

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά φαρμάκου, οφέλη και  
εξοικονομήσεις για το σύστημα υγείας. Εμπειρική μελέτη σκευασμάτων  
εσομεπραζόλης σε 5 Ευρωπαϊκές αγορές.**

**Παπαϊωάννου Γεωργία**

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

Πειραιάς, Έτος 2016



---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά φαρμάκου, οφέλη και  
εξοικονομήσεις για το σύστημα υγείας. Εμπειρική μελέτη  
σκευασμάτων εσομεπραζόλης σε 5 Ευρωπαϊκές αγορές.**

**Παπαϊωάννου Γεωργία, Α.Μ.: ΟΔΥ/1440**

Επιβλέπουσα: Ψυλλάκη Μαρία / Αναπληρώτρια Καθηγήτρια/ Πανεπιστήμιο Πειραιώς

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

Πειραιάς, 2016



---

**UNIVERSITY**  
**of**  
**PIRAEUS**



**DEPARTMENT**  
**Of**  
**ECONOMICS**

---

**M.Sc. in Health Economics and Management**

**Market penetration of generics, benefits and savings for the health system. The example of Eesomeprazol study in 5 European markets.**

**Papaioannou Georgia**

Master Thesis submitted to the Department of Economics  
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements  
for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management  
Piraeus, Greece, Year 2016



*à la arrêt du temps*





## **Ευχαριστίες**

Ευχαριστώ θερμά την καθηγήτρια κα Ψυλλάκη Μαρία για τα εποικοδομητικά σχόλια της κατά την συγγραφή της παρούσας διπλωματικής, καθώς και άλλους καθηγητές, φίλους και συναδέλφους για την υποστήριξή τους στην ολοκλήρωση αυτής της εργασίας.



# **Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά φαρμάκου, οφέλη και εξοικονομήσεις για το σύστημα υγείας. Εμπειρική μελέτη του μορίου εσομεπραζόλης σε 5 Ευρωπαϊκές αγορές.**

**Σημαντικοί Όροι:** [συστήματα υγείας, κατηγορίες φαρμάκων, γενόσημα, πρωτότυπα, πατέντα, λήξη πατέντας, εξοικονόμηση πόρων, μερίδια αγοράς, πολιτική γενοσήμων, τιμές φαρμάκων, κόστος ημερήσιας θεραπείας, genericisation αγοράς, generics paradox, αριθμός ανταγωνιστών, ανταγωνισμός στην φαρμακευτική αγορά]

## **Περίληψη**

Οι σημερινές προκλήσεις στο παγκόσμιο στερέωμα από την εκτεταμένη οικονομική κρίση και την συνδεδεμένη συρρίκνωση του ΑΕΠ χωρών της Ευρωζώνης, απειλούν άμεσα την βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Σε απάντηση του παραπάνω οι περισσότερες χώρες σχεδιάζουν και υλοποιούν εθνικές πολιτικές υγείας με στόχο την επίτευξη εξοικονομήσεων σε επίπεδο πόρων και την αποτελεσματική ανακατανομή τους στο σύστημα. Η ευρεία χρήση γενοσήμων αποτελεί ίσως το βασικότερο μέσο εξοικονόμησης πόρων κατόπιν λήξης της πατέντας των ακριβών πρωτότυπων φαρμάκων. Τα οφέλη από την χρήση γενοσήμων είναι πολλαπλά, ωστόσο βασική προϋπόθεση αποτελεί η καθιέρωση χρήσης αυτών και η επικράτησή τους στην φαρμακευτική αγορά. Εν αντιθέσει με τις περισσότερες χώρες της Ευρώπης η Ελλάδα έχει αποτύχει στο να αποκτήσει μια ώριμη αγορά γενοσήμων, λόγω προβληματικών πολιτικών και υστερήσεων. Στοιχεία πωλήσεων από φάρμακα εσομεπραζόλης χρησιμοποιήθηκαν για την εξέταση της παραπάνω παρατήρησης και πιο συγκεκριμένα το σημείο εισόδου γενοσήμων στην αγορά μετά την λήξη της πατέντας, τις μεταβολές των τιμών που ακολούθησαν, τον αριθμό των ανταγωνιστών που δραστηριοποιήθηκαν καθώς και τις μεταβολές των ΚΗΘ που σημειώθηκαν. Τα αποτελέσματα της μελέτης επιβεβαίωσαν την εικόνα που επικρατεί στην διεθνή βιβλιογραφία και που θέλει την Ελλάδα στην χαμηλότερη θέση σε μερίδια όγκου γενοσήμων στην αγορά. Προκύπτει άμεση ανάγκη επανεξέτασης του υφιστάμενου πλαισίου δημιουργίας ισορροπιών μέσα στην ελληνική φαρμακευτική αγορά εφόσον στόχος της πολιτείας είναι η προάσπιση της αποτελεσματικής, ισότιμης φαρμακευτικής κάλυψης του πληθυσμού.



## **Market penetration of generics, benefits and savings for the health system. The example of Esomeprazol study in 5 European markets.**

**Keywords:** [health systems, medicines, generics, originators, patent, loss of exclusivity, patent expiration, savings, market share, generics policy, prices of medicines, cost of daily treatment, genericisation, generics paradox, number of competitors, competition]

### **Abstract**

The global challenges from the recent financial crisis are many and are threatening most of Europe's health systems. The loss of GDP has had a profound impact on the viability of most European health systems and governments across Europe are implementing health policies which target the cost of pharmaceutical spending. Most European markets are introducing generics very early after patent expiration in an effort to maximize the savings produced by the cheapest clinical alternatives. The generics policies implemented by most European countries are supportive to the wide use of generics instead of off-patent medicines and the incentives used by the stakeholders in order to achieve great market shares for generics are numerous. Greece on the other hand has been defined as one of the European countries with the lowest market share of generics in comparison. Lack of political will and the implementation of the wrong policy mix along with low level of acceptance for generics are the characteristics of the current market state. This study used data to examine the entry point for esomeprazole generics after patent expiration in 5 European markets along with the following developments in market shares, prices and cost of daily treatment for generics and originators. The results from this study agree with the findings published in numerous reports which state that the loss of potential savings from the inadequate use of generics in Greece, is something that the country cannot afford anymore therefore the government needs to immediately modify the policy mix currently in use.



## **Περιεχόμενα**

<b>Περίληψη</b>	<b>xi</b>
<b>Abstract</b>	<b>xiii</b>
<b>Κατάλογος Πινάκων</b>	<b>xix</b>
<b>Κατάλογος διαγραμμάτων</b>	<b>xxi</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Γενικά στοιχεία συστημάτων υγείας (Σ.Υ.)</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Ορισμός Υγείας (WHO)</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Ιστορική αναδρομή δημιουργίας Σ.Υ. στην Ε.Ε.</b>	<b>1</b>
<b>1.3 Υφιστάμενη κατάσταση Σ.Υ. στην Ε.Ε</b>	<b>2</b>
<b>1.3.1 Βασικά χαρακτηριστικά Σ.Υ.</b>	<b>3</b>
<b>1.3.2 Κατηγορίες Σ.Υ.</b>	<b>4</b>
<b>1.3.3 Τι ισχύει στην Ευρώπη</b>	<b>5</b>
<b>1.3.4 Τι ισχύει στην Ελλάδα</b>	<b>6</b>
<b>1.4 Σημερινές προκλήσεις Σ.Υ.</b>	<b>8</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Βασικές έννοιες για το Φάρμακο</b>	<b>21</b>
<b>2.1 Γενικά στοιχεία</b>	<b>21</b>
<b>2.1.1 Ιστορική αναδρομή φαρμακολογίας</b>	<b>21</b>
<b>2.1.2 Ορισμός φαρμάκου σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία</b>	<b>22</b>
<b>2.1.3 Κατηγορίες φαρμάκων</b>	<b>22</b>
<b>2.1.4 Ανάπτυξη Νέων φάρμακων, προκλήσεις στη σημερινή εποχή</b>	<b>23</b>
<b>2.2 Δομή της αγοράς φαρμάκου</b>	<b>27</b>
<b>2.2.1 Προσδιοριστικοί παράγοντες προσφοράς και ζήτησης</b>	<b>27</b>
<b>2.2.2 Κύκλος ζωής των προϊόντων</b>	<b>29</b>
<b>2.2.3 Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων-υφιστάμενο πλαίσιο</b>	<b>30</b>
<b>2.2.4 Μορφές αγοράς, μονοπώλιο (πατέντα), ολιγοπώλιο</b>	<b>33</b>

2.2.5	Εξέλιξη φαρμακευτικής δαπάνης, (προ-κρίση και μετά)	34
2.2.6	Μέγεθος αγοράς φαρμάκων	38
2.3	<b>Φαρμακευτική Πολιτική</b>	<b>40</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3.</b>	<b>Γενόσημα</b>	<b>43</b>
3.1	Εταιρίες Γενοσήμων - Γενικά στοιχεία κλάδου	43
3.2	Πολιτική Γενοσήμων	44
3.3	Χρήση Γενοσήμων στα συστήματα υγείας	45
3.3.1	Η διεθνής αγορά γενόσημων φαρμάκων	45
3.3.2	Η Ελληνική αγορά γενόσημων φαρμάκων	48
3.3.3	Οφέλη χρήσης γενοσήμων – αποδέσμευση πόρων για καινοτόμα φάρμακα	52
3.3.4	Προκλήσεις για την βιομηχανία γενοσήμων	54
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.</b>	<b>Εμπειρική Μελέτη διείσδυσης γενόσημων.</b>	<b>57</b>
	<b>Το παράδειγμα σκευασμάτων Εσομεπραζόλης σε 5 Ευρωπαϊκές χώρες (Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία, Αγγλία, Ελλάδα)</b>	
4.1	Εισαγωγή	57
4.2	Μέθοδος, Στοιχεία	59
4.3	Αποτελέσματα	60
4.3.1	Διαθεσιμότητα γενοσήμων	60
4.3.2	Μεταβολή μεριδίου όγκου σε standard units (SU) για γενόσημα και πρωτότυπα	67
4.3.3	Μεταβολή μεριδίου αξίας (values σε €) για γενόσημα και πρωτότυπα	70
4.3.4	Έλεγχος συσχέτισης μεταξύ του αριθμού των διαφορετικών παραγωγών γενοσήμων ή ανταγωνιστών (number of brands) και του μεριδίου όγκου γενοσήμων (σε SU)	74
4.3.5	Συσχέτιση μεταξύ του αριθμού των διαφορετικών παραγωγών γενοσήμων ή ανταγωνιστών (number of brands)	79



και μεριδίου σε αξίες (values)	
4.3.6 Μεταβολή του ποσοστού της διαφοράς τιμής γενοσήμου πρωτοτύπου (price gap), συγκριτικό γράφημα για όλες τις χώρες.	85
4.3.7 Έλεγχος συσχέτισης μεταξύ της απόστασης τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (price-gap) και μεριδίου όγκου γενοσήμων (SU)	87
4.3.8 Γράφημα μεταβολής του λόγου τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου, συγκριτικό γράφημα για τις εξεταζόμενες χώρες	91
4.3.9 Μεταβολή του κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) για τα πρωτότυπα και τα γενόσημα, συγκριτικό γράφημα για τις εξεταζόμενες χώρες.	93
<b>4.4 Συμπεράσματα</b>	<b>96</b>
<b>4.5 Προτάσεις μελλοντικής μελέτης</b>	<b>108</b>
<b>Βιβλιογραφία</b>	<b>111</b>
<b>Παράρτημα</b>	<b>115</b>



### **Κατάλογος πινάκων**

<b>Πίνακας 1.4.1</b> _Οι Οργανισμοί τεχνολογίας Υγείας στις χώρες της Ευρώπης	<b>11</b>
<b>Πίνακας 1.4.2</b> _Στοιχεία κόστους φαρμακευτικής δαπάνης για την ομάδα των ανασφαλιστών.	<b>18</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.1</b> _Σύνοψη δεδομένων παραγωγών γενοσήμων στις εξεταζόμενες χώρες όπως προκύπτουν από τα στοιχεία της εσομπραζόλης.	<b>61</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.2</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γαλλία και αριθμός παραγωγών 20mg	<b>62</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.3</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γερμανία και αριθμός παραγωγών 20mg	<b>62</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.4</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ιταλία και αριθμός παραγωγών 20mg	<b>63</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.5</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στο Ην. Βασίλειο και αριθμός παραγωγών 20mg	<b>63</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.6</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ελλάδα και αριθμός παραγωγών 20mg	<b>64</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.7</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γαλλία και αριθμός παραγωγών 40mg	<b>64</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.8</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γερμανία και αριθμός παραγωγών 40mg	<b>65</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.9</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ιταλία και αριθμός παραγωγών 40mg	<b>65</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.10</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στο Ην. Βασίλειο και αριθμός παραγωγών 40mg	<b>66</b>
<b>Πίνακας 4.3.1.11</b> _Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ελλάδα και αριθμός παραγωγών 40mg	<b>66</b>
<b>Πίνακας 4.3.3.1</b> _Σύνοψη στοιχείων λόγου τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων και μερίδια αγοράς κατά μέσο όρο για τις εξεταζόμενες χώρες	<b>71</b>
<b>Πίνακας 4.4.1</b> _Μέγεθος αγοράς σε αξίες για το μόριο της εσομπραζόλης από τα στοιχεία της μελέτης	<b>102</b>



## **Κατάλογος διαγραμμάτων**

<b>Διάγραμμα 1.4.1</b> _ Διαγραμματική απεικόνιση εκτίμησης της εξέλιξης του ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και άνω των 80 χρονών μεταξύ 2015 και 2050, στοιχεία για την Ελλάδα, την ΕΕ28 και τον ΜΟ χωρών ΟΟΣΑ.	<b>10</b>
<b>Διάγραμμα 1.4.2</b> _ Διαγραμματική απεικόνιση διείσδυσης γενοσήμων φαρμάκων στις αγορές των χωρών του ΟΟΣΑ, στοιχεία μέχρι και το 2013 για τις περισσότερες χώρες. Σε αυτό το διάγραμμα φαίνεται η κατάσταση της Ελλάδας όπου το μερίδιο όγκου των γενοσήμων δεν ξεπερνά το 20% ενώ σε αξίες το 15%, ποσοστά μικρότερα του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ.	<b>13</b>
<b>Διάγραμμα 1.4.3</b> _ Διαγραμματική απεικόνιση εξέλιξης του ΑΕΠ χωρών της Ευρωζώνης 2008-2012, σε όρους PPP. Η σημαντική μείωση του ΑΕΠ των χωρών επηρέασε αρνητικά τους προϋπολογισμούς για δαπάνες υγείας του πληθυσμού.	<b>16</b>
<b>Διάγραμμα 2.1.4.1</b> _ Συνδυαστικό διάγραμμα α) του αυξανόμενου κόστους ανάπτυξης νέου φαρμάκου στην Αμερική και β) του μειούμενου αριθμού νέων φαρμάκων που φτάνουν σε έγκριση κυκλοφορίας.	<b>26</b>
<b>Διάγραμμα 2.1.4.2</b> _ Διαγραμματική απεικόνιση του ποσοστού εγκρίσεων κυκλοφορίας νέων φαρμάκων σε ΗΠΑ, Ευρώπη, Ιαπωνία και λοιπές χώρες για τα έτη 2001-2013	<b>27</b>
<b>Διάγραμμα 2.2.5.1</b> _ Διαγραμματική γενική απεικόνιση της διαχρονικής πορείας δαπανών υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες του ΟΟΣΑ για την περίοδο 1990-2013.	<b>35</b>
<b>Διάγραμμα 2.2.5.2</b> _ Απεικόνιση της πορείας της φαρμακευτικής δαπάνης στην χώρα μας για την περίοδο 2009-2014.	<b>36</b>
<b>Διάγραμμα 2.2.5.3</b> _ Πορεία της κατά κεφαλήν δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα, την ΕΕ και την Ευρωζώνη.	<b>37</b>
<b>Διάγραμμα 3.3.2.1</b> _ Ποσοστό διείσδυσης γενοσήμων σε όγκο στις Ευρωπαϊκές χώρες. Η θέση της Ελλάδας όπως φαίνεται από το διάγραμμα είναι στην χαμηλότερη θέση.	<b>50</b>
<b>Γράφημα 4.3.2.1</b> _ Μεταβολή μεριδίου όγκου γενοσήμων στις εξεταζόμενες χώρες 20mg	<b>68</b>

<b>Γράφημα 4.3.2.2</b> _Μεταβολή μεριδίου όγκου πρωτοτύπων στις εξεταζόμενες χώρες 20mg	<b>69</b>
<b>Γράφημα 4.3.2.3</b> _Μεταβολή μεριδίου όγκου γενοσήμων στις εξεταζόμενες χώρες 40mg	<b>69</b>
<b>Γράφημα 4.3.2.4</b> _Μεταβολή μεριδίου όγκου πρωτοτύπων στις εξεταζόμενες χώρες 40mg	<b>70</b>
<b>Γράφημα 4.3.3.1</b> _Μεταβολή μεριδίων αγοράς γενοσήμων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 20mg	<b>72</b>
<b>Γράφημα 4.3.3.2</b> _Μεταβολή μεριδίων αγοράς γενοσήμων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 40mg	<b>72</b>
<b>Γράφημα 4.3.3.3</b> _Μεταβολή μεριδίων αγοράς πρωτοτύπων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 20mg	<b>73</b>
<b>Γράφημα 4.3.3.4</b> _Μεταβολή μεριδίων αγοράς πρωτοτύπων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 40mg	<b>73</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.1</b> _Γαλλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>74</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.2</b> _Γαλλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>75</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.3</b> _Γερμανία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>75</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.4</b> _Γερμανία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>76</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.5</b> _Ιταλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>76</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.6</b> _Ιταλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>77</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.7</b> _Ελλάδα_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>77</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.8</b> _Ελλάδα_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>78</b>

<b>Γράφημα 4.3.4.9</b> _Ην. Βασίλειο_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>78</b>
<b>Γράφημα 4.3.4.10</b> _Ην. Βασίλειο_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>79</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.1</b> _Γαλλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>80</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.2</b> _Γαλλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>80</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.3</b> _Γερμανία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>81</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.4</b> _Γερμανία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>81</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.5</b> _Ιταλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>82</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.6</b> _Ιταλία_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>82</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.7</b> _Ελλάδα_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>83</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.8</b> _Ελλάδα_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>83</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.9</b> _Ην. Βασίλειο_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg	<b>84</b>
<b>Γράφημα 4.3.5.10</b> _Ην. Βασίλειο_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg	<b>84</b>
<b>Γράφημα 4.3.6.1</b> _Μεταβολή διαφοράς τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (ποσοστό) στις εξεταζόμενες χώρες 20mg	<b>86</b>
<b>Γράφημα 4.3.6.2</b> _Μεταβολή διαφοράς τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (ποσοστό) στις εξεταζόμενες χώρες 40mg	<b>87</b>
<b>Γράφημα 4.3.7.1</b> _Γερμανία_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg	<b>88</b>

<b>Γράφημα 4.3.7.2</b> _Γερμανία_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 40mg	<b>88</b>
<b>Γράφημα 4.3.7.3</b> _Ιταλία_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg	<b>89</b>
<b>Γράφημα 4.3.7.4</b> _Ην. Βασίλειο_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg	<b>89</b>
<b>Γράφημα 4.3.7.5</b> _Ην. Βασίλειο_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 40mg	<b>90</b>
<b>Γράφημα 4.3.7.6</b> _Ελλάδα_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg	<b>90</b>
<b>Γράφημα 4.3.7.7</b> _Ελλάδα_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 40mg	<b>91</b>
<b>Γράφημα 4.3.8.1</b> _Μεταβολή λόγου τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων 20mg στις εξεταζόμενες χώρες	<b>92</b>
<b>Γράφημα 4.3.8.2</b> _Μεταβολή λόγου τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων 40mg στις εξεταζόμενες χώρες	<b>93</b>
<b>Γράφημα 4.3.9.1</b> _Μεταβολή ΚΗΘ πρωτοτύπων 20mg στις εξεταζόμενες χώρες	<b>94</b>
<b>Γράφημα 4.3.9.2</b> _Μεταβολή ΚΗΘ πρωτοτύπων 40mg στις εξεταζόμενες χώρες	<b>94</b>
<b>Γράφημα 4.3.9.3</b> _Μεταβολή ΚΗΘ γενοσήμων 20mg στις εξεταζόμενες χώρες	<b>95</b>
<b>Γράφημα 4.3.9.4</b> _Μεταβολή ΚΗΘ γενοσήμων 40mg στις εξεταζόμενες χώρες	<b>95</b>



# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## Γενικά στοιχεία συστημάτων υγείας (Σ.Υ.)

### **1.1 Ορισμός Υγείας (WHO)**

Η σημασία των συστημάτων υγείας στις σύγχρονες κοινωνίες είναι τεράστια καθώς αποτελούν το μέσο διατήρησης και βελτίωσης του επιπέδου υγείας των πολιτών, το οποίο με την σειρά του συνδέεται άρρηκτα με την οικονομική πρόοδο και ανάπτυξη της χώρας. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και την γνωστή διακήρυξη της Alma-Ata, αποτέλεσμα των εργασιών του διεθνούς συνεδρίου για πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας που διοργανώθηκε στην εν λόγω πόλη του Καζακστάν τον Σεπτέμβριο του 1978, ως υγεία ορίζεται «η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας». Η διακήρυξη της Alma-Ata αποτελεί ορόσημο του 20ου αιώνα για το ευρύ πεδίο της δημόσιας υγείας καθώς σε αυτήν υπερτονίστηκε η τεράστια σημασία της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας αλλά και της καθολικής κάλυψης του πληθυσμού σε υπηρεσίες φροντίδας υγείας.

### **1.2 Ιστορική αναδρομή δημιουργίας Σ.Υ. στην Ε.Ε.**

Μετά τα δραματικά αποτελέσματα του Β' Παγκόσμιου Πόλεμου ορόσημο στην ιστορία της ηπείρου θα σταθεί η απόφαση ορισμένων κρατών να δημιουργήσουν μια Ένωση με σκοπό την επικράτηση της ειρήνης μεταξύ γειτόνων. Οι προσπάθειες για μια κοινή πορεία των Ευρωπαϊκών χωρών ξεκινούν από το 1950 με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Άνθρακα και Χάλυβα, η οποία θα ενώσει τα έξι ιδρυτικά μέλη της, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Λουξεμβούργο και τις Κάτω Χώρες με στόχο την εξασφάλιση ειρήνης. Λίγο αργότερα το 1957 με τη Συνθήκη της Ρώμης θα ιδρυθεί η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (ΕΟΚ) ή αλλιώς «Κοινή Αγορά». Από εκεί και πέρα μέσα στις επόμενες δεκαετίες θα ενωθούν στην Κοινότητα αρκετές άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, δίνοντας της την σημερινή της μορφή με την Κροατία να γίνεται το 28<sup>ο</sup> μέλος της Ευρωπαϊκής ένωσης (Ε.Ε.) το 2013. Αυτή η

οικονομική και αργότερα νομισματική σύγκλιση των Ευρωπαϊκών κρατών θα αποτελέσει κοινό σημείο αναφοράς και θα επηρεάσει πάρα πολλούς τομείς, μέσα σε αυτούς και τον τομέα των υπηρεσιών υγείας. Αν και ιστορικά η πορεία των ευρωπαϊκών χωρών δεν θα είναι ακριβώς ίδια, κατά το τέλος του 19ου αιώνα θα βρεθούν όλες αντιμέτωπες με παρόμοιες προκλήσεις, αποτελέσματα των πολέμων της εποχής όπως ήταν η έντονη αστικοποίηση, η εμφάνιση επιδημιών και λοιμωδών νοσημάτων, η ανάγκη για ασφαλή εργασία καθώς και η ανάγκη για υγειονομική περίθαλψη και χορήγηση συνταξιοδοτικών παροχών στις αδύναμες πληθυσμιακές ομάδες. Οι ανάγκες αυτές θα οδηγήσουν τα κράτη στην ανάπτυξη πολιτικών με προσανατολισμό Κοινωνικής Πρόνοιας, βασικό μέλημα των σοσιαλιστικών κυβερνήσεων που θα επικρατήσουν στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) εκείνη την περίοδο.

### **1.3. Υφιστάμενη κατάσταση Σ.Υ. στην Ε.Ε.**

Η οργάνωση των συστημάτων υγείας όπως ορίζει το κοινοτικό πλαίσιο αποτελεί αποκλειστική ευθύνη των κρατών μελών της Ε.Ε. Κύριοι παράγοντες καθορισμού των εκάστοτε υγειονομικών δομών αποτελούν οι υφιστάμενες κοινωνικές, οικονομικές και πολιτισμικές συνθήκες αλλά και το όραμα της κάθε χώρας ως προς τον συγκεκριμένο τομέα κοινωνικής πρόνοιας. Συγκριμένα σύμφωνα με την σύσταση 92/442 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίσουν σε όσους διαμένουν στην επικράτεια τους πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας (προληπτικές και θεραπευτικές), να αναπτύξουν υψηλής ποιότητας συστήματα που να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του πληθυσμού, να οργανώσουν υπηρεσίες αποκατάστασης της φυσικής ικανότητας μετά από ασθένειες και ατυχήματα και να παράσχουν συνταξιοδοτική προστασία (92/442/ΕΟΚ).

Ο βασικός στόχος της Ε.Ε. ήταν η οικονομική εναρμόνιση των χωρών και όχι η σύσταση ενιαίου συστήματος υγείας. Για αυτό το λόγο οι χώρες της Ευρώπης ακολούθησαν διαφορετικά μοντέλα οργάνωσης σε αυτόν τον τομέα με διαφοροποιήσεις ως προς το επίπεδο υγείας του πληθυσμού, την επιλογή υγειονομικών δεικτών καθώς και την παραγωγή και διανομή υγειονομικών εκροών του εκάστοτε συστήματος. Σημαντικές

διαφοροποιήσεις επικράτησαν επίσης σε επίπεδο οργάνωσης υγειονομικών δομών και την αναλογία αξιοποίησης δημόσιων και ιδιωτικών παρόχων υπηρεσιών φροντίδας υγείας.

Ανεξάρτητα πάντως από τις οργανωτικές διαφοροποιήσεις τα υγειονομικά μοντέλα που αναπτύχθηκαν εκείνη την εποχή στόχευαν στην καθολική παροχή πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας καθώς και την παροχή φαρμακευτικής περίθαλψης σε όλες τις ομάδες πληθυσμού αναλόγως των αναγκών. Η καθολική πρόσβαση σε καλής ποιότητας υπηρεσίες φροντίδας υγείας, η ισότητα στην πρόσβαση και η εδραίωση της αρχής της Αλληλεγγύης ορίστηκε αργότερα το 2006, από το συμβούλιο των Υπουργών Υγείας των χωρών μελών της Ένωσης ως πρωταρχικό μέλημα όλων των Ευρωπαϊκών κυβερνήσεων (EU Council C. , 2006). Τέλος, έξι χρόνια μετά, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο θα ορίσει με ανακοίνωση του ως βασική ευθύνη των κυβερνήσεων την διαφύλαξη της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας για την απρόσκοπτη πρόσβαση των πολιτών σε υπηρεσίες φροντίδας υγείας (EU Council, 2012).

Ο διαφορετικός τρόπος χρηματοδότησης και οργάνωσης της παραγωγής και διανομής των υπηρεσιών υγείας θα αποτελέσει την βάση για να αναπτυχθούν τρία βασικά πρότυπα οργάνωσης: το ιδιωτικό (Ελεύθερο ή Φιλελεύθερο Μοντέλο), το Δημόσιο (Κρατικό ή Εθνικό Μοντέλο) και το λεγόμενο Μικτό σύστημα που αποτελεί ουσιαστικά έναν συνδυασμό των προηγούμενων δύο μοντέλων.

### 1.3.1. Βασικά χαρακτηριστικά Σ.Υ.

Κύρια γενικά χαρακτηριστικά των Ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας εξακολουθούν να αποτελούν α) ο υποχρεωτικός χαρακτήρας του ασφαλιστικού συστήματος, β) η εδραιωμένη συμμετοχή του κράτους στον σχεδιασμό, στην χρηματοδότηση και την υλοποίηση του εθνικού υγειονομικού προγράμματος και γ) ο σημαντικός και υποστηρικτικός ρόλος του ιδιωτικού τομέα στο συνολικό σύστημα, ανάλογα με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του μοντέλου οργάνωσης που ακολουθεί η κάθε χώρα. Βασική αρχή των Ευρωπαϊκών συστημάτων Υγείας είναι αυτή της Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μέσω της οποίας επιτυγχάνεται η καθολική κάλυψη των πολιτών σε υπηρεσίες φροντίδας υγείας

ανεξάρτητου ηλικίας, φύλου, κοινωνικής τάξης και μόνιμης ή/και όπως προσφάτως έχει αναδειχθεί, προσωρινής παραμονής στην χώρα (υγειονομική κάλυψη μεταναστών). Οι εκάστοτε εθνικές υγειονομικές πολιτικές των χωρών επικεντρώνονται στην προαγωγή της καλής υγείας μέσω προγραμμάτων πρόληψης, την προστασία της δημόσιας υγείας και την προώθηση χρήσης των νέων τεχνολογιών υγείας ως μέσο ίασης των πολιτών αφού πρώτα έχουν αξιολογηθεί θετικά σε επίπεδο κόστους – οφέλους για την κοινωνία. Το κράτος δρα ως εγγυητής σε όλα τα παραπάνω και διατηρεί το κεκτημένο να παρεμβαίνει στο σύστημα όταν τα αποτελέσματα των ακολουθούμενων πολιτικών αποκλίνουν από τους βασικούς στόχους με αποτέλεσμα οι δείκτες υγείας του πληθυσμού να απέχουν από το θεμιτό.

### 1.3.2. Κατηγορίες Σ.Υ.

Συνοπτικά τα Ευρωπαϊκά συστήματα υγείας χωρίζονται σε δυο μεγάλες κατηγορίες εκείνα που χρηματοδοτούνται κεντρικά από την γενική φορολογία τους κράτους (συστήματα τύπου Beveridge) και σε εκείνα όπου η χρηματοδότηση στηρίζεται σε συστήματα κοινωνικής ασφάλισης με υποχρεωτικές εισφορές των μισθωτών (συστήματα τύπου Bismark). Επίσης συναντώνται υβριδικά συστήματα υγείας, όπως αυτό της Σουηδίας που ενώ διαθέτει ένα εθνικό σύστημα υγείας καθολικής κάλυψης τύπου Beveridge, κεντρικό ρόλο στην οργάνωση και λειτουργία των υγειονομικών δομών, με μεγάλες αρμοδιότητες και εξουσίες έχουν τα 21 περιφερειακά συμβούλια και οι 290 δήμοι. Η χαρακτηριστική αποκέντρωση του Σουηδικού συστήματος αποτελεί το βασικό πλεονέκτημα του καθώς το καθιστά πιο ευέλικτο και αποτελεσματικό στην κάλυψη των τοπικών αναγκών του πληθυσμού.

Σε όλα τα δημόσια μοντέλα οργάνωσης είναι έντονη η παρουσία του κράτους ως κεντρικός διαμορφωτής της παραγωγής και διανομής των υπηρεσιών φροντίδας. Το κράτος μπορεί να επεμβαίνει κατά το δοκούν μεταβάλλοντας την σύσταση και τις εκροές του συστήματος εφόσον οι προβλεπόμενοι στόχοι δεν υλοποιούνται αποδίδοντας έτσι σχετική κεντρική ευελιξία. Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω εξέχοντα παραδείγματα Δημόσιων μοντέλων συστημάτων υγείας αποτελούν α) αυτό της Γερμανίας, η οποία

υιοθέτησε στις αρχές του 1880 το πρότυπο του καγκελάριου Bismark, ένα μοντέλο οργάνωσης όπου η χρηματοδότηση του βασίζεται στις εισφορές ασφαλισμένων και εργοδοτών και β) της Μεγάλης Βρετανίας η οποία στηριζόμενη στο έργο του περίφημου οικονομολόγου Beveridge οργάνωσε το περίφημο National Health System (NHS) που λειτούργησε το 1955 με βασικό χαρακτηριστικό την κεντρική χρηματοδότηση. Σημαντική εξέλιξη στο NHS αποτέλεσε η εν τέλει σύμπραξη του Δημόσιου με τον Ιδιωτικό τομέα, σε μια προσπάθεια δημιουργίας εσωτερικού ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των εκροών του συστήματος.

Στην αντίθετη, με τα παραπάνω, ιδεολογική βάση βρίσκονται τα Φιλελεύθερα συστήματα υγείας τα οποία στηρίζουν ένα πλαίσιο παροχής υπηρεσιών με βασικό διαμορφωτή της αγοράς τον νόμο της προσφοράς και ζήτησης. Οι τιμές των υπηρεσιών υγείας επιδρούν στην δημιουργία ισορροπιών μεταξύ της νοσοκομειακής, της εξω-νοσοκομειακής και της φαρμακευτικής περίθαλψης, των μεμονωμένων δηλαδή συστατικών της αγοράς. Τα Φιλελεύθερα συστήματα στηρίζονται κυρίως στην ιδιωτική ασφάλιση και δευτερευόντως στην εθελοντική ασφάλιση, ως εκ τούτου το εισόδημα των πολιτών αποτελεί βασικό διαμορφωτή της συνολικής εικόνας και κάλυψης του πληθυσμού.

### 1.3.3. Τι ισχύει στην Ευρώπη

Συνοπτικά αυτό που ισχύει αυτή την στιγμή στην Ευρώπη είναι η καθιέρωση δημόσιων συστημάτων υγείας με δυο βασικές κατηγορίες όπως αναφέρεται και παραπάνω. Το πρώτο στηρίζεται και χρηματοδοτείται από την γενική φορολογία (tax-funded system) όπως ισχύει στην Μεγάλη Βρετανία και την Σκανδιναβία. Το σύστημα στηρίζεται στην αρχή του «μονο-πληρωτή» όπου το κράτος πληρώνει τους παρόχους για τις υπηρεσίες υγείας που προσφέρουν στους πολίτες είτε μέσω μισθού, ή βάσει ενός προ-συμφωνημένου πλάνου παροχών με συγκεκριμένη αποζημίωση για την κάλυψη ενός συνόλου πολιτών σε μια γεωγραφική περιοχή. Οι πολίτες διατηρούν ένα σύνολο επιλογών ως προς τις προσφερόμενες υπηρεσίες οι οποίες όμως θα πρέπει να προταθούν από τον γενικό γιατρό “the general practitioner” που αποτελεί το αρχικό σημείο αναφοράς για την ζήτηση

υπηρεσιών υγείας και που δρα ως μέσο συγκράτησης της ποσότητας ζητούμενων υπηρεσιών (θεσμός του “gate-keeper”).

Το δεύτερο αρκετά διαδεδομένο μοντέλο οργάνωσης στηρίζεται στον θεσμό της κοινωνικής ασφάλισης χρηματοδοτούμενης κυρίως από τις εισφορές εργοδοτών και μισθωτών και όπως αναφέρθηκε κυριαρχεί στην Γερμανία και την Γαλλία. Η βασική διαφορά του συστήματος αυτού με το προηγούμενο έγκειται στο γεγονός ότι εδώ συναντάμε πολλαπλούς παρόχους αλλά και πληρωτές (διάφορα ασφαλιστικά ταμεία) δημιουργώντας έτσι ένα σύστημα αλληλοεπίδρασης των τελικών χρηστών με τους παρόχους υπηρεσιών. Στα συστήματα αυτά συνήθως υπάρχει ένα βασικό πακέτο υπηρεσιών σχεδιασμένο για τις ευπαθείς ομάδες όπως τα ανήλικα και οι άνεργοι.

#### 1.3.4. Τι ισχύει στην Ελλάδα

Οι περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο μπήκαν σε τροχιά ανάπτυξης και εδραίωσης εθνικών συστημάτων υγείας. Σε αντίθεση το Ελληνικό κράτος δεν ακολούθησε ίδια πορεία κυρίως λόγω της ολικής αποδόμησης του μετά τον πόλεμο και την άσχημη οικονομική κατάσταση που επικράτησε, η οποία δεν άφησε περιθώρια υιοθέτησης επεκτατικών πολιτικών. Συγκεκριμένα μετά το 1950 και για πάνω από 20 χρόνια η Ελλάδα καταγράφει μηδενική ανάπτυξη στο τομέα της υγείας, ενώ οι πρώτες φωνές για νομοθετικές παρεμβάσεις στον χώρο αυτό αρχίζουν να κερδίζουν έδαφος κατά τα τέλη της δεκαετίας του '70. Η πρώτη προσπάθεια συγκρότησης υγειονομικού συστήματος έγινε με την ψήφιση του νόμου 1397/1983 για την δημιουργία του Εθνικού Συστήματος Υγείας, το Ε.Σ.Υ, ενός δημόσιου συστήματος υγείας, μικτής χρηματοδότησης όπου κεντρική κυβέρνηση και ταμεία κοινωνικής ασφάλισης θα αποτελούν τις βασικές πηγές χρηματοδότησης. Στόχος της προσπάθειας ήταν η συγκρότηση ενός ολοκληρωμένου συστήματος υγείας, ανταποκρινόμενο στις σύγχρονες ανάγκες των πολιτών, υιοθετώντας όλες τις δυτικοευρωπαϊκές αντιλήψεις της εποχής για την υγεία και την ασθένεια. Για αυτό τον λόγο βασική κατεύθυνση της ελληνικής πρότασης ήταν η καθολική κάλυψη και η δωρεάν και ισότιμη πρόσβαση για το σύνολο των πολιτών.

Την δεκαετία του '90 υπήρξαν νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίες συνέβαλλαν στην στροφή του δημόσιου και κεντρικού συστήματος υγείας του νόμου 1397/1983 σε πιο φιλελεύθερες δομές με στροφή από τη δημόσια προς την ιδιωτική παροχή, με μεγαλύτερη ελευθερία επιλογής για τους ασθενείς, με ευέλικτες εργασιακές σχέσεις για τους γιατρούς και άρση των απαγορεύσεων λειτουργίας νέων ιδιωτικών κλινικών που ίσχυαν μέχρι τότε. Ακολούθησαν έκτοτε αμέτρητες νομοθετικές παρεμβάσεις, αναλόγως και της επικρατούσας πολιτικής κατάστασης στην χώρα, οι οποίες κάθε άλλο παρά συνέβαλλαν στην επίλυση των σοβαρών προβλημάτων που αντιμετώπιζε το ΕΣΥ από την αρχή λειτουργίας του. Αντίθετα οι παρεμβάσεις αυτές συνεισέφεραν στην περαιτέρω αποδυνάμωση των υφιστάμενων δομών με αποτέλεσμα το αρχικό πλάνο δομής και σχεδιασμού του ΕΣΥ να μην ολοκληρωθεί ποτέ.

Το Ελληνικό Δημόσιο Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ) από την αρχή λειτουργίας του φάνηκε πως αντιμετωπίζει σοβαρά προβλήματα οργάνωσης και απόδοσης, τα οποία λόγω έλλειψης πολιτικής βούλησης δεν αντιμετωπίστηκαν για πολλά χρόνια. Αποτέλεσμα της απουσίας διαρθρωτικών αλλαγών από μέρους της πολιτείας ήταν το ΕΣΥ να υστερεί ακόμα και σήμερα σημαντικά, σε σχέση με τα Δυτικο-ευρωπαϊκά συστήματα πιο ανεπτυγμένων χωρών, από τους βασικούς στόχους όπως περιγράφηκαν στο έγγραφο της Alma-Ata. Σημαντικές αδυναμίες του ΕΣΥ αποτελούν α) η έλλειψη αποτελεσματικής πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (ΠΦΥ) β) η αναξιπιστία και τα χαμηλά επίπεδα ανταποκρισιμότητας κυρίως λόγω έλλειψης αποδοτικών δομών γ) η επικράτηση παραοικονομίας και άτυπων πληρωμών προς κλινικούς παρόχους δ) η επικράτηση υψηλών ιδιωτικών πληρωμών ε) η έλλειψη επαρκών πόρων ζ) οι αδυναμίες της δημόσιας διοίκησης και ο έντονος κρατισμός στη λήψη αποφάσεων καθώς και η) η απουσία σοβαρών μηχανισμών παρακολούθησης αποτελεσμάτων υγείας. Η έλλειψη πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας αποτελεί ίσως τον πιο κρίσιμο παράγοντα διόγκωσης των υγειονομικών δαπανών καθώς στρέφει τους ασθενείς στον ιδιωτικό τομέα παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας αλλά και στα νοσοκομειακά ιδρύματα, τα οποία λόγω σοβαρών ελλείψεων σε προσωπικό και εξοπλισμό αδυνατούν να διαχειριστούν επιπλέον περιστατικά. Η ανορθολογική κατανομή των πόρων ως απόρροια

έλλειψης αποδοτικού κεντρικού προγραμματισμού, αποτελεί την βασική αιτία των ελλείψεων που παρατηρούνται στις δομές δευτεροβάθμιας φροντίδας του ΕΣΥ.

Οι παθογένειες του Ελληνικού Δημόσιου Συστήματος Υγείας παραμένουν ίδιες ακόμα και μετά από τόσες δεκαετίες όπου πλέον λόγω της δραματικής συρρίκνωσης της ελληνικής οικονομίας έχουν οξυνθεί ακόμα περισσότερο. Αποτέλεσμα των παραπάνω είναι η μειωμένη πρόσβαση στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας κυρίως των ευπαθών κοινωνικών ομάδων αλλά και η δυσανάλογη αύξηση των ίδιων πληρωμών πολιτών χαμηλότερων κοινωνικών στρωμάτων, οι οποίες στην εποχή της κρίσης φτάνουν έως και 40% της συνολικής δαπάνης.

Η δημιουργία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), ο οποίος αποτέλεσε μνημονιακή δέσμευση, υπήρξε η απάντηση των κυβερνήσεων στα αυξανόμενα προβλήματα του συστήματος υγείας. Η λογική πίσω από την ίδρυση του βασίζεται στην δημιουργία ενός «μονοφωνητή» υπηρεσιών υγείας με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διαπραγματευτική ισχύ έναντι των παρόχων. Στόχος του φορέα που πλέον συγκεντρώνει όλους τους οικονομικούς πόρους είναι η ορθολογική κατανομή μέσα στο σύστημα βάσει των αρχών καθολικής και ισότιμης πρόσβασης των πολιτών σε υπηρεσίες φροντίδας υγείας.

#### **1.4. Σημερινές προκλήσεις για τα Σ.Υ.**

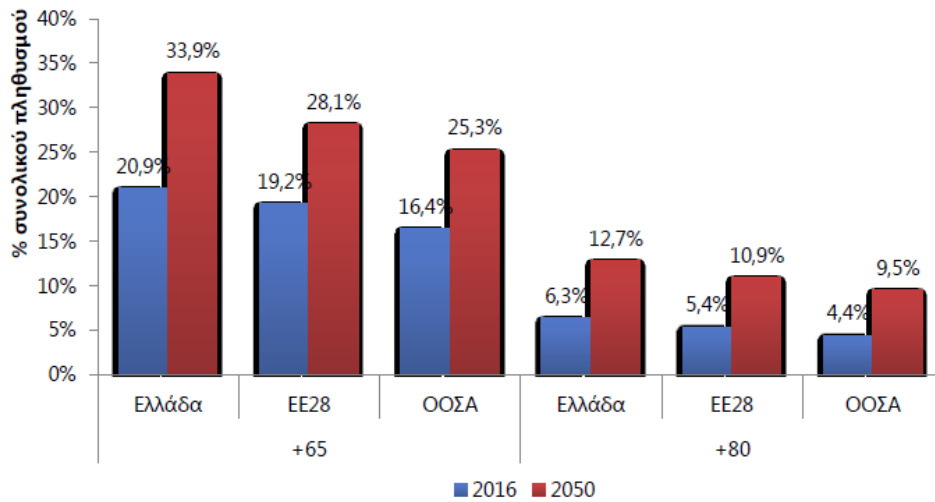
Παρόλο που όπως αναφέρθηκε παραπάνω τα μοντέλα οργάνωσης των συστημάτων υγείας διαφέρουν σε σημαντικά σημεία, οι υγειονομικές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν σήμερα όλες οι χώρες είναι κοινές. Μία από τις κυριότερες είναι η αύξηση του προσδόκιμου ηλικίας και η γήρανση του πληθυσμού. Σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία για την χώρα μας, αναμένεται αύξηση του ποσοστού του πληθυσμού ηλικίας άνω των 65 ετών, από 20,9% του πληθυσμού το 2016 σε 33,9% του συνόλου του πληθυσμού το 2050. Επίσης αύξηση έως και διπλασιασμός του μεριδίου επί του συνολικού πληθυσμού θα υπάρξει και στην ηλικιακή κατηγορία άνω των 80, όπου από 6.3 % εκτιμάται να φτάσει στο 12,7%, ποσοστά



σημαντικά μεγαλύτερα τόσο του μέσου όρου της ΕΕ28 αλλά και των χωρών του ΟΟΣΑ (IOBE, 2015).

Σε πρόσφατη μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής υποστηρίζεται ότι μέχρι το 2060 ο πληθυσμός άνω των 65 σε όλες τις χώρες της κοινότητας θα αυξηθεί δραματικά με αποτέλεσμα ο δείκτης εξάρτησης του πληθυσμού να αυξηθεί από 27,8% σε 50,1% (Eur.Comission, 2015). Συγκεκριμένα όπως αναφέρει η μελέτη για την Ελλάδα ο δείκτης εξάρτησης “old-age dependency ratio” (η αναλογία δηλαδή των ατόμων μεγαλύτερα ή ίσα με 65 έτη) σε σχέση με τα άτομα ηλικιών 20-64 πρόκειται να αυξηθεί πάνω από 60%. Παράλληλα, ίδιες προβλέψεις αναδεικνύονται και από εθνικές δημοσιεύσεις, όπου αναφέρεται συγκεκριμένα ότι η διαφορά γεννήσεων-θανάτων στην χώρα μας το 2014 έφτασε τις -21.592 ενώ το 2015 έφτασε τις -29.715 (IOBE,2015). Η σταδιακή μείωση του συνολικού πληθυσμού της Ελλάδας εκτιμάται ότι θα συνεχιστεί, μεταβάλλοντας δραματικά την διάθρωση των ηλικιακών ομάδων μέχρι το 2050, όπου το 46,6% του συνολικού πληθυσμού αναμένεται να είναι άνω των 65 ετών (ΣΦΕΕ, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και στοιχεία 2014, 2015).

Όλες οι προβλέψεις δείχνουν ότι η συνδεδεμένη μείωση του παραγωγικού ανθρώπινου δυναμικού, που ήδη διαφαίνεται στην ελληνική κοινωνία και έχει καταγραφεί από την Ελληνική Στατιστική Αρχή, πρόκειται να συνεχιστεί, επιφέροντας δραματικές μειώσεις στις εισφορές των ασφαλιστικών ταμείων. Τα παραπάνω στοιχεία αποκαλύπτουν την εν γένει δημογραφική τάση που επικρατεί στις περισσότερες χώρες της Ευρώπης, με συνέπεια την σημαντική μείωση χρηματοδοτικών πόρων που φτάνει να απειλεί την βιωσιμότητα των υγειονομικών συστημάτων. Η γήρανση του πληθυσμού συνδέεται άμεσα και με την αύξηση της πολυνοσηρότητας και του ποσοστού των χρονίως πασχόντων. Σε πρόσφατες αναφορές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας γίνεται ιδιαίτερη μνεία στις οικονομικές επιβαρύνσεις που προκαλεί η σημαντική αύξηση των μη-μεταδοτικών ασθενειών όπως είναι η παχυσαρκία, ο διαβήτης, οι καρδιακές παθήσεις, τα εγκεφαλικά επεισόδια και ο καρκίνος.



Πηγή: IOBE, Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2015-2016

Διάγραμμα 1.4.1

Διαγραμματική απεικόνιση εκτίμησης της εξέλιξης του ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και άνω των 80 χρονών μεταξύ 2015 και 2050, στοιχεία για την Ελλάδα, την ΕΕ28 και τον ΜΟ χωρών ΟΟΣΑ.

Η είσοδος νέων τεχνολογιών υγείας αποτελεί επίσης μεγάλη πρόκληση καθώς συνδέεται με την εκτόξευση των δαπανών υγείας σε μη βιώσιμα επίπεδα για αρκετές χώρες. Σε αυτή την παγκόσμια πρόκληση σε διεθνές επίπεδο οι κυβερνήσεις προσπαθούν να απαντήσουν με την οργάνωση σοβαρών δομών αξιολόγησης της τεχνολογίας, Health Technology Assessment (HTA). Στην Αμερική -από όπου και ξεκίνησε αυτή η προσπάθεια- αλλά και στην Ευρώπη πολλές χώρες διαθέτουν επίσημα τέτοιους οργανισμούς όπως είναι η Αυστρία, η Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Φιλανδία, η Γαλλία κ.α. (βλ. Πίνακα 1.4.1). Οι οργανισμοί αυτοί προωθούν τεχνικές συγκράτησης του κόστους που συνδέεται με τις νέες τεχνολογίες κυρίως μέσα από την καθιέρωση οικονομικών αξιολογήσεων, π.χ. μελέτες κόστους-οφέλους, κόστους - αποτελεσματικότητας με την χρήση μέτρων όπως τα σταθμισμένα ποιοτικά χρόνια Quality Adjusted LifeYears (QALY), το μέτρο “Life Years Gained” και άλλα σταθμισμένα μέτρα σύγκρισης. Κύριος στόχος των μεθόδων αυτών είναι να συγκρίνουν τα οφέλη και το κόστος μιας θεραπείας, έναντι μιας υφιστάμενης εναλλακτικής, πολλές φορές λαμβάνοντας υπόψιν και παραμέτρους έμμεσου κόστους όπως

είναι το συνδεδεμένο κοινωνικό κόστος. Βασικός στόχος των παραπάνω μελετών είναι η συγκέντρωση εμπειριστατωμένων στοιχείων και τεκμηριωμένων επιχειρημάτων στις διαπραγματεύσεις μεταξύ παραγωγών εταιριών και αντιπροσώπων του εκάστοτε υγειονομικού συστήματος αναφορικά με την είσοδο -ή μη- νέων τεχνολογιών, την άμεση και ευρεία πρόσβαση των πολιτών σε αυτές αλλά και την επίτευξη συμφωνίας τιμής. Αυτό που αξιολογείται είναι η προστιθέμενη καινοτομία ενώ απώτερος σκοπός είναι η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στις νέες (και συνήθως πολύ ακριβές) θεραπείες μέσω καλύτερης κατανομής των πεπερασμένων πόρων του συστήματος (Α., Καϊτελίδου Δ., Μπαλτόπουλος Γ., & Μυριανθεύς Π., 2013).

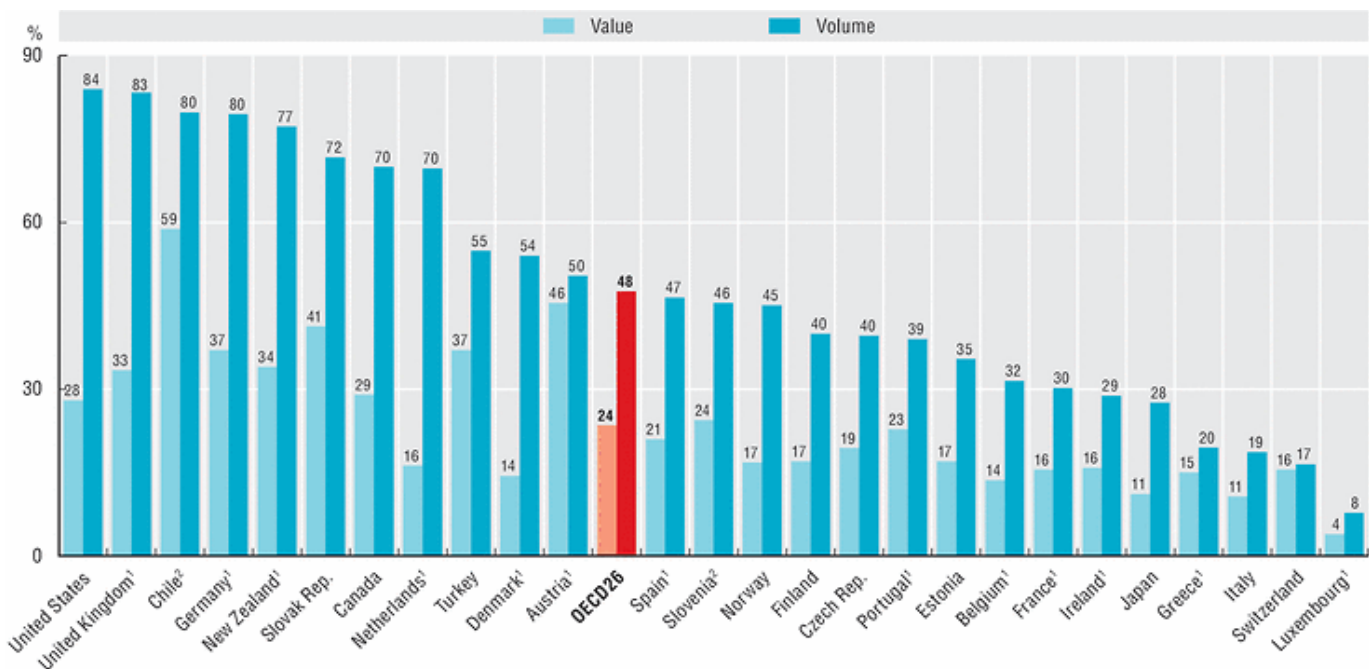
Χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης		Υποψήφιες χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης	Δυνάμει υποψήφιες χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης	Άλλες ευρωπαϊκές χώρες	
Με επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=13)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=14)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=3)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=4)	Με επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=2)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=14)
Αυστρία	Βουλγαρία	Κροατία	Αλβανία	Νορβηγία	Ανδόρα
Βέλγιο	Κύπρος	Ευρώπη	Βοσνία-Ερζεγοβίνη	Ελβετία	Αρμενία
Δανία	Τσεχία	Τουρκία	Μαυροβούνιο		Αζερμπαϊτζάν
Φινλανδία	Εσθονία		Σερβία*		Λευκορωσία
Γαλλία	Ελλάδα				Γεωργία
Γερμανία	Ιρλανδία				Ισλανδία
Ουγγαρία	Ιταλία*				Καζακστάν
Λετονία	Λιθουανία				Λιχτενστάιν
Ολλανδία	Λουξεμβούργο				Μολδαβία
Πολωνία	Μάλτα				Μονακό
Ισπανία	Πορτογαλία				Ρωσία
Σουηδία	Ρουμανία				Σαν Μαρίνο
Ηνωμένο Βασίλειο	Σλοβακία				Ουκρανία
	Σλοβενία				Βατικανό

Πηγή: Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (Α., Καϊτελίδου Δ., Μπαλτόπουλος Γ., & Μυριανθεύς Π., 2013)

#### Πίνακας 1.4.1

Οι Οργανισμοί τεχνολογίας Υγείας στις χώρες της Ευρώπης

Σημαντική πρόκληση επίσης -κυρίως για την χώρα μας- αποτελεί η επιβάρυνση εξαιτίας της αύξησης του όγκου κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων και την επιλογή ακριβών καινοτόμων φαρμάκων έναντι πιο οικονομικών επιλογών. Από σχετικές μελέτες διαφαίνεται ότι κατηγορίες όπως τα αντί-υπερτασικά φάρμακα, τα σκευάσματα για τον διαβήτη αλλά και τα αντικαταθλιπτικά σε όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ καταγράφουν αύξηση μέχρι και διπλασιασμό κατανάλωσης σε βάθος πενταετίας ενώ για σκευάσματα που σχετίζονται με την μείωση της χοληστερόλης η κατανάλωση τα τελευταία χρόνια έχει τριπλασιαστεί (OECD, Health at a glance , 2015). Συγκεκριμένα στην χώρα μας η φαρμακευτική δαπάνη τα τελευταία χρόνια (προ-κρίσης) κατέγραφε ρυθμό ανάπτυξης περίπου 17%, κάτι που συνδέεται άμεσα με την υπέρμετρη και συχνά ανεξέλεγκτη συνταγογράφηση (λόγω έλλειψης μέτρων συγκράτησης των δαπανών) αλλά και την έλλειψη δομών αξιολόγησης νέων τεχνολογιών (Τούντας, 2010). Επίσης η ιδιαίτερως χαμηλή διείσδυση των φθηνών γενόσημων φαρμάκων, που συναντάται στην Ελληνική αγορά, είναι κάτι που επιδρά επιβαρυντικά στον υγειονομικό προϋπολογισμό. Από σχετικές μελέτες προκύπτει ότι στην χώρα μας το ποσοστό διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά σε σχέση με τα κράτη του ΟΟΣΑ παραμένει πολύ χαμηλό ακόμη και μετά από έξι χρόνια βαθιάς οικονομικής ύφεσης. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το μερίδιο των γενοσήμων στην χώρα μας είναι περίπου 20% σε όγκο και 15% σε αξίες την στιγμή που ο μέσος όρος για τις χώρες του ΟΟΣΑ καταγράφεται στο 48% σε όγκο και 24% σε αξίες (γράφημα 1.4.2) (OECD, Health at a glance , 2015).



Πηγή: Health at a glance 2015, OECD

Διάγραμμα 1.4.2

Διαγραμματική απεικόνιση διείσδυσης γενοσήμων φαρμάκων στις αγορές των χωρών του ΟΟΣΑ, στοιχεία μέχρι και το 2013 για τις περισσότερες χώρες. Σε αυτό το διάγραμμα φαίνεται η κατάσταση της Ελλάδας όπου το μερίδιο όγκου των γενοσήμων δεν ξεπερνά το 20% ενώ σε αξίες το 15%, ποσοστά μικρότερα του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ.

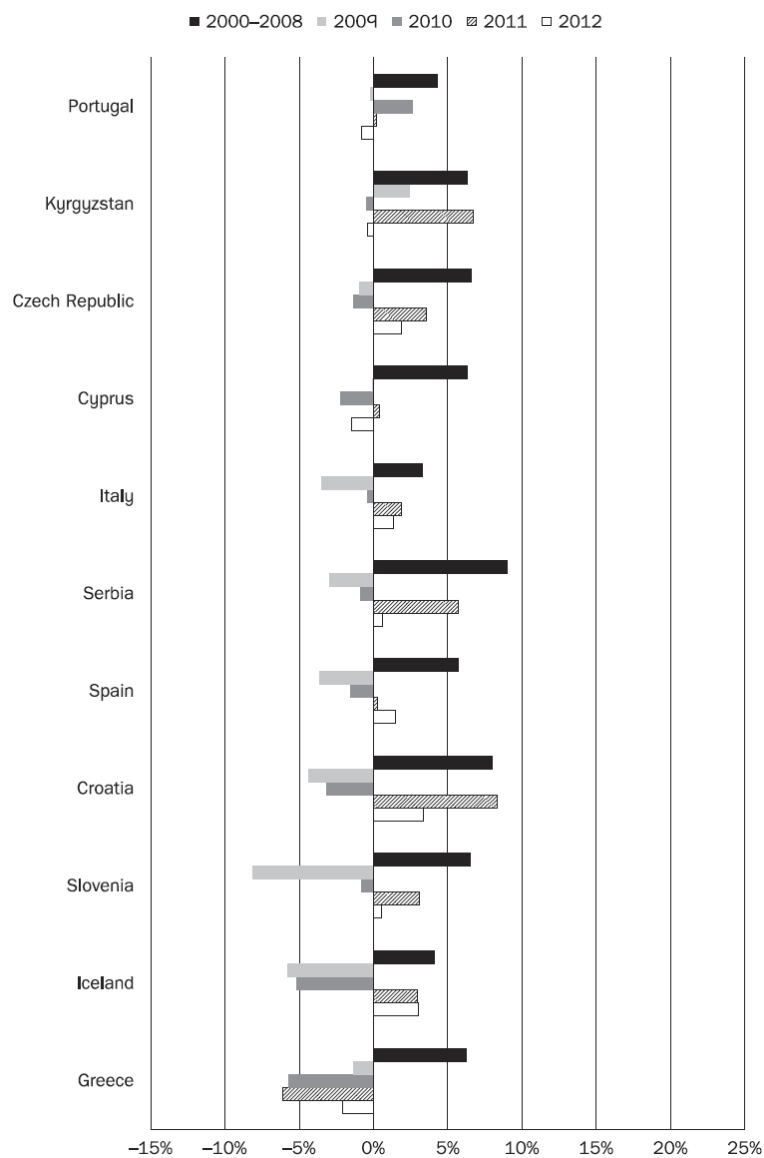
Σε διεθνές επίπεδο παρά τις τεράστιες προσπάθειες των οργανωμένων κρατών για την επικράτηση της βέλτιστης ισορροπίας στο υγειονομικό σύστημα, σχετικές εθνικές και διακρατικές μελέτες καταγράφουν σημαντικές ανισότητες τόσο στην πρόσβαση όσο και σε σημαντικούς δείκτες υγείας (Comission, 2013). Συγκεκριμένα αναφέρεται ότι η διαφορά στο προσδόκιμο ηλικίας μπορεί να διαφέρει μέχρι και 16 χρόνια μεταξύ των χωρών της Ε.Ε. ενώ ακόμα μεγαλύτερη διαφορά καταγράφεται στα υγιή χρόνια ζωής όπου οι διαφορές μπορεί να φτάνουν μέχρι και τα 20 έτη (Marmot, Bell, &Goldblatt, 2012). Αυτό φυσικά οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι η κάθε χώρα όπως έχει αναφερθεί εκτενώς και παραπάνω ακολουθεί εθνικές πολιτικές και όχι μια ενιαία κοινοτική στρατηγική, με γνώμονα τις

εκάστοτε επιδημιολογικές ανάγκες του πληθυσμού αλλά και τις χρηματοδοτικές ικανότητες της.

Έχει αναφερθεί και παραπάνω ότι οι δαπάνες υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο αυξήθηκαν δραματικά από τα πρώτα χρόνια καταγραφής τέτοιων στοιχείων. Ιδιαίτερα έχει καταγραφεί για τις Ευρωπαϊκές χώρες ότι ο ρυθμός αύξησης των δαπανών υγείας διαχρονικά υπήρξε κατά πολύ μεγαλύτερος από τον ρυθμό αύξησης του ΑΕΠ (Ess, Schneeweiss, & Szucs, 2003), μια εικόνα που φάνηκε να αλλάζει τα τελευταία χρόνια, λόγω της οικονομικής κρίσης που έπληξε τις περισσότερες χώρες. Η δημόσια δαπάνη υγείας για τα περισσότερα Ευρωπαϊκά κράτη το 2012 άγγιξε κατά μέσο όρο το 8.7% του ΑΕΠ, από 5,7% που ήταν το 1980 (IMS, 2015). Διαχρονικά στοιχεία αναδεικνύουν ότι χώρες όπως η Αυστρία, η Γερμανία, η Δανία, η Γαλλία δαπανούν εν γένει ποσά πάνω του εκάστοτε μέσου όρου για τις υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού, ενώ οι χώρες της Ανατολικής Ευρώπης όπως η Λετονία, η Εσθονία, η Ρουμανία κ.α. κινούνται παραδοσιακά κάτω αυτού. Ωστόσο όπως αναφέρθηκε και παραπάνω λόγω της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης τα τελευταία χρόνια οι δαπάνες των χωρών για τις υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού έχουν μειωθεί σημαντικά. Τα ώριμα συστήματα δυτικοευρωπαϊκών χωρών, γνωστά για τις σοβαρές δομές οργάνωσης που διαθέτουν, αντέδρασαν έγκαιρα και αποτελεσματικά στις νέες πιέσεις σε σχέση με χώρες που λόγω κακής κεντρικής οργάνωσης και ανορθολογικής κατανομής πόρων, απουσία ουσιαστικών αντανακλαστικών, υιοθέτησαν λάθος πολιτικές, αποκλίνοντας σημαντικά από τους βασικούς υγειονομικούς στόχους της καθολικής κάλυψης και της ισότιμης πρόσβασης σε υπηρεσίες φροντίδας υγείας.

Η παγκόσμια οικονομική κρίση επέφερε συρρίκνωση του ΑΕΠ αρκετών Ευρωπαϊκών χωρών με συνέπεια την μείωση του προϋπολογισμού για δαπάνες φροντίδας υγείας του πληθυσμού και συνεπώς προβληματική χρηματοδότηση στις συνδεδεμένες υπηρεσίες και την παροχή φαρμακευτικής κάλυψης. Έρευνα του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου αναδεικνύει την εν γένει πτωτική πορεία του ΑΕΠ χωρών της κοινότητας από το 2008 και έπειτα, με συνέπεια τη δημιουργία ποικίλων προβλημάτων στα συστήματα υγείας ανάλογα την χώρα. Συγκεκριμένα η μεγαλύτερη πτώση για τις περισσότερες χώρες καταγράφηκε το

2009, και ήταν ίση με -3,3% (σταθμισμένη ως είθισται σε τέτοιες μελέτες σε όρους purchasing power parity - PPP) (Thomson S, 2015). Στοιχεία της ίδιας έκθεσης δείχνουν ότι η πορεία μεταβολής του ΑΕΠ δεν ήταν ίδια για όλες τις χώρες, καθώς κάποιες κατέγραψαν ύφεση για μόνο μία χρονιά ενώ άλλες όπως η δική μας σύμφωνα και με στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ εξακολουθούν και σήμερα να καταγράφουν πτωτική πορεία (ΕΛΣΤΑΤ στοιχεία ΑΕΠ 2015). Πιο ειδικά σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ η συρρίκνωση του ΑΕΠ για την Ελλάδα από το 2008 έως και το 2015 έφτασε τα 66,3 δις. Ευρώ (-27,4%), με αποτέλεσμα η συνδεδεμένη συρρίκνωση του προϋπολογισμού για δαπάνες υγείας να είναι το ίδιο υψηλή. Προβλέψεις πάλι της ίδιας εταιρίας δείχνουν μονοψήφιο ποσοστό αύξησης του ΑΕΠ για ορισμένες μόνο χώρες της Ευρωζώνης, τουλάχιστον μέχρι το 2019 (IMS, 2015).



Πηγή: (Thomson S, 2015)

### Διάγραμμα 1.4.3

Διαγραμματική απεικόνιση εξέλιξης του ΑΕΠ χωρών της Ευρωζώνης 2008-2012, σε όρους PPP. Η σημαντική μείωση του ΑΕΠ των χωρών επηρέασε αρνητικά τους προϋπολογισμούς για δαπάνες υγείας του πληθυσμού.



Ειδικά στην χώρα μας, τα τελευταία χρόνια της κρίσης, η μείωση του ΑΕΠ υπήρξε η βασική αιτία υποχρηματοδότησης για τις υπηρεσίες φροντίδας υγείας και την φαρμακευτική κάλυψη του πληθυσμού, την στιγμή μάλιστα που α) η δαπάνη συνταγογράφησης καταγράφει σημαντικά αυξητική τάση και β) οι ανάγκες του πληθυσμού για υπηρεσίες φροντίδας υγείας λόγω της παρατεταμένης κρίσης έχουν αυξηθεί. Συγκεκριμένα από πρόσφατα στοιχεία φαίνεται ότι η περίοδος 2007-2013 χαρακτηρίστηκε από γενικότερη οικονομική ύφεση, η οποία είχε ως αποτέλεσμα την υποχώρηση του εθνικού εισοδήματος κατά 26,3% (€66 δισεκ.) (ΣΦΕΕ, 2015).

Η σημαντική πτώση των εισοδημάτων, η κλιμάκωση του ποσοστού ανεργίας, σε συνδυασμό με την ανισότητα και φαινόμενα οικονομικού και κοινωνικού αποκλεισμού, προκάλεσαν σημαντικές επιπτώσεις στον κοινωνικό ιστό, προκαλώντας αύξηση των ανασφάλιστων πολιτών, περίπου στους 2,5 εκατ. το 2016. Έτσι, με τον Ν. 4368/2016 και την ΚΥΑ οικ.25132/4-4-2016 θεσπίστηκε για πρώτη φορά το δικαίωμα ελεύθερης πρόσβασης σε όλες τις δημόσιες δομές υγείας για την παροχή νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης σε ανασφάλιστους και σε ευάλωτες κοινωνικές ομάδες. Η πλέον θεμελιώδης αλλαγή που εισάγει το ανωτέρω θεσμικό πλαίσιο είναι η εξίσωση του δικαιώματος ασφαλισμένων, ανασφάλιστων και πρώην κατόχων Ατομικού Βιβλιαρίου Οικονομικά Αδυνάμου ως προς την πρόσβαση στο δημόσιο σύστημα υγείας, όπου με βάση συγκεκριμένα οικονομικά κριτήρια, διασφαλίζεται η κατάργηση του ποσοστού συμμετοχής των εν λόγω πολιτών στο κόστος φαρμακευτικής αγωγής, καθώς και την κατάργηση της εισφοράς του €1 υπέρ του ΕΟΠΥΥ. Στον Πίνακα 1.4.2, αποτυπώνεται μόνο η φαρμακευτική δαπάνη των ανασφαλιστων από την ημερομηνία ισχύος των παραπάνω αποφάσεων ανά κανάλι διανομής, σύμφωνα με επίσημα στοιχεία του ΕΟΠΥΥ, όπου φαίνεται ότι πρόκειται για σημαντική δαπάνη που φτάνει περίπου τα €39 εκατ. για την 8μηνη περίοδο Μάρτιος-Οκτώβριος του 2016. Το μέλλον χρηματοδότησης της δαπάνης για το σύνολο υπηρεσιών υγείας αυτής της κοινωνικής ομάδας είναι αμφίβολο και θα πρέπει και σε αυτή την πρόκληση η πολιτεία να βρει τις απαραίτητες λύσεις.

2016	Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ	Ιδιωτικά Φαρμακεία	Σύνολο
Μάρτιος	735.432,64	1.111.612,00	1.847.044,64
Απρίλιος	806.764,00	1.203.273,00	2.010.037,00
Μάιος	991.837,00	1.376.736,00	2.368.573,00
Ιούνιος	1.845.436,38	2.411.715,00	4.257.151,38
Ιούλιος	2.760.057,24	3.620.252,00	6.380.309,24
Αύγουστος	3.168.028,15	3.657.651,00	6.825.679,15
Σεπτέμβριος	3.362.764,83	4.106.622,00	7.469.386,83
Οκτώβριος	3.168.879,02	4.303.414,82	7.472.293,84

Πηγή: ΕΟΠΥΥ, 2016

Πηγή: Στοιχεία ΕΟΠΥΥ, 2016

Πίνακας 1.4.2

Στοιχεία κόστους φαρμακευτικής δαπάνης για την ομάδα των ανασφαλιστών.

Είναι γνωστό ότι η Ευρώπη από το 2008 βρέθηκε εν μέσω μιας πρωτοφανούς οικονομικής κρίσης όπου έπληξε τις χώρες μέλη της σε διαφορετικό βαθμό. Για την Ελλάδα οι επιπτώσεις ήταν ιδιαίτερες αρνητικές καθώς το τεράστιο δημόσιο χρέος που κατείχε ήταν δυσθεώρητο σε σχέση με τις παραγωγικές της ικανότητες. Οι μεταρρυθμίσεις που έπρεπε να γίνουν για την ανάκαμψη της οικονομίας, άγγιξαν πολλούς τομείς της κοινωνικής ζωής και φυσικά ο τομέας της υγείας δεν μπορούσε να μείνει εκτός των πολιτικών μείωσης δαπανών που επικράτησαν. Η χώρα μας τα τελευταία 7 χρόνια τελεί υπό την στενή επίβλεψη τους Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου (ΔΝΤ) και των κοινοτικών εταίρων και πάντα σε συμφωνία με αυτούς αποφασίζονται -ακόμα και σήμερα- τα απαραίτητα μέτρα λιτότητας που πρέπει να ακολουθηθούν, τα οποία αρχικά στόχευσαν στην κατά 40% μείωση των προϋπολογισμών των δημόσιων νοσοκομείων αλλά και στην έως και μεγαλύτερη από 90% μείωση των τιμών συγκεκριμένων φαρμάκων (Kentikelenis & Paranicolas, 2012).

Όπως προκύπτει από τα παραπάνω οι προκλήσεις για τα σύγχρονα συστήματα υγείας είναι πολλές καθώς οι σύγχρονες κοινωνικές και οικονομικές αλλαγές επιφέρουν έντονες πιέσεις στην επάρκεια χρηματοδοτικών πόρων για την κάλυψη των υγειονομικών αναγκών του μόνιμου αλλά και μη-μόνιμου πλέον πληθυσμού -λόγω αύξησης του μεταναστευτικού-. Επίσης καθώς το αιτιολογικό, οικονομικό και επιδημιολογικό προφίλ των ασθενειών έχει

αλλάξει δραματικά τα τελευταία χρόνια, κυρίως λόγω αλλαγής στον τρόπο ζωής, επιβάλλεται η ανάγκη αναδιαμόρφωσης και επικαιροποίησης του τρόπου χρηματοδότησης αλλά και κατανομής των υγειονομικών πόρων έτσι ώστε να ανταποκρίνονται καλύτερα στις προκλήσεις του παρόντος αλλά και του μέλλοντος.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### Βασικές έννοιες για το Φάρμακο

#### 2.1. Γενικά Στοιχεία

##### 2.1.1. Ιστορική αναδρομή φαρμακολογίας

Η ιστορία της Φαρμακολογίας είναι στενά συνδεδεμένη με τη γενικότερη Ιστορία της ιατρικής επιστήμης. Η Φαρμακολογία είναι η επιστήμη που μελετά τις ουσίες που έχουν την ικανότητα να προκαλούν λειτουργικές μεταβολές στα κύτταρα και στους οργανισμούς. Αρχικά όπως ήταν φυσικό ο άνθρωπος αναζήτησε μέσα στην ίδια τη φύση τα μέσα για την αντιμετώπιση των ασθενειών που τον ταλαιπωρούσαν. Η πρώτη συνειδητή γνώση της τεράστιας σπουδαιότητας των φυτών ως πηγή ουσιών με φαρμακευτικές ιδιότητες ήρθε μέσω τυχαίων παρατηρήσεων. Η λήψη κάποιων φυτών προκαλούσε διάρροια ή εμετό, ενώ η λήψη κάποιων άλλων (π.χ. φλοιού δέντρων) είχε το αντίθετο αποτέλεσμα. Οι παρατηρήσεις των φαινομένων αυτών λόγω καθημερινής αναγκαιότητας και απουσίας εναλλακτικής γνώσης, άρχισαν να καταγράφονται συστηματικά από τους «ειδικούς» της εποχής. Οι πρώτες αναφορές στα βότανα και στις φαρμακευτικές τους ιδιότητες έγιναν από τον Κινέζο αυτοκράτορα Shenung το 2700 π.Χ. Στην Αίγυπτο ανακαλύψεις έφεραν στην επιφάνεια ιατρικούς πάπυρους, με σπουδαιότερους τον πάπυρο Smith (1600 π.Χ.) και τον πάπυρο Ebers που χρονολογείται γύρω στο 1550 π.Χ. Ο πάπυρος Ebers που θεωρείται ότι αποτελεί αντίγραφο παλαιότερων ακόμη πάπυρων, καταγράφει περί τις 700 γνωστές έως τα τότε φόρμουλες φαρμακευτικών σκευασμάτων για διάφορες παθήσεις. Οι γνώσεις αυτές διατηρήθηκαν και διαδόθηκαν ανά τον κόσμο φτάνοντας και στους αρχαίους Έλληνες φιλόσοφους, οι οποίοι με βάση το πείραμα και την παρατήρηση, με κριτικό πνεύμα και επιστημονική θεώρηση επέλεξαν από το φυσικό περιβάλλον εκείνες τις ουσίες –φάρμακα- που η χρήση τους υπήρξε έκτοτε διαχρονική, η δε μελέτη τους με τα σύγχρονα επιστημονικά μέσα τεκμηρίωσε την ορθή επιλογή τους.

### 2.1.2. Ορισμός φαρμάκου σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία

Ως φάρμακο σήμερα ορίζεται α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση (2001/83/EK, 2001).

### 2.1.3. Κατηγορίες φαρμάκων

Στην ίδια κοινοτική οδηγία δίνονται και όλοι οι σχετικοί με το φάρμακο ορισμοί, ορίζοντας μεταξύ άλλων και την διαφορά μεταξύ «φαρμάκων αναφοράς» και «γενοσήμων φαρμάκων». Τα «φάρμακα αναφοράς» ή αλλιώς «πρωτότυπα φάρμακα» ή “originators” είναι εκείνα που υπόκεινται σε συγκεκριμένες διαδικασίες έγκρισης για ανθρώπινη χρήση έναντι συγκεκριμένων ασθενειών και που στοιχειοθετημένα αποτελούν ένα νέο και αποτελεσματικό μέσο για τη προαγωγή και διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Τα πρωτότυπα φάρμακα υπόκεινται σε καθεστώς προστασίας πνευματικής ιδιοκτησίας το οποίο μπορεί να εκτείνεται από 10 έως και 15 χρόνια. Μετά το πέρας αυτού του διαστήματος τα πρωτότυπα φάρμακα που ως εκείνη την στιγμή θεωρούνται «εντός-πατέντας» και «προστατευμένα» (“on-patent” και “protected”) αλλάζουν κατηγορία και μετονομάζονται σε «εκτός-προστασίας» σκευάσματα, μη-προστατευμένα (“off-patent” και “unprotected”).

Η λήξη της πατέντας ενός πρωτότυπου φαρμάκου συνοδεύεται από την σχετικά άμεση κυκλοφορία «γενόσημων» φαρμάκων. Ως «γενόσημο φάρμακο» ορίζεται κάθε φάρμακο που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή και αποδεδειγμένα όμοια βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς, η οποία αποδεικνύεται βάσει κατάλληλων μελετών (2001/83/EK, 2001). Άλλη κατηγορία φαρμάκων αποτελούν τα βιο-ομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία αντιμετωπίζονται ως πρωτότυπα φαρμακευτικά σκευάσματα αλλά στην ουσία

συνιστούν παρόμοια σκευάσματα πρωτοτύπων βιολογικών σκευασμάτων, τα οποία έχουν απολέσει την προστασία της πατέντας τους. Συναντάμε επίσης τα «ορφανά» φάρμακα τα οποία είναι μοναδικά φάρμακα που χορηγούνται για την θεραπεία σπάνιων παθήσεων και απευθύνονται σε συγκεκριμένο πληθυσμό νοσούντων και τα «me-too» προϊόντα, πρωτότυπα σκευάσματα των οποίων η πρωτοτυπία αν και συνίσταται στην τροποποίηση κάποιου χαρακτηριστικού άλλου πρωτοτύπου σκευάσματος, προστατεύεται ομοίως από πατέντα. Τέλος υπάρχουν και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), αυτά δηλαδή που μπορεί να αγοράσει ο καθένας, απουσία συνταγής γιατρών καθώς πωλούνται και Over the Counter ή αλλιώς OTC φάρμακα.

#### 2.1.4. Ανάπτυξη Νέων φάρμακων, προκλήσεις στη σημερινή εποχή

Ένα νέο φάρμακο είναι το αποτέλεσμα μιας επίπονης διαδικασίας, περίπλοκης και υψηλής σε απαιτήσεις και κόστος. Για τον λόγο αυτό και για να μπορέσουν να κυκλοφορήσουν και να αποσβέσουν το κόστος ανάπτυξης, τα πρωτότυπα φάρμακα διαφυλάσσονται από πατέντες πνευματικής ιδιοκτησίας όπως αναφέρθηκε και παραπάνω. Όταν παρέλθει ο χρόνος προστασίας τους μπορούν -και επιβάλλεται όπως θα δούμε και παρακάτω- να κυκλοφορήσουν τα αντίστοιχα γενόσημα φάρμακα.

Η αγορά του φαρμάκου εδώ και πολλά χρόνια αποτελεί μια από τις ισχυρότερες και οικονομικά εύρωστες αγορές παγκοσμίως. Στην σημερινή εποχή όμως στον συγκεκριμένο τομέα παρατηρείται μείωση όχι μόνο του ρυθμού αλλά και της ποιότητας καινοτομίας. Οι βασικότεροι λόγοι που παρατηρείται αυτό είναι α) η δραματική αύξηση του κόστους ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου, β) η μειωμένη ή ανεπαρκής αποτελεσματικότητα των εξεταζόμενων μορίων, γ) η συρρίκνωση των κερδών της αγοράς λόγω αυξημένου ανταγωνισμού από τα γενόσημα αλλά και των μειωμένων προϋπολογισμών των χωρών για σχετικές δαπάνες, εν μέσω παγκόσμιας οικονομικής δυσχέρειας (Sisodia, 2014) και δ) το αυστηρότερο ρυθμιστικό πλέγμα γύρω από την κυκλοφορία νέων φαρμάκων τουλάχιστον για την περίπτωση της Αμερικής (Woosley, 2012).

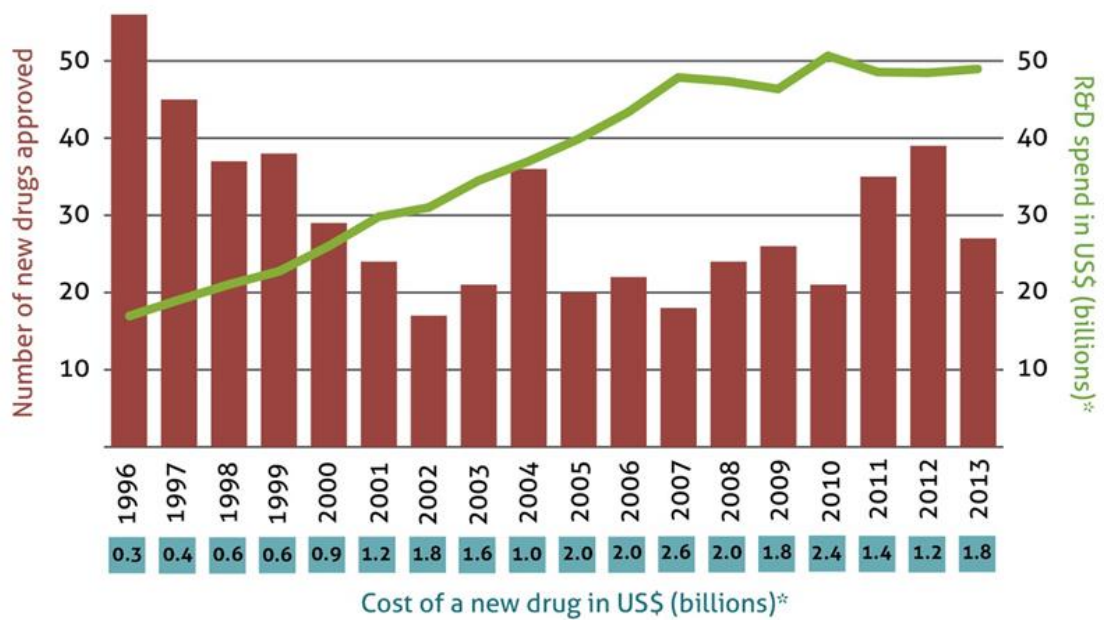
Έχει καταγραφεί ότι στον αγώνα εξεύρεσης δραστικών μορίων οι επιστήμονες εξετάζουν από 5000 έως 10000 μόρια από τα οποία μόνο 250 θα φτάσουν σε επίπεδο προκλινικής μελέτης. Από αυτά περίπου 5 θα φτάσουν να ελεγχθούν με πρωτόκολλο κλινικής μελέτης, να εξεταστούν δηλαδή σε ασθενείς (DiMasi et al, 1995) και 1 από αυτά θα εγκριθεί για λανσάρισμα και ευρεία ανθρώπινη χρήση. Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω ο βασικότερος λόγος που η πληθώρα των μορίων δεν εγκρίνεται είναι η ελλιπής αποτελεσματικότητά τους και όχι η ασφάλεια, όπως θα περίμεναν οι περισσότεροι. Η μειούμενη καινοτομία στον χώρο του φαρμάκου υποστηρίζεται και από άλλες μελέτες, οι οποίες αναδεικνύουν ότι η πιθανότητα επιτυχούς λανσαρίσματος ενός φαρμάκου που εισάγεται στην Φάση I κλινικής έρευνας μειώθηκε δραματικά από 10% το 2002 σε 5% το 2008 (Arrowsmith, 2012)

Καθώς το κόστος ανάπτυξης αυξάνεται διαρκώς και με δεδομένη την μειωμένη καινοτομία στον χώρο, οι εταιρίες προκειμένου να διευρύνουν το προϊόντικό τους χαρτοφυλάκιο υιοθετούν νέα προσέγγιση στο θέμα έρευνα και ανάπτυξη. Συγκεκριμένα ερευνούν εκτενώς τα ήδη γνωστά μόρια προσπαθώντας να ανακαλύψουν ποιο επιπλέον κλινικό όφελος μπορούν να προσφέρουν. Ψάχνουν δηλαδή να διευρύνουν το θεραπευτικό εύρος των υπάρχοντων φαρμάκων σε επίπεδο ενδείξεων. Προσεχτική ανάλυση δεδομένων από τον οργανισμό φαρμάκου των ΗΠΑ (FDA) δείχνει ότι ενώ οι αιτήσεις για νέα φάρμακα μοιάζουν να ακολουθούν σταθερά ανοδική πορεία ανά τα έτη, ουσιαστικά πρόκειται -σε μεγάλο βαθμό- για φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη (Rathi, 2014). Ο τρόπος με τον οποίο μπορεί μια εταιρία να λανσάρει διαφορετικά ένα ήδη γνωστό και πετυχημένο φάρμακο είναι είτε μέσω ανάπτυξης προϊόντων συνδυασμού –η δραστική μαζί με κάποια άλλη ομοίως γνωστή και καθιερωμένη, “combination products”- ή όπως αναφέρθηκε παραπάνω προσθέτοντας, κατόπιν μελέτης, επιπλέον ενδείξεις χρήσης.

Πιο συγκεκριμένα τα προϊόντα συνδυασμού είναι σκευάσματα που περιέχουν δύο ή και παραπάνω δραστικές με κοντινές ή συναφείς ενδείξεις φτιάχνοντας συνολικά ένα πιο δραστικό και ευρείας χρήσης φάρμακο. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται σημαντικά το συνδεδεμένο με την επένδυση ρίσκο καθώς μειώνεται το συνδεδεμένο κόστος διεξαγωγής έρευνας, ανάπτυξης και κλινικής μελέτης. Οι εταιρίες ειδικά μέσω των προϊόντων



σταθερού συνδυασμού λανσάρουν φάρμακα με ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι των ήδη υπαρχόντων φαρμάκων, διεκδικώντας τις περισσότερες φορές πολύ καλές τιμές για τα εν λόγω «καινοτόμα» φάρμακα τους. Στα παρακάτω γραφήματα από στοιχεία του FDA διαφαίνεται η αύξηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων διαχρονικά αλλά και ο αριθμός σκευασμάτων (Rathi, 2014). Στο επόμενο διάγραμμα φαίνεται συγκριτικά η τάση που παρατηρείται σε Αμερική, Ευρώπη, Ιαπωνία αλλά και στον υπόλοιπο κόσμο. Αν και από τα δύο γραφήματα εκ πρώτης όψης κανείς μπορεί να ισχυριστεί ότι η τάση κυκλοφορίας νέων σκευασμάτων στην Αμερική είναι ανοδική χρειάζεται προσεκτική ανάλυση της αγοράς για να έχει κανείς σωστή εικόνα της αγοράς, η οποία χαρακτηρίζεται από τα στοιχεία που αναφέρθηκαν παραπάνω.



Data: USFDA, PhRMA

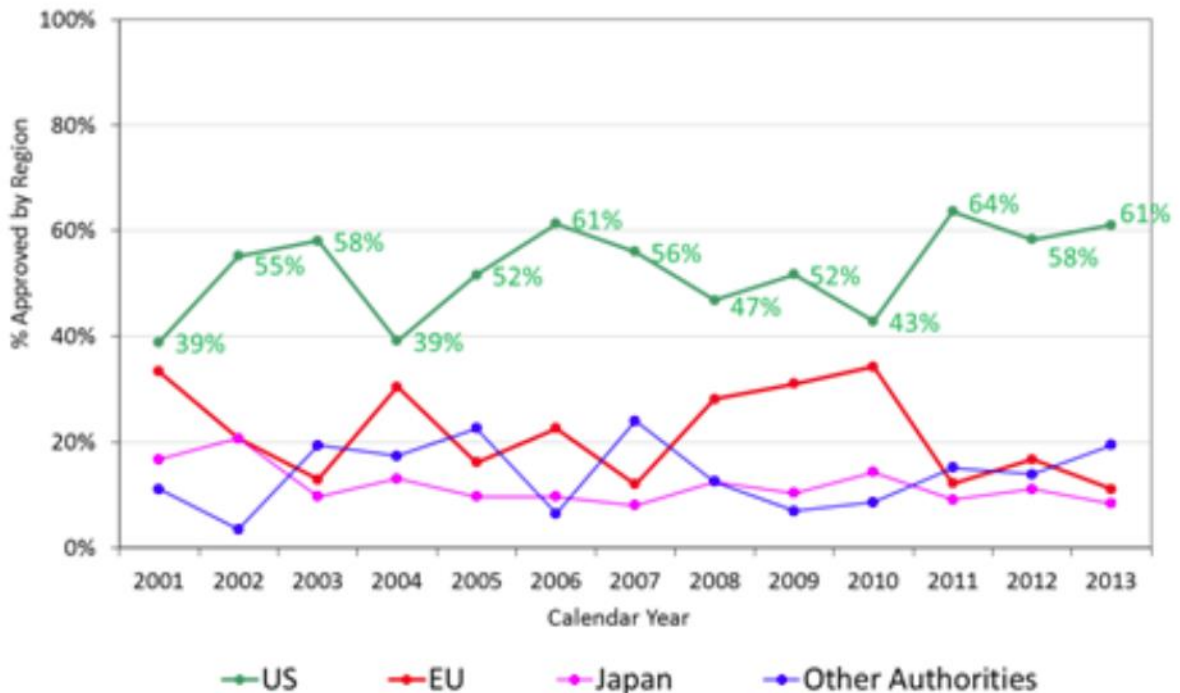
Akshat Rathi | theconversation.com \* New drug cost and R&D spend could be 30% higher if non-PhRMA members are included

Πηγή: USFDA, PhRMA, <https://theconversation.com/uk>,

#### Διάγραμμα 2.1.4.1

Συνδυαστικό διάγραμμα α) του αυξανόμενου κόστους ανάπτυξης νέου φαρμάκου στην Αμερική και β) του μειούμενου αριθμού νέων φαρμάκων που φτάνουν σε έγκριση κυκλοφορίας.

### Global New Active Substance First Launches by Region 2001 - 2013



Source: Scrip Magazine (2001 - 2006), Pharmaprojects/Citeline Pharma R&D Annual Review (2007 - 2014)

Πηγή: Scrip Magazine (2001-2006), Pharmaprojects/Citeline Pharma R&D Annual review (2007-2014)

#### Διάγραμμα 2.1.4.2

Διαγραμματική απεικόνιση του ποσοστού εγκρίσεων κυκλοφορίας νέων φαρμάκων σε ΗΠΑ, Ευρώπη, Ιαπωνία και λοιπές χώρες για τα έτη 2001-2013

## 2.2. Δομή της αγοράς φαρμάκου

### 2.2.1 Προσδιοριστικοί παράγοντες προσφοράς και ζήτησης

Η φαρμακευτική αγορά είναι έντονα προστατευμένη και ρυθμισμένη καθώς απουσία παρέμβασης δημιουργούνται σοβαρές στρεβλώσεις που δημιουργούν έντονες κοινωνικές ανισότητες. Οι στρεβλώσεις που παρατηρούνται οφείλονται στα παρακάτω βασικά

χαρακτηριστικά της αγοράς: α) στην τριχοτόμηση της ζήτησης με πλήρη διαχωρισμό μεταξύ καταναλωτών, αγοραστών και πηγών χρηματοδότησης και την σχέση διαμεσολάβησης λόγω ασυμμετρίας πληροφόρησης μεταξύ ασθενών και γιατρών β) στην τάση ανάπτυξης μονοπωλιακών καταστάσεων από την πλευρά της προσφοράς, τον έντονο ανταγωνισμό από πλευράς τους και την δημιουργία φαινομένων τεχνητής έλλειψης ή και απόσυρσης φαρμακευτικών προϊόντων και τέλος γ) στην παρουσία εξωτερικότητας αλληλεγγύης με την παρουσία της ασφάλισης υγείας και το ενδεχόμενο φαινόμενο του ηθικού κινδύνου (προκλητής ή/και υπερβάλλουσας ζήτησης).

Από την πλευρά της ζήτησης ο τομέας των φαρμάκων είναι και εκεί ιδιότυπος, καθώς τις αποφάσεις για τα φάρμακα που συνταγογραφούνται δεν τις λαμβάνουν οι ασθενείς αλλά οι γιατροί ή/και σε ορισμένα κράτη οι φαρμακοποιοί. Επίσης καθώς ούτε ο γιατρός αλλά ούτε ο ασθενής -και τελικός καταναλωτής- βαρύνονται άμεσα με το κόστος του φαρμάκου (λόγω συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης) συνήθως υπάρχει περιορισμένη ευαισθησία στις τιμές από την πλευρά των παρόχων.

Τέλος σημαντικό προσδιοριστικό παράγοντα διαμόρφωσης της αγοράς αποτελεί το φαινόμενο της υποκατάστασης που ακολουθεί την εισροή καινοτομικών προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα, κατόπιν κυκλοφορίας νέων φαρμάκων η τάση των συνταγογραφούντων ιατρών είναι είτε α) εσωτερική υποκατάσταση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων είτε β) υποκατάσταση μεταξύ των διαφόρων τύπων υγειονομικής φροντίδας. Η ένταση διάχυσης της νέας τεχνολογίας, το επίπεδο υιοθέτησης και αποζημίωσης των νέων τεχνολογιών σε βάρος των υφιστάμενων θεραπειών και εν τέλει η νέα ισορροπία που θα ισχύσει σε επίπεδο προσφοράς και ζήτησης θεραπειών και υποκατάστασης μεταξύ αυτών, θα διαμορφώσουν κατά πολύ και το επίπεδο της συνδεόμενης δαπάνης.

Η επίτευξη των στόχων της υγειονομικής πολιτικής που θέτει η εκάστοτε χώρα είναι άρρητα συνδεδεμένη με το είδος και την ένταση των παρεμβάσεων που επιλέγει ως μέτρο επαναφοράς της ισορροπίας στο σύστημα. Έτσι στις περισσότερες χώρες και ειδικά στις χώρες της ΕΕ, όπου οι υγειονομικοί στόχοι συγκλίνουν, η κρατική παρέμβαση επικεντρώνεται κυρίως στους παρακάτω τομείς:

- Έγκριση άδειας κυκλοφορίας

- Τιμολόγηση φαρμάκων
- Ρυθμίσεις στο σύστημα διανομής
- Έλεγχος της συνταγογράφησης
- Ασφαλιστική κάλυψη φαρμακευτικής περίθαλψης

### 2.2.2. Κύκλος ζωής των προϊόντων

Στον κύκλο ζωής των φαρμάκων συναντώνται τρεις διακριτές φάσεις, α) η φάση Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) μέχρι και την διάθεση του προϊόντος στην αγορά, β) η περίοδος εισαγωγής του προϊόντος στην αγορά και τη λήξη της πατέντας (δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και αποκλειστικής εκμετάλλευσης) και γ) η μετά την πατέντα φάση με την συνδεδεμένη εισροή γενοσήμων (βιοισοδύναμων και πιο φτηνών προϊόντων σε σχέση με τα πρωτότυπα).

Για το πρώτο στάδιο οι εταιρίες πρωτοτύπων βασίζονται αρκετά σε καινοτομικές ιδέες τρίτων, που προκύπτουν από συνεργασίες με πανεπιστήμια ή/και ανεξάρτητα ερευνητικά κέντρα, τα οποία υποστηρίζονται χρηματοδοτικά από επιχορηγήσεις των μεγάλων εταιριών. Κατά την δεύτερη φάση της ζωής των προϊόντων και την κυκλοφορία τους στην αγορά, οι εταιρίες πρωτοτύπων φαρμάκων προσπαθούν να κυκλοφορήσουν σε όσο το δυνατόν περισσότερες αγορές με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη τιμή. Στις εταιρίες πλέον υπάρχουν ειδικά τμήματα τα οποία ειδικεύονται στην αποτελεσματική διάθεση των προϊόντων στις αγορές διάφορων χωρών. Το Market Access όπως είθισται στην εταιρική ορολογία έχει ως βασικό πεδίο ευθυνών την αποκωδικοποίηση των εγχώριων συστημάτων υγείας σε επίπεδο κυκλοφορίας, τιμοδότησης και αποζημίωσης σκευασμάτων από το εκάστοτε εθνικό σύστημα υγείας. Επέκταση των αρμοδιοτήτων των τμημάτων αυτών είναι η συλλογή επιστημονικών δεδομένων που υποστηρίζουν και τεκμηριώνουν την καινοτομία και άρα την προστιθέμενη αξία των νέων φαρμάκων, με στόχο την εξασφάλιση καλύτερων συμφωνιών κατά την διαπραγμάτευση των εταιριών με τους αντιπροσώπους των συστημάτων υγείας σε κάθε χώρα. Η φάση αυτή κατά την οποία οι εταιρίες προσπαθούν να εκμεταλλευτούν όσο το δυνατόν περισσότερο το γεγονός της αποκλειστικής χρήσης,

έχει τεράστια σημασία για τις εταιρίες, αφενός επειδή αποτελεί το μέσο απόσβεσης της επένδυσης που έχει γίνει και αφετέρου επειδή το συνδεδεμένο υπερκέρδος αποτελεί από μόνο του κίνητρο για περαιτέρω επενδύσεις, προάγοντας κατά αυτόν τον τρόπο το επιχειρείν στον τομέα αυτό.

Κατόπιν λήξης της πατέντας ενός φαρμάκου, κυκλοφορούν στην αγορά τα φθηνότερα γενόσημα φάρμακα, κάτι που από μόνο του αποτελεί πολύ θετικό στοιχείο για την οικονομία των χωρών καθώς η επιπλέον επιχειρηματική δραστηριότητα προσφέρει δυναμικά στο ΑΕΠ και συμβάλλει σημαντικά στην μείωση της ανεργίας. Με την είσοδο των γενοσήμων η επικράτηση μονοπωλιακής ισχύς των εταιριών πρωτοτύπων παύει να υφίσταται και ο ανταγωνισμός που δημιουργείται στην αγορά επιφέρει μειώσεις στις τιμές των σκευασμάτων και τεράστιες εξοικονομήσεις στα συστήματα υγείας. Γεγονός αποτελεί ότι το μερίδιο των γενοσήμων διαφέρει σημαντικά από χώρα σε χώρα και δυστηχώς στην δική μας παρατηρείται ιδιαίτερος χαμηλό μερίδιο με αποτέλεσμα την αποστέρηση σημαντικών εξοικονομήσεων στο εθνικό σύστημα υγείας.

### 2.2.3 Τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων-υφιστάμενο πλαίσιο

Στην Ελλάδα η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων βασίζεται στο σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (International Reference Pricing, IRP ή External Reference Pricing, ERP). Συγκεκριμένα, με βάση το Ν.4213, Κεφάλαιο 4, άρθρο 22, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, τα φαρμακευτικά προϊόντα τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ οι εκδοθείσες διατάξεις εξειδικεύονται με την έκδοση μεταγενέστερων Υπουργικών Αποφάσεων, εκτός από την διάρκεια της περιόδου 2015-2016 όπου δεν υπήρξαν σημαντικές αλλαγές στο καθεστώς τιμολόγησης. Παρακάτω, περιγράφεται αναλυτικά το καθεστώς τιμολόγησης, με βάση την ισχύουσα υπουργική απόφαση Γ5.(α)/οικ.90552 (ΦΕΚ3890/Β/02.12.2016). Οι ενδιάμεσες διατάξεις τιμολόγησης και αποζημίωσης είναι πολλές και σχετικός πίνακας αποδίδεται στο παράρτημα.

Για κάθε φάρμακο και βάσει των διατάξεων τιμολόγησης διαμορφώνονται διάφορες τιμές οι οποίες είναι:

- Ex-factory: Η τιμή παραγωγού, αυτή που καθορίζεται από την φαρμακευτική εταιρία χωρίς κάποια έκπτωση.
- Χονδρική Τιμή: Η τιμή πώλησης του φαρμάκου στα φαρμακεία. Περιλαμβάνει το Φ.Π.Α. που καθορίζει ο νόμος, το κέρδος του διανομέα, τυχόν εκπτώσεις και ένα ποσοστό 4% στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο (ΠΦΣ) στην περίπτωση που τη διανομή αναλαμβάνει το Σ.Υ.ΦΑ.
- Λιανική Τιμή: Προκύπτει από την προθήκη του νόμιμου κέρδους του φαρμακοποιού και του Φ.Π.Α. στην χονδρική τιμή του φαρμάκου.
- Νοσοκομειακή Τιμή: Προκύπτει από μια έκπτωση της τάξης του 13% στη χονδρική τιμή και αφορά την τιμή πώλησης των φαρμάκων στα Νοσοκομεία της χώρας (Βανδώρου & Σουλιώτης, 2004).

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας (on-patent) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Συγκεκριμένα, για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται το ίδιο φάρμακο σε τρεις χώρες και βάσει των παραπάνω, δεν τιμολογείται. Τα Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.

Για φάρμακα που παρότι είναι τιμολογημένα δεν καταγράφουν πωλήσεις στη διάρκεια των 3 τελευταίων ετών 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 από τον ΕΟΦ, βάσει της εν ισχύ απόφασης πάλι δεν εκδίδεται τιμή, άρα δεν μπορούν να διοχετευθούν στην αγορά.

Η ανώτατη τιμή παραγωγού των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας (off-patent) και την πρώτη κυκλοφορία του πρώτου αντίστοιχου γενόσημου προϊόντος στην ελληνική αγορά μειώνεται αυτόματα είτε στο 50%

της τελευταίας τιμής υπό προστασία (δηλαδή τη τιμή που είχε όταν κυκλοφόρησε το 1ο γενόσημο), είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη, χωρίς όμως η τιμή του να μειωθεί κάτω από τη χαμηλότερη τιμή της ΕΕ. Η τιμή των γενόσημων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους, διατηρούν το 65% της προκύπτουσας τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων», όπως αυτή διαμορφώνεται με βάση τα προαναφερθέντα.

Με σκοπό τη προώθηση της χρήσης λιγότερο δαπανηρών θεραπειών και την προστασία της δημόσιας υγείας, και με σκοπό να μην υπονομεύεται η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, θεσπίστηκαν όρια προστασίας μειώσεων των τιμών στα προϊόντα που έχουν απωλέσει τη προστασία της πατέντας και αντιστοίχως στα γενόσημα. Συγκεκριμένα οι μειώσεις τιμών που προκύπτουν σε κάθε ανατιμολόγηση δεν δύνανται να είναι μεγαλύτερες από 10% επί της χονδρικής τιμής. Εάν για το γενόσημο μετά το τέλος των υπολογισμών η προκύπτουσα τιμή είναι μεγαλύτερη από το προϊόν αναφοράς, τότε η προστασία του 10% δε θα εφαρμόζεται και η τιμή του γενόσημου θα καθορίζεται στο 65% της προκύπτουσας τιμής του προϊόντος αναφοράς. Σε αυτήν την διάταξη οι εταιρίες απαντούν συνήθως με οικιοθελείς μειώσεις εξισώνοντας τις τιμές των φαρμάκων τους με τα «off-patent», καθώς η ισχύ του 65% δίνει συνήθως πιο χαμηλές τιμές.

Υπάρχουν αρκετές άλλες ειδικές διατάξεις που ορίζουν τις τιμές που λαμβάνουν τα βιολογικά, τα βιο-ομοειδή, τα ορφανά και τα εγχωρίως παραγόμενα, τα οποία λαμβάνουν τιμές βάσει κοστολογίου, λαμβάνοντας υπόψη παραμέτρους όπως οι δαπάνες παραγωγής-συσκευασίας και δαπάνες διοίκησης, διάθεσης και διάδοσης. Επίσης για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει γίνει έρευνα και ανάπτυξη με επακόλουθη κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας μετά από την διεξαγωγή ειδικών κλινικών μελετών, στη διαμόρφωση του κοστολογίου λαμβάνεται υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας & ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.



Παρόλη την πολυπλοκότητα του τρόπου τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, η πολιτεία αυτόν τον καιρό βρίσκεται και πάλι σε διαβούλευση για περαιτέρω αλλαγές στις διατάξεις τιμολόγησης των προϊόντων. Εξωτερικές κυρίως πιέσεις, θέτουν την ύπαρξη αξιολόγησης της νέας τεχνολογίας μέσω οικονομικών μελετών και την αποζημίωση ενός καινούργιου φαρμάκου από χώρες με επίσημες τέτοιες δομές ως προαπαιτούμενα για την απόκτηση τιμής νέων φαρμάκων και την ακόλουθη εισαγωγή τους στα κανάλια διανομής.

#### 2.2.4 Μορφές αγοράς, μονοπώλιο (πατέντα), ολιγοπώλιο

Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω βασικό χαρακτηριστικό της αγοράς φαρμάκου αποτελεί η επικράτηση μονοπωλιακής ισχύς των εταιριών πρωτοτύπων κυρίως λόγω της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας -μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας- που αποδίδεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας νέων καινοτόμων φαρμάκων, εξασφαλίζοντας δικαιώματα αποκλειστικής χρήσης έως και 20 χρόνια. Εκτός όμως από το παραπάνω υπάρχουν πλήθος άλλων λόγων που εντείνουν τον μονοπωλιακό χαρακτήρα της αγοράς φαρμάκου και αποτελούν αιτίες φραγμού ελεύθερης εισόδου ανταγωνιστών.

Καταρχάς όπως έχει τονιστεί το κόστος έρευνας και ανάπτυξης (E&A) για την κυκλοφορία ενός πρωτότυπου σκευάσματος από μόνο είναι πολύ μεγάλο έως και απαγορευτικό για εταιρίες μικρότερης δυναμικής σε σχέση με τις ισχυρές πολυεθνικές. Επίσης το ρυθμιστικό πλαίσιο και οι συνδεδεμένες κανονιστικές διαδικασίες για την κυκλοφορία ενός σκευάσματος είναι και αυτές αρκετά χρονοβόρες, είτε πρόκειται για πρωτότυπο είτε πρόκειται για γενόσημο φάρμακο. Η διαδικασία έγκρισης ενός νέου σκευάσματος, ή του βιοισοδύναμού του, απαιτεί την στοιχειοθέτηση της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας αλλά και της ασφάλειας πρωτίστως για τον τελικό καταναλωτή και αυτό με την σειρά του δεν μπορεί παρά να είναι το αποτέλεσμα μιας κοστοβόρας και αυστηρά δομημένης εργασίας σε επίπεδο συλλογής κλινικών δεδομένων και σύνταξης του φακέλου του φαρμάκου (Dossier).

Τέλος αξίζει να αναφερθεί ότι οι εταιρίες πρωτοτύπων συχνά -αν όχι πάντα- ακολουθούν επιθετικές πολιτικές σε βάρος των άλλων εταιριών, με απώτερο σκοπό την

επιμήκυνση της προστασίας των φαρμάκων τους και την αύξηση του κύκλου ζωής τους, εκμεταλλευόμενες τα νομικά περιθώρια που μπορεί να υπάρχουν στις εκάστοτε χώρες, ενισχύοντας τους φραγμούς στην αγορά και καθυστερώντας σημαντικά σε αρκετές περιπτώσεις την είσοδο γενοσήμων.

### 2.2.5 Εξέλιξη φαρμακευτικής δαπάνης (προ-κρίσης και μετά)

Από την λειτουργία της αγοράς φαρμάκου και την κατανάλωση φαρμάκων προκύπτει η συνδεδεμένη φαρμακευτική δαπάνη. Σύμφωνα με την διεθνή πρακτική ως φαρμακευτική δαπάνη ορίζεται η δαπάνη για φάρμακα και λοιπά φαρμακευτικά είδη τα οποία χορηγούνται στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, εξαιρείται δηλαδή η νοσοκομειακή κατανάλωση άρα και η εν λόγω συνδεδεμένη δαπάνη.

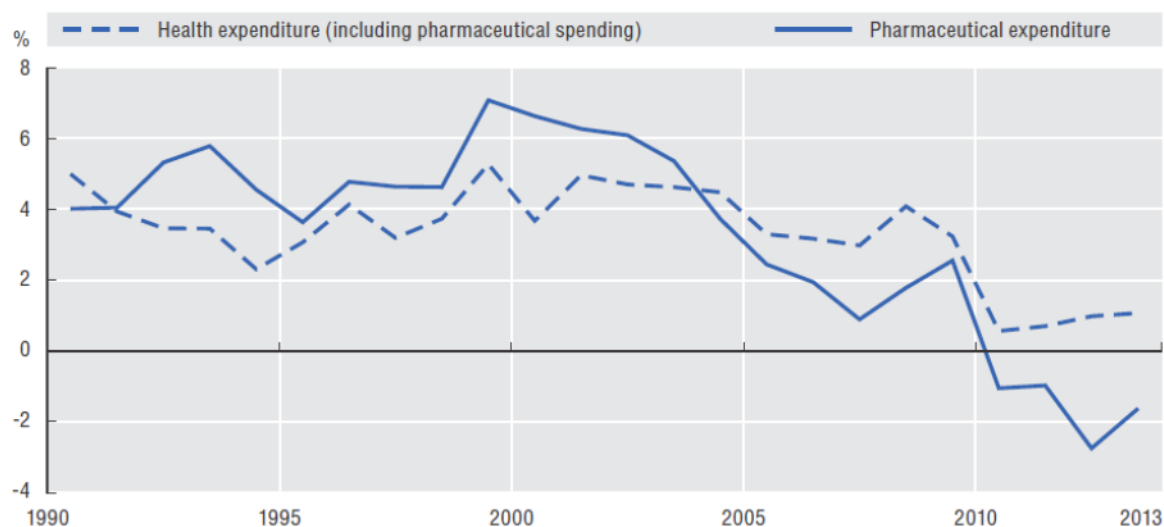
Επίσης η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε:

- α) δημόσια, όπου περιλαμβάνει τα έξοδα της κοινωνικής ασφάλισης ή/και του εθνικού συστήματος υγείας για φάρμακα και
- β) ιδιωτική, όπου περιλαμβάνει την ίδια δαπάνη ασθενών (out - of - pocket payments), τη συμμετοχή των ασφαλισμένων στο κόστος (co-payments), καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

Η φαρμακευτική δαπάνη παρουσίαζε για αρκετά χρόνια ανοδική πορεία καταλαμβάνοντας μεγάλο μέρος του υγειονομικού προϋπολογισμού για όλες τις χώρες του ανεπτυγμένου κόσμου. Μελέτες του ΟΟΣΑ αναφέρουν ότι τα προ-κρίσης χρόνια ο ρυθμός αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης ετησίως άγγιζε κατά μέσο όρο το 2% για τις περισσότερες χώρες, με αποκορύφωμα την εποχή 2005-2009 όπου άγγιξε το 5,6% (OECD, Health at a glance , 2015). Αντίθετα τα χρόνια μετά το ξέσπασμα της κρίσης χαρακτηρίστηκαν από αντιστροφή της παραπάνω εικόνας με τις περισσότερες χώρες να μειώνουν δραματικά την φαρμακευτική δαπάνη.

Αυτό που φαίνεται από μελέτες του ΟΟΣΑ είναι ότι η φαρμακευτική δαπάνη σε επίπεδο λιανικής τα τελευταία χρόνια είτε μειώνεται ή αυξάνει για κάποιες χώρες με μειούμενο ρυθμό, κυρίως λόγω λήξης της πατέντας σημαντικών “blockbuster” φαρμάκων, το οποίο σε

επίπεδο εξοικονομήσεων όπως αναφέρθηκε και παραπάνω είναι πολύ σημαντικό. Επίσης η κρίση ανάγκασε σχεδόν όλες τις χώρες να λάβουν δραστικά περιοριστικά μέτρα ως προς τις δαπάνες και αυτό φυσικά συγκράτησε σημαντικά το τελικό κόστος περίθαλψης. Βέβαια η εισαγωγή συνεχώς νέων τεχνολογιών παραμένει σημαντική πρόκληση και βασική αιτία διόγκωσης των φαρμακευτικών δαπανών. Αναλυτικά οι προκλήσεις για τα συστήματα υγείας με την αύξηση της πολυνοσηρότητας, την αύξηση των χρόνιων παθήσεων και τα δημογραφικά προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι περισσότερες χώρες έχουν αναλυθεί εκτενώς σε προηγούμενη ενότητα



Source: OECD Health Statistics 2015.

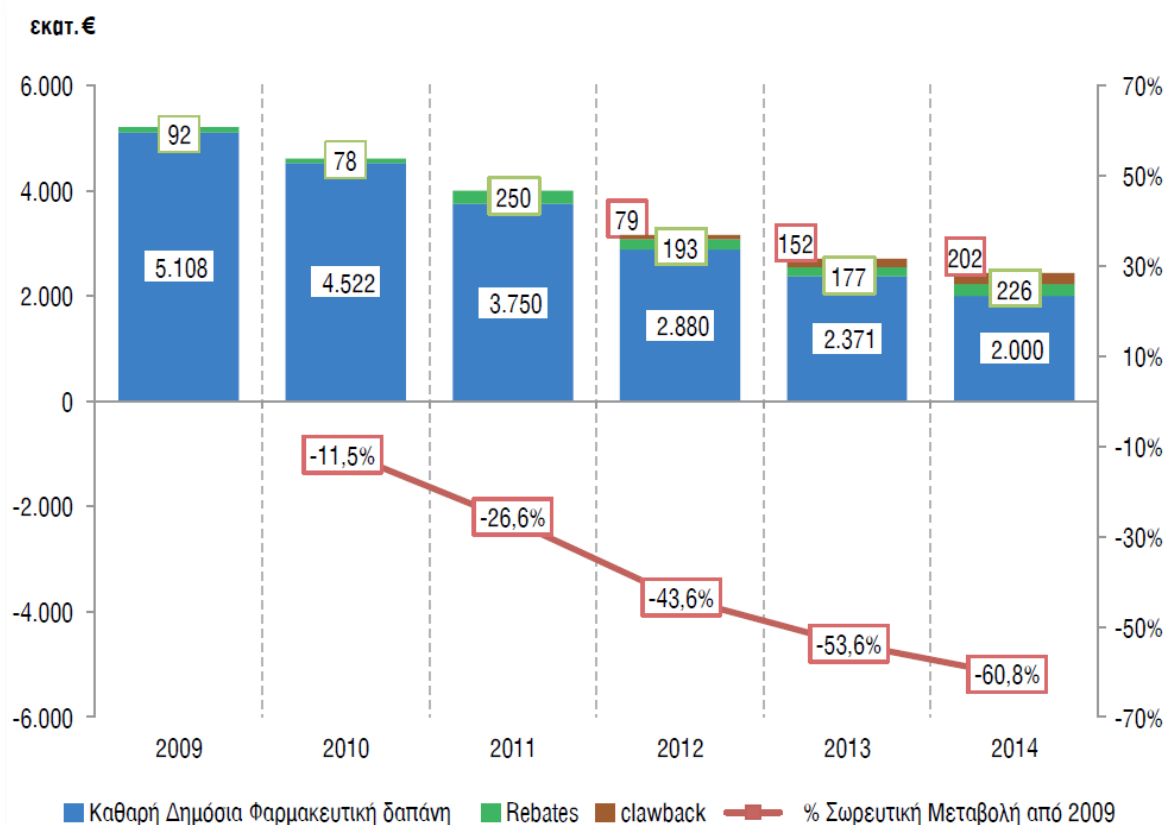
Πηγή: (OECD, Health at a glance , 2015)

#### Διάγραμμα 2.2.5.1

Διαγραμματική γενική απεικόνιση της διαχρονικής πορείας δαπανών υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες του ΟΟΣΑ για την περίοδο 1990-2013.

Από πρόσφατες μελέτες φαίνεται ότι η Ελλάδα είναι από τις χώρες εκείνες που μείωσαν δραματικά την δημόσια φαρμακευτική δαπάνη τα τελευταία χρόνια. Συγκεκριμένα η καθαρή Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη διαμορφώθηκε στα €2 δισ., έναντι €5.1 δισεκ. το 2009, μειωμένη δηλαδή κατά 60,8% την περίοδο 2009-2014, καθώς ο στόχος με βάση τον μηχανισμό στήριξης είχε τεθεί κοντά στα €2 δισ. Στον αντίποδα αυτού του φαινομένου

βρίσκεται η αυξητική τάση που καταγράφουν τα τελευταία χρόνια οι ίδιες δαπάνες πολιτών αλλά και η συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στην συνολική δαπάνη, μέσω επιβολής υποχρεωτικών εκπτώσεων και επιστροφών για τα προϊόντα που διακινούνται.



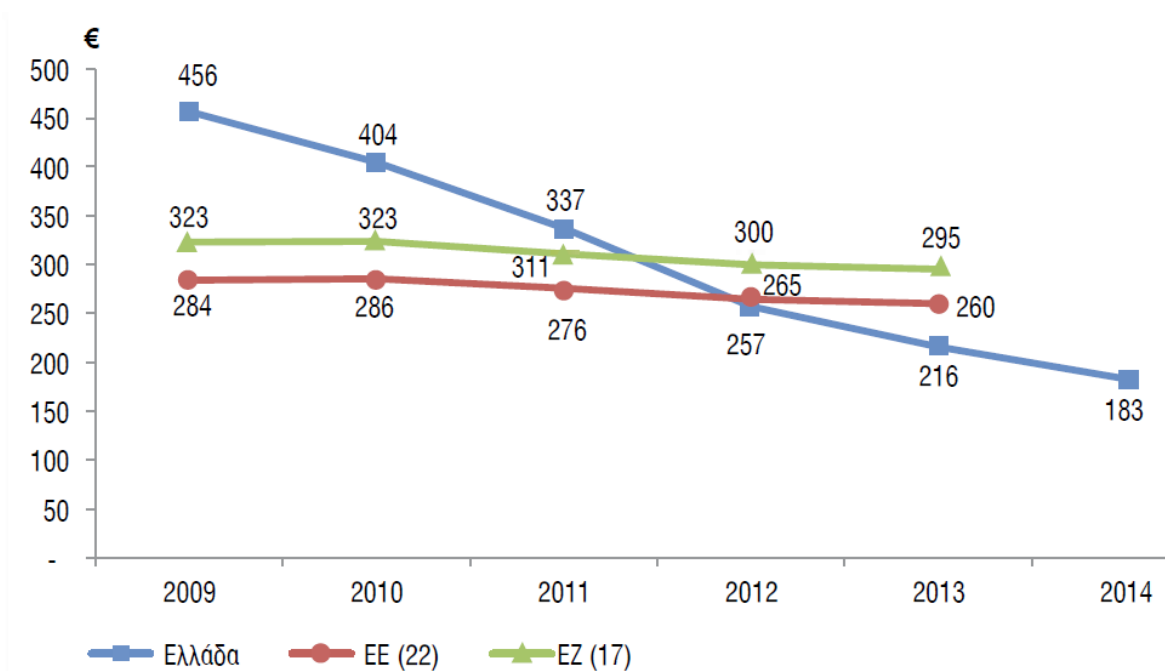
Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2013, ΕΟΠΥΥ 2012-2014, Εισηγητική Έκθεση Προϋπολογισμού 2014 για τα έτη 2013-2014, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ, ΣΦΕΕ.

Διάγραμμα 2.2.5.2

Απεικόνιση της πορείας της φαρμακευτικής δαπάνης στην χώρα μας για την περίοδο 2009-2014.

Η μετατόπιση κάλυψης των αναγκών φαρμακευτικής δαπάνης τόσο στους ιδιώτες όσο και στην βιομηχανία ήταν αναπόφευκτη, καθώς η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι τέτοια που δεν επιτρέπει την αποτελεσματική κάλυψη των αναγκών από το κράτος. Όπως

απεικονίζεται και στον Πίνακα 2.2.5.2, οι επιστροφές με τις οποίες επιβαρύνονται οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεχώς αυξάνονται, με αποτέλεσμα η συμμετοχή τους στη πραγματική δημόσια φαρμακευτική δαπάνη να αυξηθεί από 9,4% το 2012 στο 21,5% για το 2014 (IOBE,2016).



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2013, ΕΟΠΥΥ 2012-2014, Εισηγητική Έκθεση Προϋπολογισμού 2014, OECD Health Data 2015, Eurostat 2015, επεξεργασία στοιχείων IOBE.

### Διάγραμμα 2.2.5.3

Πορεία της κατά κεφαλήν δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα, την ΕΕ και την Ευρωζώνη.

Τέλος η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στις χώρες του ΟΟΣΑ αλλά κυρίως στην Ελλάδα έχει μειωθεί σημαντικά. Πιο συγκεκριμένα όπως φαίνεται στο παραπάνω διάγραμμα, η κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα από €456 ανά κάτοικο, μειώθηκε στα €183 το 2014 ενώ στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (διαθέσιμα

στοιχεία για 22 χώρες), προκύπτει ότι η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη από €284 το 2009 υποχώρησε στα €260 το 2013. Αντίστοιχα στην Ευρωζώνη (διαθέσιμα στοιχεία για 17 χώρες) η κατά κεφαλήν δαπάνη υποχώρησε το 2013 στα €295, έναντι €323 το 2009 (IOBE,2016).

#### 2.2.6 Μέγεθος αγοράς φαρμάκων

Ο τομέας των φαρμάκων έχει ζωτική σημασία για την υγεία των πολιτών οι οποίοι κατά γενική ομολογία πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ασφαλή και προσιτά φάρμακα. Σε διεθνές επίπεδο σύμφωνα με στοιχεία της IMS Health, οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκου σε παγκόσμιο επίπεδο έφτασαν τα \$1,069 δις. το 2015 από \$1,022 δις. το 2014, ενώ οι προβλέψεις της ίδιας εταιρίας κάνουν λόγο για αύξηση έως και \$1,400 δις μέχρι το 2020. Το μεγαλύτερο μέρος αυτών των πωλήσεων αφορά τις ΗΠΑ (41%), ακολουθεί η αγορά της Ευρώπης με 13 % (Γερμανία, Ιταλία, Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία κα) ενώ η Κίνα φαίνεται να αντιστοιχεί σε μερίδιο περίπου 11%. Πιο συγκεκριμένα στοιχεία για την Ευρωπαϊκή αγορά λαμβάνονται από τον κλαδικό φορέα European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations (EFPIA), όπου οι τελευταίες αναφορές κάνουν λόγο για μια αγορά ύψους €192 δις. το 2015 από €183,9 δις. το 2014 (αύξηση 4,4%). Σύμφωνα με τον ίδιο φορέα η αξία της Ευρωπαϊκής αγοράς φαρμάκων (σε τιμές λιανικής) εκτιμάται σε €279 δις. το 2015. Οι μεγαλύτερες αγορές φαρμάκου στην Ευρώπη (σε τιμές χονδρικής) είναι της Γερμανίας (29,2%), της Γαλλίας (27,4%), της Ιταλίας (21,5%) και του Ηνωμένου Βασιλείου (18,9%) (ΣΦΕΕ,2015).

Στοιχεία για την εξέλιξη της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα αλλά και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει ο τομέας τα τελευταία χρόνια, δείχνουν ότι με τα σημερινά δεδομένα και η πρόσβαση αλλά και η ισότιμη κάλυψη των πολιτών θίγονται σοβαρά, καθώς οι τιμολογιακές πολιτικές που ακολουθεί η χώρα ως απάντηση στις οικονομικές προκλήσεις, έχουν επιφέρει ακόμα και την απόσυρση σκευασμάτων από την αγορά. Συγκεκριμένα ενδεικτικό στοιχείο από πρόσφατη μελέτη του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ) σε συνεργασία με το Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών

(IOBE), αποτελεί η πρωτική τάση των δαπανών για την δημόσια φαρμακευτική κάλυψη για 5η συνεχόμενη χρονιά όπως αναφέρθηκε αναλυτικά και παραπάνω.

Σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα, η συνολική δαπάνη υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα €15,7 δισ. το 2013 (8,6% του ΑΕΠ), εκ των οποίων τα €10 δισ. αφορούν στη δημόσια δαπάνη υγείας (5,5% του ΑΕΠ). Από το σύνολο των δαπανών, οι υπηρεσίες περίθαλψης και αποκατάστασης αποτέλεσαν το μεγαλύτερο τμήμα (€9,5 δισ. για το 2013), ακολουθούμενη από τη φαρμακευτική δαπάνη (€4,6 δισ.), τις δαπάνες για επικουρικές υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας (€833 εκατ.) και τις δαπάνες διοίκησης (€582,6 εκατ.). Η νοσοκομειακή δαπάνη μειώθηκε κατά 9,4%, σε σχέση με το 2013, φθάνοντας τα €1,6 δισ. Η μεγαλύτερη μείωση στις επιμέρους κατηγορίες της νοσοκομειακής δαπάνης παρατηρήθηκε στη δαπάνη για τις υπηρεσίες (-18,2%) αλλά και αντίστοιχα στην φαρμακευτική δαπάνη (-13,7%) (ΣΦΕΕ, 2015).

Το 2014 οι συνολικές πωλήσεις σε αξία των φαρμακευτικών εταιρειών προς τις Φαρμακαποθήκες/Φαρμακεία ανήλθαν στα €3,88 δισεκ, μειωμένες κατά 2% σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά. Σε αντίθεση οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία / ΕΟΠΥΥ, αυξήθηκαν το 2014 κατά 4,5%. Αντίθετη όμως είναι η εικόνα όταν εξεταστεί η αγορά σε επίπεδο όγκου με τον αριθμό των συσκευασιών που πουλήθηκαν στα νοσοκομεία/ΕΟΠΥΥ να έχει μειωθεί κατά 3,6%, ενώ αντιστοίχως στα φαρμακεία/φαρμακαποθήκες να έχει αυξηθεί κατά 2,8%. Η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) ανήλθε στο 11,2% το 2014, ποσοστό υψηλότερο από το μέσο όρο της Ευρώπης (7%), το οποίο συνδέεται με τη σημαντικά χαμηλότερη τιμή τους έναντι του αντίστοιχου Ευρωπαϊκού μέσου όρου (52% πιο χαμηλές). Επιπλέον, το μερίδιο αγοράς των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων το 2014 ανήλθε στο 64,2% (off-patent 35,0% & γενόσημα 28,7%) παρουσιάζοντας ανοδική τάση σε σχέση με τις προηγούμενες χρονιές. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία το μέγεθος της αγοράς των μη συνταγογραφούμενων φάρμακων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) διαμορφώθηκε το 2014 σε €331 εκατ., σε υψηλότερα επίπεδα από αυτά των προηγούμενων ετών (ΣΦΕΕ,2015).

Η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα το 2014, σε τιμές παραγωγού (ex-factory), ανήλθε στα €857 εκατ., μειωμένη σε σχέση με το 2013 κατά 2,8%. Ο κλάδος εγχώριας παραγωγής

φαρμάκων παρουσιάζει σταθερή συμμετοχή στην εγχώρια βιομηχανική παραγωγή και σε σύγκριση με τους υπόλοιπους κλάδους κατατάσσεται στην 10η θέση μεταξύ των 24 κλάδων της μεταποίησης για το 2014. Στο τομέα της παραγωγής φαρμάκου η απασχόληση στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα 13,3 χιλ. άτομα το 2014, αυξημένη κατά 0,8% σε σχέση με το 2013. Οι απασχολούμενοι στον κλάδο φαρμάκου αντιστοιχούν στο 0,4% της συνολικής απασχόλησης στην ελληνική οικονομία για το 2014, ενώ το μερίδιο στο σύνολο της βιομηχανίας ανέρχεται στο 3,6%. Τα μερίδια αυτά βρίσκονται πάνω από το μέσο όρο της ΕΕ28 (2,1%). Οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμάκων ανήλθαν το 2014 σε €2,7 δισεκ. και €1,0 δισεκ. αντίστοιχα. Σε σχέση με το 2013, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων παρουσίασαν μείωση κατά 2,2%, ενώ οι εξαγωγές μειώθηκαν κατά 0,7% με αποτέλεσμα το έλλειμμα να συρρικνωθεί κατά 3,1%, ενώ σε απόλυτα μεγέθη διαμορφώθηκε στα -€1,6 δισεκ., έναντι -€1,7 δισεκ. το 2013 (ΣΦΕΕ,2015).

### **2.3 Φαρμακευτική Πολιτική**

Ο όρος «φαρμακευτική πολιτική» αφορά στο σύνολο των μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων, οι οποίες σχετίζονται με τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμακευτικών θεραπειών στο σύστημα υγείας και την απρόσκοπτη, καθολική πρόσβαση των ασθενών – πολιτών σε φαρμακευτικές θεραπείες που έχουν ανάγκη. Η φαρμακευτική πολιτική σε εθνικό επίπεδο συνήθως περιορίζεται σε πολιτικές και αποφάσεις καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ελέγχου του όγκου κατανάλωσης και εξορθολογισμού και σταθεροποίησης του καναλιού διανομής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των προϊόντων και η προστασία της δημόσιας υγείας.

Οι παρεμβάσεις στην τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων παραδοσιακά χαρακτηρίζονται από την τάση σύγκρισης της τιμής του προϊόντος στην εγχώρια αγορά με εκείνη σε άλλες χώρες με ανάλογα πληθυσμιακά ή και οικονομικά χαρακτηριστικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διεθνείς αυτές συγκρίσεις είναι άστοχα γενικευμένες, ώστε να συμπεριλαμβάνουν ένα ευρύτατο αριθμό χωρών, διαφορετικών χαρακτηριστικών, όπως η περίπτωση της Ελλάδας, της οποίας το καλάθι



αναφοράς περιλαμβάνει 22 χώρες της ΕΕ. Σε άλλες περιπτώσεις “free-pricing” πολιτικών, το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν λαμβάνει την τιμή που ορίζει η βιομηχανία χωρίς περιορισμούς, και στη συνέχεια ακολουθεί διαπραγμάτευση της βιομηχανίας με το δημόσιο Σύστημα Υγείας ή την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά για τον ορισμό της καλυπτόμενης τιμής αποζημίωσης. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η αναγνώριση της συνεισφοράς της καινοτομίας στην πρόοδο της θεραπευτικής (με την απονομή υψηλότερης «ελεύθερης» τιμής) ταυτόχρονα όμως δεν υπονομεύεται η ανάγκη αποτελεσματικού ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, λόγω των πεπερασμένων πόρων των συστημάτων υγείας.

Πέρα από παρεμβάσεις σχετικά με την τιμοδότηση των προϊόντων στο σύστημα υγείας η φαρμακευτική πολιτική αφορά και σε παρεμβάσεις σχετικά με τον έλεγχο και περιορισμό του όγκου της κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων καθώς και με την εισαγωγή και εφαρμογή περιορισμών στη ζήτηση και την προσφορά των σχετικών υπηρεσιών. Συνήθεις πρακτικές ελέγχου του όγκου είναι:

- ο καθορισμός ποσοστού συνασφάλισης (ιδιωτικής συμμετοχής)
- η εισαγωγή κατευθυντηρίων οδηγιών συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων
- η αποζημίωση βάσει κλειστών προϋπολογισμών σε επίπεδο ιατρών ή σε επίπεδο νοσημάτων βάσει εθνικών στοιχείων επιπολασμού
- η αποζημίωση του σκευάσματος μόνο εφόσον πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια οικονομικής αποτελεσματικότητας κ.λπ.

Ο έλεγχος του όγκου και η διασφάλιση ταυτόχρονα της ποιότητας των ιατρικών και θεραπευτικών υπηρεσιών υποστηρίζονται κατά περίπτωση και από εξελιγμένα και σύνθετα ηλεκτρονικά συστήματα, όπως συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή κλινικής διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου, τα οποία κατά τεκμήριο προάγουν τον εξορθολογισμό στις προκαλούμενες δαπάνες, χωρίς εντούτοις να θίγουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, προσφέροντας επίσης την δυνατότητα συλλογής δεδομένων και ελέγχου σε μεταγενέστερο χρόνο. Αντίστοιχα, περιοριστικά στη δαπάνη έχει δειχθεί ότι λειτουργούν και παρεμβάσεις υποχρεωτικής «αντικατάστασης» ενός

συνταγογραφούμενου πρωτοτύπου «εκτός προστασίας» φαρμάκου με το φθηνότερο διαθέσιμο στην αγορά γενόσημο ή εν γένει η αύξηση της συνταγογράφησης των γενόσημων, μέχρι ενός ποσοστού, όπου είναι κλινικά εφικτό. Η «αντικατάσταση» με γενόσημα μπορεί να συνεπάγεται εξοικονόμηση δαπάνης, μόνον εφόσον οι συνθήκες στη αγορά είναι τέτοιες, ώστε α) ο ανταγωνισμός σε επίπεδο τιμών να λειτουργεί αποτελεσματικά και να επιτρέπει την επιλογή μεταξύ πραγματικά ποιοτικών και σημαντικά φθηνότερων σκευασμάτων και β) να υφίστανται και να λειτουργούν μηχανισμοί κλινικού ελέγχου της επιλογής της φαρμακευτικής θεραπείας, ώστε να αποφεύγεται η υποκατάσταση πρωτότυπων «εκτός πατέντας» με πρωτότυπα «me-too» που προστατεύονται από άλλη πατέντα και είναι σημαντικά ακριβότερα.

Η εξεύρεση ισορροπίας μεταξύ των στόχων της δημόσιας υγείας, την επίτευξη στόχων ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας αλλά και την αναγνώριση της λειτουργίας του φαρμάκου ως κοινωνικό αγαθό, αποτελεί μεγάλη πρόκληση για την εκάστοτε πολιτεία κατά την θέσπιση του πλαισίου ακολουθούμενης πολιτικής. Στο σημερινό καθεστώς εκτεταμένης παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, η ισορροπία αυτή έχει χαθεί, λόγω της επιτακτικής ανάγκης να επιτευχθεί δημοσιοοικονομικός έλεγχος – να ελεγχθεί η κατανάλωση και η προκαλούμενη δαπάνη- ακόμη και με βίαιη προσαρμογή σε όρια και απόλυτα νούμερα, τα οποία δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική ανάγκη για φαρμακευτική περίθαλψη των πολιτών. Είναι σημαντικό για λόγους προάσπισης της δημόσιας υγείας να «αποκηρυχτεί» η «εμπορική διάσταση» του φαρμάκου, καθώς αποτελεί πρωτίστως το μέσο διασφάλισης και προάσπισης της καλής υγείας στο κοινωνικό σύνολο, η οποία με την σειρά της αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ανάπτυξη της οικονομίας κάθε χώρας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### ΓΕΝΟΣΗΜΑ

#### 3.1 Εταιρίες γενοσήμων – γενικά στοιχεία κλάδου

Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία εκπροσωπείται θεσμικά από την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), με μερίδιο στην αγορά φαρμάκου περίπου στο 18%. Τα μέλη της σήμερα ανέρχονται σε 39 τα οποία διαθέτουν στο σύνολό τους 21 εργοστάσια παραγωγής, με εγχώριο αλλά και εξαγωγικό προσανατολισμό με κύριους αποδέκτες προϊόντων τους χώρες της Ε.Ε, των Η.Π.Α., του Καναδά, της Αυστραλίας, των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων κ.α . Οι εταιρίες- μέλη του κλάδου απασχολούν περισσότερους από 8.500 εργαζόμενους, μέγεθος που αποτελεί περίπου το 50% της συνολικής απασχόλησης στον φαρμακευτικό κλάδο. Το επίπεδο κατάρτισης και εξειδίκευσης του επιστημονικού δυναμικού της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας είναι ιδιαίτερα υψηλό. Την τριετία 2006-2009 η δραστηριότητα των παραγωγικών δομών μελών της ΠΕΦ απετέλεσε αφορμή για την δημιουργία 1.200 νέων θέσεων εργασίας.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν στην πλειοψηφία τους επώνυμα ελληνικά φάρμακα, κυρίως ουσιωδώς όμοια (γενόσημα) με εμπορική ονομασία (branded generics), αλλά και κάποια πρωτότυπα. Η παραγωγή των φαρμάκων που γίνεται στα εργοστάσια στην Ελλάδα, ελέγχεται ποιοτικά από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τον ευρωπαϊκό αντίστοιχο οργανισμό European Medicines Agency (EMA) αλλά και τον αμερικανικό Food and Drug Administration (FDA). Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των παραγόμενων φαρμάκων διασφαλίζεται από το συστηματικό έλεγχο τους σε πιστοποιημένα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου, εφαρμόζοντας υψηλά πρότυπα διασφάλισης ποιότητας αλλά και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (Good Manufacturing Practices - GMP) όπως ορίζονται από την κοινοτική οδηγία και αναρτώνται στην Ιστοσελίδα του Eudralex.

Παρά τις αντιξοότητες στην ελληνική οικονομία και την συρρίκνωση της κερδοφορίας τους οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες τα τελευταία χρόνια και εν μέσω κρίσης, έχουν

πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας και σε συστήματα ελέγχου της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας με αποτέλεσμα την ανταγωνιστική παρουσία τους, τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στις αγορές του εξωτερικού. Ειδικότερα για το διάστημα 2006-2009, δαπανήθηκαν περίπου 300 εκατ. ευρώ για παραγωγικές επενδύσεις, ενώ την διετία 2010-2011 περίπου 55 εκατ. ευρώ, την στιγμή που ο κύκλος εργασιών των εταιριών-μελών της ΠΕΦ μειώθηκε ελαφρώς φτάνοντας τα €1,194 δισ. για το 2011 (έναντι €1,237 δισ. το 2010). Οι ετήσιες εξαγωγές ανήλθαν σε €275 εκατ. το 2011 (€310 εκατ. ήταν το 2010 και €290 εκατ. το 2009) (IOBE,2013).

Στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) αρκετές είναι οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες που αναπτύσσουν καινοτομίες, κατοχυρώνουν ευρεσιτεχνίες, επενδύουν στην έρευνα συμμετέχοντας σε ερευνητικά προγράμματα. Πρόσφατα στοιχεία της επιτροπής Ανταγωνισμού απαριθμούν σε 82 τα εν εξελίξει ερευνητικά προγράμματα, προϊόντα συνεργασίας των εταιριών μελών της ΠΕΦ με ελληνικά πανεπιστήμια αλλά και ευρωπαϊκά ερευνητικά κέντρα.

Τέλος σε επίπεδο κρατικών εισφορών πρέπει να αναφερθεί ότι το 2011 οι εταιρείες κατέβαλαν €66,6 εκατ. για ΦΠΑ, €74,6 εκατ. για φόρους, €45,8 εκατ. για εργοδοτικές εισφορές και €3,8 εκατ. για κόστος παραβόλων ΕΟΦ. (Τα αντίστοιχα μεγέθη για το 2010 είχαν ως εξής: €87,3 εκατ. για ΦΠΑ, €90 εκατ. για φόρους, €65,8 εκατ. για εργοδοτικές εισφορές και €6,2 εκατ. για κόστος παραβόλων ΕΟΦ) (IOBE, 2013).

### **3.2 Πολιτική Γενοσήμων**

Ειδικό σημείο της φαρμακευτικής πολιτικής που αναπτύχθηκε ως προς τις βασικές αρχές και στόχους παραπάνω, αποτελεί η πολιτική γενοσήμων η οποία σχετίζεται με την αδειοδότηση, την τιμολόγηση και τον έλεγχο της κατανάλωσης γενόσημων φαρμάκων.

Σε αρκετές περιπτώσεις και ιδίως σε περιόδους οικονομικής δυσπραγίας, με βασικό επακόλουθο την επικράτηση πολιτικών περιστολής των υγειονομικών δαπανών, η πολιτική των γενοσήμων τείνει να θεωρείται ή να προβάλλεται ως το βασικό μέσο επίτευξης

εξοικονομήσεων, καθώς όπως έχει αναφερθεί και παραπάνω η κατανάλωση των γενοσήμων αποτρέπει ή «αντικαθιστά» την κατανάλωση άλλων – ακριβότερων – φαρμάκων. Η πολιτική γενοσήμων χαρακτηρίζεται ιδίως στο σκέλος της τιμολόγησης από δύο διακριτές μεταξύ τους τάσεις: α) την απονομή τιμής ως ποσοστού της τιμής του πρωτοτύπου σκευάσματος και β) την απονομή τιμής ιδίως για τα εγχωρίως παραγόμενα σκευάσματα, βάσει του πραγματικού κόστους παραγωγής.

Παραδοσιακά, πάντως, η πολιτική γενοσήμων έχει σχετιστεί και με την αναπτυξιακή πολιτική των εθνικών οικονομιών, ιδιαίτερα στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου δεδομένου ότι, ιδιαίτερα στο παρελθόν, η πλειοψηφία των γενοσήμων παραγόταν από εθνικές βιομηχανίες, οι οποίες συνεισέφεραν έτσι σημαντικά στην αύξηση του εθνικού ΑΕΠ και στην ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας, απασχολώντας υψηλών προδιαγραφών προσωπικό και πραγματοποιώντας σημαντικές παραγωγικές επενδύσεις.

Συμπερασματικά καθώς τα γενόσημα τεκμηριωμένα συμβάλλουν και σε μεγάλες εξοικονομήσεις αλλά και στην αποτελεσματική φαρμακευτική κάλυψη του πληθυσμού, θα πρέπει η πολιτεία να υιοθετεί πολιτικές που να υποστηρίζουν την παραγωγή και διάθεση τέτοιων φθηνότερων αλλά ποιοτικά ισοδύναμων σκευασμάτων, με γνώμονα πάντα την διαμόρφωση ενός αποτελεσματικού και βιώσιμου συστήματος υγείας.

### **3.3 Χρήση γενοσήμων στα συστήματα υγείας**

#### **3.3.1 Η διεθνής αγορά γενοσήμων φαρμάκων**

Το φαινόμενο της αντικατάστασης πρωτότυπων φαρμάκων από τα αντίστοιχα οικονομικότερα γενόσημα είναι ευρέως διαδεδομένο φαινόμενο στις αναπτυγμένες οικονομίες. Εφαρμόζεται με επιτυχία σε πάνω από 22 Ευρωπαϊκές χώρες βάσει της εκάστοτε εθνικής πολιτικής φαρμάκου. Σε κάποιες χώρες η αντικατάσταση των πρωτότυπων από γενόσημα είναι υποχρεωτική όπως στο Ην. Βασίλειο, στην Φινλανδία, την Σουηδία και την Δανία ενώ σε άλλες παραμένει ενδεικτική πρακτική. Στην Κύπρο, η

αντικατάσταση πρωτοτύπων από γενόσημα είναι υποχρεωτική στην δημόσια περίθαλψη ενώ αντενδείκνυται στον ιδιωτικό τομέα.

Γενικά οι χώρες της Ευρώπης διακρίνονται α) σε χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων, όπου το μερίδιο αγοράς γενοσήμων ξεπερνά το 40% της συνολικής αγοράς (Γερμανία, Ολλανδία, Δανία, Ην. Βασίλειο) και β) σε χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων όπου το μερίδιο αγοράς γενοσήμων δεν ξεπερνά το 20% της συνολικής αγοράς (Ελβετία, Λουξεμβούργο, Ελλάδα). Οι πολιτικές και το ρυθμιστικό περιβάλλον που επικρατεί στις εκάστοτε χώρες είναι από τους βασικούς προσδιοριστές της εν γένει διείσδυσης και ευρείας κατανάλωσης -ή μη- γενοσήμων από το υγειονομικό σύστημα.

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η αντικατάσταση των ακριβών πρωτοτύπων από φθηνότερα γενόσημα φάρμακα οδηγεί σε αύξηση της ανταγωνιστικότητας και στην εξοικονόμηση εθνικών πόρων, αυξάνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής δαπάνης. Παρ'όλα αυτά σε αρκετές χώρες όπως είναι η Ελβετία, το Λουξεμβούργο και η Ελλάδα η διείσδυση των γενοσήμων παραμένει χαμηλή, περίπου ίση με το ¼ της συνολικής αγοράς (OECD, Health at a glance , 2015). Στον αντίποδα βρίσκονται χώρες όπως η Γερμανία, το Ην. Βασίλειο, η Δανία, η Αμερική και άλλες, όπου τα γενόσημα μπορεί να καλύπτουν μέχρι και τα ¾ του συνολικού όγκου φαρμάκων που καταναλώνονται (OECD, Health at a glance , 2015). Η μετάβαση σε μια ώριμη αγορά γενοσήμων είναι απολύτως εφικτή και θεμιτή για όλες τις χώρες κυρίως για λόγους προώσπισης της δημόσιας υγείας, αρκεί να ακολουθηθούν οι κατάλληλες πολιτικές για να δημιουργηθούν οι κατάλληλες συνθήκες διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά. Τέτοιο παράδειγμα χώρας αποτελεί η Πορτογαλία στην οποία καταγράφηκε αύξηση κατανάλωσης γενοσήμων από 0% σε όγκο που ήταν το 2000 σε 40% το 2013 (OECD, Health at a glance , 2015).

Σε αρκετές χώρες προσφέρονται οικονομικά κίνητρα έτσι ώστε να προωθείται η εν γένει χρήση των φθηνότερων γενοσήμων. Προς τους παρόχους υπηρεσιών υγείας (γιατρούς και φαρμακοποιούς) τα κίνητρα είναι κυρίως οικονομικά και έχουν τον χαρακτήρα «Bonus» ή «Fee» για κάθε αντικατάσταση που προωθούν και την συνδεδεμένη εξοικονόμηση που επιτυγχάνουν για το σύστημα. Επίσης οικονομικής φύσης κίνητρα δίνονται και προς τους

ασθενείς, με την μορφή κυρίως μειωμένης συμμετοχής, αν και εφόσον επιλέξουν το φθηνότερο σκεύασμα.

Τα έσοδα από την συνολική αγορά γενοσήμων στην Ευρωπαϊκή μόνο αγορά αγγίζουν περί τα 50 δισεκατομμύρια \$ ενώ οι εξοικονομήσεις που επιφέρουν στα εθνικά συστήματα υγείας έχουν υπολογιστεί σε πάνω από 100 δισεκατομμύρια \$ για το 2014 (IMS, 2015). Αυτό συμβαίνει καθώς μετά την διείσδυσή των γενοσήμων στην αγορά αυξάνεται η αγοραστική ανταγωνιστικότητα μεταξύ σκευασμάτων με άμεσο αποτέλεσμα, στις περισσότερες τουλάχιστον χώρες, την ταυτόχρονη μείωση των τιμών των «μη-προστατευμένων» πλέον πρωτότυπων φαρμάκων μέχρι και 61% (IMS, 2015). Η Ευρωπαϊκή βιομηχανία γενοσήμων παρέχει χιλιάδες θέσεις εργασίας τόσο σε επίπεδο εξειδικευμένων στελεχών όσο και σε επίπεδο ανειδίκευτων εργατών. Σημαντικό στοιχείο αποτελεί το γεγονός ότι και αυτές οι εταιρίες επενδύουν σημαντικά ποσά στην E&A καθώς έχει καταγραφεί ότι δαπανούν πάνω από το 7% του τζίρου τους σε διεργασίες σχετικές με την φαρμακευτική καινοτομία, συγκεκριμένα στοχεύοντας σε νέες μορφές απελευθέρωσης ή/και μοριακές βελτιώσεις στα ενεργά συστατικά των φαρμάκων.

Σε κανονιστικό επίπεδο η έγκριση κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου αποτελεί πιο εύκολη υπόθεση σε επίπεδο στοιχειοθέτησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας καθώς δεν απαιτούνται δεδομένα κλινικών μελετών παρά μόνο έλεγχος της βιοισοδυναμίας σε σχέση με το πρωτότυπο φάρμακο που αποτελεί και το προϊόν αναφοράς για το εκάστοτε γενόσημο. Ως εκ τούτου το συνδεδεμένο κόστος μειώνεται σημαντικά.

Σε επίπεδο προώθησης γενοσήμων φαρμάκων στα κανάλια διανομής και κυρίως εντός των νοσοκομείων αρκετές χώρες παγκοσμίως προχωρούν σε συμβάσεις προμήθειας μέσω ανοικτών διαγωνισμών ή “tenders” όπως τις συναντά κανείς στην διεθνή βιβλιογραφία. Η Νέα Ζηλανδία, ήταν μια από τις πρώτες χώρες που εισήγαγε σύστημα μειοδοτικών διαγωνισμών για τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά σκεύασμα και στην εξωνοσοκομειακή αγορά με ευεργετικές συνέπειες για την αγορά σε επίπεδο εξοικονομήσεων για το σύστημα μέσα σε μόλις μια πενταετία. Παρόλο που οι διαγωνισμοί έχουν συνδεθεί με προοπτικές εξοικονομήσεων, πρόσφατη μελέτη κατέδειξε ότι μόλις 7 χώρες στην ΕΕ εφαρμόζουν μειοδοτικούς διαγωνισμούς για την προμήθεια φαρμακευτικών

σκευασμάτων για την εξωνοσοκομειακή αγορά (Dylstetal, 2011). Σε κάθε περίπτωση η επιλογή μιας τέτοιας πολιτικής είναι πιο πιθανή στις χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων σε σχέση με τις αναπτυσσόμενες αγορές γενοσήμων. Αξίζει να σημειωθεί ότι η διεθνής εμπειρία έχει δείξει ότι η υιοθέτηση μειοδοτικών διαγωνισμών δεν αποτελεί το βασικότερο εργαλείο στην προσπάθεια επίτευξης των μέγιστων εξοικονομήσεων, ωστόσο κρίνεται από τους ειδικούς ως ένα από τα βασικά διαθέσιμα εργαλεία (Simoens S, 2007).

Δεν είναι δύσκολο να αναλογιστεί κανείς ότι οι μεγάλες πολυεθνικές εταιρίες μπορούν να παράγουν γενόσημα με πολύ μικρότερο κόστος από ότι οι εκάστοτε εγχώριες βιομηχανίες -οι οποίες παράγουν συνήθως με πολλαπλάσιο κόστος- και άρα μπορούν να μειοδοτήσουν σημαντικά σε επικηρυγμένους διαγωνισμούς κρατών, διατηρώντας το μεγαλύτερο ποσοστό της αγοράς φαρμάκων. Πρόσφατα στοιχεία του 2014 αναδεικνύουν τις μεγαλύτερες πολυεθνικές εταιρίες βάσει τζίρου γενοσήμων. Στις πρώτες θέσεις κατατάσσονται η Teva Pharmaceuticals (Ισραήλ) με παγκόσμιο μερίδιο αγοράς γενοσήμων (σε αξίες) της τάξης του 12,2%, η Novartis (Ελβετία) με μερίδιο 11,5%, η Mylan (Αμερική), η Actavis (Ελβετία) και η Sun Pharmaceuicals (Ινδία) με περίπου από 5% μερίδιο αγοράς η καθεμία. Οι 5 αυτές εταιρίες κατέχουν μεταξύ τους το 47,4% του παγκόσμιου μεριδίου γενοσήμων και οι καταγεγραμμένες πωλήσεις τους σύμφωνα με την ίδια πηγή για το 2014 έφτασαν τα \$35,2 δισεκατομμύρια (Palmer 2016).

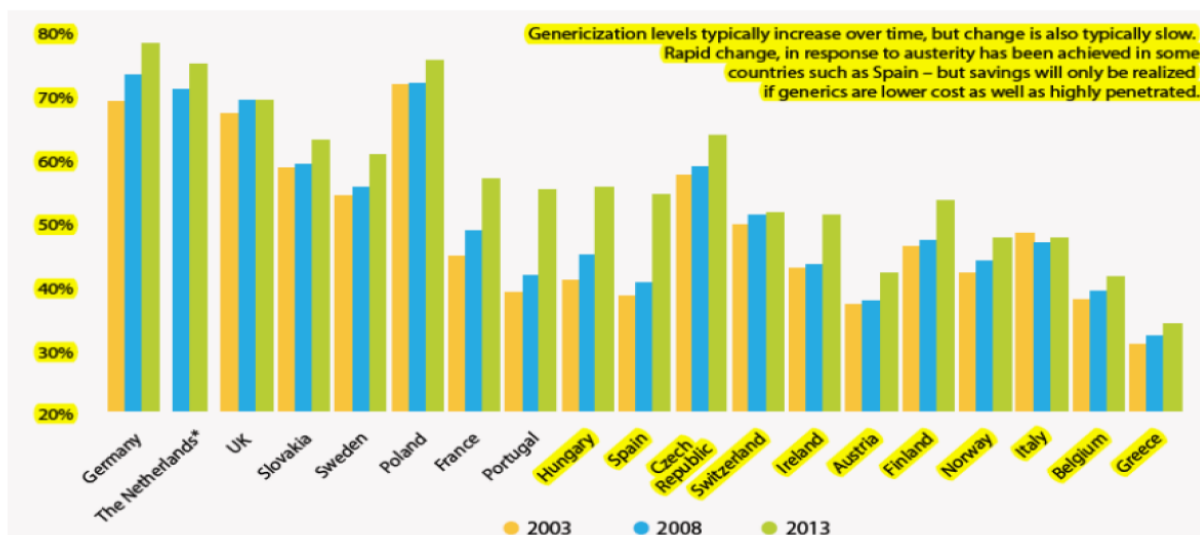
### 3.3.2 Η Ελληνική αγορά γενόσημων φαρμάκων

Στην Ελλάδα όπως και στις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές χώρες λόγω της παγκόσμιας οικονομικής ύφεσης, βάσει των προγραμμάτων λιτότητας που ίσχυσαν από το 2010 και μετά, οι δαπάνες για την υγειονομική κάλυψη των πολιτών έπρεπε να μειωθούν σημαντικά ενώ η δαπάνη για την φαρμακευτική κάλυψη των πολιτών έπρεπε να μειωθεί και αυτή στο 1% του ΑΕΠ, πλησιάζοντας έτσι τον μέσο όρο των χωρών της Ευρώπης. Σε αντίθεση όμως με τις υπόλοιπες χώρες στην Ελλάδα έλειπαν σημαντικές προϋποθέσεις για την επίτευξη των παραπάνω όπως μεγάλη διείσδυση γενοσήμων εντός νοσοκομείων αλλά και στην εξω-νοσοκομειακή περίθαλψη, έλλειψη φορέα αξιολόγησης νέων τεχνολογιών,



έλλειψη κινήτρων για εξορθολογισμό του συστήματος αλλά και έλλειψη πλήθους άλλων μέτρων συγκράτησης των δαπανών όπως ισχύ θεραπευτικών πρωτοκόλλων κ.α.. Η αδυναμία του κράτους να εξασφαλίσει τα παραπάνω είχαν σαν αποτέλεσμα οι μηχανισμοί και τα μέτρα μείωσης των δαπανών που χρησιμοποιήθηκαν να δημιουργήσουν κοινωνικές ανισότητες, ελλείψεις και προβλήματα στην φαρμακευτική περίθαλψη του πληθυσμού.

Η αξία των γενοσήμων σύμφωνα με στοιχεία του 2010 υπολογίστηκε σε €1,2 δις. (Ergen, 2012) με την ικανότητα αύξησης σε πάνω από €2,2 δις. εφόσον εφαρμόζονταν αποτελεσματικά οι συστάσεις των προγραμμάτων δημοσιονομικής προσαρμογής σχετικά με την φαρμακευτική πολιτική. Τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων αναφορικά με τις πωλήσεις γενόσημων φαρμάκων δείχνουν ότι αυτές δεν ξεπέρασαν τα €794 εκατομμύρια (σε αξία) το 2013, αναδεικνύοντας ότι ο όγκος των γενοσήμων δεν αυξήθηκε στην Ελληνική αγορά όσο χρειαζόταν για αν υπάρξουν και οι αντίστοιχες εξοικονομήσεις στο σύστημα (ΕΟΦ). Η Ελληνική αγορά σε σχέση με τις υπόλοιπες της Ευρώπης παρουσιάζει τον χαμηλότερο βαθμό διείσδυσης γενοσήμων, καθιστώντας αδύνατο να υπάρξουν σημαντικές εξοικονομήσεις για το σύστημα καθώς για να συμβεί κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο οι χαμηλές τιμές των γενοσήμων να υποστηρίζονται από ένα μεγάλο βαθμό και ρυθμό διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά, κάτι που αρκετές μελέτες συμφωνούν ότι δεν συμβαίνει στην χώρα μας. (διάγραμμα 3.3.2.1) (Akram, 2014).



Πηγή: <http://dx.doi.org/10.14737/journal.ape/2014/2.2.18.20>

Διάγραμμα 3.3.2.1

Ποσοστό διείσδυσης γενοσήμων σε όγκο στις Ευρωπαϊκές χώρες. Η θέση της Ελλάδας όπως φαίνεται από το διάγραμμα είναι στην χαμηλότερη θέση.

Κατά το χρονικό διάστημα 2000-2006 ο μέσος χρόνος εισαγωγής γενόσημου φαρμάκου στην αγορά ήταν 15 μήνες (Vandoros et al, 2013), κατατάσσοντας έτσι την Ελλάδα στην υψηλότερη θέση ανάμεσα σε 15 χώρες της Ευρωζώνης. Η έγκαιρη διείσδυση γενοσήμων στην αγορά είναι κρίσιμος παράγοντας εξοικονόμησης πόρων καθώς μετά την κυκλοφορία τους αυξάνεται σημαντικά ο ανταγωνισμός και η πίεση για μείωση των τιμών των off-patent –πλέον- σκευασμάτων. Σημείο αναφοράς στην διεθνή βιβλιογραφία όσον αφορά την έγκαιρη διείσδυση γενοσήμων αποτελούν οι 12 και 24 μήνες μετά την λήξη της πατέντας του πρωτοτύπου. Είναι κοινώς αποδεκτό ότι το παραπάνω διάστημα είναι το πλέον κρίσιμο για την επίτευξη εξοικονομήσεων από την κυκλοφορία γενοσήμων καθώς μετά το πέρας του χρονικού αυτού ορίου κρίνεται αμφίβολη η παρουσία πλεονεκτημάτων για το υγειονομικό σύστημα (Kanavos P. , 2014).

Στην χώρα μας μια σειρά νομοθετήσεων που εφαρμόστηκαν είχαν στόχο την αύξηση της κατανομής των γενοσήμων στην αγορά στο 60% μέχρι και το τέλος του 2013, μειώνοντας συγχρόνως τις τιμές τους στο 40% των τιμών των πρωτοτύπων (ΦΕΚ, 2012).

Ακόλουθη νομοθεσία όρισε ότι οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων, ανεξάρτητα από την ημερομηνία έγκρισής τους, θα λάβουν το 65% της τιμής των αντίστοιχων πρωτοτύπων μετά την λήξη της πατέντας τους. Αποτέλεσμα των διατάξεων όπως εφαρμόστηκαν είναι οι τιμές των γενοσήμων στην χώρα μας να θεωρούνται από τις υψηλότερες στην Ευρώπη, ωστόσο αυτό που δεν λαμβάνεται υπόψιν στο παραπάνω είναι ότι υπάρχουν νομοθετημένες εκπτώσεις και αυτόματες επιστροφές που ουσιαστικά, άπαξ και συνυπολογιστούν, διαμορφώνουν μια πολύ μικρότερη ονομαστική τιμή για τα προϊόντα.

Τέτοιου τύπου εκπτώσεις και επιστροφές είναι τα rebates (εκπτώσεις συνδεδεμένες με τον όγκο κατανάλωσης) και τα clawbacks (αυτόματες επιστροφές από την βιομηχανία προς τον ΕΟΠΥΥ λόγω υπέρβασης της δαπάνης). Τα rebates αποτελούν συνήθη πρακτική σε αρκετές χώρες καθώς στηρίζονται στην λογική του όσο αυξάνεται ο όγκος κατανάλωσης και άρα το συνδεδεμένο μερίδιο ενός προϊόντος στην αγορά, τόσο αυξάνεται η δυνατότητα επιπλέον εκπτώσεων από την πλευρά της εταιρίας στους πληρωτές. Τα clawbacks από την άλλη πλευρά απετέλεσαν μη-ορθολογικά μέτρα από την πλευρά της κυβέρνησης απέναντι στο έντονο πρόβλημα της υπέρβασης του προϋπολογισμού για τα φάρμακα και την αδυναμίας ελέγχου και συγκράτησης των δαπανών. Η λογική του μέτρου είναι ότι την συνολική υπέρβαση φαρμακευτικής δαπάνης από τον κλειστό προϋπολογισμό των €1,945 εκατ., για τα έτη 2015, 2016 και 2017, θα την επιμερίζονται οι εταιρίες.

Ευλόγως έχει τεθεί ότι η συγκεκριμένη πρακτική αποτελεί άμεση και κάθετη παρέμβαση του κράτους στον τζίρο των εταιριών και ενώ στην αρχή οι εταιρίες αποδέχτηκαν να στηρίξουν το μέτρο, υπό την προϋπόθεση ότι θα αποτελέσει έκτακτο μέτρο με περιορισμένη χρονική ισχύ, πλέον καθώς έχει παγιωθεί ως τακτική αντιμετώπισης του προβλήματος υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης, οι εταιρίες αντιδρούν και δεν είναι λίγες αυτές που είτε απειλούν πως θα κινηθούν νομικά, είτε ανακοινώνουν την αποεπένδυσή τους ως επακόλουθο των εφαρμοζόμενων μέτρων. Είναι σημαντικό να κατανοήσει η πολιτεία ότι μέτρα ύφους clawback δρουν ως αντικίνητρο για επενδύσεις αλλά και εν γένει δραστηριοποίησης των εταιριών καθώς διαμορφώνουν ένα εχθρικό και ασταθές νομοθετικό πλαίσιο δραστηριοποίησης, όπου κάθε έννοια οικονομικού προγραμματισμού για τις εταιρίες καθίσταται αδύνατη.

### 3.3.3 Οφέλη χρήσης γενοσήμων – αποδέσμευση πόρων για καινοτόμα φάρμακα

Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω τη λήξη μιας πατέντας φαρμάκου ακολουθεί η κυκλοφορία αντίστοιχων γενόσημων σκευασμάτων. Η παραπάνω διαδικασία είναι πολύ σημαντική καθώς παράγει σημαντικές εξοικονομήσεις στα υγειονομικά συστήματα αποδεσμεύοντας πόρους και συμβάλλοντας στην αποτελεσματικότερη φαρμακευτική κάλυψη των ασθενών. Αυτό συμβαίνει καθώς τα γενόσημα φάρμακα έχουν εν γένει χαμηλότερες τιμές σε σχέση με τα πρωτότυπα, αποτελώντας οικονομικότερες και αξιόπιστες σε κλινικό αποτέλεσμα επιλογές, για τους κλινικούς παρόχους υπηρεσιών φροντίδας υγείας. Είναι σημαντικό λοιπόν οι χώρες μέσω εθνικού σχεδιασμού να στοχεύουν σε πολιτικές που διευκολύνουν και ενισχύουν την κυκλοφορία γενοσήμων, προάγοντας έτσι την ανάπτυξη αγοραστικού ανταγωνισμού και παρέχοντας ουσιαστικά κίνητρα στα εμπλεκόμενα μέρη για την συστηματική και ευρεία χρήση τους, εστιάζοντας στην διαδικασία συνταγογράφησης και αποζημίωσης των φαρμάκων.

Όπως προαναφέρθηκε η χρήση γενοσήμων αφενός συνδέεται με άμεσες εξοικονομήσεις λόγω των χαμηλότερων τιμών τους, αφετέρου αυξάνουν τον ανταγωνισμό στην αγορά του φαρμάκου πιέζοντας με αυτόν τον τρόπο προς τα κάτω τις τιμές των και πρωτότυπων σκευασμάτων (Glowicka&etal, 2009). Έχει υπολογιστεί ότι η εισαγωγή γενοσήμων είναι υπεύθυνη για σημαντικές μειώσεις στις τιμές των φαρμάκων αναφοράς έως και 61% (IMS, 2015). Τα οικονομικά οφέλη από την αποτελεσματική χρήση των γενοσήμων είναι τεράστια, ενδεικτικό αυτού αποτελεί μελέτη η οποία αναφέρει ότι στο Ην. Βασίλειο η ευρεία και συστηματική χρήση γενοσήμων επέφερε εξοικονομήσεις στο σύστημα έως 70% (IMS, 2015). Και ενώ η εξοικονόμηση πόρων από την χρήση των γενοσήμων αποτελεί εύρημα πολλών σχετικών μελετών, το επίπεδο των εξοικονομήσεων φαίνεται να ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του μεριδίου αγοράς που καταλαμβάνουν ή αλλιώς της διείσδυσης τους στην εκάστοτε αγορά. Επίσης σημαντικό στοιχείο επίτευξης των μέγιστων εξοικονομήσεων αποτελεί το μέτρο παρέμβασης στην διαδικασία τιμοδότησης των προϊόντων. Έχει διαφανεί πως σε χώρες όπου η ρύθμιση των τιμών στηρίζεται σε “free-pricing” κανόνες, με ελάχιστη κρατική παρέμβαση, όπως είναι η Αμερική αλλά και το Ην.

Βασίλειο, ο αγοραστικός ανταγωνισμός και τα οφέλη του σε επίπεδο τιμών είναι πολύ πιο έντονα.

Αξίζει σε αυτό το σημείο να αναφερθεί ότι βιβλιογραφικά υπάρχουν μελέτες όπου έχουν καταγράψει το αντίθετο φαινόμενο που περιγράφηκε παραπάνω, ότι δηλαδή η διείσδυση γενοσήμων στην αγορά επιφέρει αύξηση –αντί για μείωση- των τιμών των “off-patent” φαρμάκων. Κάτι τέτοιο αποτελεί όντως πρακτική κάποιων εταιριών ως απάντηση στην συνδεδεμένη μείωση του μεριδίου του “off-patent” φαρμάκου στην αγορά, σε μια προσπάθεια διασφάλισης του τζίρου σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερα επίπεδα. Το φαινόμενο αυτό έχει χαρακτηριστεί ως “the generics paradox” (Vandoros & Kanavos, 2013).

Πάντως οι περισσότεροι μελετητές των οικονομικών υγείας συνηγορούν στο ότι η ύπαρξη και ευρεία χρήση γενοσήμων στο υγειονομικό σύστημα αποτελεί βασική προϋπόθεση για την μακρόχρονη βιωσιμότητά τους αλλά και την απαραίτητη αποδέσμευση πόρων, απαραίτητη προϋπόθεση για την εισαγωγή νέων καινοτόμων θεραπειών. Πολύ πρόσφατο παράδειγμα αποτελεί η κυκλοφορία του φαρμάκου Sovaldi (sofosbuvir) από την εταιρία Gilead με ένδειξη την θεραπεία της Ηπατίτιδας C σε ποσοστό πάνω του 90% των ασθενών σε μόλις 12 εβδομάδες. Αν και η τιμή του καινοτόμου φαρμάκου στις περισσότερες χώρες που εισήχθη ήταν πολύ υψηλότερη των υφιστάμενων θεραπειών, η προηγούμενη επιλογή ως προς το σχήμα θεραπείας για την συγκεκριμένη νόσο εκτός του ότι συνδεόταν με σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, στερούσαν την αποτελεσματικότητα του Sovaldi. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι στην Γαλλία το κόστος του Sovaldi κατά το λανσάρισμά του ήταν €52,500 ανά ασθενή με αποτέλεσμα το πρώτο τρίμηνο του 2015 μόνο το Sovaldi να είναι υπεύθυνο για 1,4% της συνολικής εθνικής φαρμακευτικής δαπάνης, έναντι 0,8% που ήταν το κόστος θεραπείας της νόσου με το προηγούμενο θεραπευτικό σχήμα. Με την εισαγωγή και χρήση γενοσήμων εξασφαλίζεται σημαντική εξοικονόμηση πόρων, απαραίτητοι για την πρόσβαση των ασθενών σε καινούργιες ιατρικές καινοτομίες.

Τέλος σημαντική είναι η συνεισφορά των γενοσήμων στην μείωση του κόστους ημερήσιας θεραπείας των ασθενειών που καλύπτουν. Συγκεκριμένα όπως έχει αναφερθεί και παραπάνω η παγκόσμια τάση δείχνει αύξηση στο προσδόκιμο επιβίωσης αλλά και

στην επικράτηση χρόνιων παθήσεων. Στοιχεία μελετών που εξετάζουν την διείσδυση γενοσήμων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες δείχνουν ότι όσο αυξάνεται η διείσδυση τους τόσο μειώνεται το μέσο κόστος θεραπείας, με αποτέλεσμα η ευρεία χρήση γενοσήμων στα εθνικά συστήματα υγείας να αποτελεί την αποδοτικότερη επιλογή θεραπευτικού σχήματος.

### 3.3.4 Προκλήσεις για την βιομηχανία γενοσήμων

Τα προβλήματα που έχει να αντιμετωπίσει η βιομηχανία γενοσήμων έχουν αναλυθεί εκτενώς και όπως προκύπτει τα κυριότερα εξ'αυτών αποτελούν α) τυχόν καθυστερήσεις στο λανσάρισμά νέων προϊόντων β) οι συνεχής μειώσεις των τιμών των γενοσήμων γ) οι εν γένει μειώσεις στις τιμές όλων των φαρμάκων, πρωτότυπων ή/και γενοσήμων, γεγονός που καθιστά αδύνατο να υπάρχει μια σημαντική διαφορά μεταξύ των διαφορετικών κατηγοριών φαρμάκων, εξαλείφοντας έτσι το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των φθηνότερων γενοσήμων έναντι των «ακριβών» πρωτοτύπων δ) η μειωμένη κοινωνική αποδοχή των γενοσήμων λόγω έλλειψης ουσιαστικής και ορθής ενημέρωσης των πολιτών για την ποιότητα και την ασφάλειά τους καθώς και τα συνδεδόμενα οφέλη για το σύστημα από την χρήση τους ε) το γεγονός ότι το φαινόμενο που δημιουργήθηκε το 2012 όπου έληξαν σημαντικές πατέντες “blockbuster” φαρμάκων με συνέπεια το άνοιγμα της αγοράς για τα αντίστοιχα γενόσημα, δεν προβλέπεται να επαναληφθεί έως και το 2018.

Οι παραπάνω προσκλήσεις καθιστούν το μέλλον της εγχώριας κυρίως βιομηχανίας γενοσήμων αρκετά αβέβαιο. Για αυτό είναι σημαντικό η ΕΕ να επιτρέψει σε όλες τις χώρες και κυρίως σε χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου όπως η Ελλάδα, -η οποία βρίσκεται υπό καθεστώς δημοσιονομικής επίβλεψης- να ακολουθήσουν πολιτικές που να προστατεύουν το παραγωγικό ιστό της φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων, ενός κλάδου που προσφέρει σημαντικά στην εθνική οικονομία της χώρας. Όπως έχει δείξει σχετική μελέτη η συνεισφορά του κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας φτάνει το 3.4% (IOBE, Μελέτη στρατηγικής για τον κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας, 2013), γεγονός πολύ σημαντικό αν αναλογιστεί κανείς ότι ο μόνος τρόπος για να ξεφύγει η χώρα από τον οικονομικό μαρασμό

των τελευταίων χρόνων είναι η επένδυση στην ανάπτυξη της βιομηχανίας και της παραγωγής. Για όλους τους παραπάνω λόγους εύκολα συμπεραίνει κανείς ότι οι ακολουθούμενες πολιτικές θα πρέπει να απαντούν στις στρεβλώσεις της αγοράς και να αποτελούν προσεκτικά σχεδιασμένες παρεμβάσεις για τον εξορθολογισμό της ατελούς αγοράς του φαρμάκου και την ενίσχυση της βιωσιμότητας του συστήματος, με παράλληλη υποστήριξη και ανάπτυξη των παραγωγικών δομών που τόσο συνεισφέρουν στην οικονομία των χωρών.





## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### Εμπειρική Μελέτη διείδυσης γενόσημων. Το παράδειγμα σκευασμάτων Εσομεπραζόλης σε 5 Ευρωπαϊκές χώρες (Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία, Αγγλία, Ελλάδα)

#### 4.1 Εισαγωγή

Τα τελευταία χρόνια όπως έχει αναφερθεί εκτενώς στην εργασία πολλά είναι τα στοιχεία που αναδεικνύουν την αύξηση των δαπανών υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης συγκεκριμένα, σε πολλές χώρες του ΟΟΣΑ, την στιγμή που οι οικονομίες των χωρών εν γένει συρρικνώνονται σημαντικά λόγω της παγκόσμιας και παρατεταμένης οικονομικής κρίσης. Αποτέλεσμα των παραπάνω είναι η δημιουργία πιέσεων στους προϋπολογισμούς των χωρών για υγειονομικές υπηρεσίες και συγκεκριμένα για την φαρμακευτική κάλυψη των πολιτών, κάνοντας την αποτελεσματική διαχείριση των πόρων απαραίτητη προϋπόθεση για την βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

Τα γενόσημα φάρμακα ως φθηνότερες αλλά εξίσου αποτελεσματικές κλινικά επιλογές, μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στα συστήματα υγείας όπως έχει αναφερθεί και παραπάνω, λόγω των μειωμένων τους τιμών αλλά και λόγω του ανταγωνισμού που δημιουργούν πιέζοντας τις τιμές των σκευασμάτων προς τα κάτω. Η έγκαιρη είσοδος και το επίπεδο διείδυσης των γενοσήμων στην αγορά είναι σημαντικές παράμετροι για την μεγιστοποίηση των εξοικονομήσεων στο σύστημα. Αρκετές μελέτες έχουν ασχοληθεί με το παραπάνω, παρουσιάζοντας ευρήματα που συμφωνούν με την παρατήρηση ότι η είσοδος και η ευρεία διείδυση γενοσήμων συνδέεται με αύξηση του ανταγωνισμού και πίεση των τιμών των πρωτοτύπων προς τα κάτω, με βασικό συνακόλουθο την επίτευξη ουσιαστικών εξοικονομήσεων στο σύστημα. Βέβαια υπάρχουν και περιπτώσεις όπου έχουν καταγραφεί αυξήσεις των τιμών των πρωτοτύπων σε ορισμένες χώρες όπου η πολιτική τιμοδότησης το επιτρέπει, ως απάντηση στην αγοραστική πίεση που δημιουργεί η είσοδος των γενοσήμων.

Όπως έχει προταθεί επίσημα από τον ΟΟΣΑ αλλά και από τον ΠΟΥ, η δυναμική των γενοσήμων πρέπει να αξιοποιείται εις το έπακρον από τις κυβερνήσεις των χωρών καθώς η χρήσης τους συμβάλλει τα μέγιστα στην διαμόρφωση πιο βιώσιμων συστημάτων υγείας.

Συγκεκριμένα οι συστάσεις των οργανισμών είναι ξεκάθαρες ως προς το ότι μετά την λήξη της πατέντας των πρωτοτύπων καθίσταται σημαντική η έγκαιρη και ευρεία διείσδυση γενοσήμων, με χρονικό ορίζοντα max 24 μήνες μετά την λήξη της πατέντας. Όπως δείχνει η διεθνής βιβλιογραφία οι 12 και οι 24 μήνες αποτελούν πολύ σημαντικά χρονικά σημεία για την δημιουργία ανταγωνισμού και την αποτελεσματική διείσδυση των γενοσήμων στην εκάστοτε αγορά, καθώς μετά το πέρας αυτών των χρονικών σημείων έχει διαφανεί ότι η δυναμική της χρήσης των γενοσήμων φθίνει (E., Lorincz , Pesaresi, Romero, & Verouden, 2009) (H. & Vernon, 1992).

Με γνώμονα τα παραπάνω και βασιζόμενοι σε στοιχεία πωλήσεων εξωνοσοκομειακής αγοράς, φαρμάκων εσομέπρασζολης (πρωτότυπα και γενόσημα), για τις τέσσερις μεγαλύτερες Ευρωπαϊκές αγορές αναφορικά την Γερμανία, την Γαλλία, την Ιταλία και το Ην. Βασίλειο θα εξετάσουμε - όσο τα στοιχεία το επιτρέπουν και με τους περιορισμούς που υπάρχουν (ήτοι μικρό δείγμα) – την διείσδυση των γενοσήμων στις αγορές που προαναφέρθηκαν σε σχέση με την αγορά της Ελλάδας. Με δεδομένο ότι κάθε χώρα από τις εξεταζόμενες διατηρεί εθνικές πολιτικές τιμολόγησης (Vogler & Habimana, 2014) τόσο νέων φαρμάκων όσο και των γενοσήμων (σύνοψη στο πίνακα παραρτήματος) σκοπός της μελέτης είναι να εξαχθούν συμπεράσματα για τα παρακάτω:

- α) πόσο ώριμες είναι οι αγορές των χωρών που αναφέρονται, δηλαδή σε τι ποσοστό μεριδίων όγκου γενοσήμων κυμαίνονται και πόσο έγκαιρα διατίθενται τα γενόσημα στην αγορά
- β) τι μπορεί αυτό να σημαίνει για τις τιμές των σκευασμάτων, δηλαδή κατόπιν αύξησης του ποσοστού μεριδίου από τα γενόσημα τι γίνεται με το επίπεδο τιμών γενοσήμων και πρωτοτύπων, αυξάνεται ή μειώνεται και πόσο
- γ) πόσο σημαντική παράμετρος είναι αφενός η ύπαρξη μεγάλου αριθμού ανταγωνιστών στην αγορά για την πορεία και την έκταση της διείσδυσης των γενοσήμων στις αγορές αλλά και για τις μεταβολές των τιμών που παρατηρούνται τόσο για τις ονομαστικές τιμές φαρμάκων όσο και
- δ) για το κόστος ημερήσιας δόσης (ΚΗΘ) πρωτότυπων και γενόσημων σκευασμάτων.

## 4.2 Μέθοδος, Στοιχεία

Τα δεδομένα πωλήσεων των σκευασμάτων αποτελούν στοιχεία της εταιρίας IMS MIDAS, εταιρία που δραστηριοποιείται στην ανάλυση της αγοράς. Τα δεδομένα αντιστοιχούν στις καταγραφές ετών 2011 έως και 2015, χωριζόμενα σε 4 ετήσια τεταρτημόρια. Συγκεκριμένα τα στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση της παρούσας μελέτης ξεκινούν από το 3<sup>ο</sup> τεταρτημόριο του 2011 και εκτείνονται μέχρι και το 4<sup>ο</sup> του 2015. Τα στοιχεία είναι δεδομένα εξωνοσοκομειακής αγοράς (retail market) ενώ οι τιμές των σκευασμάτων είναι σε επίπεδο ex-factory.

Σημαντικό είναι να αναφέρουμε ότι η πατέντα για το μόριο της εσομεπραζόλης και συγκεκριμένα για το σκεύασμα Nexium της AstraZeneca, στην Ευρώπη έληγε το 2014 (βέβαια υπήρξαν εταιρίες γενοσήμων και συγκεκριμένα η Γερμανική Ratiopharm η οποία προσέβαλλε νομικά το παραπάνω στην Ευρωπαϊκή επιτροπή πατεντών EPO), ενώ η περίοδος προστασίας των δεδομένων έληγε το 2010. Αυτό σημαίνει ότι ήδη από το 2010 σε κάποιες αγορές έκαναν εμφάνιση γενόσημα σκευάσματα και όπως φαίνεται από τα στοιχεία του 3<sup>ου</sup> τεταρτημορίου στις περισσότερες χώρες (πλην της Ελλάδας όπου καθυστέρησε η εισαγωγή γενοσήμων) ήδη καταγράφονται πωλήσεις γενοσήμων. Έτσι αν και δεν υπάρχει το πραγματικό σημείο μηδέν για την κάθε χώρα, επειδή είμαστε πολύ κοντά στην αρχική τους είσοδο και για να είναι εύκολη η σύγκριση και άρα η εξαγωγή συμπερασμάτων τέθηκε ως σημείο μηδέν (έτος λήξης της πατέντας) για όλες τις χώρες στην μελέτη το 2011 και άρα το 3<sup>ο</sup> τεταρτημόριο του 2011 -που αποτελεί την πρώτη καταγραφή δεδομένων- ως 9 μήνες μετά την “λήξη” της πατέντας. Από την αρχή του 2011 λοιπόν μετρήθηκε το πέρασ των 12 και 24 μηνών στο σχολιασμό, κρίσιμων χρονικών σημείων όπως έχει ήδη αναφερθεί για την επίτευξη εξοικονομήσεων και εξετάστηκε η διείσδυση των γενοσήμων και γενικά το προφίλ της αγοράς μέχρι και το τέλος του 2015.

Για την παρούσα μελέτη χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία μόνο για τα στερεά σκευάσματα (Orals) της εσομεπραζόλης και συγκεκριμένα ταμπλέτες (tabs) και κάψουλες (caps) των 20mg και των 40mg αντίστοιχα, καθώς αυτά αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό πωλήσεων (η ενέσιμη μορφή της εσομεπραζόλης δεν έχει σημαντικό μερίδιο αγοράς). Η ανάλυση των

στοιχείων έγινε χρησιμοποιώντας Microsoft excel (οι σχετικοί πίνακες δίνονται στο παράρτημα) ενώ οι στατιστικοί συσχετισμοί Spearman correlations και τα p values υπολογίσθηκαν μέσω SPSS.

Συνολικά εξετάστηκαν οι παρακάτω παράμετροι: η ύπαρξη ή μη γενοσήμων σκευασμάτων την στιγμή μηδέν και από πόσους ανταγωνιστές για την κάθε χώρα, οι μεταβολές μεριδίων όγκου (% Standard Unit -SU- volume) των γενοσήμων και πρωτοτύπων (συγκριτικά για όλες τις χώρες για τα εξεταζόμενα έτη), οι μεταβολές μεριδίων γενοσήμων και πρωτοτύπων σε επίπεδο αξιών (% of sales - values) συγκριτικά για όλες τις χώρες για τα εξεταζόμενα έτη, συσχετισμός μεταξύ του αριθμού των ανταγωνιστών (number of brands) και του μεριδίου όγκου και αξιών για τα γενόσημα, εξέταση της μεταβολής της διαφοράς της τιμής μεταξύ γενοσήμου-πρωτοτύπου (% Δp Price generic vs originator- σύγκριση χωρών), συσχετισμός της μεταβολής τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (price-gap) με μερίδιο όγκου γενοσήμων, εξέταση της μεταβολής του λόγου τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (generics to originator price ratio - σύγκριση χωρών), μεταβολή του κόστους ημερήσιας θεραπείας (KHΘ) για τα πρωτότυπα και τα γενόσημα.

### **4.3 Αποτελέσματα**

#### 4.3.1 Διαθεσιμότητα γενοσήμων

Εξετάζοντας την διαθεσιμότητα των γενοσήμων στις αγορές της Γερμανίας, Γαλλίας, Ιταλίας, Ην. Βασιλείου και Ελλάδας προέκυψε ότι η Γαλλία στο σημείο 9 μήνες μετά την λήξη της πατέντας είχε αγορά γενοσήμων και για τα orals 20mg και για τα orals 40mg (Πίνακας 4.3.1.2 & 4.3.1.7) η οποία αυξήθηκε σημαντικά κατά την διάρκεια της εξεταζόμενης περιόδου από 8 διαφορετικούς παραγωγούς γενοσήμων (ανταγωνιστές - number of brands) σε 14, η Γερμανία επίσης είχε αγορά γενοσήμων με 6 (20mg) και 7 (40mg) διαφορετικούς ανταγωνιστές (number of brands) οι οποίοι αυξήθηκαν σε 9

(Πίνακας 4.3.3 & 4.3.8), η Ιταλία είχε αγορά γενοσήμων με 9 διαφορετικούς ανταγωνιστές (number of brands) οι οποίοι αυξήθηκαν σε 17 το 2015 (Πίνακας 4.3.1.4 & 4.3.1.9), το Ην. Βασίλειο είχε αγορά γενοσήμων με 2 διαφορετικούς ανταγωνιστές (number of brands)-δεν υπήρξε αύξηση στον αριθμό των ανταγωνιστών (Πίνακας 4.3.1.5 & 4.3.1.10), ενώ στην Ελλάδα 9 μήνες μετά την λήξη της πατέντας δεν είχε κυκλοφορήσει γενοσήμο, δεν υπήρχε διείσδυση μέχρι και το 2 QRT του 2013, 30 μήνες δηλαδή μετά το σημείο μηδέν και την ορισμένη για την μελέτη “λήξη” της πατέντας του πρωτοτύπου. Ο αριθμός των ανταγωνιστών στην Ελλάδα αφού κυκλοφόρησε το πρώτο γενοσήμο, αυξήθηκε για τα μεν 20mg σε 6 στο τέλος τη εξεταζόμενης περιόδου και σε 5 για τα 40mg (Πίνακας 4.3.1.6 & 4.3.1.11). Στον Πίνακα 4.3.1.1 φαίνεται η σύνοψη των παραπάνω όπου διαφαίνεται και το ποσοστό αύξησης των παραγωγών γενοσήμων σε σχέση με τον χρόνο με την Ελλάδα να καταγράφει την μεγαλύτερη αύξηση 550% από 1 σε 5,5 (Μέσος όρος για τις 2 περιεκτικότητες) μέσα σε 30 μήνες. Αντίθετα οι ρυθμοί ανάπτυξης για τις υπόλοιπες χώρες ήταν μικρότεροι. Συγκριμένα στην Γαλλία οι παραγωγοί γενοσήμων αυξήθηκαν κατά 175% σε 51 μήνες, στην Γερμανία 138% σε 52 μήνες, στην Ιταλία 189% σε 51 μήνες, στο Ην. Βασίλειο δεν αυξήθηκαν.

COUNTRY	AVAILABILITY of generics at time zero	Increase of competitors	Time for Increase (months)
FRANCE	YES	175%	51
GERMANY	YES	138%	51
ITALY	YES	189%	51
UK	YES	0%	n.a.
<b>GREECE</b>	<b>NO</b>	550%	30

Πίνακας 4.3.1.1

Σύνοψη δεδομένων παραγωγών γενοσήμων στις εξεταζόμενες χώρες όπως προκύπτουν από τα στοιχεία της εσομεπραζόλης.

TIME 0: 1ST QRT 2011							
COUNTRY	FRANCE						
FORM	oral solids						
	20mg						
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20	SKU generic orals 20 mg (FR)
3 QRT 2011	9	25	yes	1	3	8	22
4 QRT 2011	12	25	yes	1	3	8	22
1 QRT 2012	15	27	yes	1	3	8	24
2 QRT 2012	18	35	yes	1	3	11	32
3 QRT 2012	21	40	yes	1	3	13	37
4 QRT 2012	24	45	yes	1	3	14	42
1 QRT 2013	27	45	yes	1	3	14	42
2 QRT 2013	30	45	yes	1	3	14	42
3 QRT 2013	33	45	yes	1	3	14	42
4 QRT 2013	36	45	yes	1	3	14	42
1 QRT 2014	39	45	yes	1	3	14	42
2 QRT 2014	42	45	yes	1	3	14	42
3 QRT 2014	45	48	yes	1	3	15	45
4 QRT 2014	48	51	yes	1	3	15	48
1 QRT 2015	51	50	yes	1	3	14	47
2 QRT 2015	54	51	yes	1	3	15	48
3 QRT 2015	57	50	yes	1	3	14	47
4 QRT 2015	60	49	yes	1	3	14	46

Πίνακας 4.3.1.2

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γαλλία και αριθμός παραγωγών 20mg

TIME 0: 1ST QRT 2011							
COUNTRY	GERMANY						
FORM	oral solids						
	20mg						
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20	
3 QRT 2011	9	28	yes	1	4	6	
4 QRT 2011	12	36	yes	1	4	7	
1 QRT 2012	15	35	yes	1	4	9	
2 QRT 2012	18	35	yes	1	4	8	
3 QRT 2012	21	38	yes	1	4	9	
4 QRT 2012	24	38	yes	1	4	9	
1 QRT 2013	27	38	yes	1	4	9	
2 QRT 2013	30	37	yes	1	4	9	
3 QRT 2013	33	36	yes	1	4	9	
4 QRT 2013	36	38	yes	1	4	9	
1 QRT 2014	39	44	yes	1	4	9	
2 QRT 2014	42	45	yes	1	4	10	
3 QRT 2014	45	43	yes	1	4	9	
4 QRT 2014	48	41	yes	1	4	9	
1 QRT 2015	51	44	yes	1	4	9	
2 QRT 2015	54	42	yes	1	4	9	
3 QRT 2015	57	46	yes	1	4	9	
4 QRT 2015	60	46	yes	1	4	9	

Πίνακας 4.3.1.3

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γερμανία και αριθμός παραγωγών 20mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	ITALY					
FORM	orals 20mg					
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20
3 QRT 2011	9	11	yes	1	2	9
4 QRT 2011	12	13	yes	1	2	11
1 QRT 2012	15	13	yes	1	2	11
2 QRT 2012	18	14	yes	1	2	12
3 QRT 2012	21	15	yes	1	2	13
4 QRT 2012	24	17	yes	1	2	14
1 QRT 2013	27	17	yes	1	2	14
2 QRT 2013	30	17	yes	1	2	14
3 QRT 2013	33	17	yes	1	2	14
4 QRT 2013	36	18	yes	1	2	14
1 QRT 2014	39	19	yes	1	2	15
2 QRT 2014	42	19	yes	1	2	15
3 QRT 2014	45	20	yes	1	2	16
4 QRT 2014	48	20	yes	1	2	16
1 QRT 2015	51	20	yes	1	2	16
2 QRT 2015	54	20	yes	1	2	16
3 QRT 2015	57	21	yes	1	2	17
4 QRT 2015	60	21	yes	1	2	17

Πίνακας 4.3.1.4

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ιταλία και αριθμός παραγωγών 20mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	UK					
FORM	orals 20mg					
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20
3 QRT 2011	9	4	yes	1	2	2
4 QRT 2011	12	5	yes	1	2	2
1 QRT 2012	15	5	yes	1	2	2
2 QRT 2012	18	5	yes	1	2	2
3 QRT 2012	21	4	yes	1	1	2
4 QRT 2012	24	5	yes	1	1	2
1 QRT 2013	27	6	yes	1	2	2
2 QRT 2013	30	6	yes	1	2	2
3 QRT 2013	33	6	yes	1	2	2
4 QRT 2013	36	5	yes	1	1	2
1 QRT 2014	39	5	yes	1	1	2
2 QRT 2014	42	5	yes	1	1	2
3 QRT 2014	45	6	yes	1	2	2
4 QRT 2014	48	6	yes	1	2	2
1 QRT 2015	51	6	yes	1	1	2
2 QRT 2015	54	6	yes	1	1	2
3 QRT 2015	57	6	yes	1	1	2
4 QRT 2015	60	6	yes	1	2	2

Πίνακας 4.3.1.5

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στο Ην. Βασίλειο και αριθμός παραγωγών 20mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	GREECE					
FORM	orals					
	20mg					
time period	months after patent	total SKUs 20mg of products marketed (EL)	presence of generics 20mg (EL)	brand originator 20 mg (EL)	SKU originator 20mg (EL)	brands generic 20 mg (EL)
3 QRT 2011	9	2	no	1	2	0
4 QRT 2011	12	2	no	1	2	0
1 QRT 2012	15	2	no	1	2	0
2 QRT 2012	18	2	no	1	2	0
3 QRT 2012	21	2	no	1	2	0
4 QRT 2012	24	2	no	1	2	0
1 QRT 2013	27	2	no	1	2	0
2 QRT 2013	30	3	yes	1	2	1
3 QRT 2013	33	3	yes	1	2	1
4 QRT 2013	36	4	yes	1	2	2
1 QRT 2014	39	4	yes	1	2	2
2 QRT 2014	42	5	yes	1	2	3
3 QRT 2014	45	5	yes	1	2	3
4 QRT 2014	48	7	yes	1	2	5
1 QRT 2015	51	7	yes	1	2	5
2 QRT 2015	54	8	yes	1	2	6
3 QRT 2015	57	8	yes	1	2	6
4 QRT 2015	60	8	yes	1	2	6

Πίνακας 4.3.1.6

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ελλάδα και αριθμός παραγωγών 20mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	FRANCE					
FORM	orals					
	40mg					
time period	months after patent	total SKUs 40mg orals of products marketed (FR)	presence of generics orals 40mg (FR)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (FR)
3 QRT 2011	9	17	yes	1	2	8
4 QRT 2011	12	17	yes	1	2	8
1 QRT 2012	15	18	yes	1	2	8
2 QRT 2012	18	24	yes	1	2	11
3 QRT 2012	21	26	yes	1	2	12
4 QRT 2012	24	30	yes	1	2	13
1 QRT 2013	27	30	yes	1	2	13
2 QRT 2013	30	30	yes	1	2	13
3 QRT 2013	33	30	yes	1	2	13
4 QRT 2013	36	30	yes	1	2	13
1 QRT 2014	39	30	yes	1	2	13
2 QRT 2014	42	30	yes	1	2	13
3 QRT 2014	45	32	yes	1	2	13
4 QRT 2014	48	34	yes	1	2	14
1 QRT 2015	51	34	yes	1	2	14
2 QRT 2015	54	34	yes	1	2	14
3 QRT 2015	57	34	yes	1	2	14
4 QRT 2015	60	34	yes	1	2	14

Πίνακας 4.3.1.7

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γαλλία και αριθμός παραγωγών 40mg



TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	GERMANY					
FORM	orals					
	40mg					
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg of products marketed (DE)	presence of generics orals 40mg (DE)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (DE)
3 QRT 2011	9	28	yes	1	4	7
4 QRT 2011	12	35	yes	1	4	7
1 QRT 2012	15	35	yes	1	4	7
2 QRT 2012	18	35	yes	1	4	7
3 QRT 2012	21	38	yes	1	4	8
4 QRT 2012	24	38	yes	1	4	8
1 QRT 2013	27	38	yes	1	4	8
2 QRT 2013	30	38	yes	1	4	8
3 QRT 2013	33	35	yes	1	4	7
4 QRT 2013	36	38	yes	1	4	7
1 QRT 2014	39	45	yes	1	4	9
2 QRT 2014	42	47	yes	1	4	10
3 QRT 2014	45	45	yes	1	4	10
4 QRT 2014	48	44	yes	1	4	10
1 QRT 2015	51	45	yes	1	4	10
2 QRT 2015	54	43	yes	1	4	9
3 QRT 2015	57	42	yes	1	4	9
4 QRT 2015	60	39	yes	1	4	9

Πίνακας 4.3.1.8

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Γερμανία και αριθμός παραγωγών 40mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	ITALY					
FORM	orals					
	40mg					
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg tabs of products	presence of generics orals 40mg (IT)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (IT)
3 QRT 2011	9	11	yes	1	2	9
4 QRT 2011	12	13	yes	1	2	10
1 QRT 2012	15	13	yes	1	2	10
2 QRT 2012	18	14	yes	1	2	11
3 QRT 2012	21	15	yes	1	2	12
4 QRT 2012	24	17	yes	1	2	14
1 QRT 2013	27	17	yes	1	2	14
2 QRT 2013	30	17	yes	1	2	14
3 QRT 2013	33	17	yes	1	2	14
4 QRT 2013	36	18	yes	1	2	14
1 QRT 2014	39	19	yes	1	2	15
2 QRT 2014	42	19	yes	1	2	15
3 QRT 2014	45	20	yes	1	2	16
4 QRT 2014	48	20	yes	1	2	16
1 QRT 2015	51	20	yes	1	2	16
2 QRT 2015	54	20	yes	1	2	16
3 QRT 2015	57	21	yes	1	2	17
4 QRT 2015	60	21	yes	1	2	17

Πίνακας 4.3.1.9

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ιταλία και αριθμός παραγωγών 40mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	UK					
FORM	orals					
	40mg					
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg of products marketed (UK)	presence of generics orals 40mg (UK)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (UK)
3 QRT 2011	9	3	yes	1	1	2
4 QRT 2011	12	4	yes	1	1	2
1 QRT 2012	15	4	yes	1	1	2
2 QRT 2012	18	4	yes	1	1	2
3 QRT 2012	21	4	yes	1	1	2
4 QRT 2012	24	4	yes	1	1	2
1 QRT 2013	27	4	yes	1	1	2
2 QRT 2013	30	4	yes	1	1	2
3 QRT 2013	33	4	yes	1	1	2
4 QRT 2013	36	4	yes	1	1	2
1 QRT 2014	39	4	yes	1	1	2
2 QRT 2014	42	4	yes	1	1	2
3 QRT 2014	45	4	yes	1	1	2
4 QRT 2014	48	4	yes	1	1	2
1 QRT 2015	51	4	yes	1	1	2
2 QRT 2015	54	4	yes	1	1	2
3 QRT 2015	57	4	yes	1	1	2
4 QRT 2015	60	4	yes	1	1	2

Πίνακας 4.3.1.10

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στο Ην. Βασίλειο και αριθμός παραγωγών 40mg

TIME 0: 1ST QRT 2011						
COUNTRY	GREECE					
FORM	orals					
	40mg					
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg tabs of products	presence of generics orals 40mg (EL)	brand originator orals 40 mg	type of SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (EL)
3 QRT 2011	9	1	no	1	1	0
4 QRT 2011	12	1	no	1	1	0
1 QRT 2012	15	1	no	1	1	0
2 QRT 2012	18	1	no	1	1	0
3 QRT 2012	21	1	no	1	1	0
4 QRT 2012	24	1	no	1	1	0
1 QRT 2013	27	1	no	1	1	0
2 QRT 2013	30	2	yes	1	1	1
3 QRT 2013	33	2	yes	1	1	1
4 QRT 2013	36	3	yes	1	1	2
1 QRT 2014	39	3	yes	1	1	2
2 QRT 2014	42	3	yes	1	1	2
3 QRT 2014	45	4	yes	1	1	3
4 QRT 2014	48	6	yes	1	1	5
1 QRT 2015	51	6	yes	1	1	5
2 QRT 2015	54	6	yes	1	1	5
3 QRT 2015	57	6	yes	1	1	5
4 QRT 2015	60	6	yes	1	1	5

Πίνακας 4.3.1.11

Στοιχεία σημείου εισόδου γενοσήμων στην Ελλάδα και αριθμός παραγωγών 40mg

#### 4.3.2 Μεταβολή μεριδίου όγκου σε standard units (SU) για γενόσημα και πρωτότυπα

Στα διαγράμματα που ακολουθούν φαίνονται οι μεταβολές στο μερίδιο αγοράς τόσο για τα γενόσημα όσο και τα πρωτότυπα για τις περιεκτικότητες 20 και 40mg, στις εξεταζόμενες χώρες.

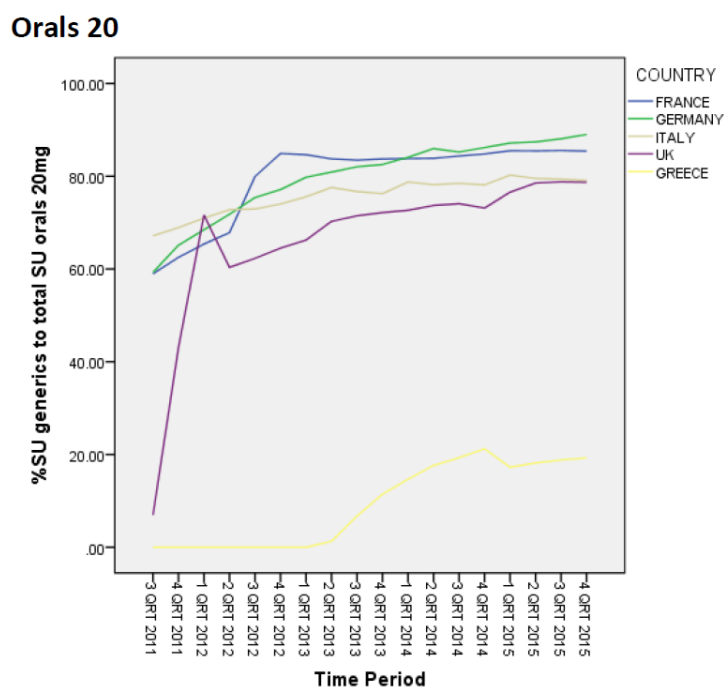
- Γενόσημα (generics) 20&40mg

Η γενική εικόνα είναι παρόμοια για τις δύο περιεκτικότητες των 20 και των 40mg με τα γενόσημα στην Γαλλία, Γερμανία Ιταλία να κατέχουν από το σημείο μηδέν υψηλό μερίδιο αγοράς γύρω στο 60% -επιβεβαιώνοντας το γεγονός ότι διεθνώς αναγνωρίζονται ως ώριμες αγορές γενοσήμων-, το οποίο μερίδιο αυξάνεται περίπου στο 80% στο τέλος της εξεταζόμενης περιόδου (αναλυτικά τα ποσοστά φαίνονται στους πίνακες του παραρτήματος). Στο Ην. Βασίλειο τα γενόσημα αν και στο σημείο μηδέν δεν κατέχουν ουσιαστικό μερίδιο (<10% και στις δυο περιεκτικότητες) κατακτούν πολύ γρήγορα (μέσα σε ένα τρίμηνο) μερίδιο αγοράς περίπου >45% ενώ φτάνουν προς το τέλος της εξεταζόμενης περιόδου σε επίπεδα παρόμοια των χωρών Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία. Στην Ελλάδα η εικόνα είναι πολύ διαφορετική καθώς εκτός της καθυστερημένης εμφάνισης γενοσήμων το μερίδιο αγοράς που κατακτούν οι παραγωγοί στο τέλος της εξεταζόμενης περιόδου δεν ξεπερνά το 20%, κάτι που συμφωνεί με την γενικότερη εικόνα διείσδυσης γενοσήμων στην χώρα σύμφωνα με μελέτες του ΟΟΣΑ (γραφήματα 4.3.2.1 & 4.3.2.3).

- Πρωτότυπα (originator) 20&40mg

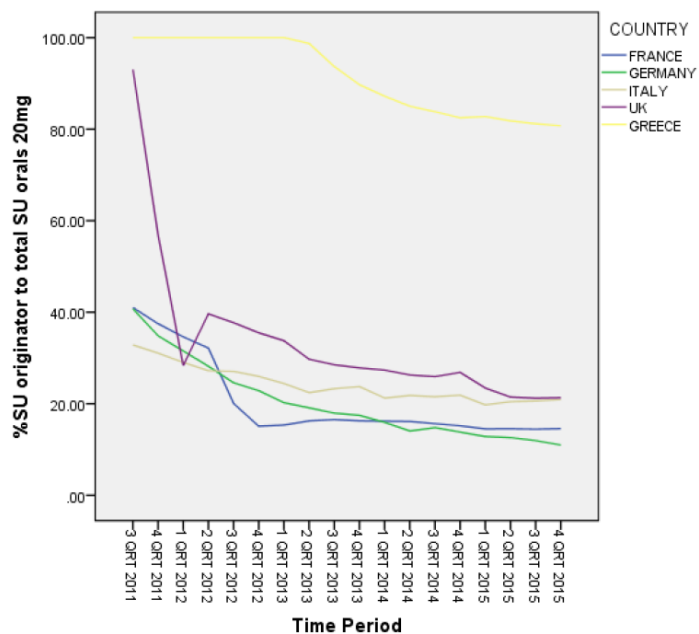
Ακριβώς αντίθετα συμμετρική είναι η εικόνα μεταβολής του μεριδίου σε όγκο των πρωτοτύπων όπου πάλι η Γαλλία, η Γερμανία και η Ιταλία δείχνουν ένα παρόμοιο προφίλ αγοράς όπου τα πρωτότυπα στο σημείο μηδέν κατέχουν γύρω στο 40% της αγοράς με το μερίδιο τους να φθίνει φτάνοντας κατά μέσο όρο το 15% στο τέλος της εξεταζόμενης περιόδου (αναλυτικά τα ποσοστά φαίνονται στους πίνακες του παραρτήματος..). Το Ην. Βασίλειο και αυτό έχει την ακριβώς αντίθετα συμμετρική εικόνα σε σχέση με τα γενόσημα, δηλαδή το μερίδιο των πρωτοτύπων στο σημείο μηδέν αγγίζει το 90%, ενώ μέσα σε ένα

τρίμηνο χάνουν σημαντικό μερίδιο αγοράς και φτάνουν στο επίπεδο του 55% κατά μέσο όρο και για τις δυο περιεκτικότητες (μια μεταβολή της τάξης του 50% περίπου), για να καταλήξουν στο τέλος της εξεταζόμενης περιόδου να κατέχουν μερίδιο αγοράς περίπου 20%. Ομοίως και στην Ελλάδα η εικόνα για τα πρωτότυπα είναι αντίθετα συμμετρική σε σχέση με τα γενόσημα, με τα πρωτότυπα να αποτελούν την μοναδική επιλογή για το σύστημα (καθώς η εισαγωγή γενοσήμων καθυστέρησε σε σχέση με τις άλλες χώρες) στο σημείο μηδέν. Το 2<sup>ο</sup> τρίμηνο του 2013 μπήκε στην αγορά το πρώτο γενόσημο και έκτοτε και άλλα χωρίς όμως να καταφέρουν συνολικά να αποσπάσουν πάνω από 20% σε μερίδιο όγκου μέχρι το πέρας της εξεταζόμενης περιόδου (γραφήματα 4.3.2.2 & 4.3.2.4).



Γράφημα 4.3.2.1

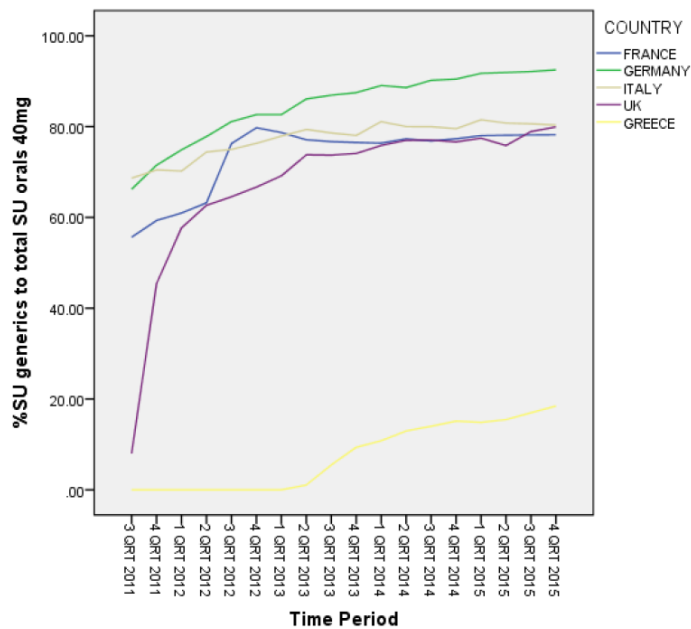
Μεταβολή μεριδίου όγκου γενοσήμων στις εξεταζόμενες χώρες 20mg



Γράφημα 4.3.2.2

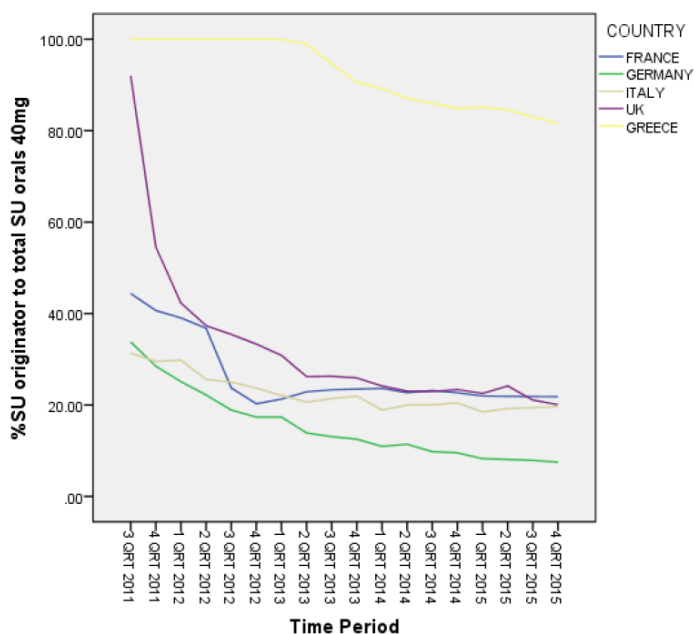
Μεταβολή μεριδίου όγκου πρωτοτύπων στις εξεταζόμενες χώρες 20mg

**Orals 40**



Γράφημα 4.3.2.3

Μεταβολή μεριδίου όγκου γενοσήμων στις εξεταζόμενες χώρες 40mg



Γράφημα 4.3.2.4

Μεταβολή μεριδίου όγκου πρωτοτύπων στις εξεταζόμενες χώρες 40mg

#### 4.3.3 Μεταβολή μεριδίου αξίας (values σε €) για γενόσημα και πρωτότυπα

Στα διαγράμματα που ακολουθούν φαίνονται οι μεταβολές στο μερίδιο αγοράς σε επίπεδο αξίας τόσο για τα γενόσημα όσο και τα πρωτότυπα για τις περιεκτικότητες 20 και 40mg, στις εξεταζόμενες χώρες. Όπως φαίνεται από τα διαγράμματα (4.3.3.1 έως 4.3.3.4) οι χώρες εμφανίζουν η καθεμία το δικό της προφίλ, καθώς η διαμόρφωση του μεριδίου σε επίπεδο αξίας εξαρτάται αφενός από την διείσδυση σε όγκο αφετέρου από τις τιμές των σκευασμάτων. Όπως έχει ήδη αναφερθεί το σύστημα τιμολόγησης των σκευασμάτων αποτελεί εθνική πολιτική, με συνέπεια η κάθε αγορά να μπορεί να υιοθετήσει τους δικούς της κανόνες και όρια στην θέσπιση τιμών.

Η Γαλλία σύμφωνα με τα στοιχεία από την εσομπραζόλη, διατηρεί λόγο τιμής γενοσήμου/πρωτοτύπου στο 0,5 (κατά μέσο όρο) ενώ καταγράφει μερίδια σε αξία για γενόσημα 63% και για πρωτότυπα 37% (τιμές κατά μέσο όρο και για τις δύο περιεκτικότητες), η Γερμανία διατηρεί λόγο τιμής γενοσήμου/πρωτοτύπου στο 0,12

(δηλαδή το γενόσημο κατά μέσο όρο έχει το 0,12% της τιμής του πρωτοτύπου καθόλη την εξεταζόμενη περίοδο) και μερίδια αγοράς σε αξίες για το γενόσημο στο 42% και για το πρωτότυπο στο 58% (τιμές κατά μέσο όρο και για τις δύο περιεκτικότητες), η Ιταλία διατηρεί λόγο τιμής γενοσήμου/πρωτοτύπου στο 0,76% (δηλαδή τα γενόσημα στην Ιταλία δεν είναι πάρα πολύ φτηνά σε σχέση με τα πρωτότυπα) και μερίδια αγοράς σε αξίες 75% για τα γενόσημα και 25% για τα πρωτότυπα, στο Ην. Βασίλειο ο λόγος τιμής γενοσήμου/πρωτοτύπου καταγράφηκε στο 0,55 και τα μερίδια αγοράς αντίστοιχα στο 48% για τα γενόσημα και 52% για τα πρωτότυπα και τέλος στην Ελλάδα ο λόγος τιμής γενοσήμου/πρωτοτύπου καταγράφηκε στο 0,84 (δηλαδή οι τιμές των γενοσήμων είναι πολύ κοντά σε αυτές των πρωτοτύπων) με τα μερίδια αγοράς σε αξίες να είναι 7% για τα γενόσημα και 93% για τα πρωτότυπα, επιβεβαιώνοντας αυτό που αναφέρθηκε στην αρχή της παραγράφου ότι για την επίτευξη σοβαρού μεριδίου αγοράς σε επίπεδο αξίας παίζουν ρόλο τόσο ο όγκος (η έκταση της διείσδυσης) όσο και η τιμή των σκευασμάτων. Έτσι για παράδειγμα στην Ελλάδα αν και οι τιμές γενοσήμων μπορεί να θεωρηθούν υψηλές και κοντά σε αυτές των πρωτοτύπων, η επιβάρυνση από τα γενόσημα στην συνολική δαπάνη (για το μόριο της εσομεπραζόλης) δεν είναι σημαντική σε σχέση με την δαπάνη των πρωτοτύπων, τα οποία καταλαμβάνουν τεράστιο μερίδιο αγοράς σε όγκο (Πίνακας 4.3.3.1).

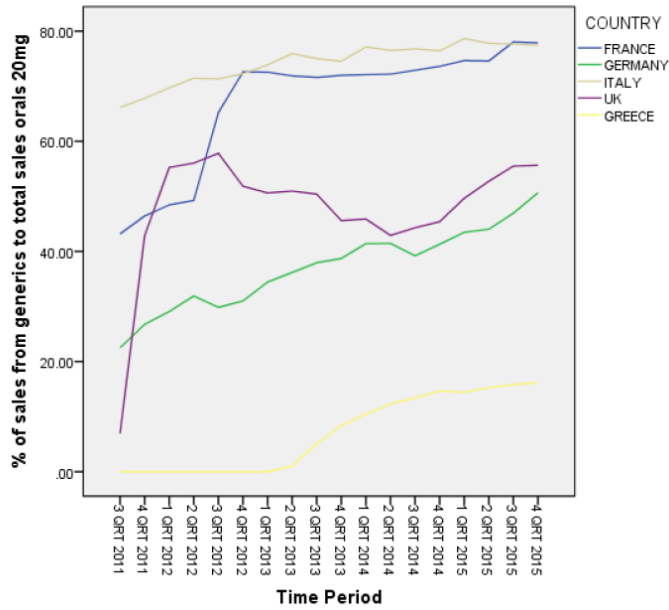
COUNTRY	price ratio generic/originator	average % of value share generic	average % of value share originator
FRANCE	0,50	63%	37%
GERMANY	0,12	42%	58%
ITALY	0,76	75%	25%
UK	0,55	48%	52%
GREECE	0,84	7%	93%

Πίνακας 4.3.3.1

Σύνοψη στοιχείων λόγου τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων και μερίδια αγοράς κατά μέσο όρο για τις εξεταζόμενες χώρες

- Γενόσημα (generics) 20&40mg

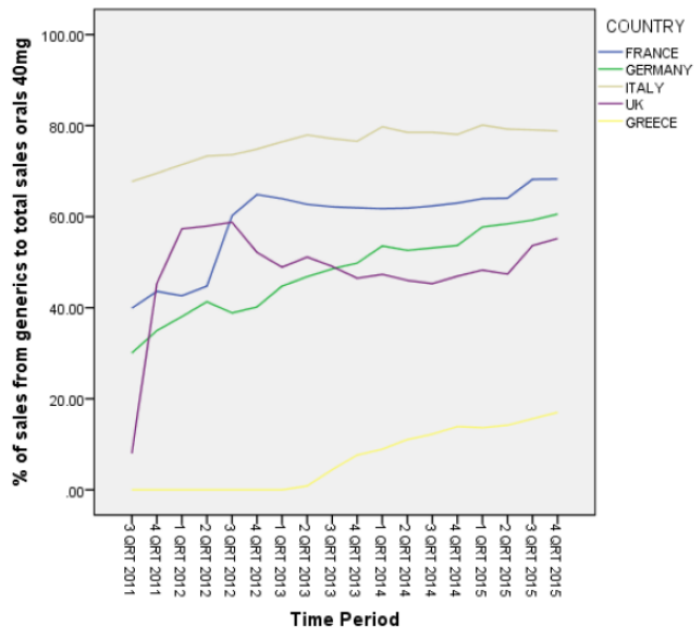
## Orals 20



Γράφημα 4.3.3.1

Μεταβολή μεριδίων αγοράς γενοσήμων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 20mg

## Orals 40

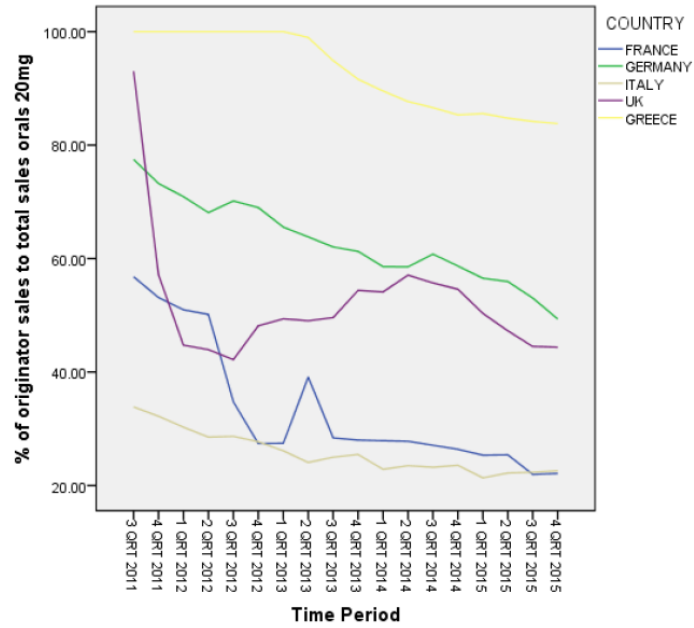


Γράφημα 4.3.3.2

Μεταβολή μεριδίων αγοράς γενοσήμων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 40mg

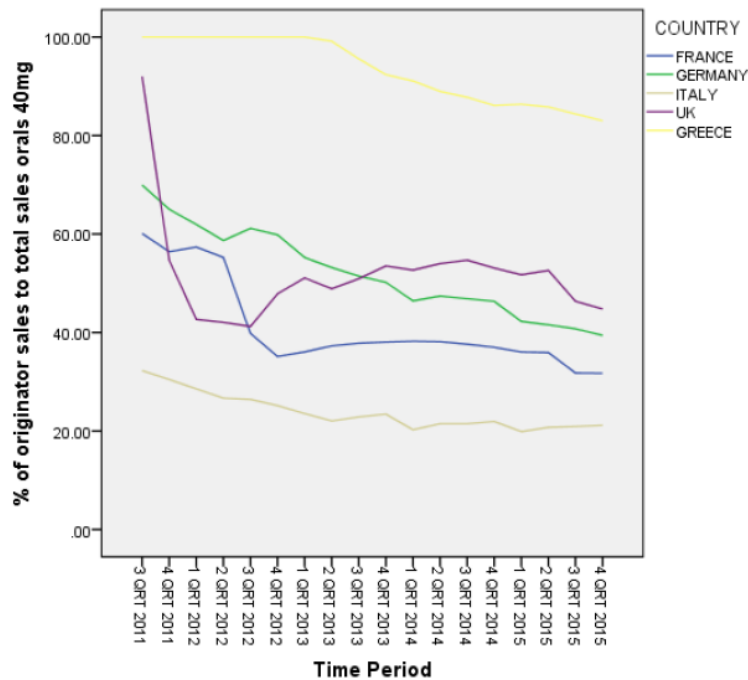


- Πρωτότυπα (originator) 20&40mg



Γράφημα 4.3.3.3

Μεταβολή μεριδίων αγοράς πρωτοτύπων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 20mg



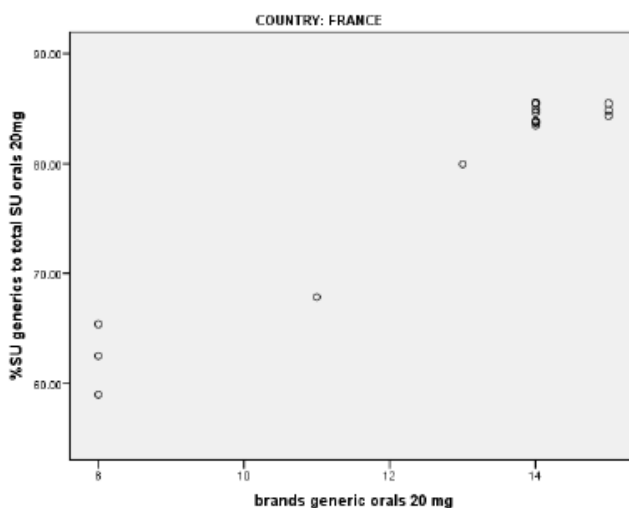
Γράφημα 4.3.3.4

Μεταβολή μεριδίων αγοράς πρωτοτύπων σε αξία για τις εξεταζόμενες χώρες 40mg

#### 4.3.4 Έλεγχος συσχέτισης μεταξύ του αριθμού των διαφορετικών παραγωγών γενοσήμων ή ανταγωνιστών (number of brands) και του μεριδίου όγκου γενοσήμων (σε SU)

Σύμφωνα με τον παραπάνω έλεγχο βρέθηκε ότι για τις όλες τις χώρες ήτοι την Γαλλία, την Γερμανία, την Ιταλία, την Ελλάδα (πλην του Ην.Βασιλείου) υπάρχει σημαντικά θετική συσχέτιση. Συγκεκριμένα για την Γαλλία οι συσχετίσεις ήταν 0,744 ( $p<0.001$ ) και 0,800 ( $p<0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα. Για την Γερμανία οι συσχετίσεις ήταν 0,601 ( $p=0.008$ ) και 0,770 ( $p<0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα, για την Ιταλία οι συσχετίσεις ήταν ισχυρά σημαντικές και ίσες με 0,939 ( $p<0.001$ ) και 0,901 ( $p<0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα και για την Ελλάδα οι συσχετίσεις ήταν ομοίως ισχυρά σημαντικές και ίσες με 0,941 ( $p<0.001$ ) και 0,986 ( $p<0.001$ ). Για το Ην. Βασίλειο δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί συσχέτιση καθώς δεν υπήρξε αύξηση του αριθμού ανταγωνιστών για την εξεταζόμενη περίοδο (Γραφήματα 4.3.4.1 – 4.3.4.10 ).

#### **Orals 20, G-V**

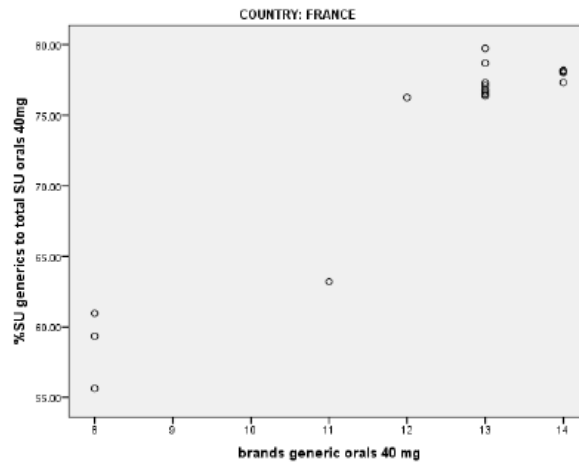


$$r_s=0.744, p<0.001$$

Γράφημα 4.3.4.1

Γαλλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg

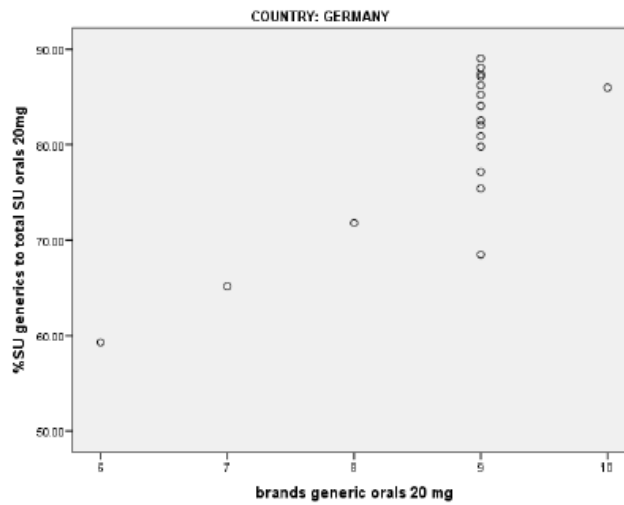
### Orals 40, G-V



$$r_s=0.800, p<0.001$$

Γράφημα 4.3.4.2

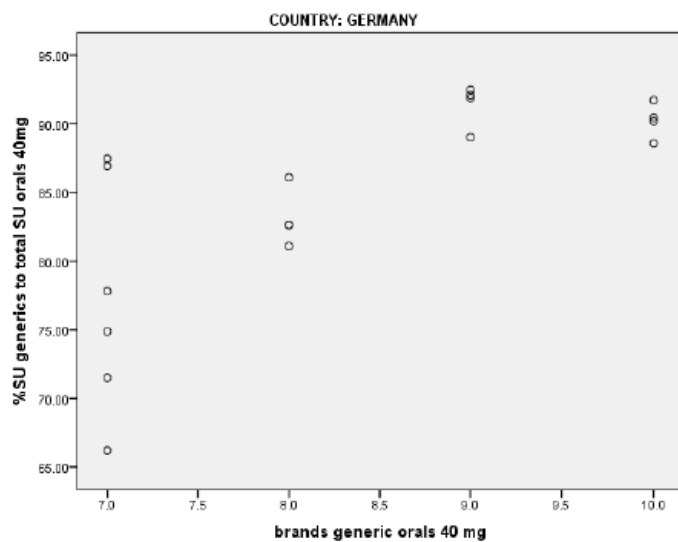
Γαλλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



$$r_s=0.601, p=0.008$$

Γράφημα 4.3.4.3

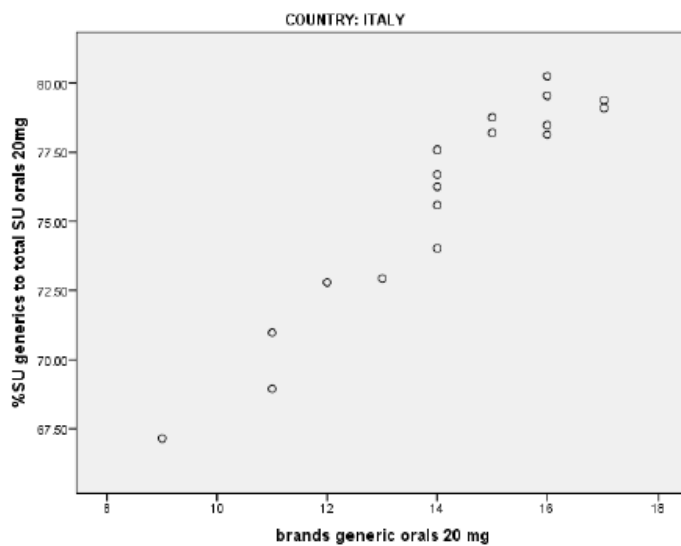
Γερμανία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



$$r_s=0.770, p<0.001$$

Γράφημα 4.3.4.4

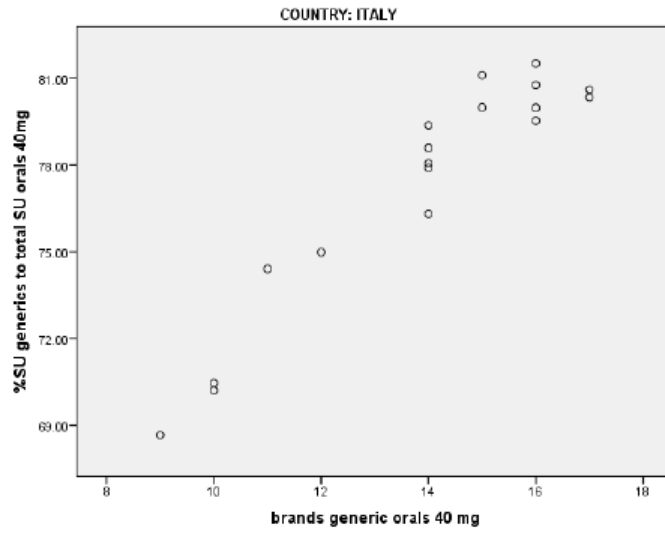
Γερμανία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



$$r_s=0.939, p<0.001$$

Γράφημα 4.3.4.5

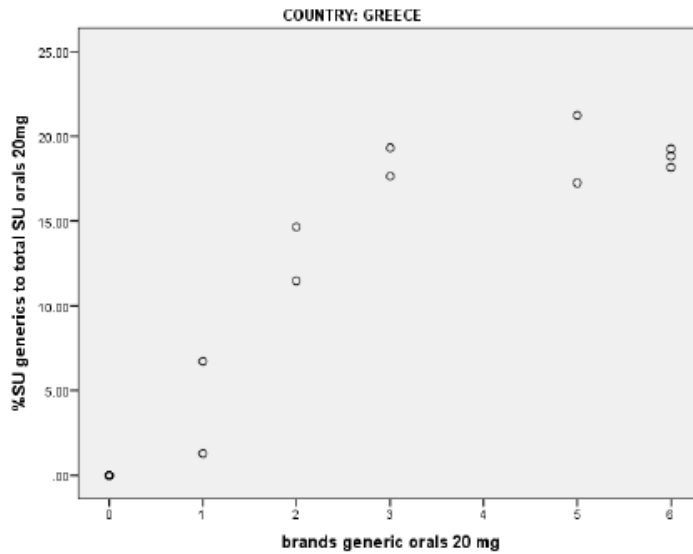
Ιταλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



$r_s=0.901, p<0.001$

Γράφημα 4.3.4.6

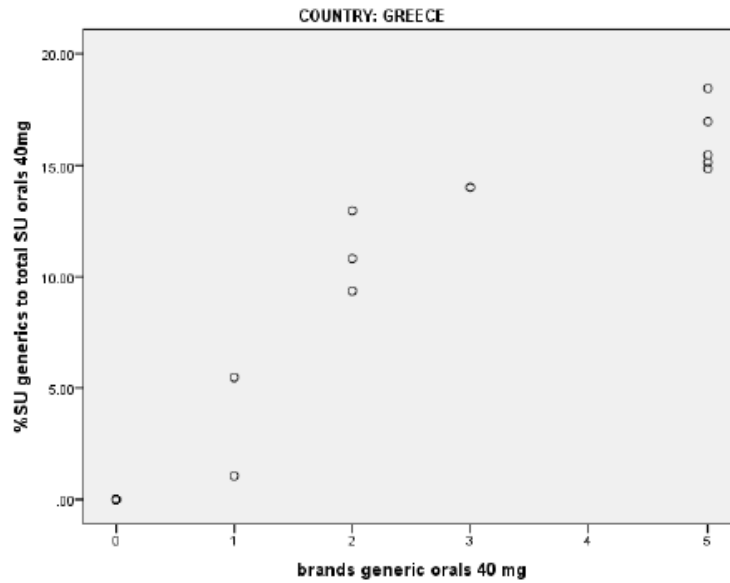
Ιταλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



$r_s=0.941, p<0.001$

Γράφημα 4.3.4.7

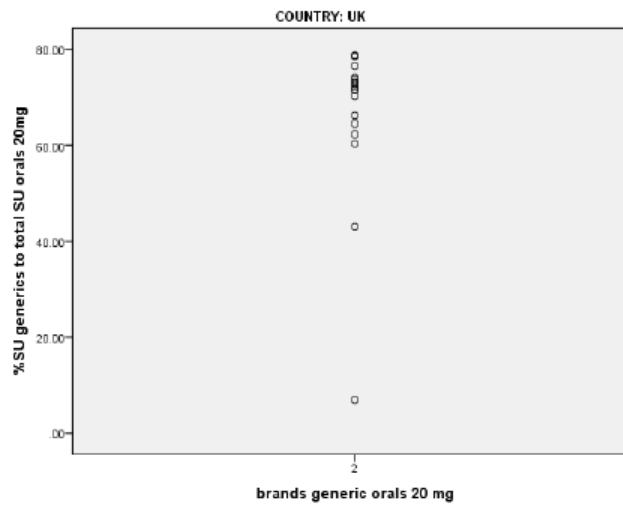
Ελλάδα\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



$r_s=0.986, p<0.001$

Γράφημα 4.3.4.8

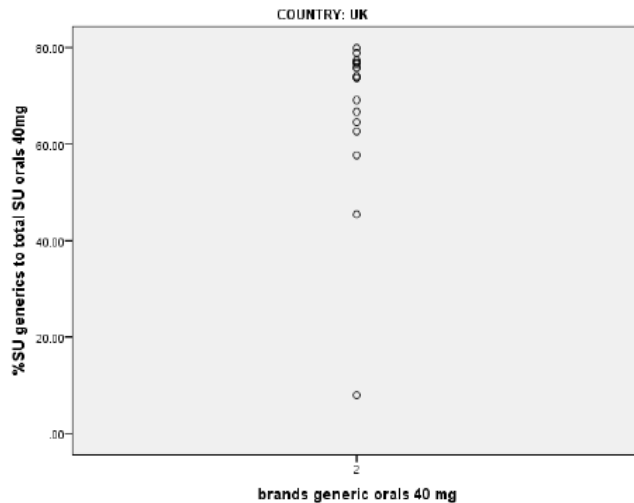
Ελλάδα\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



Δεν υπολογίζεται συσχέτιση

Γράφημα 4.3.4.9

Ην. Βασίλειο\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



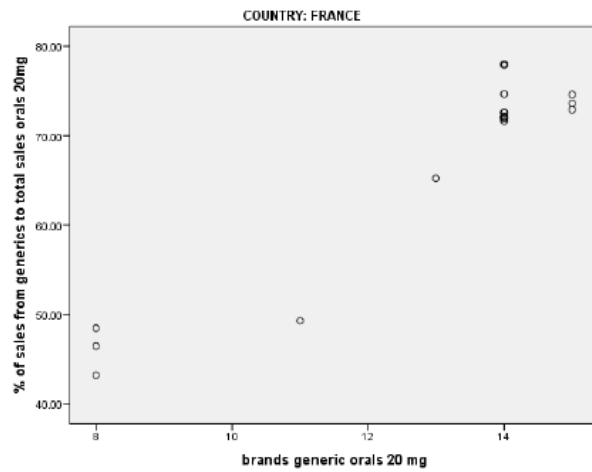
Δεν υπολογίζεται συσχέτιση

Γράφημα 4.3.4.10

Ην. Βασίλειο\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου όγκου γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg

#### 4.3.5 Συσχέτιση μεταξύ του αριθμού των διαφορετικών παραγωγών γενοσήμων ή ανταγωνιστών (number of brands) και μεριδίου σε αξίες (values)

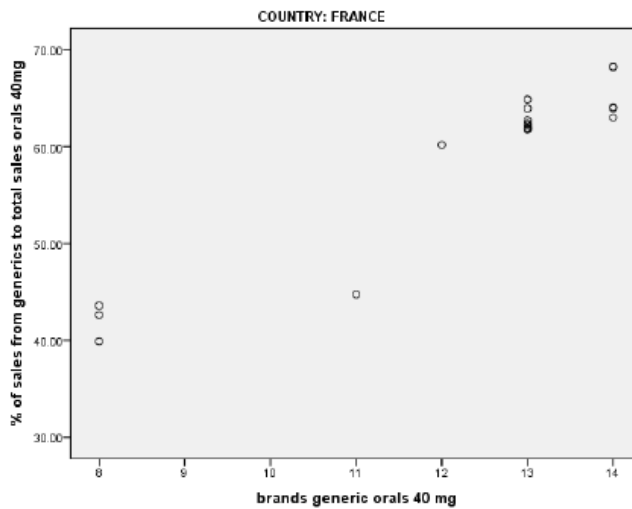
Κατά τον έλεγχο συσχέτισης βρέθηκε ότι για τις όλες τις χώρες ήτοι την Γαλλία, την Γερμανία, την Ιταλία, την Ελλάδα (πλην του Ην. Βασιλείου) υπάρχει σημαντικά θετική συσχέτιση. Συγκεκριμένα για την Γαλλία οι συσχετίσεις ήταν 0,773 ( $p < 0.001$ ) και 0,886 ( $p < 0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα. Για την Γερμανία οι συσχετίσεις ήταν 0,580 ( $p = 0.012$ ) και 0,739 ( $p < 0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα, για την Ιταλία οι συσχετίσεις ήταν ισχυρά σημαντικές και ίσες με 0,937 ( $p < 0.001$ ) και 0,905 ( $p < 0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα και για την Ελλάδα οι συσχετίσεις ήταν ομοίως ισχυρά σημαντικές και ίσες με 0,996 ( $p < 0.001$ ) και 0,986 ( $p < 0.001$ ). Για το Ην. Βασίλειο δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί συσχέτιση καθώς δεν υπήρξε αύξηση του αριθμού ανταγωνιστών για την εξεταζόμενη περίοδο (Γραφήματα 4.3.5.1 – 4.3.5.10).



$r_s=0.773, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.1

Γαλλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg

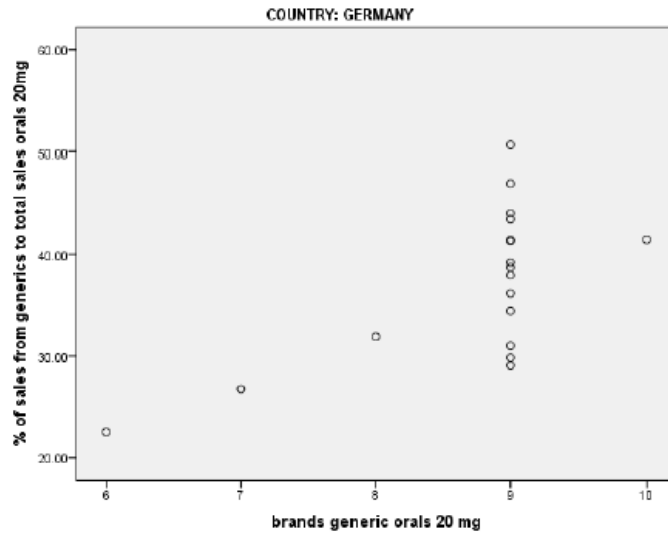


$r_s=0.886, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.2

Γαλλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg

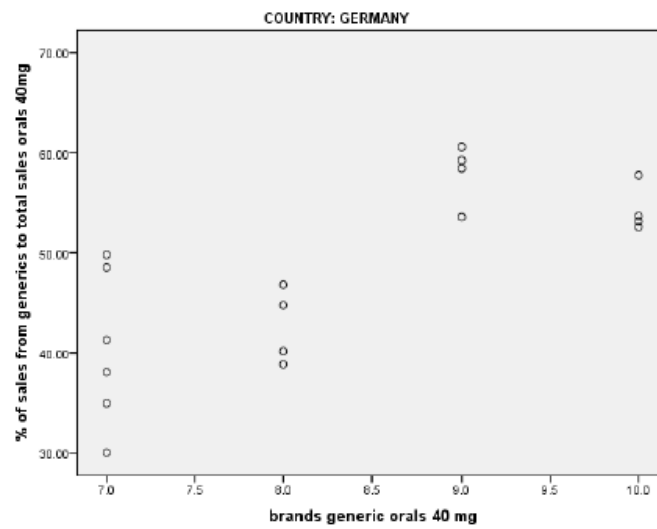




$r_s=0.580, p=0.012$

Γράφημα 4.3.5.3

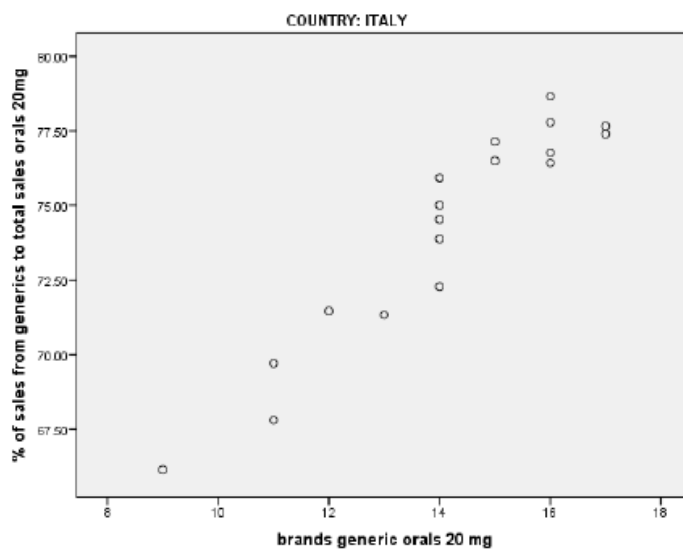
Γερμανία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



$r_s=0.739, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.4

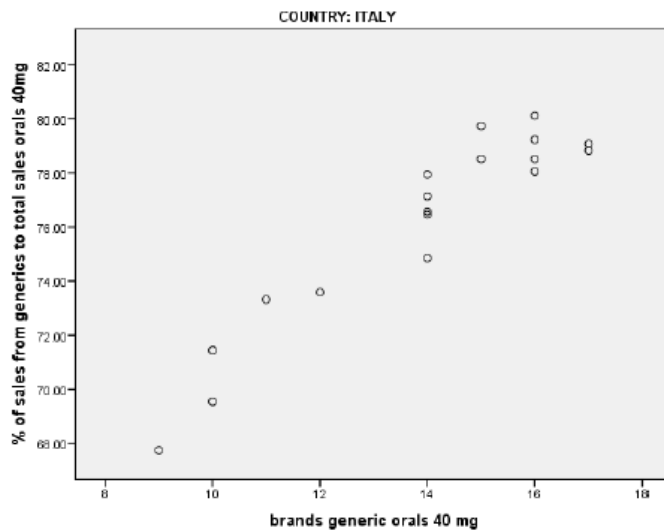
Γερμανία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



$r_s=0.937, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.5

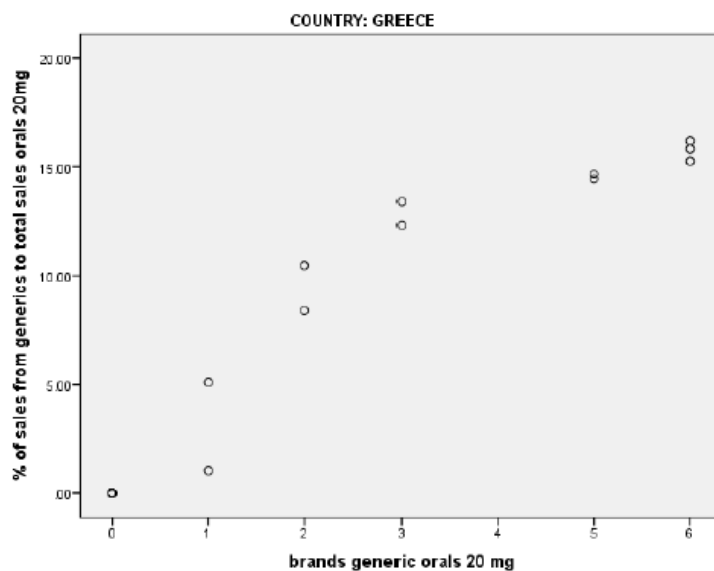
Ιταλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



$r_s=0.905, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.6

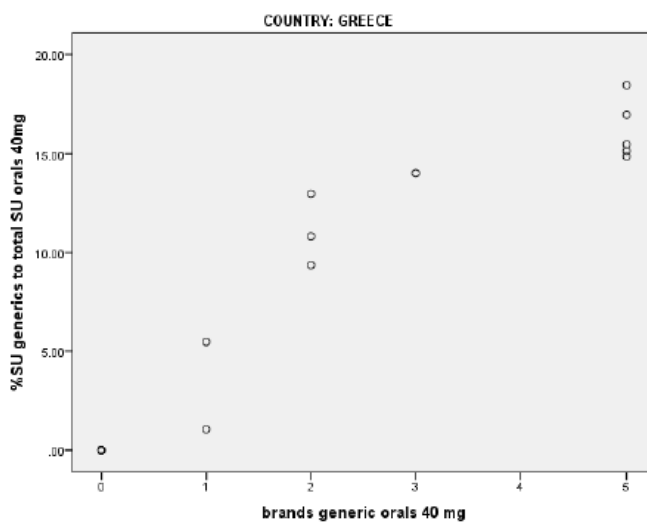
Ιταλία\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



$r_s=0.996, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.7

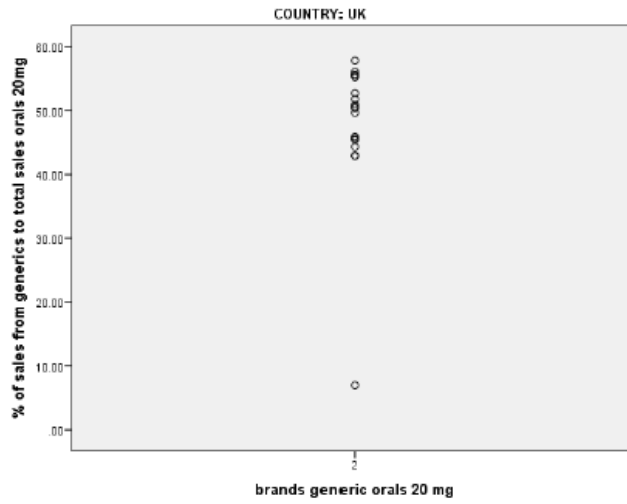
Ελλάδα\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 20mg



$r_s=0.986, p<0.001$

Γράφημα 4.3.5.8

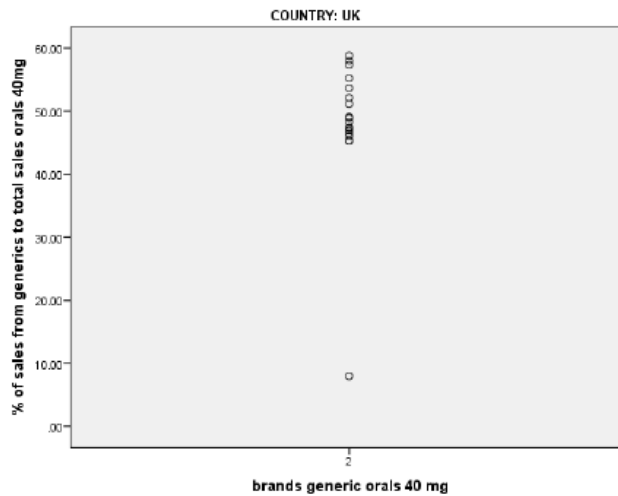
Ελλάδα\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών 40mg



Δε υπολογίζεται συσχέτιση

Γράφημα 4.3.5.9

Ην. Βασίλειο\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών  
20mg



Δεν υπολογίζεται συσχέτιση

Γράφημα 4.3.5.10

Ην. Βασίλειο\_Έλεγχος συσχετισμού μεριδίου αξίας γενοσήμων με αριθμό ανταγωνιστών  
40mg

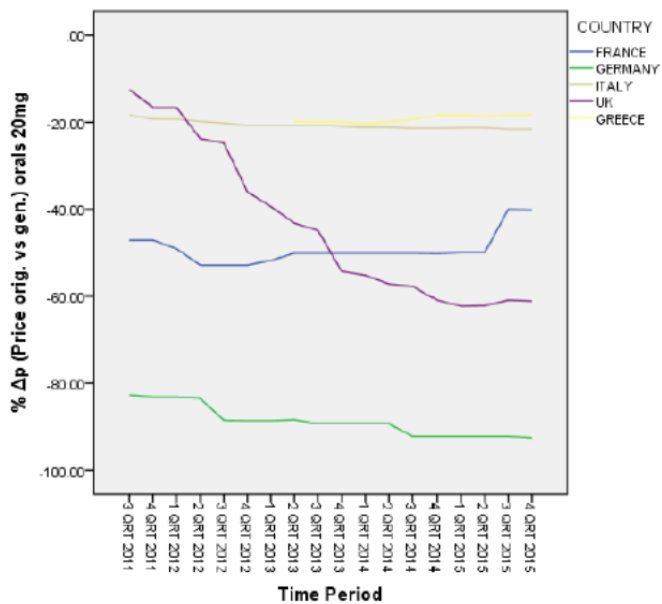
#### 4.3.6 Μεταβολή του ποσοστού της διαφοράς τιμής γενοσήμου πρωτοτύπου (price gap), συγκριτικό γράφημα για όλες τις χώρες.

Σημαντικό στοιχείο για την εξαγωγή συμπερασμάτων αλλά και την πορεία των γενοσήμων στην αγορά θεωρείται η απόσταση της τιμής του γενοσήμου από το πρωτότυπο (το λεγόμενο price-gap). Κατά τον έλεγχο της μεταβολής του ποσοστού της διαφοράς τιμής γενοσήμου πρωτοτύπου βρέθηκε ότι σε χώρες όπως το Ην. Βασίλειο το ποσοστό διαφοράς της τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου μεταβάλλεται σημαντικά και με τον μεγαλύτερο ρυθμό σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες (Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία και Ελλάδα) και για τις δύο περιεκτικότητες, 20 και 40mg κατά την εξεταζόμενη περίοδο. Για τις υπόλοιπες χώρες οι μεταβολές φαίνονται να είναι διαχρονικά πιο ήπιες αλλά αρκετά διαφορετικές μεταξύ τους για την κάθε χώρα σε επίπεδο ποσοστού.

Συγκεκριμένα στο Ην. Βασίλειο αν και τα γενόσημα κατά την εισαγωγή τους ξεκινούν με τιμές αρκετά κοντά σε αυτές των πρωτοτύπων, με ένα price-gap μεταξύ τους περίπου 20% καταλήγουν με price gap κατά μέσο όρο για τις δυο περιεκτικότητες >50%. Στην Γερμανία υπάρχει μια αντίστοιχη εικόνα με την απόσταση μεταξύ των τιμών γενοσήμων και πρωτοτύπων να αυξάνει, ωστόσο χαρακτηριστικό της γερμανικής αγοράς είναι ότι από την εισαγωγή τους τα γενόσημα λαμβάνουν πολύ μικρότερες τιμές σε σχέση με τα πρωτότυπα, με μια διαφορά μεταξύ τους που φτάνει το 80% και η οποία αυξάνεται με το πέρασ του χρόνου σε πάνω από 90%. Στις υπόλοιπες χώρες φαίνεται ότι το χάσμα μεταξύ των τιμών (γενοσήμων-πρωτοτύπων) μειώνεται πάρα αυξάνεται και συγκεκριμένα στην Γαλλία κατά την εισαγωγή τους τα γενόσημα φαίνεται να παίρνουν τιμές γύρω στο 50% του πρωτοτύπου για να φτάσουν με την πάροδο του χρόνου σε μια απόσταση τιμών γύρω στο 40%, η Ιταλία και η Ελλάδα είναι οι χώρες με την μικρότερη απόσταση τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου και συγκεκριμένα στην Ιταλία το price-gap ξεκινάει γύρω περίπου στο 30% και καταλήγει περίπου στο 20% και στην Ελλάδα ξεκινάει περίπου στο 20% για να καταλήξει περίπου στο 10%. Αυτό σημαίνει ότι στην Ιταλία και στην Ελλάδα, οι τιμές των εξεταζόμενων φαρμάκων, σε απόλυτα νούμερα, συγκλίνουν σημαντικά ειδικά προς το τέλος της εξεταζόμενης περιόδου σε αντίθεση με την Γερμανία και το Ην. Βασίλειο όπου η

διαφορά μεταξύ των τιμών γενοσήμων και πρωτοτύπων μεγαλώνει (γράφημα 4.3.6.1 & 4.3.6.2).

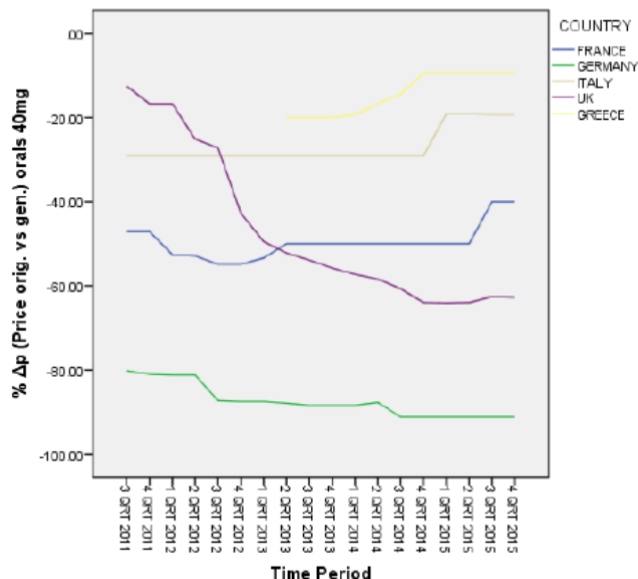
### Orals 20



Γράφημα 4.3.6.1

Μεταβολή διαφοράς τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (ποσοστό) στις εξεταζόμενες χώρες 20mg

### Orals 40



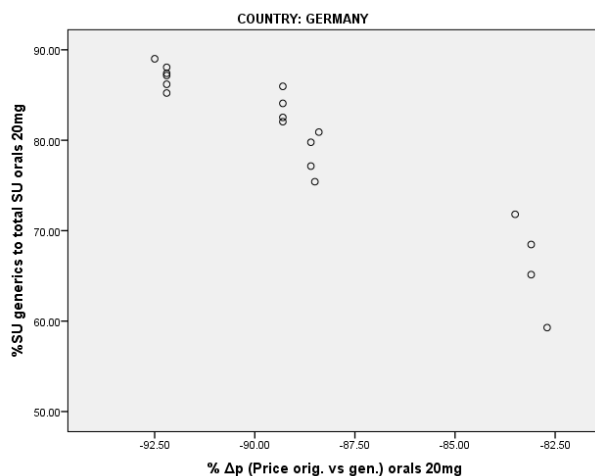
Γράφημα 4.3.6.2

Μεταβολή διαφοράς τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (ποσοστό) στις εξεταζόμενες χώρες 40mg.

#### 4.3.7 Έλεγχος συσχέτισης μεταξύ της απόστασης τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου (price-gap) και μεριδίου όγκου γενοσήμων (SU)

Ο παραπάνω έλεγχος έδωσε σημαντικές τιμές για την Γερμανία, την Ιταλία και το Ην. Βασίλειο αλλά όχι για την Ελλάδα όπου βρέθηκε θετική συσχέτιση και ούτε για την Γαλλία όπου ο έλεγχος δεν έδωσε στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα. Συγκεκριμένα για την Γερμανία έδειξε ότι όσο αυξάνεται το price-gap μεταξύ των τιμών γενοσήμων-πρωτοτύπων αυξάνεται το μερίδιο τους σε όγκο, τιμή συσχέτισης  $-0,961$  ( $p < 0.001$ ) &  $-0,964$  ( $p < 0.001$ ) για τις περιεκτικότητες 20&40mg αντίστοιχα. Θυμίζεται ότι το price-gap υπολογίστηκε ως λόγος της τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου με αρνητικό πρόσημο. Στην Ιταλία οι τιμές συσχέτισης ήταν  $-0,907$  ( $p < 0.001$ ) και στο Ην. Βασίλειο οι τιμές συσχέτισης ήταν  $-0,917$  ( $p < 0.001$ ) &  $-0,921$  ( $p < 0.001$ ). Στην Ελλάδα τα αποτελέσματα του ελέγχου έδωσαν  $0,644$  ( $p = 0.033$ ) &  $0,944$  ( $p < 0.001$ ) για τις περιεκτικότητες 20&40mg αντίστοιχα, ενώ για την

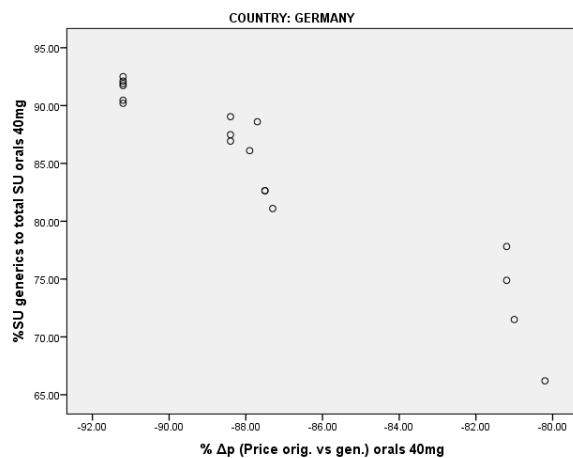
Γαλλία ο έλεγχος δεν έδωσε στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα (γραφήματα 4.3.7.1 έως 4.3.7.7).



rs=-0.961, p<0.001

Γράφημα 4.3.7.1

Γερμανία\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg

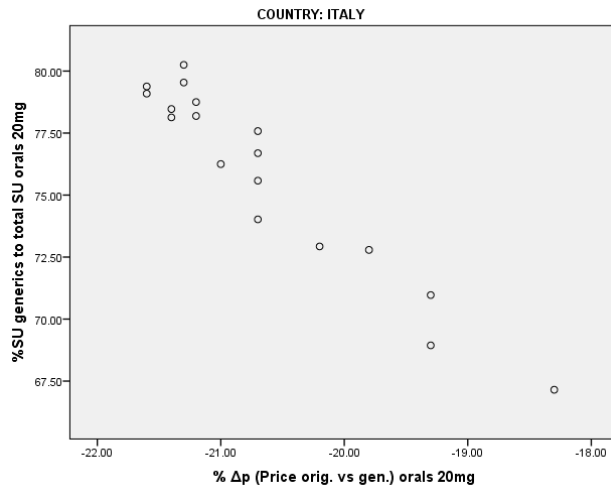


rs=-0.964, p<0.001

Γράφημα 4.3.7.2

Γερμανία\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 40mg

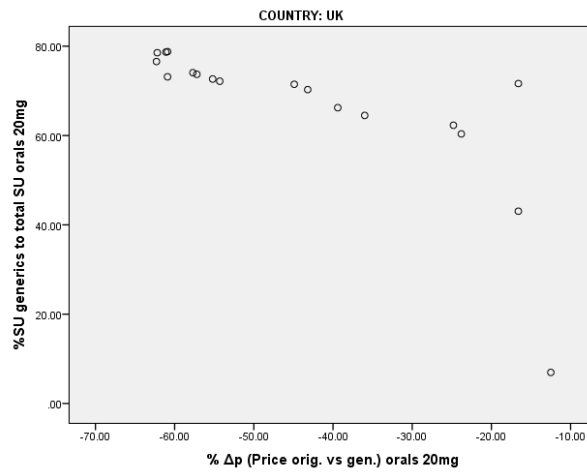




$rs=-0.907, p<0.001$

Γράφημα 4.3.7.3

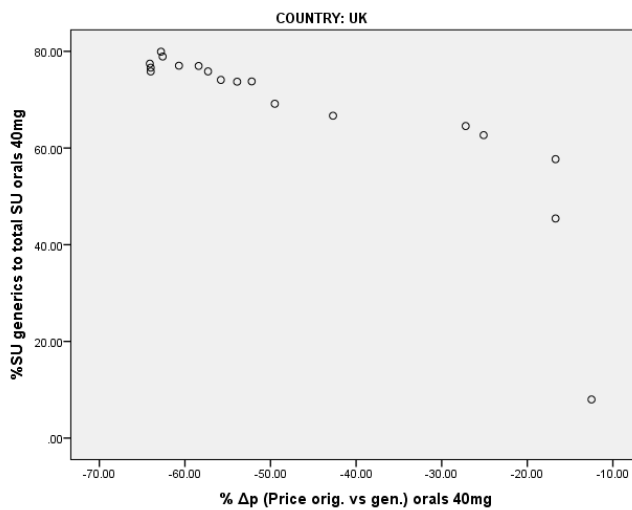
Ιταλία\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg



$rs=-0.917, p<0.001$

Γράφημα 4.3.7.4

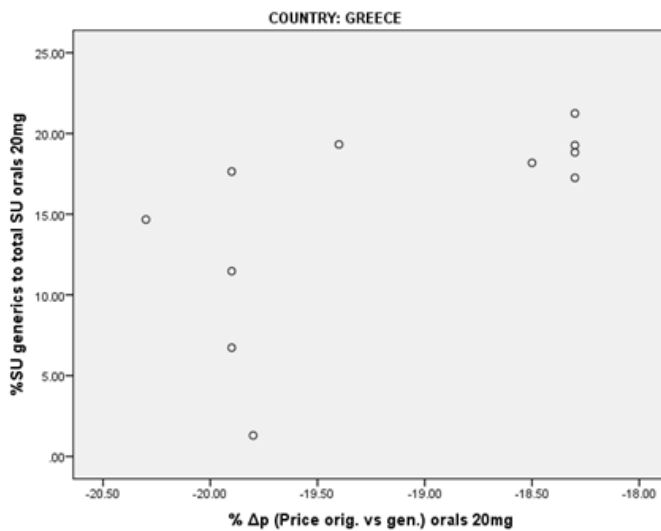
Ην. Βασίλειο\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg



$r_s = -0.921, p < 0.001$

Γράφημα 4.3.7.5

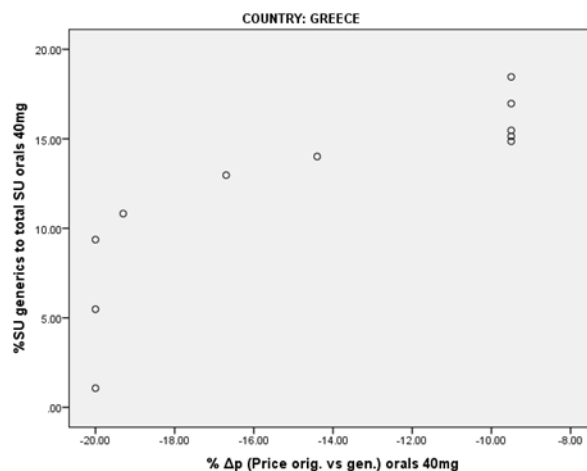
Ην. Βασίλειο\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 40mg



$r_s = 0.644, p = 0.033$

Γράφημα 4.3.7.6

Ελλάδα\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 20mg



rs=0.944, p<0.001

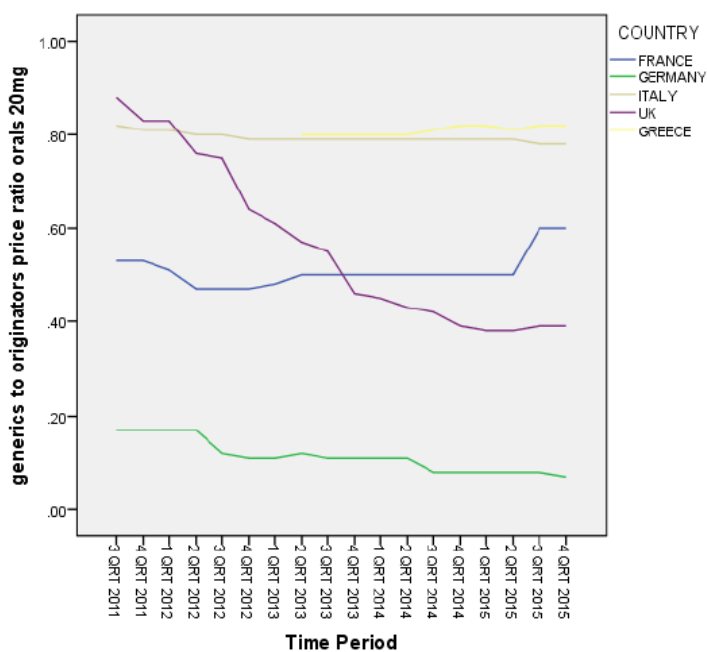
Γράφημα 4.3.7.7

Ελλάδα\_Έλεγχος συσχέτισης μεριδίου όγκου γενοσήμων με την διαφορά τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου 40mg

4.3.8 Γράφημα μεταβολής του λόγου τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου, συγκριτικό γράφημα για τις εξεταζόμενες χώρες.

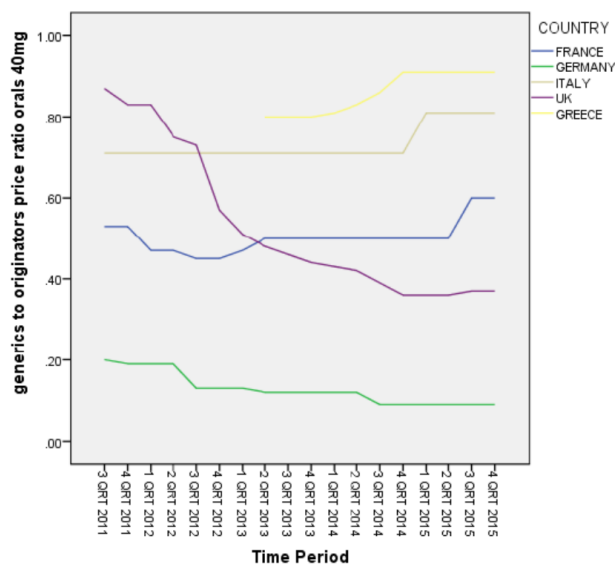
Εξετάστηκε πως μεταβάλλεται ο λόγος τιμής των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα τους για τις χώρες στην διάρκεια των εξεταζόμενων ετών. Στα γραφήματα που ακολουθούν φαίνεται ότι η Ελλάδα με την Ιταλία έχουν το μεγαλύτερο λόγο τιμών (και η Ελλάδα μάλιστα το μεγαλύτερο από όλες τις εξεταζόμενες χώρες) ο οποίος δεν μεταβάλλεται σημαντικά καθόλη την διάρκεια της περιόδου. Αυτό σημαίνει ότι οι τιμές γενοσήμων-πρωτοτύπων γενικά παραμένουν κοντά σε ονομαστικούς όρους όπως φαίνεται και από το γράφημα μεταβολής του price-gap παραπάνω (4.3.6.1 & 4.3.6.2). Αντίθετα η Γαλλία, η Γερμανία και το Ην. Βασίλειο έχουν χαμηλότερους λόγους τιμών με την Γερμανία να κατέχει τον μικρότερο λόγο με διαφορά από τις άλλες χώρες. Αυτό διαφαίνεται και από τα δεδομένα των ονομαστικών τιμών των γενοσήμων, όπως φαίνονται

στους πίνακες του παραρτήματος. Η Γερμανία έχει τα φθηνότερα σε ονομαστικές τιμές τιμές γενοσήμων από όλες τις χώρες, βέβαια έχει και τις ακριβότερες ονομαστικές τιμές πρωτοτύπων. Επίσης το Ην. Βασίλειο παρουσιάζει ενδιαφέρον καθώς ενώ κατά την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά ο λόγος τιμής του είναι αρκετά υψηλός >80% και για τις δυο περιεκτικότητες, ενώ μέσα στους 60 μήνες της εξεταζόμενης περιόδου ο λόγος τιμής φτάνει περίπου στο 45% (γραφήματα 4.3.8.1 & 4.3.8.2).



Γράφημα 4.3.8.1

Μεταβολή λόγου τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων 20mg στις εξεταζόμενες χώρες



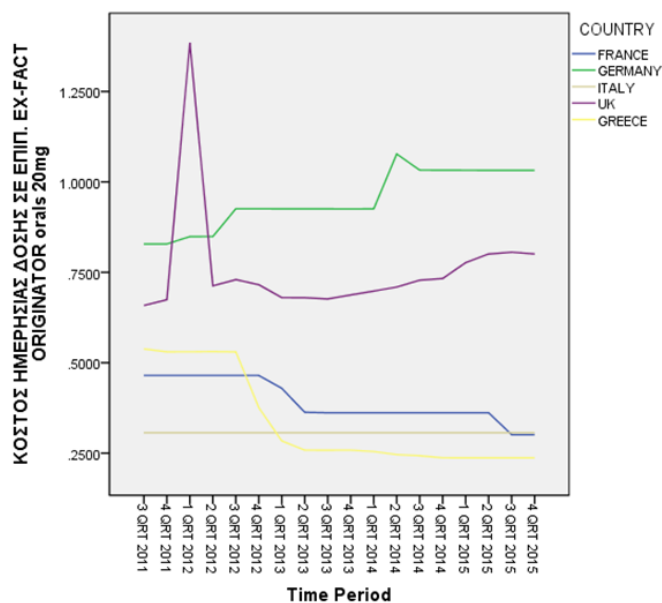
Γράφημα 4.3.8.2

Μεταβολή λόγου τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων 40mg στις εξεταζόμενες χώρες

4.3.9 Μεταβολή του κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) για τα πρωτότυπα και τα γενόσημα, συγκριτικό γράφημα για τις εξεταζόμενες χώρες.

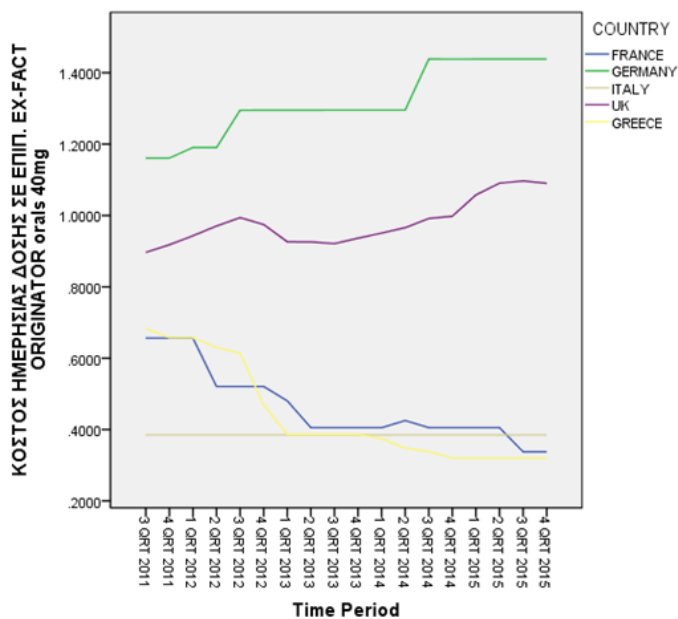
Από τα γραφήματα αυτά μπορεί να αναχθεί συμπέρασμα για το αν με την κυκλοφορία των γενοσήμων το κόστος της ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) για το σύστημα και τους ασθενείς γενοσήμων μειώνεται ή αυξάνεται όσο περνάει ο χρόνος και όσο τα γενόσημα κερδίζουν μερίδιο στην αγορά. Ομοίως εξετάστηκε πως μεταβάλλεται το κόστος ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) για τα πρωτότυπα με δεδομένο ότι στην αγορά εισέρχονται τα γενόσημα τα οποία κερδίζουν μερίδιο στην αγορά όσο περνάει ο χρόνος και εντείνουν τις πιέσεις για μειώσεις τιμών. Ενδιαφέρον παρουσιάζει είναι η Γερμανία και το Ην. Βασίλειο όπου το ΚΗΘ πρωτοτύπων αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου (θυμίζεται ότι και η τιμή των πρωτοτύπων φαρμάκων αυξάνεται κατόπιν εισόδου των γενοσήμων) και για τις δύο περιεκτικότητες (βλ. γράφημα 4.3.9.1 & 4.3.9.2 ), για την Ελλάδα και την Γαλλία μειώνεται ενώ στην Ιταλία παραμένει σταθερό. Το ΚΗΘ γενοσήμων στις περισσότερες χώρες είτε παραμένει σταθερό είτε μειώνεται ελαφρώς, ενώ μόνο στο Ην. Βασίλειο φαίνεται να έχει δραματικά πτωτική πορεία. Αξίζει να σημειωθεί βέβαια πως σε κάθε

χρονική στιγμή το ΚΗΘ γενοσήμων είναι μικρότερο από το αντίστοιχο του πρωτοτύπου την αντίστοιχη χρονική περίοδο (βλ. γράφημα 4.3.9.3 και 4.3.9.4 ).



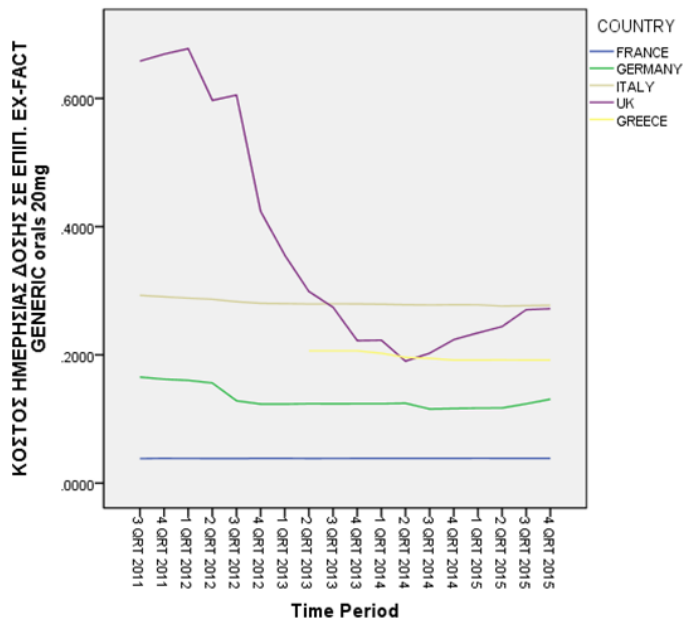
Γράφημα 4.3.9.1

Μεταβολή ΚΗΘ πρωτοτύπων 20mg στις εξεταζόμενες χώρες



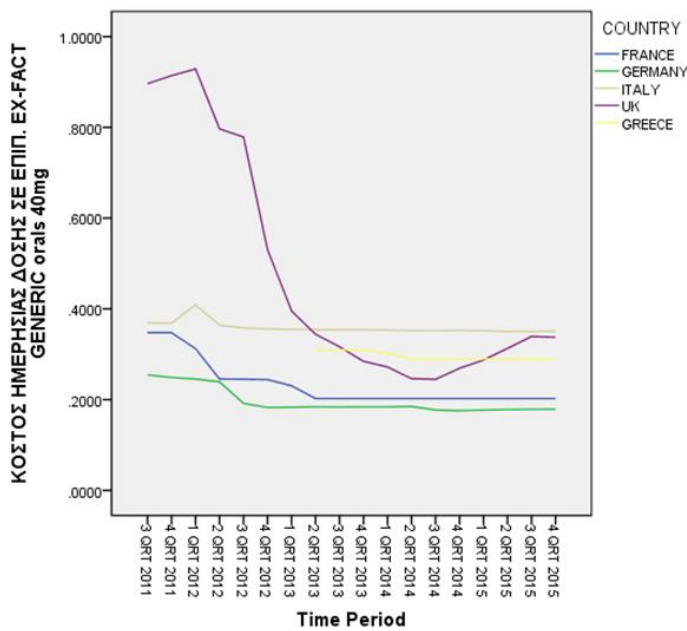
Γράφημα 4.3.9.2

Μεταβολή ΚΗΘ πρωτοτύπων 40mg στις εξεταζόμενες χώρες



Γράφημα 4.3.9.3

Μεταβολή ΚΗΘ γενοσήμων 20mg στις εξεταζόμενες χώρες



Γράφημα 4.3.9.4

Μεταβολή ΚΗΘ γενοσήμων 40mg στις εξεταζόμενες χώρες

#### 4.4 Συμπεράσματα

Στην παρούσα μελέτη χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα πωλήσεων σκευασμάτων εσομεπραζόλης στις 4 μεγαλύτερες Ευρωπαϊκές αγορές (Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία και Ην. Βασίλειο) από την IMS MIDAS για τα έτη 2011-2015. Βάσει αυτών εξετάστηκαν βασικές παράμετροι σχετικά με την κυκλοφορία γενοσήμων στην αγορά και το προφίλ μεταβολής των τιμών των φαρμάκων (γενοσήμων και πρωτοτύπων). Στόχος της μελέτης ήταν μέσω εξέτασης αυτών των βασικών παραμέτρων να εξαχθούν συμπεράσματα για το σύνολο των πολιτικών που χρησιμοποιεί η κάθε χώρα και το κατά πόσο αυτές οι πολιτικές προάγουν τον ανταγωνισμό και προασπίζουν την βιωσιμότητα των συστημάτων μέσω ευρείας χρήσης γενοσήμων.

Άλλωστε από την διεθνή βιβλιογραφία προκύπτει ότι οι χώρες σε εθνικό επίπεδο αξιολογούν τις υφιστάμενες πολιτικές τους έμμεσα μέσω κριτηρίων όπως ο κορεσμός της αγοράς από γενόσημα ή αλλιώς genericisation της αγοράς. Άρα βασικά στοιχεία για κάθε ώριμη αγορά γενοσήμων αποτελεί η έγκαιρη εισροή γενοσήμων κατόπιν λήξης της πατέντας, η ύπαρξη αρκετών διαφορετικών παραγωγών –σε αριθμό- έτσι ώστε να προάγεται ο ανταγωνισμός, οι μειώσεις των τιμών κατόπιν εισαγωγής των γενοσήμων και το μέγεθος αυτών και τέλος τα μερίδια αγοράς που κερδίζουν τα γενόσημα (και σε πόσο χρόνο) τόσο σε όγκο όσο και σε αξίες.

Όπως έχει αναφερθεί οι χώρες χρησιμοποιούν εθνικές πολιτικές τιμολόγησης των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά τους καθώς επίσης υιοθετούν διαφορετικά κίνητρα υποστηρικτικά (ή μη) ως προς την διείσδυση γενοσήμων και την αντικατάσταση των ακριβών πρωτοτύπων με τις φθηνότερες θεραπευτικές επιλογές των γενοσήμων (βλ. πίνακα παραρτήματος «Σύνοψη πολιτικών τιμολόγησης στις χώρες της Ευρώπης»). Οι περισσότερες από τις εξεταζόμενες χώρες –πλην του Ην. Βασιλείου- χρησιμοποιούν σύστημα τιμολόγησης βάσει συσχέτισης με άλλες χώρες ή όπως υπάρχει στην διεθνή βιβλιογραφία External Reference Pricing (ERP). Οι χώρες χρησιμοποιούν το σύστημα αυτό για την τιμολόγηση των νέων φαρμάκων, για την ανατιμολόγηση των πρωτοτύπων,



για την τιμολόγηση και ανατιμολόγηση γενοσήμων, απλά συμβουλευτικά ή/και για συνδυασμό των παραπάνω.

Ειδικότερα στο Ην. Βασίλειο ισχύει free-pricing σύστημα, με τους παραγωγούς να μπορούν να θέσουν όποια τιμή θέλουν στα σκευάσματα τους με μοναδικό περιορισμό να τίθεται σε επίπεδο κερδών των εταιριών (μέσω του Pharmaceutical Price Regulation Scheme, cf. Section 3.3) (Vogler & Habimana, 2014). Η Γερμανία χρησιμοποιεί ERP για ορισμένα φάρμακα ενώ ακολουθεί και αυτή free-pricing πολιτικές για ένα μεγάλο μέρος των υπόλοιπων νέων φαρμάκων και η Ιταλία ανήκει στις χώρες όπου την τεχνική ERP την χρησιμοποιεί σε συμβουλευτικό επίπεδο. Βασικό στοιχείο για το σύστημα ERP είναι το «καλάθι» χωρών που χρησιμοποιούνται για το ορισμό τιμής, καθώς αυτό αποτελεί βασικό διαμορφωτή του ύψους της τιμής που θα προκύψει. Οι χώρες διατηρούν διαφορετικά «καλάθια» χωρών, συγκεκριμένα η Γερμανία λαμβάνει τιμές από 15 χώρες, η Γαλλία από 4, η Ιταλία από 25, η Ελλάδα από 22 ενώ το Ην. Βασίλειο από καμία.

Άλλο σημαντικό στοιχείο αποτελεί ότι κάποιες χώρες όπως η Γερμανία και το Ην. Βασίλειο έχουν θεσπίσει υποχρεωτικά την συνταγογράφηση του φθηνότερου σκευάσματος με βάση την δραστική, εξαλείφοντας έτσι το πλεονέκτημα συνταγογράφησης συγκεκριμένων πρωτότυπων φαρμάκων. Η Ελλάδα, η Γαλλία και η Ιταλία αντίθετα αποτελούν παραδείγματα χωρών όπου η συνταγογράφηση με βάση την δραστική δεν ακολουθείται υποχρεωτικά (Kanavos, 2014).

Από τα αποτελέσματα της μελέτης -και με δεδομένο ότι θέσαμε ως σημείο μηδέν και σημείο λήξης της πατέντας το έτος 2011 -άρα το 3<sup>ο</sup> τεταρτημόριο του 2011 που έχουμε τα πρώτα στοιχεία το ορίσαμε ως 9 μήνες μετά την λήξης της πατέντας- προκύπτει για την παράμετρο της διαθεσιμότητας γενοσήμων, μέσα στο θεμιτό χρονικό όριο των 12 ή max 24 μηνών, ότι σε όλες τις χώρες πλην της Ελλάδας είχαν κυκλοφορήσει γενόσημα. Όπως έχει αναφερθεί και παραπάνω το χρονικό σημείο 12 και 24 μήνες ορίζεται από την διεθνή βιβλιογραφία ως σημαντικό για την επίτευξη των μέγιστων εξοικονομήσεων (E., Lorincz, Pesaresi, Romero, & Verouden, 2009) (H. & Vernon, 1992). Η εικόνα που έχουμε για τις εξεταζόμενες χώρες είναι ότι όλες έχουν ώριμα υγειονομικά συστήματα και ώριμες αγορές γενοσήμων και όπως φαίνεται και από τα στοιχεία της μελέτης προάγουν την έγκαιρη

εισροή γενοσήμων στην αγορά έτσι ώστε να αποσυμφορηθούν όσο το δυνατόν πιο έγκαιρα από το παραπάνω κόστος περιθάλψης με ακριβά πρωτότυπα, αποδεσμεύοντας έτσι πόρους για άλλες θεραπείες. Στην Ελλάδα για το συγκεκριμένο μόριο της εσομπεραζόλης από τα στοιχεία φαίνεται ότι δεν κυκλοφόρησε γενόσημο πριν το 2013, 30 μήνες μετά την λήξη της πατέντας.

Σύμφωνα με τα παραπάνω (και χωρίς ακόμα το δεδομένο της χαμηλής διείσδυσης όπως προκύπτει) η Ελλάδα δεν θα μπορούσε να έχει τις μέγιστες εξοικονομήσεις, παραπλήσιες των χωρών που αντικατέστησαν την θεραπεία των ακριβών πρωτότυπων σκευασμάτων Nexium, με φθηνότερα γενόσημα φάρμακα όσο το δυνατόν πιο έγκαιρα. Τέλος η έγκαιρη κυκλοφορία γενοσήμων είναι σημαντική έτσι ώστε να μην υπάρξει χώρος για υποκατάσταση του “off-patent” από άλλες “on-patent” θεραπευτικές επιλογές. Πολύ απλά δηλαδή οι χώρες πρέπει να στοχεύουν το μερίδιο που θα χάσει το πρωτότυπο του οποίου η πατέντα λήγει, να το κερδίσουν τα φθηνότερα γενόσημα (εφόσον υπάρχουν σαν επιλογές) και όχι άλλα ακριβά προστατευμένα πρωτότυπα.

Ο ρυθμός αύξησης των διαφορετικών παραγωγών γενοσήμων ήταν πολύ μεγαλύτερος για την Ελλάδα σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες, καθώς οι παραγωγοί γενοσήμων που δραστηριοποιήθηκαν στο συγκεκριμένο μόριο αυξήθηκαν από μηδέν σε μέσο όρο 5.5 μέσα σε 30 μήνες, ενώ στις υπόλοιπες χώρες, αν και σε απόλυτα νούμερα είχαν περισσότερους παραγωγούς γενοσήμων, παρατηρήθηκε πιο ήπιος ρυθμός αύξησης και σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (ίσο με 51 μήνες) (πίνακας 4.3.3.1). Αυτό μας δείχνει ότι στην Ελλάδα του 2013 οι συνθήκες για τους εγχώριους παραγωγούς επώνυμων γενοσήμων -όπως ονομάζονται, “branded generics”- πρέπει να ήταν ακόμα ευνοϊκές. Σε εθνικό επίπεδο η δυνατότητα ύπαρξης διαφορετικών παραγωγών ή αλλιώς μεγάλου αριθμού ανταγωνιστών αποτελεί ένδειξη υγιούς και ακμαίας αγοράς γενοσήμων –market robustness- με προοπτικές ανάπτυξης και εξοικονόμησης πόρων. Ο έλεγχος συσχέτισης μεταξύ του αριθμού των ανταγωνιστών και του μεριδίου σε όγκο γενοσήμων –σε συμφωνία με την παραπάνω παρατήρηση- έδειξε θετικά αποτελέσματα για όλες τις χώρες, πλην του Ην. Βασιλείου λόγω μη αύξησης ανταγωνιστών (γραφήματα 4.3.4.1-4.3.4.10).

Οι κυριότερες παράμετροι μέσω των οποίων αξιολογείται η πολιτική γενοσήμων κάθε χώρας είναι η μεταβολή στα μερίδια αγοράς και οι μειώσεις τιμών που ακολουθούν την εισροή γενοσήμων. Αναφορικά με την μεταβολή των μεριδίων της αγοράς τόσο σε επίπεδο όγκου (SU) όσο και σε επίπεδο αξιών (values) κατόπιν εισόδου γενοσήμων στις αγορές των εξεταζόμενων χωρών τα αποτελέσματα της μελέτης, σε συμφωνία με τα στοιχεία από την διεθνή βιβλιογραφία, έδειξαν ότι σε όλες τις χώρες πλην της Ελλάδος, τα γενόσημα καταλαμβάνουν όσο περνάει ο χρόνος όλο και μεγαλύτερο μερίδιο σε όγκο φτάνοντας πάνω από 70% περίπου στο τέλος της εξεταζόμενης περιόδου. Σε αντίθεση στην Ελλάδα τα γενόσημα μετά βίας καταφέρνουν να κατακτήσουν ένα ποσοστό της τάξης του 20% περίπου, κάτι που συμφωνεί με τις μελέτες του ΟΟΣΑ (OECD, 2013) (γράφημα 4.3.2.1 έως 4.3.2.2).

Την αντίθετη συμμετρικά εικόνα έχουμε στη μεταβολή του μεριδίου όγκου των πρωτοτύπων όπου, όπως έδειξαν τα στοιχεία της μελέτης μειώνεται σημαντικά και κάτω του 30% περίπου για όλες τις χώρες πλην της Ελλάδας, όπου μετά από την καθυστερημένη είσοδο γενοσήμων, η πλειοψηφία των ασθενών συνεχίζει να θεραπεύεται με πρωτότυπα σκευάσματα. Όπως είναι φυσικό η επιβάρυνση από κάτι τέτοιο στο σύστημα είναι πολύ σημαντική και ουσιαστικά αναδεικνύει σημαντικές αδυναμίες στο Ελληνικό σύστημα και έλλειψη κινήτρων στην αγορά για την ευρεία χρήση γενοσήμων, όπως η μη-υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσήμων, όπως προαναφέρθηκε παραπάνω.

Άλλοι λόγοι για τους οποίους τα γενόσημα αδυνατούν να καταλάβουν ουσιαστικό μερίδιο σε όγκο στην Ελλάδα όπως έχει αναφερθεί σε αρκετές εθνικές και διεθνείς μελέτες, είναι η έλλειψη σωστής ενημέρωσης γιατρών και ασθενών, η μειωμένη αποδοχή τους ως συνέπεια της μη ορθής ενημέρωσης, η έλλειψη ουσιαστικών οικονομικών κινήτρων για την αντικατάσταση των πρωτοτύπων ή/και συνδυασμό αυτών παραμέτρων. Ωστόσο με τα σημερινά δεδομένα της δραματικής συρρίκνωσης της Ελληνικής οικονομίας -και των μη-αισιόδοξων σεναρίων για την μελλοντική πορεία της εθνικής οικονομίας- και του επιπέδου νοσηρότητας του πληθυσμού, η πολιτεία πρέπει άμεσα να παραδειγματιστεί από τις υπόλοιπες χώρες και μέσω κατάλληλων πολιτικών να υποκινήσει τόσο την έγκαιρη όσο

και την έντονη διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά, με στόχο βέβαια την βιωσιμότητα του συστήματος.

Σε επίπεδο μεταβολής μεριδίων αγοράς σε αξίες όπως είναι αναμενόμενο σε όλες τις χώρες τα γενόσημα καταφέρνουν να κατακτήσουν σημαντικά μερίδια αγοράς με ποσοστά από 40% περίπου στην Γερμανία έως >70% στην Ιταλία. Με δεδομένο ότι οι τιμές των γενοσήμων είναι μικρότερες από αυτές των πρωτοτύπων οδηγούμαστε στο συμπέρασμα ότι η επίτευξη σημαντικού μεριδίου σε αξίες συνδέεται και με την αυξημένη διείσδυση σε επίπεδο όγκου. Σε συμφωνία με το παραπάνω είναι το γεγονός ότι στην Ελλάδα –της χαμηλής διείσδυσης σε όγκο γενοσήμων- το μερίδιο σε αξίες δεν ξεπερνά το 20% . Αξίζει να αναφερθεί ότι σε ονομαστικές τιμές οι τιμές γενοσήμων στην Ελλάδα (και για την εσομεπραζόλη) δεν είναι από τις μικρότερες ανάμεσα στις εξεταζόμενες χώρες. Το υπόλοιπο 80% της ελληνικής αγοράς σε επίπεδο αξίας το διατηρούν τα ακριβά πρωτότυπα, που σημαίνει ότι η σχετική επιβάρυνση στον φαρμακευτικό προϋπολογισμό από ένα μόνο μόριο είναι σημαντική. Με δεδομένο ότι η μελέτη εξετάζει μόνο μια δραστική, στις χιλιάδες που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά, αν αναλογιστεί κανείς ότι η παραπάνω εικόνα μπορεί να αποτελεί γενικευμένη κατάσταση στην χώρα μας, τότε καταλήγει εύκολα στο συμπέρασμα ότι η προκύπτουσα δυναμική μιας αγοράς που δεν αξιοποιεί τα οφέλη από την ευρεία χρήση γενοσήμων, μέσα σε μία εν γένει συρρικνούμενη οικονομία, δεν μπορεί να οδηγήσει σε ένα βιώσιμο σύστημα (γράφημα 4.3.3.1 έως 4.3.3.4).

Τα οφέλη από την έγκαιρη διείσδυση γενοσήμων στην αγορά είναι σημαντικά σε επίπεδο εξοικονομήσεων όπως έχει αναφερθεί αρκετά και παραπάνω και προκύπτει από ευρήματα αρκετών μελετών. Πέρα από την έγκαιρη είσοδο γενοσήμων όμως σημαντική είναι και η έκταση διείσδυσης των φτηνότερων γενοσήμων το οποίο αντικατοπτρίζεται στο μερίδιο της αγοράς που καταφέρνουν να κατακτήσουν τα σκευάσματα αυτά. Ο αριθμός των διαφορετικών παραγωγών γενοσήμων που δραστηριοποιούνται σε μια αγορά εξαρτάται από το μέγεθος της αγοράς τόσο της χώρας όσο και του εκάστοτε μορίου. Οι δυνατότητες δηλαδή ανάπτυξης περισσότερων ανταγωνιστών είναι άμεσα συνδεδεμένες με το επίπεδο της εν δυνάμει κερδοφορίας που προέρχεται από την κατανάλωση των εν λόγω σκευασμάτων. Σκευάσματα ενός θεραπευτικού μορίου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί

από μεγάλο αριθμό ασθενών σημαίνει μεγάλη αγορά, αφήνοντας περιθώριο για την εισαγωγή διαφορετικών ανταγωνιστών -όπως ορίζουν οι κανόνες του ανταγωνισμού- ακόμα και στην ρυθμισμένη αγορά του φαρμάκου.

Όπως έχει αναφερθεί η ελεύθερη είσοδος ανταγωνιστών στην αγορά του φαρμάκου δεν ισχύει για λόγους που έχουν αναλυθεί εκτενώς σε προηγούμενα κεφάλαια, παρόλα αυτά υπάρχει –και θα πρέπει να υποστηρίζεται από κατάλληλες πολιτικές- ακόμα και μέσα σε αυτό το αυστηρό πλαίσιο, δραστηριοποίηση διαφορετικών εταιριών γενοσήμων. Από την εξέταση των στοιχείων για το μόριο της εσομεπραζόλης φαίνεται ότι στη Γαλλία και στην Ιταλία καταγράφονται οι περισσότεροι ανταγωνιστές, συγκεκριμένα στην Γαλλία για το εξεταζόμενο διάστημα φτάνουν τους 15 (το μέγιστο) και στην Ιταλία φτάνουν τους 17 (το μέγιστο). Ακολουθεί η Γερμανία με τους διαφορετικούς ανταγωνιστές να φτάνουν τους 10 (το μέγιστο), η Ελλάδα τους 5/6 (ανάλογα την περιεκτικότητα) ενώ το Ην. Βασίλειο καταγράφει μόνο 2 (βλ. πίνακες παραρτήματος). Τα αποτελέσματα συμφωνούν με στοιχεία της διεθνούς βιβλιογραφίας σύμφωνα με τα οποία η Γερμανία και η Γαλλία, με την Ιταλία να ακολουθεί, παρουσιάζουν εν γένει αυξημένη δραστηριότητα διαφορετικών ανταγωνιστών σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες. Σίγουρα το μέγεθος της αγοράς, η ευρεία χρήση γενοσήμων από το σύστημα (όπως προκύπτει από τα μερίδια που κατακτούν) αλλά και η εν γένει υποστηρικτική πολιτική υπέρ των γενοσήμων που ακολουθούν αυτές οι χώρες –μέσω κινήτρων- δρουν υποστηρικτικά στην ανάπτυξη αρκετών ανταγωνιστών.

Συγκεκριμένα για το μόριο της εσομεπραζόλης το μέγεθος της αγοράς σε επίπεδο αξίας για την εξεταζόμενη χρονική περίοδο, για τις μορφές ταμπλέτες και κάψουλες, γενόσημα και πρωτότυπα, έφτασε τα €739.147.784 στην Γαλλία, €230.442.165 στην Ιταλία, €101.452.871 στην Γερμανία, €167.529.661 στο Ην. Βασίλειο και €69.432.326 στην Ελλάδα (πίνακας 4.4.1). Ενδιαφέρον παρουσιάζει η περίπτωση της Ελλάδας όπου αν και τα γενόσημα της εσομεπραζόλης δεν καταφέρνουν να κερδίσουν σε όγκο σημαντικό μερίδιο (όπως είπαμε κυμαίνεται γύρω στο 20%) αλλά ούτε και σε αξίες (πάλι κυμαίνεται γύρω στο 20%), υπάρχουν περισσότεροι διαφορετικοί παραγωγοί από το Ην. Βασίλειο. Αναλογικά βέβαια φαίνεται από τον πίνακα 4.4.1 ότι η αγορά στην Ελλάδα είναι αρκετά σημαντική σε ονομαστικούς όρους και με δεδομένο ότι ο λόγος τιμής γενοσήμων-

πρωτοτύπων στην χώρα μας είναι υψηλός (θυμίζεται ότι υπολογίστηκε στο 0,8 περίπου), ίσως σημαίνει ότι οι εταιρίες γενοσήμων είναι ευχαριστημένες και πρόθυμες να κερδίσουν έστω και ένα μικρό μερίδιο από την αυτήν την αγορά. Τέλος αξίζει να αναφερθεί ότι το πραγματικό μέγεθος της αγοράς είναι ακόμα μεγαλύτερο από τα νούμερα που παρατίθενται στον Πίνακα 4.4.1, καθώς από τα αρχικά στοιχεία της IMS έχουν εξαιρεθεί οι παράλληλες εισαγωγές (στις χώρες όπου υπήρχαν) και άρα το κομμάτι αγοράς που ανήκει σε αυτές δεν φαίνεται.

COUNTRY	TOTAL SALES 3 QRT 2011-2015
FRANCE	739147784
ITALY	230442165
GERMANY	101452871
UK	167529661
GREECE	69432326

Πίνακας 4.4.1

Μέγεθος αγοράς σε αξίες για το μόνιο της εσομεπραζόλης από τα στοιχεία της μελέτης

Το γεγονός ότι το μέγεθος της αγοράς αποτελεί βασική παράμετρο για τον αριθμό των ανταγωνιστών που δραστηριοποιούνται σε μια χώρα είναι κοινώς αποδεκτό και αναμενόμενο, τι συμβαίνει όμως στην έκταση διείσδυσης γενοσήμων στην αγορά σε επίπεδο όγκου καθώς αυξάνεται ο αριθμός των διαφορετικών ανταγωνιστών. Ο έλεγχος συσχέτισης μας έδειξε ότι για όλες τις χώρες -πλην του Ην. Βασιλείου, που δεν ήταν δυνατόν να υπολογιστεί συσχέτιση λόγω του ότι δεν υπήρχε αύξηση του αριθμού των ανταγωνιστών- υπάρχει θετική συσχέτιση. Συγκεκριμένα για την Γαλλία υπολογίστηκε ισχυρή συσχέτιση ίση με 0,744 ( $p < 0.001$ ) & 0,800 ( $p < 0.001$ ) και τις δυο περιεκτικότητες, για την Γερμανία η συσχέτιση για την μικρή περιεκτικότητα ήταν μέση και ίση 0,601 ( $p = 0.008$ ) ενώ για την μεγάλη περιεκτικότητα ίση με 0,770 ( $p < 0.001$ ), για την Ιταλία η συσχέτιση ήταν πολύ ισχυρή και ίση με 0,939 ( $p < 0.001$ ) & 0,986 ( $p < 0.001$ ) για τις δύο περιεκτικότητες, το ίδιο και για την Ελλάδα όπου η συσχέτιση ήταν πάλι πολύ ισχυρή και ίση με 0,941 ( $p < 0.001$ ) & 0,986 ( $p < 0.001$ ).

Το παραπάνω εύρημα είναι σημαντικό σε επίπεδο προοπτικής της πολιτικής γενοσήμων που θα πρέπει να ισχύει σε μια χώρα, η οποία θα πρέπει να δρα υποστηρικτικά και αναπτυξιακά ως προς τις δομές των παραγωγών γενοσήμων, προασπίζοντας την δυνατότητα τους να δραστηριοποιούνται στην αγορά, καθώς όπως δείχνουν τα παραπάνω αποτελέσματα η ύπαρξη τους συνδέεται θετικά με την επίτευξη σημαντικών μεριδίων σε όγκο, άρα σημαντική διείσδυση γενοσήμων στην αγορά με όλα τα συνδεδεμένα οφέλη για το σύστημα. Αν για παράδειγμα στην Ελλάδα οι αντιαναπτυξιακές πολιτικές που επιβάλλονται στις εγχώριες βιομηχανίες γενοσήμων με ασύμφορες εκπτώσεις και υπέρογκα clawback -χωρίς κίνητρα για την αύξηση του μεριδίου γενοσήμων στην αγορά, που τεκμηριωμένα είναι το χαμηλότερο σε όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ- συνεχιστούν, τότε η οικονομική αντοχή των επιχειρήσεων αυτών -που ήδη δοκιμάζονται έντονα- θα φτάσει σε μη-βιώσιμα επίπεδα, αναγκάζοντας τις εταιρίες είτε να αποσύρουν σκευάσματα από την αγορά ή ακόμα και να κλείσουν. Έτσι όμως το σύστημα χάνει την ευκαιρία σημαντικών εξοικονομήσεων και δυνατότητας αποτελεσματικής ανακατανομής των πόρων προς όφελος των ασθενών.

Η ένταση της διείσδυσης των γενοσήμων σε μια αγορά φαίνεται από την έγκαιρη εισροή τους κατόπιν λήξης της πατέντας του αντίστοιχου πρωτοτύπου αλλά και του αριθμού των διαφορετικών ανταγωνιστών που δραστηριοποιούνται αποτελεσματικά στην αγορά, ενδεικτικό και αυτό του βαθμού “genericisation” της αγοράς, που όπως έχει αναφερθεί και παραπάνω αποτελεί κρίσιμη προϋπόθεση για την βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και της αποτελεσματικής φαρμακευτικής περίθαλψης των ασθενών. Έχει αναφερθεί και παραπάνω ότι τα γενόσημα φάρμακα αφενός κυκλοφορούν εξαρχής με χαμηλότερες τιμές από τις τιμές των πρωτοτύπων, αφετέρου η κυκλοφορία τους αυξάνει τον ανταγωνισμό μεταξύ των διαφορετικών φαρμάκων προάγοντας μειώσεις τιμών για όλα τα σκευάσματα. Από τον έλεγχο συσχέτισης μεταξύ του αριθμού των διαφορετικών ανταγωνιστών και του μεριδίου αγοράς σε επίπεδο αξίας τα αποτελέσματα έδειξαν ότι υπάρχει θετική συσχέτιση και συγκεκριμένα για την Γαλλία 0,773 ( $p<0.001$ ) και 0,886 ( $p<0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα, την Γερμανία 0,580 ( $p=0.012$ ) και 0,739 ( $p<0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα, την Ιταλία

0,937 ( $p < 0.001$ ) και 0,905 ( $p < 0.001$ ) για τις περιεκτικότητες των 20mg και των 40mg αντίστοιχα και για την Ελλάδα 0,996 ( $p < 0.001$ ) και 0,986 ( $p < 0.001$ ). Για το Ην. Βασίλειο δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί συσχέτιση καθώς δεν υπήρξε αύξηση του αριθμού ανταγωνιστών για την εξεταζόμενη περίοδο (Γραφήματα 4.3.5.1 – 4.3.5.10). Η δυνατότητα κατάκτησης σημαντικού μεριδίου σε επίπεδο αξίας για τα γενόσημα αποτελεί από μόνο του κίνητρο στις βιομηχανίες να εμπλακούν στην εκάστοτε αγορά καθώς συνδέεται με προοπτικές κερδοφορίας.

Επίσης είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι η εν γένει πορεία κατανάλωσης ενός μορίου -και της εσομπεραζόλης όπως ισχύει στην μελέτη- αυξάνεται όσο περνάει ο καιρός (τα SU γενοσήμων και πρωτοτύπων αυξάνονται), είτε γιατί καθιερώνεται η χρήση της δραστικής ουσίας από το σύστημα και χρησιμοποιείται περισσότερο, εφόσον συνδέεται με κλινικό όφελος ή γιατί υποκαθιστά πρότερες θεραπευτικές επιλογές ως πιο καινούργια και καινοτόμα επιλογή. Άρα με δεδομένο ότι τα γενόσημα είναι φθηνότερα των πρωτοτύπων καθίσταται κρίσιμη η καθιέρωση χρήσης τους καθώς προστατεύουν το σύστημα από διόγκωση της δαπάνης, δρουν δηλαδή ως μέσο συγκράτησης της τελικής δαπάνης για μία δραστική αλλά και γενικά της δαπάνης που προκύπτει από την χρήση των χιλιάδων δραστικών που κατά μέσο όρο κυκλοφορούν στις σύγχρονες αγορές.

Από τα στοιχεία της εσομπεραζόλης φαίνεται ότι οι τιμές των πρωτοτύπων μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και κατόπιν εισόδου των γενοσήμων στην αγορά σε όλες τις χώρες εκτός από την Γερμανία και το Ην. Βασίλειο, όπου οι τιμές πρωτοτύπων αυξάνονται μετά την είσοδο των γενοσήμων, επιβεβαιώνοντας αυτό που έχουν αναφέρει μελετητές ως “the generics paradox” (Vandoros & Kanavos, 2013). Οι τιμές των γενοσήμων ωστόσο σε όλες τις χώρες με το πέρας του χρόνου και καθώς το μερίδιο τους αυξάνεται, μειώθηκε σε κάποιες χώρες σημαντικά -όπως στο Ην. Βασίλειο και την Γερμανία- και σε άλλες λιγότερο. Συγκεκριμένα κατά μέσο όρο και για τις δυο περιεκτικότητες στην Γαλλία οι τιμές πρωτοτύπων μειώθηκαν περίπου 35% και των γενοσήμων περίπου 26%, στην Ιταλία οι τιμές των πρωτοτύπων δεν μειώθηκαν και παρέμειναν στο ίδιο επίπεδο και οι τιμές των γενοσήμων μειώθηκαν περίπου 4%, στην Ελλάδα οι τιμές των πρωτοτύπων μειώθηκαν περίπου 55% και των γενοσήμων 7%. Αντίθετα στην Γερμανία οι τιμές των πρωτοτύπων



αυξήθηκαν κατά την διάρκεια της εξεταζόμενης περιόδου κατά 30% ενώ το γενοσήμων μειώθηκαν περίπου 40% και τέλος στο Ην. Βασίλειο οι τιμές των πρωτοτύπων αυξήθηκαν περίπου 20% και των γενοσήμων μειώθηκαν κατά 45% περίπου (βλ.πίνακες παραρτήματος).

Οι μεταβολές αυτές στις τιμές των φαρμάκων είχαν ως αποτέλεσμα το κόστος ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) με πρωτότυπο φάρμακο να αυξηθεί -μετά την είσοδο γενοσήμων στην αγορά- στην Γερμανία και το Ην. Βασίλειο ενώ να μειωθεί στις υπόλοιπες χώρες, δείχνοντας ότι ο ανταγωνισμός όντως λειτούργησε θετικά σε επίπεδο τιμών. Και ενώ στην Γερμανία και το Ην. Βασίλειο το ΚΗΘ πρωτοτύπων αυξάνεται, αξίζει να σημειωθεί ότι οι χώρες αυτές υιοθετούν αποτελεσματικές αντισταθμιστικές πολιτικές που εδραιώνουν την χρήση γενοσήμων έναντι πρωτοτύπων, προστατεύοντας έτσι το σύστημα από την άστοχη σπατάλη. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι στο Ην. Βασίλειο τα οφέλη εξοικονομήσεων από τα γενόσημα, διδάσκονται από νωρίς στο πανεπιστήμιο και στους μελλοντικούς «συνταγογράφους» του συστήματος. Ενδεικτικό των εξοικονομήσεων που προσφέρουν τα γενόσημα στο εκάστοτε σύστημα είναι η μείωση του ΚΗΘ γενοσήμων που παρατηρείται στις περισσότερες χώρες από τα στοιχεία της εσομепραζόλης, το οποίο σημαίνει ότι με λιγότερα χρήματα από το σύστημα επιτυγχάνεται αποτελεσματική φαρμακευτική κάλυψη του πληθυσμού. Επίσης καθώς τα στοιχεία όλων των χωρών δείχνουν ότι τόσο ο αριθμός των ασθενών όσο και η κατανάλωση φαρμάκων αυξάνει, καθίσταται ακόμα πιο σημαντικό το να υπάρχει ισοδύναμη φθηνότερη επιλογή θεραπείας στο εκάστοτε σύστημα αλλά φυσικά και οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την χρήση αυτών (γραφήματα 4.3.9.3 & 4.3.9.4)

Σημαντικό στοιχείο για την πορεία κορεσμού της αγοράς από τα γενόσημα είναι η τιμολογιακή διαφοροποίηση των σκευασμάτων αυτών από τα πρωτότυπα. Με άλλα λόγια το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων είναι οι χαμηλότερες τιμές τους, άρα είναι σημαντικό να υπάρχει μεταξύ τους όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση τιμών ή όπως συναντάται στην διεθνή βιβλιογραφία price-gap. Ο έλεγχος συσχέτισης επιβεβαίωσε το παραπάνω για την Γερμανία, την Ιταλία και το Ην. Βασίλειο. Δεν επιβεβαιώθηκε αυτή η σχέση για την Ελλάδα και την Γαλλία. Στην Ελλάδα

τα γενόσημα κατέχουν πολύ χαμηλό όγκο (στο 20%) σε σχέση με τις άλλες χώρες, φαίνεται δηλαδή ότι δεν αναπτύσσεται αποτελεσματικός ανταγωνισμός στην αγορά, καθώς όλα τα στοιχεία συνηγορούν ότι το υφιστάμενο πλαίσιο με υψηλό λόγο τιμών, μικρό price-gap μεταξύ των τιμών γενοσήμων-πρωτοτύπων, μεγάλο αριθμό ανταγωνιστών αλλά μη-έγκαιρη διείσδυση γενοσήμων, υποστηρίζεται από αναποτελεσματικές πολιτικές που θα πρέπει να επαναξιολογηθούν στο σύνολό τους. Οι υπόλοιπες χώρες που σε κάποιες παραμέτρους μπορεί να ομοιάζουν την αγορά της Ελλάδας, φαίνεται ότι έχουν μπορέσει να αντισταθμίσουν με αντίμετρα εκείνα τα στοιχεία που θεωρητικά εμποδίζουν τον ανταγωνισμό (πχ και η Ιταλία έχει υψηλό λόγο τιμών αλλά έχει τεράστια διείσδυση γενοσήμων στην αγορά).

Ο λόγος τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων δείχνει επίσης το πόσο οι χώρες δημιουργούν προϋποθέσεις στην αγορά έτσι ώστε να αναπτυχθεί το ανταγωνιστικό τιμολογιακό πλεονέκτημα των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων. Η Ελλάδα και η Ιταλία φαίνεται ότι έχουν τον μεγαλύτερο λόγο τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων ανάμεσα στις εξεταζόμενες χώρες. Αν και οι δυο αυτές χώρες έχουν πολύ υψηλό λόγο τιμής γενοσήμου-πρωτοτύπου -και άρα μικρό σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες price-gap-, η διείσδυση των γενοσήμων από τα στοιχεία της μελέτης για την εσομπεραζόλη στην Ιταλία φτάνει πάνω από 70% ενώ στην Ελλάδα μετά βίας φτάνει το 20%. Επίσης και οι δυο χώρες έχουν θεσπισμένη τιμολογιακή πολιτική γενοσήμων βασισμένη στην αρχή του “price-link” (Vogler & Habimana, 2014) που σημαίνει ότι τα γενόσημα λαμβάνουν τιμή πάντα σε σχέση με τα πρωτότυπα. Παρά τις παραπάνω ομοιότητες η Ιταλία έχει καταφέρει να αντισταθμίσει το γεγονός ότι τα γενόσημα τιμολογούνται σχετικά κοντά με τα πρωτότυπα, γεγονός που εξαλείφει το ανταγωνιστικό τους πλεονέκτημα, ίσως με σωστή ενημέρωση των κλινικών ότι η χρήση φθηνότερων σκευασμάτων αντί των ακριβότερων επιλογών είναι επιβεβλημένη για την βιωσιμότητα του συστήματος στο σύνολο του. Στην Ελλάδα αντίθετα για αρκετά χρόνια και κυρίως πριν την κρίση υπήρξε μια τεράστια επικοινωνιακή «προπαγάνδα» εναντίον των φθηνότερων γενοσήμων όπου ουσιαστικά παρουσιάστηκαν ως υποδεέστερες κλινικά φαρμακευτικές επιλογές. Αποτέλεσμα αυτού είναι πλέον στις μέρες μας το Υπουργείο Υγείας να σχεδιάζει κεντρικές κινήσεις ενημέρωσης του κοινού αλλά και

των γιατρών, σε μια προσπάθεια αντιστροφής της κοινής γνώμης για την ποιότητα, την ασφάλεια αλλά και τα οφέλη από την ευρεία χρήση των γενοσήμων. Η Γαλλία επίσης ακολουθεί πολιτική τιμολόγησης βασισμένη στο λεγόμενο price-link (Vogler & Habimana, 2014), όπου τα γενόσημα πρέπει να είναι max στο 60% των πρωτοτύπων και αυτό επιβεβαιώνεται από τα στοιχεία της εσομεπραζόλης τόσο από τον λόγο τιμής γενοσήμων-πρωτοτύπων που στα γραφήματα φαίνεται ότι κυμαίνεται στο 50-60% όσο και από τα γραφήματα του price-gap. Τέλος στην Γερμανία και το Ην. Βασίλειο αντίθετα από τις υπόλοιπες εξεταζόμενες χώρες δεν ισχύει η τιμολόγηση των γενοσήμων βάσει price-link.

Ενδεχομένως αυτή η έλλειψη τιμολογιακής ρύθμισης να παίζει καθοριστικό ρόλο στην πορεία των τιμών των γενοσήμων μέσα στις συγκεκριμένες αγορές. Στο Ην. Βασίλειο δεν υπάρχει ρυθμιστικό πλαίσιο για την τιμολόγηση των off-patent και γενοσήμων, έτσι η πορεία των τιμών με την πάροδο του χρόνου και την αύξηση του μεριδίου τους στην αγορά μεταβάλλεται δραματικά όπως φαίνεται και στα διαγράμματα, ενώ στην Γερμανία τα γενόσημα κατατάσσονται σε ευρύτερες ομάδες «clusters» που εξαρχής τιμολογούνται πολύ χαμηλότερα των πρωτοτύπων. Και στις δυο χώρες πάντως πέρα από τις διαφορές σε επίπεδο πολιτικής, φαίνεται ότι ο ανταγωνισμός στην αγορά του μορίου δουλεύει ικανοποιητικά με τα γενόσημα να καταλαμβάνουν σημαντικά μερίδια και τις τιμές τους να χαμηλώνουν σημαντικά σε σχέση με τα πρωτότυπα.

Συνοπτικά από τα παραπάνω ευρήματα επιβεβαιώνεται το γεγονός ότι η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία και το Ην. Βασίλειο έχουν ώριμες αγορές γενοσήμων, μέσα στις οποίες μετά την λήξη της πατέντας τα γενόσημα πρωταγωνιστούν κατακτώντας σημαντικά μερίδια σε όγκο, κάτι που αναμφίβολα συνδέεται με εξοικονομήσεις πόρων λόγω των χαμηλότερων τιμών τους. Επίσης φαίνεται ότι ακολουθούν αποτελεσματικότερες πολιτικές γενοσήμων καθώς ακόμα και η Ιταλία που τα γενόσημα της εσομεπραζόλης τιμολογούνται αρκετά κοντά στις τιμές των πρωτοτύπων καταφέρνει διείσδυση >80%, σε αντίθεση με την Ελλάδα που τα γενόσημα -εκτός του ότι εισήλθαν καθυστερημένα στην αγορά- στο τέλος του 2015 κατείχαν ~20% μερίδιο όγκου.

Τα αποτελέσματα από τα στοιχεία της εσομεπραζόλης επιβεβαιώνουν την εικόνα που θέλει την χώρα μας μια χώρα με αναποτελεσματικές πολιτικές που δεν προάγουν τον

ανταγωνισμό και την χρήση γενοσήμων, αποστερώντας έτσι από το σύστημα σημαντικούς πόρους για άλλες θεραπείες. Με τα οικονομικά δεδομένα της εποχής και τις προβλέψεις για την αλλαγή στο δημογραφικό προφίλ της χώρας και του επιπέδου υγείας του πληθυσμού κρίνεται απαραίτητη η αναδιάρθρωση των ακολουθούμενων πολιτικών τόσο σε επίπεδο φαρμακευτικής πολιτικής όσο και σε επίπεδο πολιτικής γενοσήμων. Στόχος της πολιτείας θα πρέπει να είναι η υποστήριξη των εγχώριων δομών γενοσήμων –με αναπτυξιακές πολιτικές- και η προώθηση των γενοσήμων με συντονισμένες καμπάνιες ενημέρωσης τόσο στους ασθενείς όσο και στους γιατρούς, σε μια οργανωμένη προσπάθεια εξυγίανσης και εξορθολογισμού του συστήματος υγείας.

#### **4.5 Προτάσεις μελλοντικής μελέτης**

Ο βασικός περιορισμός στην παρούσα μελέτη είναι η αποδοχή της λήξης της πατέντας το 2011 για όλες τις χώρες. Στην πραγματικότητα θα πρέπει να οριστεί επακριβώς το σημείο μηδέν για κάθε χώρα για να μετρηθεί καλύτερα το καθοριστικό χρονικό σημείο των 12 – 24 μηνών, που όπως έχει αναφερθεί αποτελεί σημαντικό χρονικό όριο μετά το οποίο οι εξοικονομήσεις για το σύστημα είναι λιγοστές. Επίσης η μελέτη λαμβάνει υπόψιν στοιχεία για ένα μόνο μόριο. Με δεδομένο ότι τα θεραπευτικά μόρια που κυκλοφορούν στις ευρωπαϊκές αγορές είναι χιλιάδες θα πρέπει μια μελέτη να εξετάσει τι γίνεται σε αρκετά μόρια ή και σε όλα τα μόρια ανά θεραπευτική κατηγορία, έτσι ώστε να υπάρξει καλύτερη εικόνα όχι μόνο για το μερίδιο που κατακτούν τα γενόσημα έναντι των πρωτοτύπων τους αλλά και για την υποκατάσταση που ως γνωστό συμβαίνει ανάμεσα σε μόρια μιας κατηγορίας. Στην παρούσα μελέτη δηλαδή προκύπτει ότι το μερίδιο των πρωτοτύπων το κερδίζουν τα γενόσημα (zero-sum), όμως αν κανείς εξέταζε όλη την κατηγορία στην οποία ανήκει το Nexium ίσως να έβλεπε ότι πέρα από την αντικατάσταση με γενόσημα υπάρχει και υποκατάσταση με διαφορετικά off-patent ή και on-patent φάρμακα. Επίσης καθώς το εξεταζόμενο χρονικό όριο δίνει μικρό δείγμα μεταβλητών κρίνεται σκόπιμο μια τέτοια μελέτη να εκτείνεται από την αρχή κυκλοφορίας του πρωτοτύπου έως και τουλάχιστον 5 χρόνια μετά την κυκλοφορία του πρώτου γενοσήμου. Τέλος αυτή η μελέτη δεν ασχολείται

καθόλου με την αποζημίωση των σκευασμάτων, από την οποία θα προέκυπτε μέσω στοιχείων ΕΟΠΠΥ η πραγματική εξοικονόμηση για το σύστημα από την χρήση γενοσήμων. Επίσης θα μπορούσαν να εξαχθούν συμπεράσματα για τις επιβαρύνσεις των ασθενών μέσω συμμετοχής στο κόστος από την χρήση πρωτοτύπων –αν υπάρχουν- έναντι γενοσήμων.



## **Βιβλιογραφία**

### **Ξένη**

Akram, M. A. (2014). Pharmaceutical Industry Challenges and Generic vs. Patent Brands, Global Perspective. *Adv. Pharm. Ethnomed.* 2 (2): 18 – 20, 18 – 20.

EU Council. (2012, May). Council conclusions on the sustainability of public finances in the light of ageing populations.

EU Council, C. (2006). Council Conclusions on Common values and principles in European Health Systems.

Eur. Commission, E. (2015). The aging report, Economic and budgetary projections for the 28 EU Member States (2013-2060).

Ergen, E. (2012). The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. *Ανάκτηση από <http://www.ergen.gr/files/HealthPolicyEconomicsTheAdoptionOfGenericDrugsInGreekHealthcareSystem.pdf>*

Ess, SM., Schneeweiss, S., & Szucs, T. (2003). European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure.

Glowicka E. et al (2009). Generic entry in prescription medicines in the EU: main characteristics, determinants and effects. *Pharmaceutical sector Inquiry, EC.*

Grabowski H., Vernon, J. (1992). Brand loyalty and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics*, 331-350.

Health inequalities in the EU — Final report of a consortium. Consortium lead: Sir Michael Marmot.

IMS. (2015). The role of generic medicines in sustaining healthcare systems: A European Perspective.

Kanavos, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health policy, online*, 1-13.

Kanavos, P., Ferrario, A., Vadoros, S., & Anderson, G. (2013). Higher US branded drug prices and spending compared to other countries may stem partly from quick uptake of new drugs. *Health Affairs*, 1-9.

Kentikelenis, A., & Papanicolas, I. (2012). Economic crisis, austerity and the Greek public health system. *Eur J Public Health*, 22:4-5.

Marmot, M., Bell, R., & Goldblatt, P. (2012). *Future of healthcare in Europe*.

OECD (2014). *Health at a glance 2013*.

OECD (2015). *Focus on health spending, OECD health statistics 2015*.

OECD (2016). *Health at a glance 2015*.

Palmer E. (2016). Top 20 generics companies by 2014 revenue: <http://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-generics-companies-by-2014-revenue>

Rathi, A. (2014). Why there may be fewer truly new drugs hitting the market. *Ανάκτηση από The Conversation*: <https://theconversation.com/uk>

Sisodia, S. (2014). A review of New Drug Innovation-Emerging challenges and mitigation strategies. *IOSR Journal of Pharmacy*, Issue 1, 43-48.

Thomson, S. et al. (2015). *Economic crisis, Health Systems and health in Europe. Impact and implications for policy, Policy Summary*.

Vogler, S., & Habimana, K. (2014). *Pharmaceutical pricing policies in European countries. Gesundheit Osterreich*.

Vadoros, & Kanavos, P. (2013). The generics paradox revisited: empirical evidence from regulated markets. *Applied Economics*, 3230-9.

Vadoros, & Stargardt. (2013). Reforms in the Greek Pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*, pp. 1-6.

WHO. [http://www.who.int/social\\_determinants/tools/multimedia/alma\\_ata/en/](http://www.who.int/social_determinants/tools/multimedia/alma_ata/en/).

[http://www.who.int/social\\_determinants/tools/multimedia/alma\\_ata/en/](http://www.who.int/social_determinants/tools/multimedia/alma_ata/en/)



Woosley, R. (2012). Is it possible for FDA Regulatory Scientists and Industry Scientists to work together? *Clinical Pharmacology&Therapeutics*, 91(3), 390-392.

### **Ελληνική**

ΣΦΕΕ. (2015). Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και στοιχεία 2014.

ΦΕΚ. (2012). Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων, 545 Β 1.3.2012.

ΙΟΒΕ. (2016). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2015-2016.

Μορφονιός Α, Καϊτελίδου Δ., Μπαλτόπουλος Γ., & Μυριανθεύς Π. (2013), Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της τεχνολογίας Υγείας, *Archive of Hellenic Medicine*, 30 (1), 19-34.

ΙΟΒΕ. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.

ΙΟΒΕ. (2013). Μελέτη στρατηγικής για τον κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	FRANCE											
FORM	oral solids											
	20mg											
	ΜΕΡΙΔΙΑ ΑΓΟΡΑΣ ΑΞΙΕΣ											
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20	SKU generic orals 20 mg (FR)	total sales orals 20 mg (FR)	sum of sales from generics orals 20 mg (FR)	sum of sales from originator orals 20 mg (FR)	% of sales from generics to total sales orals 20mg	% of originator sales to total sales orals 20mg
3 QRT 2011	9	25	yes	1	3	8	22	23496301	10150650	13345650	43,19%	56,80%
4 QRT 2011	12	25	yes	1	3	8	22	23690648	11104553	12586095	46,44%	53,13%
1 QRT 2012	15	27	yes	1	3	8	24	23439120	11490182	11948937	48,45%	50,98%
2 QRT 2012	18	35	yes	1	3	11	32	22545988	11236424	11309564	49,27%	50,16%
3 QRT 2012	21	40	yes	1	3	13	37	19949408	13013665	6935742	65,23%	34,77%
4 QRT 2012	24	45	yes	1	3	14	42	20010608	14526847	5483761	72,60%	27,40%
1 QRT 2013	27	45	yes	1	3	14	42	18981510	13772432	5209079	72,56%	27,44%
2 QRT 2013	30	45	yes	1	3	14	42	17032433	12243215	4789218	71,88%	39,12%
3 QRT 2013	33	45	yes	1	3	14	42	17079282	12230158	4849125	71,61%	28,39%
4 QRT 2013	36	45	yes	1	3	14	42	17990289	12950704	5039585	71,99%	28,01%
1 QRT 2014	39	45	yes	1	3	14	42	18186256	13113530	5072725	72,11%	27,89%
2 QRT 2014	42	45	yes	1	3	14	42	18555768	13396650	5159118	72,20%	27,80%
3 QRT 2014	45	48	yes	1	3	15	45	18361352	13387513	4973838	72,91%	27,09%
4 QRT 2014	48	51	yes	1	3	15	48	19410534	14288937	5121596	73,61%	26,39%
1 QRT 2015	51	50	yes	1	3	14	47	19131661	14281231	4850430	74,65%	25,35%
2 QRT 2015	54	51	yes	1	3	15	48	19200831	14321272	4879559	74,59%	25,41%
3 QRT 2015	57	50	yes	1	3	14	47	18161295	14173125	3988171	78,04%	21,96%
4 QRT 2015	60	49	yes	1	3	14	46	18884275	14704846	4179429	77,87%	22,13%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑ 1/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

						ΜΕΡΙΔΙΑ ΑΓΟΡΑΣ STAND. UNITS			
total units orals 20mg (FR)	sum of units from generics orals 20mg (FR)	% of units from generics to total units orals	total SU orals 20mg (FR)	SU originators orals 20mg (FR)	SU generics orals 20mg (FR)	%SU generics to total SU orals 20mg (FR)	%SU originator to total SU orals 20mg(FR)	Price SKU originator (~monthly treatment) orals 20mg (FR)	Price SKU generic (~monthly treatment) orals 20mg (FR)
2677090	1580355	59,03%	69948655	28699839	41248816	58,97%	41,03%	13,02	6,89
2768580	1739842	62,33%	72191329	27066459	45124870	62,51%	37,49%	13,02	6,89
2846059	1869647	64,96%	74239781	25696244	48543537	65,39%	34,61%	13,02	6,63
2900352	1970988	67,96%	75650421	24321262	51329159	67,85%	32,15%	13,02	6,13
2843605	2285596	80,38%	74363660	14915397	59448263	79,94%	20,06%	13,02	6,13
3002490	2567109	85,50%	78155497	11792935	66362562	84,91%	15,09%	13,02	6,13
3031806	2586781	85,32%	79027137	12131231	66895906	84,65%	15,35%	12,02	5,79
3094618	2610297	84,35%	81141208	13196639	67944569	83,74%	16,26%	10,13	5,06
3097160	2607302	84,18%	81076786	13403187	67673599	83,47%	16,53%	10,13	5,06
3276099	2768480	84,51%	85590092	13929629	71660463	83,73%	16,27%	10,13	5,06
3322357	2811649	84,63%	86582433	14021238	72561195	83,81%	16,19%	10,13	5,06
3375996	2857642	84,65%	88388160	14260036	74128124	83,87%	16,13%	10,13	5,06
3355498	2856889	85,14%	87825353	13747930	74077423	84,35%	15,65%	10,13	5,05
3568116	3054790	85,61%	93221478	14156338	79065140	84,81%	15,19%	10,13	5,04
3549112	3063343	86,31%	92429162	13406834	79022328	85,50%	14,50%	10,13	5,06
3543439	3055513	86,23%	92731485	13487355	79244130	85,46%	14,54%	10,13	5,06
3502331	3023666	86,33%	91670670	13246352	78424318	85,55%	14,45%	8,43	5,06
3647679	3146335	86,26%	95247929	13881616	81366313	85,43%	14,57%	8,43	5,05

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑ 2/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Δρ (price) generic- originator orals 20mg (FR)	% Δρ (Price gen. vs orig.) orals 20mg (FR)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή originator orals 20mg	generics to originator price ratio 20mg orals (FR)	depth generic entry orals 20mg (FR)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. ΕΧ-FACT	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR
-6,13	-47,1%	52,9%	0,53	100%	0,4650	0,0383	0,08
-6,13	-47,1%	52,9%	0,53	100%	0,4650	0,0386	0,08
-6,39	-49,1%	50,9%	0,51	100%	0,4650	0,0385	0,08
-6,89	-52,9%	47,1%	0,47	100%	0,4650	0,0384	0,08
-6,89	-52,9%	47,1%	0,47	100%	0,4650	0,0384	0,08
-6,89	-52,9%	47,1%	0,47	100%	0,4650	0,0387	0,08
-6,23	-51,8%	44,5%	0,48	100%	0,4294	0,0387	0,09
-5,07	-50,1%	38,8%	0,50	100%	0,3629	0,0384	0,11
-5,07	-50,1%	38,8%	0,50	100%	0,3618	0,0385	0,11
-5,07	-50,1%	38,8%	0,50	100%	0,3618	0,0386	0,11
-5,07	-50,1%	38,9%	0,50	100%	0,3618	0,0387	0,11
-5,07	-50,1%	38,9%	0,50	100%	0,3618	0,0386	0,11
-5,08	-50,1%	38,8%	0,50	100%	0,3618	0,0386	0,11
-5,09	-50,2%	38,7%	0,50	100%	0,3618	0,0386	0,11
-5,07	-50,0%	38,9%	0,50	100%	0,3618	0,0388	0,11
-5,07	-50,0%	38,9%	0,50	100%	0,3618	0,0386	0,11
-3,37	-40,0%	38,9%	0,60	100%	0,3011	0,0386	0,13
-3,38	-40,1%	38,8%	0,60	100%	0,3011	0,0387	0,13

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑ 3/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	FRANCE											
FORM	orals											
	40mg											
time period	months after patent	total SKUs 40mg orals of products marketed (FR)	presence of generics orals 40mg (FR)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (FR)	SKU generic orals 40 mg (FR)	total sales orals 40 mg (FR)	sum of sales from generics orals 40 mg (FR)	sum of sales from originator orals 40 mg (FR)	% of sales from generics to total sales orals 40mg	% of originator sales to total sales orals 40mg
3 QRT 2011	9	17	yes	1	2	8	15	27828231	11104580	16723651	39,90%	60,10%
4 QRT 2011	12	17	yes	1	2	8	15	28394916	12376876	16018040	43,59%	56,41%
1 QRT 2012	15	18	yes	1	2	8	16	27951132	11916688	16034444	42,63%	57,37%
2 QRT 2012	18	24	yes	1	2	11	22	22016731	9849810	12166922	44,74%	55,26%
3 QRT 2012	21	26	yes	1	2	12	25	19542801	11760376	7782425	60,18%	39,82%
4 QRT 2012	24	30	yes	1	2	13	28	20262910	13143955	7118955	64,87%	35,13%
1 QRT 2013	27	30	yes	1	2	13	28	19661371	12571517	7089854	63,94%	36,06%
2 QRT 2013	30	30	yes	1	2	13	28	17695811	11096830	6598981	62,71%	37,29%
3 QRT 2013	33	30	yes	1	2	13	28	17904240	11130454	6773786	62,17%	37,83%
4 QRT 2013	36	30	yes	1	2	13	28	19116894	11840350	7276544	61,94%	38,06%
1 QRT 2014	39	30	yes	1	2	13	28	19591026	12099348	7491678	61,76%	38,24%
2 QRT 2014	42	30	yes	1	2	13	28	20014678	12382175	7632503	61,87%	38,13%
3 QRT 2014	45	32	yes	1	2	13	30	19928842	12429070	7499772	62,37%	37,63%
4 QRT 2014	48	34	yes	1	2	14	32	21324048	13434947	7889102	63,00%	37,00%
1 QRT 2015	51	34	yes	1	2	14	32	21260836	13595334	7665503	63,95%	36,05%
2 QRT 2015	54	34	yes	1	2	14	32	21454464	13745075	7709388	64,07%	35,93%
3 QRT 2015	57	34	yes	1	2	14	32	20028714	13662172	6366543	68,21%	31,79%
4 QRT 2015	60	34	yes	1	2	14	32	21062581	14379315	6683266	68,27%	31,73%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑ 4/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 40mg (FR)	sum of units from generics orals 40mg (FR)	% of units from generics to total units orals 40mg	total SU orals 40mg (FR)	SU originators orals 40mg (FR)	SU generics orals 40mg (FR)	%SU generics to total SU orals 40mg (FR)	%SU originator to total SU orals 40mg(FR)	Price SKU originator (~monthly
2121439	1181829	55,71%	57433516	25476724	31956792	55,64%	44,36%	18,38
2216657	1318981	59,50%	60020058	24401804	35618254	59,34%	40,66%	18,38
2311675	1413759	61,16%	62573420	24426794	38146626	60,96%	39,04%	18,38
2350228	1486837	63,26%	63512778	23365832	40146946	63,21%	36,79%	14,58
2325366	1775586	76,36%	62943566	14945672	47997894	76,26%	23,74%	14,58
2497892	2001215	80,12%	67488638	13671518	53817120	79,74%	20,26%	14,58
2561285	2024942	79,06%	69296122	14768586	54527536	78,69%	21,31%	13,44
2625730	2033653	77,45%	71075046	16279690	54795356	77,10%	22,90%	11,35
2638726	2033281	77,06%	71672608	16710876	54961732	76,68%	23,32%	11,35
2813722	2164314	76,92%	76418230	17951150	58467080	76,51%	23,49%	11,35
2884242	2214871	76,79%	78227786	18481904	59745882	76,37%	23,63%	11,35
2942356	2260503	76,83%	79093896	17951150	61142746	77,30%	22,70%	11,35
2935173	2266931	77,23%	79876230	18501826	61374404	76,84%	23,16%	11,35
3155295	2452292	77,72%	85803606	19462296	66341310	77,32%	22,68%	11,35
3166209	2483691	78,44%	86043860	18910668	67133192	78,02%	21,98%	11,35
3189355	2503574	78,50%	86891938	19018916	67873022	78,11%	21,89%	11,35
3166773	2487125	78,54%	86327318	18863656	67463662	78,15%	21,85%	9,45
3333426	2619491	78,58%	90806940	19802076	71004864	78,19%	21,81%	9,45

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑ 5/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Price SKU generic (~monthly treatment) orals	Δp (price) generic originator orals 40mg (FR)	% Δp (Price orig. vs gen.) orals 40mg (FR)	% μείωσης από την αρχική τιμή originator orals	generics to originators price ratio orals 40mg	depth generic entry orals 40mg (FR)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. EX-FACT GENERIC orals	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR orals 40mg (FR)
9,73	-8,65	-47,1%	52,9%	0,53	100%	0,6564	0,3475	0,53
9,73	-8,65	-47,1%	52,9%	0,53	100%	0,6564	0,3475	0,53
8,71	-9,67	-52,6%	47,4%	0,47	100%	0,6564	0,3124	0,48
6,87	-7,71	-52,9%	37,4%	0,47	100%	0,5207	0,2453	0,47
6,57	-8,01	-54,9%	35,8%	0,45	100%	0,5207	0,2450	0,47
6,57	-8,01	-54,9%	35,7%	0,45	100%	0,5207	0,2442	0,47
6,26	-7,18	-53,4%	34,0%	0,47	100%	0,4801	0,2306	0,48
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4252	0,2025	0,48
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-5,68	-50,0%	30,8%	0,50	100%	0,4054	0,2025	0,50
5,67	-3,78	-40,0%	30,8%	0,60	100%	0,3375	0,2025	0,60
5,67	-3,78	-40,0%	30,8%	0,60	100%	0,3375	0,2025	0,60

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑ 6/6



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	GERMANY											
FORM	oral solids											
	20mg											
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20	SKU generic orals 20 mg (DE)	total sales orals 20 mg (DE)	sum of sales from generics orals 20 mg (DE)	sum of sales from originator orals 20 mg (DE)	% of sales from generics to total sales orals 20mg	% of originator sales to total sales orals 20mg
3 QRT 2011	9	28	yes	1	4	6	24	4466405	1005691	3460713	22,52%	77,48%
4 QRT 2011	12	36	yes	1	4	7	32	4563777	1221474	3342303	26,76%	73,24%
1 QRT 2012	15	35	yes	1	4	9	31	4243004	1234023	3008981	29,08%	70,92%
2 QRT 2012	18	35	yes	1	4	8	31	4196347	1338706	2857641	31,90%	68,10%
3 QRT 2012	21	38	yes	1	4	9	34	3931351	1173059	2758292	29,84%	70,16%
4 QRT 2012	24	38	yes	1	4	9	34	4107956	1273838	2834118	31,01%	68,99%
1 QRT 2013	27	38	yes	1	4	9	34	3729841	1284458	2445383	34,44%	65,56%
2 QRT 2013	30	37	yes	1	4	9	33	3703817	1339931	2363886	36,18%	63,82%
3 QRT 2013	33	36	yes	1	4	9	32	3593253	1363714	2229538	37,95%	62,05%
4 QRT 2013	36	38	yes	1	4	9	34	3759800	1456232	2303568	38,73%	61,27%
1 QRT 2014	39	44	yes	1	4	9	40	3424246	1418491	2005755	41,42%	58,58%
2 QRT 2014	42	45	yes	1	4	10	41	3475489	1440497	2034993	41,45%	58,55%
3 QRT 2014	45	43	yes	1	4	9	39	3457254	1355479	2101775	39,21%	60,79%
4 QRT 2014	48	41	yes	1	4	9	37	3656824	1510654	2146170	41,31%	58,69%
1 QRT 2015	51	44	yes	1	4	9	40	3328096	1446753	1881343	43,47%	56,53%
2 QRT 2015	54	42	yes	1	4	9	38	3280839	1445250	1835590	44,05%	55,95%
3 QRT 2015	57	46	yes	1	4	9	42	3369092	1581656	1787437	46,95%	53,05%
4 QRT 2015	60	46	yes	1	4	9	42	3735666	1892262	1843404	50,65%	49,35%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑ 1/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 20mg (DE)	sum of units from generics orals 20mg (DE)	% of units from generics to total units orals 20mg	total SU orals 20mg (DE)	SU originators orals 20mg (DE)	SU generics orals 20mg (DE)	%SU generics to total SU orals 20mg (DE)	%SU originator to total SU orals 20mg (DE)	Price SKU originator (~monthly treatment) orals 20mg (DE)	Price SKU generic (~monthly treatment) orals 20mg (DE)	Δp (price) generic- originator orals 20mg (DE)
206347	136133	65,97%	10258310	4177110	6081200	59,28%	40,72%	24,72	4,27	-20,45
237859	170867	71,84%	11573409	4033965	7539444	65,14%	34,86%	24,72	4,19	-20,53
202197	148287	73,34%	11241457	3544830	7696627	68,47%	31,53%	25,87	4,38	-21,49
210884	159138	75,46%	11940856	3366000	8574856	71,81%	28,19%	25,87	4,28	-21,59
204922	161695	78,91%	12114753	2979450	9135303	75,41%	24,59%	28,32	3,27	-25,05
222843	178879	80,27%	13395191	3061740	10333451	77,14%	22,86%	28,32	3,24	-25,08
216905	179086	82,56%	13067924	2641890	10426034	79,78%	20,22%	28,32	3,24	-25,08
217511	181482	83,44%	13370151	2554350	10815801	80,90%	19,10%	28,32	3,28	-25,04
215027	181405	84,36%	13423383	2409390	11013993	82,05%	17,95%	28,32	3,04	-25,28
226049	191432	84,69%	14247018	2489430	11757588	82,53%	17,47%	28,32	3,04	-25,28
216490	186326	86,07%	13613880	2167530	11446350	84,08%	15,92%	28,32	3,04	-25,28
213308	182988	85,79%	13456278	1889154	11567124	85,96%	14,04%	28,32	3,04	-25,28
214250	186595	87,09%	13765773	2035185	11730588	85,22%	14,78%	32,48	2,52	-29,96
230391	202483	87,89%	15057420	2078685	12978735	86,19%	13,81%	32,48	2,52	-29,96
216476	192091	88,74%	14191949	1822410	12369539	87,16%	12,84%	32,48	2,52	-29,96
212760	189299	88,97%	14113902	1778730	12335172	87,40%	12,60%	32,48	2,52	-29,96
243061	220213	90,60%	14515759	1731960	12783799	88,07%	11,93%	32,48	2,52	-29,96
294188	270688	92,01%	16247110	1786305	14460805	89,01%	10,99%	32,48	2,43	-30,05

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑ 2/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

% Δp (Price gen. vs orig.) orals 20mg (DE)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή originator orals 20mg	generics to originator price ratio 20mg orals (DE)	depth generic entry orals 20mg (DE)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. ΕΧ-FACT	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR
-82,7%	17,3%	0,17	100%	0,8285	0,1654	0,20
-83,1%	16,9%	0,17	100%	0,8285	0,1620	0,20
-83,1%	17,7%	0,17	100%	0,8488	0,1603	0,19
-83,5%	17,3%	0,17	100%	0,8490	0,1561	0,18
-88,5%	13,2%	0,12	100%	0,9258	0,1284	0,14
-88,6%	13,1%	0,11	100%	0,9257	0,1233	0,13
-88,6%	13,1%	0,11	100%	0,9256	0,1232	0,13
-88,4%	13,3%	0,12	100%	0,9254	0,1239	0,13
-89,3%	12,3%	0,11	100%	0,9254	0,1238	0,13
-89,3%	12,3%	0,11	100%	0,9253	0,1239	0,13
-89,3%	12,3%	0,11	100%	0,9254	0,1239	0,13
-89,3%	12,3%	0,11	100%	1,0772	0,1245	0,12
-92,2%	10,2%	0,08	100%	1,0327	0,1156	0,11
-92,2%	10,2%	0,08	100%	1,0325	0,1164	0,11
-92,2%	10,2%	0,08	100%	1,0323	0,1170	0,11
-92,2%	10,2%	0,08	100%	1,0320	0,1172	0,11
-92,2%	10,2%	0,08	100%	1,0320	0,1237	0,12
-92,5%	9,8%	0,07	100%	1,0320	0,1309	0,13

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑ 3/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	GERMANY											
FORM	orals											
	40mg											
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg of products marketed (DE)	presence of generics orals 40mg (DE)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (DE)	SKU generic orals 40 mg (DE)	total sales orals 40 mg (DE)	sum of sales from generics orals 40 mg (DE)	sum of sales from originator orals 40 mg (DE)	% of sales from generics to total sales orals 40mg	% of originator sales to total sales orals 40mg
3 QRT 2011	9	28	yes	1	4	7	24	6150974	1848075	4302899	30,05%	69,95%
4 QRT 2011	12	35	yes	1	4	7	31	6373125	2228516	4144610	34,97%	65,03%
1 QRT 2012	15	35	yes	1	4	7	31	6136301	2335723	3800578	38,06%	61,94%
2 QRT 2012	18	35	yes	1	4	7	31	6076829	2510852	3565977	41,32%	58,68%
3 QRT 2012	21	38	yes	1	4	8	34	5567618	2163445	3404173	38,86%	61,14%
4 QRT 2012	24	38	yes	1	4	8	34	5924860	2380188	3544672	40,17%	59,83%
1 QRT 2013	27	38	yes	1	4	8	34	5447568	2438146	3009421	44,76%	55,24%
2 QRT 2013	30	38	yes	1	4	8	34	5440967	2547254	2893713	46,82%	53,18%
3 QRT 2013	33	35	yes	1	4	7	31	5377429	2610291	2767137	48,54%	51,46%
4 QRT 2013	36	38	yes	1	4	7	34	5706839	2842641	2864198	49,81%	50,19%
1 QRT 2014	39	45	yes	1	4	9	41	5262459	2819091	2443367	53,57%	46,43%
2 QRT 2014	42	47	yes	1	4	10	43	5378419	2828673	2549746	52,59%	47,41%
3 QRT 2014	45	45	yes	1	4	10	41	5367894	2852275	2515619	53,14%	46,86%
4 QRT 2014	48	44	yes	1	4	10	40	5601564	3006360	2595205	53,67%	46,33%
1 QRT 2015	51	45	yes	1	4	10	41	5348888	3088793	2260095	57,75%	42,25%
2 QRT 2015	54	43	yes	1	4	9	39	5248014	3066560	2181454	58,43%	41,57%
3 QRT 2015	57	42	yes	1	4	9	38	5280543	3128206	2152336	59,24%	40,76%
4 QRT 2015	60	39	yes	1	4	9	35	5762580	3490209	2272371	60,57%	39,43%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑ 4/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 40mg (DE)	sum of units from generics orals 40mg (DE)	% of units from generics to total units orals 40mg	total SU orals 40mg (DE)	SU originators orals 40mg (DE)	SU generics orals 40mg (DE)	%SU generics to total SU orals 40mg (DE)	%SU originator to total SU orals 40mg(DE)	Price SKU originator (~monthly	Price SKU generic (~monthly treatment) orals
231438	168780	72,93%	10969447	3706695	7262302	66,20%	33,79%	34,78	6,90
270439	210322	77,77%	12527908	3570195	8957713	71,50%	28,50%	34,78	6,60
252225	203015	80,49%	12713797	3192075	9521722	74,89%	25,11%	36,03	6,79
265282	219643	82,80%	13498573	2995305	10503268	77,81%	22,19%	36,03	6,78
264231	225275	85,26%	13907039	2628615	11278424	81,10%	18,90%	39,33	4,98
292176	252232	86,33%	15765477	2736915	13028562	82,64%	17,36%	39,33	4,93
291642	257793	88,39%	15642392	2323620	13318772	82,64%	17,36%	39,33	4,93
290852	258958	89,03%	16071460	2234130	13837330	86,10%	13,90%	39,33	4,77
290891	260670	89,61%	16347278	2136195	14211083	86,93%	13,07%	39,33	4,58
308652	277397	89,87%	17652948	2210880	15442068	87,48%	12,52%	39,33	4,58
302340	275630	91,17%	17204479	1886070	15318409	89,04%	10,96%	39,33	4,58
294962	267472	90,68%	17261070	1968135	15292935	88,60%	11,40%	39,33	4,83
304726	280604	92,08%	17844432	1748940	16095492	90,20%	9,80%	44,12	3,90
319422	294819	92,30%	18914021	1804485	17109536	90,46%	9,54%	44,12	3,90
318093	296607	93,25%	19000281	1571370	17428911	91,73%	8,27%	44,12	3,90
308078	287425	93,30%	18745858	1516590	17229268	91,91%	8,09%	44,12	3,89
312802	292431	93,49%	18988368	1496280	17492088	92,12%	7,88%	44,12	3,90
342250	320855	93,75%	21075806	1579815	19495991	92,50%	7,50%	44,12	3,87

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑ 5/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Δρ (price) generic originator orals 40mg (DE)	% Δρ (Price gen. vs orig.) orals 40mg (DE)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή	generics to originators price ratio orals 40mg	depth generic entry orals 40mg (DE)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. EX-FACT GENERIC orals	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR orals 40mg (DE)
-27,88	-80,2%	19,8%	0,20	100%	1,1608	0,2545	0,22
-28,18	-81,0%	19,0%	0,19	100%	1,1609	0,2488	0,21
-29,24	-81,2%	19,5%	0,19	100%	1,1906	0,2453	0,21
-29,25	-81,2%	19,5%	0,19	100%	1,1905	0,2391	0,20
-34,35	-87,3%	14,3%	0,13	100%	1,2950	0,1918	0,15
-34,40	-87,5%	14,2%	0,13	100%	1,2951	0,1827	0,14
-34,40	-87,5%	14,2%	0,13	100%	1,2951	0,1831	0,14
-34,56	-87,9%	13,7%	0,12	100%	1,2952	0,1841	0,14
-34,75	-88,4%	13,2%	0,12	100%	1,2954	0,1837	0,14
-34,75	-88,4%	13,2%	0,12	100%	1,2955	0,1841	0,14
-34,75	-88,4%	13,2%	0,12	100%	1,2955	0,1840	0,14
-34,50	-87,7%	13,9%	0,12	100%	1,2955	0,1850	0,14
-40,22	-91,2%	11,2%	0,09	100%	1,4384	0,1772	0,12
-40,22	-91,2%	11,2%	0,09	100%	1,4382	0,1757	0,12
-40,22	-91,2%	11,2%	0,09	100%	1,4383	0,1772	0,12
-40,23	-91,2%	11,2%	0,09	100%	1,4384	0,1780	0,12
-40,22	-91,2%	11,2%	0,09	100%	1,4385	0,1788	0,12
-40,25	-91,2%	11,1%	0,09	100%	1,4384	0,1790	0,12

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑ 6/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	ITALY											
FORM	orals											
	40mg											
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg tabs of products	presence of generics orals 40mg (IT)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (IT)	SKU generic orals 40 mg (IT)	total sales orals 40 mg (IT)	sum of sales from generics orals 40 mg (IT)	sum of sales from originator orals 40 mg (IT)	% of sales from generics to total sales orals 40mg	% of originator sales to total sales orals 40mg
3 QRT 2011	9	11	yes	1	2	9	9	9172501	6213467	2959034	67,74%	32,26%
4 QRT 2011	12	13	yes	1	2	10	11	10349341	7197218	3152124	69,54%	30,46%
1 QRT 2012	15	13	yes	1	2	10	11	11994401	8568773	3425628	71,44%	28,56%
2 QRT 2012	18	14	yes	1	2	11	12	12026024	8817556	3208467	73,32%	26,68%
3 QRT 2012	21	15	yes	1	2	12	13	11200192	8242168	2958025	73,59%	26,41%
4 QRT 2012	24	17	yes	1	2	14	15	11815387	8844291	2971096	74,85%	25,15%
1 QRT 2013	27	17	yes	1	2	14	15	13671028	10453541	3217487	76,46%	23,54%
2 QRT 2013	30	17	yes	1	2	14	15	13115903	10224092	2891811	77,95%	22,05%
3 QRT 2013	33	17	yes	1	2	14	15	12559416	9688497	2870919	77,14%	22,86%
4 QRT 2013	36	18	yes	1	2	14	16	13111740	10040299	3071441	76,57%	23,43%
1 QRT 2014	39	19	yes	1	2	15	17	14568137	11616971	2951165	79,74%	20,26%
2 QRT 2014	42	19	yes	1	2	15	17	13956568	10958380	2998188	78,52%	21,48%
3 QRT 2014	45	20	yes	1	2	16	18	13417071	10535382	2881689	78,52%	21,48%
4 QRT 2014	48	20	yes	1	2	16	18	13890129	10842631	3047498	78,06%	21,94%
1 QRT 2015	51	20	yes	1	2	16	18	15369434	12314381	3055053	80,12%	19,88%
2 QRT 2015	54	20	yes	1	2	16	18	14164350	11223237	2941113	79,24%	20,76%
3 QRT 2015	57	21	yes	1	2	17	19	12852407	10164314	2688093	79,08%	20,92%
4 QRT 2015	60	21	yes	1	2	17	19	13208136	10411703	2796434	78,83%	21,17%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑ 1/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 40mg (IT)	sum of units from generics orals 40mg (IT)	% of units from generics to total units orals 40mg	total SU orals 40mg (IT)	SU originators orals 40mg (IT)	SU generics orals 40mg (IT)	%SU generics to total SU orals 40mg (IT)	%SU originator to total SU orals 40mg (IT)	Price SKU originator (~monthly	Price SKU generic (~monthly treatment) orals	Δp (price) generic originator orals 40mg (IT)	% Δp (Price orig. vs gen.) orals 40mg (IT)
1751508	1202522	68,66%	24521112	7685804	16835308	68,66%	31,34%	10,78	9,01	-1,77	-16,4%
1979683	1394873	70,46%	27715562	8187340	19528222	70,46%	29,54%	10,78	8,90	-1,88	-17,4%
2310354	1674801	72,49%	29853880	8897742	20956138	70,20%	29,80%	10,78	8,90	-1,88	-17,4%
2326199	1730936	74,41%	32566786	8333682	24233104	74,41%	25,59%	10,78	8,86	-1,92	-17,8%
2193829	1645031	74,98%	30713606	7683172	23030434	74,98%	25,02%	10,78	8,86	-1,92	-17,8%
2326407	1775183	76,31%	32569698	7717136	24852562	76,31%	23,69%	10,78	8,77	-2,01	-18,6%
2701413	2104476	77,90%	37819782	8357118	29462664	77,90%	22,10%	10,78	8,77	-2,01	-18,6%
2600216	2063702	79,37%	36403024	7511196	28891828	79,37%	20,63%	10,78	8,77	-2,01	-18,6%
2487293	1954655	78,59%	34822102	7456932	27365170	78,59%	21,41%	10,78	8,77	-2,01	-18,6%
2596054	2026213	78,05%	36344756	7977774	28366982	78,05%	21,95%	10,78	8,75	-2,03	-18,8%
2896249	2348723	81,10%	40547486	7665364	32882122	81,10%	18,90%	10,78	8,73	-2,05	-19,0%
2779389	2223139	79,99%	38911446	7787500	31123946	79,99%	20,01%	10,78	8,73	-2,05	-19,0%
2670371	2135735	79,98%	37385194	7484904	29900290	79,98%	20,02%	10,78	8,73	-2,05	-19,0%
2761444	2196045	79,53%	38660216	7915586	30744630	79,53%	20,47%	10,78	8,72	-2,06	-19,1%
3065816	2499016	81,51%	42921424	7935200	34986224	81,51%	18,49%	10,78	8,72	-2,06	-19,1%
2837086	2291425	80,77%	39719204	7639254	32079950	80,77%	19,23%	10,78	8,72	-2,06	-19,1%
2572213	2073494	80,61%	36010982	6982066	29028916	80,61%	19,39%	10,78	8,70	-2,08	-19,3%
2639466	2120647	80,34%	36952524	7263466	29689058	80,34%	19,66%	10,78	8,70	-2,08	-19,3%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑ 2/6



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

% μείωσης από την αρχική τιμή originator orals	generics to originators price ratio orals 40mg	depth generic entry orals 40mg (IT)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. EX-FACT GENERIC orals	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR orals 40mg (IT)
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3691	0,96
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3686	0,96
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,4089	1,06
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3639	0,95
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3579	0,93
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3559	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3548	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3539	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3540	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3539	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3533	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3521	0,91
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3524	0,92
70,9%	0,71	100%	0,3850	0,3527	0,92
80,9%	0,81	100%	0,3850	0,3520	0,91
80,9%	0,81	100%	0,3850	0,3499	0,91
80,7%	0,81	100%	0,3850	0,3501	0,91
80,7%	0,81	100%	0,3850	0,3507	0,91

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑ 3/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	ITALY											
FORM	orals											
	20mg											
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20	SKU generic orals 20 mg (IT)	total sales orals 20 mg (IT)	sum of sales from generics orals 20 mg (IT)	sum of sales from originator orals 20 mg (IT)	% of sales from generics to total sales orals 20mg	% of originator sales to total sales orals 20mg
3 QRT 2011	9	11	yes	1	2	9	9	8676077	5738354	2937723	66,14%	33,86%
4 QRT 2011	12	13	yes	1	2	11	11	9406047	6377163	3028884	67,80%	32,20%
1 QRT 2012	15	13	yes	1	2	11	11	10560966	7362399	3198567	69,71%	30,29%
2 QRT 2012	18	14	yes	1	2	12	12	10480358	7488778	2991580	71,46%	28,54%
3 QRT 2012	21	15	yes	1	2	13	13	9942125	7091323	2850802	71,33%	28,67%
4 QRT 2012	24	17	yes	1	2	14	15	10296246	7442641	2853605	72,28%	27,72%
1 QRT 2013	27	17	yes	1	2	14	15	11748800	8679958	3068842	73,88%	26,12%
2 QRT 2013	30	17	yes	1	2	14	15	11391746	8649321	2742424	75,93%	24,07%
3 QRT 2013	33	17	yes	1	2	14	15	11002953	8253610	2749343	75,01%	24,99%
4 QRT 2013	36	18	yes	1	2	14	16	11381884	8482948	2898936	74,53%	25,47%
1 QRT 2014	39	19	yes	1	2	15	17	12683796	9784347	2899449	77,14%	22,86%
2 QRT 2014	42	19	yes	1	2	15	17	12289160	9400740	2888420	76,50%	23,50%
3 QRT 2014	45	20	yes	1	2	16	18	12023585	9230008	2793577	76,77%	23,23%
4 QRT 2014	48	20	yes	1	2	16	18	12241244	9356533	2884710	76,43%	23,57%
1 QRT 2015	51	20	yes	1	2	16	18	13536329	10647716	2888613	78,66%	21,34%
2 QRT 2015	54	20	yes	1	2	16	18	12994922	10109387	2885535	77,79%	22,21%
3 QRT 2015	57	21	yes	1	2	17	19	12028414	9340895	2687520	77,66%	22,34%
4 QRT 2015	60	21	yes	1	2	17	19	12447181	9633505	2813675	77,40%	22,60%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑ 4/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 20mg (IT)	sum of units from generics orals 20mg (IT)	% of units from generics to total units orals 20mg	total SU orals 20mg (IT)	SU originators orals 20mg (IT)	SU generics orals 20mg (IT)	%SU generics to total SU orals 20mg (IT)	%SU originator to total SU 20mg (IT)	Price SKU originator (~monthly treatment) orals 20mg (IT)	Price SKU generic (~monthly treatment) orals 20mg (IT)	Δp (price) generic- originator orals 20mg (IT)
2084601	1399817	67,15%	29184414	9586976	19597438	67,15%	32,85%	8,58	7,01	-1,57
2273457	1567423	68,94%	31828398	9884476	21943922	68,94%	31,06%	8,58	6,92	-1,66
2568720	1823133	70,97%	35962080	10438218	25523862	70,97%	29,03%	8,58	6,92	-1,66
2563138	1865800	72,79%	35883932	9762732	26121200	72,79%	27,21%	8,58	6,88	-1,70
2455180	1790658	72,93%	34372520	9303308	25069212	72,93%	27,07%	8,58	6,85	-1,73
2560472	1895296	74,02%	35846608	9312464	26534144	74,02%	25,98%	8,58	6,80	-1,78
2929822	2214474	75,58%	41017508	10014872	31002636	75,58%	24,42%	8,58	6,80	-1,78
2851496	2212236	77,58%	39920944	8949640	30971304	77,58%	22,42%	8,58	6,80	-1,78
2749155	2108283	76,69%	38488170	8972208	29515962	76,69%	23,31%	8,58	6,80	-1,78
2844755	2169012	76,25%	39826570	9460402	30366168	76,25%	23,75%	8,58	6,78	-1,80
3180407	2504545	78,75%	44525698	9462068	35063630	78,75%	21,25%	8,58	6,76	-1,82
3086676	2413385	78,19%	43213464	9426074	33787390	78,19%	21,81%	8,58	6,76	-1,82
3024119	2372936	78,47%	42337666	9116562	33221104	78,47%	21,53%	8,58	6,75	-1,83
3074889	2402462	78,13%	43048446	9413978	33634468	78,13%	21,87%	8,58	6,75	-1,83
3408528	2735192	80,25%	47719392	9426704	38292688	80,25%	19,75%	8,58	6,75	-1,83
3288008	2615389	79,54%	46032112	9416666	36615446	79,54%	20,46%	8,58	6,75	-1,83
3037454	2410992	79,38%	42524356	8770468	33753888	79,38%	20,62%	8,58	6,73	-1,85
3137371	2481502	79,09%	43923194	9182166	34741028	79,09%	20,91%	8,58	6,73	-1,85

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑ 5/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

% Δp (Price gen. vs orig.) orals 20mg (IT)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή originator orals 20mg	generics to originator price ratio 20mg orals (IT)	depth generic entry orals 20mg (IT)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. ΕΧ-FACT	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR
-18,3%	81,7%	0,82	100%	0,3064	0,2928	0,96
-19,3%	80,7%	0,81	100%	0,3064	0,2906	0,95
-19,3%	80,7%	0,81	100%	0,3064	0,2885	0,94
-19,8%	80,2%	0,80	100%	0,3064	0,2867	0,94
-20,2%	79,8%	0,80	100%	0,3064	0,2829	0,92
-20,7%	79,3%	0,79	100%	0,3064	0,2805	0,92
-20,7%	79,3%	0,79	100%	0,3064	0,2800	0,91
-20,7%	79,3%	0,79	100%	0,3064	0,2793	0,91
-20,7%	79,3%	0,79	100%	0,3064	0,2796	0,91
-21,0%	79,0%	0,79	100%	0,3064	0,2794	0,91
-21,2%	78,8%	0,79	100%	0,3064	0,2790	0,91
-21,2%	78,8%	0,79	100%	0,3064	0,2782	0,91
-21,4%	78,6%	0,79	100%	0,3064	0,2778	0,91
-21,4%	78,6%	0,79	100%	0,3064	0,2782	0,91
-21,3%	78,7%	0,79	100%	0,3064	0,2781	0,91
-21,3%	78,7%	0,79	100%	0,3064	0,2761	0,90
-21,6%	78,4%	0,78	100%	0,3064	0,2767	0,90
-21,6%	78,4%	0,78	100%	0,3064	0,2773	0,90

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑ 6/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY		UK										
FORM		orals										
		20mg										
time period	months after patent	total SKUs orals 20mg of products	presence of generics orals 20mg	brand originator orals 20 mg	SKU originator orals	brands generic orals 20	SKU generic orals 20 mg (UK)	total sales orals 20 mg (UK)	sum of sales from generics orals 20 mg (UK)	sum of sales from originators orals 20 mg (UK)	% of sales from generics to total sales orals 20mg	% of originator sales to total sales orals 20mg
3 QRT 2011	9	4	yes	1	2	2	2	5745237	399641	5345596	6,96%	93,04%
4 QRT 2011	12	5	yes	1	2	2	3	5519934	2365910	3154024	42,86%	57,14%
1 QRT 2012	15	5	yes	1	2	2	3	5118308	2828223	2290085	55,26%	44,74%
2 QRT 2012	18	5	yes	1	2	2	3	4854512	2720825	2133686	56,05%	43,95%
3 QRT 2012	21	4	yes	1	1	2	3	4935029	2852824	2082205	57,81%	42,19%
4 QRT 2012	24	5	yes	1	1	2	4	4260229	2207953	2052276	51,83%	48,17%
1 QRT 2013	27	6	yes	1	2	2	4	3641489	1843455	1798034	50,62%	49,38%
2 QRT 2013	30	6	yes	1	2	2	4	3353105	1708808	1644298	50,96%	49,04%
3 QRT 2013	33	6	yes	1	2	2	4	3197729	1611595	1586134	50,40%	49,60%
4 QRT 2013	36	5	yes	1	1	2	4	2935188	1338543	1596645	45,60%	54,40%
1 QRT 2014	39	5	yes	1	1	2	4	2961634	1359161	1602473	45,89%	54,11%
2 QRT 2014	42	5	yes	1	1	2	4	2865733	1229776	1635957	42,91%	57,09%
3 QRT 2014	45	6	yes	1	2	2	4	3093264	1370168	1723096	44,30%	55,70%
4 QRT 2014	48	6	yes	1	2	2	4	3465013	1573337	1891676	45,41%	54,59%
1 QRT 2015	51	6	yes	1	1	2	4	3378462	1677506	1700955	49,65%	50,35%
2 QRT 2015	54	6	yes	1	1	2	4	3611596	1904631	1706965	52,74%	47,26%
3 QRT 2015	57	6	yes	1	1	2	4	4000175	2219742	1780433	55,49%	44,51%
4 QRT 2015	60	6	yes	1	2	2	4	4276318	2378763	1897554	55,63%	44,37%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ 1/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 20mg (UK)	sum of units from generics orals 20mg (UK)	% of units from generics to total units orals 20mg	total SU orals 20mg (UK)	SU originators orals 20mg (UK)	SU generics orals 20mg (UK)	%SU generics to total SU orals 20mg (UK)	%SU originator to total SU orals 20mg (UK)	Price SKU originator (~monthly treatment) orals 20mg (UK)	Price SKU generic (~monthly treatment) orals 20mg (UK)
311652	21685	6,96%	8724422	8117242	607180	6,96%	93,04%	18,44	16,14
293373	126291	43,05%	8213730	4677582	3536148	43,05%	56,95%	18,88	15,74
267146	149060	55,80%	5826884	1653204	4173680	71,63%	28,37%	19,39	16,17
269672	162778	60,36%	7550760	2992976	4557784	60,36%	39,64%	19,96	15,20
270202	168338	62,30%	7565656	2852192	4713464	62,30%	37,70%	20,44	15,38
288440	186038	64,50%	8076392	2867256	5209136	64,50%	35,50%	20,04	12,83
279541	185123	66,22%	7827624	2643676	5183948	66,23%	33,77%	19,04	11,54
290658	204276	70,28%	8138728	2418640	5720088	70,28%	29,72%	19,04	10,81
293568	209832	71,48%	8220136	2344552	5875584	71,48%	28,52%	18,94	10,43
298012	215085	72,17%	8344408	2321956	6022452	72,17%	27,83%	19,25	8,80
299733	217762	72,65%	8392740	2295188	6097552	72,65%	27,35%	19,55	8,76
313290	230922	73,71%	8772408	2306304	6466104	73,71%	26,29%	19,86	8,50
325904	241402	74,07%	9125702	2366014	6759688	74,07%	25,93%	20,39	8,62
343227	251038	73,14%	9611048	2581264	7029784	73,14%	26,86%	20,52	8,02
333784	255588	76,57%	9346456	2189488	7156968	76,57%	23,43%	21,75	8,19
354672	278558	78,54%	9931824	2131192	7800632	78,54%	21,46%	22,43	8,48
372137	293204	78,79%	10420340	2210124	8210216	78,79%	21,21%	22,56	8,81
397022	312375	78,68%	11116838	2369906	8746932	78,68%	21,32%	22,42	8,73

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ 2/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Δρ (price) generic- originator orals 20mg (UK)	% Δρ (Price gen. vs orig.) orals 20mg (UK)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή originator orals 20mg	generics to originator price ratio 20mg orals (UK)	depth generic entry orals 20mg (UK)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. ΕΧ-FACT	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR
-2,31	-12,5%	87,5%	0,88	50%	0,6585	0,6582	1,00
-3,14	-16,6%	85,4%	0,83	50%	0,6743	0,6691	0,99
-3,22	-16,6%	87,7%	0,83	50%	1,3852	0,6776	0,49
-4,76	-23,8%	82,4%	0,76	50%	0,7129	0,5970	0,84
-5,06	-24,8%	83,4%	0,75	100%	0,7300	0,6052	0,83
-7,21	-36,0%	69,6%	0,64	100%	0,7158	0,4239	0,59
-7,50	-39,4%	62,6%	0,61	50%	0,6801	0,3556	0,52
-8,23	-43,2%	58,6%	0,57	50%	0,6798	0,2987	0,44
-8,51	-44,9%	56,6%	0,55	50%	0,6765	0,2743	0,41
-10,45	-54,3%	47,7%	0,46	100%	0,6876	0,2223	0,32
-10,79	-55,2%	47,5%	0,45	100%	0,6982	0,2229	0,32
-11,36	-57,2%	46,1%	0,43	100%	0,7093	0,1902	0,27
-11,77	-57,7%	46,7%	0,42	50%	0,7283	0,2027	0,28
-12,50	-60,9%	43,5%	0,39	50%	0,7328	0,2238	0,31
-13,56	-62,3%	44,4%	0,38	50%	0,7769	0,2344	0,30
-13,95	-62,2%	46,0%	0,38	50%	0,8009	0,2442	0,30
-13,75	-60,9%	47,8%	0,39	50%	0,8056	0,2704	0,34
-13,69	-61,1%	47,3%	0,39	100%	0,8007	0,2720	0,34

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ 3/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	UK											
FORM	orals											
	40mg											
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg of products marketed (UK)	presence of generics orals 40mg (UK)	brand originator orals 40 mg	SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (UK)	SKU generic orals 40 mg (UK)	total sales orals 40 mg (UK)	sum of sales from generics orals 40 mg (UK)	sum of sales from originator orals 40 mg (UK)	% of sales from generics to total sales orals 40mg	% of originator sales to total sales orals 40mg
3 QRT 2011	9	3	yes	1	1	2	2	8162829	652322	7510507	7,99%	92,01%
4 QRT 2011	12	4	yes	1	1	2	3	8007776	3628419	4379357	45,31%	54,69%
1 QRT 2012	15	4	yes	1	1	2	3	7368370	4224512	3143858	57,33%	42,67%
2 QRT 2012	18	4	yes	1	1	2	3	6817610	3949845	2867765	57,94%	42,06%
3 QRT 2012	21	4	yes	1	1	2	3	6828967	4014166	2814801	58,78%	41,22%
4 QRT 2012	24	4	yes	1	1	2	3	5784958	3016104	2768854	52,14%	47,86%
1 QRT 2013	27	4	yes	1	1	2	3	4621902	2260527	2361375	48,91%	51,09%
2 QRT 2013	30	4	yes	1	1	2	3	4258000	2177121	2080879	51,13%	48,87%
3 QRT 2013	33	4	yes	1	1	2	3	4145282	2034547	2110734	49,08%	50,92%
4 QRT 2013	36	4	yes	1	1	2	3	3945356	1833858	2111499	46,48%	53,52%
1 QRT 2014	39	4	yes	1	1	2	3	3829361	1812010	2017351	47,32%	52,68%
2 QRT 2014	42	4	yes	1	1	2	3	3765210	1732291	2032920	46,01%	53,99%
3 QRT 2014	45	4	yes	1	1	2	3	3967621	1797159	2170462	45,30%	54,70%
4 QRT 2014	48	4	yes	1	1	2	3	4350324	2041154	2309170	46,92%	53,08%
1 QRT 2015	51	4	yes	1	1	2	3	4451172	2148443	2302729	48,27%	51,73%
2 QRT 2015	54	4	yes	1	1	2	3	5167907	2449229	2718679	47,39%	52,61%
3 QRT 2015	57	4	yes	1	1	2	3	5347093	2869133	2477960	53,66%	46,34%
4 QRT 2015	60	4	yes	1	1	2	3	5496967	3035338	2461629	55,22%	44,78%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ 4/6



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 40mg (UK)	sum of units from generics orals 40mg (UK)	% of units from generics to total units orals 40mg	total SU orals 40mg (UK)	SU originators orals 40mg (UK)	SU generics orals 40mg (UK)	%SU generics to total SU orals 40mg (UK)	%SU originator to total SU orals 40mg (UK)	Price SKU originator (~monthly)	Price SKU generic (~monthly treatment) orals	Δp (price) generic originator orals 40mg (UK)	% Δp (Price gen. vs orig.) orals 40mg (UK)
325126	25991	7,99%	9103528	8375780	727748	7,99%	92,01%	25,11	21,97	-3,14	-12,5%
312127	141773	45,42%	8739556	4769912	3969644	45,42%	54,58%	25,71	21,42	-4,29	-16,7%
281478	162425	57,70%	7881384	3333484	4547900	57,70%	42,30%	26,41	22,00	-4,41	-16,7%
282590	177078	62,66%	7912520	2954336	4958184	62,66%	37,34%	27,18	20,36	-6,82	-25,1%
285263	184131	64,55%	7987364	2831696	5155668	64,55%	35,45%	27,83	20,25	-7,58	-27,2%
304477	203012	66,68%	8525356	2841020	5684336	66,68%	33,32%	27,29	15,64	-11,65	-42,7%
295243	204176	69,16%	8266804	2549876	5716928	69,16%	30,84%	25,93	13,10	-12,83	-49,5%
306220	225937	73,78%	8574160	2247924	6326236	73,78%	26,22%	25,92	12,39	-13,53	-52,2%
311394	229559	73,72%	8719032	2291380	6427652	73,72%	26,28%	25,79	11,90	-13,89	-53,9%
310817	230275	74,09%	8702876	2255176	6447700	74,09%	25,91%	26,22	11,59	-14,63	-55,8%
313835	238048	75,85%	8787380	2122036	6665344	75,85%	24,15%	26,62	11,36	-15,26	-57,3%
326574	251403	76,98%	9144072	2104788	7039284	76,98%	23,02%	27,04	11,24	-15,80	-58,4%
340313	262142	77,03%	9528764	2188788	7339976	77,03%	22,97%	27,77	10,91	-16,86	-60,7%
353534	270887	76,62%	9898952	2314116	7584836	76,62%	23,38%	27,94	10,07	-17,87	-64,0%
344841	267095	77,45%	9655548	2176888	7478660	77,45%	22,55%	29,62	10,63	-18,99	-64,1%
368386	279355	75,83%	10314808	2492868	7821940	75,83%	24,17%	30,54	11,00	-19,53	-64,0%
382728	302047	78,92%	10716384	2259068	8457316	78,92%	21,08%	30,71	11,48	-19,23	-62,6%
401792	321153	79,93%	11250176	2257892	8992284	79,93%	20,07%	30,53	11,36	-19,17	-62,8%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ 5/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

% μείωσης generic από την αρχική τιμή	generics to originators price ratio orals 40mg	depth generic entry orals 40mg (UK)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. EX-FACT GENERIC orals	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR orals 40mg (UK)
87,5%	0,87	100%	0,8967	0,8964	1,00
85,3%	0,83	100%	0,9181	0,9140	1,00
87,6%	0,83	100%	0,9431	0,9289	0,98
81,1%	0,75	100%	0,9707	0,7966	0,82
80,6%	0,73	100%	0,9940	0,7786	0,78
62,3%	0,57	100%	0,9746	0,5306	0,54
52,2%	0,51	100%	0,9261	0,3954	0,43
49,3%	0,48	100%	0,9257	0,3441	0,37
47,4%	0,46	100%	0,9212	0,3165	0,34
46,2%	0,44	100%	0,9363	0,2844	0,30
45,2%	0,43	100%	0,9507	0,2719	0,29
44,8%	0,42	100%	0,9659	0,2461	0,25
43,4%	0,39	100%	0,9916	0,2448	0,25
40,1%	0,36	100%	0,9979	0,2691	0,27
42,3%	0,36	100%	1,0578	0,2873	0,27
43,8%	0,36	100%	1,0906	0,3131	0,29
45,7%	0,37	100%	1,0969	0,3392	0,31
45,2%	0,37	100%	1,0902	0,3375	0,31

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ 6/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												
COUNTRY	GREECE											
FORM	orals											
	40mg											
time period	months after patent	total SKUs orals 40mg tabs of products	presence of generics orals 40mg (EL)	brand originator orals 40 mg	type of SKU originator orals 40mg	brands generic orals 40 mg (EL)	total SKU generic orals 40 mg (EL)	total sales orals 40 mg (EL)	sum of sales from generics orals 40 mg (EL)	sum of sales from originator orals 40 mg (EL)	% of sales from generics to total sales orals 40mg	% of originator sales to total sales orals 40mg
3 QRT 2011	9	1	no	1	1	0	0	3515090	0	3515090	0,00%	100,00%
4 QRT 2011	12	1	no	1	1	0	0	3698443	0	3698443	0,00%	100,00%
1 QRT 2012	15	1	no	1	1	0	0	3468727	0	3468727	0,00%	100,00%
2 QRT 2012	18	1	no	1	1	0	0	2961710	0	2961710	0,00%	100,00%
3 QRT 2012	21	1	no	1	1	0	0	2875316	0	2875316	0,00%	100,00%
4 QRT 2012	24	1	no	1	1	0	0	2408191	0	2408191	0,00%	100,00%
1 QRT 2013	27	1	no	1	1	0	0	2485257	0	2485257	0,00%	100,00%
2 QRT 2013	30	2	yes	1	1	1	1	2159513	18461	2141052	0,85%	99,15%
3 QRT 2013	33	2	yes	1	1	1	1	2286413	101276	2185137	4,43%	95,57%
4 QRT 2013	36	3	yes	1	1	2	2	2423654	185157	2238497	7,64%	92,36%
1 QRT 2014	39	3	yes	1	1	2	2	2378419	212135	2166284	8,92%	91,08%
2 QRT 2014	42	3	yes	1	1	2	2	2386841	263536	2123305	11,04%	88,96%
3 QRT 2014	45	4	yes	1	1	3	3	2149594	263120	1886474	12,24%	87,76%
4 QRT 2014	48	6	yes	1	1	5	5	2251269	312699	1938570	13,89%	86,11%
1 QRT 2015	51	6	yes	1	1	5	5	2417237	329803	2087434	13,64%	86,36%
2 QRT 2015	54	6	yes	1	1	5	5	2475097	351825	2123272	14,21%	85,79%
3 QRT 2015	57	6	yes	1	1	5	5	2411899	376575	2035323	15,61%	84,39%
4 QRT 2015	60	6	yes	1	1	5	5	2629943	447386	2182557	17,01%	82,99%

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ 1/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units orals 40mg (EL)	sum of units from generics orals 40mg (EL)	% of units from generics to total units orals 40mg	total SU orals 40mg (EL)	SU originators orals 40mg (EL)	SU generics orals 40mg (EL)	%SU generics to total SU orals 40mg (EL)	%SU originator to total SU orals 40mg (EL)	Price SKU originator (~monthly
183715	0	0,00%	5144020	5144020	0	0,00%	100,00%	19,13
200929	0	0,00%	5626012	5626012	0	0,00%	100,00%	18,41
188449	0	0,00%	5276572	5276572	0	0,00%	100,00%	18,41
167906	0	0,00%	4701368	4701368	0	0,00%	100,00%	17,64
167339	0	0,00%	4685492	4685492	0	0,00%	100,00%	17,18
183498	0	0,00%	5137944	5137944	0	0,00%	100,00%	13,12
229562	0	0,00%	6427736	6427736	0	0,00%	100,00%	10,83
199899	2131	1,07%	5597172	5537504	59668	1,07%	98,93%	10,83
213531	11691	5,48%	5978868	5651520	327348	5,48%	94,52%	10,83
228143	21374	9,37%	6388004	5789532	598472	9,37%	90,63%	10,83
231665	25057	10,82%	6486620	5785024	701596	10,82%	89,18%	10,48
250501	32495	12,97%	7014028	6104168	909860	12,97%	87,03%	9,74
231616	32444	14,01%	6485628	5576816	908812	14,01%	85,99%	9,47
254932	38553	15,12%	7139244	6058612	1080632	15,14%	84,86%	8,96
273657	40662	14,86%	7662902	6523860	1139042	14,86%	85,14%	8,96
280372	43377	15,47%	7850474	6635860	1214614	15,47%	84,53%	8,96
273693	46443	16,97%	7663480	6363000	1300480	16,97%	83,03%	8,96
298865	55176	18,46%	8368282	6823292	1544990	18,46%	81,54%	8,96

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ 2/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Price SKU generic (~monthly treatment) orals	Δp (price) generic originator orals 40mg (EL)	% Δp (Price gen. vs orig.) orals 40mg (EL)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή	generics to originators price ratio orals 40mg	depth generic entry orals 40mg (EL)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. EX-FACT GENERIC orals	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR orals 40mg (EL)
n.a.						0,6833		
n.a.						0,6574		
n.a.						0,6574		
n.a.						0,6300		
n.a.						0,6137		
n.a.						0,4687		
n.a.						0,3866		
8,66	-2,17	-20,0%	80,0%	0,80	100%	0,3866	0,3094	0,80
8,66	-2,17	-20,0%	80,0%	0,80	100%	0,3866	0,3094	0,80
8,66	-2,17	-20,0%	80,0%	0,80	100%	0,3866	0,3094	0,80
8,46	-2,02	-19,3%	78,1%	0,81	100%	0,3745	0,3024	0,81
8,11	-1,63	-16,7%	74,9%	0,83	100%	0,3478	0,2896	0,83
8,11	-1,36	-14,4%	74,9%	0,86	100%	0,3383	0,2895	0,86
8,11	-0,85	-9,5%	74,9%	0,91	100%	0,3200	0,2894	0,90
8,11	-0,85	-9,5%	74,9%	0,91	100%	0,3200	0,2895	0,90
8,11	-0,85	-9,5%	74,9%	0,91	100%	0,3200	0,2897	0,91
8,11	-0,85	-9,5%	74,9%	0,91	100%	0,3199	0,2896	0,91
8,11	-0,85	-9,5%	74,9%	0,91	100%	0,3199	0,2896	0,91

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ 3/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

TIME 0: 1ST QRT 2011												47,80%	52,20%
COUNTRY	GREECE												
FORM	orals												
	20mg												
time period	months after patent	total SKUs 20mg of products marketed (EL)	presence of generics 20mg (EL)	brand originator 20 mg (EL)	SKU originator 20mg (EL)	brands generic 20 mg (EL)	SKU generic 20 mg (EL)	total sales 20 mg (EL)	sum of sales from generics 20 mg (EL)	sum of sales from originator 20 mg (EL)	% of sales from generics to total sales 20mg (EL)	% of originator sales to total sales 20mg (EL)	
3 QRT 2011	9	2	no	1	2	0	0	1448510	0	1448510	0,00%	100,00%	
4 QRT 2011	12	2	no	1	2	0	0	1663666	0	1663666	0,00%	100,00%	
1 QRT 2012	15	2	no	1	2	0	0	1514856	0	1514856	0,00%	100,00%	
2 QRT 2012	18	2	no	1	2	0	0	1360933	0	1360933	0,00%	100,00%	
3 QRT 2012	21	2	no	1	2	0	0	1477084	0	1477084	0,00%	100,00%	
4 QRT 2012	24	2	no	1	2	0	0	1168096	0	1168096	0,00%	100,00%	
1 QRT 2013	27	2	no	1	2	0	0	1085680	0	1085680	0,00%	100,00%	
2 QRT 2013	30	3	yes	1	2	1	1	935527	9599	925928	1,03%	98,97%	
3 QRT 2013	33	3	yes	1	2	1	1	998326	50903	947423	5,10%	94,90%	
4 QRT 2013	36	4	yes	1	2	2	2	1079888	90562	989326	8,39%	91,61%	
1 QRT 2014	39	4	yes	1	2	2	2	1098242	114827	983415	10,46%	89,54%	
2 QRT 2014	42	5	yes	1	2	3	3	1143826	140928	1002898	12,32%	87,68%	
3 QRT 2014	45	5	yes	1	2	3	3	1047101	140347	906754	13,40%	86,60%	
4 QRT 2014	48	7	yes	1	2	5	5	1144005	167870	976135	14,67%	85,33%	
1 QRT 2015	51	7	yes	1	2	5	5	1196493	172789	1023704	14,44%	85,56%	
2 QRT 2015	54	8	yes	1	2	6	6	1224661	186865	1037796	15,26%	84,74%	
3 QRT 2015	57	8	yes	1	2	6	6	1183001	187159	995842	15,82%	84,18%	
4 QRT 2015	60	8	yes	1	2	6	6	1279818	207306	1072512	16,20%	83,80%	

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ 4/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

total units 20mg (EL)	sum of units from generics 20mg (EL)	% of units from generics to total units 20mg (EL)	total SU 20mg (EL)	SU originators 20mg (EL)	SU generics 20mg (EL)	%SU generics to total SU 20mg (EL)	%SU originator to total SU 20mg (EL)	Price SKU originator (~monthly treatment) 20mg (EL)	Price SKU generic (~monthly treatment) 20mg (EL)	Δp (price) generic- originator 20mg (EL)
111139	0	0,00%	2691948	2691948	0	0,00%	100,00%	14,96	0,00	n/a
128840	0	0,00%	3138380	3138380	0	0,00%	100,00%	14,94	0,00	n/a
115905	0	0,00%	2855958	2855958	0	0,00%	100,00%	14,94	0,00	n/a
104354	0	0,00%	2563316	2563316	0	0,00%	100,00%	14,96	0,00	n/a
112334	0	0,00%	2785790	2785790	0	0,00%	100,00%	14,93	0,00	n/a
123537	0	0,00%	3107286	3107286	0	0,00%	100,00%	10,05	0,00	n/a
154778	0	0,00%	3825570	3825570	0	0,00%	100,00%	7,31	0,00	n/a
143271	1662	1,16%	3629682	3583146	46536	1,30%	98,72%	7,21	5,78	-1,43
152531	8814	5,78%	3914064	3667272	246792	6,73%	93,69%	7,21	5,78	-1,43
167100	15681	9,38%	4267452	3828384	439068	11,47%	89,71%	7,21	5,78	-1,43
172652	20253	11,73%	4431812	3864728	567084	14,67%	87,20%	7,10	5,66	-1,44
185977	25672	13,80%	4794692	4075806	718886	17,64%	85,01%	6,85	5,49	-1,36
172357	25747	14,94%	4453808	3732554	721254	19,32%	83,81%	6,76	5,45	-1,31
192153	31216	16,25%	4992482	4117764	874718	21,24%	82,48%	6,58	5,38	-1,20
200561	32136	16,02%	5219744	4319518	900226	17,25%	82,75%	6,58	5,38	-1,20
205343	34760	16,93%	5352868	4379466	973402	18,18%	81,82%	6,58	5,36	-1,22
198627	34827	17,53%	5178776	4203556	975220	18,83%	81,17%	6,57	5,37	-1,20
215299	38577	17,92%	5606426	4526242	1080184	19,27%	80,73%	6,57	5,37	-1,20

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ 5/6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

% Δρ (Price gen. vs orig.) 20mg (EL)	% μείωσης generic από την αρχική τιμή originator 20mg (EL)	generics to originator price ratio 20mg orals (EL)	market share increase rate 20mg orals (EL)	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ. ΕΧ-FACT	ΚΟΣΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠ.	RATIO ΚΗΘ GENERIC / ΚΗΘ ORIGINATOR
				0,5381		
				0,5301		
				0,5304		
				0,5309		
				0,5302		
				0,3759		
				0,2838		
-19,8%	80,2%	0,80	50%	0,2584	0,2063	0,80
-19,9%	80,1%	0,80	50%	0,2583	0,2063	0,80
-19,9%	80,1%	0,80	50%	0,2584	0,2063	0,80
-20,3%	78,5%	0,80	50%	0,2545	0,2025	0,80
-19,9%	76,1%	0,80	50%	0,2461	0,1960	0,80
-19,4%	75,6%	0,81	50%	0,2429	0,1946	0,80
-18,3%	74,6%	0,82	50%	0,2371	0,1919	0,81
-18,3%	74,6%	0,82	50%	0,2370	0,1919	0,81
-18,5%	74,3%	0,81	50%	0,2370	0,1920	0,81
-18,3%	74,5%	0,82	50%	0,2369	0,1919	0,81
-18,3%	74,5%	0,82	50%	0,2370	0,1919	0,81

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ 6/6



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Pharmaceutical pricing policies in five major European markets: France, Germany, Italy, Spain and UK

Country	France	Germany	Italy	Spain	UK (England)
Scope of price control	Reimbursable medicines	Reimbursable medicines	Reimbursable medicines	Reimbursable medicines	Reimbursable medicines
Controlled price	Ex-factory price (manufacturer price)	Ex-factory price (manufacturer price)	Ex-factory price (manufacturer price)	Ex-factory price (manufacturer price)	Wholesale price (pharmacy purchasing price)
Pricing policies	Price negotiations between manufacturer and Pricing Committee, EPR for innovative medicines	Early benefit assessment and EPR for innovative medicines	Price negotiations between manufacturer and Medicines Agency, prices in other countries (EPR) are taken as supplementary decision criterion	Price negotiations between manufacturer and Pricing Committee, based on EPR	No direct price control. Kind of indirect price control via the PPRS scheme that limits the profits of manufacturers.
EPR: basket, methodology	EPR in place 4 countries (DE, ES, IT, UK) in the basket; prices should be 'similar' to those in reference countries	EPR for few selected medicines in place 15 European countries in the basket; methodology not defined	EPR as supplementary decision criterion in place EU MS with manufacturer price data available; methodology not defined	EPR in place Eurozone countries, lowest price in the reference countries	No EPR in place
Discounts, rebates,...	Existence reported from out-patient & in-patient sectors	Existence reported from out-patient & in-patient sectors	Existence reported from out-patient & in-patient sectors	Existence reported from out-patient & in-patient sectors	Existence reported from out-patient & in-patient sectors
MEA	Existence reported	Existence reported	Existence reported	Existence reported	Existence reported
Specific funding models for high-cost medicines	High-cost medicines in the in-patient sector are not funded via the DRG system, but separately by the SHI (special 'supplementary list'), several price-volume agreements	'Discount agreements' with sickness funds	Major relevance of MEAs and patient registries, special fund to finance orphan medicinal products (fund is financed by manufacturers, based on their expenditure for promotion)	-	Several MEAs, called 'Patient Access Schemes' National Cancer Drug Fund (to fund oncology medicines not recommended by NICE)
Generic price policies	Generic price link in place (generics priced at least 60% below the originator) Kind of RPS in place	No generic price link RPS with broad clusters	Generic price link in place RPS in place	Generic price link in place RPS in place	No generic price link No RPS
Wholesale remuneration	Statutory wholesale remuneration for reimbursable medicines Linear mark-up	Statutory wholesale remuneration for POM and reimbursable OTC medicines Linear mark-up (POM), regressive scheme (reimbursable OTC medicines)	Statutory wholesale remuneration for reimbursable medicines Linear mark-up (different rates for originators and biosimilars, and for generics)	Statutory wholesale remuneration for all medicines Regressive margin scheme	No statutory wholesale remuneration

Πηγή: Vogler S., Habimana K., Pharmaceutical pricing policies in European countries, Gesundheit Österreich 2014

Σύνοψη πολιτικών τιμολόγησης στις χώρες της Ευρώπης

Νομοθετικό Κείμενο	Εφημερίδα της Κυβερνήσεως	Θέμα
<b>ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ</b>		
Νόμος 4441	227/4/06.12.16	Απλοποίηση διαδικασιών σύστασης επιχειρήσεων, άρση κανονιστικών εμποδίων στον ανταγωνισμό και λοιπές διατάξεις <b>Άρθρο 33</b>
Υ.Α Γ5/οικ. 28408	1102/Β/19.04.16	Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων
Υ.Α Γ5α/οικ. 102397	2678/Β/11.12.15	Τροποποίηση και συμπλήρωση της αριθμ. πρωτ. Γ.Π. 5(α)/οικ. 88979 /20-11-2015 (ΦΕΚ 2577/τ.Β'/30-11-2015) απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα: Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων
Υ.Α. Γ5(α) /οικ.88979	2577/Β/30.11.15	Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων
ΝΟΜΟΣ 4337	129/Α/17.10.15	Μέτρα για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων <b>Άρθρο 15. Διατάξεις Αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας</b>
Υ.Α. Γ5(α)/οικ. 69976	1958/Β/11.09.15	Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων
Διορθώσεις Σφραλαμάτων	1078/Β/09.06.15	Στην με αριθμό πρωτοκόλλου Γ5οικ/41797/3-6-2015 απόφαση του Υπουργού Υγείας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 1043 Β/4-6-2015, γίνονται οι κάτωθι διορθώσεις: Στη σελίδα 11266, στην Α στήλη, στον 22° στίχο απαλείφεται η φράση: «εφόσον επιλέγεται γενόσημο φάρμακο». Στη ίδια σελίδα, στη Β στήλη, στον 4° στίχο απαλείφεται η φράση: «εφόσον επιλέγεται γενόσημο προϊόν»
Υ.Α. Γ5/οικ.41797	1043/Β/04.06.15	Συμπλήρωση της με αριθ. πρωτ. 38733/29.04.2014 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1144 Β'/2014), «Ρύθμιση θεμάτων αποζημίωσης φαρμάκων»
Υ.Α. Γ5/οικ. 38937	946/Β/26.05.15	Τροποποίηση της με αριθμ. Γ5/οικ.6931/2014 (ΦΕΚ 3676/Β'/31-12-2014) υπουργικής απόφασης, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
Υ.Α. Γ5/οικ.30468	869/Β/19.05.15	Συμπλήρωση της υπουργικής απόφασης αριθμ. Γ.Π/61771/11-07-14 (ΦΕΚ 1907/Β'/2014) «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων
Υ.Α. Γ5/οικ.14425	329/Β/10.03.15	Τροποποίηση της Υπουργικής απόφασης αριθμ. Γ.Π./οικ. 6931/ΦΕΚ 3676/Β'/2014 με θέμα «Τροποποίηση και συμπλήρωση της αριθ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64 Β'/16.01.2014) Υπουργική απόφαση με θέμα «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει
<b>ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ</b>		
Υ.Α Γ5/οικ.57494	2358/Β/29.07.16	Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
Υ.Α Γ5/οικ.13547	416/Β/19.02.16	Αντικατάσταση της με αριθμό πρωτ. Γ5 οικ.12007/2016 (ΦΕΚ 333/Β/16-2-2016) και έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
Υ.Α Γ5(α) /οικ. 12033	335/Β/16.02.16	Τροποποίηση της με αρ. πρ. οικ. 38733/06-05-2014 (ΦΕΚ Β' 1144) υπουργικής απόφασης
Υ.Α Γ5 /οικ.12007	333/Β/16.02.16	Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
Υ.Α 1β/Γ.Π.: 3223	476/Β/01.07.15	Συγκρότηση Δευτεροβάθμιας Ειδικής Επιτροπής Ενστάσεων για το «θετικό» και τον «αρνητικό» κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Υ.Α. Γ5/44129	1267/Β/26.06.15	Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει

Διατάξεις τιμολόγησης και αποζημίωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Νομοθετικό Κείμενο	Εφημερίδα της Κυβερνήσεως	Θέμα
	1078/Β/09.06.15	Στην με αριθμό πρωτοκόλλου Γ5οικ/41797/3-6-2015 απόφαση του Υπουργού Υγείας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 1043 Β/4-6-2015, γίνονται οι κάτωθι διορθώσεις: Στη σελίδα 11266, στην Α στήλη, στον 22° στίχο απαλείφεται η φράση: «εφόσον επιλέγεται γενόσημο φάρμακο». Στη ίδια σελίδα, στη Β στήλη, στον 4° στίχο απαλείφεται η φράση: «εφόσον επιλέγεται γενόσημο προϊόν»
Υ.Α Γ5/οικ. 41797	1043/Β/04.06.15	Συμπλήρωση της με αριθ. πρωτ. 38733/29.04.2014 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1144 Β'/2014), «Ρύθμιση θεμάτων αποζημίωσης φαρμάκων»
Υ.Α. οικ. 32194	824/Β/12.05.15	Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
Υ.Α Α1β/Γ.Π.οικ.19599	197/Υ.Ο.Δ.Δ./31.03.15	Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες
<b>REBATES / CLAWBACK</b>		
ΝΟΜΟΣ 4447	241/Α/23.12.16	Χωρικός σχεδιασμός – Βιώσιμη ανάπτυξη και άλλες διατάξεις <b>Άρθρο 34</b>
Υ.Α. ΓΔΟΥ/ Γ.Π.29183	1123/Β/20.04.16	Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΓΔΟΥ/2314/2015 (Β' 2758) απόφασης Υπουργού Υγείας με θέμα «Μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (Claw back) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ (για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη) για το έτος 2016
Υ.Α. Γ5/οικ. 101945	3006/Β/31.12.15	Κατάργηση της με αριθμ. πρωτ. Γ5/οικ.6931/2014 (ΦΕΚ 3676/τ.Β'/31-12-2014) υπουργικής απόφασης
Υ.Α.. ΓΔΟΥ/2314	2758/Β/18.12.15	Μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (Claw back) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ (για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη) για το έτος 2016
ΝΟΜΟΣ 4354	176/Α/16.12.15	Διαχείριση των μη εξυπηρετούμενων δανείων, μισθολογικές ρυθμίσεις και άλλες επείγουσες διατάξεις <b>Κεφάλαιο Δ, άρθρο 41</b>
Νόμος 4346	152/Α/20.11.15	Επείγουσες ρυθμίσεις για την εφαρμογή της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων και άλλες διατάξεις <b>Άρθρο 15</b>
Υ.Α. Γ5/οικ.41797	1043/Β/04.06.15	Συμπλήρωση της με αριθ. πρωτ. 38733/29.04.2014 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1144 Β'/2014), «Ρύθμιση θεμάτων αποζημίωσης φαρμάκων»
Υ.Α. Γ5/οικ. 38937	946/Β/26.05.15	Τροποποίηση της με αριθμ. Γ5/οικ.6931/2014 (ΦΕΚ 3676/Β'/31-12-2014) υπουργικής απόφασης, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει

Διατάξεις τιμολόγησης και αποζημίωσης