

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Καγιανά Βίλμα**

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

Πειραιάς, 2015



---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Καγιανά Βίλμα, Α.Μ.: ΔΥ/1213**

Επιβλέπων: Ιωάννης Πολλάλης/ Καθηγητής/ Πανεπιστήμιο Πειραιώς

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

Πειραιάς, 2015



---

**UNIVERSITY of PIRAEUS**



**DEPARTMENT of  
ECONOMICS**

---

**M.Sc. in Health Management**

**THE ROLE OF GENERICS IN THE HEALTH  
ECONOMY**

**Vilma Kajana**

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

Piraeus, Greece, 2015



*Στα όνειρά μας...*





## Ευχαριστίες

Ευχαριστώ τον επιβλέποντα καθηγητή μου κύριο Ιωάννη Πολλάλη για το χρόνο που μου διέθεσε καθώς και για τις άμεσες και εποικοδομητικές κριτικές του!

Ευχαριστώ την ομάδα των συμφοιτητών μου που υπήρξαν φίλοι και συνοδοιπόροι σε αυτή την επίπονη και χρονοβόρα προσπάθεια!

Τέλος, ευχαριστώ την οικογένειά μου για την οικονομική και κυρίως ψυχολογική στήριξη που ανιδιοτελώς μου παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών και της εκπόνησης της διπλωματικής μου εργασίας!



## **Ο ρόλος των γενοσήμων φαρμάκων στα Οικονομικά της Υγείας**

**Σημαντικοί Όροι:** Γενόσημα φάρμακα, Πρωτότυπα φάρμακα, Μελέτη βιοϊσοδυναμίας, Τιμολόγηση φαρμάκων, Πολιτική γενοσήμων.

### **Περίληψη**

Παρότι στην Ευρώπη και σε άλλες χώρες του κόσμου η χρήση γενοσήμων είναι γνωστή πολλές δεκαετίες, στην Ελλάδα ο όρος γενόσημα φάρμακα έχει γίνει γνωστό το τελευταίο χρονικό διάστημα. Η παρούσα εργασία μελετάει την επίπτωση των γενοσήμων στην οικονομία της Ελλάδας και άλλων χωρών του κόσμου και τους παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας ως προς τα γενόσημα φάρμακα. Πιο συγκεκριμένα έγινε μια βιβλιογραφική ανασκόπηση σε μελέτες της διεθνούς βιβλιογραφίας σχετικά με το θέμα των γενοσήμων φαρμάκων. Το κράτος έχει θεσπίσει ήδη αρκετά μέτρα για την αύξηση χρήσης των γενοσήμων. Όμως προτείνεται, να γίνει μια πιο ολοκληρωμένη προσπάθεια μέσα από τα κανάλια των επαγγελματιών υγείας, της φαρμακευτικής βιομηχανίας αλλά και των ασθενών-καταναλωτών, ώστε να αποδώσει η προσπάθεια αυτή και επιτευχθεί ο σκοπός της. Σημειώνεται ότι η συζήτηση αυτή λαμβάνει τεράστια έκταση όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά στο σύνολο των χωρών της Ευρώπης. Ιδιαίτερη διάσταση λαμβάνει η πολιτική «γενοσήμων», δηλαδή η διαχείριση αφενός των δυνατοτήτων εξοικονόμησης και ελέγχου του κόστους της φαρμακευτικής φροντίδας και αφετέρου των αναπτυξιακών ευκαιριών που σηματοδοτεί η λήξη του χρόνου προστασίας της ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων και η κυκλοφορία γενοσήμων φαρμάκων. Η επιλογή των κατάλληλων μέτρων και μέσων για την επίτευξη των στόχων της πολιτικής γενοσήμων διαφοροποιείται σε εθνικό επίπεδο. Η πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα, όπως και το σύνολο της φαρμακευτικής πολιτικής δίνει έμφαση στην επίλυση άμεσων και πιεστικών θεσμικών ή πρωτίστως δημοσιοοικονομικών εκκρεμοτήτων στην κατεύθυνση της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης. Μέχρι σήμερα η προσπάθεια αυτή συντελείται κυρίως μέσω του ελέγχου των τιμών. Η τρέχουσα πολιτική γενοσήμων είναι αποτέλεσμα των μνημονιακών υποχρεώσεων της χώρας. Χαρακτηρίζεται από τη σωρευτική και συχνά αναποτελεσματική εισαγωγή του συνόλου των μέτρων και πρακτικών της πολιτικής γενοσήμων που εφαρμόζονται επιλεκτικά σε άλλες χώρες, σε μια προσπάθεια μεγιστοποίησης του αποτελέσματος της προσπάθειας μείωσης της φαρμακευτικής

δαπάνης. Εκτός από το προφανές όφελος που υπάρχει για τα συστήματα υγείας από την χρησιμοποίηση των γενοσήμων, που είναι ο έλεγχος των φαρμακευτικών, η διείσδυση των γενοσήμων αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τον αναπτυξιακό τομέα της οικονομίας, όπως ακριβώς συμβαίνει στην περίπτωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας: θέσεις εργασίας, εξαγωγές, έσοδα από τη φορολόγηση, κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας και μια μεγάλη αγορά που δημιουργείται από τη λήξη των πατεντών μιας σειράς φαρμάκων, αποτελούν τα βασικά χαρακτηριστικά που διαμορφώνουν και το πλαίσιο δραστηριοποίησης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

## **The role of generics in the Health Economy**

**Keywords:** Generics, Branded drugs, Bioequivalence study, Pricing of generics drugs, Policy of generics drugs

### **Abstract**

While the use of generics is known for many decades in Europe as well as in other countries, it is in the last recent years that generic drugs have been known in Greece. This paper studies the impact of generics in the Economy of Greece as well as of other countries. Factors influencing patients' and health professionals' attitude with regard to generics are also studied. Several measures have already been adopted by the Greek State to increase the use of generics in pharmaceutical industry. It is mentioned that the issue of generic drugs is of great importance not only in Greece but also in whole Europe. Generics policy constitutes the most significant section concerning generic drugs including the ability to control the cost of pharmaceutical care and the management of the opportunities that arise when the patent protection expires. Measures and instruments contributing to a successful generics policy vary from nation to nation. The generics policy in Greece emphasizes on solving outstanding institutional problems and reducing pharmaceutical cost. Nowadays, price control is the key on the way achieving these objectives. Current policy in generics is a result of memorandum obligations of our country. It is characterized by the cumulative and ineffective invasion of political measures applied in other countries trying to maximize the effect of the pharmaceutical cost reduction. Apart from the obvious benefits accompanying generics use, their penetration into the pharmaceutical market is of great general importance regarding the Economy including jobs creation, exports, taxation income and a larger pharmaceutical market as a result of the expiration of branded drugs patent.

## Πίνακας περιεχομένων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 .....	1
1.1 Εισαγωγή .....	1
1.2 Ορισμός πρωτοτύπου φαρμάκου .....	1
1.3 Ορισμός γενοσήμου φαρμάκου .....	1
1.4 Ετυμολογία για τα γενόσημα .....	2
1.5 Ιστορικά στοιχεία και νομοθεσίες .....	3
1.6 Δραστηκότητα –Ασφάλεια & Ποιότητα Γενοσήμων .....	4
1.6.1 Ποιος τα παρασκευάζει; .....	4
1.6.2 Πώς ελέγχονται; .....	4
1.6.3 Πόσο ασφαλή είναι;.....	4
1.7 Βιοϊσοδυναμία Γενοσήμων .....	5
1.8 Άδεια κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων .....	7
1.8.1 Έλεγχος γενοσήμων φαρμάκων .....	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 .....	11
2.1 Καθορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων.....	11
2.1.1 Τιμή πρωτότυπου σκευάσματος κατά την εισαγωγή του στην ελληνική αγορά....	11
2.1.2 Τιμή πρωτότυπου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας .....	11
2.1.3 Τιμή γενόσημου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.....	11
2.2 Εξοικονόμηση πόρων με τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων .....	12
2.3 Σχέδιο εξοικονόμησης πόρων στην Ελλάδα .....	14
2.4 Αποτέλεσμα της εφαρμογής του μέτρου .....	15
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 .....	17
3.1 Εισαγωγή .....	17
3.1.1 Μακροοικονομικό Περιβάλλον .....	17
3.1.2 Εξελίξεις-τάσεις των βασικών μακροοικονομικών μεγεθών της ελληνικής οικονομίας .....	17
3.1.3 Τάσεις για τα βασικά μακροοικονομικά μεγέθη στη διετία 2013- 2014.....	18
3.2 Κλαδικό Περιβάλλον: Φαρμακευτική Πολιτική .....	20
3.2.1 Φαρμακευτική Πολιτική.....	21
3.2.2 Πολιτική γενοσήμων .....	22
3.2.3 Πολιτική γενοσήμων στον Κόσμο: βασικές αρχές και αποτελέσματα.....	22
3.2.4 Πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα: εκκρεμότητες θεσμικής ολοκλήρωσης .....	28

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.....	31
4.1 Εισαγωγή.....	31
4.2 Οι επιπτώσεις της εισόδου γενοσήμων σκευασμάτων στην αγορά.....	31
4.3 Παραγωγή γενοσήμων: κύριοι μοχλοί ανάπτυξης.....	32
4.3.1 Το όφελος από τη διείσδυση των γενοσήμων .....	32
4.3.2 Προώθηση της διείσδυσης και της ελκυστικότητας των γενοσήμων.....	33
4.3.3 Βελτίωση της ανταγωνιστικότητας .....	33
4.3.4 Διείσδυση σε σημαντικές αγορές του εξωτερικού .....	34
4.3.5 Διασφάλιση της πρόσβασης σε εναλλακτικές μορφές χρηματοδότησης .....	34
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5.....	35
5.1 Εισαγωγή.....	35
5.2 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των ασθενών- καταναλωτών .....	36
5.3 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των επαγγελματιών υγείας .....	37
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6.....	41
6.1 Εισαγωγή.....	41
6.2 Τα γενόσημα έφεραν αύξηση κερδών και παραγωγής στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία .....	41
6.2.1 Απασχόληση.....	44
6.2.2 Εξαγωγές .....	45
6.3 Η συμβολή των γενοσήμων στην βιωσιμότητα της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.....	47
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	51

## **Κατάλογος Πινάκων**

Πίνακας 2.1 Δέκα πρώτα δραστικές ουσίες στις οποίες εφαρμόστηκε η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία 14

Πίνακας 3.1 Βασικά μακροοικονομικά Μεγέθη Ελληνικής Οικονομίας 2009-2012 20

Πίνακας 3.2

Πολιτικές γενοσήμων σε κράτη – μέλη της *E.E*,2010 28



## **Κατάλογος Διαγραμμάτων**

Διάγραμμα 4.2 Εξέλιξη των γενικών δεικτών τιμών πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων για φάρμακα με είσοδο γενόσημου 32

Διάγραμμα 6. Απασχολούμενοι στον κλάδο παραγωγής βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων σε χώρες της Ε.Ε 44

Διάγραμμα 6.1.1 Μερίδιο απασχόλησης του κλάδου παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων στο σύνολο της μεταποίησης σε χώρες της Ε.Ε 45

Διάγραμμα 6.2.2 Μερίδιο εμπορικών ροών της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων στο σύνολο των εμπορικών ροών της εγχώριας μεταποίησης 2000-2010 45



# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΓΕΝΟΣΗΜΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

### 1.1 Εισαγωγή

Το σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς χωρίζεται σε πέντε επιμέρους κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων. Αναλυτικά είναι οι εξής:

1. *Πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα.* Πρόκειται για θεραπευτική καινοτομία που είναι και ο λόγος για τον οποίο προστατεύονται από δικαίωμα ευρεσιτεχνίας– «πατέντα»
2. *Πρωτότυπα εκτός πατέντας φαρμακευτικά σκευάσματα.* Τα εν λόγω προϊόντα, παρόλο που κυκλοφόρησαν στο παρελθόν ως πρωτότυπα, δεν απολαμβάνουν πλέον της προστασίας της πατέντας τους
3. *«me too» προϊόντα.* Αποτελούν πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία προστατεύονται από ενεργή πατέντα λόγω της τροποποίησης κάποιου επιμέρους χαρακτηριστικού ενός άλλου πρωτοτύπου σκευάσματος
4. *Βιομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα.* Τα προϊόντα αυτά, αν και κυκλοφορούν ως πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα, στην πραγματικότητα αποτελούν ομοειδή πρωτοτύπων εκτός πατέντας φαρμακευτικών σκευασμάτων
5. *Γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα.* Είναι τα φαρμακευτικά σκευάσματα που αποτελούν βιοϊσοδύναμα αντίγραφα ενός πρωτοτύπου εκτός πατέντας φαρμακευτικού σκευάσματος.

### 1.2 Ορισμός πρωτοτύπου φαρμάκου

Πρωτότυπο φάρμακο είναι το προϊόν της φαρμακοβιομηχανίας η οποία έκανε την έρευνα και εισήγαγε την ουσία στην φαρμακευτική αγορά διατηρώντας τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και πώλησης για το καθορισμένο χρονικό διάστημα κυκλοφορίας του.

### 1.3 Ορισμός γενοσήμου φαρμάκου

Γενόσημο προϊόν είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο είναι ίδιο ή βιοϊσοδύναμο αντίγραφο ενός αποδεδειγμένου αποτελεσματικού και ασφαλούς πρωτοτύπου φαρμάκου/προϊόν αναφοράς. Για την άδεια κυκλοφορίας των γενοσήμων είναι

απαραίτητη μόνο η πραγματοποίηση μελετών βιοϊσοδυναμίας και όχι κλινικών μελετών με τα αντίστοιχα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς υπάρχει η ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστική ουσία μεταξύ τους. Η κυκλοφορία τους γίνεται μόνο μετά την λήξη της δεκαετούς προστασίας της πατέντας του πρωτότυπου φαρμάκου. Η διαφορά ενός γενοσήμου φαρμάκου και ενός πρωτοτύπου βρίσκεται στα έκδοχα συστατικά (παράγοντες μορφοποίησης). Τα έκδοχα είναι αδρανή χωρίς την δραστική ουσία, η οποία καθορίζει και την θεραπευτική αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου.

#### **1.4 Ετυμολογία για τα γενόσημα**

Υπάρχει δυσκολία στον προσδιορισμό της έννοιας του γενοσήμου, λόγω του νομικού και επιστημονικού του περιεχομένου. Τα γενόσημα φάρμακα από την Ε.Ε έχει ορίζονται ως τα «φάρμακα που έχουν την ίδια ποιοτική, ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς. Η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας». Υπάρχει έντονη κριτική για την καταλληλότητα χρήσης του όρου γενοσήμου. Ο όρος «γενόσημο φάρμακο» είναι απόδοση του αγγλικού generic drug ή generic medicinal product. Η μετάφραση του όρου generic, αποτελεί γνωστό πρόβλημα για τους μεταφραστές και δεν σημαίνει ότι από μόνο του ο όρος μεταφράζεται ως γενόσημο. Ο όρος generic drugs έχει μεταφραστεί και «γενικά φάρμακα», αφήνοντας να νοηθεί ότι πρόκειται για φάρμακα γενικής χρήσης. Σήμερα χρησιμοποιούμε τον όρο «γενόσημα», με βάση την νομοθεσία (Οδηγία 2001/83/ΕΚ). Παρόλα αυτά συνεχίζονται οι διαφωνίες για την χρησιμοποίηση του όρου γενόσημα. Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) προτιμάει τον όρο «ουσιωδώς όμοια φάρμακα». Ο δε Γιώργος Μπαμπινιώτης, Καθηγητής της Γλωσσολογίας της Φιλοσοφικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών δήλωσε τη διαφωνία του για τον όρο "γενόσημα φάρμακα". Η άποψή του, που κατέθεσε στην προσωπική του ιστοσελίδα (Μπαμπινιώτης, 2012) είναι ότι: “Κοντά στα πρωτότυπα (ή ακριβέστερα πρωτοτυπικά) φάρμακα (χαρακτηρισμός που ισχύει για ορισμένο χρονικό διάστημα), τα φάρμακα που φέρουν ορισμένη εμπορική επωνυμία, κοντά δηλ. στα επώνυμα φάρμακα (“branded drugs”), υπάρχουν και τα generic drugs, που έχουν την ίδια δραστική ουσία, αλλά όχι και την ίδια εμπορική επωνυμία, αφού παράγονται από άλλες φαρμακευτικές εταιρείες. Αυτά τα ταυτόσημα (identical) ως προς τη δραστική θεραπευτική ουσία φάρμακα που ανήκουν στην ίδια γενική κατηγορία, στην ίδια

έννοια γένους (generic) ονομάστηκαν (από κάποιους) γενόσημα, ως σημαίνοντα γένος και όχι (εμπορικό) είδος φαρμάκου. Ωστόσο, μία ονομασία δεν κρίνεται από το σκεπτικό που οδήγησε στο πλάσιμό της, αλλά από τη δηλωτική ικανότητά της, από τη δηλωτικότητα και τη διαφάνεια που έχει γλωσσικά ώστε να γίνεται αντιληπτή από τους απλούς χρήστες. Αυτό δεν ισχύει με τον όρο γενόσημα. Ο όρος αυτός είναι κρυπτικός, παρασυνδέεται με γένεση ή και γέννηση πραγμάτων και καταλήγει στο να είναι σκοτεινός, ακατάληπτος και παροδηγητικός. Τα εν λόγω φάρμακα σύμφωνα με την αντίθεσή τους προς τα πρωτότυπα ή πρωτοτυπικά και βάσει της ίδιας δραστικής ουσίας που περιέχουν είναι προτιμότερο να ονομαστούν: “ομοιοδραστικά” (αφού έχουν την ίδια δραστική ουσία). Θα μπορούσαν επίσης να ονομαστούν “παράγωγα” (ενν. των πρωτοτύπων) ή ακόμη και “αντιτυπικά” (κατ’ αντίθεση προς τα πρωτοτυπικά). Οτιδήποτε εκτός από το ακατάληπτο και παροδηγητικό γενόσημα!”

### **1.5 Ιστορικά στοιχεία και νομοθεσίες**

Τα γενόσημα έχουν κάνει την εμφάνισή τους εδώ και περίπου έναν αιώνα. Το πρώτο γενόσημο του ακετυλοσαλικυλικού οξέως ήταν διαθέσιμο από το 1920. Λόγω άγνοιας κινδύνου και απειρίας οι έλεγχοι όλων των φαρμακευτικών σκευασμάτων ήταν πολύ περιορισμένοι. Ο κίνδυνος αντιλήφθηκε, δυστυχώς αργά, όταν η αντιεμετική ουσία Thalidomine προκάλεσε χιλιάδες τερατογενέσεις σε όλο τον κόσμο. Η παρενέργεια αυτή είχε ως αποτέλεσμα το 1962 να είναι πλέον υποχρεωτικός ο έλεγχος της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας όλων των πρωτότυπων και γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Όμως βασική προϋπόθεση για να ξεκινήσουν οι απαραίτητες κλινικές μελέτες ήταν η λήξη της πατέντας του πρωτοτύπου. Οι μελέτες αυτές ήταν οικονομικά δυσβάσταχτες καθώς τα έσοδα από τα γενόσημα ήταν πολύ χαμηλά. Η φαρμακευτική εταιρεία καθόριζε το κόστος των φαρμακευτικών σκευασμάτων και όχι οι ανάγκες της αγοράς. Το αποτέλεσμα του μονοπωλίου ήταν η αύξηση του κόστους υγείας σε όλες της αναπτυγμένες χώρες. Το 1984 με βάση την νομοθεσία “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act” του FDA ή αλλιώς γνωστή και ως Hatch-Waxman Act, οι φαρμακευτικές εταιρίες γενόσημων μπορούσαν πλέον να παράγουν γενόσημα χωρίς να πραγματοποιούνται κλινικές μελέτες (FDA, 2006) σε δραστικές ουσίες. Καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δραστικών ουσιών έχει ήδη ελεγχθεί και εγκριθεί με την ύπαρξη βιοϊσοδυναμίας, δηλαδή το γενόσημο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό με το αντίστοιχο πρωτότυπο.

Αυτό συμβαίνει για δραστικές ουσίες που κυκλοφόρησαν μετά το 1962. Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά είναι σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων (ΕΟΦ,2012), καταλαμβάνοντας το 18% της αγοράς. Σύμφωνα με τους στόχους του Μνημονίου, θα πρέπει να ανέλθουν, σταδιακά στο 50%, που είναι και ο Ευρωπαϊκός μέσος όρος.

## **1.6 Δραστηκότητα –Ασφάλεια & Ποιότητα Γενοσήμων**

### **1.6.1 Ποιος τα παρασκευάζει;**

Όταν το δικαίωμα αποκλειστικής εκμετάλλευσης του πρωτοτύπου φαρμάκου από την εταιρεία που το ανέπτυξε και το κυκλοφόρησε στην αγορά λήξει, οποιαδήποτε άλλη εταιρεία εγχώρια ή μη μπορεί να το παρασκευάσει.

### **1.6.2 Πώς ελέγχονται;**

Νόμοι για τον έλεγχο της παρασκευής των γενοσήμων έχουν θεσπιστεί από τις αρμόδιες κρατικές αρχές των χωρών στις οποίες κυκλοφορούν. Έτσι, στη χώρα μας όλα τα φάρμακα, μαζί και τα γενόσημα-ανεξάρτητα από τη χώρα παραγωγής τους-, ελέγχονται και πιστοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), προκειμένου να γίνει η εισαγωγή τους και να κυκλοφορήσουν.

### **1.6.3 Πόσο ασφαλή είναι;**

Τα γενόσημα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως και τα πρωτότυπα φάρμακα και να εφαρμόζονται οι οδηγίες καλής παρασκευής και ο έλεγχος βιοϊσοδυναμίας τους. Ο έλεγχος αυτός είναι απαραίτητος προκειμένου να αναδειχθεί η θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ του ελεγχόμενου γενοσήμου και του πρωτοτύπου φαρμάκου. Τα παραπάνω σκευάσματα θεωρούνται βιοϊσοδύναμα όταν τεκμηριωθεί ότι οι συνθέσεις τους δεν παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές στο βαθμό απορρόφησής τους από τον ανθρώπινο οργανισμό. Αν, λοιπόν, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς ακολουθούν τις νόμιμες διαδικασίες παραγωγής, ελέγχου και κυκλοφορίας των συγκεκριμένων φαρμάκων, δεν υπάρχει ζήτημα ασφάλειας.

Για τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα όπως και για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα η επιστημονικά ελεγμένη ποιότητα και ασφάλεια αποτελούν θεμελιώδη αρχή. Οι παραγωγοί φαρμάκων που δραστηριοποιούνται στις ευρωπαϊκές αλλά και την παγκόσμια αγορά ακολουθούν αυστηρούς κανόνες και πρότυπα ποιότητας και υποβάλλουν σχετικό φάκελο με αναλυτική τεκμηρίωση στις ρυθμιστικές αρχές. Ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τα εξής:

- Πλήρη σύνθεση του προϊόντος (δραστική ουσία και έκδοχα)
- Περιγραφή της μεθόδου παραγωγής
- Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής
- Αποτελέσματα φαρμακευτικών μελετών για τη δραστική ουσία και το τελικό προϊόν όπως π.χ. η μοριακή ταυτότητα, ο βαθμός καθαρότητας ή η χημική σταθερότητα του προϊόντος
- Πρόσφατη, εν ισχύ άδεια παραγωγής του εργοστασίου
- Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής το οποίο εξασφαλίζει ότι η παραγωγή γίνεται με βάση αυστηρότατους κανονισμούς ποιότητας. Το Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής πιστοποιεί ότι η φαρμακευτική βιομηχανία διατηρεί κατάλληλες εγκαταστάσεις και μηχανολογικό εξοπλισμό, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, εφαρμόζει εγκεκριμένες και αποδεκτές παραγωγικές διαδικασίες, τηρεί αναλυτικά αρχεία των παραγωγικών διαδικασιών και ακολουθεί κατάλληλα πρότυπα αποθήκευσης και μεταφοράς των χρησιμοποιημένων υλών και των προϊόντων.

### **1.7 Βιοϊσοδυναμία Γενοσήμων**

Οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων έχουν δύο εναλλακτικές για να αποδείξουν ότι τα προϊόντα τους - γενόσημα φάρμακα - είναι ασφαλή και αποτελεσματικά (Eurohealth, 2008). Η πρώτη εναλλακτική είναι να διεξάγουν τις δικές τους κλινικές μελέτες, επαναλαμβάνοντας τις περισσότερες δοκιμασίες που έχουν γίνει από τον παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου. Η δεύτερη εναλλακτική είναι να συγκρίνουν το δικό τους γενόσημο με το πρωτότυπο μέσω μελετών βιοϊσοδυναμίας. Όταν περάσει ο χρόνος προστασίας ενός πρωτότυπου φαρμάκου, τότε η παραγωγή του φαρμάκου δύναται να παραχθεί από άλλες φαρμακοβιομηχανίες αρκεί να παράγουν το φάρμακο με προδιαγραφές ίδιες ή παραπλήσιες του πρωτοτύπου, όπως καθορίζουν οι κανονισμοί. Για να διαπιστωθεί ότι το νέο παρασκευασμένο φάρμακο είναι το ίδιο με το πρωτότυπο, χρειάζεται να εκπονηθεί μελέτη σύγκρισης. Αυτή η μελέτη σύγκρισης ονομάζεται μελέτη βιοϊσοδυναμίας. Επειδή το θέμα σχετίζεται με την άδεια κυκλοφορίας πρέπει για τη διεξαγωγή τους να χορηγηθεί έγκριση από τον ΕΟΦ (Εγκύκλιος ΕΟΦ 37500, 1995). Οι απαιτήσεις των μελετών βιοϊσοδυναμίας για την έγκριση γενοσήμων διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) στις μελέτες λαμβάνουν μέρος 18-24 υγιείς εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, ηλικίας από 18 έως 55 ετών, φυσιολογικού σωματικού βάρους (WHO, 1996). Εφόσον ένα ουσιοδώς 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. Η αξιολόγηση των μελετών βιοδιαθεσιμότητας γίνεται με τη χρήση πολύ αυστηρών κριτηρίων στα οποία περιλαμβάνονται:

- Ο αναλυτικός καθορισμός της μεθόδου παρασκευής
- Η υποβολή της μελέτης και η έγκρισή της από την Επιτροπή Δεοντολογίας
- Η εξασφάλιση επαρκούς αριθμού εθελοντών
- Ο λεπτομερής ιατρικός έλεγχος των εθελοντών πριν και μετά τη μελέτη.
- Ο ορθός σχεδιασμός της μελέτης
- Διεξαγωγή της μελέτης σε τυποποιημένες συνθήκες
- Επαρκής περίοδος αποδρομής.
- Η αποφυγή της επανάληψης εκτεταμένων πειραμάτων σε ανθρώπους και ζώα με την παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ουσιωδώς ομοίων 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 πρωτότυπου 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 ουσιωδώς όμοια φάρμακα περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό με το πρωτότυπο και επενεργούν με τον ίδιο τρόπο στους ασθενείς. Τα ισοδύναμα ουσιωδώς όμοια φάρμακα μπορούν να περιέχουν διαφορετικά μη ενεργά συστατικά (έκδοχα) π.χ. χρωματισμοί, άμυλο, γλυκαντικά, κλπ. και μπορούν να διαφέρουν από το πρωτότυπο στο μέγεθος, το



χρώμα ή τη μορφή. Καμία από τις διαφοροποιήσεις αυτές δεν επηρεάζει τη θεραπευτική επίδραση. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όλα τα φάρμακα, πρωτότυπα ή ουσιωδώς όμοια, οφείλουν να υποβληθούν σε εγκριτικές διαδικασίες ώστε να καταστεί νόμιμη η παραγωγή και διάθεσή τους. Οι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός των Φαρμάκων (EMA) με έδρα στο Λονδίνο, αξιολογούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Για να λάβει την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά, ένα ουσιωδώς όμοιο με εμπορική ονομασία οφείλει να είναι ισοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο και να δρα με τον ίδιο ουσιαστικά τρόπο στον ανθρώπινο οργανισμό. Τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ίδια πρότυπα ποιότητας, της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ισχύουν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα. Τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα παράγονται σε επιθεωρημένες-πιστοποιημένες εγκαταστάσεις υπό απολύτως ελεγχόμενες συνθήκες που είναι γνωστές ως GMP – Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Παραγωγής. Επίσης, ακριβώς όπως ισχύει και για τα πρωτότυπα προϊόντα μετά την έναρξη της κυκλοφορίας τους, τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα ελέγχονται για την περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας στα πλαίσια.

### **1.8 Άδεια κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων**

Τα γενόσημα φάρμακα παίρνουν την άδεια κυκλοφορίας μετά την λήξη της περιόδου "αποκλειστικότητας" των πρωτοτύπων φαρμάκων, η οποία διαρκεί συνήθως 10 χρόνια. Κάθε φορά ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενοσήμου, για την αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification<sup>3</sup>) που προβλέπεται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ε.Ε. ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EK ο παρασκευαστής ενός φαρμάκου δεν υποχρεούται πάντοτε να προσκομίσει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών. Στο άρθρο 10 της οδηγίας διευκρινίζονται οι προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί. Συγκεκριμένα ο αιτών πρέπει να αποδείξει:

- i. Είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο που έχει εγκριθεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή στην

τοξικολογική, φαρμακολογική ή/και κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στο φάκελο του αρχικού φαρμάκου.

- ii. Είτε ότι τα συστατικά του φαρμάκου είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας.
- iii. Είτε ότι το φάρμακο είναι παρεμφερές με φάρμακο το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση.

Οπότε, συμπεραίνουμε ότι ένα γενόσημο φάρμακο δεν χρειάζεται να καταθέσει φάκελο με κλινικές δοκιμές προκειμένου να πάρει άδεια, αλλά αρκεί η μελέτη βιοϊσοδυναμίας. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας των γενοσήμων, 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, ασφάλεια, και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε (ΕΟΦ, 2012).

### **1.8.1 Έλεγχος γενοσήμων φαρμάκων**

Μετά την αδειοδότηση και κυκλοφορία των φαρμάκων, ακολουθούν εργαστηριακοί δειγματοληπτικοί έλεγχοι από τον ΕΟΦ. Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ με τους εξής τρεις τρόπους:

A) Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται

1. Από προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο που πραγματοποιούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική συμμετέχει ο μεγαλύτερος αριθμός των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.

2. Από τις καταγγελίες που γίνονται από το υγειονομικό προσωπικό.

3.Μέσω του Δικτύου των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (Market Surveillance Studies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα 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 γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα. Την τελευταία πενταετία ελέγχθηκαν εργαστηριακά από τον ΕΟΦ περίπου 1.000 συνολικά δείγματα, δεν παρατηρείται σημαντική διαφορά στα ποσοστά μη κανονικότητας μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων προϊόντων καθώς το ποσοστό μη κανονικών (ελαττωματικών) ανέρχεται συνολικά σε 4%. 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.

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

Όταν η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, είναι απαραίτητη προϋπόθεση η επιθεώρηση τους από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού EU GMP certificate<sup>4</sup>. Πάντα 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. Ενώ οι δραστικές πρώτες ύλες είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής (EUAPIsGMP), και ελέγχονται ανάλογα. Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά και σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον, οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMP Certificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας.

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

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ τις ανεπιθύμητες ενέργειες που πιστεύουν ότι έχουν να κάνουν με τη λήψη του φαρμάκου μέσω της κίτρινης κάρτας. Πλέον βάση της νομοθεσίας που εφαρμόζεται από το 2ο εξάμηνο του 2012, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών αφορά και τους καταναλωτές (ΕΟΦ, 2012). Ο ΕΟΦ εντός του 2011, είχε λάβει συνολικά 81 αναφορές, εκ των οποίων οι 9 προήλθαν από επαγγελματίες υγείας (χρήση κίτρινης κάρτας 5) και οι 72 από φαρμακευτικές εταιρείες. Από το σύνολο των αναφορών, 28 αφορούσαν πρωτότυπα φάρμακα και 53 γενόσημα. Ο ΕΟΦ ελέγχει τις αναφορές αυτές ώστε αν χρειαστεί να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της Δημόσιας Υγείας. Στην Ελλάδα φτάνει μεγάλος όγκος γενοσήμων που αντιστοιχεί σε κάθε δραστική ουσία, με αποτέλεσμα να είναι σχεδόν αδύνατοι οι ουσιαστικοί έλεγχοι πριν από την κυκλοφορία αλλά και η παρακολούθησή τους μετά από αυτήν. Πριν το 1996 οι διαδικασίες στην Ελλάδα δεν ήταν τόσο διαφανείς γι' αυτό υπάρχουν περίπου 300 γενόσημα, των οποίων οι εγκρίσεις ελήφθησαν χωρίς βιοϊσοδυναμίες και μελέτες. Οι φάκελοι των 300 αυτών σκευασμάτων που πήραν την άδεια πριν το 1996, είναι σε διαδικασία επανεξέτασης έτσι ώστε όσα δεν πληρούν αυτές τις προϋποθέσεις, θα σταματήσουν να κυκλοφορούν. Να σημειωθεί ότι σε άλλες χώρες τις Ευρώπης υπάρχουν ρυθμίσεις που εξασφαλίζουν την κυκλοφορία ολιγάριθμων γενοσήμων ανά δραστική ουσία.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**

### **ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ**

#### **ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ**

#### **2.1 Καθορισμός τιμών φαρμακευτικών προϊόντων**

Οι τιμές των φαρμάκων αποτελούν το τρίτο σημαντικό στοιχείο κόστους της υγειονομικής περίθαλψης καθώς τα έξοδα αυτά αυξάνονται πολύ γρήγορα λόγω της γήρανσης του πληθυσμού και της αύξησης του κόστους ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών

##### **2.1.1 Τιμή πρωτότυπου σκευάσματος κατά την εισαγωγή του στην ελληνική αγορά**

Οι τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά καθορίζονται από την αρμόδια Υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, μετά τη διεξαγωγή έρευνας στα κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε) στα οποία κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν. Σημαντικό ρόλο παίζει η τιμή πώλησης προς χονδρέμπορο, η οποία ορίζεται από το μέσο όρο των τριών (3) 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, απαιτείται το φαρμακευτικό προϊόν, να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε τρία (3) τουλάχιστον από τα κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

##### **2.1.2 Τιμή πρωτότυπου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας**

Σύμφωνα με το άρθρο 337 του ίδιου φύλλου της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 380/2010), η πολιτική τιμολόγησης πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη λήξη του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας ορίζει ότι όλες οι κατηγορίες των τιμών πώλησης των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (20%), μετά την πιστοποίηση της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων.

##### **2.1.3 Τιμή γενόσημου σκευάσματος μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας**

Σύμφωνα με το άρθρο 338, 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 πρωτότυπου 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 πρωτότυπου 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. Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να πωληθούν σε χαμηλότερες τιμές καθώς δεν είναι απαραίτητο να επαναληφθούν οι πολυέξοδες κλινικές μελέτες νέων φαρμάκων και γενικότερα δεν έχουν έξοδα διαφήμισης, μάρκετινγκ και προώθησης.

## **2.2 Εξοικονόμηση πόρων με τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων**

Με την έγκαιρη και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων μπορούν να θεραπευτούν πολλές ασθένειες και να αποφευχθεί ή μειωθεί η πολυδάπανη νοσοκομειακή περίθαλψη των ασθενών. Η χρήση γενοσήμων παρέχει επίσης την ευκαιρία για σημαντική μείωση των εξόδων στον προϋπολογισμό της υγείας γιατί μπορούν να θεραπεύσουν πολλές σημερινές ασθένειες έχοντας την καλύτερη σχέση κόστους αποτελεσματικότητας και θα διατηρούσαν την ποιότητα της φροντίδας και υγείας. Δεδομένου ότι η τιμή τους είναι μειωμένη σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα, τα γενόσημα δίνουν την δυνατότητα για μεγάλες αποταμιεύσεις στα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης του κράτους αλλά και στα έξοδα του ασθενούς. Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να εξοικονομήσουν πόρους μέσα από τρεις διαφορετικές διαδικασίες: Μέσα από έρευνες έχει αποδειχθεί πως η μεγαλύτερη εξοικονόμηση προέρχεται από την αντικατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων με το αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο της αγοράς. Επειδή το γενόσημο φάρμακο είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το πρωτότυπο η αντικατάσταση μπορεί να γίνει από ιατρό ή φαρμακοποιό σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθεσίες τους κράτους. Από τη δεκαετία το '80 κιόλας σχεδόν οι περισσότερες πολιτείες των Η.Π.Α και της Νέας Υόρκης έχουν εφαρμόσει νομοθεσίες ώστε να επιτρέπεται, και σε μερικές περιπτώσεις να επιβάλλεται, η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα (Primer, 2002; ASPE, 2010. Ενώ η νομοθεσία της Φλόριντα απαιτεί ο φαρμακοποιός να αντικαθιστά κάθε πρωτότυπο με το φθηνότερο γενόσημο που κυκλοφορεί αφού

ενημερώσει τον ασθενή. Σημαντικό είναι το παράδειγμα των Η.Π.Α όπου το ποσοστό αντικατάστασης με γενόσημα φθάνει σχεδόν το 90% όπου υπάρχει διαθέσιμο γενόσημο σκεύασμα. Η χρήση γενόσημων φαρμάκων στη θέση αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμάκων εξοικονόμησε την περασμένη δεκαετία (2001-2010) στο σύστημα υγείας των Η.Π.Α το ποσό των 931 δις δολαρίων. Πρόσθετη εξοικονόμηση πόρων μπορεί να προέλθει από την αντικατάσταση με φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας η οποία όμως μπορεί να γίνει μόνο από ιατρό καθώς ο φαρμακοποιός δεν μπορεί να αντικαταστήσει φάρμακα που δεν είναι θεραπευτικά ισοδύναμα μεταξύ τους. Πιο συγκεκριμένα, μπορεί να αντικαταστήσει ο ιατρός το πρωτότυπο σκεύασμα που προορίζεται π.χ για τη δυσλιπιδαιμία, Crestor, του οποίου η πατέντα δεν έχει λήξει και δεν κυκλοφορεί γενόσημό του, με ένα γενόσημο της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας πχ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη, που προορίζεται και πάλι για την αντιμετώπιση της δυσλιπιδαιμίας. Η τρίτη μέθοδος εξοικονόμησης πόρων, είναι η μείωση των τιμών πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων που πληρώνει ο ασθενής-καταναλωτής, καθώς έχει αποδειχθεί από την μελέτη των Rizzo και Zeckhauser (2009), πως όσο περισσότερες οι συνταγές με γενόσημα τόσο περισσότερο μειώνεται η τιμή των πρωτοτύπων. Είναι πιο πολύ πιθανόν ο καταναλωτής να αντικαταστήσει τα ακριβά πρωτότυπα φάρμακα με γενόσημα και λιγότερο πιθανό να αντικαταστήσει με γενόσημα τα πρωτότυπα που κοστίζουν λιγότερο. Η συμπεριφορά αυτή των καταναλωτών θα μείωνε αποτελεσματικά το κόστος των πρωτοτύπων οδηγώντας τις φαρμακευτικές εταιρείες πρωτοτύπων να μειώσουν τις αρχικές τους τιμές. Μία αύξηση της τάξης του 10% στην αντικατάσταση με γενόσημα σχετίζεται με μία μείωση του 15,6% της τιμής που πληρώνει ο ασθενής για τα πρωτότυπα φάρμακα. Υπάρχουν αρκετές στρατηγικές μέθοδοι που μπορούν να εφαρμοστούν προκειμένου να εξοικονομηθούν πόροι. Αυτές μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως στρατηγικές ζήτησης και στρατηγικές προσφοράς (King and Kanavos, 2002). Οι στρατηγικές ζήτησης αφορούν την εισοδο και τη διείσδυσή τους των γενοσήμων στην αγορά, καθώς και θέματα που αφορούν την τιμή τους και την ένταξή τους σε θετική λίστα αποζημίωσης). Οι στρατηγικές μέθοδοι προσφοράς, από την άλλη, σχετίζονται με επεμβάσεις στα επίπεδα συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων και την αγορά τους από τους καταναλωτές.

### 2.3 Σχέδιο εξοικονόμησης πόρων στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα το Υπουργείο Υγείας εφαρμόζει μέσα στο 2012 το σύστημα αντικατάστασης πρωτότυπων φαρμάκων από γενόσημα με σκοπό η κυβέρνηση να μειώσει τις φαρμακευτικές δαπάνες. Η πλήρης εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία ξεκίνησε τον Απρίλιο του 2012. Τα δέκα πρώτα φάρμακα-ουσίες που ανήρτησε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι οι εξής:

**Πίνακας 2.1**

**Δέκα πρώτα δραστικές ουσίες στις οποίες εφαρμόστηκε η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία**

1. Ομεπραζόλη (Losec)	2. Κεφπροζίλη (Procef)
3. Κλαριθρομυκίνη (Klaricid)	4. Αζιθρομυκίνη (Zithromax)
5. Φλουκοναζόλη (Fungustatin)	6. Κετιριζίνη (Zirtek)
7. Κεφουροξίμη (Zinadol)	8. Σιπροφλοξασίνη (Ciproxin)
9. Λανσοπραζόλη (Laprazol)	10. Μελοξικάμη (Movatec)

Στον πίνακα (Πίνακας 2.1) φαίνεται σε ποια φάρμακα αντιστοιχούν οι δραστικές ουσίες. Για παράδειγμα, το φάρμακο για το στομάχι με την εμπορική ονομασία Losec, περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Οι ιατροί, γράφουν μόνο τη δραστική ουσία και ο φαρμακοποιός θα οφείλει να δώσει στον ασφαλισμένο ένα ουσιαστικό όμοιο φάρμακο (γενόσημο) που θα αποτελεί και το πιο φθινό από τα γενόσημα που κυκλοφορούν στη χώρα. Για κάθε ομάδα φαρμάκων υπάρχει η τιμή αναφοράς που αντιστοιχεί στο φθινότερο γενόσημο για το οποίο οι ασφαλισμένοι πληρώνουν μόνο τη συμμετοχή τους. Στην περίπτωση που ο ιατρός ή ο ασφαλισμένος επιλέξει αντί για το φθινότερο γενόσημο το ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής ουσίας, ο ασφαλισμένος είναι υποχρεωμένος να πληρώσει εκτός από τη συμμετοχή του και τη διαφορά στην τιμή. Το εύρος της διαφοράς των τιμών κυμαίνεται από 0,50–4,60€. Σύμφωνα με το υπουργείο υγείας, η διαφορά αυτή αναγράφεται στο έντυπο της ηλεκτρονικής συνταγής. Ο ασθενής ενημερώνεται και συναινεί με την υπογραφή του. Στη Γερμανία μόλις το 20% των συνταγών αφορά πρωτότυπα φάρμακα, ποσοστό το οποίο καλύπτει τις ανάγκες των χρονίως πασχόντων και βαριά ασθενών. Στόχος είναι να επιτευχθεί το ίδιο και στην Ελλάδα, έτσι ώστε το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων να φτάσει στο 60% έως τέλος του 2013. Στις περιπτώσεις των χρονίως πασχόντων ο ιατρός θα έχει το δικαίωμα να συνταγογραφεί και με την εμπορική ονομασία και η συνταγή να έχει την ένδειξη «αναντικατάστατο», ώστε να μην είναι δυνατή η αντικατάσταση του φαρμάκου με φθινότερο γενόσημο. Στην



ετήσια συνολική συνταγογράφηση οι ιατροί δεν μπορούν να υπερβαίνουν το 15% γράφοντας φάρμακα με εμπορική ονομασία. Σύμφωνα με έρευνα που έγινε οι γιατροί στην πλειοψηφία τους υποστηρίζουν τα γενόσημα καθώς το 83,2% των ιατρών θεωρεί τα γενόσημα ποιοτικά, ενώ το 85,9% εκτιμά ότι είναι αποτελεσματικά και το 84,7% ασφαλή.

#### **2.4 Αποτέλεσμα της εφαρμογής του μέτρου**

Η εφαρμογή του παραπάνω μέτρου είχε θετικά αποτελέσματα καθώς παρατηρήθηκε ότι για κάθε 10 ευρώ που δαπανά ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), για την φαρμακευτική περίθαλψη των ασφαλισμένων του - για τις 10 συγκεκριμένες δραστικές ουσίες - περίπου 6 ευρώ αφορούν σε γενόσημα φάρμακα και τα 4 ευρώ σε πρωτότυπα. Αλλά και από τα 10 κουτιά που συνταγογραφούνται, πλέον περισσότερα από τα μισά είναι γενόσημα. Τον Ιανουάριο του 2012 το ποσοστό στα κουτιά για τα πρωτότυπα ήταν 53,4%, ενώ για τα γενόσημα 46,6%. Ο ΕΟΠΥΥ πλήρωσε 2,1 εκατομμύρια για πρωτότυπα και 1,9 για γενόσημα. Τον Ιούνιο του 2012 τα πρωτότυπα «έπεσαν» στο 42,4%, ενώ τα γενόσημα ανήλθαν σε 57,6%, στο συνολικό κόστος, με τη δαπάνη να διαμορφώνεται σε 1,2 εκατ. ευρώ για τα πρωτότυπα και 1,7 εκατ. ευρώ για τα γενόσημα.



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3**

### **ΣΗΜΕΡΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ**

#### **3.1 Εισαγωγή**

##### **3.1.1 Μακροοικονομικό Περιβάλλον**

##### **3.1.2 Εξελίξεις-τάσεις των βασικών μακροοικονομικών μεγεθών της ελληνικής οικονομίας**

###### **A) Εξελίξεις κατά την περίοδο 2008-2011**

Από το 2008, το ΑΕΠ συνεχίζει την πτωτική του πορεία παρουσιάζοντας για το 2012 μείωση, της τάξης του 0,2%, μετά από 14 έτη συνεχούς ανάπτυξης (1994-2007). Συνεχίζεται η ύφεση, φθάνοντας το 3,1% το 2009, το 4,9% το 2010 και το 7,1% το 2011. Η μείωση του ΑΕΠ στο διάστημα αυτό προήλθε κυρίως από τη μείωση των επενδύσεων (-€27,4 δισ.) και της ιδιωτικής κατανάλωσης (-€16,3 δισ.). Η μείωση της δημόσιας κατανάλωσης έφθασε τα € 4,5 δισ. Επίσης οι εξαγωγές έχουν περιοριστεί κατά €6,8 δισ., ενώ η συρρίκνωση των εισαγωγών, ήταν της τάξης των €24,0 δισ. Η μεγαλύτερη υποχώρηση για το 2008-2011 έχει σημειωθεί στις επενδυτικές δαπάνες (48,5%), ακολουθώντας η συρρίκνωση της ζήτησης για εισαγωγές (-30%). Ενώ μικρότερη ήταν η εξασθένιση των εξαγωγών (-13,6%). Η πτώση της κατανάλωσης του ιδιωτικού τομέα ανέρχεται στο (-11,2%) και του δημόσιου τομέα (-11,5%). Ο τομέας των κατασκευών από την πλευρά της παραγωγής, παρουσιάζει μείωση κατά 67,5%. Ακολουθεί η μείωση στις Επαγγελματικές-Επιστημονικές-Τεχνικές Δραστηριότητες (27,2%), ο τομέας Χονδρικού-λιανικού εμπορίου, Επισκευών οχημάτων-μοτοσικλετών και Υπηρεσιών παροχής καταλύματος – εστίασης (-23,5%). Αντιθέτως η Γεωργία-Δασοκομία-Αλιεία είναι ο μοναδικός τομέας του οποίου το προϊόν διευρύνθηκε μεταξύ 2008 και 2011, συνολικά κατά 7,2%. Η αγορά εργασίας επηρεάστηκε αρνητικά από την εμφάνιση της ύφεσης και την επιβράδυνση της ανάπτυξης, με αποτέλεσμα το ποσοστό των ανέργων στο σύνολο του εργατικού δυναμικού (ηλικίες +15 ετών) ανήλθε από το 7,6% το 2008, το χαμηλότερο από τις αρχές της δεκαετίας του 1990 , στο 9,5% το 2009, στο 12,5% το 2010 και στο 17,7% το 2011. Η γρήγορη μείωση της ανεργίας στο διάστημα 2009-2011 είναι κυρίως αποτέλεσμα της πτώσης της απασχόλησης (μέση ετήσια συρρίκνωση 3,6%) και πολύ

λιγότερο της διεύρυνσης του εργατικού δυναμικού (ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης 0,2%). Στο τέλος του 2011 οι απασχολούμενοι ήταν 10,3% λιγότεροι από ότι στο τέλος του 2008, 4,09 εκατ. εργαζόμενοι έναντι 4,56 εκατ. Παρά την συνεχή έντονη πτώση του ΑΕΠ την περίοδο 2008-2011, παρατηρείται σημαντική επιβράδυνση του πληθωρισμού, με εξαίρεση το 2009, που έφτασε στο 1,2%, σε όλα τα υπόλοιπα έτη ξεπέρασε το 3,0% (2008: 4,2%, 2010: 4,7%, 2011: 3,3%).

## **B) Εξελίξεις-τάσεις 2012**

Σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία, Η Ελληνική οικονομία διανύει το 2012 το πέμπτο έτος ύφεσής της. Με το ΑΕΠ να είναι 6,6% χαμηλότερο του αντίστοιχου επιπέδου του το 2011. Από τις βασικές συνιστώσες του ΑΕΠ, η κατανάλωση του ιδιωτικού τομέα (-€8,9 δισ.) παρουσιάζει τη μεγαλύτερη πτώση. Οι εισαγωγές (-17,4%), η ιδιωτική κατανάλωση (-8,9%), οι καταναλωτικές δαπάνες του δημόσιου τομέα (4,0%) και οι εξαγωγές (-1,9%). Όμως, η μεγαλύτερη μεταβολή συνεχίζει και σημειώνεται, στις επενδύσεις, με τη συρρίκνωσή τους να φθάνει στο 30,3%. Ο τομέας των Κατασκευών από την πλευρά της παραγωγής υφίσταται την ισχυρότερη αρνητική επίδραση από την ύφεση στο πρώτο εννεάμηνο του 2012, καθώς το προϊόν του υποχωρεί κατά 15,1%. Στο Χονδρικό-λιανικό εμπόριο, Επισκευές οχημάτων-μοτοσυκλετών και Υπηρεσίες παροχής καταλύματος – εστίασης, η πτώση φθάνει του 13,6%, ενώ οι Χρηματοπιστωτικές- Ασφαλιστικές δραστηριότητες και τον τομέα Ενημέρωσης-Επικοινωνίας να ακολουθούν (-8,4% και -6,5% αντίστοιχα. Η μεγάλη ύφεση της Ελληνικής οικονομίας συνεχίζει και έχει αρνητικό αντίκτυπο στην αγορά εργασίας, με την ανεργία να φτάνει στο 23,1% του εργατικού δυναμικού το πρώτο εξάμηνο του 2012 (επτά ποσοστιαίες μονάδες υψηλότερα σε σχέση με την ίδια περίοδο του 2011). Ο πληθωρισμός στο ενδεκάμηνο του 2012 δεν ξεπέρασε το 1,6% ενώ το 2011 στο αντίστοιχο διάστημα είχε φτάσει στο 3,4%.

### **3.1.3 Τάσεις για τα βασικά μακροοικονομικά μεγέθη στη διετία 2013- 2014**

Η Ελληνική οικονομία παρέμεινε σε τροχιά ύφεσης το 2013. Στο 4ο τρίμηνο του 2013 η ύφεση της ελληνικής οικονομίας επιβραδύνθηκε σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ στο 2,3%, από 3,2% που ήταν το προηγούμενο τρίμηνο και 5,2% στο αντίστοιχο τρίμηνο του 2012. Η μείωση των καταναλωτικών δαπανών των νοικοκυριών και η μείωση των εισαγωγών οδήγησαν στην εξασθένιση της ύφεσης με αποτέλεσμα το ΑΕΠ να διαμορφωθεί στο 3,9% για το 2013 από 7,0% το 2012. Η

ιδιωτική κατανάλωση ήταν 6,0% χαμηλότερη, η περιστολή της δημόσιας κατανάλωσης έφτασε το 2,6%, από 3,3% (2012), οι καταναλωτικές δαπάνες μειώθηκαν στο 4,1%, μικρότερες από ότι το 2012 (-6,9%) και οι επενδύσεις έφτασαν στο 15,7. Σε ότι αφορά τον εξωτερικό τομέα της ελληνικής οικονομίας, οι εξαγωγές επανήλθαν στο επίπεδο του 2011 (€43,3 δισεκ.). Συνολικά η άνοδος των εξαγωγών το 2013 κατά 1,8% (έναντι πτώσης κατά -1,7% πέρυσι), οφείλεται πρωτίστως στα αγαθά (+2,7%) και σε μικρότερο βαθμό στις υπηρεσίες (+0,8%). Ακολούθως, οι εισαγωγές ήταν το 2013 5,3% λιγότερες από ότι το 2012 (-13,8%). Οι πολιτικοοικονομικές εξελίξεις για το 2014 ήταν αποτέλεσμα των αποφάσεων της τρoίκα σε συνδυασμό με τις εξελίξεις στο θέμα της εξυπηρέτησης του ελληνικού χρέους και της επιστροφής της Ελλάδας στις διεθνείς αγορές κεφαλαίου. Για το 2014 εκτιμάται ότι αυξήθηκαν στο τρίμηνο Ιουλίου - Σεπτεμβρίου τα καταναλωτικά έξοδα των νοικοκυριών, κυρίως λόγω της ανόδου της απασχόλησης στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο. Αυτή η τάση διεύρυνσής μετριάστηκε το τελευταίο τρίμηνο του 2014, καθώς η εποχική απασχόληση ολοκληρώθηκε και οι πληρωμές φόρων των νοικοκυριών είναι ελαφρώς μεγαλύτερες των περυσινών. Επίσης υψηλότερο σε σχέση με τα προηγούμενα τρίμηνα είναι και το επίπεδο καταναλωτικών δαπανών στο ίδιο τρίμηνο του 2013, το οποίο αποτελεί βάση σύγκρισης. Ακολούθως, η καταναλωτική δαπάνη των νοικοκυριών είναι περίπου 0,7% υψηλότερη το 2014 σε σύγκριση με πέρυσι. Η δημόσια κατανάλωση συγκρατήθηκε στα περυσινά της επίπεδα, λόγω των ανασταλτικών επιδράσεων του εκλογικού κύκλου στη μεταρρυθμιστική πολιτική στο δημόσιο τομέα. Στο σκέλος των δημόσιων δαπανών για επενδύσεις, η ώθηση από την ταχύτερη της περυσινής υλοποίηση του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων στις επενδύσεις θα συνεχιστεί καθ' όλο το 2014. Σε ότι αφορά τις ιδιωτικές επενδύσεις, η οικοδομική δραστηριότητα δεν παρουσίασε ανάκαμψη και στο δεύτερο εξάμηνο του 2014. Η νέα εκτεταμένη μείωσή της στο πρώτο εξάμηνό του, που έφτασε το 40% στις κατοικίες, μετριάζεται στο επόμενο εξάμηνο, αλλά συνεχίζεται, εξαιτίας της σύγχυσης για το νέο τρόπο φορολόγησης των ακινήτων με τον ΕΝΦΙΑ. Ανασχετικό παράγοντα στην επενδυτική δραστηριότητα αποτελεί η χαμηλή παροχή κεφαλαίων από τις τράπεζες στις επιχειρήσεις, έως ότου αποκατασταθεί η κεφαλαιακή επάρκεια. Στην πλευρά του εξωτερικού ισοζυγίου της οικονομίας, η συνέχιση του σαφώς μεγαλύτερου του περυσινού διεθνούς τουριστικού ρεύματος θα οδηγήσει σε αύξηση του συνόλου εξαγωγών, περίπου κατά 4,0-4,5%. Αποκλιμάκωση τ η ς α ν ε ρ γ ί α ς στο δεύτερο τρίμηνο για πρώτη φορά μεταξύ διαδοχικών ετών. Η συνεχής

επιβράδυνση της ύφεσης από το δεύτερο τρίμηνο του 2013 άρχισε να επενεργεί με χρονική υστέρηση ορισμένων τριμήνων, περιοριστικά στη ανεργία, όπως είχε προβλεφθεί σε προηγούμενες εκθέσεις του IOBE. Στο β' τρίμηνο του 2014 το ποσοστό ανεργίας διαμορφώθηκε στο 26,6%, έναντι 27,3% στο αντίστοιχο περυσινό τρίμηνο και 27,8% στις αρχές του 2013, υποχωρώντας για πρώτη φορά σε σύγκριση με το ίδιο τρίμηνο του προηγούμενου έτους από το 2008. Η ανεργία ήταν ελαφρώς χαμηλότερη της περυσινής και στο σύνολο του πρώτου εξαμήνου του 2014, 27,3% έναντι 27,5%. Οι παραπάνω τάσεις στις βασικές συνιστώσες του ΑΕΠ διατηρούν αμετάβλητη την πρόβλεψη του IOBE για ανάπτυξη της ελληνικής οικονομίας το τρέχον έτος, στην περιοχή του 0,7%.

**Πίνακας 3.1**  
**Βασικά μακροοικονομικά Μεγέθη Ελληνικής Οικονομίας 2009-2012**

	<u>2009</u>	<u>2010</u>	<u>2011</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2014</u>	<u>2015</u>
ΑΕΠ	-3,1	-4,9	-7,1	-6,5	-4,5	+0,2	+2,5
Ιδιωτ.	-1,6	-6,2	-7,7	-7,7	-7,0	-1,6	+1,3
Δημ.	+4,9	-8,7	-5,2	-6,2	-7,2	-3,1	-1,9
Ακαθάριστες Επενδύσεις	-25,0	-8,3	-16,4	-15,0	-3,7	+3,0	+7,0
Εισαγωγές Αγαθών και Υπηρεσιών	-20,2	-6,2	-7,3	-10,1	-5,2	-0,4	+2,0
Εξαγωγές Αγαθών και Υπηρεσιών	-19,4	+5,2	+0,3	0,0	+2,6	+4,5	+5,3
Εναρμονισμένος Δείκτης Τιμών Καταναλωτή (%)	+1,3	+4,7	+3,1	+1,1	-0,8	-0,4	+0,6
Ανεργία (%)	9,5	12,5	17,7	22,4 <sup>1</sup>	22,8	21,4	19,7

<sup>1</sup> Σε εθνικολογιστικούς όρους για τα έτη 2012-2015

Πηγές: 2009-2011 ΕΛ.ΣΤΑΤ, 2012-2015 Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016

### 3.2 Κλαδικό Περιβάλλον: Φαρμακευτική Πολιτική

Η έννοια της φαρμακευτικής πολιτικής, ο έλεγχος στην φαρμακευτική δαπάνη και οι προσπάθειες μείωσης αυτής έχουν σημαντική θέση σε χώρες της Ευρώπης που αντιμετωπίζουν σοβαρές εκφάνσεις της διεθνούς οικονομικής κρίσης. Γι αυτό είναι

πολύ σημαντική η κατανόηση όρων και αρχών της φαρμακευτικής πολιτικής ώστε να είμαστε σε θέση να αναζητήσουμε εναλλακτικές πολιτικές που αφορούν την δημοσιονομική εξυγίανση, την ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας και την διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

### **3.2.1 Φαρμακευτική Πολιτική**

Φαρμακευτική πολιτική είναι το σύνολο των μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων που λαμβάνονται από το κράτος για να υπάρχουν οι απαραίτητες φαρμακευτικές θεραπείες στο σύστημα υγείας με δαπάνες που μπορούν να καλυφθούν, προσφέροντας καθολική πρόσβαση στους πολίτες. Σε εθνικό επίπεδο η φαρμακευτική πολιτική ασχολείται με πολιτικές και μέτρα που αφορούν την διασφάλιση επάρκειας των προϊόντων και την προστασία της δημόσιας υγείας: ορισμός των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, έλεγχος του όγκου κατανάλωσης, και εξορθολογισμός του καναλιού διανομής. Στις παρεμβάσεις τιμολόγησης φαρμακευτικών σκευασμάτων γίνονται συγκρίσεις της τιμής του προϊόντος στην εγχώρια αγορά με την τιμή σε χώρες με ανάλογα χαρακτηριστικά (πληθυσμός, και οικονομικά δεδομένα). Στην περίπτωση της Ελλάδας, το καλάθι αναφοράς, περιλαμβάνει 22 χώρες της ΕΕ. Πολλές φορές προτιμάται η απονομή μιας τιμής η οποία ορίζεται ελεύθερα από τη βιομηχανία στο πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια η διαπραγμάτευση της καλυπτόμενης ασφαλιστικά τιμής με το Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης ή την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά. Επίσης η φαρμακευτική πολιτική περιλαμβάνει δράσεις που αφορούν τον έλεγχο και περιορισμό του όγκου της κατανάλωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Αυτό επιτυγχάνεται με την ζήτηση και την προσφορά των σχετικών υπηρεσιών. Ο έλεγχος του όγκου γίνεται συνήθως με τον καθορισμό ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής), τις οδηγίες συνταγογράφησης, κλινικών πρωτοκόλλων. Τα ηλεκτρονικά συστήματα βοηθούν στον έλεγχο του όγκου και στην εξασφάλιση ποιότητα των ιατρικών υπηρεσιών εξορθολογώντας τις προκαλούμενες δαπάνες. Επίσης η υποχρεωτική «αντικατάστασης» ενός συνταγογραφούμενου πρωτοτύπου εκτός προστασίας φαρμάκου με το φθηνότερο διαθέσιμο στην αγορά γενόσημο ή η αύξηση της συνταγογράφησης των γενοσήμων, όπου είναι εφικτό περιορίζει την δαπάνη. Στο σημερινό καθεστώς εκτεταμένης παγκόσμιας οικονομικής κρίσης είναι σαφές ότι εξακολουθεί να προέχει ο χαρακτήρας του φαρμάκου ως κοινωνικού αγαθού, το οποίο μπορεί να συμβάλλει στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, αλλά ο στόχος της

ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας και της στήριξης της «εμπορικής» διάστασης της φαρμακευτικής πολιτικής φαίνεται να έχει παραμεριστεί από την επιτακτική ανάγκη να επιτευχθεί δημοσιοοικονομικός έλεγχος – να ελεγχθεί η κατανάλωση και η προκαλούμενη δαπάνη, ακόμη και με βίαιη προσαρμογή σε όρια και απόλυτα νούμερα, τα οποία δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική ανάγκη για φαρμακευτική περίθαλψη των πολιτών.

### **3.2.2 Πολιτική γενοσήμων**

Η πολιτική γενοσήμων είναι το τμήμα της φαρμακευτικής πολιτικής που αφορά την *αδειοδότηση*, την *τιμολόγηση* και τον *έλεγχο της κατανάλωσης γενοσήμων*. Πολλές φορές θεωρείται ως το βασικό όχημα εξοικονόμησης φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και συνολικής δαπάνη υγείας, ανάλογα με τον βαθμό που η κατανάλωση των γενοσήμων εμποδίζει ή «υποκαθιστά» την κατανάλωση άλλων – ακριβότερων – υπηρεσιών υγείας, φαρμακευτικών. Η τιμολόγηση που συμπεριλαμβάνεται στην πολιτική γενοσήμων χαρακτηρίζεται, από δύο τάσεις: α) την απονομή τιμής ως ποσοστού της τιμής του πρωτοτύπου σκευάσματος, και β) την απονομή τιμής, ιδίως για τα εγχωρίως παραγόμενα σκευάσματα βάσει του πραγματικού κόστους παραγωγής. Αρκετές χώρες έχουν επιτρέψει την ελεύθερη προς τα κάτω τιμολόγηση στις περιπτώσεις που η τιμολόγηση γίνεται ως ποσοστό της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς, ορίζοντας μέγιστη τιμή πώλησης (price cap) καθώς και μέγιστο ποσοστό αποζημίωσης / ασφαλιστικής κάλυψης. Η πολιτική γενοσήμων έχει σχετιστεί και με την αναπτυξιακή πολιτική των εθνικών οικονομιών, κυρίως στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου. Στο παρελθόν, το μεγαλύτερο ποσοστό γενοσήμων παραγόταν από εθνικές βιομηχανίες, οι οποίες συνεισέφεραν έτσι σημαντικά στην αύξηση του εθνικού ΑΕΠ και στην ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας, απασχολώντας προσωπικό υψηλών προδιαγραφών.

### **3.2.3 Πολιτική γενοσήμων στον Κόσμο: βασικές αρχές και αποτελέσματα**

Η ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων ποικίλλει ανάμεσα στα διάφορα ευρωπαϊκά κράτη. Οι χώρες της Ευρώπης διακρίνονται σε δύο κατηγορίες:

α) χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων (το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων ξεπέραν το 40% της συνολικής αγοράς), όπως για παράδειγμα στη Δανία, Γερμανία, Ολλανδία, Πολωνία και Μ. Βρετανία



β) χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων (το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων δεν ξεπέρα 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.

Στην ΕΕ, υπάρχουν πολλές διαφοροποιήσεις στις τιμές των γενοσήμων όταν αυτές ορίζονται ως ποσοστό της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς. Οι διαφοροποιήσεις αυτές παρατηρούνται τόσο στους 12 όσο και στους 24 μήνες μετά τη λήξη της πατέντας. Στις χώρες της Ε.Ε η διείσδυση των γενοσήμων γίνεται σε μεγάλο βαθμό με τιμολογιακή πολιτική ελεύθερης τιμολόγησης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την ενίσχυση του ανταγωνισμού και μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των τιμών των γενοσήμων. Επιπλέον, η πιο χαλαρή ρυθμιστική παρέμβαση στην προσφορά των γενοσήμων μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της τιμής τους (Kanavos et al, 2011). Σύμφωνα με έρευνα - βάσει ερωτηματολογίου - που έκανε η ευρωπαϊκή ένωση γενοσήμων φαρμάκων, σε 19 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Τουρκία, μόνο στην Δανία, την Γερμανία την Ολλανδία και τη Βρετανία οι τιμές των αντιγράφων καθορίζονται ελεύθερα.

Τα συμπεράσματα αυτά επιβεβαιώνονται και από πρόσφατη επισκόπηση των επιπτώσεων της τιμολογιακής πολιτικής για τα γενόσημα στον Καναδά. Τον Απρίλιο του 2010, η κυβέρνηση του Οντάριο προχώρησε στην τρίτη μείωση στις τιμές των γενοσήμων. Όρισε μέγιστη τιμή το 25% σε σχέση προς το πρωτότυπο αναφοράς (Blackwell T, 2010). Η μεταρρύθμιση αυτή επέφερε μια περαιτέρω μείωση της τάξης του 50% από την προηγούμενη μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή για τα γενόσημα (Anis A et al, 2003). Παρόλη την ονομαστική μείωση στις τιμές των γενοσήμων που η μεταρρύθμιση επέφερε αμφισβητείται κατά πόσο πέτυχε τελικά να προάγει την αύξηση του ανταγωνισμού μεταξύ των γενοσήμων προς όφελος της συνολικής δαπάνης υγείας. Οι Anis A et al το 2011 (Anis A et al, 2011) υποστηρίζουν ότι οι τιμές των γενοσήμων στον Καναδά παραμένουν από τις υψηλότερες στον κόσμο, σε αντίθεση με τις Ην.Πολιτείες, όπου τα γενόσημα είναι διαθέσιμα σε ιδιαίτερα χαμηλές τιμές, αν και εκεί δεν υφίστανται ρυθμιστικοί περιορισμοί για τις μέγιστες τιμές, και, αντίθετα υπάρχει ελεύθερος ανταγωνισμός στην τιμή μεταξύ των γενοσήμων. Τελικά συμπεραίνουμε ότι ο ορισμός μέγιστων τιμών (price caps) στα γενόσημα μπορεί να οδηγήσει σε γενόσημα υψηλότερου κόστους από ότι αν δεν υπάρχει ρυθμιστική παρέμβαση, ενώ ανησυχία διατυπώνεται και για την επίπτωση

των ιδιαίτερα χαμηλών μέγιστων τιμών των γενοσήμων στη δυνατότητα εισόδου στην αγορά νέων γενόσημων σκευασμάτων (Bulfone N, 2009) ή ακόμη και την επίτευξη εξοικονομήσεων δαπάνης μέσω της υποκατάστασης, αν τα γενόσημα δεν καταφέρουν «να επιβιώσουν».

Χαρακτηριστικό παράδειγμα εφαρμογής εξαντλητικού ελέγχου επί των τιμών των γενοσήμων, είτε σε αναφορά με το πρωτότυπο είτε ως τιμές εξωτερικής αποτελεί η Ταιβάν, όπου ήταν ιδιαίτερα εμφανείς οι αρνητικές επιπτώσεις. Το 2011 η Ταιβάν προχώρησε σε μείωση των τιμών των γενοσήμων, δημιουργώντας ομάδες γενοσήμων προϊόντων (grouping). Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να υπάρξουν σημαντικές μειώσεις στο κόστος της ημερήσιας θεραπείας για τρεις κατηγορίες καρδιαγγειακών σκευασμάτων. Όμως από την άλλη τα νοσοκομεία της χώρας αύξησαν τον όγκο των σκευασμάτων που χορηγούσαν στους ασθενείς τους, χρεώνοντας την ασφάλιση υγείας. Το τελικό αποτέλεσμα ήταν η αύξηση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης στις τρεις κατηγορίες καρδιαγγειακών σκευασμάτων.

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη μεταστροφή των ασθενών και ιατρών από πρωτότυπα σε γενόσημα φάρμακα ο έλεγχος των τιμών των γενοσήμων, συνδυάζεται συνήθως μαζί με τις πολιτικές ενίσχυσης της γενόσημης υποκατάστασης. Οι πολιτικές γενόσημης υποκατάστασης διαφοροποιούνται μεταξύ των χωρών της ΕΕ και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το πόσο εύκολα οι ασθενείς ή ιατροί αποδέχονται την υποκατάσταση αυτή. Σε χώρες όπως η Σουηδία που έχουν επιβάλλει σε φαρμακοποιούς την υποκατάσταση των πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα φάρμακα εμφανίζουν υψηλότερα επίπεδα κατανάλωσης γενοσήμων και μεγαλύτερο ποσοστό εξοικονόμησης δαπάνης. Η γενόσημη υποκατάσταση οδήγησε στην μείωση των τιμών των γενοσήμων στο 40% μέσα σε 5 χρόνια. Η ίδια λογική διέπει και την νομοθεσία στην Ισπανία όπου ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να δίνει το φθηνότερο γενόσημο που υπάρχει, σε περίπτωση που η συνταγή είναι γραμμένη με βάση τη δραστική ουσία και έχει πολλές επιλογές σε διαθέσιμα γενόσημα. Στην ίδια χώρα, οι ασθενείς δεν έχουν τη δυνατότητα να πληρώσουν το επιπλέον κόστος μόνοι τους, σε περίπτωση που θέλουν να πάρουν ένα ακριβότερο φάρμακο από την τιμή αναφοράς, ενώ και η τιμή αναφοράς ορίζεται από την τιμή του φθηνότερου γενόσημου (Godman et al., 2010). Βεβαίως, σύμφωνα με το παράδειγμα της Ταϊλάνδης ανάλογα και της δομής του συστήματος υγείας, η υποκατάσταση με χαμηλότερης τιμής γενόσημα σκευάσματα ενδέχεται να συνεπάγεται απώλειες για τα κέρδη μονάδων υγείας. Το πανεπιστημιακό νοσοκομείο του Ramathibodi στη

Ταϊλάνδη, εισήγαγε υποχρεωτική γενόσημη υποκατάσταση σε 228 σκευάσματα του νοσοκομειακού του καταλόγου για τους εσωτερικούς ασθενείς την 1 Η Σεπτεμβρίου του 2009 (Kaojarern S, Pattanapraterp O, 2012). Μεταξύ των 228 σκευασμάτων, περισσότερα πρωτότυπα υποκαταστάθηκαν από γενόσημα, τόσο σε όρους αξίας (6,5 σε 7,2%) όσο και σε όρους όγκου (32,5 σε 33,8%). Αν η πολιτική υποχρεωτικής υποκατάστασης εφαρμοζόταν καθολικά στο σύστημα υγείας, η κυβέρνηση θα μπορούσε να σώσει 306,5 εκατ. Baht (US\$ 10,1 εκατ.) το έτος. Όμως το νοσοκομείο θα περιόριζε τα κέρδη του κατά 53,1 εκατομμύρια Baht (US\$ 1,7 εκατ.) από την γενόσημη υποκατάσταση. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου είναι υψηλή η διείσδυση γενοσήμων και είναι σε χαμηλές σχετικά τιμές (συγκριτικά προς το πρωτότυπο αναφοράς), πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι στις 10 συχνότερες συνταγογραφούμενες κατηγορίες σκευασμάτων με βάση το κόστος, περισσότερα από £3 δισ. δαπανήθηκαν σε πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα (me too), ενώ θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν πολύ φθηνότερες γενόσημες εναλλακτικές επιλογές με το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα (Moon et al, 2011). Στην επίτευξη των στόχων της πολιτικής γενοσήμων το χρονικό σημείο έναρξης της γενόσημης υποκατάστασης παίζει σημαντικό ρόλο, ιδιαίτερα στην εξοικονόμηση φαρμακευτικής δαπάνης. Μελέτη στη Γαλλία (Chu C et al, 2011) κατέδειξε ότι πολύ λίγα σκευάσματα συνταγογραφούνται ως γενόσημα στα εξιτήρια από δημόσια νοσοκομεία. Έτσι ο ασθενής λαμβάνει την σχετική αγωγή και στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας για μεγάλο χρονικό διάστημα, επιβαρύνοντας σημαντικά την κοινωνική ασφάλιση. Σύμφωνα με την μελέτη οι εξοικονομήσεις της συνταγογράφησης γενοσήμων κατά το εξιτήριο ανέρχονται σε περίπου €1.512 ανά 1.000 ασθενείς την εβδομάδα, ενώ για τις χρόνιες θεραπείες οι εξοικονομήσεις υπολογίστηκαν σε €18.960 ανά 1.000 ασθενείς το έτος. Βέβαια η χρονική στιγμή έναρξη της γενόσημης υποκατάστασης εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα γενοσήμων εναλλακτικών επιλογών. Πρόσφατη ανάλυση των σχετικών δεδομένων σε 12 χώρες της ΕΕ (Kanavos and Casson, 2011) έδειξε ότι υπάρχουν σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των κρατών-μελών στη διαθεσιμότητα των γενοσήμων, την είσοδό τους στην αγορά και τον ανταγωνισμό. Η Έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη Φαρμακευτική Αγορά το 2008 κατέληξε ότι ο μέσος χρόνος που απαιτείται στα κράτη μέλη, προκειμένου να είναι διαθέσιμο ένα γενόσημο στην αγορά ανέρχεται σε 7 μήνες, ο οποίος, μειούμενος, θα μπορούσε να οδηγήσει σε εξοικονόμηση δαπάνης της τάξης του 20%. Βέβαια η συμμετοχή των πολιτών σε προγράμματα γενόσημης υποκατάστασης και εξοικονόμησης δαπάνης

σχετίζεται με πολλούς κοινωνικοοικονομικούς και γεωγραφικούς παράγοντες. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το πρόγραμμα του Medicare για τους ηλικιωμένους ασθενείς δίνει την δυνατότητα πρόσβασης σε «εκπτώτικα» προγράμματα γενόσημης θεραπείας σε επιλεγμένες αλυσίδες φαρμακείων (Wal-Mart, Target) με κόστος μόλις US\$4 για θεραπεία 30 ημερών ή US\$10 για θεραπεία 90 ημερών (Zhang Y, et al, 2011). Η κάλυψη που προσφέρεται από τα περισσότερα ασφαλιστικά προγράμματα επιβάλλει συνασφάλιση μόλις \$10–\$11 για θεραπεία 30 ημερών για γενόσημα και \$25–\$27 για αντίστοιχη θεραπεία με πρωτότυπα, ο καθένας, ανεξαρτήτως ασφαλιστικής κάλυψης, αν επιλέξει γενόσημα που εντάσσονται στο σχετικό πρόγραμμα, πληρώνει μόλις US\$4. Παρόλο που το 80% των ασθενών έλαβαν συνταγή με βάση το πρόγραμμα των \$4, μόνο 16,3% εκτέλεσαν τις σχετικές συνταγές μέσα στο πρόγραμμα. Βασικοί παράγοντες που επηρέασαν τη συμπεριφορά τους ήταν το βιοτικό και οικονομικό επίπεδο, η ύπαρξη ασφάλισης (για το υπερβάλλον ποσό) και η γεωγραφική προσβασιμότητα των συνεργαζόμενων με το πρόγραμμα φαρμακείων.

Ένα από τα μέτρα που φαίνεται να επέδρασαν σημαντικά στην ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων ήταν η διεξαγωγή ενημερωτικών εκστρατειών σε ασθενείς και επαγγελματίες της υγείας αναφορικά με την αξία και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η Γαλλία, όπου το 2005 τα ασφαλιστικά ταμεία ήρθαν σε επαφή με ασθενείς που έπασχαν από χρόνιες παθήσεις και λάμβαναν πρωτότυπα φάρμακα και, αρχικά μέσω μιας γραπτής επιστολής και στη συνέχεια μέσω απευθείας τηλεφωνικής επικοινωνίας, τους ενημέρωσαν για την ύπαρξη και τη χρησιμότητα των γενόσημων φαρμάκων. Μελέτες στη συνέχεια έδειξαν πως περίπου οι μισοί ασθενείς αντικατέστησαν το πρωτότυπο φάρμακο με ένα γενόσημο μετά από την τηλεφωνική επικοινωνία με τα ασφαλιστικά ταμεία. Ανάλογες προσπάθειες παρατηρήθηκαν και σε άλλες χώρες όπως η Ισπανία, η Πορτογαλία, η Ιταλία, το Βέλγιο, το Λουξεμβούργο και το Ηνωμένο Βασίλειο. Στις 17 Σεπτεμβρίου 2014 το γαλλικό Ελεγκτικό Συνέδριο δημοσίευσε έκθεση, όπου φαίνεται η υστέρηση της Γαλλίας σε σχέση με τις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες στη συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων και η ανάγκη ανάπτυξης των γενοσήμων φαρμάκων για τη Γαλλία. Κι αυτό, γιατί περισσότερα από τα μισά φάρμακα που συνταγογραφούνται στη συγκεκριμένη χώρα δεν έχουν αντίστοιχα γενόσημα. Σύμφωνα με τους Γάλλους ελεγκτές η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων αναμένεται να συμβάλει στη μείωση του ελλείμματος της κοινωνικής ασφάλισης για αυτό, προτείνεται η υιοθέτηση του γερμανικού μοντέλου της δεκαετίας του 1990, το

οποίο θέτει στους γιατρούς στόχους συνταγογράφησης γενοσήμων, προβλέποντας μείωση της αμοιβής τους σε περίπτωση μη επίτευξης των στόχων. Επίσης το μοντέλο προβλέπει περιορισμούς στους προϋπολογισμούς συνταγογράφησης, δημιουργώντας οικονομικά κίνητρα στους γιατρούς για την επιλογή οικονομικότερων φαρμάκων. Σε περίπτωση δηλαδή υπέρβασης συγκεκριμένων ορίων, οι γιατροί μπορεί να κληθούν να επιστρέψουν μέρος της αμοιβής τους. Έτσι το Γαλλικό Ελεγκτικό Συνέδριο προτείνει μια πολιτική γενοσήμων με έμφαση:

1. Στην αναθεώρηση της επιπλέον αμοιβής (bonus) που λαμβάνουν οι φαρμακοποιοί κάθε φορά που χορηγούν ένα γενόσημο φάρμακο.
2. Στην αύξηση του αριθμού των εμπορικά διαθέσιμων γενόσημων φαρμάκων.
3. Στην παροχή κινήτρων στους γιατρούς για συνταγογράφηση γενοσήμων.

Σημειώνεται επίσης η ανάγκη να εξορθολογιστούν οι αμοιβές και τα κίνητρα των φαρμακοποιών για την προώθηση των γενοσήμων, με τη δυνατότητα επιλογής της εμπορικής τους ονομασίας σε συνδυασμό με τη χρήση τιμών αναφοράς, ώστε να επιλέγονται φθηνότερα φάρμακα, ενώ σε περίπτωση που χορηγούνται ακριβότερα να καλύπτονται από τους ασθενείς.

**Πίνακας 3.2**  
**Πολιτικές γενοσήμων σε κράτη – μέλη της Ε.Ε,2010**

	Εσωτερικές Τιμές Αναφοράς	Διαγωνισμοί	Τύποι σκευασμάτων σε διαγωνισμούς	Μέγιστα όρια τιμών *	Αποζημίωση σε σχέση προς το πρωτότυπο
<b>Αυστρία</b>		x	Εμβόλια, σκευάσματα πανδημίας, σκευάσματα για στρατιώτες και φυλακισμένους	x	
<b>Βέλγιο</b>	x			x	x
<b>Κύπρος</b>		x		x	x
<b>Τσεχία</b>	x			x	x
<b>Δανία</b>	x	x	Εμβόλια, σκευάσματα για μεταδιδόμενες νόσους, πανδημίες		x
<b>Εσθονία</b>	x			x	x
<b>Φιλανδία</b>	x	x		x	x
<b>Γαλλία</b>	x	x		x	x
<b>Γερμανία</b>	x	x	Πρωτοβάθμια φροντίδα		x
<b>Ελλάδα</b>	x	x		x	x
<b>Ουγγαρία</b>	x			x	x
<b>Ιταλία</b>	x	x		x	x
<b>Λετονία</b>	x			x	
<b>Λιθουανία</b>	x			x	x
<b>Μάλτα</b>	x	x			
<b>Ολλανδία</b>	x	x	33 δραστικές -> επέκταση	x	x
<b>Πορτογαλία</b>	x	x		x **	x
<b>Ισπανία</b>	x	x		x	x
<b>Σουηδία</b>		x		x	
<b>Ην. Βασίλειο</b>		x	Εμβόλια, σκευάσματα για μεταδιδόμενες νόσους, πανδημίες	x	

\* Μέγιστη τιμή γενοσήμων οριζόμενη ως ποσοστό επί της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς.

\*\* Έλεγχος τιμής επιβάλλεται μόνο στα συνταγογραφούμενα φάρμακα και κατ' επέκταση στα συνταγογραφούμενα γενόσημα

Πηγή: Kanavos et al 2011

Από τα παραπάνω συμπεραίνεται ότι αν και τα συνθετικά των πολιτικών γενοσήμων είναι πολλά, υπάρχει μια κοινή κατεύθυνση: ο εξορθολογισμός της κατανάλωσης, της δαπάνης με ταυτόχρονη διασφάλισης της ποιότητας των διάφορων θεραπειών.

### 3.2.4 Πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα: εκκρεμότητες θεσμικής ολοκλήρωσης

Η πολιτική γενοσήμων στην Ελλάδα, εμπεριέχει στοιχεία από τις πολιτικές που εφαρμόζονται στις άλλες χώρες της ΕΕ, στην προσπάθειά της να σωρευτούν τα θετικά αποτελέσματα της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης. Στην Ελλάδα τα γενόσημα λαμβάνουν τιμή ως ποσοστό της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς, παλαιότερα σε ποσοστό 90% της τιμής του πρωτοτύπου και στη συνέχεια στο 72% και πλέον στο 40% της τιμής του πρωτοτύπου πριν την απώλεια της πατέντας. Επίσης, σύμφωνα με πρόσφατη μεταρρύθμιση της τιμολογιακής πολιτικής, κάθε επόμενη είσοδος γενοσήμου στην αγορά λαμβάνει τιμή ποσοστιαία χαμηλότερη από

την προηγούμενη. Στις πρόσφατες μεταρρυθμίσεις της τιμολογιακής πολιτικής (Νοέμβριος 2012) προβλέπεται η διατήρηση της προστασίας της τιμής των γενοσήμων στο 80% της τιμής του πρωτοτύπου μετά την απώλεια της πατέντας. Αυτό ισχύει για τα πρωτότυπα των οποίων η λιανική τιμή πριν την απώλεια της πατέντας δεν ξεπερνούσε τα €10, ενώ μετά την απώλεια της πατέντας, προβλέπεται ειδική προστασία για τις μειώσεις τιμών των προϊόντων που κυκλοφόρησαν στην αγορά πριν το 2000, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της κυκλοφορίας παλαιών αλλά αποτελεσματικών φαρμάκων στην ελληνική φαρμακευτική αγορά. Όμως έχει αποδειχθεί ότι ο εξαντλητικός έλεγχος των τιμών των γενοσήμων, μπορεί προσωρινά να οδηγήσει σε κάποια μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς μπορεί να επιφέρει τα αντίθετα αποτελέσματα : μείωση του ανταγωνισμού επί των τιμών, υψηλότερα εμπόδια εισόδου των γενοσήμων στην αγορά και τελικά τη «μη επιβίωση» των γενοσήμων. Εκτός από το να λαμβάνουν τιμή ως ποσοστό της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς τα γενόσημα τα με τον Αριθμ. Οικ. 110708/ΦΕΚ 3047 /16.11.2012 εντάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες για τον προσδιορισμό εσωτερικής τιμής αναφοράς στη βάση μιας θετικής λίστας αποζημιούμενων από την κοινωνική ασφάλιση σκευασμάτων σε επίπεδο κατηγοριοποίησης ATC 4. Η θετική λίστα προβλέπει την αποζημίωση των σκευασμάτων που συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, μέχρι του ποσού που ορίζεται ως Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) της εκάστοτε θεραπευτικής κατηγορίας. Η ΤΑ προκύπτει ως το χαμηλότερο Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) ανάμεσα στο σύνολο των πρωτοτύπων (είτε εντός είτε εκτός προστασίας πατέντας) φαρμάκων και του μέσου όρου του ΚΗΘ όλων των γενοσήμων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας. Επειδή η ασφάλεια αποζημιώνει μέχρι το ύψος της τιμής αναφοράς οι ασθενείς πληρώνουν το μισό της διαφοράς μεταξύ Τιμής Αναφοράς και Λιανικής Τιμής, επιπλέον της συμμετοχής του. Η ένταξη γενοσήμων στις θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται με τη δημοσίευση της τιμής τους και συμμετέχουν στον καθορισμό της ΤΑ της θεραπευτικής τους κατηγορίας όταν οι πωλήσεις τους ξεπεράσουν το 4% σε όγκο των συνολικών πωλήσεων της θεραπευτικής κατηγορίας. Όπως για τα πρωτότυπα έτσι και για τα γενόσημα φάρμακα η είσοδος στη θετική λίστα προϋποθέτει την καταβολή rebate και clawback. Ισχυρό σημείο της πολιτικής γενοσήμων βρίσκεται και η διενέργεια μειοδοτικών διαγωνισμών για την προμήθειά τους, από τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και από τις δομές και τους φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Η Ευρωπαϊκή εμπειρία είναι ιδιαίτερα περιορισμένη

σε τέτοια συστήματα. Πρόσφατη μελέτη (Dylst et al, 2011) κατέδειξε ότι μόλις 7 χώρες στην ΕΕ εφαρμόζουν μειοδοτικούς διαγωνισμούς για την προμήθεια φαρμακευτικών σκευασμάτων για την εξωνοσοκομειακή αγορά. Οι πολιτικές μειοδοτικών διαγωνισμών δεν φαίνεται να λειτουργούν ως «οδηγός» της ανάπτυξης της αγοράς των γενοσήμων, αφού εφαρμόζονται με επιτυχία μόνο στις χώρες όπου ήδη έχει εγκαθιδρυθεί και λειτουργεί μια ώριμη αγορά γενοσήμων (45%), με τους μειοδοτικούς διαγωνισμούς να συνιστούν μόλις ένα από τα διαθέσιμα εργαλεία πολιτικής (Simoens S, 2007). Στην πράξη υπάρχουν πολλές νομικές και πρακτικές δυσκολίες για την ανάπτυξη ενός πλήρους, ολοκληρωμένου θεσμικά και νομικά άρτιου μηχανισμού διενέργειας ηλεκτρονικών μειοδοτικών διαγωνισμών. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την απώλεια της εξοικονόμησης δαπάνης για τα δημόσια νοσοκομεία μειώνοντας την αξιοπιστία της συνέχισης και επέκτασής του στο μέλλον. Το θεσμικό πλαίσιο (ΕΜΠ4/ΦΕΚ 3057/18.11.2012) προβλέπει την συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία και υποχρεώνει φαρμακοποιό να εκτελέσει τη συνταγή με το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο σκεύασμα στην Ελληνική αγορά. Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητάς της, οφείλει να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για τις διαθέσιμες επιλογές, όπως και για την υποχρέωση του ασφαλισμένου να καλύψει με ίδια δαπάνη, όχι μόνο το ποσοστό συμμετοχής (συνασφάλισης) στη θεραπεία αλλά και τη διαφορά στη λιανική τιμή της χορηγούμενης αγωγής από τη φθηνότερη κυκλοφορούσα στην Ελληνική αγορά. Το νομικό πλαίσιο προβλέπει βεβαίως και μια σειρά από εξαιρέσεις, οι οποίες σχετίζονται με τη φύση του νοσήματος όπως και με τη χρονιότητά του σύμφωνα με τις οποίες επιτρέπεται η αναγραφή όχι μόνο της δραστικής ουσίας αλλά και της εμπορικής ονομασίας του συνταγογραφούμενου σκευάσματος. Όμως οι εξαιρέσεις αυτές δεν μπορούν να υπερβαίνουν το 15% της συνολικής αξίας της συνταγογράφησης του ιατρού το έτος και οφείλουν να είναι πλήρως και εμπεριστατωμένα δικαιολογημένες.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### Η ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΩΝ ΣΤΟΧΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΗΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΗΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

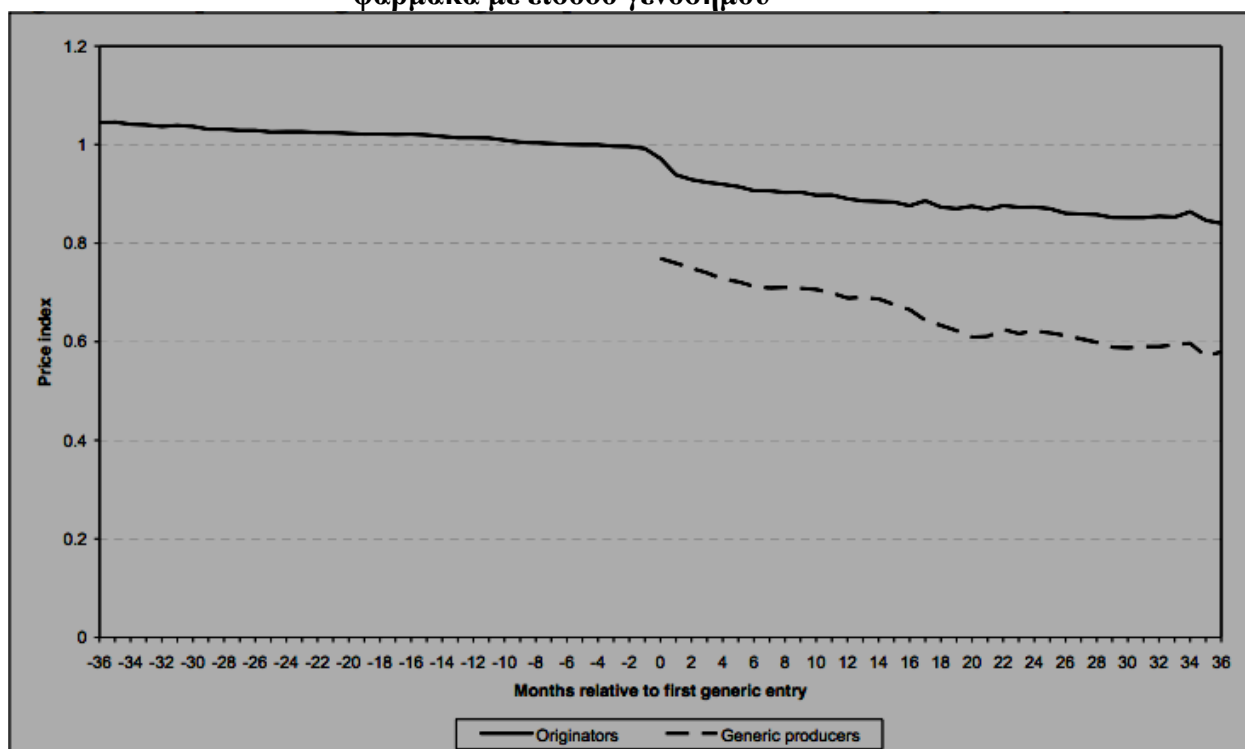
#### 4.1 Εισαγωγή

#### 4.2 Οι επιπτώσεις της εισόδου γενοσήμων σκευασμάτων στην αγορά

Έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο έδειξε ότι το 2007, κάθε Ευρωπαίος πολίτης δαπανούσε κατά μέσο όρο 430€ σε φάρμακα. Συνολικά, η φαρμακευτική αγορά άγγιξε τα 138 δισεκατομμύρια € σε χονδρικές τιμές και τα 214 δισεκατομμύρια € σε λιανικές τιμές, αντιπροσωπεύοντας το 2% του ΑΕΠ. Λόγω των εμποδίων εισαγωγής των γενοσήμων σκευασμάτων στην αγορά η είσοδό τους στην αγορά μετά την απώλεια αποκλειστικής εκμετάλλευσης των πρωτότυπων σκευασμάτων ήταν μεγαλύτερη από επτά μήνες. Κάθε καθυστέρηση έχει σημαντικές επιπτώσεις στο κόστος/στα έσοδα. Η τιμή στην οποία οι εταιρείες παραγωγής γενοσήμων άρχισαν να διαθέτουν τα προϊόντα τους στην αγορά ήταν κατά μέσο όρο 25% χαμηλότερη από την τιμή των πρωτοτύπων πριν τη λήξη του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσής τους. Δύο χρόνια μετά την είσοδό τους, οι τιμές των γενοσήμων ήταν 40% χαμηλότερες από τις τιμές των προηγούμενων πρωτότυπων σκευασμάτων (Διάγραμμα 4.2). Ενώ οι τιμές των πρωτότυπων σκευασμάτων φαίνεται να μειώνονται καθώς το μερίδιο αγοράς (σε όγκο πωλήσεων) των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων ήταν 30% στο τέλος του πρώτου έτους και 45% μετά από δύο έτη. Στις αγορές στις οποίες διατίθενται γενόσημα, η μέση εξοικονόμηση για το σύστημα υγείας φθάνει σχεδόν το 20% ένα χρόνο μετά τη λήξη του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης και το 25% περίπου μετά από δύο χρόνια (μέσος όρος ΕΕ). Σύμφωνα με την ανάλυση που έγινε σε δείγμα φαρμάκων που αποτέλεσαν αντικείμενο ανάλυσης κατά την περίοδο 2000-2007, εκτιμάται ότι η εξοικονόμηση από την είσοδο των γενόσημων σκευασμάτων θα ήταν μεγαλύτερη κατά 20% από την πραγματοποιηθείσα, εάν η είσοδος είχε πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την απώλεια της αποκλειστικής εκμετάλλευσης. Το συνολικό ποσό των δαπανών που ανέρχεται σε περίπου 50 δισεκατομμύρια ευρώ για την περίοδο μετά την απώλεια της αποκλειστικής εκμετάλλευσης θα ήταν περίπου 15 δισεκατομμύρια ευρώ υψηλότερο χωρίς την είσοδο των γενόσημων σκευασμάτων. Ενώ, εάν η είσοδος είχε

πραγματοποιηθεί χωρίς καθυστέρηση θα μπορούσε να προκύψει πρόσθετη εξοικονόμηση περίπου 3 δισεκατομμύρια ευρώ.

**Διάγραμμα 4.2**  
**Εξέλιξη των γενικών δεικτών τιμών πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων για φάρμακα με είσοδο γενόσημου**



Πηγή: Pharmaceutical Sector Inquiry-partially based on IMS data

### 4.3 Παραγωγή γενόσημων: κύριοι μοχλοί ανάπτυξης

#### 4.3.1 Το όφελος από τη διείσδυση των γενόσημων

Εκτός από το προφανές όφελος που υπάρχει για τα συστήματα υγείας από την χρησιμοποίηση των γενόσημων, που είναι ο έλεγχος των φαρμακευτικών δαπανών. Η διείσδυση των γενόσημων αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τον αναπτυξιακό τομέα της οικονομίας, όπως ακριβώς συμβαίνει στην περίπτωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας: Παραγωγή προστιθέμενης αξίας, θέσεις εργασίας, εξαγωγές, έσοδα από τη φορολόγηση, κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας και μια μεγάλη αγορά που δημιουργείται από τη λήξη των πατεντών μιας σειράς φαρμάκων, αποτελούν τα βασικά χαρακτηριστικά που διαμορφώνουν και το πλαίσιο δραστηριοποίησης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Ο στόχος του Μνημονίου για γενόσημα στο 60% της αγοράς, δείχνει την κατεύθυνση που θα πρέπει να ακολουθήσουμε. Η διάκριση

των γενόσημων σε ελληνικά και εισαγόμενα δεν μπορεί να γίνει νομικά (δεν το επιτρέπει η ευρωπαϊκή νομοθεσία), όμως θεωρούμε ότι πρέπει να γίνεται στο μυαλό κάθε Έλληνα γιατρού και φαρμακοποιού, με δεδομένη την αποτελεσματικότητα, ποιότητα και ασφάλεια των ελληνικών γενόσημων τη στρατηγική σημασία της ύπαρξης εγχώριου παραγωγικού ιστού και τα σημαντικά οφέλη για την ελληνική οικονομία.

#### **4.3.2 Προώθηση της διείσδυσης και της ελκυστικότητας των γενοσήμων**

Μία συστηματική εκστρατεία ενημέρωσης θα μπορούσε να ωφελήσει την διείσδυση των γενοσήμων. Η εκστρατεία θα παρέχει εγγυήσεις ποιότητας και θα τονίζει τις θετικές συνέπειες της χρήσης γενοσήμων. Επίσης η πολιτεία μπορεί να αναπτύξει μία στρατηγική ανάπτυξης των γενοσήμων, που να περιλαμβάνει τα κίνητρα των εμπλεκομένων, πχ. γιατρούς, φαρμακοποιούς, ασφαλιστικά ταμεία, αλλά και ασθενείς (μέσω της καθιέρωσης περιθωρίου κέρδους σε απόλυτη τιμή για το φαρμακοποιό, και μοντέλο συγχρηματοδότησης για τους ασθενείς). Είναι απαραίτητος ο ανασχεδιασμός της δομής πωλήσεων των εταιρειών, έτσι ώστε να μειωθεί το κόστος, αλλά επίσης να υπάρξει καλύτερη προσέγγιση των φορέων που επηρεάζουν τις αποφάσεις στην συνταγογράφηση καθώς και αποτελεσματικότερη ανταπόκριση στις νέες διαδικασίες προμηθειών φαρμάκων από τα νοσοκομεία και τα ταμεία. Σημαντικός είναι και ο ρόλος της πολιτείας στον καθορισμό ενός σχεδίου για τη σταδιακή μείωση των τιμών των γενοσήμων, με στόχο αφενός την ώθηση της αγοράς γενοσήμων και αφετέρου την παροχή επαρκούς χρόνου για την προσαρμογή και περαιτέρω «συγκέντρωση» των εταιρειών του κλάδου. Τέτοιες δράσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την άρση πιθανών ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων που αφορούν τις διαδικασίες έγκρισης γενοσήμων και βιοϊσοδύναμων (μείωση του κόστους και του απαιτούμενου χρόνου έγκρισης νέων προϊόντων, καθώς και την παροχή εγγυήσεων ποιότητας (μέσω πιστοποιήσεων) σε γιατρούς και ασθενείς).

#### **4.3.3 Βελτίωση της ανταγωνιστικότητας**

Η εγχώρια βιομηχανία προκειμένου να ανταπεξέλθει αποτελεσματικά στο διεθνή ανταγωνισμό χρειάζεται σημαντική συγκέντρωση της παραγωγικής δυναμικότητας. Επιπλέον, ο κλάδος απαιτείται να εστιάσει στις κατάλληλες υποκατηγορίες προϊόντων και σε υψηλής προστιθέμενης αξίας έρευνα και ανάπτυξη, να συγκεντρώσει τα σχετικά εξειδικευμένα στελέχη και να επιδιώξει την καινοτομία, σε νέες συσκευές ή συνδυασμούς φαρμάκων. Όλες αυτές οι κινήσεις θα μπορούσαν να

βοηθηθούν από την πολιτεία μέσω φορολογικών ελαφρύνσεων για επενδύσεις σε παραγωγικές μονάδες, έρευνα και ανάπτυξη, και εξαγωγική δραστηριότητα, με παράλληλη εντατικοποίηση των μηχανισμών ελέγχου ποιότητας για τη βελτίωση ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων.

#### **4.3.4 Διείσδυση σε σημαντικές αγορές του εξωτερικού**

Οι ελληνικές εταιρείες γενοσήμων θα μπορούσαν να επεκτείνουν περαιτέρω τις διεθνείς δραστηριότητές τους, τόσο σε γειτονικές αγορές, όσο και σε άλλες επιλεγμένες αγορές, όπου υπάρχουν συγκριμένες ευκαιρίες (Βαλκάνια, Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία, Ρωσία). Μία τέτοια κίνηση θα βοηθούσε τις εταιρείες να διασφαλίσουν και να αυξήσουν τα έσοδά τους, με παράλληλη αύξηση της κλίμακας και καλύτερη αξιοποίηση της παραγωγικής τους δυναμικότητας.

#### **4.3.5 Διασφάλιση της πρόσβασης σε εναλλακτικές μορφές χρηματοδότησης**

Οι περισσότερες από τις δράσεις που περιγράφονται παραπάνω θα απαιτήσουν σημαντικά πρόσθετα κεφάλαια, τα οποία απουσιάζουν σήμερα από τον κλάδο, δεδομένης της δυσκολίας εξασφάλισης τραπεζικού δανεισμού, αλλά και των υφιστάμενων χρεών προς τις φαρμακευτικές εταιρείες. Σε ένα τέτοιο περιβάλλον, οι ελληνικές εταιρείες θα πρέπει να στοχεύσουν σε χρηματοδότηση μέσω ιδιωτικών κεφαλαίων, -Private Equity ή Venture Capital (επιχειρηματικά κεφάλαια). Την ίδια στιγμή, η πολιτεία μπορεί να επανεξετάσει τη δυνατότητα διευθέτησης των εκκρεμών χρεών μέσω συμψηφισμού του ΦΠΑ ή άλλων πληρωμών, με σκοπό την -κατά το δυνατόν- ενίσχυση της ρευστότητας των εταιρειών και τη μείωση του κόστους χρηματοδότησης και κεφαλαίου κίνησης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΕΜΠΟΔΙΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΕΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

#### 5.1 Εισαγωγή

Παρόλο που τα γενόσημα φάρμακα εξοικονομούν τεράστια χρηματικά ποσά στις κυβερνήσεις, υπάρχουν παράγοντες που εμποδίζουν την ανάπτυξη της αγοράς τους. Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα αντιμετωπίζουν ισχυρό ανταγωνισμό από εταιρείες που παρασκευάζουν χαμηλού κόστους γενόσημα, οι ιατροί δεν θα έχουν τον πλήρη και ολικό έλεγχο των φαρμάκων που συνταγογραφούνται και χορηγούνται. Πρώτα απ' όλα, εμπόδιο στην ευρεία ανάπτυξη των γενοσήμων αποτελεί η ανησυχία των ασθενών-καταναλωτών, καθώς περίπου το 1/3 των ασθενών έχει εκφράσει ανησυχίες για τα γενόσημα φάρμακα και κάποιοι έχουν αναφέρει μειωμένα αποτελέσματα ή νέες ή/και αυξημένες παρενέργειες (Himmel et al, 2005; Hassali et al, 2009). Οι χρόνια πάσχοντες, που λαμβάνουν πολλά φάρμακα ημερησίως, αισθάνονται άβολα σε αλλαγές από πρωτότυπο σε γενόσημο ή από γενόσημο σε άλλο γενόσημο. Οι αλλαγές αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε προβλήματα, ιδίως με φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους, όπως για παράδειγμα τα αντιεπιληπτικά φάρμακα (Krämer et al, 2007). Η αντικατάσταση με γενόσημο προβληματίζει ιδιαίτερα τους επαγγελματίες υγείας. Οι ιατροί, που παίζουν καθοριστικό ρόλο στη συνταγογράφηση τείνουν να συνταγογραφούν εμπορικές ονομασίες φαρμάκων (Coscelli, 2000), αγνοώντας τις τιμές τους, ενώ οι φαρμακοποιοί από την άλλη μπορούν να επηρεάσουν την επιλογή του φαρμάκου ενημερώνοντας τους ασθενείς για το κόστος των φαρμάκων. Επίσης, νομοθετικά ζητήματα επηρεάζουν την αντικατάσταση. Σε κάθε χώρα όμως οι νομοθεσίες για αντικατάσταση είναι διαφορετικές. Σε κάποιες απαιτείται η αντικατάσταση από το φαρμακοποιοό χωρίς τη συναίνεση του ιατρού, αλλού επιτρέπεται χωρίς να επιβάλλεται, ενώ αλλού πρέπει να υπάρχει και συναίνεση από τον ασθενή προκειμένου να γίνει η αντικατάσταση. Τέλος, οι οικονομικές και ρυθμιστικές συνθήκες συμβάλλουν σημαντικά στην αγορά φαρμάκων με τα οικονομικά κίνητρα να είναι σημαντικοί παράγοντες για όλες τις ομάδες (ιατροί, φαρμακοποιοί, ασθενείς) (Simoens and Coster, 2006). Ασθενείς με μεγαλύτερη συμμετοχή στην αξία των φαρμάκων τους, αγοράζουν κατά μέσο όρο περισσότερες φορές γενόσημα φάρμακα και αντικαθιστούν με γενόσημα όταν

εξοικονομούν μεγάλα χρηματικά ποσά (Andersson et al, 2005). Οι επεμβάσεις των κρατικών αρχών θα πρέπει να στοχεύουν στην παροχή πληροφοριών και την αλλαγή των πεποιθήσεων. Τρεις συνθήκες είναι απαραίτητες ώστε να πραγματοποιηθούν οι αλλαγές. Αυτές είναι: α) να δημιουργηθεί μια ρυθμιστική αρχή φαρμάκων, β) να δημιουργηθεί μια δυνατή αγορά γενόσημων φαρμάκων και γ) να συντονιστούν τα κίνητρα υπέρ της χρήσης γενοσήμων ανάμεσα σε ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς. Οι παραπάνω συνθήκες είναι απαραίτητες, αλλά πιθανότατα ανεπαρκείς. Στρατηγικές που σχετίζονται με τις παραπάνω συνθήκες θα πρέπει να εφαρμόζονται με προσωρινό ή σταδιακό τρόπο και σημαντικότερα, ιδανικά θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται πριν εφαρμοστούν μακροχρόνια.

## **5.2 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των ασθενών- καταναλωτών**

Σύμφωνα με τις πρώτες μελέτες για τις στάσεις των ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, τις πεποιθήσεις τους, τις γνώσεις τους καθώς και τις ανησυχίες τους που έγιναν στις δεκαετίες του '70 και '80 στις Η.Π.Α (Bearden and Mason, 1978; Mason and Bearden, 1980; Carroll et al, 1986) έδειξαν πως οι γνώμες διχάζονται καθώς το 1/3 των ασθενών κλίνει θετικά προς τα γενόσημα, το 1/3 αρνητικά και οι υπόλοιποι παραμένουν ουδέτεροι. Περαιτέρω μελέτες έδειξαν πως οι κλίσεις των ασθενών επηρεάζονταν από τις ανησυχίες τους περί ασφάλειας και απόδοσης των φαρμάκων (Bearden and Mason, 1978), ενώ δεν πιστεύουν πως αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο αν η συνταγογράφηση γενοσήμων καθιερωθεί σαν πρακτική (Mason and Bearden, 1980). Παρόλο που με το πέρασμα των χρόνων, οι γνώσεις των ασθενών-καταναλωτών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, σταθερά αυξάνονται και η στάση προς τα γενόσημα φάρμακα δείχνει να έχει καλή πορεία αυτό δεν μεταφράζεται απαραίτητα και σε αυξημένη χρήση των γενοσήμων. Σημαντικοί φραγμοί στην αποδοχή των γενοσήμων σαν αντικαταστατά των πρωτοτύπων αποτελούν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα. Μετά από ανάλυση παλαιότερης έρευνας, διακρίνουμε τέσσερις θεματικές ομάδες ασθενών α) αυτών που γνωρίζουν τα γενόσημα φάρμακα, β) αυτών που δέχονται τα γενόσημα, γ) αυτών που δεν δέχονται τα γενόσημα και δ) αυτών που χρήζουν εκπαίδευσης σχετικά με τη χρήση γενοσήμων (Hassali et al, 2005). Πολλοί ασθενείς παραμένουν με την εντύπωση πως τα γενόσημα είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα λόγω χαμηλότερης ποιότητας και αποτελεσματικότητας (Gaither et al, 2001). Η πληροφόρηση για τα γενόσημα φάρμακα είναι πολύ σημαντική καθώς επηρεάζει σημαντικά την απόφαση του

ασθενούς να αντικαταστήσει ή όχι το φάρμακό του (Kjoenniksen et al, 2006). Ο κυριότερος λόγος χρήσης και αποδοχής των γενόσημων φαρμάκων φαίνεται να είναι το χαμηλότερο κόστος τους και η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Σημαντικοί παράγοντες είναι η εμπιστοσύνη που έχουν οι ασθενείς στους επαγγελματίες υγείας, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των γενόσημων. Αντιθέτως, φραγμούς στη αποδοχή γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς αποτελούν οι εξής παράγοντες:

1. Η σύσταση του ιατρού για χρήση του πρωτότυπου φαρμάκου
2. Η εμπειρία και η εξοικείωση με το φάρμακο που ήδη χρησιμοποιούν
3. Η ανησυχία για παρενέργειες
4. Η σύγχυση που δημιουργείται με τη χρήση διαφορετικών σκευασμάτων
5. Η έλλειψη γνώσεων και πληροφόρησης σχετικά με τα γενόσημα
6. Η ικανοποίηση από τη χρήση προηγούμενων φαρμάκων (Heikkila et al, 2007).

Είναι απαραίτητη η ενημέρωση και πληροφόρησή των ασθενών από τους επαγγελματίες υγείας αλλά και κρατικούς φορείς προκειμένου να αυξηθεί η μελλοντική κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων (Hassali et al, 2005). Από τη μία οι ασθενείς στηρίζονται στις συμβουλές των επαγγελματιών υγείας όταν παίρνουν αποφάσεις σχετικά με τα φάρμακα τους (Hassali et al, 2005). Από την άλλη βέβαια, η προτίμηση των ασθενών-καταναλωτών σε μία συγκεκριμένη επωνυμία φαρμάκου φαίνεται πως είναι το κλειδί που επηρεάζει την αντίληψη για τα γενόσημα και την αντικατάσταση. Φαρμακοποιοί έχουν δηλώσει πως τα MME δημιουργούν φόβο στους καταναλωτές.

### **5.3 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των επαγγελματιών υγείας**

Παρά το γεγονός ότι οι υγειονομικές αρχές ολοένα και περισσότερο υποστηρίζουν την αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα, κυρίως για οικονομικούς λόγους, διάφορα σημαντικά προβλήματα και ανησυχίες συνεχίζουν να υπονομεύουν την εμπιστοσύνη ασθενών και επαγγελματιών υγείας στα γενόσημα σκευάσματα. Το γεγονός αυτό έχει δημιουργηθεί από την πεποίθηση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι δυνητικά κατώτερα από τα πρωτότυπα καθώς η ανάπτυξή τους δεν απαιτεί μεγάλες ή εκτενείς μελέτες σε ασθενείς για τις απαιτούμενες ενδείξεις. Η διεθνής βιβλιογραφία (Bearden and Mason 1978; Carroll et al, 1986; Carroll and Wolfgang, 1991) έχει δείξει ότι με τη συταγογράφηση και χορήγηση γενόσημων οι επαγγελματίες υγείας αντιμετωπίζουν έξι διαστάσεις κινδύνου: 1. Οικονομικός κίνδυνος 2. Κοινωνικός κίνδυνος (απώλεια φήμης ή κοινωνικού κύρους) 3. Ψυχολογικός κίνδυνος (απώλεια λόγω ανησυχίας ή συγκρουόμενες πεποιθήσεις) 4. Κίνδυνος απόδοσης (απώλεια αποδιδόμενη στη μη αναμενόμενη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου) 5. Κίνδυνος ασφάλειας (σωματική

βλάβη αποδιδόμενη σε χρήση γενοσήμων) 6. Απώλεια χρόνου (ή ευκολίας). Όσον αφορά τον οικονομικό κίνδυνο, αναφερόμαστε σε οικονομική απώλεια λόγω απώλειας πελατολογίου ή αυξημένο κόστος αποθήκης. Κοινωνικοί κίνδυνοι αποτελούν ο τρόπος που βλέπουν οι ασθενείς τους επαγγελματίες υγείας ή ο τρόπος που βλέπει ο ένας επαγγελματίας τον άλλον. Ψυχολογικοί κίνδυνοι αποτελούν η ευθύνη της έκθεσης, οι ανησυχίες για την ποιότητα των γενοσήμων. Κίνδυνοι απόδοσης αναφέρονται στις σκέψεις των ασθενών πως το γενόσημα δεν ικανοποίησαν τις προσδοκίες τους. Η απώλεια χρόνου αναφέρεται στο χρόνο που απαιτείται να ενημερώσεις τους ασθενείς για την αντικατάσταση, να πάρεις τη συγκατάθεσή τους. Επίσης ένας σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει την αντίληψη περί γενοσήμων των επαγγελματιών υγείας και κυρίως των φαρμακοποιών είναι η διαθεσιμότητα του αποθέματος φαρμάκων καθώς οι φαρμακοποιοί έχουν σε διαθεσιμότητα κυρίως πρωτότυπα σκευάσματα. Η αντικατάσταση με γενόσημα προϋποθέτει ότι το στοκ σε γενόσημα πρέπει να αυξηθεί πολύ καθώς για την ίδια δραστική ουσία υπάρχουν πολλά γενόσημα διαφορετικών φαρμακευτικών εταιρειών. Ένας πιθανός φραγμός στη βελτίωση στρατηγικής γενοσήμων θα μπορούσε να αποτελέσει η στάση των φαρμακοποιών και οι πεποιθήσεις τους για τα γενόσημα φάρμακα. Η βιβλιογραφία διακρίνει τριών ειδών επαγγελματίες, α) την ομάδα υπέρ της αντικατάστασης, δηλαδή αυτούς που είναι πρόθυμοι να αντικαθιστούν πρωτότυπα με γενόσημα φάρμακα όταν επιτρέπεται, β) την ομάδα κατά της αντικατάστασης, δηλαδή αυτούς που διαφωνούν ή είναι επιφυλακτικοί με την αντικατάσταση και γ) την ουδέτερη ομάδα ή αλλιώς «αδιάφορους», αυτούς που παραμένουν ουδέτεροι στην αντικατάσταση φαρμάκων (Chong et al, 2010; Kirking et al, 2001. Η συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας είναι σημαντική και επηρεάζει τα ποσοστά χρήσης γενοσήμων. Οι ιατροί συνταγογραφούν βάσει των συνηθειών τους ή των ανησυχιών τους περί ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Πολλές φορές οι ιατροί αναφέρονται στα φάρμακα με τις εμπορικές ονομασίες τους και όταν συνταγογραφούν μπορεί να συνταγογραφούν από συνήθεια τα πρωτότυπα φάρμακα και όχι από πρόθεση (Steiman et al, 2007). Γι' αυτό είναι σημαντική η εκπαίδευση των ιατρών έτσι ώστε μέσα από την χρήση της συνταγογράφησης να αλλάξουν την στάση και τις συνήθειές τους. Για να διατηρηθούν υψηλά τα επίπεδα χρήσης των γενοσήμων μια λύση είναι να δοθεί άδεια στους φαρμακοποιούς να μπορούν να αντικαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα με γενόσημα. Με τη χρήση γενοσήμων, οι φαρμακοποιοί μπορούν να βελτιώσουν την κερδοφορία τους, αλλά και την εικόνα



τους (Caroll and Wolfgang, 1991). Τα γενόσημα κοστίζουν λιγότερο και έτσι δεν απαιτείται οι φαρμακοποιοί να διαθέσουν χρόνο να ασχοληθούν με παράπονα των ασθενών όσον αφορά τις τιμές των φαρμάκων. Αυτό συμβάλλει στην ενίσχυση της πιστότητας των ασθενών στο φαρμακοποιοί, αλλά επιτρέπει και στο φαρμακοποιοί να αισθανθεί καλύτερα που εξοικονομεί χρήματα στους ασθενείς του.

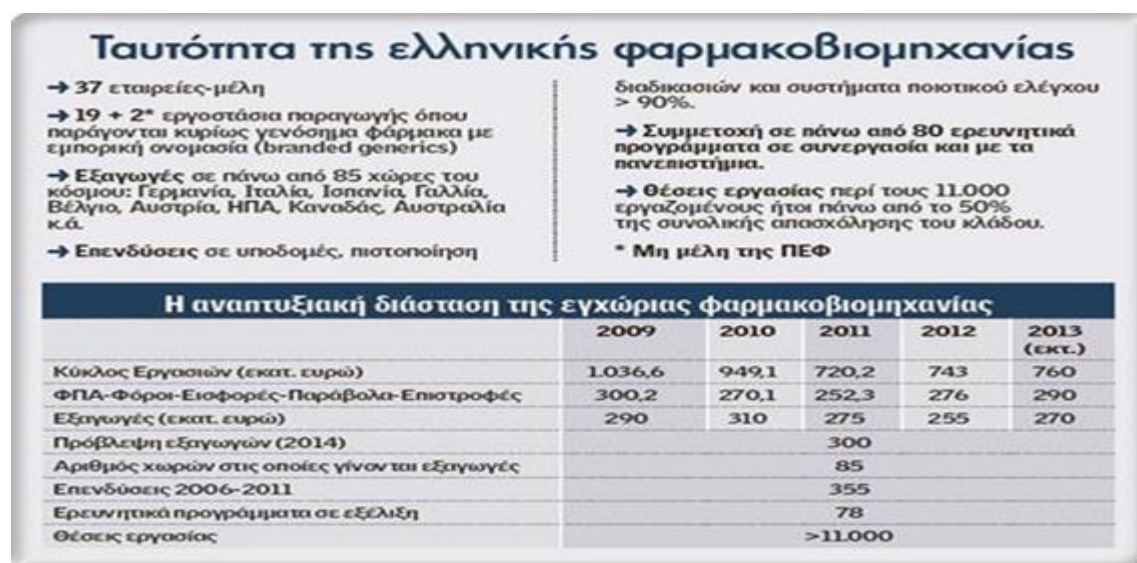


## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

### 6.1 Εισαγωγή

### 6.2 Τα γενόσημα έφεραν αύξηση κερδών και παραγωγής στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία

Τα γενόσημα χρησιμοποιούνται με επιτυχία από τα συστήματα υγείας σε όλο τον κόσμο ως εργαλείο (όχι το μοναδικό) για τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών. Πέρα, όμως, από το προφανές όφελος για τα συστήματα υγείας, η παραγωγή γενόσημων μπορεί να αποτελέσει ένα πολύ σημαντικό αναπτυξιακό τομέα της οικονομίας, όπως ακριβώς συμβαίνει στην περίπτωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας: Παραγωγή προστιθέμενης αξίας, θέσεις εργασίας, εξαγωγές, έσοδα από τη φορολόγηση, κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας και μια μεγάλη αγορά που δημιουργείται από τη λήξη των πατεντών μιας σειράς φαρμάκων, αποτελούν τα βασικά χαρακτηριστικά που διαμορφώνουν και το πλαίσιο δραστηριοποίησης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας. Ο στόχος του Μνημονίου για γενόσημα στο 60% της αγοράς, έστω και εάν θα πρέπει να θεωρείται ανέφικτος άμεσα, εντούτοις δείχνει την κατεύθυνση που θα πρέπει να ακολουθήσουμε. Η διάκριση των γενόσημων σε ελληνικά και εισαγόμενα δεν μπορεί να γίνει νομικά (δεν επιτρέπει η ευρωπαϊκή νομοθεσία), όμως θεωρούμε ότι πρέπει να γίνεται στο μυαλό κάθε Έλληνα γιατρού και φαρμακοποιού, με δεδομένη την αποτελεσματικότητα, ποιότητα και ασφάλεια των ελληνικών γενόσημων τη στρατηγική σημασία της ύπαρξης εγχώριου παραγωγικού ιστού και τα σημαντικά οφέλη για την ελληνική οικονομία



Η χρήση των γενοσήμων (generics) φαρμάκων οδηγεί σε εξοικονόμηση πόρων για τον προϋπολογισμό της ασφάλισης υγείας, και κανένας επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης δεν θα μπορούσε να αμφισβητήσει σοβαρά αυτή την αρχή. Το 2013 η ελληνική φαρμακοβιομηχανία παρουσιάζει παραγωγική ανάκαμψη. Ενώ από το 2012 βελτίωσε την οικονομική της αποδοτικότητα, κυρίως λόγω της ταχύτερης εξαγωγικής της επέκτασης, της χρήσης περισσότερων γενοσήμων φαρμάκων εγχώριας παραγωγής στην ελληνική φαρμακευτική αγορά, της θετικής επίδρασης των μέτρων εξυγίανσης της λειτουργίας της αγοράς και της απουσίας έκτακτων ζημιών.

Σύμφωνα με την Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛΣΤΑΤ) ο όγκος της παραγωγής του κλάδου αυξήθηκε το πρώτο πεντάμηνο του 2013 κατά 10,7%). Συγχρόνως, τα έσοδα των επιχειρήσεων του τομέα καταγράφουν άνοδο, κατά 35,1% τον Ιανουάριο, 16,1% τον Φεβρουάριο, 9,7% τον Μάρτιο, 43,1% τον Απρίλιο και 5,5% τον Μάιο του 2013, κυρίως λόγω της διεύρυνσης των εξαγωγών τους. Επίσης, ο όγκος των νέων παραγγελιών που εισρέουν στον τομέα από το εξωτερικό εμφανίζεται αυξημένος. Ο τομέας εμφάνισε το 2012, σε σύγκριση με το 2011, υπερτριπλάσια καθαρά κέρδη. Η αύξηση της καθαρής κερδοφορίας προήλθε από την επίτευξη μεγάλων οικονομιών κλίμακας στο πεδίο της εμπορικής και της διοικητικής λειτουργίας (προφανώς περιορίστηκαν ενδιάμεσες αμοιβές κλπ), την αποκλιμάκωση των απομειώσεων στοιχείων του ενεργητικού του (χρεογράφων, συμμετοχών κλπ) και τη μείωση των αποσβέσεων περίπου κατά 15%. Οι συνολικές πωλήσεις 24 επιχειρήσεων του τομέα ανήλθαν το 2012 σε 1,35 δισ. ευρώ και είναι αυξημένες κατά 2%, με καθοριστική τη συμβολή επιχειρήσεων που διαθέτουν πολύ μεγάλο μέρος της παραγωγής τους στη διεθνή αγορά ή κερδίζουν μερίδια στην εγχώρια αγορά, προωθώντας γενόσημα φάρμακα δικής τους παραγωγής. Οι 24 εταιρείες, που έχουν αποκλειστικό ή βασικό αντικείμενο την παραγωγή και διάθεση φαρμάκων, στις 31.12.2012 διέθεταν πάγια και κυκλοφορούντα περιουσιακά στοιχεία της τάξεως του 1,7 δισ. ευρώ και κατέγραψαν:

- Συνολικά μεικτά κέρδη 421,1 εκατ. ευρώ, βελτιωμένα κατά 3% (+12,2 εκατ. ευρώ).
- Συνολικά κέρδη προ φόρων, τόκων και αποσβέσεων (EBITDA) 190,8 εκατ. ευρώ, βελτιωμένα κατά 17% (+27,5 εκατ. ευρώ) για τον λόγο που προαναφέρθηκε και ίσα προς το 14,1% των πωλήσεων, έναντι αντίστοιχου ποσοστού 12,3% το 2011.

- Συνολικά κέρδη προ φόρων και τόκων (EBIT) 136,2 εκατ. ευρώ, βελτιωμένα κατά 39% (+38,2 εκατ. ευρώ) για τους λόγους που προαναφέρθηκαν και ίσα προς το 10,1% των πωλήσεων, έναντι αντίστοιχου ποσοστού 7,4% το 2011. Οι αποσβέσεις μειώθηκαν κατά περίπου 10 εκατ. ευρώ.
- Συνολικά κέρδη προ φόρων 69,2 εκατ. ευρώ, αυξημένα κατά 69% (+28,3 εκατ. ευρώ) και ίσα προς το 5,1% των πωλήσεων, έναντι αντίστοιχου ποσοστού 3,1% το 2011.
- Συνολικά καθαρά κέρδη, μετά την πρόβλεψη για φόρους (μειώθηκαν κατά 4,5 εκατ. ευρώ), ύψους 48,8 εκατ. ευρώ, αυξημένα κατά 206% (+32,85 εκατ. ευρώ) και ίσα προς το 3,6% των πωλήσεων, έναντι αντίστοιχου ποσοστού 1,2% το 2011.
- Τα συνολικά ίδια κεφάλαια των 24 επιχειρήσεων (583,8 εκατ. ευρώ) αυξήθηκαν το 2012 κατά 10% (+54,4 εκατ. ευρώ), σε συνθήκες αύξησης του συνόλου των απασχολούμενων κεφαλαίων κατά 4% (+65,6 εκατ. ευρώ). Η αναλογία των ιδίων κεφαλαίων προς τα συνολικά κεφάλαια αυξήθηκε σε 34% το 2012, από 32,1% το 2011. Συγχρόνως, οι συνολικές υποχρεώσεις τους (1,1 δισ. ευρώ) αυξήθηκαν κατά 1% (+11,2 εκατ. ευρώ).

Αυτά προκύπτουν από την επεξεργασία των ισολογισμών τους, σύμφωνα με στοιχεία που αντλήθηκαν από το CD-ROM «Ελληνική Βιομηχανία 2012-2013», το ΓΕΜΗ, την Icar Group, το [www.inr.gr](http://www.inr.gr) και τους διαδικτυακούς ιστότοπους και τις αρμόδιες υπηρεσίες των ιδίων των επιχειρήσεων, μερικές από τις οποίες οφείλουν μέρος του κύκλου εργασιών τους σε άλλες, συμπληρωματικές δραστηριότητες.

Η αποδοτικότητα του μέσου ενεργητικού των 24 εταιρειών στη διάρκεια της χρήσης σε EBITDA ανήλθε σε 11,1% το 2012, έναντι 9,9% το 2011.

Στις επιχειρήσεις αυτές δεν συμπεριλαμβάνονται εταιρείες του τομέα που δεν διαθέτουν δικές τους παραγωγικές μονάδες, αλλά αναθέτουν σε τρίτες εταιρείες την παραγωγή προϊόντων τους.

Θεωρούμε ότι, υπάρχει στην αγορά άφθονος χώρος τόσο για τους κατασκευαστές πρωτοτύπων όσο και γενοσήμων φαρμάκων, αλλά και οι δύο πλευρές χρειάζονται προστασία. Οι κανονισμοί για τη χορήγηση εγκρίσεως, θα πρέπει να παρέχουν ένα ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο ελέγχου των φαρμάκων, η δε τήρηση τους (των κανονισμών) να είναι υπό συνεχή και αυστηρά παρακολούθηση. Θεωρούμε ότι έτσι θα ευνοηθούν και οι δύο πλευρές, αλλά κυρίως θα εξασφαλισθεί

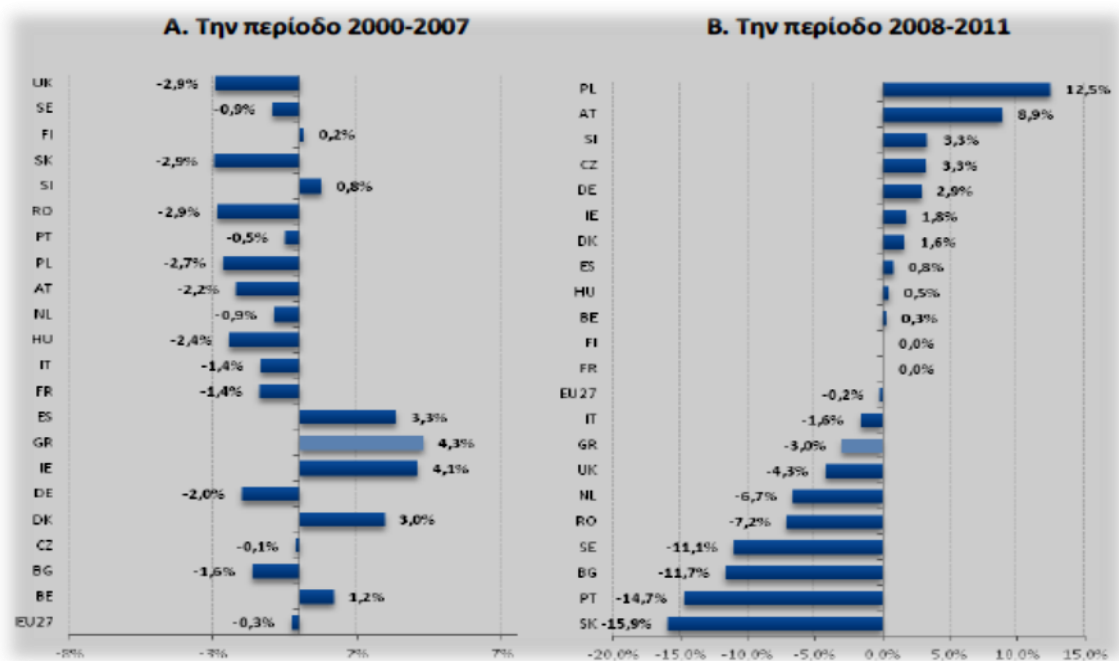
ο πρωταρχικός σκοπός, που είναι η βεβαιότητα του κοινού ότι τα φάρμακα που καταναλώνει έχουν μελετηθεί επαρκώς και υπόκεινται σε αυστηρούς ελέγχους.

### 6.2.1 Απασχόληση

Ο φαρμακευτικός κλάδος, συνεισφέρει τα μέγιστα στην ελληνική οικονομία, στην επιχειρηματικότητα και στην αγορά εργασίας, τονώνει το ΑΕΠ με 3,4 δις. ευρώ. Εξακολουθεί να αντιστέκεται στο τσουνάμι της μεγαλύτερης μεταπολεμικής ύφεσης, να επενδύει και να εξάγει, αποτελώντας ίσως τον πλέον αξιόπιστο και συνεπή πρεσβευτή στις αγορές του εξωτερικού στηρίζοντας το ελληνικό φάρμακο και το ελληνικό (αποκλειστικά) γενόσημο φάρμακο, εξασφαλίζοντας και τις δεκάδες χιλιάδες θέσεις εργασίες που με μια τέτοια εξέλιξη θα αυξηθούν ακόμα περισσότερο. Η απασχόληση στον φαρμακευτικό κλάδο στην Ελλάδα σημειώνει σημαντική άνοδο των απασχολουμένων στον κλάδο την περίοδο 2000-2007 (Διάγραμμα 6.1). Στη διάρκεια του 2007 η απασχόληση στον κλάδο καταγράφει την υψηλότερη επίδοσή της (17,2 χιλ) σύμφωνα με στοιχεία της Έρευνας Εργατικού Δυναμικού της ΕΛΣΤΑΤ. Ωστόσο, η τάση αυτή αντιστρέφεται την περίοδο 2008-2011 καθώς καταγράφεται πτώση με μέσο ετήσιο ρυθμό κατά -3% (Διάγραμμα 6.1) ως αποτέλεσμα της επιβράδυνσης της παραγωγικής δραστηριότητας.

**Διάγραμμα 6.2**

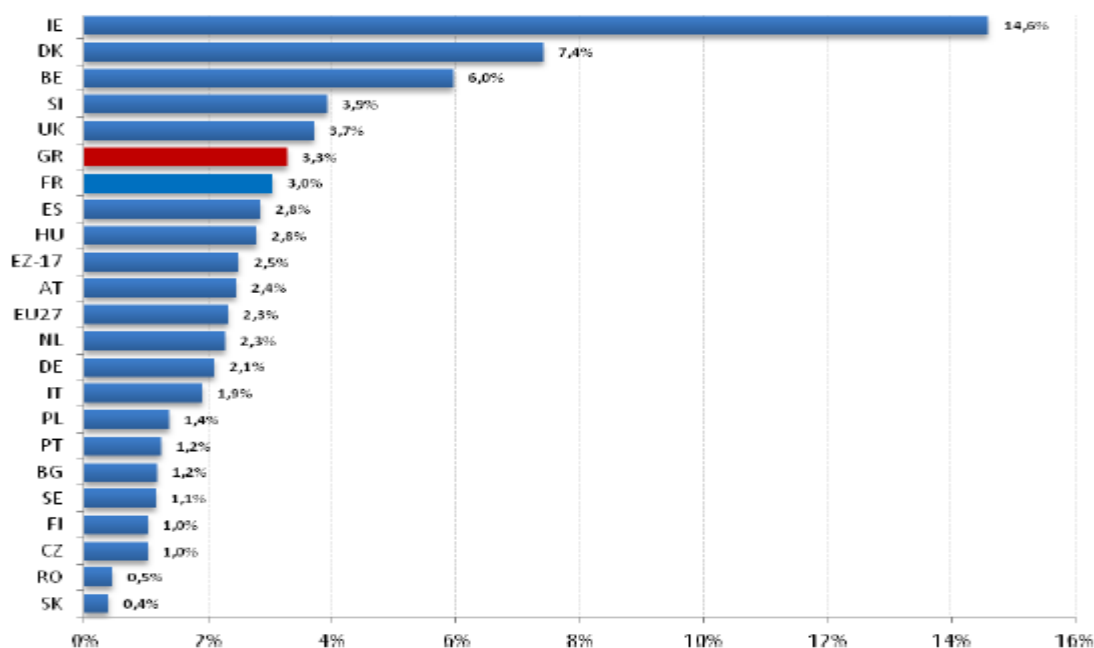
**Απασχολούμενοι στον κλάδο παραγωγής βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων σε χώρες της Ε.Ε**



Πηγή: Eurostat, Επεξεργασία IOBE

Όσον αφορά στο μερίδιο της απασχόλησης του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα ως προς το σύνολο της Μεταποίησης διαμορφώνεται το 2011 στο 3,3%, επίπεδο αντίστοιχο σχεδόν με εκείνο στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη Γαλλία ελαφρώς υψηλότερο τόσο σε σχέση με την ΕΕ-27 όσο και με το μέσο όρο της Ευρωζώνης (Διάγραμμα 6.2).

**Διάγραμμα 6.2.1**  
**Μερίδιο απασχόλησης του κλάδου παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων στο σύνολο της μεταποίησης σε χώρες της Ε.Ε**



Πηγή: Eurostat, Επεξεργασία IOBE

Αντίστοιχα, στην εγχώρια Μεταποίηση ο κλάδος της Παραγωγής Φαρμακευτικών προϊόντων κατέχει το 9ο υψηλότερο μερίδιο το 2011 (3,3% του συνόλου των απασχολούμενων στον τομέα). Επίσης το μερίδιο αυτό εμφανίζει άνοδο σε σχέση με το 2006 (2,8%) γεγονός που ερμηνεύεται από την υποχώρηση της απασχόλησης στο σύνολο της Μεταποίησης με διπλάσιο ρυθμό σε σχέση με εκείνο στον κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας (-6% έναντι -3% αντίστοιχα τη χρονική περίοδο 2006-2011).

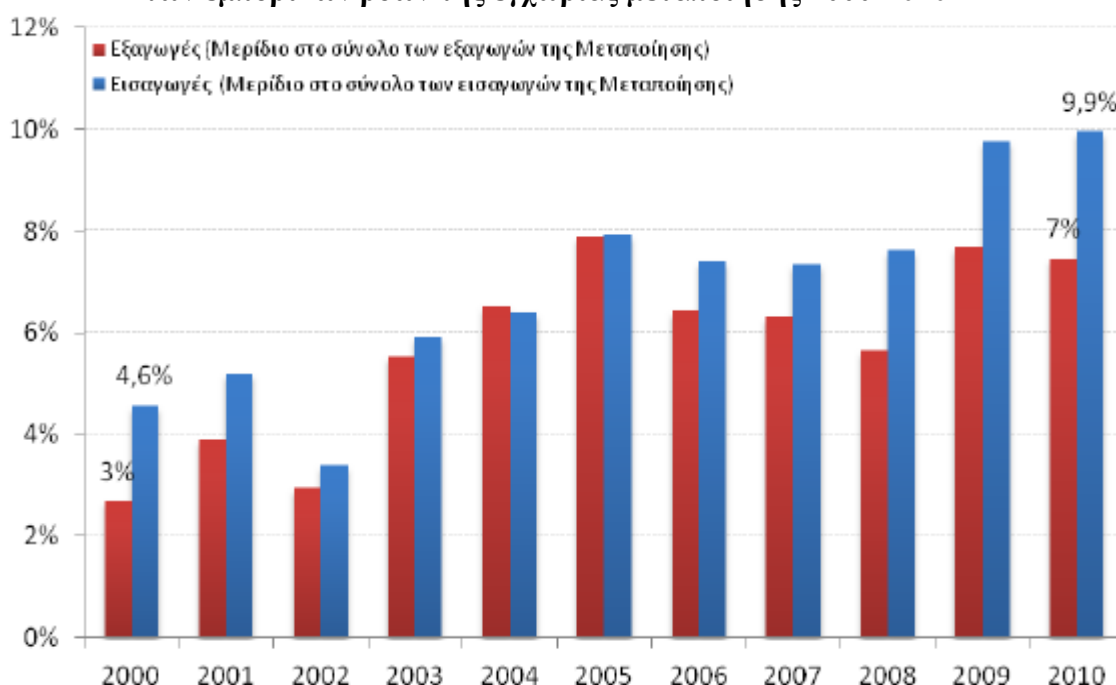
### 6.2.2 Εξαγωγές

Στο σύνολο του μεταποιητικού τομέα, οι εξαγωγές του κλάδου Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων κατέχουν το 4ο μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των εξαγωγών της μεταποίησης (Μέσος Όρος 2000-2010: 6%), αυξάνοντας μάλιστα σημαντικά το μερίδιο συμμετοχής τους τα τελευταία χρόνια. (Διάγραμμα 8.3) 1. Την

περίοδο 2000-2010 οι εξαγωγές αυξήθηκαν με ετήσιο ρυθμό 14% κατά μέσο όρο έναντι 11% στην ΕΕ-27 υπογραμμίζοντας τη δυναμική αυξητική του τάση. Μετά το 2008 παρατηρείται μείωση των εισαγωγών (ΜΕΡΜ 2008-2010: -2% από ΜΕΡΜ 2000-2007: +14%) και αύξησης των εξαγωγών (ΜΕΡΜ 2008-2010:+8% από ΜΕΡΜ: +19%). Ωστόσο, υπογραμμίζεται ότι η τάση αύξησης των εξαγωγών είναι σταθερά μεγαλύτερη σε σχέση με τον ρυθμό μεταβολής των εισαγωγών. Με αποτέλεσμα η αύξηση του εμπορικού ελλείμματος να επιβραδύνεται, ενώ την τελευταία περίοδο παρατηρείται και σημαντική συρρίκνωσή του.

### Διάγραμμα 6.2.2

**Μερίδιο εμπορικών ροών της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων στο σύνολο των εμπορικών ροών της εγχώριας μεταποίησης 2000-2010**



(\* ) Χημικών Προϊόντων για ιατρικούς σκοπούς

Πηγή: Eurostat

Σύμφωνα με τη μελέτη του IOBE, συνοπτικά η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Η συμβολή του κλάδου στην εγχώρια μεταποιητική δραστηριότητα ακολούθησε αυξητική πορεία την προηγούμενη δεκαετία, φτάνοντας το 2010 το 9,6% της συνολικής μεταποιητικής παραγωγής. Το ποσοστό αυτό είναι το 3ο υψηλότερο στην Ε.Ε. μετά της Σλοβενίας (12,7%) και της Δανίας (10,4%).



- Σε σχέση με τους υπόλοιπους κλάδους της εγχώριας μεταποίησης, ο κλάδος παραγωγής φαρμάκου την περίοδο 2000-2010 παρουσίασε την υψηλότερη μέση ετήσια αύξηση ως προς την ακαθάριστη προστιθέμενη αξία.
- Την περίοδο 2000-2011 η παραγωγή του κλάδου σημείωσε τη μεγαλύτερη αύξηση μεταξύ των υπόλοιπων κλάδων της εγχώριας μεταποίησης. Η αύξηση αυτή είναι η μεγαλύτερη μεταξύ των αντίστοιχων κλάδων στις χώρες της Ε.Ε. για το ίδιο διάστημα.
- Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων κατέχουν το 4ο μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των εξαγωγών της ελληνικής μεταποίησης.
- Η συμβολή του κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας εκτιμάται στα 2,8 δισεκατομμύρια ευρώ. Με βάση τους εκτιμώμενους πολλαπλασιαστές υπολογίζεται ότι για κάθε 1.000 ευρώ για την αγορά ελληνικών φαρμάκων, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 3.420 ευρώ.
- Η άμεση απασχόληση στην κλάδο εκτιμάται σε 10.800 θέσεις εργασίας. Εμμέσως υποστηρίζονται περίπου 13.400 θέσεις σε κλάδους που συμμετέχουν με εισροές στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ επιπλέον 29.000 θέσεις εργασίας προκύπτουν ως αποτέλεσμα της καταναλωτικής δαπάνης από τους καταβαλλόμενους μισθούς.

### **6.3 Η συμβολή των γενοσήμων στην βιωσιμότητα της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας**

Η κρίση έχει περιορίσει σημαντικά τη ρευστότητα τόσο του ελληνικού κράτους, όσο και του εγχώριου τραπεζικού συστήματος. Η πιστωτική στενότητα αποτελεί αυτή τη στιγμή τον κυριότερο ανασταλτικό παράγοντα για την αλλαγή της δομής της ελληνικής οικονομίας. Η έλλειψη επενδυτικών πόρων αντανακλάται στο συνεχή περιορισμό κατά τα τρία τελευταία χρόνια των δαπανών του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων. Οι ευρωπαϊκές και διεθνείς εξελίξεις στη αγορά γενοσήμων ανοίγουν ίσως ένα παράθυρο για την υπέρβαση των αδιεξόδων αυτών. Το σύνολο σχεδόν των εκτός Ευρώπης χωρών έχουν εστιάσει τις πολιτικές τους στην ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων με την άρση των εμποδίων στην έγκαιρη εισαγωγή τους στην αγορά, την πολιτική αύξησης του συνταγογραφούμενου όγκου και τη διαρκή αναθεώρηση των πολιτικών τιμολόγησης και αποζημίωσής τους, οι οποίες στοχεύουν στην ενίσχυση του ανταγωνισμού και τη διασφάλιση πρόσθετων εξοικονομήσεων. Χαρακτηριστικό είναι ότι μέσα στον Οργανισμό για τα Τρόφιμα και τα Φάρμακα των ΗΠΑ (Food and Drug Administration, FDA) λειτουργεί ειδικό γραφείο για τα

Γενόσημα (Office of Generic Drugs, OGD), το οποίο είναι αρμόδιο για το σύνολο των διαστάσεων της πολιτικής γενοσήμου φαρμάκου. Στην Ευρώπη, έκθεση της Γενικής Διεύθυνσης για τις Οικονομικές και Χρηματοδοτικές Υποθέσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (DG Economic and Financial Affairs - ECFIN), αξιολογώντας την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών πολιτικών επιλογών των κρατών μελών στην επίτευξη της απαιτούμενης εξοικονομούμενης δαπάνης, διαπιστώνει σημαντική υστέρηση στην ταχύτητα διεύθυνσης γενοσήμων στην ευρωπαϊκή αγορά. Τονίζει ότι χρειάζεται περαιτέρω ενίσχυση του πλαισίου που διαμορφώθηκε με την Οδηγία 2001/83/EC για την επιτάχυνση της έγκρισης και της παροχής άδειας κυκλοφορίας σε γενόσημα προϊόντα, διαμόρφωση ενός ενιαίου συστήματος διαιτησίας για τις πατέντες μεταξύ των κρατών – μελών (Carrone G et al, 2012). Επίσης ζητεί από τα κράτη μέλη να εξετάσουν την πιθανότητα εισαγωγής μιας διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης των εγκρίσεων αδειών κυκλοφορίας για τα γενόσημα προϊόντα. Αντίστοιχα προτείνεται η επίσπευση της αλλαγής της κοινοτικής νομοθεσίας αναφορικά με τα χρονοδιαγράμματα για την παροχή τιμής και την απονομή ασφαλιστικής κάλυψης (αποζημίωσης) για τα γενόσημα προϊόντα, ώστε οι διαδικασίες αυτές να είναι πλέον σχεδόν αυτόματες με την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας. Τέλος, και προκειμένου, όπως αναφέρεται να ενισχυθεί η δυνατότητα αρκετών κρατών μελών να ωφεληθούν από τη διαθεσιμότητα φθηνότερων γενοσήμων προϊόντων, υποστηρίζεται ότι οι διαδικασίες έγκρισης και άδειας κυκλοφορίας για τα γενόσημα προϊόντα θα μπορούσαν να αποδεσμευτούν από την ισχύ της πατέντας και μάλιστα να προηγούνται της λήξης του.

Το φάρμακο πλέον δεν συνιστά μόνο ένα μέσο διασφάλισης της δημόσιας υγείας, αλλά κυρίως ίσως ένα βασικό πεδίο για την πραγματοποίηση σημαντικών εξοικονομήσεων αλλά και ένα πεδίο ανάπτυξης πολιτικής με στόχο τη βιωσιμότητα της δαπάνης .

Η Ελλάδα θα μπορούσε να αποτελέσει κέντρο παραγωγής γενοσήμων στην Ευρώπη λόγω των συγκριτικών πλεονεκτημάτων που παρουσιάζει όπως: α) πιστοποίηση και διασφάλιση των παραγωγικών διαδικασιών, και β) εξασφάλιση χαμηλότερου συνολικού κόστους παραγωγής και διάθεσης σε σχέση με τις άλλες χώρες της Ε.Ε., αλλά και σε σχέση με χώρες εκτός Ε.Ε. Επίσης θα πρέπει να σημειωθεί ότι η παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι αρκετά ανταγωνιστική λόγω της καλής σχέσης κόστους-ποιότητας που εξασφαλίζει. Η ενίσχυση του κλάδου οφείλει να είναι αυτονόητη για την Πολιτεία και πρέπει να γίνει

κυρίως μέσω δράσεων πολιτικής με οριζόντιο χαρακτήρα. Εξάλλου, η παρέμβαση στην αγορά με πολιτικές οι οποίες προσφέρουν συγκριτικό πλεονέκτημα στις εγχώριες φαρμακευτικές βιομηχανίες θα είναι εξορισμού παράνομη τόσο σε διεθνές όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Από τις πολιτικές αυτές δεν μπορούν να εξαιρεθούν όχι μόνο για λόγους νομικούς αλλά και λόγους πολιτικής ηθικής, οι διατάξεις που αφορούν στην ευνοϊκότερη μεταχείριση της εθνικής βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκων κατά την τιμολόγηση ή αποζημίωση των προϊόντων της, κάτι το οποίο θα συνεπαγόταν μια έμμεση «επιδότηση» της εθνικής παραγωγής και μάλιστα από την Ασφάλιση Υγείας, η οποία τελικώς «πληρώνει» το λογαριασμό της φαρμακευτικής δαπάνης.

Όπως φαίνεται είναι πολύ σημαντική η συνεισφορά των γενοσήμων φαρμάκων στην οικονομία ενός κράτους, οπότε είναι άξιο μελλοντικής μελέτης και συζητήσεων η έρευνα στο κατά πόσον είναι ωφέλιμο οικονομικά να μειωθεί ο χρόνος προστασίας της πατέντας των πρωτοτύπων φαρμάκων.



## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ελληνική

1. Γιαννακός Φιλόπουλος, (2005), Βιοδιαθεσιμότητα και Βιοϊσοδυναμία, ΙΦΕΤ, Διαθέσιμο από: [http://www.ifet.gr/site\\_lab/article.htm](http://www.ifet.gr/site_lab/article.htm). Last Accessed 23 Nov 2012
2. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων – ΕΟΦ (2012), Γενόσημα Προϊόντα, Δελτίο Τύπου Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης 21/02/2012, Διαθέσιμο από: [http://www.eof.gr/web/guest/home?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_Cu81&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_articled=88476&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_version=1.0](http://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_Cu81_articled=88476&_62_INSTANCE_Cu81_version=1.0) Last Accessed 9 Nov 2012
3. IOBE, Η Ελληνική Οικονομία 03/12, IOBE, Οκτώβριος 2012
4. IOBE, Η Ελληνική Οικονομία 01/14, IOBE, Απρίλιος 2014
5. IOBE, Η Ελληνική Οικονομία 03/14, IOBE, Οκτώβριος 2014
6. Κοντούλη – Γείτονα Μ., Πολιτική και Οικονομία της Υγείας, Εκδόσεις Εξάντας, 1997

## Ξενογλώσση

1. Andersson K, Sonesson C, Petzold M, Carlsten A, Lönnroth K. (2005), What are the obstacles to generic substitution? An assessment of the behaviour of prescribers, patients and pharmacies during the first year of generic substitution in Sweden, *Pharmacoepidemiol Drug Safe*, 14, pp. 341-348.
2. Anis M, Harvard S, Marra C. Ontario's plunging price-caps on generics: deeper dives may drown some drugs *Open Med* 2011; 5(3):e149-e153.
3. Bulfone L., High prices for generics in Australia - more competition might help, 2009 May;33(2):200-14.
4. Chu C, Rudant E, Bonvalet M, Agostini H, Cavalié P, Bonhomme-Faivre L, Frenkiel J, Taillandier J, Boissonnas A, Vittecoq D, Wyplosz B. Generic drug prescriptions following hospital discharge: a prospective study in France. *Eur J Intern Med*. 2011 Oct;22(5):e45-9. Epub 2011 Mar 15.
5. Gaither CA, Kirking DM, Ascione FJ, Welage LS. (2001), Consumers' views on generic medications, *J Am Pharm Assoc.*, 41 (5), pp. 729-736.
6. Geitona M., Zavras D., Hatzikou M., Kyriopoulos J. (2006), Generics market in Greece: The pharmaceutical industry's beliefs, *Health Policy*, 79 (1), pp. 35-48
7. Moon J., Flett A., Godman B., Grosso A., Wierzbicki A., Getting better value from the NHS
8. drugs budget, *The BMJ Journal*, Vol.341, 2010
9. Haas, J.S. Phillips, K.A. Gerstenberger, E.P. and Seger, A.S. (2005), Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997-2000, *Ann intern Med.*, 142, pp. 891-897.
10. Hassali M.A. Shafie AA, Jamshed S., Ibrahim M.I.M., Awaisu A. (2009), Consumers' views on generic medicines: a review of the literature, *International Journal of Pharmacy Practice*, 17, pp.79-88
11. Health Update (2010), Reference pricing and Generic substitution of medicines – Parliamentary Question
12. Igbinovia M.E. (2007), The perceived benefits of generic versus branded medicines, University of Pretoria
13. Jamshed S.Q., Hassali M.A., Ibrahim M.I.M., Babar Z-U-D (2011), Knowledge attitude and perception of dispensing doctors regarding generic

medicines in Karachi, Pakistan: A qualitative study, *J Pak Med Assoc* , 61 (1), pp. 80-83

14. Kanavos P, Casson M. (2011). Evaluating generic pharmaceutical policies in Europe. *European Observatory*; forthcoming
15. Kanavos P, Vadoros S (2011). Determinants of price differences in OECD countries. *Health Economics Policy and Law*, forthcoming
16. Kaplan W.A, Ritz L.S, Vitello M., Wirtz V.J (2012), Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: A review of published literature, 2000–2010, *Health Policy*, 106, pp.211-224
17. King, D.R. and Kanavos P. (2002), Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies, *Croatian Medical Journal*, 43 (4), pp.462-469
18. Kirking D.M., Gaither C.A., Ascione F.J., Welage L.S. (2001), Pharmacists' Individual and Organizational Views on Generic Medications, *Journal of the American Pharmacists Association*, 41 (5), pp. 723-728
19. Mason J.B., Bearden W.O., (1980), Generic Drugs: Consumer, Pharmacist and Physician Perceptions of the Issues, *The Journal Of Consumer Affairs*, 14 (1), pp. 193-206
20. National Economic Research Associates – NERA (1998), Policy relating to generic medicines in the OECD. London, Contract No.: ETF/97/501335. Sponsored by European Commission.
21. OECD Economic Outlook, No 92, November 2012
22. Primer A. (2002), Generic Drugs, Patents and the Pharmaceutical Marketplace, National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation
23. Puig-Junoy, J. (2010). 'Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition: A Review', *Pharmoeconomics*, 28(8): 649-663.
24. Raggett T. (1994), Generic pharmaceuticals – implications for the global pharmaceutical industry, *Financial Times Management Report*. London: FT Business Enterprises Ltd.

25. Tsiantou V., Zavras D., Kousoulakouà H., Geitona M., Kyriopoulos J. (2009),  
Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices,  
Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 34, pp. 547–554
26. Yfantopoulos J, Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece,  
2008 Feb;9(1):87-97

### Διαδικτυακές Πηγές

1. [http://pharmateam.blogspot.gr/2013/09/blog-post\\_251.html#axzz3Ee9QFnUH](http://pharmateam.blogspot.gr/2013/09/blog-post_251.html#axzz3Ee9QFnUH)
2. <http://www.koolnews.gr/business/ta-genosima-eferan-auxisi-kerdon-kia-paragogis-stin-elliniki-farmakoviomixania/>
3. <http://forumagoraideon.gr/agoraplus-march-2012/%CE%BF-%CE%BF%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%82-%CF%81%CE%BF%CE%BB%CE%BF%CF%82-%CF%84%CF%89%CE%BD-%CE%B3%CE%B5%CE%BD%CE%BF%CF%83%CE%B7%CE%BC%CF%89%CE%BD-%CF%86%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%B1%CE%BA%CF%89%CE%BD-%CF%83%CF%84%CE%BF-%CF%83%CF%85%CF%83%CF%84%CE%B7%CE%BC%CE%B1-%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%B9%CE%B1%CF%82>
4. <http://pharmateam.blogspot.gr/2014/07/2013.html#axzz3G9SEcWtW>
5. <http://www.tanea.gr/news/greece/article/5058064/erwthseis-apanthseis-gia-ta-farmaka/>
6. [http://www.eof.gr/web/guest/home;jsessionid=5165506edecf70ad92389dcacfe6?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_Cu81&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_articleId=104086&\\_62\\_INSTANCE\\_Cu81\\_version=1.0](http://www.eof.gr/web/guest/home;jsessionid=5165506edecf70ad92389dcacfe6?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_Cu81_articleId=104086&_62_INSTANCE_Cu81_version=1.0)
7. <http://www.imerisia.gr/article.asp?catid=26516&subid=2&pubid=113368822>
8. Μπαμπινιώτης Γ. (2012). Γενόσημα: ένας ατυχής - ακατάληπτος γλωσσικός όρος. Διαθέσιμο από :  
<http://www.babiniotis.gr/wmt/webpages/index.php?lid=1&pid=20&apprec=50>  
. Last Accessed 18 Aug 2012.
9. <http://oxforddictionaries.com/definition/english/generic?q=generic>. Last Accessed 22 Sept 2012



10. ΠΕΦ, Ουσιωδώς Όμοια Φάρμακα, Διαθέσιμο από: [http://www.pef.gr/index.php?option=com\\_content&task=view&id=24&Itemid=68](http://www.pef.gr/index.php?option=com_content&task=view&id=24&Itemid=68). Last Accessed 02 Dec 2012.
11. Τζίνης Δ. (2012), Γενόσημα φάρμακα: μύθοι και αλήθειες, «Το Βήμα», 12 Ιουλίου, Διαθέσιμο από: <http://www.tovima.gr/opinions/useropinions/article/?aid=466628>. Last Accessed 3 Nov 2012
12. TNS ICAP, BaaS (2012), Γενόσημα Φάρμακα, Αθήνα, Διαθέσιμο από: <http://www.tnsicap.gr/>. Last Accessed 15 Dec 2012