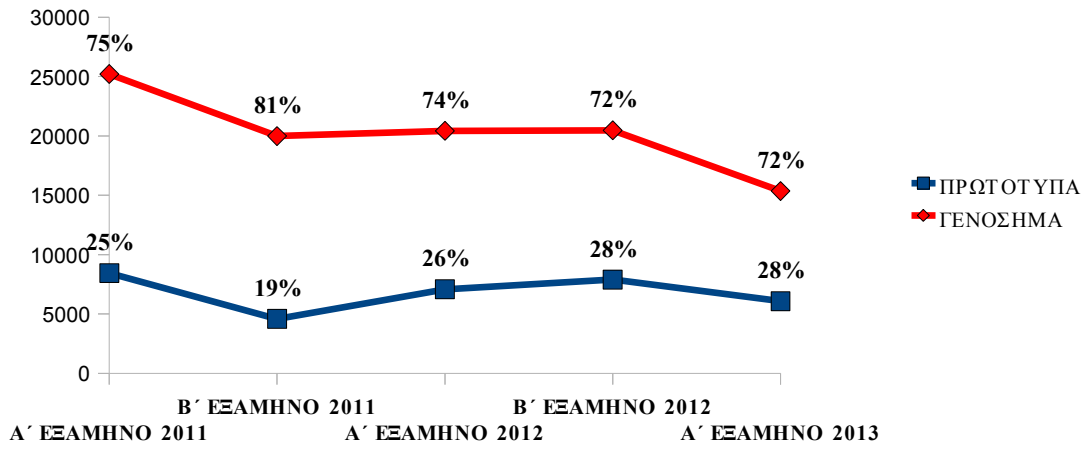
Β΄ ΜΟΝΑΔΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ



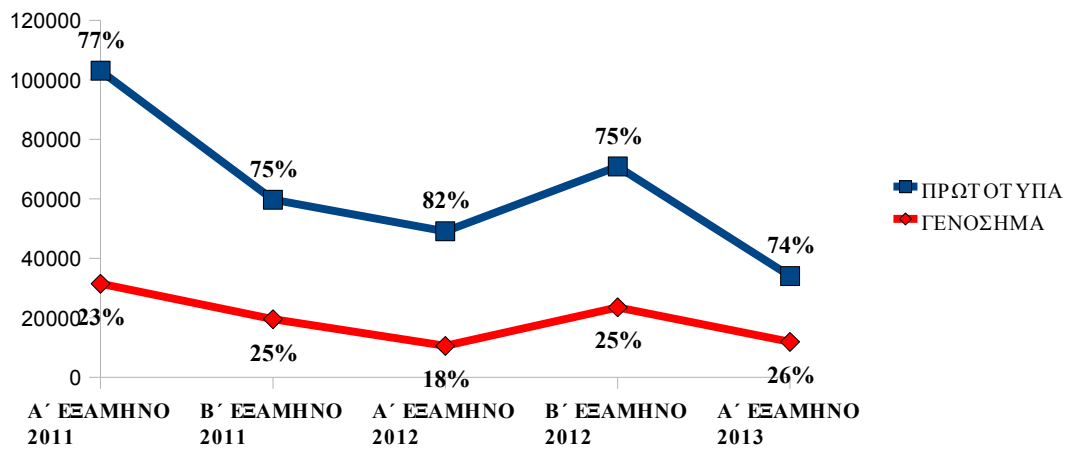
Διάγραμμα 4.24

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων στις Μονάδες Εμφραγμάτων

ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ

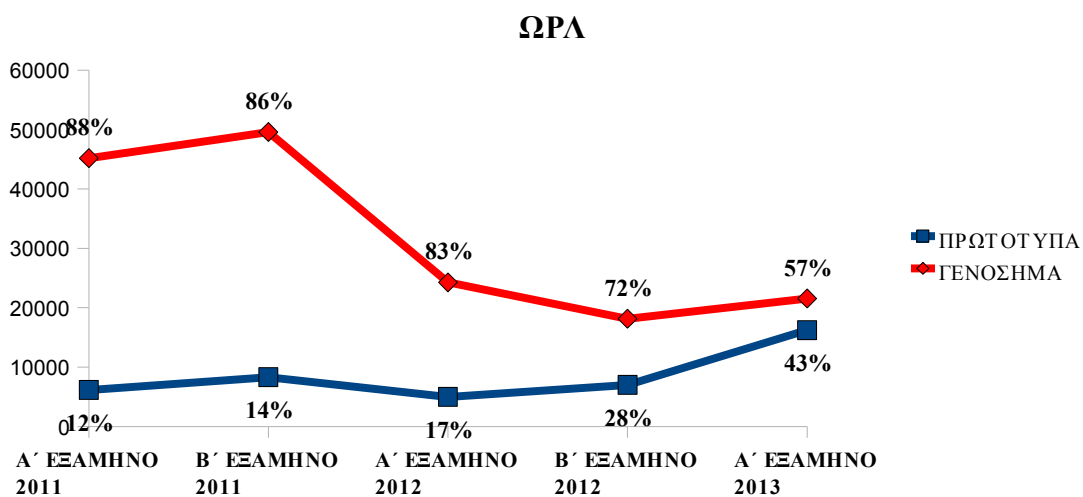
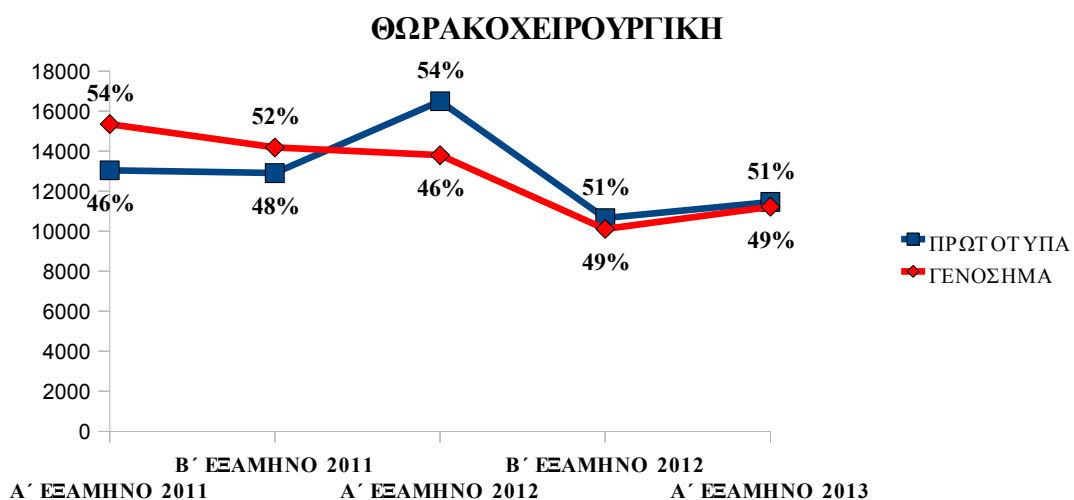


ΝΕΟΓΝΟΛΟΓΙΚΟ



Διάγραμμα 4.25

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στη Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική και στο Νεογνολογικό Τμήμα (Μονάδα Προώρων)



Διάγραμμα 4.26
Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στη Θωρακοχειρουργική και στην ΩΡΑ

Στην κατηγορία αυτή το ποσοστό της κατανάλωσης των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων παρουσιάζει σε κάποιες κλινικές μείωση (Β΄ Καρδιολογική, Μαιευτική-Γυναικολογική, Θωρακοχειρουργική, ΩΡΛ και Ψυχιατρική) που κυμαίνεται από 3% στη Μαιευτική-Γυναικολογική έως 31% στην ΩΡΛ ενώ σε άλλες παρουσιάζει αύξηση (Α΄ Καρδιολογική, Α΄ και Β΄ Μονάδα Εμφραγμάτων και Νεογνολογικό) με ποσοστά από 3% στο Νεογνολογικό έως και 25% στη Β΄ Μονάδα Εμφραγμάτων συγκρίνοντας το Α΄ εξάμηνο 2011 με το Α΄ εξάμηνο 2013. Το χαμηλότερο ποσοστό κατανάλωσης γενοσήμων σε αξία εμφανίζεται στην Α΄ Μονάδα Εμφραγμάτων, δηλαδή 18%, το Α΄ εξάμηνο 2011 ενώ το υψηλότερο είναι 88% στην ΩΡΛ το ίδιο χρονικό διάστημα. Παρατηρείται ότι για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 υπάρχουν και στην κατηγορία αυτή κλινικές που υπερτερούν σταθερά τα γενόσημα και μάλιστα είναι περισσότερες σε σχέση με τις κλινικές υψηλού κόστους, ήτοι Β΄ Καρδιολογική, Μαιευτική-Γυναικολογική, ΩΡΛ και Ψυχιατρική, στην οποία τελικά το Α΄ εξάμηνο 2013 τα ποσοστά γίνονται 50%-50%, δύο (2) μόνο κλινικές στις οποίες τα ποσοστά των πρωτοτύπων ήταν πάντα υψηλότερα των γενοσήμων δηλαδή Α΄ Μονάδα Εμφραγμάτων και Νεογνολογικό και τέλος άλλες τρεις (3) κλινικές στις οποίες η εικόνα αντιστρέφεται. Συγκεκριμένα, στην Α΄ Καρδιολογική τα γενόσημα τελικά επικρατούν των πρωτοτύπων από το Α΄ εξάμηνο 2012 και μάλιστα με διαφορά 28%, η οποία πέφτει στο 14% το Α΄ εξάμηνο 2013, στη Β΄ Μονάδα Εμφραγμάτων αυτό συμβαίνει τελικά το Α΄ εξάμηνο 2013 και μόνο με διαφορά 6%, ενώ στη Θωρακοχειρουργική τα γενόσημα υπολείπονται των πρωτοτύπων από το Α΄ εξάμηνο 2012 και μετά αλλά με ποσοστά 46% και 49%.

Συγκρίνοντας τα ποσοστά της κατηγορίας μεσαίου ή χαμηλού κόστους με τα ποσοστά της συνολικής κατανάλωσης του Νοσοκομείου αλλά και με αυτά της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης παρατηρείται ότι με μόνες εξαιρέσεις την Α΄ Μονάδα Εμφραγμάτων (27,4%) και το Νεογνολογικό (23,4%) όπου ο μέσος όρος των ποσοστών των γενοσήμων για τα πέντε (5) εξάμηνα που μελετήθηκαν είναι χαμηλότερος από το συνολικό του Νοσοκομείου και τον ενδονοσοκομειακό, 32,2% και 37,4% αντίστοιχα, όσον αφορά στην αξία κατανάλωσης των γενοσήμων, για τις υπόλοιπες κλινικές-τιμήματα και μονάδες τα ποσοστά των γενοσήμων είναι υψηλότερα φθάνοντας μάλιστα σε εξαιρετικά επίπεδα (Β΄ Μονάδα Εμφραγμάτων 38,4%, Θωρακοχειρουργική 50%, Α΄ Καρδιολογική 54,2%, Β΄ Καρδιολογική 56,6%, Ψυχιατρική 57,2%, Μαιευτική-Γυναικολογική 74,8% και ΩΡΛ 77,2%) κι αποτελώντας έτσι σημαντικότερο τμήμα του συνολικού κόστους των κλινικών

αυτών.

Πάλι το κόστος των αναλωθέντων φαρμάκων, γενοσήμων και πρωτοτύπων, φαίνεται να επηρεάζεται από το είδος της κλινικής ως προς το ιατρικό πεδίο κι έτσι εκείνες οι οποίες απαιτούν ειδικά, πρωτότυπα φάρμακα π.χ. μονάδες εμφραγμάτων και μονάδα προώρων να υστερούν στα ποσοστά των γενοσήμων. Οι συνεχείς μειώσεις των τιμών των φαρμάκων, οι επιλογές των γιατρών στο θέμα της συνταγογράφησης και οι οικονομικές συνθήκες είναι παράγοντες που καθορίζουν το τελικό οικονομικό αποτέλεσμα ως προς το κόστος των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται.

Τμήματα ακριβών θεραπειών

Τα Τμήματα-Κλινικές που απαρτίζουν την κατηγορία αυτή εμφανίζουν, βάσει των στοιχείων, εξαμηνιαίο κόστος κατανάλωσης φαρμάκων μεγαλύτερο των 100.000 ευρώ αλλά επιπλέον σε αυτές χρησιμοποιούνται ακριβά, πρωτότυπα φάρμακα π.χ. μονοκλωνικά αντισώματα, ανοσοσφαιρίνες για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών όπως φλεγμονώδεις νόσοι του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα και νόσος Crohn), οίδημα ή νεοαγγειακή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας του οφθαλμού, σκλήρυνση κατά πλάκας, υπογαμμασφαιρηναιμία κ.α. Πρόκειται για τη Νευρολογική, τη Γαστρεντερολογική, τη Νεφρολογική και την Οφθαλμολογική Κλινική. Στον Πίνακα 4.12 και στα Διαγράμματα 4.27 και 4.28 φαίνονται οι συνολικές αξίες καθώς και οι αξίες κατανάλωσης γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και τα αντίστοιχα ποσοστά τους για το χρονικό διάστημα 2011-Α' εξάμηνο 2013 διαιρούμενο σε εξάμηνα για τις κλινικές της κατηγορίας αυτής.

Για τη συνολική αξία κατανάλωσης φαρμάκων, στο χρονικό διάστημα που εξετάζεται, παρατηρείται ότι κάθε κλινική έχει διαφορετική εικόνα δηλαδή η Νευρολογική έχει σταδιακή πτωτική πορεία, η Γαστρεντερολογική από το Β' εξάμηνο 2012 παρουσιάζει μείωση κατά 7%-8% περίπου ανά εξάμηνο, η Νεφρολογική αυξάνει με την πάροδο των εξαμήνων το κόστος της (εξαίρεση αποτελεί το Β' εξάμηνο 2012) ενώ η Οφθαλμολογική παρουσιάζει έντονες αυξομειώσεις ανά εξάμηνο. Το αποτέλεσμα αυτό οφείλεται σίγουρα και στον αριθμό περιστατικών-ασθενών για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα λαμβάνοντας υπ' όψιν το γεγονός ότι πρόκειται είτε για θεραπείες διάρκειας κάποιων μηνών είτε κυρίως για χρόνιους ασθενείς στους οποίους προστίθενται και καινούργια

περιστατικά.

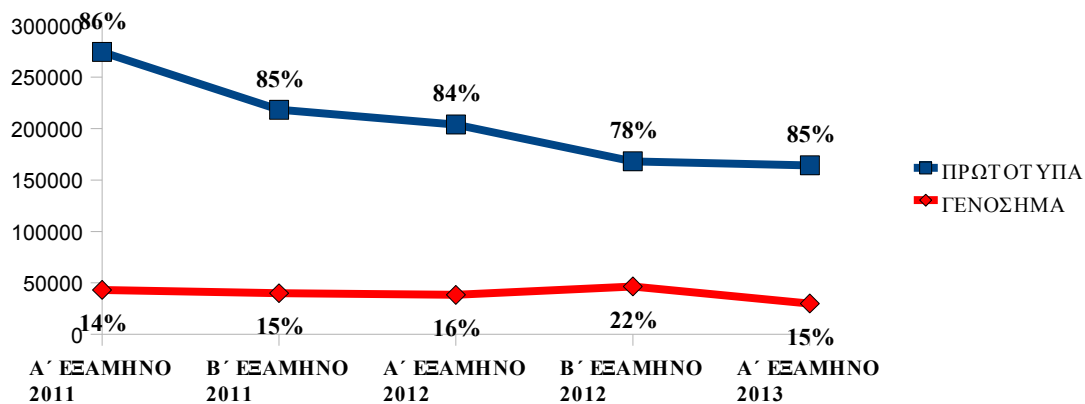
Ως προς την αξία της κατανάλωσης γενοσήμων τα ποσοστά της κατηγορίας αυτής είναι σταθερά εξαιρετικά χαμηλά με μέσο όρο ποσοστών γενοσήμων των πέντε (5) εξαμήνων 16,4% για τη Νευρολογική, η οποία έχει και το υψηλότερο ποσοστό (22% το Β΄ εξάμηνο 2012), 6,6% για τη Γαστρεντερολογική, της οποίας το υψηλότερο ποσοστό είναι 8%, 13,4% για τη Νεφρολογική και 8% για την Οφθαλμολογική, τα οποία είναι σαφώς μικρότερα έναντι των ποσοστών αξίας γενοσήμων του συνόλου του Νοσοκομείου (32,2%) και της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης (37,4%) για το ίδιο χρονικό διάστημα των 2,5 ετών. Όπως φαίνεται παραστατικά στα διαγράμματα που ακολουθούν, τα πρωτότυπα φάρμακα των κλινικών αυτών έχουν πολύ υψηλά ποσοστά που ξεπερνούν το 80% (78% στη Νευρολογική μόνο το Β΄ εξάμηνο 2012), φθάνουν και το 96% (Γαστρεντερολογική το Α΄ εξάμηνο 2013). Οι κλινικές αυτές παίζουν σίγουρα καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση του ποσοστού της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης γενοσήμων ως προς την αξία.

Πίνακας 4.12

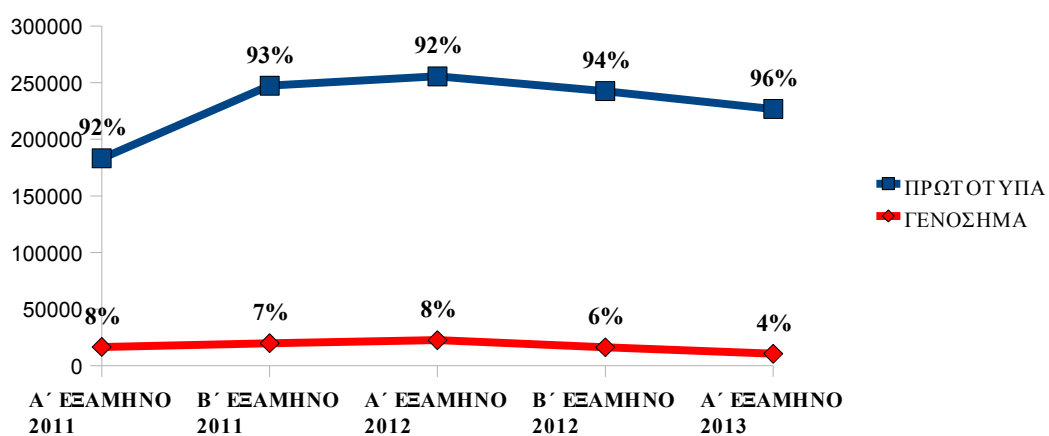
Κατανάλωση φαρμάκων σε αξία σε Τμήματα ακριβών θεραπειών

	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2011	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Β΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2012	Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013
<u>ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	274554,74	218400,81	204043,78	168129,21	164307,18
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	43161,8	40034,71	38350,83	46535,77	29937,31
ΣΥΝΟΛΟ	317716,54	258435,52	242394,61	214664,98	194244,49
<u>ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	183205,01	247394,55	255625,94	242478,74	226708,42
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	16469,21	19799,89	22465,58	16211,19	10456,96
ΣΥΝΟΛΟ	199674,22	267194,44	278091,52	258689,93	237165,38
<u>ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	296267,84	345945,21	375212,75	358092,61	377707,97
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	65053,65	51343,35	47688,61	55622,81	52331,17
ΣΥΝΟΛΟ	361321,49	397288,56	422901,36	413715,42	430039,14
<u>ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ</u>					
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ	145826,49	133674,59	185639,25	117838,7	184111,23
ΓΕΝΟΣΗΜΑ	10326,46	8358,26	13389,71	18564,42	12379,23
ΣΥΝΟΛΟ	156152,95	142032,85	199028,96	136403,12	196490,46

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ

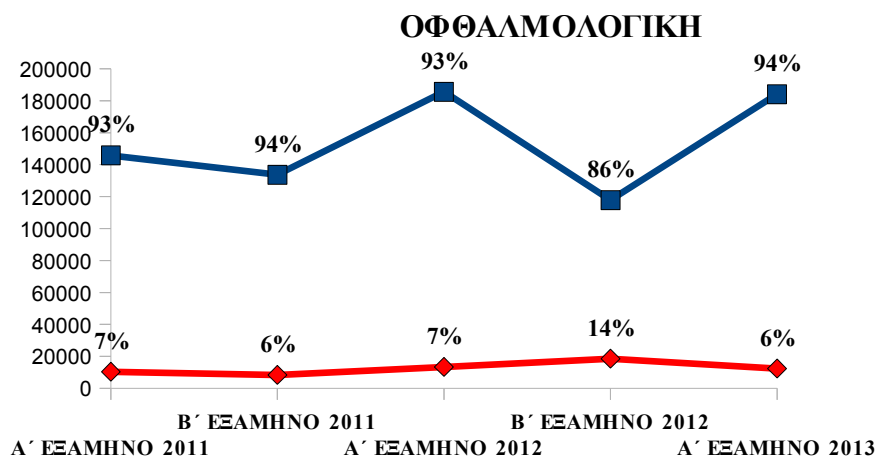
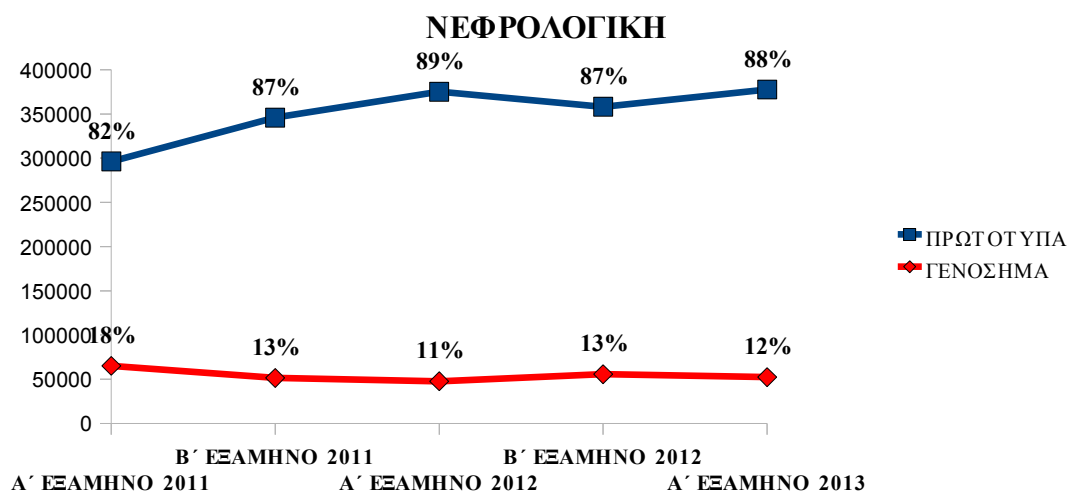


ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ



Διάγραμμα 4.27

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στη Νευρολογική και στη Γαστρεντερολογική Κλινική



Διάγραμμα 4.28

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων στη Νεφρολογική και στην Οφθαλμολογική Κλινική

Είναι χρήσιμο επίσης να συγκριθεί ο όγκος κατανάλωσης των γενοσήμων και των πρωτοτύπων φαρμάκων με την αντίστοιχη αξία κατανάλωσης για τα Τμήματα-Κλινικές και τις Μονάδες του Νοσοκομείου που μελετήθηκαν. Για το λόγο αυτό στους Πίνακες 4.13-4.16 παραθέτονται η αξία και τα τεμάχια των πρωτοτύπων και των γενοσήμων φαρμάκων σε αριθμούς και σε ποσοστά με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το 2012 και το Α' εξάμηνο 2013 συμπεριλαμβανομένων και μη των ορών και των αντισηπτικών της διαχείρισης φαρμάκων, ο κάθε πίνακας μάλιστα έχει ταξινομηθεί με βάση τη διάκριση σε τρεις (3) κατηγορίες των Τμημάτων-Κλινικών και Μονάδων, όπως παρουσιάστηκαν προηγουμένως. Προκύπτουν ενδιαφέρουσες παρατηρήσεις:

- Τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης των γενοσήμων των κλινικών είναι υψηλότερα των ποσοστών της αξίας κατανάλωσης τους με διαφορά 3%-65% για το 2012 και 3%-68% για το Α' εξάμηνο 2013, ενώ για τα πρωτότυπα συμβαίνει το αντίθετο με ίδιες διαφορές για τα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα, σχεδόν σε όλες τις κλινικές. Αξίζει να παρατηρηθεί ότι υπάρχουν κλινικές στις οποίες πολύ υψηλά ποσοστά όγκου κατανάλωσης γενοσήμων αντιστοιχούν σε μικρά ποσοστά ως προς την αξία κατανάλωσης π.χ. στην Οφθαλμολογική το 75% του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων αντιστοιχεί στο 10% της αξίας για το 2012 και στη Νεφρολογική το 60% του όγκου γενοσήμων αντιστοιχεί στο 12% της αξίας για το Α' εξάμηνο 2013 με την εικόνα να αντιστρέφεται για τα πρωτότυπα φάρμακα.
- Ο όγκος κατανάλωσης των γενοσήμων εμφανίζει ποσοστά που κυμαίνονται μεταξύ 24%-81% για το 2012 και 22%-81% για το Α' εξάμηνο 2013 ενώ για τα πρωτότυπα τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης κυμαίνονται μεταξύ 19%-76% και 19%-78% αντίστοιχα.
- Για το 2012 δέκα πέντε (15) κλινικές είχαν ίσο ή μεγαλύτερο ποσοστό όγκου κατανάλωσης γενοσήμων από αυτόν του συνόλου του Νοσοκομείου (59%) και δέκα έξι (16) κλινικές υψηλότερο από το ποσοστό της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης (56%) ενώ για το Α' εξάμηνο 2013 οι κλινικές ήταν δέκα τρεις (13) και δέκα έξι (16) αντίστοιχα για ενδονοσοκομειακό ποσοστό 55%.
- Οι κλινικές με τα υψηλότερα ποσοστά όγκου κατανάλωσης γενοσήμων ανά κατηγορία είναι η Πνευμονολογική με 66%, η Α' Καρδιολογική με 81% και η Οφθαλμολογική με 75% για το 2012 και για το Α' εξάμηνο 2013 οι ίδιες κλινικές με ποσοστά 63% (όπως και η Ορθοπαιδική), 81% και 74% αντίστοιχα.

- Για την κατηγορία κλινικών υψηλού συνολικού κόστους, ο μέσος όρος των ποσοστών του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων είναι 53,27% για το 2012 και 53,09% για το Α΄ εξάμηνο 2013, για τις μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους 65,11% και 64,22% και για τις κλινικές των ακριβών θεραπειών 61% και 59,5% αντίστοιχα ενώ όσον αφορά στο μέσο όρο των ποσοστών της αξίας κατανάλωσης γενοσήμων, διαμορφώνονται ανά κατηγορία ως εξής: για την πρώτη 45,81% για το 2012 και 42,18% για το Α΄ εξάμηνο 2013, για τη δεύτερη 51,44% και 50% και τέλος για την τρίτη 12,5% και 9,75% αντίστοιχα.
- Για το 2012 παρατηρείται ότι υπάρχουν κλινικές στις οποίες όταν αφαιρεθούν οι οροί και τα αντισηπτικά της διαχείρισης φαρμακείου τα ποσοστά της αξίας κατανάλωσης των γενοσήμων παρουσιάζουν αύξηση μέχρι και 8% ενώ τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης τους αυξάνονται μέχρι και 27%, με μέσο όρο αύξησης 13,95% και για το Α΄ εξάμηνο 2013 υπάρχουν κλινικές στις οποίες όταν αφαιρεθούν οι οροί και τα αντισηπτικά τα ποσοστά της αξίας κατανάλωσης των γενοσήμων παρουσιάζουν αύξηση μέχρι και 9% ενώ τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης τους αυξάνονται μέχρι και 29%, με μέσο όρο αύξησης 13,75%.

Πίνακας 4.13

**Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων
με τα αντίστοιχα ποσοστά για Κλινικές**

2012								
ΤΜΗΜΑ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ				ΓΕΝΟΣΗΜΑ			
	ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ		ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ	
	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%
ΑΠ	147242,98	42	49738	39	206286,38	58	78708	61
ΒΠ	377444,78	59	62085	41	266982,14	41	90202	59
ΓΠ	187459,55	53	49850	45	163997,21	47	59871	55
ΑΧ	212698,86	51	51267	43	208153,17	49	67953	57
ΒΧ	89608,71	42	55670	52	125998,09	58	51716	48
ΠΠΕΥ/ΚΗ	335803,42	53	56424	34	293728,74	47	108059	66
ΟΥΡ/ΚΗ	246712,53	67	41180	54	121846,32	33	35191	46
ΝΧ	137201,75	49	46536	41	145179,6	51	66534	59
ΟΡΘ/ΚΗ	122381,14	48	49655	39	132774,62	52	78916	61
ΜΕΘ	598523,98	67	118098	60	301198,72	33	78979	40
ΜΑΦ	329382,59	65	78261	66	177197,36	35	41100	34
Α΄ ΚΑΡΔ.	32521,84	37	18318	19	56271,98	63	79674	81
Β΄ ΚΑΡΔ.	33346,14	45	17596	25	40458,15	55	52308	75
Α΄ ΕΜΦΡ.	52371,4	68	7677	30	24941,97	32	18037	70
Β΄ ΕΜΦΡ.	38983,63	65	5733	26	21156,7	35	16350	74
ΓΥΝ/ΚΗ	14914,58	28	9371	25	39281,52	72	28291	75
ΝΕΟΓΝΑ	118940,57	78	30964	76	34525,49	22	10011	24
ΘΧ	27015,83	52	16946	40	24796,78	48	25465	60
ΩΡΑ	12327,42	23	14924	49	41193,52	77	15548	51
ΨΧ	17688,63	41	17002	24	25032,43	59	54360	76
ΝΛ	366846,68	80	20168	38	91596,12	20	32425	62
ΓΑΣΤΡ/ΚΗ	509816,09	93	9979	55	36685,82	7	8307	45
ΝΕΦΡ/ΚΗ	709539,18	87	22099	38	105233,74	13	35401	62
ΟΦΘ/ΚΗ	305211,96	90	5699	25	32453,88	10	17163	75

Πίνακας 4.14

**Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων με τα αντίστοιχα ποσοστά
για Κλινικές (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)**

2012 (ΧΩΡΙΣ ΟΡΟΥΣ-ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ)								
ΤΜΗΜΑ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ				ΓΕΝΟΣΗΜΑ			
	ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ		ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ	
	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%
ΑΠ	128497,76	40	21330	23	196360,31	60	71400	77
ΒΠ	352477,71	58	24878	24	252105,08	42	78604	76
ΓΠ	167392,06	52	19108	26	155818,76	48	54068	74
ΑΧ	194898,5	50	18799	24	197254,88	50	58699	76
ΒΧ	67137,81	36	17606	28	118005,87	64	46015	72
ΠΠΕΥ/ΚΗ	323484,71	53	39038	28	285590,81	47	101042	72
ΟΥΡ/ΚΗ	181832,56	61	11680	27	115910,13	39	31085	73
ΝΧ	123309,1	47	27776	32	136882,24	53	59717	68
ΟΡΘ/ΚΗ	102273,07	46	22021	24	121576,22	54	68161	76
ΜΕΘ	569031,12	67	57049	47	286647,84	33	64866	53
ΜΑΦ	308823,9	65	31427	47	169868,43	35	35085	53
Α΄ ΚΑΡΔ.	30024,99	34	13298	15	59270,28	66	77763	85
Β΄ ΚΑΡΔ.	29960,05	44	12636	20	38790,55	56	51009	80
Α΄ ΕΜΦΡ.	49684,85	66	3018	15	25963,38	34	17365	85
Β΄ ΕΜΦΡ.	37590,44	65	3544	18	20407,27	35	15686	82
ΓΥΝ/ΚΗ	11045,42	24	3479	12	35245,33	76	25391	88
ΝΕΟΓΝΑ	112827,9	80	6979	53	28802,99	20	6288	47
ΘΧ	22981,95	49	9490	27	23734,84	51	25133	73
ΩΡΑ	6660,36	15	7300	34	38898,73	85	14085	66
ΨΧ	17219,89	41	16291	23	24332,75	59	54029	77
ΝΛ	359432,08	81	9169	24	86582,13	19	28417	76
ΓΑΣΤΡ/ΚΗ	507715,77	93	3852	33	35741,22	7	7779	67
ΝΕΦΡ/ΚΗ	703918,61	87	14995	31	100574,05	13	32755	69
ΟΦΘ/ΚΗ	300384,79	90	2846	14	31906,31	10	16976	86

Πίνακας 4.15

**Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων
με τα αντίστοιχα ποσοστά για Κλινικές**

Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013								
ΤΜΗΜΑ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ				ΓΕΝΟΣΗΜΑ			
	ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ		ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ	
	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%
ΑΠ	81445,1	46	27411	38	94974,12	54	44844	62
ΒΠ	150316,42	61	31624	41	96064,35	39	40481	59
ΓΠ	110123,31	66	26348	49	55637,45	34	27092	51
ΑΧ	120530	51	32835	43	116343,95	49	43096	57
ΒΧ	46175,58	45	28056	47	56718,44	55	32201	53
ΠΠΕΥ/ΚΗ	141478,39	57	32777	37	107486,56	43	56607	63
ΟΥΡ/ΚΗ	112521,78	70	23937	55	48133,36	30	19981	45
ΝΧ	83843,71	47	37650	44	93247,64	53	48470	56
ΟΡΘ/ΚΗ	61339,21	58	21347	37	43964,4	42	36023	63
ΜΕΘ	316324,02	66	69534	61	164731,82	34	43850	39
ΜΑΦ	159657,28	69	42630	64	71601,05	31	24117	36
Α΄ ΚΑΡΔ.	17853,48	43	7908	19	23691,18	57	34502	81
Β΄ ΚΑΡΔ.	15177,53	44	9517	25	18937,12	56	28689	75
Α΄ ΕΜΦΡ.	24863,08	69	4358	29	11011,23	31	10713	71
Β΄ ΕΜΦΡ.	8685,31	46	3204	25	10031,3	54	9544	75
ΓΥΝ/ΚΗ	6124,61	29	4506	29	15243,36	71	10935	71
ΝΕΟΓΝΑ	33991,74	74	16558	78	11666,12	26	4649	22
ΘΧ	11458,3	51	7257	37	11108,93	49	12553	63
ΩΡΑ	16221,07	45	10636	54	20123,93	55	9240	46
ΨΧ	7773,71	49	8850	26	7996,32	51	25842	74
ΝΛ	164304,93	84	12891	42	30417,5	16	18031	58
ΓΑΣΤΡ/ΚΗ	224753,58	95	3930	54	10664,74	5	3388	46
ΝΕΦΡ/ΚΗ	371372,5	88	11223	40	51005,2	12	16920	60
ΟΦΘ/ΚΗ	178761,99	94	3181	26	12225,35	6	8855	74

Πίνακας 4.16

**Αξία και τεμάχια πρωτοτύπων και γενοσήμων με τα αντίστοιχα ποσοστά
για Κλινικές (χωρίς ορούς κι αντισηπτικά)**

Α΄ ΕΞΑΜΗΝΟ 2013 (ΧΩΡΙΣ ΟΡΟΥΣ-ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ)								
ΤΜΗΜΑ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ				ΓΕΝΟΣΗΜΑ			
	ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ		ΑΞΙΑ		ΤΕΜΑΧΙΑ	
	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%	ΤΙΜΗ	%
ΑΠ	70230,95	43	10956	20	91507,31	57	42560	80
ΒΠ	137220,89	60	13564	27	91412,19	40	37205	73
ΓΠ	98606,48	66	9098	28	51556,57	34	23824	72
ΑΧ	107175,01	49	12179	76	111260,08	51	37929	24
ΒΧ	34227,56	39	8646	23	53202,14	61	29212	77
ΠΠΕΥ/ΚΗ	133652,84	56	22185	29	105314,51	44	55272	71
ΟΥΡ/ΚΗ	73648,70	62	6693	26	46059,07	38	18630	74
ΝΧ	71649,58	45	19776	31	88670,57	55	44584	69
ΟΡΘ/ΚΗ	52308,07	57	10242	24	39534,87	43	32425	76
ΜΕΘ	295443,39	65	30050	44	159525,85	35	38923	56
ΜΑΦ	147449,60	68	16629	44	68517,23	32	21063	56
Α΄ ΚΑΡΔ.	15941,06	42	5435	14	22370,93	58	33814	86
Β΄ ΚΑΡΔ.	12827,77	41	6596	19	18174,61	59	28243	81
Α΄ ΕΜΦΡ.	23325,99	70	1688	15	10068,18	30	9941	85
Β΄ ΕΜΦΡ.	7732,78	44	1814	16	9681,32	56	9265	84
ΓΥΝ/ΚΗ	3333,91	20	969	9	13734,93	80	9923	91
ΝΕΟΓΝΑ	30422,70	77	3323	52	9133,36	23	3103	48
ΘΧ	10288,33	49	5464	31	10743,59	51	12339	69
ΩΡΑ	12854,32	40	5317	38	19131,63	60	8684	62
ΨΧ	7598,39	49	8511	25	7769,15	51	25780	75
ΝΛ	159452,83	85	6353	27	29238,5	15	17260	73
ΓΑΣΤΡ/ΚΗ	224057,38	96	1600	34	10398,71	4	3056	66
ΝΕΦΡ/ΚΗ	367605,89	88	7371	31	49241,76	12	16198	69
ΟΦΘ/ΚΗ	178348,30	94	2231	20	11886,31	6	8723	80

3. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΤΟΥ ESY.net

Το ESY.net είναι η ηλεκτρονική διασύνδεση όλων των νοσοκομείων του ΕΣΥ (Εθνικό Σύστημα Υγείας) με το ΥΥΚΑ . Στα πλαίσια της σύγχρονης ηλεκτρονικής διακυβέρνησης το ESY.net αποτελεί ένα εργαλείο πληροφόρησης και ελέγχου με σκοπό μια πιο αποτελεσματική και αποδοτική διοίκηση των μονάδων υγείας και παρέχει τη δυνατότητα στην κεντρική διοίκηση του ΥΥΚΑ άμεσης, έγκαιρης και έγκυρης πληροφόρησης για όλες τις μονάδες αυτές.. Οι χρήστες του ESY.net έχουν οριστεί βάσει της θέσης τους στην ιεραρχία και μόνο αυτοί έχουν τη δυνατότητα και ευθύνη συμπλήρωσης των στοιχείων χρησιμοποιώντας τους αποκλειστικούς τους κωδικούς. Η λειτουργία του δικτύου ξεκίνησε επισήμως την 1η Φεβρουαρίου του 2011.

Στον ιστότοπο ESY.net, θα καταχωρούνται οι μηνιαίες προμήθειες, οι αναλώσεις υλικών και φαρμάκων, οι υποχρεώσεις των υπηρεσιών, η παρακολούθηση των νοσηλίων, οι ισολογισμοί, οι μισθοδοσίες, τα έξοδα και τα έσοδα, η νοσηλευτική κίνηση σε επίπεδο ΥΠΕ, νοσοκομείου, κλινικής και γιατρού, η παρακολούθηση της ολοήμερης λειτουργίας των νοσοκομείων κ.α. Το ESY.net περιλαμβάνει μία σειρά πινάκων που αφορούν σε οικονομικά (9 πίνακες) και σε λειτουργικά στοιχεία των νοσοκομείων και των κέντρων υγείας (6 πίνακες), ενώ ταυτόχρονα δίνει τη δυνατότητα στους χρήστες σε επίπεδο Υγειονομικής Περιφέρειας και Κεντρικής Υπηρεσίας να εξάγουν αναφορές με συγκριτικά στοιχεία ανά νοσοκομείο και υγειονομική περιφέρεια. Τα συγκριτικά αυτά στοιχεία αποτελούν ταυτόχρονα δείκτες αξιολόγησης της λειτουργίας των μονάδων υγείας ΕΣΥ.

Στα φάρμακα το ESY.net καταγράφει τόσο τις μηνιαίες αγορές όσο και τις μηνιαίες αναλώσεις ανά τμήμα του νοσοκομείου διακρίνοντας τα σε γενόσημα-εκτός πατέντας και πρωτότυπα και διαχωρίζοντας τα σε επτά (7) φαρμακευτικές κατηγορίες:

1. Κυτταροστατικά
2. Αντιβιοτικά
3. Ρευματολογικά
4. Καρδιολογικά
5. Ερυθροποιητίνες
6. Αντικαταθλιπτικά
7. Λοιπά φάρμακα

Τα διαθέσιμα στοιχεία για το Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ

ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» αφορούν στη συνολική αξία κατανάλωσης γενοσήμων-εκτός πατέντας και πρωτοτύπων του Νοσοκομείου για τις κατηγορίες φαρμάκων του ESY.net για το 2012 και το Α΄ εξάμηνο 2013 (συνολικά κι ανά μήνα), παρουσιάζονται στους Πίνακες 4.17-4.18 και τα αντίστοιχα ποσοστά στα Διαγράμματα 4.29-4.42. Παρατηρώντας τους πίνακες βλέπουμε ότι για τις πέντε (5) από τις επτά (7) κατηγορίες (αντιβιοτικά, ρευματολογικά, ερυθροποιητίνες, αντικαταθλιπτικά και λοιπά φάρμακα) οι αξίες αναλώσεων στο σύνολο τους για το Α΄ εξάμηνο 2013 είναι περίπου το ήμισυ αυτών του 2012 με αυξομειώσεις μεγέθους 4%-8% και το ίδιο συμβαίνει και για τις επιμέρους αξίες αναλώσεων γενοσήμων και πρωτοτύπων με αξιοσημείωτη διαφοροποίηση όμως στα αντιβιοτικά όπου φαίνεται να μειώνεται η αξία των γενοσήμων έναντι αυτής των πρωτοτύπων σχεδόν κατά 14% λόγω μείωσης των τιμών και λόγω της χρησιμοποίησης σκευασμάτων γενοσήμων αντιβιοτικών φαρμάκων ευρείας χρήσης κατά το 2013 που κατακυρώθηκαν μέσω διαγωνιστικών διαδικασιών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σε χαμηλές τιμές. Οι κατηγορίες με το υψηλότερο κόστος στο σύνολο είναι τα Λοιπά Φάρμακα που περιλαμβάνουν ακριβά φάρμακα που δεν εντάσσονται στην υπόλοιπη κατηγοριοποίηση του ESY.net και τα Αντιβιοτικά λόγω της μεγάλης συνταγογράφησης τους σε ένα γενικό νοσοκομείο. Να σημειωθεί ότι το είδος των κλινικών που απαρτίζουν το νοσοκομείο καθορίζει και το κόστος της κάθε κατηγορίας π.χ. γενικό νοσοκομείο, αντικαρκινικό, ψυχιατρικό.

Πίνακας 4.17

Αξία κατανάλωσης φαρμάκων στις κατηγορίες του ESY.net-2012

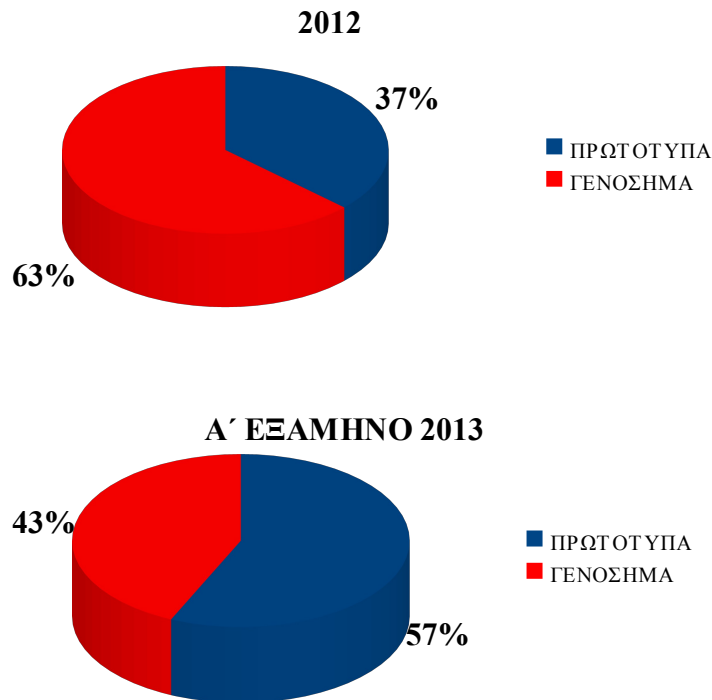
	ΚΥΤΤΑΡΟ- ΣΤΑΤΙΚΑ	ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ	ΡΕΥΜΑΤΟ- ΛΟΓΙΚΑ	ΚΑΡΔΙΟ- ΛΟΓΙΚΑ	ΕΡΥΘΡΟ- ΠΟΙΗΤΙΝΕΣ	ΑΝΤΙΚΑΤΑ- ΘΛΗΠΤΙΚΑ	ΛΟΙΠΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ							
1/12	1893,89	42814,92	44137,83	19818,45	6979,65	3731,98	305012,38
2/12	8484,21	51256,58	32756,14	15830,3	8500,11	3911,73	437321,16
3/12	1044,44	60884,58	37813,88	19020,62	7424,56	4247,42	446452,06
4/12	291,18	51584,22	41217,8	24070,27	9964,76	2958,47	429305,54
5/12	6065,42	67811,81	36884,87	18681,17	10362,64	3484,66	642928,6
6/12	9207,8	82168,09	44022,6	28443,42	13483,71	3394,56	576043,31
7/12	6367,33	65769,72	32803,73	19669,56	10353,45	3470,97	517429,69
8/12	18034,2	49387,71	36359,83	19510,16	11382,2	4171,71	416556,27
9/12	7961,46	43921,06	36677,9	24608,94	10164,79	3438,48	480534,68
10/12	9360,17	64073,52	37750,59	33400,99	13037,16	4213,56	547883,85
11/12	8119,12	53780,57	56016,73	33604,73	10289,12	3050,77	540821,71
12/12	1453,48	72171,91	29018,04	17452,07	10605,5	3246,31	470630,7
ΣΥΝΟΛΟ	78282,7	705624,69	465459,94	274110,68	122547,65	43320,62	5810919,95
ΓΕΝΟΣΗΜΑ							
1/12	10498,95	101396,6	1882,9	7008,79	2129,8	3061,42	548,38
2/12	6966,54	135699,85	2420,88	7434,11	474,82	3265,63	133015,71
3/12	8665,77	111060,39	2135,57	8710,82	4712,73	3840,22	138043,78
4/12	7806,62	110249,26	2100,98	7744,2	1410,3	2738,4	135636,41
5/12	11086,63	110664,54	2565,27	9506,65	1451,1	3868,17	145243,57
6/12	13973,55	128086,98	2961,22	7438,35	4838,53	2953,85	170130,1
7/12	14068,51	108689,53	2332,96	5284,67	2494,04	3744,5	171396,06
8/12	11360,31	97285,29	2110,91	5655,58	1995,34	3334,27	130727,7
9/12	10478,33	87861,87	1773,37	6393,61	3433,97	3675,36	145877,56
10/12	15653,6	105922,38	2658,09	7353,53	2655,58	3857,52	155639,46
11/12	12256,34	97378,71	1436,31	10561,98	1786,39	3689,15	154421,02
12/12	10299,55	103311,78	2211,07	7343,04	1703,69	3326	148071,15
ΣΥΝΟΛΟ	133114,7	1297607,18	26589,53	90435,33	29086,29	41354,49	1628750,9
ΣΥΝΟΛΟ ΚΑΤΗΓΟ- ΡΙΑΣ	211397,4	2003231,87	492049,47	364546,01	151633,94	84675,11	7439670,85

Πίνακας 4.18

Αξία κατανάλωσης φαρμάκων στις κατηγορίες του ESY.net-A' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013

	ΚΥΤΤΑΡΟ- ΣΤΑΤΙΚΑ	ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ	ΡΕΥΜΑΤΟ- ΛΟΓΙΚΑ	ΚΑΡΔΙΟ- ΛΟΓΙΚΑ	ΕΡΥΘΡΟ- ΠΟΙΗΤΙΝΕΣ	ΑΝΤΙΚΑΤΑ- ΘΛΙΠΤΙΚΑ	ΛΟΙΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ							
1/13	331,46	65173,8	44587,55	16601,76	12435,23	2531,48	428306,08
2/13	9210,71	55950,06	28985,69	17844,96	10260,58	3595,84	464456,1
3/13	7985,23	78130,99	41982,65	14190,38	9116,71	3443,37	514197,39
4/13	10417,23	87641,43	32315,06	16857,36	11229,5	3088,17	578178,14
5/13	4344,96	56827,88	44015,17	16314,14	13342,82	4011,85	526732,22
6/13	4416,06	57011,52	30720,49	9915,92	11094,77	2389,39	484143,99
ΣΥΝΟΛΟ	36705,65	400735,68	222606,61	91724,52	67479,61	19060,1	2996013,92
ΓΕΝΟΣΗΜΑ							
1/13	7163,52	90050,04	2281,44	5350,19	2114,46	3137,85	156881,93
2/13	4261,52	91514,02	1928,1	8102,89	1125,05	3245,33	145104,61
3/13	4179,08	111979,89	2645,78	7699,54	2410,55	3695,12	125904,41
4/13	3788,51	102548,44	2377,95	7829,29	3552,78	3543,69	146185,77
5/13	4709,75	87722,55	1942,54	6490,48	3614,96	3547,28	155765,59
6/13	3834,57	75908,55	1127,22	10471,77	1333,87	3267,04	135045,8
ΣΥΝΟΛΟ	27936,95	559723,49	12303,03	45944,16	14151,67	20436,31	864888,11
ΣΥΝΟΛΟ ΚΑΤΗΓΟ- ΡΙΑΣ	64642,6	960459,17	234909,64	137668,68	81631,28	39496,41	3860902,03

ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΑ

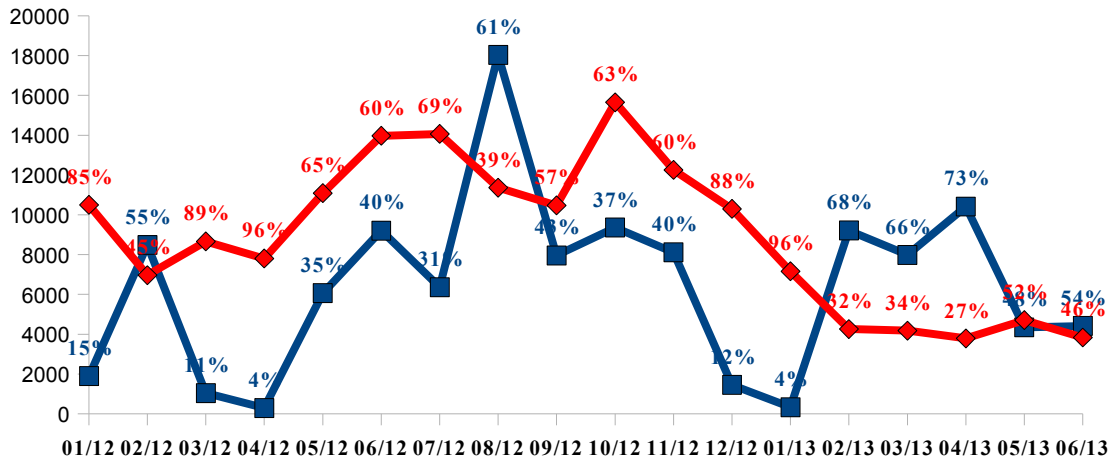


Διάγραμμα 4.29

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων κυτταροστατικών φαρμάκων

Στα κυτταροστατικά φάρμακα η αξιοσημείωτη μεγάλη πτώση στα γενόσημα το Α' εξάμηνο 2013 κατά 20% έναντι του 2012, όπως φαίνεται και στο Διάγραμμα 4.30, οφείλεται πιθανόν στο μικρότερο αριθμό πραγματοποιούμενων θεραπειών που αποτελούνται από εκτός πατέντας κυτταροστατικά φάρμακα σε δραστικές ουσίες όπως π.χ. καρβοπλατίνη, ντοσεταξέλη κι άλλες ταξάνες, στα οποία επιπλέον μειώνονται και οι τιμές, γεγονός που επιβεβαιώνει και η συνολική αξιακή μείωση της κατηγορίας αυτής. Έτσι, το ποσοστό των πρωτοτύπων φαρμάκων αυξάνεται ενώ η συνολική τους αξία δεν παρουσιάζει ιδιαίτερη διαφοροποίηση.

ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΑ

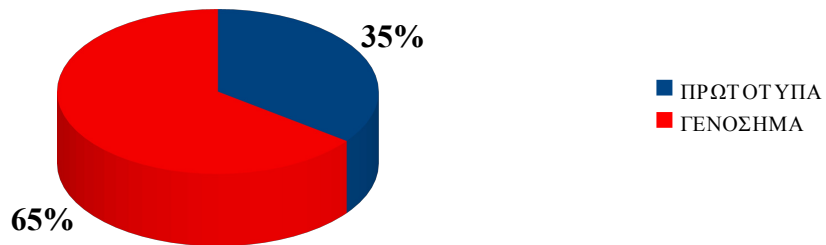


Διάγραμμα 4.30

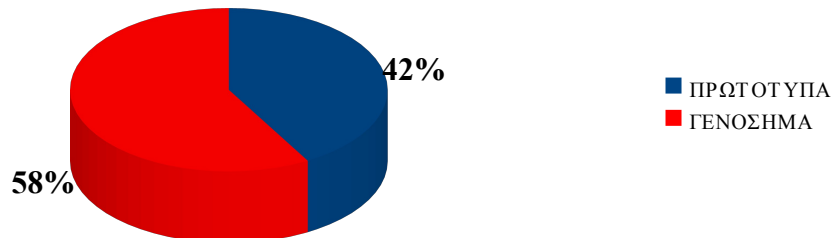
Ποσοστά αξίας κατανάλωσης **γενοσήμων-πρωτοτύπων** κυτταροστατικών φαρμάκων ανά μήνα

ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ

2012



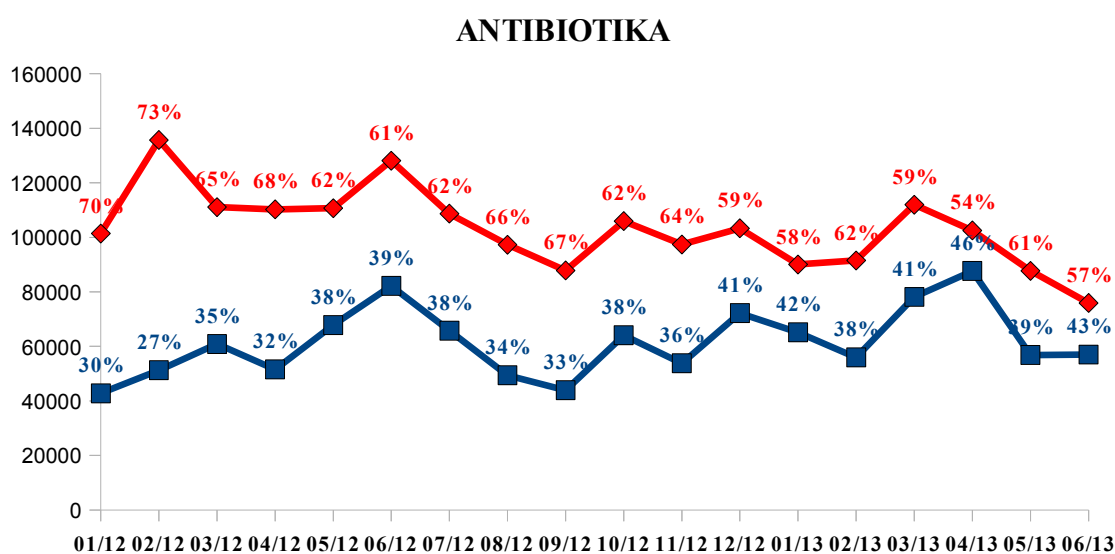
Α' ΕΞΑΜΗΝΟ 2013



Διάγραμμα 4.31

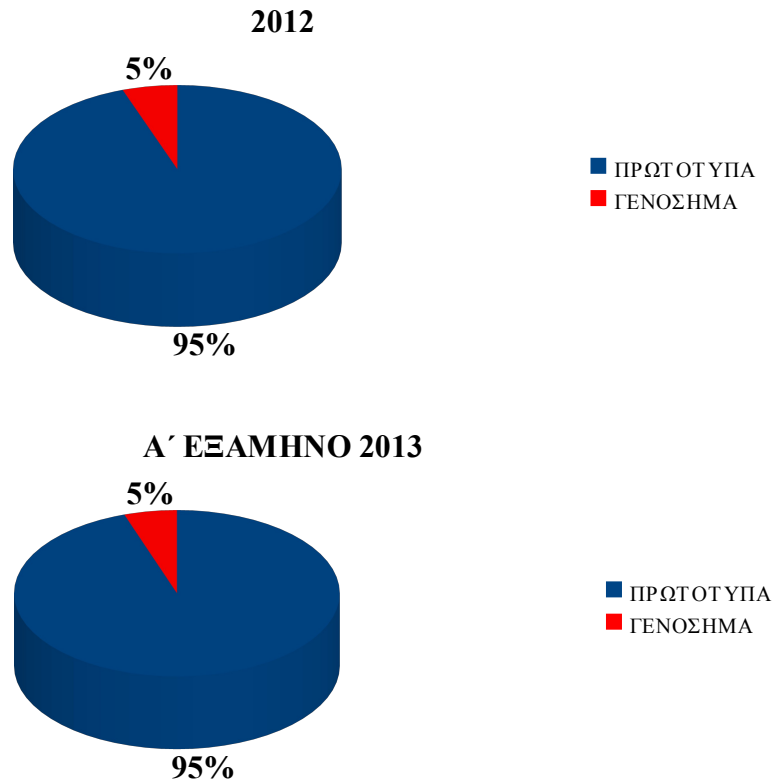
Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων αντιβιοτικών φαρμάκων

Στα αντιβιοτικά υπερτερούν με αξιοσημείωτα ποσοστά τα γενόσημα για όλο το εξεταζόμενο χρονικό διάστημα, όπως απεικονίζεται και στο Διάγραμμα 4.32, γεγονός αναμενόμενο μιας και πρόκειται για μια κατηγορία φαρμάκων με πληθώρα γενοσήμων κι εκτός πατέντας φαρμάκων δεδομένου ότι τα αντιβιοτικά (δραστικές ουσίες) αποτέλεσαν πεδίο έρευνας εδώ και πολλά χρόνια κι εξακολουθούν δοκιμασμένα κι αποτελεσματικά αντιβιοτικά να χρησιμοποιούνται ευρέως. Χαρακτηριστικά αναφέρεται ότι στο τελευταίο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων που εκδόθηκε από το ΥΥΚΑ με ισχύ από 2-9-2013 τιμολογούνται 149 σκευάσματα σιπροφλοξασίνης διαφόρων περιεκτικοτήτων. Η μείωση στο ποσοστό των γενοσήμων το Α' εξάμηνο 2013 κατά 7% έναντι του 2012 οφείλεται και στη συνεχή μείωση των τιμών τους ενώ τα πρωτότυπα αντιβιοτικά παραμένουν συγκριτικά σαφώς ακριβότερα. Χρησιμοποιήθηκαν γενόσημα φάρμακα δραστικών ουσιών όπως: βανκομυκίνη, κεφτριαζόνη, μεροπενέμη, συνδυασμός ταζομπακτάμης και πιπερακιλλίνης, σιπροφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη κ.α.



Διάγραμμα 4.32
Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων
αντιβιοτικών φαρμάκων ανά μήνα

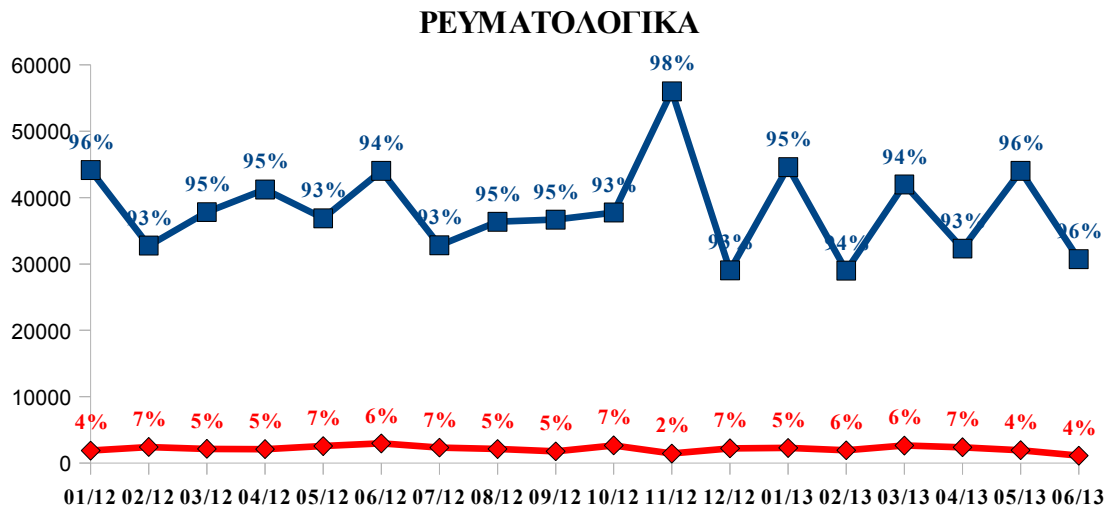
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ



Διάγραμμα 4.33

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων ρευματολογικών φαρμάκων

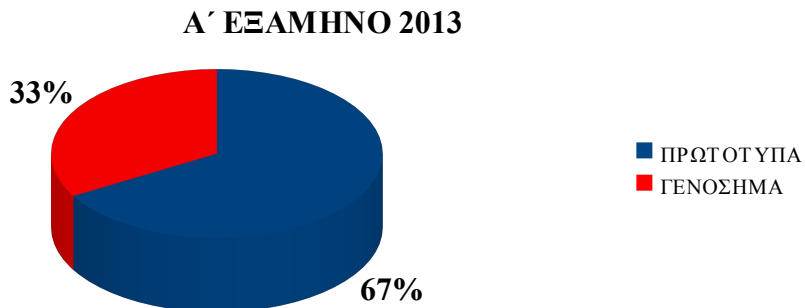
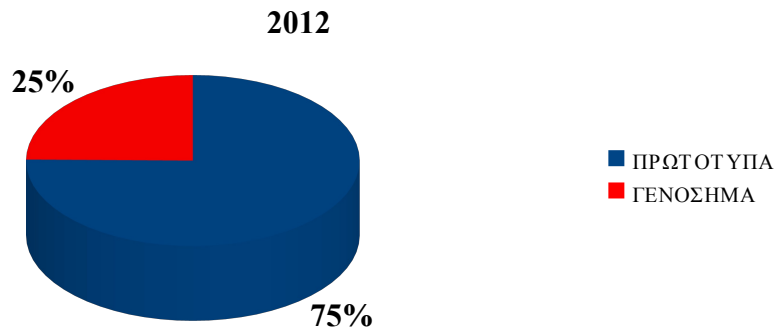
Όσον αφορά στα ρευματολογικά φάρμακα, πρόκειται για πολύ ακριβά πρωτότυπα φάρμακα, χρησιμοποιούμενα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών σε χρονίως πάσχοντες ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται υπό συνεχή παρακολούθηση και θεραπεία συνεπώς το υψηλότερο ποσοστό των πρωτοτύπων (95%) δεν εκπλήσσει κι όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στο Διάγραμμα 4.34 το ποσοστό των γενοσήμων δεν ξεπερνά το 7%.



Διάγραμμα 4.34

**Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων
ρευματολογικών φαρμάκων ανά μήνα**

ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΑ

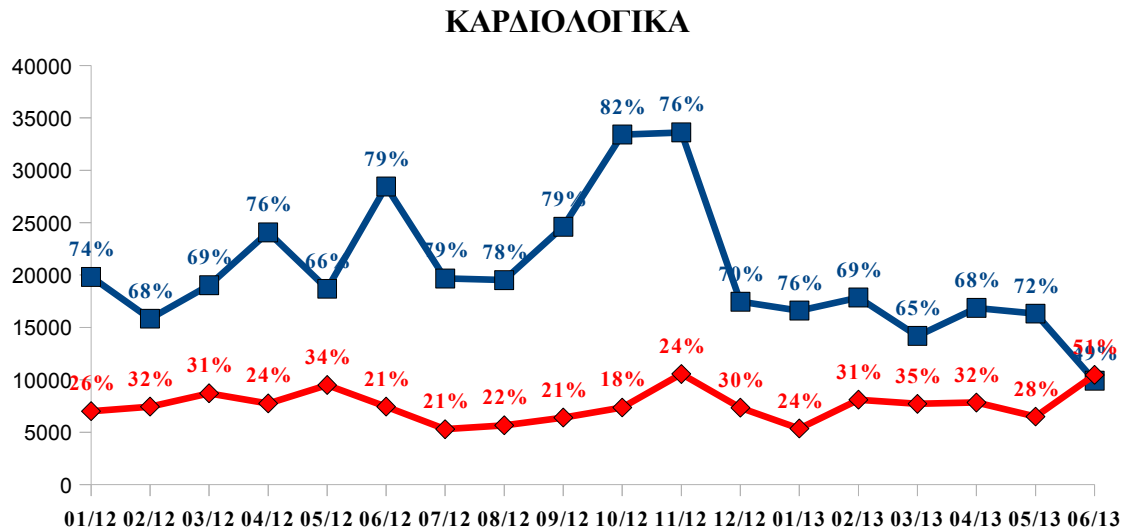


Διάγραμμα 4.35

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων καρδιολογικών φαρμάκων

Από το Διάγραμμα 4.36 παρατηρείται σημαντική αξιακή μείωση στα πρωτότυπα καρδιολογικά φάρμακα το Α' εξάμηνο 2013 ενώ τα γενόσημα φαίνεται να παρουσιάζουν σταθερότητα ως προς την αξία των αναλώσεων τους, 90435,33 ευρώ για το 2012 και 45944,16 ευρώ για το Α' εξάμηνο 2013 με το ποσοστό τους να φθάνει το 33%. Υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός γενοσήμων καρδιολογικών φαρμάκων σε σημαντικές φαρμακολογικές κατηγορίες π.χ. αντιυπερτασικά, υπολιπιδαιμικά, διουρητικά, αντιθρομβωτικά κ.α. αλλά και σημαντικός αριθμός πρωτοτύπων χωρίς ληγμένη πατέντα. Χρησιμοποιήθηκαν γενόσημα φάρμακα δραστικών ουσιών όπως: αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη, φουροσεμίδη, καρβεδιλόλη, ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη, κλοπιδογρέλη. Η μείωση του κόστους των πρωτοτύπων φαρμάκων οφείλεται στην υποκατάσταση ακριβών

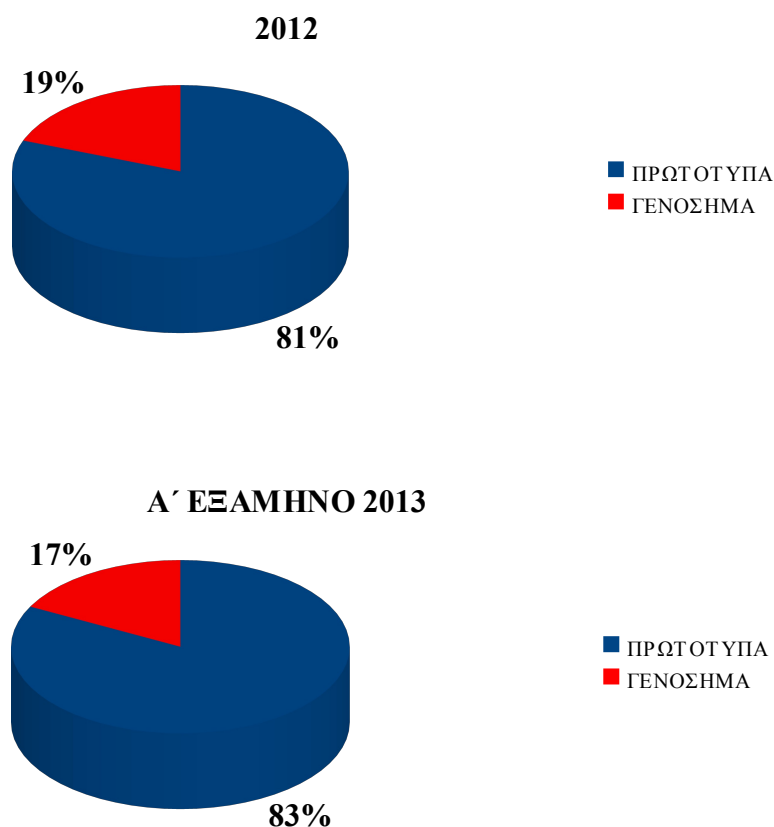
φαρμάκων π.χ. αντιθρομβωτικών με επεμβατικές μεθόδους, ενδεχομένως στην ελάττωση της ζήτησης και στους περιορισμούς λόγω μειωμένων οικονομικών κονδυλίων.



Διάγραμμα 4.36

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων καρδιολογικών φαρμάκων ανά μήνα

ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΕΣ

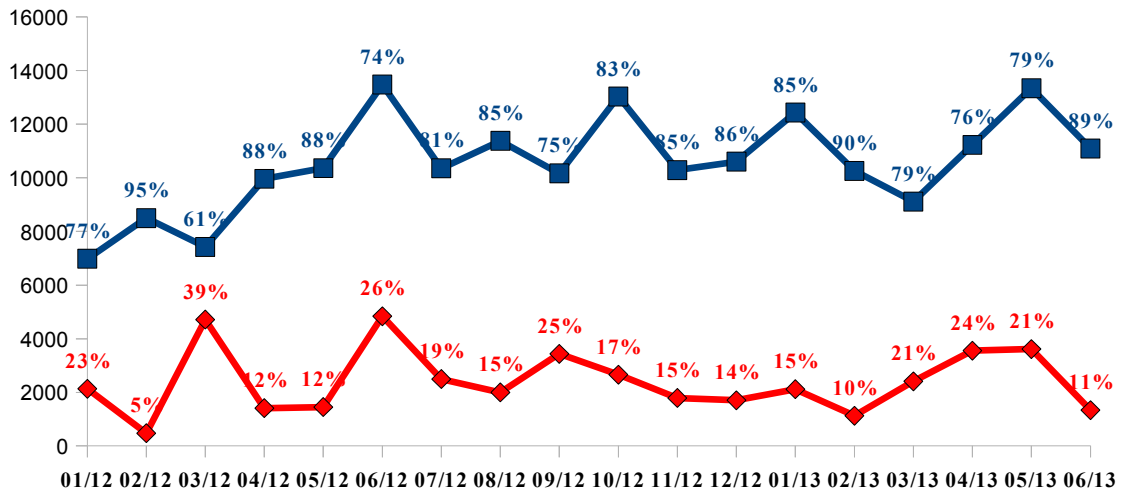


Διάγραμμα 4.37

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων στις ερυθροποιητίνες

Η ερυθροποιητίνη είναι μία ορμόνη που παράγεται από τα κύτταρα των ουροφόρων σωληναρίων του νεφρού. Ο ρόλος της στον ανθρώπινο οργανισμό είναι εξαιρετικά σημαντικός διότι διεγείρει και ρυθμίζει το μυελό των οστών για την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αιμοσφαιρίνης. Η κύρια ένδειξη χορήγησης της είναι η αναιμία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας κι άλλη ένδειξη χορήγησης της είναι η χημειοθεραπεία για ορισμένους τύπους νεοπλασμάτων. Κατορθώθηκε η παρασκευή της με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA και υπάρχουν δύο μορφές, η α και η β (Epoetin alfa και beta) που δε διαφέρουν σε δραστικότητα. Πρόκειται για ακριβά σκευάσματα με περιορισμένο αριθμό εκτός πατέντας φαρμάκων γι' αυτό και το μικρό ποσοστό 17%-19% έναντι του υψηλότετου ποσοστού πρωτοτύπων 81%-83% όπως χαρακτηριστικά απεικονίζεται στα Διαγράμματα 4.37 και 4.38, όπου και παρατηρείται η σταθερά μεγάλη διαφορά μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων.

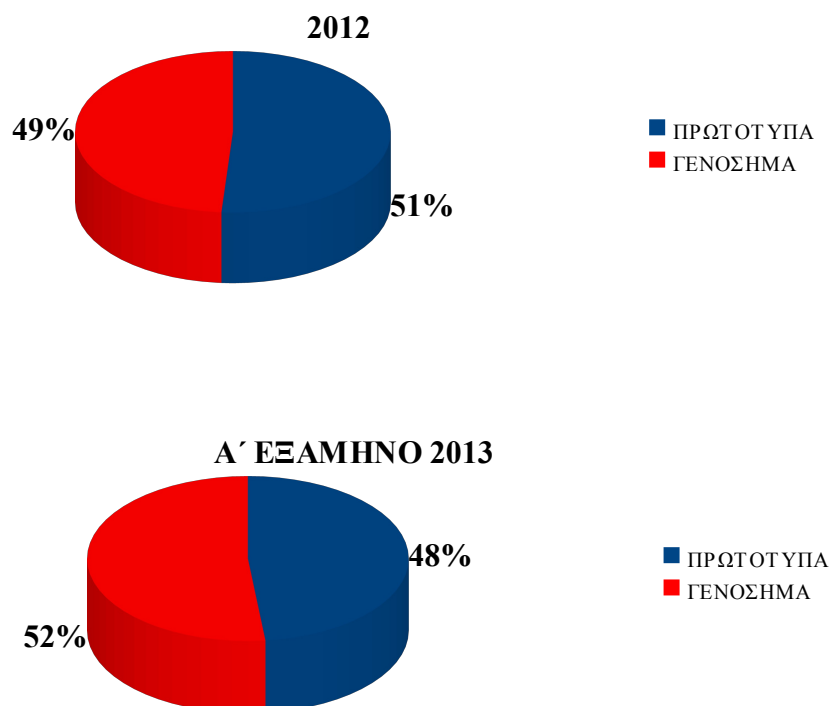
ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΕΣ



Διάγραμμα 4.38

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης **γενοσήμων-πρωτοτύπων**
στις ερυθροποιητίνες ανά μήνα

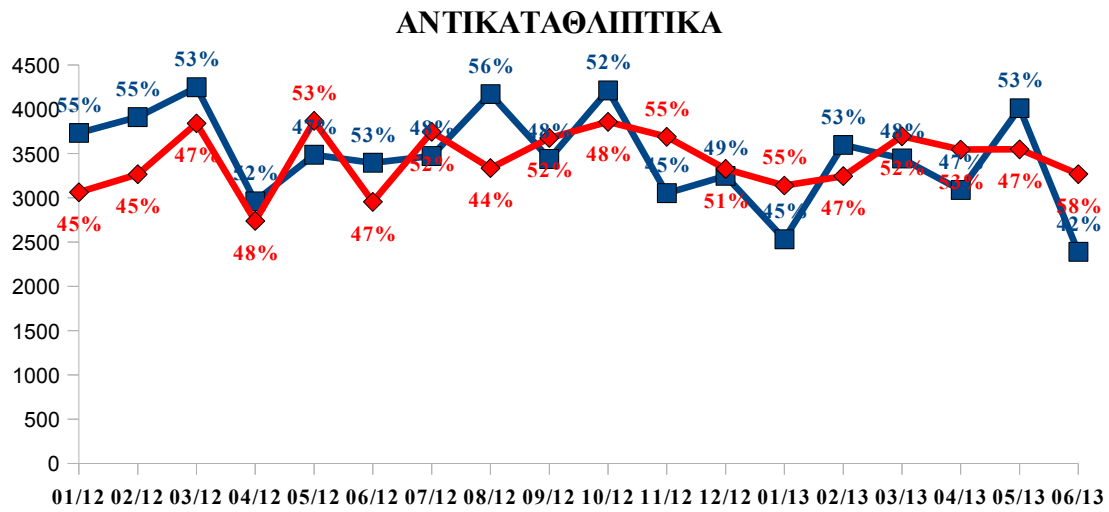
ΑΝΤΙΚΑΤΑΘΛΙΠΤΙΚΑ



Διάγραμμα 4.39

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-προτοτύπων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων

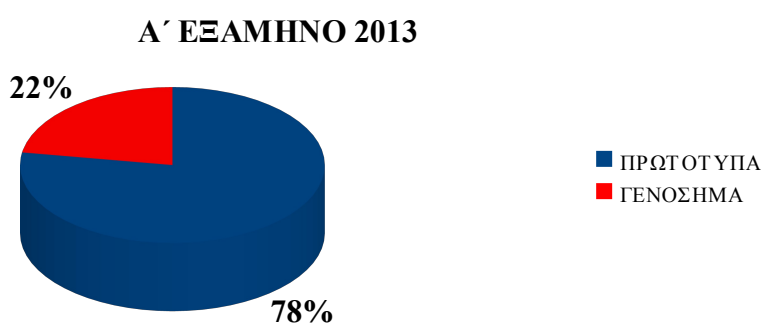
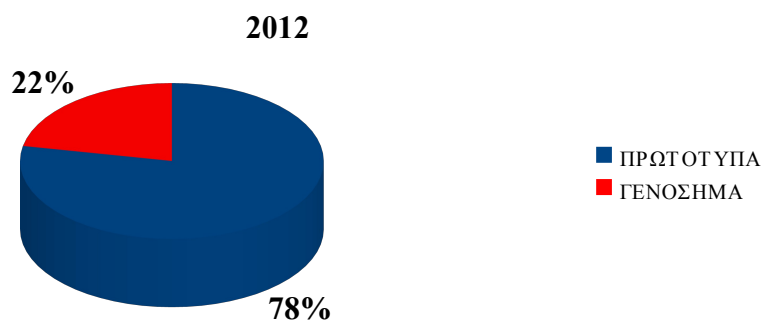
Στα αντικαταθλιπτικά φάρμακα όπως και γενικότερα στα ψυχιατρικά φάρμακα υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός γενοσήμων φαρμάκων διότι αποτελούν πεδίο έντονης και πολύχρονης έρευνας κι άπτονται ενός ιατρικού πεδίου με ιδιαίτερο ενδιαφέρον. Τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα πλην της Ψυχιατρικής Κλινικής του Νοσοκομείου παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό συνταγογράφησης και στα βιβλιάρια των ανασφαλιστών με αποτέλεσμα να αυξάνεται η κατανάλωση τους. Χρησιμοποιήθηκαν γενόσημα φάρμακα δραστικών ουσιών όπως: βενλαφαξίνη, σερτραλίνη, παροξετίνη, μιρταζαπίνη κ.α. Τα ποσοστά γενοσήμων και πρωτοτύπων είναι περίπου στο 50% για όλο το εξεταζόμενο χρονικό διάστημα, όπως φαίνεται παραστατικά στο Διάγραμμα 4.40, λόγω χρησιμοποίησης και νεότερων στην κυκλοφορία στη φαρμακευτική αγορά πρωτοτύπων αντικαταθλιπτικών.



Διάγραμμα 4.40

**Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων
αντικαταθλιπτικών φαρμάκων ανά μήνα**

ΛΟΙΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

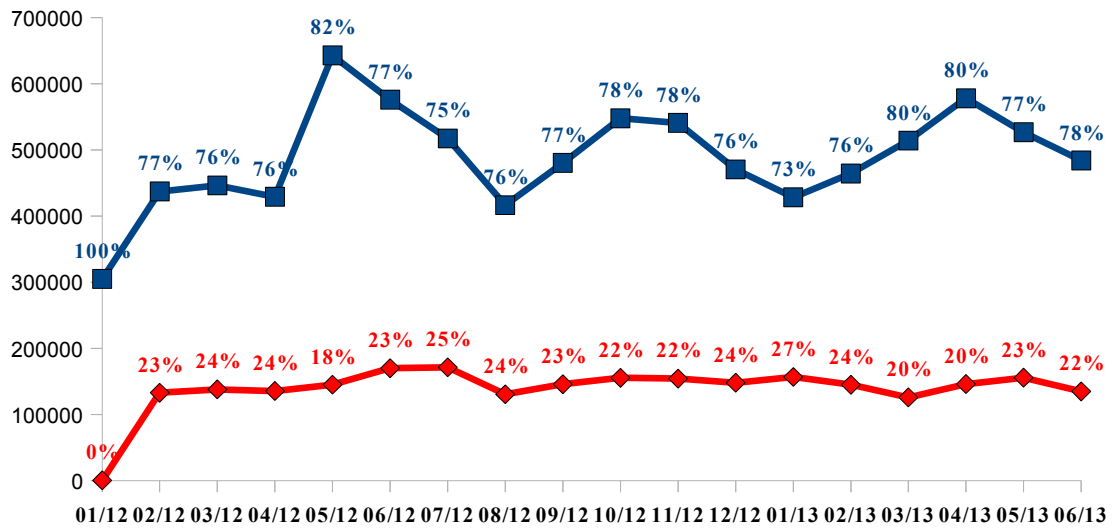


Διάγραμμα 4.41

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων-πρωτοτύπων λοιπών φαρμάκων

Η κατηγορία των λοιπών φαρμάκων στην οποία το ποσοστό της αξίας ανάλωσης γενοσήμων φαρμάκων είναι χαμηλό (22%) περιλαμβάνει ακριβά πρωτότυπα φάρμακα όπως αντιρετροϊκά φάρμακα για το AIDS, σκευάσματα αυξητικής ορμόνης, οφθαλμολογικά φάρμακα, αντιμυκητιασικά, αντιαιμορραγικά, φάρμακα για σοβαρές ή σπάνιες νόσους που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των σχετικών κλινικών ή ιατρείων του Νοσοκομείου π.χ. Νευρολογική Κλινική, Νεφρολογική Κλινική, ηπατολογικά ιατρεία παθολογικών κλινικών, δερματολογικό ιατρείο. Στο Διάγραμμα 4.42 φαίνεται ξεκάθαρα η υπεροχή των ακριβών πρωτοτύπων φαρμάκων στην κατηγορία αυτή με το ποσοστό των γενοσήμων να μην ξεπερνά το 27% για όλο το χρονικό διάστημα που εξετάστηκε.

ΛΟΙΠΑ ΦΑΡΜΑΚΑ



Διάγραμμα 4.42

Ποσοστά αξίας κατανάλωσης **γενοσήμων-πρωτοτύπων**
λοιπών φαρμάκων ανά μήνα

4.4 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα κυριότερα συμπεράσματα της μελέτης που αφορούν στη λειτουργία ενός μεγάλου νοσοκομείου του λεκανοπεδίου Αττικής για το χρονικό διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 συνοψίζονται ως εξής:

- Η αξία της συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων δε φαίνεται να παρουσιάζει ουσιαστικές μεταβολές ανά εξάμηνο. Η ενδονοσοκομειακή κατανάλωση φαρμάκων δηλαδή αυτή που αφορά στους ασθενείς που νοσηλεύθηκαν στο Νοσοκομείο (εσωτερικοί ασθενείς) αποτελεί το 80 % περίπου της συνολικής αξίας κατανάλωσης, συγκεκριμένα 79,4% για το 2011, 77,61% για το 2012 και 76,9% για το Α΄ εξάμηνο 2013 ενώ το συνολικό κόστος των συνταγών των εξωτερικών ασθενών αποτελεί το 20 % περίπου της συνολικής αξίας κατανάλωσης φαρμάκων του Νοσοκομείου, συγκεκριμένα 20,5% για το 2011, 22,38% για το 2012 και 23,09% για το Α΄ εξάμηνο 2013.
- Για τη **συνολική κατανάλωση φαρμάκων**, τα ποσοστά των γενοσήμων μεταξύ 2011 (36%) και Α΄ εξαμήνου 2013 (29%) εμφανίζουν σταδιακή μείωση, η οποία διαμορφώνεται πλέον στο 7% με αντίστοιχη αξιακή αύξηση της κατανάλωσης των πρωτοτύπων φαρμάκων κατά το ίδιο ποσοστό (7%), ποσοστά γενοσήμων τα οποία είναι εφάμιλλα αυτών του συνόλου των 7 Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ) και της 2ης Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου όπου κι ανήκει το Νοσοκομείο. Να σημειωθεί η συνεχής μείωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων με τα αλληπάλληλα Δελτία Τιμών Φαρμάκων των τελευταίων χρόνων. Τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων παραμένουν σταθερά και υψηλά, σε ποσοστό 59%, τόσο για το 2012 όσο και για το Α΄ εξάμηνο 2013 και μάλιστα το ποσοστό αυτό ανέρχεται στο 70% όταν υπολογιστεί ο καθαρός όγκος των γενοσήμων φαρμάκων αφαιρώντας τους ορούς και τα αντισηπτικά σκευάσματα .
- Στην **ενδονοσοκομειακή κατανάλωση**, τα ποσοστά των γενοσήμων παρουσιάζονται αυξημένα κατά 5% έναντι των ποσοστών συνολικής κατανάλωσης στα χρονικά διαστήματα που μελετήθηκαν π.χ. 41% έναντι 36% το 2011 και 34% έναντι 29% το Α΄ εξάμηνο 2013 και η μείωση στο ποσοστό γενοσήμων φαρμάκων με αντίστοιχη αύξηση αυτού των πρωτοτύπων κατά 7% για το διάστημα 2011 έως και Α΄ εξάμηνο 2013 ισχύει και στην ενδονοσοκομειακή κατανάλωση ενώ ο όγκος

των γενοσήμων παραμένει υψηλότερος αυτού των πρωτοτύπων σημειώνοντας ποσοστά 55%-56% και φθάνοντας μάλιστα το 72%-73% αφαιρώντας τους ορούς και τα αντισηπτικά σκευάσματα του φαρμακείου.

- Οι **εξωτερικοί ασθενείς** παρουσιάζουν μείωση στα ποσοστά των γενοσήμων φαρμάκων κι αντίστοιχα αύξηση των πρωτοτύπων σε σχέση τόσο με τα συνολικά ποσοστά του Νοσοκομείου όσο και με αυτά της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης δηλαδή τα ποσοστά των γενοσήμων στις συνταγές των εξωτερικών ασθενών είναι 17% για το 2011, 13% για το 2012 και 11% για το Α' εξάμηνο 2013 (μείωση της τάξης του 6% στα ποσοστά αξίας κατανάλωσης γενοσήμων) με όγκο κατανάλωσης όμως 66%. Τα υψηλά ποσοστά των πρωτοτύπων φαρμάκων στους εξωτερικούς ασθενείς οφείλονται κατά κύριο λόγο στα ιδιοσκευάσματα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών που προμηθεύονται οι ασθενείς όλων των ασφαλιστικών ταμείων από τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων π.χ. τα φάρμακα για το AIDS τα οποία ως ποσοστό της συνολικής αξίας των πρωτοτύπων που συνταγογραφούνται στους εξωτερικούς ασθενείς ανήλθαν στο 36,23% το 2011, 42,22% το 2012 και φθάνοντας το Α' εξάμηνο 2013 το 45,67%.
- **Κλινικές υψηλού συνολικού κόστους:** Το ποσοστό της κατανάλωσης των γενοσήμων παρουσιάζει σε όλες τις κλινικές μείωση που κυμαίνεται από 3%-18%. Μόνο στις τρεις (3) από τις έντεκα (11) κλινικές της κατηγορίας αυτής υπερτερούν τα γενόσημα έναντι των πρωτοτύπων για όλο το εξεταζόμενο χρονικό διάστημα, όμως στις περισσότερες τα ποσοστά των γενοσήμων είναι υψηλότερα των συνολικών του Νοσοκομείου (32,2%) και των ενδονοσοκομειακών (37,4%) π.χ. μέσος όρος Α' Παθολογικής 59,9%. **Κλινικές μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους:** το ποσοστό της κατανάλωσης των γενοσήμων παρουσιάζει σε κάποιες κλινικές μείωση από 3%-31% ενώ σε άλλες παρουσιάζει αύξηση από 3%-25%, στις τέσσερις (4) από τις εννέα (9) κλινικές της κατηγορίας αυτής υπερτερούν τα γενόσημα έναντι των πρωτοτύπων για όλο το εξεταζόμενο χρονικό διάστημα. Με εξαίρεση δύο κλινικές τα ποσοστά των γενοσήμων είναι υψηλότερα των συνολικών του Νοσοκομείου και των ενδονοσοκομειακών π.χ. μέσος όρος Μαιευτικής-Γυναικολογικής 74,8%, ΩΡΛ 77,2%. **Κλινικές ακριβών θεραπειών:** ως προς την αξία της κατανάλωσης γενοσήμων τα ποσοστά της κατηγορίας αυτής είναι σταθερά εξαιρετικά χαμηλά, μέσος όρος 16,4% για τη Νευρολογική, 6,6% για τη

Γαστρεντερολογική, 13,4% για τη Νεφρολογική και 8% για την Οφθαλμολογική. Οι κλινικές αυτές παίζουν σίγουρα καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση του ποσοστού της ενδονοσοκομειακής κατανάλωσης γενοσήμων ως προς την αξία.

- Τα ποσοστά του όγκου κατανάλωσης των γενοσήμων είναι υψηλότερα των ποσοστών της αξίας κατανάλωσης τους με διαφορά 3%-65% για το 2012 και 3%-68% για το Α' εξάμηνο 2013 σχεδόν σε όλες τις κλινικές με ποσοστά που κυμαίνονται μεταξύ 24%-81% για το 2012 και 22%-81% για το Α' εξάμηνο 2013. Για τις κλινικές υψηλού συνολικού κόστους, ο μέσος όρος των ποσοστών του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων είναι 53,27% για το 2012 και 53,09% για το Α' εξάμηνο 2013, για τις μεσαίου ή χαμηλού συνολικού κόστους 65,11% και 64,22% και για τις κλινικές των ακριβών θεραπειών 61% και 59,5% αντίστοιχα
- Από τις κατηγορίες φαρμάκων του **ESY.net** τα αντιβιοτικά έχουν τα υψηλότερα ποσοστά γενοσήμων με 65% το 2012 και 58% το Α' εξάμηνο 2013, ακολουθούν τα αντικαταθλιπτικά με 49% και 52% αντίστοιχα. Τα καρδιολογικά παρουσιάζουν αύξηση κατά 8% και φθάνουν το 33% το Α' εξάμηνο 2013 ενώ τα κυτταροστατικά παρουσιάζουν μείωση κατά 20% σε σχέση με το 2012 και το ποσοστό τους γίνεται 43%. Τέλος, τα ρευματολογικά με 5%, οι ερυθροποιητίνες με 19% και 17% και τα λοιπά φάρμακα (περιλαμβάνουν ακριβά πρωτότυπα) με 22% για το 2012 και το Α' εξάμηνο 2013 παρουσιάζουν τα χαμηλότερα ποσοστά γενοσήμων. Επισημαίνεται η σημασία της ύπαρξης ή όχι και του πλήθους των γενοσήμων φαρμάκων σε κάθε κατηγορία.
- Το είδος των κλινικών, που απαρτίζουν το νοσοκομείο, από άποψη ιατρικού αντικειμένου, η πληρότητα τους και οι αντίστοιχες απαιτήσεις τους ως προς το είδος και το κόστος των φαρμάκων για τη θεραπεία των ασθενών καθώς και η συνταγογραφική συμπεριφορά των γιατρών φαίνεται ότι παίζουν καθοριστικό ρόλο στην κατανάλωση των γενοσήμων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. «Βιοφαρμακευτική», Π. Μαχαίρας, Χ. Ρέππας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών-Φαρμακευτικό Τμήμα, Εκδόσεις ΦΩΤΟΣΥΝ ΑΒΕΕ, Αθήνα 1992
2. «Γενικές Αρχές Φαρμακολογίας», Μ. Γ. Μυκωνιάτης, Εργαστήριο Πειραματικής Φαρμακολογίας-Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Εκδόσεις Σ. Αθανασόπουλος-Σ. Παπαδάμης & ΣΙΑ Ε.Ε., Αθήνα 1991
3. «Σημειώσεις Κλινικής Φαρμακοκινητικής», Σ. Μαρκαντώνη-Κυρούδη, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών-Φαρμακευτικό Τμήμα, Εκδόσεις OFFSET Σ. Αθανασόπουλος-Σ. Παπαδάμης Ο.Ε., Αθήνα 1989
4. «Μαθήματα Σχεδιασμού Φαρμακοτεχνικών Μορφών», Δ. Μ. Ρέκκας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών-Φαρμακευτικό Τμήμα, Εκδόσεις Σ. Αθανασόπουλος-Σ. Παπαδάμης & ΣΙΑ Ε.Ε., Αθήνα 1992
5. «Βασικές Αρχές Φαρμακολογίας-Φαρμακολογική Ορολογία-Συνταγολογία», Π. Γαλανοπούλου-Κούβαρη, Εργαστήριο Πειραματικής Φαρμακολογίας-Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Εκδόσεις Σ. Αθανασόπουλος-Σ. Παπαδάμης & ΣΙΑ Ε.Ε., Αθήνα 1994
6. «Στην εποχή των γενοσήμων», Ε. Φυντανίδου, ΤΟ ΒΗΜΑ, 15-9-2013, σελ. Α37
7. «Φαρμακευτική Δαπάνη και Πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα», Γ. Στουρνάρας, ΤΑ ΝΕΑ ΤΗΣ ΕΟΠΕ, Τεύχος 14, Δεκέμβριος 2011, σελ. 8-11
8. «Η συνταγογράφηση και η αξιοπιστία στα επώνυμα γενόσημα», Ε. Σταμπουλής, ΕΛΕΥΘΕΡΟΣ ΤΥΠΟΣ, Health Τεύχος 134, 12-4-2013, σελ. 31-34
9. «In vivo αξιολόγηση των γενοσήμων-Μελέτη Βιοϊσοδυναμίας Γλιμεπιρίδης», Μ. Γεωργαράκης, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης-Τμήμα Φαρμακευτικής, 2010
10. «Γενόσημα φάρμακα», Α. Ν. Χριστοπούλου, ΤΑ ΝΕΑ ΤΗΣ ΕΟΠΕ, Τεύχος 12, Μάρτιος 2011, σελ. 32-35
11. «Μέθοδοι τεκμηρίωσης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας νέων φαρμακοτεχνικών μορφών εισπνεόμενων φαρμάκων που εμπεριέχουν

- κορτικοστεροειδές και/ή β2-διεγέρτη», Δ. Μπούρος, ΠΝΕΥΜΩΝ, Τεύχος 2ο, Τόμος 22ος, Απρίλιος-Ιούνιος 2009, σελ. 169-173
12. «Η Χρήση Γενοσήμων Φαρμάκων στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία- ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΟΥΣ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ», Γ. Οικονομοπούλου, Επιθεώρηση ΥΓΕΙΑΣ, Μάρτιος-Απρίλιος 2013, σελ. 11-15
 13. «ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ και ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΙΑ», Γ. Φιλόπουλος, ΙΦΕΤ, 1-6-2005
 14. «Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (GENERICS) ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ. Η ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ.» Ε. Ποντίκη, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης-Τμήμα Φαρμακευτικής, 2013
 15. «Ειδική Έκθεση: Για τις διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων
α) Διαδικασία αδειοδότησης β) Διαδικασία τιμοδότησης», ΣΕΒ-Στέγη της Ελληνικής Βιομηχανίας, Απρίλιος 2011
 16. «Οι εξελίξεις της Φαρμακευτικής Πολιτικής στην Ελλάδα υπό το πρίσμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας», Ε. Βίτσου, Πανεπιστήμιο Πατρών-Φαρμακευτικό Τμήμα, 2009
 17. «Η Κεντρική Διαδικασία έγκρισης για Γενόσημα φάρμακα (generics), Β. Κοτζαγιώργης, Ελληνική Φαρμακευτική Εταιρεία ΕΦΕ, σελ. 10-15
 18. «Σε λειτουργία το ηλεκτρονικό σύστημα ESY.net», Π. Μπουλούτζα, Η ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ, 9-2-2011
 19. «Οι ασθενείς δεν ανοίγουν τα... κουτιά με γενόσημα», Π. Μπουλούτζα, Η ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ, 24-3-2013
 20. «Συνοπτική Φαρμακολογία, Τόμος 1», Μ. Μαρσέλος, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων- Ιατρική Σχολή, 2006
 21. «Κριτική στάση στα προβλήματα της Υγείας», Χ. Αλεξανιάν, Πανεπιστήμιο Πειραιά/ΤΕΙ Πειραιά-Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Διοίκηση της Υγείας-Μάθημα: Οικονομικά της Υγείας, Νοέμβριος 2011
 22. «Γενόσημα δύο ταχυτήτων», Π. Μπουλούτζα, Η ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ, 14-4-2013
 23. «Γενόσημα ή πρωτότυπα. Ποιά να επιλέξω;», Σ. Πολίτη, iaTROPeDIa, 7-9-2013
 24. «Γενόσημα φάρμακα-Μύθοι και πραγματικότητες», Ε. Τριανταφυλλίδου, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, 2013
 25. «Η έρευνα & ανάπτυξη στο φάρμακο», Γ. Β. Σιβολαπένκο, Πανεπιστήμιο Πατρών-

Τμήμα Φαρμακευτικής, 2012

26. «Νίκησαν τα γενόσημα», Ι. Νιαώτη, ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ, 2-4-2013
27. «Ο οικονομικός ρόλος των γενόσημων φαρμάκων στο σύστημα υγείας», Β. Κοντοζαμάνη, FORUM ΑΓΟΡΑ ΙΔΕΩΝ, Μάρτιος 2012
28. «Φάρμακα δωρεάν για τους ασφαλισμένους», Δ. Καραγιώργος, ΕΘΝΟΣ, 3-7-2012
29. «Φρανκ Ρ. Λίχτενμπεργκ: Χρειάζεται το σωστό «μείγμα» αυθεντικών και γενοσήμων». Ε. Φυντανίδου, ΤΟ ΒΗΜΑ, 24-2-2013
30. «Τα γενόσημα φάρμακα έχουν τη δική τους ιστορία», Γ. Μουταφίδης, Φαρμακοτρίφτης, 10-3-2012

ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. G. Hirnschall, C. de Joncheere, «Generic antiretroviral therapy is safe and effective», www.who.int, 18-1-2013
2. Guidelines for biopharmaceutical studies in man. A.Ph.A. Academy of Pharmaceutical Science, Washington, DC. Feb. 1972
3. Pharmacokinetics and Biopharmaceutics: A definition of terms, J. Pharmacokin. And Biopharm., 1,3, (1973)
4. Solubility and dissolution rate of Digoxin from Digitalis lamanta, M. Eder Vol. 55, Issue 12 pp 928-933 (2001)
5. J.G Wagner, Design of Clinical Studies to Access Physiological Bioavailability, Drug Inf. Bull. Jan./June, 45 (1969)
6. The rate and extent of oral bioavailability versus the rate and E, Chiou, W. L., Volume28, issue 1 p.3-6 (2001), Journal of Pharmaceutics and Pharmacodynamics
7. J.G.wagner, Generic Equivalence and Inequivalence of Oral Products, Drug Intell. and Clin. Pharmaceutical, 5, 115, (1071)
8. Bioavailability of Drugs (B.B.Brodie and W.M.Heller, eds), S. Karger, New York, 1972
9. European Generic medicines association: How to increase patient access to generic medicines in European Healthcare Systems. Frank Bongers, Hugo Carradinha, June 2009
10. EMEA questions and answers on Generic Medicines. European Medicines Agency,

June 2007

11. The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. Greg Perry. J of Generic Medicines 2006;4 (1):4-14
12. Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Steven Simoens, Sanda de Loster, April 2006
13. Maximising generic utilisation: The power of pharmacy benefit management. David B. Snow Jr. Journal of Generic medicines 2007;5(1):27-38

ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1. www.et.gr, Εθνικό Τυπογραφείο
2. www.moh.gov.gr, Υπουργείο Υγείας
3. www.sfee.gr, Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ΣfEE
4. www.eof.gr, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ΕΟΦ
5. www.ifet.gr, Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας ΙΦΕΤ
6. www.pef.gr, Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας Π.Ε.Φ.
7. www.nsph.gr, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
8. www.nikaia-hosp.gr, Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας-Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
9. www.elpen.gr, Φαρμακευτική Εταιρεία ELPEN
10. www.elliniko-farmako.gr, Ελληνικό Φάρμακο
11. www.iatropedia.gr, iaTROPeDia
12. www.eefam.gr, Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Marketing
13. www.ohanet.gr, OPEN HEALTH ALLIANCE (Ανοικτή Συμμαχία για την Υγεία)
14. www.ygeianews.gr
15. www.vision4pharmacy.gr
16. www.toxrima.gr
17. www.euro2day.gr
18. www.tnsicap.gr, Εταιρεία Έρευνας Αγοράς TNS ICAP
19. www.imshealth.com, Στατιστικά Δεδομένα και Υπηρεσίες για τον Κλάδο Υγείας IMS Health
20. www.who.int, World Health Organization WHO

21. www.ema.europa.eu, European Medicines Agency EMEA
22. www.fda.gov, U.S. Food and Drug Administration FDA
23. www.oecd.org, Organisation for Economic Co-operation and Development OECD
24. www.egagenerics.com, European Generic Medicines Association EGA
25. www.gphaonline.org, Generic Pharmaceutical Association GPhA