
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**Πολιτικές αύξησης της διείσδυσης των γενόσημων
φαρμάκων στην Ελλάδα: Εστίαση στα ψυχικά νοσήματα**

Αποστολίδης Δημήτριος

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»**

**Πολιτικές αύξησης της διείσδυσης των γενόσημων
φαρμάκων στην Ελλάδα: Εστίαση στα ψυχικά νοσήματα**

Αποστολίδης Δημήτριος, Α.Μ.: ΟΔΥ/1703

Επιβλέπων: Βοζίκης Αθανάσιος / Αναπληρωτής Καθηγητής / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

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

Πειραιάς, 2020

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

**Policies to increase the penetration of generic drugs in
Greece: Focus on mental illness**

Apostolidis Dimitrios

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, 2020

Ευχαριστίες

Για την εκπόνηση της παρούσας εργασίας θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου προς σύσσωμο το καθηγητικό προσωπικό του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ». Χωρίς το αμέριστο ενδιαφέρον τους να μας μεταδώσουν τις γνώσεις τους και το υψηλό επίπεδο μαθημάτων που μας παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια του Προγράμματος, δε θα ήταν εφικτή η επιστημονική μου εξέλιξη, η εμπάθυνση των γνώσεων στα οικονομικά της υγείας και η συγγραφή της παρούσας εργασίας.

Επιπλέον θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Αθανάσιο Βοζίκη για το ενδιαφέρον, τις πολύτιμες συμβουλές του και την καθοδήγηση που μου παρείχε κατά τη διάρκεια εκπόνησης της διπλωματικής μου εργασίας. Ένα ξεχωριστό ευχαριστώ τόσο στον κύριο Μάρκο Ολλανδέζο, «Διευθυντή Επιστημονικών Θεμάτων» της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας για την παράδοση μέρους του ερευνητικού του έργου και τις συμβουλές που μου παρείχε, όσο και στον κύριο Καταβέλη Βασίλειο, «Συντονιστή του Προγράμματος Σπουδών», για την έγκαιρη αντιμετώπιση και επίλυση σημαντικών θεμάτων κατά τη διάρκεια του Προγράμματος Σπουδών και για τη βοήθεια του κατά τη διάρκεια συγγραφής της παρούσας εργασίας.

Ακόμη, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους φίλους και τις φίλες μου για τη συμπαράσταση και τη στήριξη που μου παρείχαν καθόλη τη διάρκεια συγγραφής της διπλωματικής μου εργασίας, καθώς και για τις σκέψεις και πληροφορίες που μοιράστηκαν μαζί μου.

Τέλος, η οικογένεια μου αποτελεί καθημερινά τον πιο γενναίο σύμμαχο και ισχυρότερο υποστηρικτή κάθε προσπάθειας μου. Ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου, που πάντα βρίσκεται συνοδοιπόρος και εγγυητής για κάθε όνειρο που έχω και στόχο που θέλω να πραγματοποιήσω.

Πολιτικές αύξησης της διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα: Εστίαση στα ψυχικά νοσήματα

Σημαντικοί όροι: Γενόσημα φάρμακα, Off-patent/Original φάρμακα, φαρμακευτική δαπάνη, φαρμακευτική εξωνοσοκομειακή δαπάνη, υποκατάσταση θεραπείας, ασφαλιστική τιμή, λιανική τιμή, επαγγελματίες υγείας, ασθενείς, ολανζαπίνη, εσιταλοπράμη

Περίληψη

Στα πλαίσια της παρούσας εργασίας, επιχειρείται η αποτύπωση της φαρμακευτικής πολιτικής που εφαρμόζεται τα τελευταία έτη στην Ελλάδα με απώτερο στόχο την αύξηση του μερίδιου των γενοσήμων φαρμάκων και τη συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.

Σκοπός της εργασίας είναι η ανάδειξη των δυσλειτουργιών της φαρμακευτικής πολιτικής γενοσήμων στην Ελλάδα, της προσοχής που θα πρέπει να επιδείξει το κράτος απέναντι στο φαινόμενο πολλαπλασιασμού των ψυχικά νοσούντων και η κατάθεση καινοτόμων προτάσεων για την εύρυθμη λειτουργία του φαρμακευτικού συστήματος.

Αρχικά, γίνεται βιβλιογραφική ανασκόπηση και ανάλυση πρόσφατων δεδομένων σε θεωρητικό επίπεδο. Στο πρώτο κεφάλαιο αναφέρονται δημογραφικά στοιχεία και προβλέψεις της Ελλάδας και των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ακόμη δίδονται στοιχεία για θεραπευτική ισοδυναμία γενόσημων-original φαρμάκων.

Στο δεύτερο κεφάλαιο αναδεικνύεται το όφελος της διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων για τα δημόσια συστήματα υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο. Ακολουθεί σύγκριση της Ελλάδας με επιλεγμένα κράτη.

Στο τρίτο κεφάλαιο αναλύονται οι τομείς χρηματοδότησης του φαρμακευτικού συστήματος της χώρας, ενώ στο τέταρτο ερμηνεύονται οι όροι “rebate” και “clawback”.

Η φαρμακευτική πολιτική που έχει εφαρμοστεί στην Ελλάδα με στόχο την ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων παρουσιάζεται στο πέμπτο κεφάλαιο. Ακολούθως, στο έκτο κεφάλαιο γίνεται σύγκριση με τις αντίστοιχες πολιτικές που εφαρμόζονται διεθνώς.

Στο έβδομο και τελευταίο κεφάλαιο ακολουθεί το ερευνητικό μέρος. Αρχικά, επεξηγείται ο λόγος που έγινε εστίαση στις αγορές των ψυχικών νοσημάτων. Ακολούθως, αναφέρονται ο σκοπός, η μεθοδολογία και τα αποτελέσματα της πρωτογενούς έρευνας που ακολουθήθηκε μέσα από επεξεργασία στοιχείων της IQVIA για τις δραστικές ουσίες ολανζαπίνη και εσιταλοπράμη την περίοδο 2014-2018. Βάσει των αποτελεσμάτων, ακολουθεί συζήτηση, όπου προτείνονται λύσεις για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης με παράλληλη αύξηση του ελληνικού ΑΕΠ και μια νέα μορφή υπολογισμού του κλειστού προϋπολογισμού δημόσιας φαρμακευτικής εξωνοσοκομειακής δαπάνης.

Policies to increase the penetration of generic drugs in Greece: Focus on mental illness

Keywords: Generic drugs, Off-patent/Original drug, pharmaceutical expenditure, outpatient pharmaceutical expenditure, treatment substitution, insurance price, retail price, health professionals, patients, olanzapine, escitalopram

Abstract

In the context of the present thesis, an attempt is being made to capture the pharmaceutical policy that has been implemented in recent years in Greece with the ultimate goal of increasing the share of generic drugs and restraining public pharmaceutical spending.

The purpose of the thesis is to highlight the dysfunctions of the generics' drugs pharmaceutical policy in Greece, the attention that the state should pay to the phenomenon of multiplication of the mentally ill and the submission of innovative proposals for the operational functioning of the pharmaceutical system.

Initially, a bibliographical review and recent data analysis is performed on a theoretical level. In the first chapter are mentioned demographic data and forecasts of Greece and the countries of the European Union. Evidence on the therapeutic equivalence of generic-original drugs is, also, provided.

The second chapter highlights the benefits of the penetration of generic drugs for public health systems worldwide. Subsequently, there is a comparison of Greece with selected countries.

In the third chapter, an analysis of the financing sectors of the country's pharmaceutical system is done, while in the fourth the terms "rebate" and "clawback" are explained.

The pharmaceutical policy implemented in Greece with the aim of developing the generic market is presented in the fifth chapter. Then, in the sixth chapter, a comparison is made with the corresponding policies that are applied internationally.

In the seventh and last chapter is the research part of the thesis. Initially, the reason for the focus on mental illness markets is explained. The following is the purpose, methodology and results of the primary research followed by IQVIA data processing on the active substances olanzapine and escitalopram in the period 2014-2018. After that, a discussion follows, based on the results of the research, where solutions are proposed to reduce pharmaceutical spending by simultaneously increasing Greek GDP. Finally, a new form of calculating the closed budget of public outpatient pharmaceutical expenditure is suggested.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	xv
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ	xxi
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	xxiii
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΙΣΩΣΕΩΝ	xxiii
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	1
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1 Δημογραφικά Στοιχεία Ελλάδας-ΕΕ.....	1
1.2 Γενόσημα φάρμακα-ορισμοί	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2:	17
ΑΞΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ-ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΟΥ ΟΟΣΑ.....	17
2.1 Δημόσια Συστήματα Υγείας-Ιστορική αναδρομή στο ελληνικό	17
2.2 Κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας	19
2.3 Δαπάνες υγείας ως ποσοστό ΑΕΠ.....	23
2.4 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη.....	26
2.5 Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό δαπανών υγείας και ΑΕΠ	29
Διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων.....	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3:	41
ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	41
3.1 Χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας.....	41
3.2 Δαπάνες νοικοκυριών	42
3.3 Εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη	45
3.4 Νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη	48
3.5 Συνολική φαρμακευτική δαπάνη	49
3.6 Συμμετοχή ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη	52
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4:	57
REBATES AND CLAWBACKS	57
4.1 Ορισμοί.....	57
4.2 Νέα μέτρα εφαρμογής clawback και ορισμένες αλλαγές.....	63
4.2.1 Συμψηφισμός clawback με δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη και επενδυτικών σχεδίων.....	63
4.2.2 Αλλαγή τρόπου υπολογισμού clawback.....	65
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5:	67
ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ-ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	67
5.1 Κανόνες Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ελλάδα	67
5.1.1 Ορισμοί τιμών φαρμάκων.....	67
5.1.2 Διοικητική Διαδικασία Τιμολόγησης-Προϋποθέσεις ένταξης στο δελτίο τιμών	67

5.1.3 Μεθοδολογία Τιμολόγησης και Ανατιμολόγησης.....	69
5.1.4 Ποσοστά Κέρδους	70
5.1.5 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του (on-patent)	71
5.1.6 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους (off-patent)	72
5.1.7 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων	73
5.1.8 Συντελεστές Αναγωγής.....	74
5.2 Νομοθετικό πλαίσιο αποζημιούμενων φαρμάκων	75
5.2.1 Προϋποθέσεις ένταξης στη θετική λίστα.....	75
5.2.2 Διατάξεις καθορισμού τιμής αναφοράς.....	76
5.3 Εφαρμοσμένες πολιτικές αύξησης μεριδίου αγοράς γενοσήμων	79
5.3.1 Παρεμβάσεις στην αλυσίδα διανομής	79
5.3.2 Παρεμβάσεις στη συμπεριφορά των ιατρών	82
5.3.3 Σύγκριση τιμών φαρμάκων στην Ελλάδα με 18 ευρωπαϊκές χώρες-Σύγκριση ποσοστού γενοσήμων	85
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6:	91
ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΔΙΕΘΝΩΣ	91
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7:	97
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	97
7.1 Γιατί «εστίαση στα ψυχικά νοσήματα»;	97
7.1.1 Ψυχικά νοσήματα σε Ελλάδα-Ευρώπη	97
7.1.2 Η περίπτωση της Ελλάδας	98
7.1.3 Ποσοστά κατάθλιψης και αυτοκτονιών στην Ελλάδα τα χρόνια της κρίσης-Συσχέτιση με εισόδημα και ανεργία	99
7.1.4 Κατανάλωση αντικαταθλιπτικών φαρμάκων στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες χώρες του ΟΟΣΑ.....	101
7.2 Σκοπός έρευνας.....	104
7.3 Μεθοδολογία έρευνας	104
7.4 Αποτελέσματα.....	106
7.4.1 Ολανζαπίνη	106
7.4.2 Εσιταλοπράμη	126
7.4.3 Ο ρόλος του φαρμακοποιού.....	142
7.4.4 Ο ρόλος του ιατρού.....	147
7.5 Συζήτηση	152
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	157

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Ποσοστό (%) συμμετοχής κάθε ηλικιακής ομάδας στο συνολικό πληθυσμό (2008-2018).....	1
Πίνακας 2: Δείκτης εξάρτησης νέων, ηλικιωμένων, υπερηλίκων και συνολικός ευρωπαϊκών κρατών (2018)	3
Πίνακας 3: Πληθυσμιακά στοιχεία ανά ηλικιακή ομάδα και φύλο στην Ελλάδα (2019)	7
Πίνακας 4: Ποσοστό ΑΕΠ που δαπανάται για την Υγεία και διαχωρισμός κρατικής και ιδιωτικής δαπάνης (2018).....	23
Πίνακας 5: Ανασκόπηση δαπανών υγείας στην Ελλάδα (2008-2018).....	25
Πίνακας 6: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς δαπάνες υγείας (2017) ...	30
Πίνακας 7: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς ΑΕΠ κράτους (2017)	32
Πίνακας 8: Διακύμανση φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα σε επιμέρους τομείς (2000-2017).....	33
Πίνακας 9: Διείσδυση σε αξία και όγκο γενόσημων φαρμάκων (2017 ή κοντινότερο έτος με διαθέσιμα στοιχεία)	37
Πίνακας 10: Σύγκριση Λόγων αξίας/όγκου γενοσήμων (2017 ή κοντινότερο έτος με συλλεχθέντα δεδομένα).....	39
Πίνακας 11: Δαπάνες Υγείας και καταμερισμός δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης στην Ελλάδα (2009-2018).....	42
Πίνακας 12: Διακύμανση συνολικής δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και επιμερισμός αυτής.....	46
Πίνακας 13: Επιμερισμός νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2012-2018)	48
Πίνακας 14: Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη για φάρμακα θετικής λίστας και επιμερισμός κόστους σε εκατομμύρια € στην Ελλάδα (2012-2018)	51
Πίνακας 15: Ποσοστό συμμετοχής εμπλεκόμενων μερών στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα (2012-2018)	52
Πίνακας 16: Επιμερισμός συνολικής ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2018)	54
Πίνακας 17: Ποσοστό μικτού κέρδους φαρμακείου βάσει της χονδρικής τιμής του φαρμάκου	71
Πίνακας 18: Μείωση αναλογικής τιμής στα γενόσημα φάρμακα εφόσον κυκλοφορούν σε μεγαλύτερη συσκευασία ή/και περιεκτικότητα από το φάρμακο αναφοράς.....	74
Πίνακας 19: Υπολογισμός rebate φαρμακείων προς ΕΟΠΥΥ	80
Πίνακας 20: Υπολογισμός rebate φαρμακείων προς τους υπόλοιπους ΦΚΑ	81
Πίνακας 21: Ποσοστό έκπτωσης που δικαιούνται τα φαρμακεία που αποδίδουν rebate στον ΕΟΠΥΥ, βάσει του ποσοστού σε όγκο γενοσήμων φαρμάκων θετικής λίστας.....	82
Πίνακας 22: Εφαρμοσμένα μέτρα πολιτικής γενοσήμων μεταξύ χωρών της ΕΕ και της Ελλάδας.....	91
Πίνακας 23: Αύξηση κατανάλωσης αντικαταθλιπτικών φαρμάκων την περίοδο 2000-2017.....	103
Πίνακας 24: Αριθμός σκευασμάτων ολανζαπίνης ανά κατηγορία γενοσήμων-original, σύμφωνα με τις ημερομηνίες ΦΕΚ θετικής λίστας	107
Πίνακας 25: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε όγκο γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018)	107
Πίνακας 26: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε αξίες γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018).....	107
Πίνακας 27: Ανάπτυξη σε όγκο ανά κατηγορία φαρμάκων ολανζαπίνης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018.....	108
Πίνακας 28: Ανάπτυξη σε αξίες ανά κατηγορία φαρμάκων ολανζαπίνης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018.....	108

Πίνακας 29: Ποσοστό συνεισφοράς κάθε δελτίου θετικής λίστας στην υπολογιζόμενη μέση χονδρική, λιανική και ασφαλιστική τιμή ανά ημερολογιακό έτος	109
Πίνακας 30: Μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης ανά έτος, βάσει IQVIA.....	110
Πίνακας 31: Μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα γενόσημα (2014-2018)	110
Πίνακας 32: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα γενόσημα προϊόντα (2014-2018)	110
Πίνακας 33: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα γενόσημα (2014-2018)	111
Πίνακας 34: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα γενόσημα (2014-2018)	111
Πίνακας 35: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018).....	111
Πίνακας 36: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	112
Πίνακας 37: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	112
Πίνακας 38: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	112
Πίνακας 39: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών γενοσήμων προς τις λιανικές τιμές (2014-2018)	113
Πίνακας 40: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τα γενόσημα προϊόντα ολανζαπίνης.....	113
Πίνακας 41: Μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα original προϊόντα (2014-2018).....	114
Πίνακας 42: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original προϊόντα (2014-2018)	114
Πίνακας 43: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα original (2014-2018).....	115
Πίνακας 44: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original (2014-2018).....	116
Πίνακας 45: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018).....	116
Πίνακας 46: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	116
Πίνακας 47: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	117
Πίνακας 48: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	117
Πίνακας 49: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών original προς τις λιανικές τιμές (2014-2018).....	117
Πίνακας 50: Προβλεπόμενη συνολική δημόσια φαρμακευτική δαπάνη για τα προϊόντα original ολανζαπίνης και υπολογισμός επιβάρυνσης αυτής με το νόμο για πλαφόν συμμετοχής ασφαλισμένου ανά συσκευασία ίσο με 20€	118
Πίνακας 51: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τις πωληθείσες συσκευασίες original ολανζαπίνης και σχέση επιβάρυνσης τους για τις πωληθείσες συσκευασίες original και γενόσημων ολανζαπινών (2014-2018)	119
Πίνακας 52: Πίνακας 53: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τις πωληθείσες συσκευασίες original ολανζαπίνης και σχέση επιβάρυνσης τους για τις πωληθείσες συσκευασίες original και γενόσημων ολανζαπινών (2014-2018), αν δεν ίσχυε το πλαφόν 20€	119

Πίνακας 54: Διαφορές ασφαλιστικών τιμών original και γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης	120
Πίνακας 55: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά συσκευασία γενόσημης ολανζαπίνης (2014-2018).....	121
Πίνακας 56: Ποσοστό μείωσης λιανικών τιμών γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης ανά περιεκτικότητα, ανά έτος και σωρευτική μείωση πενταετίας 2014-2018 σε ποσοστό και σε απόλυτα νούμερα (€).....	121
Πίνακας 57: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά συσκευασία original ολανζαπίνης (2014-2018).....	122
Πίνακας 58: Ποσοστό μείωσης λιανικών τιμών original προϊόντων ολανζαπίνης ανά περιεκτικότητα, ανά έτος και σωρευτική μείωση πενταετίας 2014-2018 σε ποσοστό και σε απόλυτα νούμερα (€).....	122
Πίνακας 59: Μέσες μη σταθμισμένες ασφαλιστικές τιμές γενόσημων (2014-2018).....	123
Πίνακας 60: Μέσες μη σταθμισμένες ασφαλιστικές τιμές γενόσημων (2014-2018).....	123
Πίνακας 61: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου ανά περιεκτικότητα γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018).....	124
Πίνακας 62: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου ανά περιεκτικότητα original προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018).....	124
Πίνακας 63: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου ανά περιεκτικότητα original προϊόντων ολανζαπίνης, αν δεν ίσχυε το πλαφόν των 20€ (2014-2018).....	124
Πίνακας 64: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένου (original προϊόν ολανζαπίνης προς γενόσημο προϊόν), την περίοδο 2014-2018	125
Πίνακας 65: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένου (original προϊόν ολανζαπίνης προς γενόσημο προϊόν), την περίοδο 2014-2018, αν δεν ίσχυε το πλαφόν των 20€.....	125
Πίνακας 66: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ (2014-2018)...	125
Πίνακας 67: Σύγκριση μέσης μη σταθμισμένης ασφαλιστικής τιμής γενόσημων φαρμάκων ολανζαπίνης με τα αντίστοιχα original.....	125
Πίνακας 68: Αριθμός σκευασμάτων εσιταλοπράμης ανά κατηγορία γενόσημων-original, σύμφωνα με τις ημερομηνίες ΦΕΚ θετικής λίστας.....	127
Πίνακας 69: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε όγκο γενόσημων και original προϊόντων εσιταλοπράμης (2014-2018).....	127
Πίνακας 70: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε αξίες γενόσημων και original προϊόντων εσιταλοπράμης (2014-2018).....	128
Πίνακας 71: Πωλήσεις και Μερίδια Αγοράς σε όγκο γενόσημων και original προϊόντων εσιταλοπράμης, με την παραδοχή ότι οι συσκευασίες των 28 και 30 δισκίων πωλούνται στη μορφή των 14 δισκίων.....	128
Πίνακας 72: Ανάπτυξη σε όγκο ανά κατηγορία φαρμάκων εσιταλοπράμης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018.....	129
Πίνακας 73: Ανάπτυξη σε αξίες ανά κατηγορία φαρμάκων εσιταλοπράμης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018.....	129
Πίνακας 74: Μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές γενόσημων και original προϊόντων ολανζαπίνης ανά έτος, βάσει IQVIA.....	131
Πίνακας 75: Μέσες χονδρικές τιμές ανά συσκευασία, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα γενόσημα (2014-2018)	131
Πίνακας 76: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά συσκευασία για τα γενόσημα προϊόντα (2014-2018)	132
Πίνακας 77: Λόγος μέσω σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα γενόσημα (2014-2018)	133
Πίνακας 78: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης για τα γενόσημα (2014-2018)	133
Πίνακας 79: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018).....	133

Πίνακας 80: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018).....	133
Πίνακας 81: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018).....	134
Πίνακας 82: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018).....	134
Πίνακας 83: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών γενοσήμων προς τις λιανικές τιμές (2014-2018).....	134
Πίνακας 84: Προσαρμοσμένη σε IQVIA συνεισφορά του κράτους σε επίπεδο πωληθέντων γενόσημων συσκευασιών εσιταλοπράμης ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)...	135
Πίνακας 85: Προσαρμοσμένη σε IQVIA επιβάρυνση των ασφαλισμένων βάσει πωληθέντων συσκευασιών γενόσημης εσιταλοπράμης, ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018) ..	135
Πίνακας 86: Μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα original προϊόντα (2014-2018).....	135
Πίνακας 87: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original προϊόντα (2014-2018)	136
Πίνακας 88: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα original (2014-2018).....	136
Πίνακας 89: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original (2014-2018).....	136
Πίνακας 90: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018).....	137
Πίνακας 91: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	137
Πίνακας 92: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018).....	137
Πίνακας 93: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)	137
Πίνακας 94: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών original προς τις λιανικές τιμές (2014-2018).....	138
Πίνακας 95: Προσαρμοσμένη σε IQVIA συνεισφορά του κράτους σε επίπεδο πωληθέντων original συσκευασιών εσιταλοπράμης ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)	138
Πίνακας 96: Προσαρμοσμένη σε IQVIA επιβάρυνση των ασφαλισμένων βάσει πωληθέντων συσκευασιών original εσιταλοπράμης, ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)	138
Πίνακας 97: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένων για τις πωληθείσες συσκευασίες original και γενόσημων εσιταλοπρασμών (2014-2018).....	139
Πίνακας 98: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά περιεκτικότητα δραστικής και διαφορετική συσκευασία γενόσημης εσιταλοπράμης και ανάδειξη εξέλιξης των τιμών που προκύπτουν, τόσο ως προς ποσοστό των τιμών κάθε προηγούμενου έτους, όσο και σε απόλυτα νούμερα για το σύνολο της πενταετίας (2014-2018).....	139
Πίνακας 99: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά περιεκτικότητα δραστικής και διαφορετική συσκευασία original εσιταλοπράμης και ανάδειξη εξέλιξης των τιμών που προκύπτουν, τόσο ως προς ποσοστό των τιμών κάθε προηγούμενου έτους, όσο και σε απόλυτα νούμερα για το σύνολο της πενταετίας (2014-2018).....	139
Πίνακας 100: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τα γενόσημα προϊόντα εσιταλοπράμης ανά διαφορετική συσκευασία τα έτη 2014-2018.....	140
Πίνακας 101: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τα original προϊόντα εσιταλοπράμης ανά διαφορετική συσκευασία τα έτη 2014-2018.....	140
Πίνακας 102: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για θεραπεία μηνός με original προϊόντα εσιταλοπράμης.....	140
Πίνακας 103: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένων για τα έτη 2014-2018 (original/γενόσημα)	140

Πίνακας 104: Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ ανά συσκευασία γενόσημων προϊόντων εσιταλοπράμης (2014-2018).....	141
Πίνακας 105: Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ ανά συσκευασία original προϊόντων εσιταλοπράμης. (2014-2018).....	141
Πίνακας 106: Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ ανά συσκευασία original προϊόντων εσιταλοπράμης για θεραπεία μηνός των ασφαλισμένων (2014-2018).....	141
Πίνακας 107: Διαμόρφωση τελικού markup φαρμακοποιών ανάλογα με το μερίδιο αγοράς σε όγκο, των εκτελεσθέντων γενόσημων φαρμάκων στις συνταγές (για αρχικό markup 20% και 30%)	143
Πίνακας 108: Μικτό κέρδος φαρμακοποιού (markup) για τα γενόσημα φάρμακα ολανζαπίνης, εκφρασμένο σε €, ανάλογα το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων. Σύγκριση με τα original προϊόντα ολανζαπίνης.....	144
Πίνακας 109: Μικτό κέρδος φαρμακοποιού (markup) για τα γενόσημα φάρμακα εσιταλοπράμης, εκφρασμένο σε €, ανάλογα το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων. Σύγκριση με τα original προϊόντα εσιταλοπράμης.....	146
Πίνακας 110: Στόχοι γενοσήμων κατά όγκο για τους ιατρούς για ολανζαπίνη και εσιταλοπράμη	148
Πίνακας 111: Υπολογισμός επιβάρυνσης φαρμακευτικής δαπάνης ΕΟΠΥΥ ανά ασφαλισμένο που έχει κάθε ιατρός όταν συνταγογραφεί ολανζαπίνη	148
Πίνακας 112: Υπολογισμός επιβάρυνσης φαρμακευτικής δαπάνης ΕΟΠΥΥ ανά ασφαλισμένο που έχει κάθε ιατρός όταν συνταγογραφεί εσιταλοπράμη	149
Πίνακας 113: Υπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ, ανάλογα για την ολανζαπίνη και την εσιταλοπράμη ανάλογα με το μερίδιο αγοράς γενοσήμων και original	150

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ

Γράφημα 1: Διάμεση ηλικία πληθυσμού μεταξύ χωρών ΕΕ (2008-2018).....	3
Γράφημα 2: Σύγκριση προβλεπόμενου δείκτη εξάρτησης Ελλάδας-ΕΕ(28).....	4
Γράφημα 3: Σύγκριση προβλεπόμενου ποσοστού 65 και άνω επί του συνολικού πληθυσμού μεταξύ Ελλάδας-ΕΕ(28).....	5
Γράφημα 4: Διαμόρφωση πληθυσμιακής πυραμίδας στην Ευρώπη με σύγκριση των ετών 2003 και 2018.....	6
Γράφημα 5: Δημογραφική Πυραμίδα στην Ελλάδα το 2019.....	7
Γράφημα 6: Πρόβλεψη ποσοστού (%) ηλικιακών ομάδων στην Ευρώπη (2019-2050).....	8
Γράφημα 7: Πληθυσμός Ελλάδας και πρόβλεψη αυτού (2001-2050).....	9
Γράφημα 8: Πρόβλεψη ποσοστού (%) ηλικιακών ομάδων στο συνολικό πληθυσμό στην Ελλάδα (2018-2050).....	9
Γράφημα 9: Πορεία συγκέντρωσης ενός φαρμάκου στο πλάσμα σε συνάρτηση με το χρόνο	12
Γράφημα 10: Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας (και διαχωρισμός της) στην Ελλάδα και σε υπόλοιπες χώρες εντός και εκτός ΟΟΣΑ.....	21
Γράφημα 11: Σύγκριση ρυθμού αύξησης (ή μείωσης) της κατά κεφαλήν δαπάνης τα έτη 2008-2013 και 2013-2018.....	22
Γράφημα 12: Ποσοστό ΑΕΠ που δαπανάται για την Υγεία (2018).....	23
Γράφημα 13: Σύγκριση ποσοστού ΑΕΠ που δαπανάται για την Υγεία (Ελλάδα-ΟΟΣΑ (36)), τα έτη 2008-2018.....	26
Γράφημα 14: Καταμερισμός εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (2018).....	27
Γράφημα 15: Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη καταμερισμένη ανά κατηγορία φαρμάκων.....	28
Γράφημα 16: Αύξηση/Μείωση ενδονοσοκομειακής και εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (2008-2018).....	29
Γράφημα 17: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς δαπάνες υγείας (2017)	30
Γράφημα 18: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς ΑΕΠ κράτους (2017)..	32
Γράφημα 19: Διακύμανση φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα ως ποσοστό ΑΕΠ (2000-2017).....	34
Γράφημα 20: Διακύμανση φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα ως ποσοστό επί των δαπανών υγείας (2000-2017).....	35
Γράφημα 21: Διακύμανση κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2000-2017).....	35
Γράφημα 22: Διείσδυση σε αξία και όγκο γενόσημων φαρμάκων (2017 ή κοντινότερο έτος με διαθέσιμα στοιχεία).....	36
Γράφημα 23: Σύγκριση Δημόσιας και Ιδιωτικής χρηματοδότησης υγείας στην Ελλάδα (2009-2017).....	41
Γράφημα 24: Μηνιαία δαπάνη νοικοκυριών για την υγεία στην Ελλάδα (2009-2017).....	43
Γράφημα 25: Επιμερισμός δαπανών ελληνικών νοικοκυριών για την υγεία (2009-2017).....	43
Γράφημα 26: Διακύμανση συνολικής δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και επιμερισμός αυτής.....	45
Γράφημα 27: Μεταβολή επιμερισμού συνολικής εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.....	47
Γράφημα 28: Επιμερισμός νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2012-2018).....	48
Γράφημα 29: Επιμερισμός νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2012-2018).....	49
Γράφημα 30: Επιμερισμός σε είδος Φαρμακευτικής Δαπάνης.....	50
Γράφημα 31: Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη για φάρμακα θετικής λίστας (σε ιδιωτικά φαρμακεία) και για όλα τα φάρμακα (σε νοσοκομεία) και επιμερισμός κόστους στην Ελλάδα (2012-2018).....	51

Γράφημα 32: Επιμερισμός συνολικής ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2018)	54
Γράφημα 33: Επιμερισμός κόστους ασφαλισμένων για τα φάρμακα θετικής λίστας στην Ελλάδα (2018)	55
Γράφημα 34: Τιμές ανά μονάδα κατηγορίας φαρμάκων σε Ελλάδα και υπόλοιπες 18 χώρες της ΕΕ (2018)	86
Γράφημα 35: Ποσοστό διείσδυσης γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο, σε Ελλάδα και 18 χώρες της ΕΕ (2018)	86
Γράφημα 36: Σχέση μεταξύ διαφοράς στη λιανική τιμή ανά μονάδα γενόσημων και off-patent και διαφοράς ποσοστού διείσδυσης στην εξωνοσοκομειακή αγορά αυτών των κατηγοριών (2018)	87
Γράφημα 37: Σταθμισμένη μέση καθαρή τιμή ανά μονάδα γενοσήμων και ποσοστό μεριδίου αγοράς αυτών (2018)	88
Γράφημα 38: Επιπολασμός ψυχικά νοσούντων στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες χώρες της ΕΕ και της Ευρώπης (2016)	98
Γράφημα 39: Χρόνια κατάθλιψη ανά φύλλο και ηλικιακές ομάδες στην ΕΕ (2014)	99
Γράφημα 40: Ποσοστό πληθυσμού σε κίνδυνο φτώχειας ή σε κοινωνικό αποκλεισμό στην Ελλάδα (2005, 2008-2018)	100
Γράφημα 41: Σύγκριση αυτοκτονιών διάφορων ηλικιακών ομάδων ανδρών σε σχέση με την ανεργία για τα έτη 2008-2013	101
Γράφημα 42: Σύγκριση κατανάλωσης αντικαταθλιπτικών φαρμάκων τα έτη 2000 και 2017 μεταξύ της Ελλάδας και άλλων 28 κρατών-μελών του ΟΟΣΑ	102
Γράφημα 43: Ανάλυση παλινδρόμησης για υπολογισμό φαρμακευτικής δαπάνης βάσει του μεριδίου αγοράς των γενόσημων φαρμάκων ολανζαπίνης	150
Γράφημα 44: Ανάλυση παλινδρόμησης για υπολογισμό φαρμακευτικής δαπάνης βάσει του μεριδίου αγοράς των γενόσημων φαρμάκων εσιταλοπράμης	151
Γράφημα 45: Ποιοτικός τρόπος εξαγωγής κλειστού κρατικού προϋπολογισμού	156

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1: Χρόνια υγιεινής ζωής στην ΕΕ(27)	10
Εικόνα 2: Εφαρμογή rebate στα ιδιωτικά φαρμακεία	59
Εικόνα 3: Εφαρμογή rebate σε δημόσια νοσοκομεία και φαρμακεία ΕΟΠΥΥ	59

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΙΣΩΣΕΩΝ

Εξίσωση 1: Κριτήριο Βιοϊσοδυναμίας	13
Εξίσωση 2: Εναλλακτικό κριτήριο Βιοϊσοδυναμίας	13
Εξίσωση 3: Τύπος υπολογισμού rebate	57
Εξίσωση 4: Τύπος υπολογισμού clawback	60
Εξίσωση 5: Παράδειγμα υπολογισμού clawback	61

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Δημογραφικά Στοιχεία Ελλάδας-ΕΕ

Είναι πολύ σημαντικό για τη μελέτη και την έρευνα που θα παρουσιαστεί σχετικά με την υγειονομική και, ειδικότερα τη φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα να παρουσιαστούν ορισμένα δημογραφικά στοιχεία που αφορούν στη χώρα. Για να είναι το υγειονομικό σύστημα μιας χώρας εντός προϋπολογισμού, παρέχοντας τις κατάλληλες υπηρεσίες για όλους τους πολίτες θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο μακροπρόθεσμα, λαμβάνοντας υπόψη πολύ σοβαρά τα δημογραφικά στοιχεία του πληθυσμού και προβλέποντας τη δημογραφική κατανομή που θα ακολουθηθεί στο μέλλον.

Είναι παγκόσμιο το φαινόμενο διεύρυνσης του προσδόκιμου ζωής των πολιτών και η Ελλάδα δεν αποτελεί εξαίρεση.

Ο πληθυσμός της ΕΕ-28 την 1η Ιανουαρίου 2018 εκτιμήθηκε σε 512,4 εκατομμύρια. (Eurostat, Population structure and ageing, 2019). Οι νέοι (0 έως 14 ετών) αντιστοιχούσαν στο 15,6 % του πληθυσμού της ΕΕ ενώ τα πρόσωπα που θεωρούνται ότι είναι σε ηλικία εργασίας (15 έως 64 ετών) αντιστοιχούσαν στο 64,7 % του πληθυσμού. Το ποσοστό των ηλικιωμένων (65 ετών και άνω) ήταν 19,7 % (αύξηση 0,3 εκατοστιαίων μονάδων σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος και αύξηση 2,6 εκατοστιαίων μονάδων σε σύγκριση με 10 χρόνια πριν).

Στα κράτη μέλη της ΕΕ, το υψηλότερο ποσοστό νέων στον συνολικό πληθυσμό το 2018 παρατηρήθηκε στην Ιρλανδία (20,8 %), ενώ το χαμηλότερο ποσοστό καταγράφηκε στην Ιταλία (13,4 %) και στη Γερμανία (13,5 %). Όσον αφορά το ποσοστό των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω στον συνολικό πληθυσμό, η Ιταλία (22,6 %), και η Ελλάδα (21,8 %) είχαν τα υψηλότερα ποσοστά, ενώ η Ιρλανδία είχε το χαμηλότερο ποσοστό (13,8 %).

Σε σχέση με το 2008 στην Ελλάδα, το ποσοστό των πολιτών που ανήκουν στην πρώτη ηλικιακή ομάδα (0-14 ετών) παρέμεινε σχετικά σταθερό το 2018 και κυμάνθηκε στο 14,4%. Η ηλικιακή ομάδα 15-64 ετών υπέστη μεταβολή 5 εκατοστιαίων μονάδων και από το 66,8% αντιπροσωπεύει πλέον το 63,8% του πληθυσμού, μεταβολή σαφώς υψηλότερη σε σχέση με το μέσο όρο των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος, η Ελλάδα, εκτός του ότι είναι δεύτερη χώρα σε υψηλό ποσοστό ανθρώπων 65 ετών και άνω, έχει υψηλότερο ρυθμό αύξησης του συγκεκριμένου ποσοστού σε σχέση, τόσο με το μέσο όρο της ΕΕ, όσο και της Ιταλίας, ρυθμό αύξησης δηλαδή 16,6%.

Πίνακας 1: Ποσοστό (%) συμμετοχής κάθε ηλικιακής ομάδας στο συνολικό πληθυσμό (2008-2018)

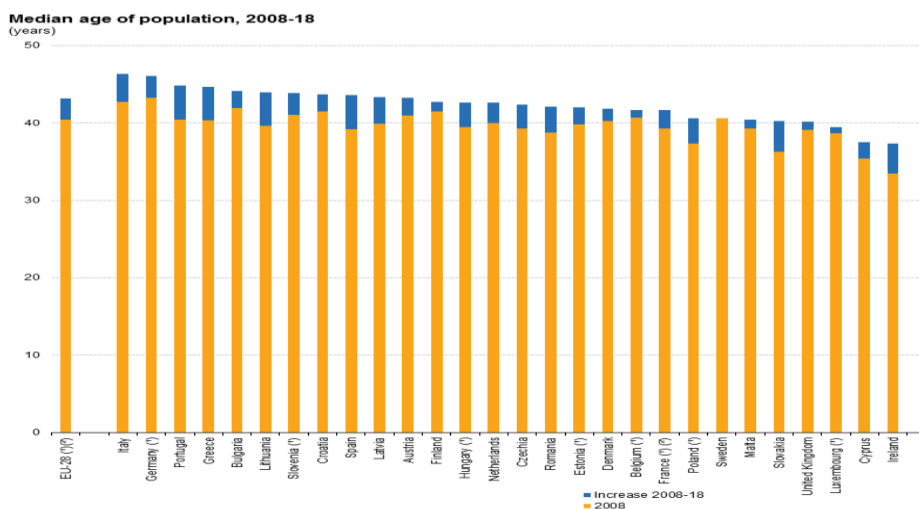
Population age structure by major age groups, 2008 and 2018
(% of the total population)

	0-14 years old		15-64 years old		65 years old or over	
	2008	2018	2008	2018	2008	2018
European Union - 28 countries (*)	15.8	15.6	67.2	64.7	17.1	19.7
Belgium (*)	16.9	17.0	66.0	64.3	17.1	18.7
Bulgaria	13.1	14.2	69.1	64.8	17.8	21.0
Czechia	14.2	15.7	71.1	65.0	14.6	19.2
Denmark	18.4	16.6	66.1	64.1	15.6	19.3
Germany (*)	13.7	13.5	66.2	65.1	20.1	21.4
Estonia (*)	14.8	16.3	67.7	64.1	17.5	19.6
Ireland	20.4	20.8	68.9	65.3	10.8	13.8
Greece	14.6	14.4	66.8	63.8	18.7	21.8
Spain	14.6	15.0	68.9	65.9	16.4	19.2
France (*)	18.5	18.1	65.2	62.1	16.4	19.7
Croatia (*)	15.5	14.5	66.7	65.4	17.8	20.1
Italy	14.1	13.4	65.7	64.0	20.2	22.6
Cyprus	18.2	16.2	69.4	67.8	12.4	15.9
Latvia	14.0	15.8	68.4	64.2	17.6	20.1
Lithuania	15.5	15.0	67.5	65.4	17.0	19.6
Luxembourg (*)	18.2	16.1	67.8	69.6	14.0	14.3
Hungary (*)	15.0	14.5	68.8	66.5	16.2	18.9
Malta	16.1	13.9	70.0	67.2	13.9	18.8
Netherlands	17.9	16.1	67.4	65.1	14.7	18.9
Austria	15.4	14.4	67.5	66.9	17.1	18.7
Poland (*)	15.5	15.2	71.0	67.7	13.5	17.1
Portugal	15.6	13.8	66.7	64.6	17.7	21.5
Romania	16.3	15.6	68.2	66.2	15.4	18.2
Slovenia (*)	13.9	15.0	69.8	65.5	16.3	19.4
Slovakia	15.9	15.6	72.0	68.9	12.1	15.5
Finland	16.9	16.2	66.6	62.4	16.5	21.4
Sweden	16.8	17.7	65.7	62.4	17.5	19.8
United Kingdom	17.7	17.9	66.4	63.9	15.9	18.2

Πηγή: Eurostat, 2019

Ακόμη, ένα στοιχείο που δείχνει τη συνεχιζόμενη γήρανση του πληθυσμού στη χώρα μας είναι η διάμεση ηλικία που επιδεικνύει η Ελλάδα σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ.

Η διάμεση ηλικία του πληθυσμού της ΕΕ ήταν 43,1 έτη την 1η Ιανουαρίου 2018. Αυτό σημαίνει ότι το ήμισυ του πληθυσμού της ΕΕ 28 ήταν άνω των 43,1 ετών, ενώ το άλλο ήμισυ ήταν νεαρότερο. Σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ η διάμεση ηλικία κυμαινόταν από 37,3 έτη στην Ιρλανδία έως 46,3 έτη στην Ιταλία, επιβεβαιώνοντας την πληθυσμιακή διάρθρωση που καταγράφεται σε καθένα από τα δύο αυτά κράτη μέλη από σχετικά νεαρές και σχετικά γηραιότερες ηλικίες. Στην Ελλάδα για το 2018 ήταν 44,6 έτη παρουσιάζοντας σημαντική αύξηση σε σχέση με το 2008 που ήταν 40,3 έτη, αύξηση που αντιστοιχεί σε 4,3 έτη. Αντίστοιχα, η διάμεση ηλικία, ως μέσος όρος των χωρών της ΕΕ αυξήθηκε κατά 2,7 έτη μεταξύ 2008 και 2018. Αυξήθηκε σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, εκτός από τη Σουηδία όπου παρέμεινε σταθερή (40,6 έτη). Η Ελλάδα είχε σαφώς υψηλότερο ρυθμός αύξησης της διάμεσης ηλικίας σε σχέση με το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ. Ως εκ τούτου, ενώ το 2008 η διάμεση ηλικία στην Ελλάδα ήταν λίγο κάτω από το μέσο όρο της ΕΕ, πλέον η Ελλάδα είναι η τέταρτη σε κατάταξη χώρα μετά την Ιταλία, Γερμανία και Πορτογαλία.



Γράφημα 1: Διάμεση ηλικία πληθυσμού μεταξύ χωρών ΕΕ (2008-2018)

Πηγή: Eurostat, 2019

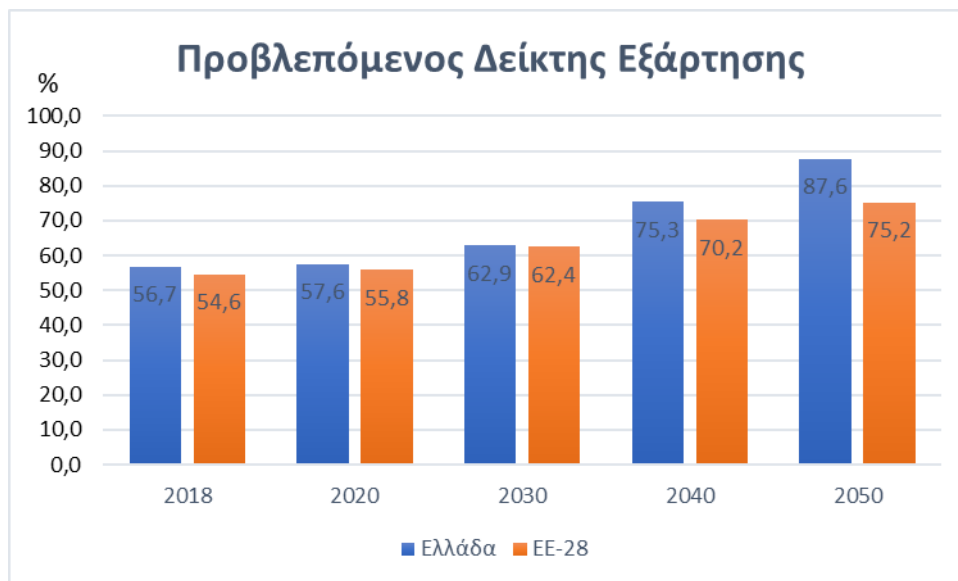
Για τη μελέτη του επιπέδου υποστήριξης νεαρότερων και/ή γηραιότερων ατόμων από τον πληθυσμό σε ηλικία εργασίας μπορεί να χρησιμοποιηθούν δείκτες της εξάρτησης που συνδέονται με την ηλικία. Οι δείκτες αυτοί εκφράζονται ως το σχετικό μέγεθος του αριθμού των νεαρότερων και/ή γηραιότερων ατόμων συγκριτικά με τον πληθυσμό σε ηλικία εργασίας. Ο δείκτης εξάρτησης ηλικιωμένων για την ΕΕ ήταν 30,5 % την 1η Ιανουαρίου 2018. Ως εκ τούτου, αντιστοιχούσαν ελαφρώς περισσότερα από τρία άτομα σε ηλικία εργασίας σε κάθε άτομο ηλικίας 65 ετών και άνω. Ο δείκτης εξάρτησης ηλικιωμένων στα κράτη μέλη της ΕΕ κυμαινόταν από τα χαμηλά ποσοστά 20,6 % στο Λουξεμβούργο και 21,2 % στην Ιρλανδία, με περίπου πέντε άτομα σε ηλικία εργασίας για κάθε άτομο ηλικίας 65 ετών και άνω, έως τα υψηλά ποσοστά 35,2 % στην Ιταλία, 34,2 % στη Φινλανδία, 34,1 % στην Ελλάδα, όπου λιγότερο από τρία άτομα σε ηλικία εργασίας αντιστοιχούσαν σε κάθε άτομο ηλικίας 65 ετών και άνω. Στο συνολικό δείκτη εξάρτησης η Ελλάδα ήταν λίγο πάνω από το μέσο όρο της ΕΕ με 56,7% έναντι 54,6%. (Eurostat, demo_pjanind, 2019) (Eurostat, proj_18np, 2019)

Πίνακας 2: Δείκτης εξάρτησης νέων, ηλικιωμένων, υπερηλίκων και συνολικός ευρωπαϊκών κρατών (2018)

	Young-age dependency ratio	Old-age dependency ratio	Total age dependency ratio	Share of population aged 80 or over
EU-28	24.1	30.5	54.6	5.6
Belgium	26.4	29.1	55.4	5.6
Bulgaria	22.0	32.5	54.5	4.8
Czechia	24.2	29.6	53.8	4.0
Denmark	25.9	30.1	56.1	4.4
Germany	20.7	32.8	53.6	6.2
Estonia	25.5	30.6	56.0	5.5
Ireland	31.9	21.2	53.1	3.3
Greece	22.6	34.1	56.7	6.9
Spain	22.7	29.2	51.9	6.2
France	29.1	31.6	60.7	6.0
Croatia	22.1	30.7	52.9	5.2
Italy	20.8	35.2	56.0	7.0
Cyprus	23.9	23.4	47.3	3.5
Latvia	24.6	31.4	56.0	5.4
Lithuania	23.0	30.1	53.0	5.6
Luxembourg	23.2	20.6	43.8	3.9
Hungary	21.9	28.5	50.3	4.4
Malta	20.7	28.0	48.7	4.2
Netherlands	24.7	29.0	53.7	4.5
Austria	21.6	27.9	49.5	4.9
Poland	22.5	25.3	47.8	4.3
Portugal	21.4	33.3	54.7	6.3
Romania	23.6	27.5	51.1	4.5
Slovenia	22.9	29.6	52.5	5.2
Slovakia	22.7	22.5	45.2	3.2
Finland	25.9	34.2	60.1	5.3
Sweden	28.4	31.7	60.1	5.1
United Kingdom	28.1	28.6	56.6	4.9

Πηγή: Eurostat, 2019

Με βάση, όμως τις εκτιμήσεις της Eurostat, αναμένεται να υπάρξει για τη χώρα μας σημαντική επιδείνωση του δείκτη εξάρτησης ως το 2050, ο οποίος εκτιμάται ότι θα ανέλθει περίπου στο 88%, πολύ πάνω από το μέσο όρο της ΕΕ που αναμένεται να κυμανθεί στο κοντά στο 75%. Η αύξηση αυτή οφείλεται στο συνδυασμό της επιβράδυνσης του ρυθμού αύξησης των γεννήσεων στο σύνολο των χωρών (γνωστή και ως «γήρανση στη βάση της δημογραφικής πυραμίδας») με το αυξημένο προσδόκιμο επιβίωσης (γνωστό και ως «γήρανση στην κορυφή της δημογραφικής πυραμίδας»). Ειδικά στην Ελλάδα, οι γεννήσεις έχουν καθοδική πορεία, ενώ όπως επισημάναμε και προγενέστερα, όλο και περισσότεροι αριθμός ανθρώπων εισχωρεί στο ηλικιακό γκρουπ 65 και άνω. (ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2019)

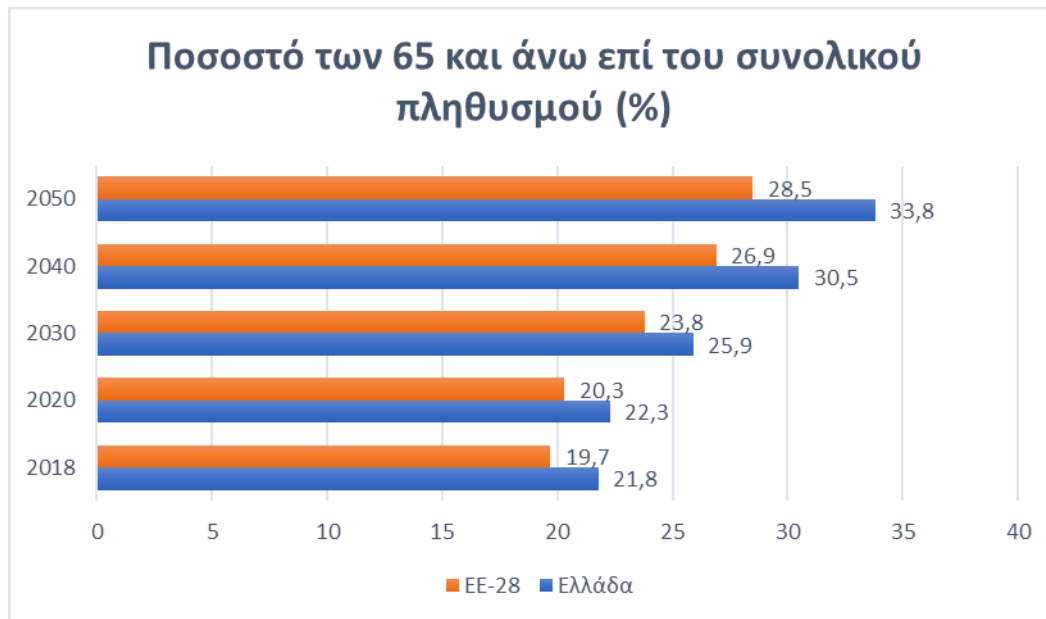


Γράφημα 2: Σύγκριση προβλεπόμενου δείκτη εξάρτησης Ελλάδας-ΕΕ(28)

Πηγή: Συλλεγμένα στοιχεία και ανάλυση από τις βάσεις δεδομένων demo_rjanind και proj_18ndbi

Ειδικότερα, κατά τη διάρκεια της περιόδου από το 2018 έως το 2050, το μερίδιο του πληθυσμού που βρίσκεται σε ηλικία εργασίας αναμένεται να μειωθεί, ενώ τα ηλικιωμένα άτομα είναι πιθανό να αντιπροσωπεύουν ένα όλο και μεγαλύτερο μερίδιο του συνολικού πληθυσμού: τα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω θα αποτελούν το 28,5% του πληθυσμού της ΕΕ έως το 2050, σε σύγκριση με το 19,7 % το 2018. Αντίστοιχα αυτό το ποσοστό για την Ελλάδα από το 21,8% που βρίσκεται το 2018 προβλέπεται ότι θα φτάσει στο 33,8%.

Ωστόσο, το αποτέλεσμα των προβλέψεων, πλέον μπορεί να κριθεί ως αρκετά επισφαλές εξαιτίας της πανδημίας του SARS COV-2, την ένταση και έκταση της οποίας δεν είμαστε στη θέση να γνωρίζουμε τη δεδομένη στιγμή.



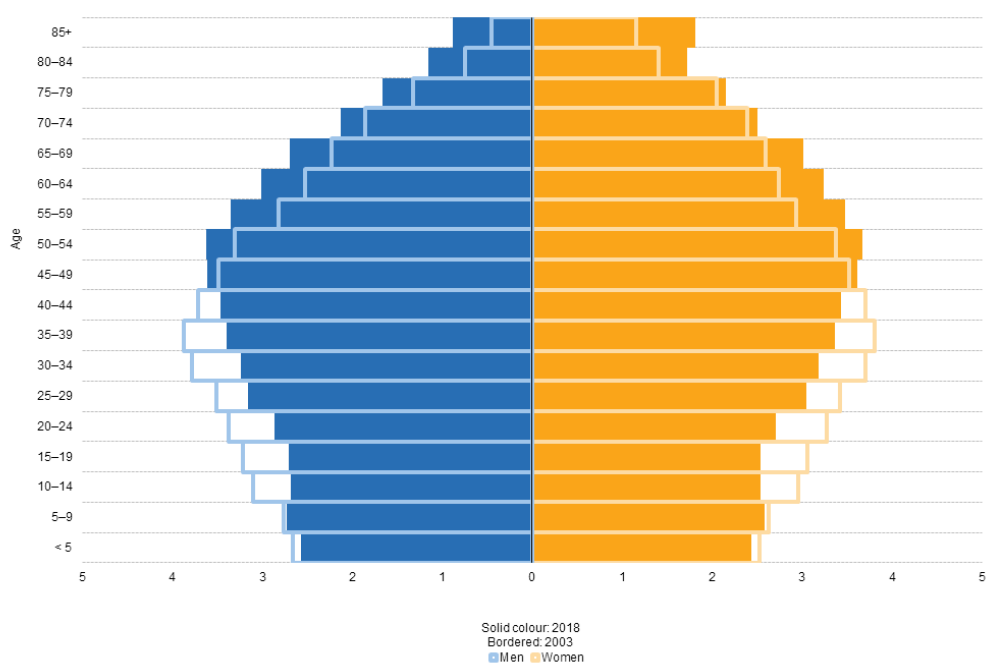
Γράφημα 3: Σύγκριση προβλεπόμενου ποσοστού 65 και άνω επί του συνολικού πληθυσμού μεταξύ Ελλάδας-ΕΕ(28)

Πηγή: Συλλεγμένα στοιχεία και ανάλυση από τις βάσεις δεδομένων demo_rjanind και proj_18ndbi

Η δημογραφική γήρανση, εξάλλου, είναι μια μακροχρόνια τάση που άρχισε πριν από αρκετές δεκαετίες στην Ευρώπη. Η τάση αυτή είναι εμφανής στους μετασχηματισμούς της ηλικιακής διάρθρωσης του πληθυσμού και αντανακλάται στην αύξηση του ποσοστού των ηλικιωμένων σε συνδυασμό με τη μείωση του ποσοστού των ατόμων σε ηλικία εργασίας στο σύνολο του πληθυσμού.

Οι πληθυσμιακές πυραμίδες δείχνουν την κατανομή του πληθυσμού ανά φύλο και ανά ηλικιακή ομάδα πέντε ετών. Κάθε ράβδος αντιστοιχεί στο μερίδιο της κάθε ομάδας ανά φύλο και ηλικία στο σύνολο του πληθυσμού (άνδρες και γυναίκες μαζί). Η πληθυσμιακή πυραμίδα της ΕΕ την 1η Ιανουαρίου 2018 είναι στενή στη βάση και γίνεται ολοένα και πιο ρομβοειδής λόγω της γενιάς της έκρηξης των γεννήσεων που προκύπτει από τα υψηλά ποσοστά γονιμότητας σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες στα μέσα της δεκαετίας του 1960. Η εν λόγω γενιά της έκρηξης των γεννήσεων εξακολουθεί να αποτελεί ένα σημαντικό μέρος του πληθυσμού σε ηλικία εργασίας. Οι πρώτοι από αυτή τη μεγάλη ομάδα που γεννήθηκαν σε μια περίοδο 20 με 30 ετών φθάνουν σήμερα σε ηλικία συνταξιοδότησης, όπως φαίνεται από τη σύγκριση με την πληθυσμιακή πυραμίδα του 2003. Η διόγκωση της γενιάς της έκρηξης των γεννήσεων ανεβαίνει στην πληθυσμιακή πυραμίδα, με αποτέλεσμα το κατώτερο τμήμα του πληθυσμού σε ηλικία εργασίας και η βάση να συρρικνώνεται όπως φαίνεται στο παρακάτω γράφημα.

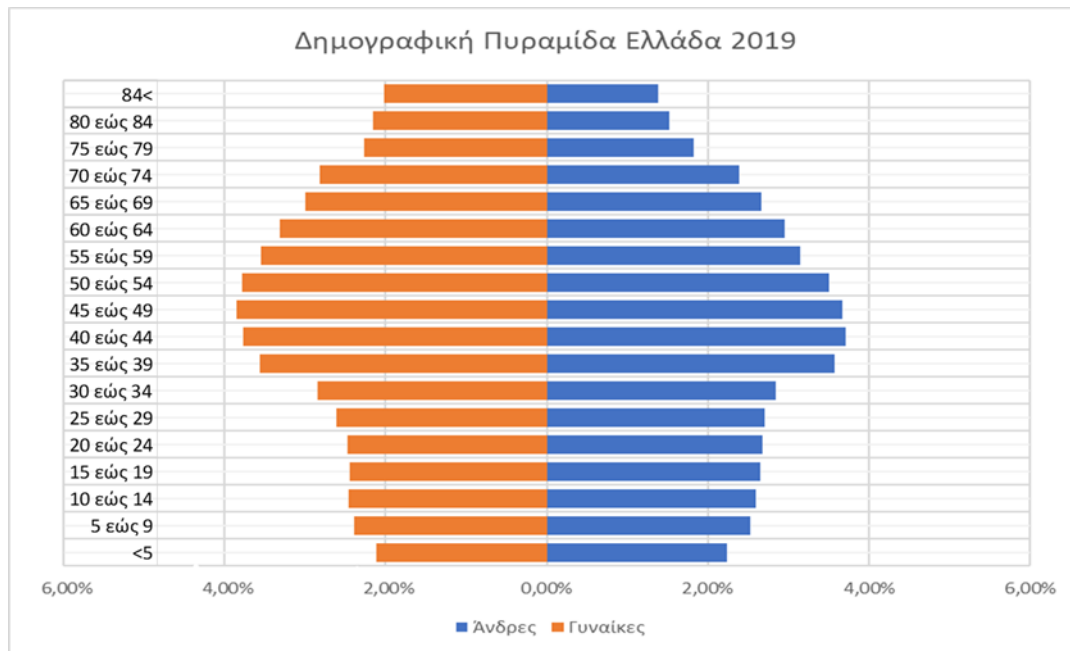
Population pyramids, EU-28, 2003 and 2018
(% of the total population)



Γράφημα 4: Διαμόρφωση πληθυσμιακής πυραμίδας στην Ευρώπη με σύγκριση των ετών 2003 και 2018

Πηγή: Eurostat, 2019

Αντίστοιχα, βάσει των τελευταίων στοιχείων που παρουσιάζει η Eurostat, ο πληθυσμός στην Ελλάδα για το 2019 (1^η Ιανουαρίου) αποτιμάται στους 10.724.599 κατοίκους. Ακολουθεί την ίδια πορεία όπως αυτή της ΕΕ για το 2018. Είναι πολύ στενή στη βάση και διογκώνεται όσο ανεβαίνουν τα έτη. Από τα 35 έως τα 64 είναι η κύρια ομάδα πληθυσμού του κράτους. Όσο ανεβαίνουμε σε ηλικιακή βαθμίδα η πυραμίδα αρχίζει πάλι να στενεύει. Ως εκ τούτου, παρόλο που ο δείκτης εξάρτησης είναι πολύ μεγάλος στην Ελλάδα, αυτός αναμένεται να αυξηθεί περαιτέρω με την πάροδο των ετών, με κύρια έκρηξη να παρουσιάζει προς το 2045 με 2050. Αυτό μαζί με την αύξηση του προσδόκιμου ζωής αναμένεται να πιέσει πολύ τόσο τον κοινωνικό χαρακτήρα του κράτους, όσο και το Εθνικό Σύστημα Υγείας.



Γράφημα 5: Δημογραφική Πυραμίδα στην Ελλάδα το 2019

Πηγή: Συλλεγμένα στοιχεία και ανάλυση από τις βάσεις δεδομένων demo_rjanind και proj_18ndbi

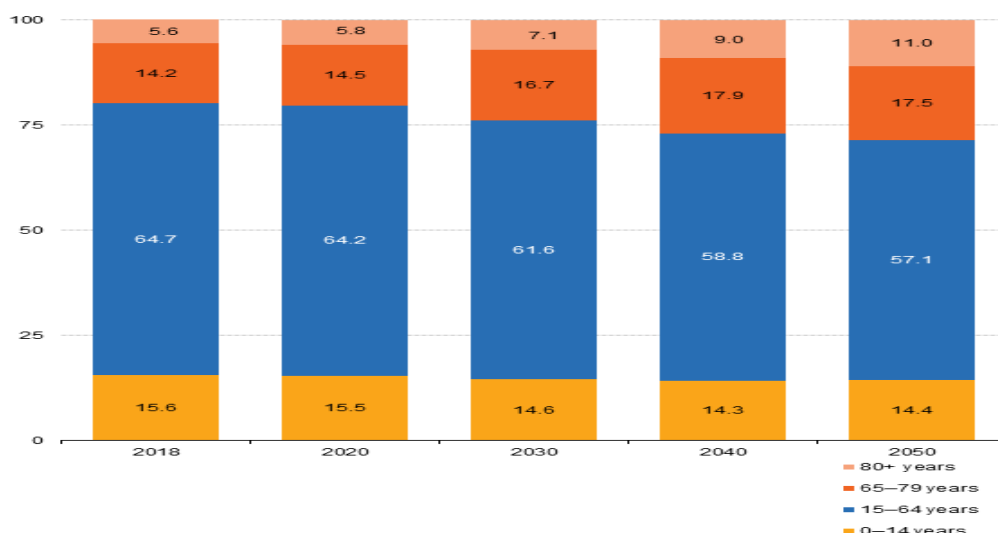
Πίνακας 3: Πληθυσμιακά στοιχεία ανά ηλικιακή ομάδα και φύλο στην Ελλάδα (2019)

Ηλικιακή ομάδα	2019			
	Ανδρες		Γυναίκες	
<5	239.732	2,24%	226.944	2,12%
5 έως 9	271.053	2,53%	256.980	2,40%
10 έως 14	278.937	2,60%	263.429	2,46%
15 έως 19	283.450	2,64%	262.687	2,45%
20 έως 24	286.472	2,67%	265.850	2,48%
25 έως 29	289.329	2,70%	279.643	2,61%
30 έως 34	304.326	2,84%	305.389	2,85%
35 έως 39	383.663	3,58%	382.507	3,57%
40 έως 44	397.530	3,71%	404.656	3,77%
45 έως 49	393.951	3,67%	412.102	3,84%
50 έως 54	376.235	3,51%	405.972	3,79%
55 έως 59	338.020	3,15%	380.563	3,55%
60 έως 64	316.380	2,95%	355.526	3,32%
65 έως 69	285.694	2,66%	321.158	2,99%
70 έως 74	255.713	2,38%	301.680	2,81%
75 έως 79	195.153	1,82%	243.441	2,27%
80 έως 84	163.766	1,53%	230.859	2,15%
84 <	148.889	1,39%	216.920	2,02%

Πηγή: Συλλεγμένα στοιχεία και ανάλυση από τις βάσεις δεδομένων demo_rjanind και proj_18ndbi

Σε μια προσπάθεια να εξεταστούν οι μελλοντικές τάσεις, ο πληθυσμός της ΕΕ αναμένεται να κορυφωθεί στα 524 εκατομμύρια το 2050, βάσει προβλέψεων της Eurostat. Μια άλλη πτυχή της δημογραφικής γήρανσης είναι η σταδιακή γήρανση του

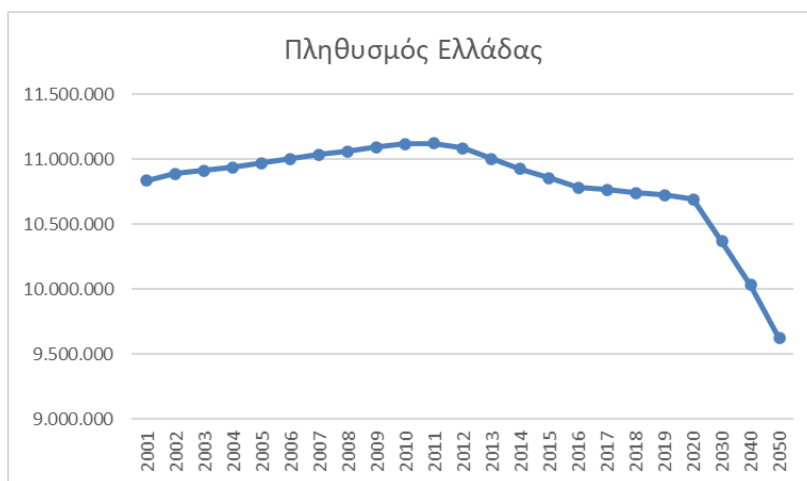
ίδιου του πληθυσμού των ηλικιωμένων, καθώς η σχετική σημασία των πολύ ηλικιωμένων αυξάνεται με ταχύτερο ρυθμό απ' ό,τι οποιαδήποτε άλλη ηλικιακή κατηγορία του πληθυσμού της ΕΕ. Το ποσοστό των ατόμων ηλικίας 80 ετών και άνω στον πληθυσμό της ΕΕ προβλέπεται να αυξηθεί περίπου 2 φορές μεταξύ του 2018 και του 2050, εκπροσωπώντας τότε το 11% του πληθυσμού, όπως φαίνεται και στο παρακάτω διάγραμμα.



Γράφημα 6: Πρόβλεψη ποσοστού (%) ηλικιακών ομάδων στην Ευρώπη (2019-2050)

Πηγή: Eurostat, 2019

Ο πληθυσμός της Ελλάδας, βάσει της Eurostat, το 2050 αναμένεται να διαμορφωθεί στα 9,62 εκατομμύρια ανθρώπους. Αναμένεται δηλαδή, να είναι λιγότεροι κατά 1 περίπου εκατομμύριο οι Έλληνες σε σχέση με το 2019. Και αυτό, γιατί αν και οι άνθρωποι ζουν περισσότερο, οι νέες γενιές δεν προβαίνουν σε πολλές γεννήσεις. Τα τελευταία χρόνια στην Ελλάδα υπάρχει αρνητικό ισοζύγιο γεννήσεων θανάτων, ενώ το 2018 υπολογίζεται ότι ήταν 33.857 περισσότεροι οι θάνατοι. Χάθηκε, δηλαδή μέσα σε ένα έτος πληθυσμός λίγο μεγαλύτερος από το σύνολο του πληθυσμού του νομού Γρεβενών. Μάλιστα, οι γεννήσεις ήταν οι λιγότερες που κατεγράφησαν ποτέ, από το 1932 και έπειτα.

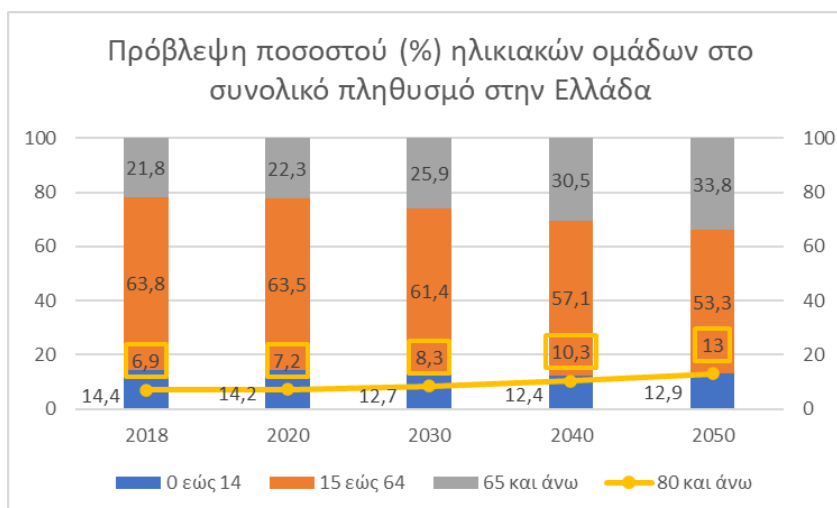


Γράφημα 7: Πληθυσμός Ελλάδας και πρόβλεψη αυτού (2001-2050)

Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ, 2019,

Πηγή: Συλλεγμένα στοιχεία και ανάλυση από τις βάσεις δεδομένων demo_rjanind και proj_18ndbi

Στο επόμενο γράφημα φαίνεται η πληθυσμιακή κατανομή βάσει ηλικιακής ομάδας στην Ελλάδα και πως αυτή αναμένεται να μεταβληθεί τα επόμενα έτη. Εκτός του εκτινασόμενου δείκτη εξάρτησης που αναμένεται να υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να αναλογιστούμε το ποσοστό των ανθρώπων ηλικίας 65 ετών και άνω. Είναι άνθρωποι που έχουν συνεισφέρει στο κράτος και το σύστημα υγείας μέσω των εισφορών τους και θα πρέπει να τους παρέχεται η απαραίτητη φροντίδα υγείας. Σε σχέση με την ηλικιακή ομάδα 0-14 έτη επιβαρύνει σαφώς περισσότερο το υγειονομικό σύστημα της χώρας και οι δαπάνες που αναμένονται για εκείνους για ιατροφαρμακευτική περίθαλψη θα είναι σαφώς περισσότερες. Το υγειονομικό σύστημα της πατρίδας μας θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο για να καταφέρει να ανταποκριθεί τόσο στις βραχυπρόθεσμες ανάγκες του, όσο και μακροπρόθεσμα.

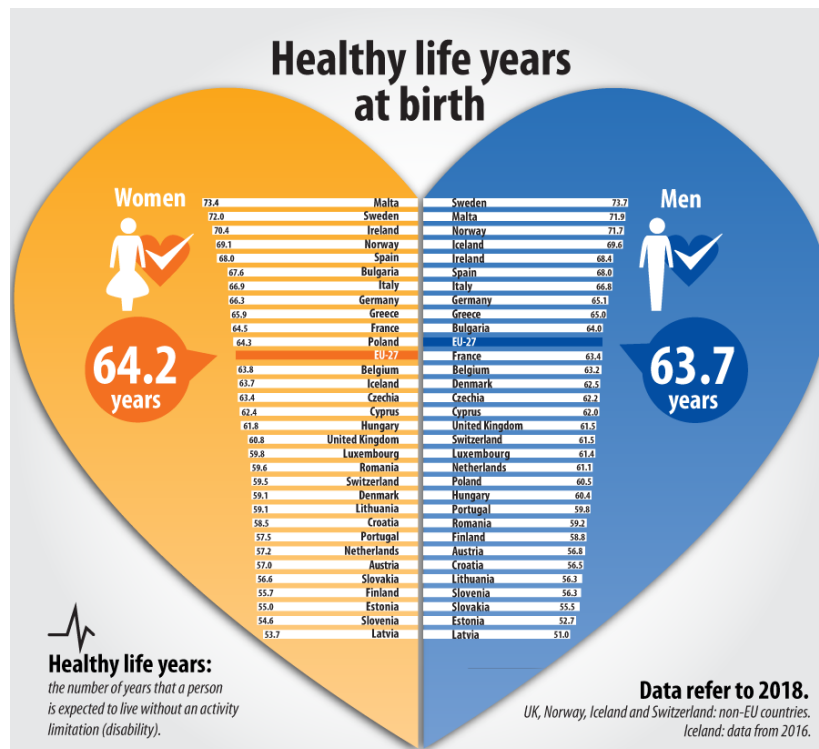


Γράφημα 8: Πρόβλεψη ποσοστού (%) ηλικιακών ομάδων στο συνολικό πληθυσμό στην Ελλάδα (2018-2050)

Πηγή: Συλλεγμένα στοιχεία και ανάλυση από τις βάσεις δεδομένων demo_rjanind και proj_18ndbi

Έχει αναφερθεί ότι ένας πολύ σημαντικός δείκτης για την πρόβλεψη τόσο του πληθυσμού όσο και της υγειονομικής και φαρμακευτικής δαπάνης είναι το προσδόκιμο επιβίωσης. Στην Ελλάδα το προσδόκιμο επιβίωσης λαμβάνει διαρκώς υψηλότερες τιμές και η Ελλάδα βρίσκεται πάνω από το μέσο όρο της ΕΕ. Συγκεκριμένα το προσδόκιμο επιβίωσης για τους Έλληνες πολίτες το 2018 υπολογίζεται στα 81,9 έτη, τη στιγμή που ο μέσος όρος στην ΕΕ υπολογίζεται στα 81,0 έτη.

Επιπρόσθετα στο προσδόκιμο επιβίωσης, ένα πολύ σημαντικό εργαλείο, που συμβάλλει στη μελέτη της φαρμακευτικής δαπάνης μεταγενέστερα, είναι τα χρόνια υγιεινής ζωής, τα χρόνια χωρίς κάποιον περιορισμό που ζουν οι άνθρωποι. Για το 2018 τα χρόνια αυτά για τους Έλληνες ήταν τα 65,4 έτη. Ειδικότερα, 65 για τους άνδρες και 65,9 για τις γυναίκες, όταν ο μέσος όρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ήταν 64 έτη. (Eurostat, Healthy life years statistics, 2020)



Εικόνα 1: Χρόνια υγιεινής ζωής στην ΕΕ(27)

Πηγή: Eurostat, 2020

Από τα 65,4 έτη και μέχρι το τέλος της ζωής τους, ο μέσος όρος των Ελλήνων έχει κάποια μόνιμη δυσλειτουργία, και, ως εκ τούτου χρειάζεται ιατροφαρμακευτική περίθαλψη. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι για 16,5 έτη ο μέσος Έλληνας με ηλικία 65,4 και πάνω θα χρειάζεται ιατροφαρμακευτική περίθαλψη.

Συμπερασματικά, στην Ελλάδα υπάρχουν διάφοροι παράγοντες που λειτουργούν επιζήμια στις δαπάνες υγείας και ιδιαίτερα στη φαρμακευτική δαπάνη. Το περιβάλλον αστάθειας και διάφοροι παράγοντες έχουν οδηγήσει τη χώρα σε μια συνεχιζόμενη και αμείωτη υπογεννητικότητα. Αυτό σε συνδυασμό με τους αυξημένους θανάτους τα τελευταία έτη δημιουργεί ένα αρνητικό ισοζύγιο γεννήσεων-θανάτων. Παράλληλα, η οικονομική ύφεση που υπέστη τα τελευταία έτη έχει εκτινάξει την ανεργία, που αφορά την ηλικιακή ομάδα 15-64 ετών. Έτσι, στη χώρα μας ο δείκτης συνολικής εξάρτησης είναι ήδη υψηλός, υψηλότερος του μέσου όρου της ΕΕ και οι προβλέψεις για το μέλλον

είναι δυσσιώωνες. Ως απότοκο απορρέει το γεγονός ότι το 2050 προβλέπεται ότι το 33,8% του συνολικά μειωμένου πληθυσμού θα ανήκουν στην κατηγορία 65 και άνω ενώ η κατηγορία 15-64 ετών θα αντιπροσωπεύει ακόμη μικρότερο ποσοστό του πληθυσμού. Το γεγονός αυτό θα δυσχεραίνει τόσο το ρόλο του κοινωνικού κράτους όσο και τους μελλοντικούς φορείς κοινωνικής ασφάλισης, καθώς και τους ίδιους τους πολίτες που ίσως δε θα μπορούν να ανταποκριθούν οικονομικά για την κάλυψη των αναγκών τους υγειονομικά. Ως εκ τούτου το κράτος θα πρέπει να δράσει άμεσα σε όλους τους τομείς που επηρεάζονται άμεσα από αυτή την κατάσταση. Το μόνο σίγουρο που μπορεί να αναφερθεί είναι ότι η εξοικονόμηση της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω διαρθρωτικών μέτρων δεν μπορεί αποτελεί απλά μια εκκρεμότητα για το μέλλον, αλλά είναι αναγκαιότητα του σήμερα. Πολύ σημαντικό ρόλο διαδραματίζει σε αυτό η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη εισχώρηση των γενοσήμων φαρμάκων στη φαρμακευτική αγορά.

1.2 Γενόσημα φάρμακα-ορισμοί

Σύμφωνα με το European Medicines Agency, «γενόσημο είναι ένα φάρμακο που έχει αναπτυχθεί για να είναι το ίδιο με ένα φάρμακο που έχει ήδη άδεια κυκλοφορίας («φάρμακο αναφοράς»). (European Medicines Agency, 2007) Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία ή ουσίες με το φάρμακο αναφοράς, και χρησιμοποιείται στην ίδια δόση για τη θεραπεία της ίδιας νόσου με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, το όνομά του, η εμφάνισή του (χρώμα ή σχήμα) και η συσκευασία του μπορεί να είναι διαφορετικές από εκείνες του φαρμάκου αναφοράς. Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ποσότητα της δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς. Τα αδρανή συστατικά, ή «έκδοχα», μπορεί να διαφέρουν. Η δραστική ουσία του φαρμάκου είναι αυτή που του προσδίδει τη θεραπευτική του δράση. Ένας κατασκευαστής γενοσήμων μπορεί να χρησιμοποιήσει μια διαφορετική μορφή της δραστικής ουσίας, χρησιμοποιώντας διαφορετικά έκδοχα, για παράδειγμα, ο κατασκευαστής μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει το υδροχλωρικό άλας της δραστικής ουσίας, επειδή αυτή η μορφή είναι πιο σταθερή. Ωστόσο, αυτό μπορεί μόνο να γίνεται εφόσον δεν επηρεάζει τη δραστικότητα του φαρμάκου».

Τι σημαίνει όμως «να είναι ίδιο με το φάρμακο αναφοράς»; Σ' αυτό το σημείο θα μιλήσουμε για δύο νέους όρους, απαραίτητους για την κατανόηση της αξίας των γενοσήμων φαρμάκων, τη βιοδιαθεσιμότητα και τη βιοϊσοδυναμία.

Βιοδιαθεσιμότητα είναι το κλάσμα της χορηγούμενης δόσης που φτάνει αμετάβλητο στη συστηματική κυκλοφορία. Χωρίζεται σε δύο κατηγορίες, την απόλυτη και τη σχετική ή συγκριτική. Η απόλυτη αφορά το ρυθμό και τη σχετική ποσότητα της χορηγούμενης δόσης ενός φαρμάκου που τελικά φτάνει στη γενική κυκλοφορία. Η σχετική ή συγκριτική βιοδιαθεσιμότητα, ουσιαστικά είναι η σύγκριση της βιοδιαθεσιμότητας δύο φαρμάκων. Συνήθως γίνεται σύγκριση στο υπό έγκριση γενόσημο σκεύασμα και στο φάρμακο αναφοράς. Όταν προκύπτει απουσία σημαντικής διαφοράς κατά τη σύγκριση των βιοδιαθεσιμοτήτων τους, τότε, τα φάρμακα καλούνται βιοϊσοδύναμα και το υπό έγκριση γενόσημο σκεύασμα, εφόσον καλύπτει τις υπόλοιπες παραμέτρους λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας. Ας δούμε, επομένως, κάποιους ορισμούς που προκύπτουν βάσει των ανωτέρω.

- **Βιοϊσοδύναμα προϊόντα**

Βιοϊσοδύναμα, ονομάζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων τόσο ο ρυθμός όσο και η έκταση της απορρόφησης δεν παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές (οι διαφορές βρίσκονται μέσα σε αποδεκτά όρια), όταν χορηγούνται με απλή ή με επαναλαμβανόμενη χορήγηση, στην ίδια μοριακή δόση της θεραπευτικά δραστικής ουσίας

- **Θεραπευτικά ισοδύναμα**

Θεραπευτικά ισοδύναμα ονομάζονται τα σκευάσματα, που περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό ή θεραπευτικό παράγοντα και σε κλινικό επίπεδο παρουσιάζουν την ίδια δραστηριότητα και είναι το ίδιο ασφαλή

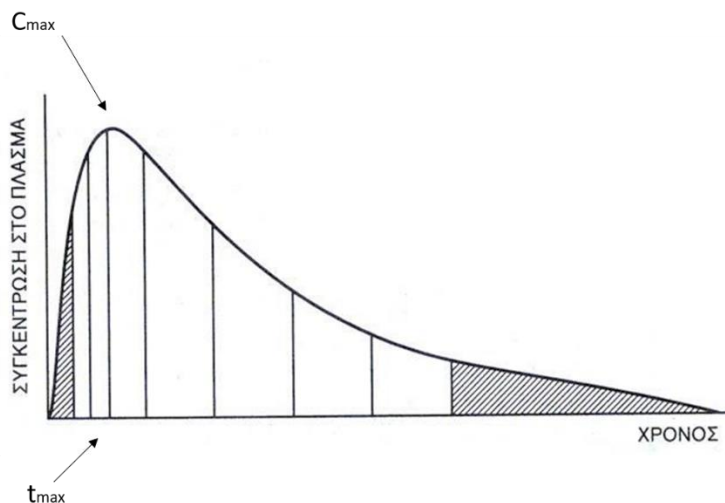
- **Ουσιωδώς όμοια – Γενόσημα**

Ουσιωδώς όμοια ονομάζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα, που είναι φαρμακευτικά ισοδύναμα (ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση) και βιοϊσοδύναμα.

Ως εκ τούτου, το γενόσημο προϊόν που είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο προϊόν θεωρείται ότι είναι και θεραπευτικό ισοδύναμο. Εφόσον πάρει άδεια κυκλοφορίας, δεν υστερεί σε τίποτα από το πρωτότυπο σκεύασμα.

Παράμετροι βιοϊσοδυναμίας

- 1) Έκταση απορρόφησης (Area Under the Curve, AUC)
- 2) Ρυθμός απορρόφησης (C_{max} , τη χρονική στιγμή t_{max})



Γράφημα 9: Πορεία συγκέντρωσης ενός φαρμάκου στο πλάσμα σε συνάρτηση με το χρόνο

Πηγή: Μαχαίρας Π. & Συμιλλίδου Μ., (2016)

Κατά τη διάρκεια μια μελέτης βιοϊσοδυναμίας λαμβάνονται οι τιμές των παραμέτρων και για τα δύο σκευάσματα (υπό έγκριση γενόσημο και φάρμακο αναφοράς (πρωτότυπο), για ένα συγκεκριμένο σε αριθμό τυχαιοποιημένο δείγμα ανθρώπων, που εκπροσωπούν τον πληθυσμό. Στη συνέχεια γίνεται λογαρίθμηση των τιμών, αφού θα

πρέπει να ακολουθείται κανονική κατανομή για την εξαγωγή στατιστικών συμπερασμάτων, ώστε το ειδικό συμπέρασμα που αφορά το δείγμα, να μπορεί να αντιπροσωπεύει επαρκέστερα τον πληθυσμό.

Συμπερασματικά, σε ένα διασταυρωτό έλεγχο δύο περιόδων, δύο χορηγήσεων σε έναν αριθμό n εθελοντών, τελικώς δύο σκευάσματα είναι βιοϊσοδύναμα όταν ικανοποιείται η παρακάτω σχέση:

$$-\theta_{\alpha} \leq (m_t - m_r) \leq \theta_{\alpha}$$

Εξίσωση 1: Κριτήριο Βιοϊσοδυναμίας

Πηγή: Μαχαίρας Π. & Συμιλλίδου Μ., (2016)

Όπου:

m_t : μέση τιμή της λογαριθμικά τροποποιημένης παραμέτρου βιοϊσοδυναμίας για το ελεγχόμενο σκεύασμα (Test formulation)

m_R : μέση τιμή της λογαριθμικά τροποποιημένης παραμέτρου βιοϊσοδυναμίας για το σκεύασμα αναφοράς (Reference formulation)

θ_{α} : $\ln(1.25)$ που είναι τα προκαθορισμένα όρια βιοϊσοδυναμίας ή ισοδύναμα

$$0,80 \leq \frac{T}{R} \leq 1,25$$

Εξίσωση 2: Εναλλακτικό κριτήριο Βιοϊσοδυναμίας

Πηγή: Μαχαίρας Π. & Συμιλλίδου Μ., (2016)

Όπου:

T/R: ο λόγος των γεωμετρικών μέσων test/reference (GMR)

Αυτές οι 2 σχέσεις θα πρέπει να ικανοποιούνται για ένα διάστημα εμπιστοσύνης 90%, όταν δηλαδή υπάρχει 90% πιθανότητα οι λόγοι των γεωμετρικών μέσων να βρίσκονται εντός του διαστήματος 80-125% (90-111% για τα φάρμακα στενού θεραπευτικού δείκτη, συγκεκριμένα φάρμακα δηλαδή όπου μικρές διαφορές στη συγκέντρωση δόσης ή αίματος μπορεί να οδηγήσουν σε εξαρτημένη δόση και συγκέντρωση στο αίμα, σοβαρές θεραπευτικές αποτυχίες ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων έχοντας ως αποτέλεσμα κάποιες φορές ακόμα και το θάνατο). (Μαχαίρας & Συμιλλίδου, 2016)

Προφανώς το παραπάνω δεν σημαίνει ότι ένα γενόσημο φάρμακο μπορεί να περιέχει 20% λιγότερη ή 25% περισσότερη δραστική ουσία από το πρωτότυπο, ή ότι η διαφορά στο κλινικό αποτέλεσμα είναι έως 45%, όπως λανθασμένα συνηθίζεται να λέγεται. Μία ανασκόπηση του FDA σε 2.070 μελέτες σε ανθρώπους από το 1996 έως το 2007, έδειξε ότι η μέση διαφορά στη βιοδιαθεσιμότητα μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων ήταν μόλις 3,5%, με κάποια γενόσημα να εμφανίζουν ελαφρώς αυξημένη και άλλα ελαφρώς μειωμένη απορρόφηση. Σύμφωνα μάλιστα με τον FDA, μια τέτοια διαφορά είναι δικαιολογημένη και αναμενόμενη, δεν είναι κλινικά σημαντική και πολύ

συχνά παρατηρείται και μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτότυπου φαρμάκου. (Rubin, Merrick, Greydanus, & Patel, 2016)

Προς επίρρωση του προηγούμενου, μία συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση 47 μελετών που εξέτασαν κλινικά αποτελέσματα μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων καρδιολογικών φαρμάκων, κατέληξε σε συμπέρασμα μη-ανωτερότητας των πρώτων. (Kesselheim, et al., 2008)

Συμπερασματικά, τα γενόσημα φάρμακα οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ίδια πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ισχύουν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα. Τα γενόσημα φάρμακα παράγονται σε επιθεωρημένες-πιστοποιημένες εγκαταστάσεις υπό απολύτως ελεγχόμενες συνθήκες που είναι γνωστές ως GMP -Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Παραγωγής. Για την ακρίβεια, η μοναδική διαφορά στη διαδικασία αδειοδότησης ενός γενόσημου από ένα πρωτότυπο φάρμακο, είναι η μη-υποχρέωση του κατασκευαστή γενόσημων να υποβάλλει μελέτες κλινικής αποτελεσματικότητας σε ζώα και ανθρώπους αλλά μελέτες βιοϊσοδυναμίας στη θέση τους. Τέλος, ακριβώς όπως ισχύει και για τα πρωτότυπα προϊόντα, μετά την έναρξη της κυκλοφορίας τους, τα γενόσημα φάρμακα ελέγχονται για την περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας στα πλαίσια των υποχρεώσεων της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Το πρωτότυπο φάρμακο καλύπτεται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για είκοσι (20) έτη, από τη στιγμή κατάθεσης του φακέλου από την εταιρεία παραγωγής, και, εφόσον περατώσει με επιτυχία όλες τις διαδικασίες που απαιτούνται, λαμβάνει έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον εκάστοτε οργανισμό φαρμάκων. Ουσιαστικά, πρόκειται για μια νέα δραστική ουσία, που δεν κυκλοφορεί μέχρι στιγμής, στην αγορά. Μπορεί να υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι η συγκεκριμένη δραστική ουσία δύναται να επιφέρει θεραπευτικά αποτελέσματα καλύτερα από ότι τα ήδη υπάρχοντα ή με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες για μια σειρά από ασθένειες. Υπάρχουν, δηλαδή, ενδείξεις ότι η υπό έρευνα δραστική ουσία, δύναται να αποτελέσει ένα νέο φάρμακο, που αφενός, θα θεραπεύσει ή θα αναβαθμίσει το βιοτικό επίπεδο των πασχόντων από κάποια ασθένεια, αφετέρου, θα επιφέρει μεγάλο κέρδος για την εταιρεία που επιχειρεί να το κυκλοφορήσει στην αγορά. Για το λόγο αυτό, η εταιρεία παραγωγής, ζητά την κατοχύρωση της πατέντας της «συνταγής» του φαρμάκου, ώστε για τα επόμενα 20 χρόνια να μην μπορεί καμία άλλη εταιρεία να εμπορευέται τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, δρέποντας τους καρπούς της έρευνας της πρώτης. Μετά το πέρας των 20 χρόνων, όμως, και αφού, η εταιρεία έχει αυξήσει κατακόρυφα τα έσοδα της, λειτουργώντας ως μονοπώλιο για τη συγκεκριμένη δραστική, δύνανται και άλλες εταιρείες να κυκλοφορήσουν σκευάσματα με ίδια δραστική ουσία, αλλά με διαφορετική εμπορική ονομασία, τα λεγόμενα, γενόσημα (generics) φάρμακα, κάτι που όπως θα δούμε και στη συνέχεια, θεωρείται επιβλαβημένο, τόσο για την παροχή φροντίδας υγείας σε ένα μεγαλύτερο κομμάτι του πληθυσμού, όσο και για την καθολική ανάπτυξη νέων εταιρειών, περισσότερων κρατών, και ολόκληρης της υφηλίου μακροπρόθεσμα. (Μαχαίρας & Συμιλλίδου, 2016)

Ποιοι είναι όμως οι υπεύθυνοι ελέγχου όλων των παραπάνω διαδικασιών;

Κάθε κράτος έχει έναν οργανισμό φαρμάκων που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο τήρησης των εγκεκριμένων διαδικασιών παρασκευής φαρμάκων καθώς και συσκευασίας και διανομής τους. Στην Ελλάδα υπάρχει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA), στον οποίο και οι υπόλοιποι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και των υπόλοιπων χωρών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΟΧ-ΕΖΕΣ). Οι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή ο EMA με έδρα στο Λονδίνο, αξιολογούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Για να λάβει την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά, ένα γενόσημο φάρμακο με εμπορική ονομασία οφείλει να είναι ισοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο και να δρα με τον ίδιο ουσιαστικά τρόπο στον ανθρώπινο οργανισμό.

Γενικά ο EMA είναι ο οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), ο οποίος φέρει την ευθύνη για την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, την ενίσχυση αυτών μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης των φαρμάκων για ανθρώπινη αλλά και κτηνιατρική χρήση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2:

ΑΞΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ-ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΟΥ ΟΟΣΑ

2.1 Δημόσια Συστήματα Υγείας-Ιστορική αναδρομή στο ελληνικό

Ο άνθρωπος, ως οργανισμός, μπορεί να διαφέρει από τους υπόλοιπους κρίκους της διατροφικής αλυσίδας, δρώντας κυρίως με τη λογική, ωστόσο δε διαφέρει από αυτούς ως προς το αίσθημα της αυτοσυντήρησης, της επιβίωσης και της επέκτασης, όσο το δυνατόν περισσότερο της ζωής του. Οι άνθρωποι, επομένως, με το πέρασμα των αιώνων, έχουν αναπτυχθεί και ζουν μαζί σε χωριά, πόλεις, κράτη και ηπείρους. Η οργάνωση τους αυτή σε συνδυασμό με το αίσθημα της λογικής έχει ως αποτέλεσμα την πρόοδο των επιστημών, αλλά και τη δημιουργία ενός τρόπου συμβίωσης των μελών του ανθρωπίνου είδους που επιζητά-και ως ένα βαθμό έχει επιτύχει-αφενός την αύξηση του προσδόκιμου ζωής των πολιτών αυτής της ηπείρου, αφετέρου τη βελτίωση του τρόπου ζωής των ανθρώπων. Σαφώς και δεν έχουν εξαλειφθεί οι ανισότητες που υπάρχουν σε όλη την έκταση της γης, όμως αποτελεί κατάκτηση του ανθρωπίνου είδους, οι καλύτερες συνθήκες διαβίωσης σε σχέση με άλλοτε, καθώς και η αύξηση του προσδόκιμου ζωής.

Πώς όμως έχουν επιτευχθεί όλα αυτά; Ποιος είναι ο κύριος υπεύθυνος για τη διαφύλαξη του αγαθού της Υγείας των πολιτών ολόκληρου του πλανήτη; Πώς θα μπορέσει να υπάρξει μεγαλύτερη ανάπτυξη των επιστημών ώστε στο μέλλον, να μπορούν να αντιμετωπίζονται με μεγαλύτερη επιτυχία ασθένειες που τώρα μαστίζουν τον παγκόσμιο πληθυσμό ή νέες ασθένειες που ενδέχεται να εμφανιστούν με το πέρασμα των ετών;

Δεν αποτελεί κοινό μυστικό ότι υπάρχουν οργανισμοί, που είτε λειτουργούν σε παγκόσμια είτε σε μικρότερη εμβέλεια που έχουν ως σκοπό τη διαφύλαξη της υγείας των πολιτών. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) είναι ο πιο σημαντικός, αλλά σαφώς υπάρχουν και άλλοι. Κύριο ρόλο διαδραματίζουν όλα τα κράτη απανταχού της Γηολόγης, η συνεργασία των οποίων αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι στην προσπάθεια αυτή. Όσο πιο ισχυρό είναι ένα κράτος βέβαια, τόσο σημαντικότερη είναι η επιρροή του. Πώς αξιολογείται η ισχύς ενός κράτους; Εκτός από τη σύνδεση κράτους-κοινωνίας και της ευημερίας των σχέσεων των δύο πόλων (απαραίτητη η λειτουργία ενός πολιτεύματος που θα αναγνωρίζεται και από τους δύο), την έκταση και τη γεωγραφική θέση του κράτους, αδιαπραγμάτευτη προϋπόθεση αποτελεί η οικονομική ευρωστία του κράτους. Κράτη με μεγάλο Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ), το οποίο κινείται με θετικούς ρυθμούς κάθε έτος, καθίστανται σαφώς πιο ισχυρά από τα υπόλοιπα. Η αύξηση του ρυθμού με το οποίο κινείται το ΑΕΠ, επιτυγχάνεται με τη μεγαλύτερη δυνατή μείωση των δαπανών-που δε θα πρέπει να έρχεται βάρος των πολιτών του Κράτους αφού έτσι αμφισβητείται η σχέση κράτους και πολίτη- σε συνδυασμό με την παραγωγή πλούτου εκ μέρους των πολιτών τόσο για τους ίδιους όσο και κατά συνέπεια για το ίδιο το κράτος. Ως εκ τούτου, τα κράτη θα πρέπει να μεριμνούν για την αποφυγή περιττών εξόδων και την προσέλκυση επενδύσεων, που οδηγούν στην παραγωγή πλούτου, την κατανάλωση αγαθών και υπηρεσιών από τους πολίτες και το όσο δυνατόν θετικό ισοζύγιο σε εισαγωγές έναντι εξαγωγών για την αύξηση του ΑΕΠ τους.

Ένας τομέας των δημοσίων δαπανών αφορά στις δαπάνες του κράτους για την Υγεία. Οι δαπάνες εκτός του ότι αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό συνήθως ποσοστό του

ΑΕΠ, δε συρρικνώνονται σε λίγες αλλά αντιθέτως σε πολλές κατηγορίες. Λαμβάνοντας ως χώρα μελέτης την Ελλάδα, υπάρχουν τρεις πηγές χρηματοδότησης του συστήματος υγείας, αφού εκτός από το ποσοστό του κρατικού προϋπολογισμού, συνεισφορά στην εύρυθμη λειτουργία αυτού έχουν τόσο η κοινωνική ασφάλιση (ταμεία υγείας), όσο και οι ιδιωτικές πληρωμές από το διαθέσιμο ατομικό εισόδημα. Με την πάροδο των χρόνων παρατηρούνται σημαντικές διακυμάνσεις στα ποσοστά συμμετοχής τους. Ας περάσουμε σε μία ανασκόπηση συνεισφοράς του καθενός στο σύστημα υγείας της Ελλάδας. (Κακαλέτσης, Ιωαννίδης, Σιγάλας, & Χατζητόλιος, 2013)

- **Ο κρατικός προϋπολογισμός**

Από τη δεκαετία του 1970 κι έπειτα άρχισε η γενική φορολογία να συμμετέχει όλο και περισσότερο στη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και ειδικότερα όταν η έντονη κρατική παρέμβαση στο χώρο της υγείας εκφράστηκε με τη μορφή του κλειστού νοσηλίου και την καθήλωσή του σε χαμηλές τιμές. Με δεδομένο όμως ότι τα νοσήλια πρέπει να αποτελούν την κύρια πηγή εσόδων των νοσοκομείων, η πολιτική αυτή δημιούργησε σημαντικά ελλείμματα στα δημόσια νοσοκομεία, αφού στην καλύτερη περίπτωση τα έσοδα από νοσήλια δεν κάλυπταν πάνω από το 20% του συνολικού προϋπολογισμού των νοσοκομείων, με αποτέλεσμα την αυξημένη χρηματοδότησή τους από το κράτος.

Ενώ η πολιτική αυτή στόχευε κυρίως στη μείωση των εσόδων από τον ιδιωτικό τομέα, ουσιαστικά οδήγησε στη δημιουργία ελλειμμάτων στα νοσηλευτικά ιδρύματα, των οποίων την κάλυψη ανέλαβε το κράτος. Η εμπλοκή αυτή εκφράστηκε μετά τη θεσμοθέτηση του ΕΣΥ και την ένταξη σε αυτό όλων των κοινωφελούς χαρακτήρα νοσηλευτικών ιδρυμάτων, τα οποία μετατράπηκαν σε Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (ΝΠΔΔ), με την ανάληψη από το κράτος της κάλυψης των εξόδων μισθοδοσίας των νοσοκομείων.

Η παρέμβαση βέβαια του κράτους στην χρηματοδότηση των νοσοκομείων επεκτείνεται και στην κάλυψη των λειτουργικών τους δαπανών, αφού οι αυξήσεις που έχουν συντελεστεί τα τελευταία χρόνια στο ημερήσιο νοσήλιο δεν μπόρεσαν να προσεγγίσουν το αντίστοιχο πραγματικό κόστος, με ποσοστό συμμετοχής πάνω από το 70%, παρουσιάζοντας μάλιστα αυξητικές τάσεις.

Σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση «Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο ΕΣΥ» των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία ήδη εφαρμόζεται από τον Οκτώβριο του 2011, ορίζονται επιπλέον χρεώσεις σε νοσήλια, φάρμακα και υλικά, όταν ο χρόνος νοσηλείας του ασφαλισμένου ξεπερνά τα προβλεπόμενα από τα κλειστά ενοποιημένα νοσήλια (ΦΕΚ 2150/Β/27.9.2011)/ (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2011) Σκοπός είναι η συγκράτηση του κόστους χρηματοδότησης των νοσοκομείων από τον γενικό προϋπολογισμό, και η εφαρμογή γενικών κανόνων για τη ρύθμιση της λειτουργίας του. Το ισχύον πλέον σύστημα, το οποίο ήδη εφαρμόζεται σε πολλές χώρες, πλησιάζει πιο κοντά στο πραγματικό, τη χρέωση προς τα ασφαλιστικά ταμεία και το πραγματικό κόστος νοσηλείας, αφού τα ταμεία πληρώνουν όχι με βάση τη θεραπευτική πράξη αλλά με βάση τις μέρες νοσηλείας. Επιπλέον, φάρμακα, διαγνωστικές εξετάσεις και ιατροτεχνολογικά υλικά που διενεργούνται και χρησιμοποιούνται επιπρόσθετα των αντίστοιχων του κλειστού ενοποιημένου νοσηλίου και μετά τη μέση διάρκεια νοσηλείας που έχει οριστεί, χρεώνονται στα ταμεία, ως εξής: (α) τα φάρμακα σύμφωνα με τις ισχύουσες νοσοκομειακές τιμές, (β) πρόσθετες διαγνωστικές εξετάσεις σύμφωνα με την ισχύουσα τιμολογημένη κοινή υπουργική

απόφαση, (γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις δοθείσες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Οι πόροι που διατίθενται για την υγεία μέσα από τη γενική φορολογία, αφορούν όχι μόνο στην κάλυψη των ετήσιων προϋπολογισμών των δημόσιων νοσηλευτικών δομών, αλλά σε δαπάνες για επενδύσεις σε κτήρια και εξοπλισμό, για έρευνα και εκπαίδευση, για τη δημόσια υγεία, για την κεντρική διοίκηση και για τις επιχορηγήσεις των κλάδων υγείας των ασφαλιστικών οργανισμών που εμφανίζουν ελλείμματα.

- **Η κοινωνική ασφάλιση**

Η δεύτερη μεγαλύτερη πηγή από την οποία απορροφούνται πόροι για τον υγειονομικό τομέα είναι η κοινωνική ασφάλιση και ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ). Ο ΕΟΠΥΥ είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου το οποίο αποτελεί αγοραστή υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα. Ο Οργανισμός συστάθηκε με τον νόμο 3918/2011 και ξεκίνησε τη λειτουργία του την 1η Ιανουαρίου 2012, αρχικά υπό την εποπτεία των Υπουργείων Εργασίας & Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την παροχή υπηρεσιών υγείας από έναν ενιαίο εθνικό φορέα, εντάσσοντας τα πρώην ασφαλιστικά ταμεία ΙΚΑ, ΟΓΑ, ΟΑΕΕ, ΟΠΑΔ, ΤΥΔΚΥ, ΝΑΤ, ΤΑΥΤΕΚΩ, ΕΤΑΑ, ΕΤΑΠ-ΜΜΕ και από το Μάιο του 2013 το ΛΙΜΕΝΙΚΟ. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2011)

- **Οι ιδιωτικές πληρωμές**

Την τρίτη μεγαλύτερη πηγή χρηματοδότησης αποτελούν οι δαπάνες που καταβάλλονται από τους ίδιους τους ασφαλισμένους και επιβαρύνουν τα ατομικά ή οικογενειακά τους εισοδήματα. Ιδιαίτερη εντύπωση προκαλεί το μέγεθος των δαπανών αυτών, του οποίου η αναλογία ως προς τις συνολικές δαπάνες είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη. Οι ιδιωτικές πληρωμές για υπηρεσίες υγείας, αφορούν στις αμοιβές των ιδιωτών γιατρών και των διαγνωστικών κέντρων, που δεν έχουν σύμβαση με τον ΕΟΠΥΥ, στη θεσμοθετημένη συμμετοχή των ασφαλισμένων στο κόστος των υπηρεσιών, στη διαφορά που συνήθως προκύπτει μεταξύ του κόστους που πληρώνουν οι ασθενείς στους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας και στα ποσά που εγκρίνονται από τον ΕΟΠΥΥ και στα ασφάλιστρα που καταβάλλονται σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες για ασφάλιση υγείας.

2.2 Κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας

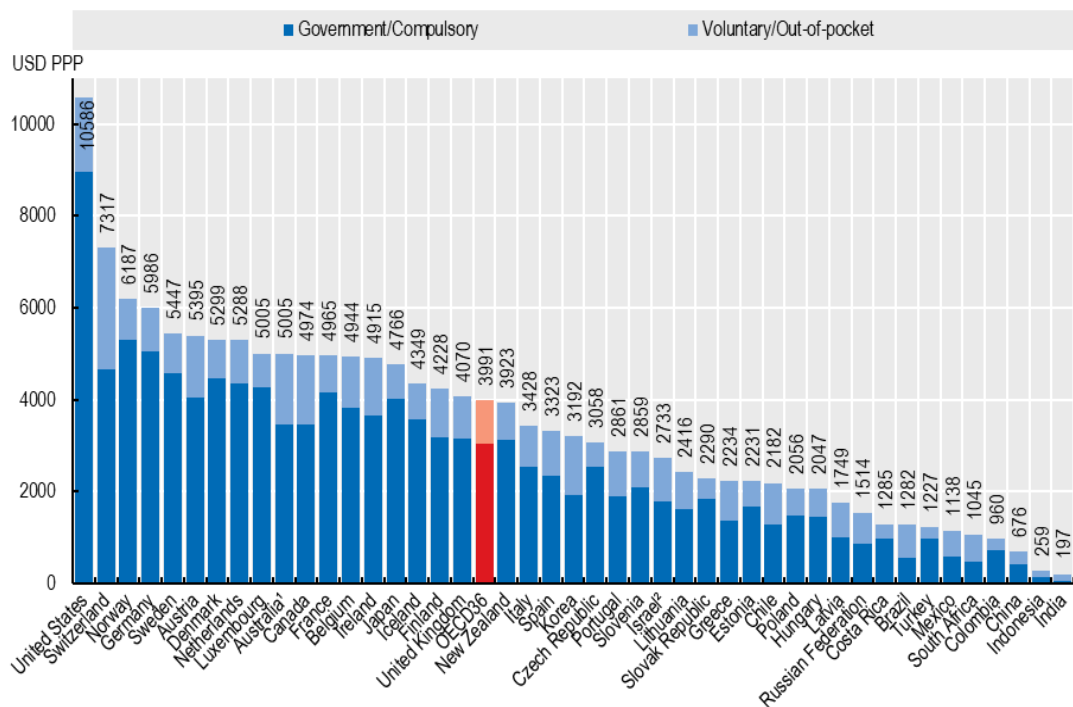
Το ποσό που δαπανά μια χώρα για την υγεία και ο ρυθμός με τον οποίο αυτό μπορεί να αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου επηρεάζεται από μια ευρεία σειρά κοινωνικών, δημογραφικών και οικονομικών παραγόντων, καθώς και από τις ρυθμίσεις χρηματοδότησης και την οργανωτική δομή του ίδιου του συστήματος υγείας. Συγκεκριμένα, υπάρχει μια ισχυρή σχέση μεταξύ του συνολικού επιπέδου εισοδήματος μιας χώρας και του πόσο ο πληθυσμός της χώρας αυτής δαπανά για την υγειονομική περίθαλψη.

Βάσει των ανωτέρω, σημειώνονται μεγάλες διαφορές στις δαπάνες υγείας τόσο μεταξύ των χωρών της Ευρώπης, όσο μεταξύ των χωρών του ΟΟΣΑ. Αρχικά, θα πρέπει να γίνει σαφές ότι η συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας επιμερίζεται σε δύο κυριους άξονες, την κυβερνητική δαπάνη (μέσω της υποχρεωτικής ασφάλισης) και της ιδιωτικής δαπάνης που, με τη σειρά της επιμερίζεται στην ιδιωτική ασφάλιση, που ενδεχομένως να θέλουν να προβούν ορισμένοι πολίτες και την out of pocket δαπάνη,

τη δαπάνη δηλαδή που καλείται να πληρώσει ο πολίτης τη στιγμή της παρεχόμενης σε αυτόν υπηρεσίας ή αγαθού. Στο διάγραμμα που θα ακολουθήσει γίνεται διάκριση της υποχρεωτικής ασφάλισης και του αθροίσματος των υπόλοιπων δύο μερών.

Για το 2018, η μέση κατά κεφαλήν δαπάνη για τις χώρες του ΟΟΣΑ ήταν 3.991\$. Η υψηλότερη κατά κεφαλήν δαπάνη παρατηρείται στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (Η.Π.Α.) που είναι 10.580\$, δηλαδή 2,65 φορές μεγαλύτερη από το μέσο όσο των χωρών του ΟΟΣΑ. Το 84,54% εξ' αυτών καλύπτονται μέσω της υποχρεωτικής ασφάλισης. Ακολουθεί η κατά κεφαλήν δαπάνη της Ελβετίας με 7.317\$/ ανά κάτοικο. Πολλές χώρες υψηλού εισοδήματος, όπως η Γερμανία, ο Καναδάς και το Λουξεμβούργο, δαπανούν περίπου τα μισά από τις Η.Π.Α. Οι, κατά κεφαλήν δαπάνες σε Ηνωμένο Βασίλειο και Ιταλία βρίσκονται κοντά στο μέσο όρο των υπόλοιπων χωρών του ΟΟΣΑ. Στον αντίποδα η κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Κίνα είναι λίγο κάτω του 20% του μέσου όρου, ενώ σε Ινδονησία και Ινδία βρίσκεται κάτω του 10%. Ιδιαίτερα η κατά κεφαλήν δαπάνη στην Ινδία είναι το 5,23% του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ. Μάλιστα, στην Ινδία η κρατική δαπάνη είναι μόλις το 26,25% του συνόλου της δαπάνης, όταν ο μέσος όρος για τις χώρες του ΟΟΣΑ είναι 76,19%.

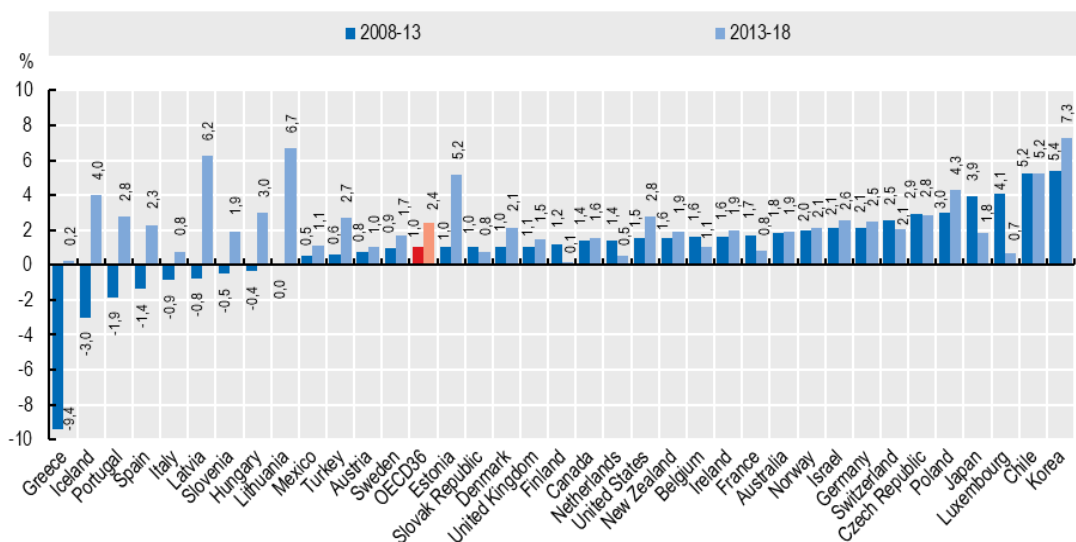
Όσον αφορά στην Ελλάδα, η κατά κεφαλήν δαπάνη είναι 2.234\$ και βρίσκεται σαφώς κάτω από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Από αυτά, τα 1.349\$ αποτελούν κρατική δαπάνη (ποσοστό 56,03%) ενώ τα 885\$ ιδιωτική. Τα 767\$ είναι χρήματα που δαπανώνται out of pocket από τους Έλληνες πολίτες. Αφενός, δηλαδή, οι Έλληνες δεν έχουν στραφεί τόσο δυναμικά στην ιδιωτική ασφάλιση, αφετέρου το 35% περίπου της συνολικής δαπάνης δίνεται out of pocket σε υπηρεσίες και αγαθά τη στιγμή που εκείνοι τα έχουν ανάγκη. Όπως θα δούμε και στη συνέχεια, ένα μεγάλο μέρος της out of pocket δαπάνης αφορά τη φαρμακευτική περίθαλψη, όταν οι ασθενείς προτιμούν θεραπεία με φάρμακα off-patent, φάρμακα αρνητικής λίστας ή ΜΗΣΥΦΑ. Για το 2017, η κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας στην Ελλάδα ήταν 2.207\$, και η out-of pocket ήταν 761\$, ενώ το σύνολο της εθελοντικής συμμετοχής ήταν 861\$. (OECD, OECD Data, 2019)



Γράφημα 10: Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας (και διαχωρισμός της) στην Ελλάδα και σε υπόλοιπες χώρες εντός και εκτός ΟΟΣΑ

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Ο μέσος όρος της κατά κεφαλήν δαπάνης υγείας για τις χώρες του ΟΟΣΑ παρουσίασαν έναν ρυθμό αύξησης 2,0% για το 2017, επιβραδυνόμενος σε σχέση με το ρυθμό αύξησης 3,3% που ήταν για το 2015 και 2016 και σαφώς πιο μικρός σε σχέση με το ρυθμό αύξησης που εμφάνιζαν τα έτη πριν παγκόσμια την οικονομική κρίση. Στο παρακάτω διάγραμμα φαίνεται η προσαρμογή των κρατών στα δεδομένα που προέκυψαν κατά τη διάρκεια της κρίσης και μετά το πέρας αυτής, καθώς επίσης γίνεται μία σύγκριση στο μέσο όρο του ρυθμού αύξησης της κατά κεφαλήν δαπάνης για τα έτη 2008-2013 και 2013-2018. Για το 2018, δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία, αλλά προβλέψεις για το πώς έκλεισε το αντίστοιχο έτος. (OECD, OECD.Stat, 2019)



Γράφημα 11: Σύγκριση ρυθμού αύξησης (ή μείωσης) της κατά κεφαλήν δαπάνης τα έτη 2008-2013 και 2013-2018

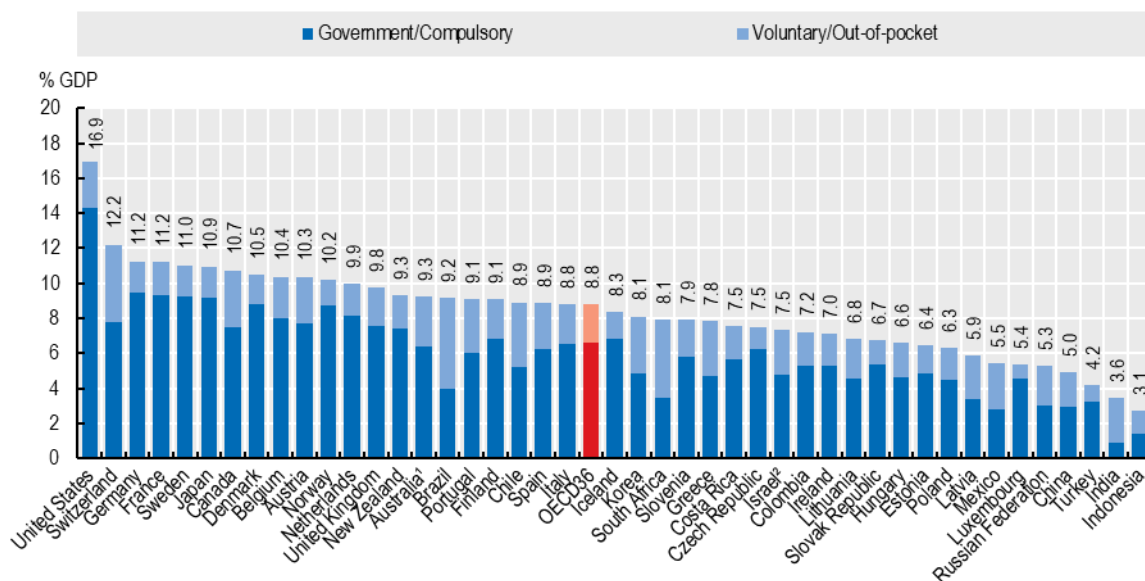
Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Είναι πραγματικότητα ότι τα πρώτα χρόνια που ακολούθησαν την κρίση του 2008, και ειδικά μέχρι το 2013, πολλές ήταν οι χώρες που μείωσαν τις δαπάνες υγείας, με αποτέλεσμα ο ετήσιος ρυθμός αύξησης του μέσου όρου των κατά κεφαλήν δαπανών υγείας των κρατών-μελών του ΟΟΣΑ, εκφρασμένος σε πραγματικούς όρους να παραμένει πολύ μικρός (ρυθμός αύξησης: +1,0%). Την τετραετία 2013-2018, ο ρυθμός αυτός βρίσκεται στο 2,4%. (OECD, OECD Data, 2019)

Βέβαια υπήρξαν σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των χωρών. Όπως φαίνεται και στο γράφημα υπήρξαν χώρες όπως η Ελλάδα, η Ισλανδία, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Ιταλία, η Λετονία, η Σλοβενία και η Ουγγαρία, όπου την περίοδο 2008-2013 όχι μόνο δεν αύξησαν την κατά κεφαλήν δαπάνη για την υγεία, αλλά υπήρξαν και μειώσεις. Όλες οι χώρες εκτός της Σλοβενίας βρίσκονταν σε εποπτεία λόγω μνημονιακών υποχρεώσεων. Η μεγαλύτερη προσαρμογή φαίνεται πως έγινε στην Ελλάδα. Υπήρξε η μεγαλύτερη πτώση δαπανών σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ, της τάξης του -9,4% για τα έτη 2008-2013. Την περίοδο 2013-2018 παρουσιάζεται μια ελαφρά αύξηση της κατά κεφαλήν δαπάνης στο +0,2%, αναμένοντας από τα τελικά στοιχεία, αυτή να κλειδώσει σε ένα ποσό που θα είναι τα 2/3 του συνόλου της κατά κεφαλήν δαπάνης που είχε η Ελλάδα το 2009. Η Ελλάδα παρουσιάζει τη μεγαλύτερη απόκλιση αυτή τη δεκαετία, κάτι που ίσως οφείλεται στη ραγδαία αύξηση των κατά κεφαλήν δαπανών υγείας στα χρόνια προ κρίσης, ενώ καταδεικνύει και μέτρα οριζόντια που εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα την περίοδο αυτή, ή τομές που έγιναν για απότομη μείωση των δαπανών υγείας, που δεν ήταν απαραίτητη, αλλά απόρροια ασύμμετρης πληροφόρησης ή μειωμένων ελέγχων του κράτους προς τους επαγγελματίες υγείας. (OECD, 2019)

2.3 Δαπάνες υγείας ως ποσοστό ΑΕΠ

Το ποσό που ένα κράτος δαπανά για την υγειονομική περίθαλψη των πολιτών του σε σχέση με τις δαπάνες για τα υπόλοιπα αγαθά και υπηρεσίες που προσφέρει στους πολίτες του, καθώς και οι μεταβολές στα ποσοστά που συντελούνται στον εκάστοτε προϋπολογισμό με την πάροδο του χρόνου δεν εξαρτάται μόνο από το επίπεδο των δαπανών για την υγεία αλλά και από το μέγεθος της οικονομίας στο σύνολο της. Το 2017, η ΕΕ στο σύνολό της αφιέρωσε το 9,6% του ΑΕΠ της στην υγειονομική περίθαλψη. Αντίστοιχα, βάσει τελευταίων δεδομένων και εκτιμήσεων, ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ για το 2018 είναι 8,8%, ποσοστό σχεδόν αμετάβλητο από το 2013.



Γράφημα 12: Ποσοστό ΑΕΠ που δαπανάται για την Υγεία (2018)

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Πίνακας 4: Ποσοστό ΑΕΠ που δαπανάται για την Υγεία και διαχωρισμός κρατικής και ιδιωτικής δαπάνης (2018)

	Government/Compulsory (%)	Voluntary/Out-of-pocket (%)	Total Share of GDP (%)
United States	14,3	2,6	16,9
Switzerland	7,8	4,4	12,2
Germany	9,5	1,7	11,2
France	9,3	1,9	11,2
Sweden	9,3	1,8	11,0
Japan	9,2	1,7	10,9
Canada	7,5	3,3	10,7
Denmark	8,8	1,6	10,5
Belgium	8,0	2,4	10,4
Austria	7,7	2,6	10,3
Norway	8,7	1,5	10,2
Netherlands	8,2	1,8	9,9

United Kingdom	7,5	2,2	9,8
New Zealand	7,4	1,9	9,3
Australia	6,4	2,8	9,3
Brazil	4,0	5,2	9,2
Portugal	6,0	3,1	9,1
Finland	6,8	2,2	9,1
Chile	5,2	3,7	8,9
Spain	6,2	2,6	8,9
Italy	6,5	2,3	8,8
OECD36	6,6	2,2	8,8
Iceland	6,8	1,5	8,3
Korea	4,8	3,3	8,1
South Africa	3,5	4,4	8,1
Slovenia	5,8	2,2	7,9
Greece	4,7	3,1	7,8
Costa Rica	5,7	1,9	7,5
Czech Republic	6,2	1,3	7,5
Israel	4,8	2,6	7,5
Colombia	5,3	1,9	7,2
Ireland	5,3	1,8	7,1
Lithuania	4,5	2,3	6,8
Slovak Republic	5,4	1,3	6,7
Hungary	4,6	2,0	6,6
Estonia	4,9	1,6	6,4
Poland	4,5	1,8	6,3
Latvia	3,4	2,5	5,9
Mexico	2,8	2,6	5,5
Luxembourg	4,5	0,8	5,4
Russian Federation	3,0	2,3	5,3
China	2,9	2,0	5,0
Turkey	3,3	0,9	4,2
India	0,9	2,5	3,6
Indonesia	1,4	1,3	3,1

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Ο λόγος των δαπανών για αγαθά και υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης σε σύγκριση με τις συνολικές δαπάνες στην οικονομία μπορεί να ποικίλλει λόγω των διαφορών στην αύξηση των δαπανών για την υγεία σε σύγκριση με τη συνολική οικονομική ανάπτυξη. Κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 1990 και στις αρχές της δεκαετίας του 2000, οι δαπάνες για την υγεία στις χώρες του ΟΟΣΑ γενικά αυξάνονταν με ταχύτερο ρυθμό από ό,τι οι υπόλοιποι τομείς της οικονομίας, οδηγώντας σε σχεδόν συνεχή άνοδο των δαπανών υγείας σε αναλογία με το ΑΕΠ των κρατών. Έπειτα από μια περίοδο αστάθειας που είχε ως επίπτωση η οικονομική κρίση, ο μέσος λόγος δαπανών υγείας

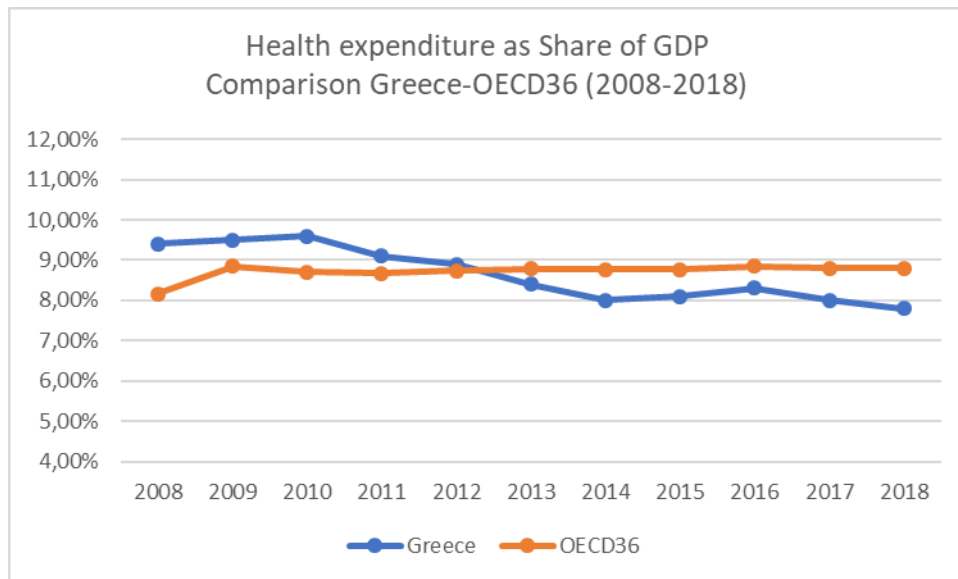
προς το ΑΕΠ παρέμεινε σταθερός τα τελευταία χρόνια ώστε να ευθυγραμμιστεί με τη συνολική ανάπτυξη της οικονομίας των χωρών.

Πίνακας 5: Ανασκόπηση δαπανών υγείας στην Ελλάδα (2008-2018)

Greece			
Έτη	GDP Actual USD Billions	Health expenditure as share of GDP	Health expenditure USD Billions
2008	354,46	9,4%	33,32
2009	330	9,5%	31,35
2010	299,36	9,6%	28,74
2011	287,8	9,1%	26,19
2012	245,67	8,9%	21,86
2013	239,86	8,4%	20,15
2014	237,03	8,0%	18,96
2015	196,59	8,1%	15,92
2016	195,22	8,3%	16,20
2017	203,09	8,0%	16,25
2018	218,03	7,8%	17,01

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Πρώτη σε δαπάνες για την υγεία χώρα, στη σχετική λίστα είναι οι ΗΠΑ με ποσοστό 16,9% του ΑΕΠ να αποτελούν δαπάνες υγείας. Στη συνέχεια, με ποσοστό 12,2% ακολουθεί η Ελβετία, ενώ υπάρχει ένα γκρουπ κρατών όπως η Γερμανία, η Γαλλία, η Σουηδία και η Ιαπωνία που δαπανούν περίπου το 11% του ΑΕΠ. Οι δύο πρώτες είναι και οι χώρες που διαθέτουν το υψηλότερο ποσοστό ΑΕΠ για τις δαπάνες υγείας εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), με τη Γερμανία να έχει λίγο υψηλότερο ποσοστό ως προς τις δαπάνες που αφορούν κυβερνητικές επιλογές ή υποχρεωτική ασφάλιση. Η Ελλάδα, εκτιμάται ότι για το 2018, δαπάνησε μόλις το 7,8% του ΑΕΠ για δαπάνες υγείας, που σε πραγματική αξία είναι περίπου το μισό από ότι δαπανούσε το 2008. Αυτό οφείλεται σε συγκερασμό γεγονότων. Αρχικά, η Ελλάδα δαπανούσε έως και το 2012 ποσοστό ΑΕΠ για την υγεία υψηλότερο από το μέσο όρο του ΟΟΣΑ, με τη μεγαλύτερη διαφορά να είναι το 2008. Ακολουθώντας στα χρόνια της κρίσης η Ελλάδα όχι μόνο δεν κράτησε σταθερό το ποσοστό του ΑΕΠ που προβλέπεται για την υγεία όπως, ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ, αλλά μείωσε αυτό το ποσοστό από το 8,9% το 2012 στο 7,8%. Τέλος, η μεγάλη συρρίκνωση που υπέστη το ΑΕΠ της χώρας από το 2008, είχε ως αποτέλεσμα τα χρήματα που δαπανώνται για την υγεία των Ελλήνων πολιτών να έχουν μειωθεί δραστικά. Χαρακτηριστικά το ΑΕΠ το 2008, ήταν 354,46 USD Billions, το υψηλότερο που έχει καταγραφεί από σύστασης της Ελληνικής Δημοκρατίας, αλλά με υψηλή ύφεση και έλλειμμα προϋπολογισμού -10,2%. Αντίστοιχη εικόνα, με μικρές διακυμάνσεις παρατηρείται και τα επόμενα έτη, ώσπου το 2017 παρατηρείται ξανά αύξηση του ΑΕΠ, όπως και το 2018. Όχι μόνο μειώνοντας το ρυθμό συρρίκνωσης του ΑΕΠ, αλλά ακολουθώντας πολιτικές διεύρυνσης του, δόθηκε στην Ελλάδα, η δυνατότητα για αύξηση των κατά κεφαλήν δαπανών στη διάρκεια το διάστημα 2015-2018. Έτσι, ενώ στη χώρα μας το 2015 δαπανήθηκε το 8,1% του ΑΕΠ ως δαπάνες υγείας, σε απόλυτο αριθμό αυτός είναι μικρότερος από εκείνον που δαπανήθηκε για το 2018. Άραγε μπορεί η Ελλάδα να καταφέρει ακόμη πιο σημαντική απομείωση του χρέους της, μέσα από τον τομέα της Υγείας, με ταυτόχρονη παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας για τους πολίτες της; (OECD, OECD.Stat, 2019) (Trading Economics, 2019)



Γράφημα 13: Σύγκριση ποσοστού ΑΕΠ που δαπανάται για την Υγεία (Ελλάδα-ΟΟΣΑ (36)), τα έτη 2008-2018

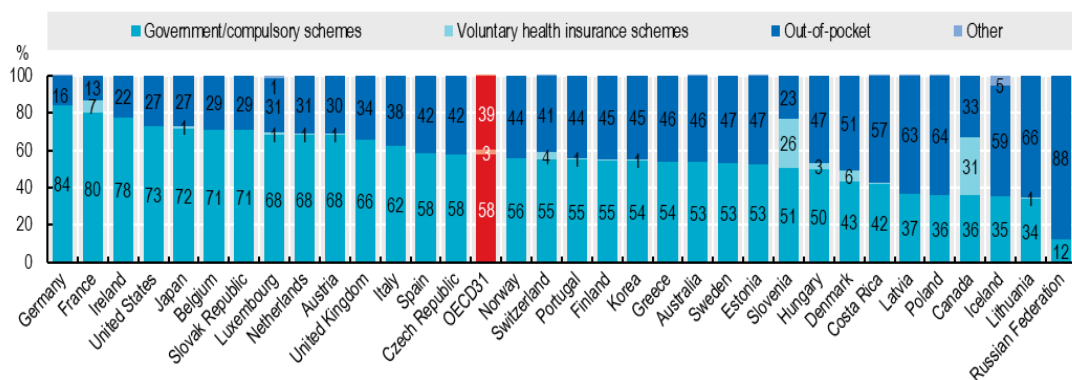
Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων δεδομένων από τη βάση (stats.oecd.org)

Χώρες με υψηλότερο εισόδημα τείνουν να αφιερώνουν μεγαλύτερο μέρος του εισοδήματός τους στην υγειονομική περίθαλψη, ορισμένες χώρες με σχετικά υψηλές κατά κεφαλήν δαπάνες για την υγεία μπορούν να έχουν σχετικά χαμηλές δαπάνες για την υγεία σε σχέση με το ΑΕΠ και αντιστρόφως. Για παράδειγμα, ενώ η Σλοβενία και η Βουλγαρία δαπάνησαν περίπου το ίδιο μερίδιο του ΑΕΠ τους για την υγεία το 2017, οι κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας (προσαρμοσμένες σε PPP EUR) ήταν 64% υψηλότερες στη Σλοβενία. Το Λουξεμβούργο, παρά το γεγονός ότι κατέχει μία από τις υψηλότερες, κατά κεφαλήν δαπάνη στην ΕΕ, έχει ένα από τα χαμηλότερα μερίδια των δαπανών για την υγεία σε σχέση με το ΑΕΠ. Αυτό αντικατοπτρίζει το υψηλό επίπεδο οικονομικού πλούτου. Αντιθέτως, η Ελλάδα ενώ έχει τις χαμηλότερες κατά κεφαλήν δαπάνες και από τα 2 κράτη, εντούτοις, έχει υψηλότερο ποσοστό ΑΕΠ που δαπανάται για την υγεία και από. Ακόμη ένα δείγμα ότι η Ελλάδα παραμένει οικονομικά ασθενής και θα πρέπει να βρεθούν λύσεις σε πολλούς τομείς της οικονομίας ώστε αυτή να ανακάμψει. Αυτό δύναται να επιτευχθεί μέσα από συντονισμένες προσπάθειες, μείωσης υγειονομικού κόστους αλλά και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας και ΑΕΠ, μέσα από όλες τις δραστηριότητες του κράτους. Ο τομέας της υγείας δε γίνεται να λείπει από αυτή την προσπάθεια. (OECD, 2019)

2.4 Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη

Τα φαρμακευτικά προϊόντα διαδραματίζουν πρωταγωνιστικό ρόλο στο σύστημα υγείας. Η φαρμακευτική δαπάνη-εξαιρουμένης της ενδονοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης- αποτελεί περίπου το 17% της συνολικής δαπάνης υγείας για τις χώρες της ΕΕ το 2016, και έρχεται τρίτη κατά σειρά μετά τη δαπάνη για την ενδονοσοκομειακή ή και την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη. Αντίστοιχα για το 2017 αποτελεί την τρίτη κατά σειρά δαπάνη και για τις χώρες του ΟΟΣΑ, καταλαμβάνοντας το 20% της συνολικής δαπάνης. Οι υπεύθυνοι χάραξης της συγκεκριμένης πολιτικής θα πρέπει αφενός να δώσουν κίνητρα στις φαρμακοβιομηχανίες για ανάπτυξη νέων πρωτότυπων και γενόσημων φαρμάκων, αφετέρου να δώσουν τη δυνατότητα στους ασθενείς να έχουν πρόσβαση στα νέα αυτά φάρμακα. Και όλα αυτά, ενώ οι προϋπολογισμοί είναι συγκεκριμένοι και συγκρατημένοι. Σαφώς, και, όπως θα

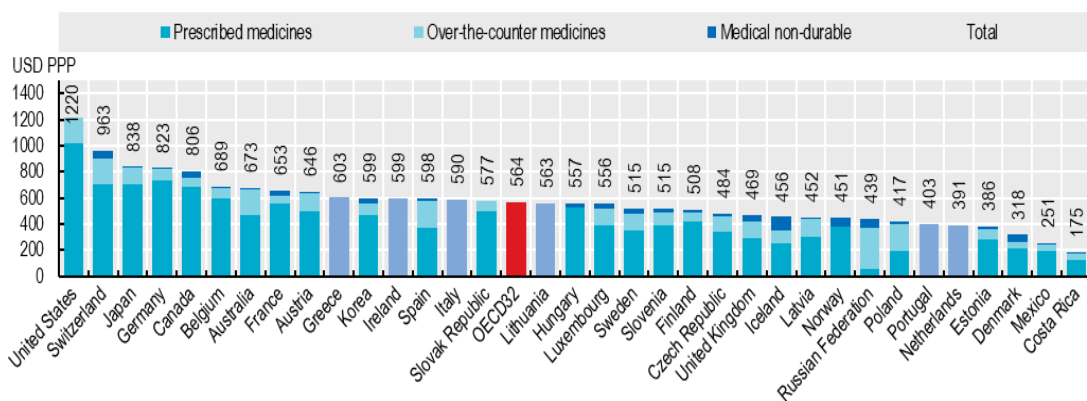
αναλυθεί παρακάτω μπορεί να υπάρξουν διάφορες πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά πρωτεύων ρόλο διαδραματίζουν τα γενόσημα φάρμακα και στη συνέχεια τα βιο-ομοειδή. Η, όσο το δυνατόν, μεγαλύτερη εισχώρηση γενόσημων φαρμάκων στην αγορά κάθε χώρας κρίνεται επιτακτική αφού τα γενόσημα φάρμακα παίρνουν τη θέση των φαρμάκων εκτός πατέντας. Τα γενόσημα φάρμακα είναι σαφώς πιο οικονομικά από τα προαναφερθέντα, κάτι που επιβαρύνει πολύ λιγότερο τη φαρμακευτική δαπάνη κάθε κράτους.



Γράφημα 14: Καταμερισμός εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (2018)

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Σε όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ, το μεγαλύτερο ρόλο στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων διαδραμάτισαν οι χρηματοδοτήσεις από τις κυβερνήσεις καθώς και τα συστήματα υποχρεωτικής ασφάλισης, που μελετώνται σε ενιαίο πλαίσιο. Κατά μέσο όρο, τα συστήματα αυτά καλύπτουν το 58% των δαπανών για το λιανικό εμπόριο στα φάρμακα. Μόλις ένα 3% των δαπανών καλύπτεται από συστήματα προαιρετικής ασφάλισης. Το υπόλοιπο 39% αποτελούν out-of-pocket δαπάνες, που επιβαρύνει αποκλειστικά τους ασθενείς, τη στιγμή αγοράς του φαρμακευτικού σκευάσματος από το φαρμακείο. Ωστόσο, υπάρχουν ισχυρές αποκλίσεις μεταξύ των χωρών που μελετώνται για το 2018. Η Γερμανία και η Γαλλία καλύπτουν 80% ή άνω των φαρμακευτικών δαπανών, μέσω κυβερνητικών και υποχρεωτικών συστημάτων, ούσες πρώτες στη σχετική λίστα. Στον αντίποδα, οι χώρες με τη μικρότερη συνεισφορά του κράτους ή υποχρεωτικών συστημάτων είναι η Ρωσία, η Λιθουανία και η Ισλανδία. Η Λιθουανία, η Πολωνία και η Λετονία είναι οι χώρες εντός ΕΕ με το μεγαλύτερο ποσοστό της out-of-pocket δαπάνης για τα φαρμακευτικά προϊόντα με ποσοστό άνω του 60%. Στην Ελλάδα, το 54% καλύπτεται από κυβερνητικά και υποχρεωτικά συστήματα, ενώ το 46% αποτελούν out-of-pocket δαπάνες.



Γράφημα 15: Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη καταμερισμένη ανά κατηγορία φαρμάκων

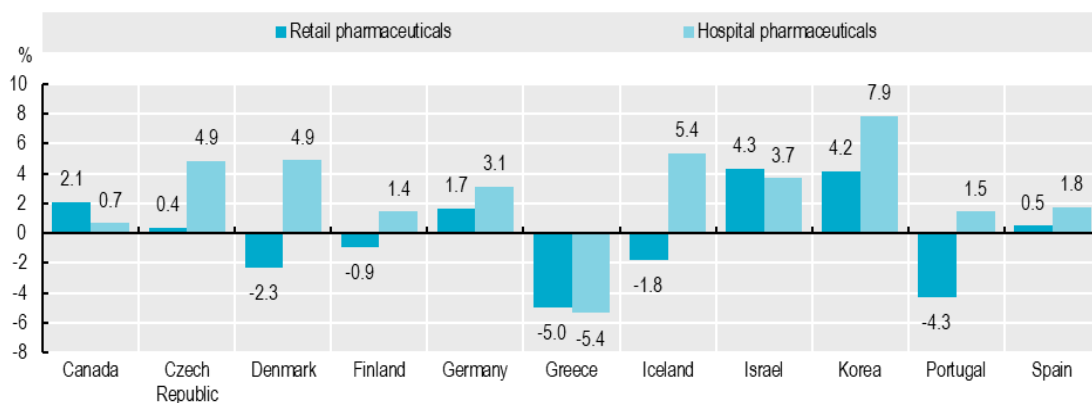
Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Όσον αφορά στην κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη για το 2017 ο μέσος όρος 32 χωρών του ΟΟΣΑ ήταν 564\$. Πρώτη χώρα σε κατά κεφαλήν δημόσια δαπάνη είναι οι ΗΠΑ και ακολούθως η Ελβετία, ενώ από τις χώρες της ΕΕ, πρώτη χώρα σε δαπάνη είναι η Γερμανία με 823\$ ανά άτομο. Το μεγαλύτερο ποσοστό αφορά τα υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα που ανήκουν σε θετική λίστα και αποζημιώνονται από το κράτος και φορείς ασφάλισης. Την πιο χαμηλή κατά κεφαλήν δαπάνη έχουν η Δανία (318\$) και ακολούθως η Εσθονία (386\$). Η Ελλάδα, παρουσιάζει κατά κεφαλήν για το 2017 ίση με 603\$, ποσό υψηλότερο από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Αυτό, σαφώς μας προϊδεάζει ότι η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα είναι δυσανάλογα υψηλή σε σχέση με τον πληθυσμό και την οικονομία της. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για να εξακριβώσουμε ποιο είναι το ποσοστό των φαρμάκων της θετικής λίστας, ποιο εκείνο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αρνητικής λίστας και ποιο των φαρμάκων που ανήκουν στην κατηγορία των “Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων” (ΜΗΣΥΦΑ) ή “Over The Counter” (OTC). Από τη στιγμή που το 46% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα είναι out-of-pocket φαίνεται ότι η κατά κεφαλήν out-of-pocket φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα για το 2017 ήταν 277\$ περίπου, δηλαδή πάνω από το 1/3 της συνολικής out-of-pocket κατά κεφαλήν δαπάνης για την υγεία.

Το μεγαλύτερο ποσοστό εξωνοσοκομειακής δαπάνης δείχνει να αφορά συνταγογραφούμενα φάρμακα (περίπου το 75%). Στη συνέχεια τα OTC καταλαμβάνουν ποσοστό 19% στη φαρμακευτική δαπάνη, και τα medical-non durable, ποσοστό 5%. Συνήθως, τα OTC αποτελούν out-of-pocket δαπάνες, με εξαίρεση ορισμένα κράτη, στα οποία ενδέχεται να συνεισφέρει και το κράτος ή να υπάρχουν υποχρεωτικά συστήματα ασφάλισης που συμμετέχουν στο κόστος. Στην Ελλάδα αποτελούν εξ'ολοκλήρου out-of-pocket δαπάνες.

Σε γενικές γραμμές την τελευταία δεκαετία, στο σύνολο των χωρών του ΟΟΣΑ παρατηρήθηκε μια συγκεκριμένη πολιτική προσπάθεια συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης, ως επακόλουθο της οικονομικής κρίσης. Στο πλαίσιο αυτό, τόσο η εξωνοσοκομειακή, όσο και η ενδονοσοκομειακή δαπάνη, ακολούθησε όπως είδαμε και νωρίτερα, την πορεία των συνολικών δαπανών υγείας για κάθε κράτος. Ως εκ τούτου, και παρά τη συνεχιζόμενη αύξηση των ασθενών εξαιτίας της γήρανσης του πληθυσμού, υπήρξε είτε μικρή αύξηση στις φαρμακευτικές δαπάνες, είτε ακόμα και μείωση, την περίοδο 2008-2018. Πολιτικές που είχαν τέτοιο αποτέλεσμα ήταν η μείωση των λιανικών ή/και των αποζημιούμενων τιμών των φαρμάκων, η δημιουργία

θετικής και αρνητικής λίστας αποζημίωσης φαρμάκων σε χώρες που δεν είχαν (όπως η Ελλάδα) καθώς και η μεταβολή της με νέα επιστημονικά δεδομένα, η προσπάθεια υποκατάστασης off-patent προϊόντων με γενόσημα, καθώς και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις ή επιστροφές χρημάτων των φαρμακοβιομηχανιών ή και φαρμακείων προς το κράτος, τα λεγόμενα “rebates” και “clawbacks”. Στην Ελλάδα θεσπίστηκε και η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, που μέχρι τότε δεν είχε ισχύ και καταπολέμησε σε μεγάλο βαθμό την αισχροκέρδεια κάποιων επαγγελματιών υγείας.



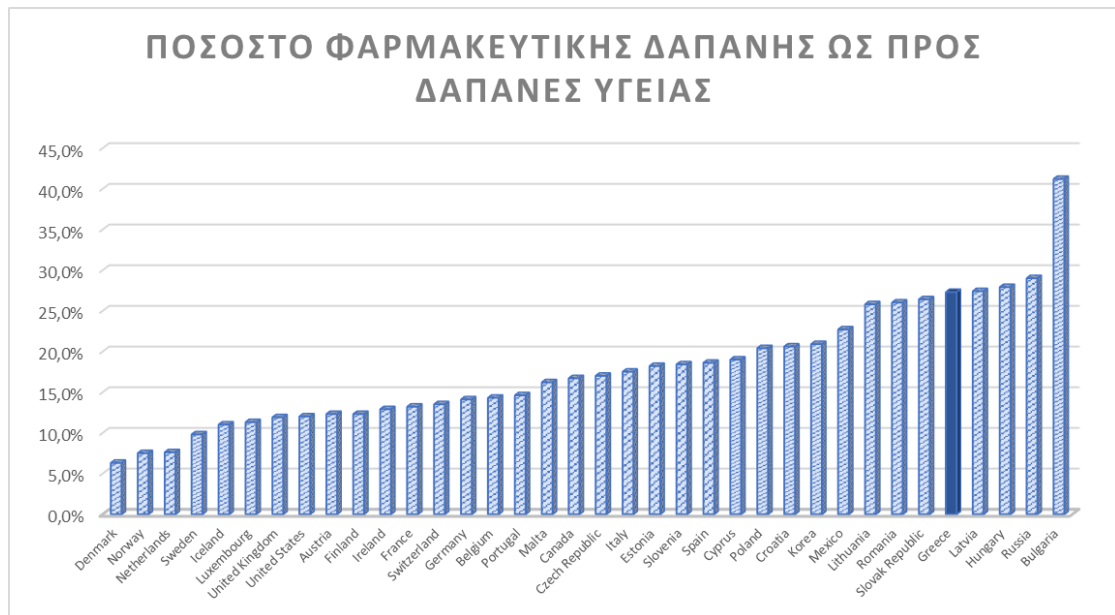
Γράφημα 16: Αύξηση/Μείωση ενδονοσοκομειακής και εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (2008-2018)

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Όπως φαίνεται και από την εικόνα η Ελλάδα έτυχε της υψηλότερης περιστολής στη φαρμακευτική δαπάνη από το 2008 και έπειτα, τόσο στην εξωνοσοκομειακή, όσο και στην ενδονοσοκομειακή. Ο μέσος όρος πτώσης της δαπάνης για τα έτη αυτά είναι -5,0% και -5,4% αντίστοιχα. Παρά ταύτα, η Ελλάδα έχει πολύ ακόμη δρόμο να διανύσει ώστε να εξορθολογήσει τη φαρμακευτική δαπάνη. (OECD, 2019)

2.5 Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό δαπανών υγείας και ΑΕΠ

Για να γίνει πιο κατανοητό το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης σε ένα κράτος, θα πρέπει, όχι μόνο να παρατηρήσουμε τη δαπάνη σε απόλυτο νούμερο, αλλά και την αντιστοιχία αυτής ως προς τις συνολικές δαπάνες υγείας για ένα κράτος καθώς και ως προς το ΑΕΠ αυτού. (OECD, OECD.Stat, 2019)



Γράφημα 17: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς δαπάνες υγείας (2017)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Πίνακας 6: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς δαπάνες υγείας (2017)

Κράτος	Ποσοστό Φαρμακευτικής Δαπάνης ως προς Δαπάνες Υγείας
Denmark	6,3%
Norway	7,5%
Netherlands	7,6%
Sweden	9,8%
Iceland	11,0%
Luxembourg	11,3%
United Kingdom	11,9%
United States	12,0%
Austria	12,3%
Finland	12,3%
Ireland	12,9%
France	13,2%
Switzerland	13,5%
Germany	14,1%
Belgium	14,3%
Portugal	14,6%
Malta	16,2%
Canada	16,7%
Czech Republic	17,0%

Italy	17,5%
Estonia	18,2%
Slovenia	18,4%
Spain	18,6%
Cyprus	19,0%
Poland	20,4%
Croatia	20,6%
Korea	20,9%
Mexico	22,7%
Lithuania	25,8%
Romania	26,0%
Slovak Republic	26,4%
Greece	27,3%
Latvia	27,4%
Hungary	27,9%
Russia	29,0%
Bulgaria	41,2%

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Παρατηρώντας τι ποσοστό δαπανάται από τις συνολικές δαπάνες υγείας για την κάλυψη φαρμακευτικών αναγκών ανά κράτος καταλήγουμε στο συμπέρασμα, ότι για το 2017, όπου είναι και τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία για όλα τα κράτη, η Ελλάδα έχει ένα από τα υψηλότερα ποσοστά φαρμακευτικής δαπάνης παγκοσμίως, όντας τέταρτη μεταξύ των χωρών της ΕΕ και τρίτη μεταξύ των χωρών του ΟΟΣΑ.

Ενώ, όπως περιγράφηκε και νωρίτερα, ο κλάδος της υγείας στην Ελλάδα υπέστη τη μεγαλύτερη μείωση δαπανών από το 2008 και έπειτα σε όλες τις εξεταζόμενες χώρες, οι φαρμακευτικές δαπάνες στην Ελλάδα παραμένουν σε ένα πολύ υψηλό επίπεδο, παρά όλα τα μέτρα που έχουν εφαρμοστεί τα τελευταία χρόνια, κι έτσι η Ελλάδα έχει βρίσκεται τέταρτη μεταξύ των χωρών της ΕΕ, ούσα μόνο πίσω από τη Βουλγαρία (41,2%), την Ουγγαρία (27,9%) και τη Λετονία (27,4%), ευρισκόμενη, μάλιστα πολύ κοντά σε αυτές, αφού το ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης ως προς τις δαπάνες υγείας για το 2017 ήταν 27,3%. Μάλιστα, μεταξύ των χωρών της Ευρωζώνης, η Ελλάδα λαμβάνει την, όχι και τόσο τιμητική, πρώτη θέση. Η Γερμανία, όπου ήταν στις δαπάνες υγείας εντός ΕΕ το 2017, έχει ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης χαμηλότερο ακόμα και από το μέσο όρο (περίπου 17%), αφού αυτό κυμαίνεται στα επίπεδα του 14,1%. Τέλος, η Δανία, δείχνει να έχει το μικρότερο ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης ως προς τις συνολικές δαπάνες με ποσοστό, μόλις 6,3%. Πρακτικά, αυτό σημαίνει ότι σε αυτά τα κράτη μπορεί να γίνει αποδοτικότερη ανακατανομή των πόρων, σε διάφορους τομείς του κλάδου της υγείας, απολαμβάνοντας οι πολίτες των κρατών αυτών ένα σύγχρονο και πληρέστερο σύστημα υγείας. Το χαμηλό ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης δε σημαίνει, απαραίτητα, ότι οι πολίτες τους λαμβάνουν συγκριτικά με τους Έλληνες μικρότερες ποσότητες φαρμακευτικής αγωγής, αλλά ενδέχεται να υποδεικνύει την παρουσία άλλων σχημάτων μικρότερου κόστους και ισάξιας θεραπευτικής αξίας.



Γράφημα 18: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς ΑΕΠ κράτους (2017)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Πίνακας 7: Σύγκριση ποσοστού φαρμακευτικής δαπάνης ως προς ΑΕΠ κράτους (2017)

Κράτος	Ποσοστό Φαρμακευτικής Δαπάνης ως προς ΑΕΠ
Denmark	0,6%
Luxembourg	0,6%
Norway	0,8%
Netherlands	0,8%
Iceland	0,9%
Ireland	0,9%
Sweden	1,1%
United Kingdom	1,1%
Finland	1,1%
Czech Republic	1,2%
Estonia	1,2%
Austria	1,3%
Portugal	1,3%
Cyprus	1,3%
Poland	1,3%
Mexico	1,3%
Romania	1,3%
Croatia	1,4%
France	1,5%

Belgium	1,5%
Malta	1,5%
Italy	1,5%
Slovenia	1,5%
Germany	1,6%
Korea	1,6%
Latvia	1,6%
Spain	1,6%
Switzerland	1,7%
Lithuania	1,7%
Canada	1,8%
Slovak Republic	1,8%
Hungary	1,9%
United States	2,0%
Greece	2,2%
Bulgaria	3,3%
Russia	3,8%

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Αντίστοιχα, θεωρήθηκε σκόπιμο να μελετηθεί η φαρμακευτική δαπάνη, άμεσα ως ποσοστό ΑΕΠ κάθε κράτους. Στη μελέτη αυτή, η Ελλάδα κατατάσσεται στην τρίτη θέση παγκοσμίως, πίσω από Ρωσία και Βουλγαρία με ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης ως προς το συνολικό ΑΕΠ να είναι 2,2%. Μάλιστα, κατέχει την πρώτη θέση μεταξύ των χωρών του ΟΟΣΑ και της Ευρωζώνης. Σε μια οικονομία, που υπέστη μια μεγάλη ύφεση και γίνονται προσπάθειες από την εκάστοτε κυβέρνηση για ανόρθωση της, η φαρμακευτική δαπάνη, σε σχέση με το 2008 ενώ έχει συρρικνωθεί τόσο σε απόλυτο μέγεθος, όσο και ως ποσοστό του ΑΕΠ, παραμένει ένα από τα υψηλότερα παγκοσμίως. Από επιβαρύνονται τόσο οι πολίτες άμεσα (out of pocket πληρωμές), και έμμεσα (ποσά υποχρεωτικής ασφάλισης που χρηματοδοτούν πόρους άνισα), όσο και το κράτος συνολικά αφού μη αποδοτική κατανομή των πόρων στην υγεία δημιουργεί ένα σύστημα υγείας με πολλαπλές ελλείψεις, αποτελώντας τροχοπέδη για τους ασθενείς και τους εργαζόμενους σε αυτό. Χρήματα από εξοικονόμηση της φαρμακευτικής δαπάνης θα μπορούσαν, επίσης να καλύψουν ελλείψεις σε προϋπολογισμούς άλλων κλάδων ενός κράτους καθώς επίσης και να αποτελέσουν εφαλτήριο ανάπτυξης για το ελληνικό ΑΕΠ.

Ακολούθως γίνεται μια παράθεση στοιχείων για το ελληνικό κράτος, καθώς και τη φαρμακευτική δαπάνη από το 2000 και έπειτα.

Πίνακας 8: Διακύμανση φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα σε επιμέρους τομείς (2000-2017)

Greece			
	ΦΔ ως προς ΑΕΠ	ΦΔ ως προς Δαπάνες Υγείας	ΦΔ/πολίτη (USD)
2000	1,44%	19,87%	281,7
2001	1,52%	19,07%	324,3
2002	1,64%	19,95%	389,2

2003	1,75%	21,39%	425,2
2004	1,83%	23,04%	474,4
2005	2,01%	22,34%	514,7
2006	2,12%	23,61%	589,8
2007	2,34%	25,80%	674,8
2008			
2009	2,57%	27,17%	750
2010	2,74%	28,63%	749,5
2011	2,80%	30,74%	709,3
2012	2,55%	28,71%	622,3
2013	2,31%	27,48%	574,6
2014	2,11%	26,57%	542,5
2015	2,15%	26,63%	559,3
2016	2,19%	26,48%	582,1
2017	2,20%	27,34%	603,3

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)



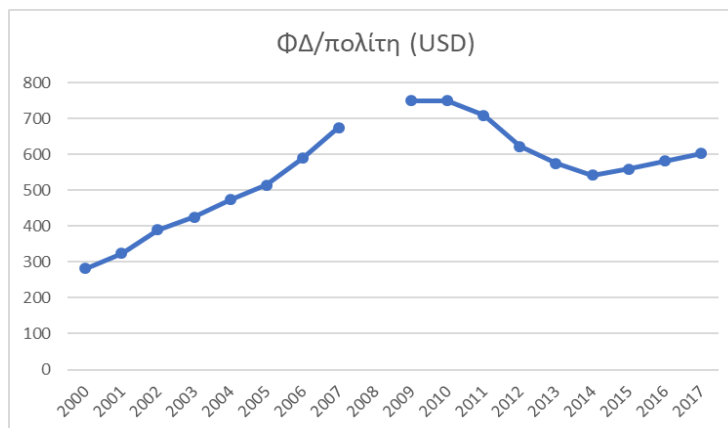
Γράφημα 19: Διακύμανση φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα ως ποσοστό ΑΕΠ (2000-2017)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)



Γράφημα 20: Διακύμανση φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα ως ποσοστό επί των δαπανών υγείας (2000-2017)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)



Γράφημα 21: Διακύμανση κατά κεφαλήν φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2000-2017)

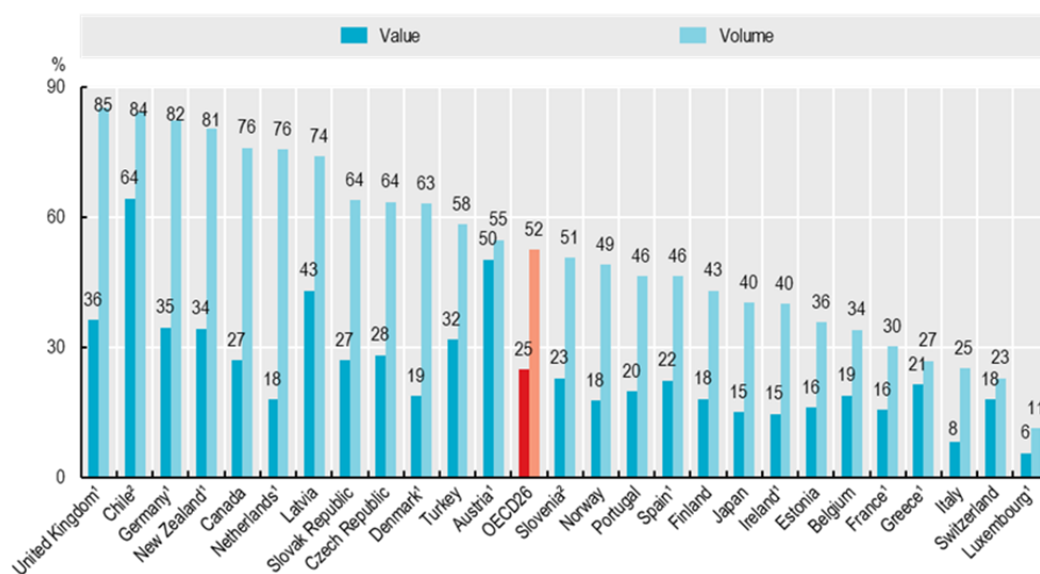
Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Η Ελλάδα καταγράφει μια συνεχιζόμενη αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης ως ποσοστό του ΑΕΠ όλα τα χρόνια από το 2000 έως και το 2011, όπου κατέγραψε το υψηλότερο, από καταβολής της ιστορίας της ποσοστό (2,8%), παρόλο που σε πραγματικές νομισματικές μονάδες ανά πολίτη ήδη από το 2009 που είχαν φτάσει η φαρμακευτική δαπάνη στο μέγιστο σημείο, άρχισε να συρρικνώνεται. Αυτό σημαίνει ότι ο ρυθμός συρρίκνωσης της φαρμακευτικής δαπάνης ήταν μικρότερος από εκείνον της συνολικής περιστολής δαπανών στο σύστημα υγείας της χώρας. Δεν εφαρμόστηκαν οι δέουσες πολιτικές εισχώρησης των γενόσημων φαρμάκων που θα επέτρεπαν την πιο άμεση περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης. Υπενθυμίζεται ότι με την υπογραφή του πρώτου Μνημονίου η Ελλάδα λάμβανε την υποχρέωση να φτάσει το ποσοστό των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά στο 60% σε όγκο, κάτι που μέχρι και σήμερα όχι μόνο δεν έχει επιτευχθεί, αλλά στοιχεία δείχνουν ότι δε βρίσκεται ούτε στα μισά του προορισμού. Ως εκ τούτου, η Ελλάδα από το 2007 έως και το 2011 είχε το υψηλότερο ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης από όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ, της ΕΕ και της Ευρωζώνης. Το 2014, είχε το χαμηλότερο ποσοστό (2,11%) από το 2007

και έπειτα, ποσοστό εφάμιλλο με εκείνο του 2006, ούσα όμως τρίτη στην κατάταξη μεταξύ των χωρών της ΕΕ, πίσω από Βουλγαρία και Ουγγαρία. Το 2017, ενώ η Ουγγαρία έχει υποχωρήσει στο ποσοστό τάξεως 1,9%, η Ελλάδα έχει ανεβάσει το ποσοστό στο 2,20%.

Αξιοσημείωτη είναι και η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα τα χρόνια προ κρίσης. Ειδικότερα, η Ελλάδα, αν και ανίσχυρη οικονομικά χώρα σε σχέση με τις υπόλοιπες της Ευρωζώνης την περίοδο 2006-2011 είχε την υψηλότερη κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη. Αυτή, στη συνέχεια μειώθηκε απότομα έως και το 2014, ενώ στη συνέχεια έχει μια μικρή μεν, αυξητική δε, πορεία.

Διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων



Γράφημα 22: Διείσδυση σε αξία και όγκο γενόσημων φαρμάκων (2017 ή κοντινότερο έτος με διαθέσιμα στοιχεία)

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Πίνακας 9: Διείσδυση σε αξία και όγκο γενόσημων φαρμάκων (2017 ή κοντινότερο έτος με διαθέσιμα στοιχεία)

Country	Value (%)	Year	Volume (%)	Year
United Kingdom	36,2		85,3	
Chile	64,4		84,2	
Germany	34,6		82,3	
New Zealand	34,3		80,5	
Canada	27,0		76,0	
Netherlands	17,9		75,6	
Latvia	43,0		74,0	
Slovak Republic	27,0		64,0	
Czech Republic	28,2		63,6	
Denmark	18,7	2015	63,2	
Turkey	31,7		58,3	
Austria	50,2		54,8	
OECD26	24,9		52,4	
Slovenia	22,8	2016	50,7	2016
Norway	17,7		49,1	
Portugal	19,8		46,4	
Spain	22,3		46,4	
Finland	18,0		43,0	
Japan	15,0		40,2	
Ireland	14,6		40,0	
Estonia	16,1		35,7	
Belgium	18,9		34,0	
France	15,5	2013	30,2	2013
Greece	21,4		26,8	
Italy	8,1		25,1	
Switzerland	17,9		22,8	
Luxembourg	5,6		11,3	

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Βάσει των συλλεθθέντων στοιχείων θα επιχειρηθεί η σύγκριση τη εισχώρησης των γενόσημων φαρμάκων στη συνολική φαρμακευτική αγορά για το έτος 2017 (ή τελευταία έτη που έχουμε στοιχεία) και η θέση που κατέχει η Ελλάδα σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες, έχοντας λάβει στοιχεία από 26 χώρες του ΟΟΣΑ.

Είναι αλήθεια ότι πολλές είναι οι χώρες που έχουν ως στόχο τη διεύρυνση της αγοράς των γενόσημων φαρμάκων, καθώς αυτά έρχονται να υποκαταστήσουν θεραπείες με πρωτότυπα φάρμακα που έχουν απωλέσει την πατέντα τους. Όταν ένα πρωτότυπο φάρμακο τεθεί εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δίνεται η δυνατότητα στην ίδια εταιρεία παραγωγής καθώς και σε υπόλοιπες φαρμακευτικές εταιρείες να κυκλοφορήσουν ένα γενόσημο σκεύασμα ίδιας δραστικής ουσίας. Με τη λήξη της πατέντας του φαρμάκου, υπάρχει μια μείωση στην τιμή του off-patent, πλέον προϊόντος, το εύρος της οποίας δύναται να διαφέρει από κράτος σε κράτος ανάλογα με την ισχύουσα νομοθεσία. Το γενόσημο σκεύασμα, ωστόσο που κυκλοφορεί έχει ακόμη χαμηλότερη τιμή από το off-patent, ενώ είναι θεραπευτικά ισοδύναμο. Αναλογιζόμαστε, ότι με την υποκατάσταση του off-patent προϊόντος προς ένα γενόσημο, ο ασθενής καλείται να πληρώσει μικρότερο αντίτιμο, αφού το γενόσημο έχει μικρότερη λιανική τιμή πώλησης. Αντίστοιχα, αν πρόκειται για φάρμακο που συνταγογραφείται και αποζημιώνεται, είτε από κρατικούς συνήθως φορείς είτε από

ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες, η αποζημιούμενη τιμή για το γενόσημο σκεύασμα είναι μικρότερη από εκείνη για το πρωτότυπο, εκτός πατέντας, φάρμακο. Ως εκ τούτου, το κράτος επιβαρύνεται με λιγότερα έσοδα για την κάλυψη της φαρμακευτικής περίθαλψης των πολιτών του. Η έκταση και η ένταση της μείωσης κόστους φαρμακευτικής περίθαλψης είναι αλληλοεξαρτώμενες από την φαρμακευτική πολιτική που ακολουθεί κάθε κράτος καθώς και από την πίστη των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σχετικά με τη θεραπευτική ισοδυναμία των γενοσήμων.

Χαρακτηριστική στο σχήμα είναι η κατάταξη της Ελλάδας στην εισχώρηση, σε όγκο, των γενοσήμων φαρμάκων που συνταγογραφούνται και αποζημιώνονται. Βρίσκεται τέταρτη από το τέλος, πίσω από Λουξεμβούργο, Ελβετία και Ιταλία καθώς και πολύ κάτω από το μέσο όρο των 26 χωρών του ΟΟΣΑ, μόλις μία μονάδα πάνω από το μισό ποσοστό εισχώρησης, σε όγκο, σε γενόσημα σκευάσματα. Αντιθέτως, φαίνεται ότι τα γενόσημα που πωλούνται, καθώς και κατηγορίες φαρμάκων που μάλλον έχουν αυξημένο ποσοστό γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι κατηγορίες και γενόσημα με σχετικά υψηλές τιμές. Η Ελλάδα παρουσιάζει στο γράφημα εισχώρηση σε όγκο γενοσήμων σκευασμάτων ποσοστό της τάξεως του 26,8%, εκφρασμένο σε αξίες ως 21,4%. (OECD, 2019)

Αυτή η πολύ χαμηλή διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά αποτελεί πλήγμα για το ελληνικό κράτος, και σαφώς φέρει πολύ μεγάλη ευθύνη στην πολύ υψηλή φαρμακευτική δαπάνη, δημόσια και ιδιωτική όπως αυτή αντικατοπτρίζεται στα προηγούμενα κεφάλαια. Χαρακτηριστικά, λαμβάνοντας ως παράδειγμα τη Δανία, κράτος με τη μικρότερη φαρμακευτική δαπάνη ως λόγο προς το σύνολο των δαπανών υγείας, καθώς και ως λόγο προς το συνολικό ΑΕΠ, παρατηρείται ότι η διείσδυση των γενοσήμων σκευασμάτων είναι σε όγκο περίπου 63% και σε αξία περίπου 19%. Αντίστοιχα η Γερμανία έχει το υψηλότερο ποσοστό εισχώρησης των γενοσήμων στην ΕΕ και την Ευρωζώνη, με ποσοστό διείσδυσης σε όγκο σκευασμάτων 82%, ενώ σε αξία μόλις 32%. Και οι 2 χώρες ενώ ξοδεύουν υψηλότερα ποσά σε κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας από την Ελλάδα, εντούτοις, έχουν καταφέρει να μειώσουν δραστικά «περιττό» κόστος από τους προϋπολογισμούς τόσο των ιδίων ως κρατών, όσο και των πολιτών τους, με την υποκατάσταση των off-patent με γενόσημα φάρμακα.

Πίνακας 10: Σύγκριση Λόγων αξίας/όγκου γενοσήμων (2017 ή κοντινότερο έτος με συλλεχθέντα δεδομένα)

Κράτος	Λόγος Αξίας/Όγκου Γενόσημων
Austria	0,92
Greece	0,80
Switzerland	0,79
Chile	0,76
Latvia	0,58
Belgium	0,56
Turkey	0,54
France	0,51
Luxembourg	0,50
Spain	0,48
OECD26	0,47
Estonia	0,45
Slovenia	0,45
Czech Republic	0,44
Portugal	0,43
New Zealand	0,43
United Kingdom	0,42
Slovak Republic	0,42
Germany	0,42
Finland	0,42
Japan	0,37
Ireland	0,37
Norway	0,36
Canada	0,36
Italy	0,32
Denmark	0,30
Netherlands	0,24

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από OECD Health Statistics, 2019

Μεγάλο ενδιαφέρον για την Ελλάδα, σχετικά με την κατάσταση που επικρατεί στην εγχώρια αγορά των συνταγογραφούμενων και αποζημιούμενων φαρμάκων έχει ακόμα ένας δείκτης. Λαμβάνοντας το λόγο του ποσοστού της αξίας των γενόσημων σκευασμάτων προς το ποσοστό του όγκου αυτών σε κάθε κράτος έχουμε τον άνω πίνακα. Ο λόγος αυτός για την Ελλάδα είναι 0,8. Αυτό πρακτικά έχει διττή ερμηνεία. Αρχικά θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι από τη στιγμή λήξης της πατέντας ενός φαρμάκου στην Ελλάδα και κυκλοφορίας ενός γενόσημου σκευάσματος, η τιμή του off-patent προϊόντος τα έτη προ του 2018 είτε καθοριζόταν στο 50% της τιμής που είχε προ λήξης της πατέντας είτε στο μέσο όρο των 3 χαμηλότερων τιμών κυκλοφορίας χωρών της ΕΕ, αναλόγως με το ποια είναι μικρότερη (πλέον τιμολογείται έτσι ώστε να έχει τιμή ίση με αυτή των 2 χαμηλότερων τιμών κυκλοφορίας του προϊόντος στις υπόλοιπες χώρες της Ευρωζώνης) και η τιμή του νέου γενοσήμου στο 65% της νέας τιμής, αν πρόκειται να κυκλοφορήσει στην ίδια περιεκτικότητα δραστικής και στον ίδιο αριθμό δισκίων ή όγκου. Αν υπάρχουν διαφοροποιήσεις η τιμή ανά δισκίο ή ml υπόκειται νέα έκπτωση. Επομένως, ο λόγος τιμής του φαρμάκου εκτός πατέντας με το γενόσημο σκεύασμα ανά δραστική ουσία, είναι περίπου σταθερός. Οι πωλήσεις των φαρμάκων που αναφέρονται στη μελέτη, αφορούσαν στο άθροισμα της αγοράς των συνταγογραφούμενων και αποζημιούμενων φαρμάκων: α) πρωτότυπων φαρμάκων που

βρίσκονται σε καθεστώς πατέντας, b) off-patent φαρμάκων, c) γενόσημων φαρμάκων. Ως εκ τούτου ο λόγος του ποσοστού της αξίας προς το ποσοστό του όγκου των γενόσημων που ισούται με 0,8 καταδεικνύει ότι στη χώρα μας έχει επιτευχθεί ισχυρότερη διείσδυση των γενόσημων σκευασμάτων σε πιο ακριβές κατηγορίες φαρμάκων σε σχέση με τις πιο οικονομικές, αφού κάθε 1% διείσδυσης γενόσημων σκευασμάτων σε όγκο ισοδυναμεί με αύξηση 0,8% σε αξία. Ακόμα ένα συμπέρασμα που ενδεχομένως να μπορεί να εξαχθεί είναι ότι στην Ελλάδα η σχέση τιμής γενόσημου σκευάσματος και off-patent δεν είναι αυτή που θα κινητοποιήσει τον καταναλωτή να επιλέξει το ισοδύναμο γενόσημο σκεύασμα σε σχέση με το εκτός πατέντας φάρμακο, ειδικά αν δεν είναι πεπεισμένος 100% για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του. Τέλος, οι οικονομικές συνθήκες που επικρατούν στην Ελλάδα, ίσως αποκλείουν τη χώρα από την τιμολόγηση και κυκλοφορία νέων και ακριβών πρωτότυπων σκευασμάτων που ενδεχομένως να έχουν θέση σε ορισμένες ανίατες ασθένειες. Ο αντίστοιχος λόγος του ποσοστού της αξίας αθροιστικά των off-patent και των on-patent προϊόντων στην Ελλάδα είναι εξαιρετικά μικρότερος άλλων χωρών και ίσως αυτό, εκτός της υψηλής διείσδυσης στην αγορά των off-patent προϊόντων (πιο οικονομικά σε σχέση με τα on-patent) να οφείλεται και στις τιμές των πρωτότυπων σκευασμάτων που κυκλοφορούν στη χώρα.

Σε στοιχεία IQVIA, η Ελλάδα έχει τη χαμηλότερη διείσδυση γενόσημων φαρμάκων σε όγκο για το δωδεκάμηνο 02/2016-02/2017 με ποσοστό μόλις 32,8% (στη συνολική εγχώρια αγορά αποτιμάται σε 23%), ενώ η Γερμανία το υψηλότερο με ποσοστό 76,1%. Ακόμα ένα στοιχείο που καταδεικνύει τη σημασία εισχώρησης των γενόσημων για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και, ως εκ τούτου της συνολικής δαπάνης υγείας. (IQVIA, 2017) (ICAP, 2019)

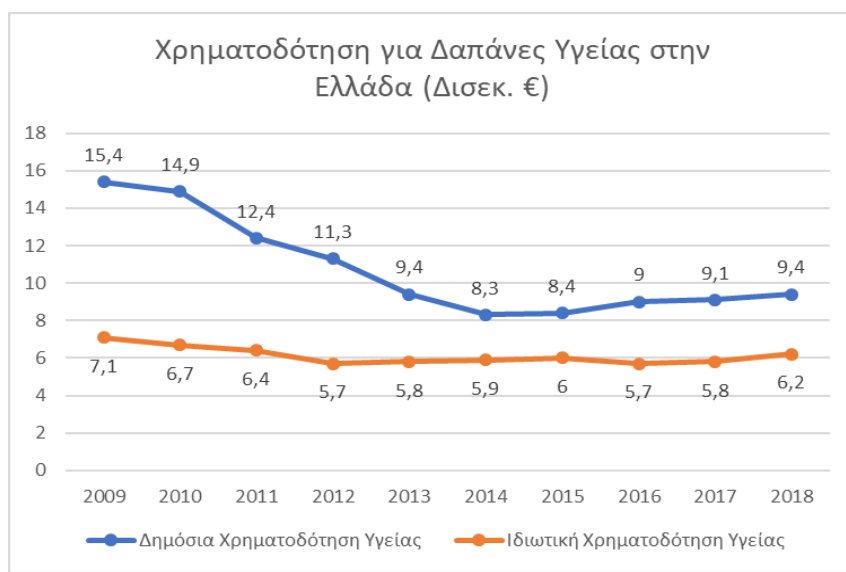
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3:

ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

3.1 Χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας

Στο προηγούμενο κεφάλαιο έγινε μια αρχική ανάλυση των δαπανών υγείας στην Ελλάδα, τόσο ως απόλυτο νούμερο όσο και ως ποσοστό του ΑΕΠ της χώρας. Ακόμη επιχειρήθηκε μια βαθύτερη ανάλυση σχετικά με τι ποσοστό αυτής αποτελεί τη φαρμακευτική δαπάνη καθώς και τη θέση της Ελλάδας με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ, της ΕΕ και της Ευρωζώνης. Τέλος, για τα τελευταία έτη που υπήρχαν δεδομένα, επιχειρήθηκε η διαφοροποίηση ιδιωτικής και δημόσιας χρηματοδότησης προς τον κλάδο της υγείας.

Το 2017, είναι το τελευταίο έτος που έχουμε επίσημα στοιχεία, χωρίς να προβλέπονται κάποιες ανατροπές, η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 14,9 δισεκατομμύρια €, από τα οποία τα 9,1 δις € αποτελούν δημόσια χρηματοδότηση και τα 5,8 € την ιδιωτική. Το 2018, προβλέπεται ότι οι συνολικές δαπάνες υγείας αντιστοιχούν στο 7,8% του συνολικού ΑΕΠ, ήτοι 15,59 δισεκατομμύρια €. Από αυτά τα 9,4 δις αποτελούν κρατική χρηματοδότηση ενώ τα υπόλοιπα αποτελούν ιδιωτική. Ως ποσοστό ΑΕΠ προβλέπεται ότι για το 2018 η δημόσια χρηματοδότηση για την υγεία είναι 4,7%. Η δημόσια χρηματοδότηση, από το σύνολο των δαπανών υγείας, για το έτος 2017 αποτελούσε το 61% περίπου ενώ το 2018 προβλέπεται ότι θα είναι 60%. Αντίστοιχα, το ποσοστό αυτό για το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ υπολογίζεται στο 80% για το 2017, ενώ για τις υπόλοιπες χώρες του Νότου που δέχθηκαν δημοσιονομική προσαρμογή ήταν 72%. Γίνεται, επομένως καταφανές ότι η συνεισφορά του Κράτους στο σύνολο των δαπανών υγείας είναι εμφανώς μικρότερη από τις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ και χώρες του Νότου. (OECD, OECD Data, 2019)



Γράφημα 23: Σύγκριση Δημόσιας και Ιδιωτικής χρηματοδότησης υγείας στην Ελλάδα (2009-2017)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Πίνακας 11: Δαπάνες Υγείας και καταμερισμός δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης στην Ελλάδα (2009-2018)

Ελλάδα				
Έτος	Συν. Δαπ. Υγείας (Δις €)	Δημόσια Χρηματοδότηση (Δις €)	Ποσοστό Δημ. Χρηματοδότησης	Ιδιωτική Χρηματοδότηση (Δις €)
2009	22,5	15,4	68,44%	7,1
2010	21,6	14,9	68,98%	6,7
2011	18,8	12,4	65,96%	6,4
2012	17	11,3	66,47%	5,7
2013	15,2	9,4	61,84%	5,8
2014	14,2	8,3	58,45%	5,9
2015	14,4	8,4	58,33%	6
2016	14,7	9	61,22%	5,7
2017	14,9	9,1	61,07%	5,8
2018	15,6	9,4	60,25%	6,2

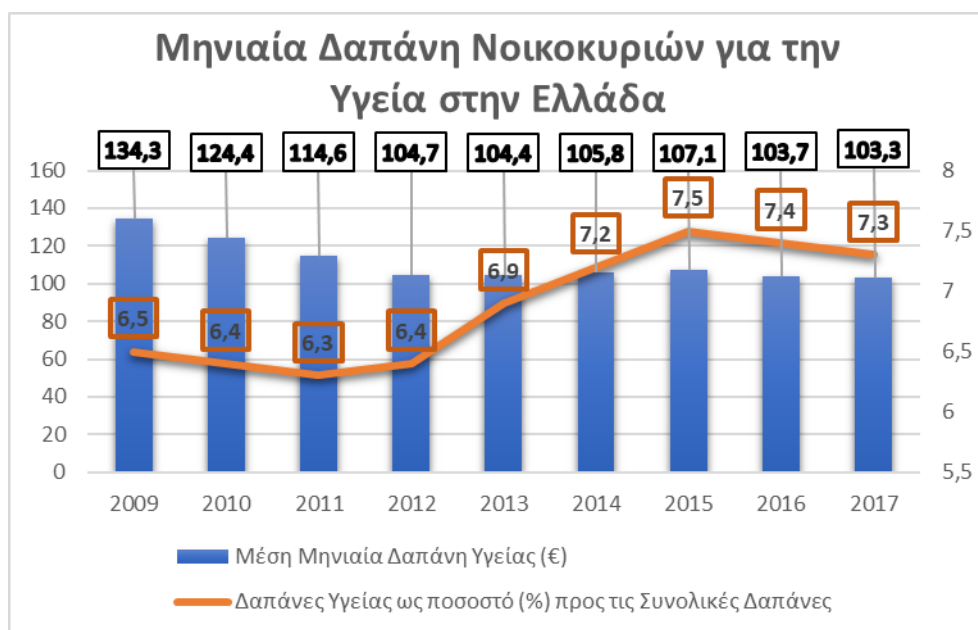
Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων (data.oecd.org) και (stats.oecd.org)

Όπως φαίνεται και στο σχήμα, ο ρυθμός μείωσης των δημοσίων δαπανών είναι αρκετά μεγαλύτερος από εκείνον των ιδιωτικών. Χαρακτηριστικά το ενώ στα πρώτα χρόνια της κρίσης οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία άγγιζαν έως και το 69% της συνολικής δαπάνης το ποσοστό αυτό έχει φτάσει μέχρι και το 58%, ενώ για το έτος 2018 υπολογίζεται ότι θα αγγίξει το 60% περίπου. Ως εκ τούτου γεννώνται κάποια ερωτήματα σχετικά με την περιστολή δαπανών της υγείας. Μήπως εν τέλει, παράλληλα με τη μείωση κάποιων περιττών δαπανών, έχει μετακυλιστεί ένα μεγάλο μέρος της δαπάνης στους ιδιώτες; Μήπως ακόμα και σήμερα, τόσο το κράτος όσο και οι ιδιώτες μπορούν να περικόψουν ένα μεγάλο ποσό δαπάνης υγειονομικής περίθαλψης με θεραπευτικές πρακτικές ισότιμου οφέλους αλλά μικρότερου χρηματικού κόστους; Αν πράγματι ισχύει αυτό, δε θα έχουν επιτευχθεί στην Ελλάδα ακόμα οι απαραίτητες διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας που θα μπορούσαν να εξοικονομήσουν χρήματα από το εισόδημα των Ελλήνων πολιτών, ώστε να επενδυθούν κατάλληλα για πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε αποτελεσματικότερες και καινοτόμες θεραπείες.

3.2 Δαπάνες νοικοκυριών

Οι δαπάνες υγείας αποτελούν το 7,3% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών που διεξάγονται μέσα από συναλλαγές στην αγορά για το 2017 έναντι 6,5% το 2009. Αν και ο μέσος όρος μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία το 2017 παρουσίασε μείωση, περίπου -23% σε απόλυτα μεγέθη σε σχέση με το 2009, το ποσοστό των δαπανών αυτών είναι υψηλότερο από το 2009, φανερώνοντας τη μειωμένη αγοραστική αξία των νοικοκυριών, την αυξημένη συμμετοχή των ασθενών για δαπάνες υγείας και την ανελαστικότητα της δαπάνης για τις συγκεκριμένες κατηγορίες. Το ποσοστό της ιδιωτικής χρηματοδότησης στη συνολική χρηματοδότηση υγείας έχει αυξηθεί στο πέρασμα των ετών, περίπου κατά 9 ποσοστιαίες μονάδες. Γίνεται καταφανές, ότι αν λάβουμε ως έτη αναφοράς το 2009 και το 2017, το 0,8% από το σύνολο της αύξησης

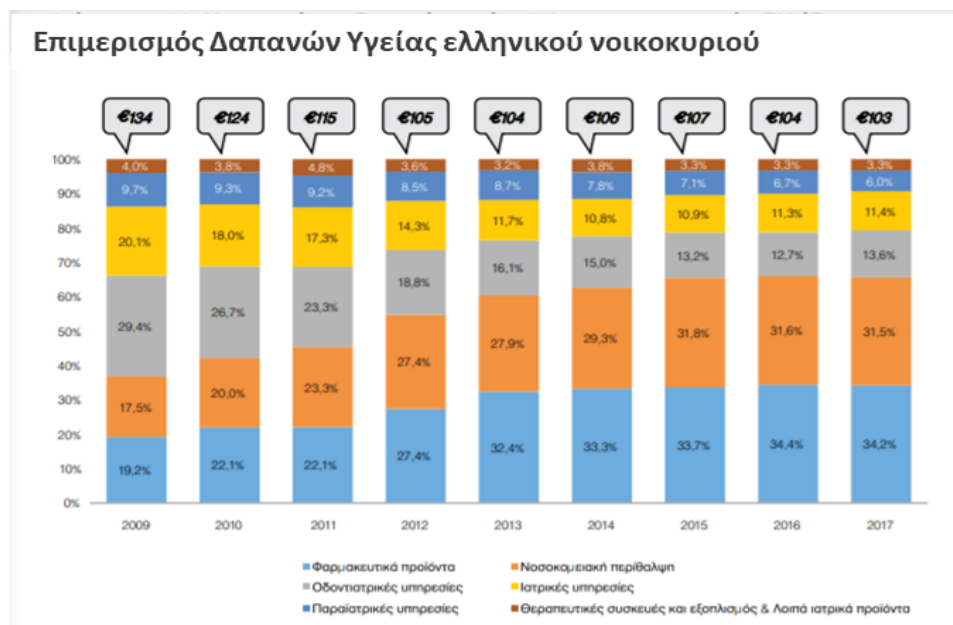
του 9% προέρχονται από τον αυξημένο σε ποσοστό-και όχι σε απόλυτο νούμερο-προϋπολογισμό για την υγεία στα ελληνικά νοικοκυριά. (Βέττας & Τσακανίκας, 2019)



Γράφημα 24: Μηνιαία δαπάνη νοικοκυριών για την υγεία στην Ελλάδα (2009-2017)

Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Αξίζει όμως να μελετηθεί πώς επιμερίζεται το κόστος υγείας για κάθε νοικοκυριό, καθώς και πώς οι συσχετίσεις αλλάζουν με την πάροδο των ετών.



Γράφημα 25: Επιμερισμός δαπανών ελληνικών νοικοκυριών για την υγεία (2009-2017)

Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE

Στο σχήμα φαίνεται ότι το 34,2% της συνολικής δαπάνης υγείας των νοικοκυριών, δηλαδή κάτι περισσότερο από το 1/3 αφορά τη φαρμακευτική περίθαλψη των ασθενών,

κατατάσσοντας τη φαρμακευτική δαπάνη την υψηλότερη δαπάνη υγείας για κάθε ελληνικό νοικοκυριό. Μηνιαίως, δηλαδή, οι Έλληνες πολίτες πληρώνουν περίπου 35€ για φαρμακευτική περίθαλψη, κάτι που αντιστοιχεί σε 423€ το χρόνο. Για το 2009, η φαρμακευτική δαπάνη των νοικοκυριών ήταν περίπου 25€ ανά μήνα. Από το προηγούμενο κεφάλαιο είδαμε ότι τα 253€ το έτος αποτελούν out-of-pocket πληρωμές. Ως εκ τούτου λίγο πάνω από 20€ το μήνα είναι η δαπάνη για τα φάρμακα είτε αρνητικής λίστας, είτε ΜΗΣΥΦΑ, είτε η out-of-pocket πληρωμή off-patent προϊόντων που συνταγογραφούνται, αφού με το νέο καθεστώς αποζημίωσης φαρμάκων η λιανική τιμή των γενοσήμων φαρμάκων είναι ίση με την αποζημιούμενη κάτι που έχει ως αποτέλεσμα ότι με την επιλογή ενός γενόσημου σκευάσματος στη θεραπεία ενός ασθενούς, ο ασθενής πληρώνει μόνο την, προβλεπόμενη από τη συνταγή, συμμετοχή. Τα ΜΗΣΥΦΑ, έχουν σχετικά χαμηλό κόστος, ενώ τα φάρμακα αρνητικής λίστας ουσιαστικά δεν είναι φάρμακα που απαιτούνται για την εύρυθμη λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού, ούτε απαραίτητα για τη συνέχιση της ζωής του, επομένως πρόκειται για πιο ελαστική αγορά προσφοράς και ζήτησης (θα δούμε στη συνέχεια ότι δεν προβλέπονται οι ίδιες διαδικασίες τιμολόγησης όπως στα φάρμακα θετικής λίστας). Εξαιτίας, της απώλειας αγοραστικής δύναμης των πολιτών, και της πολύ χαμηλής διείσδυσης των γενοσήμων στην ελληνική πραγματικότητα μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το μεγαλύτερο ποσοστό της out-of-pocket πληρωμής αφορά σε φάρμακα εκτός πατέντας.

Γιατί όμως οι Έλληνες πολίτες συνεχίζουν να καταναλώνουν ως επί το πλείστον τα ακριβότερα πρωτότυπα φάρμακα που δε βρίσκονται πλέον σε καθεστώς προστασίας έναντι των σαφώς οικονομικότερων γενοσήμων που παρέχουν το ίδιο θεραπευτικό όφελος; Η απάντηση δεν περιλαμβάνει μόνο τη συμπεριφορά των Ελλήνων ασθενών αλλά σαφώς και τη νοοτροπία των επαγγελματιών υγείας καθώς και την προσέγγιση του Ελληνικού κράτους στην προσπάθεια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης τα χρόνια της κρίσης. Αυτό που σίγουρα μπορεί να ειπωθεί τη δεδομένη στιγμή είναι ότι δεν πρόκειται μόνο για ζήτημα τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

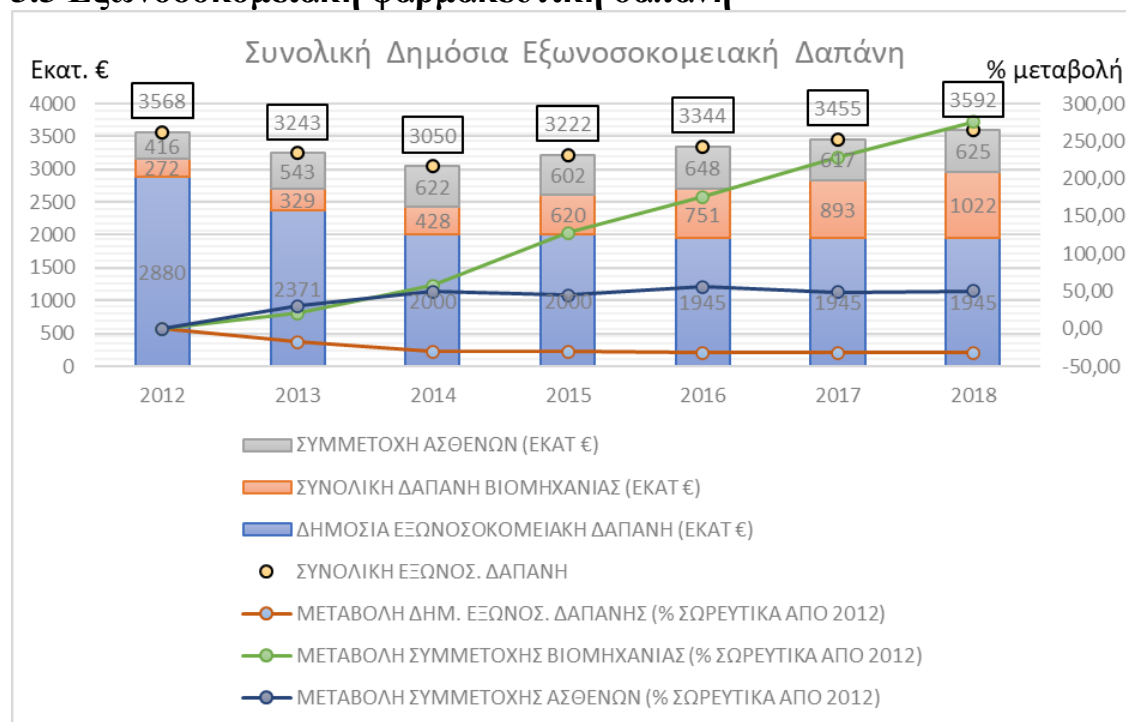
Συνεχίζοντας την ανάλυση του ανωτέρου διαγράμματος, δεύτερη υψηλότερη δαπάνη υγείας είναι η κάλυψη νοσοκομειακών αναγκών σε ποσοστό 31,5%, κάτι που αντιστοιχεί σε 32,5€ περίπου ανά μήνα. Αυτό έρχεται σε αντιδιαστολή με τη μεγάλη μείωση των δαπανών τόσο για οδοντιατρικές υπηρεσίες όσο και για τις υπόλοιπες ιατρικές υπηρεσίες, όπου ο προϋπολογισμός των νοικοκυριών είναι 14€ και 12€ αντίστοιχα. Ο προϋπολογισμός αυτός, συγκρινόμενος με τον αντίστοιχο του 2009, είναι περίπου υποτριπλάσιος για τις οδοντιατρικές υπηρεσίες, ενώ αντιπροσωπεύει το 44% του προϋπολογισμού του 2009 για τις υπόλοιπες ιατρικές υπηρεσίες.

Φαίνεται, επομένως, ότι υπάρχει μια ιεράρχηση των αναγκών των ασθενών και σε επίπεδο δαπανών υγείας. Πρώτο και βασικό μέλημα όλων είναι η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, ακόμα και πιο ακριβών αρκεί να είναι πεπεισμένοι για τη θεραπευτική τους αξία, off-patent δηλαδή προϊόντων έναντι των γενοσήμων. Το φάρμακο, στη συνείδηση των Ελλήνων πολιτών, έχει ιεραρχηθεί υψηλότερα από τις επισκέψεις σε θεράποντες ιατρούς, ιδιώτες τουλάχιστον. Σαφώς και στο πλαίσιο μεταρρυθμίσεων, το κράτος έχει θεσπίσει θέσεις-κλειδιά για ιατρούς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, ωστόσο, λόγω και άλλων μεταρρυθμίσεων, δεν μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι πλέον πολλοί περισσότεροι ασθενείς επισκέπτονται ιατρούς του Δημόσιου τομέα χωρίς αντίτιμο σε σχέση με εκείνους το 2009, αφού μέσω πολιτικών που έχουν εφαρμοσθεί το σύνολο των ιατρών του Δημοσίου αλλά και της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας δείχνουν να είναι λιγότεροι από τότε. Ως εκ τούτου,

αφενός πλήττονται από την κατάσταση αυτή οι ιδιώτες ιατροί, αφετέρου, οι ασθενείς λαμβάνουν μειωμένης ποιότητας φροντίδα υγείας σε σχέση με παλαιότερα. Έτσι, πολλοί είναι εκείνοι που δεν προλαμβάνουν ή δεν υπόκεινται σε ελέγχους ώστε να διαγνωστούν άμεσα με κάποια ασθένεια που ενδεχομένως να έχουν. Ως απότοκο απορρέει το γεγονός ότι η διάγνωση γίνεται καθυστερημένα, κάτι που οδηγεί σε μεγαλύτερο αριθμό ασθενών που χρειάζονται νοσοκομειακή περίθαλψη. Το κόστος που προκύπτει είναι τελικά πολύ μεγαλύτερο του αναμενόμενου, τόσο για την ανθρώπινη ζωή όσο και για την τελική δαπάνη που καλούνται να πληρώσουν οι ασθενείς αρχικά και το κράτος στη συνέχεια.

Συμπερασματικά, η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, θα έχει ευεργετικά αποτελέσματα τόσο για την υγεία των ασθενών, όσο και για την προσπάθεια μείωσης των δαπανών υγείας. Επιπλέον, θα προσφέρει μεγαλύτερη επισκεψιμότητα και στους ιδιώτες ιατρούς, αφού ένα μέρος της φαρμακευτικής δαπάνης δύναται να μετακυλιστεί σε αυτούς, βοηθώντας παράλληλα στην αύξηση των εισοδημάτων αυτών, και, επομένως στην αύξηση του ελληνικού ΑΕΠ συνολικά. Αντίστοιχα, πολίτες με μεγαλύτερη οικονομική ευρωστία, θα μπορούν να διαθέσουν μεγαλύτερο μέρος του εισοδήματός τους στην οδοντιατρική κοινότητα, αφού πολλοί είναι εκείνοι που σήμερα, παραμελούν τη στοματική υγιεινή καθώς σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει πολύ σοβαρά προβλήματα στον ανθρώπινο οργανισμό.

3.3 Εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη



Γράφημα 26: Διακύμανση συνολικής δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και επιμερισμός αυτής

Πηγή: ΕΟΠΥΥ 2012-2019 Εκθέσεις Προϋπολογισμών 2014-2019, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ

Πίνακας 12: Διακύμανση συνολικής δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και επιμερισμός αυτής

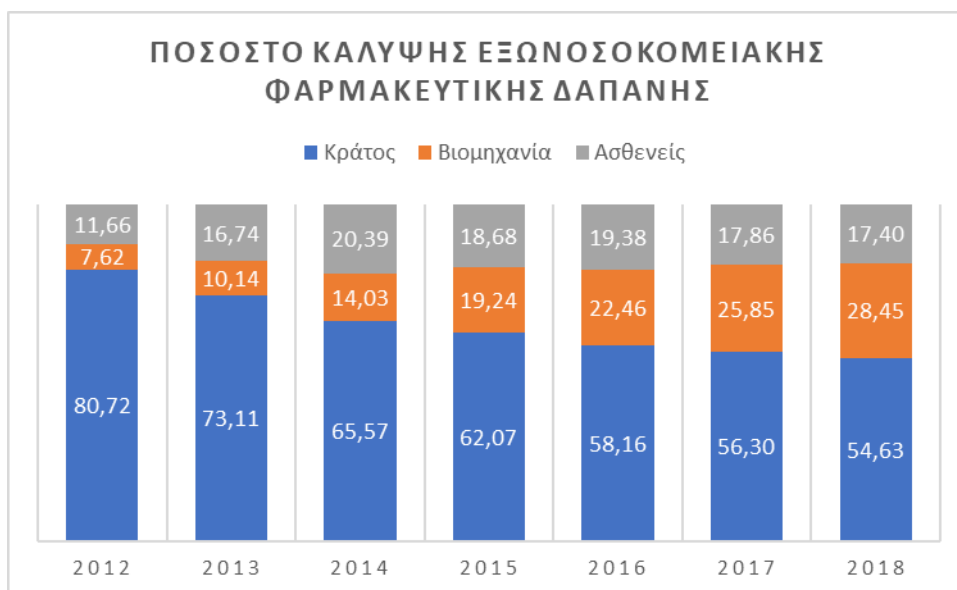
ΕΤΟΣ	ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΞΩΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΔΑΠΑΝΗ (ΕΚΑΤ €)	REBATES (ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ) (ΕΚΑΤ €)	CLAWBACKS (ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ) (ΕΚΑΤ €)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΕΚΑΤ €)	ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΕΚΑΤ €)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΞΩΝΟΣ. ΔΑΠΑΝΗ	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΔΗΜ. ΕΞΩΝΟΣ. ΔΑΠΑΝΗΣ (% ΣΩΡΕΥΤΙΚΑ ΑΠΟ 2012)	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (% ΣΩΡΕΥΤΙΚΑ ΑΠΟ 2012)	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (% ΣΩΡΕΥΤΙΚΑ ΑΠΟ 2012)
2012	2880	193	79	272	416	3568	0,00	0,00	0,00
2013	2371	177	152	329	543	3243	-17,67	20,96	30,53
2014	2000	226	202	428	622	3050	-30,56	57,35	49,52
2015	2000	300	320	620	602	3222	-30,56	127,94	44,71
2016	1945	300	451	751	648	3344	-32,47	176,10	55,77
2017	1945	415	478	893	617	3455	-32,47	228,31	48,32
2018	1945	450	572	1022	625	3592	-32,47	275,74	50,24

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα, στην αρχή της κρίσης το 2009 ανερχόταν στα 5,108 δις €. Το 2018 ανέρχεται μόλις στα 1,945 δις €, βάσει του κλειστού προϋπολογισμού που έχει θεσπίσει το κράτος για την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη από το 2012. Όπως φαίνεται στα παραπάνω σχήματα το πρώτο έτος εφαρμογής του κλειστού προϋπολογισμού η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ήταν 2,88 δις €. Έκτοτε υπάρχει μια σωρευτική πτώση της τάξης του -32,47% σήμερα, αν και ασθενείς που εν δυνάμει, χρειάζονται ιατροφαρμακευτική περίθαλψη συνεχώς πληθαίνουν στην Ελλάδα, αφού είμαστε μία χώρα που συνεχώς αυξάνεται το προσδόκιμο ζωής και διαρκώς όλο και μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού ανήκει στον «ανενεργό» πληθυσμό. Όπως επίσης φαίνεται από το γράφημα, η συνολική εξωνοσοκομειακή δαπάνη από το 2012 και έπειτα κυμαίνεται από τα 3,2 δις € έως και τα 3,6 δις € περίπου με μοναδική εξαίρεση το 2014 που διαμορφώθηκε στα 3,05 δις €. Ως εκ τούτου, αν και δεν έχουμε πολλά δεδομένα, παρά μόνο μια επταετία, ενώ η συνολική φαρμακευτική δαπάνη παραμένει σχετικά σταθερή, η δημόσια εξωνοσοκομειακή δαπάνη έχει μειωθεί το διάστημα αυτό κατά περίπου 935 εκατομμύρια €. (ΣΦΕΕ & IOBE, 2020)

Αντίστοιχα, για την κάλυψη της φαρμακευτικής αγωγής προβλέπεται και η συμμετοχή των ασθενών. Η συμμετοχή των ασθενών στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2012 υπολογίστηκε στα 416 εκατομμύρια €. Το 2018 υπολογίστηκε στα 625 εκατομμύρια €, μια αύξηση της τάξεως του +50%, ή 210 περίπου εκατομμύρια €. Αποδεικνύεται, και με τον πλέον κατηγορηματικό τρόπο, ότι παρά τη συρρίκνωση του εισοδήματος τους οι Έλληνες έχουν αυξήσει σε πολύ μεγάλο ποσοστό τη φαρμακευτική δαπάνη για να μπορέσουν να καλύψουν τις ανάγκες τους.

Η διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση του ποσού που προκύπτει αν προσθέσουμε τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη και τη συμμετοχή των ασθενών, από τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη αποδίδεται από τις φαρμακοβιομηχανίες, στο κράτος με τη μορφή των «rebates» και «clawbacks». Ενώ το 2012, η συνολική βιομηχανική δαπάνη κάλυπτε το 7,6% της συνολικής εξωνοσοκομειακής δαπάνης, ακολουθώντας μια γραμμική αύξηση στο βάθος των ετών πλέον αντιπροσωπεύει το 28,45% αυτής. Υπέστη σωρευτικά, μία αύξηση από το 2012 μέχρι και το 2018 ίση με 276% περίπου. Σε απόλυτο αριθμό, η αύξηση της δαπάνης της βιομηχανίας από το 2012 έως το 2018 υπολογίζεται στα 750 εκατομμύρια €.

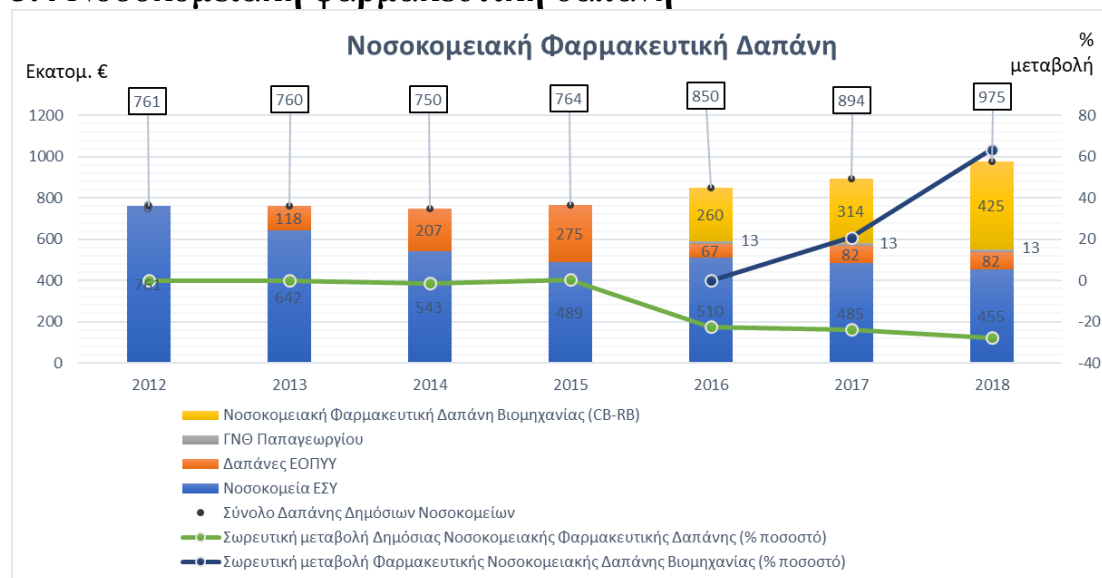


Γράφημα 27: Μεταβολή επιμερισμού συνολικής εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Συμπερασματικά, η επταετία από το 2012-2018 αποτελεί μια διαδρομής αντίθετης κατεύθυνσης και αντίρροπης κλίσης για τους συντελεστές συνεισφοράς στην εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Από τη μία πλευρά είναι το κράτος, όπου έχει επιτύχει υψηλή μείωση δημοσίων δαπανών φαρμακευτικής περίθαλψης. Από την άλλη πλευρά, στο δρόμο της ανηφόρας βρίσκονται πρωτοπόρες οι φαρμακοβιομηχανίες και στη συνέχεια οι πολίτες στους οποίους, εν τέλει, μεταβιβάζεται το κόστος. Η συνολική αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών πολιτών και βιομηχανιών είναι 959 εκατομμύρια €, που ισοδυναμεί με το 102,56% της συνολικής περικοπής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Οι πολιτικές που έχουν ακολουθηθεί στην Ελλάδα δε φαίνεται να έχουν τα ανάλογα αποτελέσματα. Ουσιαστικά οι αναπτυσσόμενες φαρμακευτικές εταιρείες τιμωρούνται για την ανάπτυξη τους. Όσο μεγαλύτερο μερίδιο αποκτούν στην αγορά, τόσο υψηλότερο θα είναι το τίμημα που πρέπει να επιστρέψουν στο κράτος μέσω του μηχανισμού υποχρεωτικών επιστροφών, γεγονός που σίγουρα δε βοηθά τον ανταγωνισμό στην Ελλάδα.

3.4 Νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη



Γράφημα 28: Επιμερισμός νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2012-2018)

Πηγή: ΕΟΠΥΥ 2012-2019, ESY.net 2012-2015, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ

Πίνακας 13: Επιμερισμός νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2012-2018)

ΕΤΟΣ	Νοσοκομεία ΕΣΥ	Δαπάνες ΕΟΠΥΥ	ΓΝΘ Παπαγεωργίου	Νοσοκομειακή Φαρμακευτική Δαπάνη Βιομηχανίας (CB-RB)	Σύνολο Δαπάνης Δημόσιων Νοσοκομείων	Σωρευτική μεταβολή Δημόσιας Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής Δαπάνης (% ποσοστό)	Σωρευτική μεταβολή Νοσοκομειακής Δαπάνης Βιομηχανίας (% ποσοστό)
2012	761	0			761	0	
2013	642	118			760	-0,13	
2014	543	207			750	-1,45	
2015	489	275			764	0,39	
2016	510	67	13	260	850	-22,47	0,00
2017	485	82	13	314	894	-23,78	20,77
2018	455	82	13	425	975	-27,73	63,46

Πηγή: Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Αντίστοιχη εικόνα με την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη παρουσιάζει η νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Από το 2012 έως και το 2015 η συνολική φαρμακευτική δαπάνη ήταν περίπου σταθερή και κυμάνθηκε περίπου στα 760 εκατομμύρια €. Μοναδική εξαίρεση το 2014 όπου η δαπάνη ήταν 750 εκατομμύρια €, μικρή σαφώς απόκλιση. Στο πλαίσιο αυτό, δε θα πρέπει να παραληφθεί η δημιουργία του ΕΟΠΥΥ το 2013, το οποίο ακόμα και σήμερα συνεισφέρει στη δημόσια δαπάνη φαρμάκων για τα νοσοκομεία. Οι ασθενείς για τα φάρμακα που καταναλώνουν ενδονοσοκομειακά, δεν επιβαρύνονται με κανέναν επιπλέον κόστος. (ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ, 2020)

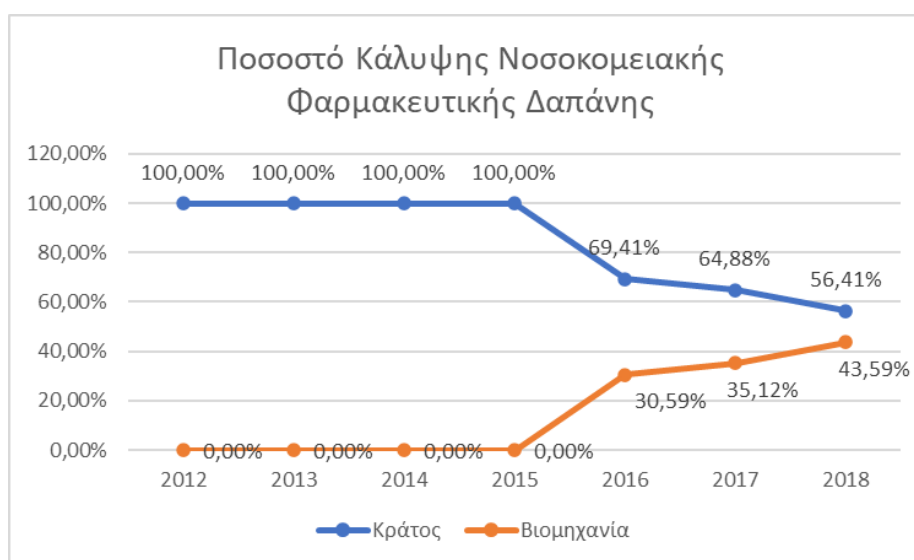
Η επιβολή του κλειστού προϋπολογισμού για τα νοσοκομεία του ΕΣΥ από τις αρχές του 2016 και έπειτα, επέφερε σημαντική μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης του Δημοσίου σε ποσοστό, σωρευτικά από το 2012, -27,7%. Κάθε φαρμακευτική δαπάνη πέραν του κλειστού προϋπολογισμού για τα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τον ΕΟΠΥΥ και το «ΓΝΘ Παπαγεωργίου», επιβαρύνει τη φαρμακευτική βιομηχανία της χώρας με τα μέτρα “rebate” και “clawback”, όπως ακριβώς συνέβαινε και στην εξωνοσοκομειακή

δαπάνη. Ο κλειστός προϋπολογισμός για τα νοσοκομεία, ωστόσο, το 2016 θεσπίστηκε στα 510 εκατομμύρια €, για τον ΕΟΠΥΥ στα 67 εκατομμύρια και για το ΓΝΘ στα 13 εκατομμύρια €. Για το 2018 τα αντίστοιχα ποσά ήταν 455 εκατομμύρια €, 82 εκατομμύρια € και 13 εκατομμύρια €.

Ως εκ τούτου, ο κλειστός δημόσιος προϋπολογισμός για το 2016 κυμάνθηκε στα 590 εκατομμύρια €, το 2017 στα 580 εκατομμύρια € και το 2018 στα 550 εκατομμύρια €, ποσά μειούμενα συνεχώς και σαφώς κάτω από το μέσο όρο των περίπου 758,75 εκατομμυρίων € που ήταν η δαπάνη από το 2012 έως το 2015. Παράλληλα, από το 2016 και έπειτα, υπήρξε μια απότομη αύξηση της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης για τα δημόσια νοσοκομεία, όπως περιγράφεται στο σχήμα.

3.5 Συνολική φαρμακευτική δαπάνη

Βάσει των ανωτέρω, η συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2018 σταμάτησε στα 975 εκατομμύρια €, αυξημένη περίπου κατά 28%. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει υποστεί αύξηση σε rebates και clawbacks της τάξης του 63,46%, μέσα σε 2 χρόνια.

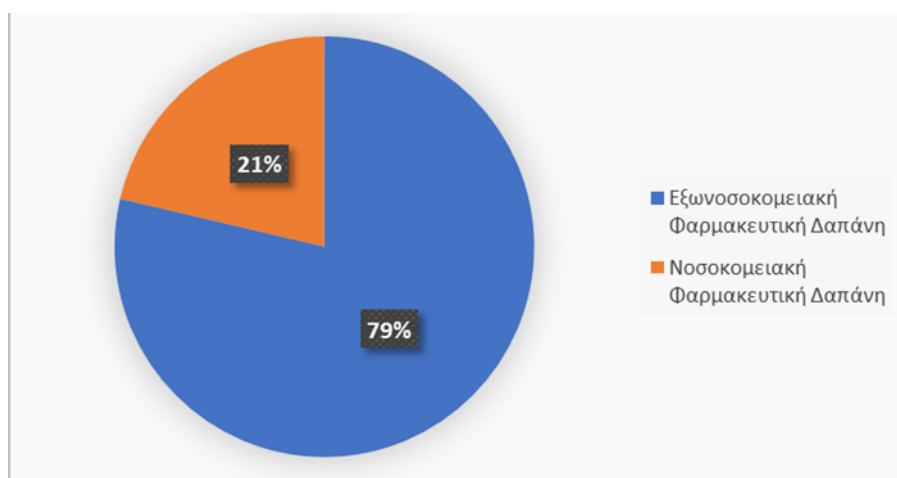


Γράφημα 29: Επιμερισμός νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2012-2018)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στο γράφημα, τα χρόνια της κρίσης το συνολικό κόστος όχι μόνο δεν έχει μειωθεί, αλλά τουναντίον έχει αυξηθεί σημαντικά. Συνεχώς αυξανόμενο κόστος επωμίζεται η φαρμακευτική βιομηχανία. Σίγουρα, κάτι τέτοιο λειτουργεί αποτρεπτικά προς τη δημιουργία ενός ευοίωνου περιβάλλοντος ανάπτυξης για τις φαρμακευτικές εταιρείες-και δη, εκείνες που είναι ελληνικών συμφερόντων που παράγουν κατ'εξοχήν γενόσημα- και μεγαλύτερης εισχώρησης τους στην ελληνική αγορά προσφέροντας νέες θεραπευτικές επιλογές για τον εκάστοτε θεράποντα ιατρό. Επίσης, ειδικά για τις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων σκευασμάτων, που έχουν ήδη περιορισμένο κέρδος σε σχέση με τις εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων, η παράλληλη εφαρμογή στα νοσοκομεία του clawback, rebate και των κλειστών προϋπολογισμών, λειτουργεί αποτρεπτικά ώστε να κάνουν προσφορά στα νοσοκομεία της χώρας για την εισαγωγή των δικών τους προϊόντων. Τα νοσοκομεία, είναι ένας καίριος χώρος ανάπτυξης της αγοράς των γενοσήμων σκευασμάτων, αν και η συνολική νοσοκομειακή

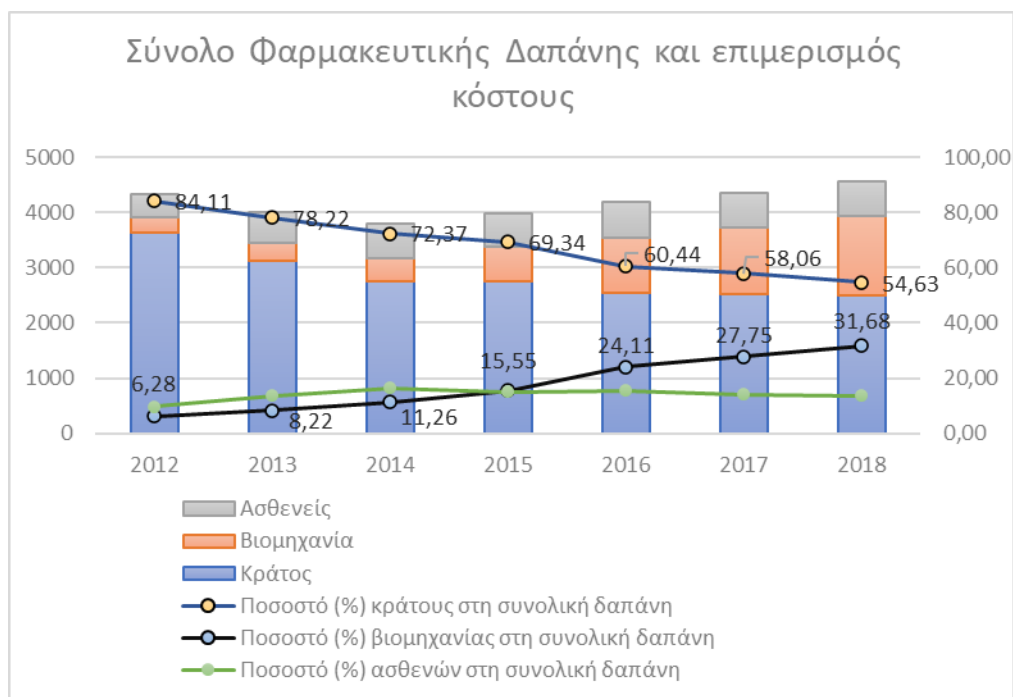
φαρμακευτική δαπάνη αντικατοπτρίζει μόλις το 21% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα, αφού εκεί πολλές φορές συνταγογραφούνται για πρώτη φορά συνταγές φαρμάκων σε ασθενείς που, αργότερα συνήθως τα λαμβάνουν για αρκετό χρονικό διάστημα. Ακόμη, στα νοσοκομεία της χώρας γαλουχείται η θεραπευτική πρακτική πολλών ιατρών που ήδη εργάζονται σε αυτά καθώς και όλων των νέων, ειδικευόμενων ιατρών της χώρας. Γίνεται εύκολα κατανοητή η σημασία ύπαρξης γενοσήμων σκευασμάτων στα νοσοκομεία της χώρας. Ακολουθώντας αυτόν το ρυθμό, και αν δε λάβει άμεσα το κράτος πρωτοβουλίες, οι συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες θα συνεχίζουν να αυξάνονται, ενώ είναι πολύ πιθανό φαρμακευτικές βιομηχανίες να αποσύρουν προϊόντα τους από την αγορά, στερώντας από τους ασθενείς πρόσβαση σε φάρμακα. Και αυτό γιατί, θα είναι προτιμότερο να μην κυκλοφορούν καθόλου τα προϊόντα τους στην Ελλάδα, ούτε να ανεφοδιάζουν τα ελληνικά νοσοκομεία, αφού τα περιθώρια κέρδους θα έχουν στενέψει αρκετά.



Γράφημα 30: Επιμερισμός σε είδος Φαρμακευτικής Δαπάνης

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Σίγουρα η λογική των κλειστών προϋπολογισμών, μπορεί να βοηθήσει άμεσα στη μείωση του κόστους, ειδικά εκείνου που προκύπτει εξαιτίας της ασυμμετρίας πληροφόρησης μεταξύ θεράποντα ιατρού και ασθενή. Σαφώς, επομένως και ο κλειστός προϋπολογισμός λειτουργεί αποτρεπτικά στο φαινόμενο της προκλητής ζήτησης. Στην Ελλάδα, ωστόσο, αφενός ο κλειστός προϋπολογισμός, από τη στιγμή που θεσμοθετήθηκε το 2016, ήταν μειωμένος κατά 22% σχετικά με το μέσο όρο των προηγούμενων ετών. Σε έναν πληθυσμό, που, συνεχώς γερνά είναι δεδομένο ότι κάθε χρόνο οι δαπάνες υγείας συνεχώς θα αυξάνονται. Όπως αυτό συνέβη, μετά το 2016, αφού οι συνολικές δαπάνες υγείας αντί να συρρικνώνονται, διογκώνονται. Τα ερωτήματα που θα πρέπει να απαντηθούν πλέον είναι τα εξής. Έχει καταφέρει η Ελλάδα να περιορίσει το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης στη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη; Όταν τα νοσοκομεία ξεπερνούν τον κλειστό κρατικό προϋπολογισμό που αφορά τη φαρμακευτική δαπάνη τι ποινή έχουν; Γιατί η φαρμακευτική βιομηχανία επωμίζεται διαρκώς ένα μεγαλύτερο ποσοστό που αφορά τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη; Τι ποσοστό γενοσήμων φαρμάκων υπάρχει αυτή τη στιγμή στα νοσοκομεία, που αποτελούν αφενός μέρος γαλούχισης της θεραπευτικής συμπεριφοράς νέων ιατρών και αφετέρου μέρος έναρξης ή τροποποίησης της θεραπευτικής αγωγής πολλών ασθενών;



Γράφημα 31: Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη για φάρμακα θετικής λίστας (σε ιδιωτικά φαρμακεία) και για όλα τα φάρμακα (σε νοσοκομεία) και επιμερισμός κόστους στην Ελλάδα (2012-2018)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Πίνακας 14: Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη για φάρμακα θετικής λίστας και επιμερισμός κόστους σε εκατομμύρια € στην Ελλάδα (2012-2018)

ΣΥΝΟΛΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ				
Έτος	Κράτος	Βιομηχανία	Ασθενείς	Σύνολο
2012	3641	272	416	4329
2013	3131	329	543	4003
2014	2750	428	622	3800
2015	2764	620	602	3986
2016	2535	1011	648	4194
2017	2525	1207	617	4349
2018	2495	1447	625	4567

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Πίνακας 15: Ποσοστό συμμετοχής εμπλεκόμενων μερών στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα (2012-2018)

Έτος	Ποσοστό (%) κράτους στη συνολική δαπάνη	Ποσοστό (%) βιομηχανίας στη συνολική δαπάνη	Ποσοστό (%) ασθενών στη συνολική δαπάνη
2012	84,11	6,28	9,61
2013	78,22	8,22	13,56
2014	72,37	11,26	16,37
2015	69,34	15,55	15,10
2016	60,44	24,11	15,45
2017	58,06	27,75	14,19
2018	54,63	31,68	13,69

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από “Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2019”

Τέλος, γίνεται παράθεση στοιχείων σχετικά με τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη για τα αποζημιούμενα φάρμακα πανελλαδικά και την αντίστοιχη συμμετοχή σε αυτή, Πολιτείας, ασθενών και φαρμακοβιομηχανίας. Υπενθυμίζεται ότι παρά τη μικρή συμμετοχή της νοσοκομειακής δαπάνης στο συνολικό κόστος, δε θα πρέπει να παραλείπεται η άμεση ή και έμμεση συμμετοχή της στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη.

3.6 Συμμετοχή ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη

Έχουμε μιλήσει επισταμένως στο προηγούμενο κεφάλαιο σχετικά με το ποσοστό των ασθενών στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα. Θα πρέπει, όμως, να γίνει σαφές και πώς επιμερίζεται η συγκεκριμένη δαπάνη. Ως εκ τούτου, πρώτα θα υπάρξει κατηγοριοποίηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ανάλογα με το αν αποζημιώνονται ή όχι από το Ελληνικό κράτος, μέσω του ΕΟΠΥΥ και των υπόλοιπων φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

Αρχικά, το 2011 υπήρξε κατηγοριοποίηση των φαρμάκων στα φάρμακα θετικής λίστας, τα φάρμακα αρνητικής λίστας και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2011) Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) καταρτίζει λίστες με τα φάρμακα κάθε κατηγορίας. Τα Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα, ή όπως πλέον έχει επικρατήσει να ονομάζονται Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) είναι φάρμακα τα οποία μπορεί να ληφθούν από τον εκάστοτε ασθενή, χωρίς την επίδειξη συνταγής ιατρού. Στα φάρμακα αυτά, δεν προβλέπεται αποζημίωση από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και κυκλοφορούν με καφέ κουπόνι. Υποκατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ είναι τα Φάρμακα Γενικής Διάθεσης (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ), που αποτελούν περίπου το 13% των ΜΗΣΥΦΑ, και είναι φάρμακα που οι καταναλωτές μπορούν να τα προμηθευθούν από σούπερ μάρκετ ή παντοπωλεία. Τα ΓΕΔΙΦΑ αφορούν ευρέως χρησιμοποιούμενα φάρμακα με ελάχιστες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που ενδεχομένως να συγχωρηθούν, απλό δοσολογικό σχήμα και αφορούν κυρίως παυσίπονα, αντικνησμώνη, αντιτυρετικά και αντιόξινα. (Πάλλη, 2016)

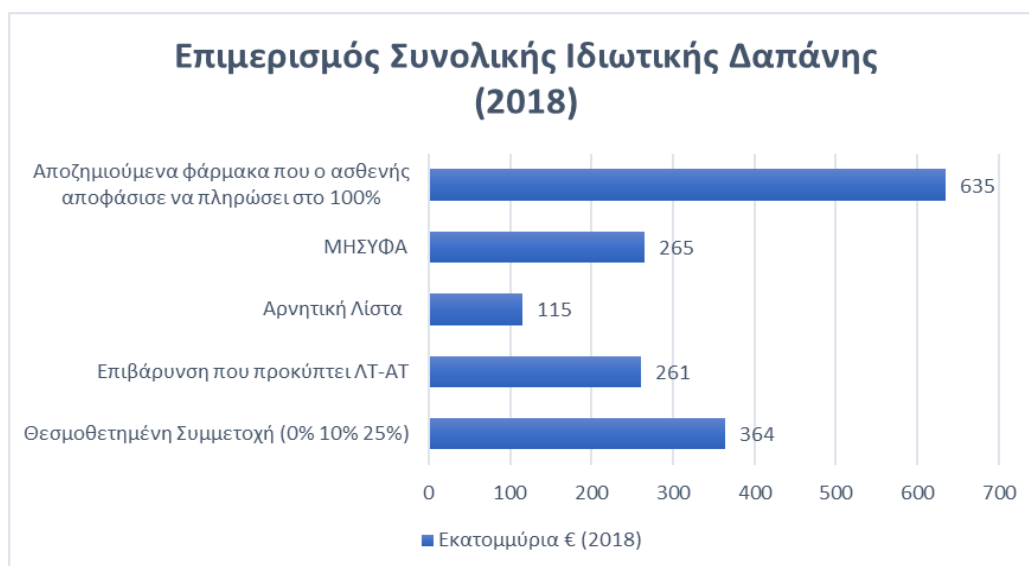
Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κατηγοριοποιούνται σε δύο νέες κατηγορίες. Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κυκλοφορούν με μαύρο κουπόνι. Εξάιρεση αποτελούν φάρμακα που κυκλοφορούν με πράσινο ή μπλε κουπόνι, για την αγορά των οποίων είναι απαραίτητη η επίδειξη επιπλέον συνταγής από τον καταναλωτή. Οι δύο μεγάλες κατηγορίες των συνταγογραφούμενων φαρμάκων όμως, είναι τα συνταγογραφούμενα

φάρμακα θετικής λίστας και τα συνταγογραφούμενα φάρμακα αρνητικής λίστας. Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, αρνητικής λίστας, είναι φάρμακα που μπορούν οι ασθενείς να τα πάρουν με ιατρική συνταγή από το φαρμακείο, χωρίς αυτό βέβαια να είναι απαραίτητο. Είτε προσκομίσσουν συνταγή, είτε όχι οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης δεν αποζημιώνουν το φαρμακευτικό σκεύασμα και ο ασθενής καλείται να το πληρώσει το 100% της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Στην αρνητική λίστα εντάσσονται φάρμακα παλαιότερα, στις κατηγορίες των οποίων έχουν ανακαλυφθεί νέες δραστικές ουσίες με σαφώς αποτελεσματικότερη κλινική αντίδραση, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμα και ως φάρμακα πρώτης γραμμής. Επίσης, η αρνητική λίστα φαρμάκων απαρτίζεται από φάρμακα, τα οποία δεν είναι απαραίτητα για τη ζωή ενός ανθρώπου, αλλά ενδέχεται ο ασθενής να τα λαμβάνει για βελτίωση της ποιότητας ζωής του, όπως είναι τα φάρμακα κατά της στυτικής δυσλειτουργίας.

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα θετικής λίστας είναι η μεγαλύτερη κατηγορία φαρμάκων που κυκλοφορούν και πωλούνται στην αγορά. (ΣΦΕΕ & IOBE, 2020) Είναι φάρμακα, τα οποία οι ασθενείς μπορούν να τα προμηθευτούν μόνο από το φαρμακείο, είτε με την επίδειξη ιατρικής συνταγής είτε όχι. Αν, προσκομίσσουν ιατρική συνταγή στο φαρμακείο, τότε δεν πληρώνουν αυτούσια τη λιανική τιμή του φαρμάκου, όπως συμβαίνει με τα φάρμακα της αρνητικής λίστας. Αντιθέτως, πληρώνουν ένα συγκεκριμένο ποσοστό ως συμμετοχή. Η συμμετοχή του ασθενούς, όπως αυτή αναγράφεται στην επικείμενη συνταγή είναι 0%, 10% ή 25% επί της αποζημιούμενης τιμής για το εν λόγω σκεύασμα. Αν υπάρχει διαφορά μεταξύ της λιανικής και αποζημιούμενης τιμής του φαρμάκου, τότε ο ασθενής καλείται να πληρώσει και τη διαφορά αυτή. Αν η διαφορά αυτή είναι μεγαλύτερη των 20 € ανά κουτί, τότε ο ασθενής πληρώνει τα 20 € και τα υπόλοιπα πληρώνονται από το Κράτος. Το υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει στην Ελλάδα ορίζει ότι για όλα τα γενόσημα σκευάσματα που κυκλοφορούν η λιανική τιμή είναι ίση με την αποζημιούμενη τιμή, και, ως εκ τούτου, επιλέγοντας ο ασθενής ένα γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν πληρώνει λιγότερα σε σχέση με ένα πρωτότυπο εκτός πατέντας, σε μια προσπάθεια τόνωσης της αγοράς των γενόσημων σκευασμάτων. Το παράδοξο σε αυτό, είναι ότι η αποζημιούμενη τιμή για τα off-patent προϊόντα είναι μικρότερη από εκείνη για ορισμένα γενόσημα. Ως αποτέλεσμα αυτού, αν ένας ασθενής επιλέξει ένα off-patent προϊόν, σε ορισμένες περιπτώσεις, η ακαθάριστη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (μη συμπεριλαμβανομένης rebates και clawbacks) είναι μικρότερη από ότι αν επιλέξει ένα γενόσημο. Τέλος, αν ο ασθενής θελήσει να αγοράσει ένα φάρμακο θετικής λίστας, χωρίς ιατρική συνταγή, τότε είναι αναγκασμένος να πληρώσει το 100% της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Αυτό θα αναλυθεί εκτενέστερα στο ερευνητικό μέρος της εργασίας.

Ακόμη, υπάρχουν off-patent προϊόντα που έχουν εντυπωθεί τόσο ισχυρά στη συνείδηση του αγοραστικού κοινού, που η διαφορά λιανικής και αποζημιούμενης τιμής, μόνο σε κάποιο ποσοστό αποθαρρύνει τους ασθενείς από την κατανάλωση τους. Είναι εκείνοι οι ασθενείς, που προτιμούν να αγοράσουν στο σύνολο της λιανικής τιμής το off-patent προϊόν, επιλέγοντας να μην επισκεφθούν το θεράποντα ιατρό για τη συνταγογράφηση του, και τα χρήματα που δε χρησιμοποιούνται από τον προϋπολογισμό τους για την επίσκεψη στον ιατρό είναι εκείνα που χρησιμοποιούνται για την αγορά του off-patent προϊόντος. Είναι ασθενείς που δεν έχουν πειστεί για τη χρήση των γενόσημων σκευασμάτων. Σαφώς και, αυτή η αντίληψη, μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της υγείας τους, από τη στιγμή που δε λαμβάνουν την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Είναι ένας λόγος και αυτός της καθολικής μείωσης της δαπάνης κάθε νοικοκυριού για τις ιατρικές επισκέψεις και της άυξης

τόσο της φαρμακευτικής δαπάνης των νοικοκυριών, όσο και της αύξησης της νοσοκομειακής δαπάνης. Ενδεχομένως, κάποια υποτροπή στην υγεία των ασθενών που δεν παρακολουθούνται, να μην είναι αναστρέψιμη εκτός αν επισκεφθούν κάποιο νοσοκομείο. Όπως, βέβαια φαίνεται και στο γράφημα που αποτελεί εκτίμηση του καταμερισμού της συνολικής ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης για το 2018, οι ασθενείς χρησιμοποιούν το 39% περίπου του συνολικού τους προϋπολογισμού, δηλαδή 635 εκατομμύρια € για την αγορά αποζημιούμενων φαρμάκων στο 100% της αξίας της λιανικής τιμής. Ίσως πρόκειται για πιο οικονομικά φάρμακα ή για ασθενείς χωρίς ιδιαίτερο οικονομικό πρόβλημα που προτιμούν να αγοράζουν το φάρμακο επωμιζόμενοι οι ίδιοι όλο το κόστος, ή ακόμα και ασθενείς με κάποιο ψυχικό νόσημα που δεν επιθυμούν να γνωρίζει το κράτος (μέσω της διαδικασίας της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και της εφαρμογής της ΗΔΙΚΑ) τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής. Ίσως, ακόμη πρόκειται για ασθενείς που δεν έχουν πειστεί για τη χρήση γενόσημων σκευασμάτων και η λιανική τιμή των off-patent προϊόντων, αν και πολύ υψηλή είναι μικρότερη του συνολικού κόστους που θα είχε ο ασθενής αν επέλεγε να πληρώσει επίσκεψη σε έναν ιδιώτη ιατρό για τη συνταγογράφηση τους.



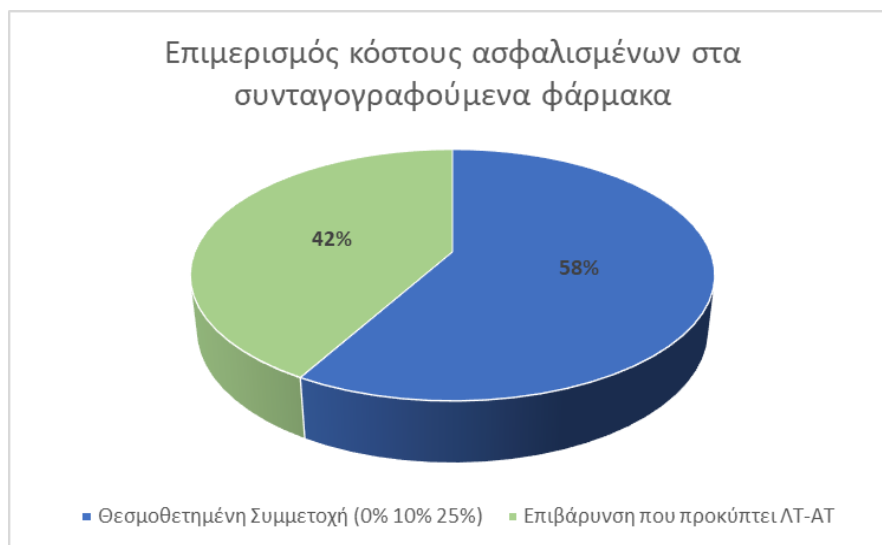
Γράφημα 32: Επιμερισμός συνολικής ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2018)

Πηγή: : Στοιχεία ΗΔΙΚΑ (Θεσμοθετημένη συμμετοχή ασθενών), ΜΗΣΥΦΑ & Αρν.Λίστα υπολογισμοί ΣΦΕΕ βάσει στοιχείων IQVIA (MAT 03/2018)

Πίνακας 16: Επιμερισμός συνολικής ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα (2018)

	2018 (εκατ. €)	2018 (% ποσοστό)
Θεσμοθετημένη Συμμετοχή (0% 10% 25%)	364	22,20%
Επιβάρυνση που προκύπτει ΛΤ-ΑΤ	261	15,91%
Αρνητική Λίστα	115	7,01%
ΜΗΣΥΦΑ	265	16,16%
Αποζημιούμενα φάρμακα που ο ασθενής αποφάσισε να πληρώσει στο 100%	635	38,72%

Πηγή: : Στοιχεία ΗΔΙΚΑ (Θεσμοθετημένη συμμετοχή ασθενών), ΜΗΣΥΦΑ & Αρν.Λίστα υπολογισμοί ΣΦΕΕ βάσει στοιχείων IQVIA (MAT 03/2018)



Γράφημα 33: Επιμερισμός κόστους ασφαλισμένων για τα φάρμακα θετικής λίστας στην Ελλάδα (2018)

Πηγή: : Στοιχεία ΗΔΙΚΑ (Θεσμοθετημένη συμμετοχή ασθενών), ΜΗΣΥΦΑ & Αρν.Λίστα υπολογισμοί ΣΦΕΕ βάσει στοιχείων IQVIA (MAT 03/2018)

Από το σύνολο της ιδιωτικής δαπάνης των ασθενών, το 77% αφορά στα συνταγογραφούμενα φάρμακα θετικής λίστας. Το 39% περίπου του συνόλου είναι αποζημιούμενα φάρμακα για τα οποία οι ασθενείς καλύπτουν το 100% της λιανικής τιμής, ενώ το 38% αφορά συνταγογραφούμενα φάρμακα που οι ασθενείς προμηθεύονται μέσω συνταγογράφησης από το θεράποντα ιατρό. Για αυτού του είδους τα φάρμακα, που προμηθεύονται μέσω συνταγών οι ασθενείς το 2018 πλήρωσαν 625 εκατομμύρια €. Το 58% αυτής της δαπάνης αφορά στη θεσμοθετημένη συμμετοχή (0%, 10%, 25%) ενώ το 42% αφορά στην επιβάρυνση που προκύπτει από τη διαφορά λιανικής και αποζημιούμενης τιμής των φαρμάκων. 261 από τα 625 εκατομμύρια € είναι περίπου η επιπλέον δαπάνη που πλήρωσαν οι ασθενείς επειδή επέλεξαν το off-patent προϊόν έναντι του γενόσημου σκευάσματος (δεν είναι ακριβώς 261 εκατομμύρια € γιατί με την επιλογή του γενόσημου σκευάσματος θα πληρώσουν το 25% συνήθως σε υψηλότερη αποζημιούμενη τιμή έναντι του off-patent, όπως αποδείχθηκε προηγουμένως). (ΣΦΕΕ & IOBE, 2019) Σίγουρα, όμως, με την επιλογή ενός γενόσημου σκευάσματος η κατά κεφαλήν δαπάνη των ασθενών θα είναι μικρότερη, αν και τα rebates και clawbacks αναμένονται υψηλότερα στο τέλος της χρονιάς, αφού με την επιλογή γενόσημου, επιβαρύνεται περισσότερο το κράτος, και, ως εκ τούτου πιο γρήγορα αναμένεται να φτάσει η δημόσια δαπάνη στο πλατό των 1,945 δις €.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4:

REBATES AND CLAWBACKS

4.1 Ορισμοί

REBATE: Η υποχρεωτική έκπτωση την οποία καλούνται να κάνουν στον ΕΟΠΥΥ και στα Νοσοκομεία οι ιδιώτες πάροχοι (γιατροί, φαρμακοποιοί, φαρμακευτικές εταιρείες, διαγνωστικά κέντρα) ανάλογα με τον τζίρο τους προς τον Οργανισμό. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα το rebate υπολογίζεται βάσει ύψους πωλήσεων προϊόντος. (Παναγοπούλου, 2019)

CLAWBACK: Αυτόματος μηχανισμός επιστροφής υπερβάσεων στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ/Νοσοκομείων. Αφορά τους παρόχους του Οργανισμού, οι οποίοι επιστρέφουν κάθε χρόνο, αναλογικά, το μερίδιο της υπέρβασης. Για παράδειγμα, εάν ο προϋπολογισμός για φάρμακα ή εξετάσεις είναι 100 ευρώ και κλείσει στα 140 ευρώ, οι πάροχοι επιστρέφουν στον πάροχο τα 40 ευρώ. Υπολογίζεται ανά Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ανάλογα του μεριδίου αγοράς και του ρυθμού ανάπτυξης του. (Παναγοπούλου, 2019)

Και τα 2 μέτρα, ουσιαστικά αποτελούν μέτρα υποχρεωτικών επιστροφών-εκπτώσεων προς τον πάροχο-ΕΟΠΥΥ, και επιβάλλονται στις φαρμακευτικές εταιρείες με σκοπό τη συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.

Υπολογισμός rebate (Πολυώνυμο):

The diagram shows the formula for the rebate calculation, $P_0 = \min \left\{ P_0^{max}, \min \left[P_v^{max}, \sum_{i=0}^{i=2} \left(\frac{a_i + b_i \times I_{50}}{100} \right) X^i \right] + P_{New} I_{New} \right\} - P_{HCD} I_{HCD}$. Red arrows point to various parts of the formula with the following annotations: 'Scaled Rebate Coefs (min scaled rebate 14%)' points to the sum term; '50-50 Copay' points to the I_{50} term; 'New active substance +25%' points to the $P_{New} I_{New}$ term; 'Higher Scaled Rebate: 30%' points to the P_0^{max} term; 'Hospital Channel Distribution - 13.3%' points to the $P_{HCD} I_{HCD}$ term; and 'Upper Limit 50%' points to the P_0^{max} term.

Εξίσωση 3: Τύπος υπολογισμού rebate

Πηγή: Ν. 4486/2017 (ΦΕΚ Α' 115/07.08.2017), Άρθρο 97, Παρ. 7

P_0 , ορίζεται το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

P_0^{max} , ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνει την τιμή 0,50.

P_v^{max} , ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

P_{HCD} , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομείων Ε.Σ.Υ., λόγω της τιμής προμήθειάς τους σε Νοσοκομειακή Τιμή - 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

P_{New} , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης. Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α' 252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους.

Εξαιρούνται από την εφαρμογή της τιμής 0,25 τα ορφανά φάρμακα.

α_i , συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $\alpha_0 = 14$, $\alpha_1 = 2,5 \times 10^{-6}$, $\alpha_2 = 1 \times 10^{-16}$.

β_i , συντελεστές που προστίθενται στους α_i , για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \times 10^{-6}$, $\beta_2 = 1,5 \times 10^{-16}$.

I_{50} , κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

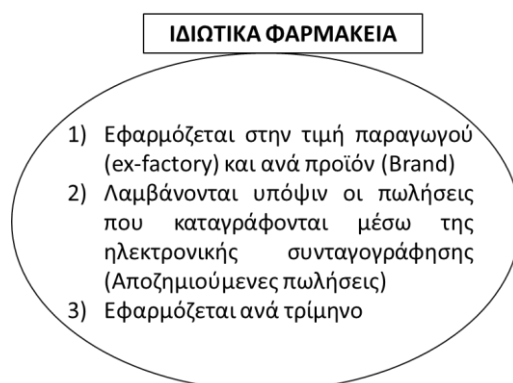
I_{New} , κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, σύμφωνα με την περίπτωση μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Δεν λαμβάνουν την τιμή 1 τα ορφανά φάρμακα.

I_{HCD} , κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομεία Ε.Σ.Υ. λόγω της τιμής προμήθειάς τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

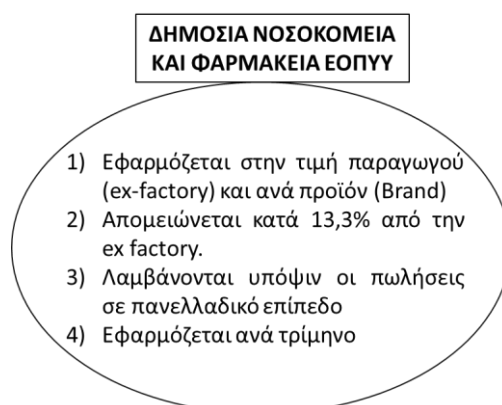
X , οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού (P_0) με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης. Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και σε κάθε νοσοκομείο

του Ε.Σ.Υ. ξεχωριστά. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2017)

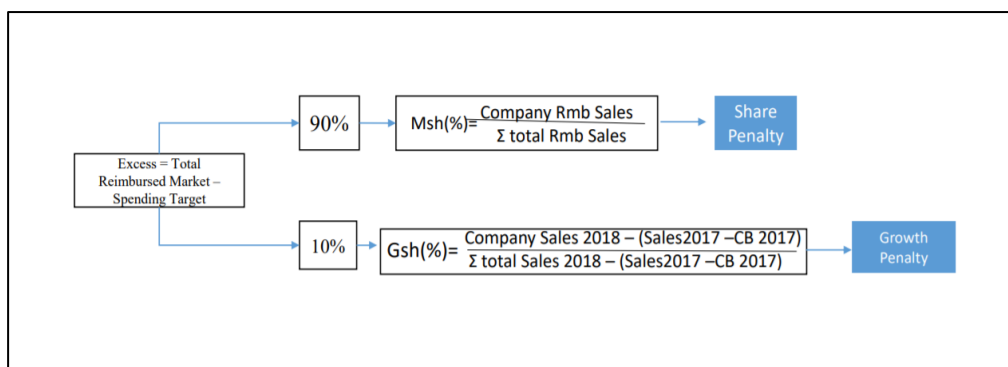


Εικόνα 2: Εφαρμογή rebates στα ιδιωτικά φαρμακεία



Εικόνα 3: Εφαρμογή rebates σε δημόσια νοσοκομεία και φαρμακεία ΕΟΠΥΥ

Υπολογισμός Clawback:



Εξίσωση 4: Τύπος υπολογισμού clawback

Πηγή: Υπουργική Απόφαση οικ. Γ5/63587/2015, ΦΕΚ 1803/Β/20-8-2015

Πηγή: Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/οικ.50389/2017, ΦΕΚ 2254/Β/30-6-2017

Πηγή: Υπουργική Απόφαση Δ3 (α)/οικ. 63585/2018, ΦΕΚ 4065/Β/17-9-2018

Το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ α) κατά 90% με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς. Από το άθροισμα των ποσών για όλα τα προϊόντα προσδιορίζεται ο τελικός κύκλος εργασιών κάθε εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας που προκύπτει από τη συνταγογράφηση για ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και από την κατάταξη όλων των εταιρειών και των κύκλων εργασιών τους για τον ΕΟΠΥΥ προκύπτουν τα τελικά μερίδια αγοράς και β) κατά 10% με βάση το μερίδιο ανάπτυξης κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ, όπου ως μερίδιο ανάπτυξης λαμβάνεται ο λόγος ανάπτυξης της εταιρείας προς άθροισμα όλων των θετικών αναπτύξεων. Ως ανάπτυξη εταιρείας λαμβάνεται η θετική διαφορά μεταξύ της δαπάνης, ως ορίζεται ανωτέρω, κατά το τρέχον εξάμηνο, και της δαπάνης κατά το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους αφαιρουμένου σε αυτή την περίπτωση και του ποσού που έχει προκύψει από το Clawback. Το άθροισμα των ποσών για όλες τις εταιρείες που εμφανίζουν θετική διαφορά (ανάπτυξη εταιρείας) είναι η βάση για τον υπολογισμό του μεριδίου ανάπτυξης. Κατ' εξαίρεση για τα γενόσημα κατά τα δύο πρώτα χρόνια από την ένταξή τους στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων σκευασμάτων και για τα εμβόλια που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ μόνον με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς.

Όπως φαίνεται και στο διάγραμμα υπολογισμού του Clawback, 9 φορές μεγαλύτερο ρόλο για το συνολικό clawback που θα αποδώσει μια εταιρεία στο κράτος διαδραματίζει το Market Share, το μερίδιο που κατέχει στο σύνολο της αγοράς δηλαδή η εταιρεία, σε σχέση με το Growth Share, το μερίδιο του ρυθμού ανάπτυξης της δηλαδή. Το clawback αποδίδεται από τις εταιρείες στο κράτος σε εξαμηνιαία βάση.

	Κλειστό όριο αγορών				
	Α εξάμηνο του 2016		Α εξάμηνο του 2017		
	973		973		
	* Εισέρχεται στην αγορά το 2017				
	Εταιρεία Α	Εταιρεία Β	Εταιρεία Γ*	Σύνολο	
<u>Δαπάνη μετά την αφαίρεση του rebate, εκπτώσεων, και Clawback Α εξάμηνο του 2016</u>	475	498	0	973	
Δαπάνη μετά την αφαίρεση του rebate και εκπτώσεων Α εξάμηνο του 2017	800	350	100	1.250	
Μερίδιο Αγοράς	64%	28%	8%		
Ανάπτυξη	68%	-30%			
Υπέρβαση				278	
Υπέρβαση ανά εταιρεία με υπέρβαση	325	-148	100	425	
Μερίδιο στην Υπέρβαση των εταιρειών με θετική ανάπτυξη	76%	0%	24%		
Clawback Α εξάμηνο του 2017					
Με το μερίδιο	90%	160	70	20	250
Με την ανάπτυξη (Μερίδιο στην Υπέρβαση των εταιρειών με θετική ανάπτυξη)	10%	21	0	7	28
Σύνολο Clawed back		181	70	27	278
% Κατανομή του Clawed back		65%	25%	10%	100%
% Claw back επί της Δαπάνης μετά την αφαίρεση του rebate, εκπτώσεων		23%	20%	27%	22%
Δαπάνη μετά την αφαίρεση του rebate, εκπτώσεων, και Clawback		619	280	73	973

Εξίσωση 5: Παράδειγμα υπολογισμού clawback

Πηγή: Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/οικ.50389/2017, ΦΕΚ 2254/Β/30-6-2017

Ουσιαστικά το clawback αποτελεί μια οριζόντια μετακύλιση των υπερβάσεων της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε όσους παράγουν ή εισάγουν τα φάρμακα, και, σταδιακά δύναται να αποκλείει από την αγορά νέες καινοτόμες θεραπείες, καθώς και οικονομικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως. Πρέπει να τονιστεί πως οι εισαγωγείς και παραγωγοί καταβάλλουν το clawback χωρίς να έχουν καμία δυνατότητα ελέγχου επί της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Κάθε έξι μήνες, η Πολιτεία, ανακοινώνει την υπέρβαση του προϋπολογισμού που καλούνται να επωμιστούν οι παραγωγοί και εισαγωγείς φαρμάκων στη χώρα μας. Το χαρακτηριστικό αυτό διαφοροποιεί το clawback από το rebate που υπολογίζεται ως έκπτωση επί των πωλήσεων κάθε εταιρείας στο δημόσιο ασφαλιστικό σύστημα (ΕΟΠΥΥ), και αποτελεί μέγεθος που μπορεί να προβλέψει η εταιρεία ανάλογα με τις πωλήσεις της. Έτσι, στην αγορά φαρμάκου, ο παραγωγός ή εισαγωγέας φαρμάκου δεν μπορεί να προϋπολογίσει την τιμή στην οποία διαθέτει τελικά το φάρμακο, καθώς μετά το clawback, που δεν εξαρτάται από αυτόν, μπορεί να βρεθεί να πουλάει ακόμα και κάτω του κόστους. Θα μπορούσαμε να πούμε ότι το κράτος αντί να επιβραβεύει επιχειρήσεις που αυξάνουν τον τζίρο τους συνεισφέροντας στο ΑΕΠ μέσω της ήδη υπάρχουσας φορολογίας, των θέσεων εργασίας που δημιουργούνται καθώς και μέσα από νέες πιθανές μελλοντικές επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης σε κάποιο νέο φαρμακευτικό σκεύασμα, τους επιβάλλει ένα είδος τιμωρίας, μη μπορώντας να βρει το κατάλληλο μίγμα πολιτικής εξορθολόγησης της φαρμακευτικής δαπάνης. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2015) (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2017) (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2018)

Αν η εταιρεία βρεθεί σε αδυναμία εξόφλησης του clawback, προβλέπεται από τη νομοθεσία το, δυνητικά επιβλαβές για τη δημόσια υγεία, μέτρο αποκλεισμού όλων των φαρμακευτικών προϊόντων της από τη θετική λίστα φαρμάκων.

Αλλά και ο επιμερισμός του clawback αποτελεί επίσης πηγή στρέβλωσης. Όταν αυξάνει, για οποιοδήποτε λόγο, υπερβολικά η δαπάνη για συγκεκριμένα φάρμακα, και εξαιτίας αυτής της αύξησης γίνεται υπέρβαση του δημοσιονομικού στόχου δαπάνης για όλα τα φάρμακα, το ύψος της υπέρβασης επιμερίζεται αναλογικά με το μερίδιο κύκλου εργασιών σε όλες τις εταιρείες παραγωγής ή εισαγωγής φαρμάκων (ποσοστό 90%), ενώ η έκταση της συμβολής του κάθε φαρμάκου στην υπέρβαση, χωρίς καμία κατηγοριοποίηση ή μελέτη, υπολογίζεται μέσω του μεριδίου ανάπτυξης των πωλήσεων όλων των φαρμάκων κάθε εταιρείας (ποσοστό 10%). Εδώ ακριβώς υπάρχει και ένα ακόμη στρεβλό στοιχείο. Ενώ στη χώρα μας επιζητούμε, εδώ και περίπου μια δεκαετία αύξηση του ποσοστού διείσδυσης των γενοσήμενων φαρμάκων ως πιο οικονομική θεραπευτική επιλογή, εντούτοις στην Ελλάδα οι παραγωγοί ή εισαγωγείς γενόσημων προϊόντων καλούνται να πληρώσουν υψηλότερα ποσοστά clawback λόγω: α) του αυξανόμενου μεριδίου αγοράς που ενδεχόμενα να έχουν (90%) και μεριδίου ανάπτυξης πωλήσεων σε σχέση με το προηγούμενο έτος (10%), β) της πώλησης γενοσήμενων σκευασμάτων έναντι off-patent ο κρατικός προϋπολογισμός επιβαρύνεται περισσότερο. Όπως αποδείχτηκε και προηγουμένως, οι ασφαλιστικές τιμές, εκείνες δηλαδή που αποζημιώνουν οι ασφαλιστικούς φορείς για τη διάθεση των προϊόντων είναι υψηλότερες στα γενόσημα φάρμακα έναντι των off-patent. Όσο αυξάνεται η διείσδυση γενοσήμενων φαρμάκων στην φαρμακευτική αγορά, υποκαθιστώντας θεραπεία που θα μπορούσε να γίνει με off-patent προϊόν, τόσο αυξάνεται ο ρυθμός διόγκωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, μέχρι να φτάσει στο όριο που έχει θέσει το κράτος. Κάθε επιπλέον διαφορά καλύπτεται από τις ελληνικές και πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες, όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω. Μπορεί, επομένως, να δίνεται ένα κίνητρο σε εταιρείες για παραγωγή νέων γενόσημων σκευασμάτων, μετά την εξαίρεση τους για τα δύο πρώτα χρόνια κυκλοφορίας του προϊόντος από το clawback που υπολογίζεται από το growth share, αλλά οι συνέπειες εφαρμογής του μέτρου στη συνέχεια παραμένουν δυσβάσταχτες, ειδικά για ένα επιτυχημένο λανσάρισμα γενόσημου προϊόντος, αφού στη συνέχεια συμπεριλαμβάνεται και αυτό κανονικά στον υπολογισμό του growth share για το clawback.

Στην πράξη, τα φάρμακα που έκαναν την υπέρβαση, μέσω υπερβολικά υψηλών πωλήσεων, αυξάνουν τον κύκλο εργασιών και το μερίδιο αγοράς, κερδίζοντας λιγότερα σε σχέση με την χωρίς clawback κατάσταση, αλλά σε κάθε περίπτωση κερδίζοντας, ενώ το φάρμακο που δεν αύξησε τον κύκλο εργασιών (ακόμα και αν για παράδειγμα μείωσε την τιμή και αύξησε τα τεμάχια) βρίσκεται αντιμέτωπο με μια πραγματική μείωση των εσόδων, και μάλιστα ανεξάρτητα του κοστολογίου του. Το growth rate εξάλλου, υπολογίζεται στο 10% του συνολικού clawback που καλούνται να πληρώσουν οι εταιρείες. Τέλος, αν μιλάμε για πρωτότυπα φάρμακα είτε εντός είτε εκτός πατέντας, τα περιθώρια κέρδους είναι πολύ υψηλότερα έναντι αυτά των γενοσήμενων, εξαιτίας των σαφώς υψηλότερων ex factory τιμών τους. Αυτοί έχουν σαφώς υψηλότερο κίνητρο πίεσης προς τους επαγγελματίες υγείας για αύξηση των πωλήσεων τους, ευελπιστώντας ότι στο τελικό ισοζύγιο θα είναι επωφελημένοι, αρκεί να διασφαλίσουν ότι η αναλογία του clawback θα αντισταθμιστεί με αύξηση του κύκλου εργασιών, με την ελπίδα ότι στο τέλος η αποζημίωση, που ήδη έχει μειωθεί από το κλιμακούμενο rebate, θα αφήνει κέρδος. Κατά αυτόν τον τρόπο, χωρίς την ύπαρξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων σε όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες, ενδέχεται να γίνεται επιλογή ακριβότερων φαρμάκων από τους ιατρούς για τη θεραπεία της ασθένειας. Ακριβότερα φάρμακα που πολλές φορές κρίνεται ως μη απαραίτητα για τη θεραπεία των συγκεκριμένων ασθενειών και συνεισφέρουν στη διόγκωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Τέλος, η αδυναμία του κράτους να αποζημιώσει σωστά το κάθε φάρμακο, έχει ως αποτέλεσμα κάποιες θεραπείες να αποζημιώνονται υπερβολικά γενναιόδωρα, χωρίς να υπάρχει αντίστοιχα μεγάλη συνεισφορά στη δημόσια υγεία. Η πρακτική αυτή προκαλεί ζημιά στους εισαγωγείς μέσω της διόγκωσης του clawback και της στέρησης πόρων από άλλες θεραπείες, που θα είχαν ενδεχομένως μεγαλύτερη συμβολή στη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και, αντίστοιχα, εμπορικό ενδιαφέρον στο βαθμό που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στην απόσβεση των σημαντικών εξόδων έρευνας και ανάπτυξης. Ενδεικτικά, αναφέρεται ότι παρά τις σημαντικές μειώσεις τιμών ιδιαίτερα στα πιο οικονομικά γενόσημα φάρμακα, τα μερίδια αγοράς των γενοσήμων παραμένουν σε χαμηλά επίπεδα. Την ίδια στιγμή, η δημόσια δαπάνη για νεότερα ακριβότερα φάρμακα, ως ποσοστό της συνολικής δημόσιας δαπάνης, έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια δραματικά. Ως αποτέλεσμα, από το 2012 και έπειτα, το μεγαλύτερο μέρος της μείωσης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης δεν προήλθε, κατά κανόνα, από την εκλογίκευση της κατανάλωσης φαρμάκου και τη στροφή σε ένα ιατρικά ισορροπημένο μείγμα θεραπειών, αλλά από την οριζόντια εφαρμογή των rebates και clawbacks στη συνολική φαρμακευτική δημόσια δαπάνη. (Μασουράκης, Μητσόπουλος, & Πρίντσιπας, 2017)

4.2 Νέα μέτρα εφαρμογής clawback και ορισμένες αλλαγές

4.2.1 Συμψηφισμός clawback με δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη και επενδυτικών σχεδίων

Από τη νομοθέτηση του clawback και έπειτα, έχουν επιτευχθεί διάφορες αλλαγές. Ενώ για παράδειγμα, αρχικά αφορούσε μόνο την εξωνοσοκομειακή δαπάνη, και μάλιστα ως προσωρινό μέτρο συγκράτησης του κόστους, στη συνέχεια επεκτάθηκε τόσο χωροταξικά αφού η λογική του κλειστού προϋπολογισμού στη νοσοκομειακή δαπάνη είχε ως αποτέλεσμα την επέκταση του μέτρου αυτού και στη δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, όσο και χρονικά αφού ήδη χρησιμοποιείται μέχρι σήμερα και έχει νομοθετηθεί η εφαρμογή του, τουλάχιστον μέχρι το 2022. Αρχικά, ως μέτρο υπολογισμού του ύψους clawback για κάθε εταιρεία ξεχωριστά ήταν μόνο το μερίδιο αγοράς που αυτή κατείχε. Στη συνέχεια, και μέχρι σήμερα ισχύει, ο υπολογισμός του clawback, βάσει του τύπου του προηγούμενου υποκεφαλαίου. Ακόμη, ενώ αρχικά ως μέτρο αφορούσε μόνο τα φάρμακα, πλέον clawback εφαρμόζεται και σε άλλους τομείς, όπως υπέρβαση δαπανών διαγνωστικών τεστ.

Μια αλλαγή στη χρήση του, νομοθετήθηκε μόλις το Φεβρουάριο του 2020, μέσω Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΚΥΑ) των υπουργείων Οικονομικών, Υγείας και Ανάπτυξης. Ειδικότερα, σε αυτή νομοθετήθηκε ο συμψηφισμός clawback με δαπάνες Έρευνας και Ανάπτυξης (Research and Development, R&D) και Επενδυτικών Σχεδίων. Αφορά τόσο στο clawback που επιστρέφεται από τις εταιρείες προς το κράτος εξαιτίας υπέρβασης της εξωνοσοκομειακής δαπάνης, όσο και στο ποσό που προβλέπεται από την υπέρβαση της δημόσιας νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Ο συμψηφισμός γίνεται με ποσοστά επί των δαπανών R&D που διενεργεί κάποια εταιρεία και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών πρώτης παραγωγής. Υπάρχει, βέβαια ένα ανώτατο ποσό συμψηφισμού.

Βάσει της ΚΥΑ, το συνολικό ποσό των δαπανών το οποίο μπορεί να συμψηφιστεί, εντός του 2020, με οφειλές clawback του β' φορολογικού εξαμήνου του 2019, δεν θα ξεπεράσει τα 50.000.000 € συνολικά για όλους τους δικαιούχους. Το εν λόγω ποσό συμψηφισμού θα κατανεμηθεί ισόποσα σε δύο κατηγορίες δαπανών και συγκεκριμένα στις δαπάνες R&D και των επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης, επομένως θα αφορά τα 25.000.000 € ανά κατηγορία. Εκτιμάται δε, ότι το ποσό αυτό θα ανέλθει σε 100.000.000

€ για το φορολογικό έτος του 2020. Σε περίπτωση που οι δικαιούχοι υποβάλλουν προς συμψηφισμό δαπάνες που ξεπερνούν το ανώτατο ποσό ανά κατηγορία δαπανών, τότε το ποσό που θα συμψηφίζεται ανά δικαιούχο και ανά κατηγορία δαπανών θα ισούται με ποσοστό επί του υποβληθέντος ποσού. Οι δαπάνες που περικόπτονται θα επιστρέφονται στο φορέα που τις υπέβαλε. Αν η μία κατηγορία δαπανών δεν απορροφήσει όλο το ποσό συμψηφισμού που της αντιστοιχεί, ενώ η άλλη κατηγορία το υπερβεί, υφίσταται η δυνατότητα μεταφοράς του πλεονάζοντος ποσού στην άλλη κατηγορία.

Αίτηση συμψηφισμού μπορούν να υποβάλλουν οι ΚΑΚ φαρμάκων ανθρώπινης φύσης ή οι τοπικοί τους αντιπρόσωποι στην Ελλάδα και κάθε φαρμακευτική εταιρεία που υποχρεούται σε καταβολή clawback της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Η ΚΥΑ ορίζει δύο κατηγορίες δαπανών:

- 1η κατηγορία: οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται για να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φάρμακο (δαπάνες R&D),
- 2η κατηγορία: οι δραστηριότητες για την εγκατάσταση νέων ή τον εκσυγχρονισμό υφιστάμενων εγκαταστάσεων που αποσκοπούν στην βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, στην βελτίωση υφιστάμενων γραμμών παραγωγής ή/και την αύξηση της δυναμικότητας της παραγωγικής διαδικασίας (δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης).

Οι δαπάνες της 2ης κατηγορίας περιλαμβάνουν κάθε είδους δραστηριότητας σχετικά με τον σχεδιασμό, μεταφορά τεχνολογίας, κατασκευή κτιριακών και άλλων ειδικών εγκαταστάσεων παραγωγής, εργαστηριακό εξοπλισμό κ.ά. Ως επιλέξιμες θεωρούνται οι δαπάνες για τις οποίες έχουν υπογραφεί συμβάσεις από την 1η Ιανουαρίου 2019 και μετά. Ως εκ τούτου, αν και το μέτρο ψηφίστηκε το 2020, γίνεται κατανοητό ότι θα έχει ισχύ και στο clawback που αναμένεται να επιστρέψουν οι εταιρείες στο κράτος για το δεύτερο εξάμηνο του 2019, λαμβάνοντας υπόψιν στο συμψηφισμό όλες τις προαναφερθείσες δαπάνες από 1/1/2019.

Όσον αφορά στις προϋποθέσεις υπαγωγής στη ρύθμιση, μία Δικαιούχος Εταιρεία θα μπορεί να υπαχθεί στη ρύθμιση του συμψηφισμού εφόσον: α) Τα έργα R&D και τα Επενδυτικά της Σχέδια είναι αποκλειστικά αυτοχρηματοδοτούμενα. Επομένως, εξαιρούνται τα έργα R&D και τα Επενδυτικά Σχέδια που χρηματοδοτούνται εν όλω ή εν μέρει από φορέα άλλον από τον δικαιούχο (εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνή φορέα), και β) είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμερη, έχει συνεπώς ρυθμίσει τις οφειλές της από ποσά clawback και rebate των προηγούμενων ετών και καταβάλλει εμπρόθεσμα τα ποσά rebate από το φορολογικό έτος 2020 και εφεξής. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2020)

Συμπερασματικά, το συγκεκριμένο μέτρο είναι ένα μέτρο ανακούφισης των εταιρειών από τις υποχρεωτικές επιστροφές προς το κράτος που παράλληλα δίνει κίνητρο στις εταιρείες για έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων ή βελτιστοποίηση των εγκαταστάσεων και λειτουργιών τους. Σίγουρα, δεν μπορεί να καλύψει τη ζημία που προκαλεί το clawback στις εταιρείες, ωστόσο είναι μια αρχή που δείχνει ότι το κράτος θέλει, πιστεύει και επιχορηγεί προσπάθειες για πληρέστερη φαρμακευτική κάλυψη στην Ελλάδα, ενώ επιβραβεύει εταιρείες που δε μένουν στάσιμες αλλά προωθούν νέα φάρμακα και τεχνογνωσία επενδύοντας στην ποιότητα των προϊόντων που προσφέρουν.

4.2.2 Αλλαγή τρόπου υπολογισμού clawback

Ήδη από το 2019 εξετάζεται ο διαφορετικός τρόπος υπολογισμού του clawback που υποχρεούνται να επιστρέψουν εταιρείες που κυκλοφορούν φάρμακα θετικής λίστας προς το κράτος. Στον τύπο που αναφέρθηκε ο υπολογισμός του clawback συζητείται ως πρόταση από το κράτος, το ποσοστό συνεισφοράς του Market Share των εταιρειών από 90% να γίνει 75% και το αντίστοιχο ποσοστό του Growth Share να μετατραπεί σε 25% από το 10% που ισχύει σήμερα. Ακόμα, εκτός των εμβολίων και των γενοσήμων τα 2 πρώτα χρόνια ένταξης τους στη θετική λίστα, οι πωλήσεις των οποίων δεν προσμετρώνται στον τύπο του growth share του clawback, και, ως εκ τούτου δεν επιβαρύνουν στο τελικό ποσό που διατίθεται ως υποχρεωτική επιστροφή μόνο τις εταιρείες που τα κυκλοφορούν, αλλά το σύνολο των εταιρειών που παράγουν ή εισάγουν και στη συνέχεια διαθέτουν συνταγογραφούμενα φάρμακα θετικής λίστας, προτείνεται από την κυβέρνηση να εξαιρεθούν από τον υπολογισμό του growth share εταιρείες που παράγουν/εισάγουν γενόσημα σκευάσματα και φάρμακα εκτός πατέντας. Το σκεπτικό είναι να αποθαρρυνθεί, η υποκατάσταση θεραπειών με γενόσημα φάρμακα ή φάρμακα off-patent από πρωτότυπα φάρμακα on patent, σε ασθενείς που δεν το έχουν ανάγκη. Είναι μια επιπλέον ενέργεια, που παράλληλα με τη χρήση θεραπευτικών πρωτοκόλλων, η κυβέρνηση θεωρεί ότι μπορεί να μειώσει το κόστος αντιδεδοντολογικής και αδικαιολόγητης συνταγογράφησης φαρμάκων εντός πατέντας εκ μέρους των ιατρών, προσπαθώντας να δημιουργήσει ένα πιο ισχυρό αντικίνητρο στις φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν τα εν λόγω σκευάσματα για ανεξέλεγκτη πώληση των προϊόντων τους. Εξάλλου, όπως αναφέρεται από στελέχη της εγχώριας βιομηχανίας, η υποκατάσταση γενοσήμων με ακριβότερα on patent φάρμακα αυξάνει το κόστος, με την πάροδο του χρόνου, από 3,5 έως και 7,5 φορές. (Κοντή, 2020)

Το μέτρο, ωστόσο, δεν έχει τεθεί ακόμα σε εφαρμογή, καθώς ακόμα γίνονται διαβουλεύσεις μεταξύ του κράτους και των φαρμακοβιομηχανιών. Από την πλευρά των πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών, και, ιδιαίτερα μετά από Γενική Συνέλευση που συγκαλέστηκε στο Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), η πρόταση αυτή απορρίπτεται καθώς δεν αποτελεί διαρθρωτικό μέτρο περικοπής της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά αναδιανέμει το κόστος που καλούνται να αναλάβουν οι φαρμακοβιομηχανίες της χώρας, και ενώ το clawback προς τον ΕΟΠΥΥ για το 2019 αναμένεται να αγγίξει ή και να ξεπεράσει τα 810 εκατομμύρια €. Ως αντεπιχείρημα από την πλευρά των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων είναι ότι η δική τους συμμετοχή στους οριζόντιους «κόφτες» είναι 35%, παρότι η συμμετοχή των προϊόντων τους στο καλάθι των φαρμάκων είναι στο 18%. (Τέλλογλου & Κοντή, 2019)

Ορισμένα ερωτήματα γεννώνται και με αυτή την πρόταση της κυβέρνησης. Πότε τα θεραπευτικά πρωτόκολλα θα είναι πλήρως ενταγμένα για το σύνολο των διαγνώσεων και θεραπειών των ιατρών, μέσα από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης; Σε κατηγορίες που υπάρχουν νέα πρωτότυπα φάρμακα και, ειδικά φάρμακα σχετικά υψηλού κόστους υπάρχει διασφάλιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων; Είναι σωστό το όριο δαπάνης ανά συνταγή που έχει κάθε ειδικότητα ιατρού; Γιατί από το 25% του growth rate να εξαιρούνται εκτός από τα γενόσημα φάρμακα και τα off-patent προϊόντα, από τη στιγμή που επιζητούμε μεγαλύτερη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων για τη μείωση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης; Η κατά γενική ομολογία στρέβλωτική διάταξη που εξισώνει την τιμή αποζημίωσης για τα γενόσημα φάρμακα με τη λιανική τους τιμή και απειλεί στην εκτίναξη της δημόσιας δαπάνης και του clawback, όσο αυτά κερδίζουν μερίδιο, μήπως να καλυφθεί με ένα επιπλέον λάθος μη απόδοσης ποσοστού clawback ούτε από τις εταιρείες που παράγουν γενόσημα φάρμακα ούτε από εκείνες που παράγουν off-patent; Γιατί οι εταιρείες που

κυκλοφορούν φάρμακα εντός πατέντας να επωμιστούν το βάρος ανάπτυξης των εταιρειών που κυκλοφορούν γενόσημα φάρμακα; Πώς εταιρείες που ήδη κυκλοφορούν νέα, καινοτόμα φάρμακα, απαραίτητα για ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες θα κινητοποιηθούν να κυκλοφορήσουν αυτά τα προϊόντα στην Ελλάδα, αν δεν υπάρχει το κατάλληλο, φιλικό σε αυτούς περιβάλλον;

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5:

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ-ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

5.1 Κανόνες Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ελλάδα

Με την τελευταία νομοθετική πράξη (απόφαση με αριθμό Δ3(α)οικ.82331) που εκδόθηκε στο Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) στις 22 Νοεμβρίου 2019 και αφορά σε διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων έχουν αποφασιστεί και πλέον ισχύουν τα κάτωθι. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2019)

5.1.1 Ορισμοί τιμών φαρμάκων

Ως ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) προς τους χονδρεμπόρους. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού υπολογίζεται με βάση την ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης, μειωμένη α) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με τιμή έως 200,00€ κατά 4,67% και με τιμή ίση ή μεγαλύτερη των 200,01€ κατά 1,48% και β) για τα μη αποζημιούμενα φάρμακα μειωμένη κατά 5,12%.

Ως ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης ορίζεται η τιμή πώλησης φαρμάκων προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού.

Ως ανώτατη λιανική τιμή πώλησης ορίζεται η τιμή πώλησης φαρμάκων από τα φαρμακεία προς τους πολίτες και καθορίζεται από την ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου, και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

Ως ανώτατη νοσοκομειακή τιμή πώλησης ορίζεται η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους ΚΑΚ προς το δημόσιο, τα δημόσια νοσοκομεία, τις μονάδες κοινωνικής φροντίδας, τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011 (Α' 31), και τις ιδιωτικές κλινικές. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή πώλησης καθορίζεται με βάση την ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.

5.1.2 Διοικητική Διαδικασία Τιμολόγησης-Προϋποθέσεις ένταξης στο δελτίο τιμών

Η τιμολόγηση κάθε φαρμάκου γίνεται με αίτηση του ΚΑΚ στο Τμήμα Τιμολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Φ (εθνική, αμοιβαία, αποκεντρωμένη διαδικασία), ή στην περίπτωση φαρμάκου που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 726/2004, μετά από τη χορήγηση από τον Οργανισμό του εννεαψήφιου κωδικού Ε.Ο.Φ., όπως προκύπτει από τη σχετική βεβαίωση του Οργανισμού.

Για την τιμολόγηση του φαρμάκου ο ΚΑΚ προσκομίζει υποχρεωτικά: α) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία, τη διεύθυνση κατοικίας, την έδρα του αιτούντος ΚΑΚ, β) Τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, από τα οποία προκύπτουν: i) η κατ' άρθρο 2 περ. 23 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης ονομασία του, ii) η δραστική ουσία του, iii) η κατ' άρθρο 2 περ. 25 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης περιεκτικότητά του, iv) η φαρμακοτεχνική μορφή του,

ν) η συσκευασία του, νι) η κατάταξή του, σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical Classification - ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), γ) την/τις τιμή(ές) που έχει λάβει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Επίσης, κατά την υποβολή της αίτησης, ο ΚΑΚ συνυποβάλλει υποχρεωτικά όλα τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται ανάλογα με το καθεστώς τιμολόγησης στο οποίο υπάγεται το φάρμακο, σύμφωνα με τις διατάξεις.

Οι αιτήσεις τιμολόγησης φαρμάκων κατατίθενται υποχρεωτικά στο Γενικό Πρωτόκολλο Ε.Ο.Φ και μπορούν να υποβληθούν και ηλεκτρονικά, όπως ορίζεται από σχετικές ανακοινώσεις του οργανισμού.

Η διαδικασία της πρώτης τιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς, των βιο-ομοειδών και των υβριδικών φαρμάκων ενεργείται και ολοκληρώνεται εντός ενενήντα ημερών από την υποβολή του αιτήματος τιμολόγησης από τον ΚΑΚ. Η διαδικασία της πρώτης τιμολόγησης γενοσήμου φαρμάκου ενεργείται και ολοκληρώνεται εντός τριάντα ημερών από την υποβολή του αιτήματος τιμολόγησης από τον ΚΑΚ. Εάν τα στοιχεία που υποβάλλονται με την ανωτέρω αίτηση είναι ελλιπή ή απρόσφορα, ο Ε.Ο.Φ. γνωστοποιεί αμελλητί στον αιτούντα τις διαπιστωθείσες ελλείψεις, και η προθεσμία ξεκινά από την υποβολή από τον αιτούντα του συνόλου των απαιτούμενων στοιχείων.

Οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται μία φορά ανά έτος και το Δελτίο Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων εκδίδεται εντός του μηνός Απριλίου εκάστου έτους. Φάρμακα αναφοράς τα οποία έχουν λάβει τιμή και για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους τιμολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου και η τιμή τους περιλαμβάνεται στο αμέσως επόμενο δελτίο τιμών.

Οι ανώτατες τιμές λιανικής, χονδρικής, νοσοκομειακής πώλησης, οι τιμές παραγωγού (ex-factory) και οι τιμές κάθε άλλης ειδικής πώλησης συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθορίζονται με Δελτία Τιμών, που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. πριν την διατύπωση της πρότασής του προς τον Υπουργό Υγείας αναρτά στην ιστοσελίδα του το δελτίο τιμών. Κάθε ΚΑΚ φαρμάκου που περιλαμβάνεται στην αναρτηθείσα πρόταση δελτίου τιμών μπορεί να υποβάλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριών εργάσιμων ημερών από την αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα της ανωτέρω ανάρτησης παρατηρήσεις μόνο για λόγους αναγόμενους σε πρόδηλο σφάλμα της τιμολόγησης του φαρμάκου του. Ο Ε.Ο.Φ. αποδέχεται ή απορρίπτει τις παρατηρήσεις και τελικώς διαμορφώνει και υποβάλει την γνώμη του προς τον Υπουργό Υγείας. Τα δελτία τιμών τίθενται σε ισχύ την επόμενη της ανάρτησής τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, εκτός αν στο δελτίο τιμών ορίζεται μεταγενέστερα η έναρξη ισχύος τους, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τις σαράντα πέντε πλήρεις ημέρες μετά την ανάρτηση. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές. Επίσης, κάθε ΚΑΚ φαρμάκου που περιελήφθη στο δελτίο τιμών μπορεί να υποβάλει ενώπιον του Υπουργού Υγείας ένσταση κατά του δημοσιευμένου δελτίου τιμών εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε ημερών, η οποία αρχίζει από την επόμενη της ανάρτησης του εν λόγω δελτίου τιμών στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας. Η ένσταση υποβάλλεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά ενώπιον του Ε.Ο.Φ, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται σε σχετική ανακοίνωση του Υπουργείου Υγείας που αναρτάται στην ιστοσελίδα του. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του Ε.Ο.Φ., απορρίπτονται ή γίνονται δεκτές οι ενστάσεις και εκδίδεται τροποποιημένο δελτίο τιμών, το οποίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και ισχύει από την ημερομηνία της ανάρτησής του. Για λόγους

εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, μπορεί να εκδίδεται Δελτίο Τιμών Νέων Φαρμάκων, το οποίο έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον Ε.Ο.Φ. σε προγενέστερο χρόνο, ταυτόχρονα με το ετήσιο Δελτίο Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων, παρότι οι τιμές παραγωγού έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα.

Δελτίο τιμών αποκλειστικά και μόνο για λόγους επικαιροποίησης των στοιχείων που αφορούν στην άδεια κυκλοφορίας των τιμολογημένων φαρμάκων, δυνάμει των διοικητικών μεταβολών (π.χ. αλλαγή ΚΑΚ, μετονομασία του φαρμάκου, αλλαγή του τρόπου διάθεσης, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας) που έχουν επέλθει μετά την ανάρτηση του Δελτίου Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων, αναρτάται κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους, μαζί με την έκδοση και ανάρτηση του καταλόγου αναθεώρησης των ενδεικτικών τιμών των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Δεν αναθεωρούνται και δεν περιλαμβάνονται σε Δελτία Τιμών τα φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αναθεώρησης των τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγησή τους, ανεξάρτητα από το αν έχει ανακληθεί (ή όχι) η άδεια κυκλοφορίας τους με διαπιστωτική πράξη του Ε.Ο.Φ. Με τον όρο «πωλήσεις» νοούνται και οι εξαγωγές που πραγματοποιούνται εντός του χρονικού διαστήματος των τριών ετών, οι οποίες αποδεικνύονται αποκλειστικά από τα στοιχεία εξαγωγών που υποβάλλει ο ΚΑΚ στη οικεία βάση δεδομένων που τηρείται στον Οργανισμό.

5.1.3 Μεθοδολογία Τιμολόγησης και Ανατιμολόγησης

Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων με βάση τιμές των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, το Τμήμα Τιμολόγησης Ε.Ο.Φ. ερευνά τις τιμές σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης με τη χρήση της βάσης δεδομένων EURIPID, καθώς και των επίσημων στοιχείων που αναρτώνται από τους καθ' ύλην αρμόδιους φορείς κάθε κράτους-μέλους της Ευρωζώνης. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (τιμή παραγωγού, χονδρική, λιανική), και αντλείται εφόσον είναι συγκρίσιμη και αντίστοιχη. Στην περίπτωση που δεν ανευρίσκεται συγκρίσιμη και αντίστοιχη τιμή, εφαρμόζονται οι αναρτώμενοι από τον καθ' ύλην αρμόδιο φορέα του κράτους-μέλους της Ευρωζώνης απομειωτές (π.χ. για τον προσδιορισμό της τιμής παραγωγού), και ελλείψει τέτοιων απομειωτών αντλούνται οι διαθέσιμες τιμές.

Η ημερομηνία άντλησης τιμών από τη βάση δεδομένων EURIPID για τις διαδικασίες τιμολόγησης νέων φαρμάκων και ανατιμολόγησης ανακοινώνεται στον επίσημο διαδικτυακό τόπο του Ε.Ο.Φ. κατά την έναρξη της κάθε διαδικασίας και δεν μπορεί να απέχει πέραν των τριών μηνών από την εκτιμώμενη ημερομηνία ανάρτησης του δελτίου τιμών. Κατά παρέκκλιση από τον κανόνα, για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων, δεδομένα τιμών άλλων κρατών-μελών της Ευρωζώνης μπορούν να αντληθούν έως και την ημερομηνία αξιολόγησης των τιμών από το Τμήμα Τιμολόγησης Ε.Ο.Φ. Κατά την εξέταση των τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να εξετάσει τα στοιχεία σχετικά με τις τιμές του υπό τιμολόγηση φαρμάκου σε άλλα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης που δηλώνονται από τον αιτούντα με την υποβολή της αίτησης από τον ΚΑΚ. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται από τον ΚΑΚ και επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης Στοιχείων επιβάλλεται από τον Υπουργό Υγείας πρόστιμο, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (Α' 272). Η κατάθεση

αιτήσεων, ερωτημάτων, φύλλων έρευνας στοιχείων και τιμών, καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των ΚΑΚ με το Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων Ε.Ο.Φ. στο πλαίσιο της διαδικασίας τιμολόγησης/ανατιμολόγησης γίνεται ηλεκτρονικά, ως ορίζεται από τις σχετικές ανακοινώσεις που αναρτώνται στην επίσημη ιστοσελίδα του Οργανισμού.

Για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της κατηγορίας στην οποία ανήκουν, απαιτείται, πριν από την τιμολόγησή τους, ταξινόμηση αυτών από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 (Α' 5), σε: α) εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα και β) μη αποζημιούμενα φάρμακα. Για τα μη αποζημιούμενα φάρμακα εφαρμόζονται οι ίδιοι κανόνες και η ίδια μεθοδολογία τιμολόγησης με τα εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα. Τα μη αποζημιούμενα φάρμακα δεν υπόκεινται σε καθεστώς ανατιμολόγησης. Τα παράγωγα αίματος και τα εμβόλια εξαιρούνται της ανατιμολόγησης για λόγους προάσπισης της δημόσιας υγείας και διασφάλισης της επάρκειας των εν λόγω φαρμάκων για τις ανάγκες των ασθενών.

Για τα φάρμακα που δεν υπόκεινται σε ανατιμολόγηση, η χονδρική τιμή πώλησης, η τιμή παραγωγού και η νοσοκομειακή τιμή πώλησης επανυπολογίζονται σε κάθε ανατιμολόγηση από τη λιανική τιμή πώλησης, η οποία παραμένει σταθερή. Για τα φάρμακα που υπόκεινται σε ανατιμολόγηση, οι διαδικασίες υπολογισμού ξεκινούν είτε από την τιμή παραγωγού, είτε από τη χονδρική τιμή. Αν, ωστόσο, μετά από αίτηση του ΚΑΚ, το φάρμακο που είχε κατηγοριοποιηθεί ως μη αποζημιούμενο ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης, εφαρμόζονται οι διατάξεις που διέπουν την αναθεώρηση των τιμών των αποζημιούμενων φαρμάκων.

Οι λιανικές τιμές των φαρμάκων που μεταπίπτουν από την κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων με σχετικές αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων υπόκεινται στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων της Γ5(α)οικ.38152/2017 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1761). Φάρμακα που μεταπίπτουν από την κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων δυνάμει σχετικών αποφάσεων του Ε.Ο.Φ. ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων υπόκεινται αυτοδικαίως στις διατάξεις της απόφασης 32535/2019.

Για τους σκοπούς της τιμολόγησης, οι διάφορες στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης, θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων, προκειμένου να τιμολογηθούν με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας.

5.1.4 Ποσοστά Κέρδους

- Για τους Χονδρέμπορους το ποσοστό Μικτού Κέρδους (markup) καθορίζεται ως εξής:
 - για τα συνταγογραφούμενα μη αποζημιούμενα φάρμακα, ως ποσοστό 5,4% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού,
 - για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα, ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200,00 €,

- για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα φάρμακα και εν δυνάμει αποζημιούμενα, ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι ίση ή μεγαλύτερη από 200,01€.
- Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους (markup) καθορίζεται ως εξής:
- για τα συνταγογραφούμενα μη αποζημιούμενα φάρμακα, ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής πώλησης,
 - για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα, σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα:

Πίνακας 17: Ποσοστό μικτού κέρδους φαρμακείου βάσει της χονδρικής τιμής του φαρμάκου

Χονδρική Τιμή (€)	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (Markup) Φαρμακείου (%)
0-50,00	30,00%
50,01-100,00	20,00%
100,01-150,00	16,00%
150,01-200,00	14,00%
200,01-300,00	12,00%
300,01-400,00	10,00%
400,01-500,00	9,00%
500,01-600,00	8,00%
600,01-700,00	7,00%
700,01-800,00	6,50%
800,01-900,00	6,00%
900,01-1000,00	5,50%
1000,01-1250,00	5,00%
1250,01-1500,00	4,25%
1500,01-1750,00	3,75%
1750,01-2000,00	3,25%
2000,01-2250,00	3,00%
2250,01-2500,00	2,75%
2500,01-2750,00	2,50%
2750,01-3000,00	2,25%
>3000,00	2,00%

Πηγή: Υπουργική Απόφαση Δ3(α)οικ.82331/2019, ΦΕΚ 4274/Β/22-11-2019

5.1.5 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του (on-patent)

Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του απαιτείται να έχει λάβει τιμή η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Τα ορφανά φάρμακα τιμολογούνται ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, το φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή, εφόσον πληρούται η προϋπόθεση της. Σε κάθε

περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

Κατά την ανατιμολόγηση φαρμάκου, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγησή του. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου γίνεται αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Στην περίπτωση που δεν υφίστανται επίσημες διαθέσιμες τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό του φαρμάκου, επιτρέπεται η αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα. Για τις διαφορετικές συσκευασίες ή περιεκτικότητες φαρμάκου ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής ανευρίσκεται η τιμή με τη διαδικασία των προηγούμενων παραγράφων και η τιμή που προκύπτει βάσει των συντελεστών αναγωγής σε ήδη τιμολογημένα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλότερη τιμή μονάδος, και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ αυτών, με κατώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

Η τιμή φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση, όμως, η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ. Αντίστοιχα, η τιμή αυτή μπορεί να αυξάνεται έως και 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του σε εκείνο το δελτίο τιμών ήταν χαμηλότερη από τις τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Ανώτατο όριο τιμής για το φάρμακο ορίζεται η χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της.

5.1.6 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους (off-patent)

Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του απαιτείται να έχει λάβει τιμή, η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννιψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία κράτη-μέλη της Ευρωζώνης.

Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, δηλαδή μετά την τεκμηριωμένη λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του, ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννιψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλες τις χώρες της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, το φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

Κατά την ανατιμολόγηση φαρμάκου, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγησή του. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο

κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου γίνεται αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Στην περίπτωση που δεν υφίστανται επίσημες διαθέσιμες τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου, επιτρέπεται η αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

Για τις διαφορετικές συσκευασίες ή περιεκτικότητες φαρμάκου ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής ανευρίσκεται η τιμή με τη διαδικασία των προηγούμενων παραγράφων και η τιμή που προκύπτει βάσει αναγωγής λαμβάνοντας υπόψιν και τους συντελεστές αυτής όπως αναφέρονται στη συνέχεια, σε ήδη τιμολογημένα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλότερη τιμή μονάδος, και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ αυτών, με κατώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

Η τιμή φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ. Αντιστοίχως, η τιμή του φαρμάκου μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

5.1.7 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων

Η τιμή γενοσήμων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων προϊόντων αναφοράς, φαρμάκων δηλαδή που είναι off-patent και κυκλοφορούν στην ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Στην περίπτωση που η συσκευασία ή η περιεκτικότητα του γενοσήμου είναι διαφορετική από αυτήν του προϊόντος αναφοράς γίνεται αναγωγή στην τιμολογημένη συσκευασία ή περιεκτικότητα του προϊόντος αναφοράς, όπως αυτή περιγράφεται ακολούθως στους συντελεστές αναγωγής. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελλάδα ακολουθείται η ίδια διαδικασία σε άλλα ήδη τιμολογημένα γενόσημα ίδιας δραστικής ουσίας και παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής φάρμακα. Τα γενόσημα φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς και δεν υπάρχει άλλο ίδιο γενόσημο στην ελληνική αγορά τιμολογούνται στο 65% της τιμής του προϊόντος αναφοράς, που κυκλοφορεί στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης, όπως ορίστηκε σύμφωνα με τους κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων off-patent προϊόντων. Στην περίπτωση που η συσκευασία ή/και η περιεκτικότητα του γενοσήμου φαρμάκου είναι διαφορετική από αυτήν του φαρμάκου αναφοράς, γίνεται αναγωγή στην τιμή του φαρμάκου αναφοράς, βάσει συντελεστών αναγωγής, όπως περιγράφεται ακολούθως και στη συνέχεια γίνεται ο καθορισμός στο 65% της προκύπτουσας τιμής. Τέλος, εφόσον η εταιρεία παραγωγής ή κυκλοφορίας το επιθυμεί, μπορεί να ορίσει τη λιανική τιμή του φαρμάκου χαμηλότερα, μέσω της διαδικασίας των οικειοθελών μειώσεων.

Αν δεν μπορεί να οριστεί τιμή σύμφωνα με τα ανωτέρω, η τιμή του γενοσήμου υπολογίζεται με βάση τον μέσο όρο (Μ.Ο.) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών

των χωρών της Ευρωζώνης, μετά από αναζήτηση προϊόντων της ίδιας δραστικής ουσίας και παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής, άλλως τιμολογείται σύμφωνα με διαθέσιμη τιμή σε μία χώρα, αν δεν ανευρίσκονται τιμές σε δύο χώρες.

Η τιμή των γενοσήμων μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών ή της μοναδικής τιμής που ανευρίσκεται στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης, και με μόνο κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης ή τη μοναδική τιμή στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ. Αντίστοιχα, η τιμή των γενοσήμων αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

5.1.8 Συντελεστές Αναγωγής

Για τη διαδικασία αναγωγής χρησιμοποιούνται οι συντελεστές που αναγράφονται στον πίνακα που ακολουθεί:

- Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και/ή περιεκτικότητα, η τιμή ανά μονάδα, βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο το 12%, ως ακολούθως:

Πίνακας 18: Μείωση αναλογικής τιμής στα γενόσημα φάρμακα εφόσον κυκλοφορούν σε μεγαλύτερη συσκευασία ή/και περιεκτικότητα από το φάρμακο αναφοράς

Αύξηση	Μείωση Αναλογικής Τιμής
εώς 5	1,67%
5,01-10	3,18%
10,01-15	4,56%
15,01-20	5,83%
20,01-25	7,00%
25,01-30	8,08%
30,01-35	9,07%
35,01-40	10,00%
40,01-45	10,86%
45,01-50	11,67%
50,01-60	12,00%
60,01 και πάνω	κατά περίπτωση

Πηγή: Υπουργική Απόφαση Δ3(α)οικ.82331/2019, ΦΕΚ 4274/Β/22-11-2019

- Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και/ή περιεκτικότητα, η τιμή υπολογίζεται αναλογικά ανά μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής [ενδεικτικά αναφέρεται ότι μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής είναι το ένα (1) δισκίο, το ένα (1) ml στα πόσιμα διαλύματα, το ένα (1) γραμμάριο στις κρέμες και στις αλοιφές κ.λπ.].

Εξαιρούνται οι φαρμακοτεχνικές μορφές των ενέσιμων μιας (1) δόσης (SD), φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις (SD), οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά, όπως επίσης και οι συσκευασίες μηνός της ίδιας περιεκτικότητας, όπως αυτές θα καθορίζονται από τη μέση ημερήσια δόση του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων.

5.2 Νομοθετικό πλαίσιο αποζημιούμενων φαρμάκων

5.2.1 Προϋποθέσεις ένταξης στη θετική λίστα

Η διαδικασία ένταξης στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων αποτέλεσε αντικείμενο ειδικών διατάξεων, με σκοπό τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και τη λήψη αποφάσεων αναφορικά με την αποζημίωση νέας φαρμακευτικής τεχνολογίας. Στην κατεύθυνση αυτή, στο υπουργείο Υγείας έχει συσταθεί Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), η οποία εδρεύει στον ΕΟΦ και είναι αρμόδια για την ένταξη φαρμάκων στο θετικό κατάλογο, καθώς και για την αναθεώρηση του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων.

Τα βασικά κριτήρια που έχουν οριστεί και χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για ένταξη των φαρμάκων στη θετική λίστα είναι: (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2018)

1. Το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας
2. Συγκριτική αποτελεσματικότητα σε σχέση με τις θεραπείες φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στο θετικό κατάλογο
3. Ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών
4. Ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας
5. Η επίπτωση στον προϋπολογισμό

Η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων περιλαμβάνει την συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες θα αποζημιώνεται, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης και το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Όσον αφορά στα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/EK (EE L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση και εντάσσονται στην Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, μόνον εφόσον:

1. Αποζημιώνονται τουλάχιστον στα δύο τρίτα (2/3) των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που κυκλοφορούν
2. Τα κράτη στα οποία κυκλοφορούν δεν μπορεί να είναι λιγότερα από εννέα (9) και από τα ανωτέρω κράτη που αποζημιώνουν το φάρμακο, τουλάχιστον τα μισά περιλαμβάνονται στα κάτωθι κράτη-μέλη που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι:

η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία.

Από αυτή τη διάταξη εξαιρούνται τα ορφανά φάρμακα αρκεί να καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, τα φάρμακα μεσογειακής αναιμίας, τα εμβόλια παρ. 5 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/ Γ.Π.32221/2013 (Β'1049) κ.υ.α, τα αιμοπαράγωγα, τα φάρμακα συνδιασμών γνωστών δραστικών ουσιών, τα βιο-ομοειδή καθώς και φάρμακα-«κλώνου», δηλαδή φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία αλλά ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

5.2.2 Διατάξεις καθορισμού τιμής αναφοράς

Εκτός όλων των τιμών που ορίζονται βάσει νόμου, για τα φάρμακα θετικής λίστας ορίζονται από τον ΕΟΦ και οι τιμές αναφοράς για την εξεταζόμενη περίοδο 2014-2018. Κάθε φάρμακο έχει μια τιμή αναφοράς (γνωστή και ως αποζημιούμενη τιμή), που αποτελεί την ασφαλιστική τιμή αποζημίωσης από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ. Η τελευταία διάταξη που αφορά τις ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης αναφέρει τα ακόλουθα: (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2018)

- Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων, χρησιμοποιείται σύστημα ταξινόμησης των φαρμάκων και σύστημα υπολογισμού τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, η ταξινόμηση των δραστικών ουσιών σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται βάσει του συστήματος Ανατομικής, θεραπευτικής, Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας στο τέταρτο επίπεδο (ATC4), στο οποίο ενσωματώνεται εσωτερικό σύστημα τιμών αναφοράς (internal price referencing system), όπου η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζημίωσης των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης και του ΕΟΠΥΥ με την επιφύλαξη του άρθρου 254 παρ. 2 του ν. 4512/2018.
- Η ομαδοποίηση του συνόλου των φαρμάκων σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται υποχρεωτικά στο τέταρτο (4ο) επίπεδο του συστήματος ATC (ATC4), λαμβάνοντας υπόψη την οδό χορήγησης, την ονοματολογία και την ομαδοποίηση των φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως αυτή αναφέρεται σχετικά από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης (Standard Terms of European Directorate for the Quality of Medicines - E.D.Q.M.).
- Για τις περιπτώσεις που στην ίδια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία του 4ου επιπέδου του ATC περιλαμβάνονται φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας για περισσότερες από μία, ενδείξεις, μπορεί να λάβει χώρα υποταξινόμηση των δραστικών ουσιών στο ίδιο επίπεδο του ATC. Νέες κατηγορίες μπορούν να αναπτύσσονται μόνον στις περιπτώσεις που μια δραστική ουσία της κατηγορίας ATC4 δεν είναι θεραπευτικά ανταλλάξιμη (interchangeable) και αυτόματα υποκαθιστάμενη στη βασική ένδειξη με τις λοιπές της κατηγορίας της. Με την πάροδο των ετών και την εξέλιξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας και της επιστημονικής γνώσης, φάρμακα που έχουν ενταχθεί σε επίπεδο δραστικής ουσίας (ATC5) δύναται, εφόσον

αλλάζουν τα αρχικά δεδομένα, να μεταφερθούν σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4).

- Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς (ΤΑ), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΕΟΠΥΥ όλων των προϊόντων της εκάστοτε κατηγορίας. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης αφού κατατάξει τα φάρμακα όπως προσδιορίζεται στον Κανονισμό Εσωτερικής Λειτουργίας της και στην παρούσα απόφαση, υπολογίζει την τιμή αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία χωριστά. Στον υπολογισμό εντάσσονται όλα τα φάρμακα, οι περιεκτικότητες και συσκευασίες, που επιλέγονται για να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Στο άρθρο 2, αναφέρεται ο μηχανισμός υπολογισμού του κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) και αναφέρονται τα ακόλουθα:

- Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία η τιμή αναφοράς ορίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ για κάθε φάρμακο (περιεκτικότητα και συσκευασία) χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: $KH\Theta_k = \Lambda T_k / \Lambda H\Delta k$, όπου ΛT : η λιανική τιμή του φαρμάκου k και $\Lambda H\Delta$: ο αριθμός ημερήσιων δόσεων του, που υπολογίζεται ως $\Lambda H\Delta k = \Sigma \Pi \Delta k / M H \Delta k$, όπου $\Sigma \Pi \Delta k$: συνολική ποσότητα δραστικής και $M H \Delta k$: μέση ημερήσια δόση. Η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο ΚΗΘ ανάμεσα στο σταθμισμένο μέσο ΚΗΘ όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το σταθμισμένο μέσο ΚΗΘ όλων των γενοσήμων φαρμάκων της εκάστοτε κατηγορίας και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο. Δηλαδή, T_A αναφοράς κατηγορίας = Ελάχιστο {Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ φαρμάκων αναφοράς κατηγορίας, Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας}; όπου $W_m * K H \Theta_m$ και Σ Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας = $y_1 * K H \Theta_1 + \dots + y_n * K H \Theta_n$, m και n είναι ο συνολικός αριθμός διαφορετικών μορφών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στην εξεταζόμενη κατηγορία; $K H \Theta_m$ και $K H \Theta_n$ το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας του συγκεκριμένου φαρμάκου (αναφοράς ή γενοσήμου αντίστοιχα), μορφής και περιεκτικότητας όπως αυτό προσδιορίζεται από τον εκάστοτε δημοσιευμένο κατάλογο τιμών; w_m και y_n το μερίδιο αγοράς σε αξίες (βάσει τιμών λιανικής) των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στο σύνολο των πωλήσεων σε αξίες των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στη συγκεκριμένη κατηγορία. Οι ως άνω συντελεστές στάθμισης (w_m και y_n) υπολογίζονται από τα στοιχεία της ΗΔΙΚΑ, που αφορούν στο τελευταίο εξάμηνο πριν την κατάρτιση της λίστας και αντανακλούν το μερίδιο του εκάστοτε φαρμάκου στο σύνολο της αξίας των αντίστοιχων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας που εντάσσονται και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο. Δηλαδή, $w_m = \text{Αξία Φαρμάκου Αναφοράς (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)} / \text{Σύνολο Αξίας Φαρμάκων Αναφοράς Θεραπευτικής Κατηγορίας}$, και $y_n = \text{Αξία Γενοσήμου Φαρμάκου (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)} / \text{Σύνολο Αξίας Γενοσήμων Φαρμάκων Θεραπευτικής Κατηγορίας}$.

Στο άρθρο 3 περιγράφεται ο υπολογισμός της τιμής αποζημίωσης:

- Οι άνω διατάξεις αφορούν όλες τις περιεκτικότητες και συσκευασίες του κάθε φαρμάκου που αποζημιώνονται. Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x ΑΗΔ. Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Για τις ειδικές περιπτώσεις όπου επιλέγεται φάρμακο που δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

Στη συνέχεια, στα άρθρα 4 και 5 γίνεται ο διαχωρισμός αποζημίωσης των γενόσημων και των off-patent φαρμάκων. Ειδικότερα για τα γενόσημα ισχύει το εξής:

- Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων, όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μεγαλύτερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης μειώνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής. Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των γενόσημων φαρμάκων όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μικρότερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης αυξάνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής. Στις περιπτώσεις που το νέο γενόσημο φάρμακο αντιστοιχεί σε φάρμακο αναφοράς το οποίο δεν είχε γενόσημο έως την έγκριση τιμής του γενόσημου, η τιμή αναφοράς επανακαθορίζεται με βάση και την τιμή του νέου γενόσημου, υπό την προϋπόθεση ότι καταγράφονται πωλήσεις στην ΗΔΙΚΑ.

Ενώ για τα φάρμακα εκτός περιόδου προστασίας δεδομένων:

- Για τα φάρμακα αναφοράς που έχει λήξει η περίοδος προστασίας και κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα και εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και της υπουργικής απόφασης ΕΜΠ4, (ΦΕΚ 3057, 18.11.2012), ασφαλιστική τιμή της εκάστοτε θεραπευτικής κατηγορίας είναι η τιμή που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση. Εφόσον επιλεγεί φάρμακο με υψηλότερη λιανική τιμή από την τιμή αποζημίωσης, τη διαφορά λιανικής τιμής από την τιμή αποζημίωσης την καλύπτει ο ασθενής.

Όπως έχει αναφερθεί η εξίσωση της λιανικής τιμής των γενόσημων φαρμάκων με τις τιμές αναφοράς αποζημίωσης τους, ήταν ένα μέτρο που αποφασίστηκε για να δοθεί αυξημένο κίνητρο στους ασθενείς ώστε να επιλέξουν, μετά από σύσταση των επαγγελματιών υγείας, γενόσημα φάρμακα για τη θεραπεία τους, αφού πλέον δε θα υπάρχει καμία διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή και, ως εκ τούτου επιλέγοντας ένα γενόσημο φάρμακο καλούνται να πληρώσουν μόνο τη θεσμοθετημένη συμμετοχή τους στη θεραπεία (0%, 10%, 25%). Αντιθέτως, η επιλογή ενός off-patent προϊόντος τους επιβαρύνει αρκετά περισσότερο αφού εκτός της θεσμοθετημένης συμμετοχής καλούνται να πληρώσουν και τη διαφορά αποζημιούμενης από τη λιανική τιμή.

Ωστόσο, ο ΕΟΠΥΥ και οι ΦΚΑ επιβαρύνουν τον προϋπολογισμό τους περισσότερο αν ο ασθενής επιλέξει ένα γενόσημο προϊόν έναντι ενός off-patent, λαμβάνοντας υπόψιν το σύνολο των φαρμάκων. Ουσιαστικά αποζημιώνουν το 75% έως 100% της

λιανικής τιμής των γενόσημων σκευασμάτων, ανάλογα με τη θεραπευτική κατηγορία στην οποία αναφερόμαστε. Αντίθετα, υπάρχουν περιπτώσεις όπου η αποζημίωση ενός φαρμάκου εκτός πατέντας προστασίας δεδομένων από τον ΕΟΠΥΥ και τους ΦΚΑ είναι κάτω του 50%, 40% ή και 30% της λιανικής τιμής του φαρμάκου και, σίγουρα η επιβάρυνση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ είναι μικρότερη από την επιλογή αυτή, σε σχέση με την επιλογή ενός γενόσημου φαρμάκου.

Η κατάσταση αυτή είναι σαν μια διελκυστίνδα που έχει φτιάξει το ίδιο το κράτος. Από τη μία άκρη είναι οι πολίτες και από την άλλη η συνολική δημόσια εξωνοσοκομειακή δαπάνη. Κάθε φορά που ένας ασθενής επιλέγει γενόσημο φάρμακο για τη θεραπεία του, τόσο επιβαρύνεται η συνολική δημόσια δαπάνη. Και, σαφώς, όταν αυτή ξεπεραστεί από το όριο που θέτει η εκάστοτε κυβέρνηση (1,945 δις € για το 2019), τόσο επιβαρύνονται οι φαρμακευτικές εταιρείες.

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να αναφερθεί και το εξής. Στο πλαίσιο κοινωνικής πολιτικής που αναπτύχθηκε και, αναγνωρίζοντας τη χαμηλή διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων νομοθετήθηκε το Φεβρουάριο του 2016 και ακόμη μία διάταξη που ορίζει ως μέγιστη τιμή διαφοράς λιανικής με αποζημιούμενη τιμή που καλύπτει ο ασθενής τα 20€ ανά σκεύασμα, από τα 50€ που ίσχυε μέχρι τότε. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2016). Το υπόλοιπο ποσό που προκύπτει από τη διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή το καλύπτει ο ΕΟΠΥΥ. Αυτά δεν αποτελούν δαπάνη που προβλέπονται σε άλλο προϋπολογισμό για τον ΕΟΠΥΥ, αλλά στον ήδη προαναφερθέν. Το μέτρο αυτό, αποτελεί ισχυρό αντικίνητρο υποκατάστασης των off-patent φαρμάκων, ειδικά των πιο ακριβών, που έχουν μεγάλη διαφορά αποζημιούμενης με λιανική τιμή, μεγαλύτερης των 20€. Σε ακριβώς αυτή την κατηγορία φαρμάκων ο ΕΟΠΥΥ συνήθως επιβαρύνεται περισσότερο με την εκτέλεση συνταγής off-patent φαρμάκου σε σχέση με ένα γενόσημο σκεύασμα. Εξάλλου, αυτό μπορεί να είναι και μια ακόμη εξήγηση της εκτόξευσης του clawback το 2016. Η εκτόξευση του clawback κατά αυτόν τον τρόπο επιβαρύνει όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες ανεξαρτήτου μεριδίου growth share ή μεριδίου Market Share, αφού αποτελεί μέτρο οριζόντιας αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης, ακόμα και αν, υποθετικά οι πωλήσεις ήταν για όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες ίδιες με την προηγούμενη χρονιά. Ιδιαίτερα, όμως πλήττονται οι εταιρείες παραγωγής γενόσημων προϊόντων-ειδικά για τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες-αφού αφενός μειώνεται η αύξηση της διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων τους στην αγορά, αφετέρου έχουν να καλύψουν μεγαλύτερο κόστος clawback για κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης που δημιουργούν οι πωλήσεις off-patent προϊόντων.

5.3 Εφαρμοσμένες πολιτικές αύξησης μεριδίου αγοράς γενόσημων

5.3.1 Παρεμβάσεις στην αλυσίδα διανομής

Έχουμε αναφερθεί προγενέστερα, στην υποενότητα «Ποσοστά Κέρδους» στην ενότητα της διαδικασίας τιμολόγησης των φαρμάκων σχετικά με το κέρδος τόσο των εμπόρων χονδρικής πώλησης όσο και των φαρμακοποιών, βάσει των οποίων έχει μειωθεί το κέρδος των φαρμακοποιών από την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ ακολουθείται ένα κλιμακούμενο ποσοστό κέρδους επί της χονδρικής τιμής του φαρμάκου. Ακολούθως, έχουν γίνει αλλαγές στη διάθεση των φαρμακευτικών σκευασμάτων με τη δημιουργία λίστας ΓΕΔΙΦΑ, υποκατηγορίας των ΜΗΣΥΦΑ που μπορούν να διατίθενται και σε supermarket.

Υπάρχουν, όμως συγκεκριμένες διατάξεις που αφορούν στα φαρμακεία με σκοπό την αύξηση του μεριδίου των γενόσημων στην αγορά των συνταγογραφούμενων φαρμάκων θετικής λίστας. Ειδικότερα:

1. Η υποχρεωτική εφαρμογή της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία συνδυάστηκε με υποχρεωτική υποκατάσταση με το οικονομικότερο διαθέσιμο στο φαρμακείο, γενόσημο (Γκόλνα, Παρατσιώκας, & Βεντούρης, 2013). Παράλληλα, οι φαρμακοποιοί κατά την εκτέλεση της συνταγής, εκτός συγκεκριμένων περιπτώσεων που προβλέπεται η αναγραφή εμπορική ονομασίας και η συνταγή θα πρέπει να εκτελείται αυτούσια, χορηγούν το οικονομικότερο σκεύασμα, χωρίς να επηρεάζονται από πιθανή απλή αναγραφή εμπορικής ονομασίας, στα σχόλια της συνταγής από τον ιατρό. Βάσει του σχετικού πλαισίου, οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να έχουν απόθεμα και να χορηγούν το προϊόν με τη χαμηλότερη λιανική τιμή για κάθε συγκεκριμένη δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία από τα φάρμακα της θετικής λίστας. Αν ο ασθενής επιλέξει ακριβότερο φάρμακο, τότε θα πρέπει ο φαρμακοποιός να του γνωστοποιήσει τη διαφορά τιμής που προκύπτει. (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2012)
2. Σύμφωνα με το νόμο 3918/2011 που δημοσιεύτηκε σε ΦΕΚ το Μάρτιο του 2011, τα φαρμακεία καλούνται να πληρώνουν μηνιαίως στον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ υποχρεωτική επιστροφή (rebate) για τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν. Από το συγκεκριμένο μέτρο εξαιρούνται τα νοσοκομειακά φάρμακα που λαμβάνουν οι ασθενείς μέσω του ιδιωτικού φαρμακείου. Τα χρήματα που υπολογίζονται ως rebate δύνανται να συμψηφίζονται με οφειλές του ΕΟΠΥΥ και των ΦΚΑ προς το εκάστοτε φαρμακείο, οφειλές που προκύπτουν από την κάλυψη των αποζημιούμενων φαρμάκων που έχουν συνταγογραφηθεί στους ασφαλισμένους. Στο αιτούμενο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ για τα φάρμακα. Για τον υπολογισμό του rebate ακολουθείται ο παρακάτω μηχανισμός (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2011):

Πίνακας 19: Υπολογισμός rebate φαρμακείων προς ΕΟΠΥΥ

Προς ΕΟΠΥΥ			
Ύψος Αιτούμενου Ποσού ανά κλάδο ΦΚΑ (€)	Προσθετικό Ποσοστό επιστροφής επί το ύψος του αιτούμενου ποσού	Τελικό Ποσό Κλιμακίου	Συνολικό Ποσό ανά κλιμάκιο
Από 1 έως 4.000	0%	0	0
Από 4.000 έως 10.000	1,0%	60	60
10.001-30.000	1,5%	150	210
30.001-40.000	2,0%	200	410
40.001-50.000	2,5%	250	660
50.001-60.000	3,0%	300	960
60.001-70.000	3,5%	350	1310
70.001-80.000	4,0%	400	1710
80.001-100.000	4,5%	900	2610
100.001-120.000	5,0%	1000	3610
120.001-140.000	5,5%	1100	4710
140.001-160.000	6,0%	1200	5910
Από 160.001 και πάνω	6,5%		5910 και πλέον

Πηγή: Νόμος 3918/2011, (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011)

Πίνακας 20: Υπολογισμός rebate φαρμακείων προς τους υπόλοιπους ΦΚΑ

Προς ΦΚΑ εκτός ΕΟΠΥΥ			
Υψος Αιτούμενου Ποσού ανά κλάδου ΦΚΑ (€)	Προοδευτικό Ποσοστό επιστροφής επί το ύψος του αιτούμενου ποσού	Τελικό Ποσό Κλιμακίου	Συνολικό Ποσό ανά κλιμάκιο
Από 1 έως 2.000	0%	0	0
2.001-5000	1,5%	45	45
5.001-10.000	2,5%	125	170
10.001-20.000	3,0%	300	470
20.001-30.000	4,0%	400	870
30.001-40.000	6,0%	600	1470
Πάνω από 40.001	8,0%		1470 και πλέον

Πηγή: Νόμος 3918/2011, (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011)

Ως στόχο το συγκεκριμένο μέτρο είχε την απόδοση κινήτρου προς τους φαρμακοποιούς με σκοπό την υψηλότερη πώληση γενόσημων προϊόντων στα φάρμακα θετικής λίστας, όταν αυτά συνταγογραφούνται από τους ιατρούς. Σε όσο μικρότερη κλίμακα αιτούμενου ποσού βρισκόταν ο φαρμακοποιός, τόσο μικρότερο φόρο ως υποχρεωτική επιστροφή στους ΦΚΑ και ΕΟΠΥΥ θα πλήρωνε. Ωστόσο, και αυτό αποτελεί ένα οριζόντιο μέτρο, αφού το οικονομικό κίνητρο που δημιουργείται μέσω «τιμωρητικής» διαδικασίας. Τα γενόσημα φάρμακα δεν είχαν ακόμη εισχωρήσει στην ελληνική αγορά και τα φαρμακεία, δεν είχαν προετοιμαστεί κατάλληλα για τη συγκεκριμένη αλλαγή που απαιτούσε υψηλότερους όγκους γενοσήμων άμεσα. Παράλληλα ενδεχομένως να είχαν ήδη προμηθευτεί υψηλούς όγκους off-patent προϊόντων, τα οποία ήταν αναγκασμένοι να πωλήσουν για να μην έχουν άμεσες ζημίες. Τέλος, η προσπάθεια αύξησης γενοσήμων, θα είχε ως στόχο, την όσο το δυνατόν μικρότερη μείωση της ζημίας τους, που έτσι κι αλλιώς θα είχαν με την εφαρμογή του μέτρου. Εξάλλου, δεν είμαστε σε θέση να ξέρουμε αν η αλλαγή ενός off-patent προϊόντος σε ένα γενόσημο προϊόν θα αύξανε ή θα μείωνε το τελικό τζίρο του φαρμακείου, ακόμα και την εφαρμογή του συγκεκριμένου μέτρου.

3. Τα ιδιωτικά φαρμακεία έχουν ελάχιστο στόχο εκτέλεσης γενοσήμων φαρμάκων στις συνταγές των ασφαλισμένων στον ΕΟΠΥΥ ή τους υπόλοιπους ΦΚΑ, ίσο με 25% επί του συνολικού όγκου. Εφαρμόζεται μόνο για τα φαρμακεία που αποδίδουν rebate σε αυτούς τους οργανισμούς, όπως αναλύθηκε προηγουμένως. Τα φαρμακεία που υπερβαίνουν το στόχο δικαιούνται επιπλέον υποχρεωτικής έκπτωσης από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η έκπτωση υπολογίζεται ποσοστιαία επί της αξίας σε τιμή παραγωγού, των συνολικών μηνιαίων πωλήσεων γενόσημων φαρμάκων θετικής λίστας σε όγκο στο φαρμακείο και συμψηφίζεται με το ποσό επιστροφής (rebate) για το οποίο υποχρεούται το φαρμακείο προς τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ. Η έκπτωση δε δύναται να υπερβαίνει το ποσό rebate που αποδίδει το φαρμακείο σε αυτούς τους φορείς. Το συνολικό ποσό της έκπτωσης προς όλα τα ιδιωτικά φαρμακεία που αποδίδουν rebate, αποδίδεται στον ΕΟΠΥΥ από τις φαρμακευτικές εταιρείες και επιμερίζεται βάση της συμμετοχής τους στο clawback. Η εκκαθάριση, τόσο προς τα φαρμακεία, όσο και προς τον ΕΟΠΥΥ από τις φαρμακευτικές εταιρείες γίνεται σε τριμηνιαία βάση. Ακολουθεί ο

τρόπος υπολογισμού της έκπτωσης για τα φαρμακεία (Νόμος 4472/2017, 2017):

Πίνακας 21: Ποσοστό έκπτωσης που δικαιούνται τα φαρμακεία που αποδίδουν rebate στον ΕΟΠΥΥ, βάσει του ποσοστού σε όγκο γενοσήμων φαρμάκων θετικής λίστας

Ποσοστό (%) Γενοσήμων Φαρμάκων	Ποσοστό (%) έκπτωσης (Pd)	Ποσοστό (%) Γενοσήμων Φαρμάκων	Ποσοστό (%) έκπτωσης (Pd)
25	0	43	5,4
26	0,3	44	5,7
27	0,6	45	6
28	0,9	46	6,3
29	1,2	47	6,6
30	1,5	48	6,9
31	1,8	49	7,2
32	2,1	50	7,5
33	2,4	51	7,8
34	2,7	52	8,1
35	3	53	8,4
36	3,3	54	8,7
37	3,6	55	9
38	3,9	56	9,3
39	4,2	57	9,6
40	4,5	58	9,9
41	4,8	59	10,2
42	5,1	60	10,5

Πηγή: Νόμος 4472/2017, (ΦΕΚ Α' 74/19-5-2017)

Το ποσό αυτό με το οποίο επιφορτίζονται οι φαρμακευτικές εταιρείες δε συμπεριλαμβάνεται στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ. Ως εκ τούτου, το σύνολο των εταιρειών είναι αυτές που επιδοτούν την αύξηση του ποσοστού μεριδίου των γενοσήμων φαρμάκων από το φαρμακείο. Τουλάχιστον όμως, δε θα χρειαστεί να καλύψουν την ίδια δαπάνη δύο φορές, από τη στιγμή που οι συγκεκριμένες εκπτώσεις δε συμπεριλαμβάνονται στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ. Ουσιαστικά και αυτό το μέτρο αποτελεί οικονομικό κίνητρο για τους φαρμακοποιούς προς την υποκατάσταση των off-patent φαρμάκων με γενόσημα, πιο οικονομικά φάρμακα. Και μάλιστα, αποτελεί μέτρο επιβράβευσης της προσπάθειας τους, αφού αν τελικά καταφέρουν την υποκατάσταση θεραπειών με γενόσημα φάρμακα, αναμένεται να αυξήσουν το κέρδος του φαρμακείου τους. Σίγουρα, η εφαρμογή συνδιαστικά των μέτρων 2 και 3 της συγκεκριμένης υποενότητας, δύναται να αυξήσει τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων μέσα από το χώρο του φαρμακείου.

5.3.2 Παρεμβάσεις στη συμπεριφορά των ιατρών

Από το 2010 και έπειτα έχουν λάβει χώρα διάφορες διατάξεις που αφορούν στον έλεγχο της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών τόσο του δημοσίου τομέα, όσο και του ιδιωτικού. Συγκεκριμένα, το πρώτο διαρθρωτικό μέτρο ήταν η νομοθέτηση της υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης από τους ιατρούς, που, πλέον έχει επεκταθεί στην πλειονότητα των ασφαλισμένων των ΦΚΑ (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2010). Κατά αυτόν τον τρόπο καταπολεμήθηκε η, εν πολλοίς, απρόσκοπτη και αθέμιτη συνταγογράφηση φαρμάκων που ο ασθενής δεν είχε ανάγκη. Μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, που πραγματοποιείται μέσω της ΗΔΙΚΑ, υπάρχει στοχευμένη και διαρκής παρακολούθηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών. Παράλληλα, καθίσταται δυνατή η δημοσίευση ετήσιας έκθεσης για τη συνταγογράφηση των φαρμάκων και ενημέρωση των ιατρών αναφορικά με τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά, με έμφαση στα φάρμακα που παρουσιάζουν το υψηλότερο κόστος και την υψηλότερη συχνότητα συνταγογράφησης.

Ακόμη, θεσμοθετήθηκε η συνταγογράφηση φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία. Ο ιατρός, πλέον, δε δύναται να συνταγογραφήσει- εκτός ενός ποσοστού 15% επί της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης του ετήσια- ένα φάρμακο με την εμπορική του ονομασία. Οφείλει να υποδείξει τη δραστική ουσία, την περιεκτικότητα, τη δοσολογία

και, εν τέλει, το σκεύασμα που θα καταναλώσει ο ασθενής βάσει ποσότητας δραστικής ουσίας και ανά μονάδα ποσότητας δραστικής ουσίας (παράδειγμα: 1 κουτί με 28 δισκία, ή ένα μπουκαλί 5 ml). Σαφώς, μπορεί να υποδηλώσει την επιλογή του προς το off-patent προϊόν ή κάποιο γενόσημο με σχόλιο του, κάτω από τη δραστική, χωρίς ωστόσο αυτό να είναι δεσμευτικό. Θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να ενημερώσει τον ασθενή του, αφού συγκεκριμένα γενόσημα προϊόντα κυκλοφορούν σε διαφορετικές μορφές συσκευασίας από το off-patent προϊόν και, εφόσον ο ασθενής δεν έχει πειστεί για τη θεραπευτική ισοδυναμία του γενοσήμου, να επιθυμεί την υποκατάσταση από το off-patent στο φαρμακείο, χωρίς αυτή να μπορεί να συμβεί (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2012).

Το ποσοστό 15% που αφορά στη συνταγογράφηση με εμπορική ονομασία επιτρέπεται σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων ή ασθενειών. Οι περιπτώσεις αυτές αφορούν κυρίως, φάρμακα μικρού θεραπευτικού εύρους, φάρμακα που απαιτούν ιατρική επίβλεψη ή ειδικά μέτρα προστασίας ή ειδική μεθοδολογία κατά τη χορήγησή τους, φάρμακα για εκφυλιστικά και αυτοάνοσα νοσήματα και άλλα που περιγράφονται στο νόμο 4093/2012. Επίσης επιτρέπεται σε περιπτώσεις ασθενών που πάσχουν από χρόνιες νόσους και οι οποίοι είναι επαρκώς και αποτελεσματικώς ρυθμισμένοι. Σημειώνεται όμως, ότι η πρώτη συνταγή νέων ασθενών με χρόνια νόσο ή η πρώτη συνταγή σε ενδεχόμενες αλλαγές θεραπείας γίνονται πάντα με αναφορά στη δραστική ουσία.

Ο έλεγχος στη συνταγογράφηση μπορεί να λαμβάνει τη μορφή κλειστών προϋπολογισμών, οικονομικών ή άλλων στόχων και ορίων (πλαφόν) στη συνταγογράφηση. Αυτά ορίζονται βάσει:

- Της ειδικότητας του ιατρού
- Του αριθμού και των χαρακτηριστικών των ασθενών του
- Των παθήσεων που θεραπεύει
- Της γεωγραφικής περιοχής
- Της εποχικότητας
- Δημογραφικών δεδομένων της περιοχής
- Αλλαγών στα επίπεδα τιμών φαρμάκων
- Εισαγωγής νέων φαρμάκων στη θετική λίστα
- Εξέλιξης της φαρμακευτικής δαπάνης

Τα όρια προσδιορίζονται, από τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από την έκδοση συνταγών των προηγούμενων ετών στο σύνολο της επικράτειας, ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, την περιφερειακή ενότητα που εδρεύει και την επισκεψιμότητά του, τον αντίστοιχο μήνα του έτους. Τα όρια, ανά ιατρική ειδικότητα, περιοχή και μήνα του έτους ορίζονται με υπουργική απόφαση. Παράλληλα ιατροί που υπερβαίνουν τα όρια συνταγογράφησης υπόκεινται σε κυρώσεις. Ειδικότερα, σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου σε ποσοστό άνω του 10% καλείται να δώσει έγγραφες εξηγήσεις δικαιολογώντας τη συνταγογράφηση του. Αν, ωστόσο αυτό επαναληφθεί προβλέπονται οικονομικά πρόστιμα, ανάλογα της υπέρβασης έως και οριστική καταγγελία της σύμβασής και αποκλεισμός συνταγογράφησης για ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ. (Νόμος 4472/2017, 2017)

Επιπρόσθετα, για κάθε ιατρό που συνταγογραφεί σε ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ, προβλέπονται ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων κατά όγκο σε επίπεδο ATC4, οι οποίοι καθορίζονται μέσω υπουργικών αποφάσεων και προσδιορίζονται μέσω στατιστικής επεξεργασίας των δεδομένων συνταγογράφησης των προηγούμενων ετών, με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις

καταναλώσεις εντός θεραπευτικής κατηγορίας,. Εξαιρέσεις από την εφαρμογή των στόχων, ισχύουν μόνο σε ειδικές περιπτώσεις συνταγογράφησης φαρμάκων σε ειδικές ομάδες του πληθυσμού ή για συγκεκριμένα φάρμακα. Οι ειδικές ομάδες πληθυσμού που εξαιρούνται είναι:

1. Χρόνιοι νεφροπαθείς τελικού σταδίου
2. Καρδιοπαθείς τελικού σταδίου
3. Πάσχοντες από ηπατική ανεπάρκεια
4. Μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων
5. Καρκινοπαθείς
6. Πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία
7. Πάσχοντες από κυστική ίνωση
8. Ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Τα φάρμακα που δεν εντάσσονται στα συγκεκριμένα όρια συνταγογράφησης είναι:

1. Εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών παιδών και εφήβων
2. Φάρμακα που λαμβάνουν προέγκριση από τον ΕΟΠΥΥ μέσω επιτροπών του
3. Φάρμακα για τα οποία τίθεται κλειστός προϋπολογισμός
4. Φάρμακα για τα οποία επιτυγχάνονται πιο συμφέρουσες τιμές αναφοράς αποζημίωσης, μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του ΕΟΠΥΥ.

Τέλος, ενδέχεται να εξαιρούνται, ανά περίπτωση συγκεκριμένες κατηγορίες ιατρών, γεωγραφικές περιοχές και μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών με σοβαρά προβλήματα υγείας.

Ακόμη, τα τελευταία έτη έχουν αναπτυχθεί και εισαχθεί στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης θεραπευτικά πρωτόκολλα. Σύμφωνα με νόμο του 2014, υπεύθυνες για την ανάπτυξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων αποτελούν ειδικές επιστημονικές ιατρικές εταιρείες, ενώ το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ) είναι αρμόδιο για την έγκριση τους (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2014). Σε αυτά περιλαμβάνονται πληροφορίες για τη θεραπεία πρώτης και δεύτερης γραμμής, εναλλακτικοί τρόποι θεραπείας καθώς και ειδικές περιπτώσεις. Όλες οι αναφορές για την εκάστοτε θεραπεία γίνονται με αναγραφή δραστικής ουσίας. Η τήρηση των πρωτοκόλλων αυτών αποτελεί υποχρεωτική προϋπόθεση για την αποζημίωση των φαρμάκων και ελέγχεται από τον ΕΟΠΥΥ. Δύναται να προβλεφθεί μέγιστο όριο παράκαμψης πρωτοκόλλων συνταγογράφησης σε μηνιαία βάση με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η εισαγωγή και τήρηση των πρωτοκόλλων αυτών αποτελεί ένα διαρθρωτικό μέτρο περικοπής της δημόσιας δαπάνης αφού, ανάλογα τη διάγνωση του ιατρού, προτείνονται οι πλέον στοχευμένες θεραπευτικές επιλογές για την εκάστοτε ασθένεια με παράλληλη συγκράτηση του κόστους. Για παράδειγμα, κάποιο νέο φάρμακο εντός δεδομένων προστασίας δε δύναται να αποτελεί πρώτη θεραπευτική για όλες τις ασθένειες, αλλά συνήθως επιλογή δεύτερης ή και τρίτης γραμμής. Αντ' αυτού, προτείνονται δραστικές ουσίες για τις οποίες έχουν κυκλοφορήσει φάρμακα διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες αποτελούν πιο οικονομικές επιλογές, ενώ η θεραπευτική τους αξία έχει ήδη αποδειχθεί σε παρόμοιες καταστάσεις.

Συμπερασματικά, το κράτος, την τελευταία δεκαετία και ύστερα από την υπογραφή τριών μνημονίων, που έθεταν ως στόχο τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και την επίτευξη στόχου 60% σε όγκο γενόσημων φαρμάκων στην εξωνοσοκομειακή και ενδονοσοκομειακή αγορά έχει προχωρήσει σε διάφορες μεταρρυθμίσεις. Όσον αφορά στις παρεμβάσεις που έχουν να κάνουν με τους ιατρούς,

δίνονται συγκεκριμένες οδηγίες προς τη συνταγογράφηση τους. Όμως και εδώ υπάρχουν διάφορες αστοχίες. Αρχικά, δεν πάρθηκαν ταυτόχρονα όλα τα μέτρα, έχοντας ως αποτέλεσμα αφενός την καθυστέρηση στην αφομοίωση των μέτρων από τους ιατρούς, αφετέρου στη δυσχέρεια παρακολούθησής τους από την πλευρά της εκάστοτε κυβέρνησης. Η συνταγογράφηση με δραστική ουσία αρχικά συντέλεσε στην απεμπλοκή της συνήθειας συνταγογράφησης του μέχρι πρότεινος off-patent προϊόντος εκ μέρους του ιατρού. Ωστόσο, κεντρικό ρόλο στην τελική αγορά του φαρμάκου δε διαδραματίζει πλέον μόνο ο ιατρός αλλά και ο φαρμακοποιός και ο ασθενής. Μελέτες έχουν αναδείξει ότι ο ιατρός δεν έχει το απαιτούμενο χρονικό περιθώριο μετάπεισης του ασθενή για την υποκείμενη μιας θεραπείας με off-patent προϊόν προς κάποιο γενόσημο, ειδικά αν δε παρέχεται στον ίδιο κάποιο οικονομικό όφελος μέσα από τη διαδικασία αυτή. Μέχρι στιγμής, η πολιτική που ακολουθείται είναι τιμωρητικού χαρακτήρα για τους ιατρούς που δε συνταγογραφούν γενόσημα προϊόντα. Παρόμοια τακτική με το μέτρο 2 που αφορά τους φαρμακοποιούς στην προηγούμενη υποενότητα. Βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας, επομένως, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει συνταγογράψει με δραστική ουσία προτείνοντας κάποιο γενόσημο στον ασθενή, χωρίς όμως να αφιερώσει το χρόνο να τον πείσει για τη θεραπευτική του αξία. Έτσι, ο ίδιος δεν υποβάλλεται σε κυρώσεις βάσει του νόμου, ενώ ο ασθενής αν δεν έχει πειστεί από τον ιατρό, το πιο πιθανό είναι να καταναλώσει φάρμακο off-patent. Τέλος, αν εκτελεστεί τελικά, το off-patent προϊόν ο ιατρός έχει θα επιβαρυνθεί με μικρότερη φαρμακευτική δαπάνη για την πλειονότητα των προϊόντων, ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ, άρα θα έχει μεγαλύτερα όρια συνταγογράφησης.

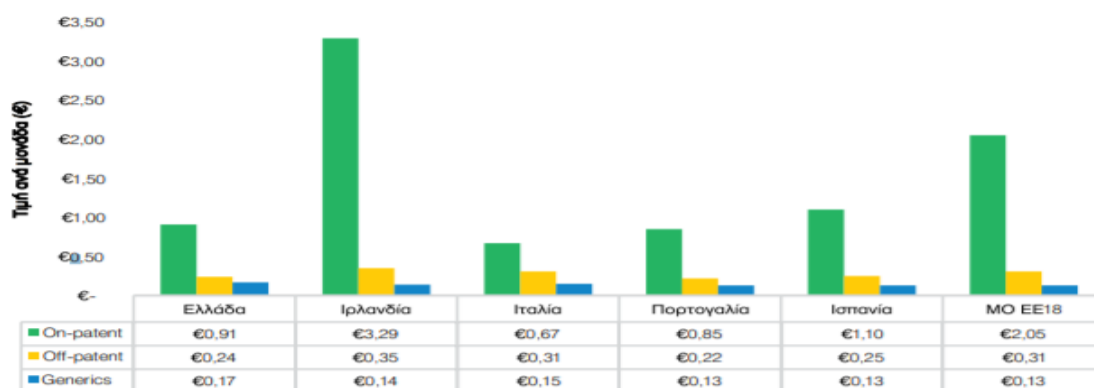
Ο φαρμακοποιός, από την άλλη αν και, θεωρητικά, είναι υποχρεωμένος να συστήσει το πιο οικονομικό γενόσημο, δεν έχει το οικονομικό κίνητρο να το κάνει, ειδικά αν το φαρμακείο του δε συμπεριλαμβάνεται σε εκείνα που δίνουν υποχρεωτικά ένα ποσό επιστροφής στον ΕΟΠΥΥ, αφού με την εκτέλεση του off-patent προϊόντος εξασφαλίζει μεγαλύτερο κέρδος, τόσο άμεσο, όσο και σε βάθος χρόνου.

Ουσιαστικά, οι επαγγελματίες υγείας, οι δύο κύριοι διαμορφωτές της άποψης του ασθενή ενώ, πρέπει, βάσει νόμων να συνεργάζονται προς τη διείσδυση των γενόσημων προϊόντων και μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, εντούτοις είτε δεν τους έχει δοθεί το κατάλληλο οικονομικό κίνητρο προς επίτευξη του στόχου αυτού, είτε τους δίνεται, μέσα από στρεβλώσεις του ρυθμιστικού πλαισίου οικονομικό αντικίνητρο. Η ολιγωρία του κράτους εφαρμογής στο έπακρο, των νόμων καθώς και ο ελλιπής σχεδιασμός της τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων στη χώρα μας, αποτελούν τροχοπέδη στην ανάπτυξη των γενόσημων και ελάφρυνσης περιττού κόστους από τη φαρμακευτική δαπάνη του κράτους, των εταιρειών και των ασθενών.

5.3.3 Σύγκριση τιμών φαρμάκων στην Ελλάδα με 18 ευρωπαϊκές χώρες- Σύγκριση ποσοστού γενόσημων

Τα φάρμακα μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε τρεις μεγάλες κατηγορίες ανάλογα με το αν βρίσκονται σε καθεστώς προστασίας των δεδομένων τους (on-patent), αν είχαν κάποτε δίπλωμα ευρεσιχτενείας που πλέον όμως έχουν απωλέσει (off-patent), και τα γενόσημα που έχουν ίδια δραστική ουσία, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με τα off-patent, όπως έχει αναφερθεί και προηγουμένως. Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται οι τιμές ανά μονάδα όπως προκύπτουν στην Ελλάδα σε σύγκριση με το μέσο όρο 18 χωρών της ΕΕ. Ακόμη, γίνεται σύγκριση τιμών μεταξύ Ιρλανδίας, Ιταλίας, Πορτογαλίας και Ισπανίας με βάση στοιχεία της IQVIA (MAT 08/2018). Όλα τα

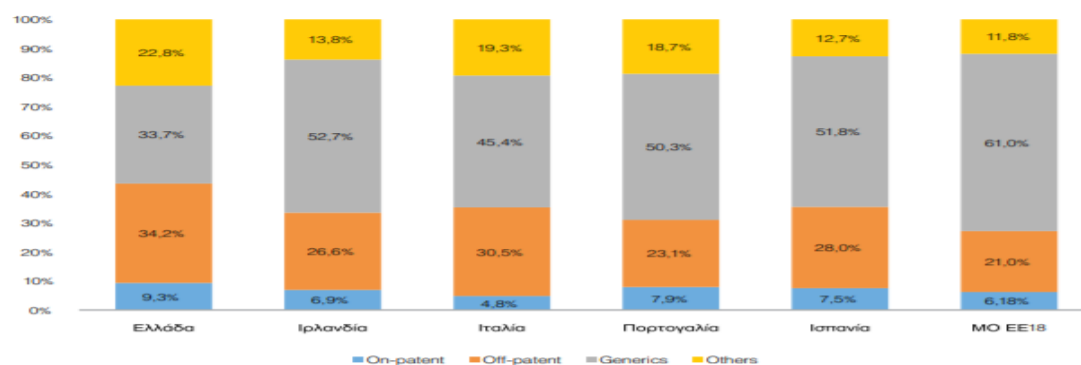
στοιχεία αφορούν λιανικές πωλήσεις φαρμάκων και από εκεί εξάγονται οι μέσες τιμές για τα ακόλουθα.



Γράφημα 34: Τιμές ανά μονάδα κατηγορίας φαρμάκων σε Ελλάδα και υπόλοιπες 18 χώρες της ΕΕ (2018)

Πηγή: IQVIA, 08/2018

Αντίστοιχα για τις ίδιες χώρες και ίδια χρονική περίοδο το ποσοστό διείσδυσης σε όγκο των εν λόγω φαρμάκων, βάσει λιανικών πωλήσεων είναι τα εξής:

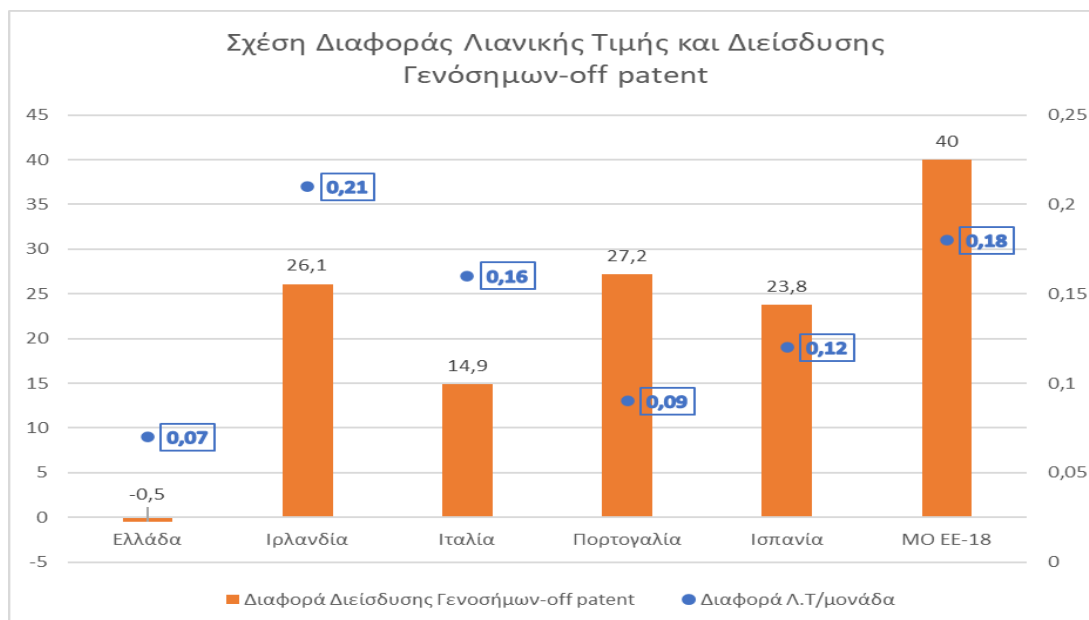


Γράφημα 35: Ποσοστό διείσδυσης γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο, σε Ελλάδα και 18 χώρες της ΕΕ (2018)

Πηγή: IQVIA 08/2018

Σε σχέση τόσο με τις εξεταζόμενες χώρες, όσο και με το μέσο όρο 18 χωρών της ΕΕ η Ελλάδα φαίνεται να έχει τα πιο ακριβά γενόσημα σε επίπεδο λιανικής τιμής με τιμή μονάδας 0,17 έναντι 0,13 του μέσου όρου. Παράλληλα, η μέση λιανική τιμή πώλησης των off-patent προϊόντων της ανά μονάδα είναι αρκετά χαμηλότερη του μέσου όρου των 18 χωρών της ΕΕ με 0,24€ ανά μονάδα έναντι 0,31€ (ΣΦΕΕ & IOBE, 2019). Οι τιμές που αναδεικνύονται στην Ελλάδα, σαφώς και δεν προσανατολίζουν τον πολίτη προς την κατανάλωση γενόσημων προϊόντων, αφού η διαφορά λιανικής τιμής off patent με γενόσημα είναι μόλις 0,07€ ανά μονάδα, η μικρότερη μεταξύ των εξεταζόμενων χωρών. Παράλληλα, τα πρωτότυπα φάρμακα που είναι ακόμα υπό καθεστώς πατέντας εμφανίζουν μεγαλύτερη διείσδυση στη χώρα μας, έναντι κάθε χώρας που μελετάται καθώς και του μέσου όρου των 18 χωρών της ΕΕ. Αφενός τα on-patent προϊόντα που κυκλοφορούν είναι πολύ πιο οικονομικά έναντι των ΕΕ-18,

Ιρλανδίας και Ισπανίας, αφετέρου, διαφαίνεται ότι ένα ποσοστό της συνταγογράφησης έχει μετακλιστεί από τα γενόσημα ή off-patent σε εκείνα τα προϊόντα, ποσοστό αναλογικά μεγαλύτερο σε σχέση με τα υπόλοιπα κράτη, που γεννά αμφιβολίες σχετικά με την τήρηση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, ενώ παράλληλα αναδεικνύει την αναγκαιότητα τους και το γρήγορο ρυθμό που θα πρέπει να ακολουθήσει η ελληνική Πολιτεία σχετικά με την πλήρη καθιέρωση τους για το σύνολο των ασθενειών.



Γράφημα 36: Σχέση μεταξύ διαφοράς στη λιανική τιμή ανά μονάδα γενόσημων και off-patent και διαφοράς ποσοστού διείσδυσης στην εξωνοσοκομειακή αγορά αυτών των κατηγοριών (2018)

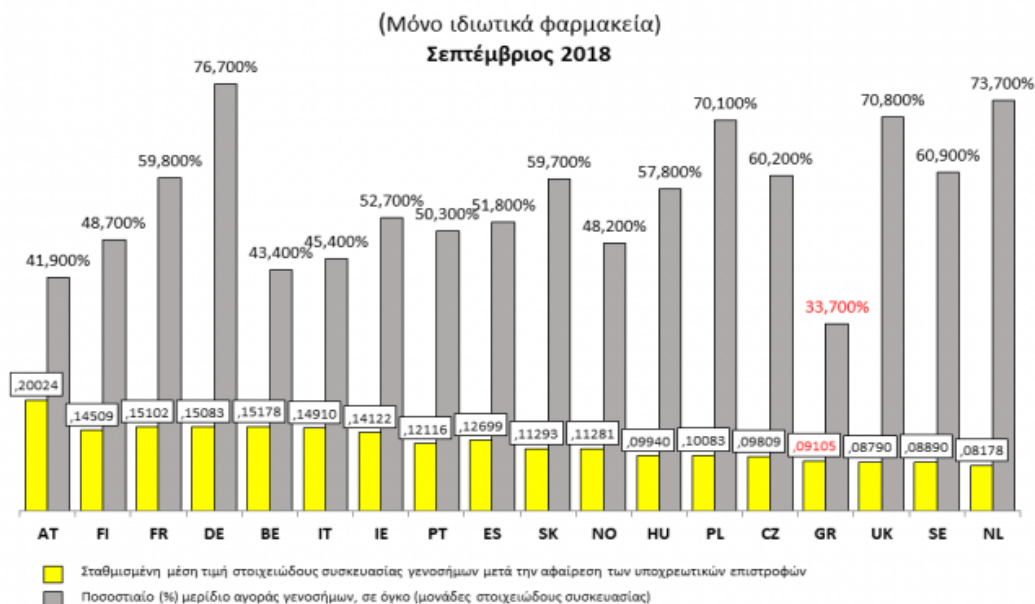
Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από IQVIA 08/2018

Είναι όμως μόνο ζήτημα τιμής η διείσδυση των γενόσημων στη χώρα μας;

Συγκρίνοντας την Ελλάδα, με την όμορη ως προς τις τιμές φαρμάκων Πορτογαλία, διαφαίνεται χαρακτηριστικά ότι η Πορτογαλία υπερέχει συντριπτικά ως προς τη διείσδυση των γενόσημων προϊόντων στη φαρμακευτική αγορά. Τα γενόσημα, σε όγκο αντιπροσωπεύουν 27,2 εκατοστιαίες μονάδες μεγαλύτερο ποσοστό έναντι των off-patent, ενώ στην Ελλάδα υπερέχουν τα πρωτότυπα, έστω και με ισχύ πλεόν ποσοστό. Επίσης η Πορτογαλία έχει τη μεγαλύτερη διείσδυση σε γενόσημα προϊόντα σε σχέση με τις υπόλοιπες εξεταζόμενες, αν και βρίσκεται σε ποσοστό πολύ χαμηλότερο από το μέσο όρο της ΕΕ των 18 κρατών. Μάλιστα, η διαφορά της λιανικής τιμής των προϊόντων η δεύτερη μικρότερη μετά την Ελλάδα. Επομένως, καθίσταται σαφές ότι η Πορτογαλία έχει επιτύχει σημαντικές μεταρρυθμίσεις ώστε να πείσει τους επαγγελματίες υγείας να προτείνουν και να προωθούν τα γενόσημα προϊόντα έναντι των off-patent, σε μεγαλύτερο βαθμό από τα υπόλοιπα κράτη και, σίγουρα σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό από την Ελλάδα.

Η πολιτική της Πορτογαλίας, με χαμηλότερο επίπεδο λιανικών τιμών τόσο στα off-patent όσο και στα γενόσημα προϊόντα είναι επιβαρυντικές προς τις εταιρείες κυκλοφορίας τους σε σχέση με την Ελλάδα; Εξυπηρετεί τον ανταγωνισμό στην προσπάθεια διείσδυσης νέων εταιρειών με γενόσημα προϊόντα, για τη μακροπρόθεσμη συρρίκνωση της φαρμακευτικής δαπάνης;

Καθαρή τιμή & μερίδια αγοράς γενοσήμων στην ΕΕ



Γράφημα 37: Σταθμισμένη μέση καθαρή τιμή ανά μονάδα γενοσήμων και ποσοστό μεριδίου αγοράς αυτών (2018)

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από: 1. IQVIA, 2. PPRI: Country Reports, 3. HiT “Pharmaceutical Regulation in 15 European countries”

Η απάντηση και στα δύο ερωτήματα είναι υπέρ της Πορτογαλίας σε σχέση με την Ελλάδα. Η οριζόντια και συνεχώς αυξανόμενη επιβολή clawback και rebate, αφαιρούνται από τον ισολογισμό κάθε εταιρείας ως επιπλέον έξοδο και, όπως έχουμε αναλύσει σχετίζεται άμεσα τις πωλήσεις. Ουσιαστικά, είναι μία έκπτωση επί της ex-factory τιμή της εταιρείας, τα χρήματα της οποίας δεν επιστρέφουν στην αγορά αλλά στον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ. Οι εταιρείες γενοσήμων στην Ελλάδα, ενώ αρχικώς, πωλούν τα προϊόντα τους σε υψηλότερες τιμές στα φαρμακεία, και, ως εκ τούτου στους ασθενείς σε σχέση με την Πορτογαλία, εντούτοις έχουν πολύ μικρότερο κέρδος σε σχέση με τις εταιρείες άλλων χωρών. Το κράτος, ενώ έχει επενδύσει σημαντικό χρόνο στην προσπάθεια συγκράτησης και περικοπής των τιμών, μόνο ένα μικρό μέρος αυτής της προσπάθειας διαφαίνεται στην πραγματική αγορά. Αποτέλεσμα αυτού, σε συνδυασμό με την ελλιπή νομοθέτηση διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων, είναι αφενός η πολύ μικρή διείσδυση γενοσήμων με παράλληλη αύξηση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, αφετέρου η δημιουργία μη ανταγωνιστικού περιβάλλοντος για κυκλοφορία νέων γενόσημων προϊόντων. Εξάλλου, στις χώρες που η σταθμισμένη μέση τιμή των γενόσημων είναι παραπλήσια με αυτή της Ελλάδας, το ποσοστό διείσδυσης είναι άνω του 60%, επομένως και το κέρδος των εταιρειών είναι πολύ υψηλότερο. Αν αντίστοιχα στην Ελλάδα, το ποσοστό διείσδυσης ήταν 60%, η σταθμισμένη μέση τιμή θα ήταν πολύ μικρότερη, άρα και το κέρδος που θα παρουσίαζαν. Ως απότοκο απορρέει το γεγονός ότι η πολιτική που έχει ακολουθηθεί, μέχρι στιγμής, είναι πολιτική «τυφλής» μείωσης του κόστους από τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ, χωρίς να έχει προβλεφθεί η κατάλληλη σειρά μέτρων για

ανακούφιση όλων των εμπλεκόμενων μερών, δηλαδή του κράτους, των ασθενών και των φαρμακευτικών εταιρειών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6:

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΔΙΕΘΝΩΣ

Μερικά παραδείγματα εφαρμογής μέτρων πολιτικής γενοσήμων είναι τα ακόλουθα:

Πίνακας 22: Εφαρμοσμένα μέτρα πολιτικής γενοσήμων μεταξύ χωρών της ΕΕ και της Ελλάδας

	Στόχος	Παραδείγματα μέτρων	Εφαρμογή των μέτρων (αριθμός χωρών ΕΕ)	Εφαρμογή στην Ελλάδα
Έλεγχος τιμών γενοσήμων	Παραγωγή εξοικονομήσεων	Ελεύθερη τιμολόγηση	5	ΟΧΙ
		Μείωση Τιμών	19	ΝΑΙ
		Διαγωνισμοί Προμηθειών		
		Σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς		
		Καθορισμός ανώτατων τιμών		
	Σύνδεση τιμής γενοσήμων και τιμής φαρμάκων αναφοράς			
Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Υποχρεωτική ή προτεινόμενη πρακτική	26	Υποχρεωτική
Θεραπευτική υποκατάσταση με γενόσημα	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Υποχρεωτική ή προτεινόμενη υποκατάσταση στα φαρμακεία	24	Υποχρεωτική
Έλεγχος και παρακολούθηση συνταγογράφησης	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Έλεγχοι στη συνταγογράφηση	6	ΝΑΙ
		Κατευθυντήριες οδηγίες στη συνταγογράφηση	14	ΝΑΙ
Κίνητρα στο ιατρικό σώμα	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	10	ΝΑΙ
Σύστημα αποζημίωσης	Παραγωγή εξοικονομήσεων	Σύστημα τιμών αναφοράς	17	ΝΑΙ
Κίνητρα στους φαρμακοποιούς	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	14	ΝΑΙ
Κίνητρα στους ασθενείς	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	23	ΝΑΙ
Ενημέρωση για την αξία των γενοσήμων	Αύξηση ζήτησης για γενόσημα	Εκπαίδευση και ενημέρωση ιατρών, φαρμακοποιών και ασθενών	14	ΌΧΙ

Πηγή: “Πολιτικές Διαχείρισης των Γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα”, 2018

Τα περισσότερα κράτη έχουν αναδείξει την προώθηση της χρήσης γενοσήμων σκευασμάτων ως βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής πολιτικής με σκοπό τόσο την αντιμετώπιση των χρηματοδοτικών πιέσεων που επιφέρει η οικονομική κρίση όσο και των δεδομένων περιορισμών στη διαθεσιμότητα των πόρων, οι οποίοι αυξάνει όσο περνούν τα χρόνια εξαιτίας του μεγάλου δημογραφικού ζητήματος που προκύπτει. Οι παρεμβάσεις στην αγορά των γενοσήμων εξάλλου δεν αποτελούν, συνήθως, επιμέρους μέτρα φαρμακευτικής πολιτικής αλλά στρατηγική προτεραιότητα της εκάστοτε κεντρικής διοίκησης.

Δύο είναι οι βασικές κατηγορίες που εξετάζονται από κράτη για την εφαρμογή της πολιτικής των γενοσήμων. Πρώτον, ο έλεγχος της εσωτερικής αγοράς, τα μέτρα της οποίας έχουν ως στόχο το θετικό επηρεασμό του όγκου κατανάλωσης γενοσήμων, του όγκου των συνολικών διαθέσιμων στην αγορά και τη συγκράτηση των τιμών τους και

των κερδών όλων των εμπλεκομένων. Δεύτερον, η διευθέτηση των σχέσεων που διέπουν τα γενόσημα με τα φάρμακα αναφοράς που έχουν ως στόχο την ενίσχυση της διαδικασίας με την οποία τα γενόσημα επηρεάζουν την αγορά του φαρμάκου, δεδομένου ότι αυτά έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν τη συνολική αγορά προσδίδοντας στοιχεία ανταγωνισμού. Συνήθως περιλαμβάνει μέτρα προς τη διαμόρφωση και την υποστήριξη ενός πλαισίου ανταγωνισμού και τη λειτουργία υπέρ της αγοράς γενοσήμων. Παράλληλα επιδιώκεται η αποθάρρυνση εμφάνισης σχημάτων και πρακτικών που, συχνά υιοθετούνται από τις εταιρείες παραγωγής φαρμάκων αναφοράς με σκοπό να καθυστερήσουν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά. (Καραμπλή, Ολλανδέζος, Γείτονα, & Κυριόπουλος, 2006)

Οι τομείς που εστιάζουν τα ξένα κράτη για εφαρμογή της πολιτικής γενοσήμων είναι:

- 1) Εκπαίδευση και Ενημέρωση Επαγγελματιών υγείας και Ασθενών.
Οι επαγγελματίες υγείας ως κύριοι διαμορφωτές των απόψεων των ασθενών, αποτελούν βασικούς συντελεστές που επηρεάζουν τη ζήτηση των γενοσήμων. Στο πλαίσιο αυτό, και, επειδή για αρκετό χρονικό διάστημα, ούτε οι ίδιοι ήταν εξοικειωμένοι με τη χρήση γενοσήμων σκευασμάτων προωθήθηκαν από διάφορα κράτη εκπαιδευτικές και ενημερωτικές δράσεις σχετικά με τη θεραπευτική αξία τους. Αποδέκτες ήταν, εκτός από τους ιατρούς και φαρμακοποιούς και οι ίδιοι οι ασθενείς. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το Ηνωμένο Βασίλειο και, ιδιαίτερα η Σκωτία (Godman et al, 2016). Ακόμη, η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας σε προπτυχιακό επίπεδο συνετέλεσε στην καλύτερη αφομοίωση της λειτουργία των γενοσήμων και, επομένως στη συνταγογράφηση με βάση δραστική ουσία αλλά και τη θεραπευτική υποκατάσταση με γενόσημα με απώτερο σκοπό την ορθολογικότερη χρήση φαρμάκων. (Hassali et al, 2014)
- 2) Έλεγχος συνταγογράφησης (Μπραουδάκη, και συν., 2018).
Υπάρχουν διάφοροι τρόποι που υιοθετεί κάθε κράτος στην προσπάθεια ελέγχου της συνταγογράφησης, όλες όμως με ένα κοινό σκοπό, την προώθηση των οικονομικότερων γενοσήμων σε σχέση με τα πιο ακριβα φάρμακα αναφοράς.
Έτσι:
 - a. Πολλές ευρωπαϊκές χώρες έχουν θέσει συνταγογραφικά όρια που αφορούν κυρίως τον καθορισμό του επιπέδου γενοσήμων που συνταγογραφούνται ως ποσοστό επί των συνολικών συνταγών.
 - b. Δημιουργία εθνικών συνταγολογίων που δίνονται σε επαγγελματίες υγείας με τα φάρμακα αναφοράς που έχουν εγκριθεί, τα θεραπευτικά ισοδύναμα τους καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη θεραπευτική ισοδυναμία. Χαρακτηριστικά παραδείγματα το «Orange Book» των ΗΠΑ και το «Wise List Drug» της Σουηδίας.
 - c. Χρήση πληροφοριακών συστημάτων για παρακολούθηση της συνταγογράφησης. Στην Πορτογαλία, έχει γίνει προσπάθεια ενσωμάτωσης των κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ώστε να διασφαλίζεται η υποχρεωτικά νομοθετημένη τήρηση τους, μέσω συστηματικής παρακολούθησης τη συνταγογραφικής πρακτικής. Αντίστοιχα συστήματα υποστήριξης στη λήψη αποφάσεων των ιατρών τα οποία ενθαρρύνουν τη συνταγογράφηση με δραστική ουσία, παρουσιάζοντας εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες με έμφαση στη διείσδυση γενοσήμων εφαρμόζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο.

- d. Τέλος, η προσέγγιση θεραπείας κατά στάδια έχει εφαρμοστεί σε διάφορες χώρες. Στις ΗΠΑ, η προσέγγιση αυτή ορίζει ότι ο ασθενής οφείλει να καταναλώσει πρώτα ένα οικονομικότερο γενόσημο φάρμακο ή ένα off-patent, πριν δοκιμάσει ένα ακριβότερο on-patent. Στόχος, η μετάβαση ακριβότερων θεραπειών σε φθηνότερες εναλλακτικές. Για τον έλεγχο της διαδικασίας έχουν αναπτυχθεί πληροφοριακά συστήματα, τα οποία ελέγχουν προγενέστερες συνταγές του ασθενή στην περίπτωση που πρόκειται να συνταγογραφηθεί ένα φάρμακο δεύτερης γραμμής. Μόνο εφόσον ο ασθενής έχει ήδη λάβει θεραπεία πρώτης γραμμής, έχει τη δυνατότητα να καταναλώσει θεραπεία δεύτερης γραμμής, με καθεστώς αποζημίωσης. Μοναδική εξαίρεση, αν για τη συγκεκριμένη ασθένεια έχει προεγκριθεί από το κράτος ακριβότερη επιλογή φαρμάκου on-patent. Αντίστοιχα στην Ισλανδία, αν στην πρώτη επίσκεψη του ασθενούς στον ιατρό, δε συνταγογραφηθεί γενόσημο φάρμακο, ο ασθενής καλείται να πληρώσει το φάρμακο εξ'ολοκλήρου. Παρόμοιοι περιορισμοί έχουν τεθεί σε Αυστρία, Φινλανδία, Νορβηγία και Σουηδία.
- 3) Συνταγογράφηση με δραστική ουσία και θεραπευτική υποκατάσταση.
Η συνταγογράφηση με δραστική ουσία στοχεύει στην προώθηση χρήσης του οικονομικότερου σκευάσματος, χωρίς να χάνεται η θεραπευτική αξία, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών. Η έννοια της θεραπευτικής υποκατάστασης αφορά στο δικαίωμα που έχει ο φαρμακοποιός να αλλάζει ένα φάρμακο αναφοράς το οποίο, ενδεχομένως αναφέρεται στη συνταγή με ένα οικονομικότερο γενόσημο του. Στην Ευρώπη, η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας δεν επιτρέπεται σε τρεις χώρες, ενώ εφαρμόζεται υποχρεωτικά σε επτά. Στην Κύπρο, είναι υποχρεωτική στο δημόσιο τομέα, ενώ απαγορεύεται στον ιδιωτικό. Στις υπόλοιπες χώρες είναι προαιρετική και ενθαρρύνεται η χρήση της από την κεντρική διοίκηση, με οικονομικά, συνήθως κίνητρα. Η θεραπευτική υποκατάσταση εφαρμόζεται συνδιαστικά με τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας σε Κροατία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ιρλανδία, Νορβηγία, Ολλανδία, Πολωνία, Τσεχία και Ουγγαρία.
- 4) Δίνονται οικονομικά κίνητρα σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για αυξημένη χρήση γενοσήμων ή αντικίνητρα για μειωμένη χρήση προϊόντων off-patent.
- a. Ιατροί: Το σύστημα κυρώσεων ή επιβραβεύσεων των ιατρών, ανάλογα με τη συνταγογραφική τους συμπεριφορά εντάσσεται στην πρακτική πληρωμής και αποζημίωσης των ιατρών βάσει της επίδοσης τους. Ειδικότερα, στην Ουγγαρία οι ιατροί λάμβαναν κάποια επιπρόσθετη αμοιβή όταν επέλεγαν θεραπεία με οικονομικό γενόσημο, ενώ στη Γαλλία οι γενικοί ιατροί το 2009 και το 2012 επιβραβεύονταν οικονομικά, με την όλο και μεγαλύτερη συνταγογράφηση γενοσήμων, βάσει επίδοσης. Ακόμη, σε ορισμένες χώρες έχουν θεσμοθετηθεί κλειστοί προϋπολογισμοί για τους ιατρούς. Στη Γερμανία, έχει θεσπιστεί για κάθε ειδικότητα, λαμβάνοντας υπόψιν επίσης την ηλικία των ασθενών που εξυπηρετεί, το είδος των περιστατικών που αναλαμβάνει και τη γεωγραφική ενότητα που δραστηριοποιείται. Σε περίπτωση υπέρβασης του προϋπολογισμού εξετάζεται αν αυτό ήταν απότοκο μη αποτελεσματικής συνταγογραφικής συμπεριφοράς ή αποτέλεσμα των αναγκών των ασθενών. Αν φέρει ο ίδιος την ευθύνη, υπόκειται σε καθεστώς προστίμου, με τη μορφή είτε της άμεσης

αποζημίωσης εκ μέρους του ιατρού, είτε την αφαίρεση του ελλείματος από τον επόμενο προϋπολογισμό. Αν ωστόσο, το κόστος συνταγογράφησης του είναι μικρότερου του προϋπολογισμού, τότε γίνεται παρακράτηση του ποσού από τον ιατρό. Στο Ηνωμένο Βασίλειο όπου επίσης εφαρμόζεται αντίστοιχος νόμος, το ποσό αυτό μπορεί να αξιοποιηθεί από τον ιατρό σε εκπαιδευτικά προγράμματα. Άλλες χώρες που εφαρμόζονται οι κλειστοί προϋπολογισμοί είναι η Ιταλία, η Ισπανία, η Γαλλία και η Σουηδία.

- b. Φαρμακοποιοί: Στην πλειοψηφία των χωρών εφαρμόζονται οικονομικά κίνητρα ή αντικίνητρα με απώτερο στόχο τη μεγαλύτερη δυνατή θεραπευτική υποκατάσταση με γενόσημα σκευάσματα. Αρκετές ευρωπαϊκές χώρες, φαίνεται να αλλάζουν τον τρόπο υπολογισμού της αποζημίωσης των φαρμακοποιών από την αποζημίωση βάσει ποσοστού επί της τιμής του φαρμάκου στην αποζημίωση βάσει ενός παγίου ποσού πληρωμής ανά φάρμακο ή συνταγή που εκτελείται. Η αποζημίωση ως ποσοστού επί της τιμής, συνήθως ωθούσε τους φαρμακοποιούς στην πρόταση και πώληση ακριβότερων φαρμάκων. Ακόμη, εναλλακτικά συστήματα αποζημίωσης ωθούν τους φαρμακοποιούς στο να πείσουν τον ασθενή για την αξία του γενόσημου σκευάσματος, και, έτσι να γίνει θεραπευτική υποκατάσταση στο φαρμακείο. Αυτό, επιτυγχάνεται είτε με τον περιορισμό των περιθωρίων κέρδους ως ποσοστού επί της τιμής του φαρμάκου (regressive margins), είτε με την οικονομική επιβράβευση του φαρμακοποιού στην περίπτωση που γίνει θεραπευτική υποκατάσταση με ένα πιο οικονομικό γενόσημο. Σε 16 ευρωπαϊκές χώρες εφαρμόζονται τα «regressive margins», σε 5 μόνο πάγια αμοιβή επί των συνταγών ή/και των φαρμάκων και σε 7 υπάρχει συνδιασμός και των 2. Τέλος, έχουν εισαχθεί συστήματα αποζημίωσης των φαρμακοποιών βάσει επίδοσης. Στη Γαλλία, για παράδειγμα, εξετάζεται η υποκατάσταση 30 φαρμάκων με γενόσημα, με στόχο την υποκατάσταση στο 85% που προτείνουν για τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα. Στην Ιρλανδία ορίστηκαν ομάδες εναλλάξιμων φαρμάκων, ενώ στην Ιαπωνία τέθηκαν υψηλότεροι στόχοι γενοσήμων για τους φαρμακοποιούς. Με την επίτευξη αυτών, θα είχαν ακόμη υψηλότερες οικονομικές επιβραβεύσεις.
- c. Ασθενείς: Ακόμα ένα βασικό κριτήριο επιλογής ενός φαρμάκου από τους ασθενείς αποτελεί το κόστος που αυτό επιφέρει στους οικογενειακούς προϋπολογισμούς. Πολλές είναι οι χώρες που εφαρμόζουν μέτρα που μειώνουν το κόστος για τον ασθενή που επιλέγει κάποιο γενόσημο. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η προσαρμογή των επιπέδων συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος του φαρμάκου ανάλογα αν επιλέξει ένα γενόσημο ή όχι. Γενικά, είναι πολύ πιθανή η αύξηση της ζήτησης για γενόσημα από τον ασθενή στις περιπτώσεις που καθορίζεται χαμηλότερη συμμετοχή με την επιλογή τέτοιων σκευασμάτων. Η πιθανότητα αυτή μπορεί να αυξηθεί ακόμη περισσότερο όταν εφαρμόζεται σύστημα τιμών αναφοράς, το οποίο αποζημιώνει τιμές, αρκετά χαμηλότερες των λιανικών τιμών των περισσότερων off-patent προϊόντων. Ενδεικτικά, στη Γαλλία, στο παρελθόν οι ασθενείς όταν επέλεγαν γενόσημο προϊόν αποζημιώνονταν άμεσα, ενώ με την επιλογή off-patent έπρεπε να περιμένουν μεγαλύτερο διάστημα. Στη Γερμανία, εφόσον ο ασθενής επέλεγε γενόσημο με τιμή

αποζημίωσης χαμηλότερη τουλάχιστον κατά 30% από την τιμή αναφοράς, πλήρωνε μηδενική συμμετοχή κατά την εκτέλεση της συνταγής. Τέλος, στην Αυστρία οι ασθενείς λαμβάνουν έκπτωση στο επιπλέον κόστος που καταβάλλουν κατά την επίσκεψή τους σε έναν ιατρό, όταν πρόκειται για συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων.

- 5) Έγκριση κυκλοφορίας γενοσήμων και κίνητρα για τη βιομηχανία.
Το θεσμικό πλαίσιο για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας των γενοσήμων φαρμάκων επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τις συνθήκες ανταγωνισμού μεταξύ τόσο των γενοσήμων όσο και των φαρμάκων αναφοράς στο σύνολο της αγοράς. Έχοντας αντικρουόμενα συμφέροντα, και από θέση ισχύος εταιρείες με πρωτότυπα προϊόντα που τείνουν να απωλέσουν το καθεστώς πατέντας, συχνά τοποθετούν εμπόδια στις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων προϊόντων, όταν πρόκειται να κυκλοφορήσουν ένα νέο προϊόν. Στο πλαίσιο αυτό, δύο είναι οι παράμετροι που μπορούν να επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τις συνθήκες ανταγωνισμού σε μια φαρμακευτική αγορά. Η πρώτη είναι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τη λήξη της περιόδου προστασίας της ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου αναφοράς μέχρι την έγκριση άδειας κυκλοφορίας του γενοσήμου φαρμάκου. Η δεύτερη είναι το χρονικό διάστημα που απαιτείται προκειμένου να ληφθούν οι αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης από τις εκάστοτε ρυθμιστικές αρχές. Η σύντηξη αυτών των διαστημάτων κινητοποιεί τους περισσότερους παραγωγούς γενοσήμων στην παραγωγή και κυκλοφορία νέων προϊόντων, ενώ παράλληλα τείνει να θέσει στην ίδια θέση τα γενόσημα με τα φάρμακα αναφοράς ως προς τις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης, ενισχύοντας τις ανταγωνιστικές συνθήκες στη συνολική αγορά και περιορίζοντας τυχόν μονοπωλιακές συμπεριφορές των εταιρειών παραγωγής φαρμάκων αναφοράς. Τα χρονικά διαστήματα αυτά διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των χωρών. Έτσι, στην Ευρώπη το 2016, το μικρότερο μέσο χρόνο αναμονής από την ημέρα που η εταιρεία αιτείται ένταξη του φαρμάκου στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης μέχρι την εισαγωγή του γενοσήμου φαρμάκου στην αγορά σημειώνουν η Πορτογαλία και η Φινλανδία, ενώ το μεγαλύτερο η Ελλάδα, καθυστερώντας τη διαδικασία 6-9 μήνες περίπου. Η πρακτική μείωσης του συνολικού χρόνου που απαιτείται για την κυκλοφορία ενός γενοσήμου έχει υιοθετηθεί ήδη από το 2010 στην Τσεχία, μέσω απλούστευσης των διαδικασιών έγκρισης των γενοσήμων. Στην Πορτογαλία, έγιναν αλλαγές με σκοπό την επιτάχυνση διαδικασιών για κυκλοφορία των γενοσήμων με τον περιορισμό της σύνδεσης της εισόδου των γενοσήμων στην αγορά με τη λήξη της προστασίας της πατέντας. Τέλος, σε Καναδά και ΗΠΑ είναι δυνατή η υποβολή και έγκριση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας ενός γενοσήμου φαρμάκου πριν ακόμη λήξει η περίοδος προστασίας δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. Μάλιστα, δίνονται κίνητρα στις εταιρείες γενοσήμων, καθώς η εταιρεία που θα προλάβει να ολοκληρώσει την αίτηση μέχρι μια προκαθορισμένη ημερομηνία υποβολής λαμβάνει δικαιώματα αποκλειστικής κυκλοφορίας για μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο.
- 6) Άμεσος ή έμμεσος έλεγχος τιμών γενοσήμων ή ελεύθερη τιμολόγηση.
Σε λίγες χώρες παγκοσμίως, όπως στην Ολλανδία, τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Σουηδία, τη Δανία, τον Καναδά και τις ΗΠΑ έχει επιλεγεί το καθεστώς ελεύθερης τιμολόγησης των γενοσήμων φαρμάκων. Στις περισσότερες χώρες παγκοσμίως και εντός ΕΕ, αντιθέτως, έχουν επιλεγεί πιο παρεμβατικές πρακτικές τιμολόγησης των γενοσήμων με σκοπό τη διατήρηση των τιμών τους σε χαμηλά επίπεδα και στη δημιουργία ανταγωνιστικού

περιβάλλοντος τιμών στην αγορά. Τέτοιοι έλεγχοι των τιμών των γενοσήμων είναι η ποσοστιαία σύνδεση των γενοσήμων με τις αντίστοιχες τιμές των φαρμάκων αναφοράς (price linkage), η δυναμική τιμολόγηση και η χρήση κοστολογικών στοιχείων με την προσθήκη εύλογου κέρδους για εταιρείες και λοιπούς εμπλεκόμενους, ο καθορισμός ανώτατων τιμών (price capping policies) και η διεξαγωγή διαγωνισμών για την προμήθεια των φαρμάκων.

Η συνηθέστερη μέθοδος τιμολόγησης των γενοσήμων είναι η σύνδεση της τιμής των off-patent φαρμάκων, των on-patent και των γενοσήμων. Η πρακτική αυτή εφαρμόζεται συνήθως για τον καθορισμό των τιμών των αποζημιούμενων εκτός προστασίας φαρμάκων και των γενοσήμων, η οποία καθορίζεται ως ποσοστό της τιμής του off-patent προϊόντος. Η μέθοδος σύνδεση της τιμής των γενοσήμων με την τιμή των off-patent, με διάφορες παραλλαγές ως προς το ποσοστό έχει εφαρμοστεί σε περίπου 15 ευρωπαϊκές χώρες ήδη από το 2012. Επιπλέον, ένα ακόμη σύστημα καθορισμού τιμών είναι το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς που ορίζει την τιμή των γενοσήμων, βάσει της τιμής των γενοσήμων ίδιας δραστικής ουσίας ανά μονάδα. Το σύστημα των εξωτερικών τιμών αναφοράς εφαρμόζεται σε περίπου 9 χώρες της Ευρώπης. Όσον αφορά στον καθορισμό ανώτατων λιανικών τιμών ή τιμών αποζημίωσης ορίζεται με διάφορους τρόπους στην Ευρώπη. Ενδεικτικά, η ανώτατη τιμή δύναται να προκύψει μέσω της χρήσης του εργαλείου των εξωτερικών τιμών αναφοράς, με τη χρήση της μέσης τιμής των γενοσήμων αντίστοιχης κατηγορίας (internal reference pricing), την τιμή του φαρμάκου αναφοράς (price linkage) ή την τιμή που προκύπτει μετά από διαπραγμάτευση με την εκάστοτε φαρμακοβιομηχανία (συμφωνίες τιμής-όγκου, διαπραγμάτευση). Για παράδειγμα σε χώρες όπως η Γερμανία, η Ολλανδία, η Σουηδία, η Δανία και η Ουγγαρία εφαρμόζονται διαγωνισμοί για την προμήθεια φαρμάκων στον εξωνοσοκομειακό τομέα. Έτσι, ο παραγωγός/ΚΑΚ που θα προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή είτε θα είναι ο αποκλειστικός προμηθευτής για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία είτε η τιμή προσφοράς που έχει εγκριθεί θα είναι η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων της ίδια δραστικής ουσίας. Η ασφάλιση και στις 2 περιπτώσεις αποζημιώνει την κατώτατη τιμή. Αντίστοιχα και για το νοσοκομειακό τομέα, εκείνος που υποβάλλει την πιο οικονομική προσφορά, συνήθως είναι και αποκλειστικός προμηθευτής για τη συγκεκριμένη δραστική ή τουλάχιστον προμηθεύει το μεγαλύτερο ποσοστό της ποσότητας που χρειάζονται τα δημόσια νοσοκομεία.

7) Προσαρμογές μηχανισμού υποχρεωτικών επιστροφών (rebates).

Σε ορισμένες χώρες, όπως Ιρλανδία, Γαλλία και Βέλγιο, οι παραγωγοί/ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων εξαιρούνται από το μηχανισμό των υποχρεωτικών εκπτώσεων ή επιστροφών. Στόχος είναι η καλλιέργεια ενός περιβάλλοντος φιλικού προς τις εταιρείες γενοσήμων για προσέλκυση επενδύσεων και κυκλοφορία νέων γενόσημων φαρμάκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7:

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

7.1 Γιατί «εστίαση στα ψυχικά νοσήματα»;

Ένα πρόβλημα που μαστίζει την Ελλάδα τα τελευταία χρόνια, κυρίως ως αποτέλεσμα της μακροχρόνιας οικονομικής κρίσης που έχει πλήξει την πατρίδα και τους πολίτες της είναι αυτό των ψυχικών διαταραχών. Οι ψυχικές διαταραχές εκδηλώνονται με πολλούς και διαφορετικούς τρόπους, ενώ η διάγνωση τους ποικίλλει και αποτελεί αντικείμενο πολλών, ακόμη, ερευνών. Ενδεικτικά, οι κύριες ψυχικές διαταραχές είναι οι αγχώδεις διαταραχές, η κατάθλιψη, η διπολική διαταραχή, η σχιζοφρένεια (Harvey, Champe, Howland, & Mycek, 2006). Αυτές επιμερίζονται σε άλλες υποκατηγορίες, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις συνδέονται με τη χρήση και κατάχρηση αλκοόλ και ναρκωτικών. Σημαντικός δείκτης ανάδειξης της αύξησης των ψυχικών νοσημάτων αποτελούν και οι αυτοκτονίες που τα τελευταία έτη έχουν αυξηθεί κατακόρυφα στην Ελλάδα. Επίσης, η Ελλάδα διαγράφει μια από τις μεγαλύτερες αυξήσεις σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ όσον αφορά στην κατανάλωση αντικαταθλιπτικών σκευασμάτων, όπως θα δούμε και στη συνέχεια.

7.1.1 Ψυχικά νοσήματα σε Ελλάδα-Ευρώπη

Ο επιπολασμός των προβλημάτων ψυχικής υγείας στην Ευρώπη είναι πολύ υψηλός. Μάλιστα, ιδιαίτερα υψηλά είναι τόσο τα ποσοστά νοσηρότητας, όσο και τα ποσοστά θνησιμότητας ανάμεσα στους πολίτες της ΕΕ. Δεκάδες εκατομμύρια άνθρωποι σε ολόκληρη την ΕΕ βιώνουν τουλάχιστον ένα πρόβλημα ψυχικής υγείας κατά τη διάρκεια της ζωής τους και δεκάδες χιλιάδες πεθαίνουν κάθε χρόνο άμεσα από ψυχικές διαταραχές ή από αυτοκτονία, που σε πολλές περιπτώσεις συνδέεται με προβλήματα ψυχικής υγείας (OECD, 2018).

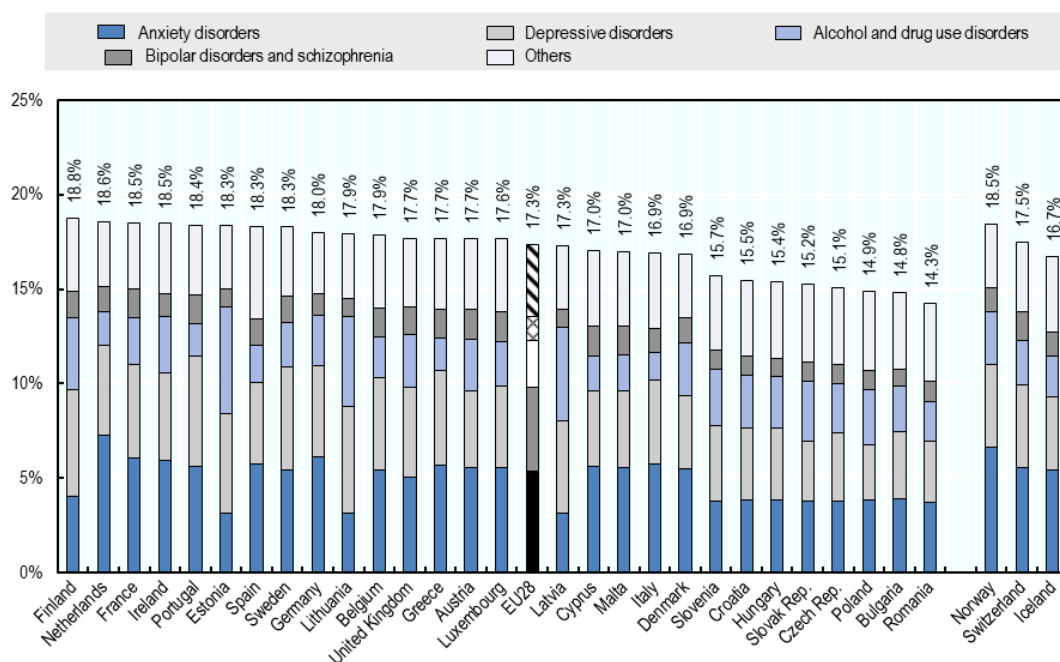
Η οικονομική επιβάρυνση για όλα τα κράτη, επίσης, είναι σημαντική. Ειδικότερα, το συνολικό κόστος που σχετίζεται με τις ψυχικές ασθένειες είναι άνω του 4% του ΑΕΠ, ως μέσος όρος των 28 κρατών-μελών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου και του Ηνωμένου Βασιλείου, - ή πάνω από 600 δισεκατομμύρια ευρώ - για το 2015. 190 δισεκατομμύρια ευρώ (ή 1,3% του ΑΕΠ) είναι άμεσες δαπάνες για υγειονομική περίθαλψη, άλλα 170 δισεκατομμύρια ευρώ (1,2% του ΑΕΠ) δαπανώνται για προγράμματα κοινωνικής ασφάλισης, ενώ επιπλέον 240 δισεκατομμύρια ευρώ (1,6% του ΑΕΠ) προκαλείται από έμμεσο κόστος στην αγορά εργασίας, λόγω της χαμηλότερης απασχόλησης και μειωμένη παραγωγικότητα αυτών των ασθενών λόγω της ψυχικής τους ασθένειας. Το κόστος των συνολικών δαπανών υγείας στην ΕΕ για το 2015 ως ποσοστό ΑΕΠ ανήλθε στο 9,7%. Ίσως, κάποια επιπλέον επένδυση των κρατών στην πρόληψη των ασθενειών αυτών, αλλά και στην εφαρμογή άμεσης επέμβασης και θεραπείας να μειώσει το επιπλέον 1,6% του ΑΕΠ που υπολογίζεται ως έμμεσο κόστος για τα κράτη.

Στην προσπάθεια αυτή, στρατηγικής σημασίας αποτελούν οι φαρμακευτικές πολιτικές που έχουν ήδη εντάξει ορισμένες χώρες, αλλά και άλλες που αναμένεται να εντάξουν, πολιτικές που θα πρέπει να έχουν ως κύριο στόχο τη μεγαλύτερη διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων σε αυτή την αγορά. Μόνο έτσι, θα γίνει εφικτή η πρόσβαση στα φάρμακα κατά των ψυχικών ασθενειών μεγαλύτερου μέρους του πληθυσμού που τα έχουν ανάγκη γρήγορα, ανακουφίζοντας παράλληλα τα δημόσια ταμεία από δαπάνες που

ενδεχομένως καλλιεργούν τα off-patent προϊόντα, καθώς και ορισμένα on-patent. Εκτός από το ανθρωποκεντρικό αποτέλεσμα που θα έχει η μεγαλύτερη ίαση του πληθυσμού, αναμένεται να επανεντάσσονται πιο γρήγορα στην κοινωνία και στο παραγωγικό κομμάτι, συνεισφέροντας ο καθένας στην επίτευξη των οικονομικών στόχων ολόκληρου του κράτους.

7.1.2 Η περίπτωση της Ελλάδας

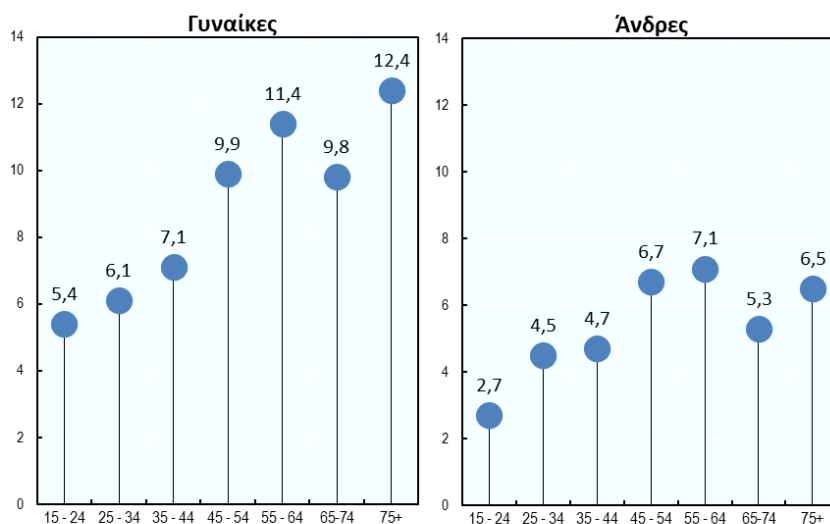
Βάσει των τελευταίων διαθέσιμων δεδομένων, στην Ελλάδα, ο αριθμός των ψυχικά νοσούντων αντιπροσωπεύει το 17,7% του συνολικού πληθυσμού και είναι υψηλότερος από το μέσο όρο των ΕΕ-28. Εκτός της κατηγορίας «alcohol and drug use disorders», τα ποσοστά της Ελλάδας σε όλες τις κατηγορίες είναι υψηλότερα σε σχέση με το μέσο όρο και, μάλιστα αναδεικνύονται στις πρώτες θέσεις. Για παράδειγμα μόνον η Ελλάδα μαζί με άλλες 5 χώρες εντός ΕΕ και την Ελβετία έχουν ποσοστό που αγγίζει το 2% του συνολικού πληθυσμού νοσούντων από διαφόρων τύπων διπολικές διαταραχές και σχιζοφρένεια.



Γράφημα 38: Επιπολασμός ψυχικά νοσούντων στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες χώρες της ΕΕ και της Ευρώπης (2016)

Πηγή: IHME, 2018

Επιπλέον, ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών που πάσχουν από κατάθλιψη, ίσως να μη ξεφεύγουν ποτέ από αυτό το φαύλο κύκλο και να νοσούν χρόνια. Η συγκεκριμένη ασθένεια μάλιστα, δείχνει να έχει ιδιαίτερες προτιμήσεις τόσο ως προς το φύλλο, όσο και ως προς την ηλικιακή ομάδα που πλήττει κυρίως. Ειδικότερα, οι γυναίκες δείχνουν να είναι πιο ευάλωτες προς τη νόσο σε σχέση με τους άνδρες ενώ οι ηλικιακές ομάδες που πλήττονται περισσότερο είναι οι άνθρωποι από 45-64 ετών και εκείνοι που είναι άνω των 75, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι οι υπόλοιπες ομάδες δεν πλήττονται. Για το 2014 η χρόνια κατάθλιψη, ανά φύλο και ηλικιακές ομάδες στην ΕΕ περιγράφονται στα ακόλουθα γραφήματα.



Γράφημα 39: Χρόνια κατάθλιψη ανά φύλλο και ηλικιακές ομάδες στην ΕΕ (2014)

Πηγή: Eurostat Database, 2014

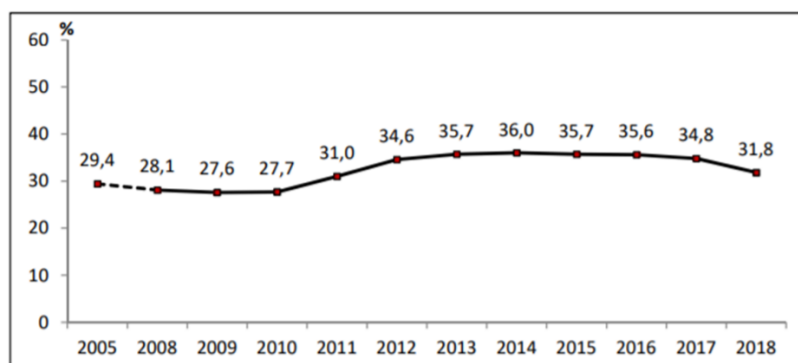
Οι ψυχικές ασθένειες, όπως η χρόνια κατάθλιψη, είναι πολυπαραγοντικές. Δεν είναι δυνατή πάντα η αιτία για την οποία εμφανίζονται και επηρεάζονται από πολλές διαστάσεις της ανθρώπινης ζωής. Μελέτες δείχνουν ότι η κακή φυσική κατάσταση ή άλλα προβλήματα υγείας, η γενικευμένη αδυναμία, οικονομικά προβλήματα και η κοινωνική αποξένωση μπορούν να οδηγήσουν ένα άτομο στην κατάθλιψη ή σε άλλες ψυχικές ασθένειες. Ίσως, έτσι μπορεί να εξηγηθούν τα υψηλά επίπεδα κατάθλιψης σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας. Ακόμη ένας εξωτερικός παράγοντας είναι το περιβάλλον εργασίας, και αν, ένα άτομο έχει εργασία, είναι άνεργος ή αν σταμάτησε πρόσφατα από την εργασία του, αφού μελέτες δείχνουν ότι οι άνεργοι, απολυμμένοι ή ορισμένοι συνταξιούχοι εμφανίζουν, σε υψηλότερο ποσοστό κατάθλιψη. Επιπλέον, διαφορετικά ποσοστά του πληθυσμού αναφέρουν κατάθλιψη ανάλογα με το εισόδημα τους, κάτι που σημαίνει ότι και το εισόδημα διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο. Ακόμη, το περιβάλλον οικογένειας διαδραματίζει έναν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο, ειδικά κατά την παιδική ηλικία, όπου πλάθεται η προσωπικότητα του ανθρώπου και χτίζει αρκετές εικόνες στο υποσυνείδητό του. Τέλος, άνθρωποι που είναι εθισμένοι στο αλκοόλ ή στα ναρκωτικά ενδέχεται να είχαν από πριν κάποια υποβόσκουσα ή ενεργοποιημένη ψυχική ασθένεια, και η χρήση των ουσιών αυτών επιβαρύνει την κατάσταση τους.

Ωστόσο, εκτός από τους εξωγενείς παράγοντες, εμφανίζονται και ενδογενείς που έχουν σχέση τόσο με μεταλλάξεις στο γονιδίωμα κάθε ασθενούς, όσο και με την κληρονομικότητα βάσει του γενεαλογικού του δέντρου. Άνθρωποι που είναι συγγενείς με κάποιον ψυχικά νοσούντα, είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν κάποια ψυχική νόσο από κάποιον που δεν έχει. Αλλά, βασικό ρόλο διαδραματίζουν και οι εξωγενείς παράγοντες που περιγράφηκαν προηγουμένως στην εκδήλωση της νόσου ή όχι.

7.1.3 Ποσοστά κατάθλιψης και αυτοκτονιών στην Ελλάδα τα χρόνια της κρίσης-Συσχέτιση με εισόδημα και ανεργία

Ο αριθμός των νοσούντων με χρόνια κατάθλιψη στην Ελλάδα είναι κάτω από το μέσο όρο της ΕΕ, τόσο ως αριθμός όσο και ως ποσοστό πληθυσμού. Λαμβάνοντας το 20% του πληθυσμού των ανδρών με το πιο υψηλό εισόδημα στην Ελλάδα παρατηρείται ότι το 2,1% εξ' αυτών πάσχει από χρόνια κατάθλιψη σε αντίθεση με το υπερδιπλάσιο 4,4%

εκείνων που ανήκουν στο 20% της χαμηλότερης οικονομικής τάξης. Τα αντίστοιχα ποσοστά για τις γυναίκες είναι 4,0% και 6,0% για το 2014, θεμελιώνοντας την άποψη ότι το εισόδημα βαραίνει ψυχολογικά αρκετούς ανθρώπους, και εκείνοι που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στην πίεση που τους ασκείται, νοσούν ψυχικά.



*Επισημαίνεται ότι η περίοδος αναφοράς των εισοδημάτων αφορά στο προηγούμενο από το έτος διενέργειας της έρευνας, δηλ. στα αντίστοιχα έτη 2004 και 2007-2017.

Γράφημα 40: Ποσοστό πληθυσμού σε κίνδυνο φτώχειας ή σε κοινωνικό αποκλεισμό στην Ελλάδα (2005, 2008-2018)

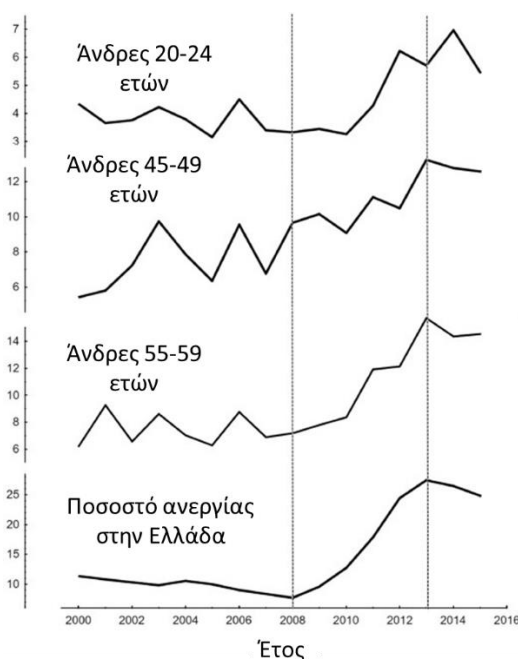
Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2019

Το 2014 οι ασθενείς με κατάθλιψη στην Ελλάδα, σύμφωνα ήταν αυξημένοι κατά περίπου 80% σε σχέση με εκείνους το 2009. Μάλιστα, το 2015 οι ασθενείς με κατάθλιψη στην Ελλάδα εκτιμάται ότι ξεπέρασαν τους 500.000, ως αποτέλεσμα της συνεχιζόμενης κρίσης και λιτότητας (Kitsantonis, 2019). Όπως αναφέρεται και στο γράφημα ο δείκτης φτώχειας και κοινωνικού αποκλεισμού στην Ελλάδα έχει εκτοξευθεί από το 2008 έως το 2016 και δείχνει μια μείωση από το 2017 και έπειτα.

Διαπιστώνεται, επίσης, ότι αρκετές ψυχικές διαταραχές χρονίζουν, αφού ασθενείς δεν απευθύνονται άμεσα σε ειδικούς, καθώς θεωρούν ότι δεν είναι άρρωστοι. Η αλήθεια είναι ότι στα ψυχικά νοσήματα εκτός της δύσκολης διάγνωσης είναι εξαιρετικά δύσκολο να αποδεχτεί ο ίδιος ο ασθενής ότι έχει κάποιο πρόβλημα που χρήζει ιατρικής παρακολούθησης. Επιπλέον, ήδη αρκετοί από αυτούς τους ασθενείς αντιμετωπίζουν οικονομικά προβλήματα και είναι δυσθεώρητο για εκείνους το κόστος θεραπείας, τόσο για προσέλευση σε κάποιο ιδιωτικό ιατρείο όσο και για φαρμακευτική περίθαλψη. Η πρόσβαση στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας είναι, εκ των πραγμάτων, ιδιαίτερα δύσκολη εξαιτίας του μεγάλου χρονικού διαστήματος αναμονής. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς δεν απευθύνονται σε ειδικό και το πρόβλημα χρονίζει.

Η ψυχική υγεία των Ελλήνων - όπως αυτή περιγράφεται από πρόσφατα δεδομένα - είναι ιδιαίτερα ευάλωτη λόγω των προβλημάτων που δυσχεραίνουν την καθημερινότητά τους. Διεθνείς έρευνες δείχνουν ότι σοβαροί λόγοι που οδηγούν στην αυτοκτονία είναι τα χρέη και η κατάσχεση της οικίας. Σε παραλληλισμό της κατάθλιψης με τις αυτοκτονίες, αξίζει να σημειωθεί ότι στην Ελλάδα, από το 2008 έως και το 2014, υπήρξε αύξηση 52% στις συνολικές αυτοκτονίες οι οποίες έφτασαν τις 565 για το 2014, ενώ σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα για το 2017 έφτασαν στις 523, ενώ άλλοι 200 περίπου ασθενείς πέθαναν λόγω ψυχικής νόσου (εξαιρείται η άνοια). Η κύρια πληθυσμιακή ομάδα που φάνηκε να πλήχθηκε, προβαίνοντας σε περισσότερες αυτοκτονίες ως απόρροια της οικονομικής κρίσης είναι οι άνδρες 55-59 ετών. Ακόμη, άνδρες 20-24 ετών και 45-49 ετών ήταν ομάδες με υψηλά ποσοστά

αυτοκτονιών, ως επακόλουθο της αύξησης της ανεργίας στη χώρα μας (Fountoulakis, 2020).



Γράφημα 41: Σύγκριση αυτοκτονιών διάφορων ηλικιακών ομάδων ανδρών σε σχέση με την ανεργία για τα έτη 2008-2013

Πηγή: Φουντουλάκης, 2020

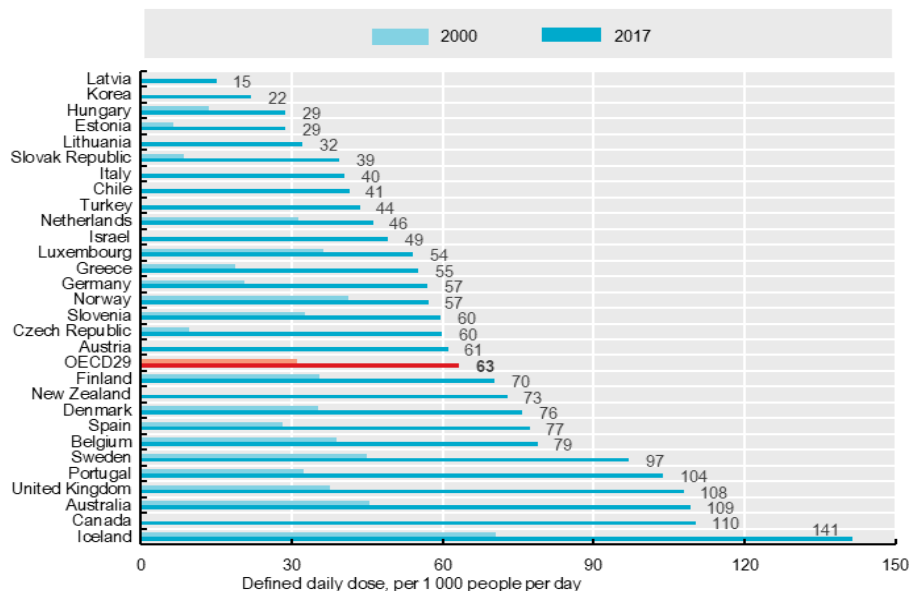
Τέλος, η μελέτη «ακούσιων νοσηλειών στην Αθήνα» - ερευνητικό πρόγραμμα (2011-2016), το οποίο υλοποιείται από την Εταιρεία Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ψυχικής Υγείας (ΕΠΑΨΥ) και το Πάντειο Πανεπιστήμιο - κατέληξε σε μελανά συμπεράσματα καθώς περιγράφει με γλαφυρό τρόπο την προσβολή της αξιοπρέπειας των ασθενών. Ειδικότερα, αποδείχθηκε ότι από το 2012 και μετά τα ποσοστά των ακούσιων νοσηλειών (κατόπιν εισαγγελικής παραγγελίας) αυξάνονται ραγδαία και από το 56,6% που ήταν το 2012 μετατράπηκε σε 74,5% το 2014.

7.1.4 Κατανάλωση αντικαταθλιπτικών φαρμάκων στην Ελλάδα σε σχέση με άλλες χώρες του ΟΟΣΑ

Όσον αφορά στην κατανάλωση φαρμακευτικών αντικαταθλιπτικών σκευασμάτων, ενδιαφέροντα είναι τα στοιχεία που προκύπτουν από πρόσφατη μελέτη του ΟΟΣΑ, σχετικά με τις χώρες-μέλη του καθώς και την ανάπτυξη που είχαν στην Ελλάδα οι πωλήσεις αυτών των σκευασμάτων την περίοδο 2000-2017. Για τις χώρες αυτές εξετάζονται οι πωλήσεις των αντικαταθλιπτικών σκευασμάτων της κατηγορίας «N06A-» (κατηγορία στην οποία ανήκει και η εσιταλοπράμη που εξετάζουμε ειδικότερα στη συνέχεια) στα φαρμακεία λιανικής πώλησης. Εξαιρείται η Χιλή, η Τσεχία, η Εσθονία, η Φινλανδία, η Ισλανδία, η Ιταλία, η Κορέα, η Νορβηγία, η Σλοβακία και η Σουηδία, για τις οποίες λήφθηκε υπόψη και η νοσοκομειακή κατανάλωση. Για τον Καναδά εξετάστηκαν μόνο οι περιοχές British Columbia, Manitoba και Saskatchewan, ενώ για το Λουξεμβούργο και την Ισπανία εξετάστηκαν μόνο τα συνταγογραφούμενα σκευάσματα που καλύφθηκαν μέσω δημόσιου φορέα.

Τέλος, τα δεδομένα για το Λουξεμβούργο είναι υποτιμημένα καθώς εξετάστηκαν μερικώς προϊόντα με πολλαπλές δραστικές ουσίες.

Κατανάλωση αντικαταθλιπτικών φαρμάκων, 2000-2017



Γράφημα 42: Σύγκριση κατανάλωσης αντικαταθλιπτικών φαρμάκων τα έτη 2000 και 2017 μεταξύ της Ελλάδας και άλλων 28 κρατών-μελών του ΟΟΣΑ

Πηγή: OECD Health Statistics, 2019

Για τις χώρες αυτές εξετάζονται οι καθορισμένες ημερήσιες δόσεις ανά 1000 άτομα την ημέρα, ενώ για ορισμένες χώρες την ημέρα δεν υπήρχαν στοιχεία το 2000. Από το σύνολο των 19 χωρών που εξετάστηκαν το 2000, η κατανάλωση των συγκεκριμένων σκευασμάτων στην Ελλάδα ήταν η 15^η υψηλότερη, όντας μπροστά σε κατανάλωση μόνο από Εσθονία, Τσεχία και Σλοβακία. Η Ελλάδα είχε 18,9 ημερήσιες δόσεις των συγκεκριμένων σκευασμάτων έναντι 30,9 που ήταν ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ. Το 2017 η Ελλάδα βρίσκεται στην 17^η υψηλότερη θέση από το σύνολο 29 χωρών, με 55,1 ημερήσιες δόσεις έναντι 63,3 που είναι ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ που εξετάστηκαν (OECD, 2018).

Πίνακας 23: Αύξηση κατανάλωσης αντικαταθλιπτικών φαρμάκων την περίοδο 2000-2017

Χώρα	Ανάπτυξη
Czech Republic	517,53%
Slovak Republic	358,14%
Estonia	350,00%
Portugal	220,37%
Greece	191,53%
United Kingdom	186,97%
Germany	174,88%
Spain	173,76%
Australia	140,53%
Sweden	116,29%
Denmark	115,06%
Hungary	113,33%
OECD29	104,51%
Belgium	103,09%
Iceland	100,57%
Finland	97,75%
Slovenia	82,52%
Luxembourg	49,45%
Netherlands	46,82%
Norway	38,26%

Πηγή: Ανάλυση συλλεχθέντων στοιχείων από τη βάση δεδομένων OECD Health Statistics, 2019

Το πιο επίφοβο, ωστόσο, για την Ελλάδα είναι ότι κατατάσσεται πέμπτη από τις 19 χώρες του ΟΟΣΑ, για τις οποίες υπήρχαν στοιχεία και το 2000, ως προς την ανάπτυξη των ημερήσιων δόσεων ανά 1000 ασθενείς, και, ως εκ τούτου ως προς την κατανάλωση αντικαταθλιπτικών σκευασμάτων. Μάλιστα, αν συμπεριληφθεί και το γεγονός ότι σε αυτή τη μελέτη δε συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα για νοσοκομειακή χρήση, που όπως παρατηρήθηκε νωρίτερα, το ποσοστό ασθενών που νόσησαν την περίοδο αυτή και νοσηλεύτηκαν σε κάποιο νοσοκομείο ή ίδρυμα, ακόμα και ακούσια εκτινάχτηκε την περίοδο της κρίσης, τότε αυτό το ποσοστό είναι πολύ μεγαλύτερο.

Η αντιμετώπιση των ψυχικών ασθενειών, τόσο ως προς το επιστημονικό μέρος, όσο και ως προς τις οικονομικές συνέπειες που επιφέρουν, αποτελεί ένα δυσεπίλυτο γρίφο, όχι μόνο για την Ελλάδα, αλλά για τα υγειονομικά συστήματα και τις κυβερνήσεις παγκοσμίως. Η Ελλάδα, ωστόσο, λόγω αφενός της υπέρμετρης σπατάλης των ετών προ κρίσης και της αναγκαστικής οικονομικής εξομάλυνσης που υπέστη τα χρόνια αυτής, και αφετέρου των δημογραφικών προβλέψεων σε βάθος ετών, πρέπει να δράσει άμεσα υιοθετώντας πολιτικές που θα ωφελήσουν τους πολίτες της, και δη τους ψυχικά νοσούντες, όχι μόνο σε βραχυπρόθεσμο, αλλά κυρίως σε μακροπρόθεσμο πλαίσιο.

7.2 Σκοπός έρευνας

Στο ερευνητικό μέρος θα ασχοληθούμε κυρίως με την κατανάλωση σκευασμάτων ολανζαπίνης και εσιταλοπράμης στην Ελλάδα σε στερεή μορφή (δισκία), τη μεταβολή των πωλήσεων τους ως προς όγκο και αξίες από το 2014 έως το 2018 στα φαρμακεία λιανικής πώλησης, καθώς και τη διείσδυση των γενόσημων σκευασμάτων σε αυτές τις δραστικές ουσίες και τη συμμετοχή της πολιτείας και των ασφαλισμένων στο συνολικό κόστος. Έχουν επιτευχθεί τα επιθυμητά ποσοστά διείσδυσης γενόσημων φαρμάκων σε αυτές τις δύο δραστικές ουσίες, βάσει των στόχων που έχει θέσει το ίδιο το κράτος; Εξυπηρετείται η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της μεγαλύτερης χρήσης γενόσημων φαρμάκων έναντι των off-patent, με το υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο; Λόγω της ασυμμετρίας της πληροφορίας στη συγκεκριμένη αγορά, οι κύριοι ρυθμιστές που είναι ο γιατρός και ο φαρμακοποιός λαμβάνουν τα κατάλληλα κίνητρα στην προσπάθεια διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων; Τέλος, θα αναφερθούν προτάσεις για την περικοπή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε μια προσπάθεια δημιουργίας πόρων για παροχή βελτιωμένων υπηρεσιών υγείας για τόσο για τους ψυχικά νοσούντες, αλλά και τους Έλληνες στο σύνολο τους.

Επιλέχθηκαν αυτές οι δύο ουσίες επειδή χρησιμοποιούνται κατά κόρον στη θεραπεία ψυχικών ασθενειών, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συγχορήγηση. Το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου στην Ελλάδα είναι 0% επί της ασφαλιστικής τιμής της ολανζαπίνης. Αντίστοιχα, για την εσιταλοπράμη, ως αντικαταθλιπτικό το ποσοστό συμμετοχής είναι 25% στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, αν ο ασθενής είναι δικαιούχος του νόμου 4368/2016 λαμβάνει το συγκεκριμένο σκεύασμα με συμμετοχή 0% (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 2016). Στους υπολογισμούς που θα γίνουν θα ληφθεί υπόψη η συμμετοχή στο 25% επί της ασφαλιστικής τιμής για την εσιταλοπράμη.

Η ολανζαπίνη ανήκει στην κατηγορία N05 κατά Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), ένα σύστημα που χρησιμοποιείται παγκόσμια, για να κατατάξει τις χρησιμοποιούμενες δραστικές ουσίες. Το “N”, σημαίνει ότι ανήκει στα φάρμακα που αφορούν το νευρικό σύστημα ενώ ο αριθμός “05” ότι ανήκει στην κατηγορία των αντιψυχωσικών δραστικών ουσιών. Ο πλήρης ATC-5 κωδικός της είναι ο “N05AH03”. Το “AH” υποδηλώνει ότι ανήκει στη χημική κατηγορία των διαζεπινών ή άλλων παρόμοιων ουσιών. Η ολανζαπίνη ανήκει στην κατηγορία των διαζεπινών, ενώ ο αριθμός “03” είναι μια κωδικοποίηση ότι αναφερόμαστε αποκλειστικά για την ολανζαπίνη και όχι για άλλη διαζεπίνη που ανήκει στις παραπάνω κατηγορίες.

Η εσιταλοπράμη, αντιστοίχως, έχει μοναδικό κωδικό “N06AB10”. Το “06” υποδηλώνει ότι ανήκει στα αντικαταθλιπτικά και το “AB” ότι πρόκειται για εκλεκτικό αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI).

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να υπάρχει συγχορήγηση και των δύο ουσιών.

7.3 Μεθοδολογία έρευνας

Αρχικά, συλλέχθηκαν στοιχεία από την IQVIA που αντιπροσώπευαν τις πωλήσεις σε κουτιά (όγκο-units) και αξίες πωλήσεων (αξία-LC Sales) των δύο δραστικών ουσιών για τα έτη 2014, 2015, 2016, 2017 και 2018, τόσο ως προς το σύνολο των αγορών όσο και ως προς το διαχωρισμό σε μορφή “original”, δηλαδή μορφή που αφορούν στα off-patent σκευάσματα που κυκλοφορούσαν την περίοδο αυτή και σε μορφή “generic” που

αφορούν στα γενόσημα σκευάσματα. Οι αξίες πωλήσεων αφορούν τις χονδρικές τιμές των φαρμάκων. Δυστυχώς, δεν κατέστη δυνατή η συλλογή στοιχείων πωλήσεων ανά μορφή mg.

Για το λόγο αυτό, αρχικά έγινε επικοινωνία με ιατρούς των ειδικοτήτων που συνταγογραφούν τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες και, ειδικότερα, με ψυχιάτρους, νευρολόγους, παθολόγους και γενικούς ιατρούς. Η έναρξη αγωγής γίνεται, ως επί το πλείστον από κάποιο ψυχίατρο και για τις δύο δραστικές ουσίες. Στη συνέχεια, ακολουθούν οι νευρολόγοι και ακολούθως οι υπόλοιπες δύο ειδικότητες, οι οποίες συχνά αναλαμβάνουν τη συνέχιση συνταγογράφησης κάποιας ήδη υπάρχουσας αγωγής. Παράλληλα, συλλέχθηκαν όλες οι θετικές λίστες από 03/10/2013 έως και 25/07/2018, καθώς και τα αντίστοιχα δελτία τιμών που έχουν εκδοθεί την ίδια περίοδο. Έτσι, συγκεντρώθηκαν όλα τα σκευάσματα που κυκλοφορούσαν το διάστημα για το οποίο διεξάχθηκε η έρευνα και μελετήθηκαν, ο αριθμός τους ανά κατηγορία off-patent ή generic, ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας, αριθμό δισκίων που περιέχουν, ποσό χονδρικής τιμής, ποσό λιανικής τιμής και ποσό ασφαλιστικής (ή αποζημιούμενης) τιμής. Στη συνέχεια έγινε προσαρμογή του χρονικού περιθωρίου ισχύος των θετικών λιστών ανά έτος και υπολογίστηκε η μέση χονδρική τιμή, η μέση λιανική τιμή και η μέση ασφαλιστική τιμή, χωριστά για γενόσημα και off-patent προϊόντα, που ίσχυε ανά έτος, θεωρώντας ότι δεν υπήρχε διακύμανση των πωλήσεων ανά μήνα και ότι το μερίδιο αγοράς των διαφορετικών σκευασμάτων είναι ίδιος για όλες τις εταιρείες.

Κατά αυτόν τον τρόπο, έγινε πρόβλεψη του ποσοστού μεριδίου αγοράς ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας, ξεχωριστά για τα γενόσημα και τα off-patent ανά έτος. Λαμβάνοντας το μέσο όρο των χονδρικών τιμών ανά έτος, ανάλογα με την ισχύ κάθε θετικής λίστας, συνυπολογίζοντας και τη συνταγογραφική συνήθεια των ιατρών, έγινε πρόβλεψη του ποσοστού μεριδίου αγοράς ανά συσκευασία, ώστε το τελικό ποσό αξίας πωλήσεων σε χονδρική τιμή των συσκευασιών να προσομοιάζει τις αξίες πωλήσεων που έχουν συλλεχθεί από την IQVIA. Ακολούθως, λαμβάνεται ο λόγος των τιμών αυτών, έχοντας στη θέση του αριθμητή τις υπολογιζόμενες χονδρικές τιμές και σε αυτή του παρανομαστή τις τιμές IQVIA. Πολλαπλασιάζοντας το ποσοστό μεριδίου αγοράς, προβλέπεται και η πώληση σε όγκο κάθε περιεκτικότητας ανά έτος.

Στη συνέχεια πολλαπλασιάζεται η μέση λιανική τιμή ανά περιεκτικότητα, όπως αυτή έχει υπολογιστεί από τα δελτία τιμών με τα κουτιά που έχουν πωληθεί ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας και λαμβάνεται η προβλεπόμενη συνολική αξία των λιανικών τιμών των συσκευασιών που έχουν πωληθεί. Αυτή η αξία διαιρείται με το λόγο που έχει ληφθεί προηγουμένως και ως εκ τούτου υπολογίζεται η προβλεπόμενη σταθμισμένη αξία λιανικών τιμών, προσαρμοσμένη στις πωλήσεις IQVIA.

Αντίστοιχη διαδικασία ακολουθείται και για ασφαλιστικές τιμές και κατά αυτόν τον τρόπο λαμβάνεται η σταθμισμένη αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών.

Ακολούθως, μέσω αφαίρεσης των δύο αυτών αξιών υπολογίζεται η διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή που κλήθηκαν να πληρώσουν οι ασφαλισμένοι για όλες τις πωληθείσες συσκευασίες. Εφόσον η διαφορά αυτή είναι μεγαλύτερη των 20€ ανά συσκευασία, από τον Φεβρουάριο του 2016 κι έπειτα, το ποσό αυτό το καλύπτει το κράτος. Έχει υπολογιστεί, επομένως, και η συνεισφορά του κράτους σε ποσά διαφοράς λιανικής με αποζημιούμενη άνω των 20€, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Στη συνέχεια, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακεία και τους ιατρούς, έγινε προσπάθεια ποσοτικοποίησης του οικονομικού κινήτρου των φαρμακοποιών και των ιατρών (εφόσον υπάρχει) για την προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων έναντι των original.

7.4 Αποτελέσματα

7.4.1 Ολανζαπίνη

Αρχικά θα γίνει αναφορά στον αριθμό σκευασμάτων ολανζαπίνης που κυκλοφόρησαν και πωλήθηκαν τη συγκεκριμένη περίοδο. Σημειώνεται ότι τα σκευάσματα ολανζαπίνης που κυκλοφόρησαν στην αγορά είναι της μορφής των 2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg, 15 mg και 20mg. Τα δισκία είναι είτε απλής αποδέσμευσης είτε διασπειρόμενα στο στόμα. Οι συγκεκριμένες μορφές, όπως αναφέρθηκε και στο θεωρητικό μέρος, αποτελούν στερεές μορφές που ακολουθούν τους ίδιους κανόνες τιμολόγησης και αποζημίωσης και, ως εκ τούτου θα εξεταστούν ως ενιαία μορφή. Όσον αφορά στον αριθμό των δισκίων που περιείχε κάθε συσκευασία φαρμάκου, αυτός ήταν 28 δισκία για την πλειονότητα των σκευασμάτων, ενώ υπήρχαν και ορισμένες εταιρείες που κυκλοφορούσαν συσκευασίες με 30 δισκία. Το off-patent προϊόν “Zyprexa” κυκλοφόρησε σε όλες τις προαναφερθείσες περιεκτικότητες. Όλα τα σκευάσματα κυκλοφόρησαν σε μορφή 28 δισκίων απλής αποδέσμευσης και δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα, εκτός από τη μορφή των 7,5mg που κυκλοφόρησε μόνο σε συσκευασία 56 δισκίων απλής αποδέσμευσης. Ο συγκεκριμένος αριθμός δισκίων είναι μοναδικός ανάμεσα σε όλα τα σκευάσματα ολανζαπίνης που κυκλοφόρησαν. Τέλος, η εταιρεία που παράγει το off-patent προϊόν έχει αναπτύξει και γενόσημο προϊόν που παράγεται στην Ελλάδα και κυκλοφορεί σε όλες τις μορφές με 28 δισκία με τη μορφή της απλής αποδέσμευσης. Επίσης κυκλοφορεί και στις μορφές 5mg, 10 mg, 15mg, 20mg σε μορφή δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα. Ακολουθώς παρατίθεται ο πίνακας με τον αριθμό συσκευασιών ολανζαπίνης που βρίσκονταν στις θετικές λίστες που έχουν συλλεχθεί.

Στις 20/7/2015 δεν εκδόθηκε νέο δελτίο θετικής λίστας, αλλά άλλαξε το καθεστώς Φόρου Προστιθέμενης Αξίας των φαρμάκων από το 6,5% που ίσχυε μέχρι πρότεινος στο 6%, και, ως εκ τούτου υπάρχει μία μικρή διαφοροποίηση στις λιανικές τιμές των φαρμάκων.

Πίνακας 24: Αριθμός σκευασμάτων ολανζαπίνης ανά κατηγορία γενοσήμων-original, σύμφωνα με τις ημερομηνίες ΦΕΚ θετικής λίστας

Ημερομηνία ΦΕΚ θετικής λίστας	Συνολικά σκευάσματα ολανζαπίνης	Generics	Original
13/10/2013	172	163	9
13/2/2014	162	153	9
7/3/2014	167	158	9
26/3/2014	167	158	9
20/5/2014	167	158	9
11/7/2014	167	158	9
29/8/2014	167	158	9
16/12/2014	169	160	9
12/5/2015	177	167	10
26/6/2015	177	167	10
20/7/2015	174	164	10
19/2/2016	174	164	10
29/7/2016	170	160	10
17/2/2017	164	154	10
26/5/2017	161	151	10
24/7/2017	124	114	10
1/9/2017	124	114	10
31/10/2017	124	114	10
20/12/2017	131	121	10
21/2/2018	124	114	10
15/6/2018	124	114	10
25/7/2018	123	114	9

Πηγή: Δελτία θετικής λίστας της περιόδου 2014-2018 από το url: <https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn>

Οι πωλήσεις ανά όγκο και ανά αξία, καθώς και τα μερίδια αγορών των γενοσήμων φαρμάκων και του off-patent ολανζαπίνης, για τα ερευνόμενα έτη αναφέρονται στα επόμενα διαγράμματα.

Πίνακας 25: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε όγκο γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018)

	Units FisYr/12/2014 (Absolute)	Units FisYr/12/2015 (Absolute)	Units FisYr/12/2016 (Absolute)	Units FisYr/12/2017 (Absolute)	Units FisYr/12/2018 (Absolute)
OLANZAPINE	971.216	1.060.923	1.087.189	1.085.897	1.106.010
GENERIC	556.513	666.057	732.701	757.566	781.594
ORIGINAL	414.703	394.866	354.489	328.332	324.415
MS GENERIC	57,30%	62,78%	67,39%	69,76%	70,67%
MS ORIGINAL	42,70%	37,22%	32,61%	30,24%	29,33%

Πηγή: IQVIA

Πίνακας 26: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε αξίες γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018)

	LC Sales FisYr/12/2014 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2015 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2016 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2017 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2018 (Absolute)
OLANZAPINE	37.033.260	41.060.579	36.924.718	31.811.394	31.785.379
GENERIC	17.775.521	20.938.370	21.883.033	19.538.095	19.378.795
ORIGINAL	19.257.739	20.122.209	15.041.685	12.273.299	12.406.584
MS GENERIC	48,00%	50,99%	59,26%	61,42%	60,97%
MS ORIGINAL	52,00%	49,01%	40,74%	38,58%	39,03%

Πηγή: IQVIA

Όπως, χαρακτηριστικά φαίνεται στα διαγράμματα, η συνολική αγορά της ολανζαπίνης παρουσιάζει αύξηση την περίοδο 2014-2018, όσον αφορά στον αριθμό των σκευασμάτων που πωλούνται. Αντίστοιχα όμως η αξία των πωληθέντων σκευασμάτων έχει συρρικνωθεί.

Πίνακας 27: Ανάπτυξη σε όγκο ανά κατηγορία φαρμάκων ολανζαπίνης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018

	UNIT PPG 2015	UNIT PPG 2016	UNIT PPG 2017	UNIT PPG 2018	UNIT PPG (2014-2018)
OLANZAPINE	9,24%	2,48%	-0,12%	1,85%	13,88%
GENERIC	19,68%	10,01%	3,39%	3,17%	40,44%
ORIGINAL	-4,78%	-10,23%	-7,38%	-1,19%	-21,77%

Πίνακας 28: Ανάπτυξη σε αξίες ανά κατηγορία φαρμάκων ολανζαπίνης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018

	LC SALES PPG 2015	LC SALES PPG 2016	LC SALES PPG 2017	LC SALES PPG 2018	LC SALES PPG (2014-2018)
OLANZAPINE	10,87%	-10,07%	-13,85%	-0,08%	-14,17%
GENERIC	17,79%	4,51%	-10,72%	-0,82%	9,02%
ORIGINAL	4,49%	-25,25%	-18,40%	1,09%	-35,58%

Αναλυτικότερα, όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στα διαγράμματα η συνολική αγορά της ολανζαπίνης κατά όγκο έχει αυξηθεί κατά +13,88% την εξεταζόμενη περίοδο. Ως εκ τούτου, όλο και περισσότεροι είναι οι ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες για τις οποίες ενδείκνυται η χρήση της ολανζαπίνης στη χώρα μας, ως θεραπεία πρώτης, δεύτερης ή και τρίτης γραμμής. Αυτό όμως, δεν είναι το μοναδικό συμπέρασμα στο οποίο καταλήγουμε. Αναλύοντας το ποσοστό αύξησης των γενοσήμων σκευασμάτων και των off-patent, καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι τα γενόσημα σκευάσματα φαίνεται να κερδίζουν την εμπιστοσύνη ιατρών, φαρμακοποιών και ασθενών, παρουσιάζοντας συνολική ανάπτυξη +40,44% σε όγκο, τη στιγμή που τα off-patent επιδεικνύουν υστέρηση της τάξεως του -21,77%. Σε μία αγορά που διογκώνεται, η μείωση όχι μόνο του μεριδίου αγοράς των off-patent κατά όγκο [Unit Market Share (MS)] από 42,7% σε 29,33%, αλλά και ο μειωμένος αριθμός των συνολικών συσκευασιών που πωλήθηκαν στα φαρμακεία, καταδεικνύει ότι τα γενόσημα προϊόντα δεν έχουν κερδίσει μερίδιο μόνο από την ανάπτυξη της αγοράς, αλλά και από υποκατάσταση ορισμένων θεραπειών από το off-patent στο γενόσημο προϊόν.

Το ανησυχητικό γεγονός που προκύπτει από την παραπάνω εικόνα είναι ότι το 2017 και το 2018 παρουσιάζεται μειωμένη τάση διεύθυνσης των γενοσήμων ολανζαπινών με αντίστοιχη μειωμένη τάση οπισθοχώρησης του MS των off-patent ολανζαπινών. Λαμβάνοντας υπόψη και το γεγονός ότι από 18/06/2018 και έπειτα για κάθε γενόσημο φάρμακο η λιανική τιμή ισούται με την ασφαλιστική, και, ως εκ τούτου ο ασθενής δεν καλείται να πληρώσει κάποιο αντίτιμο για τη φαρμακευτική του αγωγή (εκτός του θεσμοθετημένου 1€ για κάθε εκτέλεση συνταγής φαρμάκων, υπέρ ΕΟΠΥΥ), γίνεται κατανοητό ότι θα πρέπει να δοθούν περισσότερα κίνητρα προς όλους τους εμπλεκόμενους (ιατρούς, φαρμακοποιούς, ασθενείς) για την επιλογή των γενοσήμων ολανζαπινών. Κίνητρα, βέβαια που δε θα θέτουν σε κίνδυνο τον οικονομικό προϋπολογισμό του κράτους. Είναι, τελικά, όμως αυτός ο τελικός στόχος που θα πρέπει να έχει η κεντρική διοίκηση με το υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο ή η συντήρηση/αύξηση

του μεριδίου αγοράς των off-patent προϊόντων αποτελεί αναπόφευκτη επιλογή; Είναι ένα ερώτημα ζωτικής σημασίας που θα απαντηθεί στη συνέχεια.

Αρχικά, αναφέρεται η συνεισφορά που έχουν τα δελτία τιμών στον υπολογισμό των μέσων τιμών που θα εξαχθούν ανά ημερολογιακό έτος.

Αρχικά, θα αναφερθεί η μέση χονδρική τιμή που προκύπτει για τα γενόσημα σκευάσματα ολανζαπινών, όπως αυτή έχει υπολογιστεί μέσα από τα δελτία θετικής λίστας και τη συνεισφορά που έχουν αυτά σε κάθε έτος. Αντίστοιχα, θα υπολογιστεί η μέση τιμή αποζημίωσης για τα εν λόγω προϊόντα, λαμβάνοντας ως δεδομένο ότι όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν με διαφορετικό brand name, ανά περιεκτικότητα έχουν το ίδιο μερίδιο αγοράς σε units. Σε κάθε έτος ξεχωριστά, συνυπολογίζοντας και τη συνταγογραφική συνήθεια των ιατρών, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, επιχειρείται η πρόβλεψη του Market Share σε κάθε περιεκτικότητα μορφής, ώστε η μέση χονδρική τιμή που έχει υπολογιστεί από τα δελτία τιμών να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά με τη μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή που προκύπτει από τα στοιχεία της IQVIA. Ακολούθως, υπολογίζεται ο λόγος των δύο χονδρικών τιμών. Στη συνέχεια, έχοντας ως δεδομένα το ποσοστό MS ανά περιεκτικότητα, το σύνολο των πωληθέντων κουτιών και το λόγο των δύο χονδρικών τιμών, προβλέπεται η μέση σταθμισμένη λιανική τιμή και η μέση σταθμισμένη τιμή αποζημίωσης που προκύπτει για τα γενόσημα προϊόντα.

Η ίδια διαδικασία ακολουθείται και για τα off-patent προϊόντα.

Ως εκ τούτου προκύπτουν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Πίνακας 29: Ποσοστό συνεισφοράς κάθε δελτίου θετικής λίστας στην υπολογιζόμενη μέση χονδρική, λιανική και ασφαλιστική τιμή ανά ημερολογιακό έτος

Ημερομηνία ΦΕΚ θετικής λίστας	2014	2015	2016	2017	2018
13/10/2013	0,121				
13/2/2014	0,060				
7/3/2014	0,052				
26/3/2014	0,153				
20/5/2014	0,142				
11/7/2014	0,132				
29/8/2014	0,299				
16/12/2014	0,041	0,362			
12/5/2015		0,123			
26/6/2015		0,066			
20/7/2015		0,449	0,137		
19/2/2016			0,440		
29/7/2016			0,423	0,132	
17/2/2017				0,268	
26/5/2017				0,162	
24/7/2017				0,107	
1/9/2017				0,164	
31/10/2017				0,137	
20/12/2017				0,030	0,142
21/2/2018					0,312
15/6/2018					0,110
25/7/2018					0,436

Ακολούθως, αναφέρονται η μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή ανά έτος, όπως αυτή εξάγεται από τα στοιχεία της IQVIA, για να καταστεί δυνατή στη συνέχεια η σύγκριση τους με τις μέσες χονδρικές τιμές που προκύπτουν από τα δελτία τιμών και τα δελτία θετικής λίστας και να γίνει πρόβλεψη των market share σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας.

Πίνακας 30: Μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης ανά έτος, βάσει IQVIA

Έτος	ΜΕΣΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΧΤ (€) (GENERIC)	ΜΕΣΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΧΤ (€) (ORIGINAL)
2014	31,94	46,44
2015	31,44	50,96
2016	29,87	42,43
2017	25,79	37,38
2018	24,79	38,24

Αντίστοιχα, λαμβάνονται οι μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας που προκύπτει για τα γενόσημα προϊόντα και τα off-patent, βάσει των δελτίων τιμών, και με δεδομένο ότι δεν υπάρχει διακύμανση των πωλήσεων ανά μήνα και ότι όλες οι εταιρείες έχουν το ίδιο μερίδιο αγοράς. Οι χονδρικές τιμές για τις μορφές των 28 και 30 δισκίων καθώς και για τις μορφές των απλών δισκίων και των δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα, έχουν υπολογιστεί ενιαία.

Πίνακας 31: Μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα γενόσημα (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)
olanzapine 2,5	8,69	8,51	7,42	6,30	6,12
olanzapine 5	14,84	14,96	13,63	11,95	11,68
olanzapine 7,5	23,01	23,47	18,08	15,94	15,74
olanzapine 10	28,63	28,95	27,09	23,32	22,67
olanzapine 15	49,25	49,71	46,57	38,28	33,99
olanzapine 20	66,03	66,55	61,62	54,37	53,05

Βάσει αυτών προβλέπονται τα μερίδια αγοράς για κάθε περιεκτικότητα δραστικής ουσίας και κάθε έτος, ώστε η αξία των χονδρικών τιμών ανά έτος από τα στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από την IQVIA να προσομοιάζουν με τις προβλεπόμενες χονδρικές τιμές που προκύπτουν, ανάλογα το ποσοστό εισχώρησης κάθε περιεκτικότητας. Τα προβλεπόμενα μερίδια αγοράς, ανά έτος, που προκύπτουν αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Πίνακας 32: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα γενόσημα προϊόντα (2014-2018)

Ετήσια Μερίδια Αγοράς ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας (generics)					
	2014	2015	2016	2017	2018
2,5mg	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%
5mg	43,00%	44,00%	42,00%	42,50%	43,50%
7,5mg	1,50%	1,50%	1,50%	1,50%	1,50%
10mg	22,00%	22,50%	22,50%	22,50%	22,00%
15mg	5,50%	6,00%	6,50%	6,50%	6,00%
20mg	24,00%	22,00%	23,50%	23,00%	23,00%
Σύνολο	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Λαμβάνοντας τα συγκεκριμένα μερίδια αγοράς, υπολογίζεται η μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή των προϊόντων. Ακολουθώς, γίνεται διαίρεση αυτής της τιμής προς τη μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή που έχει ληφθεί από την IQVIA, και, για κάθε έτος, λαμβάνονται οι λόγοι που αναγράφονται στο επόμενο διάγραμμα. Οι λόγοι λαμβάνονται, ώστε να εξαλειφθεί η διαφορά σε αξίες που προκύπτει, εξαιτίας της κατά προσέγγιση πρόβλεψης των μεριδίων αγοράς. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι ο λόγος, τόσο καλύτερη είναι η πρόβλεψη των μεριδίων αγοράς. Όταν ο λόγος είναι μικρότερος του 1, σημαίνει ότι έχει γίνει ελαφρά υποτίμηση των μεριδίων αγοράς, δηλαδή οι πιο ακριβές συσκευασίες έχουν λίγο μεγαλύτερο μερίδιο σε σχέση με τις πιο οικονομικές από αυτό που έχει ήδη προβλεφθεί. Όταν είναι μεγαλύτερος του 1, έχει γίνει υπερτίμηση των μεριδίων αγοράς και ισχύει το αντίθετο.

Πίνακας 33: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα γενόσημα (2014-2018)

Λόγος ΧΤ θετ. Λιστων/ΧΤ IQVIA				
2014	2015	2016	2017	2018
0,9997	0,9992	1,0011	1,0007	0,9999

Παράλληλα οι πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα γενόσημων ολανζαπινών για την περίοδο αυτή ήταν η ακόλουθη.

Πίνακας 34: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα γενόσημα (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
olanzapine 2,5	22.261	26.642	29.308	30.303	31.264
olanzapine 5	239.301	293.065	307.734	321.966	339.993
olanzapine 7,5	8.348	9.991	10.991	11.363	11.724
olanzapine 10	122.433	149.863	164.858	170.452	171.951
olanzapine 15	30.608	39.963	47.626	49.242	46.896
olanzapine 20	133.563	146.533	172.185	174.240	179.767
ΣΥΝΟΛΟ	556.513	666.057	732.701	757.566	781.594

Αντίστοιχα, η αξία των χονδρικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών γενόσημων ολανζαπινών διαμορφώνεται ως εξής.

Πίνακας 35: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	193.464	226.685	217.457	191.032	191.455
olanzapine 5	3.552.111	4.385.066	4.195.493	3.847.034	3.971.329
olanzapine 7,5	192.068	234.455	198.737	181.095	184.537
olanzapine 10	3.505.620	4.338.014	4.466.329	3.974.617	3.898.076
olanzapine 15	1.507.463	1.986.533	2.217.956	1.884.998	1.593.835
olanzapine 20	8.818.573	9.751.418	10.610.615	9.473.360	9.537.154
ΣΥΝΟΛΟ	17.769.299	20.922.171	21.906.587	19.552.135	19.376.386

Αυτές οι αξίες, διαιρούμενες με τον λόγο που έχει εξαχθεί προηγουμένως, προσαρμόζονται στις πραγματικές αξίες, βάσει IQVIA, των πωληθέντων συσκευασιών γενόσημων ολανζαπινών.

Πίνακας 36: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	193.532	226.861	217.223	190.895	191.479
olanzapine 5	3.553.355	4.388.461	4.190.982	3.844.271	3.971.823
olanzapine 7,5	192.135	234.636	198.524	180.965	184.560
olanzapine 10	3.506.848	4.341.373	4.461.527	3.971.763	3.898.561
olanzapine 15	1.507.991	1.988.071	2.215.571	1.883.644	1.594.033
olanzapine 20	8.821.661	9.758.968	10.599.206	9.466.557	9.538.339
ΣΥΝΟΛΟ	17.775.521	20.938.370	21.883.033	19.538.095	19.378.795

Αντίστοιχη διαδικασία ακολουθείται ώστε να καθοριστεί και η προβλεπόμενη συνολική αξία των λιανικών και ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, διατηρώντας τα μερίδια αγοράς και το λόγο που έχουν εξαχθεί σταθερά. Επομένως η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των λιανικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών είναι η ακόλουθη.

Πίνακας 37: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	289.946	313.427	299.555	263.054	263.858
olanzapine 5	5.333.186	6.063.024	5.779.267	5.297.405	5.473.172
olanzapine 7,5	288.562	324.169	273.795	249.370	254.323
olanzapine 10	5.264.181	5.997.965	6.152.228	5.473.089	5.372.216
olanzapine 15	2.220.990	2.581.416	2.945.810	2.595.661	2.196.578
olanzapine 20	12.917.867	12.445.683	13.491.595	12.041.460	12.353.733
ΣΥΝΟΛΟ	26.314.732	27.725.684	28.942.251	25.920.040	25.913.881

Η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, βάσει της ίδιας διαδικασίας λαμβάνει την ακόλουθη μορφή.

Πίνακας 38: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	259.532	295.138	296.708	263.054	263.858
olanzapine 5	5.310.875	6.041.701	5.740.064	5.246.455	5.446.568
olanzapine 7,5	292.658	324.832	273.795	249.370	254.323
olanzapine 10	5.153.083	5.737.672	5.857.253	5.356.084	5.332.908
olanzapine 15	2.191.041	2.571.767	2.926.101	2.499.269	2.097.613
olanzapine 20	12.705.454	12.331.591	13.370.376	11.729.314	12.145.045
ΣΥΝΟΛΟ	25.912.642	27.302.701	28.464.297	25.343.546	25.540.314

Στη συνέχεια λαμβάνεται ο λόγος της αξίας των ασφαλιστικών τιμών, προς την αξία των λιανικών τιμών, εκφρασμένος ως ποσοστό. Θεωρείται ότι όλα τα πωληθέντα κουτιά εσιταλοπράμης έχουν συνταγογραφηθεί από θεράποντες ιατρούς και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ.

Πίνακας 39: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών γενοσήμων προς τις λιανικές τιμές (2014-2018)

Ασφαλιστική Τιμή/Λιανική Τιμή (Generics)				
2014	2015	2016	2017	2018
98,47%	98,47%	98,35%	97,78%	98,56%

Το ποσοστό αυτό, ανά έτος, εκφράζει την αρχική συνεισφορά του κράτους στη δαπάνη για την αγορά γενόσημων ολανζαπινών όλων των περιεκτικοτήτων δραστικής ουσίας επί της λιανικής αξίας των σκευασμάτων αυτών, αφού η συμμετοχή των ασφαλισμένων επί της ασφαλιστικής τιμής είναι 0%. Ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ καλύπτουν το 100% της ασφαλιστικής τιμής. Δεδομένου, επίσης, ότι σε κανένα γενόσημο σκεύασμα ολανζαπίνης η διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή δεν είναι άνω των 20€, δεν υπάρχει επιπλέον επιβάρυνση των ΦΚΑ όταν αγοράζονται από τους ασφαλισμένους γενόσημα σκευάσματα ολανζαπίνης. Ως εκ τούτου η συνολική αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων σκευασμάτων γενόσημης ολανζαπίνης ισούται με τη δαπάνη του κράτους για τα γενόσημα σκευάσματα ολανζαπίνης την περίοδο 2014-2018.

Στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, η διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή καλύπτεται ως out of pocket δαπάνη από τους ασθενείς, εξ'ολοκλήρου. Η επιβάρυνση, των ασφαλισμένων επομένως, προκύπτει από την αφαίρεση της συνολικής αξίας των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων σκευασμάτων από τη συνολική αξία των λιανικών τιμών αυτών για την εξεταζόμενη περίοδο, και παρουσιάζεται στο επόμενο διάγραμμα.

Πίνακας 40: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τα γενόσημα προϊόντα ολανζαπίνης

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
ΣΥΝΟΛΟ ΔΙΑΦΟΡΑΣ ΛΤ-ΑΤ (<20€)	402.090	422.982	477.953	576.494	373.566
ΣΥΝΟΛΟ ΔΙΑΦΟΡΑΣ ΛΤ-ΑΤ (>20€)	0	0	0	0	0

Από τον Ιούνιο 2018 και έπειτα, εξαιτίας της νομοθέτησης ότι αν μια ασφαλιστική τιμή για γενόσημο φάρμακο είναι μικρότερη της λιανικής τιμής, τότε η ασφαλιστική τιμή επανυπολογίζεται και γίνεται ίση με τη λιανική τιμή, έχει αυξηθεί η συνεισφορά του δημοσίου τομέα στη φαρμακευτική δαπάνη. Ουσιαστικά, από το δελτίο τιμών 24/07/2018 και έπειτα ο λόγος ασφαλιστικής τιμής προς λιανική τιμή είναι ίσος με 1. Μέχρι τότε ο λόγος αυτός ήταν 97,78%, ο μικρότερος από το 2014 και έπειτα. Αν ίσχυε ο συγκεκριμένος λόγος για το σύνολο του 2018, η αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων σκευασμάτων για το 2018 θα ήταν ίσος με 25.337.524€, διαφορά δηλαδή περίπου 203.000€, μόνο για το τελευταίο πεντάμηνο του 2018. Αν συνυπολογίσουμε και το γεγονός ότι το 2018 παρατήρηθηκε η μικρότερη ανάπτυξη σε πωλήσεις κατά όγκο των γενοσήμων σκευασμάτων, θα ήταν παράλειψη να μην αναφερθεί ότι το συγκεκριμένο μέτρο δεν είχε τα προσδοκώμενα αποτελέσματα στη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων, τουλάχιστον στην κατηγορία της ολανζαπίνης, ενώ όλες οι εταιρείες ανέλαβαν το συγκεκριμένο κόστος μέσω του υψηλότερου ρυθμού αύξησης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, καλούμενες να επιστρέψουν υψηλότερα ποσά clawback. Ως εκ τούτου, υπέστησαν αυθαίρετες, κάθετες μειώσεις ανά φαρμακευτικό προϊόν που κυκλοφόρησαν, μειώσεις οι οποίες είχαν ανεπαίσθητη συνεισφορά στην αύξηση του μεριδίου γενοσήμων. Το κίνητρο που δίνεται στους ασθενείς, ειδικά είναι ιδιαίτερα μικρό, αφού όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, πάντα η αξία των ασφαλιστικών τιμών κάλυπτε ένα ποσοστό μεταξύ 97,78%-98,47% της αξίας των

λιανικών τιμών, και πάντα σε σύγκριση με τα off-patent σκευάσματα ο καταναλωτής/ασθενής ήταν οικονομικά επωφελημένος. Η εξομοίωση στο 100%, απλά αποτελεί ένα ακόμη βαρίδι στον προϋπολογισμό των φαρμακευτικών εταιρειών, παραγωγής γενόσημων φαρμάκων (κυρίως) και off-patent προϊόντων (δευτερευόντως). Παράλληλα, ούτε οι φαρμακοποιοί ούτε οι χονδρέμποροι, άλλοι άμεσοι παράγοντες ζήτησης των προϊόντων δηλαδή δείχνουν να έχουν κάποιο ορατό όφελος.

Αντίστοιχα, ακολούθησε η ίδια διαδικασία και για τα off-patent προϊόντα που κυκλοφορούν στις διάφορες μορφές που αναφέρθηκαν με την εμπορική ονομασία “Zygrexa”. Αρχικά, παρατίθενται οι μέσοι όροι των χονδρικών τιμών του off-patent προϊόντος για όλες τις μορφές που έχει κυκλοφορήσει και, λαμβάνοντας υπόψη τη συνεισφορά των δελτίων τιμών θετικής λίστας σε κάθε ημερολογιακό έτος. Αναφέρεται ότι το πρώτο δελτίο θετικής λίστας στο οποίο υπήρχε η συσκευασία των 7,5mg είναι αυτό στις 12/5/2015, ενώ το τελευταίο είναι στις 15/6/2018. Από το δελτίο θετικής λίστας 25/7/2018 δεν εμφανίζεται πλέον ως κυκλοφορούμενη συσκευασία.

Πίνακας 41: Μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα original προϊόντα (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)
olanzapine 2,5	9,69	9,60	9,60	9,60	9,42
olanzapine 5	19,44	19,26	19,11	18,22	17,93
olanzapine 7,5		31,32	48,96	48,50	27,32
olanzapine 10	37,69	37,35	37,15	35,50	34,79
olanzapine 15	64,18	63,60	60,28	54,69	53,99
olanzapine 20	85,74	84,95	84,95	83,01	81,59

Βάσει αυτών προβλέπονται τα μερίδια αγοράς για κάθε περιεκτικότητα δραστικής ουσίας και κάθε έτος, ώστε η αξία των χονδρικών τιμών ανά έτος από τα στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από την IQVIA να προσομοιάζουν με τις προβλεπόμενες χονδρικές τιμές που προκύπτουν, ανάλογα το ποσοστό εισχώρησης κάθε περιεκτικότητας. Τα προβλεπόμενα μερίδια αγοράς, ανά έτος, που προκύπτουν αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Πίνακας 42: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original προϊόντα (2014-2018)

Ετήσια Μερίδια Αγοράς ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας (generics)					
	2014	2015	2016	2017	2018
2,5mg	4,00%	2,50%	6,00%	6,00%	4,00%
5mg	35,50%	29,00%	38,00%	45,50%	43,50%
7,5mg	0,00%	2,50%	2,00%	1,50%	1,50%
10mg	22,00%	20,00%	22,50%	20,00%	22,00%
15mg	10,00%	10,00%	6,00%	6,00%	6,00%
20mg	28,50%	36,00%	25,50%	21,00%	23,00%
Σύνολο	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Τα ετήσια, μερίδια αγοράς, κατά όγκο όπως παρουσιάζονται στην πρόβλεψη του συγκεκριμένου διαγράμματος είναι παρόμοια με αυτά των γενόσημων προϊόντων, ενώ δε σημειώνονται ιδιαίτερα μεγάλες διαφορές ούτε εντός αυτών των συσκευασμάτων την πενταετία, εξαιρουμένης της χρονιάς 2015. Η μορφή των 7,5mg με 56 δισκία δεν είχε την αναμενόμενη απήχηση από την εταιρεία παραγωγής και ως εκ τούτου, έχει πλέον

αποσυρθεί. Επίσης, παρά τη συνεχιζόμενη μείωση των units των off-patent προϊόντων από το 2014 έως και σήμερα, τα έτη 2015 και 2018 σημειώθηκε αύξηση των πωληθέντων αξιών των off-patent, σε σχέση με τα προηγούμενα έτη 2014 και 2017 αντίστοιχα. Αυτό, πρακτικά σημαίνει ότι δε μειώθηκαν με τον ίδιο ρυθμό όλες οι μορφές και ως, εκ τούτου, υπάρχει αυξημένο μερίδιο αγοράς των υψηλότερων σε mg και ακριβότερων σε αξία μορφών. Έτσι εξηγείται ότι τα δύο αυτά έτη, ενώ υποχωρούν οι μορφές των 2,5mg και 5 mg αυξάνονται οι υπόλοιπες, πιο ακριβές μορφές. (εξαιρείται η μορφή των 10mg για το 2015 και των 7,5mg για το 2018, όπου αποσύρθηκε τον Ιούλιο).

Ειδικά για το 2015, η μεγάλη αύξηση που φαίνεται να παρατηρείται στη μορφή των 20mg, ίσως είναι απόρροια συνδιασμού γεγονότων. Αρχικά, τότε, όπως και νωρίτερα υπήρχε μεγαλύτερη αμφισβήτηση των γενόσημων προϊόντων, από ότι σήμερα. Επίσης, το 2015 αυξήθηκε η αγορά της ολανζαπίνης στο σύνολο της και πωλήθηκαν περισσότερα units, τόσο για τα γενόσημα προϊόντα, όσο και τα off-patent. Αυτά τα γεγονότα σε συνδυασμό με τη μειωμένη διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή που θεσπίστηκαν βάσει των δελτίων θετικής λίστας, ίσως να ενθάρρυνε, έστω και βραχυπρόθεσμα, κάποιους ασθενείς να λάβουν το off-patent προϊόν έναντι του γενοσήμου, αν και ακόμα η οικονομική διαφορά μεταξύ των 2, ειδικά για τις ακριβότερες μορφές ήταν χαώδης. Μάλιστα, αναφέρεται η λέξη “βραχυπρόθεσμα”, γιατί από το επόμενο έτος (2016) που οι ασθενείς καλούνταν να πληρώσουν πολύ λιγότερο για να λάβουν ένα off-patent προϊόν, τα μερίδια αγοράς των ακριβότερων μορφών ακολούθησαν καθοδική πορεία, τόσο ως ποσοστά, όσο και σε απόλυτο αριθμό units. Παράλληλα όμως, από στοιχεία φαίνεται ότι το ΑΕΠ της χώρας, το κατά κεφαλήν εισόδημα των πολιτών από τον Ιούλιο του 2015 έως και τον Ιούλιο του 2016 συνεχώς μειωνόταν, και, ίσως όλο και περισσότεροι αδυνατούσαν να πληρώσουν ακόμα και την εξαιρετικά μικρότερη διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή που απαιτούσαν για την αγορά off-patent ολανζαπίνης. Ως απότοκο απορρέει το γεγονός ότι, η διεύθυνση των γενόσημων προϊόντων δεν μπορεί να αποτελεί καθαρά θέμα τιμής και επιβάρυνσης του καταναλωτή, αλλά αποτελεί πολυπαραγοντικό πεδίο έρευνας και δράσης.

Λαμβάνοντας τα ανωτέρω μερίδια αγοράς, υπολογίζεται η μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή των προϊόντων. Ακολούθως, γίνεται διαίρεση αυτής της τιμής προς τη μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή που έχει ληφθεί από την IQVIA, και, για κάθε έτος, λαμβάνονται οι λόγοι που αναγράφονται στο επόμενο διάγραμμα, για τη συνέχιση της διαδικασίας όπως προηγούμενα.

Πίνακας 43: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα original (2014-2018)

Λόγος ΧΤ θετ. Λιστών/ΧΤ IQVIA (Original)				
2014	2015	2016	2017	2018
0,9999	1,0012	1,0006	1,0007	1,0000

Παράλληλα, υπολογίζονται, βάσει της πρόβλεψης των μεριδίων αγοράς της original ολανζαπίνης, οι συνολικές πωληθείσες συσκευασίες original ολανζαπίνης για όλα τα mg και για κάθε έτος ξεχωριστά.

Πίνακας 44: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
olanzapine 2,5	16.588	9.872	21.269	19.700	12.977
olanzapine 5	147.220	114.511	134.706	149.391	141.121
olanzapine 7,5	0	9.872	7.090	4.925	4.866
olanzapine 10	91.235	78.973	79.760	65.666	71.371
olanzapine 15	41.470	39.487	21.269	19.700	19.465
olanzapine 20	118.190	142.152	90.395	68.950	74.615
ΣΥΝΟΛΟ	414.703	394.866	354.489	328.332	324.415

Αντίστοιχα, η αξία των χονδρικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών γενόσημων ολανζαπινών διαμορφώνεται ως εξής.

Πίνακας 45: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	160.676	94.759	204.199	189.136	122.287
olanzapine 5	2.861.860	2.205.859	2.574.838	2.721.662	2.529.731
olanzapine 7,5	0	309.197	347.082	238.855	132.925
olanzapine 10	3.438.612	2.949.588	2.963.072	2.331.161	2.483.196
olanzapine 15	2.661.699	2.511.169	1.282.150	1.077.408	1.050.986
olanzapine 20	10.133.668	12.076.226	7.679.288	5.723.328	6.088.070
ΣΥΝΟΛΟ	19.256.515	20.146.797	15.050.628	12.281.550	12.407.196

Αυτές οι αξίες, διαιρούμενες με τον λόγο που έχει εξαχθεί προηγουμένως, προσαρμόζονται στις πραγματικές αξίες, βάσει IQVIA, των πωληθέντων σκευασμάτων γενόσημων ολανζαπινών.

Πίνακας 46: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	160.687	94.644	204.078	189.009	122.281
olanzapine 5	2.862.042	2.203.167	2.573.308	2.719.834	2.529.606
olanzapine 7,5	0	308.819	346.875	238.694	132.919
olanzapine 10	3.438.830	2.945.988	2.961.311	2.329.595	2.483.074
olanzapine 15	2.661.868	2.508.104	1.281.388	1.076.684	1.050.934
olanzapine 20	10.134.312	12.061.487	7.674.725	5.719.483	6.087.770
ΣΥΝΟΛΟ	19.257.739	20.122.209	15.041.685	12.273.299	12.406.584

Αντίστοιχη διαδικασία ακολουθείται ώστε να καθοριστεί και η προβλεπόμενη συνολική αξία των λιανικών και ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, διατηρώντας τα μερίδια αγοράς και το λόγο που έχουν εξαχθεί, σταθερά. Επομένως η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των λιανικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών είναι η ακόλουθη.

Πίνακας 47: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	240.912	130.758	281.401	260.455	168.504
olanzapine 5	4.290.940	3.043.855	3.548.327	3.747.931	3.485.797
olanzapine 7,5	0	426.148	478.304	328.921	183.162
olanzapine 10	5.155.702	4.070.122	4.083.338	3.210.182	3.421.675
olanzapine 15	3.895.301	3.198.600	1.653.860	1.418.641	1.385.221
olanzapine 20	14.830.247	15.382.087	9.768.558	7.275.182	7.743.644
ΣΥΝΟΛΟ	28.413.102	26.251.570	19.813.788	16.241.312	16.388.003

Η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, βάσει της ίδιας διαδικασίας λαμβάνει την ακόλουθη μορφή.

Πίνακας 48: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ
olanzapine 2,5	198.972	109.138	218.825	171.203	109.500
olanzapine 5	3.401.295	2.340.458	2.559.344	2.428.903	2.241.612
olanzapine 7,5	0	408.936	353.410	216.166	119.053
olanzapine 10	4.063.815	3.008.069	2.824.251	2.056.572	2.190.690
olanzapine 15	2.993.235	2.522.702	1.303.845	999.455	836.011
olanzapine 20	11.336.202	11.913.533	7.025.743	4.624.763	4.989.841
ΣΥΝΟΛΟ	21.993.519	20.302.837	14.285.418	10.497.061	10.486.707

Ο λόγος της αξίας των ασφαλιστικών τιμών προς την αξία των λιανικών τιμών, προσαρμοσμένος στα στοιχεία που παραλήφθηκαν από την IQVIA, για κάθε έτος είναι ο εξής. Θεωρείται ότι όλα τα πωληθέντα κουτιά ολανζαπίνης έχουν συνταγογραφηθεί από θεράποντες ιατρούς και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ.

Πίνακας 49: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών original προς τις λιανικές τιμές (2014-2018)

Ασφαλιστική Τιμή/Λιανική Τιμή (Original)				
2014	2015	2016	2017	2018
77,41%	77,34%	72,10%	64,63%	63,99%

Σαφώς και η αξία των ασφαλιστικών τιμών αποτελεί ένα πολύ μικρότερο ποσοστό την αξία των λιανικών τιμών για τα off-patent σκευάσματα σε σχέση με το αντίστοιχο ποσοστό στα γενόσημα. Η μέση ασφαλιστική τιμή, εξάλλου, ήταν μία και μοναδική και υπολογιζόταν βάσει των συνολικών mg ολανζαπίνης που βρίσκονταν εντός της συσκευασίας, μέχρι την αλλαγή του 2018, που υπολογίζονται με τρόπο που έχει περιγραφεί στο θεωρητικό μέρος. Ωστόσο, το κράτος από 16/02/2016, έχει νομοθετήσει ότι εφόσον η διαφορά λιανικής τιμής μείον την ασφαλιστική είναι ποσού άνω των 20€ ανά σκεύασμα, τότε ο ασθενής καλείται να πληρώσει μόνον τα 20€, αντικαθιστώντας τον προηγούμενο νόμο που είχε ισχύ από το 2014 και καθόριζε το συγκεκριμένο πλαφόν στα 50€. Διαφορά μεγαλύτερη των 20€, από το 2016 και έπειτα διακρίνεται στη μορφή των 20mg και για τα τρία έτη και στη μορφή των 15 mg τα έτη 2017 και 2018. Αυτή η διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ και σαφώς προσμετράται στην ετήσια δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική

δαπάνη, χωρίς ωστόσο να επανακαθορίζεται ο προϋπολογισμός που έχει τεθεί από την αρχή της χρονιάς, αποτελώντας, ως εκ τούτου ένα περιττό έξοδο, αρχικά για τους οργανισμούς και στη συνέχεια για όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες, αφού και πάλι αυξάνεται ο ρυθμός διόγκωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, ενώ τα όρια αυτής είτε μένουν σταθερά είτε μειώνονται.

Η δαπάνη αυτή, αναφέρεται ως περιττό έξοδο, γιατί ουσιαστικά μειώνει τη διαφορά στην τιμή μεταξύ ενός γενόσημου σκευάσματος και ενός off-patent, την οποία καλείται να πληρώσει ο ασθενής τη στιγμή της εκτέλεσης της συνταγής του. Κατά αυτόν τον τρόπο μειώνει το κίνητρο του ασθενούς να επιλέξει τη θεραπεία με κάποιο γενόσημο, το οποίο είναι αναγνωρισμένο ως θεραπευτικό ισοδύναμο και που στην τελική, θα ήταν πιο προσοδοφόρα επιλογή για το κράτος. Με το συγκεκριμένο μέτρο, δηλαδή, το κράτος ζημιώνεται πολλαπλώς, τόσο άμεσα με την πιο γρήγορη εκτόξευση της φαρμακευτικής δαπάνης όσο και μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα με τη μη αναμενόμενη διείσδυση των γενόσημων προϊόντων στην αγορά, προϊόντων που παράγονται κατά κόρον από φαρμακευτικές εταιρείες ελληνικών συμφερόντων που συνεισφέρουν πολύ περισσότερο στην διόγκωση του ΑΕΠ, από ότι εταιρείες ξένων συμφερόντων.

Ως αποτέλεσμα η τελική προβλεπόμενη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη για τα off-patent προϊόντα ολανζαπίνης την περίοδο 2014-2018 διαμορφώνεται ως εξής.

Πίνακας 50: Προβλεπόμενη συνολική δημόσια φαρμακευτική δαπάνη για τα προϊόντα original ολανζαπίνης και υπολογισμός επιβάρυνσης αυτής με το νόμο για πλαφόν συμμετοχής ασφαλισμένου ανά συσκευασία ίσο με 20€

ORIGINAL(προσαρμοσμένες τιμές σε IQVIA)					
	2014	2015	2016	2017	2018
A) ΔΙΑΦΟΡΑ ΛΤ-ΑΤ (>50€/ΣΚΕΥΑΣΜΑ)	0	0	-	-	-
B) ΔΙΑΦΟΡΑ ΛΤ-ΑΤ (>20€/ΣΚΕΥΑΣΜΑ)	-	-	733.444	1.298.676	1.421.568
Γ) ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΦΑΡΜ. ΔΑΠΑΝΗ (olanzapine original)	21.993.519	20.302.837	15.018.426	11.794.864	11.908.204
Δ) Β/Γ (%)	0,00%	0,00%	4,88%	11,00%	11,94%

Όπως χαρακτηριστικά φαίνεται από τα στοιχεία του ανωτέρου πίνακα, το κόστος που επωμίζεται το κράτος, από τη νομοθέτηση της ανώτερης συμμετοχής ανά σκεύασμα, συνεχώς αυξάνεται, τόσο ως καθαρός αριθμός, όσο και ως ποσοστό επί της συνολικής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Ειδικότερα, αντιπροσωπεύει περίπου το 12% της συνολικής δαπάνης του κράτους για την αγορά του πιο ακριβού off-patent προϊόντος. Υπό το πλέγμα προστασίας του κλειστού προϋπολογισμού φαρμακευτικής δαπάνης, η κεντρική διοίκηση, σαφώς στα πλαίσια κοινωνικής πολιτικής, προσφέρει οικονομικό αντικίνητρο στους ασθενείς για την αγορά γενόσημων, πιο οικονομικών και θεραπευτικά ισοδύναμων φαρμάκων. Το κόστος, εξάλλου, δε το λαμβάνει η ίδια, αλλά όλες οι φαρμακευτικές εταιρείες μέσω του μηχανισμού clawback, προκαλώντας τριγμούς στους προϋπολογισμούς τους και μειώνοντας την ανταγωνιστικότητα, ειδικά των εταιρειών παραγωγής γενόσημων, όπως αναφέρθηκε και στο θεωρητικό μέρος. Αν, άραγε δεν είχε νομοθετηθεί ο μηχανισμός αυτός, θα είχε η ίδια νομοθετήσει ως ανώτατη αποζημίωση του ασθενούς ανά σκεύασμα τα 20€; Βοηθά το συγκεκριμένο μέτρο στη διαρθρωτική περιστολή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, ώστε να

εξυγιανθεί το σύστημα υγείας και να μπορούν οι πολίτες να λαμβάνουν βελτιωμένες υπηρεσίες υγείας, καθώς και νέα πρωτότυπα φάρμακα όταν αυτά απαιτούνται;

Ας περάσουμε σε μια λεπτομερέστερη ανάλυση της οικονομικής επιβάρυνσης των ασθενών για τα off-patent σκευάσματα ολανζαπίνης για την περίοδο 2014-2018, καθώς και τη σχέση επιβάρυνσης off-patent-γενόσημων σκευασμάτων.

Πίνακας 51: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τις πωληθείσες συσκευασίες original ολανζαπίνης και σχέση επιβάρυνσης τους για τις πωληθείσες συσκευασίες original και γενόσημων ολανζαπινών (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (ORIGINAL)	6.419.583	5.948.733	4.795.362	4.446.447	4.479.799
ΣΧΕΣΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (ORIGINAL/GENERIC)	15,97	14,06	10,03	7,71	11,99

Μάλιστα, στο παρακάτω διάγραμμα φαίνεται η σχέση επιβάρυνσης των ασφαλισμένων, όπως ισχύει βάσει των προβλεπόμενων αξιών και πωληθέντων κουτιών. Σε αυτό, φαίνεται ότι επιβαρύνονται από 7,71 έως 15,97 φορές περισσότερο από την επιλογή των original προϊόντων. Επίσης, ενώ υπήρχε καθοδική πορεία, όλα τα προηγούμενα έτη, το 2018 η διαφορά αυτή αυξήθηκε σε μεγάλο βαθμό. Η μεγάλη αυτή διαφορά που παρατηρείται το τελευταίο έτος εξέτασης, ωστόσο, δεν οφείλεται σε μια ραγδαία μετακύλιση των ασθενών προς την επιλογή γενόσημων σκευασμάτων, αφού όπως επισημάνθηκε και νωρίτερα το 2018 ήταν το έτος της μικρότερης ανάπτυξης της αγοράς των γενόσημων και της μικρότερης μείωσης της απώλειας όγκου πρωτοτύπων. Είναι το αποτέλεσμα του νόμου της ισοσκελίσης λιανικής και ασφαλιστικής τιμής γενόσημων, και ως εκ τούτου για το 43,5% περίπου του έτους οι ασθενείς που επέλεξαν γενόσημα σκευάσματα είχαν μηδενικές δαπάνες.

Πίνακας 52: Πίνακας 53: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τις πωληθείσες συσκευασίες original ολανζαπίνης και σχέση επιβάρυνσης τους για τις πωληθείσες συσκευασίες original και γενόσημων ολανζαπινών (2014-2018), αν δεν ίσχυε το πλαφόν 20€

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (ORIGINAL)/(ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΙΣΧΥΕΙ ΤΟ ΠΛΑΦΟΝ 20€)	6.419.583	5.948.733	5.528.806	5.745.123	5.901.367
ΣΧΕΣΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (ORIGINAL/GENERIC)	15,97	14,06	11,57	9,97	15,80

Αντίστοιχα, αν δεν υπήρχε το πλαφόν των 20€, η σχέση επιβάρυνσης θα ήταν ακόμα μεγαλύτερη για τα έτη 2016-2018. Τη συγκεκριμένη στιγμή, επειδή ακριβώς γίνεται αναφορά σε πωληθέντα, ήδη, προϊόντα, γίνεται κατανοητό ότι σε συγκεκριμένες συσκευασίες που έχουν ήδη πωληθεί όσο μεγαλύτερος είναι ο όρος της σχέσης επιβάρυνσης των ασφαλισμένων, τόσο περισσότερο έχουν ήδη επιβαρυνθεί (ή θα είχαν επιβαρυνθεί στο δεύτερο διάγραμμα) οι καταναλωτές. Προφανώς, η επιπλέον επιβάρυνση που θα προστίθετο από τη μη εφαρμογή του συγκεκριμένου μέτρου, ίσως

ωθούσε ένα μεγαλύτερο αριθμό πολιτών στην επιλογή του γενόσημου σκευάσματος και, σε μια ορθολογικότερη μείωση τόσο της δημόσιας δαπάνης όσο και της ιδιωτικής.

Πίνακας 54: Διαφορές ασφαλιστικών τιμών original και γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης

ΔΙΑΦΟΡΑ ΤΑ (ORIGINAL-GENERIC)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	0,34	0,00	0,16	0,01	0,00
olanzapine 5	0,92	-0,14	0,34	-0,04	-0,13
olanzapine 7,5		-11,75	0,00	0,00	0,00
olanzapine 10	2,47	-0,12	-0,14	-0,11	-0,31
olanzapine 15	0,61	-0,34	-0,17	-0,03	-1,77
olanzapine 20	0,82	-0,18	0,03	-0,24	-0,67

Στο ανώτερο διάγραμμα, έχει υπολογιστεί η διαφορά της τιμής ασφάλισης όπως προκύπτει από τα δελτία τιμών που έχουν συλλεχθεί για τις συσκευασίες ολανζαπίνης των off-patent προϊόντων μείον των γενοσήμων. Σε όλα τα δελτία τιμών, εκτός του τελευταίου η ολανζαπίνη είχε μια συγκεκριμένη τιμή ασφάλισης ως προς τα mg που περιείχε η κάθε συσκευασία. Ως εκ τούτου, επειδή ορισμένες συσκευασίες γενοσήμων φαρμάκων κυκλοφόρουσαν με 30 δισκία, αντί 28, αυτομάτως η τιμή ασφάλισης για εκείνες τις συσκευασίες, ήταν υψηλότερες έναντι των υπολοίπων. Έτσι εξηγούνται ορισμένες διαφορές τα έτη 2014-2017, όπου διαφαίνεται ότι η ασφαλιστική τιμή των original ήταν μικρότερη από εκείνη των generics, και, ως εκ τούτου δεν επιβαρυνόταν λιγότερο το κράτος με την επιλογή του original προϊόντος. Για τις ανάγκες της σύγκρισης, η συσκευασία των 7,5mg του original προϊόντος έχει διαιρεθεί με τον αριθμό 2, αφού η συσκευασία περιείχε 56 δισκία. Σε όλα τα έτη η τιμή original-γενόσημων ήταν ίδια, εκτός του 2015, όταν και είχε κυκλοφορήσει για πρώτη φορά η συγκεκριμένη συσκευασία και η τιμολόγηση και τιμή ασφάλισης ευνοούσε, για κάποιο λόγο το off-patent προϊόν. Στα επόμενα, δελτία τιμών θετικής λίστας, το λάθος αυτό διορθώθηκε. Επίσης, σε όλα τα έτη και δελτία τιμών θετικής λίστας, εφόσον η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι μικρότερη της αποζημιούμενης τιμής του, έχει ληφθεί ως αποζημιούμενη η λιανική τιμή του φαρμάκου, καθώς το κράτος μόνο αυτή την τιμή υπολογίζει και ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ αποζημιώνουν. Δε γίνεται αποζημίωση στο 100% της ασφαλιστικής τιμής όταν η λιανική είναι μικρότερη και συμψηφισμός με τις υπόλοιπες ασφαλιστικές τιμές των φαρμάκων της ίδιας συνταγής ή άλλων συνταγών του ίδιου ασφαλισμένου. Από αυτό το γεγονός οφείλονται οι θετικές διαφορές που προκύπτουν τα έτη 2014-2017, δεν υφίσταται το γεγονός ότι οι ασφαλιστικές τιμές των off-patent προϊόντων ήταν υψηλότερες.

Τέλος, από το δελτίο θετικής λίστας στις 25/07/2018 και έπειτα οι ασφαλιστικές τιμές των original προϊόντων ολανζαπίνης είναι όντως μικρότερες αυτές των γενοσήμων και επιβαρύνουν λιγότερο τους κρατικούς φορείς. Συνεισφέρουν λιγότερο στην αύξηση της φαρμακευτικής δημόσιας δαπάνης όταν πρόκειται για συσκευασίες των 2,5mg, 5mg και 10mg, όπου η λιανική με την ασφαλιστική τιμή των original διαφέρουν λιγότερο των 20€ και η διαφορά αυτή επιβαρύνει αποκλειστικά τους ασφαλισμένους. Στις συσκευασίες των 15mg και 20mg, λόγω του πλαφόν του 20€, όπως αναφέρθηκε και προηγούμενα, οποιοδήποτε κόστος άνω της διαφοράς των 20€, καλύπτεται από το κράτος αρχικά και από όλες τις εταιρείες στη συνέχεια, χωρίς να δίνεται ισχυρό κίνητρο στους ασθενείς για υποκατάσταση της θεραπείας με γενόσημο φάρμακο. Ως εκ τούτου, ενώ θεωρητικά επιδιώκεται η αύξηση του όγκου αγοράς των γενοσήμων προϊόντων, εντούτοις το κράτος, σε ορισμένες μορφές επιβαρύνεται περισσότερο από τα γενόσημα, παρά από τα off-patent.

Σύγκριση Λιανικών τιμών Γενοσήμων και original

Σημαντικός παράγοντας για να μπορέσουμε να αναλύσουμε το περιβάλλον ανταγωνισμού, εκτός από τον αριθμό συσκευασιών ολανζαπίνης που κυκλοφορούν, τις τιμές ασφάλισης, τη συμμετοχή των ασθενών στη φαρμακευτική δαπάνη και τα rebates/clawbacks, είναι και η σύγκριση των λιανικών τιμών γενόσημων φαρμάκων και original. Η σύγκριση δεν αφορά μόνο στο επίπεδο των τιμών μεταξύ των δύο κατηγοριών, και, αλλά και σύγκρισή μεταξύ των τιμών των ίδιων φαρμάκων κατά την περίοδο 2014-2018.

Έχει αναφερθεί, εξάλλου διεξοδικά, ο τρόπος τιμολόγησης των γενόσημων φαρμάκων, καθώς και των off-patent, και η συσχέτιση μεταξύ τους. Στην παρούσα υποενοότητα, θα γίνει σύγκριση των τιμών των γενόσημων προϊόντων ανά ημερολογιακό έτος, λαμβάνοντας υπόψιν τις λιανικές τιμές των φαρμάκων, όπως αυτές αναφέρονται στα δελτία τιμών θετικής λίστας και τη συνεισφορά αυτών σε κάθε έτος. Αντίστοιχη διαδικασία θα ακολουθήσει και για τα off-patent προϊόντα. Η τελική τιμή που λαμβάνεται ανά προϊόν, ακολουθώντας τη διαδικασία της προηγούμενης υποενοότητας, αφορά το σύνολο των συσκευασιών που κυκλοφόρησαν εκείνη την περίοδο. Συσκευασίες δισκίων απλής αποδέσμευσης και δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα, έχουν υπολογιστεί ενιαία για όλες τις περιεκτικότητες δραστικής ουσίας. Επίσης, συσκευασίες των 28 και 30 δισκίων έχουν υπολογιστεί ενιαία και έχει εξαχθεί ίδια μέση λιανική τιμή για όλα τα έτη.

Πίνακας 55: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά συσκευασία γενόσημης ολανζαπίνης (2014-2018)

GENERICIS (ΜΕΣΗ ΛΤ, €)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	13,02	11,76	10,23	8,69	8,44
olanzapine 5	22,28	20,67	18,80	16,47	16,10
olanzapine 7,5	34,56	32,42	24,94	21,96	21,69
olanzapine 10	42,98	39,99	37,36	32,13	31,24
olanzapine 15	72,54	64,54	61,92	52,75	46,83
olanzapine 20	96,68	84,87	78,44	69,16	68,71

Πίνακας 56: Ποσοστό μείωσης λιανικών τιμών γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης ανά περιεκτικότητα, ανά έτος και σωρρευτική μείωση πενταετίας 2014-2018 σε ποσοστό και σε απόλυτα νούμερα (€)

GENERICIS						
	ΛΤ PPG 2015	ΛΤ PPG 2016	ΛΤ PPG 2017	ΛΤ PPG 2018	ΛΤ PPG 2014-2018	ΔΙΑΦΟΡΑ ΛΤ (€) (2014-2018)
olanzapine 2,5	-9,72%	-12,96%	-15,10%	-2,86%	-35,19%	-4,58
olanzapine 5	-7,21%	-9,06%	-12,42%	-2,24%	-27,75%	-6,18
olanzapine 7,5	-6,18%	-23,08%	-11,94%	-1,23%	-37,23%	-12,87
olanzapine 10	-6,95%	-6,59%	-13,99%	-2,78%	-27,32%	-11,74
olanzapine 15	-11,02%	-4,07%	-14,81%	-11,22%	-35,43%	-25,70
olanzapine 20	-12,22%	-7,58%	-11,83%	-0,64%	-28,93%	-27,97

Βάσει του νομοθετικού πλαισίου που εφαρμόστηκε στη χώρα μας τα τελευταία έτη, όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στα 2 γραφήματα οι τιμές των γενόσημων ολανζαπινών υπέστησαν μειώσεις που από το 2014-2018 ήταν σε όλες τις μορφές άνω του 25%. Εταιρείες που κυκλοφόρησαν προϊόντα από το 2014 και έπειτα, υπέστησαν ουσιαστικά απώλειες εσόδων άνω του 1/4, αν οι πωλήσεις σε όγκο που είχαν ήταν οι ίδιες. Σαφώς, βέβαια τα έτη αυτά υπήρχε διείσδυση των γενόσημων προϊόντων, όπως αναφέρθηκε

και νωρίτερα. Ωστόσο, για να μπορέσει μια εταιρεία να έχει τον ίδιο τζίρο μέσα από την πώληση των ίδιων υποτιμημένων σε λιανική αξία προϊόντων θα έπρεπε να αυξήσει τις πωλήσεις της κατά 33% τουλάχιστον. Δουλεύοντας με λιγότερο κέρδος ανά πωληθείσα συσκευασία, οι αυξημένες πωλήσεις δε θα σήμαιναν απαραίτητα και ίδιο κέρδος με πριν, αφού παράλληλα με το μειωμένο κέρδος ανά συσκευασία, αυξάνονται και τα λειτουργικά έξοδα που έχει εξαιτίας αυξημένης παραγωγής. Παράλληλα, για μεγαλύτερη μερίδα της συνολικής πίτας στην αγορά της ολανζαπίνης, απαιτούνται περισσότερα έξοδα προώθησης των σκευασμάτων. Διεγράφη τα χρόνια αυτά, επομένως, ένας πολύ δύσκολος γρίφος για πολλές εταιρείες παραγωγής ή/και κυκλοφορίας ολανζαπινών. Θα συνέχιζαν να κυκλοφορούν το προϊόν μετριάζοντας το κέρδος της επένδυσης ή δεχόμενοι ότι η απαιτούμενη ανάπτυξη ήταν ανέφικτη θα απέσυραν το προϊόν; Αν, μάλιστα, συνυπολογιστεί και το ύψος των rebates/clawbacks που καλούνταν να αποδώσουν στο κράτος γίνεται εύκολα αντιληπτό ότι το ύψος του ρίσκου συνέχισης κυκλοφορίας των προϊόντων επεκτείνεται προς υψηλότερα κλιμάκια. Για το λόγο αυτό, όπως είδαμε και στον “Πίνακα 24”, τα σκευάσματα γενόσημων ολανζαπινών ενώ στο πρώτο εξεταζόμενο δελτίο τιμών θετικής λίστας ήταν 172, στο τελευταίο ήταν μόλις 123.

Σαφώς και είναι αναγκαία η περικοπή της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, μέσα και από επιπλέον μειώσεις των γενόσημων φαρμάκων, αλλά θεωρείται αναγκαίο ένα σταθερό σύστημα τιμολόγησης, δίκαιο, που δε θα εκληφθεί ως δυσάρεστα τις φαρμακοβιομηχανίες με έκτακτες εισφορές και υποχρεωτικές επιστροφές. Παράλληλα θα έχει δημιουργηθεί ένα περιβάλλον που θα βοηθά στην όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων, δίνοντας κίνητρα σε όλους τους φορείς σχετιζόμενους με την πώληση τους.

Αντίστοιχα, για τα original προϊόντα, το ίδιο διάστημα, οι λιανικές τιμές, ανά μορφή διαμορφώθηκαν όπως φαίνονται στο ακόλουθο διάγραμμα.

Πίνακας 57: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά συσκευασία original ολανζαπίνης (2014-2018)

ORIGINAL (ΜΕΣΗ ΛΤ, €)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	14,52	13,26	13,24	13,23	12,99
olanzapine 5	29,14	26,61	26,36	25,10	24,70
olanzapine 7,5		43,22	67,50	66,83	37,64
olanzapine 10	56,51	51,60	51,23	48,92	47,94
olanzapine 15	93,92	81,10	77,80	72,06	71,17
olanzapine 20	125,47	108,34	108,13	105,59	103,79

Πίνακας 58: Ποσοστό μείωσης λιανικών τιμών original προϊόντων ολανζαπίνης ανά περιεκτικότητα, ανά έτος και σωρευτική μείωση πενταετίας 2014-2018 σε ποσοστό και σε απόλυτα νούμερα (€)

ORIGINAL						
	ΛΤ PPG 2015	ΛΤ PPG 2016	ΛΤ PPG 2017	ΛΤ PPG 2018	ΛΤ PPG 2014-2018	ΔΙΑΦΟΡΑ ΛΤ (€) (2014-2018)
olanzapine 2,5	-8,68%	-0,18%	-0,06%	-1,85%	-10,58%	-1,54
olanzapine 5	-8,68%	-0,96%	-4,75%	-1,60%	-15,24%	-4,44
olanzapine 7,5		56,18%	-1,00%	-43,68%	-12,91%	-5,58
olanzapine 10	-8,68%	-0,73%	-4,50%	-1,99%	-15,15%	-8,56
olanzapine 15	-13,65%	-4,07%	-7,38%	-1,24%	-24,23%	-22,76
olanzapine 20	-13,65%	-0,20%	-2,35%	-1,70%	-17,28%	-21,68

Κι εδώ υπήρχαν μειώσεις στις τιμές, που σε καμία περίπτωση, ωστόσο δεν μπορούν να συγκριθούν με τις μειώσεις που υπέστησαν τα γενόσημα προϊόντα την ίδια περίοδο. Βέβαια, όπως έχει αναφερθεί και στο θεωρητικό μέρος, πλέον τα γενόσημα τιμολογούνται στο 65% της αξίας του original προϊόντος. Το 2014, 2015 και 2016, δε φαίνεται η μέση λιανική τιμή των γενόσημων προϊόντων να αντιστοιχεί στο 65% της αξίας του original, αλλά κυμαινόταν σε ποσοστά άνω του 70%, για όλες τις μορφές. Στη συνέχεια, οι συσχετίσεις άλλαξαν και πλέον ισχύει το 65%. Παρατηρείται ωστόσο, μια μεγάλη αναντιστοιχία προς τις μειώσεις τιμών των δύο μεγάλων αυτών κατηγοριών. Δεδομένου, ότι οι τιμές αποζημίωσης για κάθε μορφή στα γενόσημα ήταν πολύ κοντά στις λιανικές τιμές τους, και σαφώς πιο κοντά από ότι οι αντίστοιχες στα off-patent προϊόντα, το επιχείρημα ότι μεγαλύτερες μειώσεις δέχθηκαν τα γενόσημα προϊόντα για μεγαλύτερη προσέλκυση του αγοραστικού κοινού δεν είναι ιδιαίτερα ισχυρό, καθώς το επιπλέον κίνητρο που τους δίνεται ανά μονάδα συσκευασίας είναι πενιχρό. Ωστόσο, το πλήγμα για τις εταιρείες που πωλούν χιλιάδες συσκευασίες είναι πολύ υψηλότερο. Η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης συντελείται μέσα από τη μείωση των ασφαλιστικών τιμών, όπου εκείνα τα έτη ήταν για γενόσημα και πρωτότυπα ίδια, και, όπως ήδη ελέχθη επιπλέον περικοπή θα ερχόταν με διαφορετικές νομοθετήσεις, παρά από τη μικρότερη μείωση των λιανικών τιμών των original προϊόντων σε σχέση με τα ήδη οικονομικότερα γενόσημα.

Σύγκριση Ασφαλιστικών Τιμών Original-Generics

Σαφώς και έχουν αναδειχθεί, σε επίπεδο πωληθέντων συσκευασιών τόσο οι λιανικές όσο και οι ασφαλιστικές τιμές των προϊόντων ολανζαπίνης, καθώς και το τελικό οικονομικό κίνητρο εκφρασμένο σε αξίες και λόγους πωληθέντων συσκευασιών. Για να καταστεί δυνατή η διαξεγωγή ενός ασφαλέστερου συμπεράσματος θα πραγματοποιηθεί ανάλυση της σχέσης λιανικών και ασφαλιστικών τιμών των δύο κατηγοριών προϊόντων ολανζαπίνης σε ετήσια βάση.

Για το λόγο αυτό αρχικά παρατίθενται όλες οι μέσες ασφαλιστικές τιμές που ίσχυαν την περίοδο 2014-2018 για τα γενόσημα και τα original προϊόντα ολανζαπίνης.

Πίνακας 59: Μέσες μη σταθμισμένες ασφαλιστικές τιμές γενοσήμων (2014-2018)

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΑΤ (Generics)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	11,65	11,07	10,13	8,69	8,44
olanzapine 5	22,19	20,60	18,67	16,31	16,02
olanzapine 7,5	35,05	32,49	24,94	21,96	21,69
olanzapine 10	42,07	38,26	35,57	31,45	31,01
olanzapine 15	71,56	64,30	61,51	50,79	44,72
olanzapine 20	95,09	84,09	77,73	67,37	67,55

Πίνακας 60: Μέσες μη σταθμισμένες ασφαλιστικές τιμές γενοσήμων (2014-2018)

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΑΤ (Original)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	11,99	11,07	10,29	8,70	8,44
olanzapine 5	23,10	20,46	19,01	16,27	15,89
olanzapine 7,5	0,00	41,48	49,88	43,92	24,47
olanzapine 10	44,54	38,14	35,43	31,34	30,70
olanzapine 15	72,17	63,97	61,34	50,77	42,95
olanzapine 20	95,91	83,91	77,77	67,12	66,88

Ακολούθως, παρατίθενται η μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση των ασφαλισμένων για κάθε συσκευασία και κάθε έτος για τις δύο μελετώμενες κατηγορίες, εκφρασμένες σε €.

Πίνακας 61: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου ανά περιεκτικότητα γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018)

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ (Generics)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	1,37	0,69	0,10	0,00	0,00
olanzapine 5	0,09	0,07	0,13	0,16	0,08
olanzapine 7,5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
olanzapine 10	0,91	1,74	1,79	0,69	0,23
olanzapine 15	0,98	0,24	0,41	1,96	2,11
olanzapine 20	1,59	0,78	0,70	1,79	1,16

Πίνακας 62: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου ανά περιεκτικότητα original προϊόντων ολανζαπίνης (2014-2018)

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ (Original)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	2,53	2,19	2,94	4,53	4,55
olanzapine 5	6,04	6,15	7,35	8,84	8,82
olanzapine 7,5	0,00	1,75	17,63	20,00	13,18
olanzapine 10	11,97	13,46	15,80	17,58	17,25
olanzapine 15	21,75	17,14	16,47	20,00	20,00
olanzapine 20	29,56	24,43	21,42	20,00	20,00

Ο νόμος με το πλαφόν των 20€ ισχύει από το Φεβρουάριο του 2016, και, επομένως η μέση επιβάρυνση ασφαλισμένου για την αγορά original ολανζαπίνης 20mg είναι 21,42€ και όχι 20,00€ για το σύνολο του έτους.

Αντίστοιχα, αν δεν ίσχυε το πλαφόν των 20€ που έχει αναλυθεί προηγουμένως, η μέση επιβάρυνση των ασφαλισμένων θα ήταν ακόμα μεγαλύτερη. Με την ανοιχτόχρωμη μπλε σήμανση είναι χαρακτηρισμένες οι τιμές που θα καλούνταν να πληρώσουν οι ασφαλισμένοι τη στιγμή εκτέλεσης της συνταγής. Το επιπλέον ποσό που προκύπτει δεν είναι σε καμία περίπτωση αμελητέο για τον εκάστοτε ασφαλισμένο.

Πίνακας 63: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου ανά περιεκτικότητα original προϊόντων ολανζαπίνης, αν δεν ίσχυε το πλαφόν των 20€ (2014-2018)

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ (Original), (Χωρίς πλαφόν)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	2,53	2,19	2,94	4,53	4,55
olanzapine 5	6,04	6,15	7,35	8,84	8,82
olanzapine 7,5	0,00	1,75	17,63	22,91	13,18
olanzapine 10	11,97	13,46	15,80	17,58	17,25
olanzapine 15	21,75	17,14	16,47	21,29	28,22
olanzapine 20	29,56	24,43	30,36	38,47	36,91

Αντιθέτως, όπως χαρακτηριστικά φαίνεται στους επόμενους δύο πίνακες η σχέση επιβάρυνσης original-γενόσημων εκτινάσσεται, στις υψηλότερες ειδικά μορφές, τίνοντας ακόμη και να διπλασιαστεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Παράλληλα, γνωρίζοντας οι ασθενείς πως υπάρχει ένα συγκεκριμένο αμετάβλητο κόστος για την αγορά original ολανζαπίνης περισσότερων mg, έχουν προκαθορίσει τον οικογενειακό τους προϋπολογισμό συμπεριλαμβάνοντας το συγκεκριμένο κόστος. Ως εκ τούτου, εμφανίζονται αδιάλλακτοι στην υποκατάσταση θεραπείας με γενόσημη ολανζαπίνη που θα επιβάρυνε λιγότερο τόσο τους ίδιους όσο και το κράτος, και, κατ'επέκταση τις υπόλοιπες φαρμακοβιομηχανίες. Η σχέση επιβάρυνσης original/generic ολανζαπίνης με, και χωρίς το συγκεκριμένο πλαφόν παρουσιάζεται στους επόμενους πίνακες.

Πίνακας 64: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένου (original προϊόν ολανζαπίνης προς γενόσημο προϊόν), την περίοδο 2014-2018

ΣΧΕΣΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ (ORIGINAL/GENERIC)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	1,85	3,20	30,26		
olanzapine 5	64,83	84,59	57,60	55,79	112,69
olanzapine 7,5					
olanzapine 10	13,19	7,76	8,82	25,59	75,46
olanzapine 15	22,24	71,03	39,75	10,21	9,48
olanzapine 20	18,59	31,40	30,39	11,16	17,23

Πίνακας 65: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένου (original προϊόν ολανζαπίνης προς γενόσημο προϊόν), την περίοδο 2014-2018, αν δεν ίσχυε το πλαφόν των 20€

ΣΧΕΣΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ (ORIGINAL/GENERIC), χωρίς πλαφόν					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	1,85	3,20	30,26		
olanzapine 5	64,83	84,59	57,60	55,79	112,69
olanzapine 7,5					
olanzapine 10	13,19	7,76	8,82	25,59	75,46
olanzapine 15	22,24	71,03	39,75	10,87	13,37
olanzapine 20	18,59	31,40	43,08	21,46	31,80

Γίνεται εύκολα κατανοητό ότι η υψηλότερη επιβάρυνση αν διαιρεθούν οι σχετικές επιβαρύνσεις των ασφαλισμένων είναι στην ολανζαπίνη των 5mg για όλα τα έτη, χωρίς αυτό βέβαια να σημαίνει ότι σε απόλυτο αριθμό είναι η υψηλότερη επιβάρυνση, αφού αυτή όπως φανερώθηκε και προηγουμένως από τις ασφαλιστικές τιμές αυξάνει σε απόλυτο αριθμό, όσο αυξάνουν και τα περιεχόμενα mg δραστικής ουσίας. Ωστόσο, με τις τελευταίες νομοθετήσεις (ισοσκελισμός λιανικής με αποζημιούμενη τιμή για τα γενόσημα και πλαφόν 20€ για out-of pocket δαπάνη ασθενή ανά κουτί) το κράτος έχει επιτύχει το εξής παράδοξο. Να επιβαρύνεται ο δημόσιος προϋπολογισμός και από τους δύο νόμους.

Πίνακας 66: Μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ (2014-2018)

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΕΟΠΥΥ & ΑΛΛΩΝ ΦΚΑ (Original)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	11,99	11,07	10,29	8,70	8,44
olanzapine 5	23,10	20,46	19,01	16,27	15,89
olanzapine 7,5	0,00	41,48	49,88	43,92	24,47
olanzapine 10	44,54	38,14	35,43	31,34	30,70
olanzapine 15	72,17	63,97	61,34	52,06	51,17
olanzapine 20	95,91	83,91	86,71	85,59	83,79

Πίνακας 67: Σύγκριση μέσης μη σταθμισμένης ασφαλιστικής τιμής γενοσήμων φαρμάκων ολανζαπίνης με τα αντίστοιχα original

ΜΕΣΗ ΜΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ AT (Generics)					
	2014	2015	2016	2017	2018
olanzapine 2,5	11,65	11,07	10,13	8,69	8,44
olanzapine 5	22,19	20,60	18,67	16,31	16,02
olanzapine 7,5	35,05	32,49	24,94	21,96	21,69
olanzapine 10	42,07	38,26	35,57	31,45	31,01
olanzapine 15	71,56	64,30	61,51	50,79	44,72
olanzapine 20	95,09	84,09	77,73	67,37	67,55

Χαρακτηριστικά, ενώ στις μικρότερες μορφές επικρατεί το υψηλότερο οικονομικό κίνητρο αν λάβουμε υπό τη σχέση επιβάρυνσης original/generics όπως διατυπώθηκε πριν, ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ επιβαρύνονται περισσότερο από την αγορά γενόσημων ολανζαπινών, καθώς η τιμή ασφάλισης για κάθε ουσία και περιεκτικότητα δεν είναι ίδια αλλά στα γενόσημα διαφέρει. Αντίστοιχα, με τη νομοθέτηση του πλαφόν 20€, αφενός μειώνεται το κίνητρο υποκατάστασης θεραπείας με γενόσημα φάρμακα από την πλευρά των ασθενών, αφετέρου, αυτόματα επιβαρύνεται ο κρατικός προϋπολογισμός κατά δεκάδες € παραπάνω ανά συσκευασία. Όπως είδαμε και προηγουμένως, το μέτρο αυτό πλήττει κυρίως τις φαρμακοβιομηχανίες και, ιδιαίτερα την εγχώρια φαρμακευτική βιομηχανία, μέσα από τα μέτρα clawback και rebate.

7.4.2 Εσιταλοπράμη

Η εσιταλοπράμη, είναι μια ουσία που ανήκει στα αντικαταθλιπτικά σκευάσματα, στην κατηγορία των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης. Την περίοδο 2014-2018 κυκλοφορούσαν στην Ελλάδα original και γενόσημα προϊόντα. Τα original προϊόντα κυκλοφορούσαν με 2 διαφορετικές εμπορικές ονομασίες, από τότε ακόμα που η δραστική τελούσε υπό καθεστώς πατέντας. Πρόκειται δηλαδή, για τη διαδικασία “co-marketing”, όπου η εταιρεία που κατέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, έχει καταθέσει στον αρμόδιο φορέα δύο διαφορετικές εμπορικές ονομασίες για το ίδιο προϊόν. Συνήθως, η ίδια αναλαμβάνει την προώθηση της μιας, και “επινοικιάζει” την άλλη εμπορική ονομασία σε μία άλλη εταιρεία που αναλαμβάνει την προώθηση της. Σαφώς, στο δεύτερο προϊόν κέρδη απολαμβάνουν και οι δύο εταιρείες, ανάλογα με τη σύμβαση που έχουν υπογράψει. Τα 2 original προϊόντα κυκλοφορούν στην Ελλάδα με τις ονομασίες “Cipralax” και “Entact” στις δόσεις των 10mg και 20mg με 14 δισκία. Το “Cipralax” ήταν το προϊόν που προωθούσε η εταιρεία παραγωγός και κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Τα γενόσημα προϊόντα που τέθηκαν στην αγορά αυτή την περίοδο κυκλοφόρησαν στις μορφές των 5mg με 14 και 28 δισκία, των 10mg με 14, 28 και 30 δισκία, των 15mg με 28 και 30 δισκία και των 20mg με 14, 28 και 30 δισκία. Για θεραπεία μηνός, ο εκάστοτε ασθενής λαμβάνει είτε 2 κουτιά των 14 δισκίων είτε 1 κουτί των 28 ή 30 δισκίων, ενώ στη θεραπεία με 28 δισκία, δικαιούται ένα κουτί παραπάνω το έτος, σε σχέση με τη θεραπεία με 30 δισκία.

Στο αμέσως επόμενο διάγραμμα παρουσιάζεται ο αριθμός των σκευασμάτων εσιταλοπράμης που κυκλοφόρησε στην Ελλάδα από το 2014 έως το 2018, βάσει των δελτίων θετικής λίστας που ίσχυαν την εξεταζόμενη περίοδο.

Στις 20/7/2015 δεν εκδόθηκε νέο δελτίο θετικής λίστας, αλλά άλλαξε το καθεστώς Φόρου Προστιθέμενης Αξίας των φαρμάκων από το 6,5% που ίσχυε μέχρι πρότεινος στο 6%, και, ως εκ τούτου υπάρχει μία μικρή διαφοροποίηση στις λιανικές τιμές των φαρμάκων.

Πίνακας 68: Αριθμός σκευασμάτων εσιταλοπράμης ανά κατηγορία γενοσήμων-original, σύμφωνα με τις ημερομηνίες ΦΕΚ θετικής λίστας

Ημερομηνία ΦΕΚ θετικής λίστας	Συνολικά σκευάσματα εσιταλοπράμης	Generics	Original
13/10/2013	22	18	4
13/2/2014	22	18	4
7/3/2014	22	18	4
26/3/2014	22	18	4
20/5/2014	22	18	4
11/7/2014	22	18	4
29/8/2014	22	18	4
16/12/2014	22	18	4
12/5/2015	34	30	4
26/6/2015	34	30	4
20/7/2015	34	30	4
13/2/2016	31	27	4
29/7/2016	29	25	4
17/2/2017	35	31	4
26/5/2017	35	31	4
24/7/2017	31	27	4
1/9/2017	31	27	4
31/10/2017	35	31	4
20/12/2017	35	31	4
21/2/2018	33	29	4
15/6/2018	33	29	4
25/7/2018	33	29	4

Πηγή: Δελτία θετικής λίστας της περιόδου 2014-2018 από το url: <https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn>

Ακολούθως, παρατίθενται τα στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από την IQVIA και αφορούν στις πωλήσεις κατά όγκο και αξίες, καθώς και στα μερίδια αγορών που έχουν σε όγκο και αξίες που έχουν επιτύχει τα γενόσημα και τα off-patent προϊόντα εσιταλοπράμης την εξεταζόμενη περίοδο.

Πίνακας 69: Πωλήσεις και Μερίδια αγοράς σε όγκο γενόσημων και original προϊόντων εσιταλοπράμης (2014-2018)

	Units FisYr/12/2014 (Absolute)	Units FisYr/12/2015 (Absolute)	Units FisYr/12/2016 (Absolute)	Units FisYr/12/2017 (Absolute)	Units FisYr/12/2018 (Absolute)
ESCITALOPRAM	1.774.368	1.941.774	2.143.878	2.315.021	2.514.003
ORIGINAL	1.522.175	1.483.456	1.450.867	1.495.402	1.552.853
GENERIC	252.193	458.318	693.011	819.619	961.150
MS ORIGINAL	85,79%	76,40%	67,67%	64,60%	61,77%
MS GENERIC	14,21%	23,60%	32,33%	35,40%	38,23%

Πηγή: IQVIA

Πίνακας 70: Πωλήσεις και Μεριδία αγοράς σε αξίες γενόσημων και original προϊόντων εσιταλοπράμης (2014-2018)

	LC Sales FisYr/12/2014 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2015 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2016 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2017 (Absolute)	LC Sales FisYr/12/2018 (Absolute)
ESCITALOPRAM	18.217.424	19.478.892	17.480.571	16.336.641	17.216.484
ORIGINAL	15.039.845	13.839.260	11.611.483	10.028.086	9.859.485
GENERIC	3.177.578	5.639.632	5.869.088	6.308.555	7.356.999
MS ORIGINAL	82,56%	71,05%	66,43%	61,38%	57,27%
MS GENERIC	17,44%	28,95%	33,57%	38,62%	42,73%

Πηγή: IQVIA

Ωστόσο, επειδή, όπως αναφέρθηκε τα γενόσημα κυκλοφορούν σε μορφές τόσο των 14 όσο και των 28 ή 30 δισκίων, το μερίδιο αγοράς που κατέχουν σε όγκο συσκευασιών είναι δυσανάλογο με τον αριθμό ασθενών που τα εμπιστεύονται. Για το λόγο αυτό, στο επόμενο διάγραμμα έχει γίνει προσαρμογή των κουτιών γενόσημης εσιταλοπράμης, θεωρώντας ότι όλες κυκλοφορούν με 14 δισκία. Πώς; Αργότερα, θα γίνει ανάλυση αγοράς, όπως ακριβώς είχε γίνει και με τη δραστική ουσία της ολανζαπίνης, όπου είχε προβλεφθεί ο όγκος των πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας. Λαμβάνοντας εκείνα τα δεδομένα, έγινε πολλαπλασιασμός των προβλεπόμενων πωληθέντων κουτιών γενόσημης εσιταλοπράμης με 28 δισκία, με τον αριθμό 2, ώστε να επιτευχθεί η προσαρμογή όλων των συσκευασιών γενόσημης εσιταλοπράμης σε συσκευασίες των 14 δισκίων. Το άθροισμα των γινομένων προστίθεται με τα υπόλοιπα προβλεπόμενα πωληθέντα κουτιά των 14 δισκίων γενόσημης εσιταλοπράμης και λαμβάνεται η προσαρμοσμένη αγορά αυτής, καθώς και τα μερίδια αγοράς σε όγκο.

Πίνακας 71: Πωλήσεις και Μεριδία Αγοράς σε όγκο γενόσημων και original προϊόντων εσιταλοπράμης, με την παραδοχή ότι οι συσκευασίες των 28 και 30 δισκίων πωλούνται στη μορφή των 14 δισκίων

	Units FisYr/12/2014 (Absolute)	Units FisYr/12/2015 (Absolute)	Units FisYr/12/2016 (Absolute)	Units FisYr/12/2017 (Absolute)	Units FisYr/12/2018 (Absolute)
ESCITALOPRAM	2.012.690	2.368.010	2.715.612	3.023.991	3.340.592
ORIGINAL	1.522.175	1.483.456	1.450.867	1.495.402	1.552.853
GENERIC	490.515	884.554	1.264.745	1.528.589	1.787.739
MS ORIGINAL	75,63%	62,65%	53,43%	49,45%	46,48%
MS GENERIC	24,37%	37,35%	46,57%	50,55%	53,52%

Αυτό που παρατηρείται, όσον αφορά στη διείσδυση των γενόσημων προϊόντων εσιταλοπράμης είναι ότι σαφώς και υπάρχει σημαντική διείσδυση αυτή την πενταετία, τέτοια που τα γενόσημα προϊόντα έχουν ουσιαστικά υπερδιπλασιάσει το μερίδιο αγοράς τους, τόσο σε όγκο όσο και σε αξίες. Αν λάβουμε υπόψη, μάλιστα, το διάγραμμα με τις προσαρμοσμένες πωλήσεις συσκευασιών εσιταλοπράμης, τότε φαίνεται ότι το 2017 ήταν η πρώτη χρονιά που τα γενόσημα προϊόντα υπερτερούν του off-patent σε όγκο πωλήσεων, ενώ το 2018, διευρύνεται η διαφορά των μεριδίων όγκου γενόσημων και off-patent προϊόντων. Ωστόσο, από το 2014 και έπειτα ο ρυθμός αύξησης του μεριδίου αγοράς των γενόσημων φαρμάκων είναι διαρκώς επιβραδυνόμενος.

Στη συνέχεια, παρατίθενται διαγράμματα σχετικά με την ανάπτυξη πωλήσεων σε όγκο και αξία, που παρουσιάζουν τόσο η αγορά της εσιταλοπράμης στο σύνολο της, όσο και τα γενόσημα προϊόντα και τα off-patent ξεχωριστά. Σε αυτά τα γραφήματα, όσον αφορά στον όγκο πωλήσεων, συμπεριλαμβάνονται μόνο τα στοιχεία της IQVIA όπως αυτά έχουν συλλεχθεί, χωρίς να γίνει κάποια προσαρμογή, αφού μετράται η τάση της αύξησης των πωλήσεων από έτος σε έτος και τα συγκρινόμενα μεγέθη ανήκουν στην ίδια κατηγορία. Δε γίνεται άμεση σύγκριση πωληθέντων συσκευασιών original προϊόντων με γενόσημα, όπως προηγουμένως. Αντιστοίχως, και οι πωλήσεις σε αξία δεν έχουν υποστεί ουδεμία μετατροπή.

Πίνακας 72: Ανάπτυξη σε όγκο ανά κατηγορία φαρμάκων εσιταλοπράμης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018

	UNIT PPG 2015	UNIT PPG 2016	UNIT PPG 2017	UNIT PPG 2018	UNIT PPG (2014-2018)
ESCITALOPRAM	9,43%	10,41%	7,98%	8,60%	41,68%
ORIGINAL	-2,54%	-2,20%	3,07%	3,84%	2,02%
GENERIC	81,73%	51,21%	18,27%	17,27%	281,12%

Πίνακας 73: Ανάπτυξη σε αξίες ανά κατηγορία φαρμάκων εσιταλοπράμης, ανά έτος και στο σύνολο της περιόδου 2014-2018

	LC SALES PPG 2015	LC SALES PPG 2016	LC SALES PPG 2017	LC SALES PPG 2018	LC SALES PPG (2014-2018)
ESCITALOPRAM	6,92%	-10,26%	-6,54%	5,39%	-5,49%
ORIGINAL	-7,98%	-16,10%	-13,64%	-1,68%	-34,44%
GENERIC	77,48%	4,07%	7,49%	16,62%	131,53%

Όπως φαίνεται από το διάγραμμα ανάπτυξης των πωλήσεων κατά όγκο πωληθέντων συσκευασιών, η αγορά της εσιταλοπράμης την περίοδο 2014-2018 αναγνώρισε ισχυρή ανάπτυξη της τάξεως του +41,68%. Δείχνει, επομένως, ότι είναι μια δραστική που εμπιστεύονται όλο και περισσότεροι ιατροί στις θεραπευτικές τους πράξεις, κι έχει σημαντική συνεισφορά στη διεύρυνση της αγοράς των αντικαταθλιπτικών φαρμάκων που σημειώθηκε στην πατρίδα μας τα τελευταία χρόνια. Παράλληλα όμως, αποτελεί ακόμα έναν δείκτη αύξησης των ασθενών με ψυχικά νοσήματα στην Ελλάδα, αφού δε χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ασθενείς που πάσχουν από μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστικές διαταραχές, αγχώδεις διαταραχές και άλλα, αλλά και από ασθενείς με βαρύτερα ψυχικά νοσήματα όπως σχιζοφρένεια ή μανιοκατάθλιψη.

Η κύρια ανάπτυξη των πωλήσεων προέρχεται από νέα περιστατικά που λαμβάνουν αγωγή με γενόσημα προϊόντα εσιταλοπράμης. Χαρακτηριστικά, τα γενόσημα παρουσιάζουν αυξημένο ποσοστό ανάπτυξης από έτος σε έτος, αν και ο ρυθμός διείσδυσής τους φθίνει. Αντίθετη πορεία διαγράφουν τα original προϊόντα, αν και σε γενικές γραμμές παραμένουν σταθερά σε πωλήσεις. Ενώ το 2015 και 2016 παρουσίασαν μια μικρή μείωση των πωλήσεων τους, αυτή έχει αντρωπιστεί από την ανάπτυξη που παρουσιάζουν τα έτη 2017 και 2018. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη των πωλήσεων σε όγκο που γνώρισαν τα γενόσημα προϊόντα το 2014-2018 ήταν +281,12%, ενώ αυτή των original ήταν +2,02%.

Υπάρχει μια σαφέστερη μεγαλύτερη δυσχέρεια στην υποκατάσταση μιας θεραπείας με original σε θεραπεία με γενόσημα φάρμακα, σε σχέση με την αγορά της ολανζαπίνης. Αυτό, δε δείχνει να οφείλεται στην εμπιστοσύνη των ιατρών προς τα γενόσημα

προϊόντα εσιταλοπράμης, αφού αυτά δείχνουν να αποτελούν πρώτη επιλογή σε νέα περιστατικά. Εφόσον, μάλιστα συνταγογραφήσουν θεραπεία με γενόσημα φάρμακα των 28 ή 30 δισκίων (που είναι, όπως θα δούμε και αργότερα τα προϊόντα με τις περισσότερες αγορές), δεν επιτρέπεται η αήθης υποκατάσταση από γενόσημο σε original προϊόν στο φαρμακείο.

Τι είναι εκείνο επομένως που δυσχεραίνει την υποκατάσταση ήδη υπάρχουσών θεραπειών από original σε γενόσημη θεραπεία; Είναι μία δύσκολη ερώτηση με πολλαπλές πιθανές απαντήσεις. Καταρχάς, η φύση ειδικά αυτών των ασθενών ενδεχομένως να προκαλεί τη μεγαλύτερη αντίσταση τους σε μια αλλαγή, αφού ορισμένοι ασθενείς έχουν εξισώσει τις θεραπευτικές ιδιότητες ενός φαρμάκου ακόμα και με την εμπορική του ονομασία ή τη συσκευασία του. Επίσης, το οικονομικό κίνητρο προς τους ασθενείς δεν είναι τόσο υψηλό όπως στην περίπτωση της δραστικής ουσίας της ολανζαπίνης, αφού πρόκειται για σαφώς πιο οικονομικό φάρμακο, που έτσι κι αλλιώς η συμμετοχή τους είναι θεσμοθετημένη στο 25%, για την πλειονότητα αυτών. Ακόμη, ο περιορισμένος χρόνος των ιατρών σε συνδυασμό με τα δυσθεώρητα ποσοστά επίτευξης στόχου γενόσημων θεραπειών στη συγκεκριμένη ουσία, χωρίς κάποιο οικονομικό κίνητρο για τους ίδιους ενδεχόμενα να λειτουργεί αποτρεπτικά. Εφόσον, το ποσοστό επίτευξης στόχου γενόσημων φαρμάκων στην κατηγορία της εσιταλοπράμης αγγίζει σε μερικές περιπτώσεις ακόμα και το 95%, ένας ιατρός, γνωρίζοντας ότι η πλειοψηφία των ιατρών δε θα επιτεύξει το στόχο, μέσω της συνταγογραφίας του, δε θα σπαταλήσει επιπλέον χρόνο για να πείσει τον ασθενή του να λάβει το γενόσημο φάρμακο, με τον κίνδυνο μάλιστα, να μην είναι πλέον αρεστός στον πελάτη του, να απωλέσει την εμπιστοσύνη του και να τον “χάσει” από πελάτη. Τέλος, θα πρέπει να φανεί αν ο φαρμακοποιός έχει το οικονομικό κίνητρο να στηρίζει μία τέτοια υποκατάσταση.

Όσον αφορά στις πωλήσεις σε αξία, η εσιταλοπράμη δείχνει, το διάστημα 2014-2018 να έχει μείωση πωλήσεων σε αξία -5,49%, με τα original προϊόντα να έχουν υποστεί μείωση -34,44%, ενώ τα γενόσημα παρουσιάζουν ανάπτυξη πωλήσεων σε αξίες +131,53%. Αυτό οφείλεται κυρίως στις μειώσεις τιμών, που έχουν επέλθει μέσα από τα δελτία τιμών όλα αυτά τα έτη. Παράλληλα, το original προϊόν “Entact” έχει δεχθεί οικειοθελείς μειώσεις από το δελτίο θετικής λίστας 19/02/2016 και έπειτα, σε μια προσπάθεια μείωσης των απωλειών ή ακόμα και αύξησης του μεριδίου του. Μάλιστα η λιανική τιμή του Entact 10mg X 14 δισκία είναι πιο οικονομική από τα αντίστοιχα γενόσημα προϊόντα 10mg X 14 δισκία. Έτσι, μέχρι και την εφαρμογή του νόμου ισοσκελίσης λιανικών και αποζημιούμενων τιμών για τα γενόσημα φάρμακα, οι ασθενείς λαμβάνοντας το original, επιβαρύνονταν λιγότερο σε σχέση με τη γενόσημη θεραπεία (μόνο αν αυτή βέβαια ήταν θεραπεία με συσκευασίες των 10mg, 14 δισκίων). Ίσως αυτό μπορεί να δώσει ακόμα μία εξήγηση στην αύξηση των units των original προϊόντων τις χρονιές 2017 και 2018.

Στη συνέχεια, αναφέρεται η μέση λιανική τιμή που προκύπτει για τα γενόσημα σκευάσματα εσιταλοπράμης, όπως αυτή έχει υπολογιστεί μέσα από τα δελτία θετικής λίστας και τη συνεισφορά που έχουν αυτά σε κάθε έτος. Η συνεισφορά των δελτίων θετικής λίστας ανά έτος, είναι αυτούσια με εκείνη που παρουσιάστηκε στην ενότητα της ολανζαπίνης (πίνακας 29) Αντίστοιχα, θα υπολογιστεί η μέση τιμή αποζημίωσης για τα εν λόγω προϊόντα, λαμβάνοντας πάλι ως δεδομένο ότι όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν με διαφορετικό brand name, ανά περιεκτικότητα έχουν το ίδιο μερίδιο αγοράς σε units. Σε κάθε έτος ξεχωριστά, συνυπολογίζοντας και τη συνταγογραφική συνήθεια των ιατρών, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, επιχειρείται η πρόβλεψη του

Market Share σε κάθε περιεκτικότητα μορφής και ποσότητα δισκίων, ώστε η μέση λιανική τιμή που έχει υπολογιστεί από τα δελτία τιμών να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά με τη μέση σταθμισμένη λιανική τιμή που προκύπτει από τα στοιχεία της IQVIA. Ακολούθως, υπολογίζεται ο λόγος των δύο λιανικών τιμών. Στη συνέχεια, έχοντας ως δεδομένα το ποσοστό MS ανά περιεκτικότητα, το σύνολο των πωληθέντων κουτιών και το λόγο των δύο λιανικών τιμών, προβλέπεται η μέση σταθμισμένη τιμή αποζημίωσης που προκύπτει για τα γενόσημα προϊόντα.

Η ίδια διαδικασία ακολουθείται και για τα off-patent προϊόντα.

Αρχικά, αναφέρονται η μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή για τα γενόσημα και τα original ανά έτος, όπως αυτή εξάγεται από τα στοιχεία της IQVIA, για να καταστεί δυνατή στη συνέχεια η σύγκριση τους με τις μέσες χονδρικές τιμές που προκύπτουν από τα δελτία τιμών και τα δελτία θετικής λίστας και να γίνει πρόβλεψη των market share σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας.

Πίνακας 74: Μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές γενοσήμων και original προϊόντων ολανζαπίνης ανά έτος, βάσει IQVIA

	ΜΕΣΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΧΤ (ORIGINAL), (€)	ΜΕΣΗ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΧΤ (GENERIC), (€)
2014	9,88	12,60
2015	9,33	12,31
2016	8,00	8,47
2017	6,71	7,70
2018	6,35	7,65

Αντίστοιχα, λαμβάνονται οι μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής ουσίας που προκύπτει για τα γενόσημα προϊόντα και τα off-patent, βάσει των δελτίων τιμών, και με δεδομένο ότι δεν υπάρχει διακύμανση των πωλήσεων ανά μήνα και ότι όλες οι εταιρείες έχουν το ίδιο μερίδιο αγοράς. Οι χονδρικές τιμές για τις μορφές των 28 και 30 δισκίων έχουν υπολογιστεί ενιαία. Παρατίθεται στη συνέχεια ο πίνακας με τις μέσες χονδρικές τιμές των γενοσήμων σκευασμάτων την περίοδο 2014-2018.

Πίνακας 75: Μέσες χονδρικές τιμές ανά συσκευασία, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα γενόσημα (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)
escitalopram 5mg X 14	0,00	0,00	0,00	2,40	2,35
escitalopram 5mg X 28	6,16	6,46	5,41	2,51	0,00
escitalopram 10mg X 14	5,86	5,81	4,99	4,33	4,15
escitalopram 10mg X 28 (30)	9,72	9,61	6,25	5,75	5,88
escitalopram 15mg X 28 (30)	14,80	13,43	7,22	6,57	6,60
escitalopram 20mg X 14	8,64	8,60	6,56	5,73	5,71
escitalopram 20mg X 28 (30)	16,11	15,83	12,39	10,50	10,33

Βάσει αυτών προβλέπονται τα μερίδια αγοράς για κάθε περιεκτικότητα δραστικής ουσίας και κάθε έτος, ώστε η αξία των χονδρικών τιμών ανά έτος από τα στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από την IQVIA να προσομοιάζουν με τις προβλεπόμενες χονδρικές τιμές που προκύπτουν, ανάλογα το ποσοστό εισχώρησης κάθε περιεκτικότητας. Τα

προβλεπόμενα μερίδια αγοράς, ανά έτος, που προκύπτουν αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Πίνακας 76: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά συσκευασία για τα γενόσημα προϊόντα (2014-2018)

Ετήσια μερίδια αγοράς ανά συσκευασία (generics)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 5mg X 14	0,00%	0,00%	0,00%	1,50%	2,00%
escitalopram 5mg X 28	2,00%	2,50%	2,50%	0,50%	0,00%
escitalopram 10mg X 14	2,50%	3,50%	10,50%	5,50%	6,00%
escitalopram 10mg X 28 (30)	43,50%	41,00%	37,50%	37,00%	37,00%
escitalopram 15mg X 28 (30)	4,00%	5,50%	5,00%	6,00%	6,00%
escitalopram 20mg X 14	3,00%	3,50%	7,00%	6,50%	6,00%
escitalopram 20mg X 28 (30)	45,00%	44,00%	37,50%	43,00%	43,00%
Σύνολο	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Όπως φαίνεται στο διάγραμμα, κατά τη διάρκεια της περιόδου 2014-2018, κυκλοφόρησαν όλες οι πιθανές μορφές και συσκευασίες εσιταλοπράμης σε γενόσημα προϊόντα. Το μεγαλύτερο μερίδιο ανήκε πάντα στις μορφές με τα 28 ή 30 δισκία γενικότερα και των 10mg και 20mg ειδικότερα. Όπως θα αναδειχθεί και στη συνέχεια είναι εξάλλου πιο επικερδές για έναν ασθενή η αγορά της συσκευασίας με τα 28 ή 30 δισκία παρά εκείνη με τα 14. Έτσι, είναι πολύ λογικό ένας ασθενής που έχει πειστεί για την αγορά ενός γενόσημου προϊόντος να καταλήξει στην αγορά μεγαλύτερης συσκευασίας. Αντιθέτως, η πώληση των συσκευασιών 10mg και 20mg με 14 δισκία, είναι πιθανό να προέρχεται από υποκατάσταση που έγινε στο φαρμακείο, αφού αν ο θεράπων ιατρός είχε πείσει απολύτως τον ασθενή για τη λήψη του γενόσημου προϊόντος, θα συνταγογραφούσε τη συσκευασία των 28 δισκίων, που δεν υπάρχει στα original προϊόντα. Ως εκ τούτου, δίνει το δικαίωμα επιλογής γενόσημης ή original φαρμακευτικής θεραπείας, μέχρι την εκτέλεση της συνταγής. Τέλος, εκτός της χρονιάς 2016, το συνολικό μερίδιο της μορφής των 20mg είναι μεγαλύτερο κάθε έτος από εκείνο των 10mg, με το 2017 και 2018 να υπάρχει μια σαφής υπεροχή αυτής της μορφής. Εκτός από το ισχυρότερο οικονομικό κίνητρο που υπάρχει στη συγκεκριμένη μορφή για τον ασθενή, και συγκρίνοντας τα αντίστοιχα μερίδια και στα original προϊόντα στη συνέχεια, γίνεται εμφανής η μεγαλύτερη χρήση, με το πέρασμα των ετών της μορφής των 20mg, ένα ακόμη στοιχείο που αποδεικνύει την αύξηση των ψυχικά νοσούντων στην Ελλάδα, αφού χρήση υψηλότερων μορφών εσιταλοπράμης σημαίνει και περισσότερα βεβαρυσμένα περιστατικά.

Λαμβάνοντας τα συγκεκριμένα μερίδια αγοράς, υπολογίζεται η μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή των προϊόντων. Ακολούθως, γίνεται διαίρεση αυτής της τιμής προς τη μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή που έχει ληφθεί από την IQVIA, και, για κάθε έτος, λαμβάνονται οι λόγοι που αναγράφονται στο επόμενο διάγραμμα. Οι λόγοι λαμβάνονται, ώστε να εξαιρεθεί η διαφορά σε αξίες που προκύπτει, εξαιτίας της κατά προσέγγιση πρόβλεψης των μεριδίων αγοράς. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι ο λόγος, τόσο καλύτερη είναι η πρόβλεψη των μεριδίων αγοράς. Όταν ο λόγος είναι μικρότερος του 1, σημαίνει ότι έχει γίνει ελαφρά υποτίμηση των μεριδίων αγοράς, δηλαδή οι πιο ακριβές συσκευασίες έχουν λίγο μεγαλύτερο μερίδιο σε σχέση με τις πιο οικονομικές από αυτό που έχει ήδη προβλεφθεί. Όταν είναι μεγαλύτερος του 1, έχει γίνει υπερτίμηση των μεριδίων αγοράς και ισχύει το αντίθετο.

Πίνακας 77: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα γενόσημα (2014-2018)

Λόγος ΧΤ θετ. Λιστων/ΧΤ IQVIA (Generics)				
2014	2015	2016	2017	2018
0,9998	1,0004	1,0000	1,0002	0,9999

Παράλληλα οι πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα γενόσημων εσιταλοπραμών, βάσει της πρόβλεψης μεριδίου αγοράς για την περίοδο αυτή ήταν η ακόλουθη.

Πίνακας 78: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης για τα γενόσημα (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΩΛΗΘΕΙΣΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	12.294	19.223
escitalopram 5mg X 28	5.044	11.458	17.325	4.098	0
escitalopram 10mg X 14	6.305	16.041	72.766	45.079	57.669
escitalopram 10mg X 28 (30)	109.704	187.910	259.879	303.259	355.626
escitalopram 15mg X 28 (30)	10.088	25.207	34.651	49.177	57.669
escitalopram 20mg X 14	7.566	16.041	48.511	53.275	57.669
escitalopram 20mg X 28 (30)	113.487	201.660	259.879	352.436	413.295
ΣΥΝΟΛΟ	252.193	458.318	693.011	819.619	961.150

Αντίστοιχα, η αξία σε € των χονδρικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών γενόσημων εσιταλοπραμών, διαμορφώνεται ως εξής.

Πίνακας 79: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	29.470	45.258
escitalopram 5mg X 28	31.077	74.069	93.754	10.275	0
escitalopram 10mg X 14	36.978	93.179	362.766	195.005	239.165
escitalopram 10mg X 28 (30)	1.066.213	1.805.941	1.624.976	1.744.719	2.091.386
escitalopram 15mg X 28 (30)	149.302	338.593	250.135	322.968	380.833
escitalopram 20mg X 14	65.336	137.995	318.085	305.259	329.358
escitalopram 20mg X 28 (30)	1.828.126	3.192.043	3.219.573	3.701.977	4.270.311
ΣΥΝΟΛΟ	3.177.030	5.641.820	5.869.289	6.309.674	7.356.311

Αυτές οι αξίες, διαιρούμενες με τον λόγο που έχει εξαχθεί προηγουμένως, προσαρμόζονται στις πραγματικές αξίες, βάσει IQVIA, των πωληθέντων συσκευασιών γενόσημων ολανζαπινών.

Πίνακας 80: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	29.465	45.262
escitalopram 5mg X 28	31.082	74.040	93.750	10.274	0
escitalopram 10mg X 14	36.984	93.143	362.754	194.971	239.187
escitalopram 10mg X 28 (30)	1.066.397	1.805.241	1.624.920	1.744.410	2.091.582
escitalopram 15mg X 28 (30)	149.327	338.462	250.126	322.911	380.869
escitalopram 20mg X 14	65.347	137.941	318.074	305.205	329.389
escitalopram 20mg X 28 (30)	1.828.441	3.190.805	3.219.462	3.701.320	4.270.711
ΣΥΝΟΛΟ	3.177.578	5.639.632	5.869.088	6.308.555	7.356.999

Αντίστοιχη διαδικασία ακολουθείται ώστε να καθοριστεί και η προβλεπόμενη συνολική αξία των λιανικών και ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, διατηρώντας τα μερίδια αγοράς και το λόγο που έχουν εξαχθεί σταθερά. Επομένως η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των λιανικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών είναι η ακόλουθη.

Πίνακας 81: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	39.584	62.371
escitalopram 5mg X 28	46.763	102.293	129.288	14.157	0
escitalopram 10mg X 14	55.641	128.694	500.239	268.669	329.600
escitalopram 10mg X 28 (30)	1.600.606	2.494.150	2.241.338	2.403.797	2.882.200
escitalopram 15mg X 28 (30)	224.126	467.675	345.062	444.971	524.837
escitalopram 20mg X 14	98.133	190.582	438.673	420.573	453.897
escitalopram 20mg X 28 (30)	2.744.353	4.408.501	4.440.025	5.100.419	5.885.039
ΣΥΝΟΛΟ	4.769.621	7.791.895	8.094.625	8.692.170	10.137.945

Η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, βάσει της ίδιας διαδικασίας λαμβάνει την ακόλουθη μορφή.

Πίνακας 82: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά διαφορετική συσκευασία εσιταλοπράμης (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	17.891	43.031
escitalopram 5mg X 28	22.488	52.104	67.098	7.852	0
escitalopram 10mg X 14	28.109	72.945	271.569	152.259	246.557
escitalopram 10mg X 28 (30)	1.013.735	1.773.175	2.004.932	2.124.688	2.614.402
escitalopram 15mg X 28 (30)	134.691	343.723	319.061	428.799	515.241
escitalopram 20mg X 14	67.513	145.788	375.693	351.360	400.436
escitalopram 20mg X 28 (30)	2.097.382	3.805.838	4.163.655	4.821.460	5.554.791
ΣΥΝΟΛΟ	3.363.918	6.193.572	7.202.008	7.904.308	9.374.458

Στη συνέχεια λαμβάνεται ο λόγος της αξίας των ασφαλιστικών τιμών, προς την αξία των λιανικών τιμών, εκφρασμένος ως ποσοστό. Θεωρείται ότι όλα τα πωληθέντα κουτιά εσιταλοπράμης έχουν συνταγογραφηθεί από θεράποντες ιατρούς και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ.

Πίνακας 83: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών γενοσήμων προς τις λιανικές τιμές (2014-2018)

Ασφαλιστική Τιμή/Λιανική Τιμή (Generics)				
2014	2015	2016	2017	2018
70,53%	79,49%	88,97%	90,94%	92,47%

Το ποσοστό αυτό, ανά έτος, εκφράζει τη σχέση της ασφαλιστικής τιμής με τη λιανική για κάθε γενόσημο προϊόν εσιταλοπράμης. Υπενθυμίζεται ότι από τα μέσα του 2018 και μετά αυτό το ποσοστό είναι 100% για όλα τα γενόσημα. Όσο πιο κοντά στο 100% είναι, τόσο μικρότερο είναι το κόστος αγοράς γενόσημων εσιταλοπράμων για κάθε ασφαλισμένο, καθώς είναι μικρότερη η διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή που καλείται ο ίδιος να πληρώσει. Από την ασφαλιστική τιμή, ο ασθενής πληρώνει το 25%, εκτός αν πρόκειται για δικαιούχο του νόμου 4368/2016, ενώ ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ το υπόλοιπο 75%. Επίσης σε κανένα δελτίο τιμών και για καμία

συσκευασία η διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή δεν ξεπέρασε τα 20€, οπότε όλη η διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή καλύπτεται από τους ασφαλισμένους.

Υπολογίζοντας το 75% της αξίας των ασφαλιστικών τιμών, προσαρμοσμένων σε IQVIA, λαμβάνεται η ετήσια και η συνολική συνεισφορά του ΕΟΠΥΥ και των υπόλοιπων ΦΚΑ για την εξωνοσοκομειακή αγορά γενόσημων εσιταλοπραμών.

Πίνακας 84: Προσαρμοσμένη σε IQVIA συνεισφορά του κράτους σε επίπεδο πωληθέντων γενόσημων συσκευασιών εσιταλοπράμης ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	13.418	32.273
escitalopram 5mg X 28	16.866	39.078	50.324	5.889	0
escitalopram 10mg X 14	21.082	54.709	203.676	114.194	184.918
escitalopram 10mg X 28 (30)	760.301	1.329.881	1.503.699	1.593.516	1.960.802
escitalopram 15mg X 28 (30)	101.018	257.792	239.296	321.599	386.431
escitalopram 20mg X 14	50.635	109.341	281.770	263.520	300.327
escitalopram 20mg X 28 (30)	1.573.037	2.854.378	3.122.741	3.616.095	4.166.093
ΣΥΝΟΛΟ	2.522.939	4.645.179	5.401.506	5.928.231	7.030.843

Αν από τη συνολική αξία λιανικών τιμών, προσαρμοσμένη σε IQVIA, αφαιρεθούν οι παραπάνω τιμές, υπολογίζεται η συνολική συνεισφορά των ασφαλισμένων την εξεταζόμενη περίοδο, για αγορά γενόσημων σκευασμάτων εσιταλοπράμης.

Πίνακας 85: Προσαρμοσμένη σε IQVIA επιβάρυνση των ασφαλισμένων βάσει πωληθέντων συσκευασιών γενόσημης εσιταλοπράμης, ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ
escitalopram 5mg X 14	0	0	0	26.166	30.098
escitalopram 5mg X 28	29.897	63.215	78.964	8.268	0
escitalopram 10mg X 14	34.559	73.985	296.562	154.475	144.682
escitalopram 10mg X 28 (30)	840.305	1.164.269	737.639	810.281	921.398
escitalopram 15mg X 28 (30)	123.108	209.883	105.766	123.372	138.406
escitalopram 20mg X 14	47.498	81.241	156.903	157.053	153.571
escitalopram 20mg X 28 (30)	1.171.316	1.554.123	1.317.284	1.484.324	1.718.946
ΣΥΝΟΛΟ	2.246.683	3.146.716	2.693.119	2.763.939	3.107.101

Αντίστοιχη διαδικασία θα ακολουθηθεί για τα original προϊόντα εσιταλοπράμης.

Αρχικά παρατίθενται οι μέσες χονδρικές τιμές για τα προϊόντα, οι οποίες υπολογίστηκαν όπως προηγούμεως.

Πίνακας 86: Μέσες χονδρικές τιμές ανά περιεκτικότητα δραστικής, υπολογισμένες βάσει των δελτίων τιμών για τα original προϊόντα (2014-2018)

ΕΤΟΣ	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)	ΧΤ (€)
escitalopram 10mg X 14	7,15	7,39	7,09	5,71	5,08
escitalopram 20mg X 14	11,98	11,87	9,19	7,57	7,55

Βάσει αυτών προβλέπονται τα μερίδια αγοράς για κάθε περιεκτικότητα δραστικής ουσίας και κάθε έτος, ώστε η αξία των χονδρικών τιμών ανά έτος από τα στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από την IQVIA να προσομοιάζουν με τις προβλεπόμενες χονδρικές τιμές που προκύπτουν, ανάλογα το ποσοστό εισχώρησης κάθε περιεκτικότητας. Τα προβλεπόμενα μερίδια αγοράς, ανά έτος, που προκύπτουν είναι τα ακόλουθα.

Πίνακας 87: Προβλεπόμενα ετήσια μερίδια αγοράς σε όγκο ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original προϊόντα (2014-2018)

Ετήσια μερίδια αγοράς ανά συσκευασία (original)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 10mg X 14	43,40%	56,60%	56,60%	46,40%	48,70%
escitalopram 20mg X 14	56,60%	43,40%	43,40%	53,60%	51,30%
Σύνολο	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Όπως φαίνεται στον ανωτέρω πίνακα, στα original προϊόντα παρουσιάζεται μια ισορροπία, όσον αφορά στην επικράτηση μεριδίου αγοράς της μορφής των 10mg ή 20mg. Συγκεκριμένα, το 2014 και 2017 υπάρχει μια σαφής επικράτηση της μορφής των 20mg στα εκτός πατέντας προϊόντα. Αντίστοιχα, το 2015 και 2016 η μορφή που πωλήθηκε περισσότερο ήταν εκείνη των 10mg, ενώ το 2018 οι πωλήσεις ήταν πολύ κοντά με μια ελαφρά υπεροχή της μορφής των 20mg. Σε αυτό το σημείο, δε θα πρέπει να παραληφθεί το γεγονός ότι δεν κυκλοφορούν οι μορφές των 5mg και 15mg, όπως στα γενόσημα προϊόντα. Ως εκ τούτου, αν κάποιος ιατρός θέλει να χορηγήσει τη μορφή των 5mg ή των 15mg είναι μονόδρομος η συνταγογράφηση του σκευάσματος των 10mg. Αντιθέτως, στα γενόσημα προϊόντα αν και μπορεί να επιλεγεί η συγκεκριμένη μορφή δεν αποτελεί μονόδρομο αφού πάντοτε κυκλοφορούσαν όλες οι μορφές από τα 5mg έως και τα 20mg.

Λαμβάνοντας τα ανωτέρω μερίδια αγοράς, υπολογίζεται η μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή των προϊόντων. Ακολουθώντας, γίνεται διαίρεση αυτής της τιμής προς τη μέση σταθμισμένη χονδρική τιμή που έχει ληφθεί από την IQVIA, και, για κάθε έτος, λαμβάνονται οι λόγοι που αναγράφονται στο επόμενο διάγραμμα, για τη συνέχιση της διαδικασίας όπως προηγούμενα.

Πίνακας 88: Λόγος μέσων σταθμισμένων χονδρικών τιμών προβλεπόμενων από τα μερίδια αγοράς βάσει των τιμών από τις θετικές λίστες προς τις μέσες σταθμισμένες χονδρικές τιμές από IQVIA για τα original (2014-2018)

Λόγος ΧΤ θετ. Λιστων/ΧΤ IQVIA (Original)				
2014	2015	2016	2017	2018
1,0002	1,0004	1,0000	1,0000	1,0002

Παράλληλα, υπολογίζονται, βάσει της πρόβλεψης των μεριδίων αγοράς των original εσιταλοπραμών, οι συνολικές πωληθείσες συσκευασίες τους για όλα τα mg και για κάθε έτος ξεχωριστά.

Πίνακας 89: Προβλεπόμενες πωληθείσες συσκευασίες ανά περιεκτικότητα δραστικής για τα original (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΠΩΛΗΘΕΙΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
escitalopram 10mg X 14	660.624	839.636	821.191	693.867	756.239
escitalopram 20mg X 14	861.551	643.820	629.676	801.535	796.614
ΣΥΝΟΛΟ	1.522.175	1.483.456	1.450.867	1.495.402	1.552.853

Αντίστοιχα, η αξία των χονδρικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών original εσιταλοπραμών διαμορφώνεται ως εξής.

Πίνακας 90: Αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 10mg X 14	4.722.971	6.204.028	5.824.727	3.961.792	3.843.661
escitalopram 20mg X 14	10.319.242	7.640.275	5.786.178	6.066.658	6.017.959
ΣΥΝΟΛΟ	15.042.213	13.844.304	11.610.905	10.028.450	9.861.620

Αυτές οι αξίες, διαιρούμενες με τον λόγο που έχει εξαχθεί προηγουμένως, προσαρμόζονται στις πραγματικές αξίες, βάσει IQVIA, των πωληθέντων σκευασμάτων original εσιταλοπραμών.

Πίνακας 91: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία χονδρικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΧΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 10mg X 14	4.722.228	6.201.768	5.825.017	3.961.648	3.842.829
escitalopram 20mg X 14	10.317.618	7.637.492	5.786.466	6.066.438	6.016.656
ΣΥΝΟΛΟ	15.039.845	13.839.260	11.611.483	10.028.086	9.859.485

Αντίστοιχη διαδικασία ακολουθείται ώστε να καθοριστεί και η προβλεπόμενη συνολική αξία των λιανικών και ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, διατηρώντας τα μερίδια αγοράς και το λόγο που έχουν εξαχθεί, σταθερά. Επομένως η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των λιανικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών είναι η ακόλουθη.

Πίνακας 92: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία λιανικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΛΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 10mg X 14	7.097.941	8.569.561	8.031.645	5.459.151	5.295.418
escitalopram 20mg X 14	15.468.627	10.554.800	7.978.396	8.359.552	8.290.952
ΣΥΝΟΛΟ	22.566.568	19.124.361	16.010.041	13.818.703	13.586.370

Η προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία των ασφαλιστικών τιμών των πωληθέντων συσκευασιών, βάσει της ίδιας διαδικασίας λαμβάνει την ακόλουθη μορφή.

Πίνακας 93: Προσαρμοσμένη σε IQVIA αξία ασφαλιστικών τιμών πωληθέντων συσκευασιών ανά περιεκτικότητα δραστικής (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΑΞΙΑ ΑΤ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ ΣΥΣΚΕΑΣΙΩΝ
escitalopram 10mg X 14	2.944.360	3.818.231	3.063.194	2.341.666	2.467.423
escitalopram 20mg X 14	7.685.497	5.851.414	4.873.937	5.283.122	4.922.038
ΣΥΝΟΛΟ	10.629.857	9.669.644	7.937.131	7.624.788	7.389.461

Στη συνέχεια λαμβάνεται ο λόγος της αξίας των ασφαλιστικών τιμών, προς την αξία των λιανικών τιμών, των πωληθέντων συσκευασιών, εκφρασμένος ως ποσοστό. Θεωρείται ότι όλα τα πωληθέντα κουτιά εσιταλοπραμής έχουν συνταγογραφηθεί από θεράποντες ιατρούς και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ.

Πίνακας 94: Ποσοστό επικάλυψης ασφαλιστικών τιμών original προς τις λιανικές τιμές (2014-2018)

Ασφαλιστική Τιμή/Λιανική Τιμή (Original)				
2014	2015	2016	2017	2018
47,10%	50,56%	49,58%	55,18%	54,39%

Το ποσοστό αυτό, ανά έτος, εκφράζει τη σχέση της ασφαλιστικής τιμής με τη λιανική για κάθε original προϊόν εσιταλοπράμης. Όσο πιο κοντά στο 100% είναι, τόσο μικρότερο είναι το κόστος αγοράς original εσιταλοπραμών για κάθε ασφαλισμένο, καθώς είναι μικρότερη η διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή που καλείται ο ίδιος να πληρώσει. Από την ασφαλιστική τιμή, ο ασθενής πληρώνει το 25%, εκτός αν πρόκειται για δικαιούχο του νόμου 4368/2016, ενώ ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ το υπόλοιπο 75%. Επίσης σε κανένα δελτίο τιμών και για καμία συσκευασία η διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή δεν ξεπέρασε τα 20€, οπότε όλη η διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή καλύπτεται από τους ασφαλισμένους. Άξιο αναφοράς παραμένει το γεγονός ότι από το 2014 και έπειτα η σχέση σταθμισμένων αξιών ασφαλιστικής προς λιανική τιμή για τα original προϊόντα εσιταλοπράμης παρουσιάζει αυξητική τάση-μόνο τα έτη 2016 και 2018 είχε ελαφρώς υποχωρητική- κάτι που σίγουρα δε βοηθά στην απεμπλοκή των ασθενών από θεραπεία με original προϊόντα εσιταλοπράμης. Βέβαια σε όλα τα έτη, το κίνητρο που δίνεται για την αγορά γενόσημων προϊόντων προς τον καταναλωτή είναι ισχυρότερο, ωστόσο η δυσχέρεια στην υποκατάσταση ήδη υπαρχουσών θεραπειών original προϊόντων με γενόσημα παραμένει λόγω της μείωσης του κόστους αγοράς (αν και σε μικρότερη κλίμακα) των original φαρμάκων της κατηγορίας.

Υπολογίζοντας το 75% της αξίας των ασφαλιστικών τιμών, προσαρμοσμένων σε IQVIA, λαμβάνεται η ετήσια και η συνολική συνεισφορά του ΕΟΠΥΥ και των υπόλοιπων ΦΚΑ για την εξωνοσοκομειακή αγορά original εσιταλοπραμών.

Πίνακας 95: Προσαρμοσμένη σε IQVIA συνεισφορά του κράτους σε επίπεδο πωληθέντων original συσκευασιών εσιταλοπράμης ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΚΡΑΤΟΥΣ
escitalopram 10mg X 14	2.208.270	2.863.673	2.297.395	1.756.250	1.850.567
escitalopram 20mg X 14	5.764.123	4.388.560	3.655.453	3.962.341	3.691.529
ΣΥΝΟΛΟ	7.972.393	7.252.233	5.952.848	5.718.591	5.542.096

Αν από τη συνολική αξία λιανικών τιμών, προσαρμοσμένη σε IQVIA, αφαιρεθούν οι παραπάνω τιμές, υπολογίζεται η συνολική συνεισφορά των ασφαλισμένων την εξεταζόμενη περίοδο, για αγορά original σκευασμάτων εσιταλοπράμης.

Πίνακας 96: Προσαρμοσμένη σε IQVIA επιβάρυνση των ασφαλισμένων βάσει πωληθέντων συσκευασιών original εσιταλοπράμης, ανά διαφορετική περιεκτικότητα (2014-2018)

Έτος	2014	2015	2016	2017	2018
Συσκευασία δραστικής ουσίας	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΕ IQVIA ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ
escitalopram 10mg X 14	4.889.671	5.705.888	5.734.250	3.702.901	3.444.851
escitalopram 20mg X 14	9.704.504	6.166.239	4.322.943	4.397.211	4.599.424
ΣΥΝΟΛΟ	14.594.175	11.872.128	10.057.193	8.100.112	8.044.275

Ακολουθως θα εξεταστεί η σχέση επιβάρυνσης original/generics των ασφαλισμένων για την αγορά συσκευασιών εσιταλοπράμης, βάσει των πωληθέντων συσκευασιών τα έτη 2014-2018.

Πίνακας 97: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένων για τις πωληθείσες συσκευασίες original και γενόσημων εσιταλοπραμών (2014-2018)

	2014	2015	2016	2017	2018
ΣΧΕΣΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ORIGINAL/GENERICS	6,50	3,77	3,73	2,93	2,59

Το διαρκώς μειούμενο μερίδιο επιβάρυνσης των ασφαλισμένων από τα original προϊόντα οφείλεται τόσο στις μειώσεις των τιμών που υπέστησαν τα original προϊόντα και στις οικειωθειείς μειώσεις τους αλλά κυρίως στην όλο και μεγαλύτερη διείσδυση των γενόσημων εσιταλοπραμών στην αγορά. Εξάλλου, οι μειώσεις που δέχτηκαν τα γενόσημα προϊόντα εσιταλοπράμης το ίδιο διάστημα ήταν μεγαλύτερα σε ποσοστό βάσει των αρχικών τους τιμών το 2014 σε σχέση με τα original για την ίδια περίοδο.

Πίνακας 98: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά περιεκτικότητα δραστικής και διαφορετική συσκευασία γενόσημης εσιταλοπράμης και ανάδειξη εξέλιξης των τιμών που προκύπτουν, τόσο ως προς ποσοστό των τιμών κάθε προηγούμενου έτους, όσο και σε απόλυτα νούμερα για το σύνολο της πενταετίας (2014-2018).

GENERICS											
	2014	2015	2016	2017	2018	ΛΤ PPG 2015	ΛΤ PPG 2016	ΛΤ PPG 2017	ΛΤ PPG 2018	ΛΤ PPG 2014-2018	ΔΙΑΦΟΡΑ ΛΤ (€) (2014-2018)
escitalopram 5mg X 14	0,00	0,00	0,00	3,22	3,24				0,75%		3,24
escitalopram 5mg X 28	9,27	8,93	7,46	3,46	0,00	-3,65%	-16,44%	-53,70%	-100,00%	-100,00%	-9,27
escitalopram 10mg X 14	8,82	8,03	6,87	5,96	5,71	-9,04%	-14,34%	-13,29%	-4,13%	-35,23%	-3,11
escitalopram 10mg X 28 (30)	14,59	13,28	8,62	7,93	8,10	-8,98%	-35,05%	-8,08%	2,22%	-44,45%	-6,48
escitalopram 15mg X 28 (30)	22,21	18,56	9,96	9,05	9,10	-16,45%	-46,34%	-9,13%	0,55%	-59,03%	-13,11
escitalopram 20mg X 14	12,97	11,89	9,04	7,90	7,87	-8,35%	-23,91%	-12,69%	-0,33%	-39,31%	-5,10
escitalopram 20mg X 28 (30)	24,18	21,87	17,09	14,47	14,24	-9,55%	-21,88%	-15,28%	-1,63%	-41,11%	-9,94

Πίνακας 99: Μέση μη σταθμισμένη λιανική τιμή ανά περιεκτικότητα δραστικής και διαφορετική συσκευασία original εσιταλοπράμης και ανάδειξη εξέλιξης των τιμών που προκύπτουν, τόσο ως προς ποσοστό των τιμών κάθε προηγούμενου έτους, όσο και σε απόλυτα νούμερα για το σύνολο της πενταετίας (2014-2018).

ORIGINAL											
	2014	2015	2016	2017	2018	ΛΤ PPG 2015	ΛΤ PPG 2016	ΛΤ PPG 2017	ΛΤ PPG 2018	ΛΤ PPG 2014-2018	ΔΙΑΦΟΡΑ ΛΤ (€) (2014-2018)
escitalopram 10mg X 14	10,75	10,21	9,78	7,87	7,00	-4,99%	-4,21%	-19,55%	-10,98%	-34,82%	-3,74
escitalopram 20mg X 14	17,96	16,40	12,67	10,43	10,41	-8,67%	-22,74%	-17,68%	-0,19%	-42,03%	-7,55

Όπως, φαίνεται αναλυτικότερα και στους ανωτέρω πίνακες τα γενόσημα δέχτηκαν υψηλότερες μειώσεις στη μορφή των 10mg (συνήθης δόση έναρξης της θεραπείας) από ότι τα original προϊόντα. Μάλιστα, τις μεγαλύτερες μειώσεις τις δέχτηκαν μορφές στις οποίες δεν υπάρχει ανταγωνισμός από original προϊόντα. Για καλύτερη αποτύπωση του οικονομικού κινήτρου που δόθηκε όλη αυτή την περίοδο στους ασθενείς θα πρέπει να υπολογιστεί η μέση μη σταθμισμένη επιβάρυνση ασφαλισμένου για αγορά εσιταλοπράμης σε όλες τις συσκευασίες, γενόσημων και original. Οι παρακάτω πίνακες εκφράζουν την οικονομική επιβάρυνση των ασφαλισμένων με τις τιμές εκφρασμένες σε €.

Πίνακας 100: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τα γενόσημα προϊόντα εσιταλοπράμης ανά διαφορετική συσκευασία τα έτη 2014-2018

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (GENERIC)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 5mg X 14	0,00	0,00	0,00	2,13	1,57
escitalopram 5mg X 28	5,93	5,52	4,56	2,02	0,00
escitalopram 10mg X 14	5,48	4,61	4,08	3,43	2,51
escitalopram 10mg X 28 (30)	7,66	6,20	2,84	2,67	2,59
escitalopram 15mg X 28 (30)	12,20	8,33	3,05	2,51	2,40
escitalopram 20mg X 14	6,28	5,07	3,23	2,95	2,66
escitalopram 20mg X 28 (30)	10,32	7,71	5,07	4,21	4,16

Πίνακας 101: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για τα original προϊόντα εσιταλοπράμης ανά διαφορετική συσκευασία τα έτη 2014-2018

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (ORIGINAL)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 10mg X 14	7,40	6,80	6,98	5,34	4,56
escitalopram 20mg X 14	11,27	9,58	6,87	5,49	5,77

Πίνακας 102: Επιβάρυνση ασφαλισμένων για θεραπεία μηνός με original προϊόντα εσιταλοπράμης

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΗΝΟΣ (ORIGINAL)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 10mg X 14 X 2	14,81	13,60	13,97	10,67	9,11
escitalopram 20mg X 14 X 2	22,53	19,16	13,73	10,97	11,55

Καθίσταται καθολικά αποδεκτό το γεγονός ότι σε όλα τα έτη οι τιμές αγοράς των generics ήταν σαφώς πιο ελκυστικές από εκείνες των original σκευασμάτων κάτι που ευνοεί την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη εισχώρηση των γενόσημων προϊόντων στην αγορά της εσιταλοπράμης. Επίσης, τα έτη 2014-2018 το ποσό που καλείται να πληρώσει ο ασφαλισμένος τη στιγμή εκτέλεσης της συνταγής μειώνεται με μεγαλύτερο ρυθμό στα γενόσημα προϊόντα από ότι στα original. Μοναδική εξαίρεση αποτελεί το έτος 2017. Ίσως, αυτό να αποτελεί μια εξήγηση του γεγονότος αύξησης των πωληθέντων συσκευασιών των original προϊόντων το 2017, γεγονός βέβαια που συνεχίστηκε και το 2018. Η σχέση επιβάρυνσης για αυτά τα έτη, υπολογίζοντας μόνο τις μορφές των 10mg και 20mg, και με δεδομένο ότι απαιτούνται δύο συσκευασίες original προϊόντων για θεραπεία μηνός έναντι μιας της μορφής των 28 ή 30 δισκίων των γενόσημων προϊόντων, διαμορφώνεται ως εξής.

Πίνακας 103: Σχέση επιβάρυνσης ασφαλισμένων για τα έτη 2014-2018 (original/γενόσημα)

ΣΧΕΣΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ (ORIGINAL/GENERIC)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 10mg X 14	1,35	1,47	1,71	1,56	1,82
escitalopram 10mg X 28 (30)	2,70	2,95	3,43	3,11	3,63
escitalopram 20mg X 14	1,79	1,89	2,12	1,86	2,17
escitalopram 20mg X 28 (30)	2,18	2,49	2,71	2,60	2,78

Όσο πιο κοντά τείνει στο 1 ο συγκεκριμένος λόγος/σχέση επιβάρυνσης τόσο μικρότερο είναι το οικονομικό κίνητρο ενός ασθενή να προχωρήσει σε υποκατάσταση της θεραπείας από original εσιταλοπράμη σε γενόσημη. Δεδομένου όμως, ότι ο λόγος αυτός φτάνει στο μέγιστο τη χρονιά 2018, χρονιά που καταγράφεται η μικρότερη αύξηση της διείσδυσης των γενόσημων και μεγαλύτερη αύξηση της διείσδυσης των original προϊόντων γεννά ερωτηματικά. Η αύξηση των πωληθέντων συσκευασιών

original προϊόντων είναι αποτέλεσμα της κατάστασης που είχε δημιουργηθεί από το 2017 (μείωση σχέσεων επιβάρυνσης) ή μήπως τελικά το οικονομικό κίνητρο που δίνεται στους ασθενείς για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία έχει φθάσει στο σημείο καμψής και απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες για ακόμα μεγαλύτερη αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενόσημων σκευασμάτων και μείωση πωληθέντων συσκευασιών των original;

Όσον αφορά στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ και των υπόλοιπων ΦΚΑ, ποια είναι τα προϊόντα που κοστίζουν περισσότερο; Η διείσδυση των γενόσημων προϊόντων εσιταλοπράμης, εκτός από τη μείωση του κόστους για τους ασθενείς, συνεισφέρει αποτελεσματικά και στη μείωση της φαρμακευτικής δημόσιας δαπάνης; Παρακάτω, αναφέρεται η επιβάρυνση του κράτους για κάθε συσκευασία εσιταλοπράμης με διαχωρισμό στα γενόσημα και στα original προϊόντα.

Πίνακας 104: Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ ανά συσκευασία γενόσημων προϊόντων εσιταλοπράμης (2014-2018)

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΕΟΠΥΥ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΦΚΑ (GENERIC)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 5mg X 14	0,00	0,00	0,00	1,09	1,68
escitalopram 5mg X 28	3,34	3,41	2,90	1,44	0,00
escitalopram 10mg X 14	3,34	3,41	2,80	2,53	3,21
escitalopram 10mg X 28 (30)	6,93	7,08	5,79	5,26	5,51
escitalopram 15mg X 28 (30)	10,01	10,23	6,91	6,54	6,70
escitalopram 20mg X 14	6,69	6,82	5,81	4,95	5,21
escitalopram 20mg X 28 (30)	13,86	14,16	12,02	10,26	10,08

Πίνακας 105: Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ ανά συσκευασία original προϊόντων εσιταλοπράμης. (2014-2018)

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΕΟΠΥΥ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΦΚΑ (ORIGINAL)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 10mg X 14	3,34	3,41	2,80	2,53	2,45
escitalopram 20mg X 14	6,69	6,82	5,81	4,94	4,64

Πίνακας 106: Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ και άλλων ΦΚΑ ανά συσκευασία original προϊόντων εσιταλοπράμης για θεραπεία μηνός των ασφαλισμένων (2014-2018)

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΕΟΠΥΥ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΦΚΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΗΝΟΣ (ORIGINAL)					
	2014	2015	2016	2017	2018
escitalopram 10mg X 14 X 2	6,69	6,82	5,60	5,06	4,90
escitalopram 20mg X 14 X 2	13,38	13,64	11,61	9,89	9,27

Για το έτος 2018 και με κόκκινη σήμανση αναφέρεται η επιβάρυνση του κράτους για κάθε επιλογή γενόσημου σκευάσματος εσιταλοπράμης, σε περιεκτικότητα δραστικής ουσίας για την οποία κυκλοφορεί και το original προϊόν. Όπως φαίνεται χαρακτηριστικά, η τιμή που καλείται να αποζημιώσει ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ είναι σαφώς υψηλότερη, αν τελικά εκτελεστεί το γενόσημο σκεύασμα. Παράλληλα, το ποσό που θα απαιτηθεί στο τέλος της χρονιάς να επιστρέψουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στο κράτος θα είναι μεγαλύτερο, αν τελικά υπάρξει αυξημένη διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων. Ο ρυθμός αύξησης κυμαίνεται από 6% έως και 30% περίπου. Η εξίσωση ασφαλιστικής με λιανική τιμή για τα γενόσημα προϊόντα της εσιταλοπράμης, ενώ είχε πολύ μικρό αντίκτυπο στη μείωση του κόστους για τους καταναλωτές, φαίνεται να θέτει σε ιδιαίτερο κίνδυνο τις φαρμακοβιομηχανίες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα προσθέτοντάς τους χρέη που δεν μπορούσαν στην αρχή του έτους ούτε να διανοηθούν. Ενώ σε όλα τα κράτη, η διείσδυση των γενόσημων

φαρμάκων επιδιώκεται για την οικονομική ευρωστία του κράτους, στην Ελλάδα, ο συγκεκριμένος νόμος φαίνεται να έχει αντίθετα αποτελέσματα. Μεγαλύτερος όγκος γενοσήμων ισοδυναμεί με προσπάθεια χρεοκόπησης των δημοσίων ταμείων, ενώ ορισμένες φαρμακευτικές εταιρείες, και ειδικότερα οι ελληνικές ενδέχεται να μην μπορούν να ανταποκριθούν στις υποχρεώσεις τους.

7.4.3 Ο ρόλος του φαρμακοποιού

Όπως αναδείχθηκε στο θεωρητικό σκέλος, ο ρόλος του φαρμακοποιού για τη μεγαλύτερη διείσδυση γενόσημων φαρμάκων είναι ιδιαίτερα σημαντικός, μετά τη νομοθέτηση συνταγογράφησης με δραστική ουσία από τους ιατρούς και όχι με εμπορική ονομασία (εκτός ενός ποσοστού 15% της συνολικής τους συνταγογραφίας και όταν αυτή αφορά χρόνιες νόσους όπου οι ιατροί δύνανται να συνταγογραφούν με εμπορική ονομασία). Το γεγονός αυτό, καθορίζει το φαρμακοποιό βασικό ρυθμιστή των εξελίξεων. Το κράτος, από τη μεριά του, έχει δώσει κίνητρα και σαφείς οδηγίες στους φαρμακοποιούς με σκοπό την αύξηση του μεριδίου των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Επομένως, στη συγκεκριμένη υποενότητα θα επιχειρηθεί η ποσοτικοποίηση των κινήτρων που δίνει η κεντρική διοίκηση στους φαρμακοποιούς για την υποκατάσταση original φαρμακευτικών θεραπειών σε άλλες, πιο οικονομικές για το κράτος και για τους ασθενείς.

Βάσει, της ισχύουσας νομοθεσίας, ανάλογα με το ποσοστό σε όγκο γενόσημων φαρμάκων, βάσει των εκτελεσμένων συνταγών μηνιαίως, σε ένα φαρμακείο, ο φαρμακοποιός δικαιούται επιπλέον έκπτωση το επόμενο έτος από τις φαρμακευτικές εταιρείες στα γενόσημα προϊόντα που ο ίδιος πωλά. Η έκπτωση αυτή συμψηφίζεται με το rebate που καλείται να πληρώσει ο φαρμακοποιός προς τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ, rebate που υπολογίζεται βάσει του αιτούμενου ποσού προς αυτούς μηνιαίως. Η έκπτωση αυτή δε δύναται να υπερβαίνει το rebate.

Το αιτούμενο ποσό είναι το ποσό που καλείται να επιστρέψει ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ στα φαρμακεία βάσει των εκτελεσμένων φαρμάκων από συνταγές των ασφαλισμένων τους. Όπως έχει ειπωθεί προηγουμένως, πλέον η πλειονότητα γενόσημων φαρμάκων έχουν υψηλότερες ασφαλιστικές τιμές από τα original, οπότε ένας φαρμακοποιός με υψηλότερο όγκο γενόσημων καλείται να αιτηθεί υψηλότερο αιτούμενο ποσό σε σχέση με προγενέστερη περίοδο, εφόσον ο όγκος και οι λιανικές τιμές γενόσημων είναι σταθερός. Εξαιρέση αποτελούν τα γενόσημα προϊόντα που υποκαθιστούν original τα οποία η διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη τιμή είναι μεγαλύτερη των 20€ και το ποσό πέραν των 20€ είναι υψηλότερο από τη διαφορά των ασφαλιστικών τιμών γενόσημου και original προϊόντος. Αυτό από μόνο του, δεν κάνει ελκυστική στο φαρμακοποιό την προώθηση της πλειονότητας γενόσημων φαρμάκων.

Όσον αφορά στις εκπτώσεις που δικαιούνται οι φαρμακοποιοί, ανάλογα του ποσοστού γενόσημων, στους παρακάτω πίνακες φαίνεται πώς μεταφράζονται αυτές οι εκπτώσεις σε ποσοστό κέρδους και σε απόλυτο κέρδος ανά προϊόν ολανζαπίνης και εσιταλοπράμης και ακολουθεί σύγκριση του απόλυτου κέρδους με τα original προϊόντα. Τα προϊόντα έχουν χωριστεί βάσει της ex-factory τιμής τους, αφού είναι αυτή που καθορίζει το αρχικό μεικτό κέρδος (markup) του φαρμακοποιού. Προϊόντα που έχουν ίδιο ποσοστό markup, αλλά κυκλοφορούν σε συσκευασίες με διαφορετικά δισκία (παραδείγματα 28 και 30), έχουν υπολογιστεί μαζί, λαμβάνοντας τη μέση τιμή τους, ανάλογα με τον αριθμό προϊόντων που κυκλοφορούν σε κάθε κατηγορία. Για τα off-patent προϊόντα εσιταλοπράμης έχουν γίνει ξεχωριστοί υπολογισμοί εξαιτίας της

σημαντικής διαφοράς τιμής που εμφανίζουν. Τα εξεταζόμενα προϊόντα έχουν αρχικό markup 20% ή 30%.

Πίνακας 107: Διαμόρφωση τελικού markup φαρμακοποιών ανάλογα με το μερίδιο αγοράς σε όγκο, των εκτελεσθέντων γενόσημων φαρμάκων στις συνταγές (για αρχικό markup 20% και 30%)

Ποσοστό (%) Γενοσήμων Φαρμάκων	Ποσοστό (%) έκπτωσης (Pd)	Διαμόρφωση Ποσοστού Κέρδους Φαρμακοποιού	
		Markup 20%	Markup 30%
25	0	20,00%	30,00%
26	0,3	20,36%	30,39%
27	0,6	20,72%	30,78%
28	0,9	21,09%	31,18%
29	1,2	21,46%	31,58%
30	1,5	21,83%	31,98%
31	1,8	22,20%	32,38%
32	2,1	22,57%	32,79%
33	2,4	22,95%	33,20%
34	2,7	23,33%	33,61%
35	3	23,71%	34,02%
36	3,3	24,10%	34,44%
37	3,6	24,48%	34,85%
38	3,9	24,87%	35,28%
39	4,2	25,26%	35,70%
40	4,5	25,65%	36,13%
41	4,8	26,05%	36,55%
42	5,1	26,45%	36,99%
43	5,4	26,85%	37,42%
44	5,7	27,25%	37,86%
45	6	27,66%	38,30%
46	6,3	28,07%	38,74%
47	6,6	28,48%	39,19%
48	6,9	28,89%	39,63%
49	7,2	29,31%	40,09%
50	7,5	29,73%	40,54%
51	7,8	30,15%	41,00%
52	8,1	30,58%	41,46%
53	8,4	31,00%	41,92%
54	8,7	31,43%	42,39%
55	9	31,87%	42,86%
56	9,3	32,30%	43,33%
57	9,6	32,74%	43,81%
58	9,9	33,19%	44,28%
59	10,2	33,63%	44,77%
60	10,5	34,08%	45,25%

Πίνακας 108: Μικτό κέρδος φαρμακοποιού (markup) για τα γενόσημα φάρμακα ολανζαπίνης, εκφρασμένο σε €, ανάλογα το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων. Σύγκριση με τα original προϊόντα ολανζαπίνης

Generic Olanzapine					
	olanzapine 5mg	olanzapine 10mg	olanzapine 15mg	olanzapine 20mg	
	Markup 30% (Μ.ΛΤ:15,98)	Markup 30% (Μ.ΛΤ:30,90)	Markup 30% (Μ.ΛΤ:46,12)	Markup 20% (Μ.ΛΤ: 70,61)	Markup 30% (ΛΤ:68,71)
	3,48	6,73	10,04	11,40	14,96
	3,51	6,80	10,14	11,56	15,11
	3,55	6,86	10,24	11,73	15,26
	3,58	6,93	10,34	11,89	15,41
	3,62	7,00	10,44	12,06	15,56
	3,65	7,06	10,54	12,23	15,71
	3,69	7,13	10,64	12,39	15,86
	3,72	7,20	10,74	12,56	16,01
	3,76	7,27	10,84	12,72	16,16
	3,79	7,33	10,94	12,89	16,30
	3,83	7,40	11,04	13,05	16,45
	3,86	7,47	11,14	13,22	16,60
	3,90	7,54	11,24	13,39	16,75
	3,93	7,60	11,34	13,55	16,90
	3,97	7,67	11,45	13,72	17,05
	4,00	7,74	11,55	13,88	17,20
	4,04	7,80	11,65	14,05	17,35
	4,07	7,87	11,75	14,21	17,50
	4,11	7,94	11,85	14,38	17,65
	4,14	8,01	11,95	14,54	17,80
	4,17	8,07	12,05	14,71	17,95
	4,21	8,14	12,15	14,88	18,10
	4,24	8,21	12,25	15,04	18,25
	4,28	8,28	12,35	15,21	18,40
	4,31	8,34	12,45	15,37	18,55
	4,35	8,41	12,55	15,54	18,70
	4,38	8,48	12,65	15,70	18,85
	4,42	8,54	12,75	15,87	19,00
	4,45	8,61	12,85	16,04	19,15
	4,49	8,68	12,95	16,20	19,30
	4,52	8,75	13,05	16,37	19,45
	4,56	8,81	13,15	16,53	19,60
	4,59	8,88	13,25	16,70	19,75
	4,63	8,95	13,35	16,86	19,89
	4,66	9,02	13,45	17,03	20,04
	4,70	9,08	13,55	17,20	20,19
Markup	Original Olanzapine				
30,00%	5,34	10,32	14,08		
20,00%			11,94	16,17	16,17

Με βαθιά μπλε σήμανση είναι χαρακτηρισμένες οι τιμές των απόλυτων κερδών του φαρμακοποιού από την πώληση γενόσημων φαρμάκων που είναι υψηλότερες από τις αντίστοιχες τιμές και των δύο συσκευασιών στις οποίες κυκλοφορεί το original προϊόν.

Με ελαφρά μπλε σήμανση εκείνες οι τιμές που είναι υψηλότερες μόνο από τη μία συσκευασία original, και, ειδικότερα εκείνη του δισκίου αποδέσμευσης. Χωρίς σήμανση, το απόλυτο κέρδος για τον φαρμακοποιό από την πώληση γενόσημων φαρμάκων είναι χαμηλότερο και από τις δύο μορφές του original προϊόντος. Όπως φαίνεται χαρακτηριστικά στις μορφές των 5mg και 10mg ολανζαπίνης ο φαρμακοποιός δεν έχει κανένα κίνητρο υποκατάστασης της original ολανζαπίνης με μια γενόσημη, αφού ακόμα και αν φτάσει σε μερίδιο γενοσήμου 65% κατά όγκο, το απόλυτο κέρδος για εκείνον είναι μικρότερο. Ακόμη, σε αυτές τις μορφές, η διαφορά λιανικής με ασφαλιστική τιμή είναι μικρότερη των 20€ και καλύπτεται εκείνη τη στιγμή από τον ασθενή. Αυτό σημαίνει αφενός άμεση αύξηση ρευστότητας της επιχείρησης (αφού διαφορά λιανικής με αποζημιούμενη στα γενόσημα μηδενική), αφετέρου μικρότερο αιτούμενο ποσό προς τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ, που ενδεχομένως να τον κατατάσσει σε χαμηλότερη κλίμακα αυτόματης επιστροφής προς τους ασφαλιστικούς φορείς.

Κατά αυτόν τον τρόπο, ο φαρμακοποιός είναι πολύ λογικό να προτρέψει τον ασθενή στην αγορά του original προϊόντος ολανζαπίνης, ειδικά αν πρόκειται για μικρότερες μορφές. Μάλιστα, οι ιατροί με τους οποίους συνομίλησα για και με βοήθησαν για την πρόβλεψη των μεριδίων αγοράς ανά μορφή στις εξεταζόμενες ουσίες, μου εκμυστηριεύθηκαν μια συνήθη πρακτική ορισμένων φαρμακοποιών να αντιτίθενται στην πρόταση του ιατρού για εκτέλεση θεραπείας με γενόσημα φάρμακα. Δημιουργούν αμφιβολίες στο αγοραστικό κοινό σχετικά με την ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων και επιδιώκουν την αύξηση μεριδίου των off-patent προϊόντων, με αποτέλεσμα τη γενικευμένη και δικαιολογημένη σύγχυση των ασθενών καθώς και τη ενεργοποίηση αναστολών σχετικά με τη χρήση των γενοσήμων. Ειδικότερα για τους καταναλωτές της ολανζαπίνης είναι πολύ σημαντικό το φάρμακο που θα χορηγηθούν στην έναρξη της θεραπευτικής τους αγωγής, αφού δύσκολα προχωρούν στην υποκατάσταση φαρμάκων μεταγενέστερα.

Τα αντίστοιχα αποτελέσματα για τα προϊόντα εσιταλοπράμης, με δεδομένο ότι για όλα τα προϊόντα της κατηγορίας το αρχικό markup του φαρμακοποιού είναι 30,00%, είναι τα ακόλουθα.

Πίνακας 109: Μικτό κέρδος φαρμακοποιού (markup) για τα γενόσημα φάρμακα εσιταλοπράμης, εκφρασμένο σε €, ανάλογα το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων. Σύγκριση με τα original προϊόντα εσιταλοπράμης

	Generic Escitalopram			
	Escitalopram 10mg X 14	Escitalopram 10mg X 28 (30)	Escitalopram 20mg X 14	Escitalopram 20mg X 28 (30)
	Markup 30% (Μ.ΑΤ: 5,54)	Markup 30% (Μ.ΑΤ: 8,08)	Markup 30% (Μ.ΑΤ: 7,87)	Markup 30% (Μ.ΑΤ: 14,23)
	1,21	1,76	1,71	3,10
	1,22	1,78	1,73	3,13
	1,23	1,79	1,75	3,16
	1,24	1,81	1,76	3,19
	1,25	1,83	1,78	3,22
	1,27	1,85	1,80	3,25
	1,28	1,86	1,82	3,28
	1,29	1,88	1,83	3,31
	1,30	1,90	1,85	3,35
	1,31	1,92	1,87	3,38
	1,33	1,93	1,88	3,41
	1,34	1,95	1,90	3,44
	1,35	1,97	1,92	3,47
	1,36	1,99	1,94	3,50
	1,37	2,00	1,95	3,53
	1,39	2,02	1,97	3,56
	1,40	2,04	1,99	3,59
	1,41	2,06	2,00	3,62
	1,42	2,07	2,02	3,66
	1,44	2,09	2,04	3,69
	1,45	2,11	2,06	3,72
	1,46	2,13	2,07	3,75
	1,47	2,14	2,09	3,78
	1,48	2,16	2,11	3,81
	1,50	2,18	2,12	3,84
	1,51	2,20	2,14	3,87
	1,52	2,22	2,16	3,90
	1,53	2,23	2,18	3,93
	1,54	2,25	2,19	3,97
	1,56	2,27	2,21	4,00
	1,57	2,29	2,23	4,03
	1,58	2,30	2,24	4,06
	1,59	2,32	2,26	4,09
	1,60	2,34	2,28	4,12
	1,62	2,36	2,30	4,15
	1,63	2,37	2,31	4,18
	Original Escitalopram			
CIPRALEX	1,86	3,71	2,63	5,26
ENTACT	1,08	2,26	1,90	3,80

Από τα παραπάνω αποτελέσματα προκύπτει ότι οποιοδήποτε ποσοστό συνολικού όγκου συνταγογραφημένων και εκτελεσμένων γενοσήμων φαρμάκων καταφέρει να πετύχει ένα φαρμακείο, η έκπτωση που θα λάβει για τα γενόσημα προϊόντα εσιταλοπράμης δεν είναι ικανή για να υπερκαλύψει το μεγαλύτερο εφικτό κέρδος του φαρμακοποιού από την πώληση του προϊόντος Cípralex, σε οποιαδήποτε μορφή. Αν ο ιατρός συνταγογραφήσει τις γενόσημες συσκευασίες με τα 28 ή 30 δισκία το κέρδος του φαρμακοποιού είναι το ελάχιστο σε θεραπεία μηνός συγκρινόμενο τόσο με τις συσκευασίες γενοσήμων, όσο και με τις εκείνες με των original προϊόντων, συγκρινόμενο με τη συνταγογράφιση συσκευασιών 14 δισκίων. Μόνο στις περιπτώσεις των στηλών 10mg X 28 (30) και 20mg X 28 (30), με ελαφριά μπλε σήμανση το κέρδος για το φαρμακοποιό είναι μεγαλύτερο σε σχέση με την πώληση του Entact. Το original προϊόν Entact, στη μορφή 10mg X 14 προσδίδει στο φαρμακοποιό το λιγότερο κέρδος συγκρινόμενο με όλα τα γενόσημα της ίδιας ακριβώς μορφής. Ως απότοκο απορρέει το γεγονός πως ένας φαρμακοποιός που λειτουργεί με αποκλειστικό στόχο την αύξηση των κερδών του θα προτρέψει τους ασθενείς στην αγορά του Cípralex, κάτι που δε βοηθά στην αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων. Μοναδικό εμπόδιο στην προσπάθεια του αυτή, είναι η συνταγογράφιση εκ μέρους των ιατρών των συσκευασιών με τα 28 ή 30 δισκία. Πράγματι, όπως αναλύθηκε προηγούμενως και στα αντίστοιχα προβλεπόμενα μερίδια αγοράς, το μεγαλύτερο ποσοστό πωλήσεων γενόσημης εσιταλοπράμης, σε ποσοστό περίπου 88% αντιστοιχεί σε συσκευασίες που δεν κυκλοφορούν τα original φάρμακα.

7.4.4 Ο ρόλος του ιατρού

Όπως έχει ήδη αναλυθεί στο θεωρητικό μέρος η κεντρική διοίκηση έχει προβεί σε διάφορα νομοθετήματα τα τελευταία χρόνια με σκοπό την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης. Στη συγκεκριμένη υποενοότητα, θα γίνει ανάλυση των συγκεκριμένων νομοθετημάτων στις κύριες ειδικότητες που συνταγογραφούν τα προϊόντα ολανζαπίνης και εσιταλοπράμης, τους ψυχίατρους δηλαδή κατά κύριο λόγο και τους νευρολόγους στη συνέχεια.

Αρχικά, θα πρέπει να αναφερθεί ότι τα συγκεκριμένα φάρμακα υπόκεινται στους γενικούς κανόνες συνταγογράφησης και δαπάνης που έχουν θεσπιστεί από τον ΕΟΠΥΥ. Επίσης, θα πρέπει να τονιστεί η έλλειψη θεραπευτικών πρωτοκόλλων σε ασθένειες όπου δυνητικά συνταγογραφούνται η ολανζαπίνη και η εσιταλοπράμη. Την εξεταζόμενη περίοδο δεν υπήρχε κανένα θεραπευτικό πρωτόκολλο για ασθένειες που αποτελούν ενδείξεις των φαρμάκων. Πλέον, από τον Ιανουάριο του 2020 εφαρμόζονται θεραπευτικά πρωτόκολλα μόνο στις κάτωθι ασθένειες:

- Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους
- Ήπια Κατάθλιψη
- Υποτροπιάζουσα Κατάθλιψη

Κύρια ενασχόληση της συγκεκριμένης υποενοότητας είναι η αποσαφήνιση και αξιολόγηση των στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων ανά θεραπευτική κατηγορία ATC-4, καθώς και η συσχέτιση αυτού του στόχου με τη μέγιστη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ, που δύναται να έχει κάθε ιατρός ανάλογα την ειδικότητα και το γεωγραφικό διαμέρισμα που ανήκει.

Σε προηγούμενες υποενοότητες, αναδείχθηκε το γεγονός ότι από τη στιγμή εξίσωσης της λιανικής με την αποζημιούμενη τιμή οι ιατροί βρίσκονται σε ένα μεγάλο δίλημμα. Ενώ είναι υποχρεωμένοι από το νόμο να εντάξουν στη συνταγογραφική τους συνήθεια

τα γενόσημα σκευάσματα σε κατά όγκο ποσοστό-αλλιώς έρχονται αντιμέτωποι με κυρώσεις- η συνταγογράφηση αυτών των σκευασμάτων, επιβαρύνει τον προϋπολογισμό κάθε ιατρού, από το 2018 και έπειτα, περισσότερο από τη συνταγογράφηση των original, στα περισσότερα σκευάσματα. Με το προηγούμενο καθεστώς υπήρχε παρόμοια επιβάρυνση και για δύο κατηγορίες φαρμάκων. Αν ο ιατρός υπερβεί τον προϋπολογισμό αυτό, τίθεται πάλι αντιμέτωπος με δυσμενείς συνέπειες. Πρόκειται σαφώς για ανακολουθία της κυβέρνησης που με το συγκεκριμένο νόμο υποθάλλπει την προώθηση των γενόσημων σκευασμάτων από την ιατρική κοινότητα σε αυτές τις κατηγορίες, αφού δίνεται οικονομικό αντικίνητρο στις περισσότερες περιπτώσεις. Ως εκ τούτου επέρχεται διόγκωση της φαρμακευτικής δαπάνης, διόγκωση για την οποία σε πολλές περιπτώσεις, άδικα, θέτονται προ των ευθυνών τους οι ιατροί.

Σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο που ψηφίστηκε τον Αύγουστο του 2018 οι στόχοι γενοσήμων για τις 2 κατηγορίες ATC-4 που εξετάστηκαν στο ερευνητικό μέρος είναι οι ακόλουθες:

Πίνακας 110: Στόχοι γενοσήμων κατά όγκο για τους ιατρούς για ολανζαπίνη και εσιταλοπράμη

ATC-4	Στόχος γενοσήμων κατά όγκο
N05AH	93,05%
N06AB	84,10%

Με τα συγκεκριμένα όρια-στόχους η φαρμακευτική δαπάνη ανά ασφαλισμένο για κάθε ιατρό για την ολανζαπίνη και την εσιταλοπράμη προβλέπεται ως εξής.

Πίνακας 111: Υπολογισμός επιβάρυνσης φαρμακευτικής δαπάνης ΕΟΠΥΥ ανά ασφαλισμένο που έχει κάθε ιατρός όταν συνταγογραφεί ολανζαπίνη

Generics				
Προϊόν	Μερίδιο Αγοράς	Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Γενοσήμων 100% (€)	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Γενοσήμων 93,05% (€)
olanzapine 2,5 mg	4,00%	8,44	0,34	0,31
olanzapine 5 mg	43,50%	16,02	6,97	6,48
olanzapine 7,5 mg	1,50%	21,69	0,33	0,30
olanzapine 10 mg	22,00%	31,01	6,82	6,35
olanzapine 15 mg	6,00%	44,72	2,68	2,50
olanzapine 20 mg	23,00%	67,55	15,54	14,46
Σύνολο Δαπάνης Generics (€)			32,67	30,40
Original				
Προϊόν	Μερίδιο Αγοράς	Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Original 100% (€)	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Original 6,95% (€)
olanzapine 2,5 mg	4,00%	8,44	0,34	0,02
olanzapine 5 mg	43,50%	15,89	6,91	0,48
olanzapine 7,5 mg	1,50%	24,47	0,37	0,03
olanzapine 10 mg	22,00%	30,70	6,75	0,47
olanzapine 15 mg	6,00%	51,17	3,07	0,21
olanzapine 20 mg	23,00%	83,79	19,27	1,34
Σύνολο Δαπάνης Original (€)			36,71	2,55
Συνολική Δαπάνη ιατρού (€)				32,95

Πίνακας 112: Υπολογισμός επιβάρυνσης φαρμακευτικής δαπάνης ΕΟΠΥΥ ανά ασφαλισμένο που έχει κάθε ιατρός όταν συνταγογραφεί εσιταλοπράμη

Generics				
Προϊόν	Μερίδιο Αγοράς	Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Γενοσήμων 100% (€)	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Γενοσήμων 84,10% (€)
esc 5*14	2,00%	1,68	0,03	0,03
esc 5*28	0,00%	0,00	0,00	0,00
esc 10*14	6,00%	3,21	0,19	0,16
esc 10*28	37,00%	5,51	2,04	1,72
esc 15*28	6,00%	6,70	0,40	0,34
esc 20*14	6,00%	5,21	0,31	0,26
esc 20*28	43,00%	10,08	4,33	3,64
Σύνολο Δαπάνης Generics (€)			7,31	6,15
Original				
Προϊόν	Μερίδιο Αγοράς	Επιβάρυνση ΕΟΠΥΥ	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Original 100% (€)	Επιβάρυνση βάσει Μ.Α, με μερίδιο όγκου Original 15,90% (€)
esc 10*14	48,70%	2,45	1,19	0,19
esc 20*14	51,30%	4,64	2,38	0,38
Σύνολο Δαπάνης Original (€)			3,57	0,57
Συνολική Δαπάνη Ιατρού (€)				6,72

Η συνολική δαπάνη ιατρού, όπως αναφέρεται στους ανωτέρω πίνακες, είναι η λεγόμενη φαρμακευτική δαπάνη ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ και εκτός της σημασίας που έχει για την αποτύπωση της συνταγογραφικής συνήθειας κάθε ιατρού, αντικατοπτρίζει και τη μέση δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, για την ολανζαπίνη και την εσιταλοπράμη, με δεδομένα τα μερίδια αγοράς που έχουν προβλεφθεί για την κάθε κατηγορία των προϊόντων αυτών.

Όπως χαρακτηριστικά φαίνεται, η συνολική δαπάνη για την original ολανζαπίνη είναι μεγαλύτερη από εκείνη της γενόσημης ολανζαπίνης, αν λάβουμε την περίπτωση που η original έχει ποσοστό 100% μεριδίου αγοράς συνολικά σε σχέση με την περίπτωση που το ποσοστό 100% μεριδίου αγοράς κατέχεται από τη γενόσημη ολανζαπίνη. Αυτό όμως οφείλεται, καθαρά στο νόμο με το ανώτατο πλαφόν των 20€ επιβάρυνσης για κάθε ασφαλισμένο, όπως έχει αναλυθεί προηγουμένως, αφού στις υπόλοιπες κατηγορίες mg ο προϋπολογισμός δαπάνης ιατρού και κράτους επιβαρύνεται περισσότερο από τη συνταγογράφηση και εκτέλεση συνταγών με γενόσημες ολανζαπίνες.

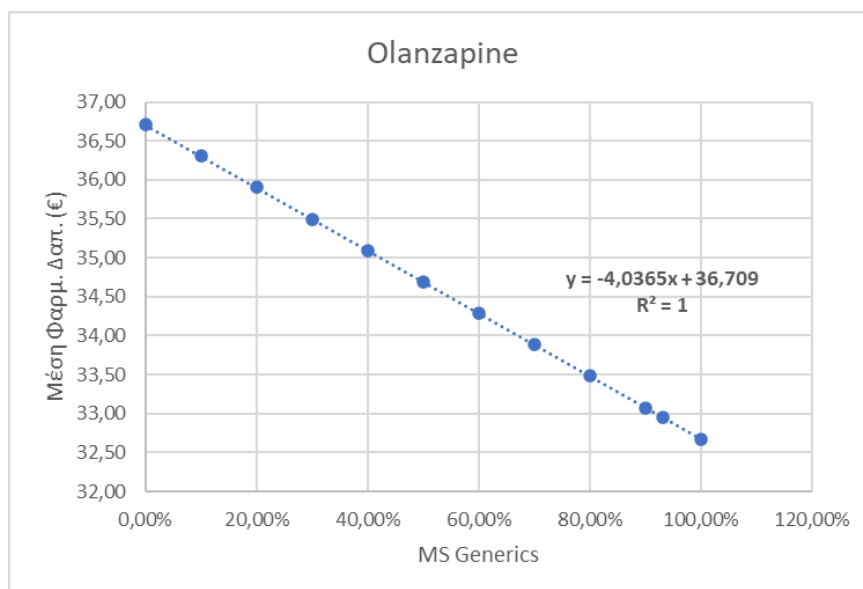
Η κατάσταση αυτή είναι ακόμα πιο προφανής στα προϊόντα εσιταλοπράμης, όπου αν τα γενόσημα σκευάσματα καταλάβουν το 100% μεριδίου αγοράς, επιβαρύνουν περισσότερο τον προϋπολογισμό δαπάνης ιατρού και κράτους συγκρινόμενα με τα original σκευάσματα.

Από τα παραπάνω δεδομένα, υπολογίζεται η φαρμακευτική δαπάνη ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ, που θα προκύψει, ανάλογα με το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων προϊόντων στην αγορά της ολανζαπίνης και της εσιταλοπράμης, με δεδομένο ότι τα μερίδια αγοράς των διαφόρων περιεκτικοτήτων των δραστικών ουσιών παραμένουν αυτούσια σε κάθε κατηγορία. Ως εκ τούτου, λαμβάνονται τα ακόλουθα αποτελέσματα.

Πίνακας 113: Υπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ, ανάλογα για την ολανζαπίνη και την εσιταλοπράμη ανάλογα με το μερίδιο αγοράς γενοσήμων και original

Olanzapine			Escitalopram		
MS Generics (Units)	MS Original (Units)	Μέση Φαρμ. Δαπάνη (€)	MS Generics (Units)	MS Original (Units)	Μέση Φαρμ. Δαπάνη (€)
100,00%	0,00%	32,67	100,00%	0,00%	7,31
93,05%	6,95%	32,95	90,00%	10,00%	6,94
90,00%	10,00%	33,08	84,10%	15,90%	6,72
80,00%	20,00%	33,48	80,00%	20,00%	6,57
70,00%	30,00%	33,88	70,00%	30,00%	6,19
60,00%	40,00%	34,29	60,00%	40,00%	5,82
50,00%	50,00%	34,69	50,00%	50,00%	5,44
40,00%	60,00%	35,09	40,00%	60,00%	5,07
30,00%	70,00%	35,50	30,00%	70,00%	4,69
20,00%	80,00%	35,90	20,00%	80,00%	4,32
10,00%	90,00%	36,30	10,00%	90,00%	3,94
0,00%	100,00%	36,71	0,00%	100,00%	3,57

Ακολουθεί ανάλυση παλινδρόμησης, έχοντας ως ανεξάρτητη μεταβλητή «X» το μερίδιο σε όγκο των generics και ως μεταβλητή «Y» τη μέση φαρμακευτική δαπάνη.



Γράφημα 43: Ανάλυση παλινδρόμησης για υπολογισμό φαρμακευτικής δαπάνης βάσει του μεριδίου αγοράς των γενόσημων φαρμάκων ολανζαπίνης

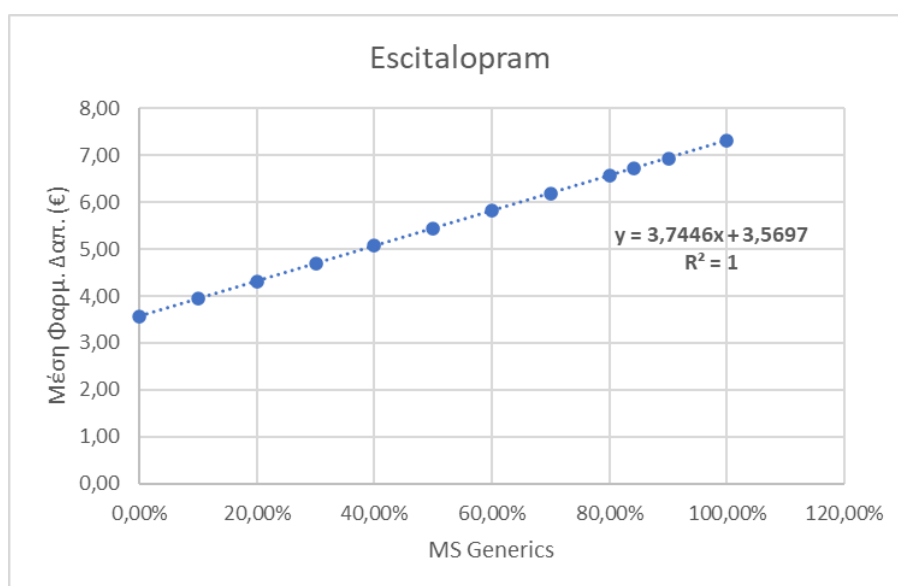
Έχοντας ως μέγιστη τιμή το 36,709€, για 0% διείσδυση γενοσήμων η μέση δαπάνη διαρκώς μειώνεται με ρυθμό -4,0365 για κάθε ποσοστιαία μονάδα διείσδυσης γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης, φτάνοντας τελικά στο ελάχιστο 32,67€, όπως αναφέρθηκε και στον πίνακα 113, εφόσον τα προϊόντα γενόσημης ολανζαπίνης κατακτήσουν το 100% μεριδίου αγοράς. Όσο πιο μεγάλος σε απόλυτο αριθμό είναι ο ρυθμός μείωσης, τόσο μεγαλύτερη είναι η συνεισφορά των γενόσημων προϊόντων ολανζαπίνης στην περιστολή της δημόσιας δαπάνης. Για να επιτευχθεί αυτό θα πρέπει οι ασφαλιστικές τιμές των γενοσήμων να είναι περισσότερο οικονομικές σε σχέση με εκείνες των original. Τα τελευταία χρόνια, όπως σημειώθηκε και νωρίτερα έχει υπάρξει γενναία μείωση τόσο των ασφαλιστικών όσο και των λιανικών τιμών όλων των φαρμάκων. Το όφελος που προκύπτει για το κράτος έρχεται κυρίως μέσα από τη μείωση των πρώτων. Μείωση όμως, σε μεγάλο βαθμό των ασφαλιστικών τιμών χωρίς παράλληλη μείωση και των λιανικών τιμών δεν υφίσταται, γιατί το επιπλέον κόστος

που προκύπτει από αυτή τη διαφορά μετακυλιέται αυτόματα στον ασφαλισμένο, ο οποίος ενδεχομένως να μην μπορεί να καλύψει το συγκεκριμένο κόστος, παραμένοντας χωρίς φάρμακα. Αυτό θα κατέλυε κάθε έννοια κοινωνικού κράτους.

Η εξίσωση λιανικής με αποζημιούμενη τιμή για τα γενόσημα, ωστόσο, τείνει να στρέψει την ευθεία προς τα πάνω και να την καταστήσει παράλληλη με τον άξονα χ'χ ή ακόμα και αντιστρέψει την πορεία της και να καταστήσει τα γενόσημα πιο ακριβά φάρμακα για τον ΕΟΠΥΥ και τους υπόλοιπους ΦΚΑ.

Ο νόμος του πλαφόν των 20€, είναι αυτός για τον οποίο οφείλεται σε κύριο βαθμό η εικόνα στο παραπάνω διάγραμμα, μια εικόνα που δείχνει πως το κράτος επιζητά την αύξηση των γενόσημων φαρμάκων, για την περιστολή της δημόσιας δαπάνης. Δίνει κίνητρο στον ιατρό για συνταγογράφηση των γενόσημων προϊόντων, κυρίως στα 15mg και 20mg ολανζαπίνης. Παράλληλα όμως, είναι ένα ισχυρό αντικίνητρο τόσο για το φαρμακοποιό όσο και για τον εκάστοτε ασθενή.

Αντίστοιχα, για τη δραστική ουσία της εσιταλοπράμης το αντίστοιχο διάγραμμα διαμορφώνεται ως εξής.



Γράφημα 44: Ανάλυση παλινδρόμησης για υπολογισμό φαρμακευτικής δαπάνης βάσει του μεριδίου αγοράς των γενόσημων φαρμάκων εσιταλοπράμης

Εδώ ακριβώς αποτυπώνεται το παράδοξο της φαρμακευτικής πολιτικής γενόσημων στη χώρα μας. Όσο μεγαλύτερη διείσδυση έχουν τα γενόσημα προϊόντα, τόσο μεγαλύτερο είναι το κόστος στη συνταγογράφηση του ιατρού και στα ασφαλιστικά ταμεία. Αλήθεια, ποιος είναι ο λόγος που το κράτος επιζητά την αύξηση του μεριδίου αγοράς της γενόσημης εσιταλοπράμης στο 84,1%, από τη στιγμή που φαίνεται ότι με το μερίδιο αγοράς που είχαν τα προϊόντα γενόσημης εσιταλοπράμης το 2018 η μέση φαρμακευτική δημόσια δαπάνη ήταν μικρότερη; Υπάρχει σαφές οικονομικό αντικίνητρο προς τους ιατρούς για τη συνταγογράφηση και προώθηση των γενόσημων προϊόντων εσιταλοπράμης. Μάλιστα, ο ρυθμός αύξησης της δαπάνης είναι +3,7446 για κάθε ποσοστιαία μονάδα επιπλέον διείσδυσης των γενόσημων προϊόντων εσιταλοπράμης. Η συγκεκριμένη κατάσταση χρήζει άμεσης κρατικής παρέμβασης.

7.5 Συζήτηση

Σύμφωνα με το θεωρητικό υπόβαθρο του πρώτου μέρους, αλλά και τα αποτελέσματα που εξήχθησαν από το ερευνητικό μέρος, διαφαίνεται ότι στη φαρμακευτική σκηνή της χώρας ενώ έχουν πραγματοποιηθεί βήματα βελτιστοποίησης του συστήματος και περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης που είχε εκτιναχθεί τα έτη προ κρίσης, ακόμη υπάρχουν πολλές παθογένειες που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν σθεναρά. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη έχει περικοπεί με οριζόντια μέτρα. Δεν έχουν εφαρμοστεί στο βαθμό που αυτό θα ήταν δυνατό διαρθρωτικές αλλαγές που θα μείωναν τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, τη συμμετοχή των ασθενών σε αυτή, την αύξηση διείσδυσης των γενόσημων προϊόντων στην αγορά με παράλληλη ανάπτυξη του τζίρου και του κέρδους των φαρμακευτικών εταιρειών, και, ειδικά των ελληνικών συμφερόντων που έχουν σημαντική συνεισφορά στη διόγκωση του ΑΕΠ της χώρας.

Επίσης, η εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, η συνεχιζόμενη αύξηση χρησιμοποίησης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και το όριο φαρμακευτικής δαπάνης ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ πέτυχε τη μείωση της προκλητής ζήτησης εκ μέρους των ιατρών. Παρόλα αυτά, η φαρμακευτική δαπάνη δείχνει να ανεβαίνει γραμμικά με τη μεγαλύτερη διείσδυση ορισμένων γενόσημων προϊόντων, όπως εκείνων των εσिताλοπραμών και συγκεκριμένων μορφών ολανζαπίνης.

Ωστόσο, η θέσπιση συνταγογράφησης με δραστική ουσία και όχι με εμπορική ονομασία καθιστούν ως ρυθμιστές των τελικών θεραπειών και των φαρμάκων που εν τέλει εκτελούνται σε μια συνταγή τους φαρμακοποιούς και όχι τους ιατρούς. Ενώ υποχρεούνται από το νόμο να διαθέτουν το οικονομικότερο γενόσημο, σε μια πλειάδα περιπτώσεων ο φαρμακοποιός έχει οικονομικό αντικίνητρο να πείσει τον ασθενή για την υποκατάσταση του original με γενόσημο προϊόν. Επίσης, δεν έχουν θεσπιστεί οι απαραίτητοι έλεγχοι που αναδεικνύουν αν όντως ο φαρμακοποιός έχει το πιο οικονομικό γενόσημο σε απόθεμα που προβλέπεται από το νόμο. Παράλληλα, αν στον ασθενή προκληθεί κάποια αλλεργική αντίδραση από κάποιο συστατικό που περιέχεται σε συγκεκριμένο γενόσημο σκεύασμα (ή σε original σε περίπτωση έναρξης θεραπείας) ποιος είναι αυτός που αναλαμβάνει την ευθύνη, ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός;

Τα δύο κύρια μέτρα που έχουν καταστήσει δυνατή τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης είναι ο κλειστός προϋπολογισμός του κράτους στην αρχή κάθε έτους και η εφαρμογή των μέτρων “clawback” και “rebate”. Είναι δύο μέτρα που ουσιαστικά έχουν μετακυλίσει τη φαρμακευτική δαπάνη στις φαρμακευτικές εταιρείες. Η συνολική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, παρά το σύνολο των μέτρων που έχουν περιγραφεί και τις μειώσεις τιμών γενόσημων και off-patent προϊόντων το 2018 είναι στα επίπεδα που είχε διαμορφωθεί και το 2012, ενώ ο κλειστός προϋπολογισμός του ΕΟΠΥΥ και των υπόλοιπων ΦΚΑ έχει μειωθεί κατά 32,47%. Ως εκ τούτου το κόστος έχει μετακυλιθεί τόσο στους ασθενείς (+50% περίπου), όσο κυρίως στις φαρμακοβιομηχανίες (+230% περίπου), κάτι που σαφώς δε διαμορφώνει ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Για κάθε 1000€ που δαπανώνται στη χώρα μας για αγορά φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, επιστρέφουν στο ΑΕΠ της χώρας 3420€ σύμφωνα με μελέτη του IOBE. Το “clawback” και το “rebate” με τη σημερινή τους μορφή αποθαρρύνουν τη μεγαλύτερη παραγωγή γενόσημων ελληνικώς παραγόμενων προϊόντων. Ως απότοκο απορρέει το γεγονός ότι να μεν η περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης έρχεται κύρια μέσα από τα 2 αυτά μέτρα, όμως οι συνέπειες που ενδεχομένως να έχουν στο σύνολο της ελληνικής οικονομίας είναι μεγαλύτερο.

Ένας πολύ σημαντικός τομέας που επηρεάζει τον ανταγωνισμό σε κάθε αγορά, καθώς και πώς αυτή, εν τέλει, διαμορφώνεται είναι αυτός της τιμολόγησης. Κάθε εταιρεία, σε οποιοδήποτε τομέα και αν δραστηριοποιείται, έχει έναν πολύ σημαντικό στόχο, που δεν είναι άλλος από τη μεγιστοποίηση του κέρδους. Κέρδος ορίζεται, εν ολίγοις, ως η διαφορά εσόδων μείον τα έξοδα της επιχείρησης. Σε μια φαρμακευτική επιχείρηση, έσοδα ενδέχεται να προέρχονται από διάφορες δραστηριότητες της, όπως είναι η πώληση των φαρμάκων της ίδιας και η προσφορά υπηρεσιών προς τρίτους (πχ την προώθηση σκευασμάτων άλλων εταιρειών).

Στη φαρμακευτική αγορά, πολλές είναι οι φορές που σε ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, υπάρχει μονοπώλιο, κάτι που σαφώς είναι απαραίτητο. Όπως έχει αναφερθεί, με την εύρεση μιας νέας δραστικής ουσίας, η εταιρεία την κατοχυρώνει με ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ώστε να είναι ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος της για συγκεκριμένα χρόνια. Ως νέο, καινοτόμο προϊόν, το φάρμακο θα δίνει λύσεις, εκεί που ήδη υπάρχοντα φάρμακα δεν έδιναν μέχρι στιγμής. Η ίδια εταιρεία, όμως, έχει, επενδύσει εκατοντάδες εκατομμύρια (ή και ακόμα περισσότερα) €, για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα. Για αυτόν, ακριβώς, το λόγο η δραστική προστατεύεται με καθεστώς πατέντας, ώστε η παραγωγός εταιρεία να γευόμενη τους καρπούς της επιτυχίας της, να μπορέσει, αρχικά, να είναι βιώσιμη, λαμβάνοντας πίσω το σύνολο των χρημάτων που έχει επενδύσει, και εν τέλει, μέσω των πωλήσεων των σκευασμάτων της να είναι κερδοφόρα για όλους τους μετόχους της. Έτσι μόνο, θα μπορέσει στο βάθος των επόμενων ετών να προχωρήσει σε νέες ερευνητικές δραστηριότητες από τις οποίες θα επωφελείται η ίδια οικονομικά και η ανθρωπότητα υγειονομικά.

Ωστόσο, όπως έχει ήδη αναφερθεί μετά το πέρας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι αναγκαία η παρασκευή και κυκλοφορία των γενόσημων προϊόντων. Με την είσοδο αυτών μετριάζεται το μονοπωλιακό καθεστώς το οποίο ίσχυε όλα τα προηγούμενα χρόνια ισχύος της πατέντας. Είναι πολύ σημαντικό για την ευρωστία των συστημάτων υγείας παγκόσμια, η ύπαρξη και η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων, αφού αποτελούν ισάξιες θεραπευτικές επιλογές με μικρότερο κόστος τόσο για το κράτος, όσο και για τους πολίτες ανά τον κόσμο.

Βάσει όλων των παραπάνω προτείνονται στη συνέχεια διάφορα μέτρα που δύναται να εφαρμόσει το ελληνικό κράτος με στόχο την αύξηση του μεριδίου των γενόσημων φαρμάκων στην φαρμακευτική αγορά και τη συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Αρχικά, θεωρείται αναγκαία η ενδεδειγμένη ενημέρωση τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τη θεραπευτική αξία των γενόσημων φαρμάκων. Το ότι πρόκειται για σαφώς οικονομικότερα φάρμακα, δε συνεπάγεται το γεγονός ότι είναι κατώτερης θεραπευτικής αξίας. Αντιθέτως, πρόκειται για μια ευκαιρία που παρουσιάζεται σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς να επιλεγούν οικονομικότερα, αλλά θεραπευτικά ισοδύναμα φάρμακα, που θα συνεισφέρουν πολύ περισσότερο στη διόγκωση του κρατικού προϋπολογισμού έναντι των off-patent. Τέτοιες, ανάλογες δράσεις έχουν εφαρμοστεί κατά κόρον στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Σκωτία.

Σε αυτή την κατεύθυνση θα είχε θετικά αποτελέσματα η εισαγωγή περισσότερων γενόσημων φαρμάκων στα ελληνικά νοσοκομεία. Μέχρι σήμερα ισχύουν κλειστοί προϋπολογισμοί για τα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία, και διενεργούνται διαγωνισμοί σε επίπεδο δραστικής ουσίας, βάσει τιμής, για εισαγωγή φαρμάκων σε αυτά. Προτείνεται να παραμείνει το ισχύον πλαίσιο, με την προσθήκη του νομοθετήματος ότι ο νικητής του διαγωνισμού θα προμηθεύει το 50% της δραστικής ουσίας που

χρειάζεται το νοσοκομείο, ο δεύτερος με την καλύτερη προσφορά το 30% και ο τρίτος το 20%. Κατά αυτόν τον τρόπο, αφενός δε θα προκύψει ιδιαίτερο πρόβλημα στο νοσοκομείο, σε περίπτωση προβλημάτων παραγωγής του φαρμάκου εκ μέρους της εταιρείας, αφετέρου όλοι οι ιατροί και, ειδικά οι ειδικευόμενοι θα έρχονται σε επαφή με γενόσημα προϊόντα και θα πείθονται στην πράξη για τη θεραπευτική αξία τους.

Ακόμη, η εισαγωγή περισσότερων θεραπευτικών πρωτοκόλλων, με στόχο την εφαρμογή τους στο σύνολο των διαγνώσεων που υπάρχουν στην ΗΔΙΚΑ, ώστε να ακολουθείται παρόμοια πρακτική συνταγογράφησης από τους ιατρούς για ίδιες ασθένειες. Κατά αυτόν τον τρόπο, θα επιτευχθεί η μείωση φαινομένων συνταγογράφησης ακριβότερων φαρμάκων που ενδείκνυνται για βαρύτερα στάδια της ασθένειας, στα πρωταρχικά στάδια της νόσου. Σε πολλές χώρες, εξάλλου εφαρμόζονται τέτοια συστήματα, με χαρακτηριστικά παραδείγματα τις ΗΠΑ, τη Γαλλία και τη Γερμανία. (Μπραουδάκη, et al., 2018)

Επιπλέον, η μείωση χρόνου διαδικασίας αδειοδότησης-αξιολόγησης-αποζημίωσης γενόσημων προϊόντων θα συνέβαλε στην αυξανόμενη παραγωγή τους από τις φαρμακευτικές εταιρείες με αποτέλεσμα την αύξηση της προσφοράς γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα. Από την επόμενη μέρα λήξης της πατέντας, στόχος θα πρέπει τα γενόσημα προϊόντα να είναι διαθέσιμα προς κατανάλωση. Σε αυτό, θα είχε σημαντική συνεισφορά, η υποβολή και έγκριση άδειας κυκλοφορίας με προκαθορισμένη ημερομηνία, την επομένη της λήξης της πατέντας του φαρμάκου αναφοράς καθώς και ένταξης στη θετική λίστα, γενόσημων φαρμάκων πριν ακόμη λήξει η περίοδος προστασίας δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. Κάτι αντίστοιχο συμβαίνει ήδη στις ΗΠΑ και τον Καναδά, ενώ και η Πορτογαλία και η Φινλανδία έχουν επιτύχει το μικρότερο μέσο χρόνο αναμονής στην Ευρώπη από την ημέρα που η εταιρεία αιτείται ένταξη του φαρμάκου στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης μέχρι την εισαγωγή του γενόσημου φαρμάκου στην αγορά. Η Ελλάδα αυτή τη στιγμή έχει το μεγαλύτερο μέσο χρόνο αναμονής (6-9 μήνες). (Carone, Schwierz, & Xavier, 2012)

Επιπλέον, προτείνεται η κατάργηση του πλαφόν μέγιστης συμμετοχής ανά συσκευασία των 20€, αφού είναι ένα μέτρο που αποτρεπτικό προς την αύξηση της διείσδυσης των γενόσημων και παράλληλα διογκώνει τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, και, ως εκ τούτου το “clawback” που καλούνται να αποδώσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες. Η κατάργηση αυτή συνδιαστικά με την κατάργηση εξίσωσης λιανικής με ασφαλιστική τιμή για τα γενόσημα, θα βοηθήσει σημαντικά και στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης άμεσα. Δεν είναι δυνατόν να επιζητείται η αύξηση μεριδίου γενόσημων με στόχο τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, όπως γίνεται παντού στον κόσμο, και, στη χώρα μας σε πολλά προϊόντα η αύξηση μεριδίου να συνεπάγεται αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Για το λόγο αυτό, προτείνεται επίσης, ο καθορισμός τόσο ανώτατης λιανικής τιμής για ένα προϊόν που καθίσταται εκτός πατέντας, όσο και κατώτατης, καθώς η υπέρμετρη μείωση των τιμών original προϊόντων, ενδεχομένως να συντελεί στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά η επιπλέον μείωση που επέρχεται σε σχέση με τα γενόσημα προϊόντα δε δύναται να υπερκαλύψει το κόστος που έχει αυτό για το ΑΕΠ της χώρας, από τη μειωμένη παραγωγή γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα. Παράλληλα, προτείνεται ο καθορισμός ανώτατης λιανικής τιμής για τα γενόσημα προϊόντα, χωρίς να υπάρχει όριο για τον καθορισμό κατώτατης, όπως ακριβώς ισχύει και ως σήμερα. Συγκεκριμένα θα ήταν επωφελές για το κράτος, η ασφαλιστική τιμή να

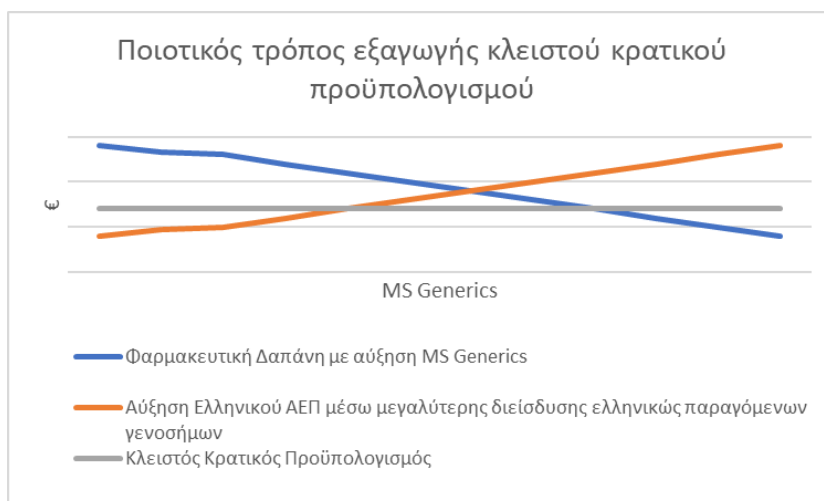
καθορίζεται σύμφωνα με τη χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας, όπως εφαρμόζεται ήδη. Αυτή όμως θα πρέπει να συμπίπτει με τη μικρότερη τιμή κυκλοφορούντος γενοσήμου και όχι να είναι ίδια κάθε φορά με τη λιανική τιμή του γενοσήμου προϊόντος που εκτελείται στη συνταγή. Η ασφαλιστική τιμή για τα original προϊόντα θα πρέπει να είναι, σε κάθε περίπτωση μεγαλύτερη από εκείνη για τα γενόσημα προϊόντα σε μια προσπάθεια απόδοσης κινήτρου στους ιατρούς για αύξηση συνταγογράφησης γενόσημων προϊόντων, αφού η συνταγογράφηση original προϊόντων θα ισοδυναμεί με αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης που δικαιούται τόσο συνολικά όσο και ανά ασφαλισμένο ΕΟΠΥΥ. Ως εκ τούτου θα έρχονται πιο εύκολα αντιμέτωποι με κυρώσεις ή και πρόστιμα, όπως συμβαίνει για παράδειγμα στη Γερμανία.

Ακόμη, ιατροί που πετυχαίνουν τους στόχους για γενόσημα προϊόντα θα πρέπει να απολαμβάνουν επιβραβεύσεων (π.χ. οικονομικά bonus) από το κράτος, αναλογικά της μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης που οι ίδιοι επέτυχαν μέσα στο έτος, όπως συμβαίνει σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες όπως η Γαλλία και η Γερμανία.

Όσον αφορά στον τομέα των φαρμακοποιών, προτείνεται η εφαρμογή ηλεκτρονικών αποθηκών για κάθε φαρμακείο ώστε το κράτος να γνωρίζει το απόθεμα των φαρμακοποιών σε όλο το εύρος των γενοσήμων προϊόντων που είναι υποχρεωμένο να έχει έτοιμο προς διάθεση. Παράλληλα, προτείνεται η μείωση του μικτού κέρδους markup των φαρμακοποιών για την εκτέλεση συνταγών με off-patent προϊόντα. Ως αποτέλεσμα, θα πρέπει οι φαρμακοποιοί να απολαμβάνουν ίσο ή μεγαλύτερο κέρδος από την πώληση γενόσημων σκευασμάτων σε σχέση με τα off-patent προϊόντα, ανεξαρτήτως του ποσοστού γενόσημων προϊόντων που διαθέτουν. Η σημερινή φαρμακευτική πολιτική αύξησης της διείσδυσης των γενόσημων προϊόντων, που αποδίδει συγκεκριμένα κίνητρα στους φαρμακοποιούς φαίνεται να έχει αποτύχει.

Επίσης η αύξηση συνταγογράφησης σκευασμάτων με εμπορική ονομασία από τους ιατρούς σε ποσοστό 50% θα είχε θετικά αποτελέσματα, αφού εκείνοι είναι οι κύριοι καθοριστές των θεραπειών. Συνδυαστικά με την προηγούμενη πρόταση θα αρθούν τα αντικρουόμενα συμφέροντα που τώρα ισχύουν μεταξύ των 2 κατηγοριών επαγγελματιών υγείας.

Τελευταίο αλλά ιδιαίτερα σημαντικό προτεινόμενο μέτρο είναι ο καθορισμός clawback με διαφορετικό τρόπο. Συγκεκριμένα, στον κλειστό προϋπολογισμό φαρμακευτικής δαπάνης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα δημογραφικά στοιχεία, αφού όλο και περισσότερος είναι ο πληθυσμός που χρήζει φαρμακευτικής αγωγής βάσει ηλικίας. Παράλληλα θα πρέπει να συνεκτιμηθεί η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μέσω της μεγαλύτερης εισχώρησης των γενοσήμων φαρμάκων και η διόγκωση του ΑΕΠ από τη μεγαλύτερη επιχειρηματική δραστηριότητα εταιρειών ελληνικών συμφερόντων. Σύμφωνα, άλλωστε με μελέτη του IOBE το 2014 για κάθε 1000€ που δαπανώνται για το ελληνικό φάρμακο επιστρέφουν στο ΑΕΠ της Ελλάδας 3420€. Για παράδειγμα, αν ο στόχος είναι η εισχώρηση 70% γενοσήμων φαρμάκων, ο κλειστός προϋπολογισμός του κράτους θα πρέπει να καθορίζεται βάσει αυτού του ορίου.



Γράφημα 45: Ποιοτικός τρόπος εξαγωγής κλειστού κρατικού προϋπολογισμού

Αυτή η εικόνα προτείνεται να ισχύσει σε ένα γενικό πλαίσιο. Ωστόσο, εκείνο που πραγματικά θα βοηθούσε άμεσα την αύξηση διείσδυσης γενόσημων προϊόντων, τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και μια πιο δίκαιη κατανομή του clawback στις φαρμακευτικές εταιρείες θα ήταν η εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού ανά κατηγορία ATC4, ή ιδανικότερα ανά δραστική ουσία. Έτσι, σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού θα επιβαρύνονταν με clawback εταιρείες που κυκλοφορούν φάρμακα με δραστικές ουσίες που φάνηκε ότι υπερέβησαν το όριο του προϋπολογισμού και όχι όλες οι εταιρείες οριζόντια. Η συγκεκριμένη ενέργεια δύναται να τονώσει άμεσα την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής αγοράς με πολλαπλά θετικά αποτελέσματα για το ελληνικό κράτος και τους πολίτες του.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Brussels: European Commission.
- European Medicines Agency. (2007, July). Generic and hybrid medicines. *Science Medicines Health*.
- Eurostat. (2019). *demo_pjanind*. Retrieved from <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>
- Eurostat. (2019, July). Population structure and ageing. *Statistics Explained*. Retrieved from https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Population_structure_and_ageing/el
- Eurostat. (2019). *proj_18np*. Retrieved from https://ec.europa.eu/eurostat/product?code=proj_18np&language=en&mode=view
- Eurostat. (2020, March). Healthy life years statistics.
- Fountoulakis, K. N. (2020, January 1). Suicides in Greece before and during the period of austerity by sex and age group: Relationship to unemployment and economic variables. *Journal of Affective Disorders*, pp. 174-182.
- Godman et al. (2016). Initiatives among Authorities to Improve the Quality and Efficiency of Prescribing and the Implications. *Journal of Pharmaceutical Care and Health Systems*, pp. 1, 113.
- Harvey, R. A., Champe, P. C., Howland, R. D., & Mycek, M. J. (2006). Drugs for Central Nervous System's Diseases. In R. A. Harvey, P. C. Champe, R. D. Howland, & M. J. Mycek, *Lippincott's Reviews: Pharmacology, third edition* (pp. 149-150, 161). Wolters Kluwer.
- Hassali et al. (2014, 6). The Experiences of Implementing Generic Medicine Policy in Eight Countries: A Review and Recommendations for a Successful Promotion of Generic Medicone Use. *Saudi Pharmaceutical Journal*, pp. 491-503.
- ICAP. (2019). *Εκτός στόχων η διείδυση γενοσήμων φαρμάκων*. Αθήνα: ICAP.
- IQVIA. (2017). *Generic EU Market Shares in volume (MAT 02/2017)*. IQVIA.
- Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Lee, J. L., Stedman, M. R., Brookhart, A. M., Choudhry, N. K., & Shrank, W. H. (2008, December 3). *JAMA Network*. Retrieved from [jamanetwork.com: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1028758](https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1028758)
- Kitsantonis, N. (2019). Greece, 10 Years Into Economic Crisis, Counts the Cost to Mental Health. *The New York Times*.
- OECD. (2018, November 22). *OECD iLibrary*. Retrieved from Health at a Glance: Europe 2018: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance_eur-2018-en.pdf?expires=1594083920&id=id&accname=guest&checksum=64F9E03D643AAA566B41E70511ADA726
- OECD. (2019). *OECD Data*. Retrieved from <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

- OECD. (2019). *OECD iLibrary*. Retrieved from Health at a Glance 2019: <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.
- OECD. (2019). *OECD.Stat*. Retrieved from <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>
- Rubin, L., Merrick, J., Greydanus, D., & Patel, D. (2016). Principles of Pharmacology. In L. Rubin, J. Merrick, D. Greydanus, & D. Patel, *Health Care for People with Intellectual and Developmental Disabilities across the Lifespan* (pp. 1839-1841). Springer.
- Trading Economics*. (2019). Retrieved from <https://tradingeconomics.com/greece/gdp>
- Βέττας, Ν., & Τσακανίκας, Α. (2019). *Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Facts and Figures 2018*. IOBE.
- Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., & Βεντούρης, Ν. (2013). *Οι αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας*. Αθήνα: IOBE.
- Δημήτρης, Α. (2019). *Ελλάδα Patent No. 5*.
- ΕΛ.ΣΤΑΤ. (2019). *Estimated Population (1.1.2019) and Migration Flows (2018)*. ΕΛ.ΣΤΑΤ.
- ΕΛ.ΣΤΑΤ. (2019). *REVISED DATA ON VITAL STATISTICS: 2018*. ΕΛ.ΣΤΑΤ.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2010). Νόμος 3892/2010. *ΦΕΚ 189/Α/4-11-2010*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2011). Νόμος 3918/2011. *ΦΕΚ 31/Α/02.03.2011*, 1218-1219.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2011). Νόμος 3918/2011. *ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2011). Συμπλήρωση της Υ4α/οικ. 85649/27-7-11. *ΦΕΚ 2150/Β/27.9.2011*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2011). Τροποποίηση της υπ. Αριθμ. Φ80000/ΟΙΚ.8755/892/9-4-2010 (ΦΕΚ 417 Α) Κ.Υ.Α. *ΦΕΚ 417 Α/26-11-2011*, 1122-1124.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2012). Αριθ. ΔΥΓ3(α) /οικ 33013. *ΦΕΚ 983/Β/30.03.2012*, 17079-17085.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2012). ΥΑ 10131/ΙΑ/2012. *ΦΕΚ 3057/Β/18-11-2012*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2014). ΥΑ Γ.Π./οικ12449/7-2-2014. *ΦΕΚ Β' 256/07.02.2014*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2015). Υπουργική Απόφαση οικ. Γ5/63587/2015. *ΦΕΚ 1803/Β/20-8-2015*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2016). Νόμος 4368/2016. *ΦΕΚ 21/Α/21-2-2016*, Κεφ. Ε, Άρθρο 33.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2016). Υπουργική Απόφαση με αριθμ. Γ5(α) /οικ. 12033. *ΦΕΚ 335/Β/16.02.2016*, 4886.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2017). Νόμος 4486/2017. *ΦΕΚ Α 115/07.08.2017*, Άρθρο 97, Παρ. 7.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2017). Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/οικ.50389/2017. *ΦΕΚ 2254/Β/30-6-2017*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2018). Νόμος 4512/2018. *ΦΕΚ Α/5/17-1-2018*, 188.

- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2018). Υπουργική Απόφαση Δ3 (α)/οικ. 63585/2018. *ΦΕΚ 4065/B/17-9-2018*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2018). Υπουργική Απόφαση με αρ. Δ3(α) 46628/2018. *ΦΕΚ 2308/B/18-6-2018*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2019). Αριθμ. Δ3(α)οικ.82331. *ΦΕΚ 4274/B/22.11.2019*.
- Εφημερίς της Κυβερνήσεως. (2020). ΚΥΑ με αρ. Γ.Π. Β1.Β2/4577/24.01.2020. *ΦΕΚ Β' 380/07.02.2020*.
- Κακαλέτσης, Ν., Ιωαννίδης, Α., Σιγάλας, Ι., & Χατζητόλιος, Α. (2013). Η περιφερειακή οργάνωση του Ε.Σ.Υ. στην Ελλάδα- Σύντομη αναδρομή στις μέχρι σήμερα νομοθετικές παρεμβάσεις. *Archives of Hellenic Medicine*.
- Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., & Κυριόπουλος, Γ. (2006). *Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου*. Αθήνα: Παπαζήσης.
- Κοντή, Δ. (2020). Ο νέος τρόπος κατανομής του Clawback διχάζει τις φαρμακευτικές εταιρείες. *Η Καθημερινή*.
- Μασουράκης, Μ., Μητσόπουλος, Μ., & Πρίντσιπας, Θ. (2017). *Το μέλλον της εγχώριας παραγωγής και η ανάγκη για μια νέα πολιτική φαρμάκου*. Αθήνα: ΣΕΒ.
- Μαχαίρας, Π., & Συμιλλίδου, Μ. (2016). Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας. In Π. Μαχαίρας, & Μ. Συμιλλίδου, *Βιοφαρμακευτική-Φαρμακοκινητική* (pp. 155-168). Αθήνα: ΕΚΠΑ.
- Μπραουδάκη, Ε., Ναούμ, Β., Κυριόπουλος, Η., Καραμπλή, Ε., Αθανασάκης, Κ., Παβή, Ε., & Κυριόπουλος, Ι. (2018). Η πολιτική γενοσήμων διεθνώς. In Ε. Μπραουδάκη, Β. Ναούμ, Η. Κυριόπουλος, Ε. Καραμπλή, Κ. Αθανασάκης, Ε. Παβή, & Ι. Κυριόπουλος, *ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ* (pp. 150-162). Αθήνα: ΚΑΣΤΑΝΙΩΤΗ.
- Νόμος 4472/2017. (2017). *ΦΕΚ Α' 74/19-5-2017*, 1039-1040.
- Πάλλη, Έ. (2016, 10 19). Φάρμακα στα σούπερ μάρκετ: Οι δύο όψεις του νομίματος. *Fortune*.
- Παναγοπούλου, Χ. (2019). Rebates & Clawback - "ουδέν μονιμότερο του προσωρινού". *Χρηματοδότηση Συστήματος Υγείας: Rebate-Clawback-Closed budget* (p. 9). ΕΕΦαΜ.
- ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ. (2019, Απρίλιος). *ΣΦΕΕ*. Retrieved from <https://www.sfee.gr/>: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2019/04/FF2018-GR-soma.pdf>
- ΣΦΕΕ & ΙΟΒΕ. (2020, Ιούνιος). *ΣΦΕΕ*. Retrieved from <https://www.sfee.gr/>: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2020/06/FF-2019.pdf>
- Τέλλογλου, Τ., & Κοντή, Δ. (2019). Φάρμακα: Αυξημένο κατά 41% το Clawback το 2019. *Η Καθημερινή*.