



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
UNIVERSITY OF PIRAEUS

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στην Οργάνωση και
Διοίκηση Επιχειρήσεων (MBA)**

«Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό»

Ανάλυση κλάδου γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Πανάκια Δέσποινα

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης
Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη
Διοίκηση Ολικής Ποιότητας με διεθνή προσανατολισμό

Πειραιάς, Μάρτιος 2021



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών

στη «Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα» με διεθνή προσανατολισμό

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή [δευτέρη] σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

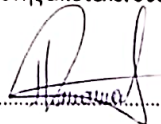
Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων - Ολική Ποιότητα με διεθνή προσανατολισμό με τίτλο:

"Ανάλυση κλάδου χονδρικών φαριόκλων στην Ελλάδα"

έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου.

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/τριας 

Όνοματεπώνυμο Παναγία Λεοντιού

Ημερομηνία 30/3/2021



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
UNIVERSITY OF PIRAEUS

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στην Οργάνωση και
Διοίκηση Επιχειρήσεων (MBA)**

«Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό»

Ανάλυση κλάδου γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Πανάκια Δέσποινα, Α.Μ. ΜΔΕ-ΟΠ1809

Επιβλέπων καθηγητής:

Καθηγητής Γεωργακέλλος Δημήτρης

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης

Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη

Διοίκηση Ολικής Ποιότητας με διεθνή προσανατολισμό

Πειραιάς, Μάρτιος 2021



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
UNIVERSITY OF PIRAEUS

**M.Sc., in Master and Business Administration – Total Quality
Management, International**

The generics market in Greece

Panakia Despina

Master Thesis submitted to the Department of Management and Business
Administration of the University of Piraeus
in partial fulfillment of the requirements
for the degree of M.Sc. in Management and Business Administration – Total Quality
Management, International

Piraeus, March 2021

Ευχαριστίες

Με την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Δημήτριο Γεωργακέλλο για την άμεση ανταπόκριση, την καθοδήγηση αλλά και υποστήριξη που μου προσέφερε, όποτε απαιτήθηκε, στα πλαίσια περάτωσης της διπλωματικής μου εργασίας.

Επιπλέον, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου και τους φίλους μου, για τη πολύτιμη βοήθεια και κυρίως την ηθική υποστήριξη που μου προσέφεραν καθ' όλη την διάρκεια των σπουδών μου, στο απαιτητικό αυτό μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών, που διενεργήθηκε κάτω από πρωτόγνωρες συνθήκες, στα πλαίσια της γενικότερης κατάστασης που βιώνουμε στην κοινωνία λόγω της πανδημίας που εξελίσσεται.

Ανάλυση κλάδου γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Σημαντικοί όροι: Γενόσημα, Αγορά Γενοσήμων, Πατέντα, Πρωτότυπα, Φαρμακοβιομηχανίες, ΕΟΦ

Περίληψη

Ένας από τους πλέον σημαντικούς τομείς στην οικονομική ζωή κάθε κράτους, αλλά ταυτόχρονα και τους πιο πολύπλοκους είναι αυτός της Υγείας. Κάθε χώρα στοχεύει στην επίτευξη της μέγιστης δυνατής απόδοσης στην υγεία, συνδυάζοντάς την πάντα με το μικρότερο δυνατό κόστος, μέσω του υγειονομικού συστήματος που διαμορφώνει. Οι συνολικές δαπάνες του συστήματος υγείας προκύπτουν ως άθροισμα των νοσοκομειακών, ιατρικών και φαρμακευτικών δαπανών.

Οι φαρμακευτικές δαπάνες συμπεριλαμβάνουν το πόσο που δαπανάται τόσο για πρωτότυπα φάρμακα, εντός και εκτός πατέντας, όσο και για γενόσημα. Η προσπάθεια για περιορισμό του προϋπολογισμού υγείας, σε ατομικό αλλά και κρατικό επίπεδο, έχει οδηγήσει στην προώθηση γενόσημων φαρμάκων, κυρίως λόγω της χαμηλής τιμής τους. Στην Ελλάδα δε, στα πλαίσια και των οικονομικών μέτρων που ελήφθησαν στα πλαίσια της 10ετούς και πλέον, οικονομικής κρίσης, έχουν τεθεί συγκεκριμένοι στόχοι χρήσης γενοσήμων φαρμάκων.

Όμως, παρά τη δυνατότητα που προσφέρουν για εξοικονόμηση πόρων, τα γενόσημα σημειώνουν ακόμη ιδιαίτερα χαμηλά ποσοστά διείσδυσης στην αγορά. Αυτό εγείρει ερωτήματα σχετικά με την ευαισθητοποίηση, την αντίληψη και την προτίμηση για τα γενόσημα από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη του τομέα αυτού, δηλαδή τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς, αλλά και τους δυνητικούς καταναλωτές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αυτών.

Η παρούσα εργασία στοχεύει αρχικά να παρουσιάσει μία επικαιροποιημένη εικόνα του φαρμακευτικού κλάδου της αγοράς, αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα, τόσο από την πλευρά της παραγωγής και διακίνησής τους στην παγκόσμια αγορά, όσο και από την πλευρά της κατανάλωσής τους στην εγχώρια αγορά. Εν συνεχεία, κρίνεται σκόπιμο να εξεταστεί με τη διεξαγωγή στοχευμένης έρευνας η αντίληψη, αλλά και η πρόθεση αγοράς, για την κατηγορία αυτή

φαρμάκων από διάφορες ομάδες ενδιαφέροντος (επαγγελματίες υγείας κατηγοριοποιημένους σε ιατρούς, υγειονομικό προσωπικό και φαρμακοποιούς, ασθενείς και ευρύ καταναλωτικό κοινό). Τέλος, γίνεται προσπάθεια προσδιορισμού των αιτιών του εντοπιζόμενου βαθμού διείσδυσης (μειωμένου ή και αυξημένου) στην εγχώρια αγορά, αλλά και πρότασης λύσεων που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν με σκοπό τη διεύρυνση της χρήσης γενοσήμων.¹

¹ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εκπόνηση της παρούσας εργασίας έγινε για καθαρά εκπαιδευτικούς σκοπούς. Ορισμένα από τα στοιχεία που περιέχονται ενδέχεται να μην είναι απόλυτα ακριβή.

Generics market analysis in Greece

Keywords: Generic drugs, Generics Market, Patent, Prototypes, Pharmaceuticals, E.O.F.

Abstract

The healthcare sector is one of the most important in the economic life of any country, but at the same time one of the most complex. Each country aims to achieve the maximum possible efficiency in healthcare, combined with the lowest possible cost, through its health system. Hospital, medical and pharmaceutical expenses add up to form the Health System's cost.

The cost of brand name drugs, on- and off- patent, as well as generics added up to form the pharmaceutical costs. The effort of both the state and patients, to limit the health budget, has led to the promotion of generic drugs, mainly due to their low price. In Greece, following the economic measures taken in the context of the more than 10-year economic crisis, specific goals have been set for the use of generic drugs.

However, despite their cost saving possibility, the market penetration of generic drugs remains very low. This raises questions for health professionals', patients', and potential consumers' awareness, perception and preference, regarding generic drugs.

The present study aims to present an updated picture of the pharmaceutical market, in relation to generic drugs, both in terms of their production and distribution on the world market, and in terms of their consumption in the domestic market. Following this analysis, a targeted research was conducted in order to examine the perception, but also the intention to purchase, for this category of drugs from various interest groups (health professionals categorized into doctors, health professionals and pharmacists, patients and consumers generally). Finally, an attempt is made to determine the causes of the detected

degree of penetration in the domestic market, but also to propose solutions that could be implemented in order to expand the use of generics.²

² NOTE: This study was for educational purposes only and some of the information contained therein may not be completely accurate.

Κατάσταση Γραφημάτων

Γράφημα 1	Έξοδα συστήματος υγείας ως μέρος του ΑΕΠ στην Ε.Ε. (2012 & 2017)	σελ. 2
Γράφημα 2	Ποσοστό γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά χωρών ΟΟΣΑ	σελ. 4
Γράφημα 3	ΑΕΠ σε όρους όγκου (έτος αναφοράς 2010)	σελ. 25
Γράφημα 4	Εξέλιξη ΑΕΠ (€) και ετήσια μεταβολή (%) – Ελλάδα (έτος αναφοράς 2009)	σελ. 26
Γράφημα 5	Πληθυσμός Ελλάδα και μεταναστευτικές ροές 2019	σελ. 27
Γράφημα 6	Πληθυσμός Ελλάδα 2019 και πρόβλεψη	σελ. 28
Γράφημα 7	Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα-ΕΕ28-Νότιες Χώρες	σελ. 29
Γράφημα 8	Γενική κατάσταση υγείας του πληθυσμού της χώρας 15 ετών και άνω για τα έτη: 2009 - 2014 - 2019	σελ. 29
Γράφημα 9	Ποσοστό ατόμων κάθε ηλικιακής ομάδας που καταναλώνουν φάρμακα με ή χωρίς τη συνταγή γιατρού	σελ. 30
Γράφημα 10	Αιτίες θανάτων Ελλάδα	σελ. 30
Γράφημα 11	Διαγράμματα εξέλιξης φαρμακευτικής αγοράς	σελ. 31
Γράφημα 12	Δαπάνη των νοικοκυριών για την υγεία (€) ανά μήνα – Ελλάδα	σελ. 32
Γράφημα 13	Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας για πρόληψη και ως ποσοστό(%) της συνολικής δαπάνης υγείας, Ελλάδα-ΕΕ23 (2017)	σελ. 32
Γράφημα 14	Κατανομή των δαπανών υγείας (%) για τα νοικοκυριά – Ελλάδα	σελ. 33
Γράφημα 15	Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας (εξαιρ. συμμετοχής ασθενών)	σελ. 34
Γράφημα 16	Διαγράμματα εξέλιξης φαρμακευτικής αγοράς	σελ. 38
Γράφημα 17	Εξέλιξη δεικτών βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου και κύκλου εργασιών παραγωγής φαρμάκου	σελ. 39
Γράφημα 18	Παραγωγή φαρμάκου Ελλάδα (σε εκατ. €)	σελ. 41
Γράφημα 19	Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18, 2019 (σε όγκο)	σελ. 44

Γράφημα 20	Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας EE18, 2019 (€ ανά μονάδα)	σελ. 44
Γράφημα 21	Ποσοστό γενοσήμων στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς, 2018	σελ. 45
Γράφημα 22	Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων (εκατ. €) Ελλάδα	σελ. 46
Γράφημα 23	Κύριες εταιρίες παραγωγής-διακίνησης πρωτοτύπων και γενοσήμων στην Ελλάδα	σελ. 47
Γράφημα 24	Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 57
Γράφημα 25	Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 57
Γράφημα 26	Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 58
Γράφημα 27	Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 58
Γράφημα 28	Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 59
Γράφημα 29	Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 59
Γράφημα 30	Απάντηση ερώτησης 7/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 60
Γράφημα 31	Απάντηση ερώτησης 8/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 60
Γράφημα 32	Απάντηση ερώτησης 9/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 61
Γράφημα 33	Απάντηση ερώτησης 10/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 61
Γράφημα 34	Απάντηση ερώτησης 11/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 62
Γράφημα 35	Απάντηση ερώτησης 12/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 62
Γράφημα 36	Απάντηση ερώτησης 13/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 63
Γράφημα 37	Απάντηση ερώτησης 14/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 63

Γράφημα 38	Απάντηση ερώτησης 15/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 64
Γράφημα 39	Απάντηση ερώτησης 16/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 64
Γράφημα 40	Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 65
Γράφημα 41	Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 65
Γράφημα 42	Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 66
Γράφημα 43	Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 66
Γράφημα 44	Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 67
Γράφημα 45	Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 67
Γράφημα 46	Απάντηση ερώτησης 7/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 68
Γράφημα 47	Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 68
Γράφημα 48	Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 69
Γράφημα 49	Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 69
Γράφημα 50	Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 69
Γράφημα 51	Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 70
Γράφημα 52	Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 70
Γράφημα 53	Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 71
Γράφημα 54	Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 72
Γράφημα 55	Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 72

Γράφημα 56	Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 73
Γράφημα 57	Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 73
Γράφημα 58	Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 78
Γράφημα 59	Απάντηση ερώτησης 7/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 78
Γράφημα 60	Απάντηση ερώτησης 8/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 79
Γράφημα 61	Απάντηση ερώτησης 9/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 79
Γράφημα 62	Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 80
Γράφημα 63	Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 80
Γράφημα 64	Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 80
Γράφημα 65	Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 81
Γράφημα 66	Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 81
Γράφημα 67	Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 81

Κατάσταση Πινάκων

Πίνακας 1	Νομοθεσία σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα	σελ. 14
Πίνακας 2	Ενότητες για έγκριση φαρμάκου	σελ. 17
Πίνακας 3	Ορισμοί τιμών Φαρμάκων	σελ. 22
Πίνακας 4	Πληθυσμός Ελλάδας 1.1.2019 κατά φύλο και ομάδες ηλικιών	σελ. 27
Πίνακας 5	Μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες Ελλάδα 2019	σελ. 42
Πίνακας 6	Ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού	σελ. 55
Πίνακας 7	Ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος	σελ. 57
Πίνακας 8	Ηλικία ιατρών και πρόθεση πρότασης χρήσης εναλλακτικών φαρμακευτικών σκευασμάτων	σελ. 74
Πίνακας 9	Ηλικία φαρμακοποιών και πρόθεση πρότασης χρήσης εναλλακτικών φαρμακευτικών σκευασμάτων	σελ. 77

Περιεχόμενα

1.	Εισαγωγή.....	1
1.1.	Εννοιολογικό πλαίσιο και ερευνητικά ερωτήματα.....	1
1.2.	Αντικείμενο της προτεινόμενης έρευνας.....	5
1.3.	Μεθοδολογία υλοποίησης της έρευνας.....	7
1.4.	Συνεισφορά στην θεωρητική ή και εφαρμοσμένη επιστημονική γνώση.....	8
1.5.	Καινοτομία της ερευνητικής πρότασης.....	9
2.	Ανάλυση κλάδου γενοσήμων φαρμάκων.....	11
2.1.	Εννοιολογικά στοιχεία.....	11
2.2.	Νομοθετικό πλαίσιο.....	13
2.3.	Αδειοδότηση Φαρμάκων.....	14
2.3.1.	Αδειοδότηση Πρωτοτύπων Φαρμάκων.....	14
2.3.2.	Αδειοδότηση Γενοσήμων Φαρμάκων.....	17
2.4.	Τιμολόγηση Φαρμάκων.....	19
2.4.1.	Τιμολόγηση πρωτότυπων φαρμάκων.....	19
2.4.2.	Τιμολόγηση γενοσήμων φαρμάκων.....	20
2.4.3.	Τιμολόγηση φαρμάκων ελληνικής ευρεσιτεχνίας.....	21
2.5.	Συνταγογράφηση.....	23
2.6.	Προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης.....	24
2.6.1.	Ελληνική οικονομία – Γενικά στοιχεία.....	24
2.6.2.	Δημογραφικά στοιχεία.....	26
2.6.3.	Φαρμακευτική δαπάνη.....	31
2.6.4.	Αντίληψη για γενόσημα φάρμακα.....	35
2.7.	Προσδιοριστικοί παράγοντες προσφοράς.....	37
2.7.1.	Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά.....	43
2.7.2.	Ανταγωνισμός.....	47
3.	Έρευνα αναφορικά με τα γενόσημα.....	49
3.1.	Ερωτήματα που τίθενται.....	49
3.2.	Πλαίσιο έρευνας.....	50
3.3.	Ερωτηματολόγια.....	51
3.3.1.	Ερωτηματολόγιο για γενικό πληθυσμό.....	51
3.3.2.	Ερωτηματολόγιο για ομάδες ενδιαφέροντος.....	55
3.4.	Αποτελέσματα έρευνας σε γενικό πληθυσμό και σχολιασμός.....	57
3.5.	Αποτελέσματα έρευνας σε ομάδες ενδιαφέροντος και σχολιασμός.....	70
3.6.	Ανασκόπηση αποτελεσμάτων.....	82

4.	Ενέργειες για την προώθηση των γενόσημων	83
4.1.	Υπάρχοντα ερωτήματα που εγείρουν δυσπιστία για τα γενόσημα	83
4.2.	Ενέργειες που προτείνονται ανά ενδιαφερόμενο μέρος.	84
4.2.1.	Για τους επαγγελματίες υγείας.....	84
4.2.2.	Για ασθενείς/καταναλωτές	85
4.2.3.	Για τον ΕΟΦ.....	86
4.2.4.	Για τις φαρμακευτικές εταιρίες.....	87
4.3.	Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα	88
	Βιβλιογραφία	Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.

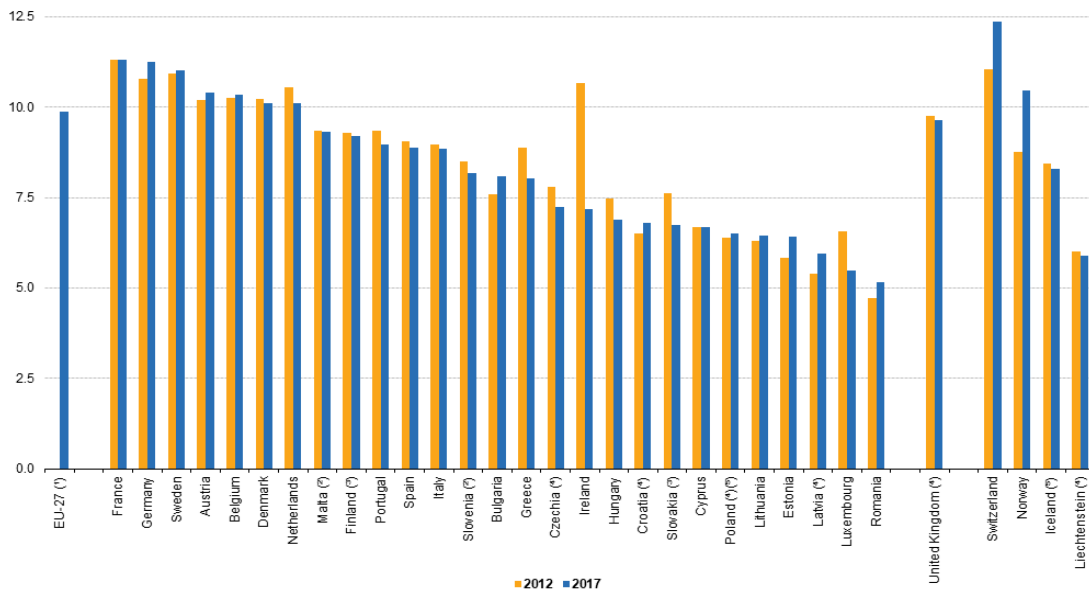
1. Εισαγωγή

1.1. Εννοιολογικό πλαίσιο και ερευνητικά ερωτήματα

Από την αρχαιότητα έως την ανακάλυψη της πενικιλίνης από τον Fleming και από τα παραδοσιακά φάρμακα έως τα γιατροσόφια των μεγαλύτερων γενεών, τα φάρμακα, με όποια διάσταση και αν τους αποδοθεί, έχουν επηρεάσει και θα συνεχίσουν να επηρεάζουν στο μέγιστο βαθμό την καθημερινότητα και την επιβίωση του σύγχρονου ανθρώπου. Ως φάρμακο ορίζεται *κάθε χημική ουσία ικανή να επηρεάσει την λειτουργία του οργανισμού κάθε έμβιου όντος ή μικροοργανισμού όταν εισέλθει σε αυτόν*. Απλούστερα, φάρμακο θεωρείται μία ουσία που διαθέτει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη των ασθενειών. Στις διάφορες μορφές τους φάρμακα χρησιμοποιούνται από την ιατρική, την κτηνοτροφία, την γεωργία, κτλ.

Λόγω της συνεχής αναγκαιότητας για σύνθεση νέων φαρμάκων, παράλληλα με την πρόοδο της ιατρικής και της τεχνολογίας, αλλά και της διαρκώς αυξανόμενης ζήτησης φαρμάκων, δαπανώνται τεράστια ποσά του παγκόσμιου ΑΕΠ για τη δημιουργία νέων φαρμάκων. Το ποσό, που προκύπτει από υπολογισμούς του Reuters, αντιστοιχεί περίπου στο 17% του παγκόσμιου ΑΕΠ, ενώ για την Ευρωπαϊκή Ένωση υπολογίζεται από τη Eurostat στο 9,5% και για την Ελλάδα στο 8% (Γράφημα 1).

Current healthcare expenditure relative to GDP, 2012 and 2017
(%)



(*) 2017: including 2016 data for Poland. 2012: not available.
 (†) 2014 instead of 2012.
 (‡) Break in series.
 (†) 2013 instead of 2012.
 (†) 2016 instead of 2017.
 Source: Eurostat (online data codes: hlth_sha11_hf and nama_10_gdp)



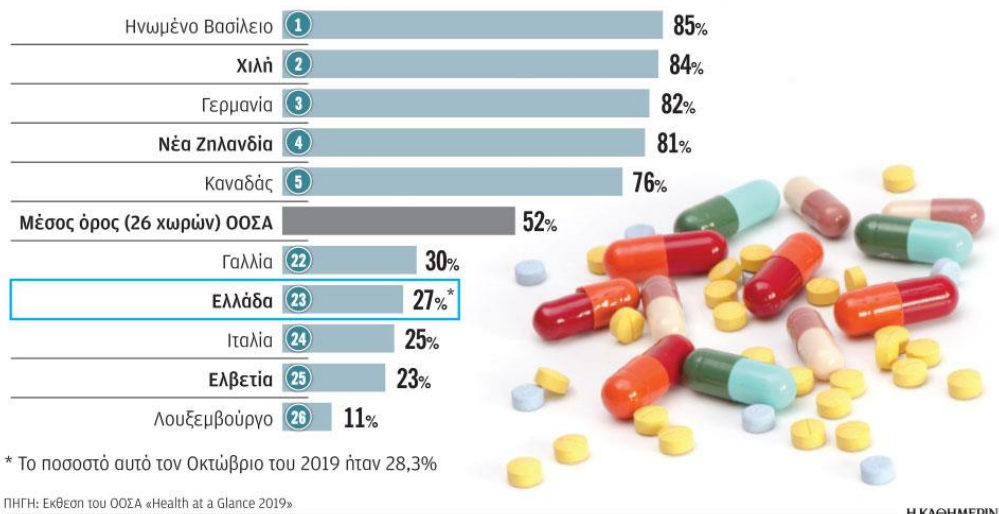
Γράφημα 1: Έξοδα συστήματος υγείας ως μέρος του ΑΕΠ στην Ε.Ε. (2012 & 2017),
πηγή Eurostat.

Για τις φαρμακοβιομηχανίες που ασχολούνται με την κυκλοφορία νέων φαρμάκων και τη δημιουργία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατεντών), η μεγαλύτερη πρόκληση που καλούνται να διαχειριστούν, αλλά παράλληλα και το μεγαλύτερο έξοδο είναι τα κόστη Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D). Στις ΗΠΑ, λιγότερο από 12% των υποψήφιων φαρμάκων που φθάνουν σε κλινικές μελέτες φάσης I, θα εγκριθούν τελικά από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) (Phizer, Διαδικασία Ανάπτυξης νέου φαρμάκου, 2016). Τα υψηλά κόστη Έρευνας και Ανάπτυξης σε συνδυασμό με το μικρό ποσοστό επιτυχίας νέων φαρμάκων να εισέλθουν στην αγορά, καθιστά την τιμή των νέων φαρμάκων εξαιρετικά υψηλή και πολλές φορές ακόμα και απαγορευτική για την χρήση από τους ασθενείς που τα έχουν ανάγκη. Ακόμα και μετά το διάστημα εικοσαετούς προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας) του πρωτοτύπου φαρμάκου από τις βιομηχανίες αυτές, η τιμή παραμένει σε πολύ υψηλά επίπεδα (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020).

Σε μία προσπάθεια αύξησης της προσβασιμότητας σε νέα φάρμακα, χωρίς όμως να επηρεάζεται το δικαίωμα απόσβεσης των επενδύσεων που πραγματοποιούν οι φαρμακοβιομηχανίες σύνθεσης νέων φαρμακευτικών ουσιών, αναπτύχθηκε η βιομηχανία των γενόσημων. *Γενόσημο προϊόν είναι φαρμακευτικό προϊόν που έχει αναπτυχθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο). Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα. Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα* (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2020). Τα γενόσημα φάρμακα δύναται να κυκλοφορήσουν νόμιμα στην αγορά εφόσον λήξει η εικοσαετής προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας) του πρωτοτύπου φαρμάκου αναφοράς (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020). Αποτελούν λοιπόν, οικονομικότερες προτάσεις έναντι των πρωτότυπων φαρμάκων, που μπορούν να εξοικονομήσουν πόρους.

Παρά τη δυνατότητα εξοικονόμησης κόστους, ο βαθμός διείσδυσης των γενόσημων στην αγορά είναι περιορισμένος. Αυτό εγείρει ερωτήματα σχετικά με την ευαισθητοποίηση, την αντίληψη και την προτίμηση που σημειώνεται για τα γενόσημα από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι επαγγελματίες υγείας, οι ασθενείς, αλλά και οι δυνητικοί καταναλωτές (Geitona M., 2006) (Skaltsas L.N. & Vasileiou K.Z., 2015) (Theodorou M., και συν., 2009). Στην Ελλάδα ο βαθμός διείσδυσης των γενόσημων φαρμάκων στην φαρμακευτική αγορά αποτελεί μόλις το 28% (Μπουλούτζα Πέννυ, 2020), παρουσιάζοντας χαμηλού ρυθμού αυξητικές τάσεις, και αισθητά χαμηλότερα από το μέσο όρο που διαμορφώνουν οι χώρες του ΟΟΣΑ (52%) (Γράφημα 2).

Ποσοστό γενοσήμενων στη φαρμακευτική αγορά στις χώρες του ΟΟΣΑ το 2017 (όγκος)



Γράφημα 2: Ποσοστό γενοσήμενων στη φαρμακευτική αγορά χωρών ΟΟΣΑ, πηγή «Η Καθημερινή»

Συνεπώς εγείρονται σοβαρά ερωτήματα τόσο για το μέγεθος του συγκεκριμένου κλάδου στην Ελλάδα (λαμβάνοντας υπόψιν τη διάσταση της προσφοράς αλλά και της ζήτησης), όσο και για το βαθμό διείσδυσης των γενόσημων σκευασμάτων στην ελληνική αγορά. Επίσης, αξίζει να μελετηθούν σε βάθος οι λόγοι που εμφανίζονται εμπόδια στην κύρια χρήση γενόσημων φαρμάκων, όπου αυτή είναι δυνατή, για την κάλυψη των αναγκών και την εξοικονόμηση πόρων. Τέλος, είναι σημαντικό να αποτυπωθεί με σαφήνεια η αντίληψη όλων των ενδιαφερόμενων ομάδων για τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα, καθώς μπορεί να αποτελέσει το εναρκτήριο λάκτισμα για την υιοθέτηση ορθών στρατηγικών, με σκοπό τόσο την εξοικείωση και την εκμάθηση σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα αλλά και την ευρεία χρήση τους στην αγορά, ώστε να εξοικονομηθούν πολύτιμοι πόροι.

Τα τελευταία χρόνια δε, τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν ένα ιδιαίτερα επίκαιρο ζήτημα, καθώς αποτελούν το έναυσμα για συζητήσεις που στηρίζονται σε αντικρουόμενες θέσεις. Στη μία πλευρά επικρατεί η άποψη που υποστηρίζει πως η θεραπευτική αξία των γενοσήμενων είναι μειωμένη σε σχέση με την αντίστοιχη των πρωτοτύπων, ενώ στην άλλη, παρουσιάζεται η ανάγκη για ενίσχυση της

κατανάλωσης γενοσήμων στοχεύοντας στη μείωση των δαπανών για την υγεία. Μεγάλη μερίδα ανθρώπων αντιμετωπίζουν τα γενόσημα σκευάσματα με καχυποψία καθώς τα αντιλαμβάνονται ως κάτι καινούριο, αισθάνονται ανασφαλείς απέναντι στη χρήση τους ενώ σε αρκετές περιπτώσεις εκφράζονται απόψεις αισθήματος απειλής για χρήση τους (Τουρτόγλου Δ., 2014). Σε ανάλογες απόψεις συμβάλλει καθοριστικά η λανθασμένη ενημέρωση και πληροφόρηση ή και η έλλειψη αυτής, που υπερκαλύπτει τις επιστημονικές έρευνες και τεκμηριωμένες απόψεις που στηρίζονται σε απτά στοιχεία. Το αποτέλεσμα είναι πως, ενώ η Ελλάδα αποτελεί χώρα παραγωγής πληθώρας γενόσημων φαρμάκων, η αντίστοιχη κατανάλωσή τους ανέρχεται μόλις στο 30% της συνολικής κατανάλωσης φαρμάκων, σε αντίθεση με άλλες ανεπτυγμένες χώρες όπως η ΗΠΑ, όπου το αντίστοιχο ποσοστό αγγίζει το 60% (Kesselheim A.S., και συν., 2016) ή η Γερμανία (73%), η Γαλλία (53%) και το Ηνωμένο Βασίλειο (66%) (Xanthoroulou S.S. & Katsaliaki K., 2019). Βέβαια αρκετοί αξιολογούν τα γενόσημα πέρα από ευκαιρία για εξοικονόμηση πόρων και ως λύση για την κάλυψη των διαρκώς αυξανόμενων αναγκών ζήτησης (Geitona M., 2006), (ΕΟΦ, 2012).

1.2. Αντικείμενο της προτεινόμενης έρευνας

Την τελευταία δεκαετία η Ελλάδα κλήθηκε να αντιμετωπίσει μία μεγάλο μεγέθους χρηματοπιστωτική κρίση, στη διάρκεια της οποίας εφαρμόστηκαν μέτρα λιτότητας αναφορικά τις κοινωνικές υπηρεσίες, την υγειονομική περίθαλψη και τις πολιτικές προώθησης της υγείας. Ως αποτέλεσμα το σύστημα υγείας επηρεάστηκε σε μεγάλο βαθμό από τα μέτρα αυτά. Η δομή και η λειτουργία των δημοσίων νοσοκομείων επηρεάστηκε από τη δραστική περικοπή των κρατικών δαπανών, καθώς έγινε αισθητή η έλλειψη προσωπικού, φαρμάκων και βασικών ιατρικών παροχών. Παράλληλα, οι περιορισμοί αναφορικά με τις πολιτικές προώθησης της υγείας οδήγησαν σε αναστολή πρωτοβουλιών σχετικά με την πρόληψη ασθενειών και δράσεων για την προώθηση της υγείας (Ifanti A.A., Argyriou A.A., Kalofonou F.H., & Kalofonos H.P., 2013).

Ωστόσο, αν και η χρήση γενόσημων φαρμάκων θα αποτελούσε μία ιδανική και ασφαλή λύση για περικοπή δαπανών στην υγεία (Skaltsas L.N. & Vasileiou K.Z., 2015), ο σκεπτικισμός για την κατηγορία αυτή φαρμάκων παραμένει. Ακόμα και σε περιπτώσεις που υπάρχει γνώση για την φύση των γενόσημων προτιμώνται πρωτότυπα σκευάσματα συγκεκριμένης επωνυμίας (Xanthoroulou S.S. & Katsaliaki K., 2019). Αν και αυτός ο σκεπτικισμός μπορεί να έχει κάποια βάση σε περιπτώσεις παρατυπιών κατά την κατασκευή γενόσημων (White C.M., 2020), σε γενικές γραμμές τα εργοστάσια παρασκευής γενόσημων ή η διαδικασία για την διασφάλιση τους πριν την κυκλοφορία, δεν διαφέρει από αυτή των πρωτοτύπων φαρμάκων (Meredith P.A., 1996).

Οι φαρμακευτικές εταιρίες, κυρίως φαρμακοπαραγωγείς, υιοθετούν τα αυστηρότερα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας κατά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με στόχο τη συμμόρφωση με τους εθνικούς, ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς. Το κανονιστικό πλαίσιο στον κλάδο αυτόν είναι αρκετά λεπτομερές και απαιτητικό λόγω της ευαισθησίας των παραγόμενων προϊόντων, τα οποία της περισσότερες φορές απευθύνονται και σε καταναλωτικές ομάδες που χρήζουν εκτεταμένης προσοχής, όπως π.χ. ασθενείς, παιδιά, κτλ. Οι κανόνες καλής κατασκευαστικής πρακτικής (GMP) αποτελούν το πλαίσιο λειτουργίας για όλες τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, οι οποίες οφείλουν να δραστηριοποιούνται σε εγκεκριμένες και τακτικά επιθεωρούμενες από τον ΕΟΦ εγκαταστάσεις. Μετά τη λήψη έγκρισης κυκλοφορίας για ένα γενόσημο φάρμακο, τόσο ο εκάστοτε κατασκευαστής όσο και οι αρμόδιες για την υγεία αρχές, εξακολουθούν να παρακολουθούν τη χρήση του και τα αποτελέσματα αυτής. Με λίγα λόγια, τα γενόσημα φάρμακα ακολουθούν ακριβώς τα ίδια πρότυπα αναφορικά με την ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα, με τα οποία καλούνται να συμμορφώνονται και τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020).

Όμως, συνειδητές και ασυνείδητες ψυχολογικές προκαταλήψεις οδηγούν τους ανθρώπους στην πεποίθηση ότι τα πιο δαπανηρά φάρμακα λειτουργούν καλύτερα και προσφέρουν υψηλότερα επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας (Kesselheim A.S., και συν., 2016).

Στην παρούσα ερευνητική εργασία, πραγματοποιείται αρχικά μία ανάλυση κλάδου των γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα, τόσο από την πλευρά της παραγωγής και διακίνησής τους στην παγκόσμια αγορά, όσο και από την πλευρά της κατανάλωσής τους στην εγχώρια αγορά. Εν συνεχεία, εξετάζεται με χρήση ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων η αντίληψη, αλλά και η πρόθεση αγοράς, για την κατηγορία αυτή φαρμάκων από διάφορες ομάδες ενδιαφέροντος (επαγγελματίες υγείας κατηγοριοποιημένους σε ιατρούς, υγειονομικό προσωπικό και φαρμακοποιούς και ευρύ καταναλωτικό κοινό). Τέλος, έγινε προσπάθεια προσδιορισμού των αιτιών του εντοπιζόμενου βαθμού διείσδυσης (μειωμένου ή και αυξημένου) στην εγχώρια αγορά.

1.3.Μεθοδολογία υλοποίησης της έρευνας

Για την ανάλυση του κλάδου των γενόσημων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά θα έγινε συλλογή δεδομένων τόσο από Ελληνικές όσο και από Ευρωπαϊκές υπηρεσίες πληροφόρησης (ΕΛΣΤΑΤ, Eurostat, Ελληνικό υπουργείο υγείας, Ελληνικό υπουργείο οικονομίας, κτλ.), καθώς και από αρμόδιους φορείς ενασχόλησης του γενικότερου κλάδου φαρμάκων (ΕΜΑ, ΕΜΕΑ, ΕΟΦ, ΠΕΦ, κτλ.). Μετά τη συλλογή δεδομένων έγινε προσπάθεια αποτύπωσης μιας επικαιροποιημένης διάστασης του κλάδου ενασχόλησης με τα γενόσημα φάρμακα.

Με σκοπό τη διερεύνηση των παραμέτρων που καθορίζουν τόσο τη στάση των ομάδων ενδιαφέροντος, όσο και του γενικού πληθυσμού έναντι στα γενόσημα φάρμακα και για την εξαγωγή σχετικά σταθερών συμπερασμάτων, κρίθηκε σκόπιμο να διεξαχθεί μια ποσοτική έρευνα με τη χρήση ερωτηματολογίου, προσωπικών και on-line συνεντεύξεων, ώστε να γίνει συλλογή δεδομένων. Εν συνεχεία ακολούθησε αξιολόγηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν με στόχο την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων.

Τέλος, αφού εντοπιστεί η τρέχουσα τάση στην αγορά γενόσημων φαρμάκων έγινε προσπάθεια καθορισμού των παραγόντων που συμβάλλουν στη διαμόρφωση της τάσης αυτής. Ο καθορισμός των παραγόντων

πραγματοποιήθηκε μέσω βιβλιογραφικής ανασκόπησης αλλά και με τη χρήση διατύπωσης και επαλήθευσης υποθέσεων μέσω χρήσης ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, στοιχείων από ανάλογες μελέτες, κτλ.

1.4.Συνεισφορά στην θεωρητική ή και εφαρμοσμένη επιστημονική γνώση

Με το προσδόκιμο ζωής να βρίσκεται αυτή τη στιγμή στα 85 έτη για την Ελλάδα και τις εκτιμήσεις να δείχνουν πως μέχρι το 2030 θα ξεπεράσει τα 90 έτη, η παγκόσμια αγορά των φαρμάκων διευρύνεται διαρκώς, τόσο σχετικά με τον αριθμό ατόμων που ζητούν φάρμακα, όσο και αναφορικά με την εξειδίκευση των απαιτούμενων φαρμάκων. Συνεπώς, οι απαιτήσεις σε περιορισμό αχρειάστων εξόδων στις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης με σκοπό την επανεπένδυση τόσο των εξοικονομούμενων, όσο και επιπλέον πόρων στα συστήματα υγείας, αυξάνονται διαρκώς.

Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν μία σπουδαία ευκαιρία εξοικονόμησης πόρων για τα συστήματα υγείας όπως αναλύθηκε (Xanthopoulou S.S. & Katsaliaki K., 2019) (Ifanti A.A., Argyriou A.A., Kalofonou F.H., & Kalofonos H.P., 2013) (Balasopoulos T., Charonis A., Athanasakis K., Kyriopoulos J., & Pavi E., 2017). Διαφαίνεται λοιπόν η ανάγκη πλήρους κατανόησης τόσο της φύσης τους, όσο και τους πιθανού μεγέθους αγοράς τους, αλλά και την αντίληψη του καταναλωτικού κοινού για αυτά και καθορισμού των παραγόντων που περιορίζουν ή επιταχύνουν την χρήση τους. Στο πλαίσιο αυτό τα σημαντικότερα οφέλη που θα προκύψουν από την υλοποίηση της προτεινόμενης έρευνας είναι τα εξής:

- Δημιουργία τεχνογνωσίας αναφορικά με την πραγματική διάσταση της συγκεκριμένης αγοράς την τρέχουσα χρονική περίοδο, όπου οι ανάγκες για νέα οικονομικά φάρμακα όλο και διευρύνονται.
- Ακριβής καθορισμός των αντιλήψεων των διάφορων καθορισμένων ομάδων ενδιαφέροντος σχετικά με την κατηγορία αυτή φαρμακευτικών σκευασμάτων.

- Αποσαφήνιση των παραγόντων που περιορίζουν ή συμβάλλουν διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην εθνική αγορά.
- Χρήση της γνώσης που θα προκύψει με στόχο την αύξηση χρήσης των γενοσήμων στην ελληνική αγορά φαρμάκων, στοχεύοντας στην εξοικονόμηση οικονομικών πόρων, σε μία περίοδο που η οικονομία τόσο της Ελλάδας, όσο και η παγκόσμια, συρρικνώνονται .

Η επίτευξη των επιμέρους στόχων του έργου: (1) συνδυάζει την ακαδημαϊκή έρευνα με τις ανάγκες της αγοράς και την οικονομία, (2) ενσωματώνει τη νέα γνώση σε υπάρχουσες παραγωγικές δομές διευρύνοντας την γκάμα των χρησιμοποιούμενων προϊόντων και αυξάνει την κατανόηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κάλυψη αναγκών των τελικών χρηστών, εξοικονομώντας παράλληλα σημαντικούς οικονομικούς πόρους σε μία περίοδο που τόσο η εγχώρια όσο και η παγκόσμια οικονομία το απαιτούν (3) συμβάλλει στην δημιουργία κερδών σε τεχνολογικούς τομείς υψηλής καινοτομίας και βιομηχανικού ενδιαφέροντος.

1.5. Καινοτομία της ερευνητικής πρότασης

Παγκοσμίως ερευνητικά έχουν δημοσιευθεί αρκετές μελέτες ανάλυσης κλάδου φαρμάκων. Επίσης η γνώση για τα γενόσημα φάρμακα ολοένα και διευρύνεται ενώ αυξάνεται και το μερίδιο αντιπροσώπευσής τους στις αγορές φαρμάκων. Επιπλέον, έχουν διεξαχθεί στο παρελθόν μελέτες τόσο για την αντίληψη των γενοσήμων φαρμάκων όσο και για τα εμπόδια που εντοπίζονται για την ευρεία χρήσης τους, τόσο σε εθνικό αλλά και ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

Η μεθοδολογία της εργασίας αυτής προσφέρει μια επικαιροποιημένη διάσταση των δεδομένων αναφορικά με την αγορά των γενοσήμων, ενώ αποτυπώνει την τρέχουσα διάσταση στην αντίληψη του καταναλωτικού κοινού σε σχέση με τα φαρμακευτικά αυτά σκευάσματα. Ο τελικός στόχος του έργου και η καινοτομία της ερευνητικής πρότασης είναι η απόδοση της τρέχουσας διάστασης της κατάστασης της αγοράς σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Σκοπός της μελέτης αυτής είναι η εξοικονόμηση πόρων, αλλά και η χρήση της παραγόμενης γνώσης,

ώστε να συμβάλει στην απόδοση της ορθής διάστασης στην κατηγορία αυτή προϊόντων, η οποία δεν χείρει της αναμενόμενης αποδοχής, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

2. Ανάλυση κλάδου γενοσήμων φαρμάκων

2.1. Εννοιολογικά στοιχεία

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) **φάρμακο** ορίζεται: *κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα.*

Ένα φάρμακο μπορεί να είναι είτε πρωτότυπο ή γενόσημο. Ποιά είναι όμως η διαφορά;

Σύμφωνα με τον ΣΦΕΕ τα **πρωτότυπα** φάρμακα αποτελούν καινοτόμα προϊόντα που αναπτύσσονται σε συνέχεια πολυετούς εργαστηριακής και κλινικής έρευνας. Στο σύνολο της παγκόσμιας αγοράς, τα πρωτότυπα φάρμακα συμμορφώνονται με αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους. Το κόστος της έρευνας αυτής (R&D, Research and Development) είναι ιδιαίτερα υψηλό. Σε μία προσπάθεια απόσβεσης του κόστους αυτού, ώστε να μην αποτελεί αποτρεπτικό παράγοντα για περαιτέρω έρευνα, τα πρωτότυπα φάρμακα μετά την κατοχύρωσή τους καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα). Το διάστημα ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει οριστεί στα 20 έτη. Με την πάροδο της χρονικής αυτής περιόδου, δίνεται άμεσα η δυνατότητα κυκλοφορίας ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων (τα γνωστά γενόσημα ή generics). Τα φάρμακα αυτά παράγονται από εταιρείες που δεν έχουν επενδύσει στο κομμάτι R&D και για το λόγο αυτό η τελική

τους τιμολόγησε τα καθιστά πιο οικονομικά. Όμως τα πρωτότυπα off-patent φάρμακα αποτελούν πάντα την πηγή αναφοράς των αντίστοιχων γενοσήμων.

Η λέξη «**γενόσημο**» αποτελεί μέρος της ελληνικής νομικής ορολογίας τα τελευταία είκοσι και πλέον έτη, ενώ στην ορολογία του ευρωπαϊκού δικαίου υπάρχει εδώ και τριάντα χρόνια. Εάν όμως κάποιος τη μεταφράσει σε λεξικό η απόδοση θα είναι γενικός και όχι γενόσημο. Πώς προέκυψε λοιπόν ο όρος γενόσημο φάρμακο;

Ο όρος «γενόσημο φάρμακο» είναι απόδοση του αντίστοιχου αγγλικού όρου generic drug ή generic medical product. Αξίζει να σημειωθεί πως στο λεξικό Oxford ο όρος generic για φάρμακα καταγράφεται από το 1953 (φυσικά, εκτός φαρμακολογίας είναι πολύ παλιότερος, από τον 17ο αιώνα). Τα generic drugs αποδόθηκαν αρχικά ως «γενικά φάρμακα», «κοινά φάρμακα», ή «φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας». Οι όροι αυτοί που αποδόθηκαν είναι παραπλανητικοί και για τους λόγους αυτούς σύντομα απορρίφθηκαν ως έννοιες. Σήμερα ο όρος «γενόσημο», έχει καθολική χρήση, ενώ έχει περάσει και στη νομοθεσία. (Σαραντάκος Ν., 2012). Στην ευρωπαϊκή νομοθεσία 2001/83/EK, το γενόσημο φάρμακο ορίζεται ως «*ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς (και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των καταλλήλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας)*» (European Union, 2001).

Συνεπώς, αν και τα γενόσημα δεν είναι ταυτόσημα με τα πρωτότυπα φάρμακα, περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, και ως αποτέλεσμα έχουν παρόμοια θεραπευτική εικόνα. Η χρήση των γενοσήμων είναι ευρεία από τα συστήματα υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς αποτελούν αποτελεσματικές εναλλακτικές λύσεις έναντι των ακριβότερων πρωτότυπων φαρμάκων.

Στον φαρμακευτικό κλάδο των γενοσήμων φαρμάκων οι επιχειρήσεις έχουν ως βασική δραστηριότητα τους την παραγωγή ή και την εισαγωγή γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Οι υπό εξέταση επιχειρήσεις του κλάδου χαρακτηρίζονται από ισχυρή παρουσία στην εξεταζόμενη αγορά για σειρά ετών, ενώ παρουσιάζουν και αξιόλογη δυναμική.

Οι κύριοι τομείς δράσης για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι: I. Η έρευνα και ανάπτυξη, II. Η παραγωγή ή και III. Η εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων. Κάθε επιχείρηση μπορεί να δραστηριοποιείται σε έναν ή και περισσότερους τομείς.

2.2. Νομοθετικό πλαίσιο

Στον παρακάτω παρουσιάζονται οι κύριες νομοθεσίες αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα:

ΦΕΚ	Περιεχόμενο
ΦΕΚ 181/A/18.11.2019	Κοστολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων
ΦΕΚ 161/A/16.10.2019	Σύσταση ΕΟΔΥ και άλλα ζητήματα Υπουργείου Υγείας
ΦΕΚ 4065/B/17.09.2018	Εξαίρεση από το 10% ανάπτυξης του clawback για γενόσημα και εμβόλια
ΦΕΚ 105/A/14.06.2018	Μεσοπρόθεσμο 2019-2022
ΦΕΚ 1984/B/08.06.2017	Τρόπος υπολογισμού παρεχόμενης έκπτωσης για γενόσημα προς τα φαρμακεία
ΦΕΚ 74/A/19.05.2017	Νόμος 4472/2017 (Μνημόνιο 4)
ΦΕΚ 2332/B/30.10.2015	Στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων
ΦΕΚ 1117/B/11.06.2015	Καθορισμός ελαχίστων ορίων συνταγογράφησης γενοσήμων
ΦΕΚ 1186/B/09.05.2014	Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων
ΦΕΚ 1814/B/25.07.2013	Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων
ΦΕΚ 2374/B/24.08.2012	Τροποποίηση της Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθμόν ΔΥΓ3α/83657 για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2001/83/ΕΚ
ΦΕΚ 90/A/17.06.2010	Μεταβατικό σύστημα υπολογισμού τιμών φαρμάκων

ΦΕΚ 380/Β/01.04.2010	Τιμές γενοσήμων Φαρμάκων – Τροποποίηση Α.Δ. 7/09 και 8/09
ΦΕΚ 53/Α/31.03.2010	Άρθρο 14 – Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων
ΦΕΚ 59/Β/24.01.2006	Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας αναφορικά με την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων

Πίνακας 1: Νομοθεσία σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, (ΣΦΕΕ, Σύλλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, 2020)

2.3.Αδειοδότηση Φαρμάκων

2.3.1.Αδειοδότηση Πρωτοτύπων Φαρμάκων

Η αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, που αποτελεί τον αποκεντρωμένο οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι αρμόδιοι για την έκδοση αδειάς για κάθε φάρμακο και συνεπώς για την κυκλοφορία των φαρμακευτικών σκευασμάτων γενικότερα. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) αξιολογεί επίσης φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, καθώς είναι επιφορτισμένος με την ενίσχυση και την προστασία της δημόσιας υγείας στα πλαίσια λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η επιστημονική αξιολόγηση αιτήσεων με σκοπό χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμακευτικών προϊόντων είναι μία ακόμη αρμοδιότητα του EMA (Χατζηγώγου Κ., 2016).

Οι παρακάτω διαδικασίες καθορίζουν την έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (ΣΕΒ, 2011):

- Εθνική
- Αμοιβαία αναγνώριση
- Αποκεντρωμένη διαδικασία
- Κεντρική διαδικασία

Εφόσον ακολουθηθεί η κεντρική διαδικασία, η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του σκευάσματος έχει ισχύ σε κάθε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

συμπεριλαμβανομένων και της Ισλανδία, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγία. Η κεντρική διαδικασία ακολουθείται υποχρεωτικά για νέες αιτήσεις αδειάς κυκλοφορίας, για φάρμακα που:

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

Για φάρμακα που δεν ανήκουν στις παραπάνω κατηγορίες η εκάστοτε εταιρία έχουν την επιλογή να υποβάλει στον EMA αίτηση για έγκριση αδειάς κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία, εφόσον το σχετικό φάρμακο αποτελεί μια σημαντική καινοτομία σε επιστημονικό, θεραπευτικό, ή και τεχνικό επίπεδο. Το ίδιο ισχύει και για φάρμακα που η έγκρισή τους με κεντρική διαδικασία θα ωφελούσαν την δημόσια υγεία, όπως συμβαίνει την τρέχουσα περίοδο για φάρμακα και εμβόλια που αφορούν τον κορονοϊό. Οι σχετικές αιτήσεις υποβάλλονται απευθείας στον EMA, και κάθε μία αξιολογείται από ειδικές επιστημονικές επιτροπές. Με το πέρας της διαδικασίας αξιολόγησης η επιτροπή εκδίδει πόρισμα για την ικανότητα κυκλοφορίας του φαρμάκου. Όμως, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αποφασίζει τελικά για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, λαμβάνοντας υπόψιν και το εκάστοτε πόρισμα. Με την χορήγηση άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να εκκινήσει η διάθεση του φαρμάκου στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, από τον κάτοχο αδειάς του (Yfantopoulos J., 2018).

Κάθε κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής ένωσης, διαθέτει δικές του διαδικασίες για έγκριση φαρμάκων εντός της επικράτειάς του, οι οποίες δεν εμπίπτουν στο αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας. Στην Ελλάδα η έγκριση άδειας κυκλοφορίας με εθνική διαδικασία γίνεται από τον ΕΟΦ, για φάρμακα που προορίζονται για κυκλοφορία στην ελληνική αγορά.

Η αποκεντρωμένη ή η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ακολουθείται από εταιρίες που θέλουν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας σε πολλές χώρες συγχρόνως (Τουρτόγλου Δ., 2014; Χατζηγώγου Κ., 2016):

Στην περίπτωση της αποκεντρωμένης διαδικασίας οι εταιρίες δύνανται να υποβάλουν αίτηση για ταυτόχρονη έγκριση σε πάνω από μία χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το φάρμακο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση αυτή, δεν έχει πρότερη έγκριση σε καμία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δεν ανήκει σε αυτά που υποχρεωτικά λαμβάνουν έγκριση μέσω κεντρικής διαδικασίας.

Κατά τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, οι εταιρίες υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση της έγκρισης, που έχουν αρχικά λάβει σε εθνικό επίπεδο, και σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η κεντρική διαδικασία ακολουθείται κατά κόρον για πρωτότυπα φάρμακα, ενώ τα γενόσημα ακολουθούν συνήθως τις άλλες τρεις διαδικασίες, ανάλογα και με τις εξαγωγικές επιδιώξεις της εκάστοτε εταιρίας.

Ανάλογα με την διαδικασία έγκρισης που ακολουθείται αλλά και τον τύπο φαρμάκου, υπάρχουν συγκεκριμένα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν μία αίτηση. Μια πλήρης αίτηση έγκρισης πρωτοτύπου σκευάσματος, περιλαμβάνει πέντε ενότητες (modules) που αποτυπώνονται στον παρακάτω Πίνακα 3:

Ενότητα	Περιεχόμενο
Ενότητα 1 (module 1)	Διοικητικά στοιχεία και έγγραφα (δεδομένα)
Ενότητα 2 (module 2):	Κλινικές και μη, εκθέσεις ποιοτικού χαρακτήρα δεδομένων από εμπειρογνώμονες (Overall Summaries and Overviews on chemical, non-clinical and clinical documentation)
Ενότητα 3 (module 3)	Τεκμηρίωση χημικής, φαρμακευτικής ή/και βιολογικής φύσης.
Ενότητα 4 (module 4)	Τοξικολογικής/ φαρμακολογικής φύσης τεκμηρίωση

Πίνακας 2: Ενότητες αίτησης για έγκριση φαρμάκου. (ΣΕΒ, 2011)

Στον φάκελο για έγκριση γενοσήμων περιλαμβάνονται οι Ενότητες 1 έως 3 και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (περιλαμβάνεται στην Ενότητα 5), που απαιτείται για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα στερεών φαρμακοτεχνικών μορφών (δισκία, κάψουλες κτλ.).

Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που οφείλουν να υπάρχουν σε μία αίτηση χορήγησης αδειάς είναι:

1. Η ονομασία και η σύνθεση του φαρμάκου,
2. Ο τρόπος παρασκευής του φαρμάκου
3. Ανεπιθύμητες παρενέργειες και θεραπευτικές ενδείξεις και αντενδείξεις
4. Ο τρόπος και η οδός χορήγησης του φαρμάκου και η δοσολογία του
5. Τα μέτρα πρόληψης και ασφάλειας κατά την αποθήκευση και τη χορήγηση του φαρμάκου και η εκτιμώμενη διάρκεια σταθερότητας
6. Ο τρόπος διάθεσης των υπολειμμάτων
7. Τυχόν κίνδυνοι για το περιβάλλον
8. Μέθοδοι ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παραγωγό
9. Το αποτέλεσμα δοκιμών (φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών)
10. Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτούντος (περιληπτικά)
11. Αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας εφόσον υπάρχει.

2.3.2. Αδειοδότηση Γενοσήμων Φαρμάκων

Όπως για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, έτσι και για τα γενοσήμα, η ποιότητα και ασφάλεια τους αποτελούν αδιαπραγμάτευτο στοιχείο της υπόστασής τους, τόσο για το νομοθέτη όσο και για τον παραγωγό και ελέγχεται επιστημονικά. Ανεξαρτήτως την γεωγραφική δραστηριοποίηση των φαρμακοπαραγωγών, οι τελευταίοι οφείλουν να συμμορφώνονται με αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες και πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας. Σχετικός φάκελος με αναλυτική τεκμηρίωση υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές και εφόσον ελεγχθεί εξονυχιστικά,

ακολουθεί ως αρχείο τεκμηρίωσης το εκάστοτε γενόσημο για όλο το διάστημα κυκλοφορίας τους στην παγκόσμια αγορά. Ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τα εξής (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020):

- ✓ Πλήρη σύνθεση του προϊόντος (δραστική ουσία, ίδια με το πρωτότυπο και έκδοχα, μπορεί να διαφέρουν από το πρωτότυπο).
- ✓ Περιγραφή της παραγωγικής μεθόδου.
- ✓ Περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και των ελέγχων που περιλαμβάνει αυτή.
- ✓ Αποτελέσματα φαρμακευτικών μελετών τόσο για τη δραστική ουσία όσο και για το τελικό προϊόν, όπως π.χ. η μοριακή ταυτότητα, η χημική σταθερότητα του προϊόντος, κ.α.
- ✓ Εν ισχύ άδεια για το εργοστάσιο παραγωγής.
- ✓ Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής. Το Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής εξασφαλίζει ότι η παραγωγή πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, με τον κατάλληλο μηχανολογικό εξοπλισμό, άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό, εγκεκριμένες και αποδεκτές παραγωγικές διαδικασίες, τηρούνται αναλυτικά αρχεία των παραγωγικών διαδικασιών και ακολουθούνται κατάλληλα πρότυπα αποθήκευσης και μεταφοράς των χρησιμοποιημένων α' υλών και τελικών προϊόντων.

Το στάδιο των προκλινικών και κλινικών δοκιμών μπορεί να παραλειφθεί για φάρμακα που περιέχουν γνωστές, ασφαλείς και αποτελεσματικές δραστικές ουσίες. Καθίσταται όμως υποχρεωτική η διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας πριν την έγκριση των φαρμάκων αυτών.

Στη μελέτη βιοϊσοδυναμίας το πρωτότυπο φάρμακο, χρησιμοποιείται ως βάση αναφοράς και τεκμηριώνεται η θεραπευτική ισοδυναμία του με το αντίστοιχο γενόσημο που ελέγχεται κάθε φορά (ΣΦΕΕ, Σύλλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, 2020). Για να θεωρηθούν πρωτότυπο και γενόσημο βιοϊσοδύναμα, πρέπει να αποδειχθεί ότι οι δύο συνθέσεις δεν παρουσιάζουν ουσιώδεις διαφορές στο βαθμό απορρόφησης τους από τον ανθρώπινο οργανισμό, αλλά και το εύρος αυτής. Τα δύο φάρμακα συγκρίνονται σε ίδιες δόσεις υπό σταθερές συνθήκες. *Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας εξασφαλίζει με αδιάσειστο επιστημονικό τρόπο ότι ένα γενόσημο φάρμακο και το αντίστοιχο*

πρωτότυπο προϊόν αναφοράς όταν χορηγούνται στην ίδια δόση, παρουσιάζουν ουσιαστικά το ίδιο ποσοστό και έκταση της βιολογικής διαθεσιμότητας της δραστικής ουσίας στον ανθρώπινο οργανισμό (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020). Η αξιολόγηση των μελετών βιοδιαθεσιμότητας γίνεται με βάση αυστηρότατα κριτήρια στα οποία περιλαμβάνονται (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020):

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

Εφόσον τα κριτήρια αυτά πληρούνται τότε μπορεί να διασφαλιστεί η ασφάλεια, η ποιότητα αλλά και η θεραπευτική ισοδυναμία του αδειοδοτημένου γενοσήμου σκευάσματος, αποφεύγοντας όμως την επίμονη και κοστοβόρα διαδικασία που αφορά τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές που λαμβάνουν χώρα για τα πρωτότυπα σκευάσματα.

2.4.Τιμολόγηση Φαρμάκων

2.4.1.Τιμολόγηση πρωτότυπων φαρμάκων

Με βάση το άρθρο 161 του νόμου 4600/2019 στοιχείο 4β, η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας (on-patent) ορίζεται ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (9ψήφιος κωδικός ΕΟΦ) στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία.

Συνεπώς απαιτείται η πρότερη τιμολόγηση σε τουλάχιστον δύο κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενός φαρμάκου, πριν την τιμολόγησή του στην Ελλάδα. Σε αντίθετη περίπτωση το προς εξέταση φάρμακο δεν τιμολογείται. Επίσης, για

φάρμακα που ενώ είναι τιμολογημένα δεν υπάρχουν πωλήσεις τα 3 τελευταία έτη από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για 3 συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγησή τους, ανεξάρτητα από το εάν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ, δεν είναι δυνατή η τιμολόγηση (HealthyLeaving.gr, 2018).

Με τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας (off-patent) και την κυκλοφορία του πρώτου αντίστοιχου γενόσημου προϊόντος στην ελληνική αγορά (βάση στοιχεία πωλήσεων ΕΟΦ), η αντίστοιχη μέγιστη τιμή του παραγωγού για το πρωτότυπο σκεύασμα μειώνεται είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία (δηλ. την τιμή που είχε όταν κυκλοφόρησε το γενόσημο), ή στη μέση τιμή των δύο χαμηλότερων από κράτη μέλη της Ε.Ε., τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Τα παραπάνω ισχύουν με τον περιορισμό ότι η τιμή του πρωτοτύπου δε θα μειωθεί κάτω από την αντίστοιχη χαμηλότερη τιμή εντός ΕΕ.

2.4.2. Τιμολόγηση γενοσήμων φαρμάκων

Οι υψηλότερες τιμές των γενοσήμων αιτιολογούνται διότι στο κόστος ανάπτυξης τους συμπεριλαμβάνονται και οι υψηλές δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη, το κόστος της τεχνολογία και τα κόστη προκλινικών και κλινικών μελετών. Για αυτό το λόγο απολαμβάνουν μια περίοδο προστασίας, κατά τη διάρκεια της οποίας δε μπορούν να κυκλοφορήσουν όμοια φάρμακα (γενόσημα). Τα γενόσημα φάρμακα αντιθέτως, έχουν μικρότερο κόστος ανάπτυξης, διότι βασίζονται σε ήδη δοκιμασμένη τεχνολογία, όπως έχει ήδη αναφερθεί. Στην Ελλάδα, μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι τιμές των φαρμάκων (εκτός ευρεσιτεχνίας) μειώνονται κατά 50% και οι τιμές των γενοσήμων ανεξάρτητα από την ημερομηνία έγκρισής τους διατηρούν το 65% της τιμής του αντίστοιχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Νόμος 4337 / 2015). Επιπλέον, κάθε φορά που δημοσιεύεται νέος τιμοκατάλογος για τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφαρμόζονται πρόσθετες οριζόντιες περικοπές τιμών της τάξης του 2,5-10% (ΦΕΚ64B / 2014). Γενόσημα φάρμακα με τιμή λιανικής μεγαλύτερη από 12€ ακολουθούν μια δυναμική τιμολόγηση. Για κάθε 250.000€ στην αύξηση πωλήσεων, οι τιμές για κάθε επόμενο έτος έχουν πρόσθετες μειώσεις 1-15% (ΦΕΚ2577 / Β 2015) (Papadopoulos C., 2017).

Επιπλέον, εφόσον η λιανική τιμή ενός γενόσημου είναι άνω των €12, γίνεται εφαρμογή δυναμικής τιμολόγησης. Για τα εγχωρίως παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, που η ακριβής αντιστοίχσή τους, ως προς τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα με φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά δεν μπορεί να γίνει, η τιμή που λαμβάνουν προκύπτει βάσει κοστολογίου. Σε αυτό περιλαμβάνονται δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας και δαπάνες διοίκησης – διάθεσης – διάδοσης, οι οποίες καθορίζονται από πίνακες, που επικαιροποιούνται κάθε δύο χρόνια και προκύπτουν με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2.4.3. Τιμολόγηση φαρμάκων ελληνικής ευρεσιτεχνίας

Για φάρμακα που έχουν κατοχυρωμένη ευρεσιτεχνία στην Ελλάδα (πρωτότυπα ή γενόσημα) και για τα οποία πραγματοποιούνται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας που χρησιμοποιήθηκε λαμβάνονται υπόψιν στη διαμόρφωση του κοστολογίου για την τιμολόγηση. (ΣΦΕΕ, Σύλλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, 2020) (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2020) (HealthyLeaving.gr, 2018)

Με τον Ν. 4472/2017 και οικ. 38152/ΦΕΚ 1761/Β/22.05.2017 γίνεται καθορισμός του ανώτερου ποσοστού καθαρού κέρδους, το οποίο ορίζεται στο 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν, ενώ ρυθμίζεται επίσης και η ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης και ανώτατης νοσοκομειακής τιμής των ΜΗΣΥΦΑ, καθώς και ο τρόπος διάθεσης αυτών.

Φάρμακα εκτός ευρεσιτεχνίας και γενικής χρήσης με τιμές λιανικής χαμηλότερες από €12 και €7,8 αντίστοιχα προστατεύθηκαν από περαιτέρω μειώσεις τιμών με τιμολογιακές παρεμβάσεις πριν το 2017. Στόχος της κυβέρνησης ήταν να διασφαλιστεί η οικονομική βιωσιμότητα των εγχώριων βιομηχανιών παρασκευής φαρμάκων αλλά και η διατήρηση φθηνών σκευασμάτων στην αγορά. Ειδικότερα, οι συνεχιζόμενες περικοπές τιμών μπορεί να οδηγήσουν σε απόσυρση σκευασμάτων, που παρουσιάζουν ελάχιστο περιθώριο κέρδους για τις

φαρμακοβιομηχανίες, κάτι που εν τέλει θα οδηγούσε σε αντικατάστασή αυτών από πιο ακριβές επιλογές ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (Χανθοπούλου S.S. & Katsaliaki K., 2019). Το όριο προστασίας ορίστηκε, από τα μέσα του 2017 και έπειτα, στο €1 για φάρμακα εκτός ευρεσιτεχνίας και γενόσημα, σε μία προσπάθεια προσαρμογής με τους τρέχοντες κανόνες της αγοράς φαρμάκων (FEK2577B / 2015). Η μείωση τιμών των φαρμάκων από το 2009 έως το 2014 εκτιμήθηκε σε 26,5% (Skaltsas L.N. & Vasileiou K.Z., 2015).

<p>Ανώτατη Χονδρική Τιμή</p>	<p>Η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακέμπορου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα. Το καθαρό ποσοστό κέρδους για τα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200€ και για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι μεγαλύτερη από 200,01€. Για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) το ποσοστό κέρδους χονδρεμπόρου ορίζεται ως το 7,8% επί της ex-factory τιμής, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ορίζεται ως ποσοστό 5,4% επί της ex-factory τιμής.</p>
<p>Ανώτατη Λιανική Τιμή</p>	<p>Η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ = 6,5%). Συγκεκριμένα, α) 35% επί της χονδρικής τιμής για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ γ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ σύμφωνα με τον Πίνακα 13 και για φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από 3000€ ορίζεται περιθώριο 2%.</p>
<p>Ανώτατη Καθαρή Τιμή Παραγωγού ή Εισαγωγέα (ex-factory)</p>	<p>Η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12% και β) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με τιμή έως 200€ κατά 4,67% και με τιμή άνω των 200,01€ κατά 1,48% και γ) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 7,24%.</p>
<p>Ανώτατη Νοσοκομειακή Τιμή</p>	<p>Η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.</p>

Πηγή: ΣΦΕΕ, 2014

Πίνακας 3.: Ορισμοί τιμών Φαρμάκων, ΣΦΕΕ 2014, (Παναγιώτης Γ., 2016)

Τέλος, σύμφωνα η υφιστάμενη νομοθεσία, τίθεται σε εφαρμογή ένα σύστημα διπλού rebate, δηλαδή ποσοστιαίων επιστροφών που πραγματοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση (ΕΟΠΥΥ και νοσοκομεία):

- Ενιαίο rebate 9% (clawback) επί της τιμής παραγωγού για το σύνολο των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τη Δημόσια Ασφάλιση. Η θέσπιση του clawback επιβλήθηκε στην Ελλάδα στο πλαίσιο του μνημονίου, ως έκτακτο και οριζόντιο μέτρο, με στόχο τον περιορισμό της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στο 1% ΑΕΠ από το προηγούμενο 1,9%. Το clawback δημιουργήθηκε και συνεχίζει να λειτουργεί ως μηχανισμός αυτόματης επανείσπραξης εφαρμοζόμενος όταν η δαπάνη ενός φαρμάκου υπερβαίνει τα τιθέμενα από τον προϋπολογισμό όρια.
- Πρόσθετο του πρώτου κλιμακούμενο rebate (2% -8%) επί της τιμής παραγωγού, αναλόγως με τις πωλήσεις τριμήνου που σημειώνει κάθε φάρμακο και εφόσον οι πωλήσεις αυτού είναι μεγαλύτερες από €400.000 (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020).

Αξίζει να σημειωθεί ότι σύμφωνα με το ΦΕΚ 4065/Β/17.09.2018 για τα γενόσημα, εφόσον ενταχθούν στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων σκευασμάτων και για τα δύο επόμενα χρόνια από την αρχική ένταξή τους, εφόσον υπάρξει υπέρβαση πωλήσεων, το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ (κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας) μόνον με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς, κατ' εξαίρεση όσων ήδη αναφέρθηκαν.

2.5.Συνταγογράφηση

Στην χώρα μας τα τελευταία χρόνια εφαρμόζεται σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, όπου μέσω χρήσης ηλεκτρονικών υπολογιστών και τηλεπικοινωνιών, διανέμονται και ελέγχονται όλες οι ιατρικές συνταγές και παραπεμπτικές εξετάσεις, σκοπεύοντας στη διασφάλιση της εγκυρότητας,

ασφάλεια και διαφάνειας των διακινούμενων πληροφοριών (Παναγιώτης Γ., 2016).

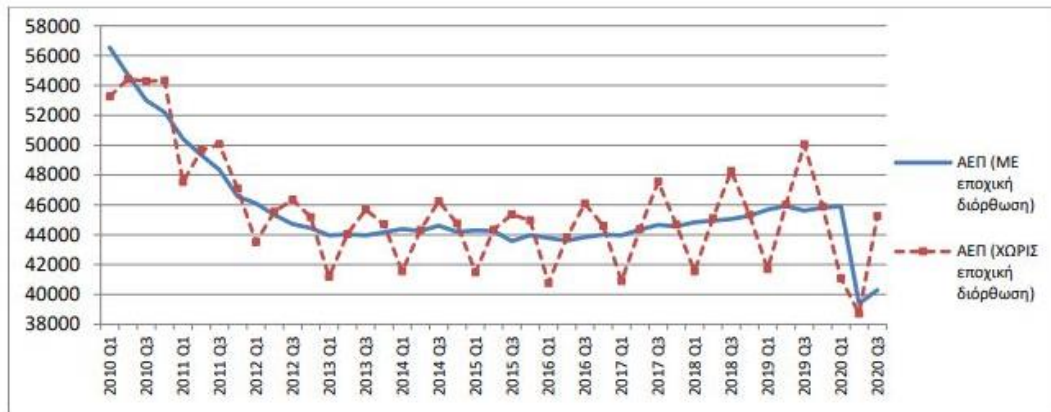
Παράλληλα έχει καταστεί υποχρεωτική η καθολική συνταγογράφηση με βάση τη διεθνή ονομασία της δραστικής ουσίας (INN) (Ν. 4052/2012 (παρ.5 του άρθρου 21), Ν. 4093/2012 (περίπτωση 11 της υποπαραγράφου ΙΒ.2)) . Η υποχρέωση συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία ισχύει για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες αλλά και τα φάρμακα που εντάσσονται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων (υπουργική απόφαση με αριθμό πρωτοκόλλου: οικ.27361). Από την υποχρέωση συνταγογράφησης όπως αυτή αναφέρθηκε δύναται να εξαιρεθούν μόνο πολύ συγκεκριμένες περιπτώσεις φαρμάκων ή ασθενειών. Αυτές ορίζονται στις παραγράφους 4 και 5 της απόφασης που αναφέρθηκε. Σε κάθε περίπτωση για συνταγογράφηση με χρήση εμπορικού ονόματος έχει τεθεί όριο 15% επί της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης του κάθε ιατρού στη διάρκεια του έτους, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνεται.

Τα παραπάνω είναι αποτέλεσμα προσπάθειας μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και άμεσου ελέγχου της εκάστοτε δαπάνης, ανά φάρμακο ή εταιρεία.

2.6.Προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης

2.6.1.Ελληνική οικονομία – Γενικά στοιχεία

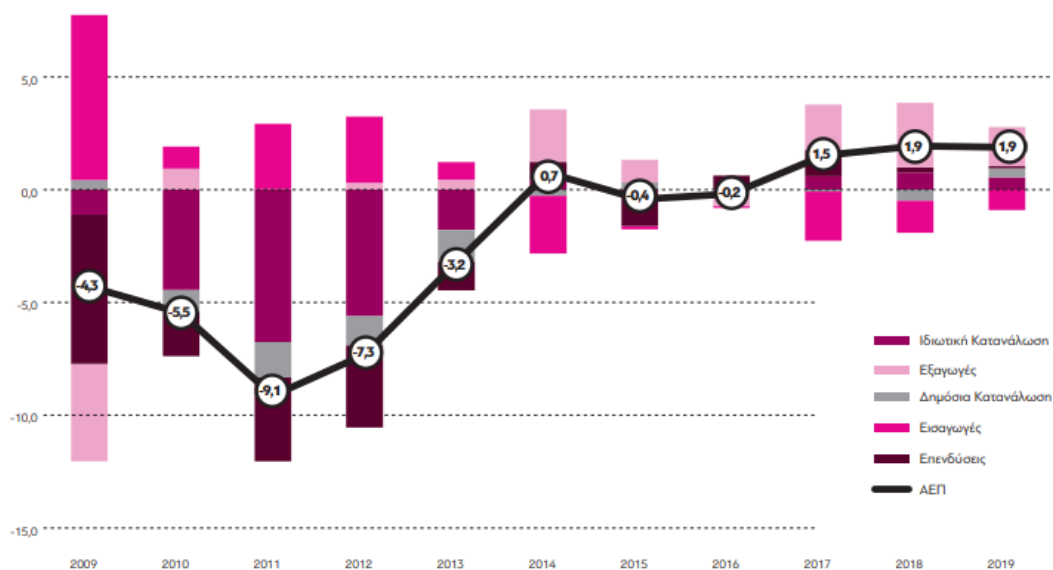
Σε συνέχεια της παγκόσμιας οικονομικής ύφεσης που παρουσιάστηκε το 2020 λόγω κυρίως της πανδημίας του κορονοϊού, η ελληνική οικονομία φαίνεται να παρουσιάζει ύφεση της τάξης του 11,7% (τρίτο τρίμηνο 2020 σε σχέση με το τρίτο τρίμηνο του 2019). Το ακαθάριστο εθνικό προϊόν παρουσιάζεται σημαντικά μειωμένο σε σχέση με το προηγούμενο έτος όπως διακρίνεται και στο Γράφημα 3, αλλά ενισχυμένο κατά 2,3% σε σχέση με το δεύτερο τρίμηνο του 2020. Η μείωση αυτή αναμενόταν δεδομένων των ιδιαίτερων συνθηκών που επικρατούν λόγω της πανδημίας που βρίσκεται εν εξελίξει.



Γράφημα 3: ΑΕΠ σε όρους όγκου (έτος αναφοράς 2010), (ΕΛΣΤΑΤ, statistics.gr, 2021)

Ταυτόχρονα η συνολική τελική καταναλωτική δαπάνη αυξήθηκε κατά 14,0% σε σχέση με το 2ο τρίμηνο του 2020, ενώ οι εξαγωγές αγαθών και υπηρεσιών παρουσίασαν μείωση κατά 10,4% σε σχέση με το 2ο τρίμηνο του 2020 και οι εξαγωγές αγαθών αυξήθηκαν κατά 6,5%, ενώ οι εξαγωγές υπηρεσιών μειώθηκαν κατά 39,2%. Οι εισαγωγές αγαθών και υπηρεσιών παρουσίασαν αύξηση κατά 9,6% σε σχέση με το 2ο τρίμηνο του 2020. Οι εισαγωγές αγαθών αυξήθηκαν κατά 12,2%, ενώ οι εισαγωγές υπηρεσιών αυξήθηκαν κατά 3,4%. Παρουσιάζεται λοιπόν, σταδιακή ανάκαμψη από την απότομη συρρίκνωση που εκδηλώθηκε ως αποτέλεσμα του ξεσπάσματος της πανδημίας και της επιβολής των περιοριστικών μέτρων που αυτή επέφερε, με τις υπηρεσίες να φαίνονται σοβαρά επηρεασμένες αλλά τα αγαθά να κινούνται σε αυξητικούς ρυθμούς τόσο αναφορικά με τις εισαγωγές όσο και τις εξαγωγές.

Ανασκοπώντας ιστορικά την πορεία του ΑΕΠ την τελευταία δεκαετία σε συνδυασμό με παράγοντες όπως οι εισαγωγές-εξαγωγές, φαίνεται πως λόγω της συρρίκνωσης της οικονομίας, έχει περιοριστεί δραστικά η δημόσια κατανάλωση και η ιδιωτική κατανάλωση ενώ υπάρχει στροφή στις εξαγωγές (Γράφημα 4).



Γράφημα 4: Εξέλιξη ΑΕΠ (€) και ετήσια μεταβολή (%) – Ελλάδα (έτος αναφοράς 2009), (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

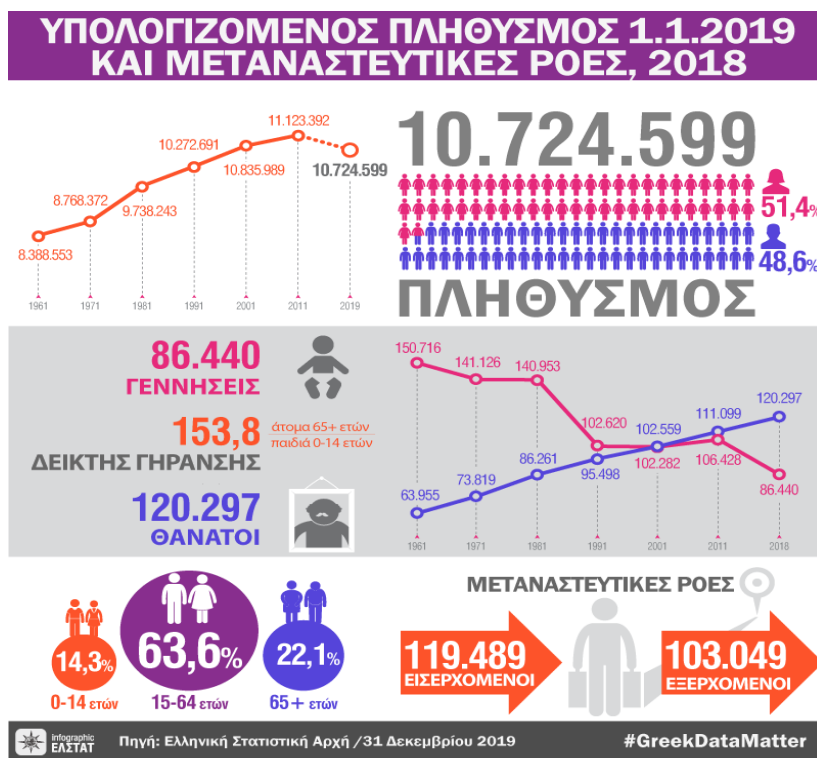
2.6.2. Δημογραφικά στοιχεία

Την 1η Ιανουαρίου 2019, ο μόνιμος πληθυσμός της Ελλάδας εκτιμήθηκε σε 10.724.599 άτομα (5.208.293 άνδρες και 5.516.306 γυναίκες). Το νούμερο αυτό παρουσίαζε μείωση κατά 0,15% συγκρινόμενο το αντίστοιχο της 1ης Ιανουαρίου 2018 (10.741.165 άτομα). Η φυσική μείωση του πληθυσμού που ισούντο με 33.006 άτομα (86.440 γεννήσεις και 119.446 θάνατοι αντίστοιχα) και της καθαρής μετανάστευσης, εκτιμώμενη σε 16.440 άτομα (θετικό ισοζύγιο), διαμορφώνουν τον συνολικό πληθυσμό.

Η ηλικιακή διαστρωμάτωση σύμφωνα με τα νούμερα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 και την Γράφημα 5, διαμορφώνεται ως εξής: i. ηλικίες 0-14 ετών αποτελούν το 14,3%, του συνολικού πληθυσμού έναντι ii. 63,6% για τις ηλικίες 15-64 ετών και iii. 22,1% του πληθυσμού 65 ετών και άνω. Ο πληθυσμός ηλικίας 65 ετών και άνω διαιρούμενο με τον πληθυσμό ηλικίας 0-14 ετών διαμορφώνουν δείκτη γήρανσης με τιμή 153,8. Από τα στοιχεία αυτά προκύπτει πως το αγοραστικό κοινό για τα φάρμακα στην Ελλάδα φαίνεται να μεγαλώνει ως ποσοστό επί του συνόλου του πληθυσμού, αλλά ουσιαστικά συρρικνώνεται λόγω της μείωσης του πληθυσμού.

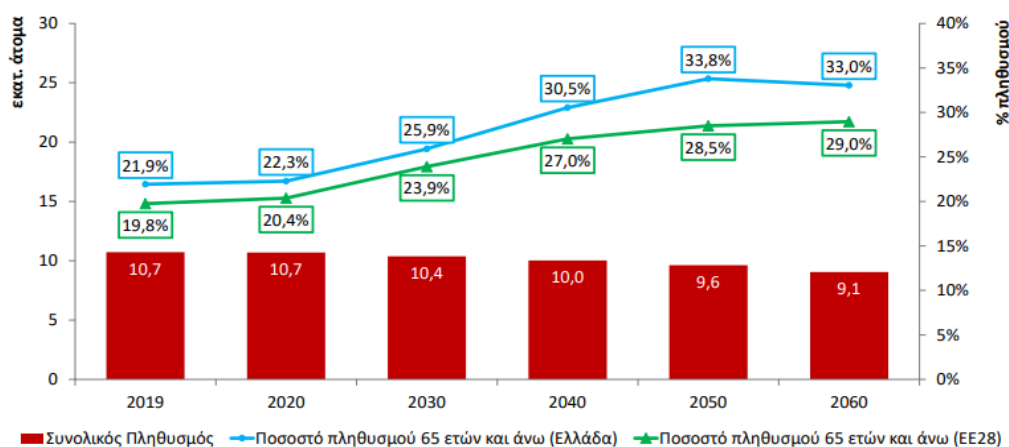
	ΑΝΔΡΕΣ	ΓΥΝΑΙΚΕΣ	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ	5.208.293	5.516.306	10.724.599
0-4	239.732	226.944	466.676
5-9	271.053	256.980	528.033
10-14	278.937	263.429	542.366
15-19	283.450	262.687	546.137
20-24	286.472	265.850	552.322
25-29	289.329	279.643	568.972
30-34	304.326	305.389	609.715
35-39	383.663	382.507	766.170
40-44	397.530	404.656	802.186
45-49	393.951	412.102	806.053
50-54	376.235	405.972	782.207
55-59	338.020	380.563	718.583
60-64	316.380	355.526	671.906
65-69	285.694	321.158	606.852
70-74	255.713	301.680	557.393
75-79	195.153	243.441	438.594
80-84	163.766	230.859	394.625
85-89	98.676	142.104	240.780
90-94	36.371	56.301	92.672
95-99	10.028	12.997	23.025
100+	3.814	5.518	9.332

Πίνακας 4: Πληθυσμός Ελλάδας 1.1.2019 κατά φύλο και ομάδες ηλικιών, (ΕΛΣΤΑΤ, statistics.gr, 2021)



Γράφημα 5: Πληθυσμός Ελλάδα και μεταναστευτικές ροές 2019, (ΕΛΣΤΑΤ, statistics.gr, 2021)

Αξίζει να αναφερθεί πως εκτιμάται μείωση του πληθυσμού, ως αποτέλεσμα μείωσης του πληθυσμού άνω των 65 ετών στο 1/3 έως το 2060, όπως αποτυπώνεται και στο Γράφημα 6.



Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2019, επεξεργασία στοιχείων IOBE* Δεν συνυπολογίζεται η πιθανή μονιμοποίηση του μεταναστευτικού ρεύματος από 2015 και έπειτα

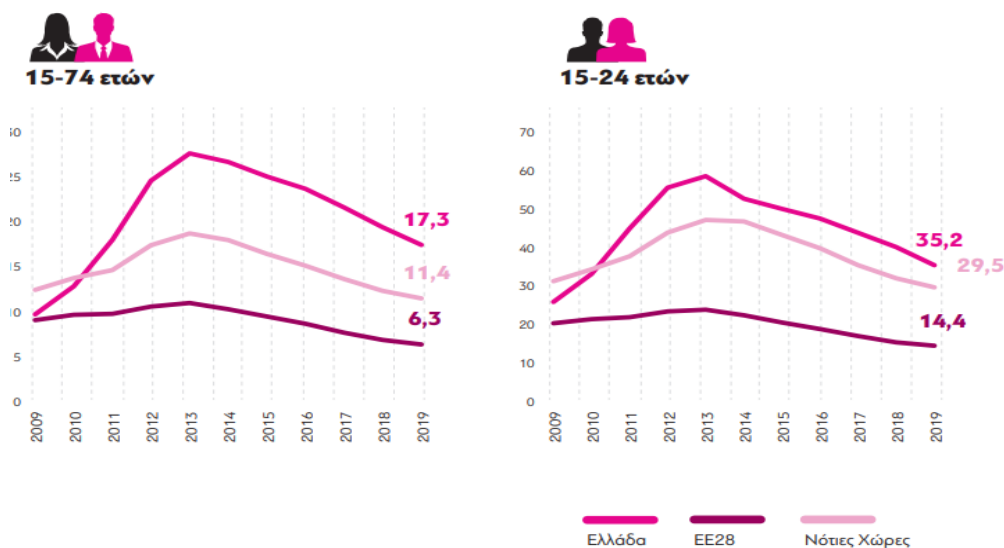
16

Γράφημα 6: Πληθυσμός Ελλάδα 2019 και πρόβλεψη, (ΕΛΣΤΑΤ, statistics.gr, 2021)

Στην Ελλάδα το 2017 το προσδόκιμο ζωής ήταν στα 81,4 έτη, τιμή μεγαλύτερη του αντίστοιχου μέσου όρου των χωρών της ΕΕ28 (80,9 έτη), και χαμηλότερη από τις χώρες του Νότου (83,0). Το μέγιστο προσδόκιμο ζωής σημειώνεται σε χώρες όπως η Ελβετία, η Ισπανία και η Ιταλία (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019).

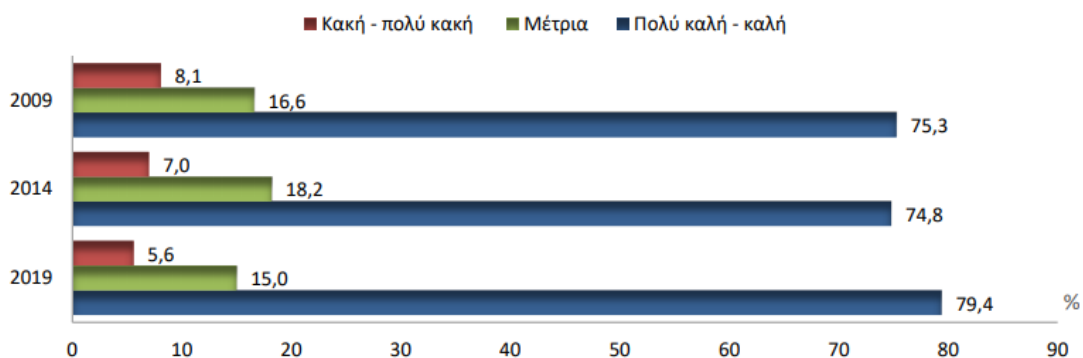
Συμπερασματικά λοιπόν η γήρανση του πληθυσμού παραμένει ένα μείζον ζήτημα με παράλληλη συρρίκνωση του αριθμού του.

Εξετάζοντας τον παράγοντα ανεργία, το 2013 σημειώθηκε ιστορικό υψηλό, πάνω από 27%. Έπειτα από την τιμή αυτή φαίνεται να υπάρχει αποκλιμάκωση, με το αντίστοιχο ποσοστό ανεργίας το 2018 να διαμορφώνεται σε 19,3%, έναντι 12,2% στις Νότιες Χώρες και 6,8% στην ΕΕ28 (υποτριπλάσιο ποσοστό σε σχέση με της Ελλάδας). Η ανεργία σε ηλικίες 15-24 ετών (νέους), παραμένει σε πολύ υψηλά επίπεδα στην Ελλάδα, 39,9% το 2018, έναντι 31,8% στις Νότιες χώρες και 15,2% στην ΕΕ28. Λόγω της πανδημίας που βρίσκεται εν εξελίξει αναμένεται περαιτέρω έξαρση της ανεργίας.



Γράφημα 7: Ποσοστό ανεργίας (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα-ΕΕ28-Νότιες Χώρες (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

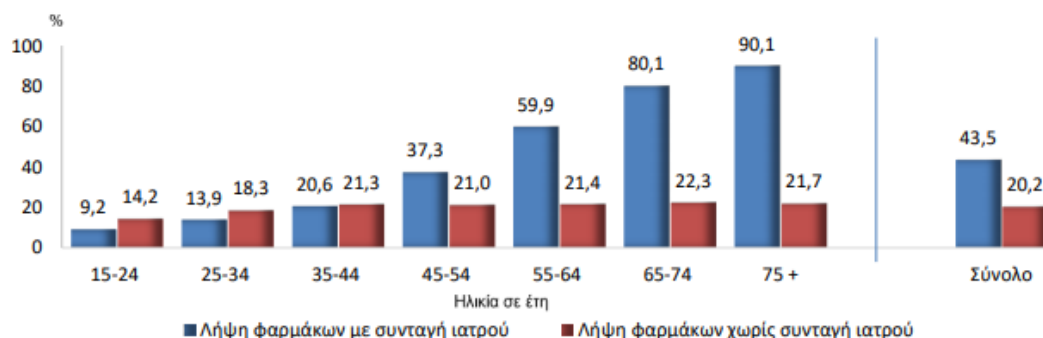
Ανασκοπώντας την κατάσταση της υγείας των Ελλήνων σύμφωνα με στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ, το 79,4% του πληθυσμού ηλικίας 15 ετών και άνω δηλώνει ότι έχει πολύ καλή ή καλή υγεία, το 15,0% μέτρια υγεία και το 5,6% κακή ή πολύ κακή υγεία (Γράφημα 8). Τα αποτελέσματα για τα έτη 2009, 2014 και 2019, στο σύνολο χώρα παρουσιάζονται παρακάτω:



Γράφημα 8: Γενική κατάσταση υγείας του πληθυσμού της χώρας 15 ετών και άνω για τα έτη: 2009 - 2014 - 2019, (ΕΛΣΤΑΤ, Έρευνα υγείας: Έτος 2019, 2020)

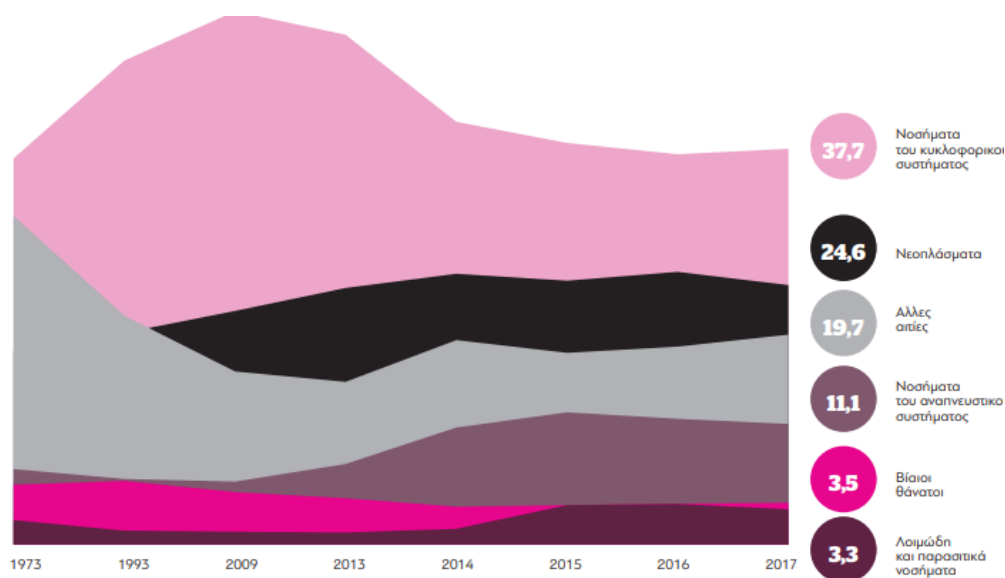
Επίσης, εξετάζοντας τον πληθυσμό ηλικίας 15 ετών και άνω, το 43,5% κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο εβδομάδων πριν τη διενέργεια της έρευνας είχε λάβει φάρμακα κατόπιν γραπτής συνταγής ιατρού, ενώ 1 στους 5 (20,2%) κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο εβδομάδων, πριν τη διενέργεια της έρευνας, είχε λάβει άνευ συνταγής φαρμακευτικά σκευάσματα (φάρμακα, φυτικά σκευάσματα, συμπληρώματα διατροφή, βιταμίνες). Από αυτό το 20,2%, το 28,1%

είχε λάβει φάρμακα και οι υπόλοιποι (78,8%) φυτικά σκευάσματα, συμπληρώματα διατροφής ή βιταμίνες. Και τα δύο ποσοστά εμφανίζουν μείωση σε σχέση με τα αντίστοιχα του 2014 (ΕΛΣΤΑΤ, Έρευνα υγείας: Έτος 2019, 2020).



Γράφημα 9: Ποσοστό ατόμων κάθε ηλικιακής ομάδας που καταναλώνουν φάρμακα με ή χωρίς τη συνταγή γιατρού, (ΕΛΣΤΑΤ, Έρευνα υγείας: Έτος 2019, 2020)

Τέλος, το 23,7% των πολιτών ηλικίας 16 ετών και άνω κατά δήλωσή τους αντιμετωπίζουν χρόνια πρόβλημα υγείας ή χρόνια πάθηση. Το ποσοστό αυτό διαμορφώνεται σε 25,6% για τις γυναίκες και 21,7% για τους άνδρες. Οι κυριότερες αιτίες θανάτων και το ποσοστό τους διαχρονικά καταγράφονται στο Γράφημα 10.



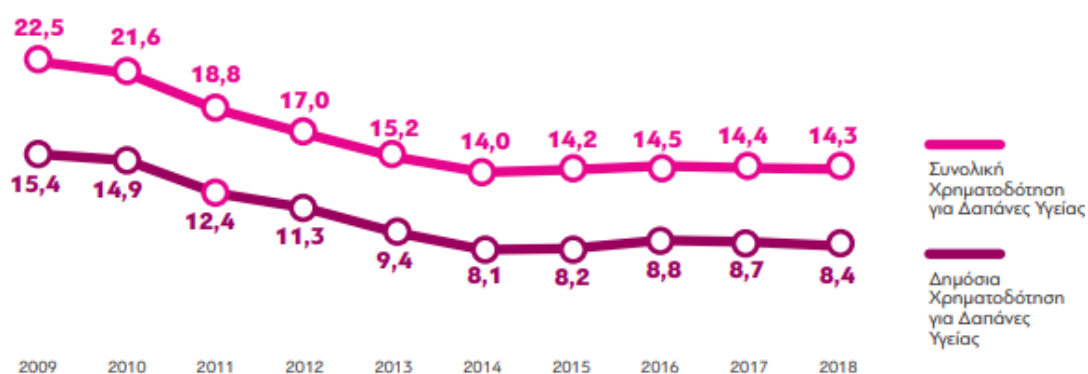
ΠΗΓΗ: ΕΛΣΤΑΤ, 2019, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) (10) Βίαιοι θάνατοι: Ατυχήματα από μεταφορικά μέσα, Λοιπά ατυχήματα, Αυτοκτονίες, Ανθρωποκτονίες, Άλλη βίαιη ενέργεια. Σύμφωνα με την 10η Αναθεώρηση της Διεθνούς Στατιστικής Ταξινόμησης των Νόσων, Κακώσεων και Αιτίων Θανάτου (ICD-10) περιλαμβάνονται οι περιπτώσεις κατά τις οποίες η ανάκριση από ιατρικές ή νομικές αρχές δεν έχει αποφασίσει εάν ο τραυματισμός οφείλεται σε ατύχημα, αυτοκτονία ή ανθρωποκτονία. Περιλαμβάνονται επίσης θάνατοι από κακώσεις που προκλήθηκαν από όργανα τήρησης της τάξης (συμπεριλαμβανομένων στρατιωτικών) σε ώρα Υπηρεσίας, κατά τη διάρκεια προσπάθειας επιβολής του Νόμου καθώς επίσης και θάνατοι συνέπεια κακώσεων από πολεμικές επιχειρήσεις. Άλλες αιτίες: Κυρίως, Νοσήματα του πεπτικού συστήματος, Νοσήματα του ουροποιογεννητικού, Νοσήματα του νευρικού συστήματος και των αισθητηρίων οργάνων, Ενδοκρινικά και μεταβολικά νοσήματα, διαταραχές της θρέψης και ανοσολογικές διαταραχές

Γράφημα 10: Αιτίες θανάτων Ελλάδα, (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

2.6.3. Φαρμακευτική δαπάνη

Στην παγκόσμια αγορά οι πωλήσεις φαρμάκων ως σύνολο διαμορφώθηκαν σε \$1.260 δισ. το 2019, σημειώνοντας αύξηση κατά 4,6% σε σχέση με το προηγούμενο έτος, ενώ αναμένεται να αυξηθούν περαιτέρω το 2023 (εκτίμηση \$1.505 δισ.). Σύμφωνα με τον κλαδικό φορέα European Federation Of Pharmaceutical Industries & Associations (EFPIA), το μέγεθος της ευρωπαϊκής αγοράς φαρμάκου (σε τιμές χονδρικής) ανέρχεται σε €220 δισ. για το 2018, σημειώνοντας αύξηση 5,3% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Τα άτομα που απασχολούνται στον κλάδο συνολικά υπολογίζονται σε 765 χιλιάδες. Το εμπορικό ισοζύγιο παρουσιάζει ενισχυμένο, σημειώνοντας πλεόνασμα. Τέλος, οι δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη ανέρχονται σε €36,5 δισ. για το 2018 αντίστοιχα.

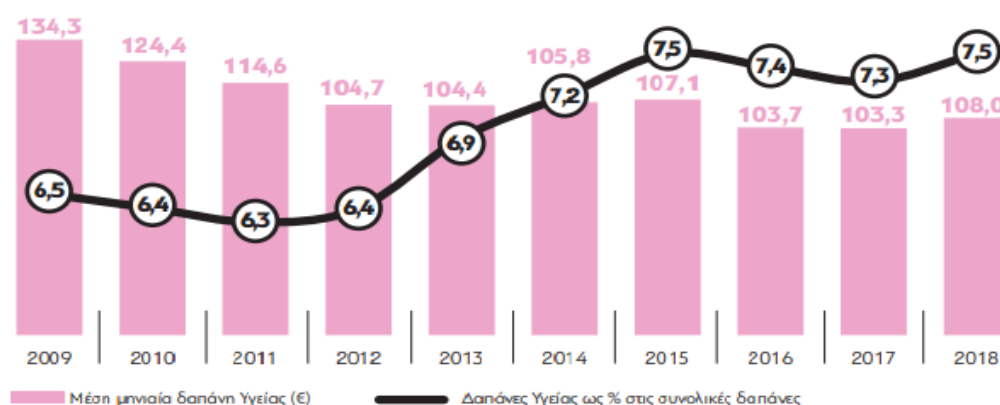
Τα 4.829 εκ. ευρώ του 2020 που προβλέφθηκαν από τον κρατικό προϋπολογισμό για φαρμακευτική δαπάνη, για το 2021 θα ανέρχονται σε 4.257 εκ. ευρώ, δηλαδή 572 εκ. ευρώ λιγότερα, ενώ από αυτά οι παρεμβάσεις για τον Covid-19 το 2020 ήταν 523 εκ. ευρώ και το 2021 θα ανέρχονται σε 131 εκ. ευρώ. Βέβαια η μείωση αυτή είναι ως ένα βαθμό αναμενόμενη εφόσον ληφθεί υπόψιν η γενικότερη συρρίκνωση της οικονομίας.



Γράφημα 11: Διαγράμματα εξέλιξης φαρμακευτικής αγοράς, (ICAP, 2019; ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

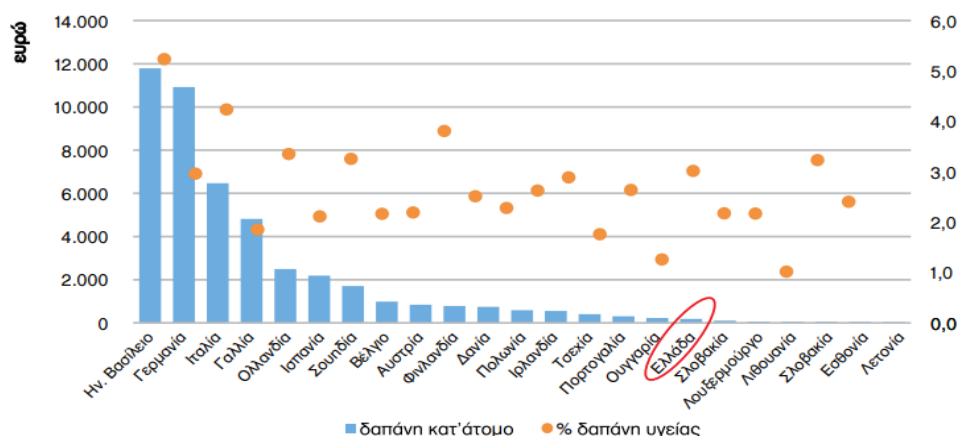
Το 2018 το 7,5% των συνολικών δαπανών των νοικοκυριών, που διεξάγονται μέσα από συναλλαγές στην αγορά, ήταν για δαπάνες υγείας, με το αντίστοιχο ποσοστό να είναι 6,5% το 2009. Η μειωμένη αγοραστική αξία των νοικοκυριών,

σε συνδυασμό με την αυξημένη συμμετοχή των ασθενών για δαπάνες υγείας και την ανελαστικότητα της δαπάνης για τις συγκεκριμένες κατηγορίες αποτυπώνεται από τον μέσο όρο μηνιαίας δαπάνης ανά νοικοκυριό για την υγεία του 2018, που ενώ παρουσιάζεται μειωμένο κατά -19,6% σε απόλυτα μεγέθη σε σχέση με το 2009 (€108,0-2018 και €134,3-2009), το ποσοστό των δαπανών αυτών είναι υψηλότερο από το αντίστοιχο του 2009. (ΕΛΣΤΑΤ, Έρευνα υγείας: Έτος 2019, 2020)



Γράφημα 12: Δαπάνη των νοικοκυριών για την υγεία (€) ανά μήνα - Ελλάδα

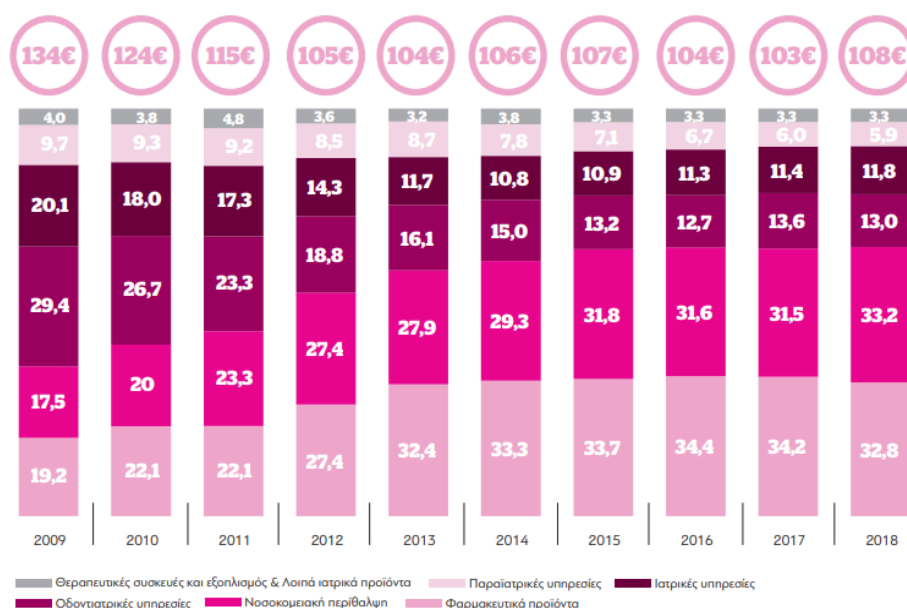
Επιπλέον, η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη παραμένει μειωμένη συγκρινόμενη με άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, καθώς για το 2017 διαμορφώθηκε στα €182, αποτελώντας μια από τις χαμηλότερες στην ΕΕ23 (αντιστοιχεί μόλις στο 1,3% της συνολικής δαπάνης υγείας).



ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2019

Γράφημα 13: Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας για πρόληψη και ως ποσοστό(%) της συνολικής δαπάνης υγείας, Ελλάδα-ΕΕ23 (2017)

Η φαρμακευτική δαπάνη τα τελευταία χρόνια μετατοπίζεται σε ανάγκες κάλυψης φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης. Αναλύοντας, στο σύνολο των €108 μηνιαίας δαπάνης για την υγεία, 32,8% αφορούσε ανάγκες φαρμακευτικής περίθαλψης και 33,2% ανάγκες νοσοκομειακής φύσης. Τα αντίστοιχα ποσοστά για οδοντιατρικές υπηρεσίες είναι 13% και για άλλες ιατρικές υπηρεσίες 11,8%, συρρικνωμένα σε σχέση με τα αντίστοιχα του 2009.

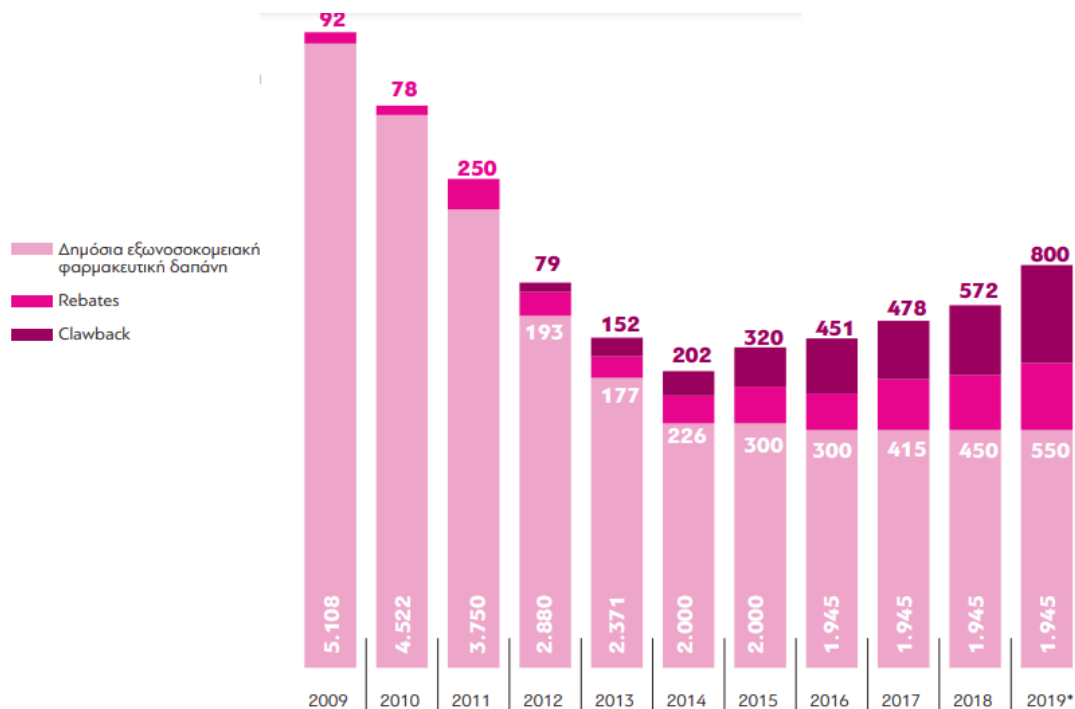


Γράφημα 14: Κατανομή των δαπανών υγείας (%) για τα νοικοκυριά – Ελλάδα, (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

Το συνολικό ποσό που δαπανήθηκε για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα ανέρχεται σε €3,7 δισεκ. για το 2018, μειωμένο κατά 38,8% σε σύγκριση με το 2009. Αντιστοίχως, η δημόσια δαπάνη για τα είδη αυτά από €4,8 δισεκ. το 2009 ανήλθε σε €1,9 δισεκ. το 2018, με τη μείωση να αγγίζει το -59,4%, ενώ αντίθετα η ιδιωτική δαπάνη εμφανίζεται ενισχυμένη, από €1,3 δισεκ. το 2009 σε €1,8 δισεκ. το 2018 (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019).

Η δημόσια φαρμακευτική εμφανίζεται σχετικά σταθερή την τελευταία πενταετία, €1,945 δισεκ. το 2018, έναντι €5,1 δισεκ. το 2009, με τη μείωση να υπολογίζεται στο -61,9%. Ταυτόχρονα, η συμμετοχή της βιομηχανίας με τους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών και εκπτώσεων (clawback και rebate) εμφανίζεται

ενισχυμένη σε σημαντικό βαθμό, αφού το 2019 υπολογίστηκε στα €1,355 δισεκ. παρουσιάζοντας 32% αύξηση σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά.



Γράφημα 15: Δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και συμμετοχή βιομηχανίας (εξαιρ. συμμετοχής ασθενών), (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

Το ποσό που δαπανάται ανά άτομο στο δημόσιο. για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα, εμφανίζει πτωτικές τάσεις στην Ελλάδα, αφού διαμορφώνεται σε €198 το 2017, από τα αντίστοιχα €430 ανά κάτοικο το 2009. Οι αντίστοιχες τιμές για τη δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα στην ΕΕ22 ανέρχονται σε €310 το 2017 από €289 το 2009, €112 μεγαλύτερη από την αντίστοιχη στην Ελλάδα και €248 για τις Νότιες χώρες. (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019).

2.6.4. Αντίληψη για γενόσημα φάρμακα

Οι κανόνες της ελεύθερης αγοράς, όπου επικρατούν συνθήκες ελεύθερου ανταγωνισμού, δεν ακολουθούνται στην αγορά υπηρεσιών υγείας. Ο λόγος για τη διαφοροποίηση αυτής έγκειται στα παρακάτω χαρακτηριστικά της (Χατζηγώγου Κ., 2016):

➤ Η ασύμμετρη πληροφόρηση

Η συγκεκριμένη αγορά ως αποτέλεσμα πολυετούς διεπιστημονικής έρευνας από διαφορετικά επιστημονικά πεδία εμπεριέχει σε κάθε προϊόν που παράγει και ένα τεράστιο υπόβαθρο απαιτούμενων γνώσεων για την κατανόηση των χαρακτηριστικών του. Τέτοιες ειδικές γνώσεις είναι τις περισσότερες φορές αδύνατο να τις κατέχει το ευρύ καταναλωτικό κοινό, με αποτέλεσμα η αυτόνομη διαχείριση της κατάστασης της υγείας του ασθενή-πελάτη να είναι σχεδόν αδύνατη. Έτσι, οι τελευταίοι καλούνται να αποταθούν σε άτομα που έχουν το εξειδικευμένο γνωστικό υπόβαθρο που απαιτείται, για να τους κατευθύνουν στην αγορά προϊόντος.

➤ Η σχέση αντιπροσώπευσης

Η ασύμμετρη πληροφόρηση στον τομέα της υγείας που λαμβάνει η πλευρά των καταναλωτών, οδηγεί στο οι επαγγελματίες υγείας να καλούνται να λάβουν την απόφαση, εξ ονόματος του ασθενή, ως «αντιπρόσωποι», κινούμενοι πάντα προς όφελος του ασθενούς. Συνεπώς, η ζήτηση στον κλάδο αυτό καθορίζεται κυρίως από τους αντιπροσώπους αυτούς, δημιουργώντας το ζήτημα πιθανής εκμετάλλευσης της σχέσης αντιπροσώπευσης που μπορεί να καταλήξει σε αθέμιτο ανταγωνισμό.

➤ Η προκλητή ζήτηση υπηρεσιών υγείας

Η απουσία πραγματικής ανάγκης από την πλευρά του καταναλωτή για ένα προϊόν, που οδηγεί όμως σε αγορές για κάλυψη της πλασματικής αυτής ανάγκης ως αποτέλεσμα συμπεριφορών, αποφάσεων και πρακτικών των επαγγελματιών υγείας, δημιουργεί προκλητή ζήτηση. Η ζήτηση αυτή υπολογίζεται ως η διαφορά στο επίπεδο της κατανάλωσης, η οποία θα ήταν αποτέλεσμα αυτόνομης δράσης των καταναλωτών, εφόσον διέθεταν τις απαραίτητες γνώσεις και πληροφορίες, και του επιπέδου κατανάλωσης που διαμορφώνεται λόγω των επαγγελματιών

υγείας. Εφόσον το δεύτερο επίπεδο κατανάλωσης υπερβαίνει το πρώτο, τότε η ζήτηση που σημειώνεται είναι προκλητή.

Τα χαρακτηριστικά αυτά που παρουσιάστηκαν μπορεί να επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τη ζήτηση στον κλάδο των φαρμάκων αλλά και των γενοσήμων ιδιαίτερα, ενώ μπορεί να επηρεάσουν και την κατανάλωση που θα προέκυπτε ως αποτέλεσμα κάλυψης υπάρχουσών αναγκών. Όταν οι επαγγελματίες υγείας δημιουργούν προκλητή ζήτηση, μερίδα των καταναλωτών που αντιλαμβάνεται τις πρακτικές αυτές, χωρίς απαραίτητα να τις έχει αντιμετωπίσει άμεσα, αντιμετωπίζει τα φαρμακευτικά προϊόντα με καχυποψία με αποτέλεσμα να αποφεύγει τη χρήση τους ακόμα και όταν αυτή κρίνεται απαραίτητη.

Είναι χαρακτηριστικό πως βάσει πληθώρας ερευνών τα γενόσημα φάρμακα αντιμετωπίζονται από τη μεγαλύτερη μερίδα του πληθυσμού ακόμη και σήμερα με δυσπιστία. Αν και με την πάροδο των χρόνων φαίνεται πως υπάρχει μεγαλύτερη αποδοχή σχετικά με την ανάγκη για ύπαρξη γενοσήμων σκευασμάτων ως εναλλακτική, φαίνεται πως η αποδοχή χρήσης τους παραμένει σε αρκετά χαμηλά επίπεδα (Skaltsas L.N. & Vasileiou K.Z., 2015), ακόμα και αν επικεντρωθούμε σε ομάδες που αναμένεται να γνωρίζουν τόσο την αναγκαιότητά τους όσο και τα χαρακτηριστικά τους, όπως γιατροί φαρμακοποιοί και φαρμακοβιομηχανίες (Geitona M., 2006) (Balasopoulos T., Charonis A., Athanasakis K., Kyriopoulos J., & Pavi E., 2017).

Ανασκοπώντας διάφορες μελέτες αποδοχής που έχουν πραγματοποιηθεί αναφορικά με γενόσημα το κύριο κενό που διαφαίνεται αναφορικά με την πληροφόρηση που λαμβάνουν οι καταναλωτές εστιάζεται στην προώθησή τους κυρίως για λόγους εξοικονόμησης πόρων. Αν και ο κύριος λόγος ύπαρξής τους είναι η παροχή οικονομικότερων εναλλακτικών για τις διάφορες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες, η διάχυση αποκλειστικά της πληροφορίας αυτής οδηγεί σε ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια, τα πρότυπα παραγωγής και ασφάλειας, τους ελέγχους, κ.α., που δημιουργούν ένα περιβάλλον περιορισμένης αποδοχής των εν λόγω φαρμάκων.

Ενδιαφέρον είναι δε ότι η μερίδα του πληθυσμού στην οποία φαίνεται να υπάρχει μεγαλύτερη αποδοχή των γενοσήμων είναι οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, τα

άτομα μεγαλύτερης ηλικίας (Dede Z., 2017) αλλά και άτομα με υψηλό εισόδημα, με περιορισμένα οικονομικά προβλήματα (Balasopoulos T., Charonis A., Athanasakis K., Kyriopoulos J., & Pavi E., 2017). Αναλογιζόμενος λοιπόν κάποιος τα στοιχεία αυτά μπορεί με ευκολία να συμπεράνει πως το κύριο ζήτημα που φαίνεται να επηρεάζει την αποδοχή των γενοσήμων είναι ο τρόπος παρουσίασής τους ως προϊόν στην αγορά.

2.7. Προσδιοριστικοί παράγοντες προσφοράς

Ένας από τους σημαντικότερους στυλοβάτες της ελληνικής οικονομίας είναι και ο φαρμακευτικός κλάδος. Ο αριθμός φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό είναι σημαντικός (παραγωγικών και εισαγωγικών). Η παρουσία αρκετών πολυεθνικών ομίλων γίνεται μέσω θυγατρικών στην Ελλάδα, ενώ σημαντικές επενδύσεις εκσυγχρονισμού και ανάπτυξης πραγματοποιούνται από τις εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες τα τελευταία έτη.

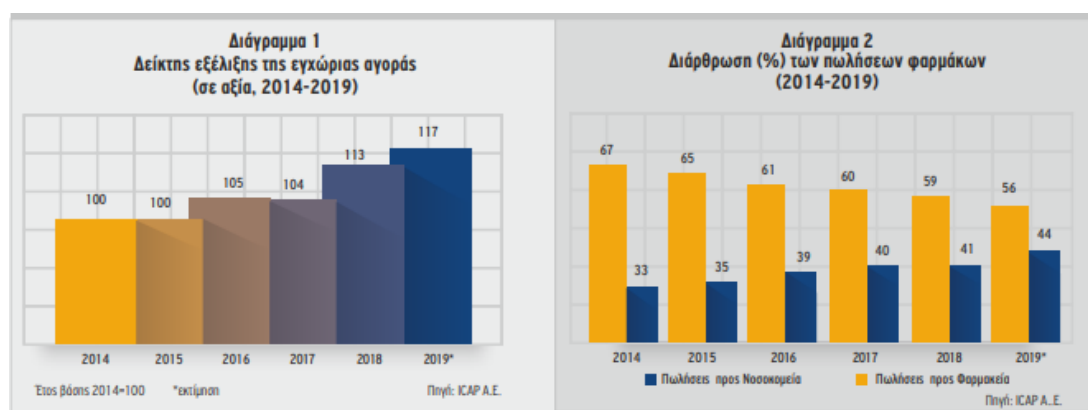
Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου, είτε παραγωγικού ή και εμπορικού χαρακτήρα, αλλά και η αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό προσδιορίζουν την προσφορά στον κλάδο αυτό. Συγκεκριμένα, πέραν των φαρμάκων που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, όπου η διακίνηση γίνεται χωρίς παρουσία χονδρεμπόρων, τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα ακολουθούν τη διαδρομή: φαρμακευτική επιχείρηση – φαρμακαποθήκη – φαρμακείο (Τουρτόγλου Δ., 2014). (Xanthoroulou S.S. & Katsaliaki K., 2019). Παράλληλα, υπάρχει και δυνατότητα απευθείας πώλησης από τις επιχειρήσεις του κλάδου σε φαρμακεία. Επίσης, εφόσον υπάρχει έγκριση από το Ασφαλιστικό Ταμείο, υπάρχει και η εναλλακτική απευθείας διάθεσης φαρμάκων από μία φαρμακευτική επιχείρηση ή ιατρό, σε ασθενή ή ιατρό. Ιδιωτικές φαρμακαποθήκες ή και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών αποτελούν τους χονδρεμπόρους στον κλάδο αυτό.

Η Ελλάδα έχει την υψηλότερη πυκνότητα φαρμακείων, 97 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους για το 2017, συγκρινόμενη με κράτη μέλη της ΕΕ28, όπου ο

αντίστοιχος αριθμός υπολογίζεται σε 31 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους (ΕΛΣΤΑΤ, statistics.gr, 2021).

Τα τελευταία δέκα και πλέον χρόνια (μνημόνια) έχουν γίνει διαδοχικές μειώσεις στις τιμές φαρμάκων από την πολιτεία, στα πλαίσια δημοσιονομικής προσαρμογής, με αποτέλεσμα τη συρρίκνωση της εμπορικής δραστηριότητας στον κλάδο, λόγω πτώσης πωλήσεων που οδήγησαν στη μείωση της κερδοφορίας των εταιρειών. Όμως, η αξία της εγχώριας παραγωγής εμφανίζεται αυξημένη τα τελευταία πέντε έτη. Το ελλειμματικό εμπορικό ισοζύγιο της περιόδου 2011-2018, ήταν αποτέλεσμα της αξίας των εισαγωγών που υπερκέρασαν την αντίστοιχη αξία εξαγωγών.

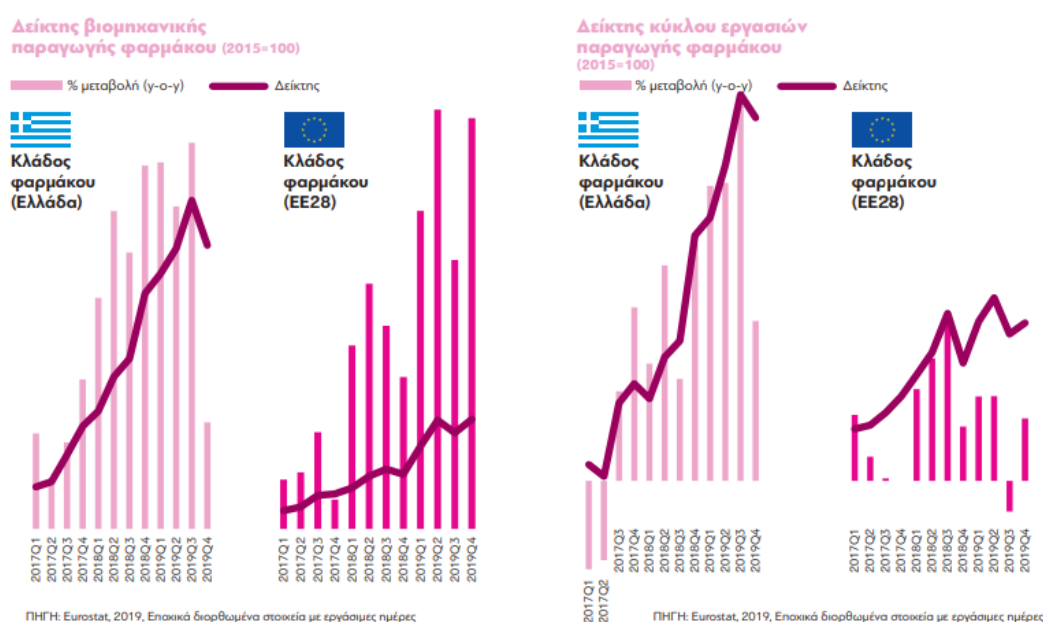
Η συνολική αγορά εμφανίζει άνθηση τα τελευταία χρόνια, κυρίως λόγω της διαχρονικά αυξανόμενης νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Το 44% των συνολικών πωλήσεων περίπου φαίνεται να αφορά προϊόντα με απευθείας διάθεσή σε νοσοκομεία, με το 56% που απομένει να αφορά πωλήσεις προς φαρμακεία (ICAP, 2019).



Γράφημα 16: Διαγράμματα εξέλιξης φαρμακευτικής αγοράς, (ICAP, 2019)

Για το 2018 και το 2019 αύξηση σημείωσε ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής για τα φαρμακευτικά προϊόντα, εμφανίζοντας όμως μείωση του ρυθμού αύξησης τελευταίο τρίμηνο του 2019. Στην ΕΕ28 η ένταση της αύξησης στον κλάδο είναι περιορισμένη από το 2015, κυρίως λόγω των στοιχείων αναφοράς. Αύξηση σημειώνεται και για το 2019 και για τον κύκλο εργασιών της παραγωγής φαρμάκων και λοιπών φαρμακευτικών προϊόντων. Αν και οι μεταβολές στην

ΕΕ28 είναι ηπιότερες, η αύξηση που σημειώνεται είναι σημαντική και στην περίπτωση αυτή.



Γράφημα 17: Εξέλιξη δεικτών βιομηχανικής παραγωγής φαρμάκου και κύκλου εργασιών παραγωγής φαρμάκου, (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

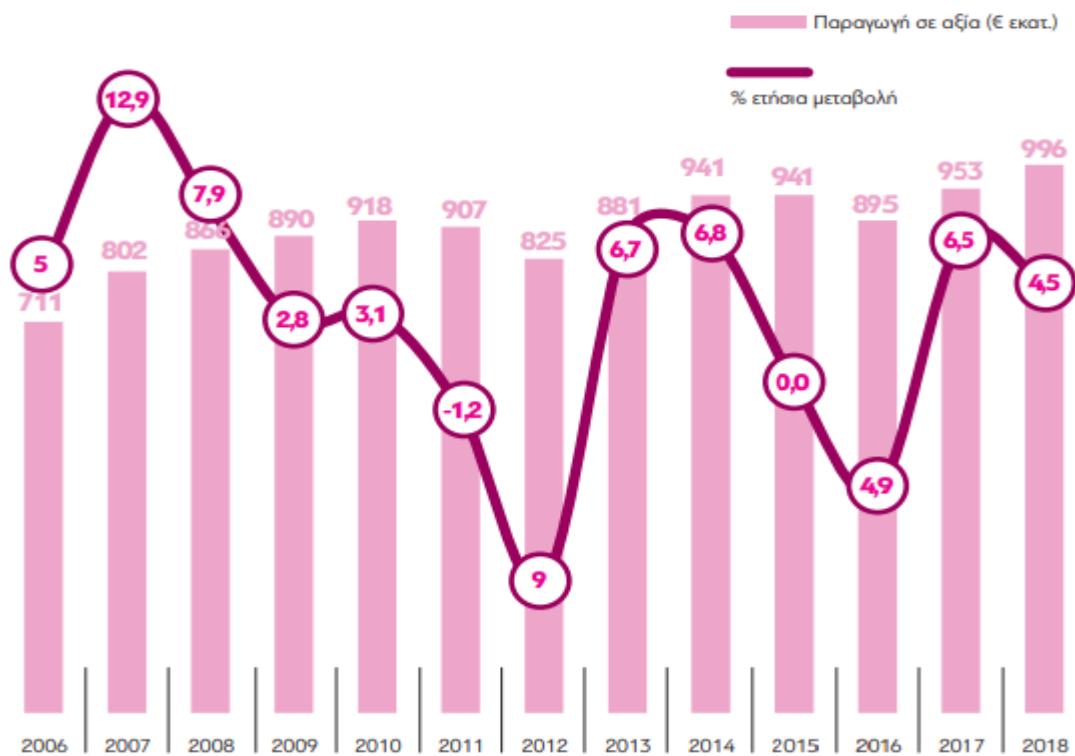
Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται συνολικά στον φαρμακευτικό κλάδο στην Ελλάδα ανέρχονται σε 110, με τις 50 να διατηρούν εργοστάσια και εγχώρια παραγωγική δραστηριότητα. Οι 60 που απομένουν έχουν κυρίως εισαγωγικό χαρακτήρα (Παναγιώτης Γ., 2016). Βασική πτυχή της φαρμακευτικής δραστηριότητας στην χώρα είναι οι συνεργασίες μεταξύ εγχώριων και διεθνών εταιριών στον κλάδο. Κοιτώντας τα νούμερα, 21% των φαρμάκων παράγεται σε ελληνικά εργοστάσια και πιστοποιημένες παραγωγικές εγκαταστάσεις, ενώ εφόσον υπάρξουν κατάλληλα κίνητρα, μπορεί να ενισχυθεί και η εγχώρια παραγωγή διεθνών φαρμάκων.

Οι μεγαλύτερες επιχειρήσεις του κλάδου στην Ελλάδα παρουσιάζουν άνθηση τα τελευταία χρόνια με το σύνολο του κύκλου εργασιών τους να ανέρχεται σε 1.778.100.488€ για το 2018 και 2.138.840.609€ για το 2019, παρουσιάζοντας αύξηση της τάξης του 20,3%. Τα κέρδη αντίστοιχα παρουσιάζουν αύξηση για τις 30 από τις συνολικά 37 φαρμακοβιομηχανίες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα της τάξης του 20,9% (newstime.gr, 2020). Η συντριπτική πλειοψηφία

αποτελεί επιχειρήσεις ελληνικών συμφερόντων, με παραγωγή στην Ελλάδα, που διευρύνουν και εκσυγχρονίζουν τη δραστηριότητά τους μέσω υλοποίησης σημαντικών επενδυτικών κινήσεων. Το γεγονός ότι εν μέσω πανδημίας, δεν σημειώθηκαν ελλείψεις σε αναγκαία φάρμακα, υποδηλώνει και την έλλειψη εξάρτησης από εισαγωγές. Στην Ελλάδα η εγχώρια παραγωγή φαρμάκων πραγματοποιείται σε 28 υπερσύγχρονα εργοστάσια και στα οποία εργάζονται περισσότεροι από 11.000 εξειδικευμένοι επιστήμονες.

Στην Ελλάδα, 21,2 χιλ. άτομα το 2019 (αύξηση κατά 24,5% σε σχέση με το προηγούμενο έτος, και 51% σε σχέση με το 2012 (14 χιλ. άτομα)) απασχολούνται στην παραγωγή φαρμάκων. Φαίνεται λοιπόν η συμβολή του συγκεκριμένου κλάδου στην εγχώρια οικονομία και τον τομέα της απασχόλησης, κυρίως σε μία ομολογουμένως δύσκολη οικονομική περίοδο για τη χώρα, γεγονός που καθιστά τον κλάδο σημαντικό πυλώνα για την περαιτέρω ανάπτυξη της ελληνικής οικονομίας. Με βάση την Διεθνή Τυποποιημένη Ταξινόμηση της Εκπαίδευσης (ISCED) ιδιαίτερα υψηλό χαρακτηρίζεται το εκπαιδευτικό υπόβαθρο των απασχολούμενων στον φαρμακευτικό κλάδο, αφού 60,6% είναι επιπέδου πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με το αντίστοιχο ποσοστό στο μεταποιητικό κλάδο να διαμορφώνεται σε 36,6% και στο σύνολο της οικονομίας 22,8%. Τα νούμερα αυτά υπογραμμίζουν τη συμβολή του κλάδου ως στοιχείο ανάσχεσης του brain drain της Ελλάδας. (ΕΛΣΤΑΤ, Έρευνα υγείας: Έτος 2019, 2020)

Οι κλινικές μελέτες, ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου, που έλαβαν χώρα στην Ελλάδα έως το 2019, αριθμούν σε 2.399(1.604 ολοκληρωμένες), αριθμός που αντιστοιχεί με στοιχεία της Φινλανδίας. Το ποσό που δαπανήθηκε για Έρευνα και Ανάπτυξη (€51 εκατ.) αντιστοιχεί στο 5% του συνόλου της εγχώριας δαπάνης για Έρευνα και Ανάπτυξη, χαμηλότερο όμως του 2015 που είχε διαμορφωθεί σε 8%. Σε έρευνα της Prodcorn (Eurostat) φάνηκε πως η εγχώρια παραγωγή φαρμάκου σε αξία (ex-factory) άγγιξε το €1,0 δισεκ. το έτος 2018, ενισχυμένη κατά 4,5% συγκρινόμενη με στοιχεία του 2017. (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)



Γράφημα 18: Παραγωγή φαρμάκου Ελλάδα (σε εκατ. €), (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

Στον παρακάτω Πίνακα 5 παρουσιάζονται οι κύριες φαρμακοβιομηχανίες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα σήμερα αριθμημένες κατά φθίνοντα κύκλο εργασιών για το 2019 (newstime.gr, 2020).

A/A	ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ 2019 σε €
1	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS AE	576.272.152
2	BIANEΞ AE	255.100.384
3	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ABEE	205.068.100
4	DEMO AB & EE	154.567.363
5	ΦΑΜΑΡ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΒΕ	123.732.498
6	ELPEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΕ	96.121.205
7	ΡΑΦΑΡΜ ΑΕΒΕ	88.703.198
8	INNOVIS PHARMA A.E.B.E.	72.338.013
9	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ Α.Β.Ε.Ε.	68.997.936

10	GENEPHARM A.E.	50.282.566
11	GALENICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΕ	40.502.278
12	PHARMATHEN INTERNATIONAL A.E.	36.945.039
13	ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL A.E.B.E.	34.663.975
14	ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ	33.100.281
15	ΦΑΡΑΝ Α.Ε.	32.239.111
16	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.	30.779.264
17	ΤΣΕΤΗ Ε. & Ι. Α.Β.Ε.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ INTERMED	28.382.433
18	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	25.887.265
19	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	22.573.828
20	MEDICAL PHARMAQUALITY A.E.	22.098.326
21	LAVIPHARM A.E.	20.165.000
22	ΒΟΚΑΤΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	17.956.197
23	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS A.B.E.E.	16.903.181
24	ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.	16.496.646
25	ZOETIS HELLAS A.E.	12.819.449
26	S.J.A. PHARM Ε.Π.Ε.	11.415.475
27	ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.	8.650.745
28	NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	8.502.874
29	ADELCO ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.	7.436.302
30	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES A.E.	4.943.913
31	ΒΕΡΜΑ ΝΤΡΑΓΚΣ Α.Β.Ε.Ε.	4.844.267
32	ΛΥΟΦΙΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.	2.889.847
33	DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ & ΣΙΑ ΑΕ	2.749.825
34	BRADDEX Α.Ε.Β.Ε.	2.027.171
35	A. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.	1.321.179
36	SIEGER PHARMA Α.Ε.	757.216
37	ΦΟΙΝΙΞ ΦΑΡΜ Ε.Π.Ε.	606.107

Πίνακας 5: Μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες Ελλάδα 2019, (newstime.gr, 2020)

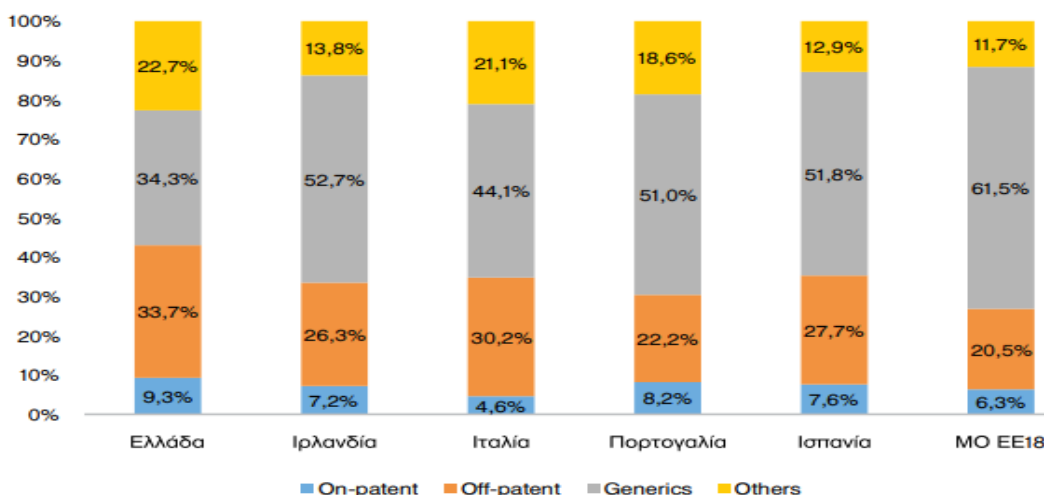
Οι μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες στην Ελλάδα βάσει κύκλου εργασιών είναι οι Boehringer Ingelheim Hellas AE, Βιανεξ ΑΕ, Pharmathen ABEE, DEMO AB&EE, Famar ABE. Ανασκοπώντας όμως την κερδοφορία σύμφωνα με την ίδια έρευνα οι πιο κερδοφόρες φαρμακοβιομηχανίες με φθίνουσα σειρά είναι DEMO AB&EE, Pharmathen ABEE, Boehringer Ingelheim Hellas AE, Elpen AE, Uni-Pharma ABEE. Η αντίστοιχη κατάταξη βάση τζίρου με φθίνουσα σειρά είναι Boehringer Ingelheim Hellas AE, Βιανεξ ΑΕ, Pharmathen ABEE, DEMO AB&EE, Famar ABE.

2.7.1. Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά

Αν και η ύφεση στην οικονομία προβληματίζει ιδιαίτερα σε κοινωνικό επίπεδο, για τον κλάδο των φαρμακευτικών αποτελεί ευκαιρία εξέλιξης, μιας και το ενδιαφέρον της κοινωνίας έχει στραφεί στην άμεση ανάγκη κάλυψης των αναγκών για νέα φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς διαφαίνεται η ευκαιρία ανάπτυξης της έρευνας και ανάπτυξης στον κλάδο αυτό αναφορικά με νέα προϊόντα. Παράλληλα, ο κρατικός μηχανισμός καλείται να περιορίσει περαιτέρω την κρατική φαρμακευτική δαπάνη ως αποτέλεσμα της συρρίκνωσης της οικονομίας. Συνεπώς υπάρχει ευκαιρία περαιτέρω ανάπτυξης του δικτύου διάθεσης των γενόσημων φαρμάκων, τόσο αναφορικά με την χρήση τους έναντι των ακριβότερων πρωτοτύπων όσο και σχετικά με την ανάπτυξη νέων γενοσήμων (Vokinger K.N., Kesselheim S.A., Avorn J., & Sarpatwari A., 2017).

Σε έρευνα μεταξύ των 15 χωρών της Ευρωζώνης, η Ελλάδα αποτελούσε τη χώρα όπου ο χρόνος που απαιτείται για διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων μετά λήξη διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην αγορά ήταν στη μέγιστη τιμή (περίοδος 2000–2006). Η πολιτική (FEK59B / 2006), που τέθηκε σε ισχύ το 2006, με σκοπό την επιτάχυνση άδειας κυκλοφορίας για τα γενόσημα, σε διάστημα εντός επτά μηνών από την υποβολή πλήρους αίτησης στο ΕΟΦ, δε φαίνεται να συνέβαλε στη διείσδυση τους στην αγορά, καθώς με στοιχεία του 2010 διαπιστώθηκε πως 24 μήνες μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η διείσδυση διαμορφωνόταν σε μόλις 9,1% (Xanthoroulou S.S. & Katsaliaki K., 2019).

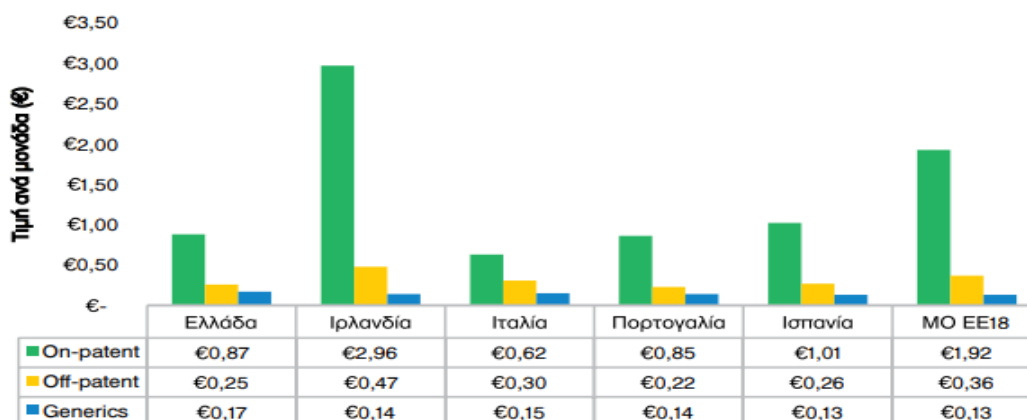
Για τα μη προστατευμένα φαρμακευτικά προϊόντα (off-patent & generics) η διείσδυση σε όγκο διαμορφώνεται συνολικά στο 67,9% (33,7% και 34,3%, αντίστοιχα). Υπογραμμίζεται ότι για τα off patent η διείσδυση είναι μεγαλύτερη του μέσου όρου των χωρών της ΕΕ18 (20,5%), ενώ για τα γενόσημα είναι αισθητά χαμηλότερη (61,5%), σε μονάδες όγκου.



ΠΗΓΗ: IQVIA, 08/2019. *Σημ: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες. **Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ην Βασίλειο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία

Γράφημα 19: Ποσοστό διείσδυσης φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18, 2019 (σε όγκο)

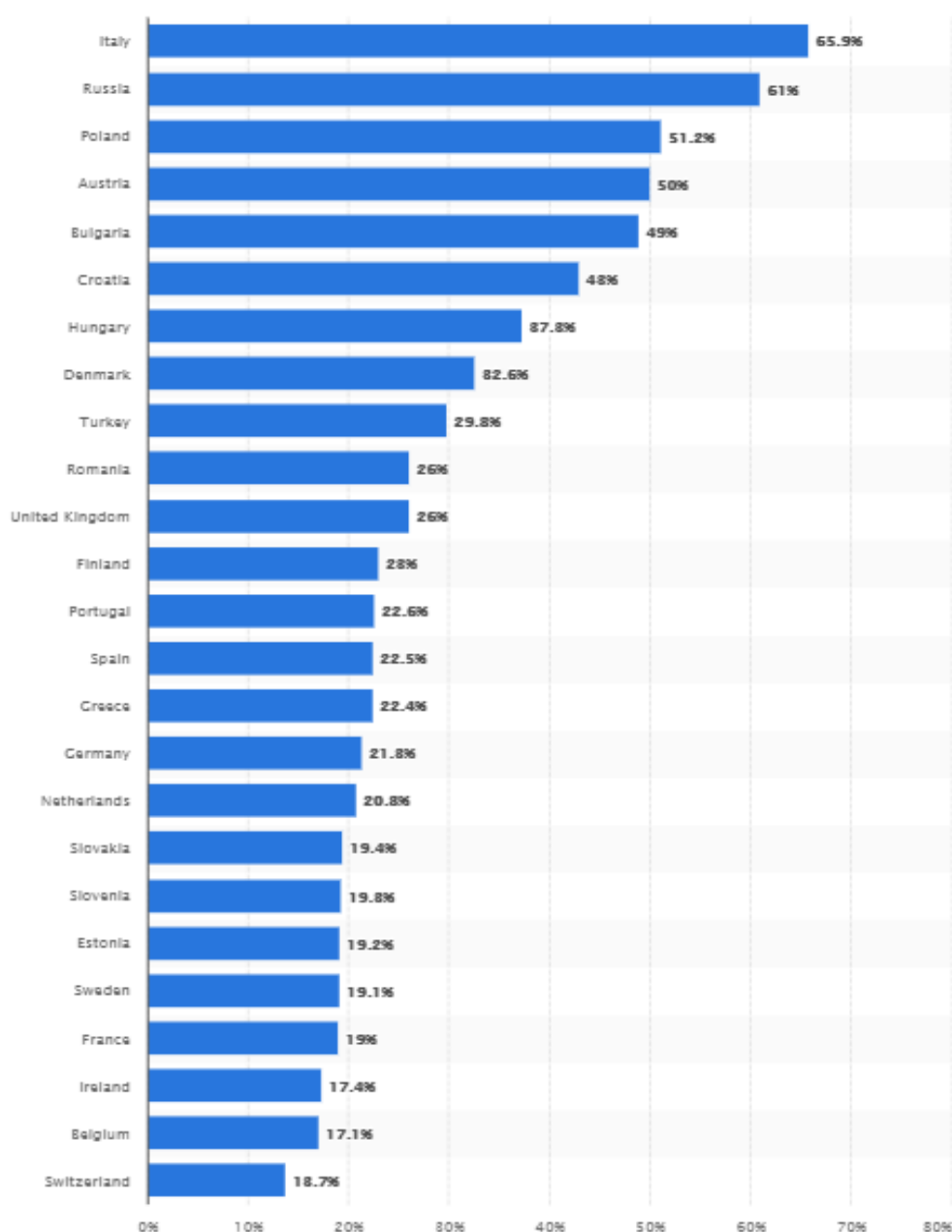
Σύμφωνα με στοιχεία της IQVIA (ΜΑΤ08/2019), τα νούμερα αυτά επεξηγούνται καθώς τα μεν off-patent έχουν σημαντικά χαμηλότερες τιμές έναντι αντίστοιχων σε χώρες της ΕΕ18 (€0,25 ανά μονάδα έναντι €0,36), ενώ τα γενόσημα αντίστοιχα έχουν υψηλότερες τιμές (€0,17 ανά μονάδα έναντι €0,13).



ΠΗΓΗ: IQVIA, 08/2019. *Σημ: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες. **Ο μέσος όρος ΕΕ αποτελείται από τα διαθέσιμα στοιχεία 18 χωρών: Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ην Βασίλειο, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Αυστρία, Τσεχία, Ουγγαρία Πολωνία και Σλοβακία

Γράφημα 20: Τιμολόγηση φαρμάκων με βάση το καθεστώς προστασίας ΕΕ18, 2019 (€ ανά μονάδα), (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

Το 2017 περίπου 75 εκατ. συσκευασίες γενοσήμων διακινήθηκαν από την Ελλάδα, με την άνοδο που σημειώθηκε να είναι της τάξης του 6% σε όγκο σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά. Η αξία όμως των διακινούμενων γενοσήμων ανερχόταν σε €470 εκατ., παρουσιάζοντας μείωση της τάξης του 4,5% συγκρινόμενη με το έτος 2016. (Σακκάς Γεώργιος, 2018). Στην εγχώρια αγορά γενοσήμων τις πρώτες θέσεις καταλαμβάνουν οι εταιρίες Elpen, Bennett, Gar, Rafarm και Specifar με μερίδιο αγοράς σε μεγέθη όγκου της τάξης του 32% και τζίρου 34% αντίστοιχα.

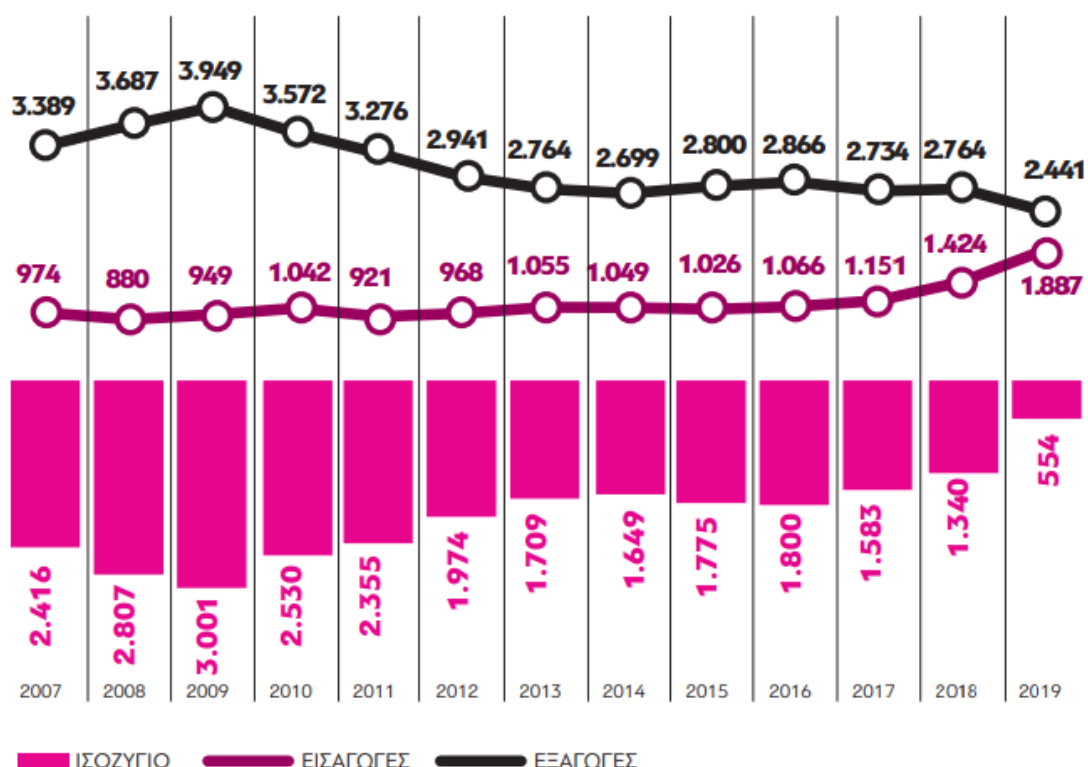


Γράφημα 21: Ποσοστό γενοσήμων στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς, 2018. (Matej Mikulic, 2020)

Όπως, παρουσιάζεται δε και στην Γράφημα 21, το ποσοστό των γενοσήμων ως μέρος του συνόλου της φαρμακευτικής δαπάνης παρουσιάζεται ενισχυμένο (22,4%) για το 2018 (Matej Mikulic, 2020) σε σχέση με τα προηγούμενα έτη. Στη συνολική αγορά, το μερίδιο των γενοσήμων για το 2017 διαμορφώθηκε περίπου σε 20% αναφορικά με τον όγκο και 18% περίπου όσον αφορά την αξία, ενώ παρέμεινε σχετικά σταθερό σε σχέση με το 2015 που άγγιζε πάλι το 20% (Xanthoroulou S.S. & Katsaliaki K., 2019) .

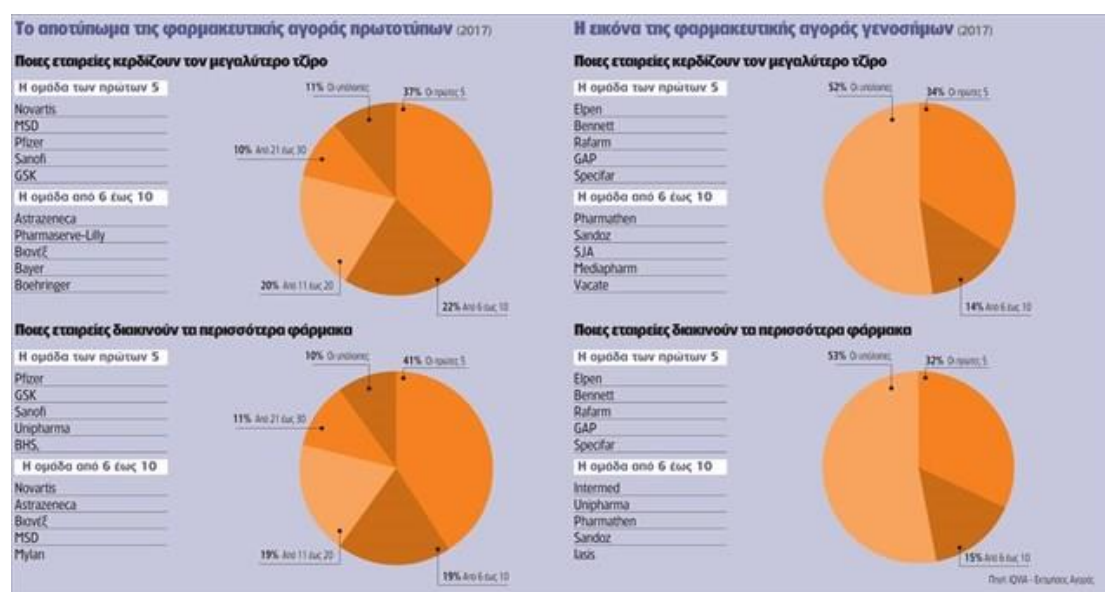
Σε καμία περίπτωση όμως δεν επιτυγχάνεται ο μνημονιακός στόχος του 40% διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά.

Το 2019, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων υπολογίστηκαν σε €2,4 δισεκ. παρουσιάζοντας μείωση 11,7%, ενώ οι εξαγωγές αυξήθηκαν με το θεαματικό ποσοστό του 32,5%, υπολογιζόμενες σε €1,9 δισεκ.. Το γεγονός αυτό συνέβαλε στο να υποχωρήσει το έλλειμμα στα €554 εκατ.



Γράφημα 22: Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων (εκατ. €) Ελλάδα, (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019, 2019)

Οι μεγαλύτερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, που παράγουν γενόσημα αλλά και πρωτότυπα σκευάσματα, σημειώνουν αξιοσημείωτη πορεία. Συγκεκριμένα διαπιστώθηκε ότι εταιρείες όπως η Unipharma και Βιανέξ, είναι μεταξύ των πρώτων δέκα που διακινούν γενόσημα αλλά και πρωτότυπα φάρμακα, ενώ στις 20 πρώτες συναντάμε και την Elpen. (Σακκάς Γεώργιος, 2018).



Γράφημα 23: Κύριες εταιρίες παραγωγής-διακίνησης πρωτοτύπων και γενοσήμων στην Ελλάδα, (Σακκάς Γεώργιος, 2018)

2.7.2. Ανταγωνισμός

Ο ανταγωνισμός παραμένει ιδιαίτερα έντονος και πολυεπίπεδος, αφού η φαρμακευτική δαπάνη, που παρουσιάζεται περιορισμένη, σε συνδυασμό με τους κλειστούς προϋπολογισμούς οδηγούν σε περαιτέρω ενίσχυσή του. Η προσπάθεια που καταβάλλουν οι θυγατρικές εταιρίες πολυεθνικών για ενίσχυση στο μερίδιο αγοράς που κατέχουν, εντείνει ακόμα περισσότερο τα επίπεδα ανταγωνισμού, τόσο μεταξύ των εταιριών αυτών, όσο και με τις εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες. Επιπλέον, τα χαμηλά εμπόδια εισόδου στην αγορά για τις επιχειρήσεις παραγωγής γενοσήμων εντείνουν περαιτέρω των ανταγωνισμό και οδηγούν στην εμφάνιση πληθώρας νέων μικρών εταιριών. Σε αυτό συμβάλει και η έλλειψη εμπορικού σήματος στα προϊόντα αυτά, ειδικά λαμβάνοντας υπόψιν και

τις αλλαγές που έχουν γίνει στη διαδικασία συνταγογράφησης, που στοχεύουν στην αύξηση χρήσης των γενοσήμων και άρα και την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Γενικότερα για τον κλάδο των γενοσήμων δεν φαίνεται να υπάρχουν ιδιαίτερα εμπόδια εισόδου στην αγορά, εφόσον καλυφθεί η απαίτηση του κόστους επένδυσης για την παραγωγή ή και τη διακίνηση του σκευάσματος.

3. Έρευνα αναφορικά με τα γενόσημα

3.1. Ερωτήματα που τίθενται

Ανασκοπώντας το κεφάλαιο δύο μπορεί πολύ εύκολα κανείς να διαπιστώσει πως ακόμα και έχοντας τα πιο πρόσφατα στοιχεία στη διάθεσή του πάντα υπάρχει κενό στην τρέχουσα αποτύπωση της αγοράς. Ειδικά για το κομμάτι των γενοσήμων και για την Ελλάδα, αν και η αποδοχή τους φάνηκε να αυξάνεται τα προηγούμενα έτη, εντούτοις σε πρόσφατες έρευνες φαίνεται να παραμένει σταθερή λίγο κάτω από 30% και σε καμία περίπτωση να μην επιτυγχάνει τα επίπεδα που έχουν τεθεί ως στόχοι νομοθετικά. Σε συνέχεια της στασιμότητας αυτής αξίζει να εξεταστούν ερωτήματα όπως:

- Για ποιο λόγο η αποδοχή των γενοσήμων αν και αρχικά φάνηκε να αυξάνει παραμένει σταθερή;
- Ποιοι παράγοντες συμβάλλουν στην αποδοχή ή μη χρήσης τους;
- Ποιες ομάδες, εφόσον υπάρχουν, καθορίζουν την αποδοχή ή όχι χρήσης τους;
- Ποια η άποψη του γενικού πληθυσμού για τα γενόσημα την τρέχουσα περίοδο;
- Τί γνωρίζει πραγματικά ο κόσμος για τα γενόσημα;
- Τί πραγματικά γνωρίζουν ομάδες ενδιαφέροντος καθοριστικές για τη χρήση τους όπως οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί;
- Από πού ενημερώνεται ο κόσμος για τα γενόσημα σκευάσματα;

- Τί θα μπορούσε να οδηγήσεις σε περαιτέρω χρήση των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας;

Σε μία προσπάθεια λοιπόν να απαντηθούν τα παραπάνω ερωτήματα αλλά και άλλα που μπορεί να προέκυψαν σε συνέχεια της έρευνάς μας, στα πλαίσια της διπλωματικής αυτής εργασίας εκπονήθηκε έρευνα με στόχο να παρέχει επικαιροποιημένη γνώση για διάφορες πτυχές που αφορούν την πραγματικότητα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα σήμερα.

3.2.Πλαίσιο έρευνας

Στα πλαίσια πλήρους κατανόησης τόσο της άποψης του γενικού πληθυσμού αλλά και ομάδων ενδιαφέροντος, οι οποίες μπορούν να διαδραματίσουν καταλυτικό ρόλο στην αποδοχή των γενοσήμων και τη χρήση τους, κρίθηκε σκόπιμο να διενεργηθεί μία έρευνα για να αποτυπωθεί η πλέον πρόσφατη άποψη των ομάδων που αναφέρθηκε για τα φάρμακα αυτά.

Για το σκοπό αυτό κρίθηκε σκόπιμο να αξιολογηθούν ξεχωριστά οι απόψεις του γενικού πληθυσμού, οι οποίες καθορίζουν την πρόθεση ή μη αγοράς ανάλογα με το επίπεδο αποδοχής των γενοσήμων, και ομάδων ενδιαφέροντος όπως το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό και οι φαρμακοποιοί, οι οποίες συμβάλλουν καθοριστικά στη διαμόρφωση της ζήτησης καθώς μπορούν να κατευθύνουν τις αγοραστικές τάσεις των προϊόντων αυτών σε τέτοιο βαθμό που να καθορίζουν κυρίως αυτές οι ομάδες την αγορά φαρμακευτικού σκευάσματος και όχι ο άμεσος καταναλωτής του, όπως διαπιστώθηκε και από την βιβλιογραφική ανασκόπηση και ανάλυση του κλάδου των γενοσήμων που προηγήθηκε.

Ως εργαλείο για την έρευνα αυτή χρησιμοποιήθηκαν δύο σερ ερωτηματολογίων. Το πρώτο απευθυνόταν στο γενικό πληθυσμό, εκτός των ομάδων ενδιαφέροντος που αναλύθηκαν, και συμπεριλάμβανε τόσο δημογραφικά στοιχεία σε συνδυασμό με ερωτήσεις που θα αποτύπωναν τις εντυπώσεις για τα γενόσημα φάρμακα αλλά και προτάσεις δήλωσης συμφωνίας – διαφωνίας σχετικά με «αλήθειες» που αφορούσαν τα γενόσημα. Το δεύτερο ερωτηματολόγιο αφορούσε τις ομάδες ενδιαφέροντος και δημιουργήθηκε με σκοπό να αποτυπώσει την τις

ομάδες ενδιαφέροντος και συγκεκριμένα την πρόθεση αυτών για προώθηση αγοράς γενοσήμων έναντι των πρωτότυπων φαρμάκων στο ευρύ καταναλωτικό κοινό, αλλά και τα κριτήρια με τα οποία επιλέγουν κάθε φορά να προωθήσουν ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα. Τα ερωτηματολόγια διανεμήθηκαν τόσο σε έντυπη μορφή όσο και με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων και συγκεκριμένα Google Forms, μέσω που εξυπηρέτησε ιδιαίτερα την ολοκλήρωση της έρευνας λόγω των ισχυόντων περιοριστικών μέτρων για την COVID-19. Η έρευνα έτρεξε από το Νοέμβριο του 2020 έως τον Ιανουάριο του 2021.

3.3.Ερωτηματολόγια

Παρακάτω παρουσιάζονται τα ερωτηματολόγια που εκπονήθηκαν και διανεμήθηκαν στους συμμετέχοντες αναλόγως την ομάδα στην οποία ανήκαν (Πίνακες 6&7):

3.3.1. Ερωτηματολόγιο για γενικό πληθυσμό

Ερωτηματολόγιο σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα

ΕΝΟΤΗΤΑ Ι

ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Πόσο συχνά επισκέπτεστε φαρμακείο;

- Μία φορά την εβδομάδα ή και συχνότερα
- Μία με δύο φορές το μήνα
- Μία φορά το τρίμηνο
- Όποτε είμαι άρρωστος/η
- Δεν το επισκέπτομαι

Γνωρίζεται τί είναι τα γενόσημα φάρμακα;

- Ναι
- Όχι

Από πού λαμβάνεται πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα: (Περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)

- Τηλεόραση
- Διαφημίσεις
- Εφημερίδα
- Γιατρό ή Φαρμακοποιό
- Φυλλάδια φαρμάκων
- Άλλο
- ΔΕ/ΔΑ

Λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή την τρέχουσα περίοδο;

- Ναι
- Όχι
- ΔΞ/ΔΑ

Εφόσον λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή, γνωρίζεται αν είναι γενόσημα ή πρωτότυπα φάρμακα;

- Γενόσημα
- Πρωτότυπα
- Δεν λαμβάνω
- ΔΞ/ΔΑ

Ποια η άποψή σας για τα γενόσημα φάρμακα-σκευάσματα;

- Θετική
- Μάλλον θετική
- Μάλλον αρνητική
- Αρνητική
- ΔΞ/ΔΑ

Έχετε κάνει χρήση γενόσημων φαρμάκων στο παρελθόν;

- Ναι
- Όχι
- ΔΞ/ΔΑ

Εφόσον έχετε κάνει χρήση γενόσημων φαρμάκων στο παρελθόν, μείνατε ικανοποιημένοι από τη δράση τους;

- Ναι
- Μάλλον ναι
- Μάλλον όχι
- Όχι
- Δεν έχω κάνει χρήση εξ όσων γνωρίζω
- ΔΞ/ΔΑ

Θα επιλέγατε εκ νέου ένα γενόσημο σκεύασμα που έχετε ήδη χρησιμοποιήσει και μείνατε ικανοποιημένος από τη δράση του;

- Ναι
- Μάλλον ναι
- Μάλλον όχι
- Όχι
- ΔΞ/ΔΑ

Θα προτεινάτε σε κάποιον γνωστό σας τη χρήση ενός γενόσημου έναντι ενός πρωτότυπου φαρμάκου;

- Ναι
- Μάλλον ναι
- Μάλλον όχι
- Όχι
- ΔΞ/ΔΑ

**Τα γενόσημα φάρμακα είναι:
(περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)**

- Βιταμίνες
- Συμπληρώματα διατροφής
- Placebo/Ψευδοφάρμακα
- Φαρμακευτικά σκευάσματα με ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα φάρμακα
- Φαρμακευτικά σκευάσματα με παρόμοια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα φάρμακα

- ΔΞ/ΔΑ

**Ποιο είναι το σύνηθες κριτήριο επιλογής φαρμάκου-σκευάσματος για εσάς;
(περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)**

- Τιμή
- Εταιρία/Brand
- Πρόταση ιατρού
- Πρόταση φαρμακοποιού
- Από διαφημίσεις
- Από γνωστό που έχει κάνει ήδη χρήση ή έχει σχετική άποψη
- ΔΞ/ΔΑ

**Για ποιο λόγο θα επιλέγατε ένα γενόσημο φάρμακο έναντι ενός αντίστοιχου πρωτότυπου;
(περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)**

- Τιμή
- Εταιρία/Brand
- Πρόταση ιατρού
- Πρόταση φαρμακοποιού
- Από διαφημίσεις
- Από γνωστό που έχει κάνει ήδη χρήση ή έχει σχετική άποψη
- Δε θα το επέλεγα
- Άλλο λόγο
- ΔΞ/ΔΑ

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα συνήθως είναι:

- Ακριβά
- Φθηνά
- Δεν ενδιαφέρομαι για την τιμή τους
- ΔΞ/ΔΑ

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα συνήθως είναι:

- Διαθέσιμα σε κάθε φαρμακείο
- Πολλές φορές δύσκολο να εντοπιστούν σε φαρμακείο
- ΔΞ/ΔΑ

Εφόσον δεν εντοπίζεται το συνταγογραφούμενο φάρμακο σε ένα φαρμακείο:

- Ζητάτε εναλλακτικές επιλογές
- Ο φαρμακοποιός συστήνει εναλλακτικό
- Συνεχίζεται την αναζήτηση σε άλλο φαρμακείο
- ΔΞ/ΔΑ

Τα πρωτότυπα φάρμακα διαφέρουν στην τιμή από τα γενόσημα λόγω:

- Μάρκας/brand
- Προτύπων παραγωγής
- Κριτηρίων ασφαλείας
- Πατέντας
- Άλλο
- ΔΞ/ΔΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ II

ΣΥΜΦΩΝΩ-ΔΙΑΦΩΝΩ

Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο οικονομικά σε σχέση με τα πρωτότυπα:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΞ/ΔΑ

Τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια δραστική ουσία σε σχέση με τα πρωτότυπα:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΕ/ΔΑ

Τα γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο ασφαλή σε σχέση με τα πρωτότυπα:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΕ/ΔΑ

Τα γενόσημα φάρμακα πληρούν τις ίδιες προϋποθέσεις για την παρασκευή και την διακίνησή τους σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΕ/ΔΑ

Τα γενόσημα φάρμακα έχουν παρόμοια δράση με τα πρωτότυπα:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΕ/ΔΑ

Τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν ίδια τιμή με τα γενόσημα μετά την πάροδο συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΕ/ΔΑ

Τα γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα:

- Συμφωνώ
- Διαφωνώ
- ΔΕ/ΔΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ III

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Φύλο

- Άνδρας
- Γυναίκα

Ηλικία

- 18-29
- 30-49
- 50-69
- 70+

Μορφωτικό επίπεδο

- Απολυτήριο λυκείου
- Πτυχίο ΑΕΙ
- Πτυχίο ΤΕΙ
- Πτυχίο ΙΕΚ
- Μεταπτυχιακός Τίτλος Σπουδών
- Διδακτορικός Τίτλος Σπουδών

Απασχόληση

- Φοιτητής-τρια
- Ιδιωτικός υπάλληλος
- Δημόσιος υπάλληλος
- Αυτοαπασχολούμενος
- Άνεργος

Εκτίμηση ετήσιου οικογενειακού εισοδήματος

- Έως 20.000€
- 20.000€ - 50.000€
- 50.000€ - 90.000€
- Άνω των 90.000€

Σημειώστε εφόσον ανήκετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες

- Ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό
- Φαρμακοποιός
- Δεν ανήκω σε καμία από τις παραπάνω κατηγορίες

Πίνακας 6: Ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού

3.3.2. Ερωτηματολόγιο για ομάδες ενδιαφέροντος

Ερωτηματολόγιο σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΜΑΔΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Ι

Παρακαλώ επιλέξτε:

Πόσο συχνά ζητούν την γνώμη σας για ένα φαρμακευτικό σκεύασμα;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ

Εφόσον ερωτηθείτε, πόσο πιθανό είναι να προτείνετε ένα γενόσημο σκεύασμα έναντι ενός πρωτότυπου;

- Πολύ πιθανό
- Λίγο πιθανό
- ΔΞ/ΔΑ

Πόσο συχνά ο πελάτης/ασθενής ζητά συγκεκριμένο πρωτότυπο σκεύασμα ενώ υπάρχουν αντίστοιχα γενόσημα σκεύασματα;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ

Εφόσον είστε φαρμακοποιός, πόσο συχνά παρεμβαίνετε στην πρόταση του ιατρού και προτείνετε εναλλακτικό φαρμακευτικό σκεύασμα;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ
- Δεν είμαι φαρμακοποιός

Εφόσον είστε ιατρός, πόσο συχνά προτείνετε συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα έναντι δραστικής ουσίας;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ
- Δεν είμαι ιατρός

Πόσο συχνά προτείνετε εναλλακτικές επιλογές σε φαρμακευτικά σκευάσματα σε ασθενείς/ πελάτες;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ

Εφόσον προτείνετε εναλλακτικό σκεύασμα πόσο συχνά γίνεται δεκτή η πρότασή σας από τον πελάτη/ασθενή;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ

Πόσο συχνά παρακολουθείτε τις αξιολογήσεις για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που προτείνετε;

- Σχεδόν πάντα
- Μερικές φορές
- Σπάνια
- Ποτέ

Με τί κριτήριο προτείνετε φαρμακευτικά σκευάσματα, όταν υπάρχουν περισσότερες των μία επιλογών;

(Περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)

- Με βάση το περιθώριο κέρδους
- Με βάση τη μάρκα/brand τους
- Με βάση τις συνεργαζόμενες με εμένα εταιρίες
- Με βάση τις συνεργαζόμενες με το νοσοκομείο ή ιατρείο εργασίας μου εταιρίες
- Με βάση την αξιολόγηση κάθε σκευάσματος
- Με βάση προσωπικές προτιμήσεις
- Δεν προτείνω συνήθως
- Άλλο κριτήριο Παρακαλώ συμπληρώστε:.....

ΕΝΟΤΗΤΑ II

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Φύλο

- Άνδρας
- Γυναίκα

Ηλικία

- 18-29
- 30-49
- 50-69
- 70+

Μορφωτικό επίπεδο

- Πτυχίο ΑΕΙ
- Πτυχίο ΤΕΙ
- Πτυχίο ΙΕΚ
- Μεταπτυχιακός Τίτλος Σπουδών
- Διδακτορικός Τίτλος Σπουδών

Απασχόληση

- Φοιτητής-τρια
- Ιδιωτικός υπάλληλος

- Δημόσιος υπάλληλος
- Αυτοαπασχολούμενος
- Άνεργος

Εκτίμηση ετήσιου οικογενειακού εισοδήματος

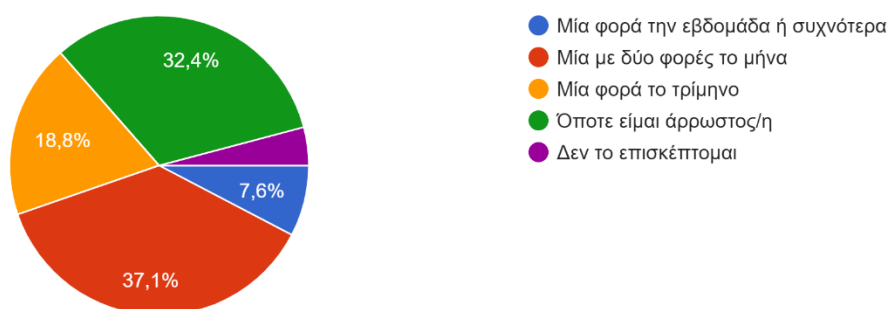
- Έως 20.000€
- 20.000€ - 50.000€
- 50.000€ - 90.000€
- Άνω των 90.000€

Πίνακας 7: Ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος

3.4.Αποτελέσματα έρευνας σε γενικό πληθυσμό και σχολιασμός

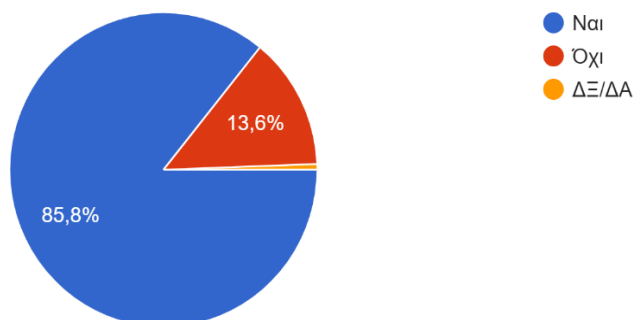
Αναφορικά με τα αποτελέσματα για την έρευνα στο γενικό πληθυσμό συνολικά έλαβαν μέρος 170 άτομα. Τα άτομα που απάντησαν σε κάθε ερώτηση αλλά και οι απαντήσεις ως ποσοστά παρουσιάζονται στα παρακάτω γραφήματα:

Πόσο συχνά επισκέπτεστε φαρμακείο;
170 απαντήσεις



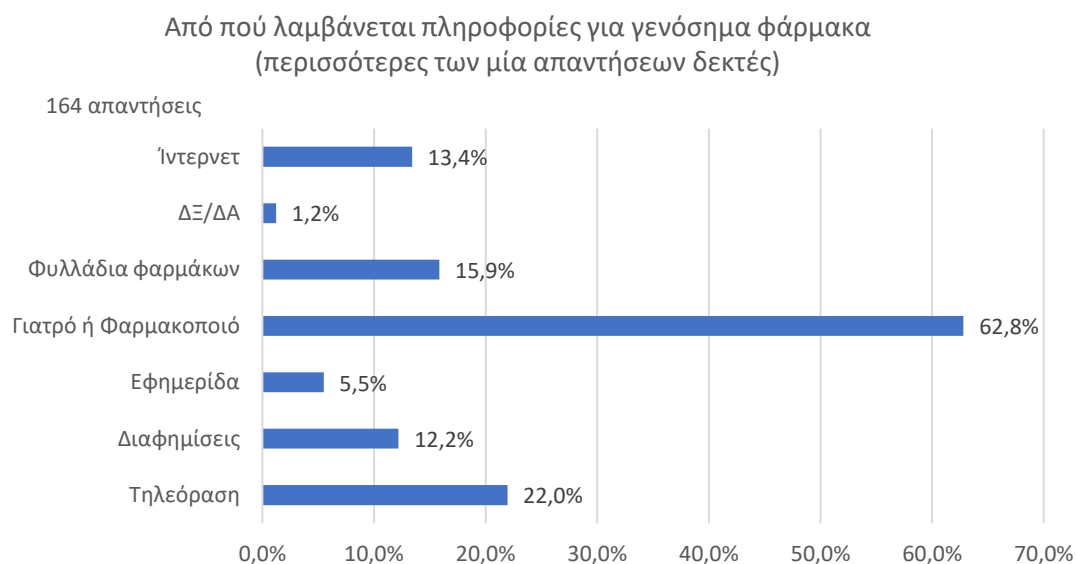
Γράφημα 24: Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Γνωρίζεται τί είναι τα γενόσημα φάρμακα;
169 απαντήσεις



Γράφημα 25: Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

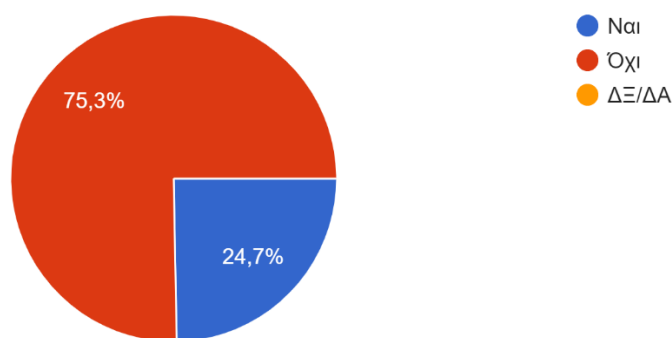
Το 86% των ερωτηθέντων φαίνεται να δηλώνει πως γνωρίζει τί είναι τα γενόσημα φάρμακα, ποσοστό ιδιαίτερα υψηλό ειδικά αν αναλογιστούμε τη σχετικά περιορισμένη κατανάλωσή τους, που φθάνει το 30% σε σχέση με το ποσοστό αυτό.



Γράφημα 26: Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

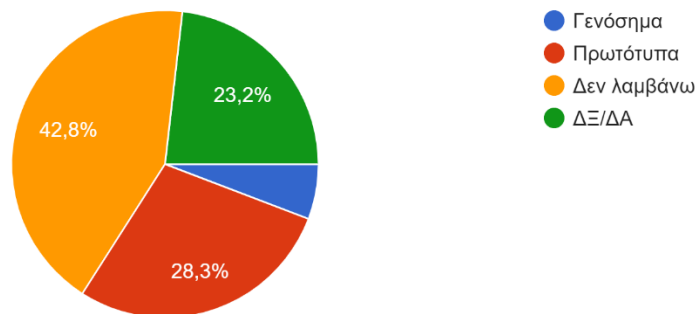
Κύρια πηγή πληροφόρησης για τα γενόσημα φάρμακα φαίνεται να είναι οι ιατροί και φαρμακοποιοί, περισσότερο από όλα τα υπόλοιπα μέσα πληροφόρησης αθροιστικά, που χρησιμοποιούνται.

Λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή την τρέχουσα περίοδο;
170 απαντήσεις



Γράφημα 27: Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

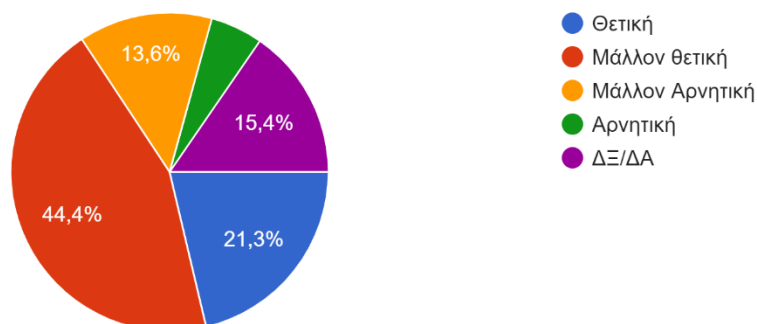
Εφόσον λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή, είναι πρωτότυπα ή γενόσημα φάρμακα;
138 απαντήσεις



Γράφημα 28: Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Αν και το 25% των ερωτηθέντων φαίνεται να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή το διάστημα διεξαγωγής της έρευνας, μόλις το 17% αυτών λαμβάνει γενόσημα, με τους υπόλοιπους να επιλέγουν πρωτότυπα φάρμακα. Αξιοσημείωτο είναι ότι το 23,2% δεν γνώριζε ή δεν απάντησε τί είδους φάρμακα λαμβάνει, εύρημα που υποδηλώνει πως η υπόδειξη από τις ομάδες ενδιαφέροντος και όχι τόσο το φάρμακο αυτό καθαυτό αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την επιλογή του.

Ποιά η άποψή σας για τα γενόσημα φάρμακα-σκευάσματα;
169 απαντήσεις



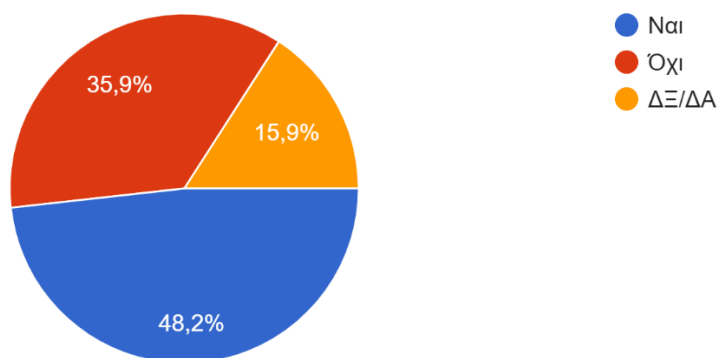
Γράφημα 29: Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Το 66% των ερωτηθέντων φαίνεται να έχει διαμορφώσει θετική άποψη για τα γενόσημα σκευάσματα, ποσοστό ενισχυμένο σε σχέση με έρευνες του παρελθόντος, που συνδυασμένο όμως με το χαμηλό ποσοστό τελικής χρήσης

γενοσήμων υπογραμμίζει πως αν και στην Ελλάδα η άποψη για τα γενόσημα έχει βελτιωθεί αισθητά, δεν φαίνεται να αποτελεί τον κύριο παράγοντα που θα οδηγήσει στην αύξηση χρήσης τους.

Έχετε κάνει χρήση γενοσήμων φαρμάκων στο παρελθόν;

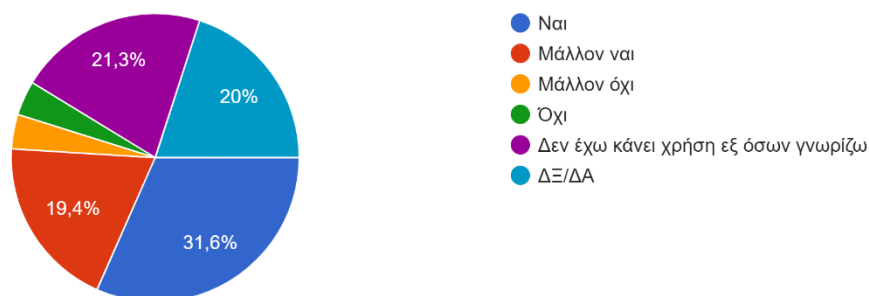
170 απαντήσεις



Γράφημα 30: Απάντηση ερώτησης 7/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Εφόσον έχετε κάνει χρήση γενοσήμων φαρμάκων στο παρελθόν, μείνατε ικανοποιημένοι από τη δράση τους;

155 απαντήσεις



Γράφημα 31: Απάντηση ερώτησης 8/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

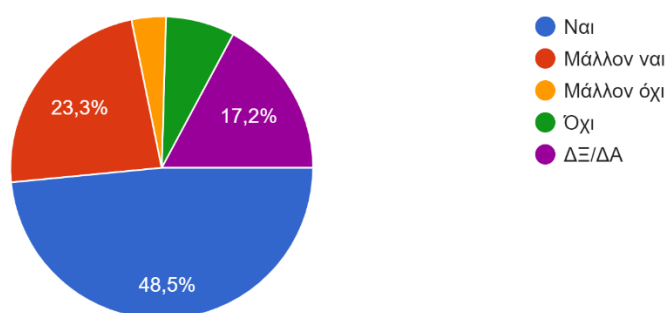
Βέβαια διαπιστώνετε επίσης πως σχεδόν ο μισός πληθυσμός έχει κάνει χρήση γενοσήμων έστω και μία φορά στο παρελθόν, με την συντριπτική πλειονότητα να μένει ικανοποιημένη από τη χρήση τους όπως αναμενόταν αλλά και ένα τεράστιο ποσοστό της τάξης του 21,3% να δηλώνει πως θα μπορούσε να έχει κάνει χρήση γενόσημου χωρίς να το γνωρίζει, υποδηλώνοντας πάλι πως η πληροφορία για το

αν ένα φάρμακο είναι γενόσημο ή όχι πολλές φορές δεν φθάνει στον τελικό καταναλωτή ή δεν επιζητάτε από αυτόν.

Θα ήταν χρήσιμο σε μελλοντική έρευνα να ελεγχθούν διάσημα γενόσημα σκευάσματα όπως το alprazolam, azithromycin, lipitor, salospir, κτλ, ως προς τη χρήση τους σε παρελθοντικό χρόνο από τους ερωτούμενους σε συνδυασμό με ερώτηση για χρήση γενοσήμων στο παρελθόν.

Θα επιλέγατε εκ νέου ένα γενόσημο σκευάσμα που έχετε ήδη χρησιμοποιήσει και μείνατε ικανοποιημένος/η από τη δράση του;

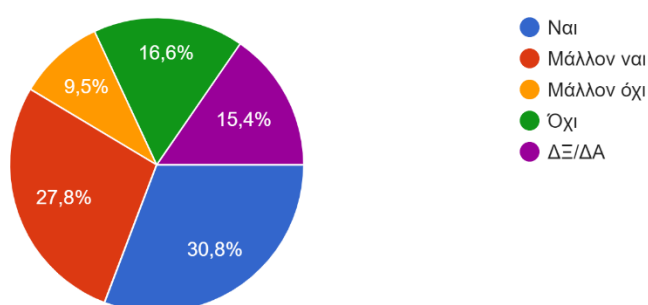
163 απαντήσεις



Γράφημα 32: Απάντηση ερώτησης 9/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Θα προτείνατε σε κάποιον γνωστό σας τη χρήση ενός γενοσήμου έναντι ενός πρωτότυπου σκευάσματος;

169 απαντήσεις



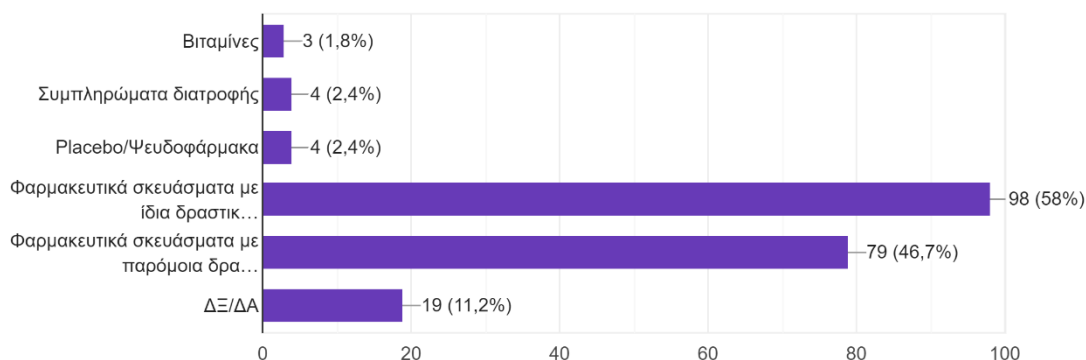
Γράφημα 33: Απάντηση ερώτησης 10/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Αν και από τις απαντήσεις των ερωτηθέντων φαίνεται μία αυξημένη αποδοχή για τα γενόσημα φάρμακα ένα ποσοστό της τάξης του 10% δηλώνει απροθυμία χρήσης σκευάσματος εφόσον διαπιστώσει πως είναι γενόσημο, ενώ ποσοστό της

τάξης του 25% φαίνεται πως δε θα πρότεινε γενόσημο σκεύασμα ακόμη και αν είχε μείνει ικανοποιημένο μετά τη χρήση του. Φαίνεται λοιπόν πως τα γενόσημα ακόμα αντιμετωπίζονται από μία σημαντική μερίδα του πληθυσμού με καχυποψία.

Γενόσημα φάρμακα είναι: (περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)

169 απαντήσεις

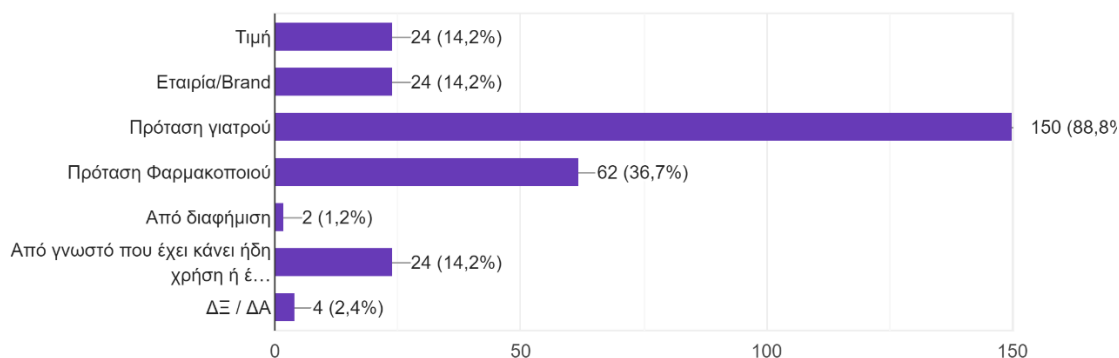


Γράφημα 34: Απάντηση ερώτησης 11/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Στην ερώτηση για το τί είναι τα γενόσημα φάρμακα μόνο το 58% φαίνεται να γνωρίζει ότι τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα αντίστοιχα πρωτότυπα αν και στην 2^η ερώτηση της ενότητας αυτής το 85% δήλωνε πως γνωρίζει τί είναι γενόσημο φάρμακο, ποσοστό που δεν επαληθεύεται.

Ποιό είναι το σύνηθες κριτήριο επιλογής φαρμάκου-σκευάσματος για εσάς; (περισσότερες των μία απαντήσεων δεκτές)

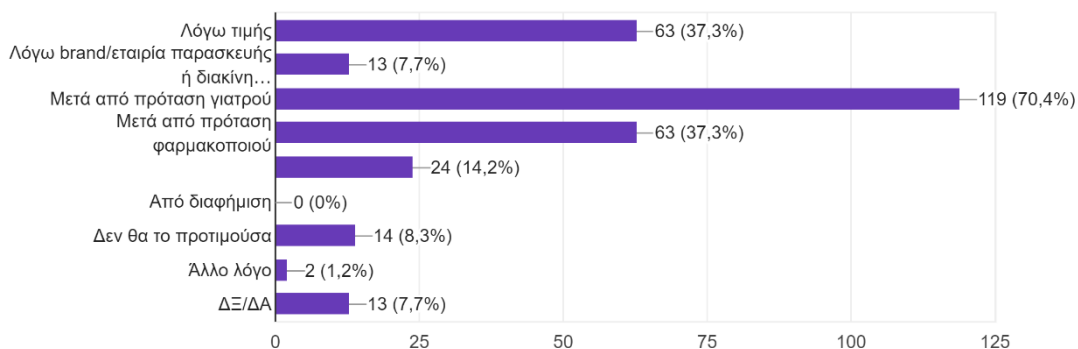
169 απαντήσεις



Γράφημα 35: Απάντηση ερώτησης 12/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Για ποιό λόγο θα επιλέγατε ένα γενόσημο σκεύασμα-φάρμακο έναντι ενός πρωτοτύπου;
(περισσότερες των μία απαντήσεις δεκτές)

169 απαντήσεις

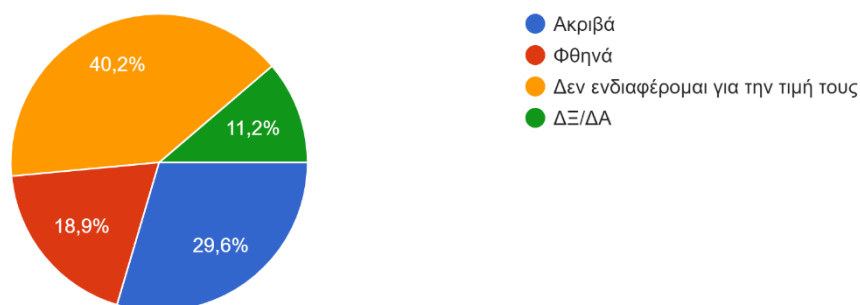


Γράφημα 36: Απάντηση ερώτησης 13/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Οι απαντήσεις στις ερωτήσεις 12 και 13 ενισχύουν το εύρημα που προέκυψε σε συνέχεια της έρευνας στο γενικό πληθυσμό και δείχνει πως οι ομάδες ενδιαφέροντος και συγκεκριμένα ιατροί και φαρμακοποιοί αποτελούν καθοριστικό παράγοντα τόσο για την επιλογή φαρμάκου όσο και για τη χρήση γενόσημου έναντι αντίστοιχου πρωτοτύπου φαρμάκου, με την τιμή να σημειώνει και εκείνη υψηλό ποσοστό (37,3%) ως κριτήριο για την επιλογή γενόσημου έναντι αντίστοιχου πρωτοτύπου, με την μεγαλύτερη μερίδα του πληθυσμού να δηλώνει αδιαφορία για την τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και να αναζητά το σκεύασμα που τις έχει υποδειχθεί σε εναλλακτικά σημεία διάθεσης, εφόσον δεν το εντοπίζει άμεσα.

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα συνήθως είναι:

169 απαντήσεις



Γράφημα 37: Απάντηση ερώτησης 14/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Εφόσον δεν εντοπίζεται το συνταγογραφούμενο φάρμακο σε ένα φαρμακείο:

170 απαντήσεις

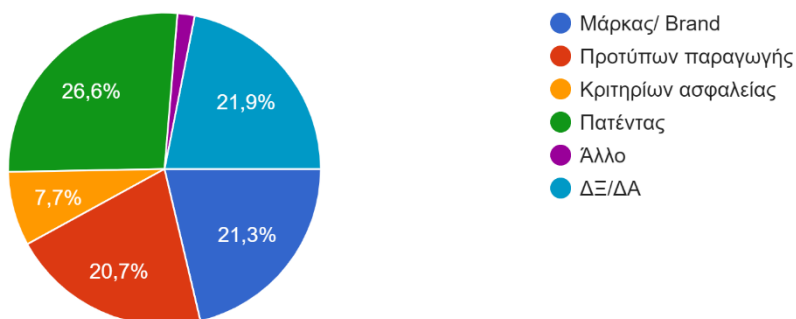


Γράφημα 38: Απάντηση ερώτησης 15/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Σε συνέχεια της ερώτησης 2 της ενότητας αυτής όπου το 85% δήλωνε ότι γνωρίζει τί είναι τα γενόσημα φάρμακα, φαίνεται πως μόνο το 26,6% γνωρίζει πως η μόνη ουσιαστική διαφορά γενοσήμων και πρωτοτύπων είναι η πατέντα που ισχύει για τα δεύτερα. Συμπεραίνεται λοιπόν πως αν και ο πληθυσμός στην Ελλάδα φαίνεται πιο ενημερωμένος αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα, η γνώση αυτή πολλές φορές είναι επιφανειακή και όχι ουσιαστική, ειδικά αν αναλογιστούμε πως σχεδόν το 30% των ερωτηθέντων δηλώνουν πως τα γενόσημα διαφέρουν στα πρότυπα παραγωγής που τηρούν και τα κριτήρια ασφαλείας με τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται κατά την παραγωγή και διακίνησή τους.

Τα πρωτότυπα φάρμακα διαφέρουν στην τιμή από τα γενόσημα λόγω:

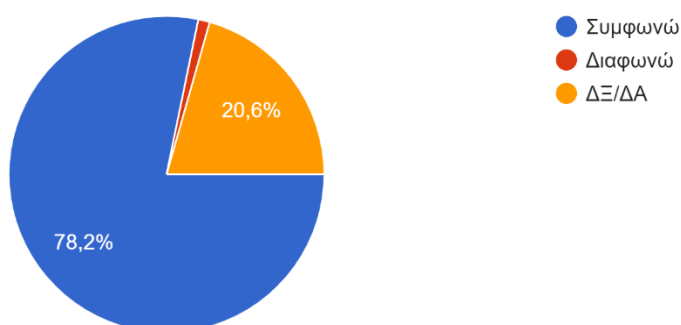
169 απαντήσεις



Γράφημα 39: Απάντηση ερώτησης 16/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Αν και τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα φαίνεται να διατηρούν σχετικά υψηλή τιμή σε σχέση με άλλες χώρες του εξωτερικού (Xanthopoulou S.S. & Katsaliaki K., 2019) (Balasopoulos T., Charonis A., Athanasakis K., Kyriopoulos J., & Pavi E., 2017) (Dede Z., 2017), με τα πρωτότυπα να διαμορφώνουν χαμηλότερες σε σχέση με αντίστοιχες του εξωτερικού, εντούτις επιβεβαιώνετε πως η συντριπτική πλειοψηφία γνωρίζει πως αποτελούν οικονομικότερη επιλογή σε σχέση με τα πρωτότυπα σκευάσματα.

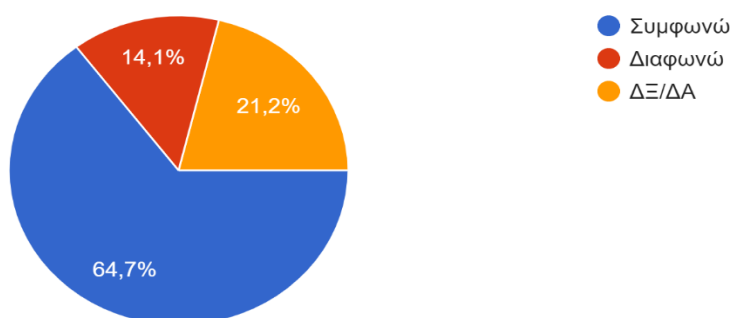
Τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο οικονομικά σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα
170 απαντήσεις



Γράφημα 40: Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Αντίστοιχα αν και στην ερώτηση της Ενότητας I μόνο το 58% συμφωνούσε με τη δήλωση παρουσίας ίδιας δραστικής ουσίας σε πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα, φαίνεται πως το ποσοστό αυτό ενισχύεται στην ερώτηση επαλήθευσης που ακολούθησε.

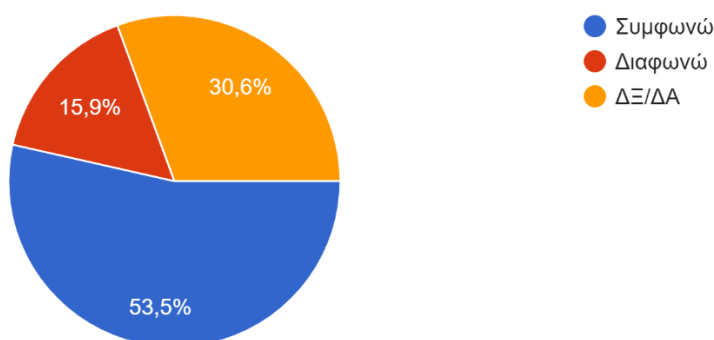
Τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα
170 απαντήσεις



Γράφημα 41: Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

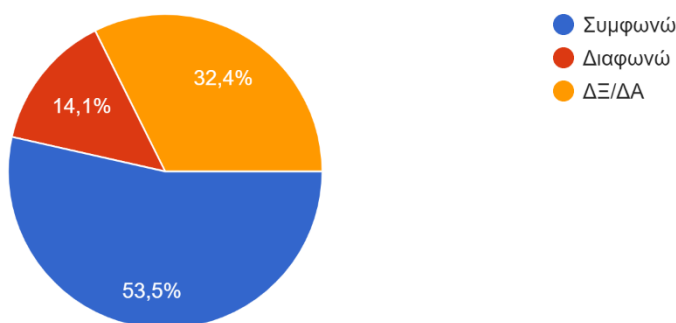
Συγκρίνοντας και πάλι τη δήλωση για γνώση αναφορικά με τα γενόσημα φάρμακα (θετική απόκριση 85%, ερώτηση 2/ενότητα Ι), με βασικές παράμετρους όπως η ασφάλεια και οι προϋποθέσεις παρασκευής και διακίνησης, αποτυπώνεται μια σύγχυση σχετικά με την κατανόηση βασικών στοιχείων που θα εφόσον προβάλλονταν θα μπορούσαν να διεκδικούν την αποδοχή των γενοσήμων στην ελληνική κοινωνία.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο ασφαλή με τα αντίστοιχα πρωτότυπα
170 απαντήσεις



Γράφημα 42: Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα ΙΙ, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

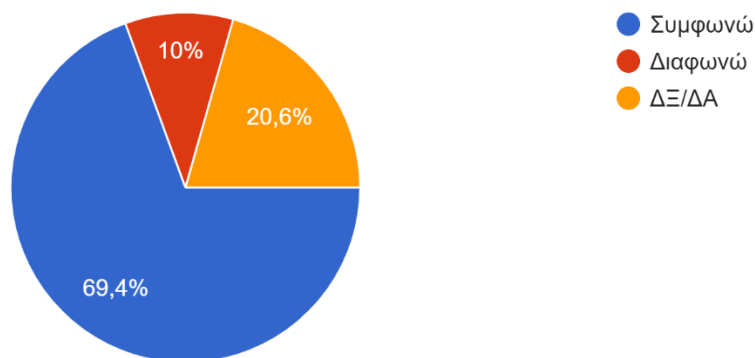
Τα γενόσημα φάρμακα πληρούν τις ίδιες προϋποθέσεις για την παρασκευή και διακίνησή τους με τα αντίστοιχα πρωτότυπα
170 απαντήσεις



Γράφημα 43: Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα ΙΙ, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Τα γενόσημα φάρμακα έχουν παρόμοια δράση με τα πρωτότυπα:

170 απαντήσεις

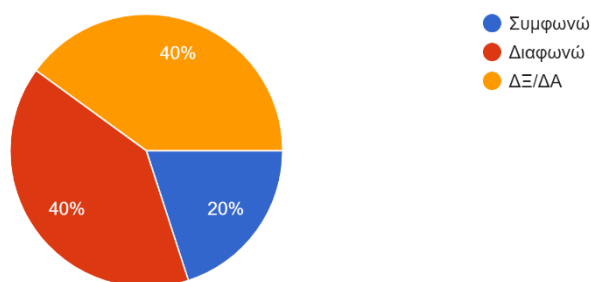


Γράφημα 44: Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Η διάρθρωση των ποσοστών στην απάντηση σχετικά με την τιμή πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων μετά την πάροδο διαστήματος (βλέπε διάστημα πατέντας) μπορεί επίσης να υποδείξει την αδιαφορία για τον παράγοντα τιμή ως πρωταρχικό στην επιλογή φαρμάκου, εύρημα που διαπιστώθηκε σε αρκετά σημεία της έρευνας αυτής.

Τα πρωτότυπα φάρμακα έχουν ίδια τιμή με τα γενόσημα μετά την πάροδο συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος:

170 απαντήσεις

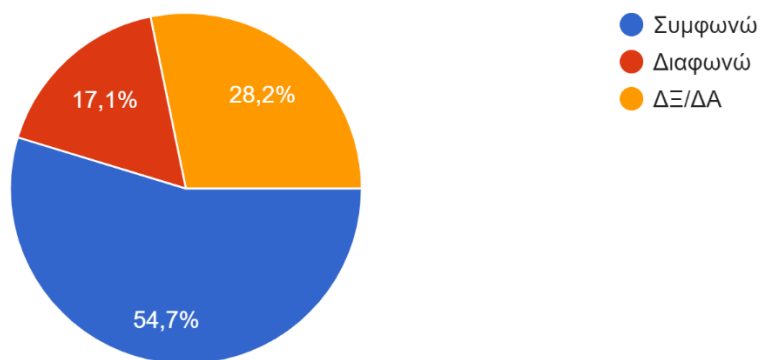


Γράφημα 45: Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

Τέλος, αξιοσημείωτο είναι πως μόλις το 55% των ερωτηθέντων θεωρεί τα γενόσημα το ίδιο αποτελεσματικά με τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα. Και η διαπίστωση αυτή υποδηλώνει την ανάγκη για καλύτερη ενημέρωση –

πληροφόρηση του πληθυσμού αναφορικά με πτυχές που αφορούν τα γενόσημα πέραν της τιμής τους.

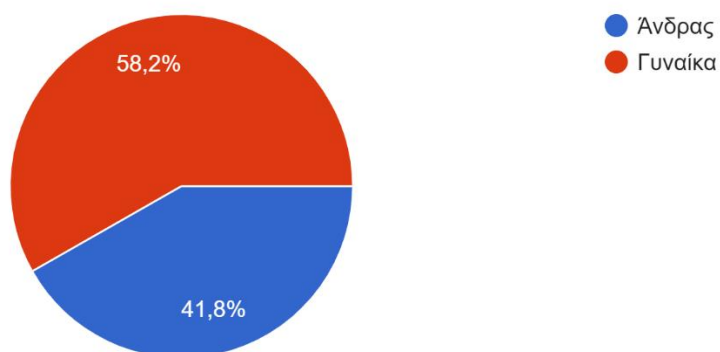
Τα γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα:
170 απαντήσεις



Γράφημα 46: Απάντηση ερώτησης 7/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού.

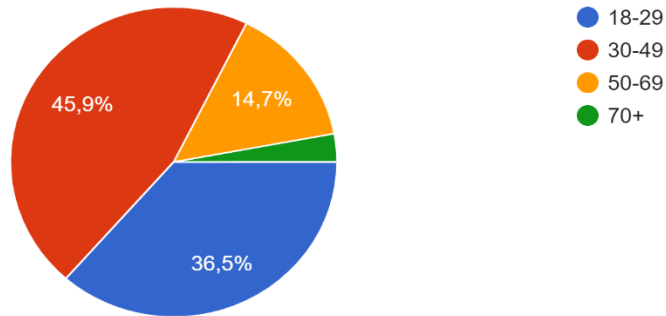
Παρακάτω παρατίθενται δημογραφικά στοιχεία για τους συμμετέχοντες στην έρευνα αυτή. Αυτό που εύκολα μπορεί να διαπιστώσει κανείς είναι η συρρίκνωση του οικογενειακού εισοδήματος, ως αποτέλεσμα της συρρίκνωσης της ελληνικής οικονομίας.

Φύλο
170 απαντήσεις



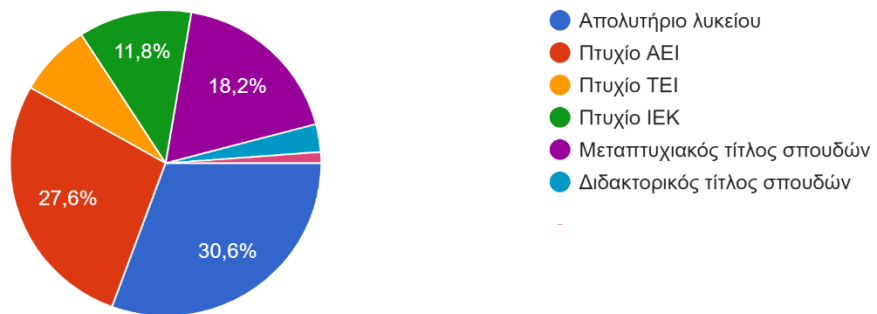
Γράφημα 47: Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού, δημογραφικά στοιχεία.

Ηλικία
170 απαντήσεις



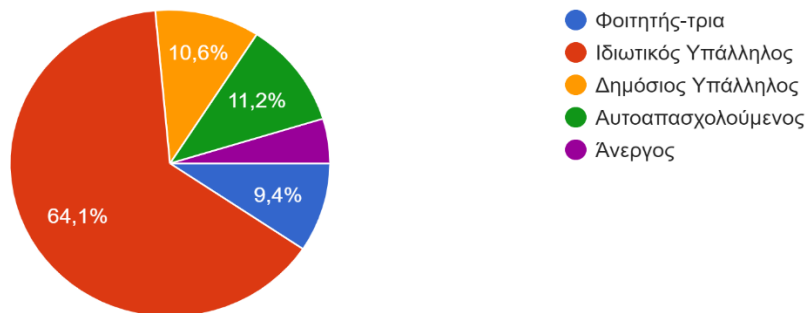
Γράφημα 48: Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού, δημογραφικά στοιχεία.

Μορφωτικό επίπεδο
170 απαντήσεις



Γράφημα 49: Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού, δημογραφικά στοιχεία.

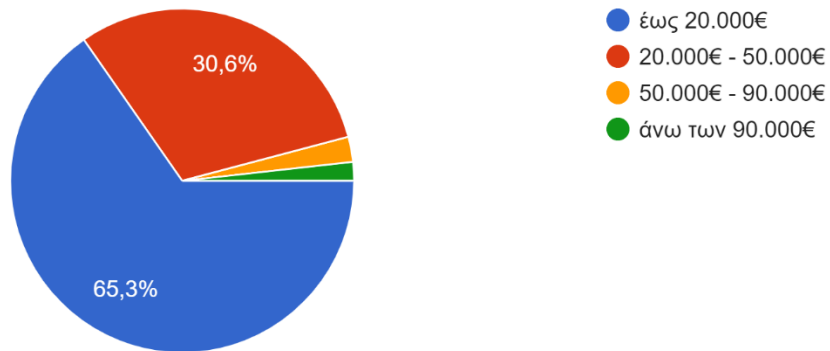
Απασχόληση
170 απαντήσεις



Γράφημα 50: Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού, δημογραφικά στοιχεία.

Εκτίμηση καθαρού ετήσιου οικογενειακού εισοδήματος:

170 απαντήσεις



Γράφημα 51: Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού, δημογραφικά στοιχεία.

Παρακαλώ σημειώστε εφόσον ανήκετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες

170 απαντήσεις



Γράφημα 52: Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα III, ερωτηματολόγιο γενικού πληθυσμού, δημογραφικά στοιχεία.

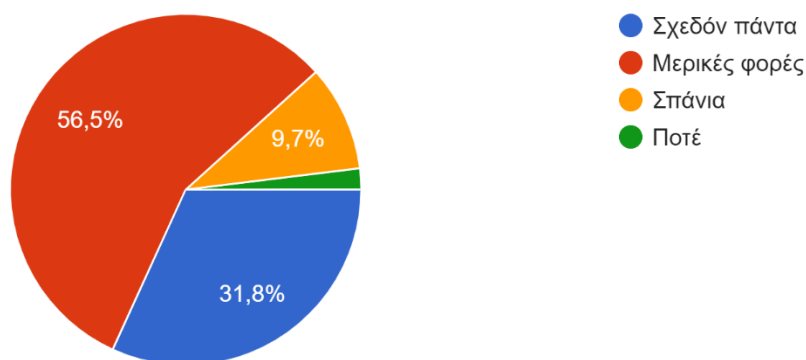
3.5.Αποτελέσματα έρευνας σε ομάδες ενδιαφέροντος και σχολιασμός

Αναφορικά με τα αποτελέσματα για την έρευνα στις ομάδες ενδιαφέροντος συνολικά έλαβαν μέρος 154 άτομα. Τα άτομα που απάντησαν σε κάθε ερώτηση αλλά και οι απαντήσεις ως ποσοστά παρουσιάζονται στα παρακάτω γραφήματα:

Φαίνεται λοιπόν πως η γνώμη των ομάδων ενδιαφέροντος, γιατρών, φαρμακοποιών ή νοσηλευτικού προσωπικού ζητείται με αυξημένη συχνότητα για

τα φαρμακευτικά σκευάσματα («Ποτέ» μόλις στο 1,9% και αφορούσε απαντήσεις αποκλειστικά νοσηλευτικού προσωπικού). Σε ότι αφορά τους ιατρούς δε, το 16% ερωτάται σπάνια για τη γνώμη του, το 52% μερικές φορές και το 32% σχεδόν πάντα, ενώ για τους φαρμακοποιούς τα αντίστοιχα ποσοστά διαμορφώνονται σε 6% σπάνια, 59% μερικές φορές και 35% σχεδόν πάντα.

Πόσο συχνά ζητούν την γνώμη σας για ένα φαρμακευτικό σκεύασμα;
154 απαντήσεις

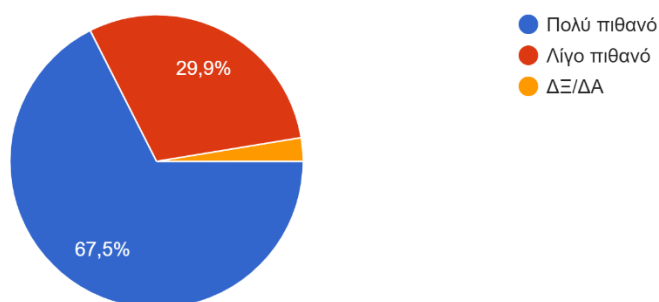


Γράφημα 53: Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Βέβαια διαπιστώνεται πως ένα μεγάλο ποσοστό που αγγίζει το 30% (1/3), εφόσον ερωτηθούν δεν είναι πιθανό να προτείνουν γενόσημο σκεύασμα έναντι του αντίστοιχου πρωτότυπου. Τα αντίστοιχα ποσοστά για ιατρούς και φαρμακοποιούς είναι 52% και 76% πολύ πιθανό και 48% και 23% λίγο πιθανό. Ειδικά για τους ιατρούς το ποσοστό πιθανότητας πρότασης γενοσήμου φαίνεται πολύ περιορισμένο και αποτελεί ίσως έναν από τους κύριους λόγους που δεν αυξάνεται το μερίδιο αντιπροσώπευσης των γενοσήμων όγκο και αξία πωλήσεων περαιτέρω, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι το 90% των ασθενών ή πελατών που αγοράζουν φάρμακα ζητά συγκεκριμένο πρωτότυπο σκεύασμα ενώ υπάρχει αντίστοιχο γενόσημο με αυξημένη συχνότητα (σχεδόν πάντα 26% και μερικές φορές 66%).

Εφόσον ερωτηθείτε, πόσο πιθανό είναι να προτείνετε ένα γενόσημο σκεύασμα έναντι ενός πρωτότυπου:

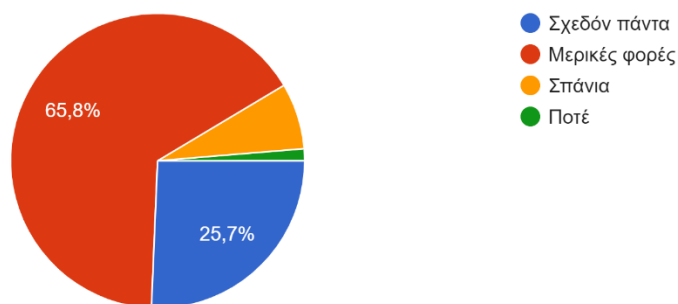
154 απαντήσεις



Γράφημα 54: Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Πόσο συχνά ο πελάτης/ασθενής ζητά συγκεκριμένο πρωτότυπο σκεύασμα ενώ υπάρχουν αντίστοιχα γενόσημα σκευάσματα:

152 απαντήσεις



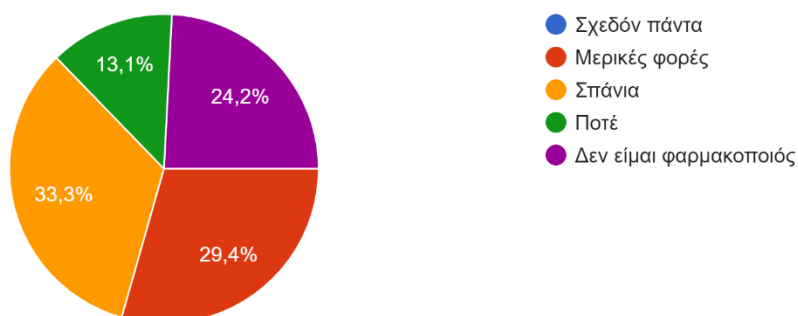
Γράφημα 55: Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Εντύπωση δε προκαλεί το γεγονός ότι οι φαρμακοποιοί παρεμβαίνουν με μειωμένη συχνότητα στο σκεύασμα που έχει ήδη προτείνει ο ιατρός σε ασθενή (0% των ερωτηθέντων φαρμακοποιών σχεδόν πάντα, 43% σχεδόν ποτέ και 16% ποτέ), ενώ αντίστοιχα οι ιατροί με ποσοστά 36% σχεδόν πάντα και 44% μερικές φορές στο σύνολο των ερωτηθέντων ιατρών προτείνουν συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα. Επιπλέον μόλις 9 ερωτηθέντες, 5,9% δηλαδή σε ποσοστό, προτείνει σχεδόν πάντα εναλλακτικές επιλογές σε φάρμακα στους πελάτες ή ασθενείς του, ενημερώνοντάς του για τη δυνατότητα επιλογής που έχουν μεταξύ πληθώρας φαρμάκων για κάθε μεμονωμένη περίπτωση που απαιτείται χρήση τους. Εύλογα λοιπόν μπορεί κάποιος να αναρωτηθεί αν η συνταγογράφηση δραστικής ουσίας και όχι σκευάματος αποτελεί μέτρο ικανό

σε πρώτο χρόνο ή και επιτυχημένο αποτιμώντας το, για την ενίσχυση χρήσης των γενοσήμων στην Ελλάδα. Με βάση τα αποτελέσματα της έρευνάς μας η απάντηση είναι όχι.

Εφόσον είστε φαρμακοποιός, πόσο συχνά παρεμβαίνετε στην πρόταση του ιατρού και προτείνετε εναλλακτικό φαρμακευτικό σκεύασμα;

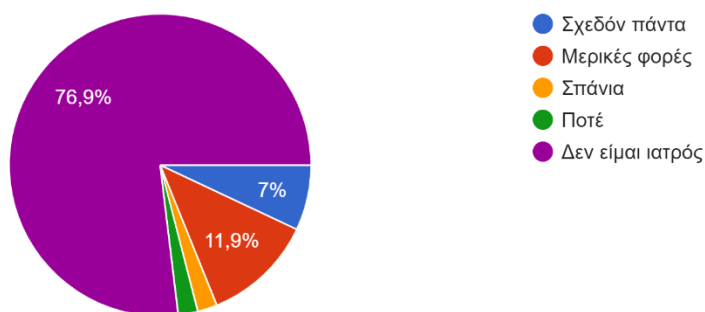
153 απαντήσεις



Γράφημα 56: Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Εφόσον είστε ιατρός, πόσο συχνά προτείνετε συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα έναντι δραστικής ουσίας;

143 απαντήσεις



Γράφημα 57: Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Ανασκοπώντας δε τα δεδομένα που συλλέχθηκαν διαπιστώνεται πως η πρόθεση για πρόταση εναλλακτικών επιλογών, και συνεπώς προώθηση των γενοσήμων ως ένα βαθμό, δε φαίνεται να διαφοροποιείται ιδιαίτερα ανά ηλικιακή κλάση γεγονός που υποδηλώνει πως ο παράγοντας ορθής ενημέρωσης για τις ιδιότητες των γενοσήμων, δεν παίζει καθοριστικό ρόλο στην πρόθεση προώθησής τους

όπως είχε εννοηθεί σε παλαιότερες έρευνες που διεξήχθησαν στην Ελλάδα (Souliotis K., Golna C., Kani C., & Markantonis S., 2019).

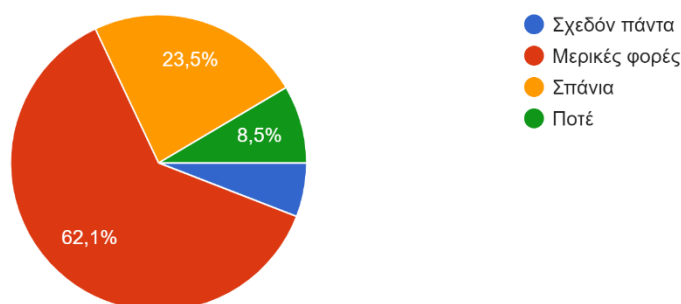
Παρακαλώ σημειώστε εφόσον ανήκετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες	Πόσο συχνά προτείνετε εναλλακτικές επιλογές σε φαρμακευτικά σκευάσματα σε ασθενείς/ πελάτες;	Ηλικία
Ιατρός	Μερικές φορές	18-29
Ιατρός	Μερικές φορές	18-29
Ιατρός	Μερικές φορές	18-29
Ιατρός	Μερικές φορές	18-29
Ιατρός	Μερικές φορές	18-29
Ιατρός	Σπάνια	18-29
Ιατρός	Σπάνια	18-29
Ιατρός	Ποτέ	18-29
Ιατρός	Μερικές φορές	30-49
Ιατρός	Μερικές φορές	30-49
Ιατρός	Μερικές φορές	30-49
Ιατρός	Μερικές φορές	30-49
Ιατρός	Σπάνια	30-49
Ιατρός	Σπάνια	30-49
Ιατρός	Σπάνια	30-49
Ιατρός	Σπάνια	30-49
Ιατρός	Ποτέ	30-49
Ιατρός	Μερικές φορές	50-69
Ιατρός	Μερικές φορές	50-69
Ιατρός	Μερικές φορές	50-69
Ιατρός	Μερικές φορές	50-69
Ιατρός	Μερικές φορές	50-69
Ιατρός	Σπάνια	50-69
Ιατρός	Ποτέ	50-69
Ιατρός	Ποτέ	50-69

Πίνακας 8: Ηλικία ιατρών και πρόθεση πρότασης χρήσης εναλλακτικών φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Τα αντίστοιχα στοιχεία για τους φαρμακοποιούς παρουσιάζονται στον Πίνακα 9, χωρίς πάλι η ηλικία να φαίνεται να επηρεάζει την πρόθεση για πρόταση εναλλακτικών σκευασμάτων.

Πόσο συχνά προτείνετε εναλλακτικές επιλογές σε φαρμακευτικά σκευάσματα σε ασθενείς/ πελάτες;

153 απαντήσεις

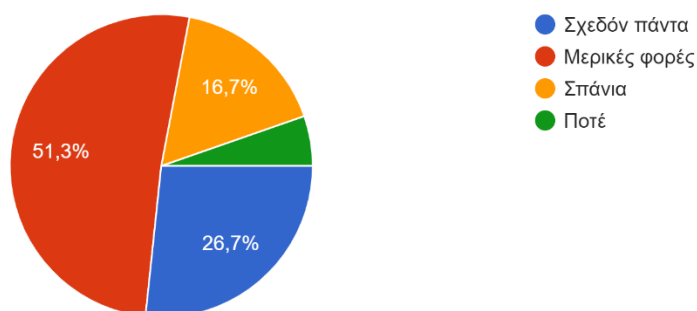


Γράφημα 58: Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Η δύναμη δε που έχουν οι ομάδες ενδιαφέροντος στη διαμόρφωση της αγοραστικής πρόθεσης στον τομέα του φαρμάκου υπογραμμίζεται και από το γεγονός ότι σε ποσοστό 27% σχεδόν πάντα και 51% μερικές φορές, εφόσον οι επαγγελματίες υγείας προτείνουν εναλλακτικό σκεύασμα, η πρότασή τους γίνεται δεκτή από τον πελάτη ή ασθενή τους.

Εφόσον προτείνετε εναλλακτικό σκεύασμα πόσο συχνά γίνεται δεκτή η πρότασή σας από τον πελάτη/ασθενή;

150 απαντήσεις

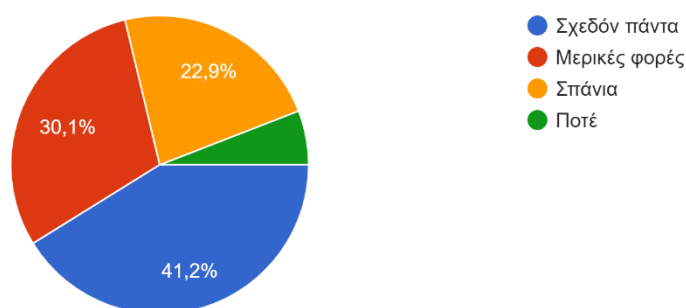


Γράφημα 59: Απάντηση ερώτησης 76/Ενότητα I, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Παράδοξο βέβαια είναι και το γεγονός ότι ενώ με βάση την έρευνά μας, η αξιολόγηση κάθε σκευάσματος φαίνεται να διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην πρότασή του σε έναν καταναλωτή (60% ποσοστό), με τη μάρκα/brand με 29,4%, τις προσωπικές προτιμήσεις με ποσοστό 23,5% και το περιθώριο κέρδους

17% να ακολουθούν, μόλις το 41% παρακολουθεί σχεδόν πάντα τις επίσημες αξιολογήσεις των φαρμάκων που προτείνουν. Συνεπώς τα κριτήρια για την αξιολόγηση των φαρμάκων παραμένουν θολά. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας διαπιστώθηκε δε πως οι αξιολογήσεις συχνά περιορίζονται σε προφορικές εντυπώσεις που είχαν ασθενείς ή πελάτες (για την περίπτωση των φαρμακοποιών) μετά τη χρήση ενός φαρμάκου.

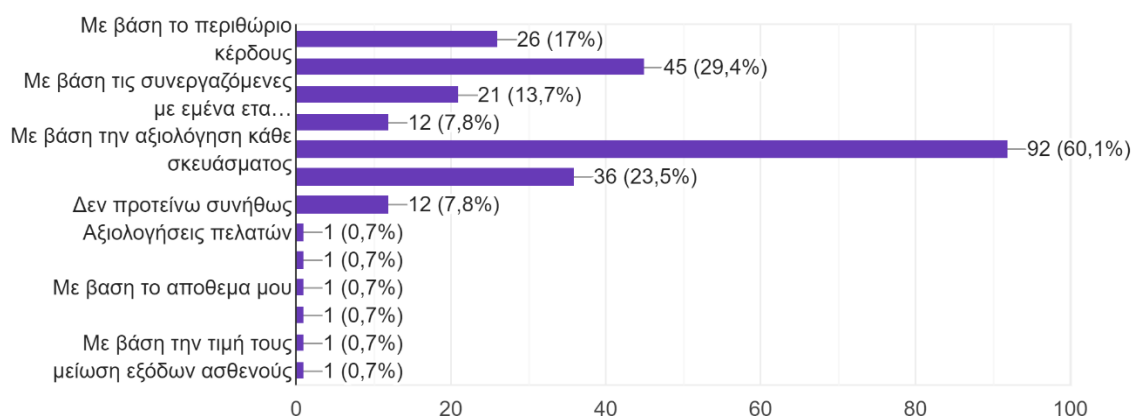
Πόσο συχνά παρακολουθείτε τις αξιολογήσεις για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που προτείνετε;
153 απαντήσεις



Γράφημα 60: Απάντηση ερώτησης 8/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

Με τί κριτήριο προτείνετε φαρμακευτικά σκευάσματα, όταν υπάρχουν περισσότερες των μία επιλογών;(Περισσότερες των μία απαντήσεις δεκτές)

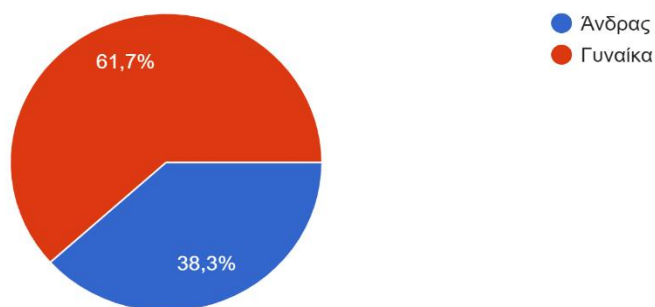
153 απαντήσεις



Γράφημα 61: Απάντηση ερώτησης 9/Ενότητα Ι, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος.

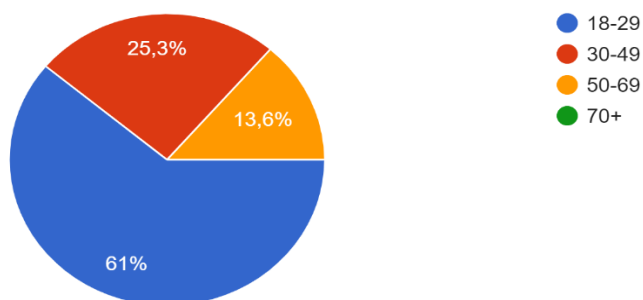
Στα γραφήματα που ακολουθούν παρουσιάζονται δημογραφικά στοιχεία για τους ερωτηθέντες που έλαβαν μέρος στις ομάδες ενδιαφέροντος.

Φύλο
154 απαντήσεις



Γράφημα 62: Απάντηση ερώτησης 1/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος, δημογραφικά στοιχεία.

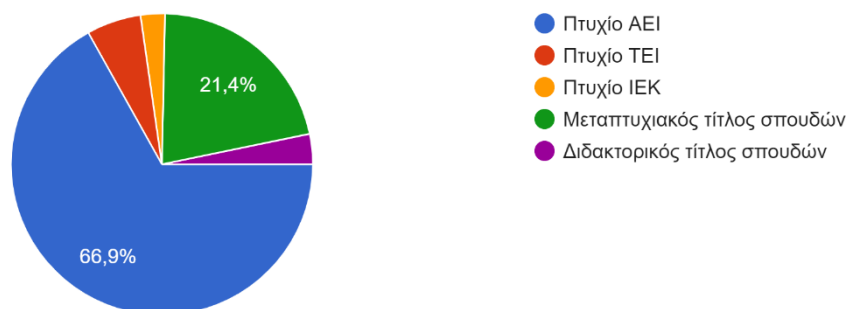
Ηλικία
154 απαντήσεις



Γράφημα 63: Απάντηση ερώτησης 2/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος, δημογραφικά στοιχεία.

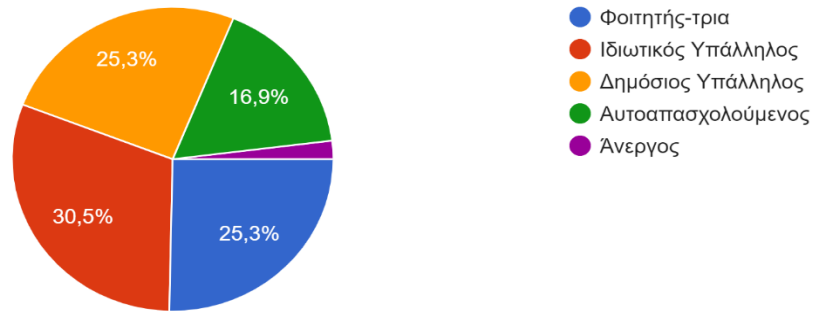
Μορφωτικό επίπεδο (Παρακαλώ επιλέξτε τον ανώτερο τίτλο σπουδών εφόσον διαθέτετε περισσότερους του ενός)

154 απαντήσεις



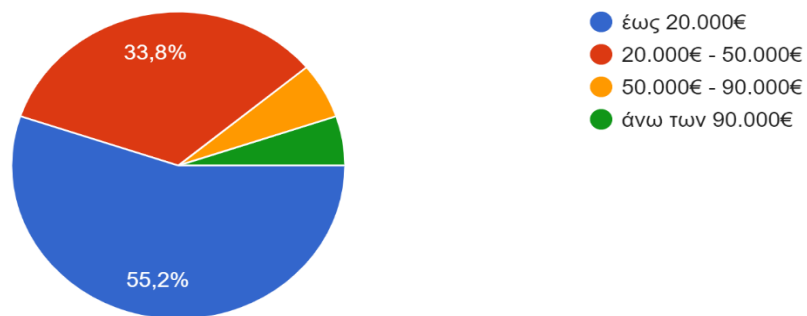
Γράφημα 64: Απάντηση ερώτησης 3/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος, δημογραφικά στοιχεία.

Απασχόληση
154 απαντήσεις



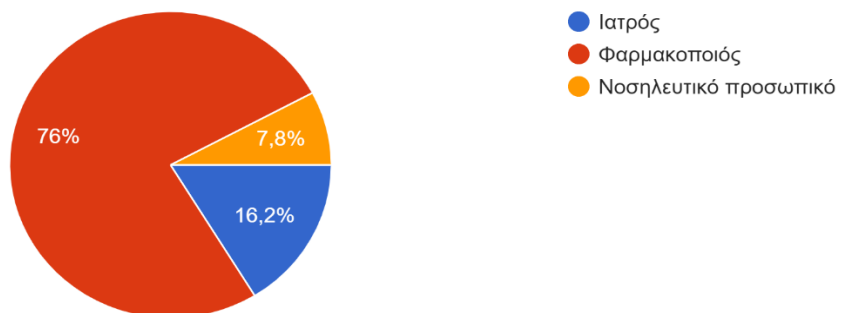
Γράφημα 65: Απάντηση ερώτησης 4/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος, δημογραφικά στοιχεία.

Εκτίμηση ετήσιου οικογενειακού εισοδήματος: (καθαρό εισόδημα)
154 απαντήσεις



Γράφημα 66: Απάντηση ερώτησης 5/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος, δημογραφικά στοιχεία.

Παρακαλώ σημειώστε εφόσον ανήκετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες
154 απαντήσεις



Γράφημα 67: Απάντηση ερώτησης 6/Ενότητα II, ερωτηματολόγιο ομάδων ενδιαφέροντος, δημογραφικά στοιχεία.

3.6.Ανασκόπηση αποτελεσμάτων

Ανασκοπώντας τα αποτελέσματα που εξήχθησαν συνολικά από την έρευνα που πραγματοποιήθηκε, μπορούμε με σιγουριά να επιβεβαιώσουμε πως οι ομάδες ενδιαφέροντος φαίνεται να διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην διαμόρφωση της ζήτησης στον κλάδο φαρμάκων, και άρα και σε ότι έχει να κάνει με την πρόταση και χρήση των γενοσήμων φαρμάκων. Επίσης αν και ο ρόλος των ομάδων αυτών κρίνεται καθοριστικός δε φαίνεται να προωθείτε από αυτές η χρήση των γενοσήμων, γεγονός που εγείρει ερωτήματα σχετικά με το πόσο επιτυχημένο είναι ως μέτρο η συνταγογράφηση δραστικής ουσίας και οι οικονομικές επιβαρύνσεις που ισχύουν εφόσον δεν επιλεγθεί το προτεινόμενο φάρμακο σε κάθε περίπτωση από την αντίστοιχη λίστα.

Φαίνεται δε πως ο λόγος που τα γενόσημα δεν έχουν καταφέρει μετά την πάροδο σημαντικού χρονικού διαστήματος τα ποσοστά χρήσης που είχαν τεθεί ως στόχοι είναι κυρίως λόγω της μειωμένης προώθησής τους από τις ομάδες ενδιαφέροντος, όχι όμως λόγω διαμόρφωσης αρνητικών εντυπώσεων για αυτού του είδους φάρμακα, αλλά λόγω κυρίως προσωπικών προτιμήσεων των ομάδων ενδιαφέροντος, που πιθανώς έρχονται ως αποτέλεσμα κυρίως οικονομικών κριτηρίων και συμφωνιών με συγκεκριμένες φαρμακευτικές εταιρίες.

Σε κάθε περίπτωση εφόσον η αύξηση της αντιπροσώπευσης των γενοσήμων, σε όρους όγκου και μεγέθους πωλήσεων στην αγορά, αποτελεί στόχο για την Ελλάδα του 2021 φαίνεται πως πρέπει να ληφθούν και περαιτέρω ενέργειες προς επίτευξή του.

4. Ενέργειες για την προώθηση των γενόσημων

4.1.Υπάρχοντα ερωτήματα που εγείρουν δυσπιστία για τα γενόσημα

Όπως έχει ήδη αναλυθεί, οι κανόνες για την παραγωγή και τη διακίνηση φαρμάκων είναι πολύ αυστηροί και, εάν ακολουθηθούν, είναι ικανοί για να εγγυηθούν την ασφάλεια των παραγόμενων φαρμάκων.

Όμως πολλές φορές η παραγωγή είναι αρκετά απομακρυσμένη σε σχέση με το σημείο τελικής διάθεσης και από την παραγωγή μέχρι τη διακίνηση εμπλέκονται πολλές φορές περισσότερες από μία χώρες, η κάθε μία με τους δικούς της κανόνες, φορείς ελέγχου και νομικό πλαίσιο. Δημιουργούνται λοιπόν ζητήματα τόσο σχετικά με την ενοποίηση των κανόνων που οφείλουν να πληρούν τα διακινούμενα φάρμακα αλλά και με τους ελέγχους που πρέπει να γίνονται σε αυτά. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις, καταγεγραμμένες στη βιβλιογραφία όπου τοπικοί παρασκευαστές φαρμάκων ελέγχονται εκτενώς, σε εξαντλητικό βαθμό, με το κόστος που μπορεί να συμπεριλαμβάνεται ή και να προκύπτει από τους ελέγχους αυτούς (εργατώρες ή αποσύρσεις, κτλ.), ενώ εισαγόμενα φάρμακα, λόγω της αδυναμίας ελέγχου του κατασκευαστή με την ίδια συχνότητα, μπορούν να διακινηθούν ευκολότερα στην εκάστοτε εγχώρια αγορά (White C.M., 2020).

Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν μία κρίσιμη παράμετρο ενός οικονομικά βιώσιμου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Όμως, χωρίς ανεξάρτητη επαλήθευση, μέσω ποιοτικής επαλήθευσης ξένων φαρμακοπαρασκευαστών, οι ομάδες ενδιαφέροντος, που όπως αποδείχθηκε καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη

ζήτηση, μπορούν δικαίως να αμφιβάλλουν. Υπάρχουν αρκετά παραδείγματα που εισαγόμενα φάρμακα που εντοπίστηκαν να μη συμμορφώνονται με τα κριτήρια ασφαλείας, εξαπατώντας και θέτοντας σε κίνδυνο τους καταναλωτές τους, απλά αποσύρονται, χωρίς να λαμβάνονται περαιτέρω μέτρα για τις εταιρίες διακίνησής τους (White C.M., 2020).

Τα παραπάνω σε συνδυασμό με τη γενική καχυποψία που μπορεί να αντιμετωπίζονται τα γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπά τους, υποδηλώνουν πως θα πρέπει να γίνουν συγκεκριμένες στοχευμένες ενέργειες ανά ενδιαφερόμενο μέρος, ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη κατανάλωση για τα γενόσημα.

4.2. Ενέργειες που προτείνονται ανά ενδιαφερόμενο μέρος.

Σε συνέχεια του άρθρου των Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη, όπου προτείνονται συγκεκριμένες ενέργειες που θα μπορούσαν να ληφθούν ανά ενδιαφερόμενο μέρος ώστε να επιτευχθεί αύξηση της κατανάλωσης των γενοσήμων στην Ελλάδα, παρακάτω παρουσιάζονται προτεινόμενες ενέργειες, μετά και την έρευνα που εκπονήθηκε, οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλλουν στο σκοπό αυτό.

4.2.1. Για τους επαγγελματίες υγείας

Διαπιστώνοντας τον καταλυτικό ρόλο που διαδραματίζουν οι επαγγελματίες υγείας στην προώθηση των φαρμάκων και συνεπώς και των γενοσήμων φαίνεται πως απαιτείται στρατηγική κινήτρων για συνταγογράφηση γενοσήμων έναντι πρωτοτύπων φαρμάκων. Ένα εύρημα που υποστηρίζεται επίσης στη βιβλιογραφία και ιδιαίτερα σε έρευνες που διεξήχθησαν στην Πορτογαλία και την Ιταλία. Το πρόγραμμα σπουδών στις ελληνικές ιατρικές και φαρμακευτικές σχολές πρέπει να αναπροσαρμόζεται ώστε να καλύπτει πλήρως θέματα που σχετίζονται με τα γενόσημα φάρμακα, αλλά και σε θέματα φαρμακοοικονομίας για την αξιολόγηση των προγραμμάτων υγείας. Επιπλέον, η εισαγωγή ενός

υποχρεωτικού συστήματος συλλογής σημείων, μετά την απόκτηση του κύριου πτυχίου, μέσω της παρακολούθησης συναφών σεμιναρίων, είναι μια μέθοδος για τη διασφάλιση της σύγχρονης γνώσης για θέματα υγείας και πολιτικές, καθώς και για θέματα νέων πρωτότυπων και γενοσήμων φαρμάκων.

Οι φαρμακευτικές δαπάνες σχετίζονται άμεσα με τον τρόπο συνταγογράφησης από τους ιατρούς, που μπορεί να είναι υποκινούμενος, κυρίως λόγω των καθιερωμένων παροχών τους από διεθνείς φαρμακευτικές εταιρείες. Σε κάθε περίπτωση τα οικονομικά κίνητρα που μπορεί να αποκομίσει ένας ιατρός κατά τη συνταγογράφηση συγκεκριμένων σκευασμάτων φαίνεται να διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο. Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα σημεία, για την περαιτέρω ενίσχυση της αγοράς γενοσήμων η παροχή κινήτρων οικονομικής φύσεως σε ιατρούς θα μπορούσε να συμβάλλει θετικά προς την κατεύθυνση αυτή. Τέτοια κίνητρα αποτελούν π.χ. η επιβράβευση συνταγογράφησης φαρμάκων χαμηλού κόστους και στον αντίποδα, επιβολή κυρώσεων στους ιατρούς που συνταγογραφούν συστηματικά ακριβά φάρμακα παρά τις εναλλακτικές λύσεις που υπάρχουν (π.χ. στη Γαλλία, απονέμονται μπόνους σε γιατρούς που έχουν υψηλά ποσοστά συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων). Αναφορικά με τους φαρμακοποιούς, οικονομικά κίνητρα θα μπορούσαν να αποτελέσουν η αύξηση του περιθωρίου κέρδους τους για τις πωλήσεις γενόσημων ή/και η μερική ή ολική εξαίρεση από rebate και clawback (εκπτώσεις) για αυτά τα φάρμακα, ώστε να ενισχυθεί η προώθηση των γενόσημων.

4.2.2. Για ασθενείς/καταναλωτές

Η υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με γενόσημα αντιμετωπίζεται συχνά με καχυποψία από τους ασθενείς, οι απόψεις των οποίων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων φαίνεται να είναι ευρέως διαιρεμένες. Δράσεις που θα μπορούσαν να ληφθούν για την αντιμετώπιση αυτών των αμφιβολιών είναι:

1. Παρεμβάσεις του Υπουργείου Υγείας: λόγου χάριν η δημιουργία και πραγματοποίηση ενημερωτικών εκστρατειών που θα φορούν την

- απόδοση της πραγματικής διάστασης σχετικά με την ασφάλεια και τη βιοϊσοδυναμία των γενόσημων.
2. Η διανομή στο ευρύ κοινό, ενημερωτικής φύσεων υλικού, σχεδιασμένο ειδικά για το σκοπό αυτό.
 3. Η χρήση διαφημίσεων με εκπαιδευτικό περιεχόμενο που θα προβάλλονται στα μέσα ενημέρωσης.
 4. Η ανάρτηση σε δημόσιους χώρους ανακοινώσεων σχετικά με τα γενόσημα.

Στην Ιαπωνία, έχει εκδοθεί από το αρμόδιο Υπουργείο εγχειρίδια που περιλαμβάνουν το σύνολο των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων και τις αξιολογήσεις της θεραπευτικής ισοδυναμίας τους, προκειμένου να ενημερώσει τόσο τους καταναλωτές όσο και τους επαγγελματίες υγείας για τα γενόσημα φάρμακα. (Xanthoroulou S.S. & Katsaliaki K., 2019).

Επιπλέον, η μείωση της συμμετοχής των καταναλωτών στο κομμάτι της επιλογής γενόσημων φαρμάκων, δύναται να αποτελέσει κίνητρο για την αύξηση της κατανάλωσής τους.

Τέλος, καθώς η άποψη των ασθενών-καταναλωτών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα συνδέεται με τον ιατρό που ενημερώνει κάθε φορά τον εκάστοτε ασθενή-καταναλωτή, η υιοθέτηση των προτεινόμενων ενεργειών που αφορούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, μπορεί να συμβάλλει θετικά και στο κομμάτι των ασθενών.

4.2.3. Για τον ΕΟΦ

Η διεξοδική εξέταση των εισαγωγών φαρμάκων και η μηνιαία επανεκτίμηση των κανονιστικών διαδικασιών ποιοτικών ελέγχων τους, μπορούν να συμβάλλουν καθοριστικά στην διασφάλιση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των γενόσημων φαρμάκων, που απαιτείται. Οι επιφυλάξεις των γιατρών εναντίον του ΕΟΦ ενδέχεται να βασίζονται στο γεγονός ότι ο οργανισμός δεν μπορεί να διαχειριστεί τη διενέργεια όλων των απαραίτητων ελέγχων.

Αυτό συμβαίνει γιατί ο ΕΟΦ χαρακτηρίζεται από ελλιπή στελέχωση, καθυστέρηση έγκρισης για τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα, συγκρινόμενο με

τον αντίστοιχο χρόνο που απαιτείται για τα εισαγόμενα, αδυναμία υποστήριξης της διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης, μη καθιστώντας την Ελλάδα ως χώρα αναφοράς (εκκρεμότητα που αφορά και κοινοτική υποχρέωση από το 1998 και δεν έχει εκπληρωθεί). Το αποτέλεσμα αυτών είναι οι εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες να στρέφονται σε εθνικούς οργανισμούς φαρμάκων του εξωτερικού, ενώ παράλληλα κλίνονται να αποδώσουν και υψηλούς κόστους παράβολα (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, 2020).

Η ενίσχυση του ρόλου του ΕΟΦ μέσω στελέχωσής του με προσωπικού κατάλληλων προσόντων, που θα περιλαμβάνει επιστημονικούς και διοικητικούς υπαλλήλους απαιτούμενης εξειδίκευσης κάθε φορά, οι οποίοι συνεργαζόμενοι στενά με την πανεπιστημιακή κοινότητα και ερευνητικά κέντρα, τις εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες αλλά και τα νοσοκομεία και φαρμακεία, θα συντελέσει στην παροχή ενός ολοκληρωμένου πλαισίου που θα στοχεύει στη διασφάλιση της ποιότητας των γενόσημων φαρμάκων εναρμονιζόμενα με τα πλέον αυστηρά κριτήρια και προδιαγραφές τελικών προϊόντων, παραγωγής και πρώτων υλών. Επίσης, εφόσον τεθεί σε λειτουργία η διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης με την Ελλάδα ως χώρα αναφοράς, με την προϋπόθεση δημιουργίας αρμόδιου τμήματος στον Οργανισμό, θα υπάρξει και καλύτερη συνεργασία του ΕΟΦ με τις εγχώριες φαρμακευτικές εταιρίες και τους συνεργαζόμενους με αυτές, άμεσα ή έμμεσα, επαγγελματίες υγείας.

Τέλος, ο ΕΟΦ θα μπορούσε να συνδράμει και στις προτάσεις για ενημέρωση του ευρύ καταναλωτικού κοινού που αναφέρθηκαν στο κομμάτι των ασθενών/καταναλωτών, μέσω παροχής γνώσεων αλλά και επικαιροποιημένων πληροφοριών.

4.2.4. Για τις φαρμακευτικές εταιρίες

Η αξιοπιστία της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας που παράγει γενόσημα αποτελεί καταλυτικό παράγοντα στη δημιουργία κλίματος εμπιστοσύνης με τους γιατρούς και τους ασθενείς ώστε οι μεν πρώτοι να τα συνταγογραφούν και οι δεύτεροι να τα καταναλώνουν. Αν και όλες οι φαρμακευτικές εταιρείες διαθέτουν πιστοποιήσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO και ακολουθήστε τους

κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) τα ακόλουθα θα μπορούσαν να συμβάλουν ώστε οι φαρμακευτικές εταιρείες να βελτιώσουν περαιτέρω την ποιότητα των προϊόντων τους:

1. Δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω κατάλληλης καταγραφής πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών με το σύστημα της κίτρινης κάρτας
2. Εφαρμογή του Ηλεκτρονικού Ιατρικού Αρχείου στο σύνολο των κέντρων υγείας, ώστε να περιλαμβάνονται συγκεντρωμένα για κάθε φάρμακο σε ένα αρχείο αποτελέσματα που αφορούν την αποτελεσματικότητά τους, τις θεραπευτικές αποτυχίες και τις παρενέργειες τους.

Επιπλέον, οι φαρμακευτικές εταιρείες, που δίνουν προτεραιότητα στην κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των προϊόντων τους, μπορούν να συμμετέχουν, μέσω κατάλληλων κινήτρων, στην ανάπτυξη κέντρων παρακολούθησης ασθενών μετά από την αντικατάσταση πρωτοτύπων με γενοσήμων, ώστε να δημιουργηθεί κατάλληλη πληροφορία που να ενισχύει τη θέση των γενοσήμων στην αγορά περαιτέρω (κυρίως για χρόνιες παθήσεις, χρήση από έναν ασθενή και των δύο κατηγοριών) και στην κατάρτιση επαγγελματιών στον τομέα της υγείας. Με τον τρόπο αυτό θα δημιουργηθεί μια ευρύτερη επικοινωνία μεταξύ παραγωγών φαρμάκων, συνταγογράφων και χρηστών. Έτσι, η εμπιστοσύνη των γιατρών στα γενόσημα θα ενισχυθεί και κατά συνέπεια θα αρχίσουν να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα εκτενέστερα και αντίστοιχα οι φαρμακοποιοί θα τα προτείνουν με μεγαλύτερη συχνότητα.

4.3. Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα

Στα πλαίσια περαιτέρω ενίσχυσης τόσο του γνωστικού υπόβαθρου σχετικά με τα γενόσημα αλλά και της αποδοχής τους από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στην αγορά αυτή, και σε συνέχεια της παρούσας μελέτης μελλοντικά θα άξιζε να μελετηθούν περαιτέρω:

1. Τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες που παρουσιάζουν τα πρωτότυπα φάρμακα και να γίνει αντιπαραβολή τους με τα αντίστοιχα γενόσημα

φάρμακα που υπάρχουν για κάθε πρωτότυπο, ανά θεραπευτική κατηγορία.

2. Ο τρόπος επικοινωνίας φαρμακοποιού και πελάτη, ώστε να αναδειχθούν οι λόγοι για τους οποίους δεν προτείνουν οι φαρμακοποιοί σκεύασμα κάθε φορά αλλά συμμορφώνονται με την απαίτηση του πελάτη, που συχνά είναι αποτέλεσμα πρότασης του εκάστοτε γιατρού.
3. Θα άξιζε να περατωθεί ξεχωριστή έρευνα στις ομάδες ενδιαφέροντος (ιατρούς, φαρμακοποιούς, υγειονομικό προσωπικό, κτλ.) ώστε να καταδειχθεί σε τί επίπεδο υπάρχει κατανόηση από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με γενόσημα και αναλόγως με τα αποτελέσματα τί ενέργειες προτείνεται να γίνουν.
4. Οι υπάρχουσες δράσεις για την αποδοχή και τη γνωστοποίηση των χαρακτηριστικών των γενοσήμων στο ευρύ καταναλωτικό κοινό και αποτίμηση της αποτελεσματικότητάς τους ή μη, ώστε να ληφθούν περαιτέρω ενέργειες εφόσον απαιτείται.
5. Η πιθανότητα περάτωσης ενιαίου σχεδίου δράσης, από αρμόδιο φορέα που θα οριστεί, ώστε να υπάρξει συντονισμένη προσπάθεια ενημέρωσης και ενίσχυσης χρήσης των γενοσήμων.

Βιβλιογραφία

- Balasoopoulos T., Charonis A., Athanasakis K., Kyriopoulos J., Pavi E. (2017). Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in Greece? Empirical findings and policy suggestions. *Health Policy*, 265-272.
- Dede Z., Manias N. (2017). Generic Reimbursed Market Shares In Greece From 2012-2016. A Study Based On Age Group Preferences. *Value in Health 20*, (σσ. A399 - A811 (A770)).
- European Union. (2001). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content>. Ανάκτηση από https://europa.eu/european-union/law/find-legislation_el
- Geitona M., Zavras D., Hatzikou M., Kyriopoulos J. (2006). Generics market in Greece: The pharmaceutical industry's beliefs. *Health Policy 79* , 35–48.
- HealthyLeaving.gr. (2018). *Πως γίνεται η τιμολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα*. Ανάκτηση από HealthyLeaving.gr: <https://www.healthyliving.gr/2018/03/05/timologhsh-farmakon-ellada-8/>
- ICAP. (2019). *ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ*. Ανάκτηση από icap.gr: <https://dir.icap.gr/>
- Ifanti A.A., Argyriou A.A., Kalofonou F.H., Kalofonos H.P. (2013). Financial crisis and austerity measures in Greece: Their impact on health promotion policies and public health care. *Health Policy*, 8-12.
- Kesselheim A.S., Gagne J.J., Franklin J.M., Eddings W. , Fulchnio L., Avorn J., Campbell E.G. (2016). Variations in Patients' Perceptions and Use of Generic Drugs: Results. *Society of General Internal Medicine*, 609-614.
- Matej Mikulic. (2020). *Statista.com*. Ανάκτηση από <https://www.statista.com/statistics/316079/european-pharmaceutical-market-generics-share-by-country/>
- Meredith P.A. (1996). Generic Drugs, Therapeutic Equivalence. *Drug Safety*, 233-242.
- newstime.gr. (2020). *2,1 δισ ο τζίρος της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα. 130,6 εκατ. τα κέρδη. 70% η φορολογική επιδρομή του δημοσίου*. Ανάκτηση από economico.gr: <https://economics.gr/21-dis-o-tziros-tis-farmakoviomichanias-stin-ellada-1306-ekata-kerdi-70-i-forologiki-epidromi-tou-dimosiou/>
- Papadopoulos C., Lolos D., Ollandezos M. (2017). Assessing the average price level of generics in Greece and other comparable european countries relative to their volume market share. *Value in Health 20*, (A399 – A811 (A443)).
- Pfizer, *Διαδικασία Ανάπτυξης νέου φαρμάκου*. (2016). Ανάκτηση από Pfizer.gr: <http://www.pfizer.gr/>
- Skaltsas L.N., Vasileiou K.Z. (2015). Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*, 1406-1414.
- Souliotis K., Golna C., Kani C., Markantonis S. (2019). Exploring knowledge and perceptions on generic drugs of final year pharmacy school students in Greece. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes*, 1-24.

- Theodorou M., Tsiantou V., Pavlakis A., Maniadakis N., Frakoulakis V., Pavi E., Kyriopoulos J. (2009). Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey. *BMC Health Services Research*, 9:150, 1-9.
- Vokinger K.N., Kesselheim S.A., Avorn J., Sarpatwari A. (2017). Strategies That Delay Market Entry of Generic Drugs. *JAMA Internal Medicine*, E1-E5.
- White C.M. (2020). Generic Drugs Not as Safe as FDA Wants You to Believe. *Annals of Pharmacotherapy*, 283-286.
- Xanthopoulou S.S., Katsaliaki K. (2019). Policies and perceptions on generic drugs: The case of Greece. *Health Services Management Research*, 49-56.
- Yfantopoulos J., Chantzaras A. (2018). Drug Policy in Greece. *Value in Health Regional Issues* V.16, 66-73.
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (2020). Ανάκτηση από <http://www.eof.gr/>: <http://www.eof.gr/>
- ΕΛΣΤΑΤ. (2020). Έρευνα υγείας: Έτος 2019. *Ελληνική Στατιστική Αρχή*, σ. 25.
- ΕΛΣΤΑΤ. (2021). *statistics.gr*. Ανάκτηση από Ελληνική Στατιστική Αρχή: <https://www.statistics.gr/>
- Μπουλούτζα Πέννυ. (2020). *Γιατί οι Έλληνες «αντιστέκονται» στα γενόσημα φάρμακα*. Ανάκτηση από kathimerini.gr: <https://www.kathimerini.gr/life/health/1059739/giati-oi-ellines-antistekontai-sta-genosima-farmaka/>
- Παναγιώτης Γ. (2016). *Ανάλυση κλάδου Φαρμακευτικών Εταιρειών - Μελέτη Περίπτωσης Οικονομοτεχνικής Αξιολόγησης Μονάδας Παραγωγής Φαρμάκου*. Πειραιάς: 2016.
- Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας. (2020). Ανάκτηση από [pef.gr](http://www.pef.gr): <https://www.pef.gr/farmaka/genosima/>
- Σακκάς Γεώργιος. (2018). *Naftemporiki.gr*. Ανάκτηση από <https://m.naftemporiki.gr/story/1316305>
- Σαραντάκος Ν. (2012). *Οι λέξεις έχουν τη δική τους ιστορία*. Ανάκτηση από sarantakos.wordpress.com
- ΣΕΒ. (2011). *Ειδική Έκθεση: Για τις διαδικασίες έγκρισης διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων: α) Διαδικασία αδειοδότησης, β) Διαδικασία τιμοδότησης*. ΣΕΒ.
- ΣΦΕΕ. (2019). *Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2019*. Αθήνα: ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ.
- ΣΦΕΕ. (2020). *Σύλλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος*. Ανάκτηση από [sf ee.gr](http://www.sf ee.gr): <https://www.sf ee.gr/>
- Τουρτόγλου Δ. (2014). *Αξιολόγηση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα*. Πειραιάς: ΠΑΠΕΙ.

Χατζηγώγου Κ. (2016). *Η αγορά γενόσημων φαρμάκων στην Ελλάδα και σε χώρες του ΟΟΣΑ*.
Πειραιάς: ΠΑΠΕΙ.