
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**ΤΟ «ΤΟΠΙΟ» ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:
ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ**

ΕΛΕΝΗ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΙΔΗ

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

Πειραιάς, 2020

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**ΤΟ «ΤΟΠΙΟ» ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:
ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ**

ΕΛΕΝΗ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΙΔΗ, ΑΜ: ΟΔΥ/1841

Επιβλέπων: ΔΡΙΒΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΣ / ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ/
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

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

Πειραιάς, 2020

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

**THE TRADEMARK LANDSCAPE OF THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN GREECE:
GENERICS vs ON PATENT DRUGS**

ELENI TRIANTAFYLLIDI

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

Piraeus, Greece, 2020

Στην οικογένειά μου

Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών «Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας» του τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιώς. Πολλοί άνθρωποι στάθηκαν αρωγοί στην υλοποίησή της, τους οποίους θα ήθελα να ευχαριστήσω. Αρχικά θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στον επιβλέποντα καθηγητή μου, Επίκουρο Καθηγητή κ. Δρίβα Κυριάκο, για την άψογη συνεργασία μας, καθώς και για τις πολύτιμες συμβουλές, το ενδιαφέρον και την καθοδήγησή του στο διάστημα εκπόνησης της εργασίας μου. Θα ήθελα ακόμη να ευχαριστήσω θερμά την οικογένειά μου, τους γονείς μου και τις αδερφές μου, Κατερίνα, Νίκη και Μυρτώ, για την αμέριστη ηθική και συναισθηματική συμπαράστασή τους καθόλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

ΤΟ «ΤΟΠΙΟ» ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ: ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ

Σημαντικοί όροι: γενόσημα φάρμακα, εμπορικό σήμα, φαρμακευτικά εμπορικά σήματα, καινοτομία.

JEL: O34

Περίληψη

Το εμπορικό σήμα συνιστά πολύτιμο άυλο περιουσιακό στοιχείο για μία επιχείρηση. Εφόσον κατοχυρωθεί, θεωρείται νόμιμο δικαίωμα για το δικαιούχο του, ο οποίος έχει τη δυνατότητα αποκλειστικής χρήσης, διάθεσης και μεταβίβασής του. Ταυτόχρονα αποτελεί την ταυτότητα του προϊόντος, αποτρέποντας με τον τρόπο αυτό τη σύγχυση του καταναλωτικού κοινού, ενώ ενισχύει την καινοτομία και την επιχειρηματικότητα. Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας επενδύουν σημαντικά κεφάλαια για την εμπορική σήμανση των προϊόντων τους, καθώς μέσω αυτής θα πετύχουν την προώθησή αυτών, καθώς και την ενίσχυση της φήμης τους στην αγορά. Ταυτόχρονα ένα σωστά επιλεγμένο φαρμακευτικό εμπορικό σήμα συμβάλλει στην πρόληψη λαθών που μπορεί να προκύψουν από παρόμοιες ονομασίες φαρμάκων, διασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό την προστασία της δημόσιας υγείας. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις δίνουν ιδιαίτερη έμφαση τόσο στη διαδικασία ονομασίας των προϊόντων τους, όσο και στην κατοχύρωσή τους. Η παρούσα μελέτη στοχεύει στην καταγραφή και ανάλυση δεδομένων που αφορούν στην τρέχουσα κατάσταση καταχώρησης των εμπορικών σημάτων φαρμακευτικών σκευασμάτων –πρωτοτύπων και γενοσήμων- στην Ελλάδα. Τα

αποτελέσματα δείχνουν ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των φαρμακευτικών εμπορικών σημάτων βρίσκεται σε ενεργό κατοχυρωμένη κατάσταση και χρήση, στοιχείο ενδεικτικό για τη δυναμικότητα που παρουσιάζει ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας, και ειδικά της παραγωγής γενεοσήμων φαρμάκων, στη χώρα μας.

THE TRADEMARK LANDSCAPE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN GREECE: GENERICS vs ON PATENT DRUGS

Keywords: generic drugs, trademark, pharmaceutical trademarks, innovation.

JEL : O34

Abstract

A brandname is a business's most valuable intangible asset. Once registered, it is considered a legal right for its beneficiary, who has the option of its exclusive use, disposal and transfer. At the same time, it becomes the "identity" of the product, thus preventing the confusion of the consumers, while enhancing innovation and entrepreneurship. Pharmaceutical companies heavily invest in the commercial labeling of their products as this will promote sales and the firm's reputation. Furthermore, a well-chosen pharmaceutical brandname helps preventing errors due to similarity of drug names, thus ensuring the protection of public health. Pharmaceutical companies emphasize on both the naming process of their products and their registration. The present study aims to record and analyze data concerning the current state of registration of commercial brands of pharmaceuticals - on patent and generics - in Greece. Results showed that the largest percentage of pharmaceutical brands is in an active secured state and use, indicative of the capacity of the pharmaceutical industry, and especially of the production of generic drugs, in our country.

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	xi
Abstract.....	xiii
Κατάλογος Πινάκων - Σχημάτων.....	xv
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	xvii
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Βασικές έννοιες σχετικά με το φάρμακο ως	
αγαθό.....	3
1.1.Εισαγωγή στην έννοια του φαρμάκου.....	3
1.2.Κατηγορίες φαρμάκων.....	5
1.2.1. Ορισμός πρωτοτύπου φαρμάκου.....	5
1.2.2. Ορισμός γενοσήμου φαρμάκου.....	7
1.2.3. Διαφορές πρωτοτύπων και γενοσήμων.....	11
1.3.Ιστορία γενοσήμων φαρμάκων και νομοθετικές ρυθμίσεις.....	13
1.4. Ιστορική αναδρομή της βιομηχανίας γενοσήμων φαρμάκων στην	
Ελλάδα.....	16
1.5.Ανακεφαλαίωση.....	18
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα.....	19
2.1. Η κατάσταση της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα βάση πρόσφατων	
στοιχείων.....	19
2.2. Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα.....	24
2.3.Ανακεφαλαίωση.....	28
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Εμπορικά σήματα.....	29
3.1.Ορισμός εμπορικού σήματος.....	29
3.2. Ιστορία του σήματος και νομοθετικές ρυθμίσεις.....	31
3.3. Λειτουργίες σήματος.....	35

3.4. Αίτια χρήσης εμπορικών σημάτων και ο ρόλος τους στην οικονομία και την καινοτομία.....	37
3.5. Ο ρόλος των εμπορικών σημάτων στα φαρμακευτικά προϊόντα.....	42
3.6.Ανακεφαλαίωση.....	50
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Έρευνα για την τρέχουσα κατάσταση των εμπορικών σημάτων των φαρμακευτικών σκευασμάτων (πρωτοτύπων εκτός πατέντας και γενοσήμων) στην Ελλάδα.....	51
4.1. Μεθοδολογία έρευνας.....	51
4.2. Ανάλυση δεδομένων δείγματος.....	54
4.3. Συμπεράσματα – Προτάσεις.....	67
ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ.....	71
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	73
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	83

Κατάλογος Πινάκων – Σχημάτων

Πίνακας 4.1. Μέσος όρος εμπορικών σημάτων γενοσήμων ανά θεραπευτική ένδειξη στο δείγμα	59
Σχήμα 4.1. Βάση δεδομένων του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO).....	52
Σχήμα 4.2. Διαδικασία καταχώρησης των δεδομένων του δείγματος στην εφαρμογή υπολογιστικών φύλλων (Excel).....	53

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 2.1. Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A) (2015).....	20
Διάγραμμα 2.2. Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €).....	21
Διάγραμμα 2.3. Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου (2015=100).....	21
Διάγραμμα 2.4. Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία (σε δισεκ. €) – Ελλάδα.....	22
Διάγραμμα 2.5. Πωλήσεις φαρμάκων σε όγκο (εκατ. συσκευασίες) – Ελλάδα.....	23
Διάγραμμα 2.6. Μεριδίο (%) γενοσήμων (βάσει ex – factory τιμών) στις φαρμακευτικές αγορές για το 2017.....	24
Διάγραμμα 2.7. Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας EE18, 2018 (σε όγκο).....	25
Διάγραμμα 2.8. Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας EE18, 2018 (€ ανά μονάδα).....	26
Διάγραμμα 4.1. Κατηγορία εμπορικού σήματος (εκτός πατέντας- γενόσημο).....	54
Διάγραμμα 4.2. Είδος σήματος.....	55
Διάγραμμα 4.3. Τρέχουσα κατάσταση σήματος.....	56
Διάγραμμα 4.4. Εμπορικά σήματα ανά κατηγορία με βάση το ATC σύστημα ταξινόμησης φαρμάκων.....	58
Διάγραμμα 4.5. Αριθμός εμπορικών σημάτων βάση ταξινόμησης σε κλάση της Νίκαιας.....	61
Διάγραμμα 4.6. Αριθμός εμπορικών σημάτων ανά είδος.....	62
Διάγραμμα 4.7. Αριθμός σημάτων εγγεγραμμένων σε άλλες χώρες (πλην της Ελλάδας).....	63
Διάγραμμα 4.8. Ποσοστό σημάτων εγγεγραμμένων στο Γραφείο Σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EM Office, EUIPO).....	64

Διάγραμμα 4.9. Αριθμός αιτήσεων συνολικών εμπορικών σημάτων ανά έτος.....	65
Διάγραμμα 4.10. Αριθμός αιτήσεων εμπορικών σημάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά έτος.....	65

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η συγκεκριμένη διατριβή θα εστιάσει στην παρατήρηση της κατάστασης των εμπορικών σημάτων στον τομέα της βιομηχανίας φαρμάκων - πρωτοτύπων και γενοσήμων - στην Ελλάδα. Ο φαρμακευτικός κλάδος, και ειδικότερα η αγορά γενοσήμων, είναι από τους σημαντικότερους της ελληνικής οικονομίας.

Όπως συμβαίνει σε όλες τις επιχειρήσεις, αντίστοιχα και στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας η κατοχύρωση εμπορικού σήματος είναι από οικονομική άποψη ζήτημα ζωτικής σημασίας. Με την κατοχύρωσή του, το εμπορικό σήμα αναδεικνύεται σε άυλο περιουσιακό στοιχείο, το οποίο αποτελεί ξεκάθαρη προστιθέμενη αξία για την επιχείρηση, ενώ συγχρόνως προάγει την εύρυθμη λειτουργία μίας ελεύθερης ανταγωνιστικής αγοράς.

Παράλληλα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, υποστηρίζεται ότι στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας η προστασία του εμπορικού σήματος των φαρμακευτικών προϊόντων δίνει επιπλέον κίνητρα για περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη. Ειδικά στον φαρμακευτικό κλάδο, η σήμανση των προϊόντων αποκτά ιδιαίτερη σημασία, καθώς το φάρμακο, ως ιδιαίτερο αγαθό, διέπεται από ειδικούς κανόνες όσον αφορά την παραγωγή, τη σήμανση και ονομασία, καθώς και τη διάθεσή του.

Με βάση τα προηγούμενα, η παρατήρηση του «τοπίου» των εμπορικών σημάτων των φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ελλάδα παρουσιάζει σημαντικό ερευνητικό ενδιαφέρον, καθώς αντικατοπτρίζει τη γενικότερη εικόνα του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας στη χώρα μας.

Στο πρώτο κεφάλαιο αναλύεται η έννοια του φαρμάκου και επισημαίνονται οι διαφορές μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, ενώ στο δεύτερο κεφάλαιο εξετάζεται η κατάσταση της φαρμακευτικής αγοράς στην Ελλάδα, με ειδική αναφορά στην αγορά των γενοσήμων.

Στο τρίτο κεφάλαιο δίνεται ο ορισμός του εμπορικού σήματος και αναλύεται ο ρόλος του στην οικονομία και την ενίσχυση της καινοτομίας. Το ενδιαφέρον επικεντρώνεται στα εμπορικά σήματα των φαρμακευτικών προϊόντων και στη σημαντικότητά τους τόσο σε επίπεδο μάρκετινγκ και προώθησης, όσο και σε επίπεδο διασφάλισης της δημόσιας υγείας.

Στο τέταρτο κεφάλαιο διεξάγεται πρωτογενής έρευνα, μέσω συλλογής και ανάλυσης στοιχείων για τα εμπορικά σήματα δείγματος φαρμακευτικών σκευασμάτων, πρωτοτύπων και γενοσήμων, που κυκλοφορούν στην Ελλάδα. Μέσω της έρευνας για την τρέχουσα κατάσταση των σημάτων αναμένεται να δοθούν απαντήσεις σχετικά με τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων και τη δραστηριότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΩΣ ΑΓΑΘΟ

Στο κεφάλαιο αυτό αναλύονται βασικές έννοιες σχετιζόμενες με το αγαθό που λέγεται «φάρμακο». Αρχικά δίνεται ο ορισμός του φαρμάκου, το οποίο ως ιδιαίτερο προϊόν, υπόκειται σε αυστηρούς κανονισμούς όσον αφορά στην παραγωγή, διάθεση και προώθησή του.

Στη συνέχεια γίνεται διάκριση στις βασικές κατηγορίες φαρμάκων, με βάση την ύπαρξη ή μη προστασίας τους από διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πρωτότυπα εντός ή εκτός προστασίας και γενόσημα φάρμακα) και επισημαίνονται οι βασικές διαφορές μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Τέλος, γίνεται αναφορά στις κυριότερες νομοθετικές ρυθμίσεις και παρουσιάζεται μια ιστορική αναδρομή στην εμφάνιση των γενοσήμων παγκοσμίως, καθώς και στην εξέλιξη της βιομηχανίας των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ελλάδα.

1.1. Εισαγωγή στην έννοια του φαρμάκου

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization – WHO), ορίζει το φάρμακο ως *“κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετρίασμό 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”*.

Πρόκειται δηλαδή για οποιαδήποτε ουσία, η οποία όταν χορηγηθεί στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά σε συγκεκριμένη δοσολογία και με συγκεκριμένο τρόπο, δύναται να παρέχει θεραπευτικό αποτέλεσμα, δηλαδή ίαση. Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται όχι μόνο για θεραπεία, αλλά και για τη διάγνωση και πρόληψη ασθενειών.

Ήδη από τον περασμένο αιώνα, έχουν εφαρμοστεί πολλές νομοθετικές πράξεις και ρυθμίσεις για να διασφαλιστεί ότι τα εγκεκριμένα φάρμακα είναι ταυτόχρονα ασφαλή και αποτελεσματικά στη σύνθεση και χρήση τους. Οι κανονισμοί αυτοί εξακολουθούν να ισχύουν και να ανανεώνονται προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα φάρμακα αυτά έχουν θετική ισορροπία οφέλους - κινδύνου. (Alshammari, 2016)

Το φάρμακο διέπεται από ειδικούς κανόνες παρακολούθησης της διαδικασίας παραγωγής και διανομής του. Η οδηγία 2003/94/EK της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ορίζει το γενικό πλαίσιο και τις αρχές που διέπουν την ορθή παρασκευή φαρμάκων, γνωστές και ως Ορθές Παρασκευαστικές Πρακτικές (*Good Manufacturing Practices*). Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές ο παρασκευαστής υποχρεούται να τηρεί ένα κατάλληλο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, τεκμηρίωσης, διατήρησης και ελέγχου αυτής, μέσα από *ex ante* προκαθορισμένες οδηγίες. (Πηγή: European Medicines Agency)

1.2. Κατηγορίες φαρμάκων

Τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση μπορούν να κατηγοριοποιηθούν βάση διαφόρων κριτηρίων, τόσο επιστημονικών (ανά θεραπευτική κατηγορία, μηχανισμό δράσης, σύστημα οργάνων) όσο και με το εάν υφίσταται η αποζημίωσή τους από τα ασφαλιστικά ταμεία (συνταγογραφούμενα ή μη, αποζημιούμενα ή OTC¹, φάρμακα lifestyle²).

Όσον αφορά στο καθεστώς προστασίας τους από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, χαρακτηρίζονται ως:

- i. πρωτότυπα εντός προστασίας σκευάσματα (on patent)
- ii. πρωτότυπα εκτός προστασίας (off patent)
- iii. γενόσημα (generics)

1.2.1. Ορισμός πρωτοτύπου φαρμάκου

Τα πρωτότυπα³ φάρμακα είναι επί της ουσίας καινοτόμα φάρμακα, για την ανάπτυξη των οποίων απαιτείται πολυετής έρευνα τόσο σε εργαστηριακό όσο και σε κλινικό επίπεδο. Παγκοσμίως, κάθε πρωτότυπο φαρμακευτικό σκεύασμα υπόκειται σε αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες προκειμένου να εξασφαλιστούν βασικά κριτήρια, όπως η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητά του.

Το κόστος για την έρευνα και ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου είναι ιδιαίτερα υψηλό - ως εκ τούτου, κάθε πρωτότυπο φάρμακο προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, γνωστό και ως “πατέντα” του φαρμάκου, η οποία ξεκινά από τη στιγμή της χημικής σύνθεσης του νέου μορίου και διαρκεί για είκοσι

¹ OTC: Over The Counter. Τα OTC φάρμακα είναι φάρμακα που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για χρήση από το ευρύ κοινό χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από επαγγελματία υγείας. Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ποικίλων συμπτωμάτων όπως απλό κρυολόγημα, πόνο, βήχα κ.ά. (Πηγή: <https://www.drugs.com/otc/>)

² φάρμακα που θα μπορούσαν να τροποποιήσουν ή να αλλάξουν στόχους ή συνθήκες που δεν σχετίζονται με την ιατρική ή την υγεία στα πλαίσια της υγείας και της ευημερίας (Rahman et al., 2010)

³ Πηγή: <https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/>

χρόνια. Μέχρι τη λήξη της πατέντας, καμία άλλη εταιρεία δεν έχει νόμιμο δικαίωμα να παράξει τη συγκεκριμένη φαρμακευτική ουσία. Ωστόσο, έως ότου το νέο σκεύασμα να είναι προσβάσιμο στην αγορά απαιτείται χρονικό διάστημα αρκετών ετών εντός της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εξαιτίας των απαιτούμενων επιστημονικών και διοικητικών διαδικασιών (κλινικές μελέτες⁴ για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, διαδικασίες έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, τιμολόγηση και κάλυψη του φαρμάκου από τα ασφαλιστικά ταμεία, και λοιπά). Πρακτικά η εντός προστασίας κυκλοφορία του πρωτοτύπου φαρμάκου στην αγορά έχει διάρκεια 7 – 8 ετών. (Σ.Φ.Ε.Ε., 2019)

Μετά το πέρας των είκοσι ετών, το πρωτότυπο σκεύασμα χάνει την προστασία του και χαρακτηρίζεται ως *πρωτότυπο φάρμακο εκτός πατέντας (off patent)*, γεγονός που συνεπάγεται τη δραστική μείωση της τιμής του. Παράλληλα, δίνεται άμεσα η δυνατότητα σε άλλες εταιρείες για την κυκλοφορία πολλών δραστικά όμοιων φαρμάκων, γνωστά ως γενόσημα (generics). Ωστόσο, τα πρωτότυπα εκτός πατέντας φάρμακα εξακολουθούν να λειτουργούν ως πεδίο αναφοράς για τα γενόσημα σκευάσματα.

Για την επέκταση της προστασίας ενός πρωτοτύπου φαρμάκου οι καινοτόμες εταιρείες δύνανται να στηριχθούν περαιτέρω στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας⁵. Συγκεκριμένα, η προστασία αυτή αναφέρεται σε νέες ενδείξεις του φαρμάκου, ενώ για όσο χρονικό διάστημα ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αφορά στη νέα χρήση του ήδη προστατευόμενου σκευάσματος (use patent), καμία εταιρεία γενοσήμων δεν έχει το δικαίωμα να κυκλοφορήσει στην αγορά

⁴ **Κλινική (Μελέτη) Δοκιμή** (Υπ. Απόφ. ΔΥΓ3/89292*, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003, άρθρο 2α) είναι κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει:

- i. στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των **κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων** ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων
- ii. στον εντοπισμό **τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών** ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων
- iii. στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-ga/questions-answers-generic-medicines_el.pdf

σκευάσμα προοριζόμενο για τη συγκεκριμένη προστατευόμενη θεραπευτική ένδειξη, ακόμα και εάν έχει λήξει η πατέντα του σκευάσματος αναφοράς. (Πηγή: EMA, 2012)

Τα πρωτότυπα, ως καινοτόμα φάρμακα, καθ' όλη τη διάρκεια του 20^{ου} αιώνα, συνεισέφεραν αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση πλήθους σοβαρών ασθενειών, όπως ο καρκίνος, το HIV/AIDS, καρδιαγγειακές και νευροψυχιατρικές παθήσεις, προσφέροντας μεγαλύτερη διάρκεια και καλύτερη ποιότητα ζωής σε εκατομμύρια ανθρώπους.

1.2.2. Ορισμός γενοσήμου φαρμάκου

Σύμφωνα με τον FDA (Food and Drug Administration) με τον όρο “γενόσημο φάρμακο”⁶ εννοούμε κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα που δημιουργείται ως αντίγραφο ενός επώνυμου φαρμάκου που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά όσον αφορά τη φαρμακοτεχνική μορφή, την ασφάλεια, την αντοχή, την οδό χορήγησης, τα ποιοτικά χαρακτηριστικά και την προβλεπόμενη χρήση. Βάση αυτών των ιδιοτήτων, κάθε γενόσημο φάρμακο έχει την ίδια φαρμακολογική δράση και κλινική αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο.

Τα *φαρμακευτικά σκεύασματα γενικευμένης χρήσης*⁷, όπως αλλιώς ονομάζονται, περιέχουν τα ίδια ακριβώς δραστικά συστατικά με τα πρωτότυπα και έχουν τον ίδιο μηχανισμό δράσης - ως εκ τούτου, παρουσιάζουν τα ίδια οφέλη και κινδύνους για τον οργανισμό όπως και τα επώνυμα φάρμακα. Αποτελούν ουσιαστικά αντίγραφα καταχωρημένων ευρεσιτεχνιών επί των φαρμάκων αναφοράς τους, χωρίς να τίθεται ζήτημα παραβίασης ή προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.⁸

⁶ <https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#q1>

⁷ <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/overview-basics>

⁸ Ρόκας Ν, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, *Νομική Βιβλιοθήκη*, 2016, σελ. 60

Αξίζει να σημειωθεί ότι παρόλο που η δραστική ουσία⁹ παραμένει η ίδια, είναι δυνατόν να υφίστανται μικρού βαθμού άνευ κλινικής σημασίας διαφοροποιήσεις μεταξύ ενός πρωτοτύπου και του αντίστοιχου γενοσήμου. Αυτές οι διαφορές προκύπτουν ως αποτέλεσμα της μαζικής βιομηχανικής παραγωγής και ως ένα βαθμό είναι αποδεκτές από τους επίσημους Οργανισμούς Φαρμάκων. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, οι κανονισμοί περί εμπορικών σημάτων δεν επιτρέπουν σε ένα γενόσημο φάρμακο να είναι πανομοιότυπο με άλλα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά¹⁰. Έτσι αντίστοιχα σκευάσματα μπορεί να διαφέρουν σε χαρακτηριστικά εμφάνισης, όπως οι χρωστικές, το σχήμα, τα βελτιωτικά γεύσης, στοιχεία που δεν επηρεάζουν τη δραστικότητα και την ασφάλεια του γενοσήμου φαρμάκου.

Ποια στοιχεία αποτελούν σημαντικές διαφορές ανάμεσα σε αντίστοιχα σκευάσματα και με ποιο τρόπο αποδεικνύεται ότι ένα γενόσημο αντιστοιχεί στο πρωτότυπο σκεύασμα είναι έννοιες που από τη δεκαετία του '60 έχουν εξελιχθεί σημαντικά. Αρχικά αρκούσε απλά να αποδεικνύεται ότι τα δύο σκευάσματα είχαν το ίδιο δραστικό χημικό συστατικό στην ίδια ακριβώς περιεκτικότητα (φαρμακευτική ισοδυναμία). Αργότερα διαπιστώθηκε ότι αυτό δεν ήταν αρκετό, αφού παρατηρήθηκαν διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ των σκευασμάτων, με αποτέλεσμα το γενόσημο να μην παρουσιάζει την ίδια ακριβώς βιοδιαθεσιμότητα στον οργανισμό.

Πλέον τα γενόσημα φάρμακα καλούνται να αποδεικνύουν όχι μόνο τη φαρμακευτική ισοδυναμία, αλλά και τη βιοϊσοδυναμία¹¹ τους με τα πρωτότυπα. Στην Ελλάδα, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), όπως αντίστοιχα και οι Οργανισμοί Φαρμάκων των υπόλοιπων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι

⁹ Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα (Πηγή: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)

¹⁰ https://www.drugs.com/article/generic_drugs.html

¹¹ Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας τεκμηριώνει την θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ του ελεγχόμενου γενοσήμου 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. (Πηγή: Π.Ε.Φ.)

το ρυθμιστικό όργανο που αξιολογεί και εγκρίνει τις απαιτούμενες μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Η διαδικασία αυτή αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας και της ασφάλειας των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (Πηγή: Ε.Ο.Φ.)

Πέρα από τα παραπάνω, ο FDA παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες¹² στις φαρμακοβιομηχανίες σχετικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά που πρέπει να έχουν τα γενόσημα φάρμακα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του ασθενούς στη θεραπευτική αγωγή αλλά και η αποφυγή ιατρικών λαθών.

Τα γενόσημα φάρμακα¹³ λαμβάνουν νόμιμη άδεια κυκλοφορίας μετά τη λήξη της εικοσαετούς προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας) του πρωτότυπου σκευάσματος αναφοράς. Πλέον παρατηρείται σημαντική αύξηση στη χρήση τους, λόγω του ότι αποτελούν μία εξίσου ασφαλή και ταυτόχρονα οικονομική εναλλακτική θεραπευτική πρόταση σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα. Μέσω της χρήσης των πιο οικονομικά προσιτών γενοσήμων φαρμάκων επιτυγχάνεται η συγκράτηση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης και η ενίσχυση της οικονομικής αποδοτικότητας.

Επομένως, ένα φάρμακο μπορεί να παρασκευαστεί ως γενόσημο φάρμακο όταν ισχύουν οι εξής προϋποθέσεις¹⁴:

- i. Έχει λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα) του πρωτότυπου σκευάσματος
- ii. Η εταιρεία που πρόκειται να παρασκευάσει το γενόσημο φάρμακο πιστοποιεί ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που διατηρούνται για το φάρμακο είτε δεν είναι προς εκτέλεση, είτε είναι άκυρα, είτε ότι δεν θα παραβιαστούν
- iii. Δεν υπήρξαν ποτέ προηγούμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για το φάρμακο
- iv. Σε χώρες όπου το φάρμακο δεν έχει προστασία ευρεσιτεχνίας

¹² FDA, U.S. Department of Health and Human Services, “Size, Shape, and Other Physical Attributes of Generic Tablets and Capsules - Guidance for Industry”, 2015

¹³ Πηγή: <https://www.pef.gr/farmaka/genosima/>

¹⁴ Πηγή: <https://www.news-medical.net/health/Drug-Patents-and-Generics.aspx>

Εφόσον κυκλοφορήσει στην αγορά το γενόσημο φάρμακο, καταργείται το μονοπώλιο του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό και οδηγεί σε σημαντική μείωση του κόστους των φαρμάκων, διασφαλίζοντας ότι ζωτικής σημασίας σκευάσματα φθάνουν στον γενικό πληθυσμό σε χαμηλότερες τιμές. (Mandal, 2019)

Οι κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων¹⁵ δύνανται να διαθέτουν τα σκευάσματα αυτά σε μειωμένες τιμές σε σχέση με τα πρωτότυπα, αφού δεν επωμίζονται το κόστος των κλινικών δοκιμών και έχουν λιγότερα έξοδα όσον αφορά την προβολή, το μάρκετινγκ και τη διαφήμιση. Συχνά μεγάλος αριθμός εταιρειών υποβάλλουν αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο, γεγονός που εντείνει τον ανταγωνισμό και οδηγεί σε ακόμα μεγαλύτερες μειώσεις τιμών.

Ωστόσο η χαμηλότερη τιμή δε συνεπάγεται και χαμηλότερη ποιότητα προϊόντος (David BM *et al*, 2009), αφού βασική μέριμνα για τους Οργανισμούς Φαρμάκων αποτελεί η συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, είτε πρωτότυπα είτε γενόσημα, σε όλο το χρονικό διάστημα της κυκλοφορίας τους.

Πλέον οι εταιρείες γενοσήμων καινοτομούν, αποκτώντας διπλώματα ευρεσιτεχνίας “design - around” μέσω της διαμόρφωσης πιο αποτελεσματικών διαδικασιών παραγωγής και στοχεύοντας σε νέες συνθέσεις ή νέες μορφές του δραστικού συστατικού. (Rumore, 2009)

¹⁵ <https://www.fda.gov/media/83670/download>

1.2.3. Διαφορές πρωτοτύπων και γενοσήμων

Τα πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, αλλά μπορεί να διαφέρουν σε χαρακτηριστικά που αφορούν κυρίως στην εμφάνιση του σκευάσματος, όπως χρώμα και βελτιωτικά γεύσης, τα οποία δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του γενόσημου προϊόντος. Το δραστικό συστατικό πρέπει να έχει την ίδια συγκέντρωση και καθαρότητα και η παρασκευή του να έχει γίνει με τα ίδια πρότυπα ορθής πρακτικής παραγωγής που θεσπίζονται από τους αρμόδιους ελεγκτικούς φορείς. Η χορήγησή τους γίνεται ακριβώς στην ίδια δόση και για τη θεραπεία της ίδιας πάθησης. (CADTH, 2015)

Τα γενόσημα φάρμακα¹⁶ λαμβάνουν αδειοδότηση μετά τη λήξη της περιόδου “αποκλειστικότητας” του πρωτότυπου, η οποία έχει διάρκεια συνήθως δέκα χρόνια. Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από ορισμένη εθνική αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ, 2012).

Τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν επίσημο εμπορικό όνομα (brand name), ενώ τα γενόσημα μπορούν να κυκλοφορούν στην αγορά είτε με τη διεθνώς εγκεκριμένη μη ειδικευμένη επιστημονική ονομασία (INN – International Non-proprietary Name) είτε με τη χρήση εμπορικού σήματος (στην περίπτωση αυτή ονομάζονται “branded generics”, δηλαδή “γενόσημα με εμπορική ονομασία”). Οι Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες πλέον παρασκευάζουν σε σημαντικό βαθμό τα δικά τους branded generics, τα οποία παράγονται νόμιμα μετά τη λήξη της χρονικής περιόδου προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας (Π.Ε.Φ., 2013).

Μία άλλη διαφορά είναι ότι τα πρωτότυπα παρασκευάζονται από μία και μόνο φαρμακοβιομηχανία, ενώ τα γενόσημα μπορεί να παρασκευάζονται από

¹⁶ Ε.Ο.Φ. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων), Δελτίο τύπου – “Γενόσημα προϊόντα”, 2012.

μεγάλο αριθμό φαρμακευτικών εταιριών. Οι εταιρείες¹⁷ παραγωγής γενοσήμων είναι επιχειρήσεις χαμηλού κόστους και χαμηλού ρίσκου σε σχέση με τις αντίστοιχες εταιρείες των πρωτοτύπων φαρμάκων. Επιπλέον δεν επιβαρύνονται με τα υπέρογκα κόστη έρευνας και ανάπτυξης, αν και ορισμένες από τις μεγαλύτερες βιομηχανίες γενοσήμων μπορεί να πραγματοποιούν έρευνα και ανάπτυξη, εισάγοντας τις δικές τους καινοτόμες φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντων. Τέλος τα έξοδα των βιομηχανιών γενοσήμων φαρμάκων για τη διαφήμιση και την προώθηση είναι επίσης πολύ χαμηλά, δεδομένου ότι οι πρωτότυπες φαρμακευτικές ουσίες κυκλοφορούν ήδη στην αγορά.

Για τους παραπάνω λόγους, τα γενόσημα έχουν τη δυνατότητα να διατίθενται σε τιμές αρκετά χαμηλότερες σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπά τους. Ως εκ τούτου, οι φαρμακευτικές εταιρείες γενοσήμων βασίζουν τη δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος τους κυρίως στην τιμή των αγαθών.

Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες πρωτοτύπων, από την άλλη πλευρά, λειτουργούν υπό ένα εντελώς διαφορετικό επιχειρηματικό μοντέλο, εισάγοντας νέα φαρμακευτικά προϊόντα στην αγορά, μία διαδικασία ιδιαίτερα χρονοβόρα και εξαιρετικά δαπανηρή, που συνεπάγεται εξαιρετικά υψηλό κίνδυνο. Αξίζει ωστόσο να σημειωθεί ότι, ενώ η έρευνα και ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο εμφανίζει υψηλά κόστη, σε επίπεδο κλινικών δοκιμών ενισχύεται η αναπτυξιακή δραστηριότητα μέσω της καινοτομίας. (Taylor, 2015)

¹⁷ Taylor D, "The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development", *Pharmaceuticals in the Environment*, 2015, pp. 1-33

1.3. Ιστορία γενοσήμων φαρμάκων και νομοθετικές ρυθμίσεις

Η παγκόσμια εμφάνιση των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων πραγματοποιήθηκε εδώ και έναν αιώνα περίπου με την κυκλοφορία του πρώτου γενοσήμου του ακετυλοσαλικυλικού οξέως το 1920¹⁸. Εκείνη την περίοδο οι εταιρείες παραγωγής φαρμάκων δεν υπόκειντο στους αυστηρούς κανονισμούς που ισχύουν σήμερα και οι έλεγχοι των φαρμακευτικών σκευασμάτων γίνονταν σε πολύ περιορισμένο βαθμό και κυρίως μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Ωστόσο η περίπτωση του αντιεμετικού φαρμάκου *θαλιδομίδη* (thalidomide)¹⁹, το οποίο οδήγησε σε μεγάλο αριθμό τερατογενέσεων σε ολόκληρο τον κόσμο, έφερε στο προσκήνιο την ανάγκη για εφαρμογή υποχρεωτικών ελέγχων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας όλων ανεξαιρέτως των φαρμακευτικών σκευασμάτων, πρωτοτύπων και γενοσήμων. Έτσι, το 1962²⁰ ο FDA ανανεώνει ριζικά την Ομοσπονδιακή Πράξη Τροφίμων, Φαρμάκων και Καλλυντικών (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), που είχε ψηφιστεί αρχικά το 1938, υποχρεώνοντας πλέον τις φαρμακευτικές εταιρείες να αποδεικνύουν ότι κάθε φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό προτού αυτό κυκλοφορήσει στην αγορά.

Το γεγονός αυτό επιβράδυνε σημαντικά την κυκλοφορία στην αγορά νέων γενοσήμων, αφού προϋπέθετε ότι οι απαραίτητες κλινικές μελέτες θα έπρεπε να ξεκινούν μετά τη λήξη της πατέντας του αντίστοιχου πρωτοτύπου σκευάσματος. Οι μελέτες αυτές πέρα από χρόνο απαιτούσαν και σημαντικά κόστη στα οποία ήταν δύσκολο να ανταπεξέλθουν οι βιομηχανίες γενοσήμων. Σύμφωνα με το Γραφείο Προϋπολογισμού του Κογκρέσου, μέχρι το 1983 μόλις το 35% των

¹⁸ Γεωργαράκης Μανώλης (2010), «Γενόσημα: Ποιότητα και Βιοϊσοδυναμία» - από παρουσίαση στο Α.Π.Θ.

¹⁹ <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history>

²⁰ Woolston C., "History of Generic Drugs", *Health Daily*, updated Jan 2019, accessed 28/12/2019

κορυφαίων σε πωλήσεις πρωτοτύπων φαρμάκων είχαν ανταγωνισμό από γενόσημα.

Έτσι, προκειμένου να περιοριστούν οι μονοπωλιακές τάσεις στην αγορά, το 1984 καθιερώθηκε το νομοθετικό πλαίσιο “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act”, γνωστό επίσης με την ονομασία Hatch - Waxman Act. Σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να παράγουν γενόσημα φάρμακα χωρίς να προηγείται η διεξαγωγή κλινικών μελετών. Οι εταιρείες πλέον καλούνται να αποδείξουν μόνο με μελέτες βιοϊσοδυναμίας ότι το φάρμακό τους περιέχει την ίδια δραστική ουσία, στον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό απορρόφησης με το αντίστοιχο πρωτότυπο σκεύασμα.

Το Κογκρέσο επεξεργάστηκε προσεκτικά το νόμο Hatch - Waxman με γνώμονα την επίτευξη δύο ανταγωνιστικών στόχων: αφενός να προωθήσει την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και την καινοτομία και αφετέρου να εξασφαλίσει τη μεγαλύτερη πρόσβαση του κοινού στα γενόσημα φάρμακα. Για το λόγο αυτό, ο νόμος περιέχει σημαντικές ευνοϊκές διατάξεις που αποσκοπούν στην εκπλήρωση κάθε στόχου, τόσο για τους κατασκευαστές πρωτοτύπων, όσο και για τους παραγωγούς γενοσήμων φαρμάκων. (Sokai and Gerstenblith, 2010)

Η πράξη αυτή έχει χαρακτηριστεί από τον FDA ως «μία από τις πιο επιτυχημένες νομοθετικές ρυθμίσεις που έχουν θεσπιστεί». Τα φάρμακα γενικευμένης χρήσης αντιπροσωπεύουν πλέον το 50% περίπου όλων των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων, εξοικονομώντας με τον τρόπο αυτό στους καταναλωτές και ασφαλιστικούς οργανισμούς από 8 έως 10 δισεκατομμύρια δολάρια ετησίως.

Μια ακόμη συνέπεια που προέκυψε από την Hatch - Waxman ήταν η αύξηση στον αριθμό υποβολής αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας από εταιρείες παραγωγής φαρμάκων γενικευμένης χρήσης, καθώς και η αύξηση στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης για επώνυμα γενόσημα προϊόντα. (Rumore, 2009)

Στην Ελλάδα βάσει του άρθρου 10 παρ. 1 της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το γενόσημο φάρμακο²¹ πρέπει να φέρει υποχρεωτικά τρεις θετικές προϋποθέσεις (ταυτότητα δραστικής ουσίας και φαρμακευτικής μορφής και βιοϊσοδυναμία) και επιπλέον την αρνητική προϋπόθεση της αβλαβούς αποτελεσματικότητας, η οποία αφορά στα διάφορα παράγωγα της δραστικής ουσίας (άλατα, εστέρες, ισομερή και λοιπά). Σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία, ο αιτών άδειας κυκλοφορίας γενόσημου δεν επιβάλλεται να αποδεικνύει μέσω προκλινικών και κλινικών δοκιμών την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, παρά μόνο ότι το σκεύασμα είναι γενόσημο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας τουλάχιστον πριν από οκτώ έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Η οδηγία προβλέπει και την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας γενόσημου για το οποίο το πρωτότυπο σκεύασμα αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση.

Η έμμεση θετική διάκριση του Ν. 4052/2012 υπέρ των γενόσημων φαρμάκων, που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας²², στοχεύει στον οικονομικό εξορθολογισμό του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης και στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

²¹ Καραγιάννης Β, «Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων – Ενωσιακό & Εθνικό», *Νομική Βιβλιοθήκη*, 2013, σελ. 13

²² Καραγιάννης Β, «Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων – Ενωσιακό & Εθνικό», 2013, σελ. 47.

1.4. Ιστορική αναδρομή της βιομηχανίας γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Η ιστορία των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα και εν γένει της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας χρονολογείται από τις αρχές του 20^{ου} αιώνα²³. Το πρώτο ελληνικό φάρμακο κυκλοφόρησε το 1922 από τη βιομηχανία ΧΡΩΠΕΙ (Χρωματοουργία Πειραιώς), η οποία, πέρα από την κύρια δραστηριότητά της στην κατασκευή χρωστικών ουσιών, στράφηκε και στην παραγωγή φαρμάκων όπως η σαλοξίνη (ελληνική ασπιρίνη). Ήδη μέχρι το 1940 δραστηριοποιούνταν 14 ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες, με επίσημη κυκλοφορία στην αγορά 239 ελληνικών φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Στη μεταπολεμική περίοδο και ειδικότερα στη δεκαετία του '50 αρχίζει η παρασκευή σκευασμάτων από φαρμακευτικά εργαστήρια με τη χρήση βασικών φαρμακευτικών τεχνολογικών μεθόδων, καθώς και η εισαγωγή φαρμάκων από εταιρείες του εξωτερικού με μακροχρόνια εμπειρία στον κλάδο. Τα φαρμακευτικά αυτά εργαστήρια υπήρξαν πρόδρομοι των πρώτων βιομηχανιών φαρμάκου στην Ελλάδα και μέχρι το 1969 παρουσιάζεται ταχεία ανάπτυξη στον κλάδο, με την ενεργό δραστηριότητα 98 φαρμακευτικών παραγωγικών μονάδων όπου συνολικά απασχολούνταν περίπου 5000 εργαζόμενοι.

Τη δεκαετία 1980 – 1990 η ελληνική φαρμακοβιομηχανία αρχίζει να περιορίζει τη δραστηριότητά της στην παραγωγή σκευασμάτων αποκλειστικά για λογαριασμό άλλων εταιρειών (φασόν) και να προσανατολίζεται πλέον στην ανάπτυξη, παραγωγή και εμπορία γενοσήμων φαρμάκων με επίσημη εμπορική ονομασία. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τον περιορισμό κατά σημαντικό ποσοστό των εισαγόμενων φαρμάκων από τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, ενώ τη δεκαετία 1990 – 2000 ξεκινούν και οι εξαγωγές ελληνικών φαρμακευτικών σκευασμάτων αρχικά σε χώρες της Μέσης Ανατολής και της Αφρικής και εν συνεχεία σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

²³ Πηγή: Εφημερίδα Documento, αφιέρωμα: “Σταθμοί στην ιστορία – Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας”, 29/04/2018.

Οι ελληνικές εταιρείες αυξάνουν πλέον τη δραστηριότητά τους και δρουν δυναμικά στην αγορά γενοσήμων – ήδη μέσα στη δεκαετία 2000 – 2010 η ελληνική παραγωγή τριπλασιάστηκε σε αξία. Το 2015 οι εξαγωγές φαρμάκων έφτασαν σε αξία το 1 δις ευρώ, ενώ το ενδιαφέρον της βιομηχανίας στρέφεται στην έρευνα και ανάπτυξη, με τον αριθμό των κλινικών μελετών που διενεργήθηκαν στην Ελλάδα να ξεπερνούν τις 2.029 το έτος 2016.

Σύμφωνα με στοιχεία της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας, το 2018 οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες πραγματοποιούν εξαγωγές σε περισσότερες από 85 χώρες έχοντας ως κριτήρια τη διασφάλιση της ποιότητας και τα υψηλά ευρωπαϊκά πρότυπα ορθής βιομηχανικής φαρμακευτικής παραγωγής.

1.5. Ανακεφαλαίωση

Στο κεφάλαιο αυτό αναλύθηκε η έννοια του φαρμάκου. Το φάρμακο, ως αγαθό που απευθύνεται στη διατήρηση και επίτευξη της υγείας, υπόκειται σε αυστηρούς κανονισμούς σχετικά με την παραγωγή, προώθηση και διανομή του.

Βασική κατηγορία φαρμάκων είναι τα πρωτότυπα φάρμακα, τα οποία είναι καινοτόμες ουσίες. Με την πάροδο του χρόνου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τους, χαρακτηρίζονται ως πρωτότυπα εκτός πατέντας φάρμακα. Τα γενόσημα, ως πιστά αντίγραφα των πρωτοτύπων, αποτελούν μία ασφαλή εναλλακτική οικονομική λύση, αφού είναι χαμηλότερα σε κόστος, ενώ ταυτόχρονα παρουσιάζουν την ίδια βιοδιαθεσιμότητα και κλινική αποτελεσματικότητα.

Τα γενόσημα φάρμακα χρονολογούνται ήδη από τις αρχές του 20^{ου} αιώνα. Χαρακτηριστική νομοθετική ρύθμιση για τον περιορισμό των μονοπωλιακών τάσεων στην αγορά του φαρμάκου υπήρξε το πλαίσιο Hatch - Waxman Act. Βάσει αυτού, πλέον δεν είναι υποχρεωτική η διενέργεια κλινικών μελετών για την αποτελεσματικότητα, παρά μόνο για την απόδειξη της φαρμακευτικής βιοϊσοδυναμίας των γενοσήμων.

Στην Ελλάδα, η βιομηχανία παραγωγής γενοσήμων ήδη από τη δεκαετία του 1980 – 1990 γνωρίζει ιδιαίτερη άνθηση. Πλέον έχει εξελιχθεί σε έναν από τους σημαντικότερους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, αφού δεν περιορίζεται μόνο στην εγχώρια αγορά, αλλά έχει επεκταθεί και σε άλλες χώρες μέσω εξαγωγών. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες ακολουθούν υψηλά πρότυπα παραγωγής, εξασφαλίζοντας τη διάθεση στην αγορά αξιόπιστων και αποτελεσματικών προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται σύντομη ανάλυση της συνολικής αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα βάση πρόσφατων στοιχείων πωλήσεων, παραγωγής και οικονομικών δεικτών. Ειδικότερα παρουσιάζεται η κατάσταση της αγοράς των γενοσήμων στη χώρα μας σε σύγκριση και με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες.

2.1. Η κατάσταση της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα βάση πρόσφατων στοιχείων

Η βιομηχανία των εκτός πατέντας φαρμακευτικών σκευασμάτων, πρωτοτύπων και γενοσήμων, έχει εξελιχθεί σε έναν από τους σημαντικότερους κλάδους του τομέα φαρμακευτικής περίθαλψης σε ολόκληρη την Ευρώπη, περιλαμβάνοντας το 47% της αξίας, με ποσοστό που αντιστοιχεί σε παραπάνω από το 90% της συνολικής ζήτησης φαρμάκου σε όγκο. (IMS, 2015)

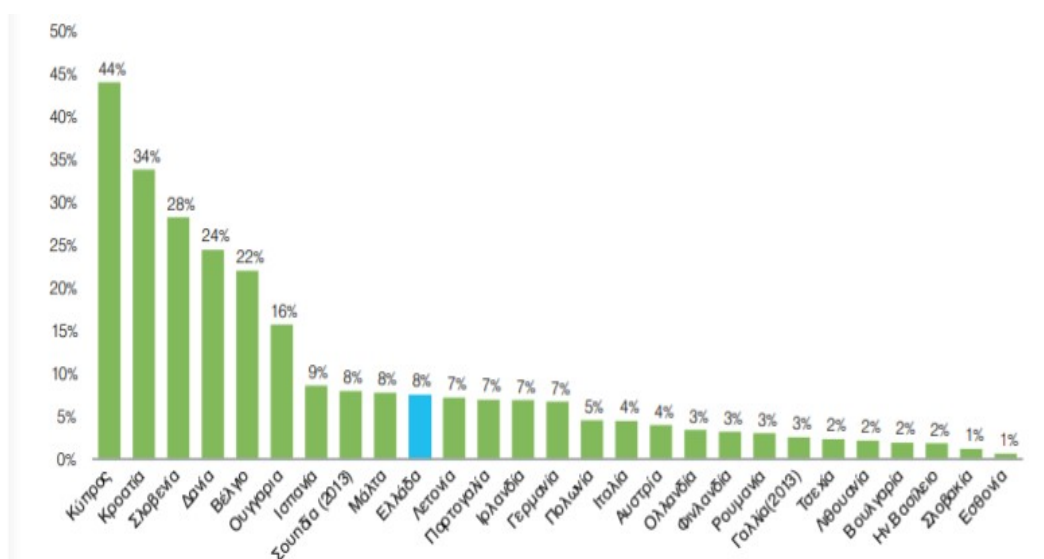
Παράγοντες όπως η αύξηση του προσδόκιμου ζωής και η συνεχώς αυξανόμενη γήρανση του πληθυσμού καθιστούν επιτακτική την προσπάθεια για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Βάσει δεδομένων της IMS²⁴, το 2014 η διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη είχε ως συνέπεια τη σημαντική μείωση της τιμής των εκτός πατέντας φαρμάκων (ποσοστό μείωσης 61%), προσφέροντας άμεσα προϊόντα σε χαμηλότερες τιμές και εισάγοντας ανταγωνισμό που μειώνει το κόστος των πρωτοτύπων.

Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πλέον δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό.

²⁴ Πηγή: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2015

Στην Ελλάδα, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες τόσο πρωτοτύπων όσο και γενοσήμων δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης.

Σύμφωνα με στοιχεία του Ι.Ο.Β.Ε. (**διάγραμμα 2.1**), η δαπάνη της φαρμακευτικής βιομηχανίας για έρευνα και ανάπτυξη αντιστοιχεί σε ποσοστό 8% της συνολικής δαπάνης για E&A, ποσοστό που υπερβαίνει το αντίστοιχο στις υπόλοιπες Νότιες Χώρες, όπως η Ιταλία και η Πορτογαλία.



Πηγή: Eurostat 2018, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ.

Διάγραμμα 2.1.

Δαπάνη βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκου για E&A (% στη συνολική δαπάνη για E&A) (2015)

Αλλά και σε επίπεδο παραγωγής φαρμάκων η Ελλάδα παρουσιάζει σημαντική αύξηση. Συγκεκριμένα η βιομηχανική παραγωγή φαρμάκου σε αξία (ex- factory) στην Ελλάδα ανήλθε το 2017 στα 954 εκατ. €, σημειώνοντας άνοδο 6,6% σε σύγκριση με το 2016 (**διάγραμμα 2.2**):

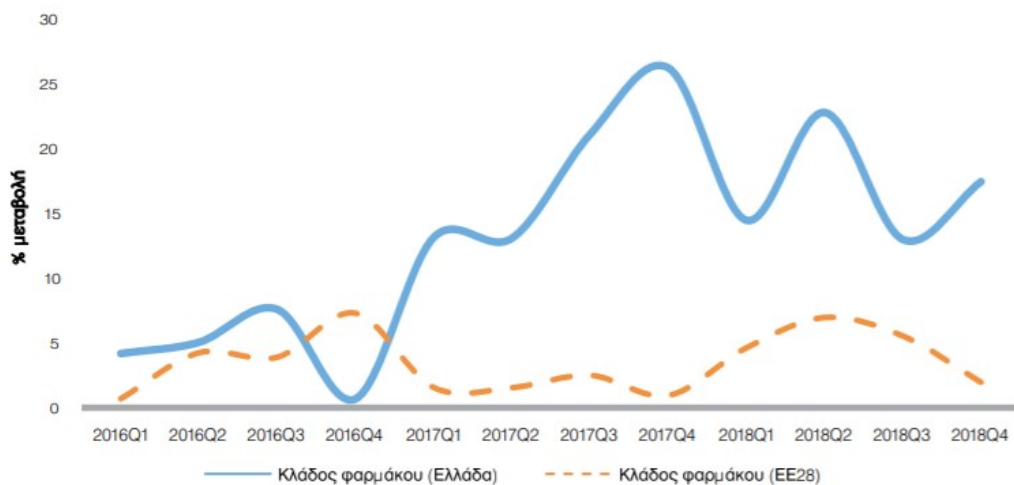


Πηγή: Eurostat, 2018, Βάση Δεδομένων PRODCOM, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ.

Διάγραμμα 2.2.

Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €)

Η άνοδος του κλάδου της βιομηχανίας παραγωγής φαρμάκων φαίνεται και από το δείκτη βιομηχανικής παραγωγής, ο οποίος το 2017 σημείωσε σημαντική άνοδο, ενώ η αύξηση συνεχίστηκε και το 2018, όπως παρατηρείται στο παρακάτω διάγραμμα (διάγραμμα 2.3):



Πηγή: Eurostat, 2019

Διάγραμμα 2.3.

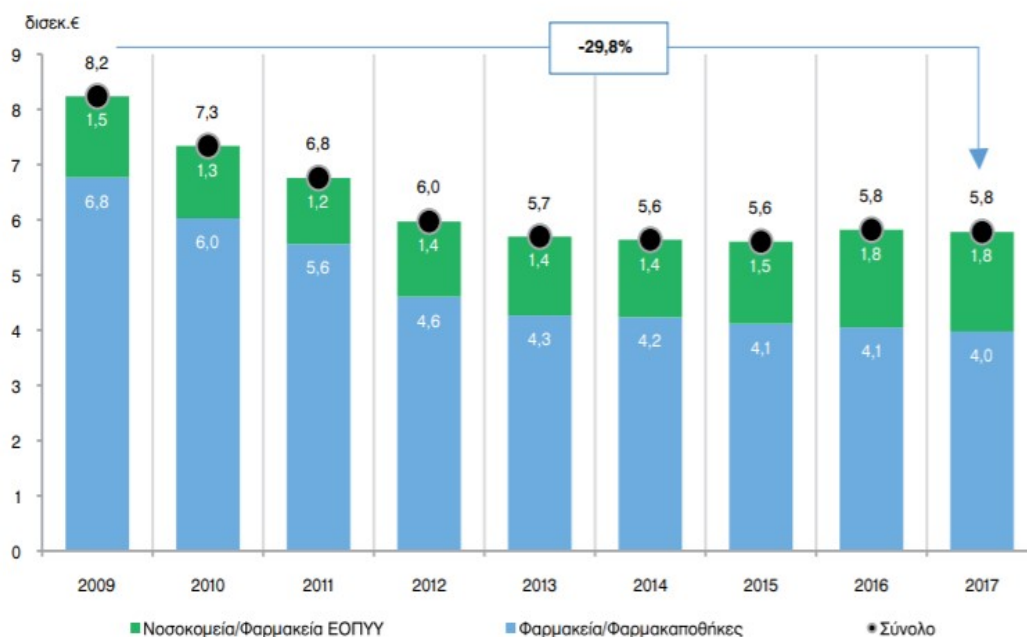
Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου (2015=100)

Μάλιστα η άνοδος αυτή είναι μεγαλύτερη στην Ελλάδα, σε σύγκριση με τον αντίστοιχο κλάδο φαρμακευτικής παραγωγής στην Ευρώπη.

Όσον αφορά τον τομέα της διακίνησης²⁵, οι πωλήσεις φαρμάκων σε φαρμακεία & φαρμακαποθήκες το 2017 έφτασαν σε αξία τα 4,0 δισεκ. €, σημειώνοντας μείωση κατά 1,8% σε σχέση με το 2016, προφανώς λόγω της μείωσης στις τιμές των φαρμάκων.

Αντίθετα, οι πωλήσεις στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ εμφανίζονται αυξημένες κατά 1,9% , με αξία που ανέρχεται σε 1,8 δισεκ. €

Το 68,8% των πωλήσεων αφορά στις φαρμακαποθήκες και τα ιδιωτικά φαρμακεία, ενώ στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ²⁶ καταναλώθηκε το υπόλοιπο 31,2% (διάγραμμα 2.4):



Πηγή: ΕΟΦ, 2018 (Φαρμακεία / Φαρμακαποθήκες σε λιανικές τιμές και Νοσοκομεία σε Νοσοκομειακές τιμές)

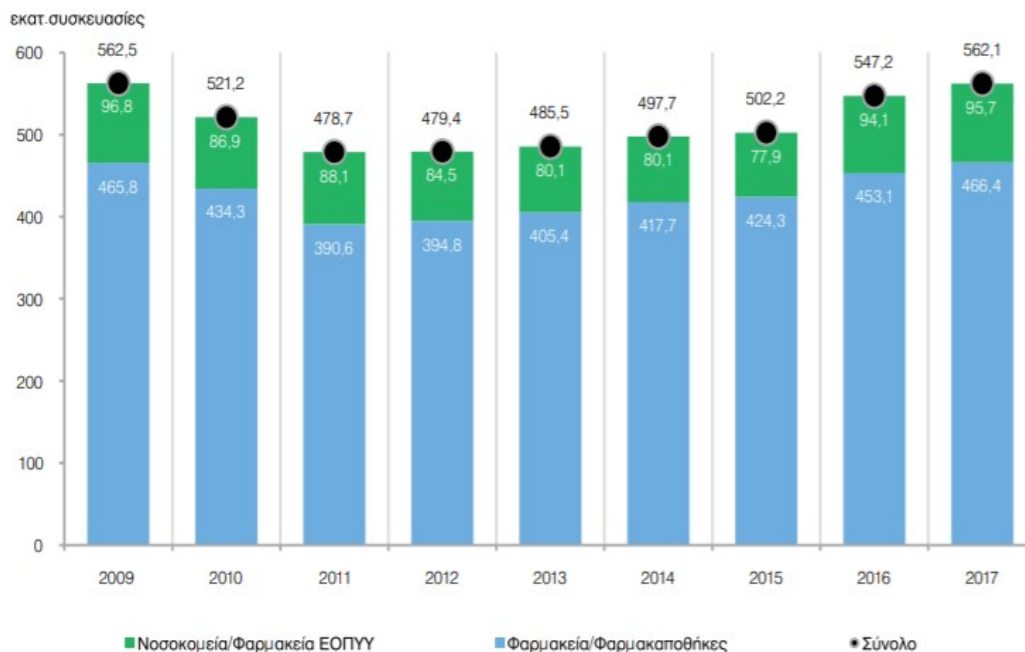
Διάγραμμα 2.4. Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία (σε δισεκ. €) - Ελλάδα

²⁵ Ι.ΟΒ.Ε., «Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και στοιχεία 2018»

²⁶ Αυτή τη στιγμή λειτουργούν 37 φαρμακεία ΕΟΠΥΥ σε ολόκληρη τη χώρα.

Σε επίπεδο όγκου πωλήσεων παρατηρείται άνοδος στον αριθμό των πωληθέντων φαρμάκων κατά 2,7% σε σχέση με το 2016.

Ο συνολικός αριθμός συσκευασιών ανήλθε στα 562,1 εκατομμύρια, με τα 466,4 εκατομμύρια να αφορούν σε φαρμακεία και φαρμακαποθήκες και τα υπόλοιπα 95,7 εκατομμύρια στα νοσοκομεία και στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ²⁷ (διάγραμμα 2.5):



Πηγή: ΕΟΦ, 2018

Διάγραμμα 2.5. Πωλήσεις φαρμάκων σε όγκο (εκατ. συσκευασίες) - Ελλάδα

Με βάση τα παραπάνω στοιχεία διαπιστώνεται ότι ο φαρμακευτικός βιομηχανικός κλάδος είναι ένας από τους σημαντικότερους της ελληνικής οικονομίας, παρουσιάζοντας σταθερή ανοδική πορεία.

²⁷ Τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ (Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας) προμηθεύουν τους ασφαλισμένους που πάσχουν από σοβαρά νοσήματα με ακριβά φαρμακευτικά σκευάσματα, όπως φάρμακα αντικαρκινικά, ανοσοκατασταλτικά, μονοκλωνικά αντισώματα, φάρμακα για την πνευμονική υπέρταση και άλλα σκευάσματα για χρόνιες σοβαρές ασθένειες. (Πηγή: iatropedia.gr)

2.2. Η αγορά των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα, η διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί σημαντική πρόκληση, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης. Σε σχέση με άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων παρουσιάζει ποσοστό μόλις 22,5%, σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία της EFPIA (διάγραμμα 2.6):



Πηγή: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in figures*, Key Data, 2019.

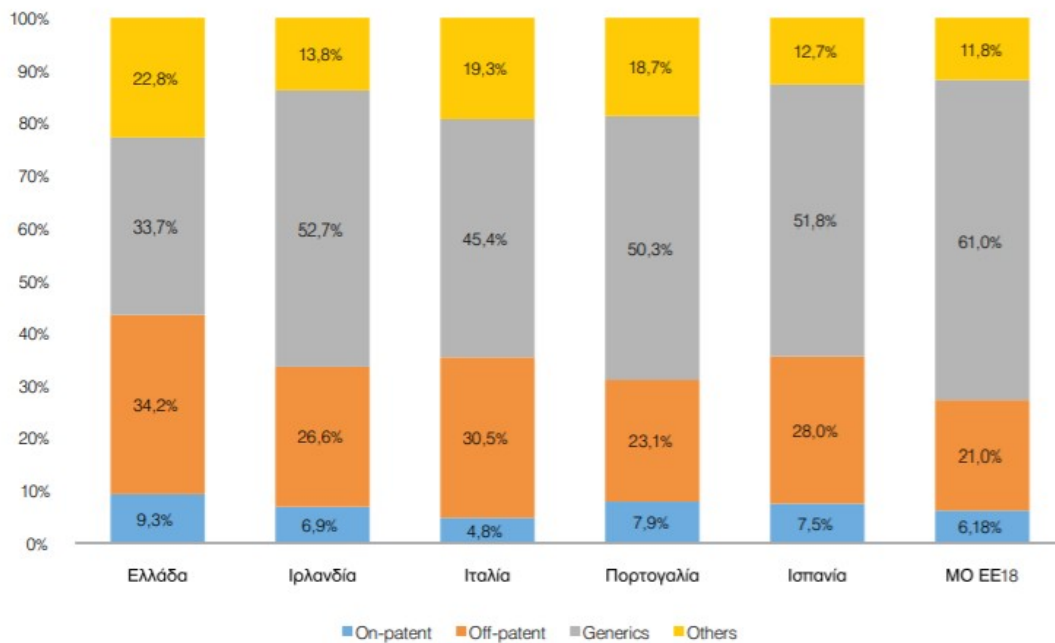
Διάγραμμα 2.6.

Μερίδιο (%) γενοσήμων (βάσει ex – factory²⁸ τιμών) στις φαρμακευτικές αγορές για το 2017

²⁸ Ανώτατη Καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας προς τους χονδρεμπόρους.

Η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων πρωτοτύπων φαρμάκων (on-patent) αντιπροσωπεύει το 9,3% της αγοράς, ποσοστό που υπερβαίνει το μέσο όρο 18 χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (6,18%). Το γεγονός αυτό οφείλεται στο ότι τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα είναι σημαντικά φθηνότερα στην Ελλάδα έναντι των χωρών της ΕΕ18 (€0,91 ανά μονάδα έναντι €2,05).

Επιπλέον σύμφωνα με το ακόλουθο διάγραμμα (διάγραμμα 2.7²⁹) διαπιστώνεται ότι το ποσοστό διείσδυσης σε όγκο των εκτός προστασίας φαρμακευτικών προϊόντων (δηλαδή των εκτός πατέντας και γενοσήμων) υπολογίζεται συνολικά σε 67,9% (ποσοστό 34,2% και 33,7% αντίστοιχα). Ωστόσο ενώ φαίνεται ότι η διείσδυση σε όγκο των off patent στην Ελλάδα είναι υψηλότερη από το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ18 (21,0%), αντιθέτως όσον αφορά τα γενόσημα είναι πολύ χαμηλότερη, σημειώνοντας ποσοστό μόλις 33,7% έναντι του Ευρωπαϊκού μέσου όρου (61,0%):



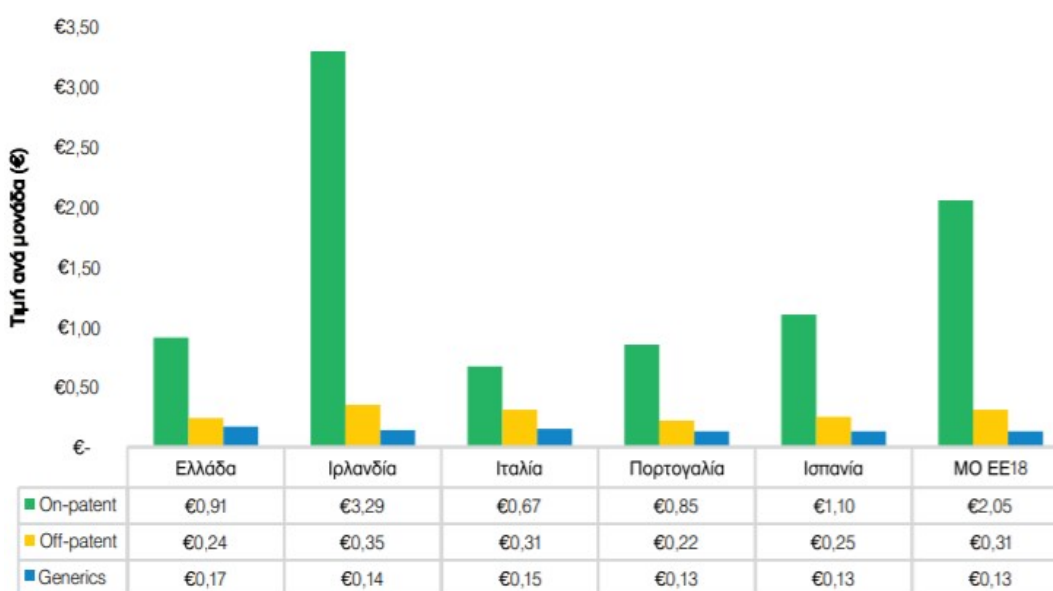
Πηγή: IQVIA, 08/2018

Διάγραμμα 2.7.

Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18, 2018 (σε όγκο)

²⁹ Πηγή: IQVIA, 2018.

Με βάση τα πιο πρόσφατα στοιχεία της IQVIA, η διεύρυνση σε όγκο των μη προστατευμένων φαρμάκων (off-patent & generics) δικαιολογείται για τα μεν off-patent από το γεγονός ότι παρουσιάζουν σημαντικά χαμηλότερες τιμές έναντι των χωρών της ΕΕ18 (€0,24 ανά μονάδα έναντι €0,31), για τα δε γενόσημα από τις σχετικά υψηλότερες τιμές τους έναντι των χωρών της ΕΕ18 (€0,17 ανά μονάδα έναντι €0,13).



Πηγή: IQVIA, 08/2018

Διάγραμμα 2.8.

Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18³⁰, 2018
(€ ανά μονάδα)

Συνεπώς στην Ελλάδα η αγορά γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι περιορισμένη σε σύγκριση με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

³⁰ Πηγή: IQVIA, 2018. Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία.

Η ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών πολιτικών³¹ για την προώθηση των γενοσήμων στη χώρα μας είναι αναγκαία προκειμένου να περιοριστεί η επιφυλακτική στάση τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών υγείας για την αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων.

Ως βασικές παρεμβάσεις προς αυτήν την κατεύθυνση προτείνονται η διενέργεια ενημερωτικών εκστρατειών για την ενίσχυση της φήμης και της αξιοπιστίας των γενοσήμων, η παροχή κινήτρων συνταγογράφησης και υποκατάστασης σε ιατρούς και φαρμακοποιούς, καθώς και η διαμόρφωση ενός ενισχυμένου πλαισίου σχετικά με τον έλεγχο της βιοϊσοδυναμίας των φαρμακευτικών σκευασμάτων. (Basalopoulos *et al.*, 2017)

Λαμβάνοντας υπόψιν αντίστοιχα μέτρα που έχουν εφαρμοστεί στις υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης και δεδομένων των μειωμένων διαθέσιμων πόρων στον τομέα της υγείας, η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων δύναται να οδηγήσει στη συγκράτηση του κόστους και την επίτευξη οικονομικής αποδοτικότητας, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα στην παροχή φροντίδας υγείας και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. (Xanthopoulou, Katsialaki, 2016)

³¹ Xanthopoulou S, Katsialaki K, "Evaluation of generic drug use in the Greek market during the financial crisis", 2016.

2.3. Ανακεφαλαίωση

Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα αποτελεί έναν από τους σπουδαιότερους τομείς της ελληνικής οικονομίας, σε επίπεδο βιομηχανικής παραγωγής καθώς και σε επίπεδο πωλήσεων.

Τόσο οι εταιρείες πρωτοτύπων όσο και οι αντίστοιχες γενοσήμων φαρμάκων δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην έρευνα και ανάπτυξη, ενώ επενδύουν σημαντικά στη διενέργεια κλινικών μελετών. Ειδικά η παραγωγή γενοσήμων έχει αυξηθεί σημαντικά στη χώρα μας, ωστόσο η διείσδυσή τους σε σχέση με άλλες χώρες της Ευρώπης παραμένει σημαντικά χαμηλή. Αυτό οφείλεται κατά κύριο λόγο στις υψηλότερες τιμές που παρουσιάζουν τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα στην Ελλάδα.

Είναι απαραίτητη η ανάπτυξη και εφαρμογή στρατηγικών επέκτασης της χρήσης των γενοσήμων, προκειμένου να επιτευχθεί η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και η ανάκαμψη του ασφαλιστικού συστήματος στη χώρα μας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το κεφάλαιο αυτό επικεντρώνεται στην έννοια του εμπορικού σήματος. Πέρα από τον ορισμό γίνεται αναφορά στην ιστορία του σήματος και στο νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη διαδικασία της ονομασίας και σήμανσης των προϊόντων και υπηρεσιών. Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι βασικές λειτουργίες που επιτελεί το σήμα, ενώ αναλύονται εκτενώς τα αίτια χρήσης καθώς και ο οικονομικός ρόλος και τα οφέλη από την κατοχύρωση του σήματος. Τέλος γίνεται διεξοδική παρουσίαση της σημασίας των εμπορικών σημάτων στα φαρμακευτικά προϊόντα τόσο σε οικονομικό όσο και σε επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

3.1. Ορισμός εμπορικού σήματος

Σύμφωνα με το νόμο 4072/2012³² περί εμπορικών σημάτων με τον όρο εμπορικό σήμα εννοείται *κάθε σημείο επιδεικτικό γραφικής παράστασης ικανό να διακρίνει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες μιας επιχείρησης από εκείνα άλλων επιχειρήσεων*. Κατά συνέπεια, κάθε σήμα οφείλει να γίνεται αντιληπτό από το μέσο καταναλωτή ως δηλωτικό της προέλευσης των προϊόντων που διακρίνει (συνεπώς να επιτελεί λειτουργία προέλευσης). Το σήμα από μόνο του δε διαθέτει δική του αυθύπαρκτη αξία³³, αλλά αποκτά αξία μέσω της ιδιότητάς του να συνδέει την επιχείρηση με το αντίστοιχο προϊόν ή υπηρεσία.

Τα είδη των σημάτων ποικίλλουν. Έτσι μπορεί να υπάρχουν σήματα ατομικά ή συλλογικά, λεκτικά ή σύνθετα, σήματα προϊόντων ή σήματα υπηρεσιών, σήματα ασθενή ή ισχυρά, καθώς και σήματα φήμης. Ως σήμα προστατεύεται οτιδήποτε κατατεθεί, είτε πρόκειται για απλή λέξη, είτε για συνδυασμό λέξεων και στοιχείων απεικόνισης, χρωματισμούς, συνοδευτικούς

³² άρθρο 121, παρ. 1 του Ν. 4072/2012.

³³ Ρόκας Ι, «Εμπορικό Δίκαιο», *Νομική Βιβλιοθήκη*, 2015, σελ. 299.

ήχους και ούτω καθεξής. Το σήμα έχει επιπλέον τη δυνατότητα να δηλώνει την προέλευση του προϊόντος από ένα ορισμένο είδος επιχείρησης – είτε εμπορική, βιομηχανική, γεωργική, κτηνοτροφική, είτε επιχείρηση παροχής υπηρεσιών. (Ρόκας, 2015)

Σκοπός ενός εμπορικού σήματος³⁴ είναι από τη μία πλευρά να ξεχωρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες μιας επιχείρησης έναντι των άλλων ανταγωνιστικών επιχειρήσεων και από την άλλη πλευρά, εφόσον κατοχυρωθεί, να αποτρέπει και να εμποδίζει τρίτους (φυσικά ή νομικά πρόσωπα) να χρησιμοποιούν το συγκεκριμένο σήμα χωρίς να προηγείται η συναίνεση του νόμιμου δικαιούχου του.

Στις περισσότερες χώρες, τα εμπορικά σήματα έχουν δεκαετή προστασία από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης καταχώρησης, ενώ υπάρχει η δυνατότητα ανανέωσης του δικαιώματος αποκλειστικότητας. Για το λόγο αυτό τα εμπορικά σήματα διαφέρουν από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία μπορούν να διασφαλίσουν τα πνευματικά δικαιώματα μιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης ή πνευματικής ιδιοκτησίας για ορισμένο μόνο χρονικό διάστημα³⁵.

Ο ειδικός νόμος για την προστασία των εμπορικών σημάτων βάση του συστήματος δικαίου στην Ελλάδα είναι ο Ν. 4072/2012. Ο συγκεκριμένος νόμος στοχεύει στην προστασία του καταναλωτικού κοινού από τον κίνδυνο σύγχυσης σχετικά με την προέλευση όμοιων ή παρεμφερών προϊόντων ή υπηρεσιών. Ταυτόχρονα, κατοχυρώνει το δικαιούχο του σήματος έναντι κάθε περίπτωσης εκμετάλλευσης της φήμης του, καθώς και από την οποιαδήποτε προσπάθεια υπονόμευσης της διακριτικής ικανότητας του σήματος.

³⁴ Πηγή: <http://www.mindev.gov.gr>

³⁵ <https://www.investopedia.com/terms/t/trademark.asp>

3.2. Ιστορία του σήματος και νομοθετικές ρυθμίσεις

Η εμφάνιση και χρήση εμπορικών σημάτων εντοπίζεται στην ιστορία εδώ και χιλιάδες χρόνια³⁶. Τα πρώτα σήματα παρατηρούνται με τη μορφή απεικονίσεων ζώων σε ζωγραφιές σπηλαίων στην Παλαιολιθική εποχή, ως μέσο προσδιορισμού της προσωπικής ιδιοκτησίας και του περιορισμού της κλοπής περιουσίας. Αλλά και σε Αιγυπτιακές τοιχοποιίες έχουν ανακαλυφθεί λαξευμένα πέτρινα σημεία όπου αναγράφονταν η προέλευση και το όνομα του εργάτη που είχε επιτελέσει το συγκεκριμένο έργο. Σε κεραμικά και διακοσμητικές επιγραφές προερχόμενα από την αρχαία Ελλάδα έχει βρεθεί η σήμανση του ονόματος του δημιουργού τους, ενώ και στην αρχαία Ρώμη η χρήση σημάτων σε επιγραφές και τοίχους κτιρίων ήταν ιδιαίτερα διαδεδομένη³⁷.

Η πρακτική αυτή της σήμανσης των προϊόντων προκειμένου να διασφαλίζεται η προέλευση και η ποιότητά τους επεκτάθηκε γρήγορα, καθώς αντίστοιχα άρχισε να διευρύνεται η εμπορική κλίμακα και να αυξάνεται η πολυπλοκότητα των αγαθών. Ορισμένα από τα σήματα που χρησιμοποιήθηκαν από τους εμπόρους την εποχή του Μεσαίωνα - όπως το σήμα εγγύησης της καθαρότητας του χρυσού - ήδη εφαρμόζονται και χρησιμοποιούνται ακόμα και σήμερα.

Η πρώτη νομοθετική ρύθμιση όσον αφορά τα εμπορικά σήματα ήταν ο Νόμος της Σήμανσης για τους Αρτοποιαγωγούς (Bakers' Marking Law), που τέθηκε σε ισχύ από το Βρετανικό Κοινοβούλιο το 1266. Σύμφωνα με το νόμο αυτό, κάθε αρτοποιαγωγός είχε την υποχρέωση να τοποθετεί το δικό του προσωπικό σήμα επάνω στο ψωμί που παρήγαγε. (WIPO Magazine, 2015)

Τα προσωποποιημένα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιήθηκαν ανάμεσα στο 13^ο και 16^ο αιώνα μπορούν να θεωρηθούν ως οι πρόδρομοι των εμπορικών σημάτων της σύγχρονης εποχής, διασφαλίζοντας την αναμενόμενη ποιότητα των προς πώληση προϊόντων.

³⁶ WIPO Magazine, "Trademarks Past and Present", 2015.

³⁷ Rogers ES, "Some Historical Matter concerning Trade-Marks", *Michigan Law Review*, 1910.

Με την πάροδο των ετών τα σήματα αυτά εξελίχθηκαν στο σύστημα κατοχύρωσης και προστασίας των εμπορικών σημάτων που γνωρίζουμε σήμερα. Πλέον μία αναγνωρισμένης φήμης μάρκα ή εμπορικό σήμα είναι το πιο πολύτιμο περιουσιακό στοιχείο που μπορεί να διαθέτει στην κατοχή της μια επιχείρηση.

Παρόλο που κάθε κράτος έχει τη δική του νομοθεσία για τα εμπορικά σήματα, έχουν πραγματοποιηθεί προσπάθειες σε πολυεθνικό επίπεδο για τη διευκόλυνση των πρακτικών καταχώρησης και κατοχύρωσής τους³⁸.

Η πρώτη διεθνής συμφωνία ήταν η Σύμβαση των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας που υπογράφηκε το 1883. Ορίζει ελάχιστα πρότυπα για την προστασία των εμπορικών σημάτων και παρέχει παρόμοια μεταχείριση στους κατόχους αλλοδαπών σημάτων όπως και στους ημεδαπούς. Συγκεκριμένα, ο δικαιούχος σήματος το οποίο έχει κατατεθεί σε μία χώρα μέλος έχει το δικαίωμα προτεραιότητας, προς ενέργεια της κατάθεσης στις υπόλοιπες χώρες μέλη, διάρκειας έξι μηνών από την κατάθεσή του στην αλλοδαπή χώρα. (Πηγή: Britannica Encyclopedia)

Η συμφωνία της Μαδρίτης (1891) και το Πρωτόκολλο της Μαδρίτης (1989)³⁹ υπήρξαν οι δύο νομοθετικές ρυθμίσεις που διαμόρφωσαν το «Σύστημα της Μαδρίτης» για την κατοχύρωση των διεθνών σημάτων (*Madrid System for the International Registration of Marks*), το οποίο προέβλεπε μια ενιαία διαδικασία υποβολής αιτήσεων σε κεντρικό γραφείο στη Γενεύη. Τα κράτη και οι οργανισμοί που συμμετέχουν στο σύστημα της Μαδρίτης αναφέρονται συλλογικά ως συμβαλλόμενα μέρη. Το σύστημα καθιστά δυνατή την προστασία ενός σήματος σε μεγάλο αριθμό χωρών με την απόκτηση διεθνούς καταχώρησης σε καθένα από τα συμβαλλόμενα αυτά μέρη.

Το Παγκόσμιο Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO⁴⁰ – World Intellectual Property Office) είναι το παγκόσμιο διαδικτυακό σύστημα υπηρεσιών,

³⁸ <https://www.britannica.com/topic/trademark>

³⁹ Πηγή: WIPO, “Summary of the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks (1891) and the Protocol Relating to that Agreement (1989)”

⁴⁰ Πηγή: WIPO, “Inside WIPO – What is WIPO?”

πολιτικής, πληροφόρησης και συνεργασίας στον τομέα της πνευματικής ιδιοκτησίας, μέσω του οποίου πραγματοποιείται η διεθνής κατοχύρωση των εμπορικών σημάτων. Ως αποστολή του έχει την προστασία και ενίσχυση της καινοτομίας και της δημιουργικότητας σε διεθνή εμβέλεια.

Η διαδικασία της κατοχύρωσης ενός εμπορικού σήματος πραγματοποιείται αρχικά σε εθνικό επίπεδο μετά από αίτηση στην αρμόδια υπηρεσία σημάτων της εκάστοτε χώρας (στην Ελλάδα αρμόδια υπηρεσία είναι η Διεύθυνση Σημάτων του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων).

Σε πολλές χώρες, η κατοχή ενός εμπορικού σήματος δεν αναγνωρίζεται μέχρις ότου καταχωρηθεί το σήμα και παραμείνει εκτός αμφισβήτησης για δεδομένο χρονικό διάστημα, ούτως ώστε να παρέχεται προστασία σε προηγούμενο χρήστη του σήματος. Μετά από ένα ορισμένο αριθμό ετών (από τρία έως επτά ανάλογα με την εκάστοτε χώρα) η εγγραφή και η ιδιοκτησία γίνονται αδιαμφισβήτητα.

Παλαιότερα τα δικαιώματα ενός εμπορικού σήματος δεν μπορούσαν να μεταφερθούν ξεχωριστά από την επιχείρηση στην οποία συνδέονταν. Πλέον επειδή τα εμπορικά σήματα θεωρούνται ιδιοκτησία, υπάρχει η δυνατότητα πώλησης, κληροδότησης ή εκμίσθωσής τους, υπό την προϋπόθεση μια τέτοια μεταβίβαση δικαιωμάτων να μην οδηγεί σε παραπλάνηση του καταναλωτικού κοινού.

Υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να χαθεί το δικαίωμα του εμπορικού σήματος. Σε μεγάλο αριθμό χωρών αυτό προκύπτει λόγω μη χρήσης του σήματος για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Η ελληνική νομοθεσία βάσει του Ν. 4072/2012 περί εμπορικών σημάτων ορίζει τις απαραίτητες προϋποθέσεις για τη διατήρηση των δικαιωμάτων προστασίας του σήματος καθώς και τις περιπτώσεις αφαίρεσης αυτών από το δικαιούχο. Συγκεκριμένα απώλεια μερική ή ολική του δικαιώματος αποκλειστικής χρήσης υφίσταται⁴¹:

⁴¹ (άρθρο 160 § 1 του Ν. 4072/2012)

- εάν εντός πέντε ετών από την ημερομηνία καταχώρησης δε γίνει ουσιαστική χρήση του σήματος για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία είχε καταχωρηθεί ή αν διακοπεί η χρήση του σήματος για πέντε συνεχόμενα έτη,
- εάν, λόγω της συμπεριφοράς ή αδράνειας του δικαιούχου, το σήμα έχει καταστεί κοινόχρηστο ή συνήθης εμπορική ονομασία του συνδεδεμένου με αυτό προϊόντος ή υπηρεσίας,
- εάν υπάρχει ενδεχόμενο παραπλάνησης και σύγχυσης του κοινού, κυρίως όσον αφορά στη φύση, την ποιότητα ή τη γεωγραφική προέλευση των προϊόντων ή των υπηρεσιών.

Οι δύο σοβαρότεροι λόγοι για την απώλεια εμπορικού σήματος είναι η αποτυχία χρήσης ενός καταχωρημένου εμπορικού σήματος και η χρήση ενός εμπορικού σήματος του οποίου το όνομα αποκτά γενική ορολογία ή έννοια. Ειδικότερα στις Ηνωμένες Πολιτείες, όταν ένα εμπορικό σήμα γίνεται γενικός όρος στη συνείδηση του καταναλωτικού κοινού (όπως για παράδειγμα το φαρμακευτικό σήμα *Aspirin*), οι αρμόδιες αρχές είναι δυνατόν να ανακαλέσουν τα δικαιώματα προστασίας από τον κάτοχο του σήματος. (Πηγή: Εγκυκλοπαίδεια Britannica)

3.3. Λειτουργίες σήματος

Οι λειτουργίες του σήματος είναι νομικές, κατά συνέπεια διασφαλίζονται με το νόμο, αλλά και οικονομικές. Οι τελευταίες αποτελούν μία πραγματική κατάσταση και ως εκ τούτου δε φέρουν εξασφάλιση. (Ρόκας Ν, 2016)

Τέσσερις είναι οι κύριες προστατευόμενες λειτουργίες του σήματος σύμφωνα με το ισχύον δίκαιο: η διακριτική, η λειτουργία προέλευσης, η εγγυητική και η διαφημιστική λειτουργία που αφορά κυρίως σε σήματα φήμης.

Η κυριότερη και πλέον βασική εξ αυτών είναι η *διακριτική* (αρ. 121, εδάφιο 1 του Ν. 4072/2012). Χαρακτηρίζει την ιδιότητα του σήματος να ξεχωρίζει μεταξύ τους τα εμπορεύματα ή τις υπηρεσίες που το φέρουν, προσδιορίζοντας την ταυτότητά τους και δίνοντας τη δυνατότητα στον καταναλωτή να τα διακρίνει από άλλα όμοια ή παρεμφερή τους. Η αφηρημένη διακριτική ικανότητα αποτελεί τη βασική ουσιαστική έννοια του σήματος και απαραίτητο κριτήριο για τη νομική κατοχύρωση και προστασία του. Συμβάλλει στην εξατομίκευση των εμπορευμάτων ή υπηρεσιών, η οποία είναι αναγκαία για τη διοχέτευσή τους στην αγορά, καθώς και στη διασφάλιση της επιχειρηματικής επίδοσης του δικαιούχου.

Αντίστοιχα με τη διακριτική, η *λειτουργία προέλευσης* - η οποία πολλές φορές αντιμετωπίζεται ως ταυτόσημη έννοια - διευκολύνει το καταναλωτικό κοινό όχι μόνο στο να διακρίνει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες από τα αντίστοιχα ανταγωνιστικών εταιρειών, αλλά και να τα ξεχωρίζει βάσει της προέλευσής τους από ορισμένη επιχείρηση. Πλέον στο σύγχρονο δίκαιο⁴² έχει θεσμοθετηθεί η απαλλαγή του σήματος από την επιχείρηση, με αποτέλεσμα αυτό να καθίσταται ως αυτοτελές έννομο αγαθό, με δυνατότητα πώλησης και μεταβίβασής του.

Η *εγγυητική* λειτουργία έχει την έννοια της έμμεσης εξασφάλισης της εμπιστοσύνης του καταναλωτικού κοινού στο διακρινόμενο με το σήμα προϊόν ή υπηρεσία. (Ρόκας, 2016) Ο καταναλωτής προτιμά ένα προϊόν ή υπηρεσία με

⁴² Ρόκας Ν, «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», *Νομική Βιβλιοθήκη*, 2016, σελ. 107 - 108.

εγγύηση σήματος, έχοντας την εύλογη προσδοκία ότι το σήμα εγγυάται πάντα την προσφορά της ίδιας καλής αξίας ποιότητας. Η ποιότητα αυτή που συνοδεύει το εμπορικό σήμα εντούτοις δεν φέρει νομική εγγύηση, ειδικά σε περιπτώσεις μεταβίβασης του σήματος, αφού η προστασία και διασφάλισή της δεν κατοχυρώνονται από το δίκαιο των σημάτων.

Όσον αφορά στη *διαφημιστική* λειτουργία είναι μία πλέον σημαντική οικονομική λειτουργία, αφού στην περίπτωση αυτή το σήμα ανάγεται σε εργαλείο μάρκετινγκ. Με τον τρόπο αυτό προσφέρει σημαντικό προβάδισμα στον ανταγωνισμό μέσω διαφήμισης, προδιαθέτοντας ευνοϊκά την προτίμηση του καταναλωτικού κοινού και εξασφαλίζοντας την εμπορική επιτυχία του προϊόντος ή της υπηρεσίας που διακρίνει. (Ρόκας, 2016)

3.4. Αίτια χρήσης εμπορικών σημάτων και ο ρόλος τους στην οικονομία και την καινοτομία

Υποδεικνύοντας την προέλευση ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας, ένα εμπορικό σήμα ικανοποιεί δύο σημαντικούς σκοπούς⁴³. Αφενός διασφαλίζει τον δικαιούχο του από τον αθέμιτο ανταγωνισμό, αφετέρου παρέχει στους καταναλωτές προστασία από απομιμήσεις εξασφαλίζοντάς τους την πρόσβαση σε ποιοτικά προϊόντα και υπηρεσίες.

Το εμπορικό σήμα θεωρείται ιδιοκτησία του κατόχου του⁴⁴ - ως εκ τούτου η μη εξουσιοδοτημένη χρήση του εμπορικού σήματος δεν αποτελεί μόνο ψευδή δήλωση και απάτη, αλλά και παραβίαση των δικαιωμάτων ιδιωτικής ιδιοκτησίας του δικαιούχου.

Τα εμπορικά σήματα, ως αποκλειστικά δικαιώματα, έχουν την ιδιότητα να λειτουργούν ως νομική βάση τόσο σε αγορές με αδύναμους (ή / και ανύπαρκτους) όσο και με ισχυρούς φραγμούς εισόδου. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να προστατεύσουν αποτελεσματικά τόσο καινοτόμα όσο και μη νέα αγαθά. (Czela, 2015)

Κατοχυρώνοντας ένα εμπορικό σήμα μία επιχείρηση προστατεύει ίσως το πιο πολύτιμο άυλο περιουσιακό της στοιχείο⁴⁵. Παρόλο που η καταχώρηση του σήματος δεν είναι υποχρεωτική για την απόκτηση δικαιωμάτων επί αυτού, η εγγραφή παρέχει σαφέστατα μεγαλύτερη οικονομική προστασία στον κάτοχο.

Τα οικονομικά οφέλη από την κατοχύρωση είναι πολλαπλά. Ο δικαιούχος αποκτά το δικαίωμα στην αποκλειστική χρήση και εμπορική εκμετάλλευση και εμποδίζει ανταγωνιστικές επιχειρήσεις από την χρήση τόσο του ίδιου όσο και παρόμοιου εμπορικού σήματος. Συγχρόνως διατηρεί τη δυνατότητα να παραχωρεί άδειες παράλληλης κατάθεσης, χρήσης ή / και μεταβίβασης σε τρίτους

⁴³ Britannica Encyclopedia, *Trademark* (<https://www.britannica.com/topic/trademark>)

⁴⁴ Επίσημος ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, «Διαχείριση επιχείρησης, Εμπορικά σήματα»

⁴⁵ Ευρετήριο οικονομικών όρων, «Εμπορικό σήμα (Trademark)», διαθέσιμο σε: <<https://www.euretirio.com/sima-trademark/>>

έναντι αμοιβής ανάλογης του μεγέθους της φήμης και της διακριτικής δύναμης του σήματος. Συνεπώς το κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα⁴⁶ αναδεικνύεται ως ξεκάθαρη προστιθέμενη αξία για το δικαιούχο του, η οποία δύναται να αποτιμηθεί σε χρηματικές μονάδες.

Η νόμιμη κατοχύρωση του σήματος παρέχει στην επιχείρηση επιπλέον κύρος, ενισχύοντας την αναγνωρισιμότητα και την αξιοπιστία των προϊόντων και υπηρεσιών που παρέχει και βοηθώντας στη διατήρηση και διέυρυνση του πελατολογίου της. (Kohli and LaBahn, 1995) Το σήμα είναι στοιχείο ζωτικής σημασίας για την εμπορική επιτυχία ενός νέου προϊόντος. Μάλιστα σύμφωνα με έρευνες⁴⁷ ένας μεγάλος αριθμός διαχειριστών μάρκετινγκ υποστηρίζει ότι ένα καλά σχεδιασμένο εμπορικό σήμα, ακόμα και χωρίς ιδιαίτερη διαφημιστική υποστήριξη, μπορεί από μόνο του να επηρεάσει τις πωλήσεις ενός προϊόντος. Για το λόγο αυτό οι εταιρείες παραγωγής βιομηχανικών και καταναλωτικών αγαθών διενεργούν συστηματικές και λεπτομερείς διαδικασίες για τη δημιουργία των εμπορικών σημάτων τους.

Η προστασία του εμπορικού σήματος δίνει επιπλέον κίνητρο⁴⁸ στις επιχειρήσεις για να παράγουν αγαθά με υψηλής ποιότητας χαρακτηριστικά. Ο οικονομικός ρόλος του προστατευόμενου εμπορικού σήματος εστιάζει στην έμμεση δέσμευση των παραγωγών για διάθεση προϊόντων και υπηρεσιών εύκολα εντοπίσιμων από τους καταναλωτές, τα οποία θα ικανοποιούν τις πραγματικές ανάγκες του καταναλωτικού κοινού. (Economides N, 1997) Τα εμπορικά σήματα έχουν σημαντική οικονομική χρησιμότητα, εφόσον παρέχουν τη δυνατότητα στους αγοραστές να επιλέγουν ανάμεσα σε παρόμοια αγαθά και να απορρίπτουν μη ικανοποιητικά προϊόντα ή υπηρεσίες υπέρ άλλων που υπήρξαν ικανοποιητικά στο παρελθόν. Επενδύοντας σημαντικά στην εμπορική σήμανση των προϊόντων

⁴⁶ Πηγή: Ευρετήριο Οικονομικών Όρων, «Εμπορικό σήμα»

⁴⁷ Kohli C, LaBahn D W, "Creating Effective Brand Names: A Study of the Naming Process", *Institute for the Study of Business Markets, The Pennsylvania State University*, 1995.

⁴⁸ https://www.academia.edu/307885/The_Economics_of_Trademarks

τους οι παραγωγοί εξασφαλίζουν υψηλές προδιαγραφές, κερδίζοντας με αυτό τον τρόπο την εμπιστοσύνη των πελατών. (Posner R, 2005)

Επιπλέον, οι χρηματοπιστωτικές αγορές αξιολογούν θετικά την καταχώρηση των εμπορικών σημάτων, θεωρώντας τα σήματα ως ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τον έλεγχο της καταλληλότητας της αξίας των επενδύσεων μάρκετινγκ σε πολλούς βιομηχανικούς κλάδους. Με την κατάθεση και κατοχύρωση ενός εμπορικού σήματος οι επιχειρήσεις αναδεικνύουν το ενδιαφέρον τους για προστασία των επενδύσεών τους σε επίπεδο μάρκετινγκ, δημιουργώντας μέσω του προστατευμένου σήματος προστιθέμενη αξία για το χαρτοφυλάκιό τους. (Sandner and Block, 2011) Αξίζει να σημειωθεί ότι εταιρείες που διαθέτουν μεγαλύτερα χαρτοφυλάκια εμπορικών σημάτων φαίνεται να είναι σε πλεονεκτική θέση να αξιοποιήσουν τις τεχνολογικές τους δυνατότητες για την ανάπτυξή τους στην αγορά. (Block *et al*, 2012 & Castaldi and Dosso, 2018) Προκειμένου να παραμείνουν στην αγορά οι επιχειρήσεις πρέπει να ανανεώνουν συνεχώς το χαρτοφυλάκιο των εμπορικών σημάτων τους. (Greenhalgh and Longland, 2005)

Η κατάθεση των σημάτων είναι απαραίτητη για την προστασία τους από παράνομη χρήση - ως εκ τούτου η όλη δραστηριότητα στη διαχείρισή τους αντικατοπτρίζεται σε ό,τι αφορά τη διαδικασία εγγραφής τους στα μητρώα εμπορικών σημάτων⁴⁹. Έρευνες έχουν δείξει ειδικά την ύπαρξη θετικής συσχέτισης μεταξύ των χρηματιστηριακών αξιών και των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων στους τομείς έρευνας και ανάπτυξης, καινοτομίας και εμπορικής σήμανσης (Greenhalgh and Rogers, 2007) Αυτός ο συσχετισμός φαίνεται να είναι ιδιαίτερα υψηλός στις υπηρεσίες υψηλής έντασης γνώσης και στους τομείς υψηλής τεχνολογίας, όπως η φαρμακευτική βιομηχανία. (Millot V, 2012)

⁴⁹Block J. H., Fisch Christian, Sandner P. G., "Trademark families: Characteristics and market values", *Journal of Brand Management*, vol. 21, no. 2, pp. 150-170

Μελέτες⁵⁰ για την επιχειρηματικότητα προτείνουν μια ισχυρή σχέση μεταξύ των εμπορικών σημάτων και της καινοτομίας. Ο αριθμός των αιτήσεων καταχώρησης εμπορικών σημάτων υποδηλώνει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων με νέα χαρακτηριστικά, υποδηλώνοντας αντίστοιχα την αύξηση της προσφοράς που προέρχεται από μια αυξημένη ζήτηση σε έναν επιχειρηματικό κλάδο. (Centi and Rubio, 2005)

Η ανάλυση των εμπορικών σημάτων θεωρείται ότι συνιστά ένα σημαντικό δείκτη της διαδικασίας εξέλιξης της βιομηχανίας και ένα συμπληρωματικό εμπειρικό εργαλείο για τη μελέτη της καινοτομίας και της βιομηχανικής δυναμικής σε πολλούς κλάδους της οικονομίας. (Mendonça *et al*, 2004 & Castaldi and Dosso, 2018) Αυτό ισχύει κατά κύριο λόγο διότι τα στατιστικά στοιχεία των σημάτων παρέχουν πληροφόρηση σχετικά με τις δραστηριότητες ανάπτυξης των αντίστοιχων προϊόντων πριν την καταχώρησή τους. (Malmberg, 2005) Τα δεδομένα των εμπορικών σημάτων αντικατοπτρίζουν τις επιλογές και στρατηγικές των επιχειρήσεων βοηθώντας στην πρόβλεψη των αλλαγών στις επιχειρηματικές συνθήκες, ενώ φαίνεται να αντανακλούν μακροπρόθεσμα τις νέες εταιρικές καινοτομίες (DeGrazia *et al*, 2019 & Malmberg, 2005) Αξιοσημείωτο είναι ότι τα εμπορικά σήματα επιτρέπουν στις εταιρείες να παρατείνουν την κυριαρχία στην αγορά ακόμα και μετά τη λήξη ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. (Castaldi, Block and Flikkema, 2019)

Άλλες οικονομετρικές αναλύσεις δείχνουν ότι υπάρχει θετική συσχέτιση μεταξύ των άυλων περιουσιακών στοιχείων και των επιπέδων παραγωγικότητας, με τις επιχειρήσεις που εμφανίζουν αυξημένη δραστηριότητα σε επίπεδο κατοχύρωσης εμπορικών σημάτων να παρουσιάζουν αντίστοιχα αυξημένη παραγωγικότητα. (Greenhalgh and Longland, 2005) Η συσσώρευση κατοχυρωμένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων

⁵⁰Carolina Castaldi, Joern Block & Meindert J. Flikkema, "Editorial: why and when do firms trademark? Bridging perspectives from industrial organisation, innovation and entrepreneurship", 2019.

αποδεικνύεται ότι έχει θετική επίδραση στην τρέχουσα παραγωγικότητα. (Crass and Peters, 2014)

Ωστόσο, η προστασία των εμπορικών σημάτων δε συνεπάγεται υποχρεωτικά περισσότερες επενδύσεις σε καινοτόμες δραστηριότητες. Αυτό οφείλεται στο ότι η επικέντρωση του ενδιαφέροντος στην ισχυρή παραγωγή εμπορικών σημάτων μπορεί να ωθεί την επιχείρηση να διαθέσει περισσότερους οικονομικούς πόρους για την ενίσχυση του ίδιου του εμπορικού σήματος - και κατά συνέπεια να επενδύει λιγότερο σε καινοτομία. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις ενδέχεται να επενδύουν περισσότερο στη βελτίωση των υφιστάμενων τεχνολογιών σε σχέση με τις νέες. (Davis L., 2006)

Τα εμπορικά σήματα, μέσω της αποτελεσματικής παροχής στο καταναλωτικό κοινό στοιχείων της ποιότητας των προϊόντων που χαρακτηρίζουν, καθιστούν δυνατό τον ανταγωνισμό σε επίπεδο διαφημιστικής αντίληψης. Κατά συνέπεια, αν και ο ρόλος των εμπορικών σημάτων συχνά θεωρείται ότι περιορίζει τον ανταγωνισμό στα πλαίσια της αγοράς, το όφελος στην οικονομία υπερτερεί τυχόν στρεβλώσεων που μπορεί να δημιουργούνται. (Economides N, 1988)

Συμπερασματικά, πλέον τα σήματα χρησιμοποιούνται ολοένα και σε μεγαλύτερο βαθμό από τις επιχειρήσεις προκειμένου κυρίως να ενισχύσουν την μεταξύ τους ανταγωνιστικότητα και σε μικρότερο βαθμό ως εργαλεία για την προστασία του καταναλωτικού κοινού.

3.5. Ο ρόλος των εμπορικών σημάτων στα φαρμακευτικά προϊόντα

Αντίστοιχα με ό,τι ισχύει για οποιοδήποτε άλλο παραγόμενο αγαθό ή υπηρεσία, έτσι και στη φαρμακευτική αγορά τα εμπορικά σήματα των φαρμάκων πρέπει να ακολουθούν την ισχύουσα νομοθεσία περί εμπορικών σημάτων στα πλαίσια διαμόρφωσης ενός ισχυρού και δίκαιου ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο. Η έλλειψη συμμόρφωσης και η χρήση των ονομασιών των φαρμακευτικών σκευασμάτων με τρόπο που ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση στο καταναλωτικό κοινό θέτει σε κίνδυνο τη φήμη του κατόχου του εμπορικού σήματος και απειλεί την ανταγωνιστικότητα.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται σε αυστηρούς κανονισμούς όσον αφορά στην επωνυμία, την προώθηση, τη διαφήμιση και την πώλησή τους. Επιπρόσθετα σε ό,τι αφορά σε άλλα αγαθά, η ονομασία ενός φαρμάκου υπόκειται στην αρμοδιότητα όχι μόνο του αντίστοιχου για κάθε χώρα Γραφείου Σήμανσης και Προστασίας Πνευματικής Ιδιοκτησίας, αλλά επιπλέον και του αρμόδιου Οργανισμού Έγκρισης Φαρμάκων.

Στην Ελλάδα το Γραφείο Εμπορικών Σημάτων και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) είναι οι δύο κύριες ρυθμιστικές αρχές που διαχειρίζονται την έγκριση, αδειοδότηση και διατήρηση τέτοιων σημάτων, επιτελώντας διαφορετικό ρόλο η κάθε μία. Η διαφορά στο ρόλο των δύο αυτών αρχών είναι ότι η πρώτη ασχολείται με τη χορήγηση και προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας βάσει του ελληνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δικαίου περί εμπορικών σημάτων, ενώ η δεύτερη γνωμοδοτεί και εισηγείται κατά κύριο λόγο για θέματα δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, ενώ ένα φαρμακευτικό εμπορικό σήμα μπορεί αρχικά να εγκριθεί μετά από εξέταση από το Γραφείο Εμπορικών Σημάτων, η χρήση του είναι δυνατόν να απορριφθεί στη συνέχεια από τον Ε.Ο.Φ. για λόγους που αφορούν στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Κάθε εγκεκριμένο φάρμακο μπορεί να φέρει ουσιαστικά τρία επίσημα ονόματα (Herberholz, 2006):

- Το **χημικό όνομα**, δηλαδή την ονομασία που περιγράφει το χημικό τύπο του δραστικού συστατικού το οποίο περιέχει. Οι χημικές ονομασίες των φαρμάκων, καθώς και ο τρόπος χημικής παρασκευής τους αναφέρονται στις επίσημες Φαρμακοποιίες⁵¹ κάθε χώρας και δεν έχουν ευρεία χρήση στην καθημερινή κλινική πράξη,
- Το **γενικό (μη προστατευόμενο) όνομα**⁵² - International Nonproprietary Name (INN). Το γενικό όνομα είναι ένα παγκόσμια αποδεκτό όνομα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να υποδεικνύει στους επιστήμονες υγείας (ιατρούς και φαρμακοποιούς) τη συγκεκριμένη φαρμακευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το φάρμακο. (WHO, 2017) Πρόκειται δηλαδή για το κοινόχρηστο όνομα της φαρμακευτικής χημικής ουσίας, το οποίο μπορεί είτε να προκύπτει από σύντμηση του χημικού ονόματος είτε να υποδηλώνει την προέλευση της ουσίας. (Κουμπάρης Μ.) Πέρα από την απλούστευση της επικοινωνίας μεταξύ ιατρών και επιστημόνων υγείας, το γενικό όνομα⁵³, μέσω της βελτίωσης της σαφήνειας στην αναγνώριση του δραστικού συστατικού, κατοχυρώνει την ασφαλή συνταγογράφηση και

⁵¹ **Φαρμακοποιία (Pharmacopeia)**: Το επίσημο βιβλίο που συντάσσεται από αρμόδια κρατικά αναγνωρισμένη επιτροπή υπό την εποπτεία της αντίστοιχης Εθνικής Αρχής και περιλαμβάνει:

- κατάλογο αναγνωρισμένων φαρμάκων με τις χημικές τους ονομασίες,
- τις προδιαγραφές &
- τις μεθόδους και τα πρότυπα ελέγχου και παρασκευής τους

(Πηγή: Κουμπάρης Μιχαήλ, «Έλεγχος Ποιότητας Φαρμάκων - Ενότητα 3: Φαρμακοποιίες», Τμήμα Χημείας, Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών)

⁵² Οι **διεθνείς μη προστατευόμενες ονομασίες (INN)** χρησιμοποιούνται από τους επιστημονικούς φορείς προκειμένου να διευκολύνουν στην ταυτοποίηση δραστικών φαρμακευτικών συστατικών. Κάθε INN είναι ένα μοναδικό όνομα με παγκόσμια αναγνώριση, το οποίο δε φέρει κατοχύρωση και αποτελεί δημόσια ιδιοκτησία. Είναι επίσης γνωστό και ως **γενικό όνομα** (generic). (Πηγή: WHO)

⁵³ Οι φορείς έγκρισης των φαρμακευτικών σημάτων πρέπει να ορίζουν με σαφήνεια τα σωστά μέσα εξατομίκευσης των εμπορικών ονομασιών (trademark names) που θα είναι στο επιτρεπτό επίπεδο συσχέτισης με το INN, διατηρώντας παράλληλα το απαραίτητο επίπεδο εφευρετικότητας. Μία ονομασία ταυτόσημη με την INN θεωρείται μη διακριτική και ως εκ τούτου αντίκειται στο δημόσιο συμφέρον. (Πηγή: Pilyugina V, Bakhtiozina A, 2016, p. 141–142)

διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς (Pilyugina and Bakhtiozina, 2016)

- Το **εμπορικό όνομα (trademark name)**. Σύμφωνα με τον FDA με τον όρο *εμπορικό όνομα* εννοείται η ονομασία εκείνη η οποία χρησιμοποιείται από τον αιτούντα για την εμπορική διάθεση και διανομή του φαρμακευτικού σκευάσματος. Το εμπορικό όνομα συνιστά το *σήμα* του φαρμάκου. Πρόκειται για το ιδιόκτητο όνομα (proprietary name) του φαρμάκου, τα δικαιώματα του οποίου ανήκουν αποκλειστικά στην εταιρεία παραγωγής του.

Η επιλογή των γενικών ονομάτων αποτελεί μια δομημένη διαδικασία που βασίζεται σε ένα ξεχωριστό σύστημα λεκτικών προθεμάτων, επιθημάτων και γλωσσικών στελεχών, ενώ η επιλογή εμπορικών ονομασιών είναι αρμοδιότητα που πραγματοποιείται από την κάθε φαρμακευτική εταιρεία σε επίπεδο δημιουργικού μάρκετινγκ και η οποία μπορεί να είναι ιδιαίτερα δαπανηρή. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο FDA - και γενικά οι αρμόδιες αρχές κάθε χώρας - συμμετέχει και επαγρυπνεί προκειμένου να περιοριστούν όσο το δυνατόν οι πιθανότητες σύγχυσης των φαρμακευτικών ονομάτων. (Wick, 2011)

Η ανάγκη για ελαχιστοποίηση της σύγχυσης μεταξύ των ονομασιών των φαρμακευτικών σκευασμάτων καθίσταται επιτακτική για την προστασία της δημόσιας υγείας. Ονόματα φαρμάκων που ομοιάζουν⁵⁴ είτε ηχητικά είτε οπτικά μπορεί να οδηγήσουν σε ακούσιες αλλαγές φαρμάκων από τους φαρμακοποιούς και λοιπούς επιστήμονες υγείας, με αποτέλεσμα τη σωματική βλάβη ή / και το θάνατο του ασθενούς. (Kenagy and Stein, 2001 & Ostini *et al*, 2012)

Χαρακτηριστικά, στις Ηνωμένες Πολιτείες τέτοια ιατρικά σφάλματα οφειλόμενα σε ομοιότητες στην εμπορική ονομασία των φαρμακευτικών σκευασμάτων συμβαίνουν πολύ συχνά και ευθύνονται για χιλιάδες θανάτους και

⁵⁴ Συχνά αναφέρονται με την ονομασία “Look - alike, sound – alike drugs”: πρόκειται είτε για γενικευμένες ονομασίες είτε για εμπορικά ονόματα φαρμακευτικών ουσιών, που ομοιάζουν ηχητικά ή οπτικά οδηγώντας σε σημαντικά σφάλματα στη φαρμακευτική αγωγή των ασθενών. (Πηγή: WHO, 2007)

εκατομμύρια δολάρια σε κόστος ετησίως. Έχει υπολογιστεί ότι ποσοστό 25% όλων των σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή οφείλεται σε σύγχυση στην ονομασία του φαρμάκου, ενώ το 33% των λαθών αποδίδεται ταυτόχρονα σε σύγχυση στο όνομα και στη συσκευασία του προϊόντος. (Berman, 2004)

Παράγοντες όπως ο κακός γραφικός χαρακτήρας των ιατρών και η παρόμοια κλινική χρήση των φαρμάκων μπορεί να εντείνουν τέτοια λάθη. Άλλοι παράγοντες σύγχυσης είναι η ελλιπής γνώση σχετικά με την ονομασία των φαρμάκων, η κυκλοφορία νέων προϊόντων με παρεμφερείς ονομασίες στην αγορά, η ομοιότητα στη σήμανση και τη συσκευασία των προϊόντων, καθώς και η αδυναμία αναγνώρισης και πρόβλεψης της πιθανότητας σφάλματος τόσο από τους παρασκευαστές όσο και από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. (WHO, 2007)

Το φαινόμενο αυτό είναι δυνατόν να μετριαστεί μέσω συστηματικών ενεργειών από τους ρυθμιστικούς οργανισμούς, τους κατασκευαστές φαρμάκων, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ίδιους τους ασθενείς. (Hoffman and Proulx, 2003) Τεχνολογικές λύσεις για την επίλυση του προβλήματος μπορεί να περιλαμβάνουν παραλλαγές γραμματοσειρών, σάρωση γραμμικού κώδικα στις συσκευασίες των φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και αυτοματοποιημένες ειδοποιήσεις και αναφορές λαθών σε κατάλληλα λογισμικά διανομής των φαρμάκων. (Emmertson and Rizk, 2012)

Λαμβάνοντας υπόψιν την πιθανότητα σύγχυσης στα φαρμακευτικά εμπορικά σήματα, οι εταιρείες, προκειμένου να επιλέξουν το όνομα ενός νέου φαρμάκου, καταφεύγουν σε ηλεκτρονικές αναζητήσεις για υπάρχοντα παρόμοια ονόματα ή προϊόντα, βασιζόμενες στις κρίσεις εμπειρογνομόνων, διενεργώντας ψυχολογολογικές εξετάσεις στη μνήμη και την αντίληψη και παρατηρώντας τα ποσοστά σφάλματος κατά τη διάρκεια προσομοιωμένων εργασιών παραγγελίας, διανομής και διαχείρισης. (Lambert *et al*, 2005)

Η αφοσίωση στο εμπορικό σήμα έχει παρατηρηθεί σε σημαντικό βαθμό από πλευράς των ιατρών που συνταγογραφούν, γεγονός που εξηγείται από την τάση να εμμένουν σε πρότυπα συνταγογράφησης σχετιζόμενα με τη φήμη των

φαρμακευτικών εταιρειών. Η έλλειψη πληροφόρησης εκ μέρους των ασθενών - καταναλωτών και η σχέση εκπροσώπησής τους από τους γιατρούς εντείνει το φαινόμενο αυτό. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεπώς στρέφουν το ενδιαφέρον τους στη δημιουργία πιστού πελατολογίου, μέσω της ενίσχυσης της φήμης του σήματος των προϊόντων τους. (Scherer, 1993)

Έρευνες δείχνουν ότι οι γιατροί συνηθίζουν να αναφέρονται στις περισσότερες φαρμακευτικές ουσίες κυρίως με τη χρήση εμπορικών ονομάτων. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται συχνά την αύξηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και την επιβάρυνση των ασφαλιστικών οργανισμών και των συστημάτων υγείας, ως αποτέλεσμα της προώθησης πρωτοτύπων σκευασμάτων, παρά το γεγονός ότι μπορεί να υφίστανται διαθέσιμες πιο οικονομικές εναλλακτικές λύσεις όπως τα αντίστοιχα γενόσημα φάρμακα. (Steinman *et al*, 2007)

Από την άλλη πλευρά, υπάρχει μία τάση ανάπτυξης της γνώσης και κατ'επέκταση της εμπιστοσύνης των ασθενών στα γενόσημα φάρμακα τις τελευταίες δεκαετίες, ιδιαίτερα στις ανεπτυγμένες χώρες. Οι σημαντικότεροι παράγοντες που οδηγούν στην αύξηση της κατανάλωσης γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι οι προσπάθειες εκπαίδευσης του καταναλωτικού και υγειονομικού κοινού, η ύπαρξη οικονομικών κινήτρων, καθώς και η καλύτερη επικοινωνία μεταξύ των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας. (Hassali *et al*, 2009)

Η κατοχύρωση ενός φαρμακευτικού εμπορικού σήματος αποτελεί βασική προτεραιότητα των φαρμακευτικών βιομηχανικών επιχειρήσεων. Πρόσφατη έρευνα⁵⁵ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής - η οποία περιλαμβάνει τη συλλογή στατιστικών δεδομένων εμπορικών σημάτων εταιρειών από διάφορους επιχειρηματικούς κλάδους που δραστηριοποιούνται στους τομείς της έρευνας και

⁵⁵ Denis H, Dosso M, Hervás F, Millot V, Squicciarini M, Vezzani A, European Commission, Joint Research Centre – Institute for Prospective Technological Studies, **“World Corporate Top R&D Investors: Innovation and IP bundles”**, Luxembourg, *Publications Office of the European Union*, 2015.

ανάπτυξης - έδειξε ότι ειδικά στο φαρμακευτικό κλάδο η πλειοψηφία των εταιρειών φροντίζει να διαθέτει ένα ισχυρό χαρτοφυλάκιο αποτελούμενο από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα.

Το γεγονός αυτό φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με παράγοντες που αφορούν είτε στην ανάγκη τυποποίησης και ενίσχυσης της αξιοπιστίας, είτε αντιστρόφως στην επιδίωξη της διαφοροποίησης των προϊόντων - παράγοντες που επηρεάζουν σε σημαντικό βαθμό την επιχειρηματική συμπεριφορά και στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Επιπλέον αποτελεί σημαντική ένδειξη του μεγέθους και της ελκυστικότητας της φαρμακευτικής αγοράς σε διεθνές επίπεδο (Dernis *et al*, 2015)

Η εμπορική ονομασία (“trademark name”) παίζει πολύ σημαντικό ρόλο στην προώθηση ενός φαρμάκου στην αγορά και για το λόγο αυτό οι φαρμακευτικές εταιρείες δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην επιλογή ονόματος για τα προϊόντα τους. Σε αντίθεση με τη γενική ονομασία (INN), το εμπορικό όνομα βοηθά τον ασθενή - καταναλωτή στο να διακρίνει μεταξύ των διάφορων παρασκευαστών φαρμάκων και να επιλέγει το φάρμακο του οποίου εμπιστεύεται την ποιότητα προέλευσης. Μέσω της εμπορικής σήμανσης των φαρμακευτικών προϊόντων ενισχύεται η φήμη και αναγνώριση της εκάστοτε βιομηχανίας καθώς και η ανάπτυξη των πωλήσεών της. Το εμπορικό σήμα είναι κρίσιμος παράγοντας στη διαμόρφωση και διατήρηση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος στην αγορά, ειδικά μετά τη λήξη της πατέντας ενός φαρμάκου. (Brennan, 2015)

Ωστόσο, η διαφήμιση του brand name ενός πρωτότυπου σκευάσματος δημιουργεί ταυτόχρονα αναγνώριση και για το γενικό όνομα (INN) του φαρμάκου, δεδομένου ότι υπάρχει απαίτηση οι γενικευμένες ονομασίες να επισημαίνονται τόσο στη συσκευασία όσο και τη διαφήμιση του προϊόντος. Αυτό σημαίνει ότι μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και εφόσον ανταγωνιστικές εταιρείες μπορούν επιπλέον να εισέλθουν στην αγορά, η αναγνώριση της ονομασίας επεκτείνεται και σε όλες τις επιχειρήσεις που παράγουν το αντίστοιχο φάρμακο. (Feldman and Lobo, 2012)

Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας επενδύουν σημαντικά χρηματικά ποσά για την ανάπτυξη των εμπορικών ονομασιών των προϊόντων τους - συγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση⁵⁶, το συνολικό ετήσιο κόστος που δαπανήθηκε από τις φαρμακευτικές εταιρείες για τη διαδικασία επινόησης των ονομασιών που προορίζονται ως εμπορικά σήματα φαρμάκων ανήλθε σε 17,7 εκατομμύρια δολάρια μεταξύ 2001 και 2004.

Κατά κανόνα οι κατασκευαστές φαρμάκων καταχωρούν τα εφευρεθέντα ονόματα ως εμπορικά σήματα στα μητρώα σημάτων προτού υποβληθούν για έγκριση από τις ιατρικές ρυθμιστικές αρχές. Έτσι, νέες εταιρείες που αιτούνται για εμπορικό σήμα για συγκεκριμένο φάρμακο αντιμετωπίζουν υψηλότερα κόστη, αφού τα μη χρησιμοποιούμενα εμπορικά σήματα στις κλάσεις της Νίκαιας⁵⁷ για φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνουν το κόστος αναγνώρισης νέων ονομασιών που πρόκειται να καταχωρηθούν σε αυτές τις κατηγορίες. (Von Graevenitz, 2013)

Το φαρμακευτικό εμπορικό σήμα χρησιμοποιείται πολύ συχνά από τις φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων φαρμάκων, ως ένα μέσο επέκτασης της προστασίας τους. Χαρακτηριστική είναι η μελέτη περίπτωσης της φαρμακευτικής εταιρείας Pfizer, η οποία, πέρα από την εφαρμογή στρατηγικών διαφοροποίησης και παγκοσμιοποίησης, επένδυσε στην προώθηση του brand name του σκευάσματος Lipitor⁵⁸, τόσο πριν όσο και μετά τη λήξη της πατέντας του φαρμάκου. (Chao *et al*, 2016)

Οι κατασκευαστές πρωτοτύπων φαρμάκων έχουν επιπλέον τη δυνατότητα να επεκτείνουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των πρωτοτύπων φαρμακευτικών

⁵⁶ Von Graevenitz G. (2013), "Trade mark cluttering—evidence from EU enlargement", *Oxford Economic Papers*, 65 (3), 721-745.

⁵⁷ Η **Ταξινόμηση της Νίκαιας**, που θεσπίστηκε με τη συμφωνία της Νίκαιας (1957), αποτελεί διεθνή ταξινόμηση των αγαθών και των υπηρεσιών η οποία εφαρμόζεται για την καταχώρηση των σημάτων. (Πηγή: <https://www.wipo.int/classifications/nice/en/>)

⁵⁸ Το φαρμακευτικό σκεύασμα με το εμπορικό όνομα **Lipitor** περιέχει τη δραστική ουσία *ατορβαστατίνη* και ανήκει σε ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα. (Πηγή: Γαληνός - Οδηγός Φαρμάκων)

ουσιών που παράγουν συνήθως μέσω παραλλαγών της φαρμακοτεχνικής μορφής του αρχικού καινοτόμου προϊόντος. Το γεγονός αυτό αφενός οδηγεί στην παραγωγή βελτιωμένων σκευασμάτων και στην ενίσχυση της φαρμακευτικής αγωγής και του προφίλ υγείας των ασθενών, αφετέρου δημιουργεί αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης ενώ έμμεσα παρεμποδίζει την είσοδο νέων ανταγωνιστών στην αγορά. Στην περίπτωση του *evergreening* - όπως αποκαλείται η συγκεκριμένη τακτική των καινοτόμων φαρμακευτικών εταιρειών - τα εμπορικά σήματα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο, αφού χρησιμοποιούνται από τα τμήματα μάρκετινγκ και πωλήσεων ως μέσο ενίσχυσης της εμπιστοσύνης και της αφοσίωσης των συνταγογράφων ιατρών στην καινοτόμο παρασκευάστρια εταιρεία και κατ' επέκταση στο πρωτότυπο εμπορικό όνομα. (Moir and Palombi, 2013)

Τα χαρακτηριστικά ενός φαρμακευτικού εμπορικού σήματος αποτελούν σημαντικό παράγοντα πρόβλεψης του κατά πόσον το σήμα πρόκειται ή όχι να προχωρήσει περαιτέρω κατά μήκος του κύκλου ζωής του, παρέχοντας έτσι πληροφορίες για την αξία του. (Nasirov S, 2019)

3.6. Ανακεφαλαίωση

Το εμπορικό σήμα αποτελεί ιδιοκτησία του κατόχου του, μέσω του οποίου αναγνωρίζεται η ταυτότητα και η προέλευση ενός προϊόντος ή μίας υπηρεσίας. Μέσω του σήματος επιτυγχάνεται η διάκριση μεταξύ παρόμοιων αγαθών, ενώ εξασφαλίζεται η πιστότητα και η εμπιστοσύνη του καταναλωτικού κοινού.

Οι σημαντικότερες λειτουργίες ενός σήματος είναι η εγγυητική, η διαφημιστική, η λειτουργία προέλευσης και κυριότερη από όλες η διακριτική λειτουργία. Στόχος πέρα από την προσέλκυση του ενδιαφέροντος του καταναλωτή είναι και η αποφυγή σύγχυσης και η προστασία του ειδικά στην περίπτωση παρεμφερών προϊόντων και υπηρεσιών.

Το σήμα θεωρείται ως σημαντικός παράγοντας για την εκτίμηση της ελκυστικότητας ενός κλάδου ή μιας αγοράς, ενώ πολλές έρευνες έχουν βασιστεί στα στοιχεία εμπορικών σημάτων προκειμένου να διεξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την εκτίμηση των δραστηριοτήτων ειδικά σε κλάδους που δραστηριοποιούνται σε επίπεδο έρευνας και ανάπτυξης και καινοτομίας, όπως είναι ο φαρμακευτικός κλάδος.

Πιο ειδικά, στο χώρο του φαρμάκου οι εταιρείες επενδύουν σημαντικά κεφάλαια για την ονομασία των προϊόντων τους, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει η αφοσίωση τόσο από μέρους των επιστημόνων υγείας όσο και από μέρους των ασθενών σε αξιόπιστα φαρμακευτικά εμπορικά σήματα.

Η διαδικασία ονομασίας των φαρμακευτικών προϊόντων υπόκειται στους αντίστοιχους κανόνες που αφορούν και σε άλλα αγαθά, αλλά και σε περαιτέρω ελεγκτικούς μηχανισμούς προκειμένου να διασφαλίζεται η δημόσια υγεία, μέσω της αποφυγής λαθών στη φαρμακευτική αγωγή, τα οποία μπορεί να οφείλονται σε παρόμοιες ονομασίες φαρμάκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΕΡΕΥΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΕΚΤΟΣ ΠΑΤΕΝΤΑΣ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ) ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Το ερευνητικό μέρος της εργασίας εστιάζει στη μελέτη και παρατήρηση του «τοπίου», δηλαδή της τρέχουσας κατάστασης, δείγματος εμπορικών σημάτων φαρμακευτικών σκευασμάτων - γενοσήμων και πρωτοτύπων εκτός πατέντας - που κυκλοφορούν ή / και παράγονται στην Ελλάδα.

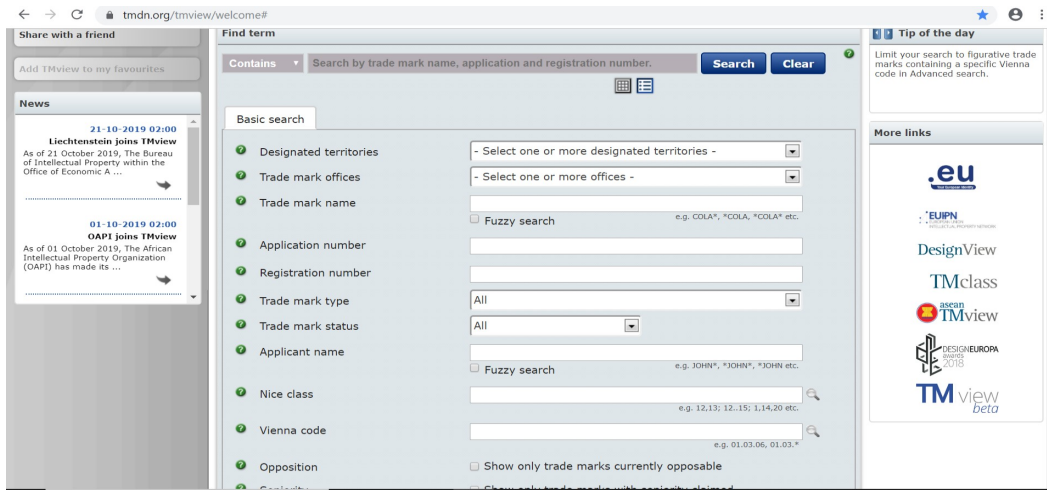
Σκοπός αυτής της ερευνητικής προσπάθειας είναι μέσω της επεξεργασίας των δεδομένων του δείγματος να γίνει μία έμμεση διεξαγωγή συμπερασμάτων για το μέγεθος και την ελκυστικότητα της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων στη χώρα μας. Τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα που αναμένεται να απαντηθούν μέσω της έρευνας είναι:

- Εάν και σε τι ποσοστό τα εμπορικά σήματα των φαρμακευτικών σκευασμάτων του δείγματος που εξετάζεται βρίσκονται σε ενεργό κατοχυρωμένη κατάσταση
- Εάν και σε τι βαθμό ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες παρουσιάζουν μεγαλύτερο αριθμό γενοσήμων εμπορικών σημάτων σε σχέση με άλλες
- Εάν οι βιομηχανίες παραγωγής γενοσήμων κατοχυρώνουν τα εμπορικά τους σήματα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την αίτηση εγγραφής των αντίστοιχων πρωτοτύπων σκευασμάτων

4.1. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται είναι αυτή της συλλογής δεδομένων μέσω πρωτογενούς έρευνας. Συγκεκριμένα αντλήθηκαν τα στοιχεία αιτήσεων τυχαίου

δείγματος εμπορικών σημάτων φαρμακευτικών σκευασμάτων (που αντιστοιχούν σε διάφορες φαρμακευτικές ουσίες και θεραπευτικές κατηγορίες) με άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα από τη βάση δεδομένων του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO), όπως απεικονίζεται στο παρακάτω σχήμα (Σχήμα 4.1):



Σχήμα 4.1. Βάση δεδομένων του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO)

Αρχικά έγινε τυχαία επιλογή δραστικών ουσιών από διάφορες θεραπευτικές κατηγορίες και αναζητήθηκαν τα εμπορικά ονόματα των αντίστοιχων φαρμακευτικών σκευασμάτων (πρωτοτύπων εκτός πατέντας και γενοσήμων) που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Τα κριτήρια αναζήτησης στην επίσημη ιστοσελίδα⁵⁹ του EUIPO ήταν το **όνομα**⁶⁰ του εμπορικού σήματος και η επιλογή του **Ελληνικού Γραφείου (Greece-GGE)** στο πεδίο “Γραφείο Εμπορικού Σήματος (Trade mark offices)”. Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν για το τυχαίο δείγμα των φαρμακευτικών εμπορικών σημάτων αφορούν στις παρακάτω πληροφορίες:

- τον τύπο του σήματος (λεκτικό ή συνδυασμός λέξης - εικόνας)

⁵⁹ <https://www.tmdn.org/tmview/welcome#/tmview> - πλέον ο ιστότοπος έχει ανανεωθεί.

⁶⁰ Τα ονόματα των εμπορικών σημάτων ανά φαρμακευτική ουσία / κατηγορία είναι διαθέσιμα μέσω της ιστοσελίδας **www.galinos.gr**. (Πηγή: Γαληνός - Ευρετήριο Φαρμάκων)

- την ταξινόμηση του σήματος στην κλάση της Νίκαιας
- την ημερομηνία αίτησης
- την τρέχουσα ύπαρξη εναντίωσης στο σήμα
- την τρέχουσα κατάσταση του σήματος (εάν το σήμα είναι εγγεγραμμένο ή εάν έχει λήξει η περίοδος προστασίας του)
- την ημερομηνία εγγραφής του σήματος στο Ελληνικό Γραφείο Εμπορικών Σημάτων
- το είδος του εμπορικού σήματος (ξένο, εγχώριο ή επίσημο εμπορικό σήμα / “trademark”)
- εάν το σήμα είναι εγγεγραμμένο και σε γραφεία άλλων χωρών πλην της Ελλάδας &
- εάν υπάρχει ενεργή εγγραφή - προστασία του σήματος και στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Σημάτων (EM Office)

Η συλλογή και στατιστική επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιήθηκε σε δεδομένη χρονική περίοδο και συγκεκριμένα από τον Αύγουστο του 2019 έως και το Νοέμβριο του ίδιου έτους. Η καταχώρηση και η περιγραφική ανάλυσή τους πραγματοποιήθηκε με τη χρήση της εφαρμογής υπολογιστικών φύλλων (Excel):

TRADEMARK NAME	ACTIVE SUBSTANCE	ATC Class	THERAPEUTIC INDICATION	CATEGORY	NICE class	TRADEMARK TYPE	TYPE OF MARK	APPLICATION NO.	OWNER
LORICERMINYL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	24741299	PHARMENICA S.A.
ALI VIOXAL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2352005	ALPHARMA PHARMACEUTICAL S.A.
ALEXSODOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2005201	S.P.A. PHARM LTD
BILEXAN	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1720212	PHARMATHEBY S.A.
COMPOFAZOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1417009	PHARMACIA LTD
DIWIDUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	Combined	Individual	3112004	SPECIAL MEDICINE W.L.F.E.
ELIUMON	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1895009	PHARMACEUTICAL S.A.
ELICORIN	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1706005	PHARMACEUTICAL S.A.
ELILOW TON	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	Other	Individual	2500007	PHARMACEUTICAL S.A.
ELIUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2500007	PHARMACEUTICAL S.A.
ELIUMID	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	Combined	Individual	2406007	USPHARMA
ENDOSODOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1810003	ALPHARMA PHARMACEUTICALS LTD
ESILAN	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2000018	PHARM HELIAS S.A.
ESODOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2111003	LYPHILO LTD
FILISAL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	3200004	BIOTOPHARM LTD
GASTROCHUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2800008	PHARMACIA LTD
GLAVENAL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	3011981	HELP S.A.
INOSLEX	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	12101994	PHARMACIA LTD
LENAK	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2501191	PHARM S.A.
LENAK	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1082001	PHARM S.A.
LEKOR	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2800008	ALPHARMA PHARMACEUTICALS LTD
LEKOR	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	642004	PHARMACEUTICALS LTD
LEKORIC	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1070009	ALPHARMA PHARMACEUTICALS LTD
LEKORIC	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1800014	COOPER S.A.
LEKORIC	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1100199	PHARM HELIAS S.A.
LOKON	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1211199	PHARM S.A.
LOKAPIN	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	3011981	HELP S.A.
LYPHILO	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2800008	PHARMACEUTICALS LTD
MALACORIN	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1410012	PHARM S.A.
MELIUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1700002	PHARM HELIAS S.A.
MI PROS EN	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	Other	Individual	3117007	USCATE S.A.
MELIUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1700002	PHARMACEUTICALS LTD
OMI PROS EN PHARM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1207199	PHARMACEUTICALS LTD
OMI PROS MEDICINUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1810003	ALPHARMA PHARMACEUTICALS LTD
OPAZUM	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	342009	PHARMACEUTICALS LTD
PAL SIE	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	3110002	PHARMACEUTICALS LTD
PHARAZOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2041191	ELFEN S.A.
PHARAZOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2041191	PHARMACEUTICALS LTD
RANOPRAL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	2811000	PHARMACEUTICALS LTD
REKOR	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1010009	PHARM S.A.
SEBACOL	οπιρραζολίνη	A	απόσπασμα από	περίεργο	5	W/O	Individual	1830015	PHARMACEUTICALS LTD

Σχήμα 4.2. Διαδικασία καταχώρησης των δεδομένων του δείγματος στην εφαρμογή υπολογιστικών φύλλων (Excel)

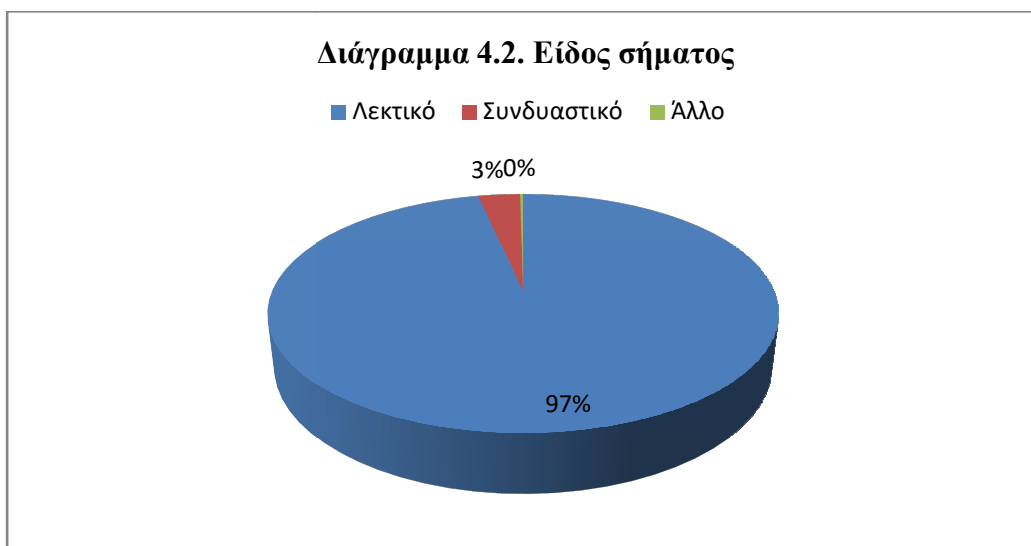
4.2. ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συνολικά το δείγμα απαρτίζεται από 919 εμπορικά σήματα φαρμάκων, για καθένα από τα οποία καταγράφηκαν οι πληροφορίες που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Όσον αφορά την *κατηγορία του εμπορικού σήματος* και συγκεκριμένα εάν πρόκειται για γενόσημο ή εκτός πατέντας φαρμακευτικό σκεύασμα, από τα συνολικά 919 φαρμακευτικά εμπορικά σήματα του δείγματος, τα 841 αντιστοιχούν σε γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα (ποσοστό 92%), ενώ τα υπόλοιπα 78 ανήκουν σε εκτός προστασίας (πατέντας) σκευάσματα (ποσοστό 8%), όπως φαίνεται και στο ακόλουθο διάγραμμα (**Διάγραμμα 4.1**):

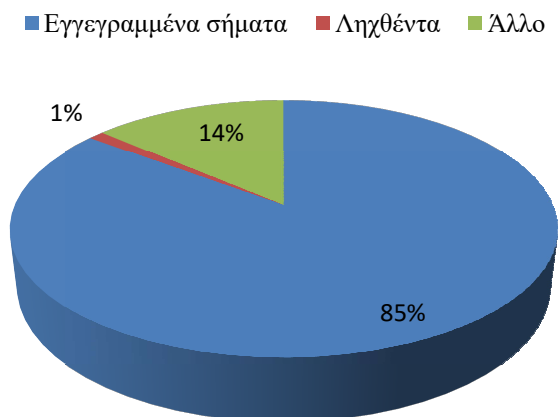


Το *είδος σήματος* απεικονίζεται στο επόμενο διάγραμμα (**Διάγραμμα 4.2**). Στην πλειοψηφία τους τα φαρμακευτικά εμπορικά σήματα του δείγματος είναι λεκτικά (ποσοστό 97%):



Σχετικά με την τρέχουσα - κατά την περίοδο συλλογής του δείγματος - κατάσταση των εμπορικών σημάτων, από το συνολικό δείγμα τα 784 εμπορικά φαρμακευτικά σήματα (ποσοστό 85%) βρίσκονται σε ενεργό κατοχυρωμένη κατάσταση και εγγεγραμμένα στη Διεύθυνση Σημάτων του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και συνεπώς βρίσκονται υπό καθεστώς νομικής προστασίας. Σε μόλις 10 φαρμακευτικά εμπορικά σήματα (ποσοστό 1%) από το συλλεχθέν δείγμα φαίνεται να έχει λήξει η περίοδος κατοχύρωσης λόγω μη ανανέωσης της εγγραφής τους. Τέλος όσον αφορά στα υπόλοιπα 125 σήματα (ποσοστό 14%), η νομική τους κατοχύρωση φαίνεται να εκκρεμεί, καθώς μέρος αυτών βρίσκονται είτε σε απλή κατάσταση δημοσίευσης στο Γραφείο Εμπορικών Σημάτων για λόγους εναντίωσης, είτε η αίτησή τους έχει απορριφθεί και έχει ασκηθεί έφεση κατά της απόφασης. Η κατάσταση των φαρμακευτικών εμπορικών σημάτων που απαρτίζουν το δείγμα απεικονίζεται και στο ακόλουθο διάγραμμα (Διάγραμμα 4.3):

Διάγραμμα 4.3. Τρέχουσα κατάσταση σήματος



Κάθε φαρμακευτικό εμπορικό σήμα είναι ένα εμπορικό όνομα που φέρει κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα που κυκλοφορεί στην αγορά και το οποίο αντιπροσωπεύει μία ενεργό θεραπευτική χημική ουσία. Στο συγκεκριμένο δείγμα πραγματοποιήθηκε συλλογή στοιχείων φαρμακευτικών εμπορικών σημάτων από συνολικά 77 διαφορετικές θεραπευτικές ουσίες.

Οι χημικές ουσίες που κατέχουν το μεγαλύτερο αριθμό εμπορικών σημάτων στο δείγμα (και κατ' επέκταση κυκλοφορούν στην αγορά από σημαντικά μεγαλύτερο αριθμό φαρμακευτικών εταιρειών) είναι η **ομεπραζόλη** (με συνολικό αριθμό 51 φαρμακευτικά εμπορικά σήματα), η **σιμβαστατίνη** (με 49 εμπορικά σήματα) και η **κλοπιδογρέλη** (με 36 εμπορικά σήματα).⁶¹ Βλ. **Π. 1, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ, σελ. 73**

⁶¹ Η ομεπραζόλη (omeprazole) είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία και αντιμετώπιση παθήσεων του πεπτικού συστήματος, η σιμβαστατίνη (simvastatin) είναι ουσία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερλιπιδαιμίας, ενώ η κλοπιδογρέλη (clopidogrel) χρησιμοποιείται ως αντιθρομβωτικό φάρμακο σε περιπτώσεις παθήσεων του καρδιαγγειακού συστήματος. (Πηγή: [Γαληνός Οδηγός Φαρμάκων](#))

Όπως φαίνεται στο ακόλουθο διάγραμμα (**Διάγραμμα 4.4**), με βάση το *Ανατομικό – Θεραπευτικό – Χημικό (ATC)*⁶² Σύστημα Ταξινόμησης σε πρώτο επίπεδο⁶³, ο μεγαλύτερος αριθμός εμπορικών φαρμακευτικών σημάτων (197 εμπορικά σήματα) με ποσοστό 21% επί του συνόλου του δείγματος αφορά σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε παθήσεις του καρδιαγγειακού συστήματος.

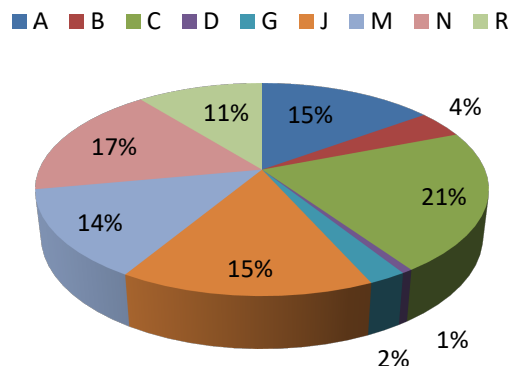
Ακολουθούν φαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία παθήσεων του νευρικού συστήματος με ποσοστό 17% (159 εμπορικά σήματα), ενώ στο δείγμα εμφανίζονται με ίσο ποσοστό 15% αφενός φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε παθήσεις του πεπτικού συστήματος ή/και μεταβολικές παθήσεις και αφετέρου φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση. Τα φάρμακα για την αντιμετώπιση παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος αντιστοιχούν στο 14% επί του συνολικού αριθμού εμπορικών σημάτων στο δείγμα, ενώ ποσοστό 11% απαρτίζουν τα εμπορικά σήματα φαρμάκων με χρήση σε παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος.

Τέλος στο δείγμα παρατηρούνται εμπορικά σήματα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για ασθένειες του αίματος και των αιμοποιητικών οργάνων σε ποσοστό 4%, ενώ όσον αφορά εμπορικά σήματα σκευασμάτων για παθήσεις του ουρογεννητικού συστήματος και για δερματολογικές ασθένειες τα ποσοστά στο δείγμα είναι ακόμα χαμηλότερα (2% και 1% αντίστοιχα).

⁶² Το *Ανατομικό, Θεραπευτικό και Χημικό Σύστημα Ταξινόμησης – Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System* χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των ενεργών συστατικών των φαρμάκων. Ελέγχεται από το Συνεργαζόμενο Κέντρο για τη Μεθοδολογία Στατιστικής Φαρμάκων (WHOCC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και δημοσιεύτηκε 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 τους. (Πηγή: Γαληνός Οδηγός Φαρμάκων)

⁶³ Βλ. Παράρτημα, Π. 4, σελ. 81

Διάγραμμα 4.4. Εμπορικά σήματα ανά κατηγορία με βάση το ATC σύστημα ταξινόμησης φαρμάκων



A: Πεπτική οδός και μεταβολισμός, **B:** Αίμα και αιμοποιητικά όργανα, **C:** Καρδιαγγειακό σύστημα, **D:** Δερματολογικά, **G:** Ουροποιητικό σύστημα και ορμόνες του φύλου, **J:** Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση, **M:** Μυοσκελετικό σύστημα, **N:** Νευρικό σύστημα, **R:** Αναπνευστικό σύστημα

Στον παρακάτω Πίνακα (Πίνακας 4.1), παρουσιάζονται οι θεραπευτικές ενδείξεις των φαρμακευτικών ουσιών γενοσήμων σκευασμάτων του δείγματος με τους αντίστοιχους μέσους όρους των εμπορικών σημάτων τους.

Αντίστοιχα με την ταξινόμηση βάσει ATC, διαπιστώνεται ότι ο μεγαλύτερος μέσος όρος εμπορικών σημάτων γενοσήμων έχουν ως θεραπευτική ένδειξη παθήσεις του καρδιαγγειακού συστήματος⁶⁴, όπως η θρομβοεμβολική νόσος, η υπέρταση και η υπερλιπιδαιμία:

⁶⁴ Τα καρδιαγγειακά νοσήματα συνιστούν χρόνιες παθήσεις, οι οποίες συνδέονται με πλήθος επιπλοκών για την υγεία των ασθενών. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας αποτελούν την πρώτη αιτία θανάτου παγκοσμίως (περίπου 17,9 εκατομμύρια θανάτους ετησίως) Πηγή: WHO

Πίνακας 4.1

Μέσος όρος εμπορικών σημάτων γενοσήμων ανά θεραπευτική ένδειξη στο δείγμα

therindic	mean1
analgesic	5
analgesic, anti-inflammatory	14
analgesic, antiinflammatory	14
analgesic, antireuhmatic, myocardial infraction	1
angina pectoris	3
antibiotic	9.833333
antifungal	6
antivirus (anti-herpes)	3
anxiety	9
asthma	
asthma, chronic obstructive pulmonary disease	2
brain atrophy	1
chronic rinus allergy	31
depression	8.666667
depression, schizophrenia, bipolar disorder	15
diabetes	6.5
dry cough	20
epilepsy, bipolar disorder	3
gastric ulcer	18
gastrointestinal ulcer	16.6
hyperlipedemia	21
hypertension	6.214286
hyperuricaemia	2
hypnotic, sedative	1.5
mania, bipolar disorder, schizophrenia	21
migraine,epilepsy	4
mild to severe chronic asthma	21
mucolitic	18
neuropathic pain, epilepsy, generalised anxiety disorder	11
osteoporosis	30
prostate hyperplasia	6
pulmonary hypertension, erectile dysfunction	6
renal osteodystrophy, richets, hypoparathyroidism, vit.D3 deficiency	13
schizophrenia	7.5
schizophrenia, mania	28
severe acne	5
thromboembolism	35

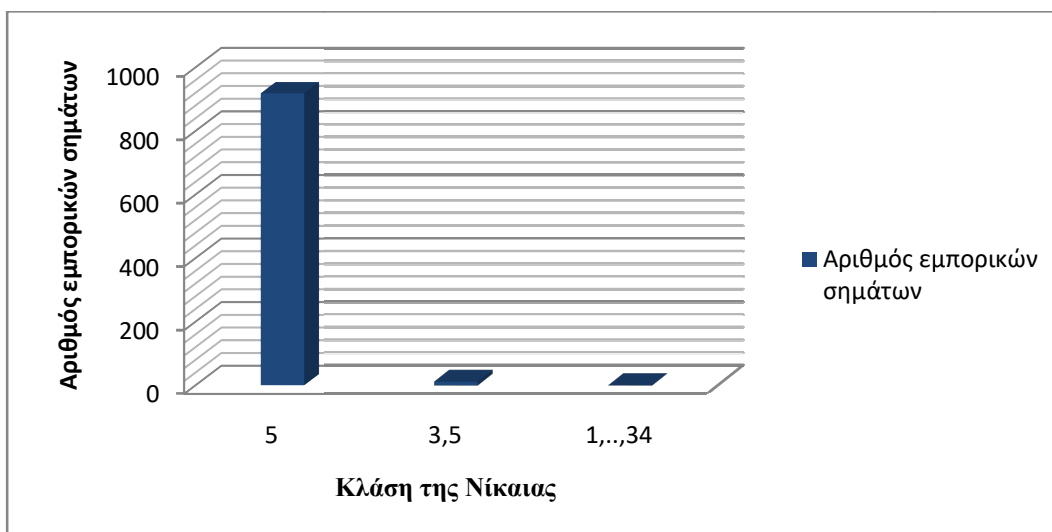
Τα φαρμακευτικά εμπορικά σήματα υπάγονται στην κλάση 5 της ταξινόμησης της Νίκαιας⁶⁵. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται οι εξής κατηγορίες προϊόντων:

- **Παρασκευάσματα φαρμακευτικά** και κτηνιατρικά
- Παρασκευάσματα υγιεινής για ιατρικές χρήσεις
- Διαιτητικές τροφές και ουσίες προσαρμοσμένες για φαρμακευτική ή κτηνιατρική χρήση, βρεφικές τροφές
- Συμπληρώματα διατροφής για τον άνθρωπο και τα ζώα
- Έμπλαστρα, υλικά επιδέσμων
- Απολυμαντικά
- Παρασκευάσματα για την καταπολέμηση επιβλαβών ζώων και ζουφίων
- Μυκητοκτόνα, παρασιτοκτόνα

Ως εκ τούτου, όπως φαίνεται και στο παρακάτω διάγραμμα (**Διάγραμμα 4.5**), συνολικά και τα 919 εμπορικά σήματα φαρμάκων του δείγματος υπάγονται στην κλάση 5 της Νίκαιας, ενώ έντεκα από αυτά υπάγονται συγγρόνως και στην κλάση 3. Ένα μόνο εμπορικό σήμα, το **DIPEN** της φαρμακευτικής εταιρείας ELPEN ανήκει στις κλάσεις 1 έως 34 της Νίκαιας:

⁶⁵ Η Διεθνής Ταξινόμηση Αγαθών και Υπηρεσιών, γνωστή και ως *Ταξινόμηση της Νίκαιας*, είναι ένα σύστημα ταξινόμησης προϊόντων και υπηρεσιών που αφορά στις αιτήσεις σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και το οποίο θεσπίστηκε με τη Συμφωνία της Νίκαιας. Η συνθήκη αυτή, που ολοκληρώθηκε στις 15 Ιουνίου 1957 στη Νίκαια της Γαλλίας, ονομάζεται «Συμφωνία της Νίκαιας σχετικά με τη διεθνή ταξινόμηση προϊόντων και υπηρεσιών με σκοπό την καταχώριση σημάτων».

Το σύστημα αναβαθμίζεται ανά πενταετία και η τελευταία (11^η) έκδοση ομαδοποιεί τα εμπορικά σήματα σε 45 κλάσεις (οι κλάσεις 1-34 περιλαμβάνουν αγαθά, ενώ οι κλάσεις 35-45 αφορούν σε υπηρεσίες). Η καταχώριση του σήματος πραγματοποιείται μέσω κατάθεσης δήλωσης στο αρμόδιο τμήμα του Υπουργείου Εμπορίου και περιλαμβάνει κατάλογο των προϊόντων ή υπηρεσιών τα οποία το σήμα πρόκειται να διακρίνει, ταξινομημένα κατά κλάση, αναγράφοντας την οικεία κλάση ανά ομάδα προϊόντων. Το σύστημα αναγνωρίζεται σε πολλές χώρες, γεγονός που καθιστά την αίτηση για εμπορικά σήματα σε διεθνές επίπεδο μια πιο εξορθολογισμένη διαδικασία. (Πηγή:<https://euipo.europa.eu/ohimportal/el/nice-classification>)



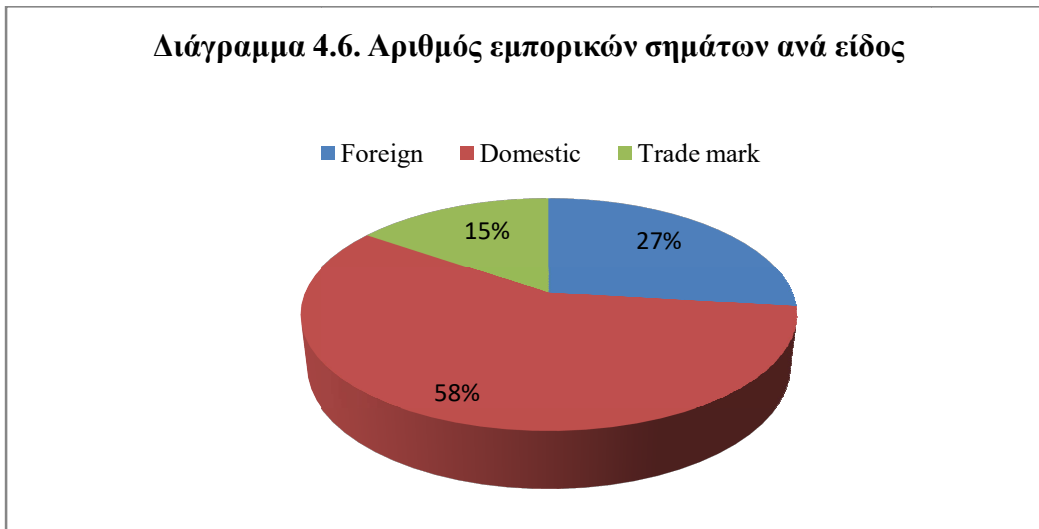
Διάγραμμα 4.5. Αριθμός εμπορικών σημάτων βάση ταξινόμησης σε κλάση της Νίκαιας

Αξίζει να αναφερθεί ότι όσον αφορά την περίπτωση εναντίωσης στο σήμα, για κανένα από τα φαρμακευτικά εμπορικά σήματα του δείγματος που εξετάζουμε δεν υφίσταται την τρέχουσα χρονική διάρκεια συλλογής των δεδομένων ενεργός εναντίωση⁶⁶.

Με βάση το ακόλουθο διάγραμμα (Διάγραμμα 4.6) αναφορικά με το είδος του εμπορικού σήματος και ειδικότερα εάν πρόκειται για ξένο, εγχώριο ή επίσημο εμπορικό σήμα (trademark), το μεγαλύτερο ποσοστό (58%) αφορά σε εγχώρια (domestic) εμπορικά σήματα, 27% σε ξένα (foreign) και 15% σε επίσημα εμπορικά σήματα (trademarks). Αυτό παρατηρείται γιατί η πλειοψηφία των εμπορικών σημάτων του δείγματος ανήκουν σε εταιρείες παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων με έδρα την Ελλάδα.

⁶⁶ Οι συνηθέστεροι λόγοι για να αντιταχθεί η αίτηση για ένα εμπορικό σήμα είναι αφενός ότι το σήμα είναι περιγραφικό των αγαθών ή / και των υπηρεσιών για τα οποία πρόκειται να καταχωρηθεί, αφετέρου ότι έχει γενικευμένη έννοια για τα αγαθά / τις υπηρεσίες ή ότι δεν έχει διακριτικό χαρακτήρα. Άλλος σημαντικός λόγος εναντίωσης στο σήμα είναι η ύπαρξη προγενέστερου πανομοιότυπου ή παρεμφερούς σήματος ή δικαιώματος με αποτέλεσμα τη δημιουργία σύγκρουσης συμφερόντων σχετιζόμενων με το σήμα. (Πηγή: <https://www.gov.uk/government/publications/trade-marks-standard-opposition/guidance-standard-opposition-proceedings-before-the-trade-marks-tribunal>)

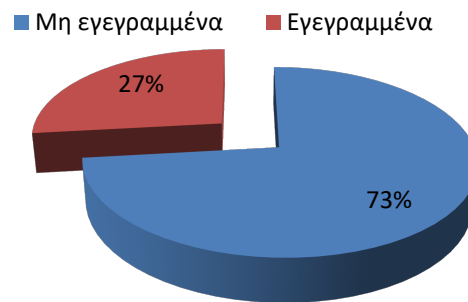
Διάγραμμα 4.6. Αριθμός εμπορικών σημάτων ανά είδος



Ένα φαρμακευτικό εμπορικό σήμα μπορεί να είναι εγγεγραμμένο πέρα από το εγχώριο γραφείο σημάτων και στα μητρώα των γραφείων άλλων χωρών. Η προστασία του σήματος επεκτείνεται με τον τρόπο αυτό και σε χώρες πλην της Ελλάδας. Στο δείγμα ο αριθμός των σημάτων που εμφανίζονται να είναι εγγεγραμμένα μόνο στο Ελληνικό Γραφείο Σημάτων υπερτερεί – συγκεκριμένα έχει πραγματοποιηθεί από τις αντίστοιχες φαρμακευτικές εταιρείες η εγγραφή 673 σημάτων (ποσοστό 73%) αποκλειστικά στο εγχώριο γραφείο, ενώ έχει γίνει εγγραφή και σε Γραφεία Σημάτων άλλων χωρών μόλις για το 27% των σημάτων. (Διάγραμμα 4.7)

Αυτό πιθανόν εξηγείται από το γεγονός ότι το μεγαλύτερο μέρος του δείγματος απαρτίζεται από σήματα γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων που παράγονται και κυκλοφορούν κυρίως στην Ελλάδα. Ωστόσο στην κατηγορία των εγγεγραμμένων και σε άλλες χώρες σημάτων περιλαμβάνονται και γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Διάγραμμα 4.7. Αριθμός σημάτων εγγεγραμμένων σε άλλες χώρες (πλην της Ελλάδας)



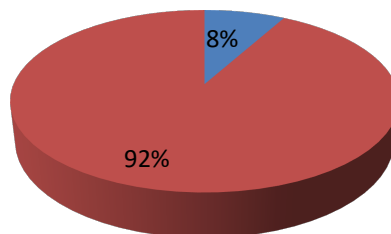
Στην πλειονότητά τους τα εμπορικά σήματα του δείγματος δεν εμφανίζουν εγγραφή στο Κεντρικό Γραφείο Σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁶⁷ (EUIPO), όπως απεικονίζεται στο παρακάτω διάγραμμα (Διάγραμμα 4.8):

⁶⁷ Το Γραφείο Πνευματικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (**European Union Intellectual Property Office – EUIPO**) δημιουργήθηκε ως αποκεντρωμένη υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για να προσφέρει προστασία δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας σε επιχειρήσεις και καινοτόμους φορείς σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και εκτός αυτής. Κύρια δραστηριότητα του Γραφείου αποτελεί η καταχώρηση των κοινοτικών σημάτων και σχεδίων καθώς και η εναρμόνιση των πρακτικών καταχώρησης και ανάπτυξη κοινών εργαλείων, σε συνεργασία με τους εταίρους σε εθνικά και περιφερειακά γραφεία πνευματικής ιδιοκτησίας σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

(Πηγή: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/the-office>)

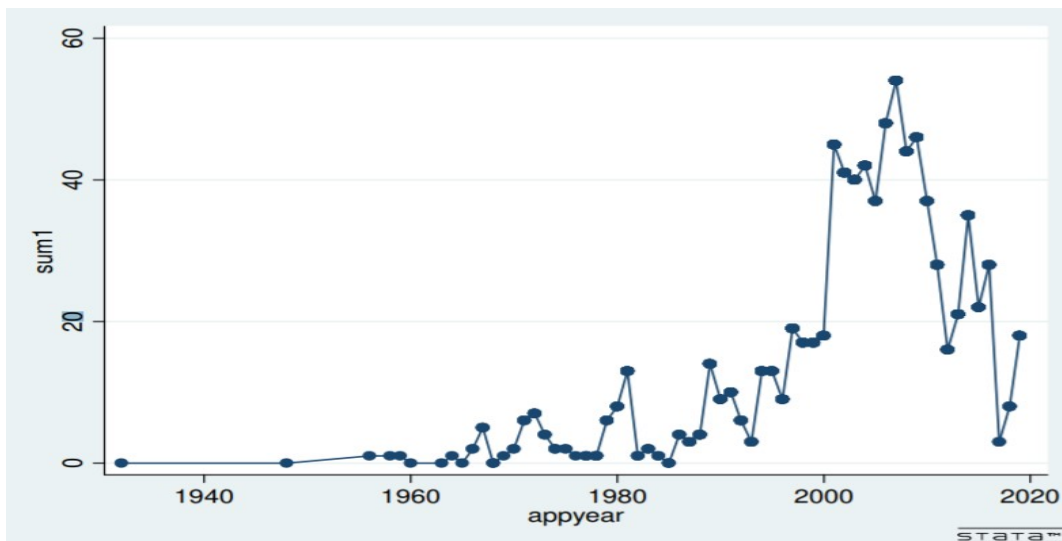
Διάγραμμα 4.8. Ποσοστό σημάτων εγγεγραμμένων στο Γραφείο Σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EM Office , EUIPO)

■ Εγγεγραμμένα στο EM Office ■ Μη εγγεγραμμένα στο EM office



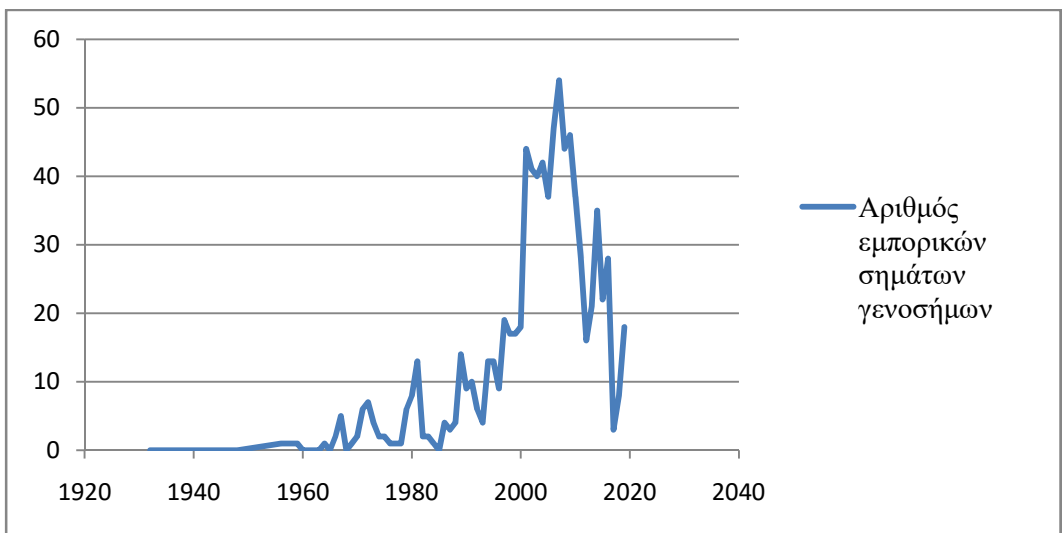
Τα εμπορικά σήματα του δείγματος αντιστοιχούν σε συνολικά **147** *φαρμακευτικές εταιρείες*. Η εταιρεία η οποία συγκεντρώνει το μεγαλύτερο αριθμό σημάτων είναι η ελληνική εταιρεία **RAFARM S.A.**, στην οποία ανήκουν 37 εμπορικά σήματα από το σύνολο του δείγματος. Ακολουθεί η επίσης ελληνική φαρμακοβιομηχανία **PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A.**, που έχει στην κατοχή της 30 εμπορικά σήματα και η φαρμακευτική εταιρεία **ELPEN S.A.**, στην οποία αντιστοιχούν 28 εμπορικά φαρμακευτικά σήματα. Περίπου το 30% των εταιρειών που συμμετέχουν στο δείγμα (44 φαρμακευτικές εταιρείες) κατέχουν μόλις ένα φαρμακευτικό εμπορικό σήμα. (βλ. **Π. 2, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ, σελ. 75**)

Ο υψηλότερος αριθμός αιτήσεων εμπορικών σημάτων από το δείγμα παρατηρείται την περίοδο μεταξύ 2000 έως και 2010. Συγκεκριμένα το έτος 2007 σημειώνονται αιτήσεις για 55 από τα εμπορικά σήματα του δείγματος. Η κατανομή του αριθμού των αιτήσεων εγγραφής των φαρμακευτικών εμπορικών σημάτων του δείγματος φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα (**Διάγραμμα 4.9**):



Διάγραμμα 4.9. Αριθμός αιτήσεων συνολικών εμπορικών σημάτων ανά έτος

Παρατηρώντας το δείγμα, διαπιστώνεται ότι τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα ακολουθούν την ίδια κατανομή όσον αφορά στον αριθμό των αιτήσεων των εμπορικών σημάτων τους ανά έτος. Αυτό εξηγείται από το γεγονός ότι το δείγμα απαρτίζεται κατά το μεγαλύτερο ποσοστό από γενόσημα εμπορικά σήματα. (Διάγραμμα 4.10)



Διάγραμμα 4.10. Αριθμός αιτήσεων εμπορικών σημάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά έτος

Συγκεκριμένα διαπιστώνεται αυξημένος αριθμός αιτήσεων εμπορικών σημάτων γενοσήμων φαρμάκων αντίστοιχα κατά τη χρονική περίοδο μεταξύ 2000 και 2010. Με βάση αυτό, την περίοδο αυτή συμπεραίνεται ότι υπήρξε μία σημαντική άνοδος της εμφάνισης γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα.

Στο δείγμα, βάσει της ημερομηνίας αίτησης εγγραφής των σημάτων, εξετάστηκε ανά φαρμακευτική ουσία το χρονικό διάστημα από την αίτηση του εκτός πατέντας σκευάσματος και του αντίστοιχου πρώτου γενοσήμου στο Ελληνικό Γραφείο Σημάτων.

Ο μέσος όρος υπολογίζεται στα 12,06 έτη και η τυπική απόκλιση στα 10,93 έτη. Η μεγαλύτερη χρονική απόσταση παρατηρείται για τη δραστική ουσία **ακετυλοσαλικυλικό οξύ** (η ημερομηνία αίτησης του πρώτου γενοσήμου απείχε 65,60 έτη από το αντίστοιχο εκτός πατέντας). Αντίστοιχα μεγάλο χρονικό διάστημα ισχύει για τις φαρμακευτικές ουσίες **ιβερσαρτάνη** (42,34 έτη) και **μετοφορμίνη** (38,86 έτη).

Ωστόσο υπάρχει σημαντικός αριθμός ουσιών με πολύ μικρή χρονική απόσταση στις ημερομηνίες αίτησης εγγραφής πρωτοτύπων και γενοσήμων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι χημικές ουσίες **μοξιφλοξασίνη** και **τοπιραμάτη**.

Αναλυτικά οι ημερομηνίες αιτήσεων των εμπορικών σημάτων του δείγματος φαίνονται στον **Π. 3** του Παραρτήματος.

4.3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Στην παρούσα εργασία αναλύθηκε τυχαίο δείγμα 919 εμπορικών σημάτων φαρμακευτικών σκευασμάτων, στην πλειοψηφία τους γενοσήμων, με άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα.

Όπως είχε αρχικά υποθεθεί, το μεγαλύτερο ποσοστό των σημάτων του δείγματος βρίσκεται σε ενεργό κατοχυρωμένη κατάσταση και χρήση. Η παρατήρηση αυτή επιβεβαιώνει το γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία των σημάτων των προϊόντων τους.

Ειδικά οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο χώρο της παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων επενδύουν σημαντικούς οικονομικούς πόρους για τη διαμόρφωση των εμπορικών ονομασιών των προϊόντων τους (Von Graevenitz, 2013). Αυτό ισχύει τόσο για τις εταιρείες καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων όσο και για τις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων.

Η απόφαση μιας φαρμακευτικής επιχείρησης για επένδυση στην παραγωγή ενός γενοσήμου φαρμακευτικού προϊόντος βασίζεται σε σημαντικό βαθμό στην ελκυστικότητα της αγοράς. Για το λόγο αυτό ενδέχεται ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες να παρουσιάζουν μεγαλύτερο αριθμό γενοσήμων προϊόντων σε σχέση με άλλες.

Στο δείγμα που εξετάσαμε παρατηρήθηκε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των σημάτων αφορά σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παθήσεων του καρδιαγγειακού συστήματος. Η παρατήρηση αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική και αναδεικνύει το γεγονός ότι αφενός η συγκεκριμένη θεραπευτική κατηγορία περιλαμβάνει σημαντικό αριθμό φαρμακευτικών ουσιών, αφετέρου και βάσει του προφίλ υγείας⁶⁸ στη χώρα μας υφίστανται βασικές προκλήσεις που αφορούν στον αντίκτυπο των καρδιακών νοσημάτων. Βάσει του δείγματος μπορούμε να συμπεράνουμε ότι η συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων παρουσιάζει σημαντικό

⁶⁸ Πηγή: OECD, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_gr_greece.pdf

ενδιαφέρον και για τις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων, καθιστώντας το συγκεκριμένο πεδίο αγοράς ιδιαίτερα ελκυστικό.

Στο δείγμα φαίνεται επιπλέον μία τάση των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων να αιτούνται εγγραφή των σημάτων τους σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την αίτηση εγγραφής των αντίστοιχων πρωτοτύπων. Το γεγονός αυτό αναδεικνύει την έντονη ανταγωνιστικότητα που υφίσταται στον κλάδο παραγωγής φαρμάκου, τόσο ανάμεσα στα πρωτότυπα και τα αντίστοιχα γενόσημά τους, όσο και μεταξύ των ίδιων των βιομηχανιών παρασκευής γενοσήμων.

Ένα ακόμη σπουδαίας σημασίας στοιχείο που αναδεικνύεται μέσω της έρευνας είναι ότι ειδικά οι μεγάλες ελληνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες παραγωγής γενοσήμων, όπως η RAFARM, η ELPEN, η Pharmathen, έχουν στην κατοχή τους ένα σημαντικό αριθμό εμπορικών σημάτων. Αυτό είναι ενδεικτικό της έντονης εμπορικής και επενδυτικής δραστηριότητας των συγκεκριμένων εταιρειών στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά.

Επιπλέον, με βάση τα δεδομένα του δείγματος, εμπορικά σήματα γενοσήμων φαρμάκων εγγράφονται και κατοχυρώνονται και στα γραφεία άλλων χωρών πλην της Ελλάδας. Το στοιχείο αυτό είναι ιδιαίτερα αξιοσημείωτο, αφού επιβεβαιώνει την επέκταση της δραστηριότητας των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών και σε άλλες χώρες, οδηγώντας στην ενίσχυση της ελληνικής οικονομίας μέσω αύξησης των εξαγωγών.

Από το δείγμα διαπιστώνεται ότι την περίοδο πριν την οικονομική χρήση στη χώρα μας (2000 έως 2010) υπήρξε ιδιαίτερη ανάπτυξη στον τομέα της παραγωγής γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο βάσει πρόσφατων στοιχείων η διείσδυση των γενοσήμων είναι χαμηλότερη στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, για λόγους που αφορούν κυρίως στην τιμολόγηση (EFPIA, 2019).

Η παρούσα εργασία ενδέχεται να αποτελέσει κίνητρο για περαιτέρω έρευνα σχετικά με την καταχώρηση των αιτήσεων γενοσήμων εμπορικών

σημάτων φαρμακευτικών σκευασμάτων, περιλαμβάνοντας ακόμα σύγκριση δεδομένων μεταξύ της Ελλάδας και άλλων χωρών.

ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Το φάρμακο αποτελεί υψίστης σημασίας αγαθό, το οποίο παρουσιάζει σημαντικές ιδιαιτερότητες σε σχέση με άλλα αγαθά όσον αφορά στην ανάπτυξη, διαφήμιση, προώθησή του στην αγορά, αλλά και στη διαδικασία εμπορικής ονομασίας του.

Η αγορά φαρμάκου είναι μία από τις σημαντικότερες της ελληνικής οικονομίας, στην οποία τα τελευταία χρόνια σημειώνεται ιδιαίτερη ανάπτυξη. Ειδικότερα η αγορά παραγωγής γενοσήμων είναι ένας κλάδος στον οποίο επενδύουν σημαντικά οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, ωστόσο η διεξόδυσή τους στη χώρα μας παραμένει αρκετά περιορισμένη. Η ανάγκη προώθησης των γενοσήμων είναι επιτακτική για την ελάφρυνση των ασφαλιστικών συστημάτων και τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Στόχος, μέσω της ανάπτυξης ασφαλών και εγκεκριμένων γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων, είναι η ενίσχυση της οικονομικής αποδοτικότητας διασφαλίζοντας παράλληλα την ποιότητα στην υγειονομική περίθαλψη.

Η ενίσχυση της εμπιστοσύνης των ιατρών και των ασθενών σε αξιόπιστα εμπορικά ονόματα γενοσήμων θα βοηθήσει σημαντικά στην κατεύθυνση αυτή. Για το λόγο αυτό οι φαρμακευτικές εταιρείες δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στα εμπορικά σήματα των προϊόντων τους.

Το εμπορικό σήμα είναι πολύτιμο άυλο περιουσιακό στοιχείο μιας επιχείρησης, το οποίο βοηθά στην αναγνώριση της προέλευσης ενός προϊόντος, ενώ αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την διαφήμισή του και την προσέλκυση του καταναλωτικού κοινού. Η κατοχύρωση του σήματος διασφαλίζει την αποκλειστική του χρήση από το νόμιμο δικαιούχο του, ενώ ενισχύει το δίκαιο ανταγωνισμό στα πλαίσια μίας ελεύθερης αγοράς. Μέσω της προστασίας και κατοχύρωσης διασφαλίζεται τόσο η επιχειρηματικότητα όσο και η προστασία των καταναλωτών.

Το εμπορικό σήμα καθίσταται σημαντικό εργαλείο και στην προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, πρωτοτύπων και γενοσήμων, ωστόσο η διαδικασία ονομασίας ενός φαρμάκου οφείλει να διέπεται από αυστηρούς κανονισμούς για λόγους που αφορούν στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Η μελέτη των εμπορικών σημάτων των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί πολύτιμο εργαλείο, αφού παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις τάσεις της φαρμακευτικής αγοράς, αντανακλώντας τόσο την πρόθεση επενδύσεων σε καινοτόμα φάρμακα όσο και την επέκταση της ήδη υπάρχουσας αγοράς μέσω των γενοσήμων φαρμάκων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

Αριθμός εμπορικών σημάτων ανά δραστική ουσία στο δείγμα

Δραστική φαρμακευτική ουσία	Αριθμός εμπορικών σημάτων
omeprazole	51
lansoprazole	7
rabeprazole	6
pantoprazole	16
esomeprazole	8
ranitidine	19
pioglitazone	5
metformin	10
alfacalcidol	14
clopidogrel	36
enalapril	4
glyceryl trinitrate	5
isosorbide mononitrate	3
moxonidine	2
doxazocine	2
diltiazem	4
valsartan	10
losartan	18
nebivolol	6
nifedipine	3
amlodipine	28
irbesartan	11
atenolol	3
carvedilol	5
telmisartan	3
ramipril	2
atorvastatin	13
simvastatin	49
pravastatin	14
rosuvastatin	12
isotretinoin	6
alfuzosin	7
sildenafil	7
tamsulosin	7
terbinafine	7
valaciclovir	4

ciprofloxacin		23
levofloxacin		5
moxifloxacin		7
amoxicillin+clavulanic acid		4
cefuroxime		16
cefprozil		5
azithromycin		19
clindamycin		15
cefaclor		3
clarithromycin		30
rifaximin		3
tenoxicam		10
meloxicam		30
aceclofenac		5
nimesulide		23
diclofenac		18
ibuprofen		4
allopurinol		3
alendronic acid		31
olanzapine		22
aripiprazole		10
amisulpride		7
bupirone		10
escitalopram		6
sertraline		10
venlafaxine		13
topiramate		5
aniracetam		2
pregabaline		12
quetiapine		16
risperidone		29
lamotrigine		4
alprazolam		2
bromazepam		3
paracetamol		6
acetylsalicylic acid		2
salmeterol		3
budesonide		34
montelukast		22
ambroxol		19
butamirate		21
ΣΥΝΟΛΑ:	77	919

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.**Αριθμός εμπορικών σημάτων ανά φαρμακευτική εταιρεία στο δείγμα**

Φαρμακευτική εταιρεία	Αριθμός εμπορικών σημάτων
ASTRA ZENECA S.A.	7
AURORA PHARMACEUTICALS S.A.	1
S.J.A. PHARM LTD	25
PHARMATHEN S.A.	27
HEREMCO LTD	13
SPECIAL MEDICINES M.I.K.E.	11
PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A.	30
ARS MEDENDI E.E.	5
MEDHEL HELLAS S.A.	2
GEROLYMATOS MEDICAL S.A.	1
VASPMEDICAL	1
ENERGON PHARMACEUTICALS LTD	1
ANFARM HELLAS S.A.	24
LYOFIN LTD	11
MEDIAPHARM LTD	6
IAMATICA LTD	2
HELP S.A.	18
ADIPHARM LTD	4
LAVIPHARM S.A.	5
NATURALIA S.A.	11
ZWITTER PHARMACEUTICALS LTD	4
VIVAX PHARMACEUTICALS LTD	12
LAB. NEWMED PHARMACEUTICALS LTD	5
COOPER S.A.	7
NORMA HELLAS S.A.	12
VIANEX S.A.	26
COUP S.A.	8
MEDICAL PHARMAQUALITY S.A.	10
SPECIFAR S.A.	8
VELKA HELLAS S.A.	11
VOCATE S.A.	19
GENEPHARM S.A.	17
FARMELLAS ENTERPRISES LTD	11
PHERACON I.K.E	4

MEDITRINA LTD	4
ELPEN S.A.	28
IASIS PHARMA HELLAS S.A.	24
GRAMMENIDIS D. ATHANASIOS	2
MEDIMAR S.A.	3
RAFARM S.A.	37
ANABIOSIS I.K.E	4
IAPHARM O.E	3
TARGET PHARMA LTD	12
PHARMEX S.A.	11
VERPAS RESEARCH LTD	1
DEMO S.A.	17
LIBYTEC PHARMACEUTICALS S.A.	8
VERISFIELD UK LTD	21
TAD PHARMA GMBH	1
JANNSEN-CILAG PHARMACEUTICALS S.A.	2
FARMASYN PHARMACEUTICALS S.A.	4
GAP S.A.	18
TAKEDA HELLAS S.A.	2
SANDOZ GMBH	9
WIN MEDICA PHARMACEUTICALS S.A.	6
MEDICINA PHARMACEUTICALS S.A.	1
RALDEX ENTERPRISES LTD	4
PHARMAZAC S.A.	18
GLAXOSMITHKLINE S.A.	11
VITA LONGA IKE	3
KLEVA PHARMACEUTICALS S.A.	2
BROS LTD	13
UNIPHARMA S.A.	11
PFIZER HELLAS S.A.	12
EDVANTIS MEDICA O.E.	2
BENNETT PHARMACEUTICALS S.A.	19
FARAN S.A.	4
ADELCO S.A.	9
DESANT LTD	4
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.	2
INTERMED S.A.	8
MENARINI HELLAS S.A.	3

AG THERAPY S.A.	3
PRIME INTERNATIONAL S.A.	5
PHARMALINK S.A.	3
PANAGIOTIS LEON & SIA E.E	2
VENIFAR LTD	15
BALU PHARMACEUTICALS S.A.	6
MINERVA PHARMACEUTICALS S.A.	7
MEDOCHEMIE HELLAS S.A.	17
PLA PHARMACEUTICALS S.A.	4
PHOENIX LTD	5
NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD	9
MEDICUS S.A.	3
D.A.S.T. BIOTECH PHARMACEUTICALS LTD	3
PHARMAXIA HELLAS EE	1
PHAREL M.I.K.E	1
BIORESPOND LTD	1
VIOFAR LTD	11
STARGEN PHARMACEUTICALS LTD	3
GALENICA S.A.	4
NOVARTIS HELLAS S.A.	7
INNOVIS HEALTH S.A.	10
BAYER HELLAS S.A.	5
SIEGER PHARMA S.A.	2
CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmBh	1
LEOVAN PHARMACEUTICALS E.E.	1
SANOFI-AVENTIS S.A.	10
PROVIDENT PHARMACEUTICALS LTD	4
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	4
ROTTAPHARM LTD	1
BGP PRODUCTS LTD	4
SM PHARMACEUTICALS LTD	1
PHARMASWISS CEZKA REPUBLICA s.r.o.	3
CROSS PHARMACEUTICALS I.K.E	4
MEDILAT LTD	2
NOVOFARM PHARMACEUTICALS LTD	1
FREZYDERM S.A.	1
PHARMASERVE-LILLY S.A.	1
ANGELINI PHARMA HELLAS S.A.	3
ALFA WASSERMANN SpA	1

REMEDINA S.A.	1
MEDICARE BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.	1
OTSUKA PHARMACEUTICALS B.V	1
ARITI S.A.	2
VI PHARMA INTERNATIONAL S.A.	2
ROCHE HELLAS S.A.	1
LUNDBECK HELLAS S.A.	1
ITF HELLAS S.A.	1
JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICALS S.A.	1
MEDA PHARMACEUTICALS S.A.	1
MEDICHROM S.A.	2
NOVIS PHARMACEUTICA S.A.	1
KARIAN PHARMACEUTICALS IKE	1
LEO PHARMACEUTICAL HELLAS S.A.	1
ASTELLAS PHARMA S.A.	1
OLVOS SCIENCE S.A.	2
EPSILON HEALTH I.K.E.	1
ASPEN PHARMA TRADING LTD	1
PHARMASERV LILLY S.A.	3
GENUS FARMAKON I.K.E	1
MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES LTD	3
MED ONE S.A.	1
PROEL S.A.	1
PHARMA Q S.A.	1
DELTA PHARMA UK LTD	1
SYN INNOVATION LAB S.A.	1
STARMEL PHARMACEUTICALS LTD	1
QUALIA PHARMA S.A.	2
NOVOPHARM PHARMACEUTICALS LTD	1
BODERM S.A.	1
TAKEDA HELLAS S.A.	3
MERCK S.A.	1
ALET PHARMACEUTICALS S.A.	2
RECKIT BENCKISER HELLAS S.A.	1
EXELIXIS S.A.	1
TERIX LABS LTD	1
ΣΥΝΟΛΑ:	147
	919

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.

Ημερομηνίες αιτήσεων εγγραφής εμπορικών σημάτων και χρονική απόσταση μεταξύ εκτός πατέντας και πρώτου γενοσήμου σε ημέρες, μήνες,έτη

substance	appdateoffpat	appdatefirstgen	Days	Months	Years
omeprazole	24/10/1996	25/1/1972	9039	301,3	25,10833333
lansoprazole	4/5/1990	14/7/2003	4819	160,633333	13,38611111
rabeprazole	19/12/1995	27/11/2007	4361	145,366667	12,11388889
pantoprazole	26/2/1998	24/5/1989	3200	106,666667	8,88888889
esomeprazole	25/2/1999	20/11/1972	9593	319,766667	26,64722222
ranitidine	16/9/1981	17/12/1971	3561	118,7	9,89166667
pioglitazone	17/12/1997	1/7/2010	4579	152,633333	12,71944444
metformin	23/7/1960	11/11/1998	13990	466,333333	38,86111111
alfacalcidol	26/10/1978	12/7/1991	4642	154,733333	12,89444444
clopidogrel	31/7/1998	11/5/1990	3003	100,1	8,34166667
enalapril	17/11/1982	8/11/1972	3661	122,033333	10,16944444
glyceryl trinitrate	9/8/1948	17/9/1959	4056	135,2	11,26666667
isosorbide mononitrate	6/6/1988	24/7/1986	683	22,766667	1,89722222
moxonidine	18/2/1992	24/1/1994	706	23,533333	1,96111111
doxazocine	23/2/1987	3/10/1997	3875	129,166667	10,76388889
diltiazem	30/6/1978	10/4/1973	1907	63,566667	5,29722222
valsartan	23/9/1994	3/11/1994	41	1,36666667	0,11388889
losartan	2/3/1992	7/6/1995	1192	39,733333	3,31111111
nebivolol	27/12/1988	19/4/1988	252	8,4	0,7
nifedipine	28/3/1968	13/1/1978	3578	119,266667	9,93888889
amlodipine	28/1/1988	26/4/1991	1184	39,466667	3,28888889
irbesartan	27/4/1998	2/8/1956	15243	508,1	42,34166667
atenolol	7/2/1974	31/8/1966	2717	90,566667	7,54722222
carvedilol	1/12/1986	19/2/2004	6289	209,633333	17,46944444
telmisartan	31/5/1988	21/3/1994	2120	70,666667	5,88888889
ramipril	15/4/1988	17/3/2011	8371	279,033333	23,25277778
atorvastatin	14/11/1995	12/6/2002	2402	80,066667	6,67222222
simvastatin	19/2/1987	7/9/1971	5644	188,133333	15,67777778
pravastatin	12/1/1988	31/5/1990	870	29	2,41666667

rosuvastatin	13/3/2001	9/3/1995	2196	73,2	6,1
isotretinoin	24/1/1996	21/9/1994	490	16,3333333	1,361111111
alfuzosin	27/11/1985	20/3/2003	6322	210,733333	17,561111111
sildenafil	19/12/1995	22/8/2000	1708	56,9333333	4,744444444
tamsulosin	6/5/1993	24/5/1989	1443	48,1	4,008333333
terbinafine	22/12/1977	10/10/1997	7232	241,066667	20,08888889
valaciclovir	5/11/1993	4/1/2008	5173	172,433333	14,36944444
ciprofloxacin	17/10/1985	30/4/1966	7110	237	19,75
levofloxacin	7/2/1979	5/2/2003	8764	292,133333	24,34444444
moxifloxacin	15/10/1997	15/10/1997	0	0	0
amoxicillin+clavulanic acid	21/11/2013	10/1/1997	6159	205,3	17,10833333
cefuroxime	23/12/1977	17/12/1971	2198	73,2666667	6,105555556
cefprozil	18/1/1990	28/2/2005	5520	184	15,33333333
azithromycin	14/9/1989	23/12/1980	3187	106,233333	8,852777778
clindamycin	8/2/1968	5/6/1971	1213	40,4333333	3,369444444
cefaclor	7/2/1978	4/8/1977	187	6,23333333	0,519444444
clarithromycin	23/8/1988	26/7/1972	5872	195,733333	16,31111111
rifaximin	1/11/2007	6/6/2000	2704	90,1333333	7,511111111
tenoxicam	11/7/1991	15/6/1971	7331	244,366667	20,36388889
meloxicam	26/4/1990	11/5/1989	350	11,6666667	0,972222222
aceclofenac	22/2/1993	23/3/1989	1432	47,7333333	3,977777778
nimesulide	29/6/1982	4/11/1983	493	16,4333333	1,369444444
diclofenac	27/7/1978	7/6/1973	1876	62,5333333	5,211111111
ibuprofen	29/7/1968	15/9/1982	5161	172,033333	14,33611111
allopurinol	4/5/1965	7/1/1964	483	16,1	1,341666667
alendronic acid	24/5/1991	23/7/2001	3713	123,766667	10,31388889
olanzapine	22/4/1996	15/12/1967	10356	345,2	28,76666667
aripiprazole	16/7/2002	17/2/2005	947	31,5666667	2,630555556
amisulpride	31/10/1984	31/1/1997	4475	149,166667	12,43055556
buspirone	27/11/1981	2/6/1981	178	5,93333333	0,494444444
escitalopram	17/1/1989	15/7/2008	7119	237,3	19,775
sertraline	25/8/1989	12/12/1958	11214	373,8	31,15
venlafaxine	26/11/1992	15/6/2000	2758	91,9333333	7,661111111
topiramate	16/9/2005	19/9/2005	3	0,1	0,008333333
aniracetam	14/7/2004	3/3/1981	8534	284,466667	23,70555556

pregabalin	1/6/2000	4/7/2014	5146	171,533333	14,29444444
quetiapine	15/3/1988	13/4/1995	2585	86,1666667	7,180555556
risperidone	19/4/1988	10/7/1967	7589	252,966667	21,08055556
lamotrigine	27/7/1987	7/8/2002	5490	183	15,25
alprazolam	8/4/1985	17/5/1980	1787	59,5666667	4,963888889
bromazepam	23/5/1972	11/4/1973	323	10,7666667	0,897222222
paracetamol	17/10/1995	13/5/1974	7827	260,9	21,74166667
acetylsalicylic acid	12/10/1932	12/6/1997	23619	787,3	65,60833333
salmeterol	29/9/1987	29/9/2003	5844	194,8	16,23333333
budesonide	13/4/1979	15/6/1971	2859	95,3	7,941666667
montelukast	27/12/1994	20/7/2004	3493	116,433333	9,702777778
ambroxol	10/1/1979	20/2/1967	4342	144,733333	12,06111111
butamirate	18/3/1963	13/5/1974	4074	135,8	11,31666667

(ΠΗΓΗ: www.galinos.gr)

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.

Ταξινόμηση φαρμακευτικών ουσιών βάσει του συστήματος ATC

1ο επίπεδο ATC (κύριες ομάδες)	
Ομάδα	Περίληψη περιεχομένων
ATC A	Πεπτική οδός και μεταβολισμός
ATC B	Αίμα και αιμοποιητικά όργανα
ATC C	Καρδιαγγειακό σύστημα
ATC D	Δερματολογικά φάρμακα
ATC G	Ουροποιογεννητικό σύστημα και ορμόνες του φύλου
ATC H	Ορμονικά σκευάσματα, εξαιρουμένων των γεννητικών ορμονών
ATC J	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση
ATC L	Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες
ATC M	Φάρμακα αρθροπαθειών και μυοσκελετικών παθήσεων
ATC N	Νευρικό σύστημα
ATC P	Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά
ATC R	Αναπνευστικό σύστημα
ATC S	Αισθητήρια όργανα
ATC V	Διάφορα άλλα φάρμακα

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

- Γεωργαράκης Μ. (2010), «Γενόσημα: Ποιότητα και Βιοϊσοδυναμία» - παρουσίαση στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.
- EMA (European Medicines Agency) (2012), «Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα», διαθέσιμο σε: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf>.
- Ε.Ο.Φ. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) (2012), Δελτίο τύπου - «Γενόσημα προϊόντα», 21/2/2012, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.eof.gr
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, European Observatory on Health Systems and Policies (2017), «Ελλάδα - Προφίλ Υγείας 2017», διαθέσιμο σε: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_gr_greece.pdf>
- Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, Φ.Ε.Κ. 41/Α/1-3-2012, Νόμος 4052/2012, διαθέσιμο σε: <<https://www.e-nomothesia.gr/kat-ergasia-koinonike-asphalise/n-4052-2012.html>>.
- Εφημερίδα Documento, αφιέρωμα: «Σταθμοί στην ιστορία - Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας», δημοσιεύτηκε 29/04/2018, διαθέσιμο σε <<https://www.pef.gr/documentohistorypef/>> .
- Ι.Ο.Β.Ε. - Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας (2018), «Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και στοιχεία 2018».
- Καραγιάννης Β. (2013), «Το Δίκαιο των Γενοσήμων Φαρμάκων - Ενωσιακό & Εθνικό», Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα.
- Κουμπάρης Μ., «Έλεγχος Ποιότητας Φαρμάκων - Ενότητα 3: Φαρμακοποιίες», Τμήμα Χημείας, Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας, Ανοιχτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

- Π.Ε.Φ. (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας) (2013), «Γενόσημα», διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.pef.gr, <
<https://www.pef.gr/farmaka/genosima/>>.
- Ρόκας Ι. (2015), «Εμπορικό Δίκαιο», Νομική Βιβλιοθήκη, 5^η έκδοση, Αθήνα.
- Ρόκας Ν. (2016), «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», Νομική Βιβλιοθήκη, 3^η έκδοση, Αθήνα.
- Σ.Φ.Ε.Ε. (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας) (2019), «Πρωτότυπα φάρμακα», διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.sfee.gr, <
<https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka/>>.

Ξενόγλωσση

- Alshammari T.M. (2016), “Drug safety: The concept, inception and its importance in patients’ health”, *Saudi Pharmaceutical Journal*, 24 (4), 405-412.
- Anderson L.A. (2019), “Generic drugs FAQs”, available online at <
https://www.drugs.com/article/generic_drugs.html> , last updated 23/9/2019, accessed 20/12/2019.
- Basalopoulos T., Charonis A., Athanasakis K., Kyriopoulos J. and Pavi E. (2017), “Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in Greece? Empirical findings and policy suggestions”, *Health Policy*, 121 (3), 265-272.
- Berman A. (2004), “Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging”, *Journal of Medical Systems*, 28 (1), 9-29.
- Block J.H., Fisch C. and Sandner P.G. (2012), “Trademark families: Characteristics and market values”, *Journal of Brand Management*, 21 (2), 150-170.
- Brennan H. (2015), “The Cost of Confusion: The Paradox of Trademarked Pharmaceuticals”, *Michigan Telecommunications & Technology Law Review*, 22 (1), available at

- <https://repository.law.umich.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1207&context=mttlr>>.
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) (2015), “Similarities and Differences Between Brand Name and Generic Drugs”, available at <https://www.cadth.ca/generic-drugs/similarities-and-differences-between-brand-name-and-generic-drugs>>.
- Castaldi C. and Dosso M. (2018), “From R&D to market: using trademarks to capture the market capability of top R&D investors”, JRC Working Papers on Corporate R&D and Innovation, paper available at <https://ideas.repec.org/s/ipt/wpaper.html>>.
- Castaldi C., Block J. and Flikkema M.J. (2019), “Editorial: why and when do firms trademark? Bridging perspectives from industrial organization, innovation and entrepreneurship”, *Industry and Innovation*, 27 (1-2), 1-10, available at <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13662716.2019.1685376>>.
- Çela M. (2015), “The importance of Trademarks and a review of empirical studies”, *European Journal of Sustainable Development*, 4 (3), 125-134.
- Centi J.-P. and Rubio N. (2005), “Intellectual Property Rights And Entrepreneurship: On The Precedence Of Trademarks”, International Centre for Economic Research, Working Paper No 29.
- Chao C.K., Hu H., Zhang L and Wu J. (2016), “Managing the challenges of pharmaceutical patent expiry: a case study of Lipitor”, *Journal of Science and Technology Policy Management*, 7 (3), 258-272.
- Crass D. and Peters B. (2014), “Intangible Assets and Firm-Level Productivity”, ZEW Discussion Papers, no. 14-120, available at https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2562302>.
- Davis L. (2006), “How do trademarks affect firms’ incentives to innovate?”, paper presented to the DIME IPR Conference, London, 14 - 15 September 2006, available at <https://www.dime-eu.org/files/active/0/Davis.pdf>>.

- Davit B.M., Nwakama P.E., Buehler G.J., Conner D.P., Haidar S.H., Patel D.T., Yang Y., Yu L.X. and Woodcock J. (2009), “Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration”, *The Annals of Pharmacotherapy*, 43 (10), 1583-1597.
- De Grazia C.A.W., Myers A. and Toole A.A. (2019), “Innovation activities and business cycles: are trademarks a leading indicator?”, *Industry and Innovation*, 184-203.
- Dernis H., Dosso M., Hervás F., Millot V., Squicciarini M. and Vezzani A. (2015), “World Corporate Top R&D Investors: Innovation and IP bundles”, Publications Office of the European Union, European Commission, Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies, Luxembourg.
- Economides N. (1988), “The Economics of Trademarks”, *Trademark Reporter*, 78, 523-539.
- Economides N. (1997), “Trademarks”, forthcoming in the *New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, paper available at https://www.academia.edu/307885/The_Economics_of_Trademarks.
- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industry and Association) (2019), “The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2019”.
- Emmert L.M. and Rizk M.F. (2012), “Look - alike and sound - alike medicines: risks and solutions”, *International Journal of Clinical Pharmacy*, 34 (1), 4-8.
- FDA (Food and Drug Administration) (2015), U.S. Department of Health and Human Services, “Size, Shape, and Other Physical Attributes of Generic Tablets and Capsules - Guidance for Industry”, available at <https://www.fda.gov/media/87344/download>.
- FDA (Food and Drug Administration) (2019), “Generic Drugs: Questions & Answers”, available at <https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers#q1>.

- Feldman R. and Lobo F. (2013), "Competition in prescription drug markets: The role of trademarks, advertising and generic names", *The European Journal of Health Economics*, 14 (4), 667-675.
- Greenhalgh C. and Longland M. (2005), "Running to Stand Still? - The Value of R&D, Patents and Trade Marks in Innovating Manufacturing Firms", *International Journal of the Economics of Business*, 12 (3), 307-328.
- Greenhalgh C. and Rogers M. (2007), "Trade Marks and Market Value in UK Firms: Evidence of Schumpeterian Competition through Innovation", Oxford Intellectual Property Research Centre, working paper available at <https://ideas.repec.org/p/oxf/wpaper/300.html>.
- Hassali M.A., Shafie A.A., Jamshed S., Ibrahim M.I. and Awaisu A. (2009), "Consumers' views on generic medicines: a review of the literature", *International Journal of Pharmacy Practice*, 17 (2), 79-88.
- Herberholz D.M. (2006), "Curing Confusion: An Overview of the Regulatory Complexities of Obtaining Pharmaceutical Trademarks and a Prescription for Reform", *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 8 (1), 97-126.
- Hoffman J.M. and Proulx S.M. (2003), "Medication errors caused by confusion of drug names", *Drug Safety*, 26 (7), 445-452.
- IMS Institute for Healthcare Informatics (2015), "The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective".
- Kenagy J.W. and Stein G.C. (2001), "Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals", *American Journal of Health - system Pharmacy*, 58 (21), 2033-2041.
- Kohli C. and LaBahn D.W. (1995), "Creating Effective Brand Names: A Study of the Naming Process", Institute for the Study of Business Markets, The Pennsylvania State University, review available at <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.200.4395&rep=rep1&type=pdf>.

- Lambert B.L., Lin S.J. and Tan H. (2005), “Designing safe drug names”, *Drug Safety*, 28 (6),495-512.
- Malmberg Cl. (2005), “Trademarks Statistics as Innovation Indicator? - A Micro Study”, *Papers in Innovation Studies*, Lund University, CIRCLE - Center for Innovation, Research and Competences in the Learning Economy, paper available at < https://ideas.repec.org/p/hhs/lucirc/2005_017.html>.
- Mandal A. (2019), “Drug Patents and Generic Pharmaceutical Drugs”, *News Medical Life Sciences*, updated 26 Feb. 2019, available online at <<https://www.news-medical.net/health/Drug-Patents-and-Generics.aspx>>, accessed 8/1/2020.
- Medonca S., Pereira T.S. and Godinho M.M. (2004), “Trademarks as an Indicator of Innovation and Industrial change”, *Research Policy*, 33 (9), 1385-1404, working paper available at: < <http://hdl.handle.net/10419/89486>>.
- Millot V. (2012), “Trademark strategies and innovative activities”, Ph.D. thesis, Université de Strasbourg.
- Moir H. and Palombi L. (2013), “Patents and Trademarks: Empirical Evidence on 'Evergreening' from Australia”, article in *SSRN Electronic Journal*, DOI: [10.2139/ssrn.2365786](https://doi.org/10.2139/ssrn.2365786), accessed 12/04/2020.
- Nasirov S. (2019), “The Value of Trademarks: A Study of the Trademark (Protection) Lifecycle in the U.S. Pharmaceutical Industry” , Centre for Enterprise and Innovation, De Montfort University, paper available at < https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3326972>
- Ostini R., Roughead E.E., Kirkpatrick C.M., Monteith G.R. and Tett S.E. (2012), “Quality Use of Medicines - medication safety issues in naming; look - alike, sound - alike medicine names”, *The International Journal of Pharmacy Practice*, 20 (6), 349-357.
- Pilyugina V. and Bakhtiozina A. (2016), “Some Peculiarities of Registration of Pharmaceutical Trademarks”, *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki*, 2, 135-142.

- Posner R. (2005), “Intellectual Property: The Law and Economics Approach”, *Journal of Economic Perspectives*, 19 (2), 57-73.
- Rahman S.Z., Gupta V., Sukhlecha A. and Khunte Y. (2010), “Lifestyle drugs: concept and impact on society”. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 72 (4), 409-413.
- Rogers E.S. (1910), “Some Historical Matter concerning Trade - Marks”, *Michigan Law Review*, 9 (1), 29-43, published by: The Michigan Law Review Association, available online at < <https://www.jstor.org/stable/1276308>> , accessed 16/1/2020.
- Rumore M.M. (2009), “The Hatch-Waxman Act - 25 Years Later: Keeping the Pharmaceutical Scales Balanced”, *Pharmacy Times*, available online at < <https://www.pharmacytimes.com/publications/supplement/2009/GenericSupplement0809/Generic-HatchWaxman-0809>>, accessed 2/1/2020.
- Sandner P.J. and Block J.H. (2011), “The Market Value of R&D, Patents, and Trademarks”, paper available at < <http://ssrn.com/abstract=1469705>>.
- Scherer F.M. (1993), “Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry”, *Journal of Economic Perspectives*, 7 (3), 97-115.
- Sokai A.M. and Gerstenblith B.A. (2010), “The Hatch-Waxman Act: encouraging innovation and generic drug competition”, *Current topics in medicinal chemistry*, 10 (18), 1950-1959.
- Steinman, M. A., Chren, M. M., and Landefeld, C. S. (2007), “What’s in a name? Use of brand versus generic drug names in United States outpatient practice”. *Journal of general internal medicine*, 22 (5), 645-648.
- Taylor D. (2015), “The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development”, *Pharmaceuticals in the Environment*, pp. 1-33, available online at < <https://pubs.rsc.org/en/content/chapterhtml/2015/bk9781782621898-00001?isbn=978-1-78262-189-8&sercode=bk>>.
- Von Graevenitz G. (2013), “Trade mark cluttering - evidence from EU enlargement”, *Oxford Economic Papers*, 65 (3), 721-745.

- Wick J.Y. (2011), “Why Is It Called That? Tongue - Twisting Taxonomy”, The Consultant Pharmacist : the Journal of the American Society of Consultant Pharmacists, 26 (8), 544-552.
- WIPO, “Summary of the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks (1891) and the Protocol Relating to that Agreement (1989)”, available online at https://www.wipo.int/treaties/en/registration/madrid/summary_madrid_marks.html.
- WIPO Magazine (2015), “Trademarks Past and Present”, available at https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2005/02/article_0003.html, accessed 14/1/2020.
- World Health Organization (WHO) (2007), “Look-alike, sound-alike Medication Names”, Patient Safety Solutions, 1 (1), available at <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution1.pdf>
- World Health Organization (WHO) (2017), “Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, World Health Organization.
- Woolston C. (2019), “History of Generic Drugs”, Health Daily, updated January 2019, accessed 28/12/2019.
- Xanthopoulou S. and Katsialaki K. (2016), “Evaluation of generic drug use in the Greek market during the financial crisis”, Archives of Hellenic Medicine, 33 (5), 583-595.

Διαδικτυακές πηγές

- Γαληνός - Οδηγός Φαρμάκων, www.galinos.gr.
- Επίσημη ιστοτόπος Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, www.eof.gr.
- Επίσημος ιστοτόπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, «Διαχείριση επιχείρησης, Εμπορικά σήματα», διαθέσιμο σε:

<https://europa.eu/youreurope/business/running-business/intellectual-property/trade-marks/index_el.htm#shortcut-1>.

Επίσημος ιστότοπος Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας, www.pef.gr.

Επίσημη ιστότοπος Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, www.sfee.gr.

Επίσημος ιστότοπος του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, <http://www.mindev.gov.gr>.

Ευρετήριο οικονομικών όρων, «Εμπορικό σήμα (Trademark)», διαθέσιμο σε: <<https://www.euretirio.com/sima-trademark/>>.

Britannica Encyclopedia, “Trademark”, available online at <<https://www.britannica.com/topic/trademark>>.

EUIPO (European Union Intellectual Property Office) Official Website, <https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/home>.

FDA (Food and Drug Administration), <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history>.

FDA (Food and Drug Administration), <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/overview-basics>.

FDA (Food and Drug Administration), <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/human-drugs#drug>.

FDA (Food and Drug Administration), <https://www.fda.gov/media/83670/download>.

FDA (Food and Drug Administration), <https://www.wipo.int/classifications/nice/en/>.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), “State of Health in the EU: Ελλάδα, Προφίλ Υγείας 2017”, διαθέσιμο σε <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_gr_greece.pdf>

UK Government Official Website (2019), “Guidance: standard opposition proceedings before the Trade Marks Tribunal”, available at <<https://www.gov.uk/government/publications/trade-marks-standard->

opposition/guidance-standard-opposition-proceedings-before-the-trade-marks-tribunal>.

WIPO (World Intellectual Property Organization), “Inside WIPO - What is WIPO?”, available online at <<https://www.wipo.int/about-wipo/en/>>.

WIPO (World Intellectual Property Organization), <https://www.wipo.int/classifications/nice/en/>.

