
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**Η αγορά γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα
και σε χώρες του ΟΟΣΑ**

Χατζηγώγου Κλειώ

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

Πειραιάς, 2016

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**Η αγορά γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα
και σε χώρες του ΟΟΣΑ**

Χατζηγώγου Κλειώ, Α.Μ.: ΔΥ/1351

Επιβλέπων καθηγητής:
Αναπληρωτής Καθηγητής Σωτήριος Καρκαλάκος

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

Πειραιάς, 2016

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Management

**The generics market in Greece
and other OECD countries**

Chatzigogou Klio

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, 2016

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Σωτήριο Καρκαλάκο για την καθοδήγηση και υποστήριξη που μου προσέφερε, για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια και τους φίλους μου, για τη βοήθεια και την ηθική υποστήριξή που μου προσέφεραν καθόλη την διάρκεια των σπουδών μου.

Η αγορά γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα και σε χώρες του ΟΟΣΑ

Σημαντικοί όροι: Γενόσημα, Αγορά Γενοσήμων, Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας,
Παλινδρόμηση, ΕΟΠΥΥ

Περίληψη

Ο τομέας της Υγείας είναι από τους πολυπλοκότερους αλλά και πιο σημαντικούς στην οικονομική ζωή κάθε κράτους. Οι χώρες έχουν ως στόχο να επιτύχουν την μέγιστη δυνατή απόδοση, στην υγεία, με το μικρότερο δυνατό κόστος, μέσω του υγειονομικού συστήματος τους. Οι δαπάνες του συστήματος υγείας συμπεριλαμβάνουν τις νοσοκομειακές, ιατρικές και φαρμακευτικές δαπάνες.

Οι φαρμακευτικές δαπάνες αφορούν τα πρωτότυπα φάρμακα, εντός και εκτός πατέντας, καθώς και τα γενόσημα. Τα τελευταία χρόνια, επιδιώκεται από όλες τις χώρες η προώθηση γενόσημων φαρμάκων, για να περιορίσουν τα έξοδα του προϋπολογισμού υγείας, τόσο του ίδιου κράτους, όσο και του ασθενή, λόγω της χαμηλής τιμής τους. Στην Ελλάδα, ακολουθούνται πολιτικές για συνταγογράφηση περισσότερων γενοσήμων παρά πρωτοτύπων φαρμάκων, όπου αυτό είναι εφικτό.

Η παρούσα εργασία στο πρώτο Κεφάλαιο, αναλύει σημαντικές αρχικές έννοιες που αφορούν την Υγεία, όπως το Σύστημα Υγείας, την αγορά Υπηρεσιών Υγείας, το ΕΣΥ και τις Δαπάνες Υγείας. Στο δεύτερο κεφάλαιο, δίδεται η έννοια των φαρμάκων και η ταξινόμηση τους και παρουσιάζονται τα στάδια που περνά ένα φάρμακο για να κυκλοφορήσει στην αγορά. Έπειτα, διαχωρίζονται τα φάρμακα σε πρωτότυπα και γενόσημα και αναφέρεται η διαδικασία αδειοδότησης και τιμοδότησης των φαρμάκων. Στο τρίτο κεφάλαιο, αναλύεται ο φαρμακευτικός κλάδος, οι ιδιαιτερότητές και τα χαρακτηριστικά του. Στο τέταρτο κεφάλαιο, εστιάζουμε στην αγορά γενοσήμων και στα χαρακτηριστικά της. Γίνεται αναφορά στις αγορές διάφορων χωρών και γίνεται σύγκριση με την Ελλάδα. Στη συνέχεια, εστιάζουμε στην Ελλάδα και στην εξωνοσοκομειακή συνταγογραφία και κατανάλωση στον ΕΟΠΥΥ, τα έτη 2013-2014, και με αυτά τα δεδομένα, στο πέμπτο κεφάλαιο ακολουθεί η οικονομική ανάλυση. Με τη χρήση του προγράμματος excel, τρέχουμε μια γραμμική παλινδρόμηση για να ερευνήσουμε τη συσχέτιση των γενόσημων

φαρμάκων με τις γενικές δαπάνες των φαρμάκων. Επίσης, στο πέμπτο κεφάλαιο αναλύεται μια συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, τα αντιδιαβητικά, και έχοντας δεδομένα για την κατανάλωση τους, σε πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα, γίνεται ανάλυση στις χώρες της Ελλάδας, Γερμανίας, Γαλλίας και Ην. Βασιλείου.

The generics market in Greece and other OECD countries

Keywords: Generic, Generics market, Patent, Greece, Regression, EOPYY

Abstract

The healthcare sector is a fundamental one in the economic life of each country. Every state has as objective the efficient provision of health services at the lowest possible cost. The health system costs include hospital, medical and pharmaceutical expenses.

Pharmaceutical costs include brand name drugs, both with and without the patent, and generics. In recent years, all countries try to promote generic drugs to reduce the costs of the health budget, of the country and the patient, because of their low price. In Greece, physicians prescribe more generic drugs than brand name drugs, when this is feasible.

The first chapter of the present study concerns primary concepts for Health, as healthcare system and market, NHS and the Healthcare Expenditure. In the second chapter, the notion of drugs and their classification are mentioned. Furthermore, the process through which a drug penetrates the market, is presented. Drugs are classified in brand name drugs and generics and the authorization and pricing process of medicines is described. The third chapter refers to the pharmaceutical sector, its peculiarities and characteristics. The fourth chapter presents the market of generics. Moreover, the various country markets are compared with Greek generic market. In addition, emphasis is given on Greece, outpatient prescription and consumption in National Agency for Health Care Facilities (EOPYY), the years 2013-2014, and assessing this data, in the fifth chapter an analysis is carried out. Throughout the excel program, a linear regression is applied to investigate the association of generic drugs to the general costs of medicines. Subsequently, in the fifth chapter a specific class of drugs is mentioned, the antidiabetics, and using the data on their consumption in brand name and generic drugs, an analysis is executed regarding Greece, Germany, France and United. Kingdom.

Περιεχόμενα

Κατάλογος Πινάκων	xv
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	xvii
Κεφάλαιο 1 Εισαγωγικό Κεφάλαιο	1
1.1. Εισαγωγή.....	1
1.2. Εννοιολογική προσέγγιση του όρου «Υγεία»	1
1.3. Σύστημα Υγείας	3
1.4. ΕΣΥ	4
1.5. Αγορά υπηρεσιών Υγείας	4
1.6. Ζήτηση και προσφορά υπηρεσιών υγείας.....	5
1.7. Δαπάνες Υγείας.....	6
1.8. Ανακεφαλαίωση.....	8
Κεφάλαιο 2 Πρωτότυπα και Γενόσημα Φάρμακα	9
2.1. Εισαγωγή.....	9
2.2. Φάρμακα	9
2.3. Ταξινόμηση Φαρμάκων	10
2.4. Σύσταση των φαρμάκων	12
2.5. Η διαδρομή ενός φαρμάκου	13
2.6. ΕΟΦ	15
2.7. Πρωτότυπα φάρμακα	16
2.8. Γενόσημα φάρμακα.....	18
2.9. Αδειοδότηση φαρμάκων	18
2.10. Άδεια Κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων και μετεγκριτικός έλεγχος	21
2.11. Τιμοδότηση Φαρμάκων στην Ελλάδα	24
2.12. Ανακεφαλαίωση.....	25
Κεφάλαιο 3 Φαρμακευτική Αγορά	27
3.1. Εισαγωγή.....	27
3.2. Φαρμακευτικός Κλάδος	27
3.3. Παράγοντες που επηρεάζουν τον φαρμακευτικό κλάδο	28
3.4. Ιδιαιτερότητες Φαρμακευτικής Αγοράς.....	32
3.5. Φαρμακευτική Δαπάνη	35
3.5.1. Φαρμακευτικές δαπάνες στις χώρες του ΟΟΣΑ	35
3.5.2. Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη στην Ελλάδα	39

3.6.	Ανακεφαλαίωση	41
Κεφάλαιο 4	Αγορά Γενοσήμων	43
4.1.	Εισαγωγή.....	43
4.2.	Χαρακτηριστικά αγοράς γενοσήμων	43
4.3.	Η αγορά γενοσήμων σε διάφορες χώρες.....	46
4.3.1.	Η αγορά γενοσήμων σε χώρες του ΟΟΣΑ.....	46
4.3.2.	Ηνωμένο Βασίλειο	50
4.3.3.	Γαλλία	51
4.3.4.	Γερμανία.....	53
4.4.	Σύγκριση Ελλάδας- χωρών ΕΕ	54
4.5.	Εξωνοσοκομειακή Συνταγογραφία και Κατανάλωση Φαρμάκων ΕΟΠΥΥ...56	
4.6.	Φαρμακευτικές Δαπάνες Γενοσήμων ανά Υγειονομική Περιφέρεια	64
4.7.	Ανακεφαλαίωση	68
Κεφάλαιο 5	Ανάλυση δεδομένων	69
5.1.	Εισαγωγή.....	69
5.2.	Αντιδιαβητικά φάρμακα.....	70
5.2.1.	Διαβήτης.....	70
5.2.2.	Δεδομένα αντιδιαβητικών φαρμάκων	70
5.2.3.	Στατιστικά μέτρα.....	73
5.2.4.	Ποσοστό Κατανάλωσης Αντιδιαβητικών Γενοσήμων.....	75
5.3.	Κατανάλωση φαρμάκων ΕΟΠΥΥ	80
5.3.1.	Δεδομένα ανάλυσης αξίας φαρμάκων ΕΟΠΥΥ	80
5.3.2.	Αξία Γενοσήμων	81
5.3.3.	Συσχέτιση Γενοσήμων με Γενικές Δαπάνες Φαρμάκων.....	84
5.3.3.1.	Απλή Παλινδρόμηση	84
5.3.3.2.	Εφαρμογή Παλινδρόμησης.....	86
5.3.3.3.	Συμπεράσματα Παλινδρόμησης	93
5.4.	Ανακεφαλαίωση	95
Κεφάλαιο 6	Συμπεράσματα	97
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	101

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 2.1: Ενότητα-Modules- Περιεχόμενο αίτησης για έγκριση πρωτότυπου	21
Πίνακας 3.1: Κατά κεφαλήν Φαρμακευτική Δαπάνη.....	37
Πίνακας 3.2: Στοιχεία Φαρμάκου 2009-2014, Ελλάδα- ΕΕ	40
Πίνακας 4.1: Μεριδίο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες), ως ποσοστό επί της αξίας	48
Πίνακας 4.2: Μεριδίο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες), ως ποσοστό επί του όγκου των πωλήσεων	49
Πίνακας 4.3: Τιμολόγηση στις χώρες της Ευρώπης (Τιμή ανά μονάδα, €)	56
Πίνακας 4.4: Κατανάλωση φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακή, 2014	57
Πίνακας 4.5: Μεταβολή Κατανάλωσης φαρμακείων ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακή, 2013-2014	59
Πίνακας 4.6: Μεταβολή 2013-2014, σε ποσότητες, πρωτότυπα – πρωτότυπα εκτός πατέντας- γενόσημων φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακά	60
Πίνακας 4.7: Μεταβολή Κατανάλωσης 2013-2014, σε αξίες, πρωτότυπα – πρωτότυπα εκτός πατέντας- γενόσημα, φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακά.....	61
Πίνακας 4.8: Υγειονομικές Περιφέρειες	65
Πίνακας 4.9: Κατανομή Συνολικής φαρμακευτικής Δαπάνης ανά Υπε, 2013.....	66
Πίνακας 5.1 :Ελλάδα-Κατανάλωση αντιδιαβητικών.....	71
Πίνακας 5.2: Ην.Βασίλειο- Κατανάλωση αντιδιαβητικών.....	72
Πίνακας 5.3: Γαλλία- Κατανάλωση αντιδιαβητικών.....	72
Πίνακας 5.4 Γερμανίας- Κατανάλωση αντιδιαβητικών.....	72
Πίνακας 5.5 Ελλάδα- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση	73
Πίνακας 5.6 Ην.Βασίλειο- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση	73
Πίνακας 5.7 Γαλλία- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση	74
Πίνακας 5.8 Γερμανία- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση	74
Πίνακας 5.9 Ποσοστό Αντιδιαβητικών Γενοσήμων.....	75
Πίνακας 5.10: Δεδομένα ανάλυσης Αξίας γενοσήμων.....	80
Πίνακας 5.11: Αξία γενοσήμων κάθε κατηγορίας.....	82
Πίνακας 5.12: Τιμές Μεταβλητών	86
Πίνακας 5.13: Παλινδρόμηση.....	87
Πίνακας 5.14: Regression Statistics.....	88

Πίνακας 5.15: Coefficient of Regression.....	89
Πίνακας 5.16: ANOVA	90
Πίνακας 5.17: Υπολειμματική αξία	92

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1.1: ΑΕΠ, Τρέχουσα Συνολική Δαπάνη Υγείας και Τρέχουσα Δημόσια Δαπάνη Υγείας (σε δισεκ. Ευρώ)	7
Διάγραμμα 3.1: Προβολή του πληθυσμού της Ελλάδας 2020-2060	28
Διάγραμμα 3.2: Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και άνω των 80 ετών, τα έτη 2010-2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ.....	29
Διάγραμμα 3.3: Προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση, έτος 2013	30
Διάγραμμα 3.4: Αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας Ελλήνων ανά ηλικιακή ομάδα	31
Διάγραμμα 3.5: Επενδύσεις R&D, ανά κλάδο, έτος 2013 (EUR δις)	33
Διάγραμμα 3.6: Δομή Φαρμακευτικής Αγοράς.....	34
Διάγραμμα 3.7: Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ, έτος 2013	36
Διάγραμμα 3.8: Φαρμακευτική δαπάνη κατα κεφαλήν, έτος 2013, συνταγογραφούμενα- μη συνταγογραφούμενα φάρμακα- συνολικά	38
Διάγραμμα 3.9: Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη.....	39
Διάγραμμα 4.1: Σχέση τιμής- πλήθους κατασκευαστών	44
Διάγραμμα 4.2: Ποσοστό μεριδίου αγοράς γενοσήμων στη γενικότερη αγορά φαρμάκων (2013 ή κοντινότερο έτος) , ως ποσοστό επί της αξίας και επί του όγκου	46
Διάγραμμα 4.3: Μεριδίο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες), ως ποσοστό επί της αξίας	48
Διάγραμμα 4.4: Μεριδίο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες), ως ποσοστό επί του όγκου των πωλήσεων.....	49
Διάγραμμα 4.5: Ποσοστό διείσδυσης προστατευόμενων και μη φαρμάκων στην αγορά, σε όγκο, έτος 2013	54
Διάγραμμα 4.6: Τιμολόγηση στις χώρες της Ευρώπης (Τιμή ανά μονάδα, €)	55
Διάγραμμα 4.7: Κατανάλωση φαρμάκων ΕΟΠΥΥ, εξωνοσοκομειακή, 2014, Ποσότητες & Ποσοστά.....	58
Διάγραμμα 4.8: Διάρθρωση σε Off Patent- On Patent και Γενόσημα, σε ποσότητες, 2013 (ΕΟΠΥΥ-εξωνοσοκομειακά)	62
Διάγραμμα 4.9: Διάρθρωση σε Off Patent- On Patent και Γενόσημα, σε ποσότητες, 2014.....	63
Διάγραμμα 4.10: Κατανομή Συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης ανά Υπε, 2013	65

Διάγραμμα 4.11: Μέση φαρμακευτική δαπάνη σε γενόσημα, ως % της συνολικής, ανά Υπε, 2013	66
Διάγραμμα 4.12: Κατανομή συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης σε πρωτότυπα-γενόσημα, ανά κατηγορία σκευασμάτων, 2013.....	67
Διάγραμμα 5.1: Ην.Βασίλειο: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών, ανά τρίμηνο 2001-2013	76
Διάγραμμα 5.2: Γαλλία: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών ανά τρίμηνο 2001-2013.....	77
Διάγραμμα 5.3: Γερμανία: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών ανά τρίμηνο 2001-2013 ...	78
Διάγραμμα 5.4: Ελλάδα: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών, ανά τρίμηνο 2001-2013....	79
Διάγραμμα 5.5: Κατανομή αξίας γενοσήμων	83

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγικό Κεφάλαιο

1.1. Εισαγωγή

Η Υγεία είναι από τα πολυτιμότερα αγαθά που μπορεί να έχει ένα άτομο. Είναι ένα κοινωνικό δικαίωμα, το οποίο θα πρέπει κάθε κράτος πρόνοιας να το διασφαλίζει και να το προάγει. Κάθε χώρα έχει αναπτύξει ένα δικό της Σύστημα Υγείας σύμφωνα με τα κοινωνικά, οικονομικά, ιστορικά και υγειονομικά χαρακτηριστικά της, και αξιοποιώντας τους πόρους που κατέχει έχει ως στόχο την βελτίωση και διατήρηση της υγείας του πληθυσμού της.

Το σύστημα υγείας της Ελλάδας (ΕΣΥ), θεσμοθετήθηκε το 1983, και είναι ένα μικτό σύστημα δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, που με την χρηματοδότηση που παίρνει από το κράτος, την κοινωνική ασφάλιση και τους ίδιους τους καταναλωτές, σκοπό έχει την παροχή της καλύτερης φροντίδας υγείας, ποιοτικά και οικονομικά. Η αγορά των υπηρεσιών υγείας χαρακτηρίζεται από την ασύμμετρη πληροφόρηση, την σχέση αντιπροσώπευσης, την προκλητή ζήτηση, που συνεπάγεται πως δεν υπάρχει ελεύθερη αγορά.

Οι συνολικές δαπάνες υγείας ενός κράτους, μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε ιατρικές, νοσοκομειακές και φαρμακευτικές δαπάνες. Οι ελληνικές δαπάνες υγείας τα τελευταία χρόνια παρουσιάζουν πτώση, λόγω της οικονομικής κρίσης που διανύουμε. Στο εισαγωγικό κεφάλαιο θα αναλυθούν βασικές έννοιες, σχετικά με την υγεία, που είναι αναγκαίο να κατανοηθούν, πριν εισαχθούμε στα επόμενα κεφάλαια, τα οποία αναφέρονται στα φάρμακα και την φαρμακευτική αγορά.

1.2. Εννοιολογική προσέγγιση του όρου «Υγεία»

Η Υγεία είναι ο παράγοντας που μετράει την φυσική, ψυχολογική ή ακόμα και την πνευματική κατάσταση ενός ζώντος οργανισμού. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ., WHO, World Health Organization), προσδιορίζει την Υγεία ως την κατάσταση πλήρους φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας του ατόμου, που δίνει τη δυνατότητα σε κάθε άτομο να ζήσει μια ζωή κοινωνικά και οικονομικά παραγωγική. Υγεία, λοιπόν, δεν είναι απλώς την απουσία αναπηρίας ή ασθένειας.¹

¹ WHO, Σκοπός αυτού του Διεθνούς Οργανισμού είναι η απόκτηση του ανώτερου δυνατού επιπέδου Υγείας σε όλους τους λαούς της Γης. Υπέρ αυτού του σκοπού προσφέρει υπηρεσίες σε παγκόσμια κλίμακα σε κάθε κράτος, ενθαρρύνει ιατρικές έρευνες, χορηγώντας υποτροφίες, οργανώνει εργαστήρια και πλήθος εκθέσεων και σεμιναρίων για την διασφάλιση της υγείας.

Με τον ορισμό αυτό, που διαμορφώθηκε το 1946, αναγνωρίζονται ως παράμετροι που οριοθετούν την υγεία, η απουσία της αρρώστιας και η ύπαρξη της ευεξίας που δεν είναι μόνο σωματική αλλά και ψυχική και κοινωνική. Με τον ορισμό αυτό η υγεία προσδιορίζεται ως ένα σύνθετο φαινόμενο, ως μία κατάσταση ύπαρξης, που επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες που σχετίζονται με την βιολογία, τη συνθήκες συμπεριφοράς και συνήθειες ζωής, το περιβάλλον. Η έννοια της υγείας συνεπώς περιλαμβάνει, εκτός από σωματικές, ατομικές, κοινωνικές και οικολογικές διαστάσεις. Ο ορισμός θα μπορούσε να θεωρηθεί εξωπραγματικός δεδομένου ότι παρουσιάζει την υγεία ως μία ιδεατή κατάσταση που δεν είναι δυνατό να αποτιμηθεί και να εκφραστεί ποσοτικά για κάθε άτομο. Ωστόσο είναι σε μεγάλο βαθμό ρεαλιστικός, δεδομένου ότι αναγνωρίζει την υγεία ως μία διαρκώς εναλλασσόμενη και εξελισσόμενη διαδικασία, αναφέρεται στην «θετική» και «ολιστική» φύση της υγείας και είναι ανθρωποκεντρικός δεδομένου ότι εστιάζει στους σωματικούς, κοινωνικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες που καθορίζουν την υγεία. Η «θετική» έννοια της υγείας αντανακλά την κατάσταση κατά την οποία το άτομο καθίσταται ικανό να αποκτήσει έλεγχο των παραγόντων που επηρεάζουν την υγεία του και τη ζωή του. Η «ολιστική» αντίληψη για την υγεία προκύπτει από τη δυναμική ισορροπία που πρέπει να υπάρχει μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος προκειμένου το άτομο να ζει δημιουργικά σύμφωνα με τις πεποιθήσεις και τις επιδιώξεις του.²

Φροντίδα Υγείας είναι «το σύνολο των αγαθών και υπηρεσιών που καταναλώνονται προκειμένου να επιτευχθεί ένα δεδομένο επίπεδο υγείας». Υγεία είναι το θεμελιώδες αγαθό (principal commodity), ο «στόχος», ενώ η φροντίδα υγείας είναι το εμπορεύσιμο αγαθό (market commodity), το «μέσο» για την επίτευξη του παραπάνω στόχου. Επομένως, η ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες υγείας είναι παράγωγη ζήτηση, όπως και η φαρμακευτική περίθαλψη και προέρχεται από την πρωταρχική ζήτηση για το αγαθό υγεία.

² Σημειώσεις μαθήματος Συστήματα Υγείας, διδάσκον Βλάσσης Ι., Κεφάλαιο «Σύστημα Υγείας, Γενικός Ορισμός, Βασικά Χαρακτηριστικά»

1.3. Σύστημα Υγείας

Ένα σύστημα υγείας ορίζεται ως το σύνολο των απαραίτητων διαθέσιμων πόρων και διοικητικών προτύπων, έτσι ώστε εφαρμόζοντας αυτά τα διοικητικά πρότυπα για τη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων, να παρέχονται υπηρεσίες υγείας, έχοντας σκοπό τη βελτίωση ή την διατήρηση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού.³ Ως διοικητικά πρότυπα μπορούν να θεωρηθούν οι στόχοι του συστήματος και οι μηχανισμοί διαχείρισης των πόρων. Πόροι ενός Συστήματος Υγείας είναι

1. οι ανθρώπινοι πόροι δηλαδή το στελεχικό δυναμικό όλων των μονάδων υγείας που περιλαμβάνει το σύστημα υγείας,
2. οι κτηριακές και πάσης φύσεως υποδομές εξοπλισμού και αυτά που περιέχουν, όπως συστήματα καθαριότητας και απολύμανσης, μηχανήματα, μαγειρεία, κλιματισμός.
3. το κεφάλαιο δηλαδή η χρηματοδότηση του συστήματος,
4. η τεχνολογία και οι ευκαιρίες χρησιμοποίησης μεθόδων και προϊόντων τεχνολογικών καινοτομιών κάθε είδους,
5. η διοίκηση του συστήματος, δηλαδή ο άριστος συνδυασμός των παραπάνω.

Ο σκοπός ενός συστήματος υγείας είναι η εξασφάλιση της υγείας και η βελτίωση του επιπέδου υγείας ενός πληθυσμού. Η συμβολή του συστήματος υγείας, ως βασικού θεσμού του κοινωνικού κράτους, στη διασφάλιση και βελτίωση του επιπέδου ευημερίας και ποιότητας ζωής του πληθυσμού, είναι ένας ακόμη σκοπός του συστήματος υγείας. Για την επίτευξη αυτών των σκοπών προσδιορίζονται στόχοι που αφορούν στην παραγωγή υπηρεσιών και αγαθών έπειτα από εκτίμηση των αναγκών υγείας. Τόσο οι σκοποί όσο και οι στόχοι, πρέπει να προσδιορίζονται με σαφή κριτήρια ώστε να είναι δυνατή η μέτρησή τους.

Το επίπεδο υγείας των ανθρώπων εξαρτάται και από τους εξής κύριους παράγοντες:

1. Τα βιολογικά χαρακτηριστικά και τις διεργασίες στη βιολογία του ανθρώπου, που αφορά στην κληρονομικότητα των ασθενειών,
2. Τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο διαβιούν οι άνθρωποι, δηλαδή πως το περιβάλλον ευθύνεται για την πρόκληση ασθενειών
3. Τον τρόπο ζωής και συμπεριφοράς των ανθρώπων, δηλαδή πως ο τρόπος ζωής και τα πρότυπα συμπεριφοράς των ατόμων ευθύνονται για την δημιουργία ασθενειών.

³ Σημειώσεις μαθήματος Συστήματα Υγείας, 2014, διδάσκον Βλάσσης Ι.

1.4. ΕΣΥ

Στην Ελλάδα, όπως και στις περισσότερες δυτικοευρωπαϊκές χώρες, η παροχή των υπηρεσιών υγείας στηρίζεται σε ένα μικτό σύστημα δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Παραγωγοί - προμηθευτές των υπηρεσιών υγείας είναι ο ευρύτερος δημόσιος τομέας, δηλαδή τα δημόσια Νοσοκομεία, τα Κέντρα Υγείας και τα περιφερειακά τους ιατρεία, τα Πολυϊατρεία των ασφαλιστικών οργανισμών, τα δημοτικά ιατρεία, τα στρατιωτικά νοσοκομεία, και ο αμιγώς ιδιωτικός τομέας, δηλαδή τα ιδιωτικά νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, ιατρεία ελευθεροεπαγγελματιών ιατρών και οδοντιάτρων, κλπ..⁴ Το 1983, θεσπίστηκε το Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ), στη χώρα μας. Σκοπός του ΕΣΥ ήταν η υγειονομική κάλυψη του πληθυσμού, δίδοντας υπηρεσίες υψηλής ποιότητας και χαμηλής συμμετοχής στο κόστος.⁵

Η χρηματοδότηση του συστήματος γίνεται από:

1. Τον κρατικό προϋπολογισμό
2. Την κοινωνική ασφάλιση
3. Τα χρήματα των ασθενών- καταναλωτών.

1.5. Αγορά υπηρεσιών Υγείας

Η αγορά υπηρεσιών υγείας δεν ακολουθεί το υπόδειγμα της ελεύθερης αγοράς, της αγοράς ανταγωνισμού. Τα χαρακτηριστικά που το επιβεβαιώνουν είναι τα ακόλουθα.

- Η ασύμμετρη πληροφόρηση.⁶

Η απαραίτητη φροντίδα υγείας που χρειάζεται να λαμβάνουν οι καταναλωτές, καθιστά απαραίτητο να έχουν κάποιες ειδικές γνώσεις. Τέτοιες γνώσεις τις περισσότερες φορές είναι αδύνατο να κατέχουν, και δεν μπορούν να διαχειριστούν αυτόνομα την κατάσταση της υγείας τους. Έτσι, δεν γνωρίζουν τι υπηρεσίες υγείας πρέπει να καταναλώσουν. Για αυτό το λόγο, απευθύνονται σε άτομα που έχουν τις κατάλληλες και μεγαλύτερες γνώσεις, όπως τους γιατρούς.

- Η σχέση αντιπροσώπευσης

Λόγω της ασύμμετρης πληροφόρησης των καταναλωτών στον τομέα της υγείας, που προαναφέρθηκε, οι γιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες της υγείας παίρνουν την

⁴ Οικονόμου Χ. (2004), "Πολιτικές υγείας στην Ελλάδα & τις Ευρωπαϊκές κοινωνίες". εκδόσεις Διόνικος: Αθήνα.

⁵ Σίσκου Ο. Καϊτελίδου Δ., Θεοδώρου Μ., Λιαρόπουλος Λ., (2007), «Η δαπάνη υγείας στην Ελλάδα, Το ελληνικό παράδοξο», mednet.gr

⁶ Arrow Kenneth J. (1963), "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care", American Economic Review

απόφαση, στη θέση του ασθενή, ως «αντιπρόσωποι». Ως «διαμεσολαβητές» κινούνται πάντα με γνώμονα το συμφέρον του ασθενούς. Έτσι, η ζήτηση καθώς και η προσφορά υπηρεσιών υγείας διατυπώνεται και ελέγχεται από το γιατρό, λόγω της καλύτερης γνώσης για θέματα υγείας που έχει ως επαγγελματίας υγείας. Η εκμετάλλευση της σχέσης αντιπροσώπευσης καταλήγει σε προκλητή ζήτηση.⁷

- Η προκλητή ζήτηση υπηρεσιών υγείας,

Προκλητή είναι η ζήτηση που προκύπτει, όταν δεν υπάρχει πραγματική ανάγκη από τον ασθενή. Είναι η υπερβάλλουσα κατανάλωση, στην οποία οδηγούν οι γιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας με την συμπεριφορά, τις αποφάσεις και τις πρακτικές τους. Ισούται με την διαφορά στο επίπεδο της κατανάλωσης που θα προέκυπτε αν δρούσαν από μόνοι τους οι ασθενείς, αν είχαν τις απαραίτητες γνώσεις και πληροφορίες, και του επιπέδου κατανάλωσης που προκαλείται από τους γιατρούς. Προκλητή ζήτηση υπάρχει όταν το δεύτερο επίπεδο κατανάλωσης είναι μεγαλύτερο από το πρώτο.

1.6. Ζήτηση και προσφορά υπηρεσιών υγείας

Η ζήτηση για υπηρεσίες υγείας εκφράζεται από τα άτομα τα οποία επιθυμούν να αποκαταστήσουν ή να διατηρήσουν την υγείας τους. Βασικοί προσδιοριστικοί παράγοντες της ζήτησης για φροντίδα υγείας είναι:

- Η κατάσταση της υγείας του ατόμου
- Η σχετική τιμή της φροντίδας υγείας
- Οι εισοδηματικοί περιορισμοί
- Η συμπεριφορά του πολίτη ως προς την έκφραση των αναγκών υγείας του
- Γενικοί και ειδικοί κοινωνικοί, επιδημιολογικοί, δημογραφικοί παράγοντες
- Η κοινωνική ασφάλιση, που επιτρέπει στους ασφαλισμένους να πληρώσουν ένα

ποσοστό της τιμής της υπηρεσίας- φαρμάκου. Η κοινωνική ασφάλιση συνδέει τον παραγωγό και τον χρήστη. Ο τελευταίος λόγω της πληρωμής ενός μέρους των απαιτούμενων χρημάτων, πολλές φορές δεν αντιλαμβάνεται το πραγματικό κόστος, και τις πραγματικές ανάγκες του, και οδηγείται στην υπερβάλλουσα κατανάλωση υπηρεσιών υγείας.

Η προσφορά των υπηρεσιών υγείας αφορά την παροχή υπηρεσιών που προέρχεται από τους προμηθευτές υγείας. Οι παράγοντες που προσδιορίζουν την προσφορά υπηρεσιών υγείας είναι:

⁷ Dranove D. (1988), "Demand Inducement and the Physician-Patient Relationship". Economic Inquiry

- Η επάρκεια των ανθρώπινων πόρων
- Η ποσότητα των διαθέσιμων υλικών και οικονομικών πόρων
- Το επιδημιολογικό πρότυπο και δημογραφικό πρότυπο
- Το κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο της χώρας.

1.7. Δαπάνες Υγείας

Η έννοια των δαπανών υγείας, αναφέρεται σε κάθε τύπο δαπάνης που γίνεται με πρωταρχικό σκοπό την βελτίωση ή την πρόληψη χειροτέρευσης της κατάστασης υγείας ενός ατόμου ή πληθυσμού. Είναι το σύνολο της δαπάνης σε δραστηριότητες, οι οποίες μέσω της χρήσης ιατρικής, φαρμακευτικής, νοσοκομειακής και παραϊατρικής γνώσης και τεχνολογίας αποσκοπούν:

- Στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών
- Στη θεραπεία νοσημάτων και τη μείωση της πρόωρης θνησιμότητας
- Στη φροντίδα των ατόμων με ειδικές ανάγκες, ατόμων που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις ή που η κατάσταση υγείας τους σχετίζεται με κάποια βλάβη ή ανικανότητα
- Στην παροχή και διαχείριση των προγραμμάτων υγείας, ασφάλισης και χρηματοδότησης

Οι δαπάνες υγείας μπορούν σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία να κατηγοριοποιηθούν σε τρεις κύριες κατηγορίες δαπανών:⁸

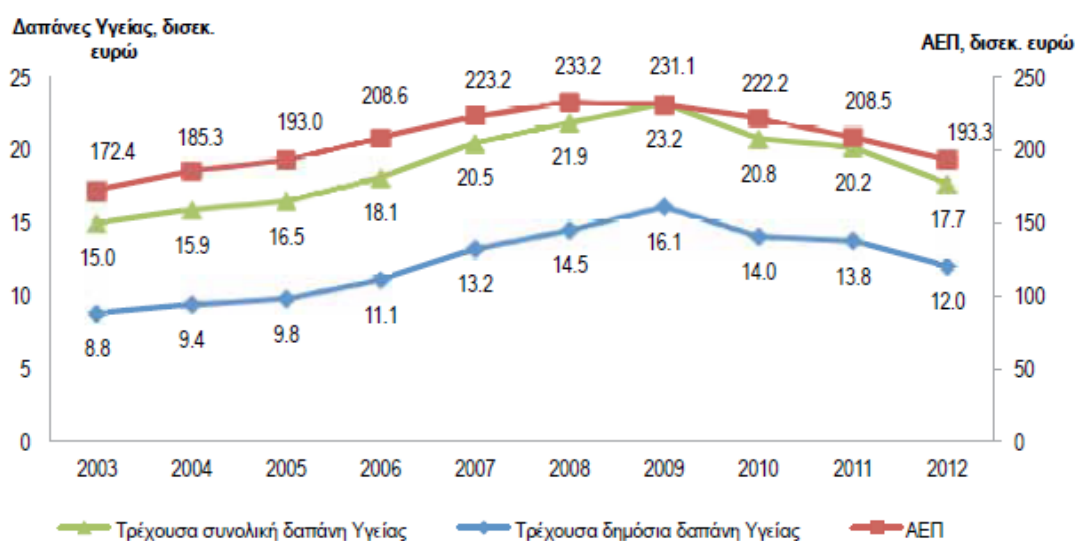
- Ιατρικές Δαπάνες, (αμοιβές ιατρών, έξοδα μεταφοράς ασθενών, έξοδα ακτινογραφιών, έξοδα εργαστηριακών αναλύσεων κ.α.)
- Νοσοκομειακές Δαπάνες (έξοδα νοσηλείας, δαπάνες επεμβάσεων, δαπάνες φαρμάκων, δαπάνες εξωτερικών ιατρείων κ.α.)
- Φαρμακευτικές Δαπάνες, (φάρμακα, οπτικά και ορθοπεδικά).

Αν στις κύριες κατηγορίες προστεθούν και οι δαπάνες για σχολική ιατρική, για υγειονομικές υπηρεσίες στρατού, για ιατρική της εργασίας, για κατάρτιση, για πρόληψη, για έρευνα και λειτουργικές δαπάνες τότε το σύνολο αυτών ορίζεται ως Συνολικές Δαπάνες υγείας. Συνεπώς, το συνολικό ποσό δαπανών υγείας ενός κράτους υπολογίζεται ως το άθροισμα της ιδιωτικής και δημόσιας κατανάλωσης και των δημοσίων και ιδιωτικών επενδύσεων. Η δημόσια κατανάλωση αναφέρεται στα έξοδα

⁸ www.ekdd.gr, Εθνικό κέντρο δημόσιας διοίκησης και αυτοδιοίκησης, « Μέτρα ελέγχου του κόστους στα Συστήματα Υγείας: Έμφαση στην μικροαποδοτικότητα, τα αποτελέσματα της εμπειρίας»

του συστήματος υγείας που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό του κράτους ενώ η ιδιωτική κατανάλωση αφορά τα ίδια έξοδα και την συμμετοχή στο κόστος από την πλευρά των καταναλωτών- νοικοκυριών.⁹ Το κράτος συμμετέχει ακόμη στο σύστημα υγείας μέσω των δημοσίων επενδύσεων. Η έννοια της ιδιωτικής επένδυσης, σχετίζεται με την δημιουργία υποδομών από ιδιώτες με σκοπό την μελλοντική απόδοση των κεφαλαίων τους, και κατά συνέπεια έχουν κερδοσκοπικό χαρακτήρα.

Στην Ελλάδα, οι δαπάνες υγείας διέγραψαν μια πτωτική πορεία όπως και το ΑΕΠ μετά το 2009. Το διάστημα 2005-2009, το ΑΕΠ αυξήθηκε κατά 20%, δηλαδή 38,1 δισεκ. ευρώ, ενώ την ίδια στιγμή η συνολική δαπάνη υγείας αυξήθηκε κατά 41%, δηλαδή 6,8 δισεκ. ευρώ. Την περίοδο 2009-2012, το ΑΕΠ περιορίστηκε κατά -16,3%, έναντι κάμψης κατά -23,6% στην τρέχουσα συνολική δαπάνη Υγείας και -25,3% στην τρέχουσα δημόσια δαπάνη υγείας.



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας Ελλάδος (2014), ΕΛΣΤΑΤ

Διάγραμμα 1.1
ΑΕΠ, Τρέχουσα Συνολική Δαπάνη Υγείας και Τρέχουσα Δημόσια Δαπάνη
Υγείας (σε δισεκ. Ευρώ)

⁹ Σούλης Σ. (1998), Οικονομική της Υγείας, Παπαζήσης, Αθήνα

1.8. Ανακεφαλαίωση

Στο παρόν κεφάλαιο ορίστηκε ο όρος της Υγείας, καθώς και του Συστήματος Υγείας. Αναφέρθηκε η ίδρυση του Εθνικού συστήματος Υγείας, ο σκοπός του και η χρηματοδότησή του. Επιπλέον, αναλύθηκαν τα χαρακτηριστικά της αγοράς υγείας, που την καθιστούν μη ελεύθερη αγορά. Στη συνέχεια, παρουσιάστηκαν οι προσδιοριστικοί παράγοντες της ζήτησης και της προσφοράς υγείας. Τέλος, αναλύθηκαν οι δαπάνες υγείας, κατηγοριοποιήθηκαν και δόθηκε το διάγραμμα που δείχνει την πορεία των δαπανών αυτών και του ΑΕΠ τα τελευταία χρόνια.

Κεφάλαιο 2

Πρωτότυπα και Γενόσημα Φάρμακα

2.1. Εισαγωγή

Τα φάρμακα είναι κοινωνικά και καταναλωτικά αγαθά, που η χρήση τους στοχεύει στην θεραπεία ή στην πρόληψη. Αποτελούνται από τη δραστική ουσία και τα έκδοχα. Για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, αυτό περνά από κάποια στάδια. Πρέπει να γίνει αρχικά έρευνα, κλινικές δοκιμές σε πειραματόζωα και σε ανθρώπους, να εκδοθεί η πατέντα, και τέλος όταν αυτά διατεθούν στην αγορά, συνεχίζουν να ελέγχονται με την πιθανότητα να αποσυρθούν αυτό κριθεί αναγκαίο. Στην Ελλάδα, υπεύθυνος για την κυκλοφορία και για την παρακολούθηση της πορείας ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι ο ΕΟΦ.

Τα φάρμακα όταν είναι καινοτόμα ονομάζονται πρωτότυπα, και έχουν το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας για ένα χρονικό διάστημα. Όταν αυτό τελειώσει, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν το δικαίωμα να το αντιγράψουν και να δημιουργήσουν προϊόντα με την ίδια δραστική ουσία και ισοδύναμα με το προϊόν αναφοράς, που έχουν χαμηλότερη τιμή. Αυτά τα προϊόντα ονομάζονται γενόσημα, έχουν χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα, και είναι οικονομικά πιο προσιτά στο καταναλωτικό κοινό.

Για την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, πρωτότυπου ή γενόσημου, καθώς και για την τιμολόγηση ακολουθούνται συγκεκριμένες διαδικασίες οι οποίες περιγράφονται στη συνέχεια.

2.2. Φάρμακα

Ως φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται οτιδήποτε προορίζεται για χρήση με σκοπό να διαγνώσει, να αντιμετωπίσει, να θεραπεύσει, να προλάβει, να μετριάσει τα συμπτώματα ασθενειών σε ανθρώπους/ζώα ή με σκοπό να επιδράσει στη δομή/λειτουργίες του οργανισμού ανθρώπων/ζώων.¹⁰

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) ως φάρμακο χαρακτηρίζεται «Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση... στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα».

¹⁰ (FDA& EMEA 2001/1983/ΕΚ-ΦΕΚ 24.1.06)

Τα φάρμακα, λοιπόν, χρησιμοποιούνται είτε για να θεραπεύσουν τις αιτίες μιας ασθένειας, είτε για να μετριάσουν τα συμπτώματά της. Στην πρώτη περίπτωση θα μπορούσαμε να αναφέρουμε ως παράδειγμα την εξουδετέρωση ενός βακτηρίου, ενώ στην δεύτερη την μείωση του πόνου, ή του πυρετού.

2.3. Ταξινόμηση Φαρμάκων

Η ταξινόμηση γενικά των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων ακολουθεί τέσσερις συνήθως κύριες μεθόδους,¹¹

1. Χημική: δηλαδή από την χημική ομάδα στην οποία μπορεί αυτά να ανήκουν, π.χ. αλκαλοειδή,
2. Φαρμακολογική: εκ της φαρμακολογικής τους δράσης, π.χ. αναλγητικά, σπασμολυτικά, αντιμικροβιακά, αναισθητικά, κ.λπ.
3. Θεραπευτική: εκ της θεραπευτικής τους δράσης, π.χ. αντικαταθλιπτικά, ανθελονοσιακά, αγχολυτικά κ.λπ.
4. Σύνθετη: εκ της παθήσεως του λειτουργικού συστήματος ή οργάνου για το οποίο χορηγούνται και του επιδιωκόμενου σκοπού π.χ. αντισηπτικά, αντιχολινεργικά, καθαρτικά, αποχρεμπτικά, βλεννολυτικά κ.λπ.
5. Δευτερευόντως: εκ της μορφής διάθεσής τους προς χρήση ανάλογα της ηλικίας και των δυνατοτήτων του λήπτη, π.χ. δισκία, σκόνη, ταμπλέτες, σταγόνες, υπόθετα, ενέσιμα, οροί, εμβόλια κ.λπ..

Στην Ελλάδα η ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων όπως προσδιορίζεται από τον ΕΟΦ γίνεται με βάση τις παθήσεις των συστημάτων και οργάνων δια των οποίων χορηγούνται αλλά και της δράσης αυτών. Ο σύνθετος αυτός τρόπος ταξινόμησης είναι προσαρμοσμένος με εκείνον της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και της Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) (W.H.O.).¹²

Μια ακόμη ταξινόμηση των φαρμάκων μπορεί να θεωρηθεί ο τρόπος που διατίθενται στο καταναλωτικό κοινό τα φάρμακα, σε συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).

Συνταγογραφούμενα είναι τα φάρμακα που για να τα προμηθευτεί ο καταναλωτής ή ασθενής από το φαρμακείο, πρέπει να τα έχει εγκρίνει πρώτα κάποιος γιατρός και να του έχει χορηγήσει ιατρική συνταγή. Σε αυτή την περίπτωση ισχύει η σχέση

¹¹ Wikipedia

¹² Wikipedia

αντιπροσώπευσης που αναφέρθηκε στο κεφάλαιο «Ζήτηση και προσφορά υπηρεσιών Υγείας». Ο γιατρός αποφασίζει ποια φάρμακα θα πρέπει να αγοράσει ο ασθενής, λόγω των περισσότερων γνώσεων που κατέχει. Ορίζει την χορηγούμενη ουσία και την κατάλληλη δοσολογία που πρέπει να πάρει ο ασθενής.

Μη συνταγογραφούμενα είναι τα φάρμακα που θεωρούνται κατάλληλα για χρήση από το ευρύ κοινό χωρίς να απαιτείται για τη χρήση τους ιατρική συνταγή και που δεν αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ο καταναλωτής πληρώνει ο ίδιος όλη την αξία του φαρμάκου (out of pocket payment). Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα χωρίζονται σε έξι θεραπευτικές κατηγορίες:

1. cough/cold (φάρμακα για το βήχα και το κρυολόγημα),
2. analgesics (αναλγητικά),
3. digestive (φάρμακα για το γαστρεντερικό σύστημα),
4. vms/tonics (βιταμίνες),
5. skin (φάρμακα για την φροντίδα του δέρματος)
6. eye care (φάρμακα για τη φροντίδα των ματιών).

Η λίστα των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΦ.

Μια ακόμη ταξινόμηση των φαρμάκων είναι σε

- Πρωτότυπα φάρμακα
- Πρωτότυπα εκτός πατέντας φάρμακα
- Γενόσημα
- Βιο-ομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα
- «me too» προϊόντα.

Τα πρωτότυπα φάρμακα είναι καινοτόμα φάρμακα, που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, on-patent. Αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει να κυκλοφορήσει στην αγορά άλλο αντίγραφο προϊόν για συγκεκριμένη χρονικό διάστημα.

Πρωτότυπα εκτός πατέντας φάρμακα, off-patent, είναι τα σκευάσματα που έχει λήξει η διάρκεια της πατέντας τους, ή δεν είχαν προστασία από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Γενόσημα είναι τα φάρμακα που παρασκευάζονται, μετά το πέρας της πατέντας του προϊόντος αναφοράς, με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδια με το ήδη εγκεκριμένο προϊόν, να είναι αποτελεσματικά, ασφαλή και βιοϊσοδύναμα αντίγραφα με το πρωτότυπο. Θα ακολουθήσει μεγαλύτερη ανάλυση στη συνέχεια της εργασίας.

Βιο-ομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα, είναι βιολογικά φάρμακα που σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι παρεμφερή με τα ήδη υπάρχοντα βιολογικά φάρμακα (τα «φάρμακα αναφοράς»). Βιολογικά είναι τα φάρμακα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες οι οποίες παράγονται ή προέρχονται από βιολογικό υλικό. Οι δραστικές ουσίες των βιολογικών φαρμάκων είναι μεγαλύτερες σε μήκος και πιο σύνθετες από τις δραστικές ουσίες των μη βιολογικών φαρμάκων. Δεν είναι ίδια με τα γενόσημα φάρμακα, που έχουν απλούστερη χημική δομή και θεωρούνται πανομοιότυπα με τα φάρμακα αναφοράς τους.

Τα «me too» προϊόντα, είναι πρωτότυπα προϊόντα με τροποποιημένο κάποιο χαρακτηριστικό άλλου πρωτότυπου σκευάσματος με ενεργή πατέντα.¹³

2.4. Σύσταση των φαρμάκων

Ένα φαρμακευτικό σκεύασμα είναι ένα μίγμα ή μια δομή, όπως για παράδειγμα μια κάψουλα, ένα δισκίο, χάπι, ή ένα γαλάκτωμα, που παρασκευάζεται σύμφωνα με μία ειδική διαδικασία, τον «τύπο». Κατά την τυποποίηση, που είναι πολύ σημαντική πτυχή της δημιουργίας του φαρμάκου, ελέγχεται αν το ενεργό τμήμα του φαρμάκου, η δραστική δηλαδή ουσία,

- παραδίδεται στο σωστό τμήμα του σώματος,
- στη σωστή συγκέντρωση, και
- στο σωστό ρυθμό.

Επιπρόσθετα, το σκεύασμα θα πρέπει να έχει μια αποδεκτή γεύση, στην περίπτωση των χαπιών, δισκίων, σιροπιών. Μετά την αποθήκευση για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα θα πρέπει να είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται, και τέλος να είναι επαρκώς σταθερό, από φυσική και χημική άποψη κατά τη μεταφορά από το σημείο παραγωγής, στον τελικό καταναλωτή.¹⁴

Ένα συστατικό στοιχείο των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι το ενεργό συστατικό, η δραστική τους ουσία. Η δραστική ουσία, είναι «κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν

¹³ «Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα», Ετήσια Έκθεση 2012, Παρατηρητήριο οικονομικών της Υγείας, IOBE, (Φεβρουάριος 2013)

¹⁴ www.biology.gr

φυσιολογικές λειτουργίες ή να γίνει ιατρική διάγνωση».¹⁵ Το ενεργό συστατικό προσδίδει και τη θεραπευτική δράση στο φάρμακο. Υπάρχουν φάρμακα που μπορεί να περιέχουν περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.

Τα φάρμακα στη δοσολογική τους μορφή δεν είναι μόνο δραστική ουσία αλλά και έκδοχα, που είναι η ουσία του δισκίου, ή το υγρό που η δραστική ουσία εναιωρείται ή άλλο υλικό που είναι φαρμακευτικώς αδρανές. Τα φάρμακα επιλέγονται κυρίως για τα ενεργά συστατικά τους,

Τα έκδοχα είναι ουσίες ανενεργείς, δίχως θεραπευτική δράση, όμως έχουν συμπληρωματικές λειτουργίες, οι οποίες είναι

- η προστασία του ενεργού συστατικού
- αποτροπή ιζήματος
- αύξηση του όγκου της δόσης
- αύξηση της απορρόφησης του ενεργού συστατικού από τον οργανισμό
- βελτίωση της γεύσης.

2.5. Η διαδρομή ενός φαρμάκου

Για να φτάσει το φάρμακο στο τελικό στάδιο διάθεσης του στους καταναλωτές, ακολουθεί μια συγκεκριμένη πορεία.

Αρχικά, στο ερευνητικό εργαστήριο, γίνονται έρευνες για την αναζήτηση φαρμάκων για μια συγκεκριμένη πάθηση, ή διεξάγεται βασική έρευνα από την οποία αποκαλύπτεται η αιτιολογία μιας νόσου. Με γνώμονα δυσλειτουργίες του οργανισμού, οι επιστήμονες ερευνούν τρόπους αποκατάστασης της βλάβης και αναζητούν ουσίες που φαίνονται να καλύπτουν τις απαραίτητες ιδιότητες, *in vitro*. Όταν οι ουσίες, που θεωρούνται πως διαθέτουν τα κατάλληλα χαρακτηριστικά για να αξιοποιηθούν ως φάρμακο, ανακαλυφθούν, η φαρμακευτική εταιρία, η εταιρία βιοτεχνολογίας ή το ερευνητικό εργαστήριο ινστιτούτου, στο οποίο διεξήχθησαν οι έρευνες, καταθέτει αίτηση για αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης της ουσίας ως φαρμάκου για συγκεκριμένη ασθένεια, την λεγόμενη πατέντα.¹⁶

Η πατέντα είναι ο τίτλος προστασίας που χορηγείται στον δικαιούχο ή εφευρέτη μιας εφεύρεσης για νέα επινοήματα, που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα. Τα

¹⁵ Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2010 (ΕΕ L 174, σ. 74)

¹⁶ «Πρωτότυπα Φάρμακα, Με την αξία του μοναδικού», υπό την αιγίδα του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

επινοήματα αυτά μπορούν να είναι προϊόντα, μέθοδοι παραγωγής προϊόντος ή βιομηχανικές εφαρμογές. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διέπεται σήμερα από το ν.1733/87³¹ και πρόκειται για διοικητική πράξη που εκδίδεται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (άρθρο 8 §11 ν. 1733/87) με την οποία πράξη βεβαιώνεται το κανονικό της δήλωσης ευρεσιτεχνίας και παρέχεται στο δικαιούχο απόλυτο και χρονικά περιορισμένο δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία.¹⁷ Η πατέντα λοιπόν της ουσίας, χορηγείται για είκοσι χρόνια, για οικονομικούς λόγους.

Μετά την απόκτηση της πατέντας, γίνεται εξέταση των ιδιοτήτων της ουσίας σε πειραματόζωα, *in vivo*, για την μετέπειτα πιθανή χορήγησή του φαρμάκου στον άνθρωπο, με την μεγαλύτερη ασφάλεια. Διερευνούνται οι τοξικολογικές και οι φαρμακολογικές ιδιότητες της ουσίας. Εξετάζεται η απορρόφηση της ουσίας, η κατανομή της στον οργανισμό, ο μεταβολισμός της η ταχύτητα απέκκρισης της, η τοξικότητά της. Τα αποτελέσματα των δοκιμών στα πειραματόζωα, βοηθούν στο σχεδιασμό των κλινικών μελετών σε ανθρώπους. Οι κλινικές δοκιμές που αφορούν νέα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται σε τέσσερις φάσεις.¹⁸

Οι κλινικές δοκιμές φάσης I, πραγματοποιούνται σε μικρό πλήθος ατόμων, λιγότερα από 100, για τον καθορισμό της τοξικότητας και της μέγιστης ανεκτής δόσης. Μελετάται ο μεταβολισμός και η φαρμακολογική δράση της ουσίας, εκτιμώνται οι παρενέργειες που εμφανίζονται με την αύξηση της δοσολογίας της και αποκτάται μια εικόνα της αποτελεσματικότητάς της. Στις κλινικές δοκιμές αυτής της φάσης, συμμετέχουν υγιείς εθελοντές, οι οποίοι συχνά αμείβονται κιόλας. Υπάρχουν περιπτώσεις, όμως, που συμμετέχουν πάσχοντες, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση του καρκίνου σε προχωρημένο στάδιο, καθότι έχουν αποτύχει όλες οι άλλες θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Οι κλινικές δοκιμές φάσης II, διεξάγονται σε πάσχοντες, περίπου 100-300 άτομα, διερευνώντας την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του νέου φαρμακευτικού σκευάσματος. Έτσι εντοπίζεται η κατάλληλη ποσότητα της ουσίας για τα καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα με όσο το δυνατόν λιγότερες παρενέργειες. Επίσης, καθορίζεται η συχνότητα των δόσεων της ουσίας και η χρονική διάρκεια που θα πρέπει να έχει η αγωγή.

Οι κλινικές δοκιμές φάσης III, σχεδόν πάντοτε, αποτελούν τυχαιοποιημένες μελέτες θεραπευτικής παρέμβασης, στις οποίες συμμετέχουν 300 έως αρκετές χιλιάδες

¹⁷ Wikipedia

¹⁸ Π. Γαλάνης, Εφαρμοσμένη Ιατρική Έρευνα, «Κλινικές δοκιμές»

πάσχοντες. Σε αυτή τη φάση, διερευνάται η αποτελεσματικότητα του νέου φαρμάκου έναντι του καθιερωμένου. Επίσης μελετάται η αλληλεπίδρασή της ουσίας με άλλα φάρμακα, τροφές ή αλκοόλ, σε ασθενείς με πολλαπλές ασθένειες ή λαμβάνοντες πολλαπλές αγωγές, μελετώνται τρόποι και οδοί χορήγησής της, συγκρίνεται η τοξικότητά της με άλλα ανάλογα φάρμακα. Οι εθελοντές που συμμετέχουν σε αυτή τη φάση είναι ενήμεροι και δίνουν την έγγραφη συγκατάθεσή τους, για το σκοπό της κλινικής μελέτης, τους κινδύνους που μπορεί να επιφυλάσσει, για το ιατρικό πρωτόκολλο με το οποίο πρέπει να συμμορφωθούν όσο διεξάγονται οι δοκιμές.

Αφού τα φαρμακευτικά προϊόντα που ολοκληρώσουν επιτυχώς την τρίτη φάση, λαμβάνουν την απαραίτητη έγκριση κυκλοφορίας.

Η τελική φάση των κλινικών δοκιμών, είναι η φάση IV.¹⁹ Σε αυτές τις κλινικές δοκιμές συμμετέχει μεγάλος αριθμός πασχόντων, για τη διερεύνηση παρενεργειών, ανεπιθύμητων ενεργειών, ή αλληλεπιδράσεων του φαρμάκου με άλλα φάρμακα που είναι πιθανό να προκληθούν, και δεν κατέστη δυνατό να ελεγχθούν στις προηγούμενες τρεις φάσεις. Στις κλινικές δοκιμές φάσης IV, αξιολογούνται τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των φαρμάκων, και αποκαλύπτονται σπάνιες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτή η άτυπη μελέτης τέταρτης φάσης γίνεται από την εταιρεία που παράγει το φάρμακο, αλλά και από την αρμόδια αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως για παράδειγμα τον ΕΟΦ στην Ελλάδα. Αν τα αποτελέσματα το κρίνουν αναγκαίο, τότε μπορεί ακόμη και να γίνει άρση της κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Από τη στιγμή λήψης της πατέντας της ουσίας, μέχρι την κυκλοφορία της στην αγορά, συνήθως περνάνε δέκα χρόνια.

2.6. ΕΟΦ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.²⁰

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
- τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής
- βιοκτόνων

¹⁹ www.incardiology.gr

²⁰ www.eof.gr

- ιατρικών βοηθημάτων
- καλλυντικών

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα
- Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμοκοοικονομικής διάστασής της.

2.7. Πρωτότυπα φάρμακα

Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς τη δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ίδιο ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.²¹

Τα πρωτότυπα φάρμακα είναι καινοτόμα φάρμακα που αναπτύσσονται μέσω εργαστηριακής και κλινικής έρευνας, πολλών ετών. Προκύπτουν από υψηλές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη (R&D) και αποτελούν παράγοντες βελτίωσης της ποιότητας ζωής. Σε παγκόσμιο επίπεδο, τα πρωτότυπα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Ως οικονομικά εργαλεία, συμβάλλουν στην οικονομική ανάπτυξη και ευημερία της χώρας, λόγω της οικονομικής τους αποδοτικότητας (cost effectiveness).

²¹ ΦΕΚ 380/2010

Η φαρμακευτική και βιοτεχνολογική έρευνα που διεξάγεται, για την ανακάλυψη πρωτότυπων καινοτόμων φαρμάκων, έχει πολύ υψηλό κόστος, το οποίο αποτελεί τον λόγο για τον οποίο τα πρωτότυπα φάρμακα καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή πατέντα, από τη στιγμή που θα συντεθεί το μόριο τους και για τα επόμενα είκοσι χρόνια.

Το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δαπανάται για τις απαραίτητες επιστημονικές και διοικητικές διαδικασίες. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν τις κλινικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τη δοσολογία, την άδεια κυκλοφορίας, την τιμολόγηση, και την ασφαλιστική κάλυψη. Στη συνέχεια, το νέο φάρμακο γίνεται προσβάσιμο σε όσους το έχουν ανάγκη.

Επομένως, το καινοτόμο, πρωτότυπο φάρμακο, μετά την τελική του έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά, διατίθεται στην αγορά, προστατευμένο για κάποιο χρονικό διάστημα με δικαιώματα όπως απαγόρευσης παραγωγής του από άλλη εταιρεία ή απαγόρευση παραγωγής της δραστικής ουσίας. Η πατέντα αυτή, διαρκεί περίπου επτά με οχτώ χρόνια. Κατά την περίοδο αυτή που το φάρμακο είναι προστατευμένο, στην τιμή του περιλαμβάνεται αναλογικά η δαπάνη της έρευνας και ανάπτυξης, από την ανακάλυψη της δραστικής ουσίας του μέχρι την κυκλοφορία του. Η λήξη του χρονικού αυτού διαστήματος, που προσδιορίζεται από τις εθνικές και διεθνείς νομοθεσίες, επιφέρει και την απόσβεση όλων των παραπάνω εξόδων. Έτσι, η τιμή του «εκτός πατέντας πρωτότυπου φάρμακου» ή off-patent μειώνεται δραστικά. Μετά το πέρας ισχύος της πατέντας μπορεί μια άλλη φαρμακοβιομηχανία, να παραγάγει νόμιμα ακριβώς το ίδιο φάρμακο (αντίγραφο ή γενόσημο). Δίδεται, λοιπόν, άμεσα η δυνατότητα για την κυκλοφορία πολλών ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων, τα επονομαζόμενα γενόσημα ή generics, που παράγονται από εταιρείες οι οποίες δεν έχουν επενδύσει στην έρευνά τους. Τα πρωτότυπα off-patent φάρμακα παραμένουν, ωστόσο, πάντα το μέτρο σύγκρισης και το πεδίο αναφοράς των γενοσήμων.²²

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

²² www.sfee.gr/prototipa-farmaka

2.8. Γενόσημα φάρμακα

Γενόσημο προϊόν είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το πρωτότυπο προϊόν/φάρμακο ή προϊόν αναφοράς) και είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική ουσία, όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα, γι' αυτό και είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το πρωτότυπο.²³

Είναι το φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το γενόσημο πρέπει να περιέχει ακριβώς τη ίδια ενεργό ουσία, βιοδιαθεσιμότητα και τις ίδιες φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες με το πρωτότυπο φάρμακο. Επομένως, το αντίγραφο φάρμακο είναι πανομοιότυπο στη δοσολογία, την ασφάλεια, τον τρόπο χορήγησης, την αποτελεσματικότητα με το πρωτότυπο φάρμακο.²⁴

Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα. Ένα γενόσημο φαρμακευτικό σκεύασμα διαφέρει από το πρωτότυπο μόνο στους παράγοντες μορφοποίησης (έκδοχα). Τα έκδοχα είναι αδρανή (χωρίς φαρμακολογική δράση) υλικά μορφοποίησης.²⁵

2.9. Αδειοδότηση φαρμάκων

Κάθε φάρμακο για να κυκλοφορήσει στην αγορά ενός κράτους, πρέπει να του έχει δοθεί άδεια από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος είναι ο αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με έδρα το Λονδίνο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει την κύρια ευθύνη για την ενίσχυση και την προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς και της υγείας των ζώων, αξιολογώντας φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Επιπλέον αρμοδιότητα του είναι η επιστημονική αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμακευτικών προϊόντων.

Για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης υπάρχουν οι παρακάτω διαδικασίες:

- Η εθνική
- Η αμοιβαία αναγνώριση
- Η αποκεντρωμένη διαδικασία και

²³ ekstrateia.eof.gr/prototipa-genosima

²⁴ Σαχουλίδου Ε., (2013), "Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Διαμόρφωση τιμών σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή ένωση"

²⁵ www.sfec.gr

- Η κεντρική διαδικασία

Η έγκριση άδειας με κεντρική διαδικασία, οδηγεί στην έγκριση μίας άδειας κυκλοφορίας που ισχύει σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επίσης και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας, κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για νέες αιτήσεις, για φάρμακα:

- για ανθρώπινη χρήση, για τη θεραπεία του καρκίνου, του ιού HIV/AIDS, του διαβήτη, νευροεκφυλιστικών νόσων, αυτοάνοσων και άλλων διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος και ιικών νόσων,
- που προέρχονται από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, όπως η γενετική μηχανική,
- φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία ή τα φάρμακα μηχανικής ιστών,
- ορφανά. επισήμως χαρακτηρισμένα «ορφανά φάρμακα» (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σπάνιες ανθρώπινες νόσους),
- φάρμακα για κτηνιατρική χρήση ως μέσα ενίσχυσης της ανάπτυξης ή της απόδοσης,

Αν το φάρμακο δεν εμπίπτει στις παραπάνω κατηγορίες οι εταιρείες έχουν την επιλογή να υποβάλουν στον Οργανισμό μια αίτηση για έγκριση άδειας κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία, εάν το σχετικό φάρμακο αποτελεί μια σημαντική επιστημονική, θεραπευτική, ή τεχνική καινοτομία καθώς και αν η έγκρισή του με κεντρική διαδικασία θα ήταν προς όφελος της δημόσιας υγείας. Οι αιτήσεις μέσω της συγκεκριμένης διαδικασίας υποβάλλονται κατευθείαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, και αξιολογείται από τις επιστημονικές επιτροπές του. Κατά το τέλος της αξιολόγησης η επιτροπή εκδίδει γνώμη για την ικανότητα κυκλοφορίας του φαρμάκου. Έπειτα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, έχει την τελική εξουσία για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μετά την χορήγηση της άδεια κυκλοφορίας, ο κάτοχός της μπορεί να προβεί στη διάθεση του φαρμάκου στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Τα κράτη- μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης, για την έγκριση φαρμάκων εντός της επικράτειάς τους, έχουν τις δικές τους διαδικασίες, οι οποίες δεν εμπίπτουν στο αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας. Η εθνική διαδικασία, για παράδειγμα στην Ελλάδα, αφορά την έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, για φάρμακα που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά.

Οι δύο πιθανές οδοί, για εταιρείες που επιθυμούν να λάβουν έγκριση για τα συγκεκριμένα φάρμακα, σε πολλές χώρες ταυτόχρονα, είναι η αποκεντρωμένη και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία οι εταιρείες έχουν την δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση για ταυτόχρονη έγκριση σε πάνω από μία χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για ένα φάρμακο που δεν έχει λάβει ακόμη έγκριση σε καμία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δεν εμπίπτει στο υποχρεωτικό αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας.

Κατά τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, οι εταιρείες που έχουν λάβει εθνική έγκριση για ένα φάρμακο σε ένα από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορούν να υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση αυτής της έγκρισης σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.²⁶

Τα πρωτότυπα φάρμακα συνήθως λαμβάνουν έγκριση με κεντρική διαδικασία, ενώ τα γενόσημα με τις άλλες τρεις διαδικασίες, ανάλογα και με τις εξαγωγικές επιδιώξεις της κάθε εταιρίας.

Στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας πρέπει να επισυνάπτονται συγκεκριμένα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, ιδίως:

- η ονομασία και η σύνθεση του φαρμάκου,
- ο τρόπος παρασκευής ,
- οι θεραπευτικές ενδείξεις, οι αντενδείξεις και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες
- η δοσολογία, ο τρόπος και η οδός χορήγησης,
- η εκτιμώμενη διάρκεια σταθερότητας, τα μέτρα πρόληψης και ασφάλειας κατά την αποθήκευση και τη χορήγηση του φαρμάκου,
- η διάθεση των υπολειμμάτων,
- οι κίνδυνοι για το περιβάλλον,
- η περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιεί ο παραγωγός,
- το αποτέλεσμα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών,
- η περίληψη του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτούντος,
- αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας.

²⁶ «Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, Τα φάρμακα στην ΕΕ.», www.adrreports.eu

Μετά την έκδοση Άδειας Κυκλοφορίας για ένα προϊόν, η δικαιούχος εταιρεία ή ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας καταθέτει φάκελο με όλα τα απαραίτητα στοιχεία στο Υπουργείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας (Γενική Γραμματεία Εμπορίου) για τον καθορισμό της τιμής με την οποία το προϊόν θα κυκλοφορήσει στην αγορά.

Για την έγκριση ενός πρωτότυπου φαρμάκου, μια πλήρης αίτηση ταξινομείται σε πέντε ενότητες- modules.²⁷

Πίνακας 2.1

Ενότητα-Modules- Περιεχόμενο αίτησης για έγκριση πρωτότυπου φαρμάκου

Ενότητα- Module	Περιεχόμενο
Ενότητα 1- Module 1	Ειδικά διοικητικά στοιχεία και έγγραφα-δεδομένα
Ενότητα 2- Module 2	Ποιοτικές, μη κλινικές και κλινικές εκθέσεις εμπειρογνομώνων
Ενότητα 3- Module 3	Χημική, φαρμακευτική και βιολογική τεκμηρίωση
Ενότητα 4- Module 4	Τοξικολογική, φαρμακολογική τεκμηρίωση
Ενότητα 5- Module 5	Κλινική τεκμηρίωση

2.10. Άδεια Κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων και μετεγκριτικός έλεγχος

Η αδειοδότηση των γενόσημων φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA- European Medicines Agency) και περιλαμβάνει αυστηρή αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification) ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενόσημου.

²⁷ ΣΕΒ (Στέγη της Ελληνικής Βιομηχανίας), (2011), «Ειδική Έκθεση: Για τις διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων α) Διαδικασία αδειοδότησης β) Διαδικασία τιμοδότησης»

Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας τεκμηριώνει την θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ του ελεγχόμενου γενόσημου και του πρωτότυπου φαρμάκου, το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση αναφοράς. Το γενόσημο φάρμακο και το προϊόν αναφοράς θεωρούνται βιοϊσοδύναμα όταν αποδεικνύεται ότι οι δύο συνθέσεις δεν παρουσιάζουν ουσιώδεις διαφορές στο εύρος και το βαθμό απορρόφησης τους από τον ανθρώπινο οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας περιλαμβάνει τη σύγκριση ίδιων δόσεων των δύο φαρμάκων υπό σταθερές συνθήκες.

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. Ο αιτών πρέπει να αποδείξει,

- 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.
- Είτε με βάση επιστημονική λεπτομερή βιβλιογραφία, ότι τα συστατικά του φαρμάκου είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας.
- Είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά 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.

Συμπεραίνοντας ένα γενόσημο φάρμακο δεν χρειάζεται να καταθέσει φάκελο με κλινικές δοκιμές προκειμένου να πάρει άδεια, αλλά αρκεί η μελέτη βιοϊσοδυναμίας.²⁸

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

²⁸ Δελτίο Τυπου ΕΟΦ 2010

Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με τους ακόλουθους τρόπους:

1. με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται:
 - από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική συμμετέχει η πλειοψηφία των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.
 - από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κλπ.
 - μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (MarketSurveillanceStudies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενοσήμων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (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.

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.

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

Φάρμακα που παράγονται σε τρίτες χώρες, και εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επιθεωρούνται από μια αρμόδια αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εκδίδεται σχετικό Πιστοποιητικό Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής, EU GMP certificate (Good manufacturing practices). Κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, καθώς και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι δραστικές πρώτες ύλες υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής, σε όποια χώρα και αν παράγονται εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. 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.

2.11. Τιμοδότηση Φαρμάκων στην Ελλάδα

Οι τιμές των φαρμάκων, στην Ελλάδα, καθορίζονται σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Γ5(α)/οικ.69976 Υπουργική Απόφαση, που τιτλοφορείται «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» και δημοσιεύθηκε στο υπ' αριθμ. 1958/ 11-9-2015.

Η ανώτατη τιμή του παραγωγού ή εισαγωγέα των φαρμάκων που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή των προϊόντων αναφοράς ή on-patent, ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Είναι απαραίτητο να έχει τιμολογηθεί ένα φάρμακο σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για να μπορέσει να λάβει τιμή για πρώτη φορά.²⁹

Τα προϊόντα αναφοράς χωρίς προστασία, ή off-patent, είναι τα φάρμακα εκείνα που έχει περάσει ο χρόνος που βρίσκονταν υπό το καθεστώς προστασίας της πατέντας. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα των φαρμάκων αναφοράς, δηλαδή του πρωτότυπου, μετά την λήξη της πατέντας, μειώνεται είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανάλογα ποια από τις δυο τιμές είναι η χαμηλότερη. Δηλαδή επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή. Η τιμή των φαρμάκων, για τα οποία δεν υπάρχει άλλο γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά), καθορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για όλα τα άνω προϊόντα οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια.

Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 32,5% της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας.. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η τιμή του γενόσημου υπολογίζεται με βάση την τιμή άλλου γενόσημου. Εάν δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς και δεν υπάρχει άλλο γενόσημο, τότε η τιμή υπολογίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή της δραστικής ουσίας και παρεμφερή

²⁹ Γ5(α)/οικ.69976 Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» δημοσιεύθηκε στο υπ' αριθμ. 1958/ 11-9-2015

φαρμακοτεχνική μορφή. Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς, που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά καθώς και φάρμακα Ελληνική κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας, χαρακτηρίζονται ως «εγχωρίως παραγόμενα» και λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου. Στο κοστολόγιο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασία για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και δαπάνες Διοίκησης, Διάθεσης, Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται βάσει τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2.12. Ανακεφαλαίωση

Στο 2ο κεφάλαιο ορίστηκε το φαρμακευτικό προϊόν και έγινε η ταξινόμηση του. Περιγράφηκε η σύστασή του φαρμάκου, αλλά και διαδικασία για την κυκλοφορία του στην αγορά. Στη συνέχεια, παρουσιάστηκαν η αποστολή και οι στόχοι του ΕΟΦ.

Τέλος, αναλύθηκε η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία για την αδειοδότηση και την τιμολόγηση των φαρμάκων.

Κεφάλαιο 3

Φαρμακευτική Αγορά

3.1. Εισαγωγή

Ο φαρμακευτικός είναι ο κλάδος της οικονομίας που παράγει και εμπορεύεται τα φαρμακευτικά προϊόντα. Επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως οι δημογραφικοί, οι διατροφικές συνήθειες, ο τρόπος ζωής των ατόμων, την εμπιστοσύνη των καταναλωτών στους γιατρούς για την κατανάλωση των φαρμάκων, την ευρύτερη οικονομία, τον ανταγωνισμό ανάμεσα στις εταιρείες, τις διατροφικές συνήθειες των ατόμων.

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατά την είσοδο τους στην αγορά αντιμετωπίζουν πολλά εμπόδια, εκ των οποίων είναι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και το μεγάλο κόστος στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης. Το 2013, οι δαπάνες σε έρευνα και ανάπτυξη από τον φαρμακευτικό και τον κλάδο της βιοτεχνολογίας αυξήθηκαν κατά 2,4% ενισχύοντας τη θέση τους ως κορυφαίο κλάδο έρευνας και ανάπτυξης.

Για την αγορά των φαρμάκων, οι καταναλωτές απευθύνονται σε κάποιον ιατρό, ο οποίος κάνει τη συνταγογράφηση. Στη συνέχεια, οι πρώτοι προμηθεύονται τα συνταγογραφημένα φάρμακα από τα φαρμακεία. Το κόστος των φαρμάκων, το αναλαμβάνει κατά ένα ποσοστό η ασφάλισή τους, ή οι ίδιοι οι καταναλωτές εξ' ολοκλήρου.

Η φαρμακευτική δαπάνη είναι είτε δημόσια είτε ιδιωτική. Το 2013, αντιπροσώπευαν περίπου το 1,4% του ΑΕΠ κατά μέσο όρο στις χώρες του ΟΟΣΑ.

3.2. Φαρμακευτικός Κλάδος

Ο φαρμακευτικός κλάδος, είναι ο κλάδος της οικονομίας που ασχολείται με την εμπορία και την παραγωγή των φαρμάκων. Αποτελείται από επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά είδη. Ο κλάδος διέπεται από αυστηρό θεσμικό πλαίσιο, για τη διασφάλιση της ποιότητας των διάφορων σκευασμάτων, για την τήρηση των προδιαγραφών, για την τιμολογιακή πολιτική, τον ανταγωνισμό, την διακίνηση, την αποθήκευση, καθώς και τις συνθήκες της αγοράς σε γενικότερη βάση.

Το δίκτυο διανομής αποτελεί σημαντικό στοιχείο για κάθε επιχείρηση. Η κατάλληλη οργάνωση και ανάπτυξη του, καθορίζει την διείσδυση της φαρμακευτικής εταιρίας στην αγορά, καθώς και το κατά πόσο θα μπορέσει να διατηρηθεί μέσα σε αυτή. Οι

φαρμακευτικές επιχειρήσεις προωθούν φάρμακα και παραφαρμακευτικά είδη σε νοσοκομεία και σε φαρμακαποθήκες. Οι φαρμακαποθήκες διαθέτουν τα προϊόντα του κλάδου στο σύνολο των φαρμακείων και σε άλλες φαρμακαποθήκες.

3.3. Παράγοντες που επηρεάζουν τον φαρμακευτικό κλάδο

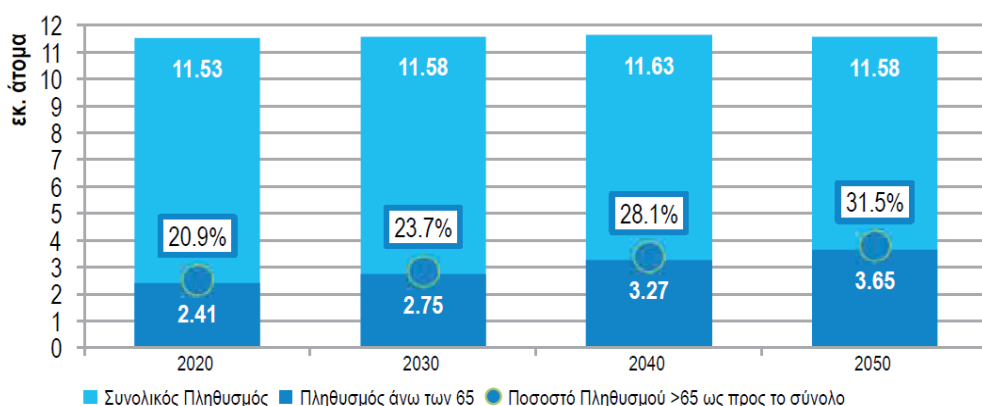
Ο φαρμακευτικός κλάδος επηρεάζεται από παράγοντες οι οποίοι συνδέονται με την ζήτηση των φαρμάκων. Αυτοί οι παράγοντες αυξάνουν την φαρμακευτική δαπάνη. Οι παράγοντες αυτοί είναι:

- **Δημογραφικοί (γήρανση, υπογεννητικότητα, κτλ)**

Ο συνδυασμός της μείωσης του ποσοστού γεννητικότητας και η συνεχής αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης οδηγεί στη γήρανση του πληθυσμού. Σε πολλές χώρες η ταχύτερα αναπτυσσόμενη ηλικιακή ομάδα είναι αυτή των άνω των 80 ετών.

Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής, λόγω της προόδου της ιατρικής επιστήμης, και η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών αγωγών, εξηγούν την τάση αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Στις χώρες του ΟΟΣΑ, το προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση αυξήθηκε κατά 10,1 χρόνια μέσα σε διάστημα 45 ετών.³⁰

Σύμφωνα και με το παρακάτω διάγραμμα «Προβολή του πληθυσμού της Ελλάδας 2020-2060», ο πληθυσμός της Ελλάδας δεν αναμένεται να έχει μεγάλη αύξηση μέχρι το 2050.

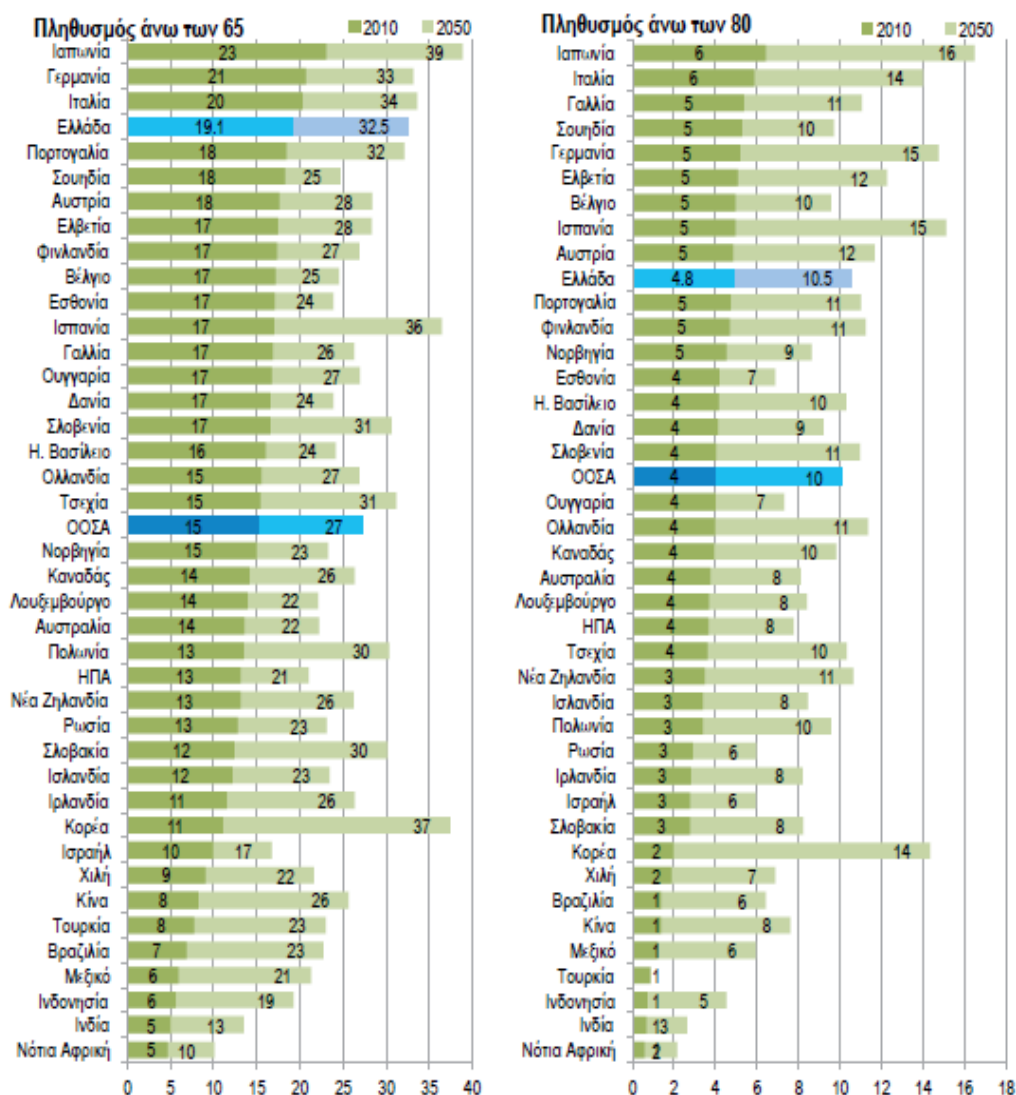


Πηγή: Eurostat, Population Projections (2014), επεξεργασία στοιχείων IOBE

Διάγραμμα 3.1
Προβολή του πληθυσμού της Ελλάδας 2020-2060

³⁰ OECD

Οι δαπάνες υγείας, όμως, θα επηρεαστούν από την αύξηση του προσδόκιμου ζωής και η αναμενόμενη αύξηση του πληθυσμού των ατόμων άνω των 65 ετών και των άνω των 80 ετών, γιατί αυτές οι ηλικίες είναι αυτές που χρησιμοποιούν περισσότερο τις υπηρεσίες υγείας και τα φάρμακα.

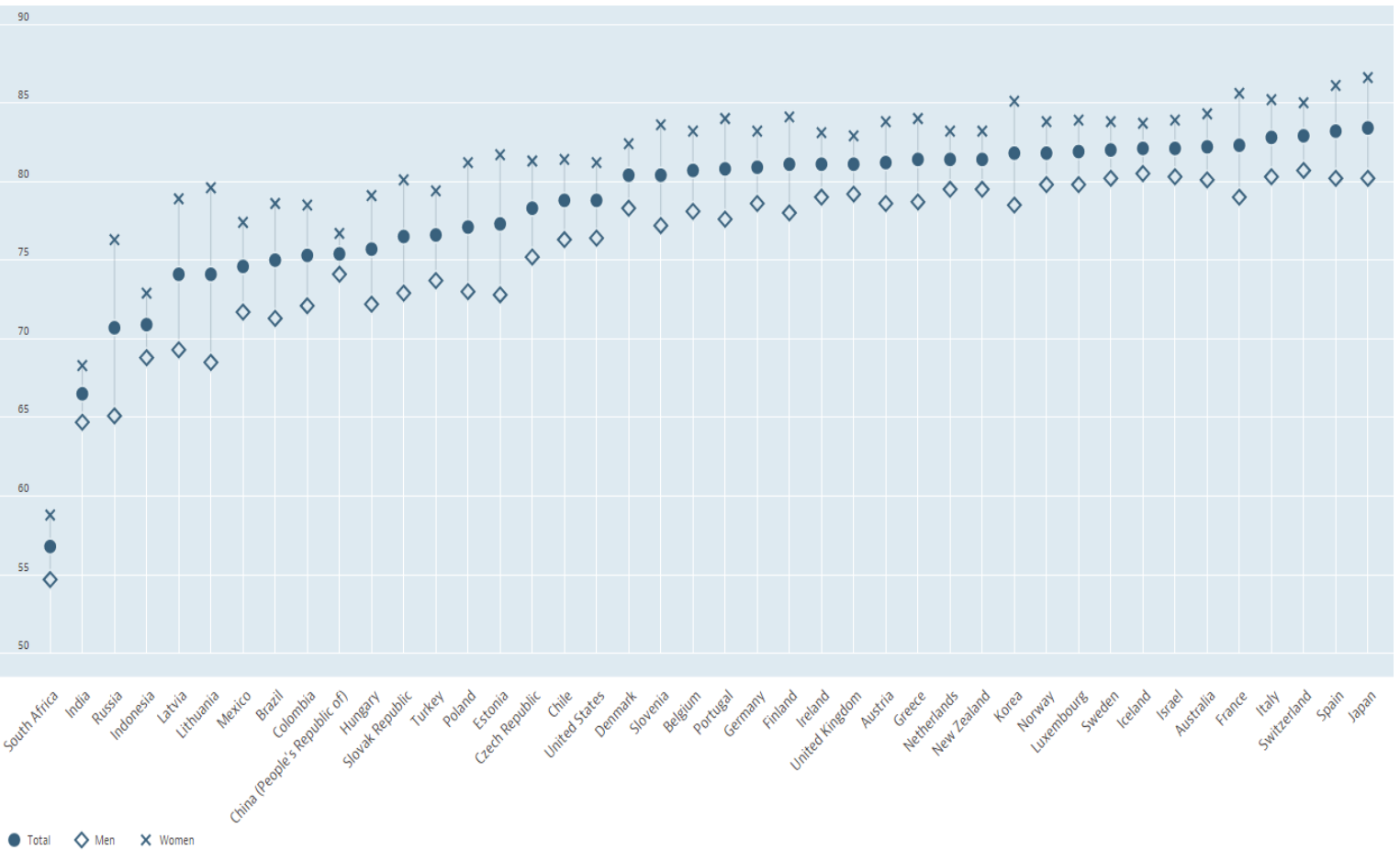


Πηγή: OECD, Historical Population Data and Projections Database (2013)

Διάγραμμα 3.2

Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και άνω των 80 ετών, τα έτη 2010-2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ

Το ποσοστό των ατόμων με ηλικία άνω των 65 ετών στην Ελλάδα πρόκειται να αυξηθεί από 19,1% το 2010 στο 32,5% το 2050, σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΟΟΣΑ. Το ποσοστό του πληθυσμού με ηλικία άνω των 80 ετών εκτιμάται ότι θα ανέλθει στο 10,5% το 2050 από 4,8% το 2010, δηλαδή 1 στους 10.³¹



Πηγή: OECD

Διάγραμμα 3.3

Προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση, έτος 2013

- **Διατροφικές συνήθειες**

Ο γρήγορος ρυθμός ζωής του ανθρώπου, έχει αλλάξει τις διατροφικές του συνήθειες. Έχει στραφεί σε εύκολη και κακή διατροφή, η οποία έχει άσχημο αντίκτυπο στην υγεία του. Ένας στους έξι ενήλικες κατά μέσο όρο στα κράτη μέλη της ΕΕ ήταν υπέρβαρος το

³¹ OECD

2012, δηλαδή παρουσιάστηκε αύξηση σε σχέση με την αναλογία ένας στους οκτώ το 2002.

- **Ο τρόπος ζωής των ατόμων**

Το κάπνισμα και οι λοιπές καταχρήσεις οδηγούν σε ασθένειες όπως είναι η κύρωση του ήπατος ή ο καρκίνος των πνευμόνων

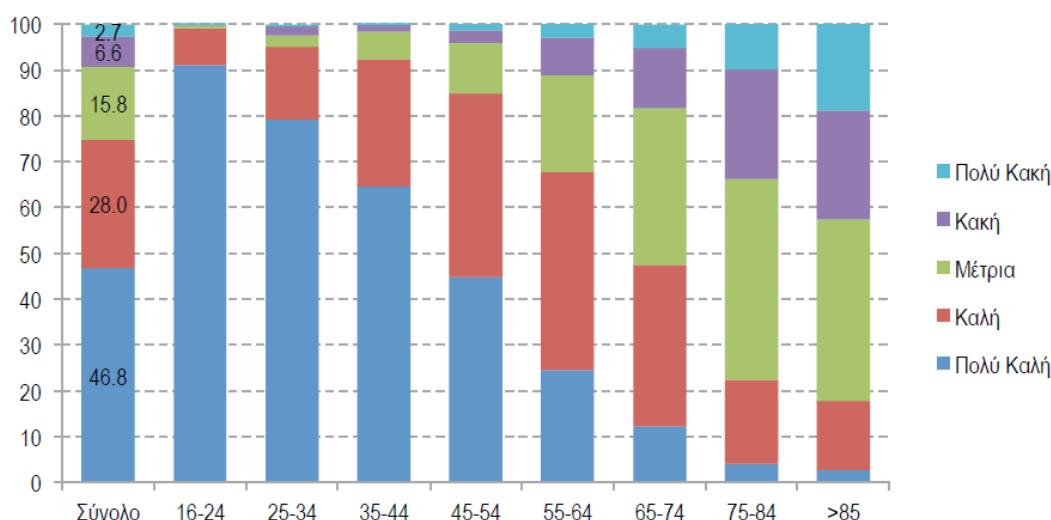
- **Η απουσία της ελεύθερης βούλησης του καταναλωτή – ασθενή**

Ο καταναλωτής οδηγείται στην αγορά φαρμάκων έπειτα από υπόδειξη-συνταγογράφηση ιατρού στο μεγαλύτερο μέρος των φαρμάκων

- **Το φαινόμενο της υπερβάλλουσας κατανάλωσης (μη συνταγογραφούμενα φάρμακα),** όπου η λήψη των φαρμάκων μπορεί να γίνει και χωρίς την παρουσία συνταγής ιατρού, φαινόμενο που έρχεται σε σύγκρουση με τον πιο πάνω παράγοντα

- **Το διαθέσιμο εισόδημα** το εισόδημα του πληθυσμού επηρεάζει ουσιαστικά τη δυνατότητα αγοράς φαρμάκων

- **Η κατάσταση της υγείας του πληθυσμού**



Πηγή: Eurostat, Statistics on Income and Living Condition, 2013

Πηγή: Eurostat Statistics on Income and Living Condition, 2013

Διάγραμμα 3.4

Αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας των Ελλήνων ανά ηλικιακή ομάδα

Στο διάγραμμα απεικονίζεται η αντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας των Ελλήνων ανά ηλικιακή ομάδα το έτος 2012. Το 74,8% του πληθυσμού δηλώνει πως η υγεία τους είναι καλή ή πολύ καλή, ενώ το 6,6% πως η υγεία του είναι κακή και το 2,7% πολύ κακή.

- **Η οικονομική συγκυρία** η κατάσταση της οικονομίας στην οποία δραστηριοποιείται ο φαρμακευτικός κλάδος τον επηρεάζει άμεσα.

- **Τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων** η εξέλιξη της επιστήμης έχει συμβάλει στην δημιουργία νέων φαρμάκων και στην εύρεση νέων ουσιών με αποτέλεσμα φάρμακα με ουσίες ξεπερασμένες να οδηγούνται στην απόσυρση ή στην μείωση της ζήτησής τους

- **Το κύρος της κάθε μάρκας** προσφέρει περισσότερη εμπιστοσύνη άρα και μεγαλύτερη ζήτηση

- **Η εμπορική πολιτική των εταιριών**

- **Κρατικές πολιτικές** σε κοινωνικά κράτη όπως είναι το Ελληνικό, η αγορά φαρμάκου για τον πληθυσμό επηρεάζει κατά μεγάλο ποσοστό τον φαρμακευτικό κλάδο καθώς επίσης και οι φορολογική πολιτική που ακολουθείται από το εκάστοτε κράτος.

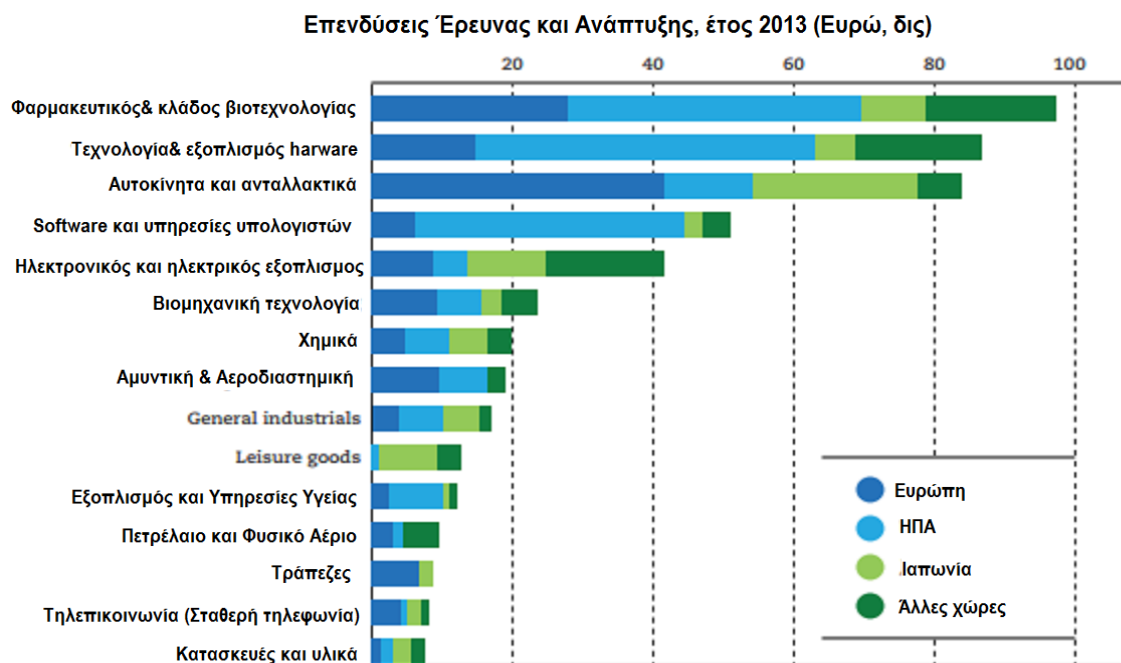
3.4. Ιδιαιτερότητες Φαρμακευτικής Αγοράς

Η αγορά του φαρμάκου είναι ασταθής, συνεχώς εξελισσόμενη και μπορεί να χαρακτηριστεί πως έχει μονοπωλιακό χαρακτήρα. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν εμπόδια κατά τη εισαγωγή τους στην αγορά.

Ένα από τα εμπόδια είναι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατέχουν άλλες φαρμακευτικές. Επιπρόσθετα, η έρευνα και ανάπτυξη είναι από τις σημαντικότερες λειτουργίες μιας φαρμακευτικής εταιρείας, αλλά με υψηλό κόστος και μεγάλο ρίσκο, λόγω του κινδύνου της αποτυχίας.

Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, πέντε από τις δέκα κορυφαίες παγκόσμιες εταιρίες έρευνας και ανάπτυξης το 2013, ήταν φαρμακευτικές εταιρίες. Το 2013, οι δαπάνες σε έρευνα και ανάπτυξη από τον φαρμακευτικό και τον κλάδο της βιοτεχνολογίας αυξήθηκαν κατά 2,4% ενισχύοντας τη θέση τους ως κορυφαίο κλάδο έρευνας και ανάπτυξης. Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι επενδύσεις στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης το 2013, σε διάφορους τομείς, στην Ευρώπη, στις ΗΠΑ, στην Ιαπωνία και σε άλλες χώρες.³²

³² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association, “THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND GLOBAL HEALTH FACTS AND FIGURES 2014”



Πηγή: Health at a Glance: Europe 2014, sfee.gr

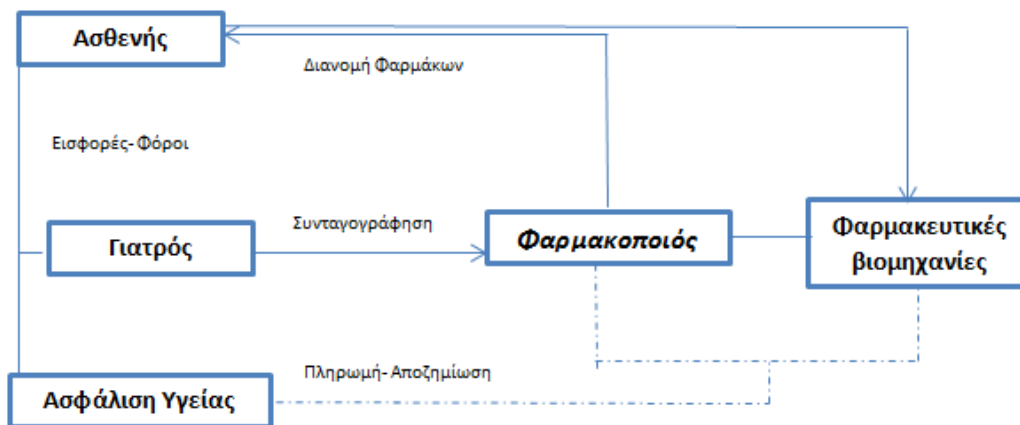
Διάγραμμα 3.5

Επενδύσεις R&D, ανά κλάδο, έτος 2013 (EUR δις)

Τέλος, ο καταναλωτής που έχει εμπιστευτεί ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν ή εμπορικό σήμα, δύσκολα μπορεί να στραφεί σε κάτι διαφορετικό, ακόμη και αν είναι καλύτερο.

Η δομή της φαρμακευτικής αγοράς μπορεί να απεικονιστεί στο παρακάτω σχήμα.³³

³³ Κυριόπουλος Γιάννης, 'Οικονομία του Φαρμάκου: από την κανονιστική ρητορική στην θετικιστική προσέγγιση.' (2012), Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας



Διάγραμμα 3.6
Δομή Φαρμακευτικής Αγοράς

Ο ασθενής πηγαίνει στο γιατρό, ο οποίος συνταγογραφεί τα φάρμακα. Στη συνέχεια, ο ασθενής παίρνει τα φάρμακα από τον φαρμακοποιό και τα καταναλώνει τα φάρμακα. Η δημόσια ή ιδιωτική ασφάλιση υγείας καλύπτει το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης. Ο γιατρός παίζει σημαντικό ρόλο, καθώς αυτός είναι που αποφασίζει, ουσιαστικά, ποια φάρμακα πρέπει να καταναλώσει ο ασθενής, επομένως καθορίζει και την προσφορά και τη ζήτηση. Τέλος, φαίνεται πως το κόστος των φαρμάκων δεν το επωμίζονται οι γιατροί αλλά ούτε και οι ασθενείς, έτσι δεν αντιλαμβάνονται πλήρως το κόστος.

Η κρατική παρέμβαση, που σκοπό έχει την καλύτερη λειτουργία της αγοράς, το συμφέρον και την καλύτερη υγεία του πληθυσμού, είναι έντονη στη φαρμακευτική αγορά. Οι εγκρίσεις για την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων, η τιμολόγησή τους, ο έλεγχος στη συνταγογράφηση, η ασφαλιστική κάλυψη και ρυθμίσεις που αφορούν τη διανομή, είναι μερικά από τα πεδία στα οποία παρεμβαίνει το κράτος.

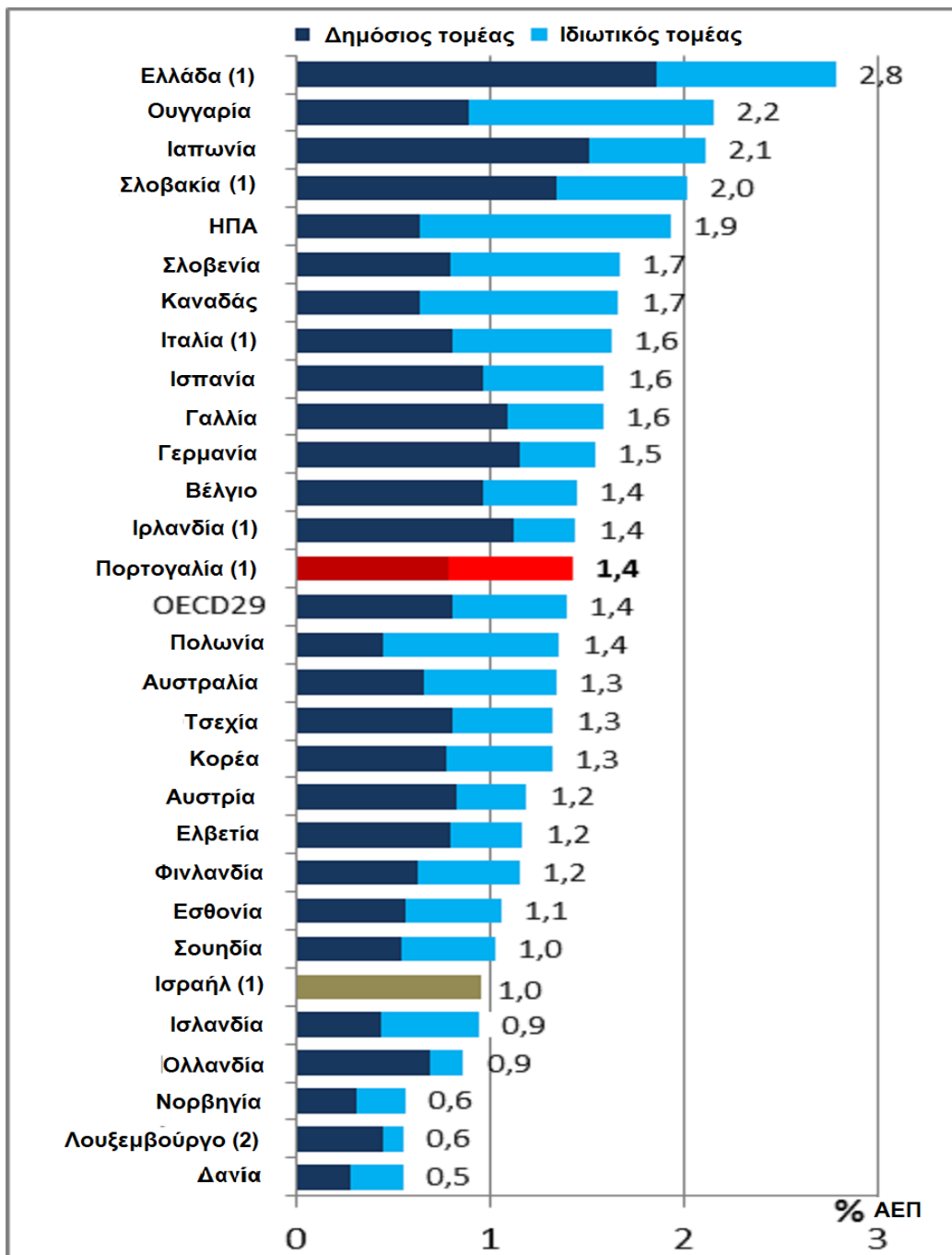
3.5. Φαρμακευτική Δαπάνη

Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελείται από τη συνολική δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά σκευάσματα που χορηγούνται σε ασθενείς. Συγκεκριμένα περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και ιδιωτική. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αφορά τις δαπάνες των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, εκτός των νοσοκομείων, είναι δηλαδή η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί. Η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα αποζημιούμενα φάρμακα, τις ίδιες δαπάνες των καταναλωτών για τα μη καλυπτόμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία φαρμακευτικά σκευάσματα και συναφή είδη, καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις.

3.5.1. Φαρμακευτικές δαπάνες στις χώρες του ΟΟΣΑ

Οι φαρμακευτικές δαπάνες, το 2013, αντιπροσωπεύουν περίπου το 1,4% του ΑΕΠ κατά μέσο όρο στις χώρες του ΟΟΣΑ που κυμαίνονται από 0,5% στη Δανία έως 2,8% στην Ελλάδα. Οι δημόσιοι πόροι αντιπροσωπεύουν λίγο λιγότερο από το 60% κατά μέσο όρο- ακριβώς κάτω από το 1% του ΑΕΠ στις χώρες του ΟΟΣΑ. Ωστόσο, το ποσοστό αυτό είναι σημαντικά υψηλότερο στην Ιαπωνία (1,5%) και την Ελλάδα (1,9%) και πολύ χαμηλότερο στη Δανία και τη Νορβηγία (αμφότερες 0,3%). η αναλογία των ιδιωτικών δαπανών στο ΑΕΠ είναι υψηλότερος στην Ουγγαρία και τις Ηνωμένες Πολιτείες (και οι δύο 1,3%), καθώς επίσης και στον Καναδά (1,0%). Το διάγραμμα 3.7 παρουσιάζει αυτά τα στοιχεία. Οι χώρες που δίπλα τους αναγράφεται ο αριθμός 1 περιλαμβάνουν ιατρικά μη διαρκή καταναλωτικά αγαθά, ενώ αυτές που δίπλα τους αναγράφεται ο αριθμός 2, δεν συμπεριλαμβάνουν δαπάνες για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.



(Πηγή: OECD)

Διάγραμμα 3.7

Φαρμακευτική Δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ, έτος 2013

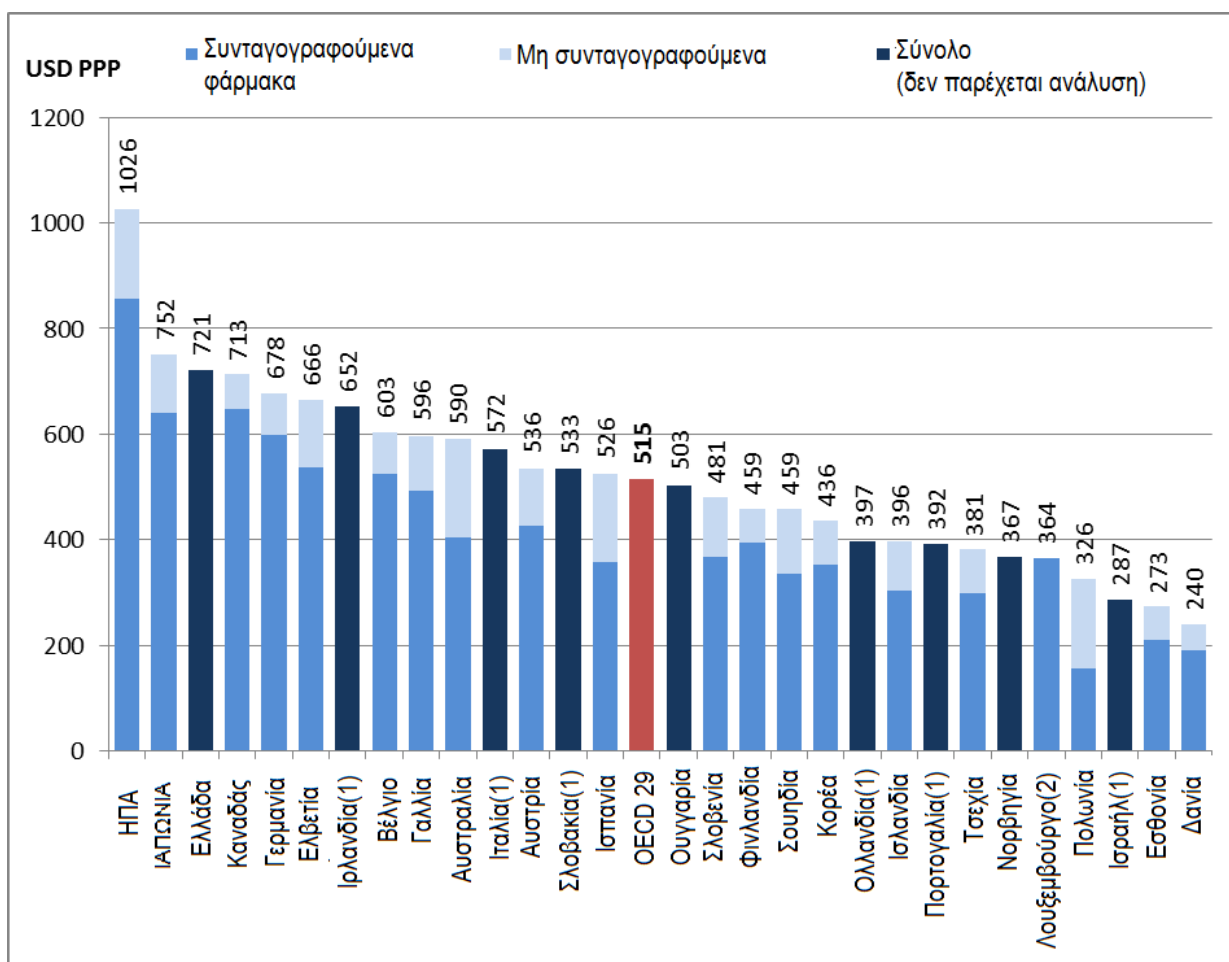
Ο ακόλουθος πίνακας δείχνει την κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη σε επιλεγμένες χώρες.

Πίνακας 3.1
Κατά κεφαλήν Φαρμακευτική Δαπάνη

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Αυστραλία	459	484	509	550	585	588,4	..
Αυστρία	483	511	548	521	528	546,2	561
Βέλγιο	619	636	668	710	719	724,3	736
Καναδάς	639	662	679	729	736	771,3	..
Δανία	297	320	324	325	336	306,9	295
Φινλανδία	406	430	467	468	456	461,6	473
Γαλλία	570	595	613	640	645	655,2	651
Γερμανία	527	559	596	628	651	649,5	668
Ελλάδα	593	677	..	844	762	710,8	599
Ουγγαρία	468	444	474	514	560	616,4	574
Ισλανδία	466	456	529	570	538	531,8	512
Ιρλανδία	545	596	638	670	679	654,7	666
Ιταλία	535	530	547	545	533	531,3	514
Ιαπωνία	508	546	569	632	656	718,5	..
Κορέα	354	379	398	417	445	459,5	454
Λουξεμβούργο	406	415	422	434	423	420,9	399
Μεξικό	27	42	49	46	52	63,6	70
Ολλανδία	423	458	468	475	476	484,7	450
Νορβηγία	400	392	395	389	401	395,4	414
Πολωνία	255	263	285	313	325	335,7	321
Πορτογαλία	493	511	521	529	515	473,3	..
Σλοβακία	403	454	517	557	560	548,2	535
Σλοβενία	427	416	443	467	469	481,8	513
Ισπανία	485	505	537	559	553	522,9	..
Σουηδία	428	448	472	476	468	476,7	478
ΗΠΑ	899	942	960	994	992	1 010,9	1 010

Πηγή: OECD Health Data: Health expenditure and financing: OECD Health Statistics (database))

Στο παρακάτω διάγραμμα, παρουσιάζεται η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη το έτος 2013 για τα συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα στις χώρες του ΟΟΣΑ. Υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη δαπάνη ανάμεσα στις χώρες, αντανακλώντας τις διαφορετικές καταναλωτικές συνήθειες, καθώς και τις τιμές των φαρμάκων. Οι ΗΠΑ, το 2013, δαπάνησαν το μεγαλύτερο ποσό για φαρμακευτικά προϊόντα από κάθε άλλη χώρα του ΟΟΣΑ σε κατά κεφαλήν βάση, και το διπλάσιο του μέσου όρου του ΟΟΣΑ. Η Δανία, όπως παρατηρείται, έχει την μικρότερη δαπάνη. Η Ιαπωνία, η Ελλάδα και ο Καναδάς δαπανούν σημαντικά περισσότερα χρήματα σε φαρμακευτικά προϊόντα, σε σχέση με άλλες χώρες. Οι χώρες που δίπλα τους αναγράφεται ο αριθμός 1, περιλαμβάνουν μη διαρκή φαρμακευτικά προϊόντα, με πιθανή υπερεκτίμηση 5-10%. Οι χώρες που δίπλα τους έχουν τον αριθμό 2, δεν περιλαμβάνουν μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

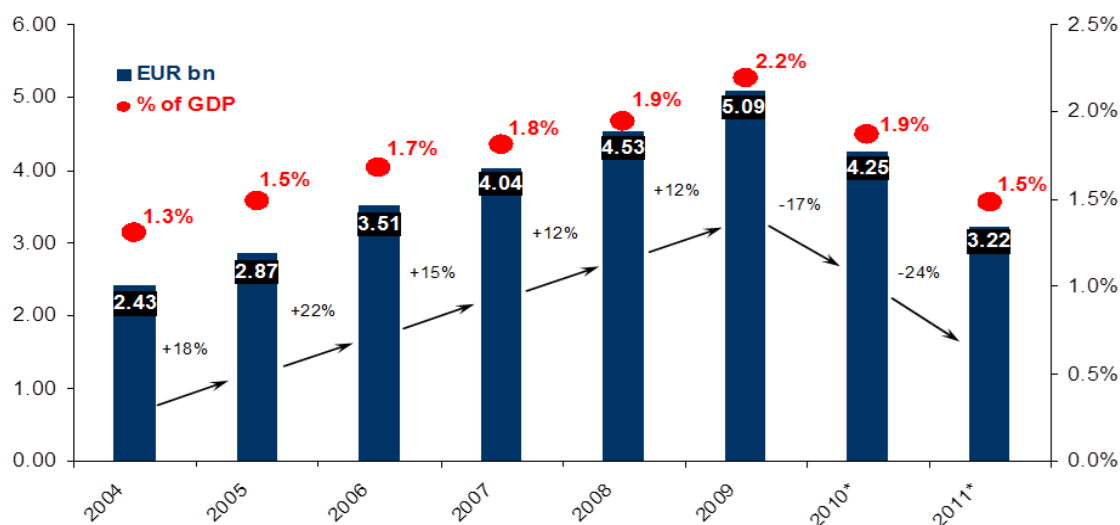


(Πηγή: OECD Health Statistics 2015)

Διάγραμμα 3.8

Φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλήν, έτος 2013, συνταγογραφούμενα- μη συνταγογραφούμενα φάρμακα- συνολικά

3.5.2. Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη στην Ελλάδα



Πηγή: OECD

Διάγραμμα 3.9
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη

Στο παραπάνω διάγραμμα, όπως φαίνεται, από τα έτη 2004 έως το 2009 οι δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες αυξάνονταν συνεχώς, ενώ από το 2009 γίνονταν συνεχώς προσπάθειες για μείωση των δαπανών, λόγω της οικονομικής κρίσης.³⁴ Επίσης, με κόκκινα γράμματα, αναγράφεται το ποσοστό του ΑΕΠ, που καταλαμβάνουν τα φάρμακα. Το 2011 ήταν 1,5%. Οι πολιτικές φαρμάκου³⁵ που εφαρμόστηκαν ήταν

- στην ασφάλιση υγείας, όπως στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση και στον ΕΟΠΥΥ,
- στον έλεγχο συνταγών και κατανάλωσης, όπως στα μηνιαία όρια για κάθε γιατρό, στην συνταγογράφηση της δραστικής ουσίας, και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα
- στον έλεγχο των δαπανών, με συνεχής μειώσεις των τιμών, μειώσεις του κέρδους των φαρμακοποιών, τα clawbacks³⁶ και rebates³⁷.

³⁴ OECD

³⁵ Πολύζος, Ν.,(2015) Παρουσίαση «Κατανάλωση και αξία φαρμάκων ΕΟΠΥΥ και ΕΣΥ: αξιολόγηση αποτελεσμάτων, στο σύνολο, ανά κατηγορία φαρμάκων, ειδικότητες γιατρών ή νοσοκομεία, περιφέρεια, και περαιτέρω προτάσεις»

³⁶ Το clawback νοσοκομειακής δαπάνης ορίζεται με το άρθρο 15 του Ν. 4346/2015. Συγκεκριμένα με προσθήκη παραγράφου στο άρθρο 11 του Ν.4052/2012 (Α' 11)

Πίνακας 3.2
Στοιχεία Φαρμάκου 2009-2014, Ελλάδα- ΕΕ³⁸

2009	5,1δισ € (Εξωνοσοκομειακά)	1,2 δισ € (Νοσοκομειακά)
2014	2,3 δισ € (Εξωνοσοκομειακά)	0,6 δισ € (Νοσοκομειακά)
Κατά κεφαλή (Ελλάδα)	455€ (2009)	200€ (2014)
Κατά κεφαλή (ΕΕ)	340€ (2009)	285€ (2014)

Τα εξωνοσοκομειακά φάρμακα από 5,1 δισεκατομμύρια το 2009 μειώθηκαν σε 2,3 δισεκατομμύρια ευρώ το 2014, ενώ τα νοσοκομειακά φάρμακα από 1,2 δισ € σε 0,6 δισ €. Η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη, το 2009, στην Ελλάδα ήταν 455 €, ενώ στην Ευρώπη 340 €. Το 2014 μειώθηκε σε 200 €, δηλαδή -60%, τιμή μικρότερη της Ευρώπης που έφτανε τα 285 € (-20%).

«στ. 1. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (claw back) για την ενδοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Το όριο δαπανών των δημόσιων νοσοκομείων για τη φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (claw back), ορίζεται σε πεντακόσια εβδομήντα εκατομμύρια (570.000.000,00) ευρώ για το έτος 2016, σε πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000,00) ευρώ για το έτος 2017 και σε πεντακόσια τριάντα εκατομμύρια (530.000.000,00) ευρώ για το έτος 2018, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Οποιαδήποτε φαρμακευτική δαπάνη υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισθέντα όρια, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους αδειάς αγοράς και καταβάλλεται σε ειδικό λογαριασμό που ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας ή συμπληφίζεται από το Υπουργείο Υγείας με ισόποσες οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων.
2. Στην ανωτέρω διάταξη στ.1. εμπίπτουν όλες οι φαρμακευτικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στον ισχύοντα κλειστό προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ.
3. Οποιαδήποτε υπέρβαση των δημόσιων δαπανών για τα φαρμακευτικά προϊόντα πάνω από το όριο δαπανών του έτους, εντός του οποίου πραγματοποιείται η δαπάνη, δεν επιτρέπεται και θα επιστρέφεται αυτόματα...»

³⁷ Επιστροφή (rebate)»: μέτρο για την επιβάρυνση των φαρμακευτικών εταιρειών με 9% επί των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και απόδοση των χρημάτων αυτών στους ασφαλιστικούς οργανισμούς, τον ΕΟΠΥΥ και τον Οίκο Ναύτου Επιστροφή (rebate)»: το ποσό που επιστρέφεται από το φαρμακείο σε κάθε Κλάδο Υγείας Φ.Κ.Α., με βάση καθορισμένη κλίμακα.,.

³⁸ Πολύζος, Ν.,(2015) Παρουσίαση «Κατανάλωση και αξία φαρμάκων ΕΟΠΥΥ και ΕΣΥ: αξιολόγηση αποτελεσμάτων, στο σύνολο, ανά κατηγορία φαρμάκων, ειδικότητες γιατρών ή νοσοκομεία, περιφέρεια, και περαιτέρω προτάσεις»

3.6. Ανακεφαλαίωση

Στο 3ο Κεφάλαιο, αναλύεται ο φαρμακευτικός κλάδος . Πιο συγκεκριμένα, αναφέρονται οι παράγοντες που τον επηρεάζουν, όπως για παράδειγμα η συνεχής αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, και η υπογεννητικότητα.

Έπειτα αναλύονται οι ιδιαιτερότητες της φαρμακευτικής αγοράς και παρουσιάζεται η δομή της.

Τέλος, δίδονται διαγράμματα και πίνακες για την φαρμακευτική δαπάνη και για την κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη σε διάφορες χώρες, καθώς και στην Ελλάδα και αναλύονται τα δεδομένα.

Κεφάλαιο 4

Αγορά Γενοσήμων

4.1. Εισαγωγή

Τα φάρμακα, όπως αναλύσαμε στο 2^ο Κεφάλαιο, διακρίνονται σε πρωτότυπα και γενόσημα. Γενόσημο προϊόν είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν, είναι αποτελεσματικό και ασφαλές.

Χαρακτηριστικό του φαρμακευτικού κλάδου είναι τα μεγάλα ποσά που πρέπει να επενδυθούν στην Έρευνα και Ανάπτυξη, καθώς και το μεγάλο ποσοστό κινδύνου που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις, λόγω της πιθανότητας να μην αποδώσουν οι έρευνες που εκτελούν.

Οι εταιρείες παραγωγής γενοσήμων, έχουν το πλεονέκτημα ότι δε χρειάζεται να δαπανήσουν χρήματα στον τομέα του R&D. Τα γενόσημα προϊόντα, γι αυτό το λόγο έχουν χαμηλές τιμές. Επίσης, λόγω του ανταγωνισμού, όσο περισσότερα γενόσημα κυκλοφορούν στην αγορά τόσο χαμηλώνουν οι τιμές τους.

Η διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Αρχικά, η εμπιστοσύνη που οι καταναλωτές έχουν στα πρωτότυπα σκευάσματα, τους αποτρέπει από το να αγοράσουν γενόσημα, παρά τα πλεονεκτήματά τους. Επιπλέον, είναι οι γιατροί είναι αυτοί που συμβουλεύουν τους ασθενείς ποιο φάρμακο πρέπει να προμηθευτούν. Σε πολλές χώρες έχουν ακολουθηθεί πολιτικές προώθησης των γενοσήμων φαρμάκων.

4.2. Χαρακτηριστικά αγοράς γενοσήμων

Τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορώντας στην αγορά, είναι βιοϊσοδύναμα των πρωτοτύπων, είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και έχουν χαμηλότερη τιμή σε σχέση με τα πρωτότυπα.

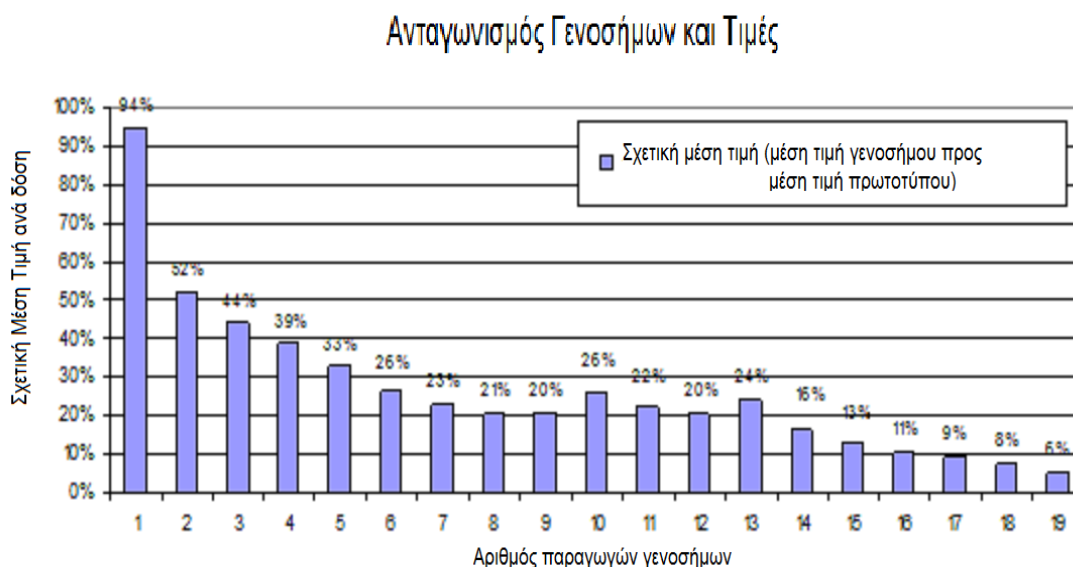
Η χαμηλή τιμή των γενοσήμων οφείλεται στην αύξηση του ανταγωνισμού που προκύπτει με την κυκλοφορία τους στην αγορά, μέσω της μείωσης των τιμών του πρωτότυπου φαρμάκου, αλλά και άλλων γενοσήμων. Επιπρόσθετα, η τιμή των φαρμάκων μειώνεται, όταν λήγει η πατέντα τους.

Ένα πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα, για την κυκλοφορία του στην αγορά, έχει ξοδέψει πολλά χρήματα και χρόνο στη διαδικασία της έρευνας και της ανάπτυξης. Αντιθέτως, για την κατασκευή του γενοσήμου, δεν απαιτούνται κόστη για ανακάλυψη

και δοκιμές. Το R&D νέων φαρμάκων είναι μια διαδικασία η οποία μπορεί να φτάσει τα 20 χρόνια, με υψηλό ρίσκο. Από τα 10.000 υποψήφια φάρμακα μόνο 5 κατά μέσο όρο θα μπουν στη διαδικασία των κλινικών δοκιμών, και από αυτά το πολύ 1 θα καταφέρει να βγει στην αγορά. Το κόστος για την ανακάλυψη νέων, πρωτότυπων, καινοτόμων φαρμάκων υπολογίζεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση στο 1 δισ. ευρώ ανά φάρμακο.³⁹

Ένα νέο προϊόν για να γίνει γνωστό στην αγορά πρέπει να εφαρμόσει το κατάλληλο marketing, το οποίο είναι ένα επιπρόσθετο κόστος. Έτσι και για ένα πρωτότυπο φάρμακο η ενημέρωση της ιατρικής κοινότητας για τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, τις ωφέλειες, ή και τους κινδύνους- παρενέργειές του, αποτελεί ένα ακόμη κόστος, το οποίο δεν έχει ένα γενόσημο προϊόν.

Όσο περισσότερα γενόσημα εμφανίζονται στην αγορά τόσο μειώνεται το κόστος τους, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα.



Πηγή: FDA analysis of retail sales data from IMS Health, IMS National Sales Perspective, 1999-2004

Διάγραμμα 4.1
Σχέση τιμής- πλήθους κατασκευαστών

³⁹ EFPIA Manifesto for an Integrated Life Sciences Strategy in Europe “A vision towards a life sciences strategy for Europe, Brussels 2014”

Η χαμηλή τιμή των γενοσήμων αποτελεί ευκαιρία για μείωση στα έξοδα του προϋπολογισμού υγείας τόσο του κράτους, όσο και του ασθενή. Η αντικατάσταση των πρωτοτύπων με γενόσημα φάρμακα, τα οποία είναι βιοϊσοδύναμα, μπορεί να γίνει από τους ιατρούς ή τους φαρμακοποιούς, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κάθε κράτους. Μια ακόμη εξοικονόμηση μπορεί να αποτελέσει αντικατάσταση φαρμάκων ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, με γενόσημα, από ιατρούς.

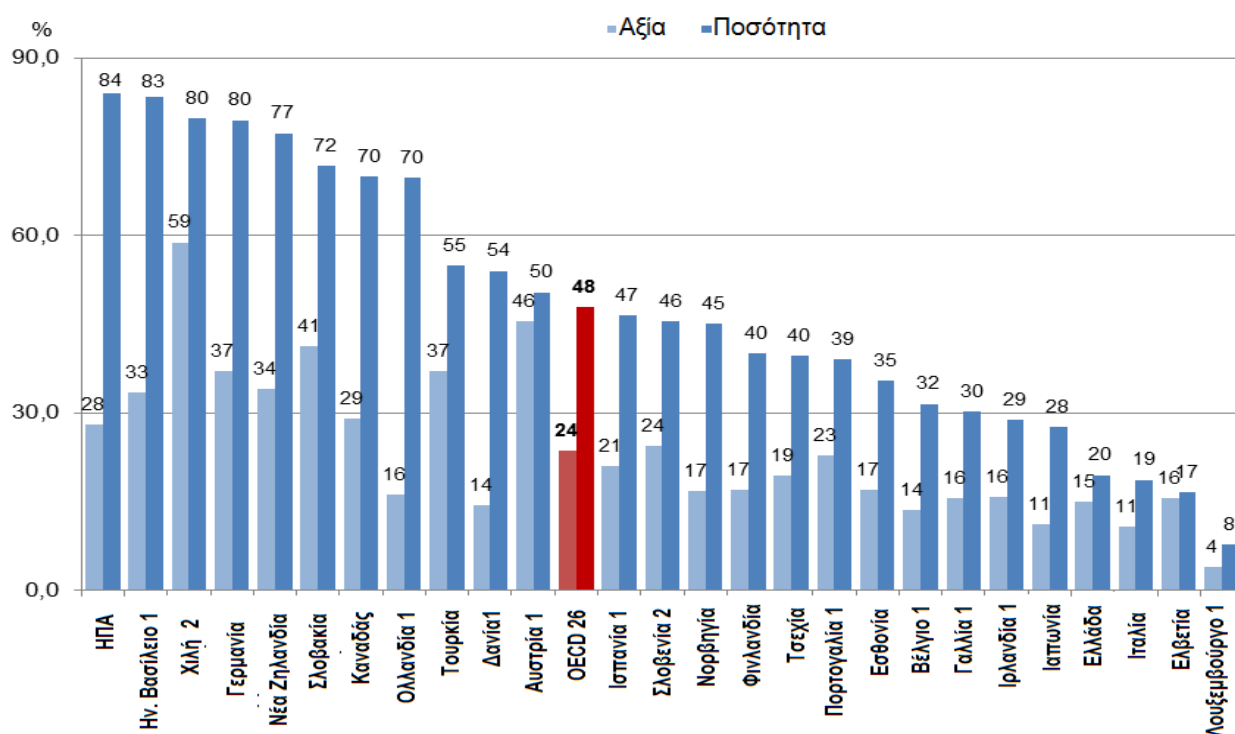
Σύμφωνα με έρευνα που έγινε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον φαρμακευτικό κλάδο, την περίοδο 2000-2007, σε φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή για ανθρώπινη χρήση, σε 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπάρχει μεγάλη χρονική καθυστέρηση στην είσοδο των γενοσήμων, από τη στιγμή που λήγει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τα πρωτότυπα φάρμακα. Πιο συγκεκριμένα αυτή η χρονική απόκλιση υπολογίστηκε σε σταθμισμένο μέσο όρο, περισσότερο από επτά μήνες, και για τα φάρμακα με τις μεγαλύτερες πωλήσεις υπολογίστηκε καθυστέρηση τεσσάρων μηνών. Ως αποτέλεσμα αυτών είναι το μεγαλύτερο κόστος για αγορά φαρμάκων, καθώς η μη ύπαρξη γενοσήμων, συνεπάγεται αύξηση των δαπανών για τα κράτη-μέλη. Οι οικονομίες θα μπορούσαν να ήταν κατά 20% υψηλότερες, αν με τη λήξη της πατέντας, εισαγόntonταν τα γενόσημα στην αγορά.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν κάποιο πρωτότυπο φάρμακο, ακολουθούν τακτικές για να μην μπορούν οι εταιρείες γενοσήμων να εισάγουν αντίγραφο προϊόν. Προσπαθούν με τις στρατηγικές που έχουν να επιμηκύνουν το χρονικό διάστημα που καλύπτονται από την ικανότητα αποκλειστικής εκμετάλλευσης ενός φαρμάκου. Η πιο συνηθισμένη στρατηγική είναι οι πολλαπλές αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για ένα φαρμακευτικό σκεύασμα. Αυτή η «δέσμη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» μπορούν να φτάσουν ως και τα 1300 σε αριθμό σύμφωνα με την έρευνα της Επιτροπής. Μια ακόμη στρατηγική, που χρησιμοποιείται ως εμπόδιο για την εισαγωγή γενοσήμων προϊόντων στην αγορά, είναι οι τμηματικές αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, που έχουν ως αποτέλεσμα να μεγαλώνει η χρονική περίοδος που εξετάζεται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η στρατηγική των παράγωγων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, έχει σκοπό την διεύρυνση του χρονικού διαστήματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης ενός φαρμάκου, και μη ικανότητας αντιγραφής του από κάποια άλλη εταιρεία. Έτσι, πριν τη λήξη της πατέντας, η φαρμακευτική εταιρεία που το παράγει και το διαθέτει στην αγορά, προσθέτει κάποια νέα συστατικά στο φάρμακο και το επανακυκλοφορεί.

4.3. Η αγορά γενοσήμων σε διάφορες χώρες

4.3.1. Η αγορά γενοσήμων σε χώρες του ΟΟΣΑ

Οι χώρες του ΟΟΣΑ βλέπουν την ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων ως μια ευκαιρία για την αύξηση της αποδοτικότητας των φαρμακευτικών δαπανών. Παρόλα αυτά πολλές δεν αξιοποιούν πλήρως την δυνατότητα αυτή. Το 2013, τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύουν περισσότερο από τα τρία τέταρτα του όγκου των φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται στις Ηνωμένες Πολιτείες, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Χιλή, τη Γερμανία και τη Νέα Ζηλανδία. Στην Ελλάδα, το Λουξεμβούργο, την Ελβετία και την Ιταλία αντιπροσώπευαν λιγότερο από το ένα τέταρτο της αγοράς. Στο παρακάτω διάγραμμα, οι χώρες που δίπλα τους αναγράφεται ο αριθμός 1, αφορούν το ανταποδοτικό φαρμακευτικό σύστημα (Reimbursed pharmaceutical market), ενώ ο αριθμός 2 αφορά αγορές «Community pharmacy market» που είναι εγκατάσταση διανομής φαρμάκων (φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, δηλαδή POM, και OTC, επιστρεπτές και μη επιστρεπτών φαρμάκων) σε εξωτερικούς ασθενείς. Δεν αφορούν δηλαδή φάρμακα σε νοσοκομεία.



Πηγή: OECD Health Statistics 2015

Διάγραμμα 4.2

Ποσοστό μεριδίου αγοράς γενοσήμων στη γενικότερη αγορά φαρμάκων (2013 ή κοντινότερο έτος) , ως ποσοστό επί της αξίας και επί του όγκου

Οι διαφορές αυτές στην κατανάλωση των γενοσήμων, οφείλονται στη δομή της αγοράς, κάθε χώρας, ιδίως στον αριθμό των φαρμάκων εκτός πατέντας, και από τις πρακτικές συνταγογράφησης. Όμως η διείσδυση γενοσήμων εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό, από τις πολιτικές που εφαρμόζονται στις χώρες.^{40,41} Αρκετές χώρες έχουν επεκτείνει τις προσπάθειές τους για την προώθηση και κατανάλωση των γενόσημων φαρμάκων από την έναρξη της οικονομικής κρίσης το 2008.

Οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να αντικαθιστούν τα πρωτότυπα φάρμακα με γενόσημα στην πλειονότητα των χωρών του ΟΟΣΑ. Η υποκατάσταση με γενόσημα είναι υποχρεωτική σε ορισμένες χώρες, όπως για παράδειγμα τη Δανία, Φιλανδία, Ισπανία, Σουηδία, Ιταλία, ενώ η Νέα Ζηλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν υψηλή διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά, χωρίς εντολή υποκατάστασης.

Οικονομικά κίνητρα για τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους ασθενείς έχουν εφαρμοστεί για να ενδυναμώσουν την ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων. Η Γαλλία, το 2009 και το 2012, εισήγαγε κίνητρα για τους γενικούς ιατρούς, να συνταγογραφούν γενόσημα μέσω ενός συστήματος «αμοιβής βάσει επιδόσεων».

Τα φαρμακεία συχνά πληρώνονται μέσω των περιθωρίων κέρδους, βάση της τιμής των φαρμάκων. Αυτό αποτελεί αντικίνητρο για την προώθηση των γενοσήμων στους καταναλωτές, τα οποία έχουν χαμηλότερες τιμές από τα πρωτότυπα. Για την αντιμετώπιση αυτού του αντικινήτρου, έχουν εφαρμοστεί διάφορες εγγυήσεις και μέτρα σε χώρες. Για παράδειγμα στη Γαλλία, δίδεται εγγύηση στους φαρμακοποιούς για καταβολή ισοδύναμου περιθωρίου κέρδους. Στην Ελβετία οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν αμοιβή για υποκατάσταση με τα γενόσημα. Σε πολλές χώρες οι φαρμακοποιοί έχουν υποχρέωση να ενημερώνουν τους ασθενείς για την δυνατότητα αγοράς μια φθηνότερης εναλλακτικής λύσης.

Οι ασθενείς έχουν οικονομικό συμφέρον να επιλέξουν τα φθηνότερα φάρμακα, όταν καταβάλουν για την απόκτηση ενός φαρμάκου, ένα ποσοστό επί της αξίας του. Στην Ελλάδα, οι ασθενείς που επιλέγουν να πάρουν το πρωτότυπο φάρμακο, είναι υποχρεωμένοι να καταβάλουν τη διαφορά της τιμής με το γενόσημο.

Οι πολιτικές αυτές, που συνδέονται με τις λήξεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνέβαλαν στην αύξηση του μεριδίου αγοράς γενόσημων που παρατηρήθηκε κατά την

⁴⁰ EGA – European Generic Medicines Association (2011), Market Review – The European Generic Medicines Markets, EGA.

⁴¹ Vogler, S. (2012), “The Impact of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies on Generic Uptake: Implementation of Policy Options on Generics in 29 European Countries – An Overview”, Generics and Biosimilars Initiative Journal, Vol. 1, No. 2

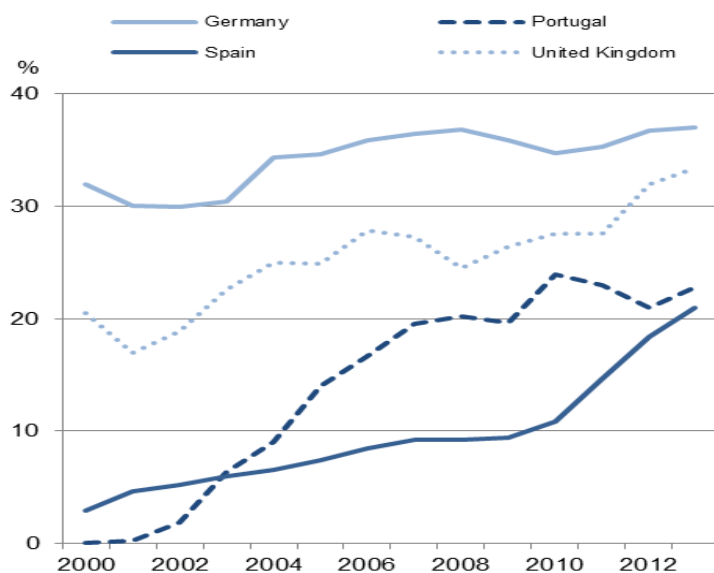
τελευταία δεκαετία. Στην Πορτογαλία, η αγορά γενοσήμων αυξήθηκε από σχεδόν μηδέν το 2000 σε 39% σε όγκο και 23% σε αξία το 2013. Στην Ισπανία, το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων έφθασε το 47% σε όγκο και 21% σε αξία το 2013, από 3% το 2000. Πέρα από την ενθάρρυνση της κατανάλωσης γενόσημων, είναι επίσης σημαντικό να προωθηθεί η χαμηλότερη δυνατή τιμή για τα γενόσημα φάρμακα.

Πίνακας 4.1

**Μερίδιο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες),
ως ποσοστό επί της αξίας**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Γερμανία	31,9	30	29,9	30,4	34,3	34,6	35,9	36,4	36,8	35,9	34,7	35,3	36,7	37
Πορτογαλία	0,1	0,3	1,9	6,4	9	14	16,7	19,5	20,2	19,6	23,9	23	21	22,8
Ισπανία	2,9	4,7	5,2	6	6,6	7,4	8,5	9,2	9,2	9,4	10,9	14,7	18,4	21
Ηνωμένο Βασίλειο	20,5	17	18,9	22,6	25	24,9	27,8	27,3	24,5	26,4	27,6	27,6	31,9	33,4

(Πηγή: OECD Health Statistics 2015)



Πηγή: OECD Health Statistics 2015

Διάγραμμα 4.3

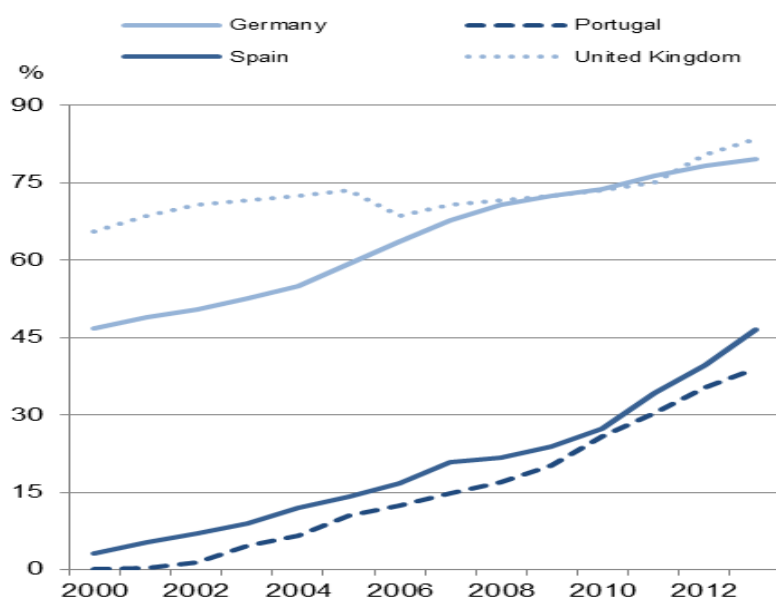
**Μερίδιο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες),
ως ποσοστό επί της αξίας**

Πίνακας 4.2

Μερίδιο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες),
ως ποσοστό επί του όγκου των πωλήσεων

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Γερμανία	46,7	49	50,5	52,6	55	59,3	63,6	67,6	70,8	72,4	73,7	76,3	78,2	79,5
Πορτογαλία	0,1	0,3	1,3	4,7	6,5	10,4	12,4	14,9	16,9	20,1	25,9	30,3	35,3	39
Ισπανία	3,1	5,3	7	8,9	12	14,1	16,7	20,9	21,8	23,8	27,4	34,2	39,7	46,5
Ην. Βασίλειο	65,6	68,5	70,8	71,5	72,5	73,6	68,5	70,8	71,5	72,5	73,6	75	80,5	83,4

Πηγή: OECD Health Statistics 2015



Πηγή: OECD Health Statistics 2015

Διάγραμμα 4.4

Μερίδιο αγοράς γενοσήμων, στη φαρμακευτική αγορά, 2013, (επιλεγμένες χώρες),
ως ποσοστό επί του όγκου των πωλήσεων

Τα διαγράμματα 4.3 και 4.4 δείχνουν διαγραμματικά τα στοιχεία που έχουν ήδη παρουσιαστεί στους πίνακες 4.1 και 4.2.

4.3.2. Ηνωμένο Βασίλειο

Η αγορά γενοσήμων στο Ην. Βασίλειο είναι μία από τις μεγαλύτερες αγορές στον κόσμο, όσο αφορά το μέγεθος, αλλά και σε σχέση με την διείσδυση των γενοσήμων.

Σε σύγκριση με άλλες χώρες της Δυτικής Ευρώπης, το Ηνωμένο Βασίλειο, είναι από τις χώρες που ξοδεύουν σχετικά μικρά ποσά για τα φάρμακα. Το 2008, μόνο το 7,7% του συνολικού προϋπολογισμού της υγείας δαπανήθηκαν για τα φάρμακα⁴². Επιπρόσθετα, 11,6 δισεκατομμύρια λίρες δαπανήθηκαν για τα φάρμακα, το έτος 2008, που αντιστοιχεί σε 386 εκατομμύρια λίρες ή 3,4% περισσότερο από το έτος 2007⁴³. Οι δαπάνες για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα έτη 2000-2011, είχε αρχίσει να αυξάνεται με σταθερό ρυθμό, παρά την περικοπή 7% των τιμών που επιβλήθηκε σε πρωτότυπα προϊόντα το 2005, που οδήγησε σε μείωση 1,8% των συνολικών δαπανών το 2005 σε σχέση με το 2004⁴⁴. Οι δαπάνες για τα φάρμακα, την περίοδο 2000-2011, είχε αυξηθεί κατά 60%⁴⁵. Το ποσοστό των γενόσημων φαρμάκων στο συνολικό όγκο των φαρμάκων, στο Ηνωμένο Βασίλειο, έχει αυξηθεί από τα δύο τρίτα της αγοράς το 2000 σε τρία τέταρτα το 2011. Πρόκειται για το υψηλότερο ποσοστό μεταξύ όλων των χωρών του ΟΟΣΑ, μαζί με τη Γερμανία.

Η αγορά των γενοσήμων στο Ηνωμένο Βασίλειο, είναι μεγάλη, σύμφωνα με διεθνή πρότυπα, και η είσοδος σε αυτή είναι εύκολη, σε σύγκριση με άλλες χώρες της Ευρώπης. Τέσσερα χρόνια ύστερα από την εισαγωγή των γενοσήμων, αφού λήξει η πατέντα του πρωτοτύπου, στην Αγγλία τα γενόσημα επιτυγχάνουν μέσο όρο διείσδυσης 55%, ενώ στην Γερμανία 45% και στην Ολλανδία 35%⁴⁶. Ύστερα, λοιπόν, από την εισαγωγή του γενόσημου, στην φαρμακευτική αγορά του Ην. Βασιλείου, από διάφορους κατασκευαστές, αυξάνεται ο ανταγωνισμός μεταξύ τους, οδηγώντας στη συνεχή μείωση των τιμών που μπορεί να φτάσει και σε μείωση του 90% ή και περισσότερο μέσα σε λίγες εβδομάδες⁴⁷.

⁴² www.nefarma.nl/feiten-en-cijfers

⁴³ The NHS Information Centre, Prescribing Support and Primary Care Services. Hospital Prescribing, 2008: England. (2009)

⁴⁴ Office of Fair Trading (OFT), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: An OFT market study. (2007)

⁴⁵ National Audit Office. Prescribing costs in primary care. Report by the Comptroller and Auditor General. HC 454 Session 2006-2007,(2007)

⁴⁶ Pisani J, Bonduelle Y. Opportunities and barriers in the biosimilar market: Evolution or revolution for generics companies?, (2006)

⁴⁷ www.britishgenerics.co.uk/support/pdfs/bgma-briefing-paper.pdf

Τα γενόσημα, στην Αγγλία, έχουν γίνει αποδεκτά τόσο από τους καταναλωτές, όσο και από τους ιατρούς που τα συνταγογραφούν⁴⁸. Το βασικό στοιχείο που οδήγησε στην αποδοχή των γενοσήμων είναι πως οι φοιτητές της ιατρικής διδάσκονται να συνταγογραφούν γενόσημα. Επίσης, αποδίδονται τα κατάλληλα κίνητρα στους ενδιαφερόμενους, δηλαδή τους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους ασθενείς. Η τιμολόγηση των φαρμάκων ρυθμίζει μόνο το ανώτατο όριο⁴⁹.

4.3.3. Γαλλία

Τα γενόσημα φάρμακα στη Γαλλία, άρχισαν να χρησιμοποιούνται από το 1996. Η Γαλλία είναι μια από τους κορυφαίους κατασκευαστές φαρμάκων στον κόσμο και αποτελεί μια σημαντική περιοχή έρευνας και ανάπτυξης για μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες. Υπάρχουν περισσότερα από 300 παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στη Γαλλία, εκ των οποίων 12 είναι εταιρείες γενοσήμων, που απασχολούν περίπου 100.000 άτομα⁵⁰. Η αγορά είναι η τρίτη μεγαλύτερη στον κόσμο, με μερίδιο αγοράς 5,6% το 2008⁵¹.

Η ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων φαρμάκων, στην Γαλλία, υπήρξε πολύ αργή. Η χαμηλή ανταπόκριση στα γενόσημα φάρμακα οφείλεται εν μέρει στις ήδη χαμηλές τιμές των άλλων φαρμάκων, σε σύγκριση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Στη δεκαετία του 1990, η Γαλλία ενέκρινε νομοθεσία για την παράταση της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο καθυστέρησε την ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων⁵².

Οι κυβερνητικές πολιτικές για τη μείωση του ελλείμματος του προϋπολογισμού υγειονομικής περίθαλψης, έδωσε νέα ώθηση στον τομέα των γενοσήμων φαρμάκων τα τελευταία χρόνια. Παρ' όλα αυτά, η κυβέρνηση εισήγαγε λίγα κίνητρα για την ενθάρρυνση συνταγογράφησης γενοσήμων. Η κύρια ώθηση προέρχεται από την υποκατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων από τα φαρμακεία, εξαιτίας των υψηλότερων περιθωρίων κερδών, που λαμβάνονται για γενόσημα προϊόντα και τις εκπτώσεις από τους κατασκευαστές. Τα γενόσημα φάρμακα που εισέρχονται στην

⁴⁸ www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom

⁴⁹ «Current and future trends in the use of generic medicines in the UK», The Pharmaceutical Journal 31 OCT 2008, <http://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/comment/current-and-future-trends-in-the-use-of-generic-medicines-in-the-uk/10037711.article>

⁵⁰ Business Monitor. France Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2011. 2011 Sep 28

⁵¹ Van Ganse E, Chamba G, Bruet G, Becquart V, Stamm C, Lopes S, Marty C. Pharma profile France. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI). 2008

⁵² Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG). Surveying, assessing and analysing the pharmaceutical sector in the 25 EU Member States. 2006

αγορά θα πρέπει να έχουν τιμή κατά 50% κάτω από την αρχική τιμή του φαρμάκου αναφοράς. Αυτό κάνει τη γαλλική αγορά των γενοσήμων λιγότερο προσοδοφόρα από ότι, για παράδειγμα, στη Γερμανία.

Σε σύγκριση με άλλες χώρες της Δυτικής Ευρώπης, η Γαλλία είναι μια από τις χώρες που δαπανούν περισσότερα για τα φάρμακα. Το 2008, συνολικά 16,2% του συνολικού προϋπολογισμού της υγείας δαπανήθηκαν για τα φάρμακα, σε σύγκριση με μόλις 9,8% στην Ολλανδία και 7,7% στο Ηνωμένο Βασίλειο⁵³. Το 2011, 29.620.000.000 ευρώ δαπανήθηκαν για φάρμακα από τη Γαλλία⁵⁴.

Η γαλλική αγορά γενοσήμων είναι μικρή σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το 2009, μόνο το 23,7% των συνταγών στη Γαλλία διανεμήθηκαν ως γενόσημα φάρμακα, αντιπροσωπεύοντας το 10,9% της αξίας της αγοράς. Στη Γαλλία, τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύουν το 38% της φαρμακευτικής αγοράς όσον αφορά τον όγκο και 15% όσον αφορά την αξία.⁵⁵

Η είσοδος γενοσήμων φαρμάκων οδηγεί σε μείωση περίπου 37% της τιμής γενόσημων φαρμάκων στη Γαλλία, δύο χρόνια μετά την είσοδο στην αγορά. Οι μέσες τιμές για τα φάρμακα αναφοράς που έχουν χάσει την αποκλειστικότητα, ωστόσο, φαίνεται να παραμένουν σταθερές δύο χρόνια μετά την έναρξη των γενοσήμων.⁵⁶

Η υποκατάσταση των πρωτοτύπων από τους φαρμακοποιούς επιτρέπεται, αλλά δεν είναι υποχρεωτική. Το οικονομικό κίνητρο των φαρμακοποιών είναι το γεγονός ότι λαμβάνουν το ίδιο ποσό χρημάτων των αποδοχών που θα έπαιρναν και για το αρχικό προϊόν⁵⁷. Το 2010, το ποσοστό υποκατάστασης σε γενόσημα από τους φαρμακοποιούς κατά μέσο όρο σε εθνικό επίπεδο το 80%⁵⁸.

Η κοινωνική ασφάλιση υγείας (Délégués d'Assurance Maladie, DAM) διοργανώνει ενημερωτικές δραστηριότητες σε τακτική βάση και εστιάζει στους ασθενείς, προκειμένου να στραφούν στην κατανάλωση γενοσήμων φαρμάκων.

⁵³ www.nefarma.nl/feiten-en-cijfers

⁵⁴ Business Monitor. France Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2011. 2011

⁵⁵ www.gabionline.net/Country-Focus/France

⁵⁶ ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

⁵⁷ Vogler S, Schmickl B. Rational use of medicines in Europe. Gesundheit Österreich GmbH/Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG). 2010

⁵⁸ [www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Revue-de-presse/Favoriser-les-generiques-dans-tous-les-departements/\(language\)/fre-FR](http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Revue-de-presse/Favoriser-les-generiques-dans-tous-les-departements/(language)/fre-FR)

4.3.4. Γερμανία

Η Γερμανία είναι μια ώριμη αγορά όσον αφορά τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων. Μια ώριμη αγορά γενόσημων είναι εκείνη όπου τα γενόσημα φάρμακα είναι στην αγορά για πάνω από 10 χρόνια και όπου το μερίδιο αγοράς των γενόσημων φαρμάκων υπερβαίνει το 40%. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν χρησιμοποιηθεί στη Γερμανία από το 1974.

Η φαρμακευτική βιομηχανία στη Γερμανία είναι μεταξύ των πιο ισχυρών στις ανεπτυγμένες χώρες και συμβάλλει σημαντικά στην εξαγωγική αγορά⁵⁹. Το 2004, οι εξαγωγές φαρμάκων ανήλθαν σε 13,1 δισεκατομμύρια ευρώ⁶⁰.

Η Γερμανία έχει το τρίτο υψηλότερο ποσοστό δαπανών για την υγεία στις χώρες του ΟΟΣΑ⁶¹. Ετήσια ποσά των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης, ανέρχονται σε περίπου 245 δισεκατομμύρια ευρώ ή περίπου 11% του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος⁶². Ως εκ τούτου, δεν αποτελεί έκπληξη το γεγονός ότι, σε σύγκριση με άλλες χώρες της Δυτικής Ευρώπης, η Γερμανία δαπανά κάπως πιο σχετικά με τα φάρμακα. Το 2008, συνολικά 15,1% του προϋπολογισμού της υγείας δαπανήθηκαν για τα φάρμακα.

Το 2009, 32,4 δις ευρώ δαπανήθηκαν για τα φάρμακα από τη Γερμανία, που αντιπροσωπεύει αύξηση κατά σχεδόν 5 δισεκατομμύρια ευρώ από το 2008⁶³. Ωστόσο, το ποσό αυτό είναι μικρότερο από ότι το 2005, που 39.500 εκατομμύρια ευρώ δαπανήθηκαν για τα φάρμακα από τη Γερμανία.

Η Γερμανία έχει την μεγαλύτερη αγορά γενόσημων στην Ευρώπη, και, μετά τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, είναι η χώρα με το μεγαλύτερο μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων στον κόσμο. Τέσσερα χρόνια μετά την είσοδο, τα γενόσημα φάρμακα επιτυγχάνουν μέσο όρο διείσδυσης 45%, σε σύγκριση με 35% στην Ολλανδία.

Γερμανοί γιατροί γράφουν περίπου το ήμισυ των συνταγών τους με γενόσημα φάρμακα, παρόλο που η κυβέρνηση έχει θέσει ως στόχο το 70%.

⁵⁹ European Commission. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project: Germany. 2008.

⁶⁰ ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf

⁶¹ Schreyögg J, Grabka MM. Copayments for ambulatory care in Germany: A natural experiment using a difference-in-difference approach. Discussion Paper No. 777. Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW), Berlin. 2008

⁶² Facts and figures on Germany's health care system. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). 2010. [cited 2013 Sep 26]

⁶³ www.gabionline.net/Country-Focus/Germany

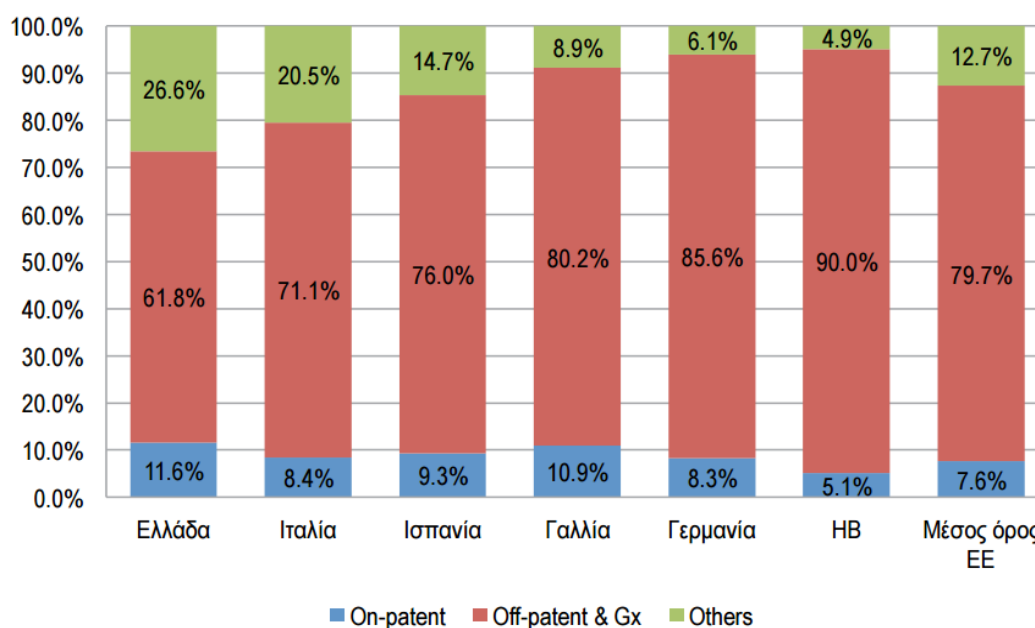
4.4. Σύγκριση Ελλάδας- χωρών ΕΕ

Στην Ελλάδα, η διείσδυση σε όγκο των προστατευόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων το 2013 ήταν 11,6%. Η υψηλή διεισδυτικότητα των προστατευόμενων φαρμάκων, σε σχέση με τις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, σύμφωνα με στοιχεία του ΙΟΒΕ, οφείλεται στις χαμηλές τιμές τους, σε σχέση με το μέσο όρο των άλλων κρατών της ΕΕ που αγγίζει το 50%. Δηλαδή η τιμή τους είναι πλησιάζει το μισό σε σχέση με τις άλλες χώρες, λόγω της τιμολόγησης των προϊόντων.

Το ποσοστό διείσδυσης των εκτός πατέντας φαρμάκων και των γενοσήμων στην Ελλάδα, είναι 61,8%, όπως φαίνεται και στο Διάγραμμα 14, ποσοστό χαμηλότερο από των άλλων χωρών.

Το μεγαλύτερο ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων και off-patent φαρμάκων το κατέχει το Ηνωμένο Βασίλειο σε ποσοστό 90% και την ακολουθεί η Γερμανία με 85,6%. Το ποσοστό που έχουν τα προστατευόμενα φάρμακα σε αυτές τις χώρες είναι 4,9% και 6,1% αντίστοιχα, τα οποία είναι σχετικά χαμηλά.

Ο μέσος όρος του ποσοστού των προστατευόμενων φαρμάκων, στην ΕΕ, είναι 12,7% ενώ των εκτός πατέντας φαρμάκων και των γενοσήμων είναι 79,7%.



Πηγή: «Η Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα 2013», Παρατηρητήριο Οικονομικών Της Υγείας Του ΙΟΒΕ»

Διάγραμμα 4.5

Ποσοστό διείσδυσης προστατευόμενων και μη φαρμάκων στην αγορά, σε όγκο, έτος 2013

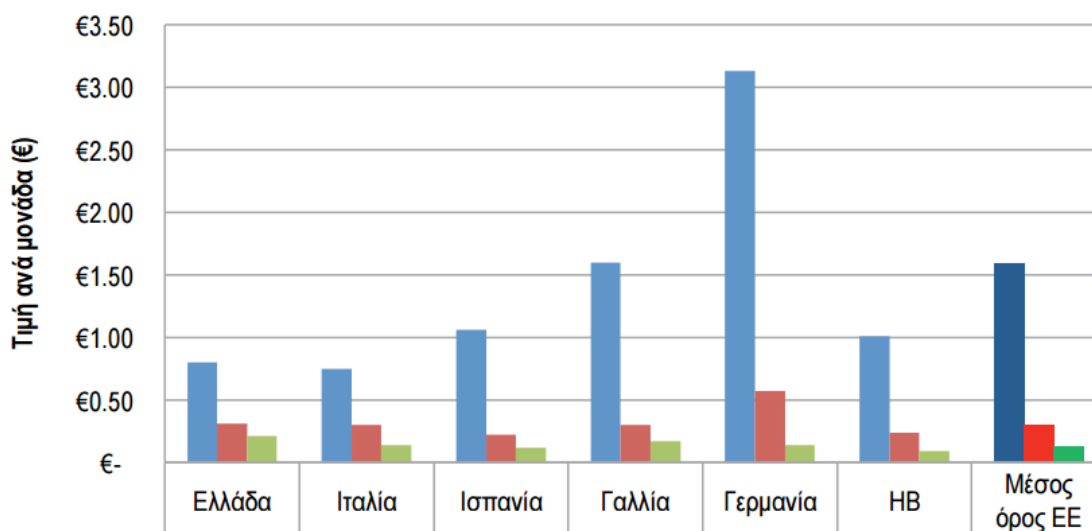
Όπως φαίνεται, στα στοιχεία του Πίνακα 4.4 και το Διάγραμμα 4.6, οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων είναι υψηλές σε σχέση με τις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Επίσης οι τιμές των γενοσήμων είναι κοντά σε αυτές των προστατευόμενων φαρμάκων εκτός πατέντας.

Πίνακας 4.3

Τιμολόγηση στις χώρες της Ευρώπης (Τιμή ανά μονάδα, €)

	Ελλάδα	Ιταλία	Ισπανία	Γαλλία	Γερμανία	Ηνωμένο Βασίλειο	Μ.Ο. ΕΕ
Προστατευόμενα φάρμακα	0,80 €	0,75 €	1,06 €	1,60 €	3,13 €	1,01 €	1,59 €
Εκτός πατέντας φάρμακα	0,31 €	0,30 €	0,22 €	0,30 €	0,57 €	0,24 €	0,30 €
Γενόσημα	0,21 €	0,14 €	0,12 €	0,17 €	0,14 €	0,09 €	0,13 €

Πηγή: «Η Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα 2013», Παρατηρητήριο Οικονομικών Της Υγείας Του ΙΟΒΕ»



Πηγή: «Η Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα 2013», Παρατηρητήριο Οικονομικών Της Υγείας Του ΙΟΒΕ»

Διάγραμμα 4.6

Τιμολόγηση στις χώρες της Ευρώπης (Τιμή ανά μονάδα, €)

4.5. Εξωνοσοκομειακή Συνταγογραφία και Κατανάλωση Φαρμάκων ΕΟΠΥΥ

Σύμφωνα με το Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ», τα αποτελέσματα του οποίου παρουσίασε στο 4ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ασθενών ο Νίκος Πολύζος, Καθηγητής του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης, ο οποίος ήταν και επιστημονικά υπεύθυνος για αυτή την έρευνα, η κατανάλωση από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ 2014, φαίνονται στους παρακάτω πίνακες. Η έρευνα, αφορά την φαρμακευτική δαπάνη από την κοινωνική ασφάλιση και τα νοσοκομεία, καθώς και την συμμετοχή των ασθενών. Δεν έχουν συμπεριληφθεί στοιχεία παράλληλων εξαγωγών (πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται), τα φάρμακα που αγοράζουν οι ασθενείς από τα νοσοκομεία, τα OTC (πωλήσεις φαρμάκων που πληρώνουν οι ίδιοι οι πολίτες) και τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

Οι ακόλουθοι πίνακες, αφορούν την μελέτη της εξωνοσοκομειακής συνταγογραφίας και κατανάλωσης φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ⁶⁴, που αποτελούν μελέτη της έρευνας.

⁶⁴ Τα στοιχεία αφορούν την μελέτη της εξωνοσοκομειακής συνταγογραφίας και κατανάλωσης φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ.

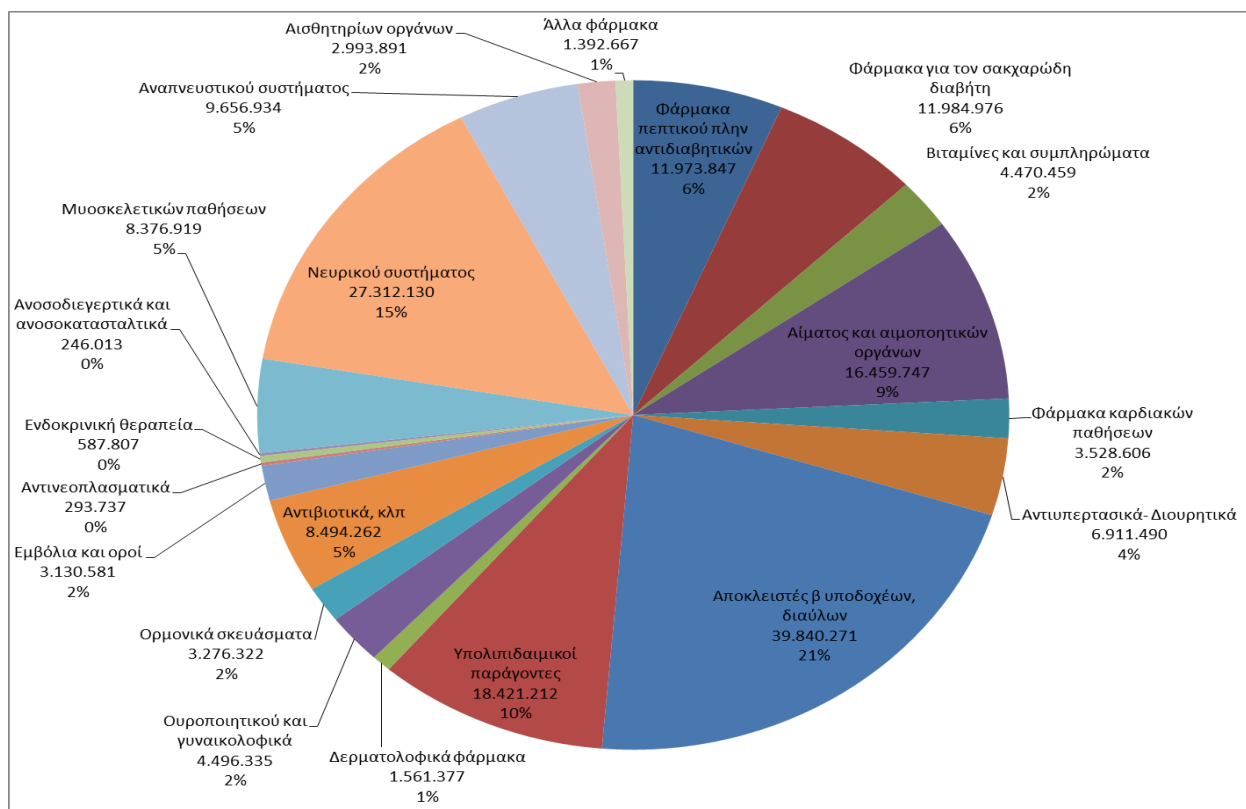
Πίνακας 4.4
Κατανάλωση φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακή, 2014

Κωδ.	Κατηγορία	Ποσότητα 2014	(%)	Αξία	(%)
A01-109	Φάρμακα πεπτικού πλην αντιδιαβητικών	11.973.847	6,5%	144.415.587 €	6,0%
A10	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	11.984.976	6,5%	238.395.977 €	10,0%
A11-A16	Βιταμίνες και συμπληρώματα	4.470.459	2,4%	26.358.662 €	1,1%
B01-B06	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	16.459.747	8,9%	186.573.593 €	7,8%
C01	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	3.528.606	1,9%	37.117.255 €	1,6%
C02-C03	Αντιυπερτασικά-Διουρητικά	6.911.490	3,7%	29.838.038 €	1,2%
C06-C09	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων	39.840.271	21,5%	387.849.980 €	16,2%
C10	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	18.421.212	9,9%	279.184.681 €	11,7%
D01-D11	Δερματολογικά φάρμακα	1.561.377	0,8%	13.982.455 €	0,6%
G01-G04	Ουροποιητικού και γυναικολοφικά	4.496.335	2,4%	55.163.661 €	2,3%
H01-H05	Ορμονικά σκευάσματα	3.276.322	1,8%	31.477.805 €	1,3%
J01-J05	Αντιβιοτικά, κλπ	8.494.262	4,6%	80.554.814 €	3,4%
J06-J07	Εμβόλια και οροί	3.130.581	1,7%	97.284.291 €	4,1%
L01	Αντινεοπλασματικά	293.737	0,2%	8.629.607 €	0,4%
L02	Ενδοκρινική θεραπεία	587.807	0,3%	42.664.812 €	1,8%
L03, L04	Ανοσοδιεγερτικά και ανοσοκατασταλτικά	246.013	0,1%	9.292.040 €	0,4%
M01-M09	Μυοσκελετικών παθήσεων	8.376.919	4,5%	97.282.865 €	4,1%
N01-No07	Νευρικού συστήματος	27.312.130	14,7%	384.926.260 €	16,1%
R01-R07	Αναπνευστικού συστήματος	9.656.934	5,2%	175.312.853 €	7,3%
S01- S03	Αισθητηρίων οργάνων	2.993.891	1,6%	28.393.416 €	1,2%
P,V	Άλλα φάρμακα	1.392.667	0,8%	35.655.477 €	1,5%
	Σύνολο	185.409.583	100,0%	2.390.354.129	100,0%

Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Η συνολική αξία της κατανάλωσης ήταν 2.389.354.131€, το 2014. Στον πίνακα είναι σημειωμένες οι θεραπευτικές κατηγορίες, που συμμετέχουν περισσότερο στη διαμόρφωση της δαπάνης και της αντίστοιχης ποσότητας.

Στη συνέχεια, το διάγραμμα πίτας απεικονίζει τα ποσοστά κάθε κατηγορίας φαρμάκων ως προς το σύνολο, καθώς και τη ποσότητά τους.



Διάγραμμα 4.7

Κατανάλωση φαρμάκων ΕΟΠΥΥ, εξωνοσοκομειακή, 2014, Ποσότητες & Ποσοστά

Στον επόμενο πίνακα, παρουσιάζεται η μεταβολή των ετών 2013-2014. Παρατηρούμε μεταβολή -12,1%, δηλαδή μείωση της αξίας, ενώ μείωση της ποσότητας, με μεταβολή -7,3%. Μεγαλύτερη συμμετοχή έχουν τα φάρμακα του πεπτικού συστήματος, τα ορμονικά σκευάσματα, οι υπολιπιδαιμικοί παράγοντες, τα ενδοκρινικά φάρμακα, τα φάρμακα του μυοσκελετικού συστήματος, του νευρικού και των αισθητηρίων οργάνων.

Πίνακας 4.5

Μεταβολή Κατανάλωσης φαρμακείων ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακή, 2013-2014

ΚΩΔ.	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΜΕΤΑΒΟΛΗ (%)	
		ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΞΙΑ
A01-A09	Φάρμακα πεπτικού πλην αντιδιαβητικών...	-3,4%	-14,7%
A10	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	-5,0%	-3,6%
A11-A16	Βιταμίνες και συμπληρώματα	-3,8%	-11,8%
B01-B06	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	-7,5%	-7,7%
C01	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	-14,7%	-11,8%
C02-C03	Αντιυπερτασικά - Διουρητικά	-1,7%	-11,0%
C06-C09	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων Ca, ...	-7,1%	-12,4%
C10	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	-8,5%	-14,9%
D01-D11	Δερματολογικά φάρμακα	-13,6%	-11,9%
G01-G04	Ουροποιητικού & γυναικολογικά	-4,9%	-8,9%
H01-H05	Ορμονικά σκευάσματα	-7,2%	-16,5%
J01-J05	Αντιβιοτικά, κλπ	-4,3%	-13,5%
J06-J07	Εμβόλια και οροί	-1,8%	-3,1%
L01	Αντινεοπλασματικά	16,1%	-4,0%
L02	Ενδοκρινική θεραπεία	-2,8%	-14,7%
L03, L04	Ανοσοδιεγερτικά & ανοσοκατασταλτικά	-6,1%	-13,7%
M01-M09	Μυοσκελετικών παθήσεων	-14,0%	-17,8%
N01-N07	Νευρικού συστήματος	-4,4%	-15,0%
R01-R07	Αναπνευστικού συστήματος	-8,0%	-11,5%
S01-S03	Αισθητηρίων οργάνων	-8,4%	-14,1%
P, V	Άλλα φάρμακα	-47,1%	-19,5%
	ΣΥΝΟΛΟ	-7,3%	-12,1%

Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Πίνακας 4.6

Μεταβολή 2013-2014, σε ποσότητες, πρωτότυπα – πρωτότυπα εκτός πατέντας- γενόσημων φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακά

Κωδ.	Κατηγορία	Off patent	On patent- μοναδικά	Γενόσημα
A01-109	Φάρμακα πεπτικής οδού πλην αντιδιαβητικών	-2%	0%	2%
A10	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	-3%	3%	0%
A11-A16	Βιταμίνες και συμπληρώματα	4%	-16%	12%
B01-B06	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	14%	-16%	2%
C01	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	6%	-12%	6%
C02-C03	Αντιυπερτασικά- Διουρητικά	2%	-5%	2%
C06-C09	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων	3%	-5%	2%
C10	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	-8%	3%	5%
D01-D11	Δερματολογικά φάρμακα	1%	-9%	7%
G01-G04	Ουροποιητικού και γυναικολοφικά	4%	-5%	1%
H01-H05	Ορμονικά σκευάσματα	11%	-10%	-1%
J01-J05	Αντιβιοτικά, κλπ	1%	-2%	0%
J06-J07	Εμβόλια και οροί	0%	0%	0%
L01	Αντινεοπλασματικά	-10%	28%	-18%
L02	Ενδοκρινική θεραπεία	-3%	-2%	6%
L03, L04	Ανοσοδιεγερτικά και ανοσοκατασταλτικά	-3%	0%	3%
M01- M09	Φάρμακα Μυοσκελετικών παθήσεων	-1%	1%	0%
N01-No07	Φάρμακα Νευρικού συστήματος	5%	-7%	2%
R01- R07	Φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος	0%	-7%	7%
S01- S03	Φάρμακα Αισθητηρίων οργάνων	1%	2%	1%
P,V	Άλλα φάρμακα	5%	-10%	5%
	Σύνολο	2%	-5%	3%

Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ», (επεξεργασμένο)

Όπως φαίνεται στον πίνακα 4.6, η μεταβολή της φαρμακευτική δαπάνης στον ΕΟΠΥΥ 2013-2014 σε ποσότητες, στα off patent είναι 2%, στα on patent -5% και στα γενόσημα 3%. Συνεπώς, υπάρχει θετική μεταβολή στα γενόσημα, αλλά όχι μεγάλη. Τα κυκλωμένα με κόκκινο κελιά του πίνακα, περιέχουν τα ποσοστά των κατηγοριών των φαρμάκων με τη μεγαλύτερη αρνητική μεταβολή στα off patent, με τη μεγαλύτερη θετική μεταβολή στα on patent, και τέλος τη μεγαλύτερη θετική μεταβολή στα

γενόσημα. Αξιοσημείωτη είναι η κατηγορία των αντινεοπλασματικών, που έχει μεταβολή -10% στα off patent, 28% στα on patent και -18% στα γενόσημα φάρμακα.

Πίνακας 4.7

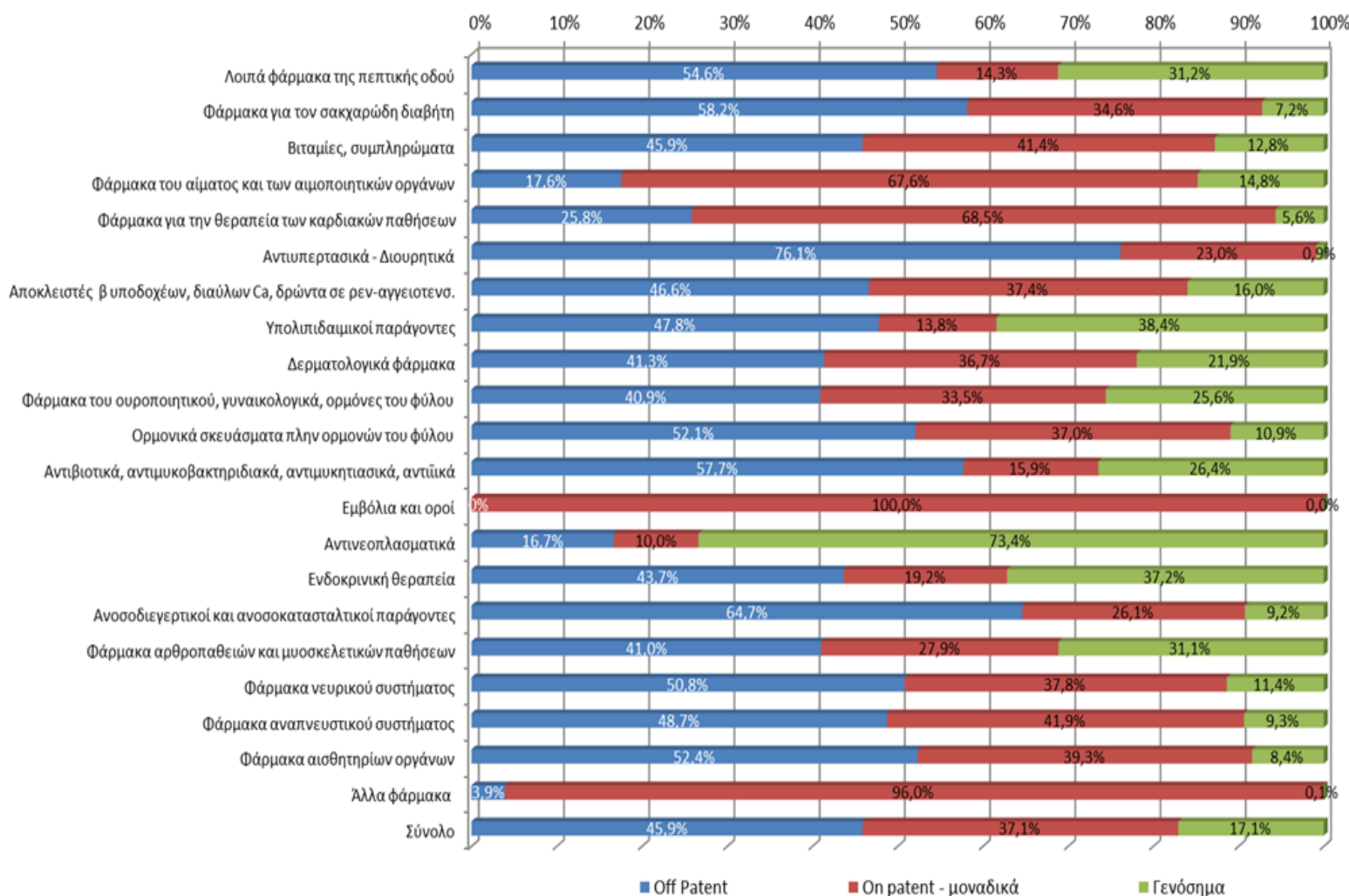
Μεταβολή Κατανάλωσης 2013-2014, σε αξίες, πρωτότυπα – πρωτότυπα εκτός πατέντας- γενόσημα, φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακά

Κωδ.	Κατηγορία	Off patent	On patent- μοναδικά	Γενόσημα
A01-109	Φάρμακα πεπτικής οδού πλην αντιδιαβητικών	0%	0%	0%
A10	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	-3%	3%	0%
A11-A16	Βιταμίνες και συμπληρώματα	1%	-10%	9%
B01-B06	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	-4%	5%	-1%
C01	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	2%	-3%	2%
C02-C03	Αντιυπερτασικά- Διουρητικά	1%	-7%	7%
C06-C09	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων	0%	-2%	2%
C10	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	-5%	3%	1%
D01-D11	Δερματολογικά φάρμακα	-2%	-4%	6%
G01-G04	Ουροποιητικού και γυναικολογικά	3%	-3%	1%
H01-H05	Ορμονικά σκευάσματα	-1%	-5%	-6%
J01-J05	Αντιβιοτικά, κλπ	2%	0%	0%
J06-J07	Εμβόλια και οροί	0%	0%	0%
L01	Αντινεοπλασματικά	-5%	2%	3%
L02	Ενδοκρινική θεραπεία	-3%	-3%	6%
L03, L04	Ανοσοδιεγερτικά και ανοσοκατασταλτικά	-5%	4%	1%
M01-M09	Φάρμακα Μυοσκελετικών παθήσεων	-3%	4%	-1%
N01-No07	Φάρμακα Νευρικού συστήματος	4%	-6%	2%
R01-R07	Φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος	1%	-8%	7%
S01- S03	Φάρμακα Αισθητηρίων οργάνων	-2%	2%	1%
P,V	Άλλα φάρμακα	5%	-5%	1%
	Σύνολο	-2%	0%	2%

Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ», (επεξεργασμένο)

Ο πίνακας 4.8 αποτυπώνει τη θετική μεταβολή σε αξίες, των ετών 2013-2014, των γενοσήμων. Συγκεκριμένα το συνολικό ποσοστό μεταβολής σε αξίες είναι 2% σε γενόσημα. Η μεταβολή της κατανάλωσης σε αξίες των πρωτύπων φαρμάκων, με ισχύ

του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν παρουσιάζει μεταβολή, ενώ μείωση παρατηρείται στην κατανάλωση off patent φαρμάκων, σε αξίες, μεταξύ των ετών 2013-2014.



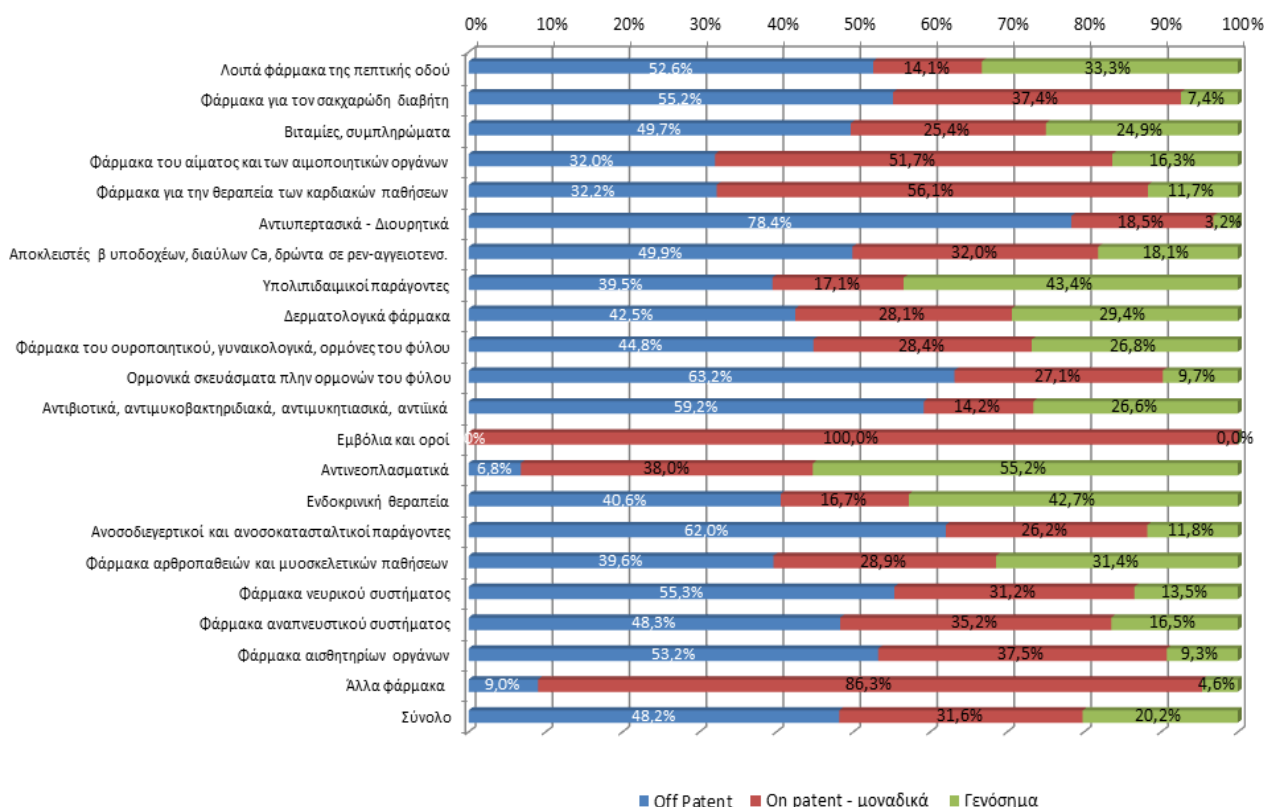
Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Διάγραμμα 4.8

Διάρθρωση σε Off Patent- On Patent και Γενόσημα, σε ποσότητες, 2013 (ΕΟΠΥΥ-εξωνοσοκομειακά)

Το διάγραμμα 4.8 παρουσιάζει τον καταμερισμό ανά θεραπευτική κατηγορία, σε ποσότητες, σε Off Patent- On Patent και Γενόσημα, για το 2013. Για παράδειγμα, τα φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη σε ποσοστό 65,4%, είναι Off Patent και γενόσημα, ενώ το ποσοστό των 34,6% ανήκει σε On-Patent.

Το διάγραμμα 4.9, παρουσιάζει την διάρθρωση σε φάρμακα πρωτότυπα-μοναδικά, πρωτότυπα εκτός πατέντας και γενόσημα, σε ποσότητες για το 2014.



Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Διάγραμμα 4.9

Διάρθρωση σε Off Patent- On Patent και Γενόσημα, σε ποσοότητες, 2014

Το 2014, οι κατηγορίες ATC⁶⁵ με την υψηλότερη παρουσία πρωτοτύπων φαρμάκων είναι οι:

- A03 - Φάρμακα για λειτουργικές γαστρεντερικές διαταραχές, 79,8%
- A09 – Φάρμακα πέψης και ένζυμα, 100%
- A07 – Αντιδιαρροϊκά & αντιφλεγμονώδη του εντέρου, 82,2%
- B02 - Αντιαιμορραγικά, 77,9%
- D11 – Λοιπά δερματολογικά, 93,2%
- H01 – Ορμόνες υπόφυσης, 94,9%
- J05 & J06 – Άνοσοι οροί και εμβόλια, 100%

⁶⁵ Το Ανατομικό, Θεραπευτικό, και Χημικό σύστημα ταξινόμησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification) χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των φαρμάκων. Ελέγχεται από το συνεργαζόμενο κέντρο για τη μεθοδολογία στατιστικής φαρμάκων (WHOC) του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας, και δημοσιεύθηκε αρχικά το 1976.

Το σύστημα ταξινόμησης διαιρεί τα φάρμακα σε διαφορετικές ομάδες σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο ενεργούν ή/και τα θεραπευτικά και χημικά χαρακτηριστικά.

- L03 – Ανοσοδιεγερτικοί παράγοντες, 100%
- N02 – Αναλγητικά, 82,7%
- P01- Αντιπρωτοζωικά, 87,1%
- S02 – Ωτικά, 100%
- V07 – Διαγνωστικά, 100%

Στη συνέχεια δίδονται οι κατηγορίες ATC, που το 2014, είχαν τη μεγαλύτερη συμμετοχή **γενοσήμων** φαρμάκων:

- A04 – Αντιεμετικά, 63,1%
- A16 – Άλλα φάρμακα πεπτικής οδού, 71,2%
- D10 – Φάρμακα κατά της ακμής, 82%
- J02 – Αντιμυκητιασικά, 75,6%
- L01 – Αντινεοπλασματικά, 55,2%
- M09 – Φάρμακα μυοσκελετικών παθήσεων, 68,6%

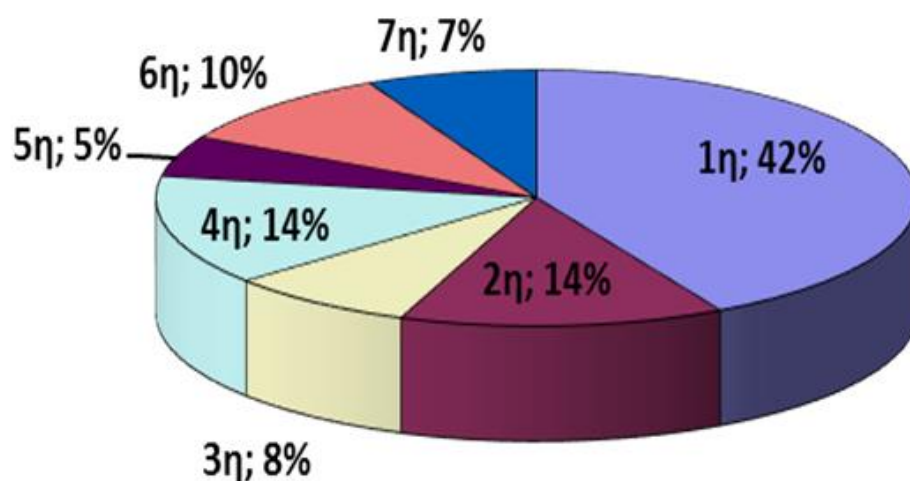
4.6. Φαρμακευτικές Δαπάνες Γενοσήμων ανά Υγειονομική Περιφέρεια

Οι δαπάνες των νοσοκομείων το 2014, ήταν περίπου 600 εκατομμύρια ευρώ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ), ενώ τα 500 περίπου από αυτά, είναι στα 33 μεγαλύτερα νοσοκομεία του ΕΣΥ, από τα 130 συνολικά.

Στη συνέχεια παρατίθενται σε διαγράμματα τα αποτελέσματα για τις υγειονομικές περιφέρειες και αναλύονται.

Πίνακας 4.8
Υγειονομικές Περιφέρειες

Υγειονομικές Περιφέρειες
1 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής
2 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς & Αιγαίου
3 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας
4 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας & Θράκης
5 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας
6 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ηπείρου, Ιονίων Νήσων και Δυτικής Ελλάδας
7 ^η : Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης



Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Διάγραμμα 4.10
Κατανομή Συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης ανά Υπε, 2013

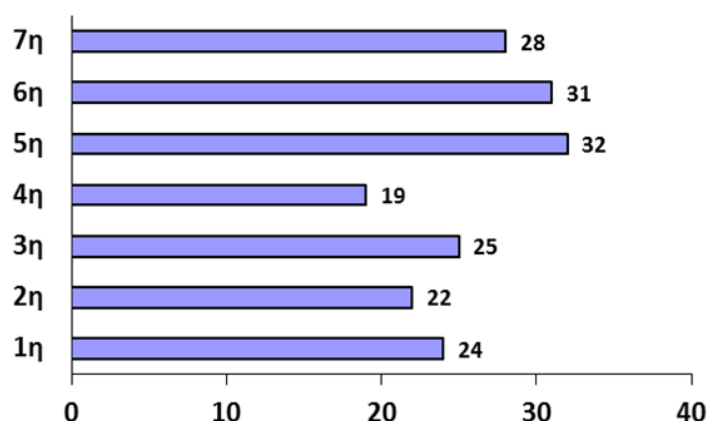
Πίνακας 4.9

Κατανομή Συνολικής φαρμακευτικής Δαπάνης ανά Υπε, 2013

Υπε	Ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης
1 ^η	42%
2 ^η	14%
3 ^η	8%
4 ^η	14%
5 ^η	5%
6 ^η	10%
7 ^η	7%

Όπως παρατηρούμε στο διάγραμμα και στον πίνακα, η Υγειονομική περιφέρεια της Αττικής και η Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς & Αιγαίου, έχουν το μεγαλύτερο ποσοστό της κατανάλωσης φαρμάκων, με ποσοστά 42% και 14% αντίστοιχα. Με ποσοστό 14% της φαρμακευτικής δαπάνης είναι και η 4^η Υπε.

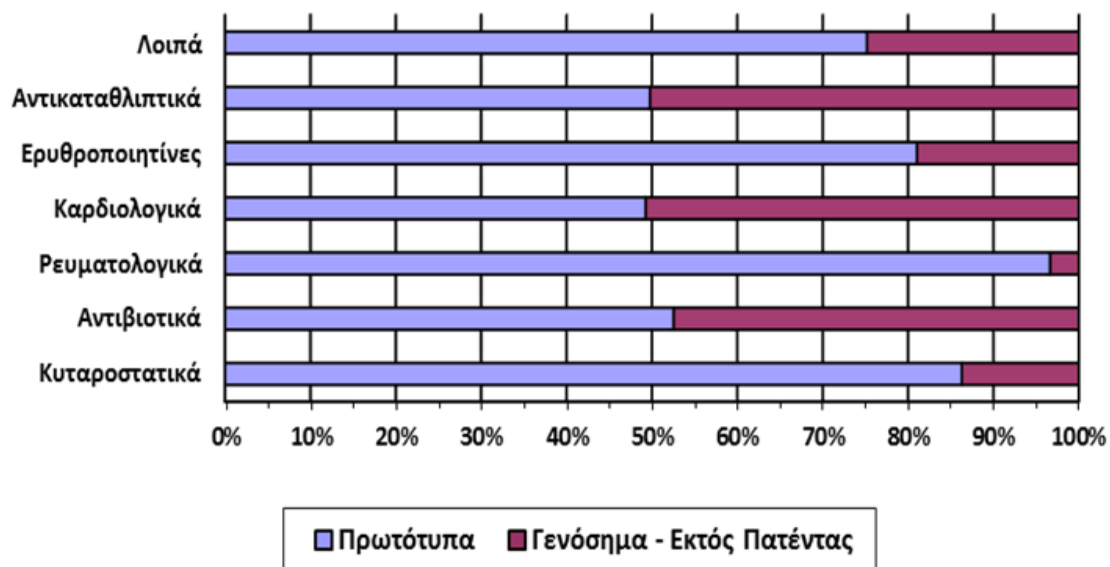
Το επόμενο διάγραμμα, παρουσιάζει τη μέση φαρμακευτική δαπάνη σε γενόσημα, ως ποσοστό της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Η 5^η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας έχει ποσοστό 32%, ενώ η 6^η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ηπείρου, Ιονίων Νήσων και Δυτικής Ελλάδας έχει ποσοστό 31%. Το μικρότερο ποσοστό σε γενόσημα έχει η 4^η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας & Θράκης, που φτάνει το 19%.



Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Διάγραμμα 4.11

Μέση φαρμακευτική δαπάνη σε γενόσημα, ως % της συνολικής, ανά Υπε, 2013



Πηγή: Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ»

Διάγραμμα 4.12

Κατανομή συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης σε πρωτότυπα- γενόσημα, ανά κατηγορία σκευασμάτων, 2013

Το παραπάνω διάγραμμα δείχνει την κατανομή της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης σε πρωτότυπα και σε γενόσημα φάρμακα ανά κατηγορία σκευασμάτων το έτος 2013. Μεγάλο ποσοστό γενοσήμων και εκτός πατέντας φαρμάκων χρησιμοποιούνται στην κατηγορία των αντικαταθλιπτικών, καρδιολογικών και αντιβιοτικών φαρμάκων. Πολύ μικρό ποσοστό γενοσήμων χρησιμοποιείται στην κατηγορία των ρευματολογικών, κυτταροστατικών και ερυθροποιητικών φαρμάκων.

4.7. Ανακεφαλαίωση

Στο 4^ο κεφάλαιο, αναλύσαμε τα χαρακτηριστικά της αγοράς γενοσήμων. Οι χαμηλές τιμές που έχουν τα γενόσημα φάρμακα οφείλονται κυρίως στην μη ύπαρξη αναγκαιότητας για R&D δαπάνες, αλλά και στα μειωμένα κόστη για μάρκετινγκ, σε σχέση με τα πρωτότυπα. Επιπλέον, αναφέρθηκε η καθυστέρηση της εισαγωγής των γενοσήμων στην αγορά, οφείλεται στις στρατηγικές που ακολουθούν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, παρασκευής πρωτότυπων σκευασμάτων. Στη συνέχεια, παρουσιάστηκαν γενικά στοιχεία της αγοράς της Γερμανίας, Γαλλίας, Ην. Βασιλείου, και έγινε σύγκριση ανάμεσα σε Ευρωπαϊκές χώρες και την Ελλάδα για την διείσδυση των γενοσήμων στον φαρμακευτικό κλάδο και αναλύθηκαν οι πολιτικές των χωρών για να προωθήσουν την χρήση των γενοσήμων, με σκοπό τη μείωση των δαπανών. Τέλος, με τη χρήση διαγραμμάτων μελετήθηκε η κατανάλωση φαρμάκων, πρωτότυπων και γενοσήμων στην Ελλάδα συνολικά, αλλά και στις υγειονομικές περιφέρειες ξεχωριστά.

Κεφάλαιο 5

Ανάλυση δεδομένων

5.1. Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο 4.4, αναλύθηκαν και συγκρίθηκαν οι αγορές γενοσήμων σε διάφορες χώρες της Ευρώπης. Εστιαστήκαμε στις αγορές τριών μεγάλων χωρών: του Ηνωμένου Βασιλείου, της Γαλλίας και της Γερμανίας.

Έπειτα, στην ενότητα 4.5, αναλύθηκε η φαρμακευτική κατανάλωση του ΕΟΠΥΥ, σε εξωνοσοκομειακή συνταγογραφία, το έτος 2014. Επίσης παρουσιάστηκαν στοιχεία για την κατανάλωση των πρωτοτύπων, εντός και εκτός πατέντας, και των γενοσήμων, καθώς και η μεταβολή της κατανάλωσης των φαρμάκων, και των κατηγοριών τους, τα έτη 2013-2014.

Στο κεφάλαιο 5, θα εστιάσουμε στην κατανάλωση μιας συγκεκριμένης κατηγορίας φαρμάκων, των αντιδιαβητικών φαρμάκων, στις χώρες που αναλύσαμε στο κεφάλαιο 4, καθώς και στην Ελλάδα. Δίδουμε δεδομένα για την κατανάλωση των αντιδιαβητικών και βάσει αυτών υπολογίζουμε στατιστικά μέτρα.

Στη συνέχεια, θα επικεντρωθούμε στην φαρμακευτική κατανάλωση στην Ελλάδα, με τα δεδομένα του κεφαλαίου 4.5. Αρχικά, θα γίνει ανάλυση και υπολογισμός της αξία, των γενοσήμων, το 2014, σύμφωνα με τα υπάρχοντα δεδομένα από την εξωνοσοκομειακή συνταγογραφία και κατανάλωση φαρμάκων ΕΟΠΥΥ. Στη συνέχεια, θα προσπαθήσουμε να βρούμε αν υπάρχει σχέση της αξίας των γενοσήμων με την αξία των φαρμάκων, τρέχοντας μια απλή παλινδρόμηση, στο πρόγραμμα του excel.

5.2. Αντιδιαβητικά φάρμακα

5.2.1. Διαβήτης

Ο Διαβήτης κατατάσσεται στα νοσήματα διαταραχής του μεταβολισμού. Ο μεταβολισμός είναι ο μηχανισμός με τον οποίο το σώμα μας χρησιμοποιεί τις τροφές για να δώσει ενέργεια στον οργανισμό μας.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας 171 εκατομμύρια άνθρωποι ή αλλιώς το 2,8% του παγκόσμιου πληθυσμού παρουσιάζει Σακχαρώδη Διαβήτη και υπολογίζεται πως μέχρι το 2030 το ποσοστό αυτό θα έχει σχεδόν διπλασιαστεί.

Υπάρχουν τρεις κύριοι τύποι Διαβήτη:

- Διαβήτης Τύπου 1 – Δεν παράγεται καθόλου ινσουλίνη
- Διαβήτης Τύπου 2 – Δεν παράγεται αρκετή ινσουλίνη ή η παραγόμενη ινσουλίνη δεν ανταποκρίνεται στο σκοπό της.
- Διαβήτης της Κύησης – Πολλές γυναίκες αναπτύσσουν διαβήτη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο Διαβήτης Τύπου 1 & 2 είναι χρόνιες καταστάσεις. Ο Διαβήτης της κύησης συνήθως είναι παροδικός και διορθώνεται μετά τη γέννηση του παιδιού.⁶⁶

Ο σακχαρώδης διαβήτης έχει χρόνια πορεία και μπορεί να προκαλέσει μια σειρά σοβαρών επιπλοκών, όπως καρδιαγγειακή νόσο, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, βλάβες του αμφιβληστροειδούς, βλάβες των νεύρων, στυτική δυσλειτουργία κ.ά.⁶⁷

5.2.2. Δεδομένα αντιδιαβητικών φαρμάκων

Σε αυτή την ανάλυση τα δεδομένα που έχουμε αφορούν τις χώρες Ελλάδα, Ην. Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία. Τα δεδομένα είναι ταξινομημένα σύμφωνα με το σύστημα «EphMRA», που κατατάσσει προϊόντα, κυρίως σύμφωνα με τις ενδείξεις και τη χρήση τους. έχει πρωταρχικό στόχο να ικανοποιήσει τις ανάγκες μάρκετινγκ των φαρμακευτικών εταιρειών. Έτσι οι ATC κατηγορίες που έχουμε στην ανάλυση είναι οι παρακάτω:

- A10J- Biguanide antidiabetics
- A10H- Sulphonylurea antidiabetics
- A10N- DPP-IV Inhibitor antidiabetics
- A10S- GLP-1 Agonist antidiabetics

⁶⁶ www.iatropedia.gr/encyclopedia/sakcharodis-diavitis/

⁶⁷ el.wikipedia.org

- A10K- Glitazone antidiabetics
- A10M- Glinide antidiabetics
- A10L- Alpha-Glucosidase Inhibitor antidiabetes
- A10X- Other drugs for Diabetes

Τα δεδομένα αφορούν τις πωλήσεις σε όγκο αυτών των κατηγοριών σε κάθε χώρα, από το 3ο τρίμηνο του 2003, μέχρι το 2ο τρίμηνο του 2013, για τα γενόσημα και τα μη γενόσημα. Λόγω περιορισμένου χώρου. θα παραθέσουμε ενδεικτικά, το σύνολο των φαρμάκων και των γενοσήμων των αντιδιαβητικών σε κάθε χώρα για τα έτη 2004-2012, σε πίνακες παρακάτω.

Πίνακας 5.1

Ελλάδα- Κατανάλωση αντιδιαβητικών

Ελλάδα: Κατανάλωση αντιδιαβητικών											
Έτος	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Σύνολο φαρμάκων	279037	297409	343754	368083	387834	401781	420404	438729	437733	457246	438602
Γενόσημα	2917	2517	2416	2068	1989	6989	21743	33481	37501	38831	39299
Μη-Γενόσημα	276120	294892	341338	366015	385845	394792	398661	405248	400232	418415	399303

Όπως παρατηρούμε στον παραπάνω πίνακα, η κατανάλωση αντιδιαβητικών στην Ελλάδα, αυξάνεται με το πέρασμα των χρόνων. Η κατανάλωση γενοσήμων αυξάνεται τα τελευταία χρόνια από το 2006 έως 2012, αλλά ακόμη βλέπουμε πως το ποσοστό που καταναλώνεται είναι μεγαλύτερο σε μη-γενόσημα φάρμακα.

Πίνακας 5.2**Ην.Βασίλειο- Κατανάλωση αντιδιαβητικών**

Ηνωμένο Βασίλειο: Κατανάλωση αντιδιαβητικών											
Έτος	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Σύνολο φαρμάκων	1093122	1229949	1393726	1545638	1686004	1830291	2018281	2157445	2324396	2445022	2544519
Γενόσημα	946391	1078006	1217233	1319069	1396184	1478190	1642824	1782157	1915103	2061610	2169055
Μη- Γενόσημα	146731	151943	176493	226569	289820	352101	375457	375288	409293	383412	375464

Πίνακας 5.3**Γαλλία- Κατανάλωση αντιδιαβητικών**

Γαλλία : Κατανάλωση αντιδιαβητικών											
Έτος	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Σύνολο φαρμάκων	2015736	2132898	2250909	2360013	2436292	2522264	2585235	2662086	2598263	2615452	2663617
Γενόσημα	435798	502401	548055	724586	869359	1083836	1292430	1555288	1611826	1692814	1853407
Μη- Γενόσημα	1579938	1630497	1702854	1635427	1566933	1438428	1292805	1106798	986437	922638	810210

Πίνακας 5.4**Γερμανίας- Κατανάλωση αντιδιαβητικών**

Γερμανία : Κατανάλωση αντιδιαβητικών											
Έτος	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Σύνολο φαρμάκων	1957985	2111339	1958655	2032455	2059122	2146688	2263112	2314166	2409552	2464431	2525799
Γενόσημα	1026832	1129368	1049423	1132487	1365778	1568034	1734092	1782834	1849481	1911158	1905698
Μη- Γενόσημα	931153	981971	909232	899968	693344	578654	529020	531332	560071	553273	620101

Στο Ην. Βασίλειο, τη Γαλλία και τη Γερμανία τα γενόσημα φάρμακα προτιμούνται από τα μη γενόσημα φάρμακα σύμφωνα με τα στοιχεία των τριών παραπάνω πινάκων και αυτό παρατηρείται με το πέρασ των χρόνων, όλο και περισσότερο. Αν γίνει σύγκριση με την Ελλάδα, η ποσότητα γενοσήμων που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις χώρες είναι πολύ υψηλότερες.

5.2.3. Στατιστικά μέτρα

Με δεδομένα την τριμηνιαία πώληση του συνόλου των αντιδιαβητικών φαρμάκων, το διάστημα από το 3ο τρίμηνο του 2003, μέχρι το 2ο τρίμηνο του 2013, για τα γενόσημα και τα μη γενόσημα, υπολογίζονται για κάθε χώρα ο μέσος όρος, η ελάχιστη ποσότητα, η μέγιστη, και η τυπική απόκλιση. Ο υπολογισμός αυτός γίνεται μέσω του προγράμματος excel με τις συναρτήσεις average, min, max, stdev.

Η συνάρτηση min βρίσκει τον μικρότερο αριθμό σε ένα σύνολο τιμών, ενώ η max βρίσκει τον μεγαλύτερο αριθμό σε ένα σύνολο τιμών. Η συνάρτηση average, προσθέτοντας ένα σύνολο τιμών και διαιρώντας το άθροισμα με το πλήθος αυτών των τιμών, βρίσκει τον αριθμητικό μέσο. Η συνάρτηση stdev υπολογίζει την τυπική απόκλιση με βάση ένα δείγμα. Η τυπική απόκλιση αποτελεί ένα μέτρο της διασποράς των τιμών του δείγματος σε σχέση με την τιμή του μέσου όρου (αριθμητικού μέσου).

Πίνακας 5.5

Ελλάδα- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση

Στατιστικό μέτρο	min	max	Μέσος Όρος	Τυπική Απόκλιση
Σύνολο Φαρμάκων	60342	120078	96456,75	16494,44493
Σύνολο Γενοσήμων	484	10606	4420,1875	4186,723304
Σύνολο Μη- Γενοσήμων	59615	109687	92036,5625	13359,61323

Πίνακας 5.6

Ην.Βασίλειο- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση

Στατιστικό μέτρο	min	max	Μέσος Όρος	Τυπική Απόκλιση
Σύνολο Φαρμάκων	254901	668552	460205,5625	129931,226
Σύνολο Γενοσήμων	219591	571857	386768,4167	106531,1392
Σύνολο Μη- Γενοσήμων	35183	105321	73437,14583	25540,56246

Πίνακας 5.7

Γαλλία- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση

Στατιστικό μέτρο	Min	max	Μέσος Όρος	Τυπική Απόκλιση
Σύνολο Φαρμάκων	471520	680098	607062,5833	60664,70647
Σύνολο Γενοσήμων	101231	490001	278140,125	133044,7263
Σύνολο Μη- Γενόσημων	182679	437086	328922,4583	81682,8558

Πίνακας 5.8

Γερμανία- Υπολογισμός min- max- Μ.Ο.- Τυπική Απόκλιση

Στατιστικό μέτρο	Min	max	Μέσος Όρος	Τυπική Απόκλιση
Σύνολο Φαρμάκων	439934	655287	551348,8333	56104,89571
Σύνολο Γενοσήμων	234353	493195	372113,4167	91360,5579
Σύνολο Μη- Γενόσημων	126185	277386	179235,4167	45103,55305

Παρατηρούμε τις μεγάλες διαφορές σε πωλήσεις στις χώρες. Ειδικά, στη χώρας μας, τα νούμερα είναι πολύ χαμηλά σε σχέση με τις άλλες τρεις χώρες.

Στις περιπτώσεις που ο μέσος όρος είναι μεγαλύτερος από την τυπική απόκλιση υπάρχει κανονική κατανομή.

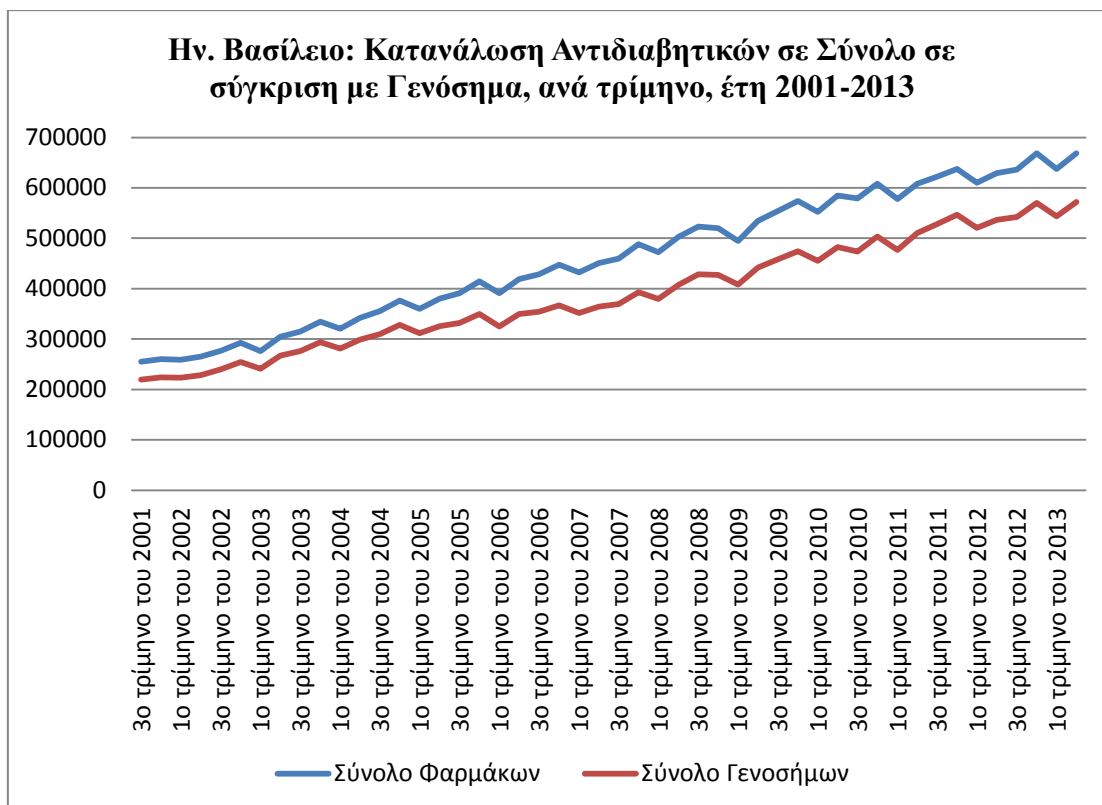
5.2.4. Ποσοστό Κατανάλωσης Αντιδιαβητικών Γενοσήμων

Ο παρακάτω πίνακας υπολογίζει το σύνολο των πωλήσεων των αντιδιαβητικών φαρμάκων τα έτη που εξετάζουμε καθώς και το σύνολο των γενοσήμων. Επίσης, δίδεται το ποσοστό των αντιδιαβητικών γενοσήμων που χρησιμοποιείται σε κάθε χώρα τα εξεταζόμενα έτη.

Πίνακας 5.9
Ποσοστό Αντιδιαβητικών Γενοσήμων

	Ελλάδα	Ην.Βασίλειο	Γαλλία	Γερμανία
Σύνολο Αντιδιαβητικών Φαρμάκων	4629924	22089867	29139004	26464744
Σύνολο Γενοσήμων Αντιδιαβητικών	212169	18564884	13350726	17861444
Ποσοστό Αντιδιαβητικών επί του συνόλου	4,58%	84,04%	45,82%	67,49%

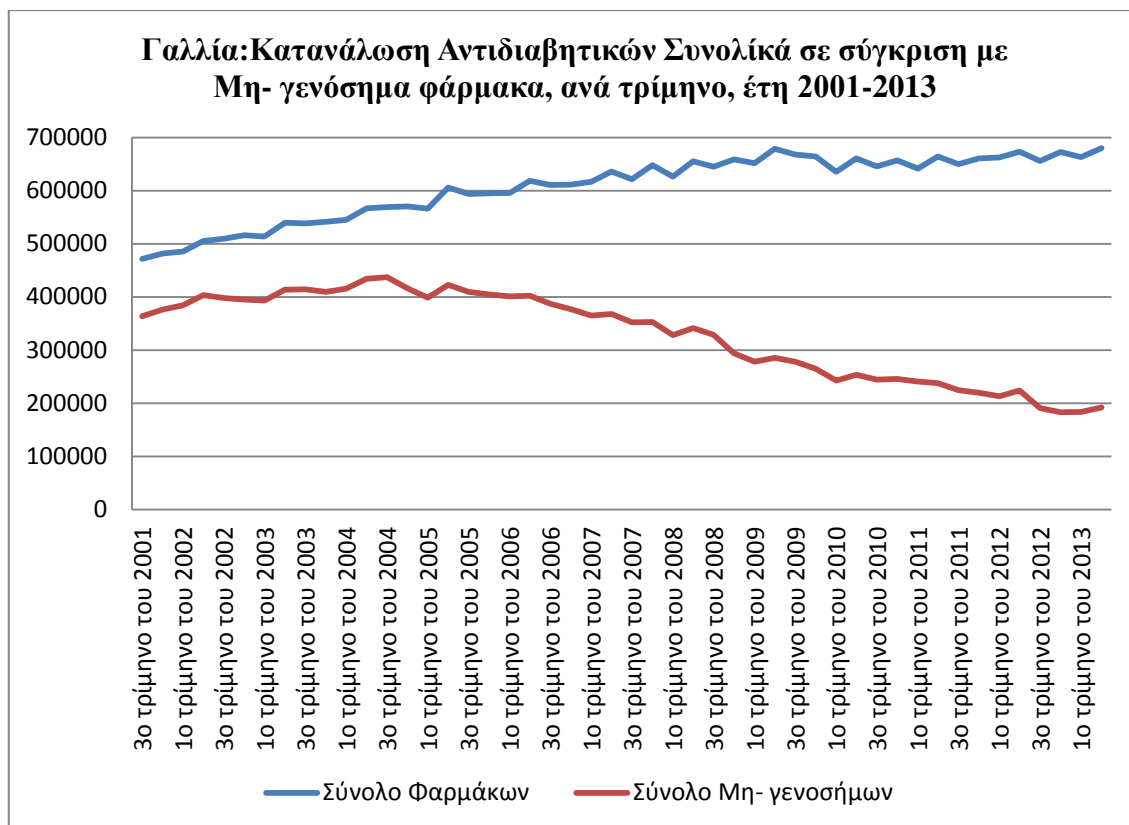
Παρατηρούμε πως στο Ην. Βασίλειο το ποσοστό των αντιδιαβητικών γενοσήμων είναι πολύ υψηλό, 84,04%. Στη Γαλλία το ποσοστό πλησιάζει το 50%, ενώ στην Γερμανία είναι μεγαλύτερο από το μισό των πωλήσεων. Πολύ μικρό ποσοστό έχει η Ελλάδα, με 4,58%. Βλέπουμε πως οι Έλληνες καταναλώνουν περισσότερο μη γενόσημα φάρμακα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην μη εμπιστοσύνη στα γενόσημα φάρμακα, στην ιατρική συνταγογράφηση, αλλά και στην έλλειψη γενοσήμων, με μονόδρομο την αγορά πρωτοτύπων.



Διάγραμμα 5.1

Ην.Βασίλειο: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών, ανά τρίμηνο 2001-2013

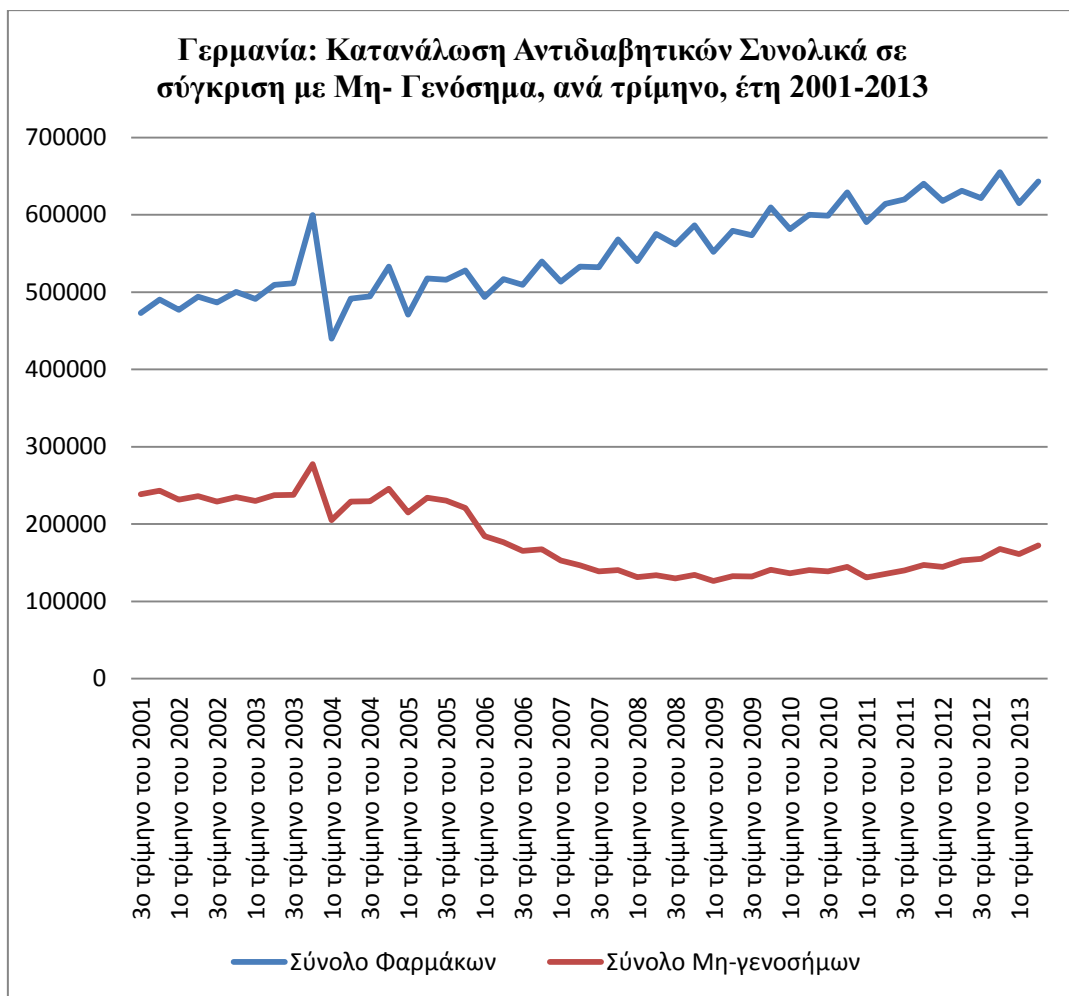
Όπως παρατηρήσαμε και στον προηγούμενο Πίνακα, το διάγραμμα αυτό παρουσιάζει την κατανάλωση αντιδιαβητικών ως σύνολο και ως γενόσημα στο Ην. Βασίλειο. Η απόσταση των δυο γραμμών απεικονίζει την κατανάλωση πρωτότυπων φαρμάκων. Και οι δυο γραμμές παρουσιάζουν ανοδική τάση.



Διάγραμμα 5.2

Γαλλία: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών, ανά τρίμηνο 2001-2013

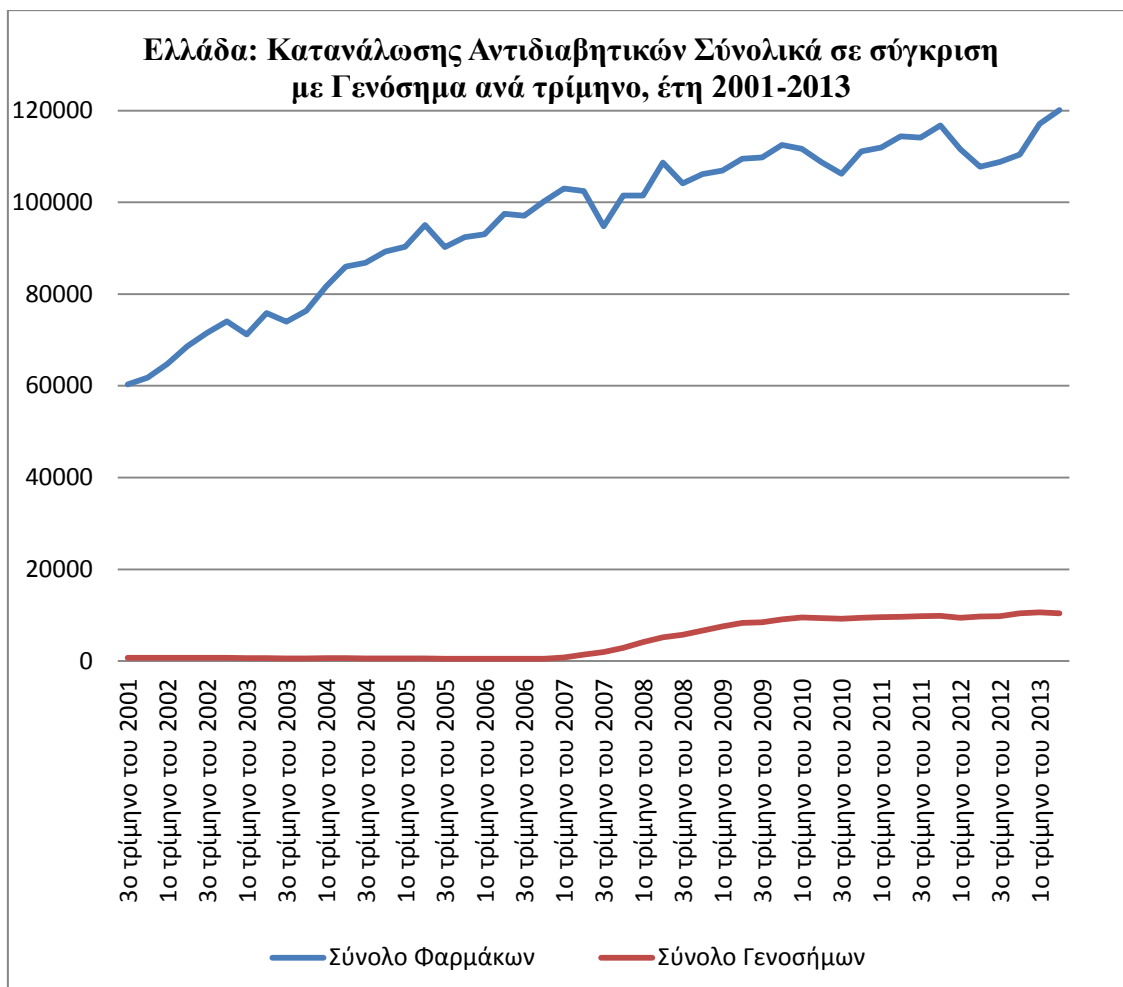
Το διάγραμμα παρουσιάζει την κατανάλωση μη γενόσημων αντιδιαβητικών φαρμάκων στην Γαλλία. Η κόκκινη γραμμή που έχει καθοδική τάση, φανερώνει την συνεχή αύξηση της προτίμησης για γενόσημα φάρμακα. Η απόσταση της μπλε με την κόκκινη γραμμή είναι οι πωλήσεις γενοσήμων.



Διάγραμμα 5.3

Γερμανία: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών, ανά τρίμηνο 2001-2013

Το παραπάνω σχήμα δείχνει την αύξηση των πωλήσεων των αντιδιαβητικών φαρμάκων στην Γερμανία, ως σύνολο, με μείωση των μη γενοσήμων. Υπάρχει στροφή προς τα γενόσημα φάρμακα και στη Γερμανία, όπως στη Γαλλία και το Ην. Βασίλειο, που προαναφέραμε.



Διάγραμμα 5.4

Ελλάδα: Κατανάλωση Αντιδιαβητικών, ανά τρίμηνο 2001-2013

Το τελευταίο Διάγραμμα, παρουσιάζει την πώληση αντιδιαβητικών φαρμάκων στην Ελλάδα από το 3^ο τρίμηνο του 2001 έως το 2^ο τρίμηνο του 2013.

Η κατανάλωση αντιδιαβητικών φαρμάκων έχει συνεχή αυξητική τάση, καθώς και των γενοσήμων. Όμως η πώληση των γενοσήμων διατηρείται σε πολύ χαμηλά επίπεδα. Η απόσταση των δυο γραμμών, μπλε και κόκκινης είναι πολύ μεγάλη, και συμβολίζει την πώληση μη-γενόσημων φαρμάκων.

5.3. Κατανάλωση φαρμάκων ΕΟΠΥΥ

5.3.1. Δεδομένα ανάλυσης αξίας φαρμάκων ΕΟΠΥΥ

Τα δεδομένα που θα χρησιμοποιήσουμε στην ανάλυση είναι η αξία των φαρμάκων, το έτος 2014, καθώς και τη μεταβολή των γενοσήμων σε ποσότητες και αξίες τα έτη 2013-2014 που έχουν ήδη παρουσιαστεί στους παρακάτω πίνακες, αντίστοιχα:

- Πίνακας 4.4 «Κατανάλωση φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακή, 2014»,
- Πίνακας 4.6: «Μεταβολή 2013-2014, σε ποσότητες, πρωτότυπα – πρωτότυπα εκτός πατέντας- γενόσημων φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακά»,
- Πίνακας 4.7: «Μεταβολή Κατανάλωσης 2013-2014, σε αξίες, πρωτότυπα- πρωτότυπα εκτός πατέντας- γενόσημα, φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ- εξωνοσοκομειακά».

Παρακάτω παραθέτουμε και πάλι αυτά τα στοιχεία που θα χρησιμοποιηθούν στην ανάλυση, συγκεντρωμένα σε έναν πίνακα.

Πίνακας 5.10

Δεδομένα ανάλυσης Αξίας γενοσήμων

Κωδ.	Κατηγορία	Αξία φαρμάκων	Μεταβολή 2013-2014 σε ποσότητες Γενοσήμων (%)	Μεταβολή 2013-2014 σε αξίες Γενοσήμων (%)
A01-109	Φάρμακα πεπτικού πλην αντιδιαβητικών	144.415.587 €	2%	0%
A10	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	238.395.977 €	0%	0%
A11-A16	Βιταμίνες και συμπληρώματα	26.358.662 €	12%	9%
B01-B06	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	186.573.593 €	2%	-1%
C01	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	37.117.255 €	6%	2%
C02-C03	Αντιυπερτασικά- Διουρητικά	29.838.038 €	2%	7%
C06-C09	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων	387.849.980 €	2%	2%
C10	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	279.184.681 €	5%	1%
D01-D11	Δερματολογικά φάρμακα	13.982.455 €	7%	6%
G01-G04	Ουροποιητικού και γυναικολοφικά	55.163.661 €	1%	1%
H01-H05	Ορμονικά σκευάσματα	31.477.805 €	-1%	-1%
J01-J05	Αντιβιοτικά, κλπ	80.554.814 €	0%	1%
J06-J07	Εμβόλια και οροί	97.284.291 €	0%	0%
L01	Αντινεοπλασματικά	8.629.607 €	-18%	3%

L02	Ενδοκρινική θεραπεία	42.664.812 €	6%	6%
L03, L04	Ανοσοδιεγερτικά και ανοσοκατασταλτικά	9.292.040 €	3%	1%
M01-M09	Μυοσκελετικών παθήσεων	97.282.865 €	0%	-1%
N01-No07	Νευρικού συστήματος	384.926.260 €	2%	2%
R01- R07	Αναπνευστικού συστήματος	175.312.853 €	7%	7%
S01- S03	Αισθητηρίων οργάνων	28.393.416 €	1%	1%
P,V	Άλλα φάρμακα	35.655.477 €	5%	1%

5.3.2. Αξία Γενοσήμων

Η αξία των γενοσήμων μπορεί να υπολογιστεί, μέσω της αξίας του συνόλου των φαρμάκων κάθε κατηγορίας, και της μεταβολής σε αξίες και ποσότητες των γενοσήμων. Έτσι η εξίσωση που υπολογίζει την αξία των γενοσήμων είναι η εξής:

$$\text{Αξία γενοσήμων} = \text{Αξία} * \text{Γενόσημα} + \text{Μεταβολή Κατανάλωσης Γενοσήμων} \quad (5.1)$$

Η αξία των γενοσήμων ισούται με το άθροισμα του γινομένου της συνολικής αξίας των φαρμάκων, επί τη μεταβολή σε ποσότητες, και του γινομένου της συνολικής αξίας επί τη μεταβολή σε αξίες, των ετών 2013-2014. Έτσι, προκύπτουν οι παρακάτω αξίες γενοσήμων σε κάθε κατηγορία για το έτος 2014.

Πίνακας 5.11
Αξία γενοσήμων κάθε κατηγορίας

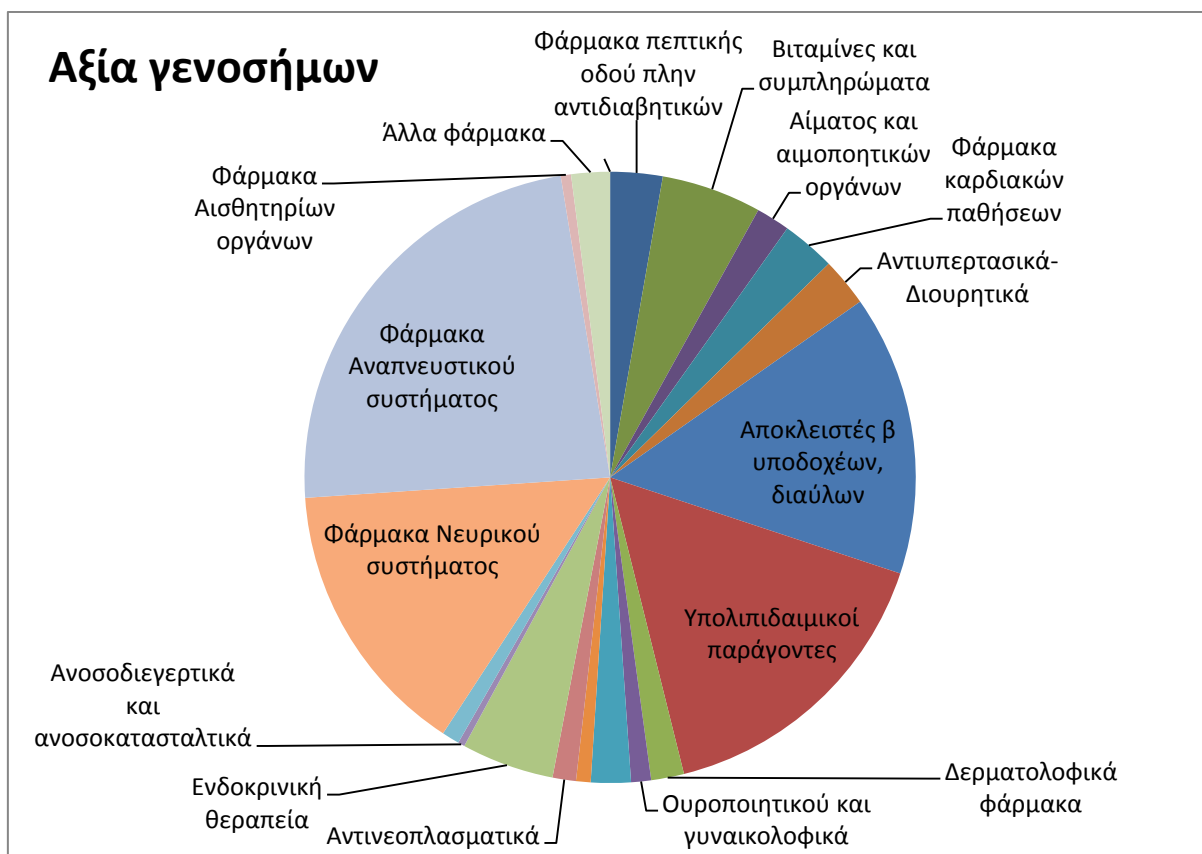
Κωδ.	Κατηγορία	Αξία γενοσήμων
A01-109	Φάρμακα πεπτικής οδού πλην αντιδιαβητικών	2.888.312 €
A10	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	0 €
A11-A16	Βιταμίνες και συμπληρώματα	5.535.319 €
B01-B06	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	1.865.736 €
C01	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	2.969.380 €
C02-C03	Αντιυπερτασικά- Διουρητικά	2.685.423 €
C06-C09	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων	15.513.999 €
C10	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	16.751.081 €
D01-D11	Δερματολογικά φάρμακα	1.817.719 €
G01-G04	Ουροποιητικού και γυναικολογικά	1.103.273 €
H01-H05	Ορμονικά σκευάσματα	-2.203.446 €
J01-J05	Αντιβιοτικά, κλπ	-805.548 €
J06-J07	Εμβόλια και οροί	0 €
L01	Αντινεοπλασματικά	-1.294.441 €
L02	Ενδοκρινική θεραπεία	5.119.777 €
L03, L04	Ανοσοδιεγερτικά και ανοσοκατασταλτικά	371.682 €
M01- M09	Φάρμακα Μυοσκελετικών παθήσεων	-972.829 €
N01-No07	Φάρμακα Νευρικού συστήματος	15.397.050 €
R01- R07	Φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος	24.543.799 €
S01- S03	Φάρμακα Αισθητηρίων οργάνων	567.868 €
P,V	Άλλα φάρμακα	2.139.329 €

Από τα αποτελέσματα προκύπτει ότι η μεγαλύτερη κατανάλωση σε αξίες, σε συνταγογραφημένα φάρμακα, στον ΕΟΠΥΥ, για το 2014, ήταν η κατηγορία φαρμάκων

του Αναπνευστικού συστήματος, με συνολική αξία, σύμφωνα με την εξίσωση (5.1), 24.543.799 €. Μεγάλη αξία έχουν και οι κατηγορίες φαρμάκων υπολιπιδαιμικών παραγόντων, αποκλειστές β υποδοχέων- διαύλων και φάρμακων νευρικού συστήματος, με αξίες 16.751.081 €, 15.513.999 € και 15.397.050 € αντίστοιχα.

Οι κατηγορίες των φαρμάκων για τον σακχαρώδη διαβήτη, για τις μυοσκελετικές παθήσεις, καθώς και τα εμβόλια και οι οροί έχουν μηδενική αξία, καθώς σύμφωνα με τα στοιχεία του πίνακα η μεταβολή στην κατανάλωση τους ήταν μηδενική. Αυτό μπορεί να συμβαίνει γιατί δεν έχουν κυκλοφορήσει ακόμη γενόσημα σε αυτές τις κατηγορίες, ή γιατί δεν προτιμούνται από τους γιατρούς ή ασθενείς.

Λόγω των αρνητικών μεταβολών στην κατανάλωση σε αξίες και ποσότητες στα γενόσημα, τα έτη 2013-2014, η αξία των γενοσήμων βγαίνει και αυτή αρνητική στις κατηγορίες των ορμονικών σκευασμάτων, αντιβιοτικών, αντινεοπλασματικών, φαρμάκων μυοσκελετικών παθήσεων.



Διάγραμμα 5.5
Κατανομή αξίας γενοσήμων

Το παραπάνω διάγραμμα, παρουσιάζει σε μορφή πίτας την κατανομή της αξίας των γενοσήμων που υπολογίστηκε μέσω της εξίσωσης (5.1).

5.3.3. Συσχέτιση Γενοσήμων με Γενικές Δαπάνες Φαρμάκων

5.3.3.1. Απλή Παλινδρόμηση

Η ανάλυση της παλινδρόμησης είναι μια μεθοδολογία ποσοτικής εκτίμησης της σχέσης που μπορεί να υπάρχει μεταξύ των παρακάτω μεταβλητών:

- Της μιας εξαρτημένης μεταβλητής- dependent variable και
- Της μιας ή περισσότερων ανεξάρτητων μεταβλητών- independent variable.

Με αυτή την ανάλυση προσδιορίζεται η ποσοτική σχέση μεταξύ των μεταβλητών, έχοντας ως τελικό σκοπό την πρόβλεψη των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής με βάση συγκεκριμένες τιμές των ανεξάρτητων μεταβλητών. Αν η τιμή της εξαρτημένης μεταβλητής καθορίζεται από μία ανεξάρτητη μεταβλητή, τότε έχουμε απλή γραμμική παλινδρόμηση (simple linear regression), ενώ αν οι ανεξάρτητες μεταβλητές είναι παραπάνω από μία τότε έχουμε πολλαπλή γραμμική παλινδρόμηση (multiple linear regression).

Έτσι, η απλή γραμμική παλινδρόμηση προσδιορίζει ποσοτικά τη γραμμική σχέση που υπάρχει μεταξύ της εξαρτημένης μεταβλητής Y και μιας ανεξάρτητης μεταβλητής X , οι τιμές της οποίας επηρεάζουν τον τρόπο συμπεριφοράς των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής Y .

Η μαθηματική έκφραση του υποδείγματος της απλής γραμμικής παλινδρόμησης για τις μεταβλητές X και Y , για $i=1, 2, \dots, n$, δίδεται από τη σχέση:

$$Y_i = \alpha + \beta X_i + \varepsilon_i \quad (5.2)$$

όπου α και β είναι ο σταθερός όρος και η κλίση του γραμμικού υποδείγματος αντίστοιχα και ε το τυχαίο σφάλμα (random error) της παλινδρόμησης. Τα α και β είναι οι άγνωστοι πληθυσμιακοί παράμετροι του υποδείγματος που ονομάζονται και συντελεστές παλινδρόμησης (regression coefficients), τις τιμές των οποίων επιθυμούμε να προσδιορίσουμε με βάση τις παρατηρήσεις των μεταβλητών X και Y ενός συγκεκριμένου δείγματος. Σύμφωνα με το υπόδειγμα (2), οι τιμές Y_i , της εξαρτημένης μεταβλητής Y , προσδιορίζονται από ένα συστηματικό μέρος, το $(\alpha + \beta X_i)$, και από ένα τυχαίο μέρος, το ε_i , το οποίο περιλαμβάνει όλους τους άλλους παράγοντες που λαμβάνονται υπ' όψιν στο παραπάνω υπόδειγμα, όπως για παράδειγμα άλλες ανεξάρτητες μεταβλητές που μπορεί να επηρεάζουν την εξαρτημένη μεταβλητή, υπολογιστικά σφάλματα, τυχαίοι και απρόσμενοι παράγοντες κ.α.. Ο δείκτης i συμβολίζει τις παρατηρήσεις των μεταβλητών, αλλά μπορεί να συμβολιστεί και με t , όταν οι παρατηρήσεις των μεταβλητών προέρχονται από χρονοσειρές.

Για την εκτίμηση των συντελεστών α και β του απλού γραμμικού υποδείγματος (2), θα πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθες υποθέσεις:

1. Ο μέσος όρος των τιμών του τυχαίου σφάλματος είναι μηδέν, δηλαδή, για κάθε $i=1,2,\dots,n$, ισχύει η σχέση

$$E(\varepsilon_i) = 0 \quad (5.3)$$

2. Η διακύμανση των τιμών του τυχαίου σφάλματος είναι σταθερή και ίση με σ^2 , δηλαδή για κάθε $i=1,2,\dots,n$, ισχύει η σχέση

$$\text{Var}(\varepsilon_i) = E(\varepsilon_i^2) = \sigma^2 \quad (5.4)$$

όπου σ^2 είναι ένας σταθερός θετικός πεπερασμένος αριθμός. Η υπόθεση αυτή είναι γνωστή ως υπόθεση της ομοσκεδαστικότητας και η παραβίαση της δημιουργεί το πρόβλημα της ετεροσκεδαστικότητας στην ανάλυση της παλινδρόμησης.

3. Οι τιμές του τυχαίου σφάλματος δεν συσχετίζονται μεταξύ τους, δηλαδή, για κάθε $i \neq j$, ισχύει η σχέση:

$$E(\varepsilon_i \varepsilon_j) = 0 \quad (5.5)$$

Η παραβίαση της υπόθεσης της ανεξαρτησίας των τιμών του τυχαίου σφάλματος, δημιουργεί το πρόβλημα της αυτοσυσχέτισης.

4. Οι τιμές του τυχαίου σφάλματος ακολουθούν την κανονική κατανομή και σε συνδυασμό με τις τρεις παραπάνω υποθέσεις συμβολίζονται ως:

$$\varepsilon_i \sim N(0, \sigma^2) \quad (5.6)$$

5. Οι τιμές του τυχαίου σφάλματος δεν συσχετίζονται με τις τιμές της ανεξάρτητης μεταβλητής X , δηλαδή για κάθε $i=1, 2, \dots, n$, ισχύει η σχέση

$$E(\varepsilon_i X_i) = 0 \quad (5.7)$$

5.3.3.2. Εφαρμογή Παλινδρόμησης

Θέλοντας να βρούμε κατά πόσο επηρεάζει η αξία των γενοσήμων, την αξία του συνόλου των φαρμάκων, θα εφαρμόσουμε μια απλή γραμμική παλινδρόμηση.

Ως εξαρτημένη μεταβλητή Y , θεωρούμε την αξία των γενοσήμων και ως ανεξάρτητη μεταβλητή X , θεωρούμε την αξία των φαρμάκων. Ο σταθερός όρος α , είναι η σταθερή αξία των φαρμάκων χωρίς τα γενόσημα, ενώ β είναι η επίρεια των γενοσήμων στη συνολική αξία των φαρμάκων. Έτσι αναζητούμε τις τιμές των α και β .

Για να βρούμε τα α και β , εφαρμόζουμε απλή γραμμική παλινδρόμηση, μέσω του προγράμματος του excel. Στον επόμενο πίνακα βλέπουμε τις τιμές Y και X .

Πίνακας 5.12
Τιμές Μεταβλητών

	Κατηγορία	Y Αξία φαρμάκων	X Αξία γενοσήμων
1	Φάρμακα πεπτικής οδού πλην αντιδιαβητικών	144.415.587 €	2.888.312 €
2	Φάρμακα για τον σακχαρώδη διαβήτη	238.395.977 €	0 €
3	Βιταμίνες και συμπληρώματα	26.358.662 €	5.535.319 €
4	Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων	186.573.593 €	1.865.736 €
5	Φάρμακα καρδιακών παθήσεων	37.117.255 €	2.969.380 €
6	Αντιυπερτασικά- Διουρητικά	29.838.038 €	2.685.423 €
7	Αποκλειστές β υποδοχέων, διαύλων	387.849.980 €	15.513.999 €
8	Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες	279.184.681 €	16.751.081 €
9	Δερματολογικά φάρμακα	13.982.455 €	1.817.719 €
10	Ουροποιητικού και γυναικολοφικά	55.163.661 €	1.103.273 €
11	Ορμονικά σκευάσματα	31.477.805 €	-2.203.446 €
12	Αντιβιοτικά, κλπ	80.554.814 €	-805.548 €
13	Εμβόλια και οροί	97.284.291 €	0 €
14	Αντινεοπλασματικά	8.629.607 €	-1.294.441 €
15	Ενδοκρινική θεραπεία	42.664.812 €	5.119.777 €
16	Ανοσοδιεγερτικά και ανοσοκατασταλτικά	9.292.040 €	371.682 €
17	Φάρμακα Μυοσκελετικών παθήσεων	97.282.865 €	-972.829 €
18	Φάρμακα Νευρικού συστήματος	384.926.260 €	15.397.050 €
19	Φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος	175.312.853 €	24.543.799 €
20	Φάρμακα Αισθητηρίων οργάνων	28.393.416 €	567.868 €
21	Άλλα φάρμακα	35.655.477 €	2.139.329 €

Έτσι εφαρμόζοντας στο excel, στην ανάλυση δεδομένων, την παλινδρόμηση (Regression) βάζοντας τα δεδομένα του παραπάνω πίνακα στα Y και X, δίδονται τα παρακάτω αποτελέσματα.

Πίνακας 5.13
Παλινδρόμηση

SUMMARY OUTPUT						
<i>Regression Statistics</i>						
Multiple R	0,667155117					
R Square	0,44509595					
Adjusted R Square	0,415890474					
Standard Error	91130315,58					
Observations	21					
<i>ANOVA</i>						
	<i>df</i>	<i>SS</i>	<i>MS</i>	<i>F</i>	<i>Significance F</i>	
Regression	1	1,26565E+17	1,26565E+17	15,24015377	0,00095435	
Residual	19	1,5779E+17	8,30473E+15			
Total	20	2,84355E+17				
	<i>Coefficients</i>	<i>Standard Error</i>	<i>t Stat</i>	<i>P-value</i>	<i>Lower 95%</i>	<i>Upper 95%</i>
Intercept	6,45077038	2,355979212	2,738042148	0,013069247	15196492,19	113818915,4
Αξία γενεοσήμων	11,01876746	2,822528548	3,903863954	0,00095435	5,111147312	16,9263876

RESIDUAL OUTPUT		
<i>Observations</i>	<i>Predicted Αξία φαρμάκων</i>	<i>Residuals</i>
1	96333339,23	48082247,77
2	64507703,82	173888273,2
3	125500096,9	-99141434,9
4	85065814,17	101507778,8

5	97226615,94	-60109360,94
6	94097760,01	-64259722,01
7	235452853,3	152397126,7
8	249083968,5	30100712,52
9	84536728,44	-70554273,44
10	76664414,87	-21500753,87
11	40228440,88	-8750635,884
12	55631556,19	24923257,81
13	64507703,82	32776587,18
14	50244558,9	-41614951,9
15	120921340,9	-78256528,87
16	68603176,94	-59311136,94
17	53788331,15	43494533,85
18	234164221,7	150762038,3
19	334950122,2	-159637269,2
20	70764912,78	-42371496,78
21	88080468,4	-52424991,4

Πίνακας 5.14
Regression Statistics

<i>Regression Statistics</i>		
Multiple R	0,66715512	R Square: Ο συντελεστής προσδιορισμού
R Square	0,44509595	Adjusted R Square: Ο προσαρμοσμένος
Adjusted R Square	0,41589047	συντελεστής προσδιορισμού
Standard Error	91130315,6	Standard Error: Το τυπικό σφάλμα
Observations	21	Observations: Παρατηρήσεις

Ο συντελεστής προσδιορισμού (coefficient of determination) συμβολίζεται με R^2 . Φανερώνει το βαθμό με τον οποίο ερμηνεύονται μέσω της εκτιμηθείσας γραμμής της παλινδρόμησης οι τιμές της εξαρτημένης μεταβλητής από τις τιμές της ανεξάρτητης μεταβλητής. Δηλαδή, μετρά το ποσοστό της διακύμανσης του Y που εξηγείται από το X . Δεν έχει μονάδα μέτρησης και το εύρος των τιμών του είναι μεταξύ 0 (καθόλου εφαρμογή) και 1 (τέλεια εφαρμογή). Στο δείγμα μας το R^2 ισούται με 0,44509595.

Επιπρόσθετα στο excel, με την παλινδρόμηση υπολογίζεται ο προσαρμοσμένος συντελεστής προσδιορισμού, που στο δείγμα μας είναι ίσος με 0,41589047. Αν στο γραμμικό μοντέλο εισαχθεί μια επιπλέον μεταβλητή, δεν είναι δυνατόν η τιμή του συντελεστή προσδιορισμού να μειωθεί. Ο προσαρμοσμένος συντελεστής προσδιορισμού συμπεριφέρεται διαφορετικά. Αν εισαχθεί μια επιπλέον μεταβλητή, η τιμή του μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί. Αν η νέα μεταβλητή που εισάγεται δεν συνεισφέρει σημαντικά στην ερμηνεία της μεταβλητότητας των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής, η τιμή του προσαρμοσμένου R^2 ελαττώνεται.

Οι παρατηρήσεις μας είναι 21 σε αριθμό.

Το τυπικό σφάλμα της παλινδρόμησης ισούται με 91130315,6 και μετρά την ποιότητα της εφαρμογής, αλλά σε μονάδες μέτρησης του Y . Αντιπροσωπεύει τη μέση απόσταση που οι παρατηρούμενες τιμές πέφτουν από τη γραμμή παλινδρόμησης. Δηλαδή πόσο λάθος το μοντέλο παλινδρόμησης είναι κατά μέσο όρο, με τη χρήση των μονάδων της εξαρτημένης μεταβλητής. Όσο μικρότερες τιμές είναι οι τιμές, τόσο πιο κοντά στη γραμμή της παλινδρόμησης είμαστε.

Πίνακας 5.15

Coefficient of Regression

	<i>Coefficients</i>	<i>Standard Error</i>	<i>t Stat</i>	<i>P-value</i>	<i>Lower 95%</i>	<i>Upper 95%</i>
Intercept	6,45077038	2,355979212	2,738042148	0,013069247	15196492,19	113818915,4
Αξία γενοσήμων	11,01876746	2,822528548	3,903863954	0,00095435	5,111147312	16,9263876

Ο πίνακας 5.15 στη δεύτερη στήλη με όνομα «Coefficients» δίνει τις τιμές των συντελεστών εκτίμησης. Στη τρίτη στήλη «Standard error» υπάρχουν οι τιμές των τυπικών σφαλμάτων της εκτίμησης, στην στήλη «t Stat» είναι οι τιμές της t στατιστικής των συντελεστών εκτίμησης, στις στήλες «low-upper value» δίδονται τα διαστήματα εμπιστοσύνης των συντελεστών εκτίμησης και τέλος στη στήλη «p value» είναι οι τιμές της p value των συντελεστών εκτίμησης.

Η στήλη «Coefficients» δίδει τα α και β που θέλουμε να υπολογίσουμε. Έτσι έχουμε:

$$\alpha = 6,45077038 \quad \text{και}$$

$$\beta = 11,0187675$$

Επομένως, η συνάρτηση που μας δείχνει τη σχέση μεταξύ αξίας φαρμάκων και αξίας γενοσήμων διαμορφώνεται ως εξής:

$$y = 6,45077038 + 11,0187675 x + \varepsilon \quad (5.8)$$

όπου y: αξία φαρμάκων

x: αξία γενοσήμων

ε: τυχαίο σφάλμα της παλινδρόμησης

Πίνακας 5.16

ANOVA

ANOVA					
	<i>df</i>	<i>SS</i>	<i>MS</i>	<i>F</i>	<i>Significance F</i>
Regression	1	1,26565E+17	1,2657E+17	15,2401538	0,00095435
Residual	19	1,5779E+17	8,3047E+15		
Total	20	2,84355E+17			

Τα παραπάνω στοιχεία των γραμμών και των στηλών από την παλινδρόμηση εκφράζουν τα παρακάτω:

- Df: Βαθμό Ελευθερίας
- SS: sum of Square
- F: τιμή της στατιστικής F
- Regression: οφειλόμενες στη παλινδρόμηση
- Residual: οφειλόμενες στα σφάλματα
- Total: Συνολική

Συμπεραίνοντας η μεταβλητότητα που οφείλεται στην παλινδρόμηση είναι 1,26565E+17 (δηλαδή 126565429564330000). Επίσης το συνολικό άθροισμα των τετραγώνων είναι SST= 20 (Sum of Squares Total) και εκφράζει τη συνολική διακύμανση των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής (αξία φαρμάκων), από το μέσο όρο της. Το άθροισμα των τετραγώνων της παλινδρόμησης, που μετρά τη διακύμανση των εκτιμηθείσων τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής y από το μέσο όρο της είναι SSR=157789953951699000. Το άθροισμα των τετραγώνων των καταλοίπων είναι SSE= 284355383516030000 και εκφράζει τη διακύμανση της εξαρτημένης μεταβλητής, η οποία δεν ερμηνεύεται από την εκτιμηθείσα γραμμή της παλινδρόμησης. Ισχύουν οι παρακάτω σχέσεις:

$$SST = SSR + SSE \quad (5.9)$$

$$R^2 = \frac{SSR}{SST} = 1 - \frac{SSE}{SST} \quad (5.10)$$

Όπως προαναφέραμε, ο συντελεστής προσδιορισμού R^2 φανερώνει το ποσοστό της διακύμανσης των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής που ερμηνεύεται από την εκτιμηθείσα γραμμή παλινδρόμησης. Μπορεί να λάβει τιμές μεταξύ 0 και 1. Αν $R^2=1$ σημαίνει πως υπάρχει πλήρης γραμμική σχέση μεταξύ των δυο μεταβλητών x και y , ενώ αν $R^2= 0$, δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ των δύο μεταβλητών. Όσο μεγαλύτερος είναι το R^2 , τόσο καλύτερα ερμηνεύεται η μεταβλητότητα της εξαρτημένης μεταβλητής με βάση το εκτιμηθέν υπόδειγμα. Το $(1- R^2)$ εκφράζει τη μεταβλητότητα της εξαρτημένης μεταβλητής που δεν ερμηνεύεται από την γραμμή παλινδρόμησης και που μπορεί να οφείλεται σε άλλους παράγοντες που δεν λαμβάνονται υπ' όψιν στο χρησιμοποιούμενο γραμμικό υπόδειγμα.⁶⁸

Πίνακας 5.17

Υπολειμματική αξία

<i>Observation</i>	<i>Predicted Αξία φαρμάκων</i>	<i>Residuals</i>
1	96333339,23	48082247,77
2	64507703,82	173888273,2
3	125500096,9	-99141434,9
4	85065814,17	101507778,8
5	97226615,94	-60109360,94
6	94097760,01	-64259722,01
7	235452853,3	152397126,7
8	249083968,5	30100712,52
9	84536728,44	-70554273,44
10	76664414,87	-21500753,87
11	40228440,88	-8750635,884
12	55631556,19	24923257,81
13	64507703,82	32776587,18
14	50244558,9	-41614951,9
15	120921340,9	-78256528,87
16	68603176,94	-59311136,94
17	53788331,15	43494533,85
18	234164221,7	150762038,3
19	334950122,2	-159637269,2
20	70764912,78	-42371496,78
21	88080468,4	-52424991,4

⁶⁸ Αγιακλόγλου Χ., Οικονόμου Γ., (2004), «Μέθοδοι Προβλέψεων και Ανάλυσης Αποφάσεων», Εκδόσεις Γ. Μπένου, Αθήνα

Ο πίνακας υπολειμματικής αξίας, που βρέθηκε από την παλινδρόμηση στη στήλη «predicted αξία φαρμάκων» έχει τις τιμές της εκτίμησης της y από τη παλινδρόμηση, που συμβολίζεται με \hat{y}_i . Η στήλη «residuals» δείχνει τις τιμές των καταλοίπων ανά παρατήρηση, που συμβολίζεται με $\hat{\epsilon}_i$.

Η εκτίμηση του υποδείγματος είναι ο προσδιορισμός των τιμών των συντελεστών α και β του υποδείγματος με βάση τις διαθέσιμες παρατηρήσεις των μεταβλητών x και y . Αν $\hat{\alpha}$ και $\hat{\beta}$ είναι εκτιμητές των συντελεστών α και β αντίστοιχα, τότε η εκτιμηθείσα μορφή του απλού γραμμικού υποδείγματος δίνεται από τη σχέση:

$$\hat{Y}_i = \hat{\alpha} + \hat{\beta}X_i \quad (5.11)$$

όπου \hat{Y}_i είναι οι τιμές της εξαρτημένης μεταβλητής Y που προκύπτουν από την εκτίμηση του υποδείγματος. Το υπόδειγμα (5.11) εκφράζει τη δειγματική γραμμική σχέση που υπάρχει μεταξύ των δυο μεταβλητών και ονομάζεται εκτιμηθέν υπόδειγμα (estimated model).

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται για την εκτίμηση των συντελεστών α και β του απλού γραμμικού υποδείγματος είναι η μέθοδος των ελαχίστων τετραγώνων (Ordinary Least Squares- OLS). Σύμφωνα με την OLS, οι τιμές των $\hat{\alpha}$ και $\hat{\beta}$ προκύπτουν από την ελαχιστοποίηση του αθροίσματος των τετραγώνων των τιμών των καταλοίπων (residuals), τα οποία ορίζονται ως η διαφορά μεταξύ των πραγματικών τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής και εκείνων που προέρχονται από την εκτίμηση του υποδείγματος. Οι τιμές των καταλοίπων $\hat{\epsilon}_i^2$ για $i = 1, 2, \dots, n$, ορίζονται ως:

$$\hat{\epsilon}_i = Y_i - \hat{Y}_i \quad (5.12)$$

Πράγματι, αυτή η σχέση επιβεβαιώνεται και από τον πίνακα (5.17).

Έχοντας ορίσει τα κατάλοιπα, οι εκτιμήσεις των συντελεστών α και β του υποδείγματος προκύπτουν από τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων με την ελαχιστοποίηση της ακόλουθης σχέσης:

$$\min_{\hat{\alpha}, \hat{\beta}} SS = \sum_{i=1}^n \hat{\epsilon}_i^2 = \sum_{i=1}^n (Y_i - \hat{\alpha} - \hat{\beta} X_i)^2 \quad (5.13)$$

Εφαρμόζοντας όμως στη σχέση (5.11) τα δεδομένα των πινάκων (5.12) και (5.17), βρίσκουμε τις εκτιμήσεις των συντελεστών α και β . Έτσι έχουμε:

$$\hat{\alpha} = 64507703,82 \quad \text{και}$$

$$\hat{\beta} = 11,018767457507$$

Συνεπώς από τη σχέση (5.11) και τα $\hat{\alpha}$ και $\hat{\beta}$ που υπολογίσαμε, η εκτιμηθείσα μορφή του απλού γραμμικού υποδείγματος είναι :

$$\hat{Y}_i = 64507703,82 + 11,018767457507X_i \quad (5.14)$$

5.3.3.3. Συμπεράσματα Παλινδρόμησης

Από τα στατιστικά στοιχεία που βρήκαμε, συμπεραίνουμε πως, επειδή $R^2=0,44509595$, η ανεξάρτητη μεταβλητή x ερμηνεύει την εξαρτημένη μεταβλητή y , κατά 44%. Δηλαδή, η αξία των φαρμάκων ερμηνεύεται από την αξία των γενοσήμων κατά 44%.

Ο σταθερός όρος α , που είναι η σταθερή αξία των φαρμάκων χωρίς τα γενόσημα, ισούται με 6,45077038. Η επήρεια των γενοσήμων στη συνολική αξία των φαρμάκων που είναι το β ισούται με 11,0187675.

Από τον τύπο (5.8) και την υπόθεση t-statistic, καταλαβαίνουμε ότι ο σταθερός συντελεστής α , αλλά και η ανεξάρτητη μεταβλητή x , που είναι η αξία των γενοσήμων, ερμηνεύουν την ανεξάρτητη μεταβλητή y , που είναι η αξία των φαρμάκων. Δηλαδή, οι συντελεστές α και β είναι στατιστικά σημαντικοί.

Αυτό προκύπτει από την υπόθεση:

$$H_0 : \alpha = 0$$

$$H_1 : \alpha \neq 0 \quad t = \frac{\hat{\alpha} - \alpha}{se(\hat{\alpha})} \Rightarrow t = \frac{\hat{\alpha}}{se(\hat{\alpha})} = 2,73804215 \quad (5.15)$$

Επομένως, από τη σύγκριση του $t_{\hat{\alpha}}=2,73804215$ με το 1,721, που είναι η κριτική τιμή, συμπεραίνουμε πως απορρίπτεται η H_0 , και υπάρχει στατιστική σημαντικότητα. Δηλαδή, υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ των μεταβλητών x και y , και η ανεξάρτητη μεταβλητή καλώς χρησιμοποιήθηκε στο υπόδειγμα.

Για την μεταβλητή β ισχύουν τα ίδια.

$$H_0 : \beta = 0$$

$$H_1 : \beta \neq 0 \quad t = \frac{\hat{\beta} - \beta}{se(\hat{\beta})} \Rightarrow t = \frac{\hat{\beta}}{se(\hat{\beta})} = 3,90386395 \quad (5.16)$$

Από τη σύγκριση του $t_{\beta} = 3,90386395$ με το 1,721, που είναι η κριτική τιμή, συμπεραίνουμε πως απορρίπτεται η H_0 , και υπάρχει στατιστική σημαντικότητα.

Έτσι, η ανεξάρτητη μεταβλητή, ερμηνεύει την εξαρτημένη. Συνεπώς, η μεταβλητή αξία των γενοσήμων ερμηνεύει την μεταβλητή αξία των φαρμάκων.

Αν δεχόμασταν την υπόθεση H_0 , για τους συντελεστές του υποδείγματος, ότι δηλαδή οι συντελεστές ήταν μηδέν, οι τιμές της ανεξάρτητης μεταβλητής x δεν θα ερμήνευαν τις τιμές της εξαρτημένης μεταβλητής y .

5.4. Ανακεφαλαίωση

Στο κεφάλαιο αυτό, αρχικά μελετήσαμε τις πωλήσεις σε όγκο των αντιδιαβητικών φαρμάκων στην Γερμανία, Γαλλία, Ην. Βασίλειο και στην Ελλάδα, από το 3ο τρίμηνο του 2003, μέχρι το 2ο τρίμηνο του 2013, για τα γενόσημα και τα μη γενόσημα φάρμακα. Υπολογίστηκαν στατιστικά μέτρα και έγινε σύγκριση αυτών των χωρών.

Στη συνέχεια αναλύθηκαν τα δεδομένα της κατανάλωσης συνταγογραφούμενων φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ εξωνοσοκομειακά, και προσπαθήσαμε να βρούμε τη συσχέτιση μεταξύ των αξιών του συνόλου των φαρμάκων και των αξιών των γενόσημων φαρμάκων, μέσω μιας γραμμικής παλινδρόμησης.

Κεφάλαιο 6

Συμπεράσματα

Κάθε κράτος πρόνοιας, αναγνωρίζοντας την Υγεία ως το πολυτιμότερο αγαθό που μπορεί να έχει ο άνθρωπος, ακολουθεί πολιτικές για να την εξασφαλίζει και να την προάγει στους πολίτες της. Αναπτύσσει ένα δικό του Σύστημα Υγείας σύμφωνα με τα κοινωνικά, οικονομικά, ιστορικά και υγειονομικά χαρακτηριστικά του, και αξιοποιώντας τους πόρους που κατέχει έχει ως στόχο την βελτίωση και διατήρηση της υγείας του πληθυσμού της.

Οι φαρμακευτικές πολιτικές που ακολουθούν τα κράτη σήμερα και θα ακολουθήσουν τα επόμενα χρόνια, καλούνται να ισορροπήσουν ανάμεσα στους περιορισμένους πόρους και της ανάγκης για κάλυψη των αναγκών των ασθενών. Οι οικονομική κρίση που υπάρχει, αναγκάζει τις χώρες για μείωση των δαπανών σε όλους τους τομείς, ακόμη και στα φάρμακα.

Γενόσημα προϊόντα είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδια με ήδη εγκεκριμένα προϊόντα (το πρωτότυπο προϊόν/φάρμακο ή προϊόν αναφοράς) και είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική ουσία, όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα, γι' αυτό και είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το πρωτότυπο. Είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι όμοια με τα πρωτότυπα φάρμακα που δεν καλύπτονται πλέον με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Τα γενόσημα φάρμακα για να κυκλοφορήσουν στην αγορά περνούν απο συγκεκριμένη διαδικασία αξιολόγησης για να πάρουν την άδεια, για την τελική διάθεση τους στους καταναλωτές. Έτσι, είναι ασφαλές για τους πολίτες να τα χρησιμοποιούν.

Λόγω της οικονομικής κρίσης που αντιμετωπίζουν οι χώρες, και την αναγκαιότητα για μείωση των δαπανών, πολιτικές για προώθηση και χρήση γενοσήμων φαρμάκων, πρέπει να υιοθετούνται από τις χώρες. Τα γενόσημα φάρμακα χαρακτηρίζονται από τις χαμηλές τιμές τους, σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα, και της αποτελεσματικότητάς τους, αφού έχουν περάσει τις απαραίτητες αξιολογήσεις για έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά.

Σύμφωνα με την μελέτη που έγινε στην συγκεκριμένη διπλωματική εργασία, οι χώρες προσπαθούν, έχοντας ως σκοπό την μείωση των δαπανών του προϋπολογισμού τους, να χρησιμοποιούν όλο και περισσότερα γενόσημα φάρμακα. Η ανάλυση που έγινε για τα αντιδιαβητικά φάρμακα, έδειξε πως στις χώρες της Γαλλίας, Γερμανίας και

Ηνωμένου Βασιλείου, η κατανάλωση αντίγραφων φαρμάκων είναι αυξημένη τα τελευταία χρόνια. Παρατηρείται μείωση της κατανάλωσης πρωτότυπων αντιδιαβητικών και στροφή στην αγορά γενόσημων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να κατανοηθεί αφού τα γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα και με χαμηλότερη τιμή. Αντίθετα στην Ελλάδα, η κατανάλωση γενοσήμων, στην κατηγορία των αντιδιαβητικών φαρμάκων διατηρείται ακόμη σε χαμηλά επίπεδα, παρότι αυξάνεται με χαμηλό ρυθμό.

Στη συνέχεια, θέλοντας να βρούμε κατά πόσο επηρεάζει η αξία των γενοσήμων, την αξία του συνόλου των φαρμάκων, εφαρμόσαμε μια απλή γραμμική παλινδρόμηση. Με τη μελέτη για την συσχέτιση των γενοσήμων με τις γενικές δαπάνες φαρμάκων στην Ελλάδα, με τις πωλήσεις όλων των φαρμάκων, βρέθηκε πως η αξία των γενοσήμων ερμηνεύει την αξία των φαρμάκων.

Στη χώρα μας, η ενημέρωση και η παροχή κινήτρων στους γιατρούς, φαρμακοποιούς μπορεί να είναι καθοριστικός παράγοντας για τη μεταστροφή στην κατανάλωση περισσότερων γενοσήμων. Πληροφόρηση και ενημέρωση θα πρέπει να δοθεί και στους ασθενείς από τους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς και να ενθαρρυνθούν με συζήτηση και διάλογο, για την προτίμηση των γενοσήμων, εφόσον αυτά είναι κατάλληλα για την φαρμακευτική τους ανάγκη.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν πως τα γενόσημα φάρμακα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά, με τα πρωτότυπα. Αυτό είναι ευθύνη των ιατρών και των φαρμακοποιών, εξαιτίας της σχέσης αντιπροσώπευσης που είναι χαρακτηριστικό της αγοράς υπηρεσιών υγείας. Η μεγαλύτερη γνώση των επαγγελματιών υγείας σε θέματα ασθενειών και φαρμάκων, προκαλεί την εμπιστοσύνη στις αποφάσεις τους από τους καταναλωτές και ασθενείς. Έτσι οι τελευταίοι θα πρέπει να ενημερώνονται για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμάκων από τους επαγγελματίες υγείας.

Στο πλαίσιο της οικονομικής κρίσης, που βασικός στόχος αποτελεί η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, η υιοθέτηση των γενοσήμων θα πρέπει να υποστηρίζεται όλο και περισσότερο από τις υγειονομικές αρχές. Ο συνδυασμός αποτελεσματικότητας και χαμηλής τιμής των γενοσήμων θα διατηρήσει σε χαμηλά επίπεδα τη φαρμακευτική δαπάνη, ενώ πιθανή περαιτέρω μείωση των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω μείωση του περιθωρίου κέρδους.

Η χώρα μας, ακολουθώντας τις διεθνείς τάσεις της αγοράς και τον ανταγωνισμό του φαρμακευτικού κλάδου, θα οδηγηθεί στην χρήση όλο και περισσότερων αντίγραφων φαρμάκων. Έτσι παρότι η διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην ελληνική αγορά είναι ακόμα σε σχετικά χαμηλά επίπεδα, συγκρινόμενη με άλλες χώρες της Ευρώπης και όχι μόνο, είναι σχεδόν αναπόφευκτο να στραφεί στην κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων, όπου αυτό είναι δυνατό. Αρκεί να υπάρξει σωστή πληροφόρηση και ενημέρωση στους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους καταναλωτές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

- Αγιακλόγλου Χ., Οικονόμου Γ., (2004), «Μέθοδοι Προβλέψεων και Ανάλυσης Αποφάσεων», Εκδόσεις Γ. Μπένου: Αθήνα
- Βλάσσης Ι., (2015), «Συστήματα Υγείας», Σημειώσεις μαθήματος
- Γαλάνης Π.,(2008), Εφαρμοσμένη Ιατρική Έρευνα, «Κλινικές δοκιμές»
- Γκόλνα Χ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., (2005), «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη». Εκδόσεις Παπαζήση
- Εθνικό κέντρο δημόσιας διοίκησης και αυτοδιοίκησης, « Μέτρα ελέγχου του κόστους στα Συστήματα Υγείας: Έμφαση στην μικροαποδοτικότητα, τα αποτελέσματα της εμπειρίας», www.ekdd.gr
- Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, «Τα φάρμακα στην ΕΕ.», www.adrreports.eu
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή ΓΔ Ανταγωνισμού (2008), «Έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο, Προκαταρκτική έκθεση»
- Θεοδώρου Μ., Καϊτελίδου Δ., Λιαρόπουλος Α.,Σίσκου Ο., (2007), «Η δαπάνη υγείας στην Ελλάδα, Το ελληνικό παράδοξο», mednet.gr
- Κυριόπουλος Ι., «Οικονομία του Φαρμάκου: από την κανονιστική ρητορική στην θετικιστική προσέγγιση», (2012), Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
- Οδηγία 2011/62/ΕΕ
- Οικονόμου Χ. (2004), «Πολιτικές υγείας στην Ελλάδα & τις Ευρωπαϊκές κοινωνίες». Εκδόσεις Διόνικος: Αθήνα.
- Παρατηρητήριο οικονομικών της Υγείας, IOBE «Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα», Ετήσια Έκθεση 2012»

- Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας του ΙΟΒΕ, «Η Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα 2013»
- Πολύζος Ν., (Επιστημονικά Υπεύθυνος-Καθηγητής), Ερευνητικό-Επιστημονικό Έργο «Αξιολόγηση στοιχείων και Διαμόρφωση Πλαισίου Διαχείρισης Φαρμάκων στο ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ», Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Πολύζος, Ν.,(2015) Παρουσίαση «Κατανάλωση και αξία φαρμάκων ΕΟΠΥΥ και ΕΣΥ: αξιολόγηση αποτελεσμάτων, στο σύνολο, ανά κατηγορία φαρμάκων, ειδικότητες γιατρών ή νοσοκομεία, περιφέρεια, και περαιτέρω προτάσεις»
- Σαχουλίδου Ε., (2013), «Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, Διαμόρφωση τιμών σε Ελλάδα και Ευρωπαϊκή ένωση»
- ΣΕΒ (Στέγη της Ελληνικής Βιομηχανίας), (2011),«Ειδική Έκθεση: Για τις διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων α) Διαδικασία αδειοδότησης β) Διαδικασία τιμοδότησης»
- Σούλης Σ. (1998), Οικονομική της Υγείας. Παπαζήσης, Αθήνα
- Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, «Πρωτότυπα Φάρμακα, Με την αξία του μοναδικού», sfee.gr
- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, «Πρωτότυπα Φάρμακα», (Άρθρο)
- Τσολάκη Μ., «Ο ρόλος των γενοσήμων (Generics), στην καθημερινή ιατρική πράξη»
- Τσολάκη Μ., «Ο ρόλος των γενοσήμων (Generics), στην καθημερινή ιατρική πράξη(Μέρος Α΄)»
- Φαρμάκης Κ., (2013), «Τάσεις και προοπτικές φαρμακευτικής αγοράς-καινοτόμα φάρμακα»
- ΦΕΚ 380/2010
- Ψαρόπουλος Χ., «Η Οικονομία της Υγείας», (www.psaropouloschristos.com/2013/02/blog-post_2861.html)

- Γ5(α)/οικ.69976 Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» δημοσιεύθηκε στο υπ' αριθμ. 1958/ 11-9-2015
- ICAP, Κλαδική ανάλυση: Φαρμακευτικές εταιρείες, 2011

Ξενόγλωσση

- Business Monitor, (2011), France Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2011.
- Dranove D. (1988), «Demand Inducement and the Physician-Patient Relationship». Economic Inquiry
- Dunne S., Shannon B., Dunne C., Cullen W., (2013) « A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study». Review
- EFPIA Manifesto for an Integrated Life Sciences Strategy in Europe, (2014), «A vision towards a life sciences strategy for Europe»
- EGA – European Generic Medicines Association (2011), Market Review- «The European Generic Medicines Markets»
- Ergen E., (2012), «Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system»
- European Commission, (2008), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project: Germany
- OECD Health Statistics 2015
- OECD «Policy Roundtables, Generic Pharmaceuticals 2009)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association,(IFMPA), «The Pharmaceutical Industry And Global Health Facts And Figures 2014»

- Kanavos P., Costa-Font J., Seeley E., London School of Economics and Political Science, « Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence»
- Kenneth J. A., (1963), «Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care», American Economic Review
- McGuire A., Fenn P., Mayhew K., (2014), «The economics of health care», Oxford university press and review of economic policy
- National Audit Office. Prescribing costs in primary care. Report by the Comptroller and Auditor General. HC 454 Session 2006-2007,(2007)
- NHS Information Centre, Prescribing Support and Primary Care Services. Hospital Prescribing, 2008: England. (2009)
- Office of Fair Trading (OFT), (2007), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: An OFT market study.
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG). (2006), Surveying, «Assessing and analysing the pharmaceutical sector in the 25 EU Member States»
- Pisani J, Bonduelle Y. (2006), «Opportunities and barriers in the biosimilar market: Evolution or revolution for generics companies?»
- Regan T, (2007), «Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market»
- Schreyögg J, Grabka MM. (2008), «Copayments for ambulatory care in Germany: A natural experiment using a difference-in-difference approach. Discussion Paper No. 777. Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW), Berlin.»
- Van Ganse E, Chamba G, Bruet G, Becquart V, Stamm C, Lopes S, Marty C., (2008), «Pharma profile France. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)»

- Vogler S, Schmickl B., (2010), «Rational use of medicines in Europe. Gesundheit Österreich GmbH/Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG)»
- Vogler, S. (2012), «The Impact of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies on Generic Uptake: Implementation of Policy Options on Generics in 29 European Countries – An Overview», Generics and Biosimilars Initiative Journal, Vol. 1, No. 2

Λιαδικτυακές Πηγές

- britishgenerics.co.uk/support/pdfs/bgma-briefing-paper.pdf
- ec.europa.eu, Eurostat
- ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf
- ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf
- www.gabionline.net/Country-Focus/Germany
- www.gabionline.net/Country-Focus/France
- www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom
- ekstrateia.eof.gr/prototipa-genosima
- www.biology.gr
- www.ema.europa.eu, European Medicines Agency
- www.eof.gr, ΕΟΦ
- www.iatropedia.gr/encyclopedia/sakcharodis-diavitis/
- Food and Drug Administration (FDA), www.fda.gov

- www.iatropedia.gr/encyclopedia/sakcharodis-diavitis/
- www.imshealth.com
- www.incardiology.gr
- [www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Revues-de-presse/Favoriser-les-generiques-dans-tous-les-departements/\(language\)/fre-FR](http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Revues-de-presse/Favoriser-les-generiques-dans-tous-les-departements/(language)/fre-FR)
- www.nefarma.nl/feiten-en-cijfers
- www.statistics.gr, Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛΣΤΑΤ)
- oecd.org , Organisation for Economic Co-operation and Development, (OECD)
- www.pharmaceutical-journal.com/opinion/comment/current-and-future-trends-in-the-use-of-generic-medicines-in-the-uk/10037711.article «The Pharmaceutical Journal, «Current and future trends in the use of generic medicines in the UK», (2008)»
- sfee.gr
- World Health Organization: WHO, www.who.int
- Wikipedia, wikipedia.org