
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΚΑΤΣΑΜΠΑΛΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

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

Πειραιάς, 2018

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»

Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΚΑΤΣΑΜΠΑΛΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ, Α.Μ.: ΟΔΥ/1619

Επιβλέπων: ΚΑΡΚΑΛΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΗΣ/ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ/ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2018

UNIVERSITY of PIRAEUS



**DEPARTMENT of
ECONOMICS**

M.Sc. in Health Economics and Management

THE MARKET OF GENERIC DRUGS IN GREECE

KATSAMPALOU VASILIKI

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, 2018

Στην οικογενειά μου

Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών « Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας» του τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιώς.

Πριν την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της εργασίας αυτής, αισθάνομαι την υποχρέωση να ευχαριστήσω ορισμένους από τους ανθρώπους που γνώρισα, συνεργάστηκα μαζί τους και έπαιξαν πολύ σημαντικό ρόλο στην πραγματοποίησή της.

Πρώτο από όλους θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή της διπλωματικής εργασίας, Αναπληρωτή Καθηγητή Καρκαλάκο Σωτήρη για την άψογη συνεργασία μας, την πολύτιμη βοήθεια και καθοδήγηση του στην εκπόνηση του έργου μου.

Στην συνέχεια, θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στους γονείς μου Μαριάνθη και Κώστα που ήταν δίπλα μου, προσφέροντάς μου την απαραίτητη ηθική συμπαράσταση για την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής μου εργασίας. Ακόμα, χρωστάω ένα μεγάλο ευχαριστώ στον παππού και στην γιαγιά μου για την συναισθηματική και υλική βοήθειά τους καθόλη την διάρκεια των σπουδών μου.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την θεία μου Αθηνά για την στήριξή της, την αδελφική μου φίλη Ευτυχία καθώς και όλους μου τους φίλους που ήταν δίπλα μου σε αυτό το όμορφο ταξίδι.

Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Σημαντικοί Όροι: γενόσημα φάρμακα, ποιότητα φαρμάκων, εξορθολογισμός δαπανών υγείας

Περίληψη

Ένα γενόσημο φάρμακο ορίζεται ως το φάρμακο που είναι συγκρίσιμο με ένα φαρμακευτικό προϊόν εισηγμένο στο εμπόριο, για το οποίο έχει καθοριστεί η δοσολογία. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν συγκεκριμένη ποιότητα, απόδοση και προβλεπόμενη χρήση. Η εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων στο εθνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης συζητήθηκε σε μεγάλο βαθμό τα τελευταία έτη, έτσι ώστε να ελεγχθούν αποτελεσματικά οι φαρμακευτικές δαπάνες. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας υποστηρίζει επίσης ότι η κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων σε σύγκριση με τα αρχικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση των δαπανών. Η ελληνική κυβέρνηση προσπαθεί να αυξήσει το ποσοστό των συνταγογραφούμενων γενόσημων φαρμάκων, γεφυρώνοντας το κενό με στόχους που θέτουν οι διεθνείς πιστωτές σύμφωνα με τους όρους του Μνημονίου. Ωστόσο, οι Έλληνες καταναλωτές εμφανίζουν μια συμπεριφορά αμφισβήτησης έναντι των γενόσημων φαρμάκων, γιατί φοβούνται για το αν τα φάρμακα αυτά είναι αποτελεσματικά ή ασφαλή. Η παρούσα μελέτη σκοπεύει στην καταγραφή των δεδομένων που αφορούν την κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών και αντιδιαβητικών φαρμάκων στην Ελλάδα, στη Γαλλία, στη Γερμανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι υπάρχει αυξημένη κατανάλωση γενόσημων στην Ελλάδα, ενώ στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη Γερμανία τα ποσοστά ήταν συνεχώς υψηλά.

THE MARKET OF GENERIC DRUGS IN GREECE

Keywords: generic drugs, quality of drugs, management of health care cost

Abstract

A generic medicine or drug is defined as a drug comparable to a brand listed drug product in dosage form, quality and performance characteristics and intended use. The introduction of generic medicines in national healthcare systems has been highly debated lately as an effective way to control pharmaceutical expenses. World health organization also asserts the cost-saving potential of generics consumption compared to original drug products. The Greek government has been trying to increase the percentage of generics prescribed, bridging the gap to targets set by international creditors under the terms of the country's bailout. However, Greek consumers hold a questionable behavior towards generics under the fear that the latter may not be effective or safe. The present study intends to record the consumption of antipressant and antidiabetics generics drugs after their introduction in Greece, France, Germany and United Kingdom. The results show that there is an increasing consumption of generic medicines in Greece, but the percentages of generic have been high for many years.

Περιεχόμενα

Περίληψη	xi
Abstract.....	xiii
Κατάλογος Πινάκων	xvii
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	xix
1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ	1
1.1 Εισαγωγή.....	1
1.2 Ορισμός Γενόσημων Φαρμάκων	3
1.3 Ιστορία γενοσήμων φαρμάκων	5
1.4 Διαφορές πρωτοτύπων-γενοσήμων φαρμάκων	6
2 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ	9
2.1 Κριτήρια χρήσης γενοσήμων φαρμάκων.....	9
2.1.1 Ασφάλεια	9
2.1.2 Αποτελεσματικότητα	12
2.1.3 Κοινωνική Προβολή	13
2.1.4 Οικονομική Σκοπιμότητα	14
2.2 Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας	15
2.3 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των ασθενών	18
2.4 Παράγοντες που επηρεάζουν την συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας	19
2.5 Στάσεις και αντιλήψεις των ιατρών παγκόσμια, στην Ευρώπη και στην Ελλάδα	21
2.6 Η αγορά των φαρμακοποιών	25
2.7 Η αγορά των ασθενών.....	27
2.8 Τα οφέλη των γενοσήμων.....	29
2.9 Ανασκόπηση στα γενόσημα και η διαμόρφωση της αγοράς	32
3 Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ	37
3.1 Η διείδυση και η χρήση των γενοσήμων στη διεθνή φαρμακευτική αγορά....	37
3.2 Ελληνική αγορά γενοσήμων	42
3.3 Εμπόδια στην ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων.....	46
3.4 Μέτρα προστασίας των Γενοσήμων	50
3.5 Πληροφόρηση – Ενημέρωση και γενόσημα	53

3.5.1. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων	53
3.5.2. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων	55
3.5.3. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης	56
3.5.4 Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος.....	58
3.5.5 Εκπαίδευση των ιατρών	60
3.5.6 Μέσα μαζικής ενημέρωσης	63
4 ΔΕΔΟΜΕΝΑ	65
5 ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΚΑΙ ΜΗ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	67
5.1 Η περίπτωση των αντιδιαβητικών φαρμάκων	67
5.1.1 Η Γαλλία	67
5.1.2 Η Γερμανία	75
5.1.3 Η Ελλάδα	81
5.1.4 Το Ηνωμένο Βασίλειο	88
5.2 Η περίπτωση των αντικαταθλιπτικών	95
5.2.1 Η Γαλλία	95
5.2.2 Η Γερμανία	102
5.2.3 Η Ελλάδα	109
5.2.4 Το Ηνωμένο Βασίλειο	115
5.3 Συσχέτιση των ποσοστών κατανάλωσης γενόσημων φαρμάκων ανάμεσα στις χώρες.....	122
6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	127
Προτάσεις	131
Βιβλιογραφία	133

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1-1: Σύγκριση πρωτοτύπου/γενοσήμου φαρμάκου	7
Πίνακας 3-1: Κατανάλωση γενοσήμων σε όγκο (%) ανά γεωγραφική περιοχή στην ΕΕ.....	39
Πίνακας 4-1: Ποσότητα φαρμάκων στην περίπτωση των αντικαταθλιπτικών	65
Πίνακας 4-2: Ποσότητα φαρμάκων στην περίπτωση των αντιδιαβητικών	66
Πίνακας 5-1: Ανάλυση συσχετίσεων για το ποσοστό κατανάλωσης αντιδιαβητικών γενοσήμων	123
Πίνακας 5-2: Ανάλυση συσχετίσεων για το ποσοστό κατανάλωσης αντικαταθλιπτικών γενοσήμων	124

Διάγραμμα 6-1: Κατανάλωση γενόσημων αντιδιαβητικών στις 4 χώρες.....	129
Διάγραμμα 6-2: Κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών στις 4 χώρες.....	130

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ

1.1 Εισαγωγή

Με την παρατηρούμενη δημογραφική γήρανση του ευρωπαϊκού πληθυσμού και τους προϋπολογισμούς των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπό συνεχή πίεση, τα γενόσημα και βιο-ομοειδή φάρμακα αποτέλεσαν το σημείο- κλειδί για τη διατήρηση ενός βιώσιμου συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας. Σήμερα, στην Ευρώπη τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύουν σχεδόν το μισό όγκο της φαρμακευτικής δαπάνης και εξοικονομούν ετησίως πάνω από 30 δισ. € (EGA, 2010).

Είναι γεγονός ότι οι δαπάνες υγείας ευθύνονται για ένα σημαντικό μέρος του κρατικού προϋπολογισμού και του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (9,3% του ΑΕΠ στην Ελλάδα, 9,5% στην Πορτογαλία, 11,8% στην Ολλανδία και 16,9% στις ΗΠΑ για το 2012) (Ergen, 2012; OECD, 2015a). Σημαντικά στοιχεία που συνεισέφεραν στην κλιμάκωση αυτή αποτέλεσαν η αύξηση του όγκου κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων και ειδικότερα η στροφή προς τα ακριβά καινοτόμα φάρμακα και τα συσχετιζόμενα κόστη με την εισαγωγή τους στην φαρμακευτική αγορά (Andersson et al., 2007). Μεταξύ 2000-2009 η Ελλάδα είχε ένα αυξανόμενο αριθμό δαπανών υγείας κατά κεφαλήν της τάξης του 7% ετησίως κατά μέσο όρο, με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης) να κυμαίνονται στο 4% και με τη φαρμακευτική δαπάνη να φέρει μεγάλο μέρος ευθύνης (Ergen, 2012). Σε αριθμητικούς όρους η φαρμακευτική δαπάνη αντιπροσώπευε το 24,9% των συνολικών δαπανών υγείας στην Ελλάδα το 2012, το 19% στην Πορτογαλία και 17,1% στην Ιρλανδία.

Τα παραπάνω στοιχεία τοποθετούσαν την Ελλάδα στην τρίτη θέση ανάμεσα στις ακριβότερες χώρες των μελών του ΟΟΣΑ, με πάνω από το 60% των δαπανών υγείας να χρηματοδοτείται από κρατικές πηγές και με τη συνολική φαρμακευτική αγορά να υπολογίζεται περίπου σε 4,5 δισ. € για το 2012 (OECD, 2013; IOBE, 2014). Τα προηγούμενα χρόνια η αύξηση αυτή στον τομέα της υγείας προκάλεσε ιδιαίτερη ανησυχία καθώς μέχρι πρότινος τα γενόσημα φάρμακα κατείχαν ένα μικρό μερίδιο στην αγορά και δεν εφαρμόζονταν πολιτικές που να ενθαρρύνουν την προώθησή τους (Geitona et al., 2006).

Το 2008 η Ελλάδα προσέλκυσε το παγκόσμιο ενδιαφέρον καθώς βρέθηκε αντιμέτωπη με σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα που σχετίζονταν άμεσα με το υψηλό δημόσιο χρέος της. Ο πλέον ευαίσθητος τομέας της υγείας έπρεπε να υποστεί άμεσα μία μεγάλη αναδιάρθρωση λόγω της τρέχουσας οικονομικής ύφεσης. Μέρος της προσπάθειας αυτής ήταν η μείωση των δημόσιων δαπανών θέτοντας σε προτεραιότητα μεταρρυθμίσεις που αφορούσαν την αγορά φαρμάκου σε μία προσπάθεια συγκράτησης του κόστους και περιορισμού της σπατάλης (Ergen, 2012; Vandoros & Stargardt, 2013).

Υπό τη διαρκή επίβλεψη και τις υποδείξεις του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου και των Ευρωπαίων εταίρων της, η Ελλάδα συμφώνησε στη λήψη αυστηρότατων μέτρων λιτότητας, με την κατεύθυνση του τότε Υπουργείου Υγείας του 2011 στην κατά 40% μείωση των προϋπολογισμών των δημόσιων νοσοκομείων και τη μείωση των τιμών για ορισμένα γενόσημα φάρμακα πάνω από 90% (Kentikelenis & Paranicolas, 2011).

Από την αδράνεια της προ Μνημονίου περιόδου, η οποία οδήγησε στο ιλιγγιώδες ποσό των 5,1 δισ. € για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, στην επακόλουθη υπερβολή με τις συμφωνίες των δανειστών που έθεταν ως στόχο τη μείωσή της στο 1% του ΑΕΠ, απαραίτητος ήταν πλέον ο επαναπροσδιορισμός της πολιτικής φαρμάκου προς την κατεύθυνση της ενίσχυσης των γενοσήμων (Contiades et al., 2007). Το Μάρτιο του 2012, η Ελληνική κυβέρνηση σε μία προσπάθεια συμμαχίας με τους Ευρωπαίους εταίρους υιοθέτησε πλήρως το Μνημόνιο, το πλαίσιο δηλαδή όλων των αναγκαίων αλλαγών που η χώρα έπρεπε να εκπληρώσει μέχρι το 2015, με βασικούς πυλώνες τη μείωση των τιμών των φαρμάκων, τον έλεγχο της συνταγογράφησης και την υιοθέτηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων σε κάθε πλευρά του τομέα φροντίδας της υγείας ψηφίζοντας το Νόμο 4052/2012 (Ergen, 2012).

Η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα θα οδηγούσε σε αυξημένη αγοραστική ανταγωνιστικότητα και θα δημιουργούσε μεγάλες ευκαιρίες για εξοικονόμηση υγειονομικών πόρων καθώς το γενόσημο φάρμακο, το οποίο είναι βιοϊσοδύναμο με το πρωτότυπο όσον αφορά τις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες, πωλείται σε χαμηλότερη τιμή μετά την λήξη την

αποκλειστικότητας κυκλοφορίας (πατέντας) του αντίστοιχου καινοτόμου σκευάσματος (Geitona et al., 2006).

Οι πολιτικές υγείας θα έπρεπε συνεπώς να στραφούν προς τη δημιουργία ενός αποτελεσματικού ρυθμιστικού συστήματος που θα ενίσχυε την ευρεία αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων τόσο από ασθενείς-καταναλωτές όσο και από επαγγελματίες υγείας καθώς στόχος κάθε κοινωνικού κράτους είναι να διασφαλίζει στους πολίτες του πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα που θα διακινούνται σε προσιτές τιμές (EGA, 2010; Chong et al., 2011).

Στο στόχαστρο των μεταρρυθμίσεων βρέθηκαν καταρχήν τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας που θα έπρεπε πλέον να προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα ανά δραστική ουσία, κάνοντας χρήση κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών με τουλάχιστον το 40% της ποσότητας των χορηγούμενων φαρμάκων να αποτελείται από γενόσημα σκευάσματα με τιμή χαμηλότερη από αυτή των παρόμοιων πρωτοτύπων προϊόντων και εκτός πατέντας φαρμάκων. Έχρηζε πλέον ανάγκη να διαπιστωθούν οι αντιδράσεις των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας στις νέες νομοθετικές διατάξεις (περί εκτεταμένης χρήσης των γενόσημων) καθώς μέχρι πρότινος δεν υπήρχαν πολλές έρευνες που να μελετούν τη στάση των δύο αυτών ομάδων εντός του νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Σε έρευνα των Tripsa et al. (2013) οι ασθενείς ανέφεραν χαμηλή έως καθόλου επίγνωση για τα γενόσημα φάρμακα εκφράζοντας την ανάγκη για περαιτέρω πληροφόρησή τους, ενώ σύμφωνα με τους Theodorou et al. (2009) και Tsiantou et al. (2013) όσον αφορά τους Έλληνες ιατρούς εμφανίζονται επιφυλακτικοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των γενόσημων επιθυμώντας προωθητικές ενέργειες στους τομείς της εκπαίδευσης και της κλινικής πρακτικής που να ενθαρρύνουν τη συνταγογράφησή τους.

1.2 Ορισμός Γενόσημων Φαρμάκων

Βάσει της υπ' Αριθ. ΔΥΓ3(α) /οικ 33013 Υπουργικής Απόφασης (2012), φάρμακα για τα οποία η δραστική ουσία, δηλαδή το συστατικό που τους προσδίδει τη θεραπευτική τους αποτελεσματικότητα, προστατεύονται από Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (πατέντα) ονομάζονται για συντομία «πρωτότυπα». Ως πρωτότυπα θεωρούνται και τα φάρμακα που παρασκευάζονται από άλλη εταιρεία

στην οποία έχουν εκχωρηθεί τα σχετικά δικαιώματα από τους δικαιούχους. Ουσιωδώς όμοιο φάρμακο (γνωστό ως γενόσημο ή generic) είναι εκείνο που έχει την ίδια δραστική ουσία με το αντίστοιχο πρωτότυπο και για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως πρωτοτύπου ή ουσιωδώς όμοιου, αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Το γενόσημο προϊόν είναι φαρμακευτικό προϊόν που έχει αναπτυχθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο).

Ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το πρωτότυπο φάρμακο έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφάλειας ή/και αποτελεσματικότητας· στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων επιτρεπομένης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς (Αριθ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π. 32221).

Ένα γενόσημο φαρμακευτικό σκεύασμα διαφέρει από το πρωτότυπο μόνο στα έκδοχα, δηλαδή στους παράγοντες μορφοποίησής του που αποτελούν αδρανείς ουσίες και δεν εμφανίζουν καμία φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, ενώ η δοσολογία και η οδός χορήγησής του παραμένουν οι ίδιες με το φάρμακο αναφοράς. Συνεπώς, τα πρωτότυπα φάρμακα είναι καινοτόμα φάρμακα που αναπτύσσονται μετά από πολυετή εργαστηριακή και κλινική έρευνα καθιστώντας το κόστος ανακάλυψης και παραγωγής τους ιδιαίτερα υψηλό. Άλλωστε, αυτό αποτελεί και έναν από τους κύριους λόγους που τα πρωτότυπα φάρμακα καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την ώρα που θα συντεθεί το μόριό τους και μέχρι τα επόμενα 20 χρόνια.

Βέβαια, το μεγαλύτερο διάστημα αναλώνεται στη διεξαγωγή των απαραίτητων επιστημονικών και διοικητικών διαδικασιών μέχρις ότου το νέο φάρμακο κυκλοφορήσει στην αγορά προστατευμένο μέχρι τη λήξη της πατέντας του. Όταν επέλθει η λήξη, ονομάζεται πλέον «εκτός πατέντας πρωτότυπο φάρμακο» ή off-patent, με την τιμή του να σημειώνει αισθητή μείωση. Παράλληλα, δίνεται άμεσα η δυνατότητα για την κυκλοφορία πολλών ουσιαστών όμοιων φαρμάκων που παράγονται από εταιρείες οι οποίες δεν έχουν την υποχρέωση και την ανταγωνιστική ανάγκη να επενδύσουν χρόνο και χρήμα σε πρωτότυπη έρευνα (Bearden & Mason, 1979; ASPE, 2010). Τα πρωτότυπα φάρμακα παραμένουν ωστόσο το μέτρο σύγκρισης και το πεδίο αναφοράς των γενόσημων φαρμάκων καθώς έχουν υποστεί αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους πριν την απελευθέρωση της κυκλοφορίας τους στην αγορά.

1.3 Ιστορία γενόσημων φαρμάκων

Η ιστορία των γενόσημων φαρμάκων έχει τις ρίζες της στα μέσα της δεκαετίας του 1960 όπου έγινε μία προσπάθεια από την κυβέρνηση των ΗΠΑ να αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα όλων των φαρμάκων που παρασκευάστηκαν πριν το 1962. Ο θεμέλιος λίθος όμως για την έναρξη της σύγχρονης φαρμακευτικής βιομηχανίας γενόσημων τέθηκε το 1984 με τη νομοθετική ρύθμιση Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) που είχε ως σκοπό την έγκριση των γενόσημων φαρμάκων, τις συνθήκες απόκτησής της από τον FDA (Food and Drug Administration), την αποκλειστικότητα κυκλοφορίας τους στην αγορά, τα δικαιώματα της αποκλειστικότητας, την επέκταση του όρου της πατέντας τους και την εισαγωγή τους στη λίστα του πορτοκαλί βιβλίου (Orange Book) που περιείχε όλα τα εγκεκριμένα γενόσημα σκευάσματα (Frank, 2007; Singh, 2010).

Η διαδικασία έγκρισης των γενόσημων φαρμάκων εξελίχθηκε τα τελευταία 35 χρόνια. Το 1970, ο FDA καθιέρωσε το ANDA (the Abbreviated New Drug Application) ως τον αρμόδιο μηχανισμό για τον έλεγχο και την έγκριση γενόσημων εκδοχών των πρωτοτύπων σκευασμάτων που είχαν ήδη εγκριθεί μεταξύ των ετών 1938 και 1962. Για τα φάρμακα που ήταν εγκεκριμένα μετά το 1962, οι κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων υποχρεούνταν να υποβάλουν πιστοποιητικά που να αποδεικνύουν πλήρως την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των

προϊόντων τους μέσω κλινικών δοκιμών, ενώ μετά από το 1978 υποχρεούνταν να αναφέρουν δημοσιευμένες εκθέσεις τέτοιων δοκιμών. Παρόλο αυτά καμία από τις παραπάνω προσεγγίσεις δεν κρίθηκε ικανοποιητική καθώς στην πρώτη περίπτωση το κόστος ήταν αρκετά υψηλό, ενώ στη δεύτερη απαιτούνταν στοιχεία που δεν ήταν συνήθως διαθέσιμα ή δεν είχαν δημοσιευθεί (Singh, 2010).

Το 1984 με γνώμονα το νόμο Hatch-Waxman Act προωθήθηκε η τροποποίηση και η επιτάχυνση των διαδικασιών του ANDA και δόθηκε στον FDA αρμοδιότητα να ελέγχει και να εγκρίνει τα κυκλοφορούντα γενόσημα για όλα τα πρωτότυπα φάρμακα που είχαν εγκριθεί μετά το 1962 μέσω διεξαγωγής μελετών βιοϊσοδυναμίας, οι οποίες σκοπό είχαν να εξετάζουν το ρυθμό και την έκταση απορρόφησης του φαρμάκου από τον ανθρώπινο οργανισμό. Ταυτόχρονα, βασιζόμενοι στην κλινική εμπειρία από τη χρήση των πρωτοτύπων φαρμάκων, επιτρέπουν στη φαρμακευτική βιομηχανία των γενοσήμων την κυκλοφορία τους χωρίς να παρέχονται προκλινικά δεδομένα και χωρίς να διεξάγονται κλινικές μελέτες. Οι αιτούντες αρκούσε απλώς να καταδεικνύουν επιστημονικά ότι το γενόσημο φαρμακευτικό τους σκεύασμα είναι βιοϊσοδύναμο με το καινοτόμο προϊόν (ASPE, 2010).

1.4 Διαφορές πρωτοτύπων-γενοσήμων φαρμάκων

Μεταξύ των πρωτοτύπων και των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων μπορεί να υπάρξει κάποια μεταβλητότητα, τα όρια αποδοχής της οποίας καθορίζονται από τους Οργανισμούς Φαρμάκων των χωρών. Τα σκεύασμα που έχουν πάρει έγκριση από τον ΕΟΦ ως θεραπευτικά ισοδύναμα μπορούν να αντικαταστήσουν τα πρωτότυπα με την προϋπόθεση ότι θα εμφανίσουν το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα και το ίδιο προφίλ ασφάλειας με το φάρμακο αναφοράς (ASPE, 2010).

Παρόλο που το ενεργό συστατικό, δηλαδή η δραστική ουσία παραμένει ίδια, πρέπει πάντοτε οι πρώτες ύλες και τα τελικά προϊόντα να πληρούν τις προδιαγραφές που θέτουν οι εκάστοτε αρμόδιοι φορείς για ασφάλεια, δραστικότητα, καθαρότητα, χημική σταθερότητα και αποτελεσματικότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σκεύασμα και η διεργασία παραγωγής τους πρέπει να διέπεται από τους κανονισμούς της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) καθώς μικρές διαφορές στο πρωτόκολλο παρασκευής και στη χημική σύνθεση μπορεί να επηρεάσουν την απόκριση του οργανισμού (Bearden & Mason, 1979).

Τα γενόσημα φάρμακα όπως φαίνεται και στον Πίνακα 1.1 είναι φθηνότερα των πρωτοτύπων καθώς οι φαρμακευτικές εταιρείες που τα παράγουν δεν ασχολούνται με την απομόνωση δραστικής ουσίας, δεν επενδύουν σημαντικά στην έρευνα και την ανάπτυξη και παρουσιάζουν χαμηλό κόστος προωθητικών ενεργειών καθώς το πρωτότυπο σκεύασμα θεωρείται ήδη ασφαλές και αποτελεσματικό. Απαιτούνται, όμως όπως προαναφέρθηκε αξιολόγηση των μελετών βιοϊσοδυναμίας, επιθεώρηση της παρασκευαστικής διαδικασίας και έλεγχος της προτεινόμενης επισήμανσης από τους εκάστοτε αρμόδιους φορείς.

Πίνακας1-1: Σύγκριση πρωτοτύπου/γενοσήμου φαρμάκου

Σύγκριση πρωτοτύπου-γενοσήμου φαρμάκου		
Παράμετροι	Πρωτότυπο	Γενόσημο
Δραστικές ουσίες	ίδιες	ίδιες
Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα	ίδια	ίδια
Ποιότητα και δραστηριότητα	ίδια	ίδια
Απόδοση	ίδια	ίδια
Κόστος συνταγογράφησης	υψηλό	χαμηλό
Έλεγχος από τον FDA των συνθηκών παρασκευής	ναι	ναι
Έλεγχος από τον FDA ανεπιθύμητων ενεργειών	ναι	ναι
Έλεγχος από τον FDA της επισήμανσης του φαρμάκου	ναι	όχι
Εκτεταμένη έρευνα και αναπτυξιακές επενδύσεις	ναι	όχι
Κόστος διαφήμισης και προωθητικών ενεργειών	ναι	όχι
Προστασία πατέντας	ναι	όχι
Έκθεση από τον FDA που αποδεικνύει ότι το δραστικό μόριο είναι ισοδύναμο του πρωτότυπου	-	ναι
Χρονικό διάστημα ανάπτυξης	~12 χρόνια	2-4 χρόνια

Πηγή:Singh, 2010

Η κλινική πρακτική έχει αναφέρει μία σειρά από κατηγορίες φαρμάκων για τα οποία η αντικατάστασή τους με γενόσημα απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή (Meredith, 2003). Οι επαγγελματίες υγείας έχουν εκφράσει τον σκεπτικισμό τους ότι τα όρια αποδοχής στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας ίσως να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε φάρμακα με στενό θεραπευτικό εύρος (όπως βιολογικοί παράγοντες, αντιεπιληπτικά φάρμακα, ψυχοτρόπες ουσίες, αντιαρρυθμικά και καρδιοτονωτικά φάρμακα), σε περιπτώσεις που εμφανίζεται υψηλή ενδοατομική και διατομική μεταβλητότητα καθώς και σε περιπτώσεις όπου τα σκευάσματα εμφανίζουν ελαφρώς διαφορετικές τεχνολογίες απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας μέσα στον οργανισμό ως αποτέλεσμα διαφορετικών διεργασιών μεταποίησης τους (Kjoenniksen et al., 2006; Berg et al., 2008; Pope, 2009; Babar et al., 2011; Aapro, 2012).

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα μιας τέτοιας διαφοράς αποτελεί η δραστική ουσία λεβοθυροξίνη, μια ορμόνη του θυρεοειδούς αδένου που διατίθεται ως εξωγενές συμπλήρωμα με τη μορφή φαρμάκου και χορηγείται για τη ρύθμιση της θυρεοειδικής λειτουργίας που εν προκειμένω είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη σε τέτοιες μικρές διαφοροποιήσεις (Σκαλτσά, 2013). Τον Ιούλιο του 2007, η πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία GlaxoSmithKline κυκλοφόρησε μία νέα μορφή της λεβοθυροξίνης (Eltroxin®) που περιείχε διαφορετικά έκδοχα από το αρχικό προϊόν με συνέπεια την εμφάνιση ασυμβατότητας με τον οργανισμό ορισμένων ασθενών και τη συνεπακόλουθη παρατήρηση απώλειας βάρους, λήθαργου και οπτικών διαταραχών.

Μέχρι το Σεπτέμβριο του 2008, το Κέντρο Φαρμακοεπαγρύπνησης της Νέας Ζηλανδίας είχε λάβει αναφορές για την εμφάνιση 746 ανεπιθύμητων ενεργειών (ADRs) προερχόμενες από τη χορήγηση του Eltroxin®. Τέτοιου είδους θεραπευτικές αστοχίες διεγείρουν τις ανησυχίες των επαγγελματιών υγείας σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμάκων. Οι ανησυχίες αυτές εντείνονται και λόγω της δυσκολίας των ασθενών να συμμορφωθούν στην αλλαγή της φαρμακευτικής αγωγής, εξαιτίας της διαφορετικής φαρμακοτεχνικής μορφής (εμφάνιση, γεύση, σχήμα και χρώμα) του γενοσήμου σκευάσματος που αρχίζουν να λαμβάνουν. Το φαινόμενο αυτό γίνεται ιδιαίτερα εμφανές σε περιπτώσεις πολυφαρμακίας λόγω συνυπαρχόντων νοσημάτων και σε περιπτώσεις ηλικιωμένων ασθενών (Kjoenniksen et al., 2006; Babar et al., 2011).

Παρόλο που η χρήση γενοσήμων φαρμάκων είναι φθηνότερη κατά 20-90% των πρωτοτύπων, οι ενέργειες για τον έλεγχο μίας ανεπιθύμητης κατάστασης λόγω αλλεργίας σε κάποιο έκδοχο ή λόγω αναποτελεσματικότητας του σκευάσματος μπορεί να οδηγήσουν σε κρυφά κόστη τόσο για τον ασθενή όσο και για το σύστημα υγείας, στα οποία συμπεριλαμβάνονται διεξαγωγή επιπρόσθετων εργαστηριακών εξετάσεων, πολλαπλών επισκέψεων στον θεράποντα ιατρό, πιθανή επείγουσα νοσηλεία και αλλαγή συνταγογράφησης (Gossell-Williams, 2007; Babar et al., 2011). Σε κάθε περίπτωση όμως, τουλάχιστον σε ό,τι αφορά στη βιοδιαθεσιμότητα, πρόκειται για μικρές διαφορές που στη συντριπτική πλειονότητα των γενοσήμων είναι αμελητέες. Οι ιατροί, λοιπόν, θα πρέπει να βρίσκονται σε θέση να γνωρίζουν τον ασθενή τους και τα φάρμακα τα οποία λαμβάνει ούτως ώστε να προχωρήσουν εξατομικευμένα στις απαραίτητες ρυθμίσεις για την εμφάνιση του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος (Σκαλτσά, 2013).

2 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

2.1 Κριτήρια χρήσης γενοσήμων φαρμάκων

Τα γενόσημα φάρμακα δίνουν τη δυνατότητα θεραπείας ατόμων που αδυνατούν να αγοράσουν τα πρωτότυπα φάρμακα. Βελτιώνουν, δηλαδή, την ποιότητα ζωής των ανθρώπων που έχουν περιορισμένες οικονομικές δυνατότητες. Στην Ελλάδα, επικρατεί ο ισχυρισμός ότι επιδιώκεται η προώθηση των γενοσήμων για την εξοικονόμηση πόρων για έρευνα. Οι αναφορές στα κοινωνικά μέσα και η ελλιπής ενημέρωση οδηγούν την πλειοψηφία των ελλήνων ασθενών σε αρνητική στάση απέναντι στη χρήση τους. Οι αρνητικές αναφορές εστιάζουν στα οικονομικά συμφέροντα, την πολιτική του Μνημονίου και την αδιαφορία προς τον πολίτη, χωρίς να επιχειρείται πολύπλευρη ανάλυση του θέματος (www.tnsicap.gr).

Για το λόγο αυτό, συντάχθηκε ερωτηματολόγιο 51 ερωτήσεων, το οποίο απευθύνεται σε ασθενείς στην ευρύτερη περιοχή της Θεσσαλίας με σκοπό τη διερεύνηση των απόψεών τους για τις παραμέτρους που επηρεάζουν την επιλογή χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων. Οι παράμετροι αυτοί είναι η ασφάλεια και η ποιότητα των φαρμάκων, η θεραπευτική τους αποτελεσματικότητα, η προβολή τους στα κοινωνικά μέσα και η οικονομική σημασία για τον φαρμακευτικό κλάδο και την αγορά σε συνολικό επίπεδο.

2.1.1 Ασφάλεια

Από τα σημαντικότερα κριτήρια για τη χρήση ενός φαρμάκου είναι η ασφάλεια της ποιότητας του. Τα γενόσημα υπόκεινται στις ίδιες ευρωπαϊκές διαδικασίες με τα πρωτότυπα φάρμακα. Η αδειοδότησή τους πραγματοποιείται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προκειμένου ένα γενόσημο να λάβει άδεια εμπορικής κυκλοφορίας θα πρέπει να δρα στον οργανισμό του ασθενούς με τον ίδιο τρόπο που δρα και το πρωτότυπο, να επιδεικνύει δηλαδή βιοϊσοδυναμία. Η αδειοδότηση των γενοσήμων εκτός από τη διεξοδική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων προβλέπει και μελέτες βιοϊσοδυναμίας για να διασφαλιστεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προς εξέταση γενοσήμου. (ΔΥΓ 3(α) 83657 /24-1-2006).

Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας γίνονται από εξειδικευμένους φορείς με τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις ποιοτικής διασφάλισης (Εγκύκλιος του Ε.Ο.Φ. 56054/03-09-2008). Όπως σε όλα τα φάρμακα, έτσι και στα γενόσημα φάρμακα πρέπει να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Παλαιότερα, η έγκριση κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου αποτελούσε αρμοδιότητα κάθε κράτους η οποία εμφάνιζε σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των χωρών (Μοσιαλός και Mgrazek, 2004).

Σήμερα οι άδειες κυκλοφορίας όλων των φαρμάκων-συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων- χορηγούνται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης που διενεργείται από μια ρυθμιστική αρχή, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ως προς την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, την ασφάλεια και την ποιότητά του. Για να εισαχθούν δε και να κυκλοφορήσουν στην εγχώρια αγορά έχουν πιστοποιηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Εγκύκλιος του Ε.Ο.Φ. Ε38889/11-06-2008). Για να δοθεί άδεια για την κυκλοφορία γενοσήμου, θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι προδιαγραφές που απαιτούνται και για το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο. Παρόλα αυτά, οι περισσότεροι ασθενείς αντιλαμβάνονται τα γενόσημα ως επικίνδυνα, υποστηρίζοντας πως η ποιότητά τους είναι υποδεέστερη εκείνης των πρωτοτύπων. Τέλος, πολλές αναφορές εκφράζουν υποψία ή φόβο για πιθανές παρενέργειες.

Η νωθρή ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη εξαρτάται από παράγοντες της πλευράς ζήτησης, κυρίως στην “αφοσίωση” των ασθενών και γιατρών στα πρωτότυπα φάρμακα (Costa-Font et al., 2014). Η αφοσίωση στα γενόσημα φάρμακα σε σημείο που προκαλεί την αύξηση της τιμής των πρωτοτύπων μετά από την είσοδο των γενοσήμων δημιουργεί το λεγόμενο “παράδοξο των γενοσήμων”. Η αφοσίωση στα πρωτότυπα μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες, όπως οι αντιλήψεις για την ποιότητα και η συμβουλή των γιατρών.

Παράλληλα με τα υψηλά επίπεδα επίγνωσης για τα γενόσημα, βρέθηκε ότι το χαμηλό κόστος συμμετοχής των ασθενών εξηγεί και την αφοσίωσή τους στα πρωτότυπα φάρμακα, ενώ με υψηλότερη συμμετοχή στο κόστος θα μπορούσε να ενθαρρυνθεί η αποδοχή τους για τα γενόσημα. Επιπλέον, σε μια έρευνα που έγινε στη Γαλλία τα έτη 2009 - 2011 (Sommet et al., 2011) αναφέρεται ότι τα γενόσημα εισήλθαν στην αγορά της χώρας για μερικά χρόνια και προωθήθηκαν ώστε να

μειωθούν τα έξοδα για την υγεία. Στην έρευνα αυτή που έγινε για τη χρήση των γενόσημων στην πρωτοβάθμια φροντίδα, φάνηκε ότι η αντικατάσταση των πρωτοτύπων έγινε σε ένα συνολικό ποσοστό 72.32% και κυμαινόταν από 28.36% για θυρεοειδικές ορμόνες έως 90.39% για αντιβιοτικά. Επίσης, σε άλλη έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 2008, φαίνεται ότι υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το αν η απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας είναι αρκετή ώστε να εγγυάται την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων (Tschabitscher et al., 2008).

Για τα περισσότερα φάρμακα, οι τρέχουσες μελέτες βιοϊσοδυναμίας δίνουν τη δυνατότητα στους κλινικούς γιατρούς να αλλάζουν ένα πρωτότυπο με ένα γενόσημο στην καθημερινή ρουτίνα. Ωστόσο, τα ευρήματα από έρευνες προτείνουν ότι κάποια φάρμακα δεν πρέπει να αντικαθίσταται όταν ο ασθενής βρίσκεται ήδη υπό θεραπεία με αυτά. Τέτοια είναι τα φάρμακα με μικρό θεραπευτικό εύρος. Επίσης, είναι απαραίτητο να τονιστεί ότι, τόσο τα γενόσημα όσο και τα πρωτότυπα που έχουν εγκριθεί από την DRA, μπορούν να έχουν παρόμοια κλινικά αποτελέσματα, ωστόσο, μπορεί να διαφέρουν στην εμφάνισή τους. Οι ασθενείς που λαμβάνουν πρωτότυπα φάρμακα, παίρνουν πάντα ακριβώς το ίδιο εμφανισιακά χάπι, ενώ οι ασθενείς που πρόκειται να λάβουν γενόσημα φάρμακα θα πρέπει να προετοιμαστούν κατάλληλα διότι θα λαμβάνουν διαφορετικά σε εμφάνιση φάρμακα ανάλογα με την εταιρεία παραγωγής του κάθε φαρμάκου (Carrillo, Postigo, 2012). Αναφορικά με την ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων, οι παρασκευαστές των γενόσημων έχουν δύο εναλλακτικές για να αποδείξουν ότι τα προϊόντα τους - γενόσημα φάρμακα - είναι ασφαλή και αποτελεσματικά (Eurohealth, 2008).

Η πρώτη εναλλακτική είναι να διεξάγουν τις δικές τους κλινικές μελέτες, επαναλαμβάνοντας τις περισσότερες δοκιμασίες που έχουν γίνει από τον παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου. Η δεύτερη εναλλακτική είναι να συγκρίνουν το δικό τους γενόσημο με το πρωτότυπο μέσω μελετών βιοϊσοδυναμίας. Τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοϊσοδύναμο ένα γενόσημο με το αντίστοιχο πρωτότυπο, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), είναι 80% έως 125% του ορίου εμπιστοσύνης (CL 90%) των φαρμακοκινητικών παραμέτρων AUC και C_{max} (CHMP, 2010). Δηλαδή, εάν το πρωτότυπο φάρμακο, που γράφει 100mg στο κουτί, έχει κλινική διαθεσιμότητα, τότε το εγκεκριμένο γενόσημό του, που γράφει 100mg στο κουτί, μπορεί να έχει κλινική διαθεσιμότητα από 0,80 έως 1,25. Μελέτη εκτίμησε τα αποτελέσματα 47 δημοσιευμένων κλινικών δοκιμών οι

οποίες σύγκριναν 9 κατηγορίες γενόσημων καρδιαγγειακών φαρμάκων με τα αντίστοιχα πρωτότυπα τους. Δεν υπήρξαν στοιχεία ότι τα πρωτότυπα φάρμακα δρουν καλύτερα από τα γενόσημα καθώς βρέθηκε κλινική ισοδυναμία σε μεγάλα ποσοστά (Kesselheim et al.,2008).

2.1.2 Αποτελεσματικότητα

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) αξιολογεί τις κλινικές μελέτες για τα γενόσημα πραγματοποιώντας μια σειρά από μετεγκριτικούς ελέγχους ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Οι μετεγκριτικοί έλεγχοι αποτελεσματικότητας εφαρμόζονται με τους ακόλουθους τρεις τρόπους. Αρχικά, με εργαστηριακούς ελέγχους σε δείγματα φαρμάκων. Οι έλεγχοι αυτοί, προέρχονται από συχνές δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, από καταγγελίες νοσοκομείων, ασθενών ή υγειονομικού προσωπικού και από ηλεκτρονικά προγράμματα με τα οποία επιτηρείται η αγορά φαρμάκων και ελέγχεται η ποιότητα γενόσημων προϊόντων. Από τα 1000 δείγματα που ελέγχθηκαν τα τελευταία πέντε χρόνια από τον ΕΟΦ, τα 900 ήταν αντίγραφα ενώ το ποσοστό των ελαττωματικών ανήλθε σε 4% συνολικά. Εκτός από τους εργαστηριακούς ελέγχους, μετεγκριτικοί έλεγχοι εφαρμόζονται μέσα από τακτικές επιθεωρήσεις στα εργοστάσια παραγωγής και στους χώρους διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων (νοσοκομεία, φαρμακεία).

Για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος που παράγεται σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία κλπ) απαιτείται η επιθεώρηση από αρμόδια αρχή της Ε.Ε. και η δήλωση του εργοστασίου αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται εντός Ε.Ε. Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά και σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε άλλες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EU GMP Certificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας.

Τέλος, ιδιαίτερα σημαντική και χρήσιμη είναι η εφαρμογή του συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με το οποίο παρακολουθείται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Ακόμα, οι φαρμακευτικές

εταιρείες, οι επαγγελματίες υγείας και οι καταναλωτές πρέπει να αναφέρουν στον ΕΟΦ μέσω της «κίτρινης κάρτας» τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες εκτιμούν ότι υπάρχει συσχέτιση με τη λήψη του φαρμάκου (Δελτία Τύπου Ε.Ο.Φ.2012).

Το έτος 2011, ο ΕΟΦ έλαβε συνολικά 81 αναφορές μειωμένης αποτελεσματικότητας εκ των οποίων 28 αφορούσαν πρωτότυπα φάρμακα, 25 γενόσημα και οι υπόλοιπες 28 περιστατικά χωρίς την εμπορική ονομασία του προϊόντος (Δελτία Τύπου Ε.Ο.Φ.2012). Εντούτοις, η αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμάκων κρίνεται αρνητικά από τους περισσότερους ασθενείς κυρίως λόγω καχυποψίας για τις χώρες προέλευσής τους.

2.1.3 Κοινωνική Προβολή

Το θέμα των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα έχει προκαλέσει σημαντικό αριθμό αναφορών στα κοινωνικά μέσα, με αποτέλεσμα να αποτελούν καθοριστικό παράγοντα στη διαμόρφωση των απόψεων των ασθενών. Η πλειοψηφία των αναφορών τάσσεται εναντίον της χρήσης των γενοσήμων. Ένας από τους κύριους λόγους που οδηγούν σε αρνητισμό για τα γενόσημα είναι η έμφαση που δίνεται από την κυβέρνηση και τους πολιτικούς στη μείωση των ιατρικών δαπανών που όμως ο πολίτης επειδή δεν ενημερώνεται υπεύθυνα, εκλαμβάνει την οικονομία ότι είναι εις βάρος της υγείας.

Ακόμη, οι ιατρικοί σύλλογοι χρησιμοποιούν μια επιθετική επικοινωνιακή πολιτική προκειμένου να προασπίσουν την ποιότητα των ιατρικών υπηρεσιών, ενώ οι φαρμακοποιοί φαίνονται να προτιμούν τα ελληνικά γενόσημα αλλά αντιτάσσονται στην εισαγωγή γενοσήμων από «τριτοκοσμικές» χώρες, δημιουργώντας την εντύπωση ότι ο ΕΟΦ δεν έχει τη δυνατότητα να ελέγξει τα γενόσημα που προέρχονται από τις χώρες αυτές. Σε μεγάλο βαθμό επικρατεί η άποψη ότι με την εισαγωγή γενοσήμων από «τριτοκοσμικές» χώρες η ελληνική φαρμακοβιομηχανία θα χάσει σημαντικό μερίδιο αγοράς και επομένως θα χαθούν και άλλες θέσεις εργασίας. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τις δύσκολες οικονομικές συνθήκες, η καχυποψία απέναντι στην πολιτική του Μνημονίου οδηγεί ακόμα και σε ακραίες απόψεις σχετικά με τη χρήση των γενοσήμων (Περιοδικό Φαρμακευτικό Marketing, 2012).

Παρόλα αυτά, ένας μικρός αριθμός αναφορών δείχνει ότι υπάρχουν άτομα με θετική στάση απέναντι στα γενόσημα. Το γεγονός αυτό οφείλεται αφενός στη

μακροχρόνια κυκλοφορία γενοσήμων στην ελληνική αγορά και αφετέρου στην απόφαση της κυβέρνησης να εισάγονται στην Ελλάδα μόνο γενόσημα που χρησιμοποιούνται και σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Παράλληλα, υποστηρίζεται ότι ο κλάδος των φαρμακοποιών και οι ιατρικοί σύλλογοι αντιδρούν στα γενόσημα επειδή θα μειωθούν τα ποσοστά κέρδους του κλάδου, με το δημόσιο να τους οφείλει μεγάλα ποσά, και οι γιατροί θα χάσουν τα προνόμια που απολάμβαναν από τις σχέσεις τους με τις φαρμακευτικές εταιρίες.

2.1.4 Οικονομική Σκοπιμότητα

Η εξέλιξη των γενοσήμων επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την οικονομία της αγοράς φαρμάκων. Η προστασία της πατέντας που παρέχεται στο πρωτότυπο, επιτρέπει στη φαρμακοβιομηχανία έρευνας να κάνει απόσβεση του υψηλού κόστους (το οποίο αποτελεί και ιστορικό κόστος κατά την κυκλοφορία του προϊόντος) και παράλληλα, να αποκομίσει λογικά κέρδη που θα της επιτρέψουν να συνεχίσει την καινοτομία. Από την άλλη πλευρά, με τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα οι ασθενείς-καταναλωτές επωφελούνται από τη χαμηλότερη τιμή των προϊόντων και ως εκ τούτου προκύπτουν, μεταξύ άλλων, σημαντικές οικονομίες για το σύστημα υγείας ή τα ασφαλιστικά ταμεία. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες επιδίδονται σε μαζική παραγωγή γενοσήμων έτσι ώστε να υπάρχει αυτάρκεια στα φάρμακα που χρειάζονται σε καθημερινή βάση. Η έμφαση στον παραγωγικό τομέα ανακάμπτει την οικονομία μέσα από τη δημιουργία θέσεων εργασίας, την προσέλκυση επενδύσεων και τις εξαγωγές, ενώ ενισχύεται ο εγχώριος φαρμακοβιομηχανικός τομέας μέσα από φορολογικές ελαφρύνσεις, επιδοτήσεις και άλλα κίνητρα. (http://www.pentapostagma.gr/2012/09/blogpost_9260.html).

Επιπλέον, η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να συμβάλλει στην εξοικονόμηση πόρων που μπορούν να διατεθούν για επιστημονική έρευνα ή σε άλλους τομείς του συστήματος υγείας, λαμβάνοντας υπόψη ότι στα ελληνικά νοσοκομεία η έρευνα είναι πολύ περιορισμένη λόγω έλλειψης τεχνολογίας και προσωπικού ή λόγω εκτροπής κονδυλίων και πόρων. Ακόμη, αρκετά συχνά παρατηρείται το φαινόμενο της σπατάλης πόρων για τη χορήγηση περιττών φαρμάκων, η οποία προέρχεται από την περιορισμένη εκπαίδευση και ενημέρωση των γιατρών και η οποία αυξάνει το κόστος και τον αριθμό των κλινικών εξετάσεων.

Τέλος, οι κυβερνήσεις των κρατών είναι σε θέση να επηρεάσουν τη ζήτηση γενοσήμων προϊόντων παρέχοντας οικονομικά και μη κίνητρα προς τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς ώστε να συνταγογραφούν και να χορηγούν γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα, καθορίζοντας τις τιμές στα πρωτότυπα και αντίγραφα φάρμακα και εφαρμόζοντας σχέδια που επιτρέπουν την έγκριση και παραγωγή γενοσήμων προϊόντων πριν από τη λήξη της πατέντας (www.forumagoraideon.gr). Ήδη το Υπουργείο Υγείας με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/149 έθεσε σε εφαρμογή την συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία για όλες τις κατηγορίες της θετικής λίστας (φάρμακα που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία). Κατά την εκτέλεση των ηλεκτρονικών συνταγών οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν το φθηνότερο για κάθε δραστική ουσία. Αν ο ασφαλισμένος επιλέξει να πάρει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής ουσίας θα πληρώσει τη διαφορά τιμής από το φθηνότερο.

2.2 Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας

Η προσπάθεια για την ανακάλυψη και την ανάπτυξη νέων θεραπειών είναι μία μακροχρόνια, επίπονη και με εξαιρετικά υψηλό κόστος διαδικασία. Σήμερα έχουν αναπτυχθεί ορισμένα υπολογιστικά προγράμματα πρόβλεψης των βασικών φαρμακοκινητικών παραμέτρων (απορρόφησης, κατανομής, μεταβολισμού και απέκκρισης) που εφαρμόζονται στο χώρο της φαρμακευτικής έρευνας προς αυτή την κατεύθυνση (Βιζιριανάκης, 2006). Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους τα γενόσημα προϊόντα αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας του πρωτοτύπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 20 χρόνια. Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification) ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενοσήμου.

Ο ΕΟΦ, όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών

εταιρειών σε συνεργασία με κρατικά νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό. Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των γενοσήμων φαρμάκων (ΕΟΦ, 2012).

Ο βασικός παράγοντας, λοιπόν, για την έγκριση κυκλοφορίας ενός γενόσημου φαρμάκου είναι η διασφάλιση της βιοϊσοδυναμίας του με το πρωτότυπο. Βιοϊσοδυναμία σημαίνει ότι όταν συγκρίνεται επιστημονικά το γενόσημο φάρμακο και το πρωτότυπο σκεύασμα παρουσιάζουν κατ' ουσίαν τον ίδιο ρυθμό και την ίδια έκταση βιολογικής διαθεσιμότητας της δραστικής ουσίας στον οργανισμό όταν χορηγούνται στην ίδια δόση. Με απλά λόγια, το γενόσημο φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς πρέπει να είναι εξίσου αποτελεσματικά (EGA, 2010). Η αξιολόγηση των μελετών βιοδιαθεσιμότητας διεξάγεται βάσει πολύ αυστηρών κριτηρίων στα οποία περιλαμβάνονται:

- ο αναλυτικός καθορισμός της μεθόδου παρασκευής
- η υποβολή της μελέτης και η έγκρισή της από την Επιτροπή Δεοντολογίας
- η εξασφάλιση επαρκούς αριθμού εθελοντών
- ο λεπτομερής ιατρικός έλεγχος των εθελοντών πριν και μετά τη μελέτη
- ο ορθός σχεδιασμός της μελέτης
- η διεξαγωγή της μελέτης σε τυποποιημένες συνθήκες
- η επαρκής περίοδος αποδρομής.

Η αποφυγή της επανάληψης εκτεταμένων πειραμάτων σε ανθρώπους και ζώα αποτελεί το μέτρο της σπουδαιότητας των μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η φαρμακευτική ποιότητα και η θεραπευτική ισοδυναμία των γενοσήμων τεκμηριώνεται απόλυτα από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των αδειοδοτικών διαδικασιών αλλά συχνά και από την ασφαλή παρουσία των φαρμάκων αυτών στις διεθνείς αγορές επί σειρά ετών. Αξίζει δε να σημειωθεί ότι συχνά οι παρατηρούμενες διαφορές μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτοτύπου προϊόντος έχουν το ίδιο αν όχι μεγαλύτερο εύρος από τη στατιστικά υπολογισμένη και ελεγχόμενη διαφορά μεταξύ ενός γενοσήμου και του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς (ΠΕΦ, 2013).

Κατά τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί σε 18-24 υγιείς ενήλικες εθελοντές που θα αποτελέσουν το αντικείμενο της έρευνας κατά την περίοδο της θεραπείας. Σε αυτή τη χρονική περίοδο ιατρικοί επιθεωρητές παρατηρούν και καταγράφουν τις συνέπειες χορήγησης, αναλύουν την επίδραση του φαρμάκου και μελετούν τα κλινικά του αποτελέσματα. Αυτή η μελέτη εμφανίζει όμως και κάποια αδύναμα στοιχεία. Πρώτα από όλα, οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας λαμβάνουν χώρα σε ελεγχόμενα περιβάλλοντα όπου οι ιατρικές συνθήκες είναι κατάλληλες και ελεγχόμενες. Δεύτερον, υπάρχει η ανησυχία λόγω των διαφορετικών ειδών μορφοποίησης.

Ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει να συναντά τα ίδια πρότυπα με το φάρμακο αναφοράς όσον αφορά τους όρους δραστικότητα, καθαρότητα, ποιότητα και ταυτότητα. Χαρακτηριστικά τέτοιου είδους σε συνδυασμό με τη μορφοποίηση της δόσης και την οδό χορήγησης δεν εξετάζονται στη συγκεκριμένη δοκιμασία. Είναι αλήθεια ότι τα γενόσημα φάρμακα στερούνται τον αριθμό και την έκταση των κλινικών δοκιμών. Η βιοϊσοδυναμία εξετάζει συνήθως τα δραστικά συστατικά του γενόσημου σκευάσματος ενώ οι ανενεργές ουσίες δεν υπόκεινται υποχρεωτικά σε έλεγχο και μπορεί να διαφέρουν. Σε αυτό το σημείο έγκειται και η ανησυχία της ιατρικής κοινότητας για τη λεγόμενη ενδοατομική μεταβλητότητα κατά την ευρεία χρήση τους σε ασθενείς, γεγονός που σημαίνει σε κοινωνικούς όρους ότι τα γενόσημα δε συμπεριφέρονται ισότιμα σε όλες τις περιπτώσεις (Ergen, 2012).

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας των φαρμάκων που παρουσιάζουν υψηλή ενδοατομική φαρμακοκινητική μεταβλητότητα θα πρέπει να περιλαμβάνουν μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχόντων από τις μελέτες που αφορούν φάρμακα χαμηλότερης μεταβλητότητας. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα ή σε άλλα βιολογικά υγρά (C_{max}) χρησιμοποιούνται ως δείκτης του ρυθμού απορρόφησης του φαρμάκου και η λογαριθμικά σχηματιζόμενη περιοχή κάτω από τη καμπύλη συγκέντρωσης φαρμάκου στο πλάσμα ή σε άλλα βιολογικά υγρά ως προς το χρόνο (AUC) ως δείκτης της έκτασης της απορρόφησης του φαρμάκου. Τα όρια αποδοχής στα οποία εμφανίζεται βιοϊσοδυναμία σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, κυμαίνονται εντός του εύρους 0,80-1,25 για 90% διαστήματα εμπιστοσύνης (CI). Ο FDA θεωρεί τη φαρμακοκινητική βιοϊσοδυναμία ως εκπρόσωπο θεραπευτικής ισοδυναμίας και μέτρο σύγκρισης της φαρμακευτικής ποιότητας των δύο σκευασμάτων (Aapro, 2012). Τα γενόσημα φάρμακα είναι

βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα άλλα όχι απαραίτητα και μεταξύ τους (Hassali et al., 2007).

2.3 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των ασθενών

Παρόλο που οι γνώσεις των ασθενών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα σταθερά αυξάνονται και η θετική στάση προς αυτά δείχνει να έχει καλή πορεία στο πέρασμα των χρόνων, αυτή δεν μεταφράζεται απαραίτητα και σε αυξημένη χρήση των γενοσήμων (Σκαλτσά, 2013). Θέματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποτελούν σημαντικούς φραγμούς στην αποδοχή των γενοσήμων σαν αντικατάστατα φάρμακα των πρωτοτύπων (Hassali et al., 2007). Ακόμα, παρόλο που η αντικατάσταση με γενόσημα είναι πιο αποδεκτή πολιτική από παλαιότερα σε πολλές χώρες, πολλοί ασθενείς παραμένουν με την εντύπωση πως τα γενόσημα είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα λόγω χαμηλότερης ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα δεν θεωρείται για όλους τους ασθενείς ως ισότιμη εναλλακτική των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς μερικοί έχουν αρνητικές εμπειρίες από παλαιότερη χρήση και αρκετοί χρειάζονται επιπρόσθετη ενημέρωση και υποστήριξη για να τα αποδεχτούν (Kjoenniksen et al., 2006).

Οι κυριότεροι λόγοι χρήσης και αποδοχής των γενόσημων φαρμάκων φαίνεται να είναι το χαμηλότερο κόστος τους (η επιθυμία των καταναλωτών να εξοικονομήσουν χρήματα) και η εμπιστοσύνη που τρέφουν προς τους επαγγελματίες υγείας, ενώ η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων καθώς και η εξοικονόμηση δημόσιων φαρμακευτικών δαπανών φαίνεται να παίζουν κάποιο ρόλο στην τελική απόφασή τους (Heikkilä et al., 2011). Επιμέρους λόγοι χρήσης αποτελούν ότι το γενόσημο φάρμακο λειτουργεί με ίδιο τρόπο με το φάρμακο αναφοράς, χορηγείται από το νοσοκομείο, είχε χρησιμοποιηθεί νωρίτερα και δούλεψε καλά ή το πρότεινε τρίτο πρόσωπο από το οικείο περιβάλλον του ασθενούς (Kjoenniksen et al., 2006).

Αντιθέτως, φραγμούς στη αποδοχή γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς αποτελούν η σύσταση του ιατρού για χρήση του πρωτοτύπου, η εμπειρία και η εξοικείωση με το φάρμακο που ήδη χρησιμοποιούν, η ανησυχία για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, η σύγχυση που δημιουργείται με τη χρήση διαφορετικών σκευασμάτων, η έλλειψη γνώσεων και πληροφόρησης σχετικά με τα γενόσημα, η

ικανοποίηση από τη χρήση προηγούμενων φαρμάκων και η μη άμεση διαθεσιμότητα ορισμένων γενοσήμων προϊόντων στην αγορά (Andersson et al., 2005; Heikkilä et al., 2007; Heikkilä et al., 2011).

Φαίνεται πάντως ότι οι λόγοι αποδοχής της αντικατάστασης πρωτοτύπων φαρμάκων από αντίστοιχα γενόσημα εξαρτάται εκτός των άλλων, από το είδος της ασθένειας, από την υπάρχουσα αντίσταση στην αλλαγή των καθημερινών συνηθειών ειδικά ανάμεσα σε ηλικιωμένους ασθενείς, χρόνιους πάσχοντες και μητέρες και από προηγούμενη εμπειρία θετικά ή αρνητικά συσχετιζόμενη με τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων (Quintal & Mendes, 2012).

2.4 Παράγοντες που επηρεάζουν την συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας

Το ιστορικά χαμηλό μερίδιο γενοσήμων φαρμάκων (σε όρους όγκου πωλήσεων) στο παρελθόν οφείλονταν στη μη αποτελεσματική εφαρμογή των πολιτικών προώθησης της χρήσης τους στην αγορά, στην απουσία οικονομικών και άλλων κινήτρων προς τους επαγγελματίες υγείας με σκοπό την υιοθέτηση αποτελεσματικής συνταγογραφικής συμπεριφοράς (η οποία μέχρι πρότινος στρεφόταν προς τα πρωτότυπα σκευάσματα) και στην επιφυλακτικότητα για την εγχώρια διαδικασία έγκρισης και πιστοποίησης των γενοσήμων προϊόντων (Κυριόπουλος, 2014). Πολλές από τις ανησυχίες που έχουν οι επαγγελματίες υγείας σχετικά με την αντικατάσταση προέρχονται από το γεγονός ότι η ανάπτυξη γενοσήμων φαρμάκων δεν απαιτεί μεγάλες ή εκτενείς μελέτες σε ασθενείς για τις απαιτούμενες ενδείξεις. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει στην πεποίθηση πως τα γενόσημα φάρμακα είναι δυνητικά κατώτερα των πρωτοτύπων και δύνανται να επιφέρουν διαφορετική θεραπευτική έκβαση ή να εμφανίσουν παρενέργειες στους ασθενείς (Gossell-Williams, 2007).

Πολλοί ιατροί εκφράζουν ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους αλλά αποδέχονται τα δημοσιονομικά οφέλη στο εθνικό σύστημα υγείας και την πιθανή βελτίωση της εγχώριας οικονομίας (Babar et al., 2011). Παρόλο που τα περισσότερα γενόσημα που είναι διαθέσιμα σήμερα μπορούν να θεωρηθούν θεραπευτικά ισοδύναμα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα σκευάσματα, μερικές κατηγορίες φαρμάκων έχουν ταυτοποιηθεί ότι μπορούν να παρουσιάσουν προβλήματα με την αξιολόγηση της βιοϊσοδυναμίας και να επηρεάσουν την απόκριση μίας μερίδας ασθενών όπως για παράδειγμα τα φάρμακα με στενό θεραπευτικό εύρος (Babar et al., 2011).

Η κλινική αποτελεσματικότητα θεωρείται ο σημαντικότερος παράγοντας για πιθανή αντικατάσταση αλλά λαμβάνονται υπόψη και επιπρόσθετα κριτήρια όπως η φαρμακοτεχνική μορφή του σκευάσματος, η συνιστώμενη ημερήσια δόση και οι προτιμήσεις του ασθενούς (Theodorou et al., 2009). Αλλαγή των συνηθειών συνταγογράφησης των Ελλήνων ιατρών μπορεί να επιφέρουν η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, η κοινωνική ασφάλιση, το εισόδημα του ασθενούς και το κόστος του φαρμάκου καθώς σημαντικό ρόλο παίζει και η ψυχολογική ικανοποίηση του ιατρού εφόσον αποφορτίζει οικονομικά τον ασθενή, τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης και το Ε.Σ.Υ. παρέχοντας ταυτόχρονα φάρμακα υψηλής ποιότητας (Carroll & Wolfgang, 1991; Tsiantou et al., 2009; Vogler et al., 2014).

Σε μία μελέτη των Tsiantou et al. (2013) που βασίζεται στη Θεωρία της Προσχεδιασμένης Συμπεριφοράς περιγράφονται οι απόψεις των γενικών ιατρών της χώρας μας σχετικά με τα γενόσημα σκευάσματα βάσει των στάσεων του ατόμου, των υποκειμενικών κανόνων και της υποκειμενικής αντίληψης για την άσκηση ελέγχου (των τριών συνιστωσών δηλαδή του συγκεκριμένου θεωρητικού μοντέλου) (Κουλιεράκης, 2000).

Η βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής των ασθενών, η αποφυγή εμφάνισης σοβαρότερων νόσων, η ικανοποίηση του ασθενούς μέσω της διατήρησης καλής σχέσης με το θεράποντα ιατρό, το κοινωνικοοικονομικό υπόβαθρο και το εκπαιδευτικό επίπεδο του ασθενούς, η συμμόρφωσή του στις ιατρικές οδηγίες, οι απαιτήσεις τους για συνταγογράφηση συγκεκριμένων σκευασμάτων και η έλλειψη διαθέσιμου χρόνου για ενημέρωση των ιδίων και των συγγενών τους αποτελούν σημαντικούς λόγους που δρουν ενίοτε ενθαρρυντικά ή ανασταλτικά για την αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα (Tsiantou et al., 2013).

Συνεπώς, η ευρεία και ορθολογική κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να βελτιώσει τη διαχείριση της φαρμακευτικής θεραπείας στο ενδονοσοκομειακό περιβάλλον και να προωθήσει την ισότιμη πρόσβαση όλων των ασθενών στη φροντίδα υγείας που τους αξίζει (Vogler et al., 2014).

2.5 Στάσεις και αντιλήψεις των ιατρών παγκόσμια, στην Ευρώπη και στην

Ελλάδα

Οι κυβερνήσεις των χωρών παγκοσμίως λόγω της οικονομικής ύφεσης, προωθούν τη συνταγογράφηση γενοσήμων, με στόχο τη μείωση των κονδυλίων για την υγεία (Chua et al., 2010). Σύμφωνα με την Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία η τελική απόφαση του ασθενούς για λήψη γενοσήμων σκευασμάτων εξαρτάται βασικά από τις συστάσεις του ιατρού (American Diabetes Association, 2007). Ο ιατρός είναι ο κατεξοχήν αρμόδιος και έχει την ευθύνη της θεραπευτικής αγωγής. Οι αντιλήψεις των ιατρών αποτελούν τη σημαντικότερη παράμετρο που επηρεάζει τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων από τους αρρώστους (McGettigan et al., 1997). Οι παράγοντες που επιδρούν στη στάση των ιατρών απέναντι στα βιοϊσοδύναμα φάρμακα είναι κοινωνικο - οικονομικοί, ψυχολογικοί και ηθικοί (Σκαλτσά, 2013).

Σύμφωνα με τους κοινωνιολόγους Thomas και Znaniecki (1927) στάση είναι η τάση του ανθρώπου να αντιδρά θετικά ή αρνητικά σε μια δεδομένη κοινωνική αξία. Συχνά, οι επαγγελματίες υγείας εκφράζουν τις ανησυχίες τους σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των αντίγραφων φαρμάκων, προτιμώντας τα γνήσια φάρμακα για τους ίδιους και τις οικογένειές τους (Kwo et al., 2009). Η έλλειψη κλινικών μελετών για τα αντίγραφα σκευάσματα, οδηγεί συχνά τους επαγγελματίες υγείας να τα θεωρούν κατώτερα ποιοτικά σε σύγκριση με τα πρωτότυπα (Dighe, 1999). Μελέτη που πραγματοποιήθηκε στη Δανία έδειξε ότι οι περισσότεροι γενικοί ιατροί δυσαρεστήθηκαν από την υποκατάσταση των πρωτοτύπων με γενόσημα (Rubak et al., 2000).

Πεποιθήσεις είναι οι αρχές στις οποίες πιστεύει κάποιος και προέρχονται από την άμεση εμπειρία ή είναι αποτέλεσμα γνώσεων (Ajzen & Fishbein, 1980). Για παράδειγμα οι γενικοί ιατροί στην Αυστραλία υποστηρίζουν ότι οι μεταρρυθμίσεις που αφορούν τα γενόσημα φάρμακα περιορίζουν την αυτονομία και την ελεύθερη βούληση των ιατρών (Lewis & Marjoribanks, 2003). Γενικά, η στάση κάποιου ως προς ένα αντικείμενο ή πρόσωπο εξαρτάται από τις ατομικές του πεποιθήσεις για τις πιθανές συνέπειες της δράσης του και την υποκειμενική αξιολόγηση αυτών των συνεπειών (Dohle & Siegrist, 2013). Η έλλειψη σιγουριάς και η αποφυγή του ρίσκου σε κάτι που δε γνωρίζει το θεραπευτικό αποτέλεσμα κάνει συχνά τον ιατρό να απορρίπτει τα γενόσημα σκευάσματα (Παπαχρονόπουλος, 2013).

Οι περισσότεροι γιατροί θεωρούν ότι το κόστος έχει υποδεέστερο ρόλο σε σύγκριση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου, αποσκοπώντας στη διασφάλιση του επιστημονικού κύρους τους. Συχνά, οι ιατροί ανησυχούν ότι θα χάσουν την πελατεία τους με τη συνταγογράφηση αντίγραφων προϊόντων. Έτσι, η χρήση φαρμάκων με το μικρότερο ρίσκο για ανεπιθύμητες ενέργειες αποτελεί σημαντικό κριτήριο στη συνταγογράφηση (Denig & Haaijer-Ruskamp, 1992). Επιπλέον, πολλοί επαγγελματίες υγείας θεωρούν απώλεια χρόνου την ενημέρωση των ασθενών για την αξιοπιστία των γενοσήμων ώστε να πάρουν τη συγκατάθεσή τους (Σκαλτσά, 2013).

Από την άλλη πλευρά η πλειοψηφία των λειτουργών υγείας δεν γνωρίζουν την κοστολόγηση των φαρμάκων που συνταγογραφούν (Καλαϊτζάκης, 2010). Κατά συνέπεια, συνταγογραφούν ακριβά πρωτότυπα παρά την ύπαρξη φθηνών και εξίσου αποτελεσματικών γενοσήμων (Howell, 2007). Ειδικά, όταν ο ασθενής έχει ασφαλιστική κάλυψη ελάχιστοι είναι οι ιατροί που λαμβάνουν υπόψη την τιμή του φαρμάκου (Reichert et al., 2000). Έρευνα που πραγματοποιήθηκε στη Γαλλία έδειξε ότι οι ιατροί συνταγογραφούν πολύ μικρό αριθμό γενοσήμων φαρμάκων κατά την έξοδο των ασθενών από τα δημόσια νοσοκομεία με αποτέλεσμα την επιβάρυνση της κοινωνικής ασφάλισης (Chu et al., 2011). Επιπλέον, συνταγογραφούν γενόσημα, όταν είναι στη θετική λίστα φαρμάκων ενώ τα αντίστοιχα πρωτότυπα βρίσκονται εκτός λίστας. Συνεπώς, οι γιατροί αγνοούν το κόστος των φαρμάκων (Lee et al., 2007).

Το κοινωνικό - οικονομικό επίπεδο των αρρώστων επηρεάζει σημαντικά την απόφαση των ιατρών για τη χορήγηση αντίγραφων φαρμάκων (Κουκιάδης και συν., 2008). Τα παράπονα των ασθενών προς τον ιατρό, ότι τα πρωτότυπα σκευάσματα είναι πολύ ακριβά και πάνω από τις δυνατότητές τους, τον οδηγεί συχνά στη συνταγογράφηση γενοσήμων (GossellWilliams, 2007). Ακόμη, οι ιατροί θυμούνται πιο εύκολα τα ονόματα των πρωτοτύπων τα οποία χρησιμοποιούν στην καθημερινή ιατρική πρακτική, σε σχέση με τα αντίγραφα τους (Steinman et al, 2007). Επίσης, μελέτη που πραγματοποιήθηκε στη Μαλαισία έδειξε ότι οι νέοι γιατροί εμπιστεύονται και συνταγογραφούν συχνότερα γενόσημα φάρμακα (Chua, 2010).

Κάποιοι ιατροί κυρίως στον ιδιωτικό τομέα της υγείας δεν υποστηρίζουν τη συνταγογράφηση γενοσήμων προϊόντων, αλλά αντιθέτως τα απαγορεύουν λόγω έλλειψης των κατάλληλων κινήτρων (Lofgren, 2004). Έρευνα απέδειξε ότι οι

περισσότεροι ιατροί αντικαθιστούν τα πρωτότυπα με τα αντίγραφα τους, εκτός από ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες τα γενόσημα αντενδείκνυται. Επιπλέον, το ένα πέμπτο των λειτουργών υγείας υποκαθιστά τα πρωτότυπα σε όλες τις περιπτώσεις ασθενών και 5% των ιατρών αρνείται την αντικατάσταση των πρωτοτύπων με γενόσημα, λόγω των αμφιβολιών τους (Barrett, 2005).

Πολλοί ιατροί οδηγούνται στη χορήγηση πρωτότυπων φαρμάκων, τα οποία θεωρούν περισσότερο ασφαλή σε σχέση με τα αντίγραφα τους (Mott & Clinne, 2002). Η αντίληψη ότι τα βιοϊσοδύναμα σκευάσματα έχουν περισσότερες παρενέργειες αποτρέπει τη συνταγογράφησή τους από τους ιατρούς (Sheppard, 2011). Αυτού του τύπου τα στερεότυπα συχνά αντιστρατεύονται τη διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά (Kersnik & Pekar, 2006). Επίσης, μελέτη απέδειξε ότι οι ιατροί συχνά επηρεάζονται στις επιλογές των φαρμάκων που χορηγούν από τις προτιμήσεις των συναδέλφων τους (Spurling et al., 2010).

Οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι, οι οποίοι επισκέπτονται τα νοσοκομεία και ενημερώνουν το ιατρικό προσωπικό, παίζουν αποφασιστικό ρόλο στην εμπειριστατωμένη πληροφόρηση των ιατρών, ώστε να συνταγογραφούν γενόσημα (Lexchin, 1993). Οι αντιπρόσωποι των φαρμακευτικών εταιρειών συχνά αποτελούν τη μοναδική πηγή πληροφόρησης σχετικά με τα αντίγραφα φάρμακα (Prosser et al., 2003). Μελέτη απέδειξε ότι οι συχνές επισκέψεις των αντιπροσώπων οδηγούν σε αύξηση της συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου (Παπαχρονόπουλος, 2013). Επίσης, η εμπιστοσύνη του ιατρού προς την αξιοπιστία της φαρμακοβιομηχανίας που παράγει το γενόσημο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη χορήγηση φαρμάκων (Rohra et al., 2006).

Το μεγάλο όνομα μιας φαρμακευτικής εταιρείας αποτελεί ισχυρό κριτήριο στη συνταγογράφηση των προϊόντων της (Coscelli, 2000). Όταν ο ιατρός πιστεύει ότι το γενόσημο είναι υψηλής ποιότητας και ότι θα συμβάλλει αποτελεσματικά στη θεραπεία του ασθενούς, μένει προσηλωμένος στη συνταγογράφηση του συγκεκριμένου φαρμάκου (Teixeira, 2010). Το γεγονός αυτό ενισχύεται όταν ο αντιπρόσωπος είναι προσφιλές άτομο προς τους ιατρούς και όταν τους ενημερώνει για νέα, καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα (Παπαχρονόπουλος, 2013). Επίσης, οι ιατροί μέχρι πρόσφατα συνταγογραφούσαν με την εμπορική ονομασία του φαρμάκου. Συνεπώς, από συνήθεια έγραφαν συνταγές με πρωτότυπα σκευάσματα, τα οποία

είχαν τη μεγαλύτερη διαφήμιση από τις φαρμακευτικές εταιρείες, σε βάρος των γενοσήμων (Steiman et al., 2007).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να πείσουν τους ιατρούς και τους ασθενείς, ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες των γενοσήμων είναι συγκρίσιμες με εκείνες των πρωτοτύπων (Block, 2013). Επίσης, οι φαρμακοβιομηχανίες πολλές φορές παρέχουν οικονομικά κίνητρα, όπως επιχορηγήσεις για ιατρικά βιβλία ή σεμινάρια στους ιατρούς προκειμένου να τους υποκινήσουν στη συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων που παράγουν (Wazana, 2000). Στη Δανία, στη Μ. Βρετανία και στη Γερμανία τα αντίγραφα καταλαμβάνουν περίπου το 50% των πωλήσεων φαρμάκων (Geitona et al., 2006). Στην Ελλάδα, τα τελευταία χρόνια τα γενόσημα εμφανίζουν αργά αλλά σταθερά, ανοδική πορεία στην αγορά φαρμάκου (Αλατσάκη, 2003).

Η αρμονική επικοινωνία ιατρού - ασθενούς παίζει το μέγιστο ρόλο στην αποδοχή από τον πάσχοντα της θεραπευτικής αγωγής με αντίγραφα φάρμακα. Η ενσυναίσθηση του ιατρού προς τον άρρωστο δημιουργεί το αίσθημα της ασφάλειας και της σιγουριάς στους ασθενείς κατά τις αλλαγές της φαρμακευτικής θεραπείας (Dowell, 1995). Η απόφαση του πάσχοντα να ακολουθήσει πιστά τη θεραπεία με γενόσημα φάρμακα, εξαρτάται από το χρόνο που διέθεσε ο ιατρός του για να τον ενημερώσει σχετικά με την αξιοπιστία των γενοσήμων. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη χορήγηση αντιγράφων φαρμάκων είναι το ιατρικό ιστορικό του αρρώστου, οι αλληλεπιδράσεις των γενοσήμων με άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής, πιθανή αλλεργία στο φάρμακο και η ύπαρξη μελετών βιοϊσοδυναμίας (Makoul et al., 1995).

Μελέτες αναφέρουν ότι οι γυναίκες ιατροί σπάνια γράφουν γενόσημα σε σύγκριση με τους άνδρες (Johannesson & Lundin, 2002). Αρκετοί Έλληνες ιατροί θεωρούν ότι ο ΕΟΦ δεν μπορεί να εγγυηθεί την αποτελεσματικότητα των αντιγράφων και ότι το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία μεταφέρει την ευθύνη των επιλοκών και των αλληλεπιδράσεων τους, στους φαρμακοποιούς. Η οικειοποίηση της ιατρικής ευθύνης από τους φαρμακοποιούς οδηγεί πολλές φορές τους ιατρούς να εκφράζουν τις ενστάσεις τους και να απορρίπτουν τη συνταγογράφηση των γενοσήμων (Μανιαδάκης, 2012).

2.6 Η αγορά των φαρμακοποιών

Η αρμονική συνεργασία ιατρών - φαρμακοποιών συμβάλλει στην προώθηση των γενοσήμων (Omojasola et al., 2013). Σήμερα, το φαρμακείο διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στην πρωτοβάθμια φροντίδα των Ελλήνων ασθενών. Στην Ελλάδα μπορεί να μην εφαρμόζεται πλήρως ο θεσμός του οικογενειακού γιατρού, αλλά υπάρχει άτυπα ο οικογενειακός φαρμακοποιός (Φιλιώτης, 2010). Ο ρόλος των φαρμάκων στην προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας είναι σημαντικός και αδιαμφισβήτητος (Cohen-Kohler, 2007). Η θέσπιση της συνταγογράφησης φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία έδωσε τη δυνατότητα στους φαρμακοποιούς να παροτρύνουν τους ασθενείς να αγοράσουν τα γενόσημα σκευάσματα (ΦΕΚ3057/18/11/2012). Τα βιοϊσοδύναμα σκευάσματα αύξησαν τη συμμετοχή και το κύρος των φαρμακοποιών στη διαδικασία παροχής φροντίδας υγείας (Bearden & Mason, 1979). Συχνά, η στάση των ασθενών επηρεάζεται από τις συστάσεις των φαρμακοποιών για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του γενόσημου σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς. Η εμπειρία του φαρμακοποιού μειώνει την καχυποψία των αρρώστων για τα γενόσημα (Karayanni et al., 2005).

Συνεπώς, ο άρρωστος προτιμά τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα συμβάλλοντας στη μείωση του κόστους υγείας. Σύμφωνα με τον πρώην αναπληρωτή υπουργό υγείας Σαλμά (2012), η χρήση των γενοσήμων αποκόμισε κέρδος 100 εκατομμύρια ευρώ σε ετήσια βάση. Παράλληλα, ο Τούντας (2013) υπογραμμίζει ότι τα γενόσημα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά δεδομένου ότι πριν πάρουν την άδεια κυκλοφορίας τους, ελέγχονται με τις ίδιες διαδικασίες που ισχύουν σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Οι φαρμακοποιοί αποτελούν μια από τις κύριες πηγές πληροφόρησης σχετικά με τα γενόσημα (Alghasham, 2009). Έρευνα απέδειξε ότι τόσο οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί όσο και οι φαρμακοποιοί της κοινότητας θεωρούν τη χρήση των βιοϊσοδύναμων φαρμάκων ασφαλή (Kirking et al., 2001).

Οι φαρμακοποιοί που εργάζονται στα δημόσια νοσοκομεία επηρεάζονται συχνά από τις απόψεις των ιατρών ΕΣΥ, ενώ οι φαρμακοποιοί που έχουν ιδιωτικό φαρμακείο επηρεάζονται συνήθως από τις προτιμήσεις των αρρώστων (Albadr & Khan, 2014). Εξάλλου, η προηγούμενη εμπειρία χρήσης αποτελεσματικών γενοσήμων φαρμάκων ανατρέπει τις προκατασκευασμένες ιδέες για τυχόν παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση τους (Παπαχρονόπουλος,

2013). Πολλοί φαρμακοποιοί πιστεύουν ότι τα ΜΜΕ δημιουργούν φοβίες στους ασθενείς σχετικά με την ασφάλεια των γενοσήμων σκευασμάτων, με συνέπεια συχνά οι άρρωστοι να αποδίδουν τα ανεξήγητα προβλήματα υγείας τους στα αντίγραφα φάρμακα (Babar et al., 2011).

Η εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων αντικατάστασης των πρωτοτύπων με κριτήριο τη σχέση κόστους - αποτελέσματος, βοηθά τόσο τους ιατρούς όσο και τους φαρμακοποιούς στη στήριξη του επιχειρησιακού σχεδιασμού ανάδειξης των αντίγραφων φαρμάκων (Beecroft, 2007). Ανάλογα πρωτόκολλα έχουν πρόσφατα ενσωματωθεί στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με σκοπό τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής αντιμετώπισης των ασθενών με το μικρότερο κόστος για τα ασφαλιστικά ταμεία. Παράδειγμα πρωτοκόλλου αποτελεί η μελέτη του Ελισάφ και των συναδέλφων του (2011), “Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ελληνικής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης για τη Διάγνωση και Αντιμετώπιση των Δυσλιπιδαιμιών”. Στην Αγγλία οι φαρμακοποιοί προτιμούν τη χορήγηση γενοσήμων επειδή το κέρδος που αποκομίζουν είναι μεγαλύτερο σε σχέση με την πώληση των πρωτότυπων. Συγκεκριμένα το κέρδος φτάνει μέχρι 80% για ορισμένα φάρμακα (Wazana, 2000).

Όταν οι φαρμακοποιοί ενθαρρύνουν τους ασθενείς να προτιμούν τα πρωτότυπα, διότι θεωρούν τα γενόσημα ως μη αποτελεσματικά, δρουν ανασταλτικά στην προώθηση των γενοσήμων (WHO, 2010). Έρευνα που πραγματοποιήθηκε στη Μαλαισία αποτύπωσε τη σθεναρή επιμονή των φαρμακοποιών στα πρωτότυπα φάρμακα. Συνεπώς, οι φαρμακοποιοί χορηγούν ακριβά πρωτότυπα παραβλέποντας τα γενόσημα και επιβαρύνοντας τον κρατικό προϋπολογισμό (Babar & Awaisu, 2008).

Το ίδιο συμβαίνει με τις φαρμακοβιομηχανίες οι οποίες είναι απρόθυμες να ενημερώσουν για τα γενόσημα, διότι κατασκευάζουν πρωτότυπα από όπου αποκομίζουν μεγαλύτερο κέρδος. Στη Μαλαισία επικρατούν οι αρνητικές απόψεις για τα γενόσημα. Το γεγονός αυτό οφείλεται στην ανυπαρξία κρατικής στρατηγικής για την προώθηση των οικονομικότερων αλλά εξίσου αποτελεσματικών βιοϊσοδύναμων σκευασμάτων (Babar et al., 2005).

Ένα άλλο σημαντικό εμπόδιο διανομής γενοσήμων προϊόντων στα φαρμακεία είναι η ανεπαρκής διάθεσή τους στην αγορά από τους προμηθευτές. Για το λόγο αυτό η κυβέρνηση της Ιαπωνίας ζήτησε από τις φαρμακοβιομηχανίες να καλύψουν

σταθερά τις ανάγκες της χώρας σε αντίγραφα σκευάσματα που ανήκουν στη θετική λίστα, για διάστημα πέντε χρόνων (Kobayashi et al., 2011). Επομένως, οι υγειονομικές αρχές επιβάλλεται να εξασφαλίσουν την επάρκεια φαρμάκων σε προσιτές τιμές στις φαρμακαποθήκες και στα φαρμακεία. Με τον τρόπο αυτό τα αντίγραφα θα είναι περισσότερα από τα πρωτότυπα αποβλέποντας στην κάλυψη των αναγκών των πολιτών (Σκαλτσά, 2013).

2.7 Η αγορά των ασθενών

Οι προσδοκίες των ασθενών παίζουν αποφασιστικό ρόλο στη συμμόρφωσή τους με τη θεραπευτική αγωγή γενόσημων φαρμάκων. Πολλοί άρρωστοι πιστεύουν ότι υπάρχουν κάποια γενόσημα που δεν πληρούν τις διεθνείς προδιαγραφές αξιοπιστίας και ασφάλειας. Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στις ΗΠΑ στις δεκαετίες του '70 και '80 αποκαλύπτουν ότι το 1/3 των αρρώστων έχει θετική άποψη για τα γενόσημα φάρμακα, 1/3 θεωρούν ότι η υγεία τους κινδυνεύει παίρνοντας αντίγραφα και το 1/3 κρατά ουδέτερη στάση (Mason & Bearden, 1980). Ένας σημαντικός παράγοντας που εμποδίζει τους αρρώστους να εφαρμόσουν θεραπείες με γενόσημα είναι το είδος της ασθένειάς τους. Έρευνες έδειξαν ότι άτομα που υποφέρουν από χρόνια νοσήματα διστάζουν να υποκαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα που παίρνουν, διότι τα θεωρούν πιο ασφαλή (Chong et al., 2011).

Το γεγονός αυτό είναι συχνότερο σε ηλικιωμένους ασθενείς και μητέρες που ανησυχούν για τα άρρωστα παιδιά τους (Allenet & Barry, 2003). Παράδειγμα αποτελεί η μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ σχετικά με την αντικατάσταση των πρωτότυπων με γενόσημα σε επιληπτικούς. Πολλοί πάσχοντες διαμαρτυρήθηκαν για απορρύθμιση της επιληψίας και για εμφάνιση παρενεργειών λόγω της χρήσης των αντίγραφων σκευασμάτων (Papsdorf et al., 2009).

Επίσης, σημαντικό ρόλο έχει η δύναμη της συνήθειας, δηλαδή της ψυχολογικής σύνδεσης του ασθενούς με το φάρμακο που παίρνει. Έτσι, οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με πρωτότυπο για μεγάλο χρονικό διάστημα δεν αποφασίζουν εύκολα να το αντικαταστήσουν με γενόσημο. Ακόμη, οι αλλαγές των πρωτότυπων με γενόσημα δημιουργούν σύγχυση και δυσαρέσκεια στους αρρώστους (Mc Gavock, 2001). Οι περισσότεροι ασθενείς δεν θεωρούν τα γενόσημα ισότιμα με τα πρωτότυπα φάρμακα και η χαμηλή τιμή τους εκλαμβάνεται ως ένδειξη κακής ποιότητας (Himmel et al., 2005). Επιπλέον, η σοβαρότητα της ασθένειας, το χαμηλό μορφωτικό επίπεδο

και η μεγάλη ηλικία του αρρώστου, δρουν αποτρεπτικά στη χρήση των γενόσημων (Figueiras et al., 2008). Για παράδειγμα πάσχοντες από επιληψία δεν είναι πρόθυμοι να αντικαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακά τους με γενόσημα (Haskins et al., 2005). Η φυλή και η εθνικότητα δεν φαίνεται να επηρεάζουν τη χρήση των γενόσημων (Omojasola, 2012).

Έρευνα που έγινε στη Μαλαισία απέδειξε ότι η πλειοψηφία των καταναλωτών δεν γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα με αποτέλεσμα να προτιμούν τα πρωτότυπα (Thomas & Vitry, 2009). Συνεπώς, απαιτείται εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αντίγραφων σκευασμάτων, ώστε να απαλλαγούν από τις ανησυχίες τους (Kjoenniksen et al., 2006). Μελέτη απέδειξε ότι ηλικιωμένοι με χαμηλό εισόδημα και ανεπαρκείς γνώσεις σε θέματα υγείας δεν εμπιστεύονται τα γενόσημα φάρμακα (Losifescu et al., 2008). Πολλοί ασθενείς επιδιώκουν να ενημερωθούν από τον ιατρό τους σχετικά με την ορθή χρήση των θεραπευτικά βιοϊσοδύναμων φαρμάκων και τη διαφορά στην τιμή τους με τα πρωτότυπα (Gross, 2004).

Η βασική πληροφόρηση των ασθενών για τη βιοϊσοδυναμία των γενόσημων φαρμάκων στην Ισπανία, διπλασίασε τις πωλήσεις τους (Shrank et al., 2009). Η επαρκής ενημέρωση του αρρώστου από τον ιατρό του σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενόσημων, κάνει την υποκατάσταση των φαρμάκων αναφοράς περισσότερο αποδεκτή (Anderson et al., 2005). Επίσης, η προηγούμενη αποτελεσματική χρήση αντίγραφων φαρμάκων οδηγεί στην εξοικειώσή τους με τους αρρώστους, οι οποίοι όταν μένουν ευχαριστημένοι προτιμούν τα γενόσημα (Heikkila et al., 2011). Η βούληση ενός ατόμου να υιοθετήσει μια συμπεριφορά εξαρτάται από τα εσωτερικά καθοριστικά αίτια της δράσεως, όπως είναι τα κίνητρα και οι στάσεις (Gould & Kolb, 1972).

Πολλές φορές οι ασθενείς ενημερώνονται για τα γενόσημα φάρμακα αλλά δεν έχουν ουσιαστικά κίνητρα ώστε να αποδεχτούν ανεπιφύλακτα τη χρήση των γενόσημων. Η εξοικονόμηση χρημάτων από τους ασθενείς με την αγορά των αντίγραφων φαρμάκων δρα συνεργικά στην επιλογή των φαρμάκων αυτών (Quintal & Mendes, 2012). Στη Γερμανία, οι ασθενείς που επιλέγουν γενόσημα οικονομικότερα κατά 30% της τιμής του πρωτοτύπου δεν υποχρεούνται να πληρώσουν οποιαδήποτε συμμετοχή από την τσέπη τους (Παπαχρονόπουλος, 2013).

Έρευνα που διεξήχθη στη Μαλαισία απέδειξε ότι οι καταναλωτές γενοσήμων περιόρισαν τα ατομικά έξοδά τους μέχρι 60% (Chong et al., 2005). Επιπλέον, το εθνικό σύστημα υγείας της Μαλαισίας έλαβε μια σειρά μέτρων με σκοπό τη διατήρηση της πρόσβασης των πολιτών σε βασικά φάρμακα με χαμηλές τιμές, όπως είναι τα γενόσημα (Ministry of Health Malaysia, 2006).

Άλλη έρευνα απέδειξε ότι μεταβλητές όπως η ηλικία, το φύλο και το επίπεδο εκπαίδευσης δεν επηρέασαν σημαντικά την πρόθεση του ασθενούς να χρησιμοποιήσει γενόσημα φάρμακα. Αντίθετα, η σχέση εμπιστοσύνης στην επικοινωνία με τον ιατρό και η πληροφόρηση ότι τα γενόσημα δεν εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία του ασθενούς, αποτελούν ισχυρότερο κίνητρο στην εφαρμογή θεραπείας με γενόσημα φάρμακα (Valles et al., 2003). Επίσης, μελέτη αποκάλυψε ότι η ταυτόχρονη πληροφόρηση του ασθενούς από τον ιατρό και τον φαρμακοποιό έχει καλύτερα αποτελέσματα σε ότι αφορά την ενημέρωση για τα αντίγραφα φάρμακα (Hassali et al., 2005).

2.8 Τα οφέλη των γενοσήμων

Η αυξανόμενη ανησυχία των ευρωπαϊκών κυβερνήσεων με την αύξηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης τοποθετείται στο υψηλότερο επίπεδο της πολιτικής προσοχής (Bongers F. & Carradinha H., 2009, EGA). Τα τελευταία χρόνια, οι σημαντικές ελλείψεις στη χρηματοδότηση για την ανάπτυξη των προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης, έχουν αναγκάσει τις κυβερνήσεις να συνειδητοποιήσουν ότι η παροχή φαρμάκων χαμηλού κόστους και εξασφαλισμένης ποιότητας αποτελεί υψίστης σπουδαιότητας μέτρο ενίσχυσης (Kaplan W. A. et al, 2012). Η υποκατάσταση με γενόσημα έχει συσχετισθεί με αξιοσημείωτη εξοικονόμηση χρημάτων για τις κοινωνίες σε διάφορες ρυθμιστικές διατάξεις και αντιπροσωπεύει μία από τις πολλές στρατηγικές που αποσκοπούν στη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης (Decollogny A. et al, 2011). Οι Bongers F. και Carradinha H. (2009, EGA) επισημαίνουν ότι οι ευρωπαϊκοί φορείς έχουν επικεντρωθεί στη χάραξη πολιτικής που υπογραμμίζει τα ειδικά πλεονεκτήματα μιας αποτελεσματικής αγοράς γενοσήμων φαρμάκων, η οποία διευκολύνει την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα και δημιουργεί οικονομικές βάσεις για την παρασκευή καινοτόμων φαρμάκων σύμφωνα με τις ιατρικές ανάγκες του πληθυσμού της Ευρώπης.

Παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα γενικά αντιπροσωπεύουν περίπου το 10% του συνολικού προϋπολογισμού της υγείας μιας χώρας, αποτελούν πρωταρχικό στόχο για τη μείωση του κόστους των δαπανών υγείας (IMS Health: Shepard Alan). Η ταχεία γήρανση του πληθυσμού στην Ευρώπη, η αυξανόμενη επικράτηση ορισμένων ασθενειών που συνδέονται με την ηλικία, οι θεραπείες μακροχρόνιων ασθενειών και η επακόλουθη ανάγκη για πιο εξειδικευμένες και εξατομικευμένες θεραπείες στην Ευρώπη έχει ως αποτέλεσμα τη συνεχόμενη αύξηση των φαρμακευτικών εξόδων (Bongers F. & Carradinha H., 2009, EGA).

Η μειωμένη τιμή των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων συμβάλλει σημαντικά στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Εξάλλου, μετά την είσοδο των γενοσήμων και οι τιμές των πρωτοτύπων μειώνονται σημαντικά. Συνήθως, τα γενόσημα φάρμακα, με αποδεδειγμένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, αντιπροσωπεύουν μια βασική στρατηγική που χρησιμοποιείται από τις κυβερνήσεις και τους τρίτους πληρωτές για τη συγκράτηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης (Nguyen T. A. et al, 2013). Σύμφωνα με στοιχεία της IMS Health (Shepard Alan), η είσοδος των γενοσήμων φαρμάκων στην ΕΕ οδήγησε σε εξοικονόμηση χρημάτων της τάξης των 30 δις €, ενώ στις ΗΠΑ, όπου τα γενόσημα αποτελούν σχεδόν το 90% του συνολικού όγκου των φαρμάκων, για το 2008 εξοικονομήθηκαν περίπου 121 δις \$.

Τα γενόσημα διαδραματίζουν ένα σημαντικό ρόλο στη φαρμακευτική αγορά, διότι προσφέρουν αποτελεσματική θεραπεία σε κόστος προσιτό για την πλειοψηφία των ασθενών. Ο ΠΟΥ εκτιμά ότι τουλάχιστον το 30% του παγκόσμιου πληθυσμού δεν έχει τακτική πρόσβαση σε βασικά φάρμακα, και ο αριθμός αυτός αυξάνεται σε 50% στις φτωχότερες χώρες της Αφρικής και της Ασίας (Hassali M. A. et al, 2014). Η μειωμένη αγορά των γενοσήμων αποτελεί ένα σημαντικό εμπόδιο, λόγω του υψηλού κόστους των προσφερόμενων θεραπευτικών σχημάτων. Ιδιαίτερα στις αναπτυσσόμενες χώρες και στους πληθυσμούς χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, η οικονομική αξία της φαρμακευτικής αγωγής είναι δυσβάσταχτη.

Αντίθετα, η εισαγωγή των γενοσήμων φαρμάκων οδηγεί σε αύξηση της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα και εξασφαλίζει την ικανότητά τους να συνεχίζουν να λαμβάνουν τη θεραπευτική τους αγωγή άτομα που αδυνατούν να αγοράσουν τα πρωτότυπα. Παράδειγμα αποτελεί η δραστική ουσία simvastatin, που

χορηγείται για τη μείωση της χοληστερίνης, της οποίας η αγορά αυξήθηκε κατά 67% μέσα σε τέσσερα χρόνια από την είσοδο του πρώτου γενοσήμου (Bongers F. & Carradinha H., 2009, EGA). Παράλληλα, στο άρθρο τους οι Shrank W. H. et al (2011) αναφέρουν ότι η μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μη διαβητικούς ασθενείς κοστίζει \$ 7.753 ανά ποιοτικά προσαρμοσμένα έτη ζωής (QALYs) με γενόσημα φάρμακα, έναντι \$ 52.983 ανά QALYs με πρωτότυπα φάρμακα. Όσον αφορά την Ελλάδα, σύμφωνα με τα τελευταία μέτρα που ψηφίστηκαν, όπου η διαφορά της τιμής μεταξύ του πρωτότυπου φαρμάκου και του φθηνότερου γενόσημου καταβάλλεται υποχρεωτικά από τον ίδιο τον ασθενή, η αύξηση της αγοράς των γενοσήμων θα μειώσει τη συμμετοχή των ελληνικών νοικοκυριών στις φαρμακευτικές δαπάνες.

Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να συμβάλλουν στην εξοικονόμηση πόρων για την αναδιοργάνωση των εθνικών συστημάτων υγείας και για την αντιμετώπιση δαπανηρών θεραπειών και υπηρεσιών. Τα καίρια προβλήματα που έχουν προκύψει στην χρηματοδότηση των εθνικών συστημάτων υγείας, λόγω κυρίως της ανακατανομής του επιδημιολογικού χάρτη και της αύξησης των λεγόμενων «ασθενειών του πολιτισμού», όπως είναι ο καρκίνος και τα καρδιοεγκεφαλικά νοσήματα, επιβάλλουν τη μείωση του θεραπευτικού κόστους κυρίως μέσω της προώθησης και της κατανάλωσης των γενοσήμων.

Η έρευνα της IMS Health (2015) κατέληξε στο γενικό συμπέρασμα ότι οι δαπάνες για τα φάρμακα το 2014 ήταν € 100 δις λιγότερα από ότι θα ήταν, αν οι τιμές δεν είχαν μειωθεί με την εισαγωγή των γενοσήμων φαρμάκων. Η εξοικονόμηση των πόρων συμβάλλει σημαντικά στην ανάπτυξη καινοτόμων και βελτιωμένων σκευασμάτων στο χώρο της ιατρικής. Το 2007, το 7% των πόρων που εξοικονομήθηκαν, δαπανήθηκαν στην έρευνα και στην παρασκευή νέων φαρμακευτικών μορίων (IMS Health: Shepard Alan). Με τη χορήγηση κατάλληλων καινοτόμων φαρμάκων έχουν αποφευχθεί χειρουργικές επεμβάσεις ιδιαίτερα δαπανηρές, που σε αντίθετη περίπτωση θα επιβάρυναν τα εθνικά συστήματα υγείας. Εκτός, όμως, από την εξοικονόμηση των πόρων, η ανακάλυψη καινοτόμων και βελτιωμένων φαρμακευτικών μορίων αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης προσφέροντας ένα ποιοτικότερο επίπεδο ζωής σε πλήθος ασθενών.

Η αύξηση της κυκλοφορίας των γενοσήμων οδηγεί σε αύξηση του αριθμού των φαρμακευτικών εταιρειών παραγωγής αντίγραφων φαρμάκων, γεγονός που

προάγει τον υγιή ανταγωνισμό. Προκειμένου μια εταιρεία να εδραιωθεί στη φαρμακευτική αγορά και να ανταπεξέλθει στη βάση του ανταγωνισμού, προβαίνει σε μειώσεις των τιμών μέσω εκπτώσεων στην αξία των φαρμάκων, κατά την παροχή τους στα δημόσια και ιδιωτικά υγειονομικά συστήματα. Ιδιαίτερα στη δημόσια ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, η υιοθέτηση αυτής της εφαρμογής οδηγεί σε αύξηση της επάρκειας σε φαρμακευτικά προϊόντα και στη δυνατότητα μεγιστοποίησης παροχής των ιατρικών υπηρεσιών στους πολίτες.

Επιπλέον, η αύξηση του αριθμού των φαρμακευτικών εταιρειών είναι ζωτικής σημασίας για ορισμένα κράτη στο πλαίσιο των επενδύσεων και της απασχόλησης του εργατικού δυναμικού. Σύμφωνα με στοιχεία της IMS Health (Shepard Alan), εκτιμάται ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων αποτελείται από περισσότερες από 700 εταιρείες, που απασχολούν περίπου 150.000 εργαζόμενους. Η ίδια έρευνα έδειξε ότι μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων στη Γερμανία απασχολεί 1300 υπαλλήλους και δημιουργεί επιπλέον 2000 θέσεις εργασίας σε τοπικό επίπεδο και 1400 θέσεις εργασίας σε εθνικό επίπεδο. Εξάλλου, είναι κοινά αποδεκτό ότι ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους πυλώνες της παγκόσμιας οικονομίας, και συμβάλλει στο επιχειρηματικό περιβάλλον τόσο των εκάστοτε εθνικών οικονομιών ξεχωριστά όσο και στο σύνολο αυτών.

2.9 Ανασκόπηση στα γενόσημα και η διαμόρφωση της αγοράς

Η αγορά φαρμάκου σε διεθνές επίπεδο παρουσίασε αύξηση κατά \$58 δισεκατομμύρια δολάρια κατά το 2008 σε σχέση με το 2007, σύμφωνα με την IMS Health. Διακρίνουμε δύο κατηγορίες χωρών: τις αναπτυγμένες και τις αναπτυσσόμενες. Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι ΗΠΑ, η Ευρώπη και η Ιαπωνία, οι οποίες αντιμετωπίζουν οικονομικά προβλήματα, αλλά έχουν υψηλό επίπεδο κατά κεφαλή φαρμακευτικής δαπάνης. Ειδικότερα, η αγορά φαρμάκου στην Αμερική προβλέπεται ότι θα μείνει σε χαμηλά επίπεδα μέχρι το 2016, με αύξηση που δεν θα ξεπερνά το 1 έως 4%, ενώ στην Ευρώπη θα κυμανθεί στο -1 έως 2%. Συνεπώς, οι πωλήσεις φαρμάκου στη Ευρώπη θα παραμείνουν στάσιμες, με εξαίρεση τα γενόσημα που θα εμφανίσουν μικρή άνοδο. Η Ιαπωνική αγορά εκτιμάται ότι θα έχει μικρή αύξηση της τάξης του 1% - 4%. Συγκεκριμένα, η κατανάλωση γενοσήμων φαρμάκων στη Ιαπωνία είναι μικρή, ενώ το κόστος για δαπάνες υγείας μεγαλώνει

συνεχώς. Το 2005 τα γενόσημα φάρμακα καταλάμβαναν το 16,8% και το 2011 μόλις το 22,8%.

Αντίθετα, οι αναπτυσσόμενες χώρες εμφανίζουν οικονομική ανάπτυξη με παράλληλη αύξηση των χρόνιων ασθενειών που χαρακτηρίζουν το Δυτικό Κόσμο, αλλά έχουν πολύ μικρότερο επίπεδο κατά κεφαλή φαρμακευτικής δαπάνης. Έτσι, η συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων έχει διαφορετική εφαρμογή στις διάφορες χώρες παγκοσμίως (IMS, 2012). Παράλληλα παρέχει οικονομικά κίνητρα στους ιατρούς, στους φαρμακοποιούς και στα νοσοκομεία για την προώθηση των γενοσήμων (Iizuka, 2009). Στην Μαλαισία, η αποδοχή γενοσήμων φαρμάκων προϋποθέτει την ύπαρξη μελέτης βιοϊσοδυναμίας με το πρωτότυπο. Παρά τις προσπάθειες των αρμόδιων φορέων να πείσουν τους φαρμακοποιούς και τους αρρώστους για την ασφάλεια και ποιότητα των αντίγραφων σκευασμάτων, επικρατεί σύγχυση σχετικά με τη χρησιμοποίηση των γενοσήμων (Chong et al., 2011).

Η εφαρμογή της συνταγογράφησης βιοϊσοδύναμων προϊόντων σε εθελοντική βάση φαίνεται να είναι περισσότερο αποδεκτή. Ο καθορισμός της τιμής των φαρμάκων βασίζεται στις απαιτήσεις της αγοράς χωρίς να υπάρχει έλεγχος, ιδιαίτερα στον ιδιωτικό τομέα της υγείας (Hassali et al., 2010). Η φαρμακοβιομηχανία της Μαλαισίας εκφράζει τις αμφιβολίες της για την αποτελεσματική προώθηση των αντίγραφων φαρμάκων από την κυβέρνηση (Fatokun et al., 2013). Στην Ελλάδα η οικονομική κρίση επέφερε βίαιες αλλαγές στο καθεστώς φαρμάκου. Συγκεκριμένα, ενθαρρύνεται η προαιρετική υποκατάσταση των πρωτότυπων με γενόσημα τόσο από τους ιατρούς όσο και από τους φαρμακοποιούς, στα πλαίσια της στρατηγικής για τον περιορισμό των δαπανών υγείας (Kontozamanis & Koussoulakou, 2004).

Η ανασκόπηση της υλοποίησης των κρατικών προγραμμάτων παρότρυνσης των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών στη χρησιμοποίηση γενοσήμων αναδεικνύει τα εμπόδια αλλά και τις προοπτικές αλλαγής της πολιτικής φαρμάκου διεθνώς. Ειδικότερα, μετά το 2009 παρατηρήθηκε συρρίκνωση της ελληνικής αγοράς φαρμάκου με αρνητικούς ρυθμούς (Παπαχρονόπουλος, 2013). Οι προβλέψεις αναφέρουν ετήσια μείωση της ελληνικής αγοράς φαρμάκου της τάξης του -3,2% κατά το χρονικό διάστημα 2010 - 2015. Τα πρωτότυπα φάρμακα αποτελούσαν το 84,4% της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα το 2011, ενώ τα γενόσημα μόνο το 15,6% (Σκαλτσά, 2013). Ακόμη και σήμερα η Ελλάδα παραμένει τελευταία στην

κατανάλωση γενοσήμων σε σύγκριση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, με τις αξίες γενοσήμων να βρίσκονται περίπου στο 18% έως 20% (Πετροπούλου, 2015). Στην Ολλανδία τα δημόσια κονδύλια για τη φαρμακευτική περίθαλψη αυξάνονται ταχύτατα με συνέπεια να σχεδιάζεται η εφαρμογή στρατηγικών περιστολής των άσκοπων δαπανών (Μαντζουράνης και συν., 2009).

Τα γενόσημα δίνουν τη δυνατότητα στην πολιτεία και στους ασθενείς να προμηθεύονται φάρμακα σε χαμηλές τιμές (Cameron et al., 2009). Εξάλλου, η πρόσβαση των αρρώστων σε ακριβά φάρμακα είναι δυσχερής τόσο σε εύπορα, όσο και σε φτωχά κράτη (Organization for Economic Co-Operation and Development, 2008). Στη Νορβηγία εφαρμόζεται μείωση της τιμής του γενοσήμου που εισέρχεται στην αγορά για πρώτη φορά κατά 30% σε σύγκριση με το αντίστοιχο πρωτότυπο. Περαιτέρω μείωση της τιμής του αντιγράφου κατά 55% συμβαίνει μετά από έξι μήνες, ενώ τα ακριβά γενόσημα υφίστανται νέα μείωση κατά 85% αφού περάσουν 12 μήνες. Στη Γαλλία τα γενόσημα πωλούνται αρχικά κατά 55% φθηνότερα σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπά τους και στη συνέχεια υφίστανται νέες μειώσεις μετά από μερικά έτη (Godman et al., 2010).

Η είσοδος των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά ρίχνει τις τιμές τόσο του πρωτότυπου όσο και των άλλων γενοσήμων, λόγω του μεταξύ τους ανταγωνισμού. Οι ΗΠΑ αποτελούν τη χώρα με τις μεγαλύτερες επενδύσεις σε πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες. Στις ΗΠΑ η υποκατάσταση με γενόσημα εξοικονόμησε ένα τρισεκατομμύριο δολάρια κατά το διάστημα 2002 - 2011. Υπολογίζεται ότι το 80% των συνταγών αφορούν τα γενόσημα. Η υποκατάσταση με αντίγραφα σκευάσματα γίνεται τόσο από τους ιατρούς όσο και από τους φαρμακοποιούς σε όλες τις πολιτείες των ΗΠΑ (Generic Pharmaceutical association, 2012).

Νομοθετικές ρυθμίσεις υποχρεώνουν τους φαρμακοποιούς να δίνουν γενόσημα εκτός αν απαγορεύεται από τον θεράποντα ιατρό, ενώ σε άλλες περιοχές απαιτείται η συγκατάθεση του ασθενούς. Στη δεύτερη περίπτωση η κατανάλωση γενοσήμων μειώνεται (Keenum et al., 2012). Επίσης, οι ασθενείς πληρώνουν ελάχιστα από την τσέπη τους όταν αγοράζουν γενόσημα και περισσότερα χρήματα όταν προτιμούν τα πρωτότυπα (Shrank et al., 2007). Στην Αγγλία η συνταγογράφηση γενοσήμων είναι συχνή αλλά απαγορεύεται η υποκατάσταση των πρωτότυπων με

γενόσημα στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και στα φαρμακεία (Department of Health, 2009).

Ειδικότερα, όταν ο ιατρός εισάγει τη δραστική ουσία στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης εμφανίζεται αυτόματα το αντίστοιχο γενόσημο (Regett, 1994). Παράλληλα η εφαρμογή του συστήματος PACT στοχεύει στον έλεγχο της συνταγογράφησης και στην ευαισθητοποίηση των γενικών ιατρών στο θέμα του κόστους των φαρμάκων (Καραμπλή και συν., 2007). Στους παράγοντες που συμβάλλουν στην προώθηση των γενοσήμων περιλαμβάνεται και η παροχή οικονομικών κινήτρων στους ιατρούς, όπως είναι η αύξηση του μισθού τους. Με τον τρόπο αυτό, το 2008 η Αγγλία εξοικονόμησε 600 εκατομμύρια δολάρια (Coombs, 2009).

3 Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

3.1 Η διείσδυση και η χρήση των γενοσήμων στη διεθνή φαρμακευτική αγορά

Διεθνώς τα γενόσημα τιμολογούνται συνήθως κατά 20%-80% χαμηλότερα από τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Η διαφορά αυτή έγκειται κυρίως στους εξής λόγους (Σωτηρόπουλος, 2015):

- ο κατασκευαστής του γενοσήμου δε βαρύνεται με τα τεράστια χρηματικά ποσά για την έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου όπως ο κατασκευαστής του πρωτοτύπου,
- ο κατασκευαστής του γενοσήμου δεν χρειάζεται να δαπανήσει τα μεγάλα κόστη για μάρκετινγκ του προϊόντος, δηλαδή τα κόστη της διαδικασίας ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας για τα οφέλη που επιφέρει στη θεραπεία των ασθενών το καινούριο σκεύασμα, καθώς αυτά είναι γνωστά στους γιατρούς, στους φαρμακοποιούς και σε κάποιες περιπτώσεις και στους ασθενείς,
- τα γενόσημα συνήθως κατασκευάζονται σε χώρες με φτηνά εργατικά χέρια (πρώτη χώρα σε παραγωγή γενοσήμων στον κόσμο είναι η Ινδία) με αποτέλεσμα το όλο κόστος κατασκευής να είναι χαμηλότερο σε σχέση με το πρωτότυπο,
- με τη λήξη της αποκλειστικότητας και την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά ο ανταγωνισμός αυξάνεται και οι τιμές πέφτουν.

Η παγκόσμια αγορά μπορεί να χωριστεί σε δύο μεγάλες επιμέρους αγορές, τις αναπτυγμένες και τις αναπτυσσόμενες. Οι αναπτυγμένες αγορές περιλαμβάνουν τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία και την Ευρώπη. Σε όλες τις χώρες αυτής της κατηγορίας, λόγω του υψηλού επιπέδου ζωής και του μεγάλου ποσοστού ασφαλιστικής κάλυψης, η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη είναι υψηλή. Σύμφωνα με τους αναλυτές του IMS, εκτιμάται ότι το έτος 2016 η κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη θα έφθανε τα 609 δολάρια (IMS, 2016). Σχεδόν σε όλες τις χώρες αυτής της κατηγορίας, ακολουθούνται παρόμοιες πολιτικές για την περιστολή των δαπανών στο χώρο της υγείας, με βασικό άξονα τη χρήση των γενοσήμων και τη μείωση των τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Οι αναπτυσσόμενες αγορές περιλαμβάνουν τη Βραζιλία, την Ινδία, τη Κίνα και τη Ρωσία. Κύριο χαρακτηριστικό των χωρών αυτής της κατηγορίας, που αποτελούν τα δύο τρίτα του παγκόσμιου πληθυσμού, είναι οι ταχέως αναπτυσσόμενες οικονομίες τους. Οι παραπάνω χώρες αναμένεται να έχουν πρωταγωνιστικό ρόλο στην ανάπτυξη της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς. Παρά την πρόοδο, οι αναδυόμενες αγορές υστερούν κατά πολύ των αναπτυγμένων, καθώς η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη προβλεπόταν να είναι 91 δολάρια για το 2016 (IMS, 2016).

Οι πωλήσεις των γενοσήμων σε παγκόσμιο επίπεδο αναμένεται να παρουσιάσουν μεγάλη αύξηση εξαιτίας της λήξης αρκετών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της αύξησης του όγκου των φαρμακευτικών προϊόντων από τις αναδυόμενες αγορές, που ως επί το πλείστον, είναι γενόσημα. Το ποσοστό των πρωτοτύπων αναμενόταν να μειωθεί έως το 2016 στην παγκόσμια αγορά, ωστόσο αξιακά, σε απόλυτα νούμερα οι πωλήσεις τους αναμένεται να αυξηθούν (IMS, 2016).

Η παγκόσμια βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων μετρά πάνω από 10 χρόνια στην σειρά καλής ανάπτυξης. Όλα τα δυναμικά της βιομηχανίας γενοσήμων είναι ισχυρά και φαίνεται να έχει ευημερήσει ακόμα περισσότερο κατά την διάρκεια της οικονομικής ύφεσης (www.eex.gr). Σύμφωνα με τη μελέτη 'Generic Drug Savings in the US, 7th Annual Edition 2015', το 2014 σχεδόν 3,8 δις από τις συνολικές 4,3 δις συνταγογραφήσεις στις ΗΠΑ διανεμήθηκαν με γενόσημα φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι από τις 10 συνταγές, περίπου στις 9, χορηγήθηκε γενόσημο φάρμακο (ποσοστό 88%). Επιπλέον, η έρευνα ανέδειξε ότι κατά τη δεκαετία 2005-2014 το σύστημα υγείας των ΗΠΑ ωφελήθηκε κατά 1,68 τρις δολάρια. Μόνο το 2014 η χρήση των γενοσήμων επέφερε όφελος της τάξης των 254 δις. Παρόλα αυτά, τα γενόσημα αντιπροσωπεύουν σε χρηματική αξία μόνο το 28% του συνόλου των φαρμακευτικών δαπανών.

Σύμφωνα με το IMS, το 2014 το ποσοστό χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση ξεπερνά το 56%. Στον πίνακα 3.1 παρουσιάζεται η κατανάλωση γενοσήμων σε όγκο (%) ανά γεωγραφική περιοχή στην ΕΕ. Τα γενόσημα αντιπροσωπεύουν σε χρηματική αξία μόνο το 22% του συνόλου των φαρμάκων και εξοικονομούν στην ΕΕ €100 δισεκατομμύρια ετησίως (www.egagenerics.com).

Πίνακας 3-1: Κατανάλωση γενοσήμων σε όγκο (%) ανά γεωγραφική περιοχή στην ΕΕ

Ελλάδα	27.4
Νότια Ευρώπη	43.8
Σκανδιναβικές χώρες	49.6
Ανατολική Ευρώπη	63.3
Κεντρική Ευρώπη	61.4
Σύνολο Ευρωπαϊκών κρατών	56.0

Πηγή: Κυριόπουλος, 2014

Οι χώρες της Ευρώπης διακρίνονται (Ποντίκη, 2013) στις χώρες με ώριμη αγορά γενοσήμων όπως είναι για παράδειγμα η Δανία, η Γερμανία, η Ολλανδία, η Πολωνία και η Μ. Βρετανία, όπου το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων έναντι της συνολικής αγοράς είναι αρκετά υψηλό, και στις χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων, όπως είναι για παράδειγμα η Αυστρία, το Βέλγιο, η Γαλλία, η Ιταλία, η Πορτογαλία και η Ισπανία, όπου το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων υπολείπεται αρκετά έναντι των ώριμων αγορών. Η συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων σχετίζεται με την πολιτική του φαρμάκου κάθε χώρας, αλλά κυρίως με το σύστημα τιμών και την αποζημίωση με βάση την φαρμακευτική τιμολογιακή πολιτική (Tsiantou et al, 2009).

Η νομοθεσία που διέπει τη συνταγογράφηση γενοσήμων στην ΕΕ διαφέρει από χώρα σε χώρα. Υπάρχουν διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης και λειτουργίας ασφαλιστικών ταμείων, διαφορετικές νοοτροπίες συνταγογράφησης και αντικαταστάσεις πρωτοτύπων. Επίσης, διαφορετικός είναι και ο τρόπος διανομής φαρμάκων, αφού ο χρόνος καθορισμού της τιμής και εισόδου στην αγορά μετά την άδεια κυκλοφορίας διαφέρει (Χριστοπούλου, 2011). Ωστόσο, η έρευνα των γενοσήμων φαρμάκων και των πολιτικών τιμολόγησης και επιστροφών στην Ευρώπη δείχνει ότι υπάρχουν ισχυροί δεσμοί μεταξύ φαρμακευτικών συστημάτων, τιμολόγησης και ασφαλιστικής κάλυψης, καθώς και ότι ορισμένες πολιτικές έχουν αποτέλεσμα μόνο στα φάρμακα τα οποία αποζημιώνονται (Vogler, 2012).

Οι περισσότερες χώρες εφαρμόζουν πρακτικές προώθησης της χρήσης των γενοσήμων ελέγχοντας ζητήματα που αφορούν την τιμή τους (π.χ. ρύθμιση τιμής του συνόλου των κατηγοριών των φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθιέρωση συστήματος

τιμών αναφοράς) και επεμβαίνοντας στη συνταγογράφηση και τη χορήγηση φαρμάκων, καθώς και την αγορά τους από τους καταναλωτές (π.χ. υποκατάσταση γενοσήμων, συνταγογράφηση δραστικής ουσίας, παροχή κινήτρων σε ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς για τη χορήγηση φθηνότερων θεραπευτικών επιλογών, διεξαγωγή ενημερωτικών εκστρατειών). Μια ευρέως χρησιμοποιούμενη προσέγγιση για την προώθηση γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρώπη, είναι, όπως αναφέρθηκε η υποκατάσταση γενοσήμων στα φαρμακεία και η συνταγογράφηση δραστικής ουσίας.

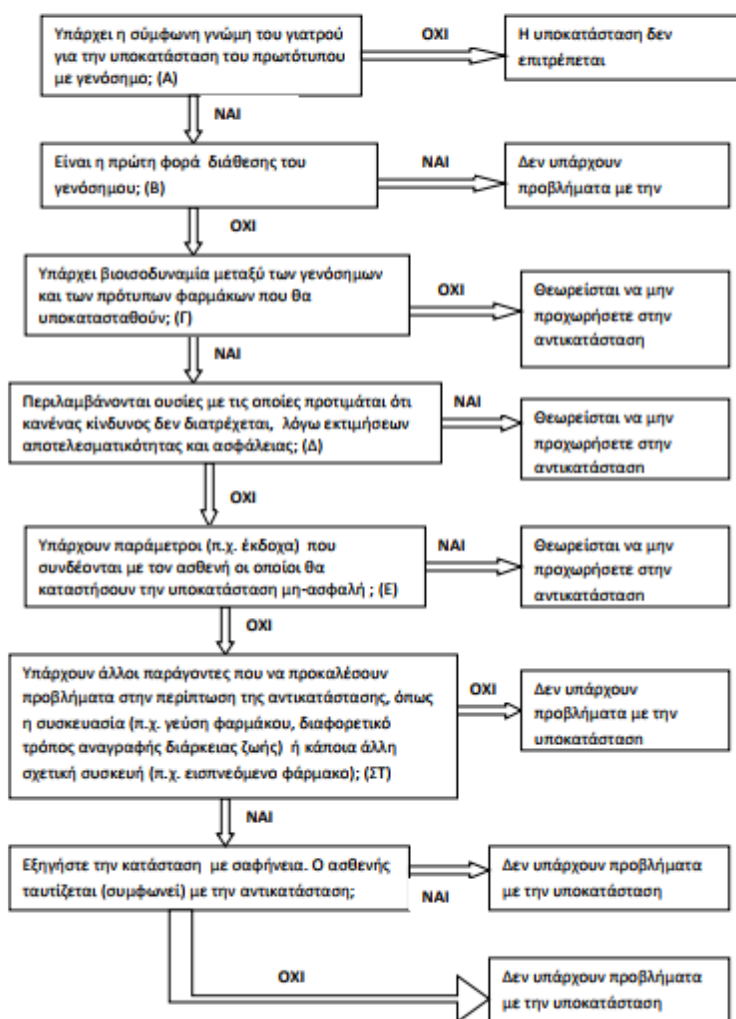
Τα δύο μέτρα χρησιμοποιούνται συνδυαστικά από αρκετές χώρες, κάποιες εφαρμόζουν είτε την μία είτε την άλλη πολιτική. Στις 26 από τις 29 χώρες, η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία είτε είναι υποχρεωτική είτε απλά συνίσταται ενώ στη Σουηδία, τη Δανία και την Αυστρία απαγορεύεται. Σε 16 χώρες οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να αντικαθιστούν τα πρωτότυπα φάρμακα με φθηνότερα γενόσημα ενώ σε 7 χώρες (Δανία, Γερμανία, Φινλανδία, Μάλτα, Σουηδία, Σλοβακία και Ελλάδα) είναι υποχρεωτικό, εκτός εάν ο ιατρός ή ο ασθενής έχουν αντίθετη άποψη και αυτή πρέπει να εμπίπτει σε καταστάσεις που έχουν πλήρως διευκρινιστεί από τις υπεύθυνες αρχές. Μεταξύ των παραπάνω χωρών, μία μόνο χώρα (Αυστρία), με συγκριτικά χαμηλό μερίδιο αγοράς των γενοσήμων, δεν εφαρμόζει καμία από τις παραπάνω πρακτικές, και μία μόνο χώρα (Ελλάδα) έχει υποχρεωτική τη γενόσημη υποκατάσταση όσο και την συνταγογράφηση.

Παρά την εμπειρία των περισσότερων χωρών από την πολυετή χρήση των γενοσήμων, το ζήτημα της αντικατάστασης των πρωτοτύπων συνεχίζει να προκαλεί επιστημονικές και πολιτικές αντιθέσεις. Για παράδειγμα, σύμφωνα με πρόσφατη έκθεση που δημοσιοποίησε η Εθνική Ακαδημία Ιατρικής της Γαλλίας αναφέρεται ότι «η αλλαγή του εκδόχου μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις», ενώ σε κάποιες περιπτώσεις ηλικιωμένων και ατόμων με χρόνια νοσήματα μπορεί η αλλαγή του φαρμάκου να προκαλέσει «σύγχυση». Οι Γάλλοι ακαδημαϊκοί που συνέταξαν την έκθεση δήλωσαν ότι δεν έχουν αντίρρηση για τη χρήση γενόσημων φαρμάκων, καθώς είναι φθηνότερα από τα αυθεντικά, αλλά παράλληλα προτείνουν μια σειρά μέτρα πρόληψης, όπως είναι η εκπαίδευση γιατρών και φαρμακοποιών και η ενημέρωση των ασθενών από τους γιατρούς, ειδικά για όσους είναι ηλικιωμένοι και λαμβάνουν φάρμακα για χρόνιες παθήσεις (Καϊτανίδη, 2012).

Στην Ελλάδα, ο «Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών» με την από 20 Δεκεμβρίου 2012 αίτησή του, κατά του Υπουργού Υγείας και κατά του παρεμβαίνοντος «Φαρμακευτικού Συλλόγου Αττικής», επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ' αριθμ. ΕΜΠ4/17.11.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις) και κάθε άλλη σχετική πράξη ή παράλειψη της Διοικήσεως. Η συγκεκριμένη αίτηση, με απόφαση της ολομέλειας του Συμβουλίου της Επικρατείας (ΣΤΕ) [3802/2014] απορρίπτεται στο σύνολό της. Συγκεκριμένα, η απόφαση του ΣΤΕ αναφέρει ότι η επέμβαση στην επαγγελματική ελευθερία των ιατρών, η οποία επέρχεται με την ρύθμιση, δεν υπερβαίνει προδήλως το αναγκαίο μέτρο, η καταλληλότητα δε και η προσφορότητα της εν λόγω ρύθμισης δεν αναιρείται από το γεγονός ότι ο σκοπός του ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης εξυπηρετείται και από άλλες ρυθμίσεις που έχουν εισαχθεί, όπως η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και άλλες.

Επίσης, απορρίπτει το λόγο ότι η προσβαλλόμενη ρύθμιση είναι πλημμελής διότι θεσπίστηκε χωρίς να υπάρχει μελέτη ότι η διάθεση φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεδομένου, ότι τέτοια μελέτη δεν απαιτείται και άλλωστε, κάθε φάρμακο, είτε αναφοράς είτε γενόσημο, πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς για τυχόν παρενέργειες και άλλες επιδράσεις, που μεταβάλλουν τη σχέση κινδύνου - οφέλους. Απορρίπτει το λόγο ότι ο κανόνας της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία παραβιάζει το άρθρο 4 του Συντάγματος, καθώς εξομοιώνει ανεπίτρεπτα τους ιατρούς με τους φαρμακοποιούς αφού με την προσβαλλόμενη εισάγονται δυο διακριτά μέτρα για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης και ειδικότερα, αφενός η υποχρεωτική συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, η εφαρμογή της οποίας συνδέεται με την άσκηση του επαγγέλματος του ιατρού, αφετέρου δε μια μορφή υποκατάστασης από τον φαρμακοποιό του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί, καθώς ο φαρμακοποιός, κατά την εκτέλεση της συνταγής με βάση τη δραστική ουσία, υποχρεούται, καταρχήν, να χορηγήσει το φθηνότερο φάρμακο της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

Εικόνα 3.1: Διάγραμμα ροής που παρουσιάζει σημεία απόφασης για την αντικατάσταση



Πηγή: Guideline for Generic Substitution, Dept. Drug Information Center, RDP, 2012

Μία ψύχραιμη προσέγγιση οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η αντικατάσταση με γενόσημα φάρμακα είναι θεραπευτικά ισοδύναμη στις περισσότερες περιπτώσεις, εκτός εάν ο ιατρός με επιστημονικά τεκμηριωμένα κριτήρια θεωρήσει ότι για τον συγκεκριμένο ασθενή δεν είναι αποδεκτή (Παπαδοπούλου-Νταϊφώτη, 2013). Η Ολλανδική Ένωση Φαρμακοποιών (Royal Dutch Pharmacists Association) εξέδωσε το Φεβρουάριο του 2012 ένα πρακτικό οδηγό για την υποκατάσταση των πρωτοτύπων με γενόσημα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.1 (www.knmp.nl).

3.2 Ελληνική αγορά γενοσήμων

Ο βαθμός διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά θεωρείται ότι είναι χαμηλός και ότι απέχει από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο, μολονότι την τελευταία

δεκαετία το μέγεθος της εγχώριας αγοράς των γενοσήμων σε όγκο, παρουσιάζει συνεχή αύξηση. Στο παρελθόν, οι πολιτικές προώθησης της χρήσης των γενοσήμων στην αγορά δεν εφαρμόστηκαν ή όσα μέτρα εφαρμόστηκαν δεν είχαν αποτελεσματική εφαρμογή (Tsiantou et al., 2009). Στοιχεία του IMS, δείχνουν ότι το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων στην Ελλάδα ήταν μέχρι πριν λίγα χρόνια, αισθητά μικρότερο σε σύγκριση με τις διεθνείς αγορές. Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, σύμφωνα με στοιχεία του 2011, είναι περίπου 3.000 (σε επίπεδο συσκευασίας) σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων. Σημειώνεται ότι, το 2011 καταλάμβαναν το 18% της αγοράς, σε όρους όγκου πωλήσεων, και σύμφωνα με τους στόχους του μνημονίου, θα έπρεπε να ανέλθουν σταδιακά στο 50%, που είναι και ο ευρωπαϊκός μέσος όρος (ΕΟΦ, 2012).

Στην Ελλάδα, τα γενόσημα είναι φθηνά, αλλά όχι όσο στην υπόλοιπη Ευρώπη. Οι ηλεκτρονικοί διαγωνισμοί των νοσοκομείων μέσω της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, έχουν δείξει ότι αντίγραφα φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη στην ελληνική αγορά, μπορούν να διατεθούν με έκπτωση, η οποία ξεπερνά το 90%. Στις ευρωπαϊκές χώρες, το κόστος ενός φαρμάκου που χάνει την πατέντα του, μειώνεται κατά 61% (IMS, 2015). Η μείωση αυτή συμπαρασύρει προς τα κάτω και τις τιμές των αντιγράφων. Στην Ελλάδα, μετά τη λήξη της πατέντας, η τιμή του φαρμάκου μειώνεται κατά 50%, ενώ τα αντίγραφα του διατηρούν το 65% της προκύπτουσας τιμής του πρωτοτύπου (ΦΕΚ 1102/B/19.04.2016). Η πολιτική γενοσήμων στη χώρα μας, χαρακτηρίζεται από τη σωρευτική εισαγωγή του συνόλου των μέτρων και πρακτικών της πολιτικής γενοσήμων που εφαρμόζονται επιλεκτικά σε άλλες χώρες, σε μια προσπάθεια μεγιστοποίησης του αποτελέσματος της περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης (Αθανασιάδης & συν, 2013). Η μείωση των τιμών των φαρμάκων, ο έλεγχος της συνταγογράφησης και η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων αποτελούν τα σημαντικότερα σημεία της νέας πολιτικής για τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών.

Ακόμα, με την χρήση των γενοσήμων μπορεί να επιτευχθεί εξοικονόμηση πόρων από τον ΕΟΠΥΥ, μείωση της συμμετοχής ειδικών ομάδων ασθενών, τεκμηριωμένη, ορθή και οικονομική συνταγογράφηση και, τέλος, εκπαίδευση των ιατρών στην τεκμηρίωση της συνταγογραφικής τους συμπεριφοράς (Ποντίκη, 2013). Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι από τις χαμηλότερες στην Ευρώπη, καθώς η τιμολόγησή τους προκύπτει βάσει του μέσου όρου των τριών

χαμηλότερων τιμών που έχει λάβει το κάθε πρωτότυπο φάρμακο στην ΕΕ. Με τη λήξη της πατέντας και την κυκλοφορία γενοσήμου, η τιμή τους μειώνεται κατά 50%.

Οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων συνδέονται με εκείνες των πρωτοτύπων καθώς τα γενόσημα τιμολογούνται ως ποσοστό επί της τιμής του πρωτοτύπου αναφοράς. Τα γενόσημα σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 110708 Υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 3047/Β/16.11.2012) εντάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες για τον προσδιορισμό εσωτερικής τιμής αναφοράς στη βάση μιας θετικής λίστας αποζημιούμενων από την κοινωνική ασφάλιση σκευασμάτων σε επίπεδο κατηγοριοποίησης ATC 4 (Αθανασιάδης & συν, 2013). Το σύστημα εσωτερικών τιμών αναφοράς έχει ως σκοπό τον προσδιορισμό των τιμών της ασφαλιστικής αποζημίωσης. Βασική προϋπόθεση αποτελεί η ομαδοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρεμφερή θεραπευτική αξία και χαρακτηριστικά σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification ATC) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (www.eumedline.eu). Η τιμή αναφοράς προκύπτει ως το χαμηλότερο κόστος ημερήσιας θεραπείας ανάμεσα στο σύνολο των πρωτοτύπων (είτε εντός είτε εκτός προστασίας πατέντας) φαρμάκων και του μέσου όρου του κόστους ημερήσιας θεραπείας όλων των γενοσήμων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας. Η ασφάλιση αποζημιώνει μέχρι το ύψος της τιμής αναφοράς.

Σε ότι αφορά το θέμα του ελέγχου της συνταγογράφησης και της αύξησης της χρήσης των γενοσήμων, το μεγαλύτερο θεσμικό βήμα υπήρξε αυτό της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία σε συνδυασμό με την επίσης υποχρεωτική υποκατάσταση με το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο σε επίπεδο φαρμακείου. Το Υπουργείο Υγείας εφάρμοσε μέσα στο 2012 τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία. Το μέτρο αρχικά αφορούσε τις δέκα μεγαλύτερες σε κατανάλωση δραστικές ουσίες. Από το Νοέμβριο του 2012, «σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 γίνεται υποχρεωτικό για τους ιατρούς να συνταγογραφούν καθολικά με βάση την διεθνή ονομασία της δραστικής ουσίας (International Nonproprietary Name - INN). Οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να επιλέγουν το κατάλληλο φάρμακο συμμορφούμενοι με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του ΕΟΦ και με βάση τα χαρακτηριστικά, τις ενδείξεις και την αντιστοίχιση της εκάστοτε δραστικής ουσίας κατά θεραπευτική επιλογή» (ΦΕΚ Β' 3057/18.11.2012).

Από την 1η Δεκεμβρίου του 2012 ανεξάρτητα από το σκεύασμα που έχει επιλεγεί από τον ιατρό για την συγκεκριμένη δραστική ουσία, μορφή και περιεκτικότητα, ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να χορηγεί το φθηνότερο σκεύασμα για την εν λόγω δραστική ουσία. Σε περίπτωση που ο ασφαλισμένος επιθυμεί τη χορήγηση ακριβότερου σκευάσματος, ο φαρμακοποιός τον ενημερώνει για την πρόσθετη επιβάρυνση λόγω της διαφοράς της τιμής από την τιμή αναφοράς. Το νομικό πλαίσιο (ΦΕΚ Β' 3057/18.11.2012; αριθμ. πρωτ. 62170/12.8.2015 εγκύκλιος) προβλέπει και μια σειρά από εξαιρέσεις, σύμφωνα με τις οποίες επιτρέπεται η αναγραφή όχι μόνο της δραστικής ουσίας αλλά και της εμπορικής ονομασίας του συνταγογραφούμενου σκευάσματος, οι οποίες σχετίζονται με τη φύση του νοσήματος όπως και με τη χρονιότητά του, όταν τυχόν αλλαγή αγωγής μπορεί να συνεπάγεται απορρύθμιση του ασθενούς και δυνητικές επιπλοκές. Οι εξαιρέσεις αυτές δεν δύνανται να υπερβαίνουν το 15% της συνολικής αξίας της συνταγογράφησης του ιατρού το έτος και οφείλουν να είναι πλήρως και εμπεριστατωμένα δικαιολογημένες.

Με την Υ.Α.Γ5(α)/70068 (ΦΕΚ Β' 2332/30.10.2015) επικαιροποιείται η στοχοθεσία γενοσήμων η οποία μεσοσταθμικά στοχεύει στην επίτευξη της διείσδυσης των γενοσήμων σε ποσοστό 40% στη συνταγογράφηση εξωτερικών ασθενών έως το Δεκέμβριο του 2015. Οι στόχοι, προκύπτουν από τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης του προηγούμενου έτους, με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Στην ίδια απόφαση επικαιροποιούνται τα όρια στη φαρμακευτική δαπάνη του εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί, την περιφερειακή ενότητα της χώρας όπου έχει έδρα και το μήνα του έτους. Σε κάθε περίπτωση η απόκλιση από τις ανωτέρω διατάξεις θα ελέγχεται και σε περίπτωση επανειλημμένης και αδικαιολόγητης απόκλισης από τα προβλεπόμενα όρια θα επιβάλλονται κυρώσεις.

Επίσης, οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι κατά την εκτέλεση των συνταγών να ακολουθούν τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 46, παρ. β' του Νόμου 4316/2014, δηλαδή να διαθέτουν ως απόθεμα και να χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν με τη χαμηλότερη τιμή για κάθε δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία, να γνωστοποιούν στον ασθενή, το φάρμακο με τη χαμηλότερη τιμή και το ποσό συμμετοχής που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο

σκεύασμα. Αν ο ασθενής επιλέξει ακριβότερο φάρμακο, καταβάλλει τη διαφορά που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία και υπογράφει σε ειδικό χώρο επί της συνταγής ότι επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο. Τα δεδομένα εκτέλεσης συνταγών του κάθε φαρμακοποιού ελέγχονται σε μηνιαία βάση και σε περίπτωση τυχόν παραβίασης των σχετικών διατάξεων επιβάλλονται κυρώσεις.

Η πλειάδα των μέτρων που πάρθηκαν τα τελευταία έξι χρόνια δείχνει να έχει περιορίσει δραστικά τη φαρμακευτική δαπάνη. Σύμφωνα με στοιχεία του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), το μερίδιο αγοράς των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων το 2014 ανήλθε στο 64,2% (εκτός πατέντας 35,0% και γενόσημα 28.7%) παρουσιάζοντας ανοδική τάση σε σχέση με τις προηγούμενες χρονιές (Αθανασιάδης & συν, 2015). Ωστόσο, το ποσοστό των γενοσήμων ως προς το σύνολο της αξίας πωλήσεων φαρμάκων αντιστοιχεί στο 15,2%. Το διάστημα 2011-2015, το μέγεθος της εγχώριας αγοράς γενοσήμων παρουσιάζει από πλευράς όγκου διαχρονική αύξηση. Όμως σε αξία, η εν λόγω αγορά παρουσιάζει φθίνουσα εξέλιξη, ως αποτέλεσμα των πολιτικών τιμολόγησης που οδηγούν σε συνεχείς μειώσεις των τιμών. Η τελευταία μελέτη που εκπονήθηκε από τη Διεύθυνση Οικονομικών Μελετών της ICAP Group, επιβεβαιώνει ότι παρά την ενίσχυση των μεριδίων των γενοσήμων το 2015, η αξία των πωλήσεων τους δεν καταφέρνει να φτάσει το 20%. Πλέον, η περίπτωση ενίσχυσης του μεγέθους αγοράς των γενοσήμων εξαρτάται από τον όγκο κατανάλωσης.

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με το πρόσφατο συμπληρωματικό μνημόνιο (Supplemental Memorandum of Understanding, 16.06.16) η ελληνική πολιτική ηγεσία πρέπει να υιοθετήσει περαιτέρω μέτρα για να αυξηθεί η διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων, όπως αλλαγές στο ποσοστό κέρδους των φαρμακοποιών και ενημερωτικές εκστρατείες, αναθεώρηση στόχων συνταγών ανά γιατρό, αύξηση της χρήσης γενοσήμων στα νοσοκομεία στο 50% έως τον Δεκέμβριο 2016 και 60% έως τον Ιούνιο του 2017, αύξηση των γενοσήμων στον ΕΟΠΥΥ στο 40% έως τον Μάρτιο του 2017 και στο 60% έως τον Μάρτιο του 2018 (ec.europa.eu).

3.3 Εμπόδια στην ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων

Οι Espin και Rovina το 2007, στη μελέτη τους για τις διαφορές και τις ομοιότητες των διαφόρων φαρμακευτικών πολιτικών στις χώρες της Ευρώπης, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι στρατηγικές προώθησης των γενοσήμων αντιμετωπίζουν πολλά

ισχυρά εμπόδια και αντιθέσεις που προέρχονται από την έλλειψη πληροφοριών, τις προκαταλήψεις-τόσο δικαιολογημένες όσο και αδικαιολόγητες- και τα κατεστημένα συμφέροντα από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, των ιατρών, των φαρμακοποιών, των ασθενών και των φαρμακευτικών εταιρειών.

Ωστόσο, όπως επισημαίνεται στην ίδια ανάλυση, για να εφαρμοστεί μια πολιτική απόφαση θα πρέπει:

1. η ίδια ή παρόμοια απόφαση να έχει εφαρμοστεί στο παρελθόν και να παρουσιάζει δυνατότητα επαναληψιμότητας
2. τα δεδομένα για την εκτίμηση των επιπτώσεων να είναι καταγεγραμμένα από την αρμόδια Υπηρεσία
3. τα δεδομένα να έχουν υποστεί έγκυρη ανάλυση και να είναι προσβάσιμα και διαθέσιμα στη λήψη των αποφάσεων
4. να υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι η τελική απόφαση δύναται να λειτουργήσει θετικά στο περιβάλλον όπου θα εφαρμοστεί.

Παρόλα αυτά, όμως, ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα προώθησης των γενοσήμων θα πρέπει πρώτα να αντιμετωπίσει τις διαφορές των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, και μέσω συμπληρωματικών ενεργειών, να αφομοιωθεί από τις πολιτικές της κάθε χώρας και να τεθεί σε εφαρμογή (Hassali M. A. et al, 2014).

Το Μάρτιο του 2012, η ελληνική κυβέρνηση δεσμεύτηκε για την ευρεία υιοθέτηση των γενοσήμων φαρμάκων στο ελληνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ο Ergen E. (2012), στη μελέτη του για την υιοθέτηση των γενόσημων φαρμάκων στο υγειονομικό σύστημα της Ελλάδας, παρουσιάζει τους προβληματισμούς που εγείρονται από τη συγκεκριμένη μεταρρύθμιση: α) ποιοι είναι οι πραγματικοί στόχοι της μεταρρύθμισης, β) με ποιο τρόπο θα υλοποιηθούν, γ) ποιοι είναι πρόθυμοι να συμμετάσχουν σε αυτή την προσπάθεια, δ) αν έχει αναγνωριστεί η καταλληλότητα του πλαισίου των μεταρρυθμίσεων και ε) αν η συγκεκριμένη στιγμή είναι κατάλληλη για αλλαγές με ελάχιστο αντίκτυπο. Οι Hassali M. A. et al (2014) αναφέρουν ότι τα εμπόδια στη χρήση των γενοσήμων ποικίλλουν μεταξύ των χωρών και περιλαμβάνουν: α) τις αρνητικές αντιλήψεις για τα γενόσημα, β) την έλλειψη μιας

συνεκτικής γενικής πολιτικής, γ) τη διαθεσιμότητα ή όχι των πληροφοριών, αλλά και των κινήτρων, τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς και δ) τους κανονισμούς που υποστηρίζουν την αντικατάσταση με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς.

Η ελληνική κυβέρνηση στην προσπάθειά της να αυξήσει το ποσοστό της φαρμακευτικής αγοράς των γενοσήμων και να μειώσει, παράλληλα, την φαρμακευτική δαπάνη θέσπισε κανονισμούς, οι οποίοι δημιουργούν ανησυχίες τόσο στους κόλπους των ασθενών όσο και στους κόλπους των επαγγελματιών υγείας. Οι μειωμένες ερευνητικές μέθοδοι στην Ελλάδα, καθώς και η αδυναμία της χώρας να θέσει ελέγχους και κανονισμούς στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων, ενισχύει τις ανησυχίες σχετικά με τα θέματα ασφάλειας. Αν και τα γενόσημα φάρμακα θεωρούνται το ίδιο αποτελεσματικά και ασφαλή με τα πρωτότυπα, η ανάγκη για επιβολή επιπλέον διατάξεων στον τομέα της φαρμακευτικής περίθαλψης κρίνεται αναγκαία.

Επιπλέον, η μεταφορά της ευθύνης προώθησης των αντίγραφων φαρμάκων από τους γιατρούς στους φαρμακοποιούς μειώνει την εμπιστοσύνη των ασθενών. Σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 21 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 545/Β/1-3-2012) και της περίπτωσης 11 της υποπαραγράφου ΙΒ.2 του Ν. 4093/2012 (ΦΕΚ 3057/Β/18-11-2012), οι γιατροί πλέον είναι υποχρεωμένοι να συνταγογραφούν μόνο δραστικές ουσίες και όχι τις εμπορικές ονομασίες των φαρμάκων, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να ενημερώνονται από τους φαρμακοποιούς για τα γενόσημα. Υποτίθεται, βέβαια, ότι ο ΕΟΦ έχει ήδη εγκρίνει και προτείνει τα κατάλληλα γενόσημα στην ελληνική φαρμακευτική αγορά. Η δυνατότητα, όμως, των ασθενών να επιλέξουν οι ίδιοι το φαρμακευτικό σκεύασμα, δεν προάγει την αγορά των γενοσήμων.

Οι Espin και Rovina (2007) παρουσιάζουν ένα σύνολο γενικών παραγόντων που περιορίζουν τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων φαρμάκων:

- τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας εμποδίζουν ή καθυστερούν την έγκριση των γενοσήμων προϊόντων
- η έλλειψη κινήτρων για την εφοδιαστική αλυσίδα (παραγωγή, διανομή, συνταγή και κατανάλωση)

- η αργή διαδικασία έγκρισης
- το υψηλό κόστος της έγκρισης του φαρμάκου
- η έλλειψη κλινικών δοκιμών των γενοσήμων
- οι δημόσιες πολιτικές, οι οποίες δεν υποστηρίζουν τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων.

Ακόμα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Γενόσημων (Roos K. et al, 2008, EGA) επισημαίνει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορεί να αποτελέσουν ένα σημαντικό εμπόδιο στην είσοδο των γενοσήμων, όταν οι εταιρείες επιτυγχάνουν παράταση στην ημερομηνία λήξης των διπλωμάτων. Παράλληλα, πολλές εταιρείες, υπό την απειλή σημαντικών απωλειών εσόδων λόγω λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρασκευάζουν εναντιομερή ή διαφορετικά πολύμορφα προϊόντα, έτσι ώστε να συνεχίσουν το μονοπώλιο τους στην αγορά. Μόρια όπως η ομεπραζόλη, η σιταλοπράμη και η λορατιδίνη έχουν αντικατασταθεί από εσομεπραζόλη, εσκιταλοπράμη και δεσλοραταδίνη, αντίστοιχα. Παρά το γεγονός ότι μπορεί τα πλεονεκτήματα των νέων μορίων έναντι των ήδη υπαρχόντων να είναι περιορισμένα, με την υποστήριξη κατάλληλων μηχανισμών διαφήμισης και προώθησης, καταλαμβάνουν μεγάλο μέρος στις συνταγογραφήσεις των γιατρών (IMS Health: Shepard Alan). Στην Ελλάδα σημαντικό εμπόδιο αποτελούν και οι ίδιοι οι πολίτες, οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει ακόμη την κατάλληλη νοοτροπία για να δεχτούν τα γενόσημα ως ισοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα με τα πρωτότυπα (Ergen E., 2012).

Σε μια τηλεφωνική έρευνα, που πραγματοποιήθηκε το 2012 στην Ελλάδα από τις εταιρείες TNS Icap και Baas (<http://baas.gr/el/2012/03/27/generics/>), διαπιστώθηκε μια γενικευμένη σύγχυση μεταξύ των πολιτών σχετικά με την αντίληψή τους για τα γενόσημα. Συγκεκριμένα, μόνο το 39% των συμμετεχόντων γνώριζε τι είναι τα γενόσημα, ενώ οι υπόλοιποι είχαν μερική ή πλήρη άγνοια. Επιπλέον, ενώ το 43% συμφωνούσε ότι τα γενόσημα είναι ίδια με τα πρωτότυπα, ένα μεγάλο ποσοστό πίστευε ότι παράγονται σε τριτοκοσμικές χώρες και δεν είναι αποτελεσματικά. Αλλά και σε άλλες χώρες υπάρχουν διαφορετικές αντιλήψεις μεταξύ των πολιτών μιας κοινωνίας, οι οποίες συμβάλλουν στην προώθηση ή όχι των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων.

Στο άρθρο των Shrank et al (2011) παρουσιάζονται οι αντιλήψεις των Αμερικανών πολιτών. Συγκεκριμένα, το 30% των πολιτών περίπου δείχνει προτίμηση

προς τα γενόσημα, το 25% διαφωνεί με τις δηλώσεις της Κυβέρνησης και των ιδιωτικών ασφαλιστικών εταιρειών για την ανάπτυξη στρατηγικών αύξησης της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων και παρόλο που οι περισσότεροι ασθενείς πιστεύουν ότι η τιμή των πρωτοτύπων είναι υψηλή, είναι πολύ λιγότεροι αυτοί που είναι πρόθυμοι να χρησιμοποιήσουν οι ίδιοι τα γενόσημα φάρμακα. Οι Sewell et al (2011) αναφέρουν ότι οι αρνητικές αντιλήψεις των γενόσημων φαρμάκων είναι υψηλότερες μεταξύ των ηλικιωμένων, των μειονοτήτων και των ατόμων με χαμηλή κοινωνικοοικονομική κατάσταση και γνώσεων για την υγεία.

3.4 Μέτρα προστασίας των Γενοσήμων

Όλες οι δραστηριότητες, οι οποίες κάμπτουν την αγορά και το ρόλο των γενοσήμων φαρμάκων, δημιουργούν αρνητικές επιπτώσεις τόσο στην οικονομία όσο και στην κοινωνική βιωσιμότητα του κάθε κράτους, στη διατήρηση και ανάπτυξη των φαρμακευτικών εταιρειών, στα ασφαλιστικά ταμεία, στους ιδιωτικούς φορείς, αλλά και στους ίδιους τους ασθενείς, κυρίως ως προς την προσβασιμότητα και την προσιτότητα στα φαρμακευτικά προϊόντα. Για να μεγιστοποιηθεί η συμβολή των αντίγραφων φαρμάκων στα υγειονομικά συστήματα περίθαλψης, η βιομηχανία των γενοσήμων θα πρέπει να είναι σε θέση να λειτουργεί μέσα σε ένα αειφόρο, ανταγωνιστικό και αποδοτικό μοντέλο της αγοράς (IMS Health: Shepard Alan). Είναι μείζονος σημασίας να ληφθούν μέτρα προώθησης των γενοσήμων και να προσαρμοστούν στις πολιτικές που εφαρμόζει η κάθε κυβέρνηση.

Τα γενόσημα εισέρχονται στην αγορά μετά από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων. Όπως αναφέρθηκε, υπάρχουν εταιρείες, που επιτυγχάνουν παράταση στην ημερομηνία λήξης των διπλωμάτων, με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της εισαγωγής των γενοσήμων στην φαρμακευτική αγορά. Επιπλέον, παρατηρείται αδικαιολόγητα μεγάλη καθυστέρηση στην τιμολόγηση των αντιγράφων, παρόλο που έχει αποδειχθεί ότι έχουν την ίδια ποιότητα, την ίδια ασφάλεια και το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα με το πρωτότυπο και δεν χρειάζονται περαιτέρω κλινικές μελέτες (Simoens S. & Coster S, 2006). Η διαθεσιμότητα των γενοσήμων, από την πρώτη μέρα λήξης της αποκλειστικότητας των πρωτοτύπων, θα αποτελέσει ένα σημαντικό παράγοντα στην αποκόμιση του μέγιστου όφελος της φαρμακευτικής αγοράς.

Τα συστήματα τιμολόγησης τα οποία εφαρμόζονται σε κάθε χώρα θα πρέπει να προάγουν την ανταγωνιστικότητα. Σε γενικές γραμμές, οι χώρες που τηρούν τις τιμές της ελεύθερης αγοράς, έχουν υψηλότερες τιμές στα φάρμακα, δίνοντας έτσι κίνητρα στις φαρμακευτικές εταιρείες να εισέλθουν στην αγορά αυξάνοντας τον ανταγωνισμό (Simoens et al., 2006). Η ενίσχυση του ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών δεν θα αποφέρει μόνο τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης για τους ασθενείς, αλλά ταυτόχρονα θα συμβάλλει στη βελτίωση των γενόσημων προϊόντων, στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της διάθεσης και της διανομής και στην αύξηση της πρόσβαση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα (IMS Health: Shepard Alan).

Ιδιαίτερη έμφαση και προσπάθεια θα πρέπει να δοθεί και στην κατάρριψη των μύθων γύρω από τα γενόσημα. Η χαμηλή γνώση σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και η έλλειψη σχετικών εκπαιδευτικών εκστρατειών που παρέχουν τις απαραίτητες γνώσεις εμποδίζει τη γενική προώθηση και χρήση των φαρμάκων αυτών (Kaplan et al, 2012). Οι έμμεσα και άμεσα εμπλεκόμενοι είναι υπεύθυνοι για την εκτενή και ολοκληρωμένη ενημέρωση σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και το θεραπευτικό αποτέλεσμα των γενόσημων προϊόντων. Οι εθνικοί οργανισμοί υγείας σε συνεργασία με τις κυβερνήσεις των εκάστοτε χωρών και τις φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να διαδραματίσουν έναν ουσιαστικό ρόλο και να αναλάβουν την έγκυρη και έγκριτη ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και των πολιτών. Σε αρκετές χώρες, όπως το Βέλγιο, την Ιταλία, την Πορτογαλία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν ξεκινήσει διαφημιστικές εκστρατείες για την ενημέρωση των ασθενών για τα γενόσημα (Simoens et al., 2006).

Αλλά και οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να είναι πλήρως ενημερωμένοι, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να ενημερώνουν και να καθοδηγούν τους ασθενείς τους. Εξάλλου, οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί αποτελούν την πρώτη επαφή των πολιτών με το σύστημα της φαρμακευτικής περίθαλψης. Επιπλέον, οι αντιλήψεις των γιατρών και των καταναλωτών είναι αλληλένδετες: αν οι γιατροί αντιλαμβάνονται τα γενόσημα ως φάρμακα χαμηλής ποιότητας, αυτό θα έχει αντίκτυπο στις επιλογές των καταναλωτών (Kaplan et al, 2012). Θα αποτελούσε, επομένως, ισχυρό ανασταλτικό παράγοντα, αν οι ίδιοι οι επαγγελματίες υγείας δεν έχουν πειστεί για τη θεραπευτική δράση και τα οφέλη των γενόσημων. Σε αυτό τον τομέα θα ήταν χρήσιμο να τονίζεται και να διαδίδεται ευρέως η διαφορά των τιμών μεταξύ των δύο κατηγοριών

φαρμάκων. Αυτό θα αποτελέσει ερέθισμα για τους ασθενείς, ώστε να συζητούν και να δείχνουν ενδιαφέρον για τα γενόσημα, και για τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς μία ισχυρή βάση προώθησης των συγκεκριμένων σκευασμάτων.

Είναι, επίσης, σημαντικό να δοθούν οικονομικά και άλλα κίνητρα προς όλες τις κατευθύνσεις των συμμετεχόντων. Όσον αφορά τους ασθενείς, στις περισσότερες χώρες όπως συμβαίνει και στην Ελλάδα, εκτός από τη συμμετοχή στη συνταγή, όπου υπάρχει, πληρώνουν και τη διαφορά της τιμής μεταξύ πρωτότυπου και γενόσημου. Ανάλογα μέτρα εφαρμόζονται στη Γερμανία, στη Φινλανδία, στη Γαλλία και στην Εσθονία. Μάλιστα, στη Γερμανία, εάν ο ασθενής επιλέξει γενόσημο με τιμή τουλάχιστον 30% κάτω από την τιμή του πρωτότυπου, απαλλάσσεται από τη συμμετοχή της συνταγής, ενώ στη Γαλλία, οι ασθενείς που επιθυμούν να αγοράσουν πρωτότυπα, πληρώνουν οι ίδιοι την αξία των συνταγών τους και περιμένουν την επιστροφή των χρημάτων από τα ασφαλιστικά ταμεία (Godman et al, 2011).

Υπό την άμεση συμμετοχή τους στη συνταγογράφηση, οι γιατροί διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων. Ως εκ τούτου, οι χώρες υιοθετούν κίνητρα ενθάρρυνσης των γιατρών για τη συνταγογράφηση. Η ελληνική κυβέρνηση θέτει στους γιατρούς κυρώσεις που αφορούν τα ελάχιστα ποσοστιαία όρια συνταγογράφησης γενοσήμων και τη μέγιστη φαρμακευτική δαπάνη. Αντίστοιχα, και στη Γερμανία οι αρμόδιες αρχές ελέγχουν τακτικά τους γιατρούς για το κόστος της συνταγογράφησης (Godman et al, 2011).

Παράλληλα, όπως και στην Ελλάδα, έτσι και στη Δανία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην Ολλανδία και στην Πορτογαλία οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι μέσα από τη νομοθεσία να συνταγογραφούν με δραστική ουσία (Simoens S. & Coster S, 2006). Σε άλλες χώρες της Ευρώπης, όπως στην Εσθονία, στην Γαλλία, στην Λιθουανία και στην Σουηδία, είναι υποχρεωτική η αντικατάσταση με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς, ενώ στο Ηνωμένο Βασίλειο η αύξηση της διαφάνειας στον τρόπο τιμολόγησης των γενοσήμων και οι εκπτώσεις από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τις φαρμακαποθήκες και τους φαρμακοποιούς αποτελούν σημαντικά κίνητρα προώθησης των γενοσήμων φαρμάκων (Godman et al, 2011).

3.5 Πληροφόρηση – Ενημέρωση και γενόσημα

3.5.1. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελεί τον κατεξοχήν οργανισμό στην Ελλάδα που ελέγχει την ποιότητα των φαρμάκων, πριν την άδεια κυκλοφορίας τους. Η ιδρυτική του πράξη έγινε σύμφωνα με το Νόμο 1316/1983. Είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου. Ο σκοπός του οργανισμού είναι η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας πραγματοποιώντας ελέγχους σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπους ή ζώα. Επίσης, ελέγχει τροφές ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής, καλλυντικά και ιατρικά βοηθήματα. Ο ΕΟΦ συνεργάζεται με πανεπιστημιακά ιδρύματα, ερευνητικά κέντρα και άλλους διεθνείς οργανισμούς, όπως είναι ο ΕΜΕΑ στα πλαίσια του ελέγχου της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των νέων φαρμάκων πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά (Σκαλτσά, 2013).

Μία από τις βασικές λειτουργίες του είναι η αξιολόγηση της διαδικασίας παραγωγής, των εργαστηριακών δοκιμασιών και των κλινικών μελετών που διενεργούνται για την εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων από τους καταναλωτές. Οι κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται μετά από την έγκριση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12- 2003. Οι κλινικές μελέτες διακρίνονται σε παρεμβατικές και μη παρεμβατικές και στοχεύουν στην τεκμηρίωση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ελεγχόμενων προϊόντων. Οι αιτήσεις για έγκριση των κλινικών μελετών κατατίθενται προς το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, μαζί με τα ανάλογα δικαιολογητικά.

Ο ΕΟΦ δέχεται τις δηλώσεις (κίτρινη κάρτα) των ιατρών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που διαπιστώνουν κατά την άσκηση της ιατρικής πρακτικής, με σκοπό την ανάκληση της κυκλοφορίας των συγκεκριμένων προϊόντων (σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης). Συγκεκριμένα, το 2011 ο ΕΟΦ έλαβε 81 δηλώσεις από τις οποίες οι 28 αναφέρονταν σε πρωτότυπα και οι 53 σε γενόσημα. Ειδικότερα, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου διασφαλίζει ότι τα φάρμακα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας δεν εμφανίζουν σοβαρές παρενέργειες. Τα σκευάσματα για τα οποία αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από

την επιθεώρηση φαρμακοεπαγρύπνησης επανελέγχονται από τον EMEA (ΕΟΦ, 2014).

Τα τελευταία έτη ο ΕΟΦ στα πλαίσια της εθνικής πολιτικής που επέβαλλε το μνημόνιο έλαβε μέτρα εξορθολογισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης με συνέπεια την εξοικονόμηση 2,4 δισεκατομμύρια ευρώ. Παράδειγμα αποτελεί η εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, της θετικής και αρνητικής λίστας αποζημιούμενων φαρμάκων και της λίστας των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (Τούντας, 2011). Επίσης, δημιούργησε πρωτόκολλα συνταγογράφησης με έμφαση στα γενόσημα φάρμακα. Σύμφωνα με τον ΕΟΦ σήμερα κυκλοφορούν περίπου 3000 γενόσημα σε σύνολο 7300 φαρμάκων. Ενώ η Ελλάδα αποτελεί χώρα που παράγει γενόσημα, καταναλώνει μόνο το 18% των παραγόμενων γενοσήμων. Οι έλληνες καταναλωτές προτιμούν σκευάσματα των πολυεθνικών εταιρειών. Επομένως, απαιτείται αύξηση της χρήσης των γενοσήμων τουλάχιστον στο 30%, ώστε να επέλθει εξορθολογισμός της συνταγογράφησης και των δαπανών υγείας (ΕΟΦ, 2012).

Επίσης, στις αρμοδιότητες του ΕΟΦ είναι η τιμολόγηση των φαρμάκων και ο υπολογισμός του rebate και του clawback από τις φαρμακοβιομηχανίες, τα οποία αποτελούν μέρος των εισπρακτικών μέτρων που έλαβε η ελληνική κυβέρνηση. Με στόχο την ανάπτυξη της επιστημονικής έρευνας ο ΕΟΦ, καθιέρωσε την επιχορήγηση ιατρικών συνεδρίων για την μετεκπαίδευση των ιατρών. Ακόμη για τη μετάδοση της σωστής πληροφόρησης αναβάθμισε την Εθνική Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας. Προώθησε την κλινική έρευνα για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα και την εφαρμογή της ταινίας γνησιότητας για τον έλεγχο της διακίνησης των φαρμάκων (Τούντας, 2013).

Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας που πραγματοποιούνται για την αδειοδότηση των γενοσήμων πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά, σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ και του EMEA. Αρμοδιότητα του ΕΟΦ είναι να φροντίζει ώστε να τηρούνται οι νομικοί κανόνες διακίνησης, διάθεσης και διαφήμισης των φαρμάκων στο εμπόριο. Συγκεκριμένα, ο ΕΟΦ πραγματοποιεί ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι ένα γενόσημο έχει την ίδια δραστική ουσία με το πρωτότυπο, την ίδια οδό χορήγησης, την ίδια δοσολογία και τις ίδιες ενδείξεις (ΕΟΦ, 2012). Σήμερα, απαιτείται αναβάθμιση των υποδομών και του ανθρώπινου δυναμικού

του ΕΟΦ - ΙΦΕΤ, με σκοπό την αναδιοργάνωση και την ενίσχυση του έργου του. Με τον τρόπο αυτό θα επεκτείνει τις δραστηριότητές του στη διοργάνωση εκστρατειών ενημέρωσης των ιατρών, φαρμακοποιών και πολιτών για την ορθή χρήση των βιοϊσοδύναμων προϊόντων. Η πληροφόρηση των επαγγελματιών υγείας για τα επικίνδυνα προϊόντα, την παράνομη διακίνηση σκευασμάτων και για τα φάρμακα που περιέχουν μη εγκεκριμένες ουσίες, γίνεται μέσω των δελτίων τύπου του ΕΟΦ. Στόχος του είναι η αντικειμενική αξιολόγηση των φαρμάκων και η προαγωγή της έρευνας και των κλινικών μελετών για νέα φαρμακευτικά σκευάσματα που διασφαλίζουν την ασφάλεια και την επάρκεια φαρμάκων.

Ειδικότερα, ο ΕΟΦ διενεργεί προγραμματισμένους εργαστηριακούς δειγματοληπτικούς ελέγχους, είτε μετά από καταγγελίες για παρενέργειες, είτε στα πλαίσια του Δικτύου των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων. Επίσης, στις αρμοδιότητες του ΕΟΦ είναι η πραγματοποίηση αιφνίδιων ελέγχων στα εργοστάσια φαρμάκων αλλά και στα φαρμακεία, φαρμακαποθήκες και στα νοσοκομεία (ΕΟΦ, 2014). Από την άλλη πλευρά, υπάρχει περίπτωση κάποιο γεγονός να διατεθεί στην αγορά χωρίς να απαιτηθούν τα αποτελέσματα των τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών. Αυτό συμβαίνει, εφόσον ο αιτών βεβαιώσει ότι το σκεύασμα ελέγχου είναι παρόμοιο με το σκεύασμα αναφοράς και ότι η εταιρεία του πρωτότυπου συναινεί στη χρησιμοποίηση των δοκιμασιών τεκμηρίωσης που υπάρχουν στο φάκελο του φαρμάκου αναφοράς. Ακόμη, ο αιτών μπορεί να επικαλεστεί τη διεθνή βιβλιογραφία ότι τα στοιχεία του γενοσήμου έχουν επιβεβαιωμένη αποτελεσματικότητα και επίπεδα ασφαλείας. Συνεπώς, κάποιο αντίγραφο φάρμακο δεν χρειάζεται κλινικές μελέτες προκειμένου να κυκλοφορήσει στην αγορά, αλλά μόνο τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας (Οδηγία 2001/83/ΕΚ).

3.5.2. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Η υφήλιος αποτελεί το χώρο μέσα στον οποίο συνάπτονται διεθνείς σχέσεις και αλληλεπιδράσεις μεταξύ των χωρών. Στον αιώνα μας δημιουργήθηκαν για πρώτη φορά παγκόσμιοι οργανισμοί που συμπεριέλαβαν όλα τα κράτη του πλανήτη μας με σκοπό την επίλυση των προβλημάτων που ανακύπτουν. Παράδειγμα αποτελεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ο οποίος ιδρύθηκε την 1η Ιανουαρίου 1995 από την ΕΕ. Στόχος του οργανισμού είναι η αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων και η ανάπτυξη πρωτοβουλιών συνεργασίας μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών που αφορούν την προαγωγή της δημόσιας υγείας. Από 10.000 φαρμακευτικές ουσίες που

αξιολογούνται στον ανωτέρω οργανισμό, μόνο μία ή δύο θα πάρουν την έγκριση για να κυκλοφορήσουν στην αγορά (European Federation of Pharmaceutical Industries and associations, 2012). Ο EMEA έχει προσδιορίσει τα όρια βιοδιαθεσιμότητας μεταξύ πρωτότυπου-γενόσημου, ώστε η αντικατάσταση να είναι αποδεκτή (Σκαλτσά, 2013). Ο FDA αποτελεί την αντίστοιχη υπηρεσία στις ΗΠΑ η οποία είναι αρμόδια για την προστασία των πολιτών, μέσω εποπτείας της ασφάλειας των τροφίμων, φαρμάκων και ζωοτροφών.

Ο FDA διαθέτει ειδικό τμήμα για την ανάπτυξη των γενοσήμων στην αγορά φαρμάκου. Για παράδειγμα η υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων στις ΗΠΑ διοργάνωσε καμπάνια ενημέρωσης του καταναλωτικού κοινού για την ασφάλεια και αποδοτικότητα των γενοσήμων, σε μια προσπάθεια αποκατάστασης της εμπιστοσύνης των πολιτών στα αντίγραφα φάρμακα (United States Federal Food and Drug Administration, 2009).

Η Ευρωπαϊκή Ένωση παράγει το ένα τρίτο των νέων φαρμάκων που κυκλοφορούν στην παγκόσμια αγορά κάθε χρόνο. Ο EMEA αποτελείται βασικά από τη γραμματεία, το διοικητικό συμβούλιο και έξι επιστημονικές επιτροπές. Διαθέτει περίπου 4500 εμπειρογνώμονες σε όλη την ΕΕ, οι οποίοι συμβάλλουν στην πληροφόρηση των επαγγελματιών υγείας για την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και ειδικά των γενοσήμων. Η κατανάλωση αντιγράφων φαρμάκων στην ΕΕ φτάνει σήμερα το 70%. Ειδικότερα σύμφωνα με τον ΟΟΣΑ, στην Αυστρία οι πωλήσεις υπολογίζονται στο 34%, στην Αγγλία 61%, στην Γερμανία 70%, στην Γαλλία 44% και στην Φινλανδία 45%. Ο σκοπός είναι να γίνουν τα γενόσημα, φάρμακα πρώτης γραμμής για χρόνια νοσήματα όπως τα καρδιαγγειακά (Sheppard, 2010). Άλλες δραστηριότητες του οργανισμού είναι η φαρμακοεπαγρύπνηση για αναφερόμενες παρενέργειες. Ακόμη, ελέγχει τη διαδικασία παραγωγής του σκευάσματος και χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας. Τέλος, παρέχει πληροφορίες και επιστημονικές συμβουλές σε επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο χώρο του φαρμάκου, ώστε να ανεβάσουν τις πωλήσεις των φαρμάκων τους.

3.5.3. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης στην Ελλάδα αποτελεί το κεντρικό τμήμα του συστήματος υγείας που καθορίζει την εθνική πολιτική όσον αφορά τη φαρμακευτική περίθαλψη. Συγκεκριμένα, ετοιμάζει νέα μέτρα με

υπουργική απόφαση για την κινητοποίηση των εμπλεκόμενων μελών στην καθιέρωση των γενοσήμων. Για παράδειγμα, οι ασθενείς που διαθέτουν ασφαλιστική κάλυψη δεν θα πληρώνουν συμμετοχή στο φαρμακείο, αν το φάρμακο που αγοράζουν είναι γενόσημο. Στην αντίθετη περίπτωση, αν ο ασθενής προτιμά το πρωτότυπο ενώ υπάρχει αντίγραφο τότε θα πληρώνει το ποσό της τιμής του φαρμάκου από το εισόδημα του. Όταν το πρωτότυπο δεν έχει αντίστοιχο αντίγραφο, τότε ο ασφαλισμένος επιβαρύνεται μόνο με τη συμμετοχή που καθορίζει το ασφαλιστικό ταμείο του. Όσον αφορά τα φαρμακεία, το Υπουργείο Υγείας σχεδιάζει κίνητρα προώθησης των γενοσήμων, όπως την εφαρμογή κλιμακωτού ποσοστού κέρδους ανάλογα με την τιμή του σκευάσματος, εκπτώσεις από τις φαρμακευτικές εταιρείες και απαλλαγή από το rebate (Πετροπούλου, 2014).

Το Υπουργείο Υγείας απαιτεί τη δραστηριοποίηση των φαρμακοποιών για αύξηση των πωλήσεων των αντίγραφων φαρμάκων. Ειδικότερα, οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να πληροφορούν τους ασθενείς για τα οικονομικότερα γενόσημα που υπάρχουν. Εάν ο ασφαλισμένος διαλέξει το ακριβότερο σκεύασμα αναφοράς τότε υπογράφει πάνω στη συνταγή ότι επιθυμεί το ακριβότερο φάρμακο και αυτό καταχωρείται στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης το οποίο έχει αναπροσαρμοστεί κατάλληλα από την ΗΔΙΚΑ. Εάν ο φαρμακοποιός παραβεί τους συγκεκριμένους κανόνες του επιβάλλονται κυρώσεις, όπως πρόστιμα ή προσωρινή διακοπή της σύμβασης του φαρμακείου του με τον ΕΟΠΥΥ. Με τον τρόπο αυτό ο ΕΟΠΥΥ προβλέπεται ότι θα εξοικονομεί περίπου 150 εκατομμύρια ευρώ το χρόνο με τα οποία θα μπορεί να θέσει στην κυκλοφορία νέα καινοτόμα φάρμακα σε νοσήματα όπως η φυματίωση, το AIDS και η ελονοσία (Μπουλούτζα, 2014).

Οι αρμόδιοι φορείς του Υπουργείου Υγείας συντονίζουν τις προσπάθειες των υγειονομικών αρχών για την προώθηση των γενοσήμων. Πρόσφατα στο chemist.gr ανακοινώθηκε ότι οι πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες Pfizer και GlaxoSmithKline σε μια συνεργασία μεταξύ τους, επέτρεψαν και σε άλλες φαρμακευτικές εταιρείες να παράγουν αντίγραφα των φαρμάκων τους κατά του AIDS, ώστε να τα διαθέσουν στις αναπτυσσόμενες και υποανάπτυκτες χώρες. Συνήθως, οι ιατροί γράφουν γενόσημα σε άτομα χωρίς ασφάλεια φαρμακευτικής περίθαλψης (Payette & Grant – Kels, 2012).

Πρόσφατα αποφασίστηκε ότι στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης θα συμπεριλαμβάνονται και οι ανασφάλιστοι, σύμφωνα με το

Νόμο 4270/2014. Η σύγχρονη εθνική πολιτική για το φάρμακο περιλαμβάνει την προώθηση των γενοσήμων, τη μείωση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, τη μείωση των ποσοστών συμμετοχής των ασφαλιστικών ταμείων, μειώσεις του ποσοστού κέρδους από τα φαρμακεία και την αύξηση της συμμετοχής των αρρώστων. Η τεκμηρίωση της συνταγογράφησης, ο υπολογισμός της σχέσης κόστους - αποτελεσματικότητας, η αξιολόγηση του κόστους - οφέλους και η πληροφόρηση σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων αποτελούν ορισμένα μέτρα περιορισμού των δημόσιων εξόδων για τη φαρμακευτική περίθαλψη. Επίσης, η πληροφόρηση των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα σκευάσματα, την ηλεκτρονική συνταγογράφηση και τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς θα συμβάλλει αποφασιστικά στην παρακολούθηση των φαρμακευτικών δαπανών, τόσο στη νοσοκομειακή περίθαλψη όσο και στην εξωνοσοκομειακή. Ακόμη, ο προσδιορισμός του κόστους ανά ποιοτικό έτος ζωής (QALY) και η αξιολόγηση της λήψης του φαρμάκου από τους ασθενείς θα αποτελούν αναγκαία κριτήρια συνταγογράφησης φαρμάκων (Παπαδομαρκάκη, 2015). Απαιτείται διοργάνωση εκστρατειών πληροφόρησης των λειτουργών υγείας σχετικά με την αξιοπιστία των βιοϊσοδύναμων αντίγραφων φαρμάκων (Shrank et al., 2011).

Σκοπός των ανωτέρων κανονισμών του Υπουργείου Υγείας είναι η αύξηση του ποσοστού πωλήσεων των γενοσήμων στο 60%. Για το λόγο αυτό μείωσε την τιμή τους στο 55% της τιμής του πρωτοτύπου (Καρλατήρα, 2014). Αποτέλεσμα των μέτρων αυτών είναι η εξοικονόμηση πόρων για νέες καινοτόμες θεραπείες που απευθύνονται σε αρρώστους που πάσχουν από ηπατίτιδα και καρκίνο, προς όφελος των ασθενών. Τα γενόσημα σκευάσματα αποτελούν τη λύση στο κόστος των μακροχρόνιων θεραπειών που χρειάζονται οι καρκινοπαθείς, οι οποίοι λόγω της οικονομικής κρίσης παραμένουν αποκλεισμένοι από κάθε μορφή περίθαλψης (Τσολάκη, 2008).

3.5.4 Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος περιλαμβάνει περίπου το 95% της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα και αριθμεί 68 φαρμακευτικές εταιρείες μέλη. Ιδρύθηκε το 1982 και έκτοτε εκπροσωπεί την ελληνική φαρμακοβιομηχανία στην ΕΕ. Βασικός στόχος του είναι η έρευνα και η παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων για τη βελτίωση της υγείας και την επίτευξη της ευημερίας των πολιτών. Σύμφωνα με τον πρόεδρο του ΣΦΕΕ Φιλιώτη (2010) η οικονομική κρίση κρίνει κάθε επιχείρηση και

κάθε κλάδο για το πόσο διαθέτει τις ικανότητες να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις με εύστοχες πρωτοβουλίες. Το όραμα του ΣΦΕΕ είναι η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και της ισότιμης πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακοθεραπείες υψηλής ποιότητας. Υποστηρίζει τη συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς για την εξασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων. Μέσα από την αξιοποίηση του τεχνολογικού εξοπλισμού εφαρμόζει την εθνική στρατηγική για έρευνα, ανάπτυξη και ενίσχυση της εξαγωγικής δραστηριότητας της χώρας μας.

Η οικονομική δύναμη μιας χώρας προσδιορίζεται από το βαθμό ανάπτυξης της βιομηχανίας και της τεχνολογίας της. Το φάρμακο εκτός από κοινωνικό αγαθό, αποτελεί επένδυση και δημιουργεί τεράστιες οικονομίες στο σύστημα υγείας (Καλοκαιρινός, 2010). Οι ομιλητές του 1ου Συνεδρίου Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας τονίζουν ότι το ελληνικό φάρμακο έχει εξελιχθεί σε δυνατό ανταγωνιστή της παγκόσμιας αγοράς. Αναγνωρίστηκε η αναγκαιότητα πρόσβασης των ασθενών σε νέα γενόσημα και καινοτόμα φάρμακα. Η συμμετοχή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην παραγωγική δραστηριότητα και την εξαγωγική δραστηριότητα της Ελλάδας, επιβάλλεται να ενισχυθεί με στόχο την κοινωνική ευημερία. Παράδειγμα αποτελεί η υπογραφή συμφωνίας από την εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ για την εξαγωγή στην Κίνα 10.000.000 φιαλιδίων του αντιβιοτικού βανκομυκίνη μέχρι το 2019 (Φιλιώτης, 2014).

Στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ δείχνουν ότι ο τομέας του φαρμάκου στην Ελλάδα εμφάνισε τη μεγαλύτερη άνοδο κατά το διάστημα 2000 - 2010, υπερδιπλάσια από εκείνη των χωρών της ευρωζώνης. Η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία παράγει ποιοτικά επώνυμα αντίγραφα και πρωτότυπα με δυναμική εξαγωγική δραστηριότητα που έφτασε τα 275 εκατομμύρια ευρώ το 2011. Παράλληλα, προσφέρει θέσεις εργασίας στους άνεργους συμπολίτες μας και έχει θετική επίδραση στην οικονομία με αποτέλεσμα να αποτελεί μια από τις βασικές δυνατότητες για ανάπτυξη. Συγκεκριμένα, η άμεση απασχόληση υπολογίζεται σε 10,8 χιλιάδες θέσεις εργασίας, ενώ εμμέσως εργάζονται 13,4 χιλιάδες άτομα. Επιπλέον, 29 χιλιάδες θέσεις εργασίας προκύπτουν ως αποτέλεσμα της καταναλωτικής δαπάνης από τους εργαζόμενους (Γκόλνα και συν., 2013). Ο ΣΦΕΕ στηρίζει οικονομικά την Ελλάδα στην περίοδο της δύσκολης οικονομικής συγκυρίας που διανύουμε, με τη δημιουργία νέων θέσεων εργασίας και την εξαγωγική δραστηριότητα φαρμάκων εξαιρετικής ποιότητας. Σύμφωνα με τον Πανελλήνιο Σύνδεσμο Εξαγωγέων, το 2014 οι εξαγωγές φαρμάκων

ανήλθαν στο ένα δισεκατομμύριο ευρώ. Τα 27,4% των φαρμάκων εξήχθησαν στη Γερμανία, ενώ ακολουθεί η Αγγλία με ποσοστό 12,1%. Μελέτη έδειξε ότι οι περισσότερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες τοποθετήθηκαν θετικά στην παραγωγή γενοσήμων.

Παράλληλα, ο ΣΦΕΕ θέτει ως προαπαιτούμενο την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των παραγόμενων φαρμάκων (Geitona et al., 2006). Ο ΣΦΕΕ δημιούργησε το πλαίσιο ακριβούς και έγκυρης πληροφόρησης των επαγγελματιών υγείας για τα γενόσημα και καινοτόμα φάρμακα. Το γεγονός αυτό επιτυγχάνεται με δελτία τύπου, άρθρα, συνεντεύξεις, ομιλίες, χρήση πολυμέσων και εντύπων όπως για παράδειγμα το περιοδικό Θέσεις, το Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, το ΣΦΕΕ Profile 2013, το Εγχειρίδιο φαρμακοεπαγρύπνησης.

Επιπλέον, τα συνέδρια και σεμινάρια που διοργανώνει επιτελούν σημαντικό έργο στη χρηστική πληροφόρηση των ιατρών σχετικά με ζητήματα που αφορούν το φάρμακο, όπως είναι η πολιτική ανάδειξης των γενοσήμων. Με τον τρόπο αυτό, οι ιατροί αποκτούν τη συνέπεια που χρειάζεται η συνταγογράφηση των γενοσήμων και λένε το μεγάλο ΝΑΙ στη θεραπεία με βιοϊσοδύναμα σκευάσματα. Σύμφωνα με τον υπουργό υγείας Κουρουμπλή (2015) η ελληνική φαρμακοβιομηχανία διαθέτει την τεχνογνωσία και το ανθρώπινο δυναμικό, ώστε να γίνει η Ελβετία του νότου στην παραγωγή φαρμάκου και να συμβάλλει στην αναπτυξιακή πολιτική.

3.5.5 Εκπαίδευση των ιατρών

Ως εκπαίδευση θεωρείται το σύστημα αγωγής που με μεθοδική διδασκαλία αποσκοπεί στην εξύψωση του πνεύματος, την καλλιέργεια της ψυχής και τη μετάδοση των γνώσεων. Η ιστορία μάς διδάσκει ότι ο άνθρωπος κατόρθωσε να αναπτύξει τον πολιτισμό με την κατάκτηση της γνώσης. Λέγοντας γνώση εννοούμε την εύρεση της αλήθειας, της ουσίας των όντων, των φαινομένων ή γεγονότων. Είναι η ακριβής αντίληψη της πραγματικότητας, η γνωριμία μας με το άγνωστο (Χαραλαμπίδης, 1984). Ειδικότερα, η εκπαίδευση των ιατρών πρέπει να χαρακτηρίζεται από αντικειμενικότητα, σαφήνεια και να περιέχει γνώσεις εφαρμόσιμες και ανταποκρινόμενες στις απαιτήσεις της εποχής μας. Μελέτη έδειξε ότι οι φοιτητές φαρμακευτικής στην Ευρώπη δεν εκπαιδεύονται στη φαρμακοοικονομία. Επιπλέον, οι σπουδές των επαγγελματιών υγείας πρέπει να παρέχουν ποιοτική ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες βιοϊσοδυναμίας των

γενοσήμων πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά (Gafa et al., 2002). Με τον τρόπο αυτό, τόσο οι ιατροί όσο και οι φαρμακοποιοί αισθάνονται πιο ασφαλείς στη χορήγηση αντίγραφων φαρμάκων (Παπαχρονόπουλος, 2013).

Η εκπαίδευση των ιατρών περιλαμβάνει όλες τις παρεμβάσεις της πολιτείας σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο με στόχο την πληροφόρηση των ιατρών, ώστε να προτιμούν τα γενόσημα σκευάσματα. Συγκεκριμένα, το εκπαιδευτικό σύστημα των επαγγελματιών υγείας οφείλει να περιλαμβάνει την πληροφόρηση που αφορά το κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων. Στην Αγγλία η συνταγογράφηση γενοσήμων διδάσκεται στους φοιτητές της ιατρικής σχολής (Duerden & Hughes, 2010). Επίσης, οι ΗΠΑ και η Ιρλανδία εφάρμοσαν σπουδές με αντικείμενο το κόστος των φαρμάκων με στόχο να μεταβάλλουν τη συνταγογράφηση των ιατρών σε διαδικασία εξοικονόμησης πόρων για την υγεία. Μία εταιρεία γενοσήμων για να προωθήσει τα προϊόντα της και να διαφυλάξει το κύρος της, θα πρέπει να παρουσιάσει έντυπο υλικό με τις μελέτες που αφορούν το φάρμακό της (Παπαχρονόπουλος, 2013). Επομένως, χρειάζεται παροχή έντυπου εκπαιδευτικού υλικού με δεδομένα κλινικών δοκιμών των γενοσήμων φαρμάκων, τις παρενέργειές τους και την αποτελεσματικότητά τους (Glickman et al., 1994).

Αντίθετα, η παραπληροφόρηση θεωρείται μια από τις κύριες αιτίες επιφυλακτικότητας απέναντι στη χρήση των αντίγραφων φαρμάκων. Παράδειγμα αποτελεί η άποψη ότι τα γενόσημα από τις χώρες του τρίτου κόσμου θα καταστρέψουν την ελληνική φαρμακοβιομηχανία (Χαραυγή και συν., 2012). Μελέτες δείχνουν ότι οι γνώσεις των επαγγελματιών υγείας για τα γενόσημα φάρμακα είναι ελλιπείς (Toklu et al, 2012). Η επιστημονική πληροφόρηση των ιατρών για την ασφάλεια και αποδοτικότητα των γενοσήμων φαρμάκων είναι απαραίτητη προϋπόθεση ανάπτυξης και ευημερίας (Fabiano et al., 2012). Ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών ζήτησε από τον ΕΟΦ να παρουσιάσει τις κλινικές μελέτες που ισχύουν για τα γενόσημα φάρμακα που διανέμονται στα φαρμακεία. Επιπλέον, ζήτησε συγκριτικές μελέτες για τις παρενέργειες των γενοσήμων μεταξύ τους και με το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο (Πετροπούλου, 2014).

Πηγές πληροφόρησης για το φάρμακο αποτελούν ένα σύνολο υπηρεσιών σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Παράδειγμα αποτελεί ο ΕΟΦ, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ο ΕΜΕΑ. Το προσωπικό των ανωτέρω οργανισμών

παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων. Η πληροφόρηση διεξάγεται με έντυπο υλικό όπως φυλλάδια είτε ηλεκτρονικό ενημερωτικό υλικό δια μέσου του διαδικτύου. Οποιοσδήποτε ιατρός επιθυμεί να μάθει περισσότερα για τα γενόσημα μπορεί να επικοινωνήσει με τις αρμόδιες υπηρεσίες, οι οποίες παραπέμπουν τους ενδιαφερόμενους στο αρμόδιο κέντρο πληροφόρησης. Επίσης, διοργανώνονται μεταπτυχιακά σεμινάρια και συνέδρια που απευθύνονται στους φοιτητές ιατρικής, ειδικευμένους ιατρούς, νοσηλευτές και φαρμακοποιούς αποβλέποντας στην ορθή ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για την ισχύ των αντίγραφων φαρμάκων, ώστε να απαλλαγούν από τις προκαταλήψεις του παρελθόντος. Ταυτόχρονα, παρέχονται εξατομικευμένες συμβουλές τόσο στους ιατρούς όσο και στους καταναλωτές που εφαρμόζουν θεραπείες με γενόσημα (ΕΟΦ, 2014).

Η σχέση ιατρού - ασθενή και η μεταξύ τους επικοινωνία διαδραματίζει αποφασιστικό ρόλο στην απόφαση του αρρώστου να εφαρμόσει πιστά τη θεραπεία με την λήψη γενόσημων φαρμάκων (Shrank et al., 2009). Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται παρανοήσεις και παρερμηνείες όσον αφορά τις ιατρικές οδηγίες για τα γενόσημα (Myers & Midence, 1998). Παράλληλα, ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του πάσχοντα για πληροφόρηση σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή και επιτυγχάνεται το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα (Waitzkin, 1985). Επομένως, ο ιατρός αποτελεί το βασικό παράγοντα επιρροής στην κατανάλωση γενόσημων από τους ασθενείς του. Για το λόγο αυτό η επιστημονική κατάρτιση των ιατρών όσον αφορά την ασφάλεια των αντίγραφων είναι θεμελιώδους σημασίας στην προσπάθεια της πολιτείας για εξεύρεση λύσης στο οικονομικό αδιέξοδο της εποχής μας (Chua et al., 2010).

Επιπλέον, χρειάζεται βασική εκπαίδευση των φοιτητών της ιατρικής σχετικά με τα οικονομικά της υγείας, ώστε να συνειδητοποιήσουν ότι η συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων αποτελεί πρωταρχική ανάγκη επιβίωσης και ανάπτυξης (Cooke, 2010). Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση ισοδυναμεί με απαραίτητο εργαλείο ελέγχου και ταυτόχρονα πηγή πληροφόρησης των ιατρών σχετικά με το κόστος των φαρμάκων (Vogler & Schmickl, 2010).

3.5.6 Μέσα μαζικής ενημέρωσης

Τα μέσα μαζικής ενημέρωσης όπως η τηλεόραση, το ραδιόφωνο, οι εφημερίδες, τα περιοδικά και το διαδίκτυο διαθέτουν τη δύναμη της πληροφόρησης, εκπέμποντας καθημερινά μηνύματα που αφορούν την υγεία. Στις ΗΠΑ η τηλεόραση αποτελεί βασική πηγή ενημέρωσης για ζητήματα υγείας (Krishnan, 1996). Μεταξύ αυτών είναι η διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων η οποία αποβλέπει στην άμεση γνωριμία των καταναλωτών με καινούργια φάρμακα, όπως τα γενόσημα και στην αύξηση των πωλήσεων τους (Jamshed et al., 2012). Σε μια εποχή υπερπαραγωγής που η αγορά αλλάζει συνεχώς, ένα από τα θετικά σημεία της υγιούς διαφήμισης είναι η μετάδοση στο κοινό των κατάλληλων πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα των προϊόντων και τις τιμές τους. Έρευνα που πραγματοποιήθηκε στη Γερμανία έδειξε ότι 63% των καταναλωτών ενημερώθηκαν σχετικά με τις διαφορές μεταξύ πρωτότυπων και γενόσημων από τα ΜΜΕ ή τον γιατρό τους (Himmel et al., 2005).

Με τον τρόπο αυτό, η διαφήμιση επηρεάζει σε σημαντικό βαθμό την εκτίμηση των φαρμάκων από τους ασθενείς, αυξάνει την εμπιστοσύνη τους στα γενόσημα φάρμακα και τους βοηθά να τα χρησιμοποιούν ορθά (Hassali & Stewart, 2004). Η διαφήμιση φαρμάκων όπως τα γενόσημα, αποκαθιστά τη φήμη τους, υπηρετεί τον καταναλωτή και αποφέρει κέρδος τόσο στον ασθενή όσο και στον κατασκευαστή (Peay & Peay, 1984). Συνεπώς, η διαφήμιση αποτελεί ένα σημαντικό όπλο στη φαρέτρα των φαρμακευτικών εταιρειών όσον αφορά το φαρμακευτικό marketing (Παπαχρονόπουλος, 2013). Βασική είναι η προσφορά της διαφήμισης στη διαμόρφωση αξιόπιστων αντιλήψεων των ιατρών σχετικά με θέματα υγείας (Johannesson & Lundin, 2002). Συνήθως, τα ΜΜΕ κρατούν τους ανθρώπους σε μια κατάσταση εγρήγορσης για συμπεριφορές που αντιστρατεύονται την υγεία, όπως είναι το κάπνισμα (Lau et al., 1980).

Έρευνες απέδειξαν ότι τα μηνύματα που αφορούν την υγεία φτάνουν σε μικρότερο βαθμό στις χαμηλότερες κοινωνικο - οικονομικές τάξεις και σε άτομα με χαμηλό επίπεδο μόρφωσης (Friedman & Martin, 1999). Σήμερα, η διαφήμιση έχει διεισδύσει σε όλες τις μορφές της ζωής και ο σύγχρονος άνθρωπος προσαρμόζεται στα πρότυπα που του επιβάλλει αυτή. Αυτό συμβαίνει με την προβολή συμπεριφορών που γίνονται παραδείγματα προς μίμηση για τους θεατές (Signorelli, 1998).

Η γρηγορότερη κατανάλωση των προϊόντων και η αμεσότερη εξυπηρέτηση του κοινού υποβοηθούνται με τη διαφήμιση. Η αξιόπιστη διαφήμιση σέβεται την ανθρώπινη υπόσταση και προσφέρει ακριβή πληροφόρηση. Συνεπώς, συμβάλλει στην οικονομική ανάπτυξη και στην πολιτιστική άνοδο. Για να είναι όμως η διαφήμιση έγκυρη και υπεύθυνη απαιτείται κρατικός έλεγχος για την ποιότητα του διαφημιζόμενου προϊόντος και τις συνέπειες που μπορεί να έχει στην υγεία μας. Παράδειγμα αποτελεί η διαφήμιση των γενεσίων φαρμάκων που αποσκοπεί στο να επηρεάσει τη συμπεριφορά των ιατρών και του καταναλωτικού κοινού υπέρ της αγοράς των αντίγραφων φαρμάκων, με στόχο τη μείωση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης (Hassali et al., 2005).

4 ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Στην παρούσα εργασία πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση δεδομένων που αφορούν την κατανάλωση γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων όσον αφορά τα αντιδιαβητικά και τα μη αντιδιαβητικά φάρμακα. Συγκεκριμένα χρησιμοποιούνται σε απόλυτους αριθμούς οι ποσότητες που χρησιμοποιούνται από τα γενόσημα και τα μη γενόσημα φάρμακα (ανά τρίμηνο) για τις χώρες της Γαλλίας, της Γερμανίας, του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ελλάδος. Η χρονική περίοδος που αντλήθηκαν τα δεδομένα αφορούν το 3^ο τρίμηνο του 2001 έως και το 2^ο τρίμηνο του 2013.

Η στατιστική επεξεργασία που πραγματοποιήθηκε αφορούσε την ανάλυση συχνοτήτων και τη διαγραμματική αποτύπωση των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των αποτελεσμάτων πραγματοποιήθηκε μέσω του προγράμματος Excel.

Από την συλλογή των δεδομένων προκύπτει ότι τα συνολικά φάρμακα που καταναλώθηκαν στην περίπτωση των αντικαταθλιπτικών σε απόλυτους αριθμούς για τις 4 χώρες είναι:

Πίνακας 4-1: Ποσότητα φαρμάκων στην περίπτωση των αντικαταθλιπτικών

Χώρα	Κατηγορία	Ποσότητα Φαρμάκων
Γαλλία	Γενόσημα	6367166
	Μη Γενόσημα	12033345
	Σύνολο	18400511
Γερμανία	Γενόσημα	11164691
	Μη Γενόσημα	4868792
	Άλλο	94
	Σύνολο	16033577
Ελλάδα	Γενόσημα	331767
	Μη Γενόσημα	1729247
	Άλλο	2059
	Σύνολο	2063073
Ηνωμένο Βασίλειο	Γενόσημα	16756503
	Μη Γενόσημα	4446979
	Άλλο	15648

Από την συλλογή των δεδομένων προκύπτει ότι τα συνολικά φάρμακα που καταναλώθηκαν στην περίπτωση των αντιδιαβητικών σε απόλυτους αριθμούς για τις 4 χώρες είναι:

Πίνακας 4-2: Ποσότητα φαρμάκων στην περίπτωση των αντιδιαβητικών

Χώρα	Κατηγορία	Φάρμακα
Γαλλία	Γενόσημα	13350726
	Μη Γενόσημα	15765908
	Άλλο	22361
	Σύνολο	29138995
Γερμανία	Γενόσημα	18106201
	Μη Γενόσημα	8311036
	Άλλο	47510
	Σύνολο	26464747
Ελλάδα	Γενόσημα	212169
	Μη Γενόσημα	4417278
	Άλλο	477
	Σύνολο	4629924
Ηνωμένο Βασίλειο	Γενόσημα	18564884
	Μη Γενόσημα	3524681
	Άλλο	296
	Σύνολο	22089861

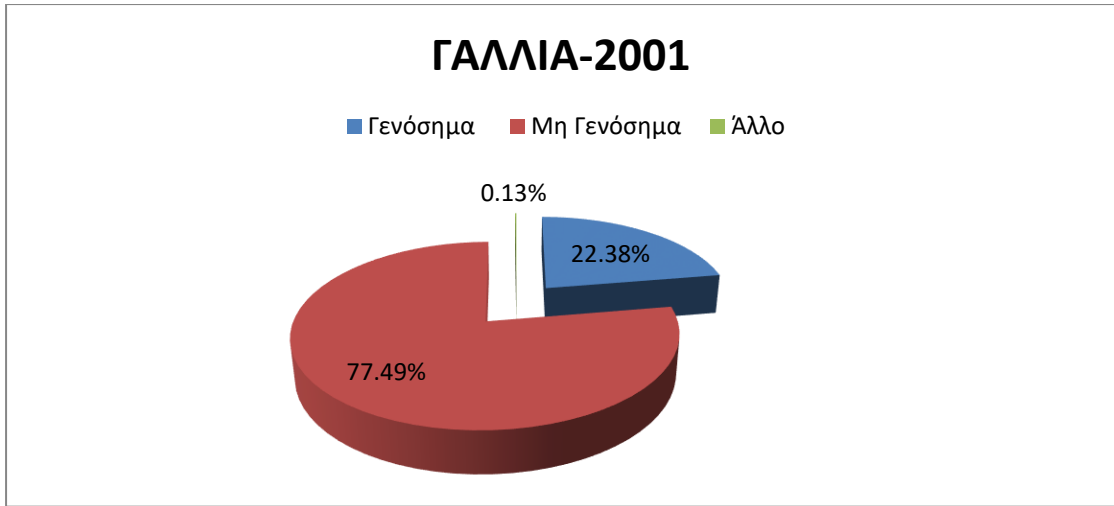
5 ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΚΑΙ ΜΗ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Στο κεφάλαιο αυτό θα γίνει στατιστική επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την κατανάλωση αντικαταθλιπτικών και αντιδιαβητικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων στη Γαλλία, στη Γερμανία, στο Ηνωμένο Βασίλειο και στην Ελλάδα από το 3^ο τρίμηνο του 2001 έως το 2^ο τρίμηνο του 2013. Συγκεκριμένα θα εξετάσουμε τα ποσοστά χρήσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων για τις τέσσερις αυτές χώρες για την εξεταζόμενη περίοδο. Στόχος μας είναι να διαπιστωθεί σε ποια χώρα οι καταναλωτές εμπιστεύονται περισσότερο τα γενόσημα, αν ο βαθμός εμπιστοσύνης έχει διαφοροποιηθεί με το πέρασμα των ετών και αν η χρήση γενόσημων πραγματοποιείται σε μεγαλύτερο βαθμό στην περίπτωση των αντικαταθλιπτικών ή στην περίπτωση των αντιδιαβητικών φαρμάκων.

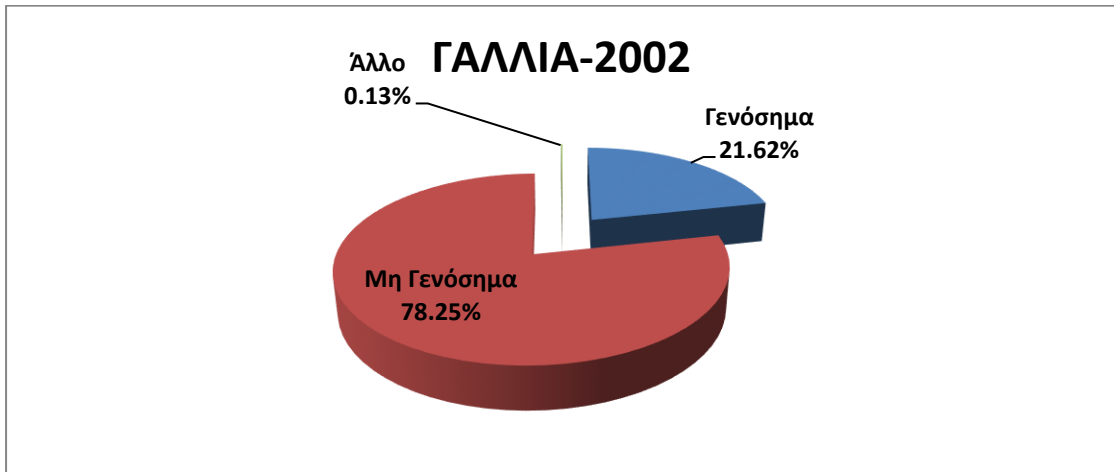
5.1 Η περίπτωση των αντιδιαβητικών φαρμάκων

5.1.1 Η Γαλλία

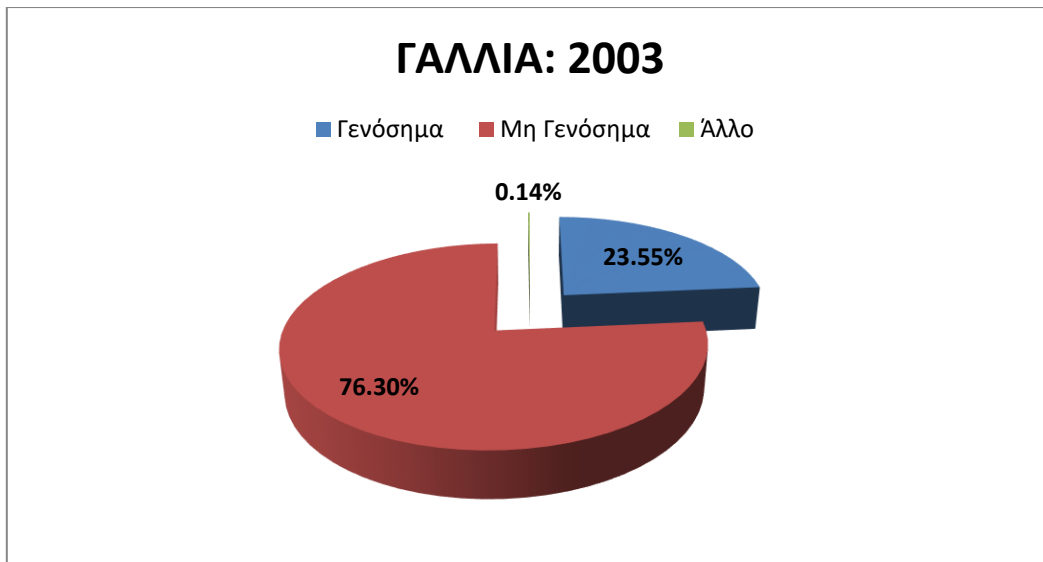
Η κατανάλωση των γενόσημων φαρμάκων έχει αυξηθεί σημαντικά, καθώς το 3^ο τρίμηνο του 2001, 1 στους 5 ασθενείς χρησιμοποιούσαν γενόσημα αντιδιαβητικά φάρμακα, ενώ το 2013, 3 στους 4 ασθενείς χρησιμοποιούν γενόσημα. Συγκεκριμένα, την περίοδο 2001-2004, η κατανάλωση γενόσημων πραγματοποιείται από 22%-25%. Την επόμενη τετραετία (2005-2008) το ποσοστό αυξάνεται και ποικίλει από περίπου 30% (το 2005), περίπου στο 50% (το 2008). Από το 2009, περισσότεροι από τους μισούς επιλέγουν να καταναλώσουν γενόσημα αντιδιαβητικά φάρμακα. Μάλιστα, το 2012 το ποσοστό κατανάλωσης αντιδιαβητικών φαρμάκων προσεγγίζει το 69,5% και τα πρώτα δύο τρίμηνα του 2013 προσεγγίζει το 72%.



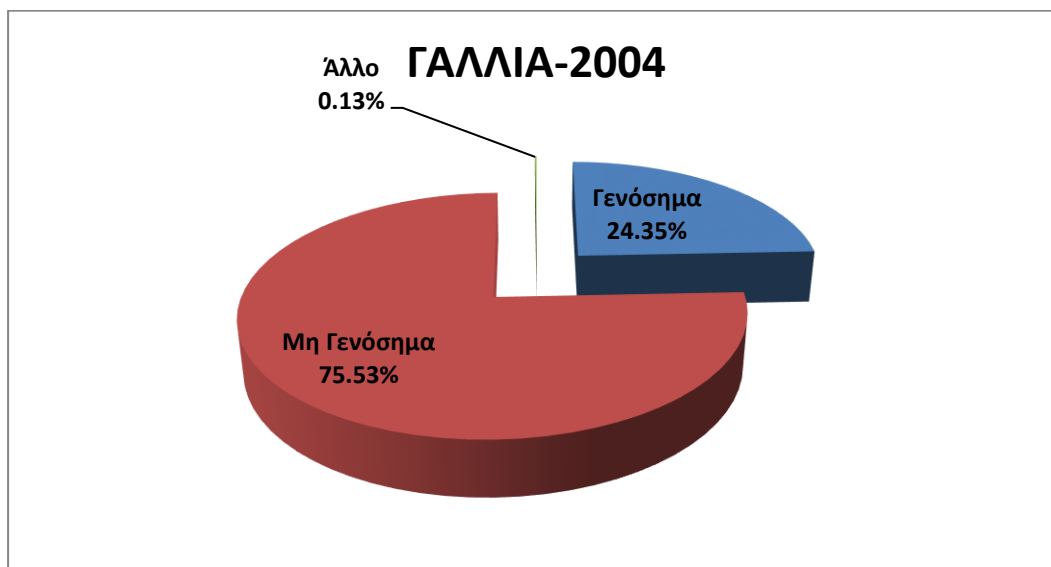
Διάγραμμα 5-1: Κατανομή συχνότητας κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2001)



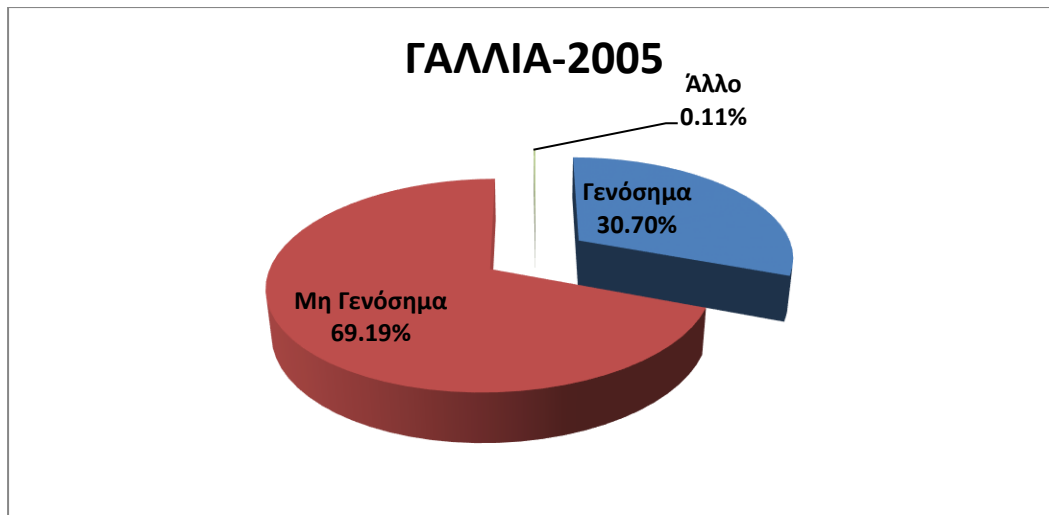
Διάγραμμα 5-2: Κατανομή συχνότητας κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2002)



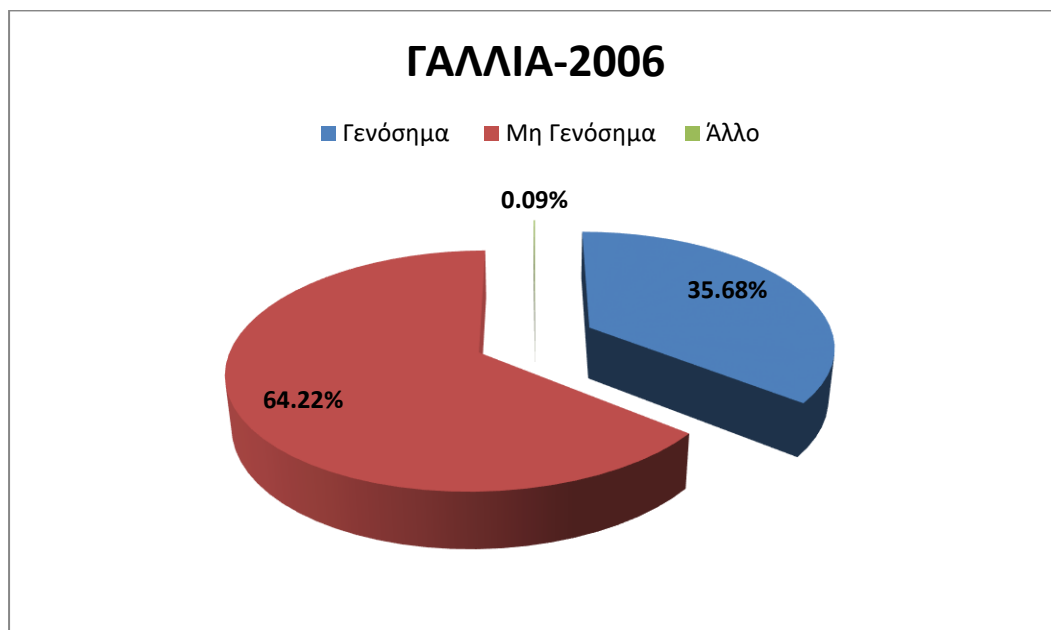
Διάγραμμα 5-3: Κατανομή συχνότητας κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2003)



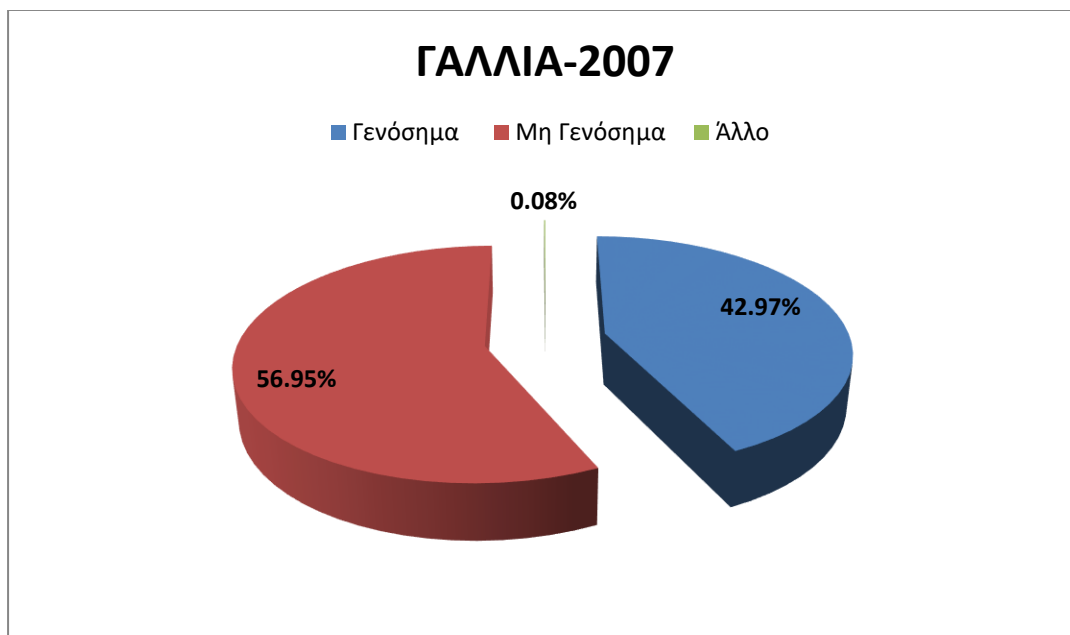
Διάγραμμα 5-4: Κατανομή συχνότητας κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2004)



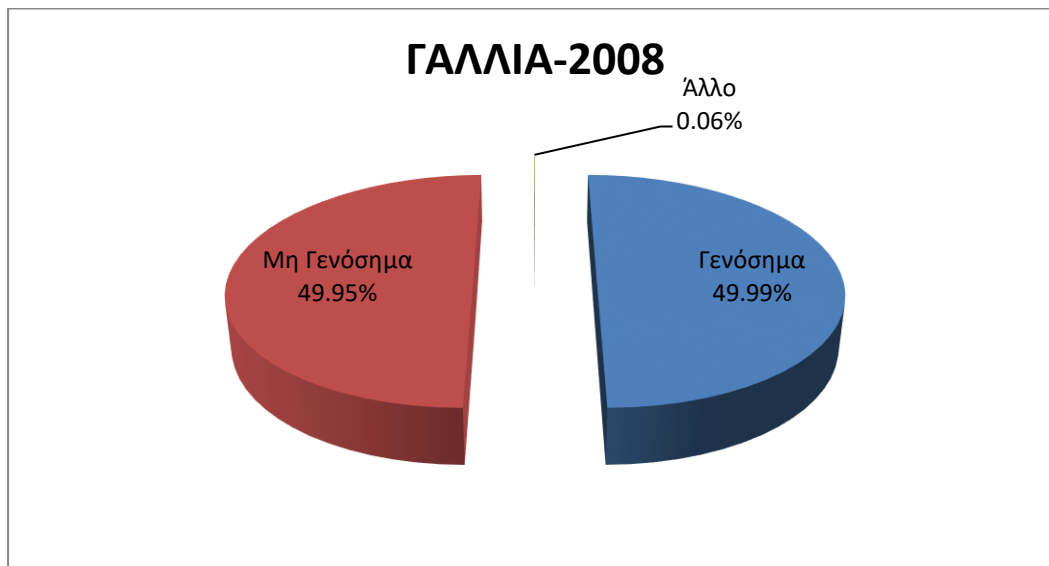
Διάγραμμα 5-5: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2005)



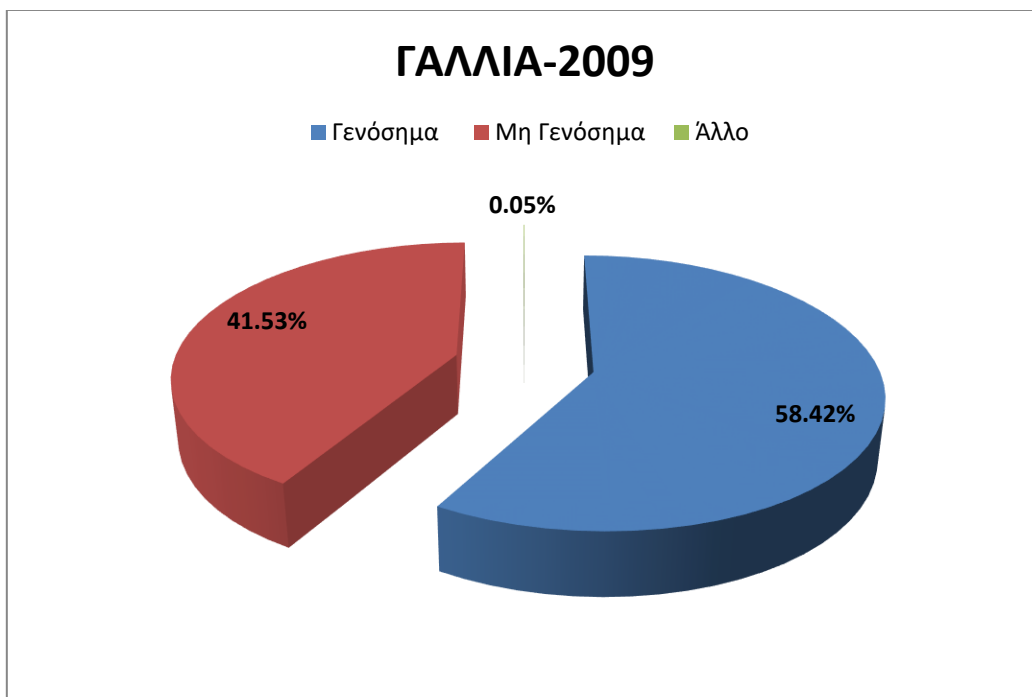
Διάγραμμα 5-6: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2006)



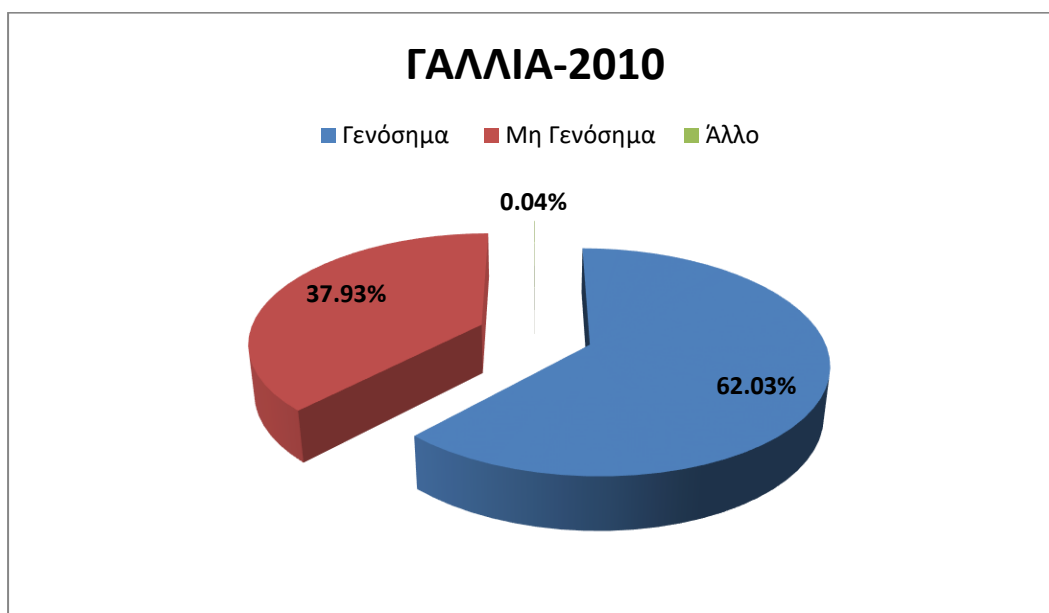
Διάγραμμα 5-7: Κατανομή συχνότητας κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2007)



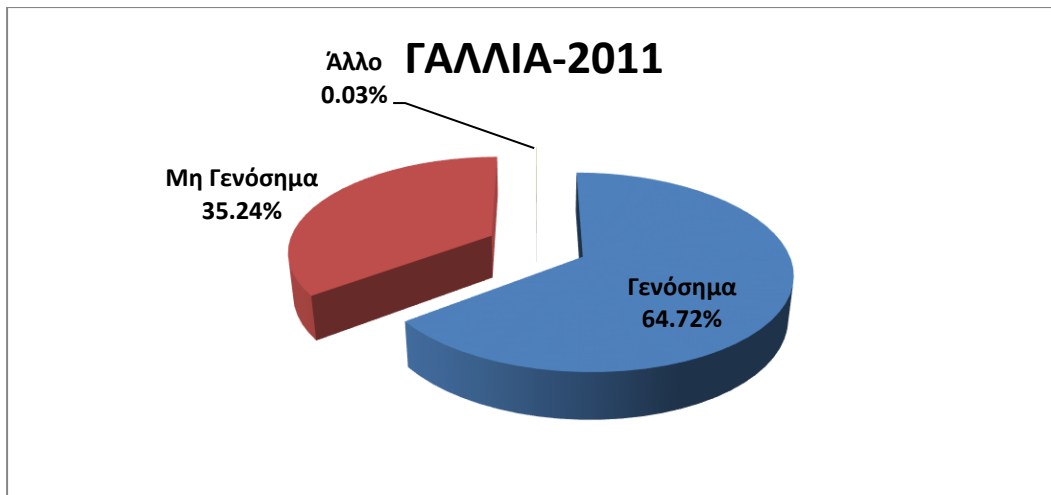
Διάγραμμα 5-8: Κατανομή συχνότητας κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2008)



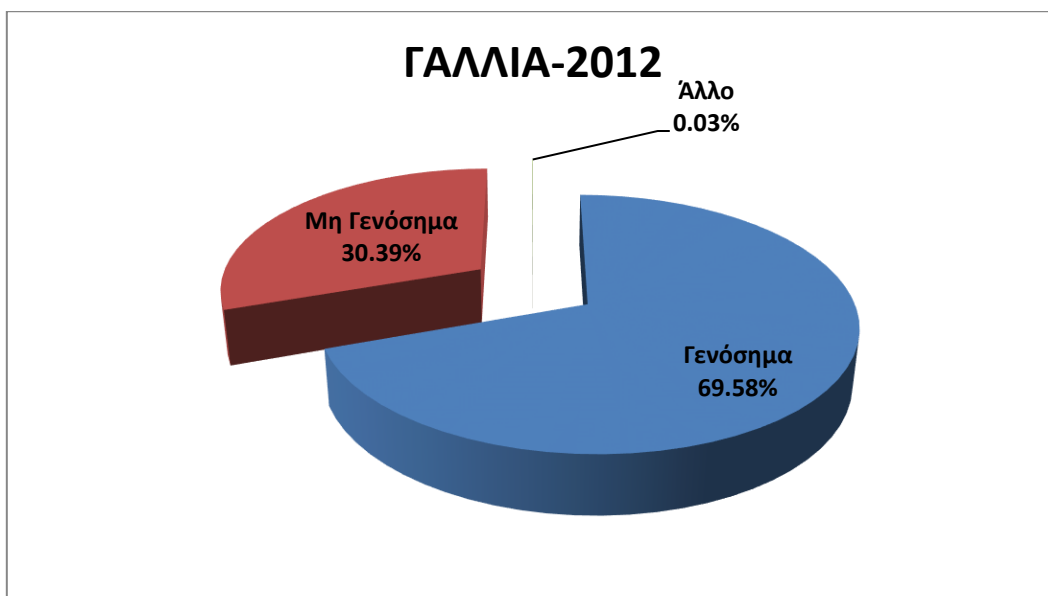
Διάγραμμα 5-9: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2009)



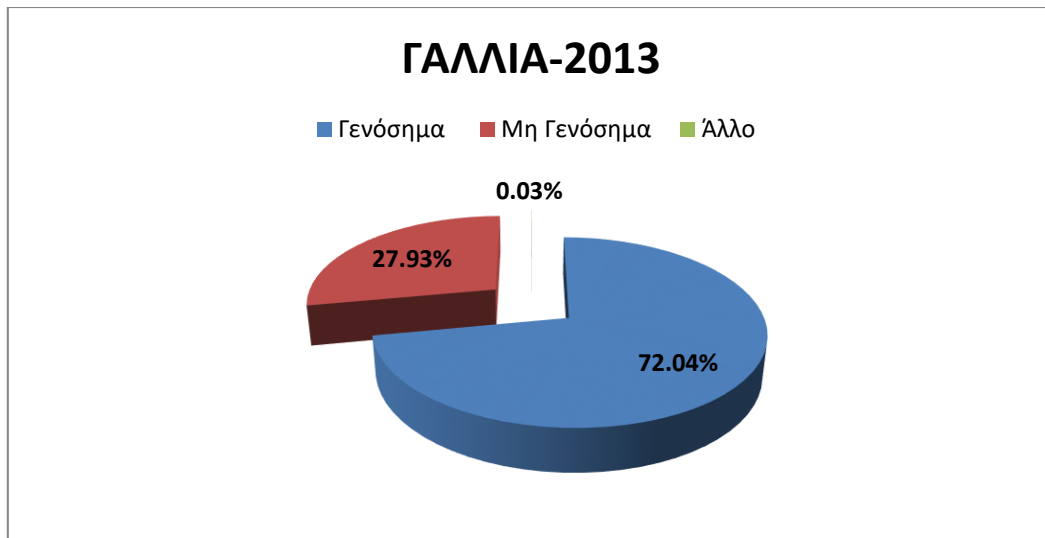
Διάγραμμα 5-10: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2010)



Διάγραμμα 5-11: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2011)



Διάγραμμα 5-12: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2012)

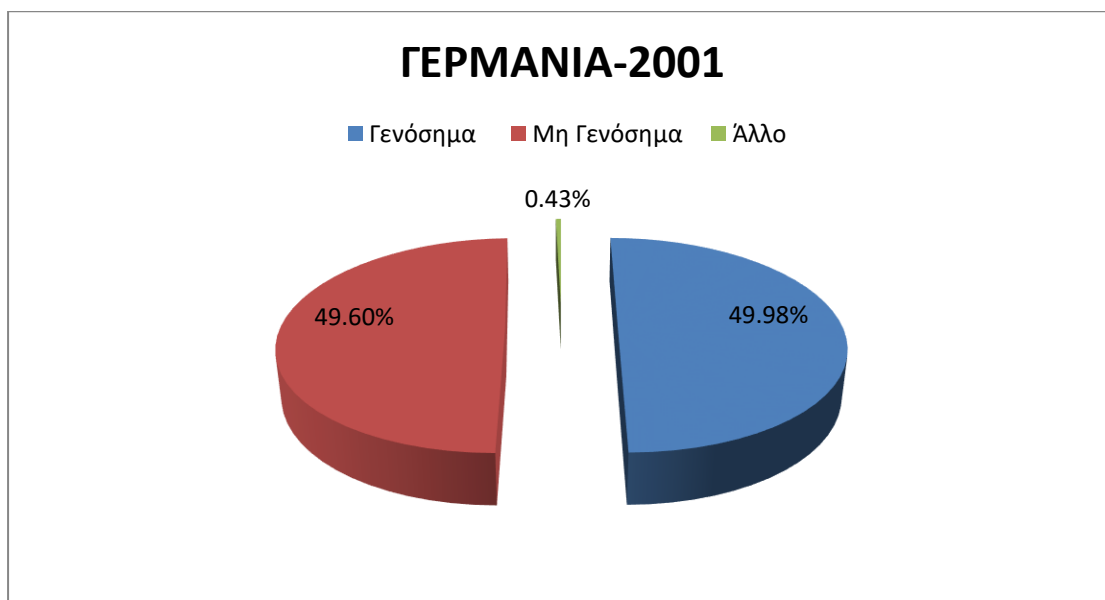


Διάγραμμα 5-13: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2013¹)

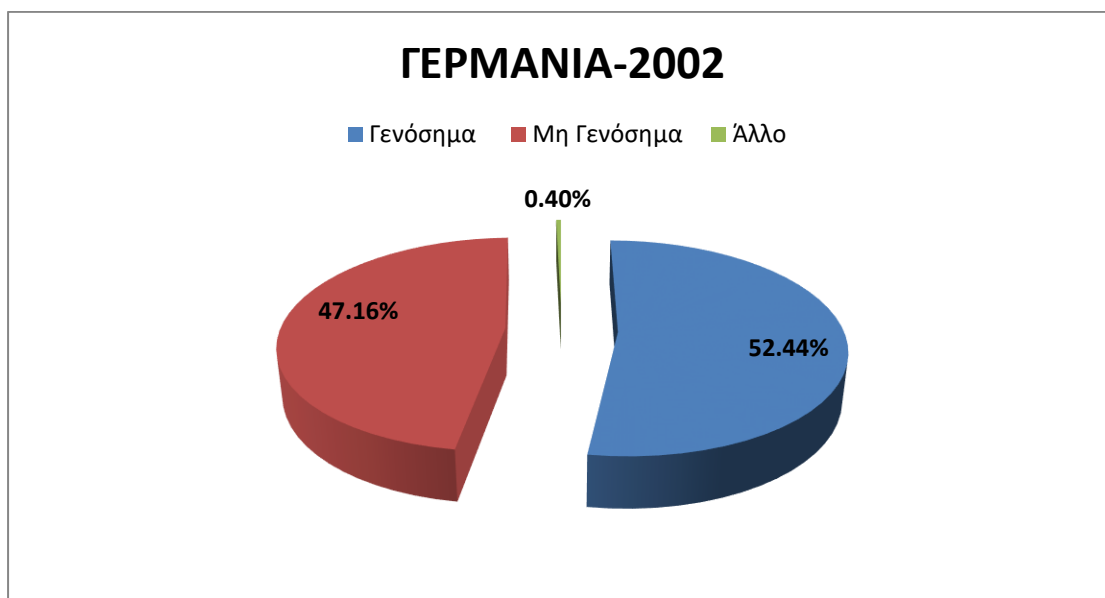
¹ Τα δεδομένα του 2001 αφορούν το 3^ο και 4^ο τρίμηνο του 2001 και τα δεδομένα του 2013 αφορούν το 1^ο και το 2^ο τρίμηνο του 2013.

5.1.2 Η Γερμανία

Η κατανάλωση των γενοσήμων φαρμάκων μετά το 3^ο τρίμηνο του 2001 ξεπερνούσε τους μισούς πολίτες. Συγκεκριμένα από το 3^ο τρίμηνο του 2001 έως το 2005 η κατανάλωση των γενοσήμων κυμάνθηκε από 50%-60%. Από το 2007 έως το 2^ο τρίμηνο του 2013 η κατανάλωση των γενοσήμων διακυμάνθηκε από 70%-80%.



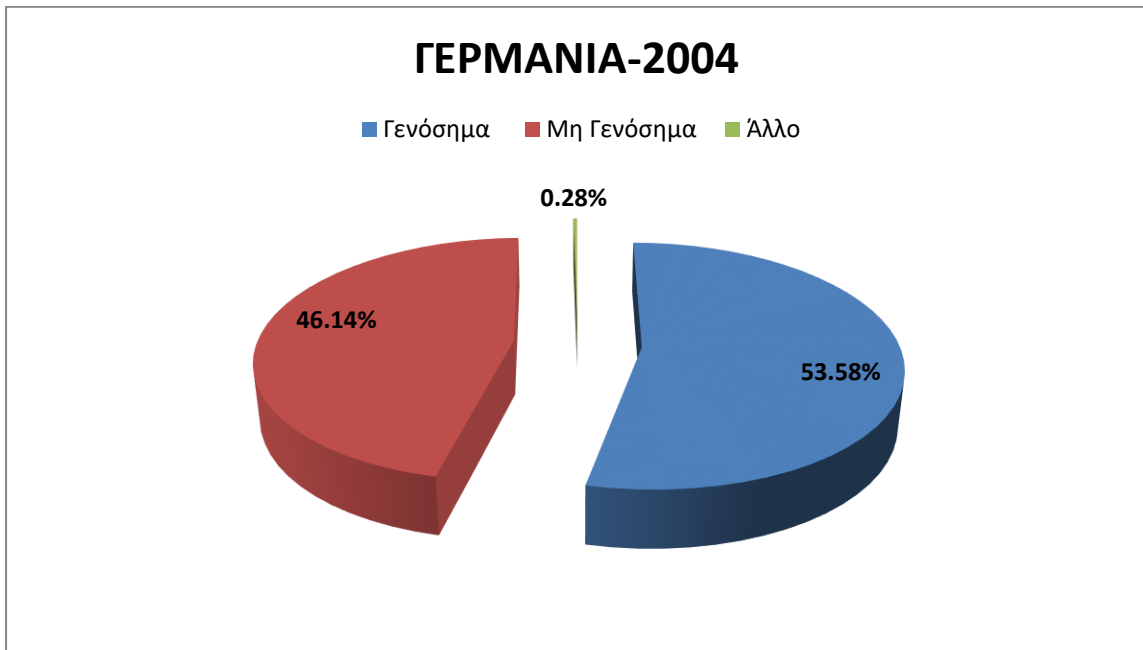
Διάγραμμα 5-14: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2001)



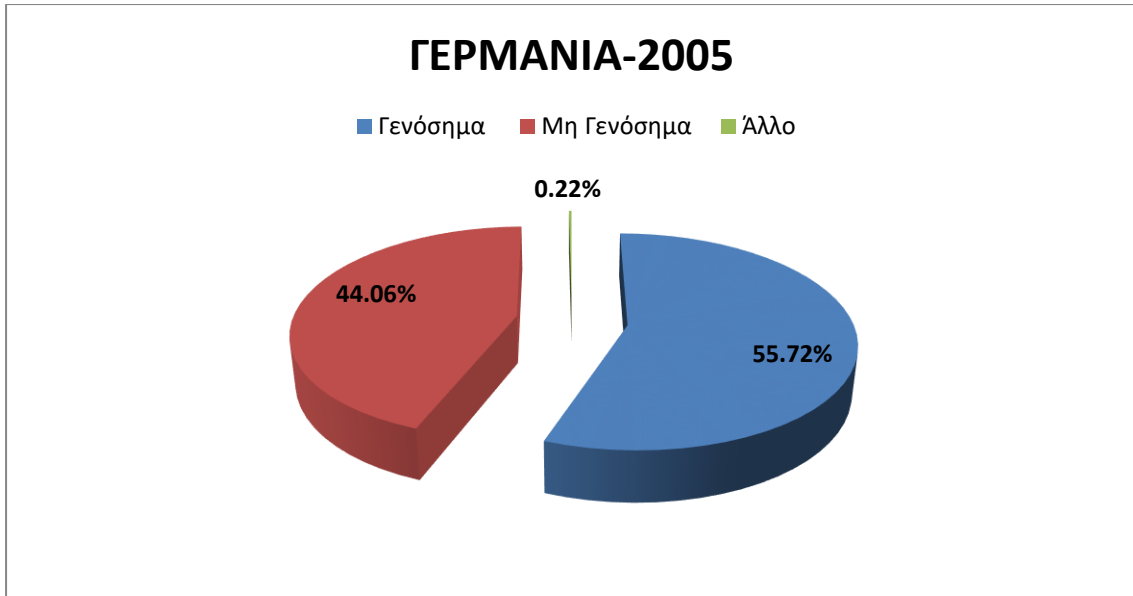
Διάγραμμα 5-15: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2002)



Διάγραμμα 5-16: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2003)



Διάγραμμα 5-17: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2004)



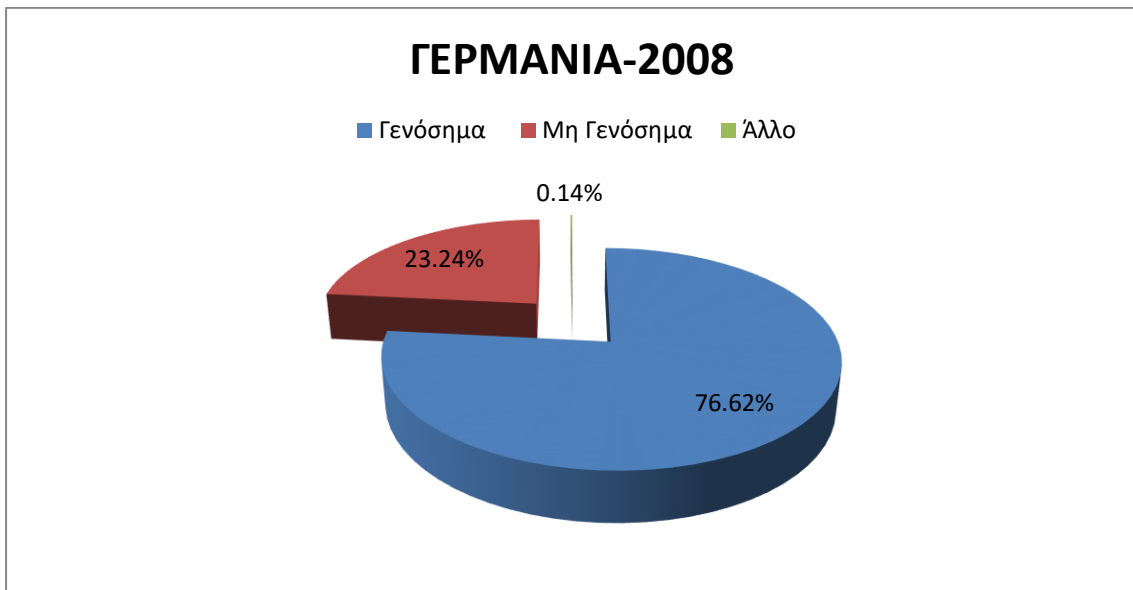
Διάγραμμα 5-18: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2005)



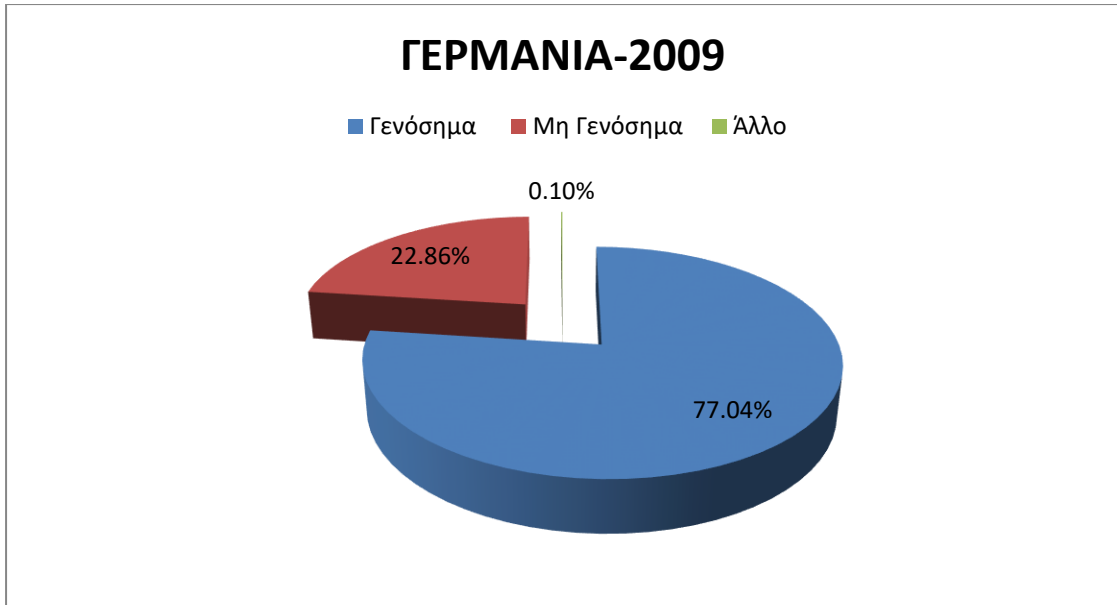
Διάγραμμα 5-19: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2006)



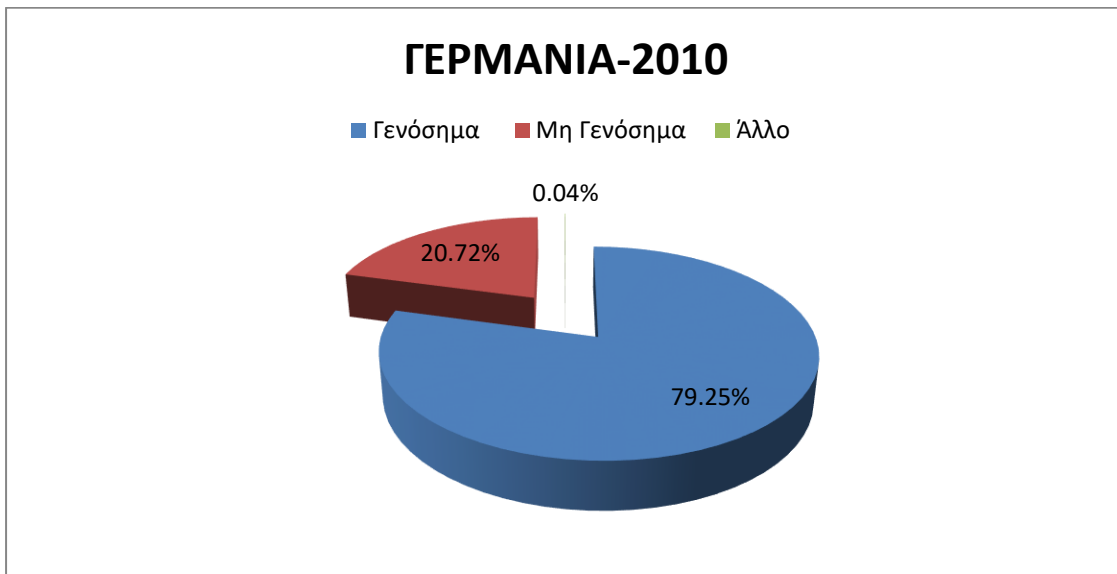
Διάγραμμα 5-20: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2007)



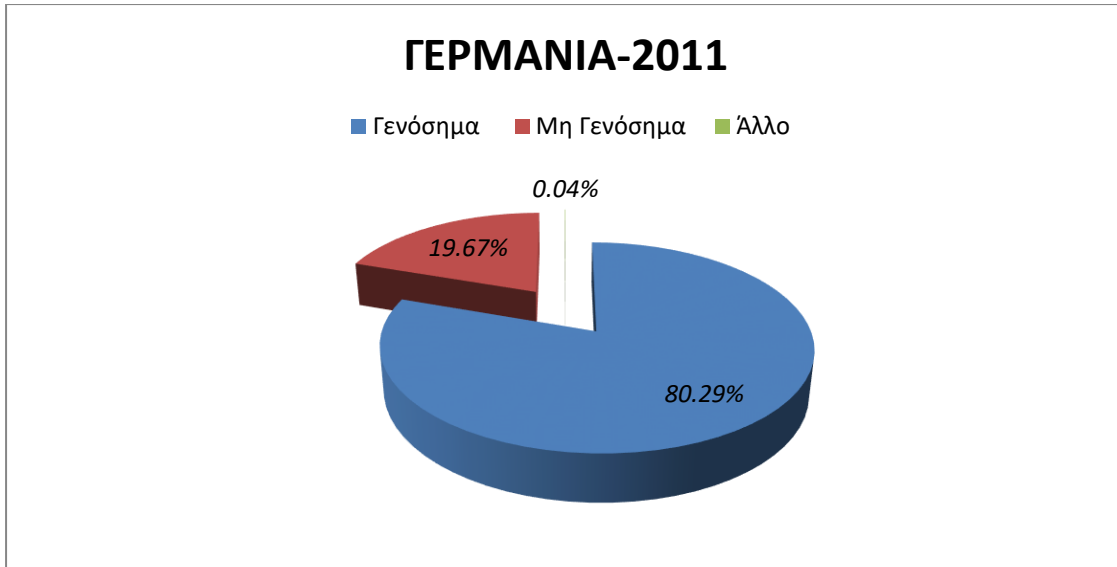
Διάγραμμα 5-21: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2008)



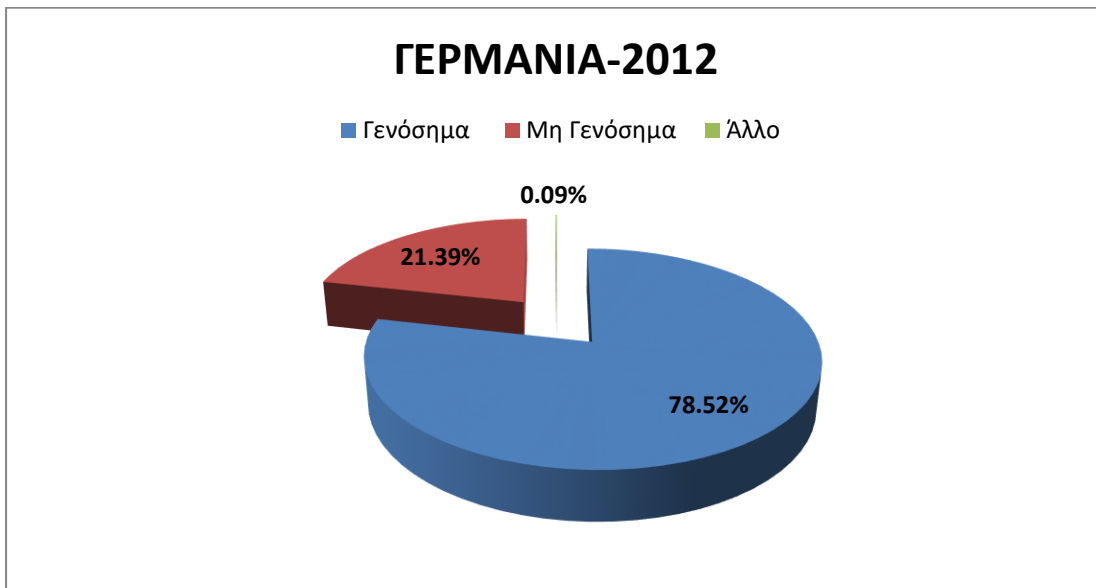
Διάγραμμα 5-22: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2009)



Διάγραμμα 5-23: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2010)



Διάγραμμα 5-24: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2011)



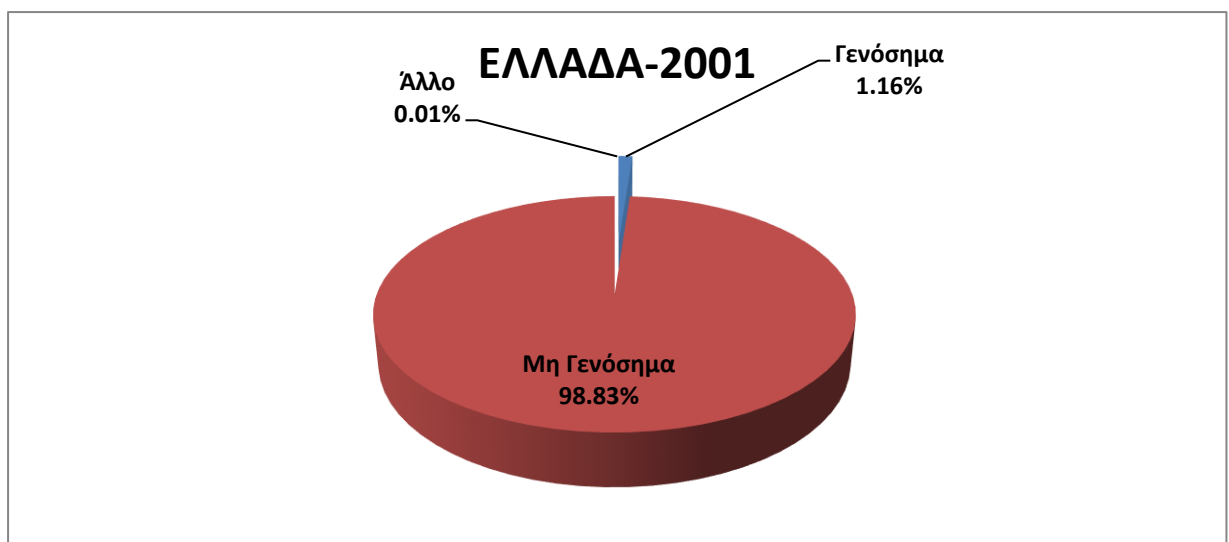
Διάγραμμα 5-25: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2012)



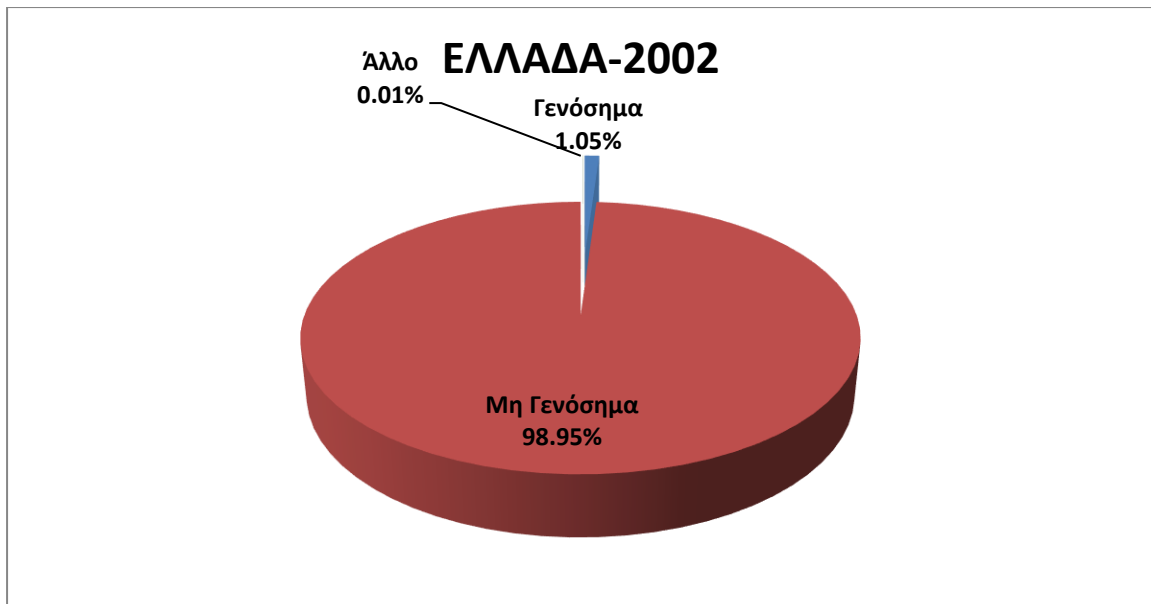
Διάγραμμα 5-26: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία 2001-2013)

5.1.3 Η Ελλάδα

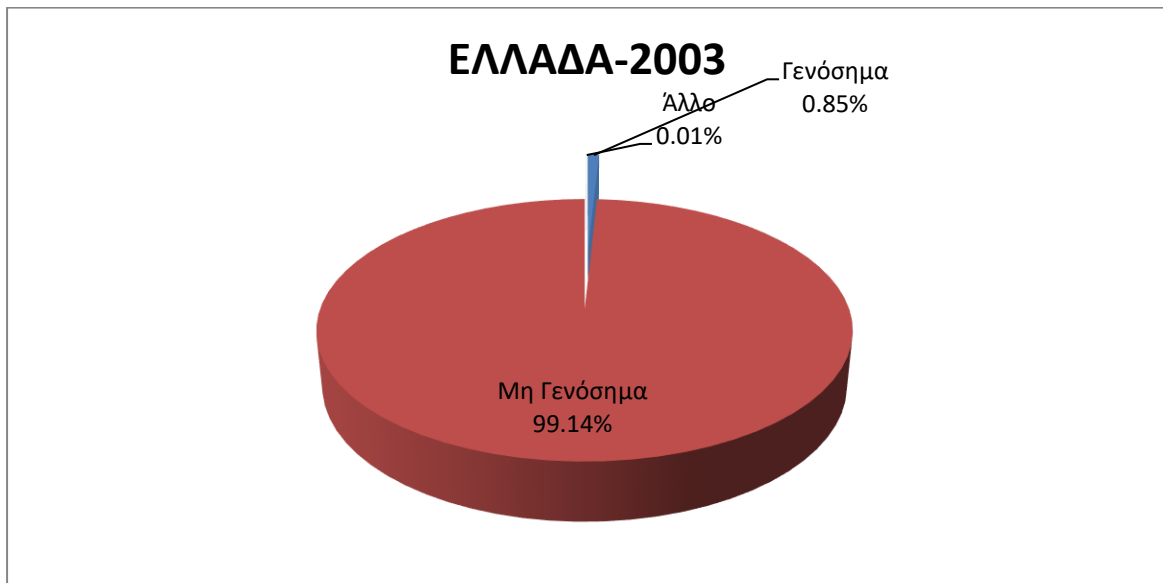
Στην Ελλάδα τα επίπεδα κατανάλωσης γενόσημων φαρμάκων κυμαίνονται σε χαμηλά επίπεδα, μάλιστα μέχρι το 2007 κυμαίνεται σε επίπεδα χαμηλότερα του 2%. Από το 2008 έως το 2^ο τρίμηνο του 2013 η κατανάλωση αυξήθηκε σημαντικά, καθώς κυμάνθηκε από 5%-9%.



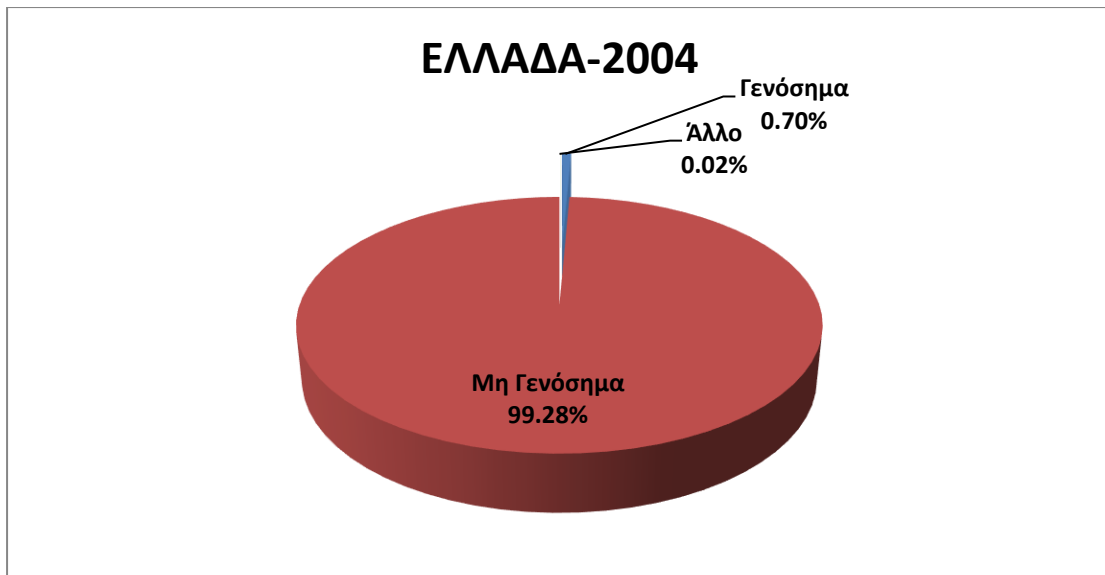
Διάγραμμα 5-27: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2001)



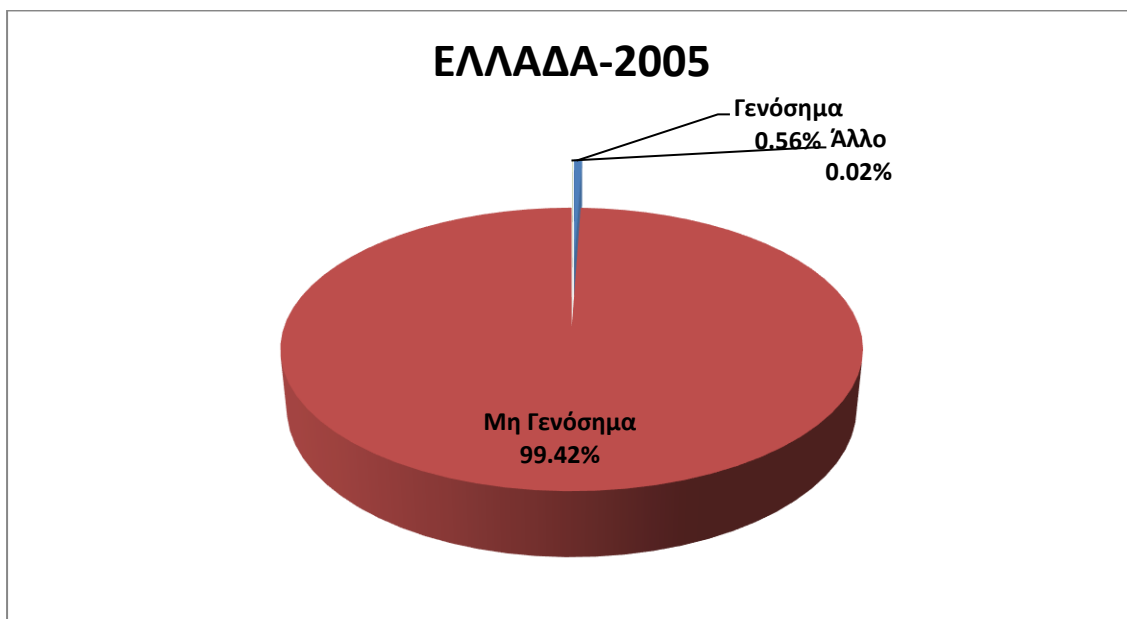
Διάγραμμα 5-28: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2002)



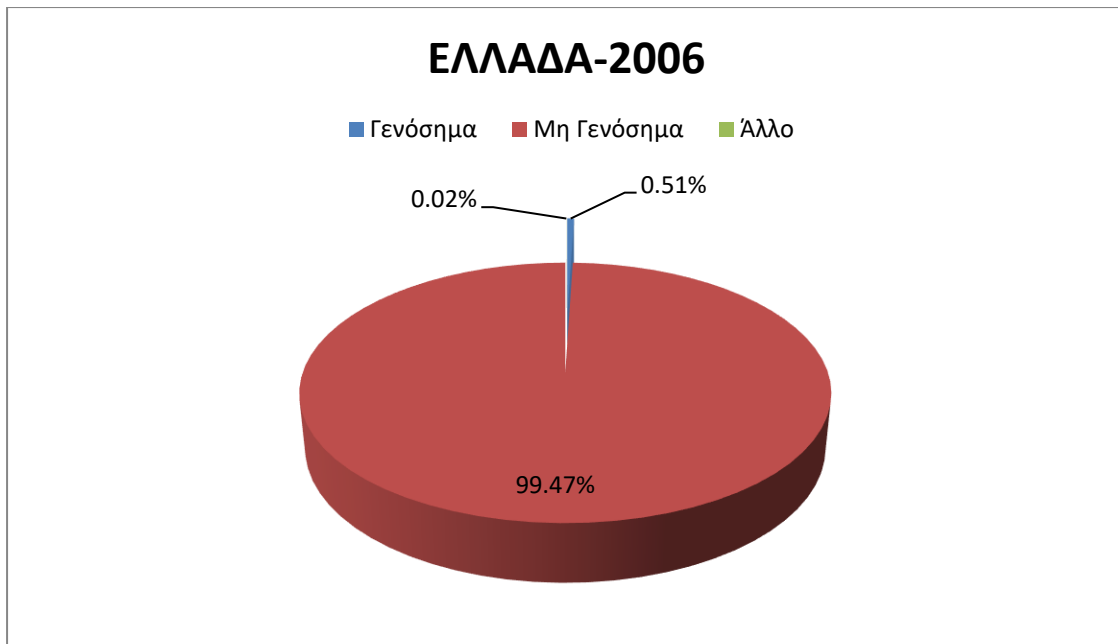
Διάγραμμα 5-29: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2003)



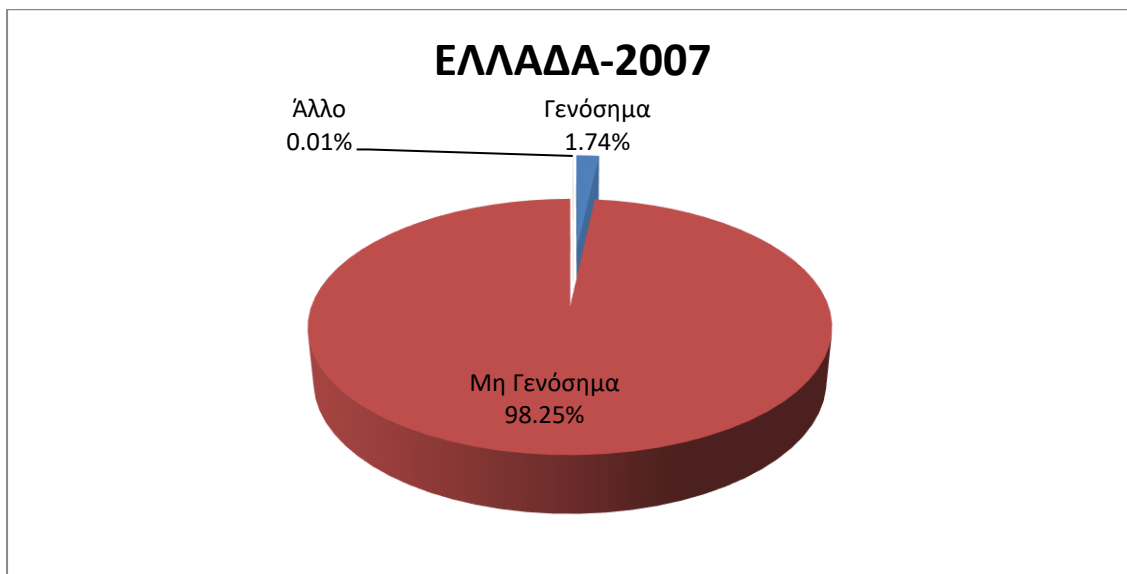
Διάγραμμα 5-30: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2004)



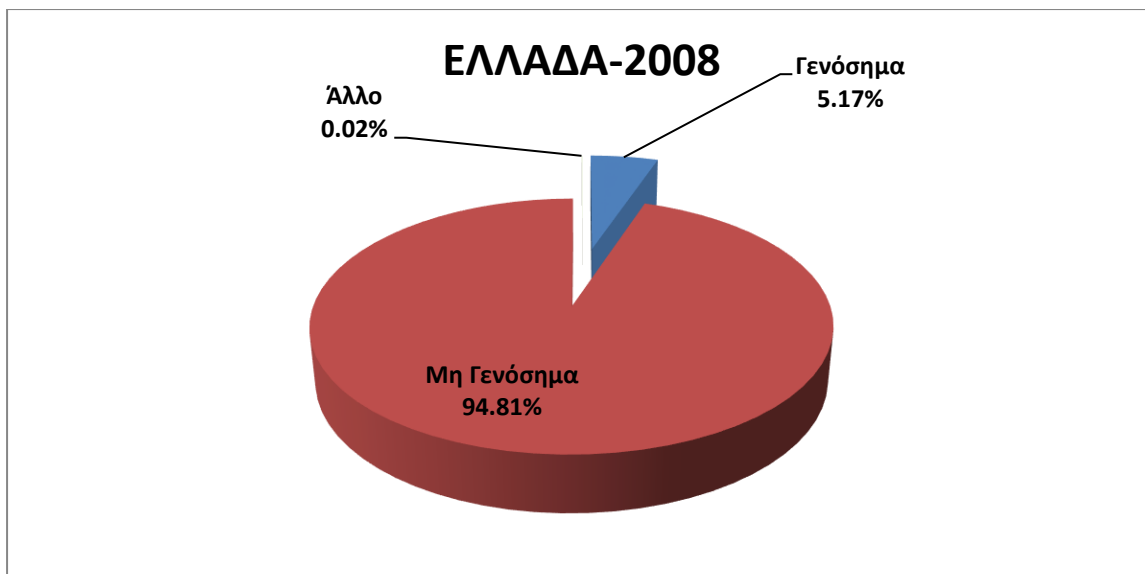
Διάγραμμα 5-31: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2005)



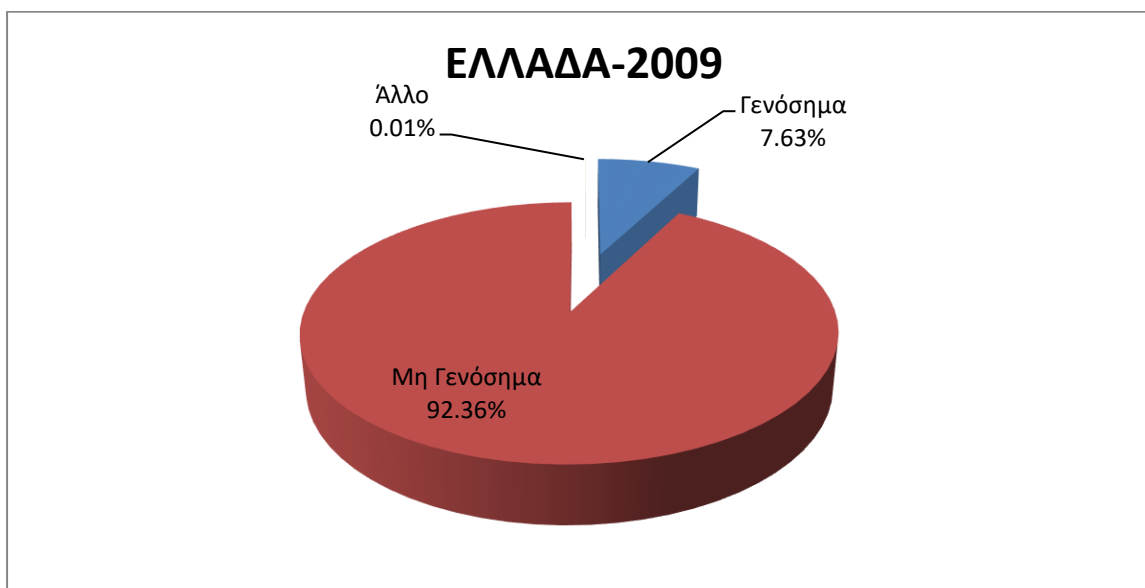
Διάγραμμα 5-32: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2006)



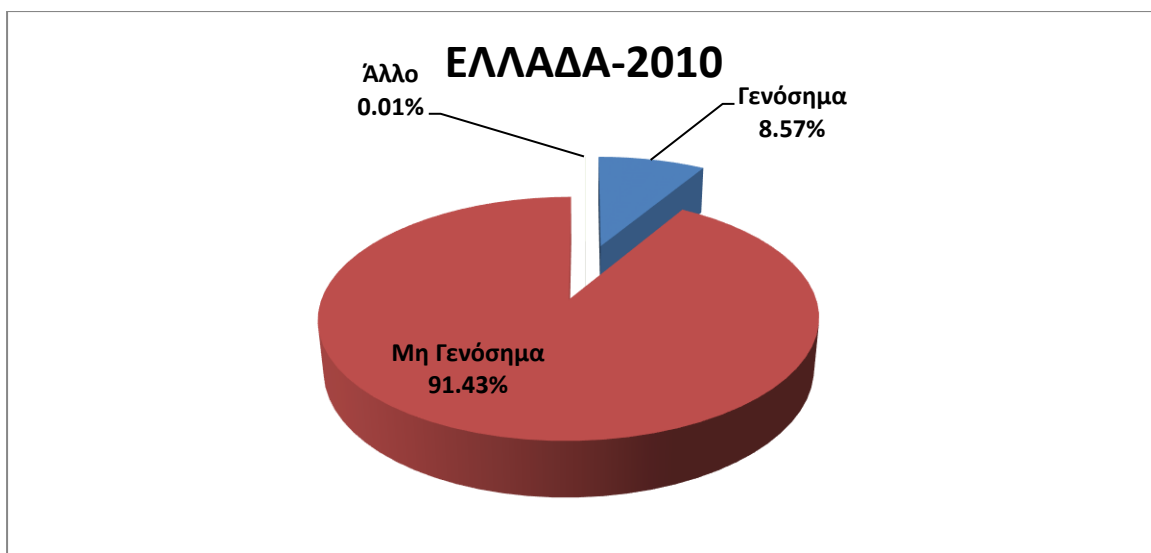
Διάγραμμα 5-33: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2007)



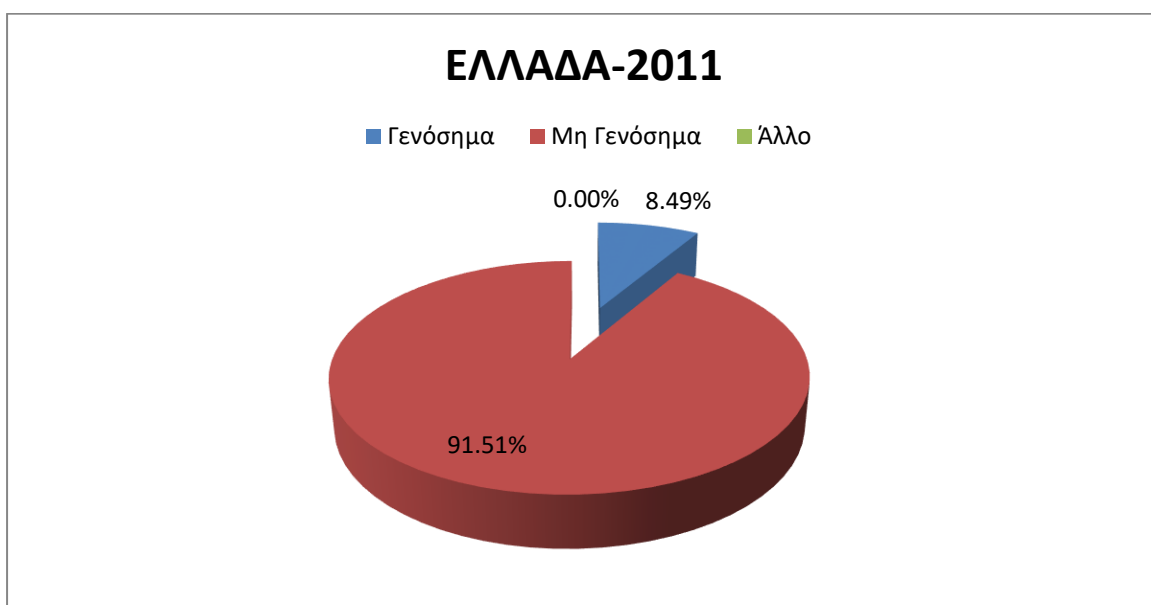
Διάγραμμα 5-34: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2008)



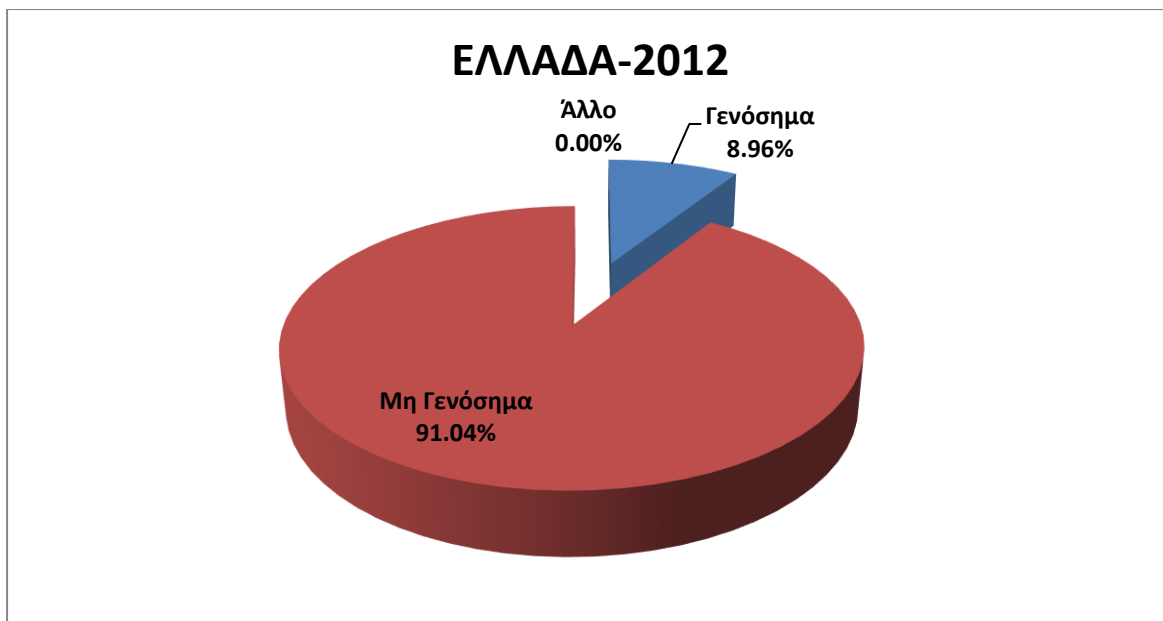
Διάγραμμα 5-35: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2009)



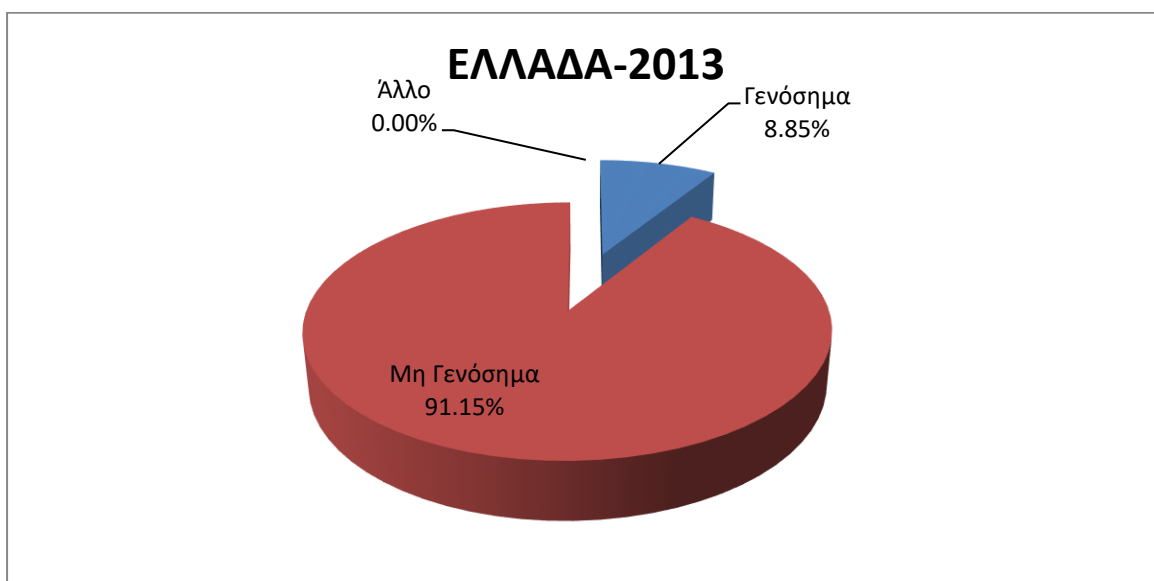
Διάγραμμα 5-36: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2010)



Διάγραμμα 5-37: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2011)



Διάγραμμα 5-38: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2012)



Διάγραμμα 5-39: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα -2013)

5.1.4 Το Ηνωμένο Βασίλειο

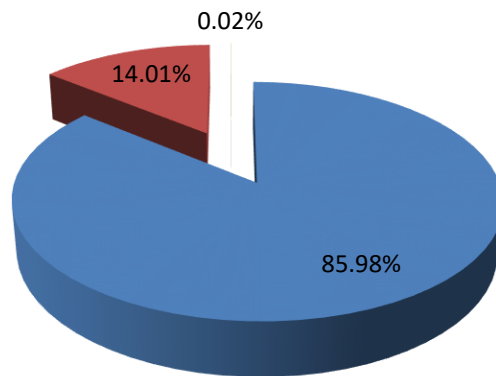
Η κατανάλωση των γενοσήμων φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο κυμαίνεται σε σταθερό επίπεδο από 12% έως 14%. Συγκεκριμένα, το 2001 έως το 2005 η κατανάλωση κυμαίνεται σε υψηλότερα επίπεδα (από 13% -14%), ενώ την επόμενη περίοδο η κατανάλωση μειώθηκε και κυμάνθηκε από 12%-13%.



Διάγραμμα 5-40: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2001)

Ηνωμένο Βασίλειο-2002

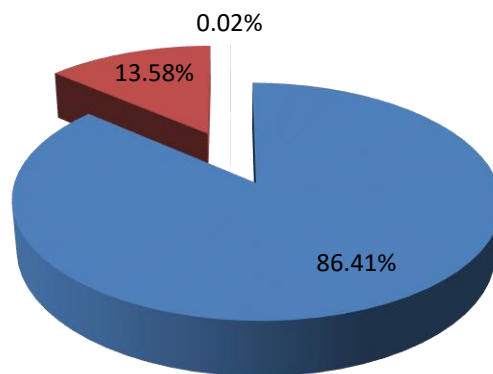
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-41: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2002)

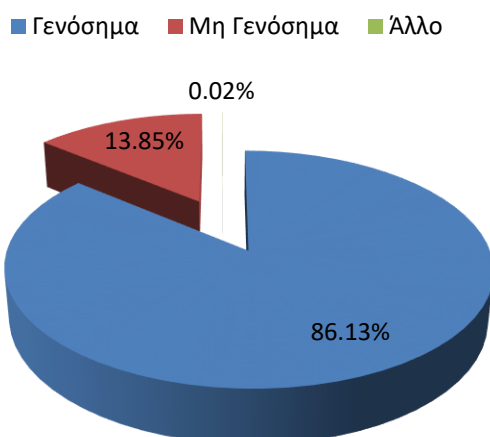
Ηνωμένο Βασίλειο-2003

■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



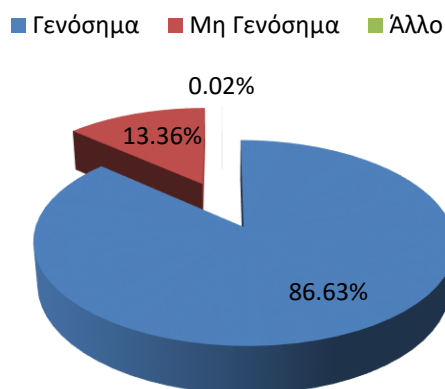
Διάγραμμα 5-42: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2003)

Ηνωμένο Βασίλειο-2004



Διάγραμμα 5-43: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2004)

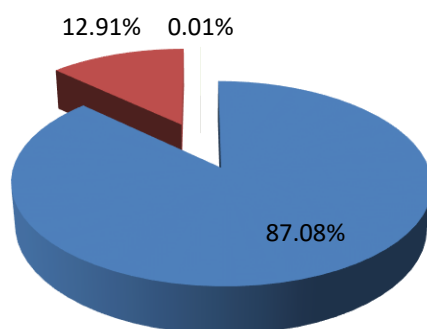
Ηνωμένο Βασίλειο-2005



Διάγραμμα 5-44: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2005)

Ηνωμένο Βασίλειο -2006

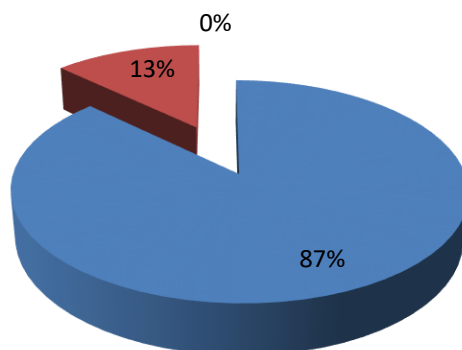
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-45: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2006)

Ηνωμένο Βασίλειο-2007

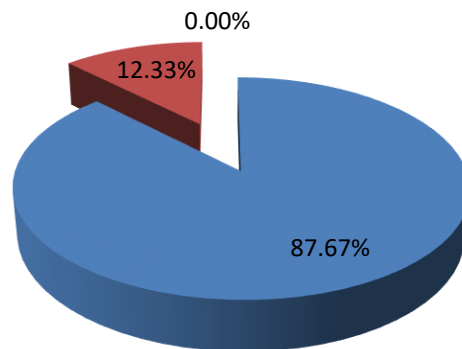
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-46: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2007)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2008

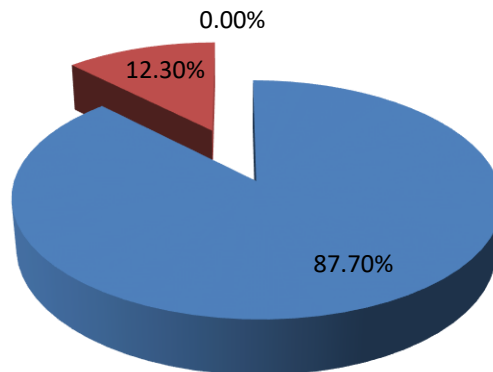
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-47: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2008)

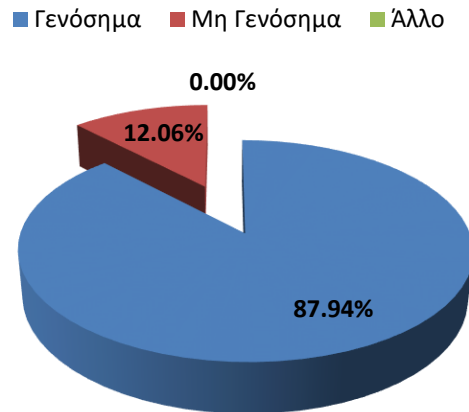
Ηνωμένο Βασίλειο 2009

■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



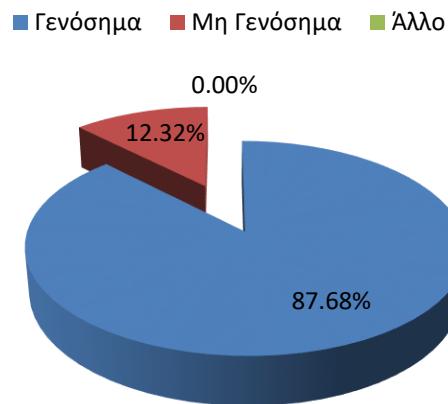
Διάγραμμα 5-48: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2009)

Ηνωμένο Βασίλειο-2010



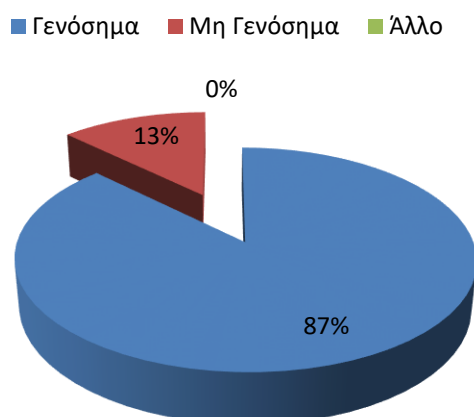
Διάγραμμα 5-49: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2010)

Ηνωμένο Βασίλειο-2011



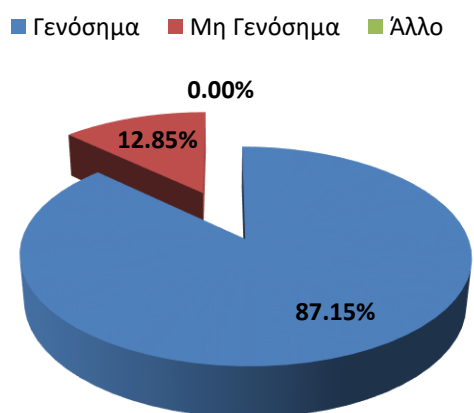
Διάγραμμα 5-50: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2011)

Ηνωμένο Βασίλειο -2012



Διάγραμμα 5-51: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο -2012)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2013

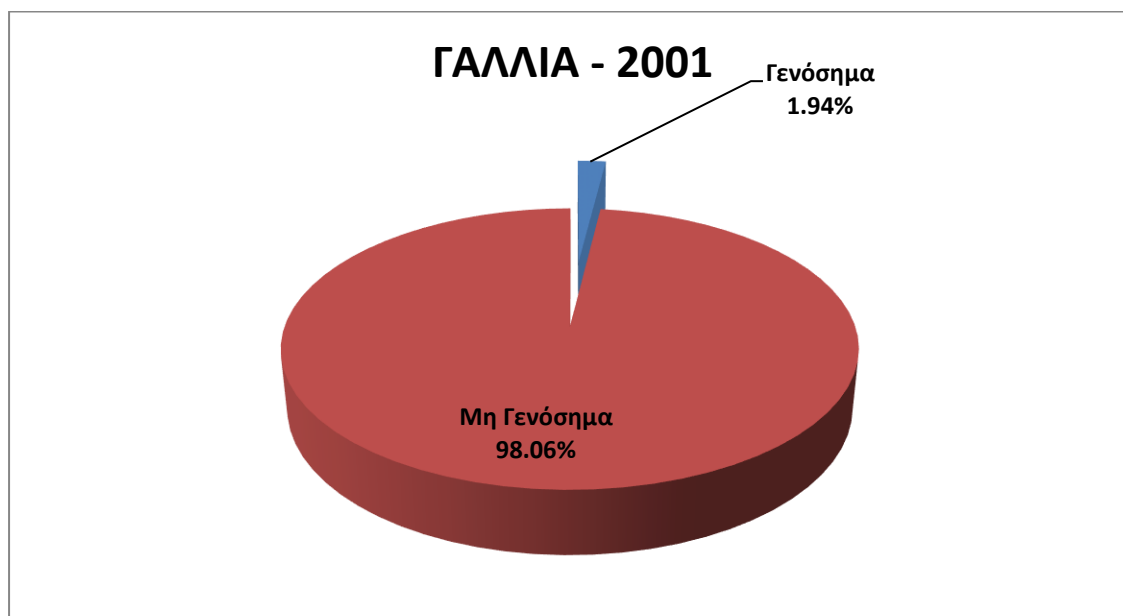


Διάγραμμα 5-52: Κατανομή συχνοτήτων κατανάλωσης γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2013)

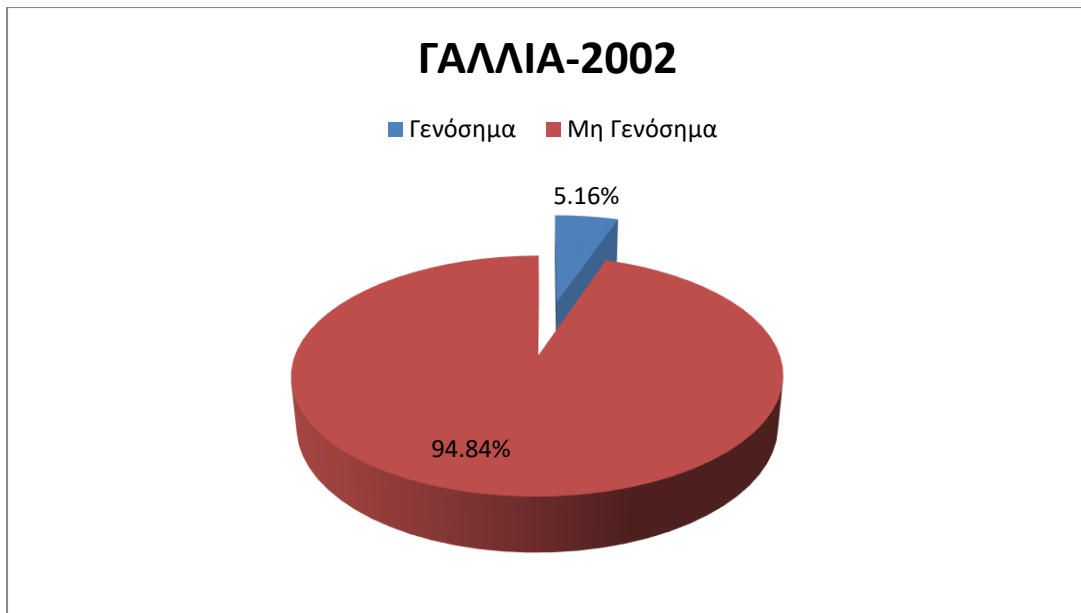
5.2 Η περίπτωση των αντικαταθλιπτικών

5.2.1 Η Γαλλία

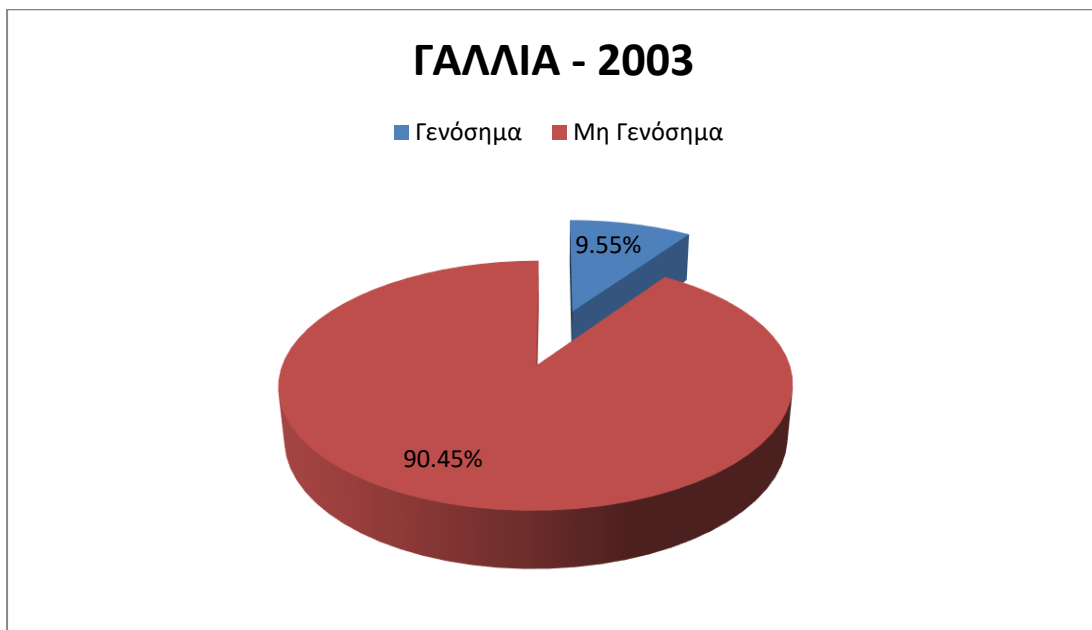
Όσον αφορά την κατανάλωση αντικαταθλιπτικών διαπιστώνεται σημαντική αύξηση κατά τη διάρκεια της εξεταζόμενης περιόδου. Το 2001 η κατανάλωση αντικαταθλιπτικών γενόσημων ήταν περίπου 2%. Το 2002 η κατανάλωση υπερδιπλασιάστηκε (5,16%) και το 2003 προσέγγισε το 9,58%. Η κατανάλωση το 2004 αυξήθηκε ραγδαία και άγγιξε το 21,7%, ενώ το 2005 και το 2006 συνεχίστηκε η αύξουσα τάση, καθώς προσέγγισε τα ποσοστά 27,2% και 33,8% αντίστοιχα. Από το 2009 έως το 2012 το ποσοστό κυμαίνεται γύρω στο 50%, ενώ το 2013 έπεσε περίπου στο 34%.



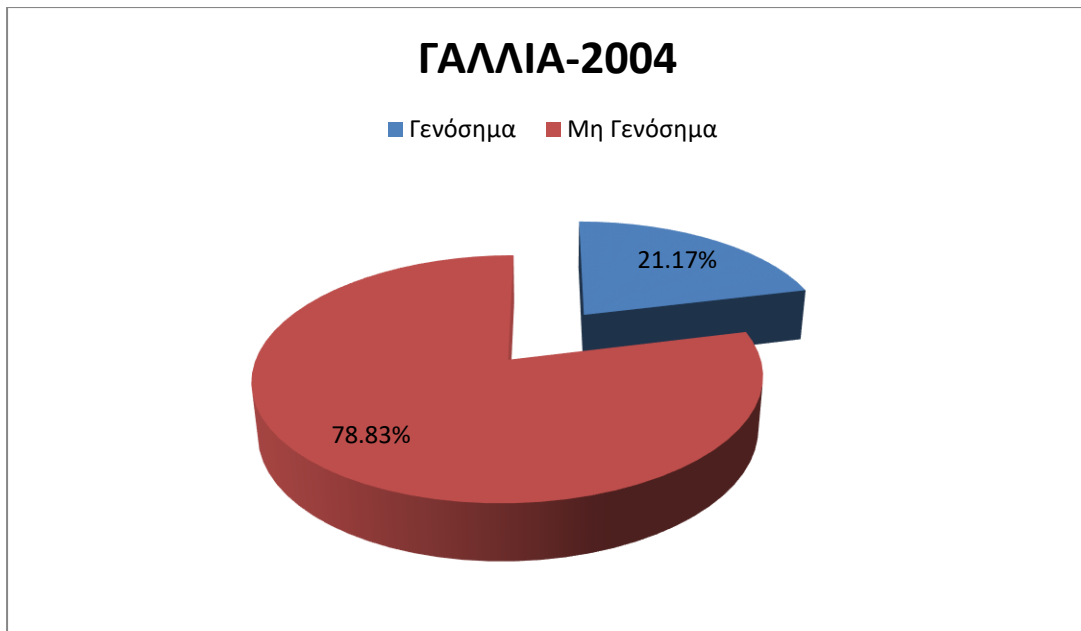
Διάγραμμα 5-53: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2001)



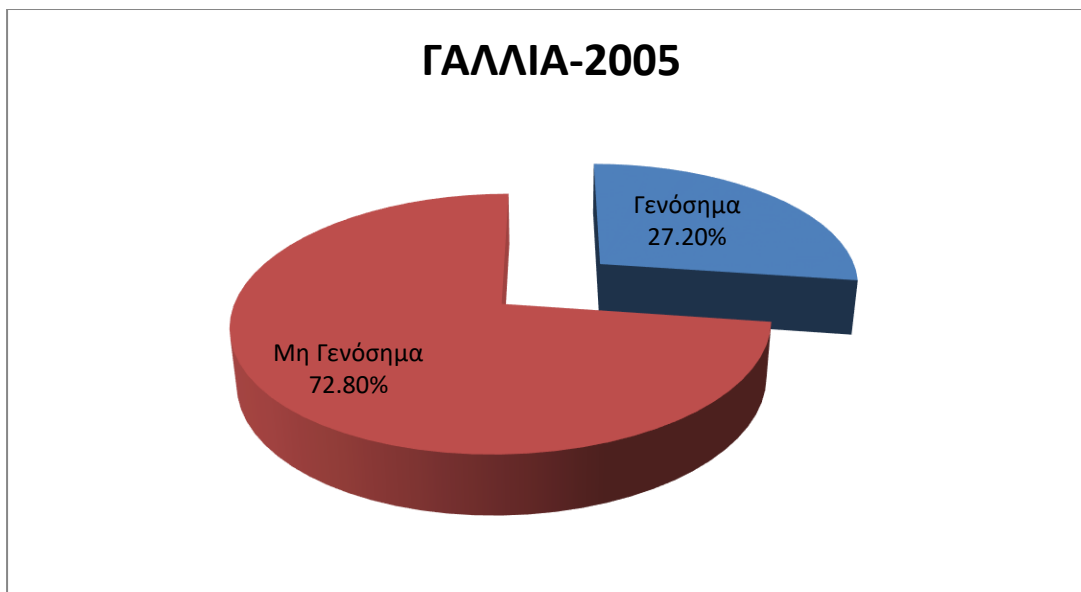
Διάγραμμα 5-54: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2002)



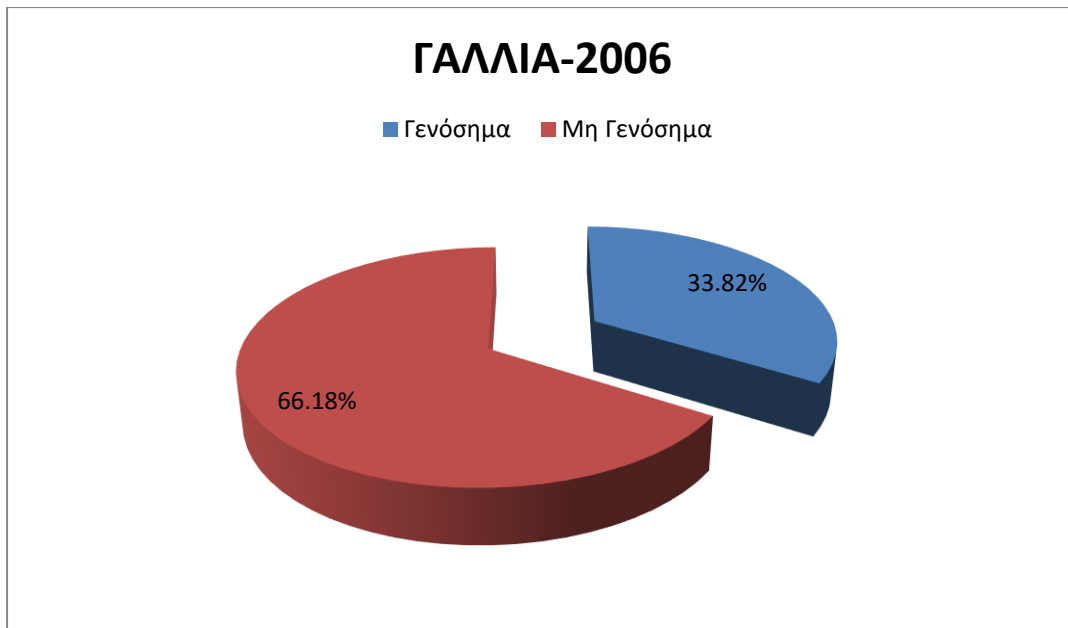
Διάγραμμα 5-55: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2003)



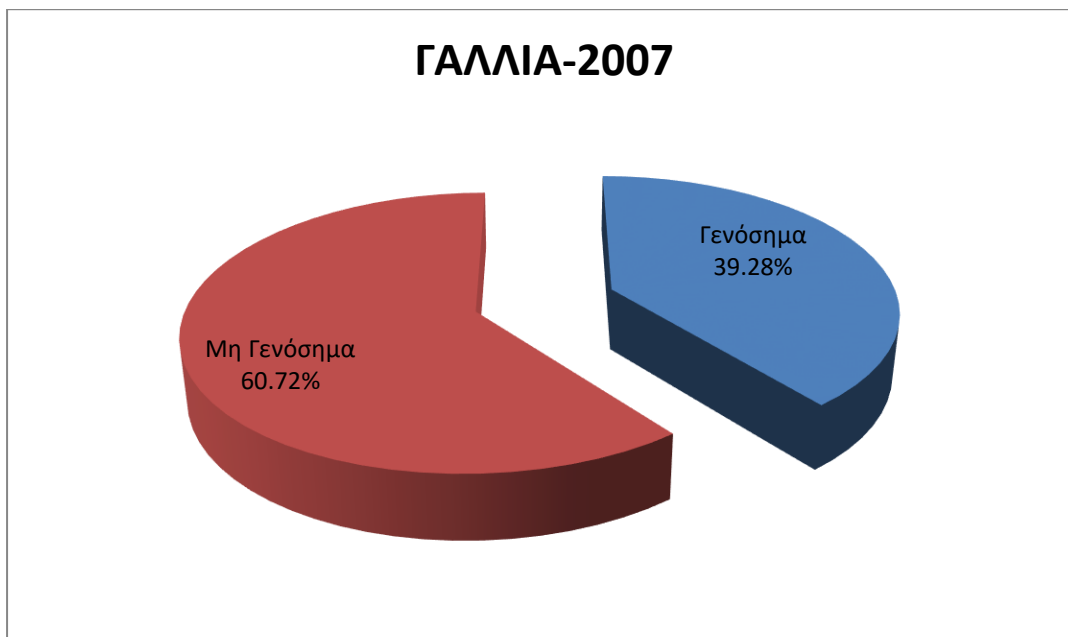
Διάγραμμα 5-56: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2004)



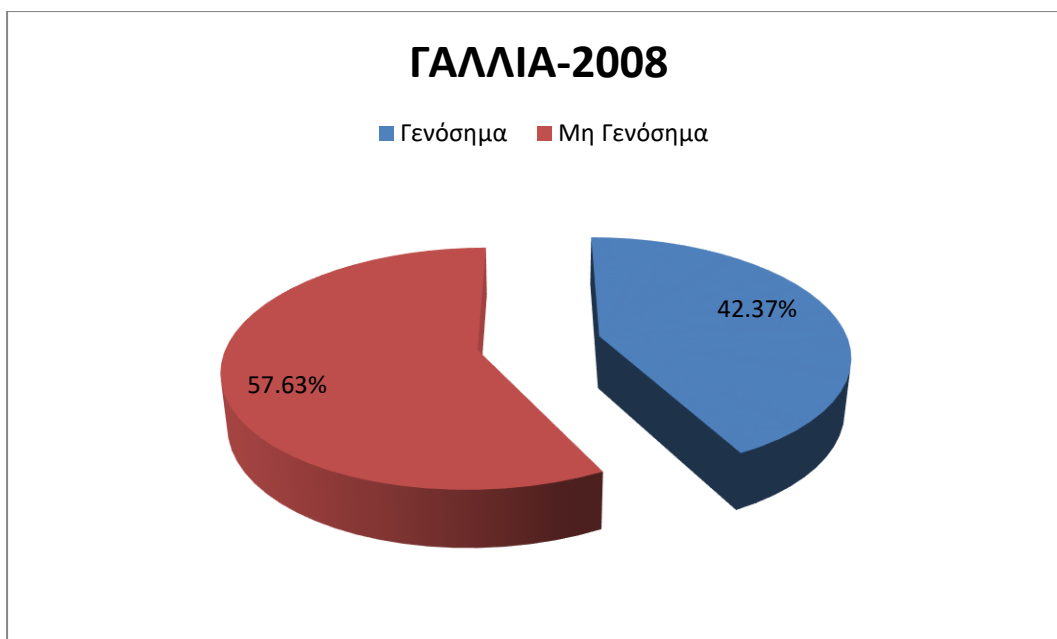
Διάγραμμα 5-57: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2005)



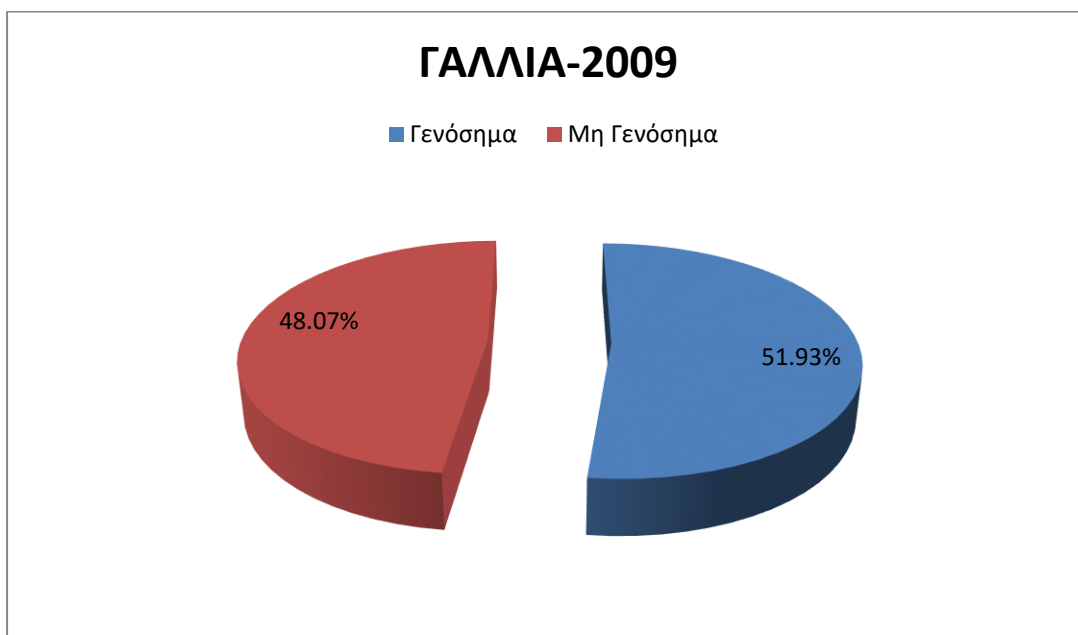
Διάγραμμα 5-58: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2006)



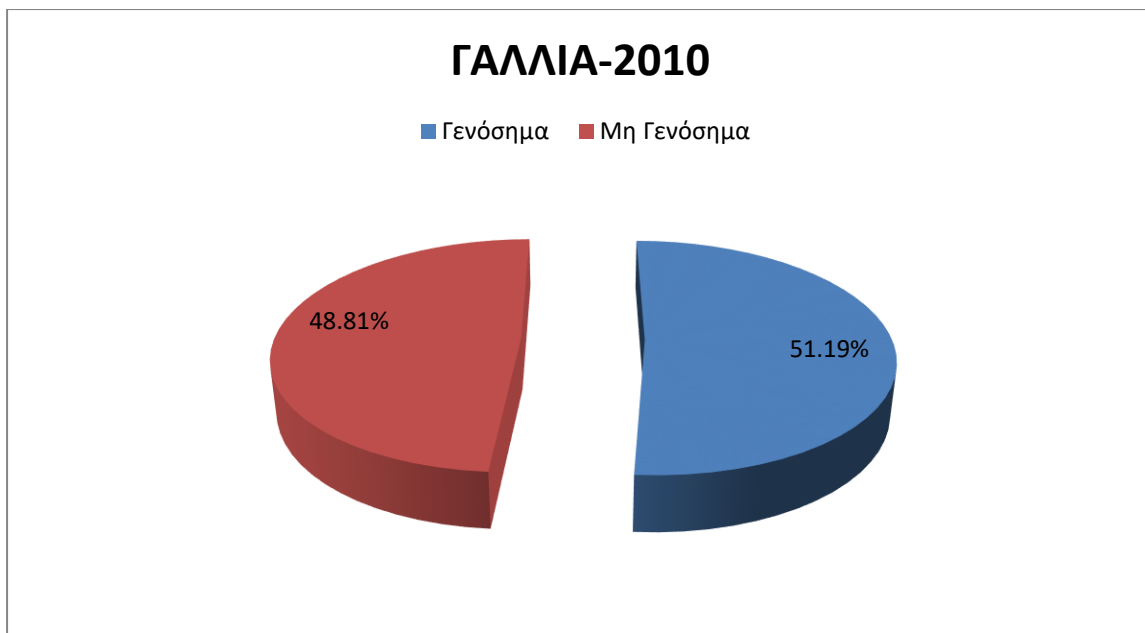
Διάγραμμα 5-59: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2007)



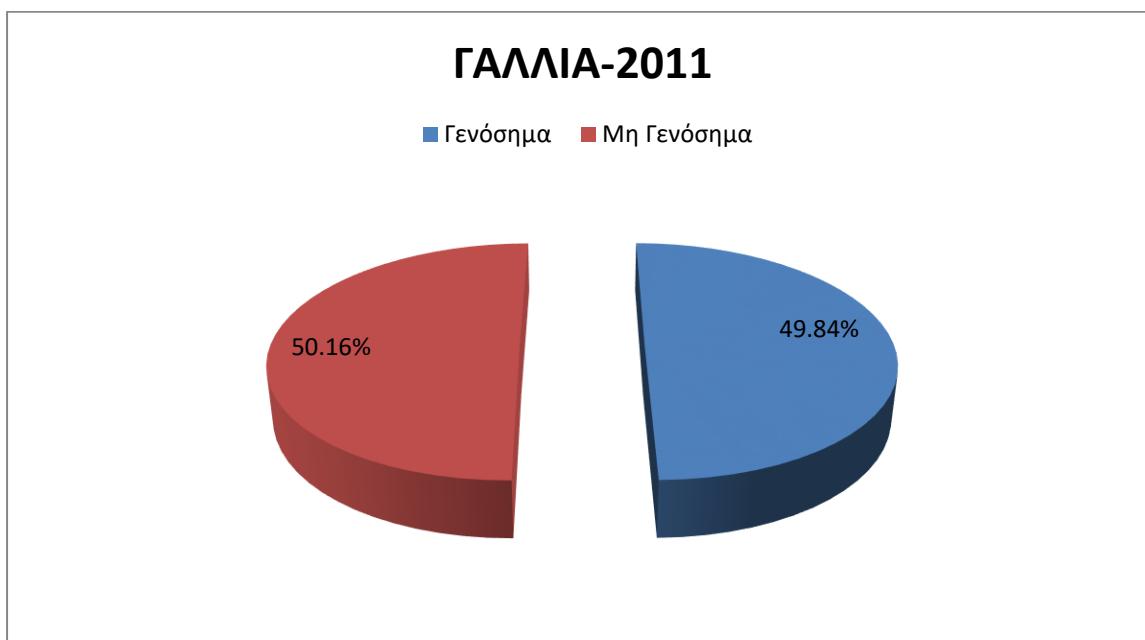
Διάγραμμα 5-60: Κατανομή συχνότητας αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2008)



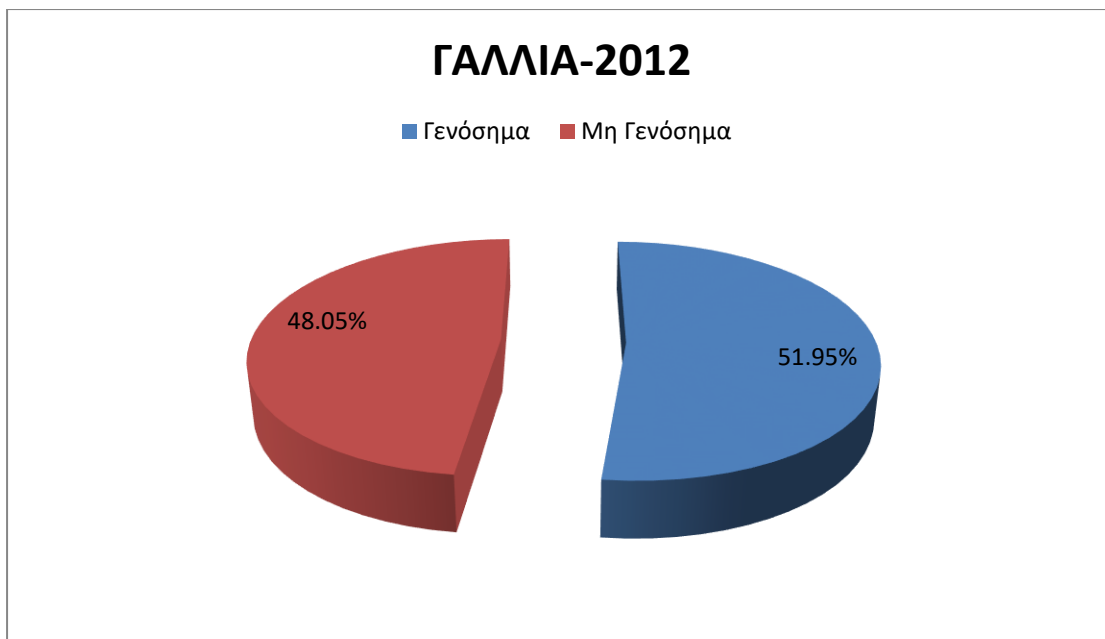
Διάγραμμα 5-61: Κατανομή συχνότητας αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2009)



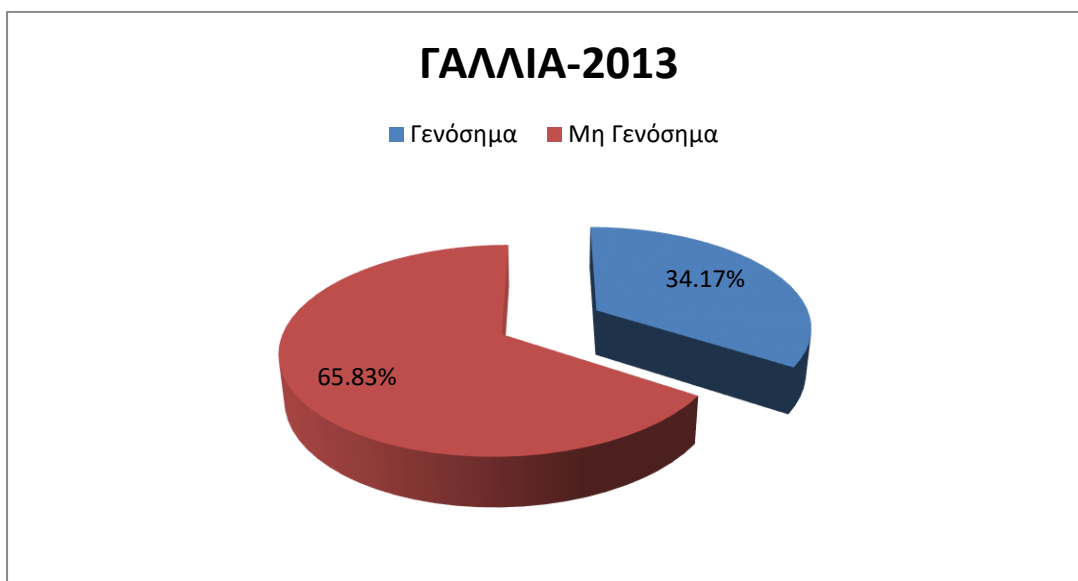
Διάγραμμα 5-62: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2010)



Διάγραμμα 5-63: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2011)



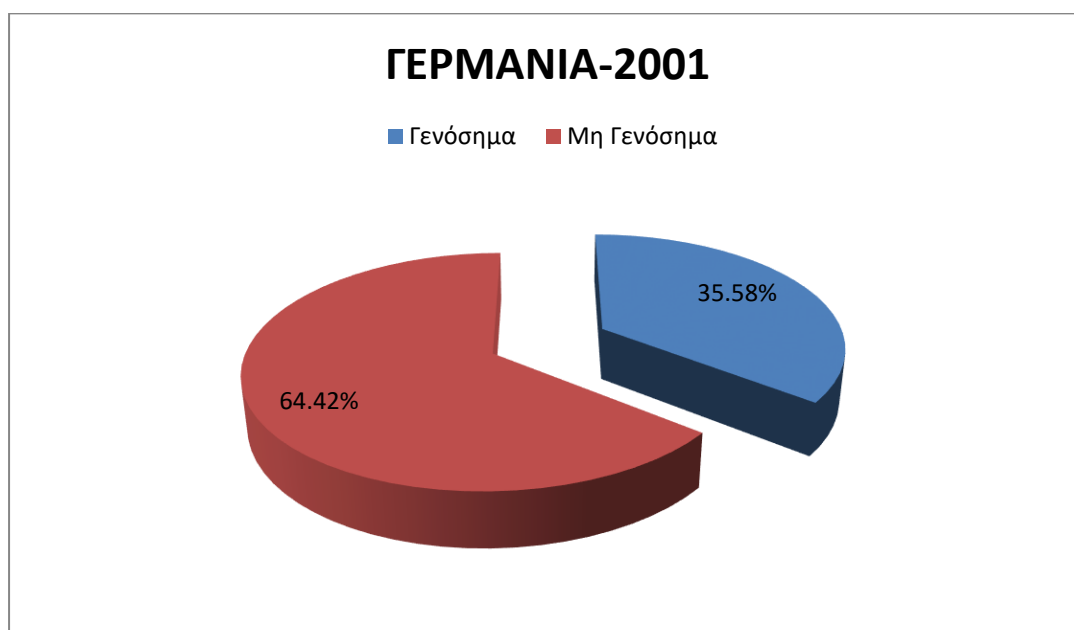
Διάγραμμα 5-64: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2012)



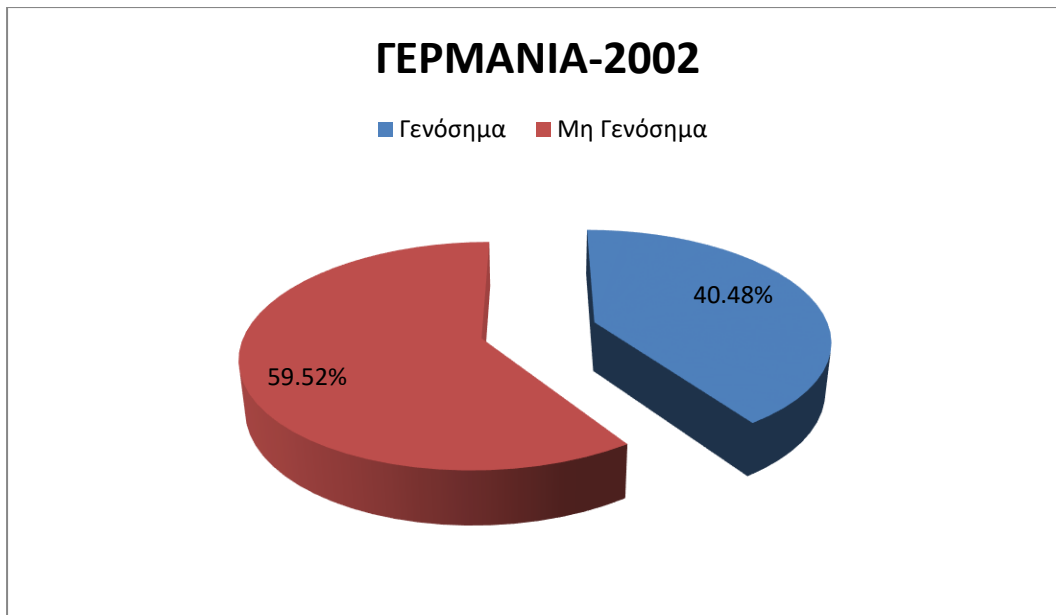
Διάγραμμα 5-65: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γαλλία-2013)

5.2.2 Η Γερμανία

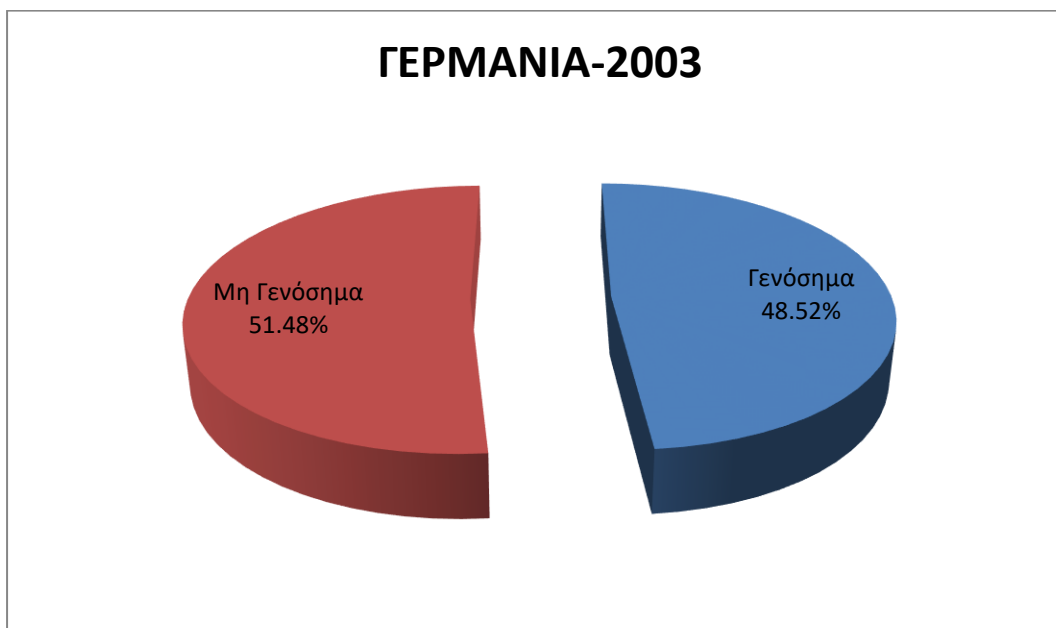
Στην Γερμανία η αύξηση των γενοσήμων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων είναι εντυπωσιακή. Συγκεκριμένα, το 2001 η κατανάλωση των γενοσήμων αντικαταθλιπτικών κυμαίνεται περίπου στο 35%, το 2002 στο 40% και το 2003 στο 48%. Μετά το 2004 το αντίστοιχο ποσοστό κατανάλωσης ξεπερνάει το 50%. Από το 2006-2009 το ποσοστό κατανάλωσης γενοσήμων αντικαταθλιπτικών στη Γερμανία κυμαίνεται από 60%-70%. Τα έτη που ακολούθησαν το 2010-2013 το ποσοστό κατανάλωσης κυμαίνεται από 80%-90%.



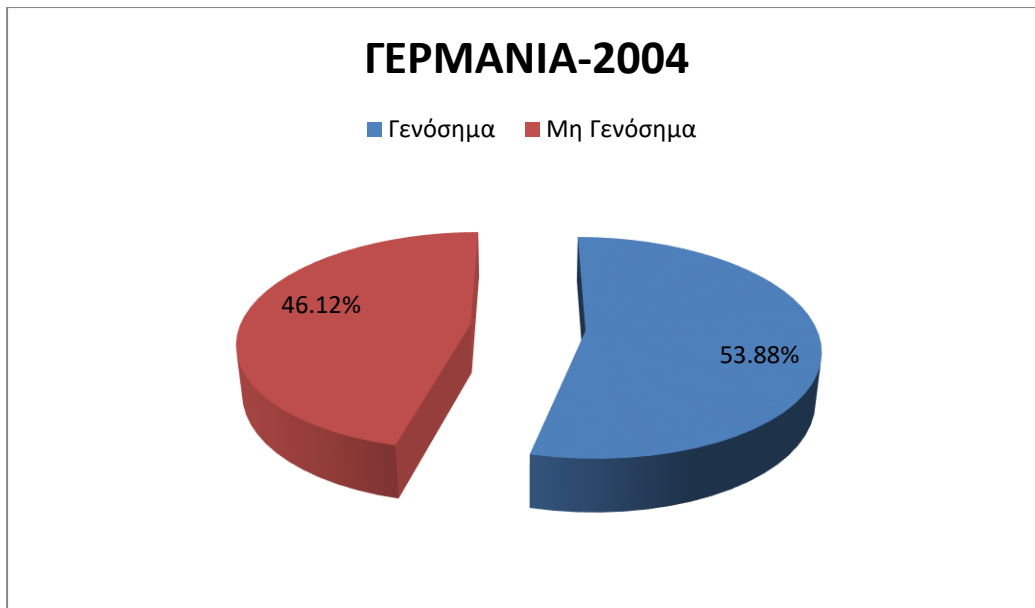
Διάγραμμα 5-66: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2001)



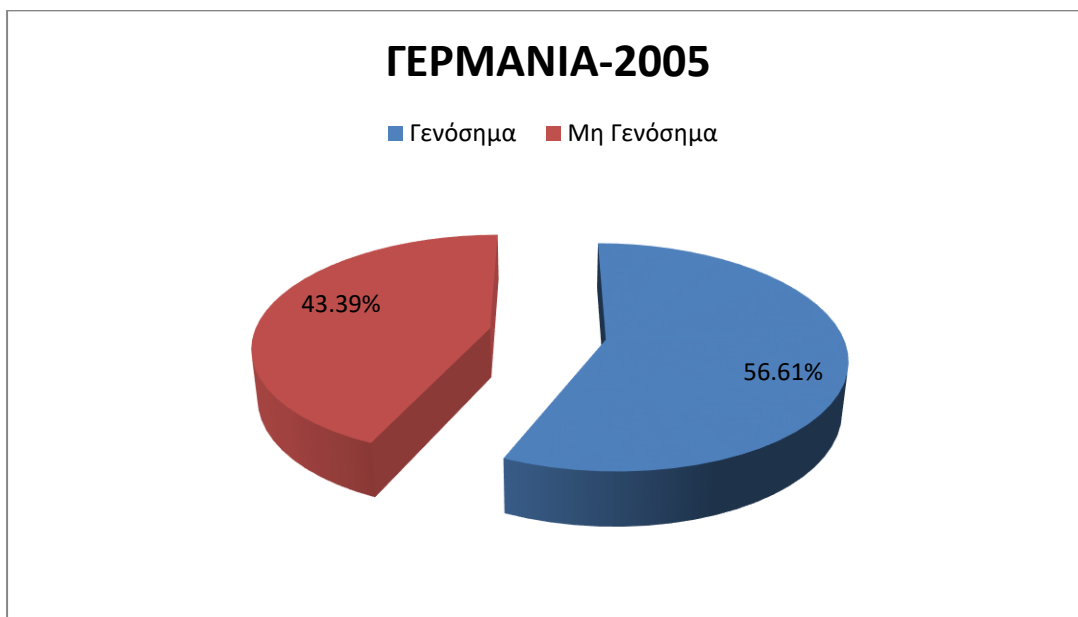
Διάγραμμα 5-67: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2002)



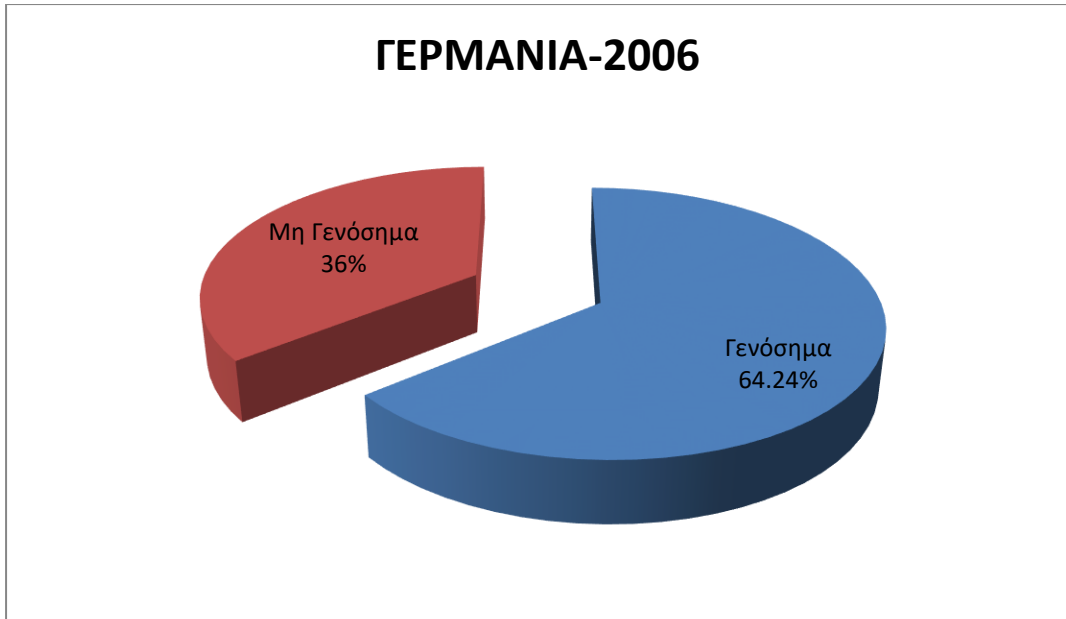
Διάγραμμα 5-68: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2003)



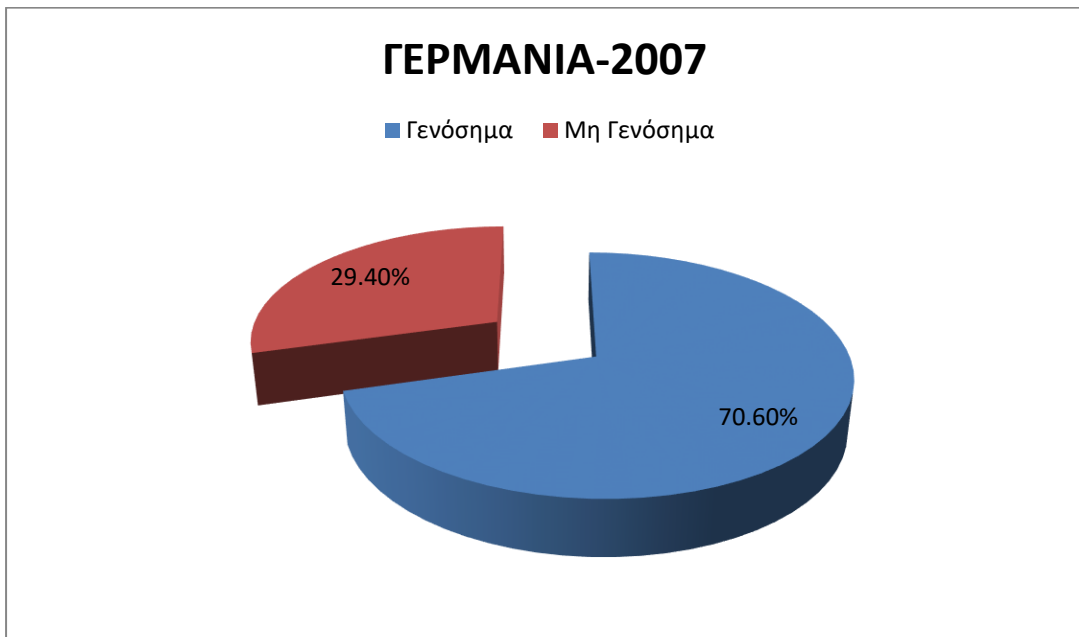
Διάγραμμα 5-69: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2004)



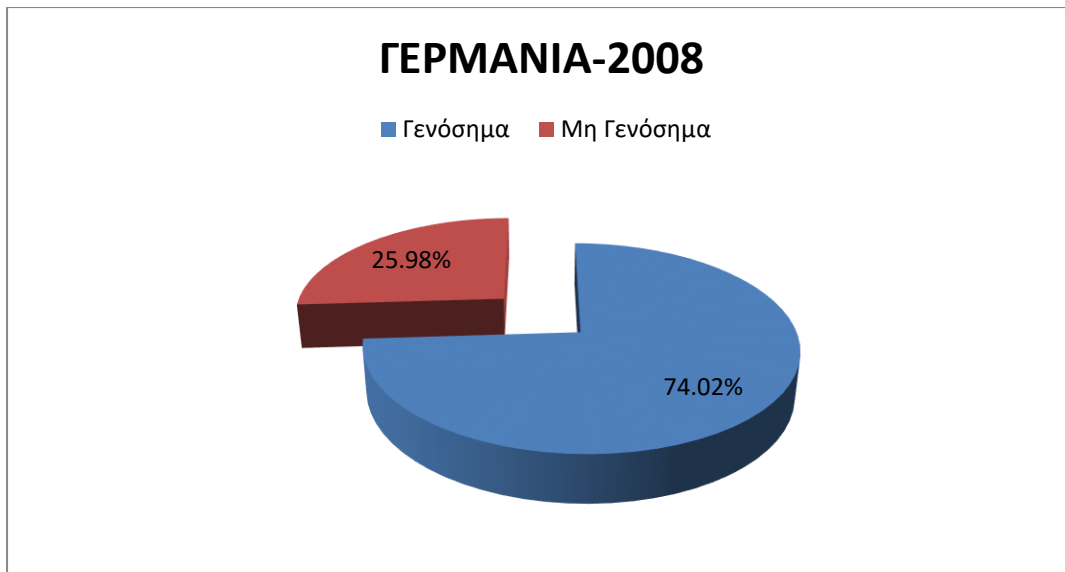
Διάγραμμα 5-70: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2005)



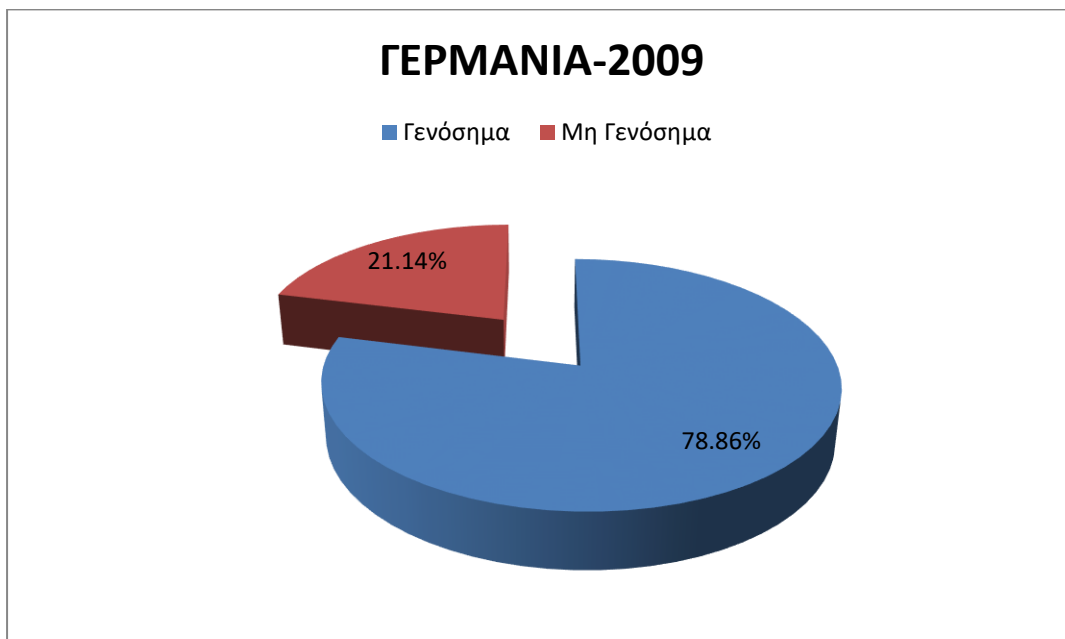
Διάγραμμα 5-71: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2006)



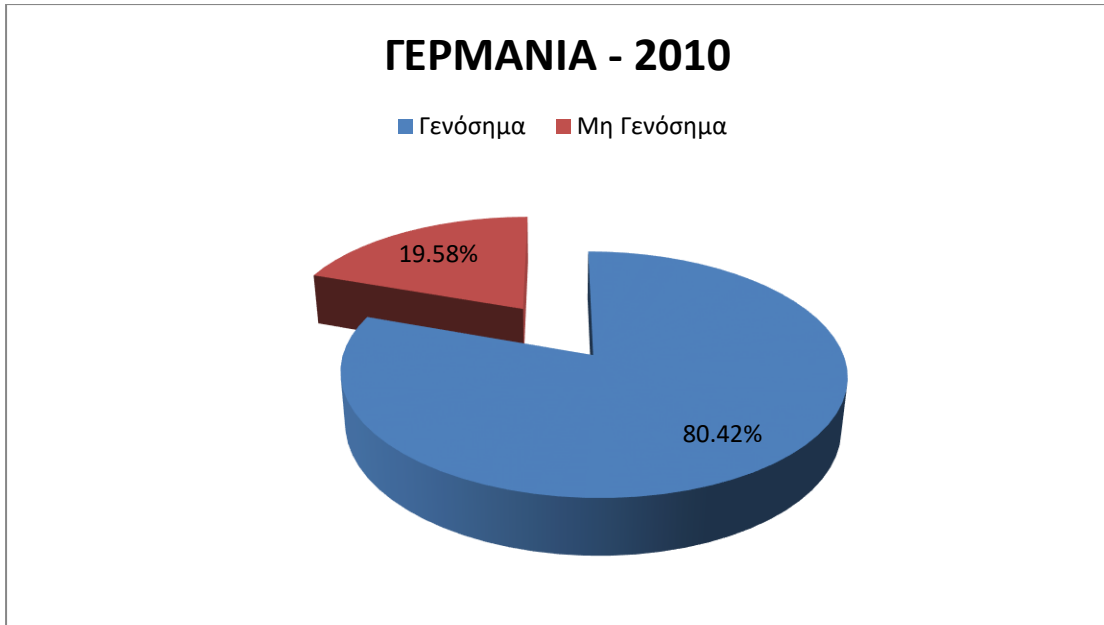
Διάγραμμα 5-72: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2007)



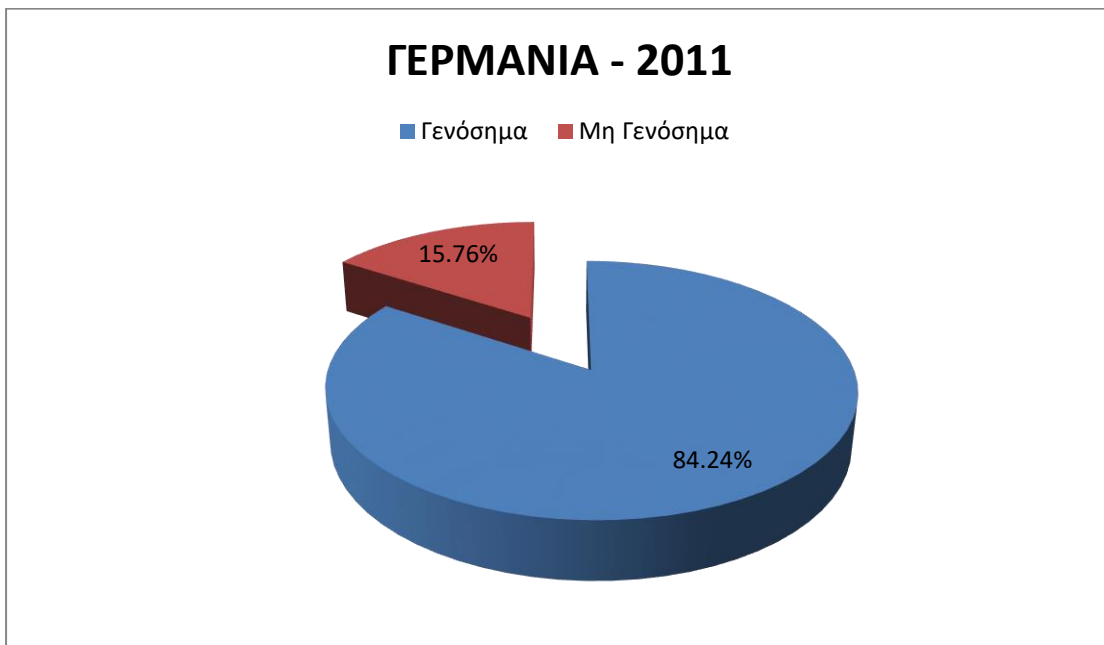
Διάγραμμα 5-73: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2008)



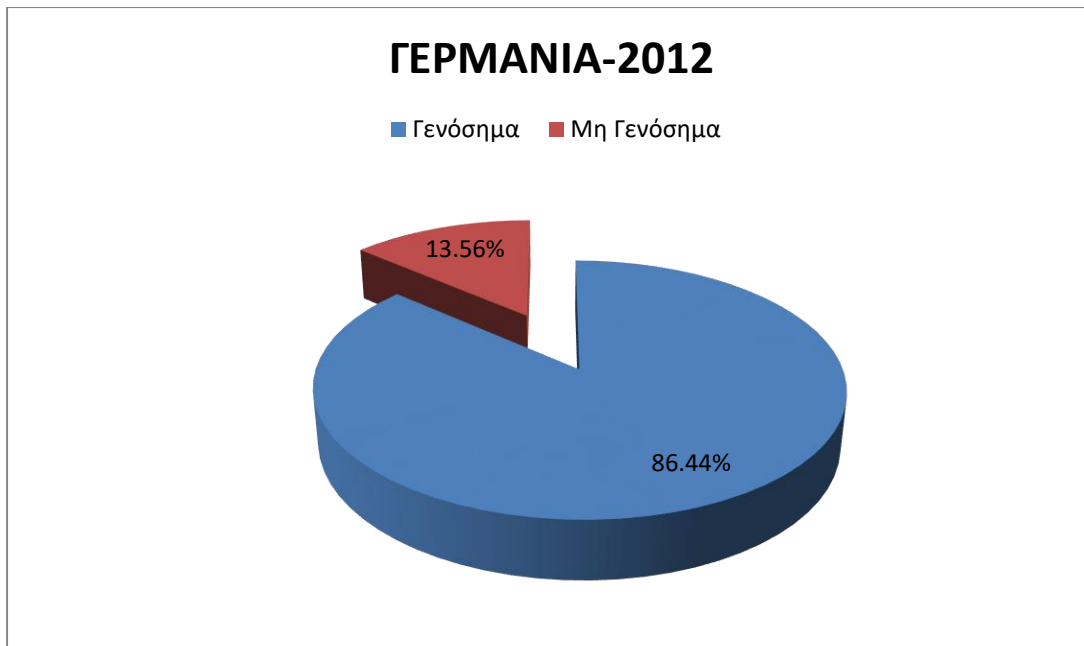
Διάγραμμα 5-74: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2009)



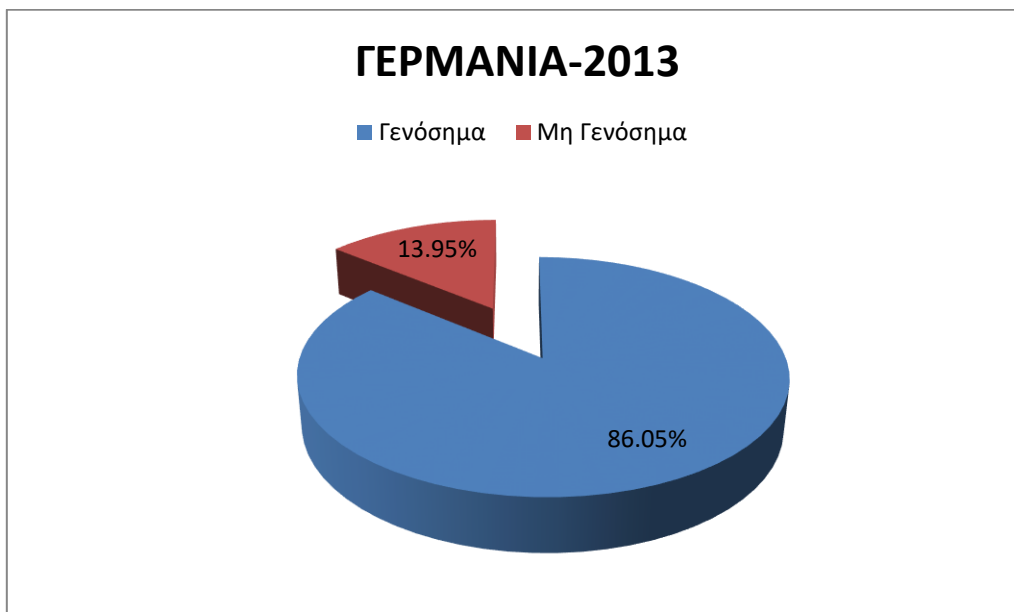
Διάγραμμα 5-75: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2010)



Διάγραμμα 5-76: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2011)



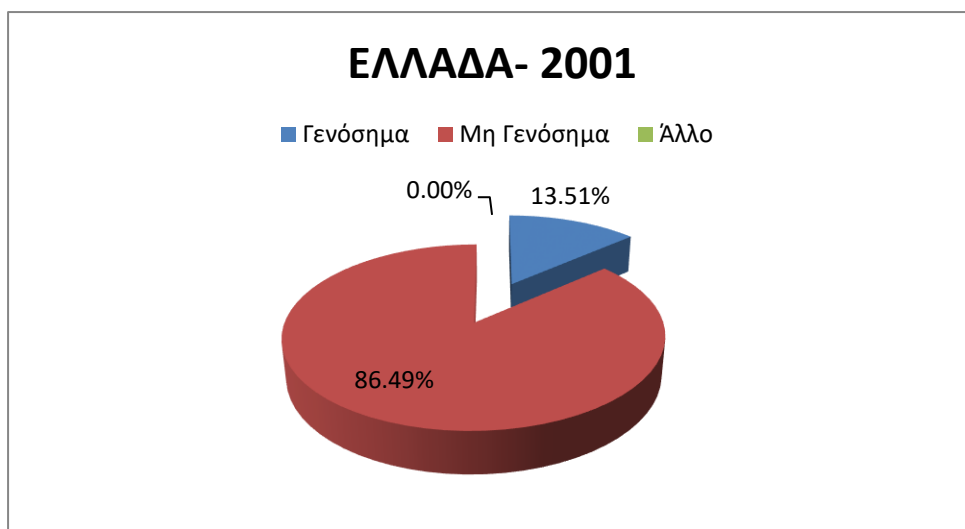
Διάγραμμα 5-77: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2012)



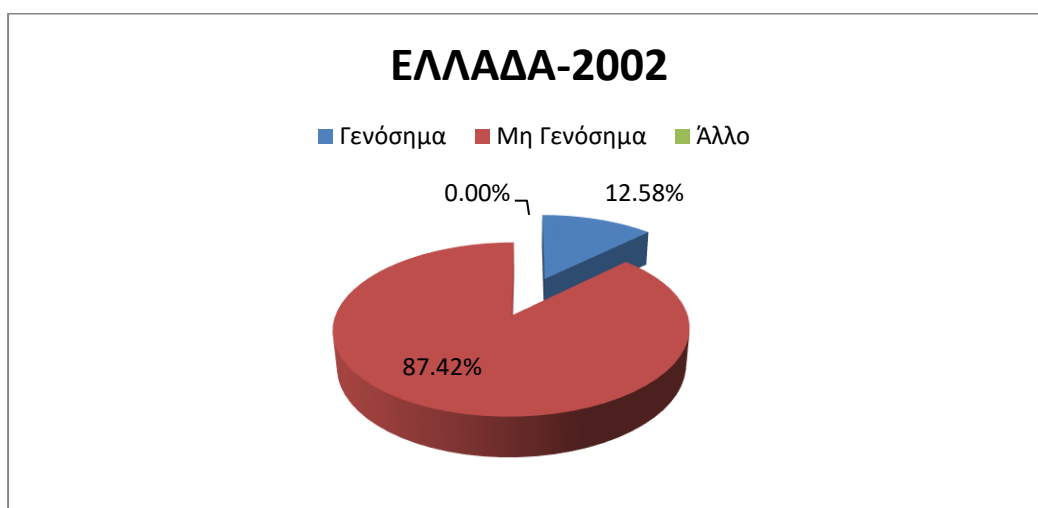
Διάγραμμα 5-78: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Γερμανία-2013)

5.2.3 Η Ελλάδα

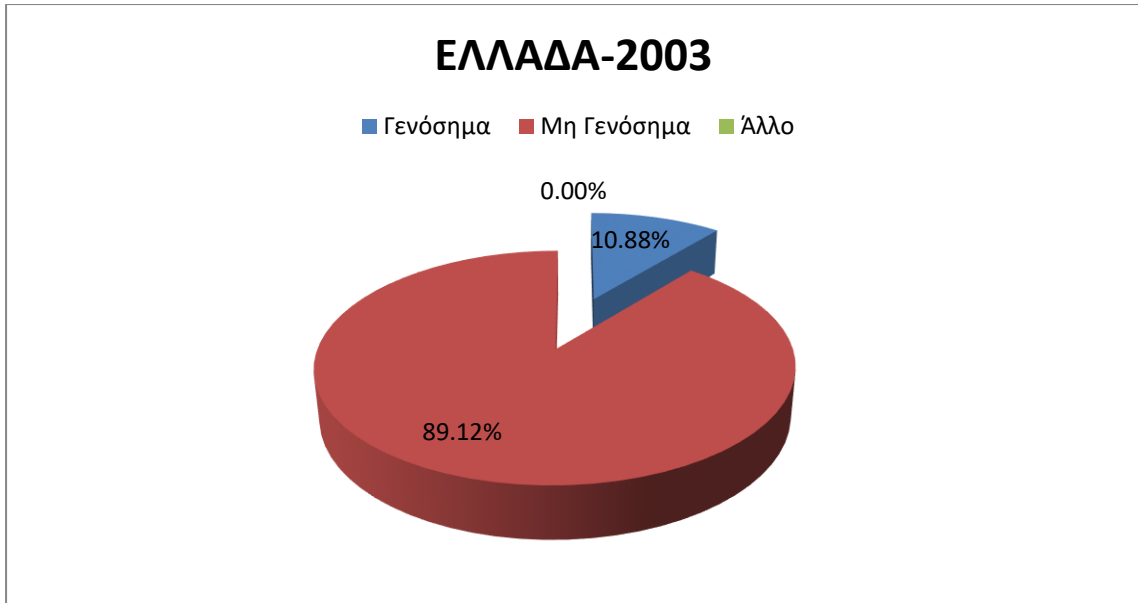
Στην Ελλάδα τα αντικαταθλιπτικά γενόσημα φάρμακα την περίοδο 2001-2008, καταναλώνονται σε ποσοστό 10%-20%. Την περίοδο 2009-2011, η κατανάλωση αντικαταθλιπτικών γενόσημων αυξάνεται ελαφρώς και κυμαίνεται στο 20%-21%. Το 2012 το αντίστοιχο ποσοστό εμφανίζει ελαφριά πτώση και κυμαίνεται στο 18,88%, ενώ το 2013 το αντίστοιχο ποσοστό αυξήθηκε και προσέγγισε το 20,60%.



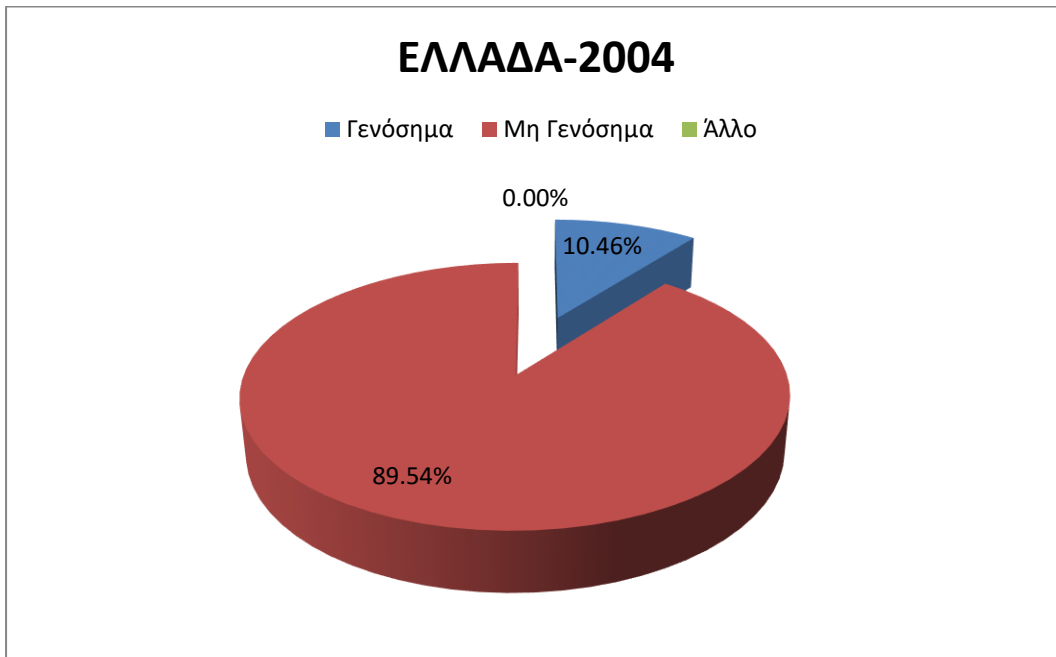
Διάγραμμα 5-79: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2001)



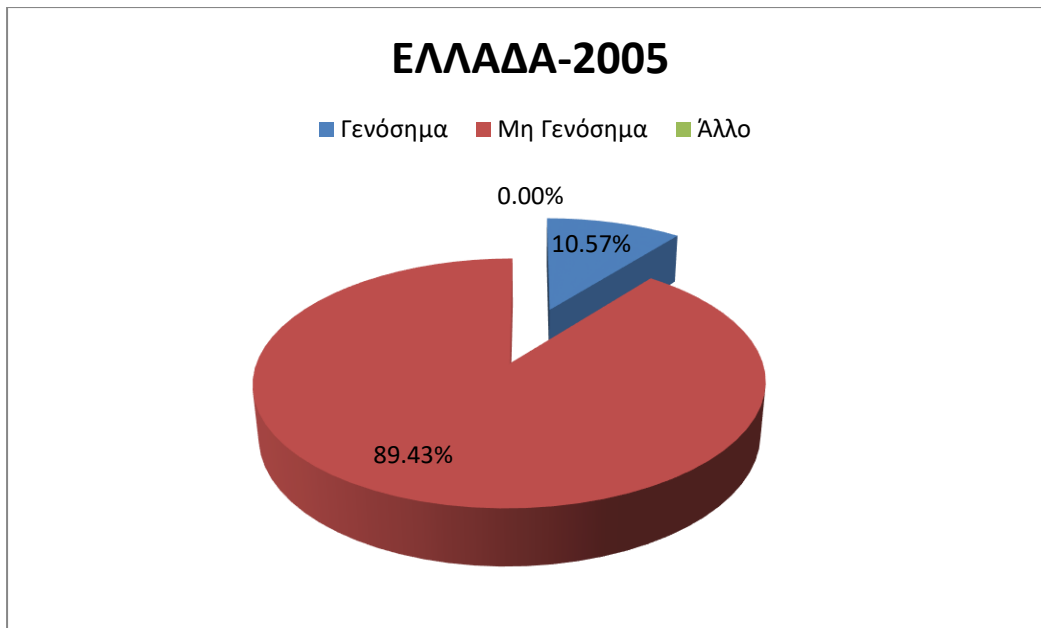
Διάγραμμα 5-80: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2002)



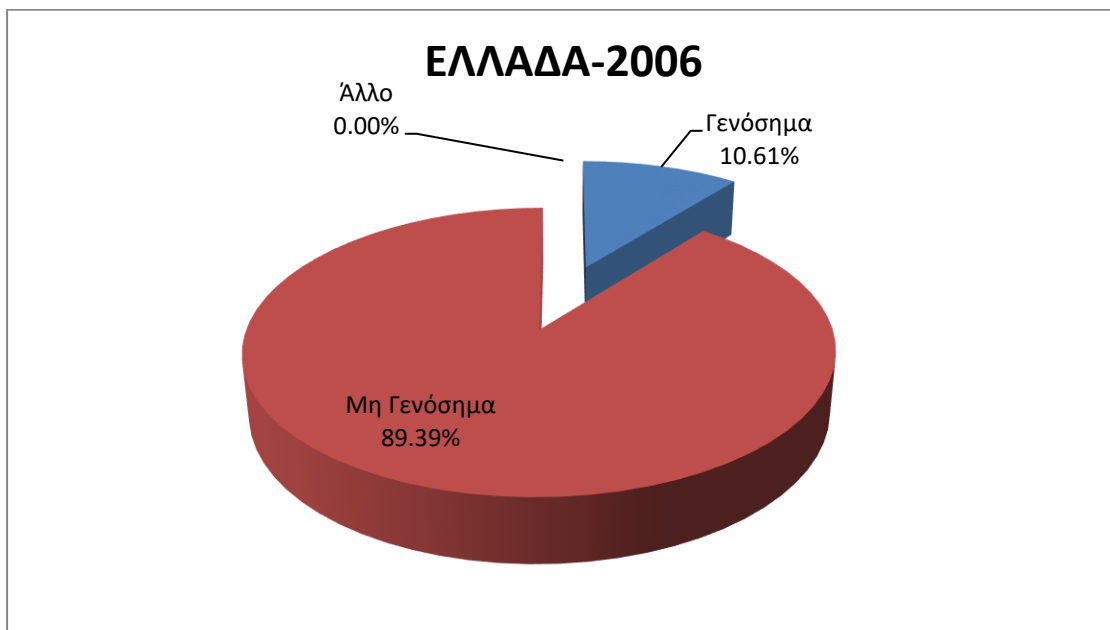
Διάγραμμα 5-81: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2003)



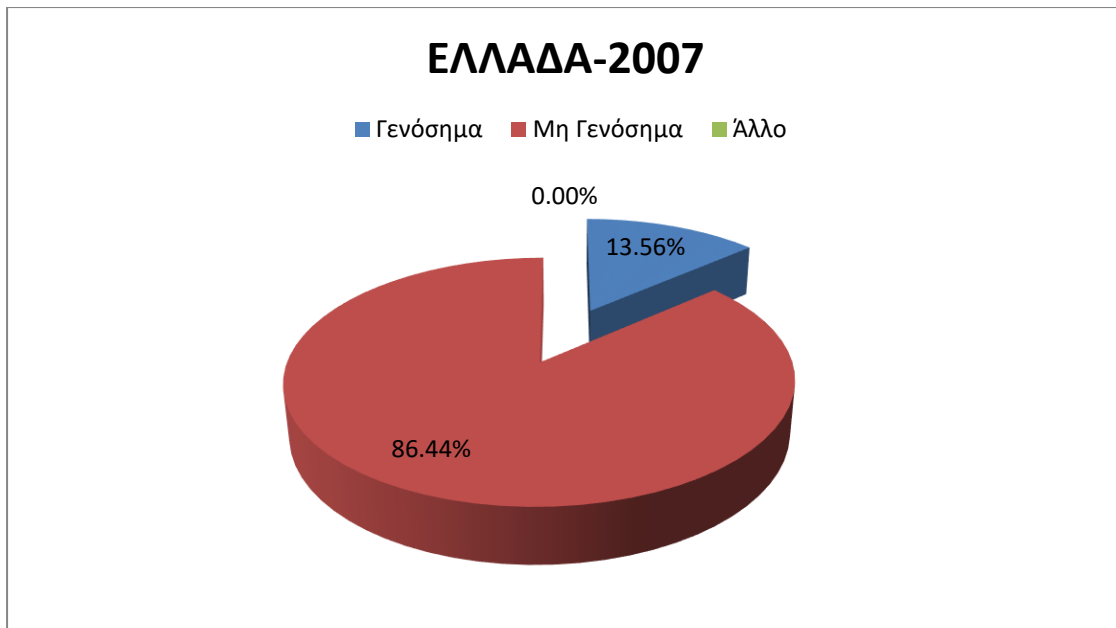
Διάγραμμα 5-82: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2004)



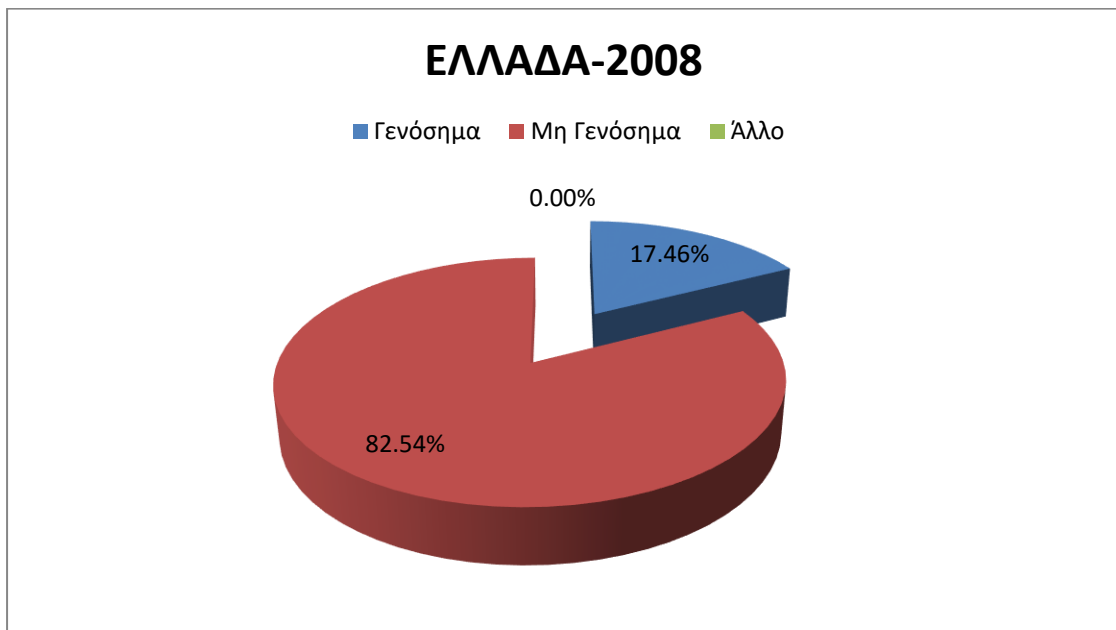
Διάγραμμα 5-83: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2005)



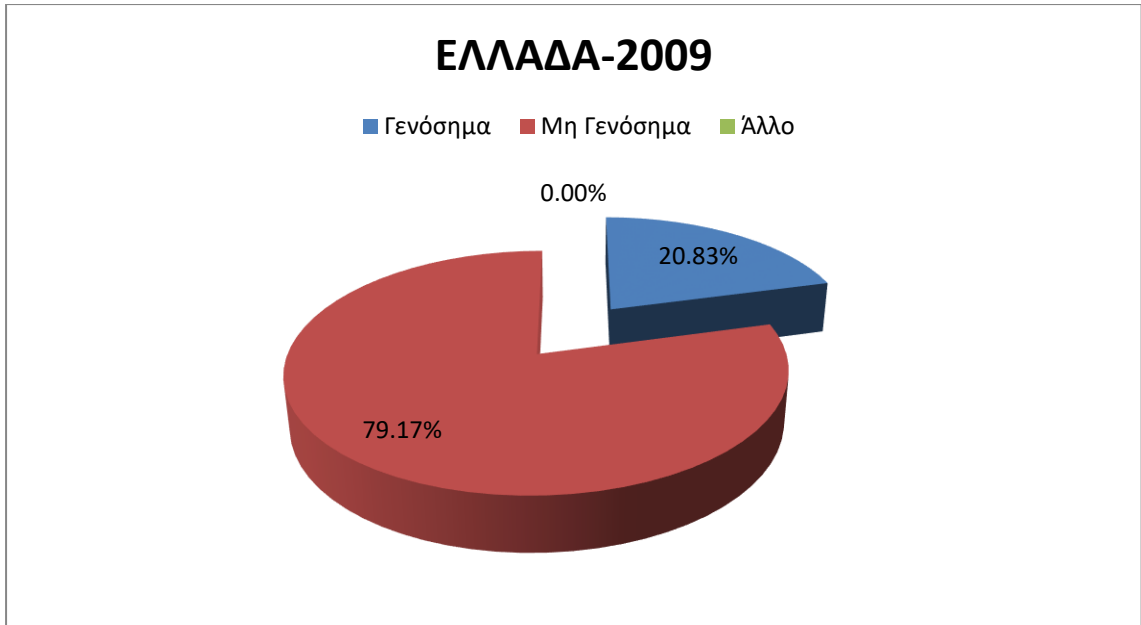
Διάγραμμα 5-84: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2006)



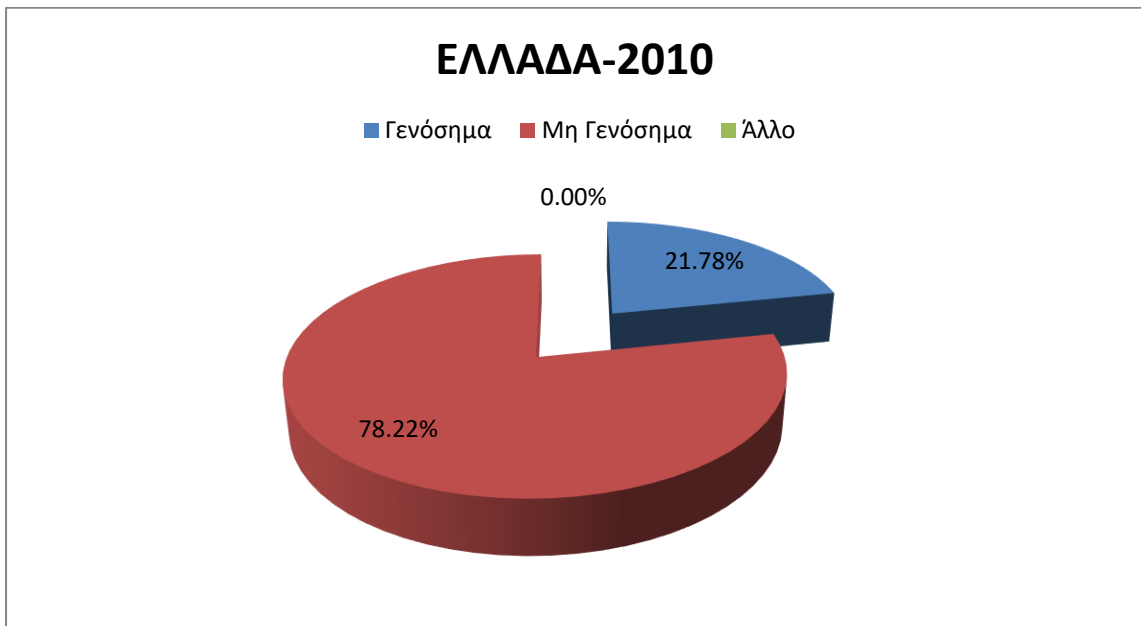
Διάγραμμα 5-85: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2007)



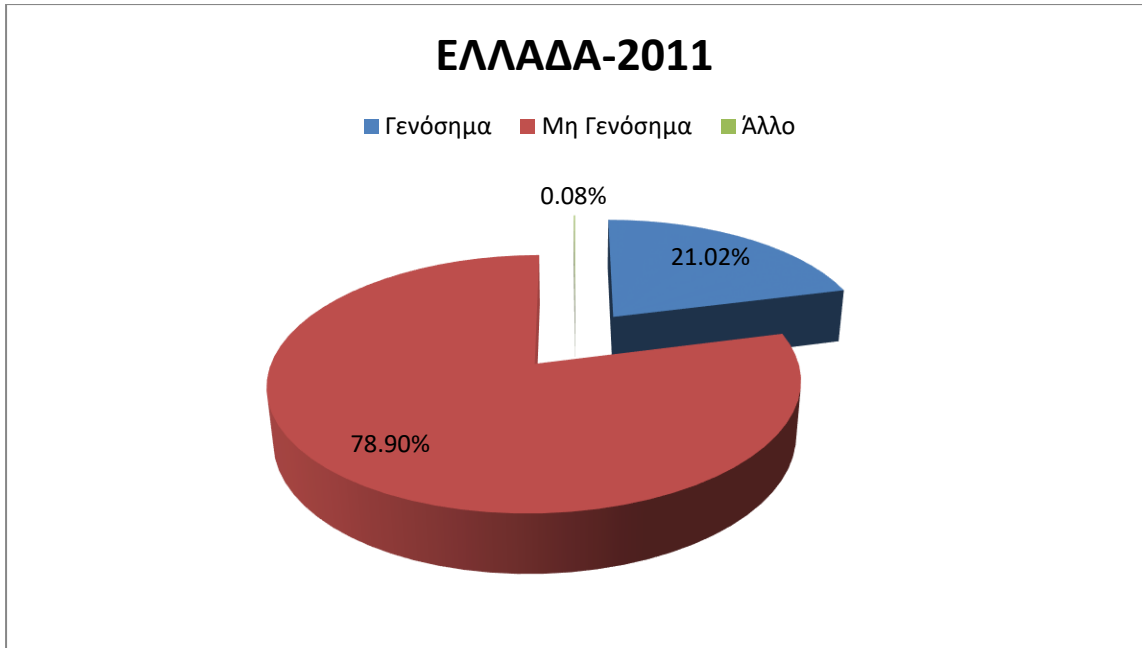
Διάγραμμα 5-86: Κατανομή συχνότητων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2008)



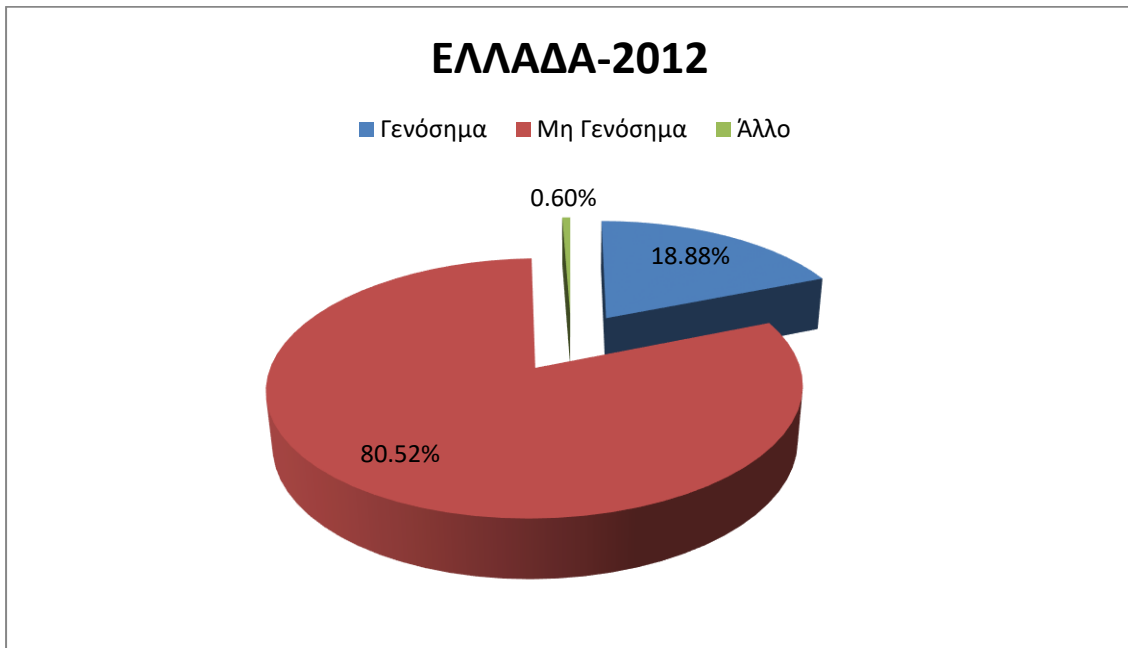
Διάγραμμα 5-87: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2009)



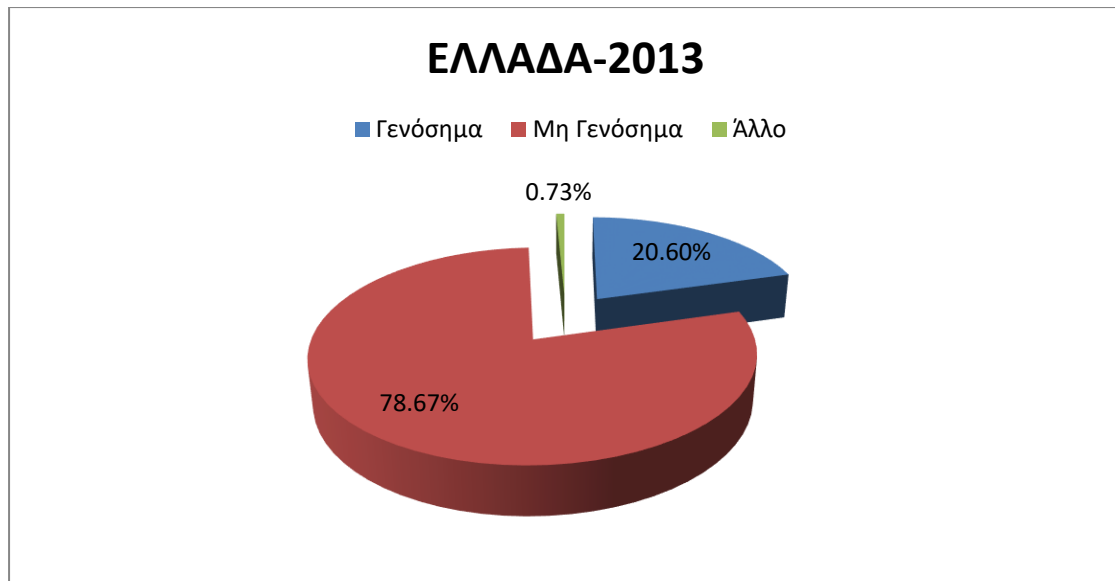
Διάγραμμα 5-88: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2010)



Διάγραμμα 5-89: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2011)



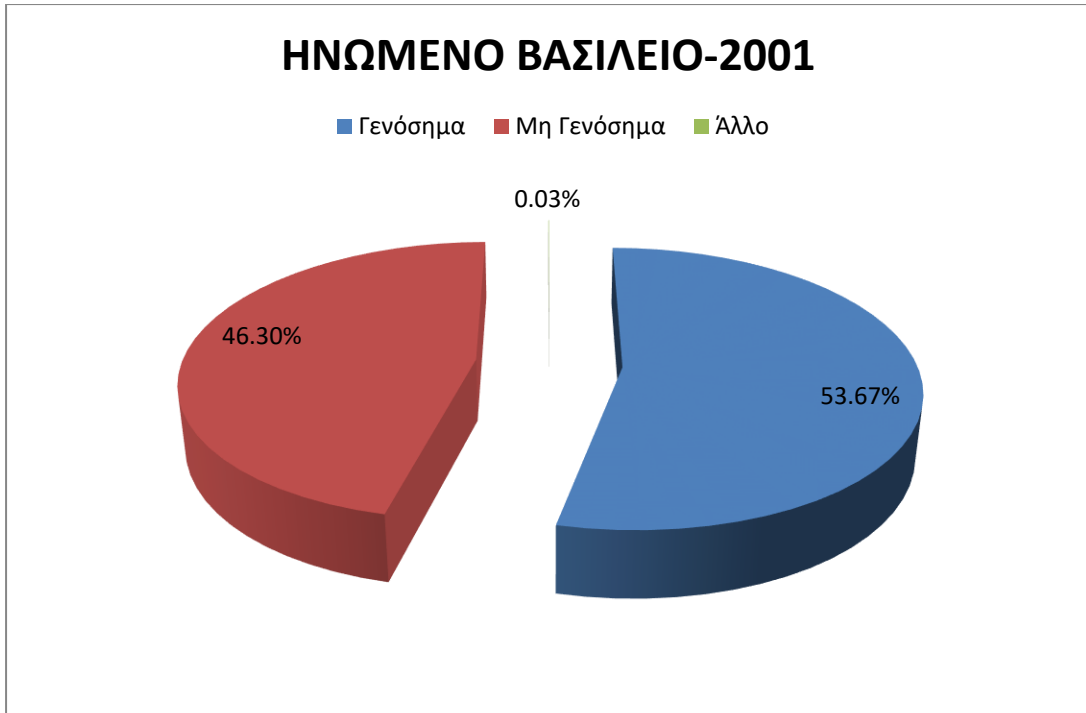
Διάγραμμα 5-90: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2012)



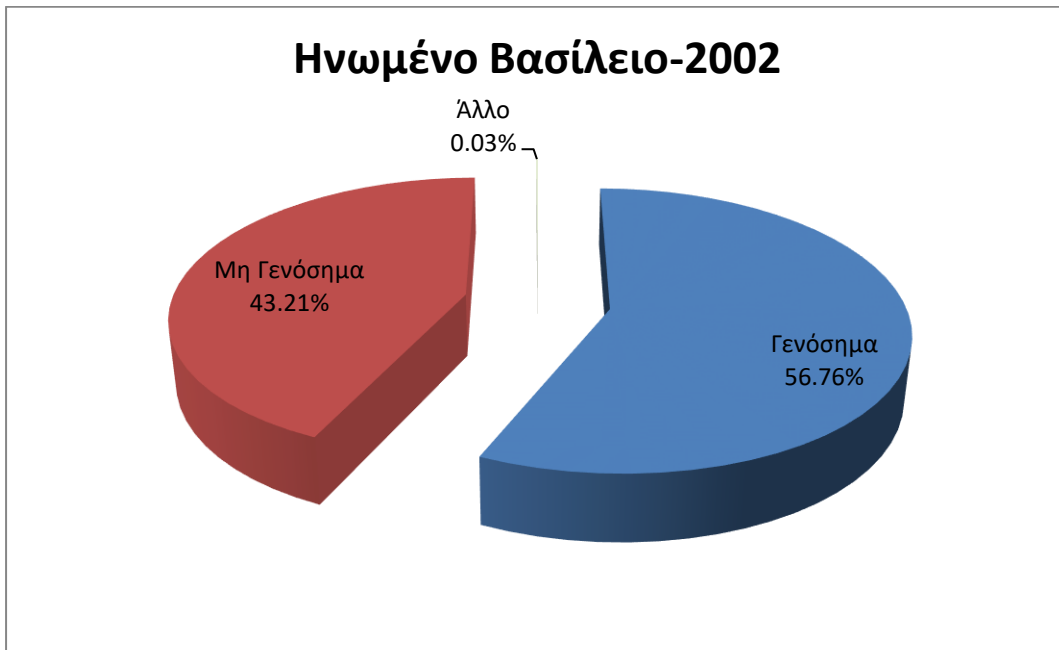
Διάγραμμα 5-91: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ελλάδα-2013)

5.2.4 Το Ηνωμένο Βασίλειο

Το Ηνωμένο Βασίλειο εμφανίζει από το 2001 υψηλό ποσοστό κατανάλωσης γενόσημων αντικαταθλιπτικών που ξεπερνάει το 50%. Μάλιστα, την περίοδο 2001-2005 το ποσοστό κατανάλωσης κυμαίνεται από 50%-70%. Από το 2006 το ποσοστό κατανάλωσης αρχίζει να αυξάνεται και το 2006 προσεγγίζει το 78%, ενώ το 2007-2013 κυμαίνεται σε ποσοστό 80%-90%.



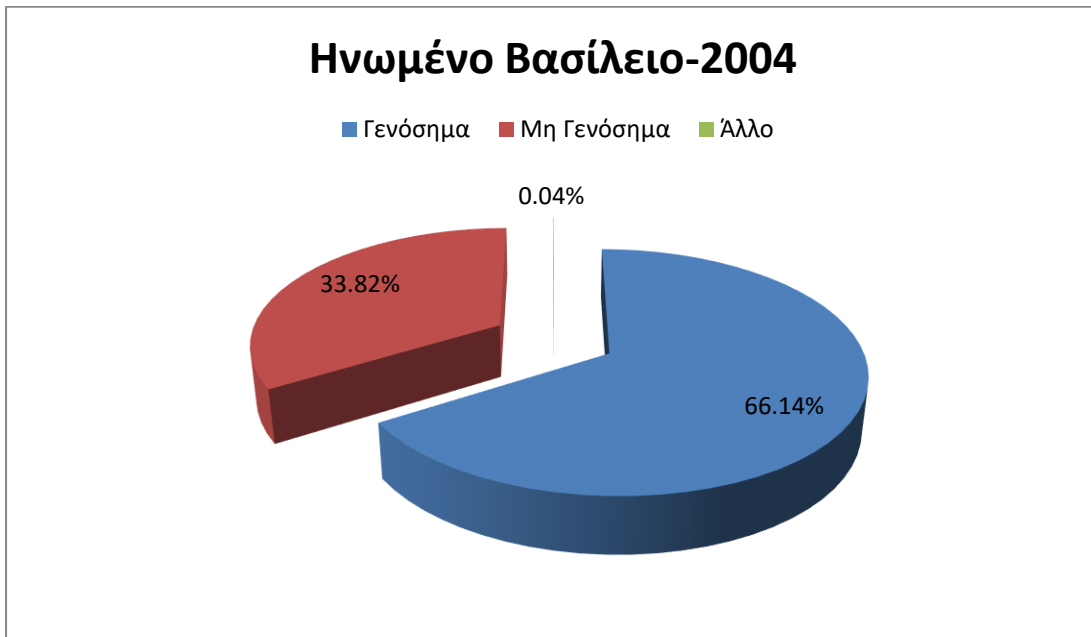
Διάγραμμα 5-92: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2001)



Διάγραμμα 5-93: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2002)



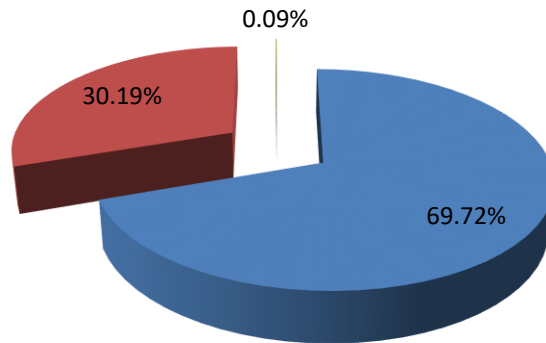
Διάγραμμα 5-94: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2003)



Διάγραμμα 5-95: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2004)

Ηνωμένο Βασίλειο-2005

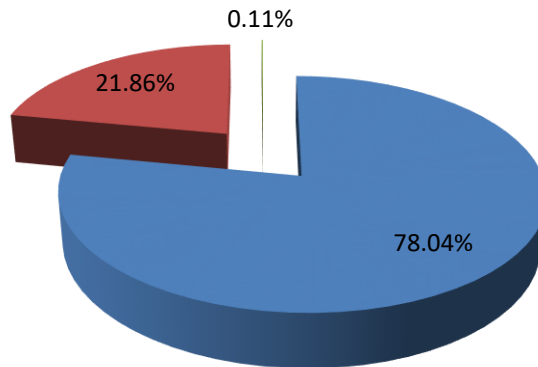
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-96: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2005)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2006

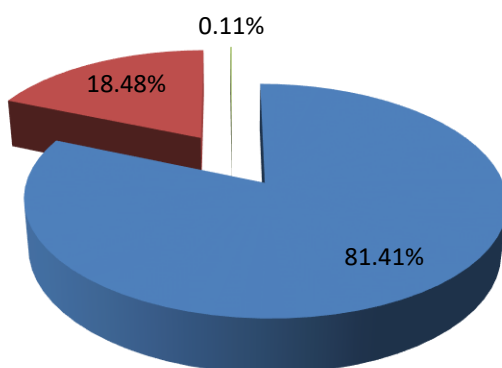
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-97: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2006)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2007

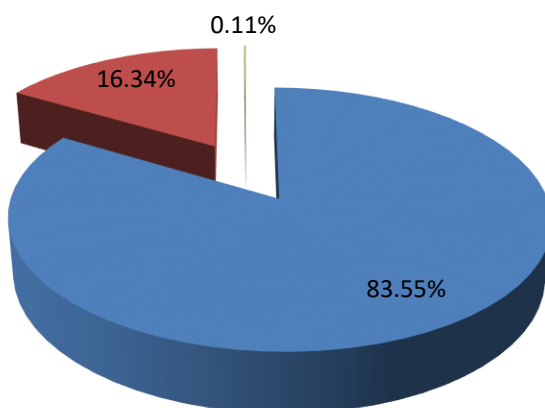
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-98: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2007)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2008

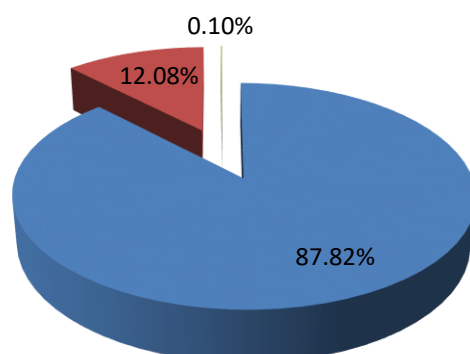
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-99: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2008)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2009

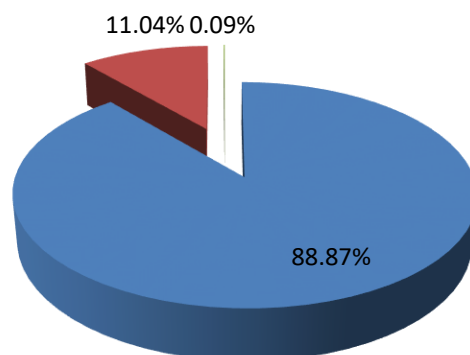
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-100: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2009)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2010

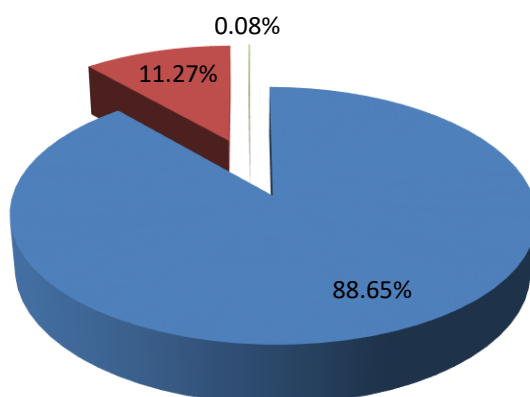
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-101: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2010)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2011

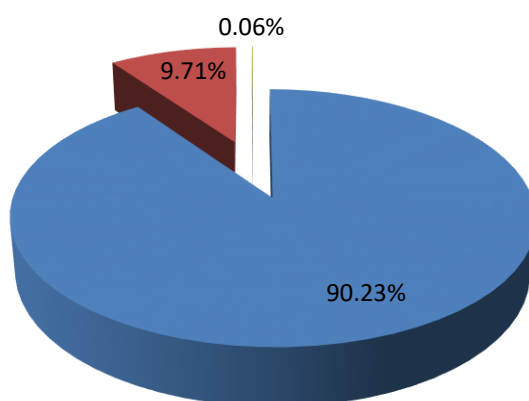
■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



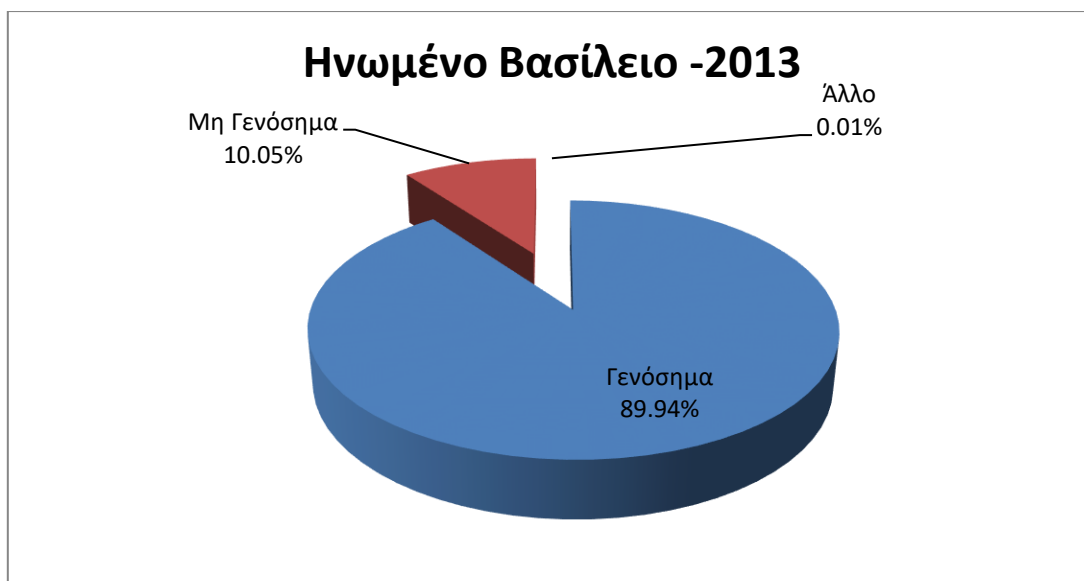
Διάγραμμα 5-102: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2011)

Ηνωμένο Βασίλειο - 2012

■ Γενόσημα ■ Μη Γενόσημα ■ Άλλο



Διάγραμμα 5-103: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2012)



Διάγραμμα 5-104: Κατανομή συχνοτήτων αντικαταθλιπτικών γενόσημων και μη γενόσημων φαρμάκων (Ηνωμένο Βασίλειο-2013)

5.3 Συσχέτιση των ποσοστών κατανάλωσης γενόσημων φαρμάκων ανάμεσα στις χώρες

Για να διαπιστωθεί αν υπάρχει συσχέτιση ανάμεσα στα ποσοστά κατανάλωσης γενόσημων στα αντιδιαβητικά φάρμακα στη χώρα της Γαλλίας, της Γερμανίας, της Ελλάδας και του Ηνωμένου Βασιλείου χρησιμοποιείται το πρόγραμμα SPSS. Τα αποτελέσματα μαρτυρούν ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική ισχυρή συσχέτιση στην κατανάλωση γενόσημων αντιδιαβητικών φαρμάκων ανάμεσα στη Γαλλία και στην Γερμανία ($r=0,942$, $p\text{-value}<1\%$), στη Γαλλία και την Ελλάδα ($r=0,949$, $p\text{-value}<1\%$) και αρνητική μέτρια γραμμική συσχέτιση ανάμεσα στην κατανάλωση του Ηνωμένου Βασιλείου και της Γαλλίας ($r=-0,470$, $p\text{-value}<1\%$). Επίσης, στατιστικά σημαντική θετική ισχυρή συσχέτιση στα ποσοστά κατανάλωσης των γενόσημων αντιδιαβητικών φαρμάκων παρατηρούνται ανάμεσα στην Γερμανία και στην Ελλάδα ($r=0,856$, $p\text{-value}<1\%$) και στατιστικά σημαντικά αρνητική συσχέτιση ανάμεσα στην Γερμανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο ($r=-0,699$, $p\text{-value}<1\%$). Τέλος, ανάμεσα στην Ελλάδα και στο Ηνωμένο Βασίλειο σημειώνεται ασθενής στατιστικά σημαντική αρνητική γραμμική συσχέτιση ($r=-0,315$, $p\text{-value}=0,029<5\%$).

Πίνακας 5-1: Ανάλυση συσχετίσεων για το ποσοστό κατανάλωσης αντιδιαβητικών γενοσήμων

		FANTD	GEANTD	GRANTD	UKANTD
FANTD	Pearson Correlation	1	,942**	,949**	-,470**
	Sig. (2-tailed)		,000	,000	,001
	N	48	48	48	48
GEANTD	Pearson Correlation	,942**	1	,856**	-,699**
	Sig. (2-tailed)	,000		,000	,000
	N	48	48	48	48
GRANTD	Pearson Correlation	,949**	,856**	1	-,315*
	Sig. (2-tailed)	,000	,000		,029
	N	48	48	48	48
UKANTD	Pearson Correlation	-,470**	-,699**	-,315*	1
	Sig. (2-tailed)	,001	,000	,029	
	N	48	48	48	48

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

* . Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Για να διαπιστωθεί αν υπάρχει συσχέτιση ανάμεσα στα ποσοστά κατανάλωσης γενόσημων στα αντικαταθλιπτικά φάρμακα πραγματοποιείται έλεγχος ύπαρξης γραμμικής συσχέτισης. Τα αποτελέσματα μαρτυρούν ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική ισχυρή συσχέτιση στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων ανάμεσα στη Γαλλία και στην Γερμανία ($r=0,984$, $p\text{-value}<1\%$), στη Γαλλία και την Ελλάδα ($r=0,793$, $p\text{-value}<1\%$) και ανάμεσα στην κατανάλωση του Ηνωμένου Βασιλείου και της Γαλλίας ($r=0,991$, $p\text{-value}<1\%$). Επίσης, στατιστικά σημαντική θετική ισχυρή συσχέτιση στα ποσοστά κατανάλωσης των γενόσημων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων παρατηρούνται ανάμεσα στην Γερμανία και στην Ελλάδα ($r=0,807$, $p\text{-value}<1\%$) και στατιστικά σημαντικά θετική συσχέτιση ανάμεσα στην Γερμανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο ($r=0,990$, $p\text{-value}<1\%$). Τέλος, ανάμεσα στην Ελλάδα και στο Ηνωμένο Βασίλειο σημειώνεται ισχυρή στατιστικά σημαντική θετική γραμμική συσχέτιση ($r=0,790$, $p\text{-value}<1\%$).

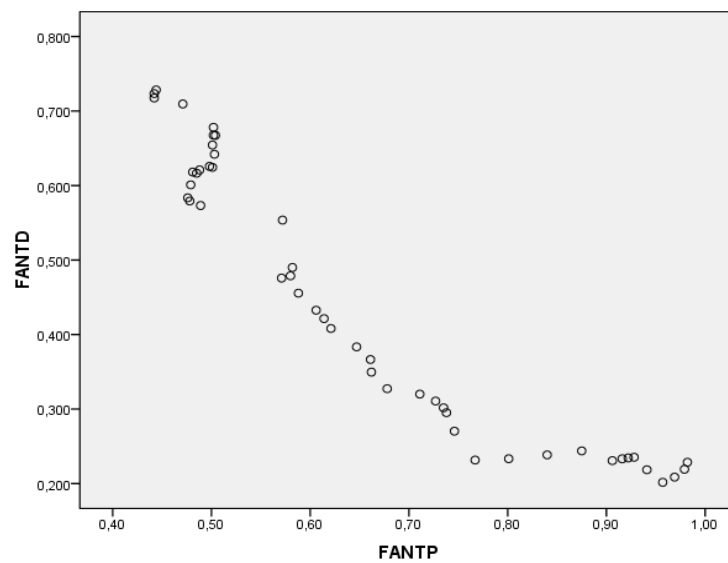
Πίνακας 5-2: Ανάλυση συσχετίσεων για το ποσοστό κατανάλωσης αντικαταθλιπτικώνγενοσήμων

Correlations

		FANTP	GEANTP	GRANTP	UKANTP
FANTP	Pearson Correlation	1	,984**	,793**	,991**
	Sig. (2-tailed)		,000	,000	,000
	N	48	48	48	48
GEANTP	Pearson Correlation	,984**	1	,807**	,990**
	Sig. (2-tailed)	,000		,000	,000
	N	48	48	48	48
GRANTP	Pearson Correlation	,793**	,807**	1	,790**
	Sig. (2-tailed)	,000	,000		,000
	N	48	48	48	48
UKANTP	Pearson Correlation	,991**	,990**	,790**	1
	Sig. (2-tailed)	,000	,000	,000	
	N	48	48	48	48

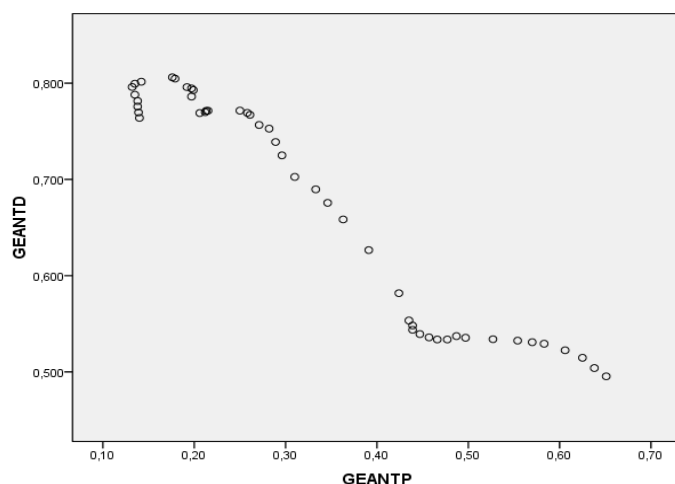
** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Στην συνέχεια εκτιμάται η γραμμική συσχέτιση ανάμεσα στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων και γενόσημων αντιδιαβητικών φαρμάκων.

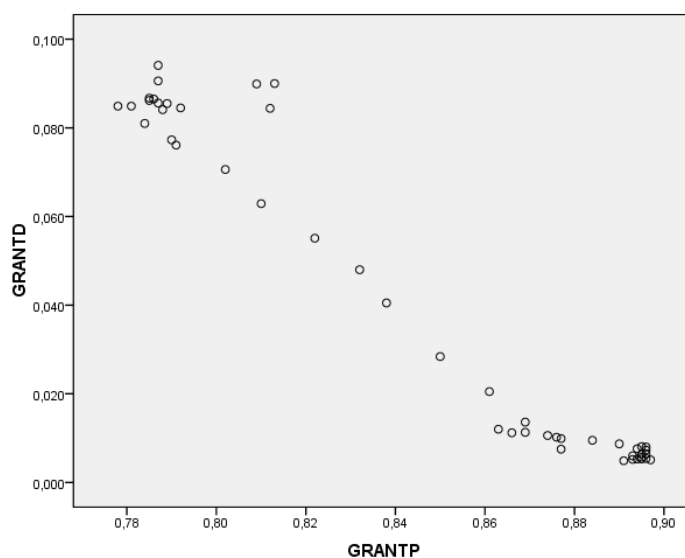


Διάγραμμα 5-105: Διάγραμμα διασποράς ανάμεσα στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών και αντιδιαβητικών στη Γαλλία

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική αρνητική γραμμική συσχέτιση στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών και γενόσημων αντιδιαβητικών στη Γαλλία ($r=-0,940$, $p\text{-value}<1\%$). Στην περίπτωση της Γερμανίας διαπιστώνεται ότι υπάρχει σημαντική αρνητική ισχυρή γραμμική συσχέτιση ανάμεσα στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών και γενόσημων αντιδιαβητικών ($r=-0,960$, $p\text{-value}<1\%$).



Διάγραμμα 5-106: Διάγραμμα διασποράς ανάμεσα στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών και αντιδιαβητικών στη Γερμανία



Διάγραμμα 5-107: Διάγραμμα διασποράς ανάμεσα στην κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών και αντιδιαβητικών στην Ελλάδα

6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η κρίση χρέους στην Ελλάδα σε συνδυασμό με την εφαρμογή των μνημονίων με την τρόικα (ΕΚΤ, ΕΕ, ΔΝΤ) οδήγησε σε εφαρμογή δημοσιονομικών πολιτικών που στόχευαν στη μείωση των δαπανών υγείας. Από ένα πλήθος μέτρων όπως οι συγχωνεύσεις νοσοκομείων και η προώθηση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, αυτά που αφορούσαν τον τομέα της φαρμακευτικής δαπάνης υλοποιήθηκαν σχετικά γρήγορα. Οι παρεμβάσεις και οι νομοθετικές ρυθμίσεις που ακολούθησαν μετά το 2010 μετέβαλαν δραστικά τα δεδομένα στη λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς (IOBE, 2013). Οι μεταρρυθμίσεις αυτές περιλάμβαναν α) τη νέα τιμολογιακή πολιτική των φαρμάκων, β) την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, γ) την εισαγωγή της θετικής και αρνητικής λίστας και ΜΗΣΥΦΑ, δ) την αύξηση του ποσοστού συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος, ε) την μείωση των περιθωρίων κέρδους εταιρειών και χονδρεμπόρων, στ) την μείωση τιμών γενοσήμων και προώθηση της χρήσης τους, ζ) την υλοποίηση διαγωνισμών για τα νοσοκομειακά φάρμακα, η) το rebate φαρμακοποιών και φαρμακευτικών εταιρειών και θ) τη συνένωση τεσσάρων (4) ασφαλιστικών ταμείων και την ίδρυση του εθνικού φορέα ασφάλισης υγείας (ΕΟΠΥΥ) (IOBE, 2013, Vandoros & Stargardt, 2012).

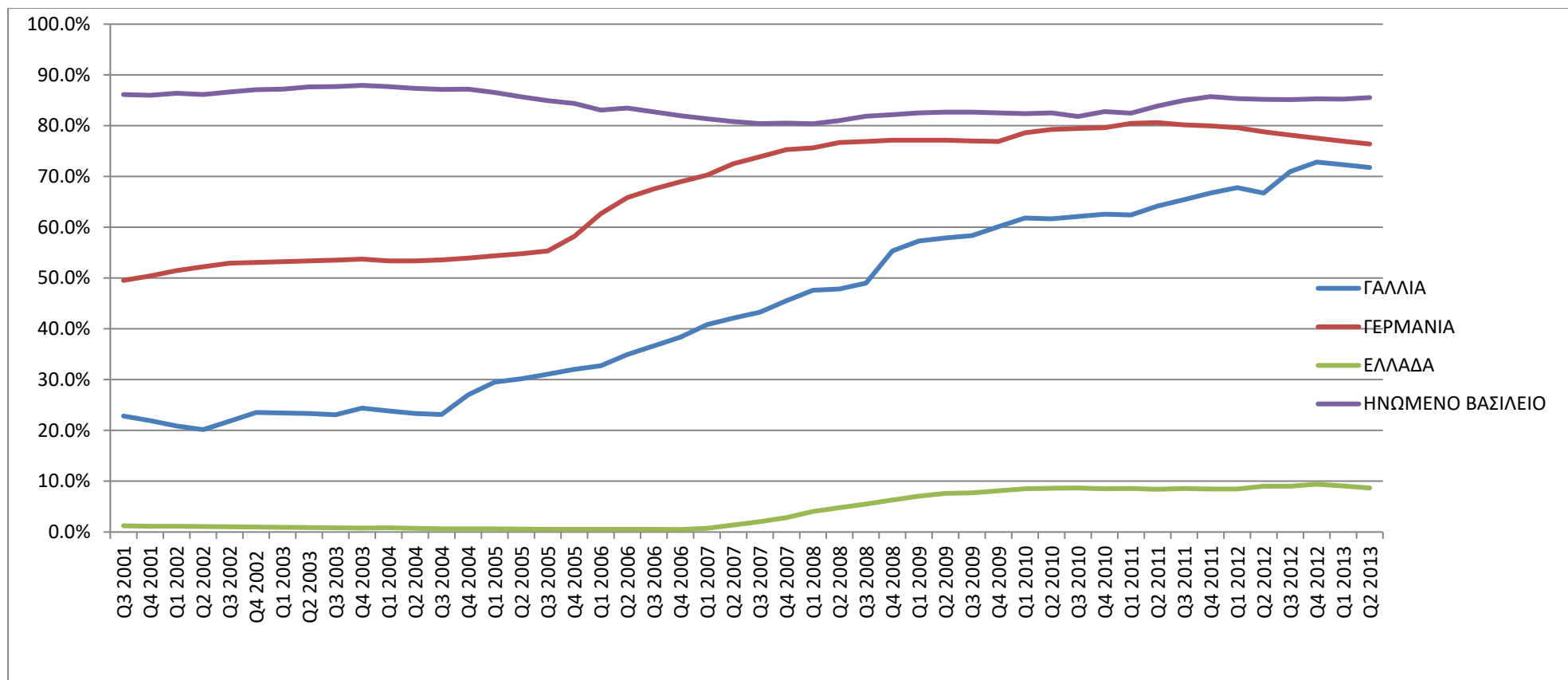
Ένας αριθμός από τις πολιτικές που εφαρμόστηκαν στόχευαν στην αλλαγή του τρόπου συνταγογράφησης από την πλευρά των ιατρών ώστε να αντιμετωπισθούν παθογένειες στις οποίες αποδίδεται ένα μεγάλο μέρος της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης όπως η υπερσυνταγογράφηση, η πολυφαρμακία, η έλλειψη ελέγχου του όγκου και του είδους συνταγογράφησης. Έτσι ο έλεγχος μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, της αύξησης της οικονομικής συμμετοχής των ασφαλισμένων στην κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης, της νέας τιμολογιακής πολιτικής, της προώθησης της χρήσης γενοσήμων καθώς και της εισαγωγής θετικής και αρνητικής λίστας φαρμάκων κατά κύριο λόγο στόχευαν στην μείωση του όγκου των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και κατ' επέκταση της φαρμακευτικής δαπάνης (Deloitte, 2012). Στη συνέχεια γίνεται μία συνοπτική παρουσίαση των νομοθετικών παρεμβάσεων που οδήγησαν στην εφαρμογή των πολιτικών αυτών.

Από το 2010 και μετά, όλα τα μέτρα και οι πολιτικές που εφαρμόστηκαν για την συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης έδειξαν να συμβάλλουν στην μείωσή

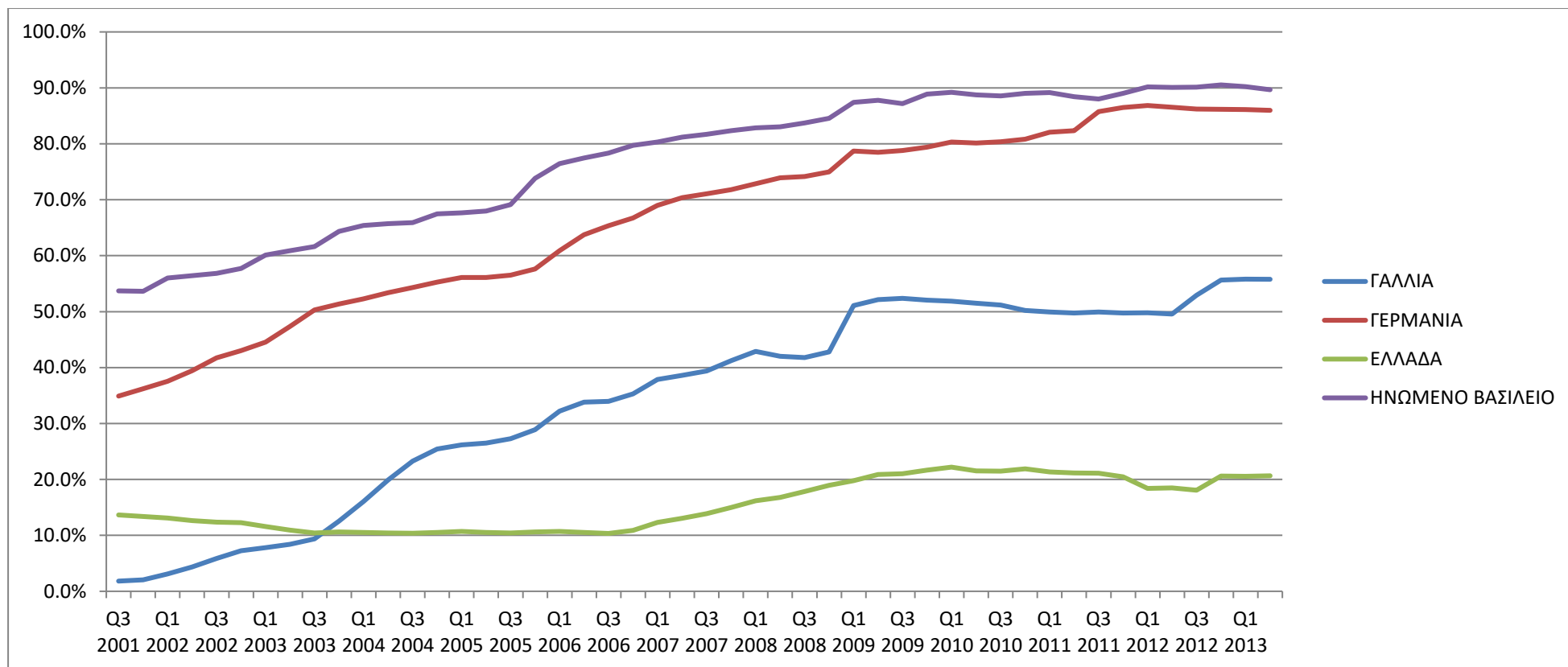
της συγκριτικά με τα προηγούμενα χρόνια. Η μείωση που επιτευχθεί στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ήταν κυρίως αποτέλεσμα των μειώσεων των τιμών των φαρμάκων, της διάδοσης των γενοσήμων και των χαμηλότερων περιθωρίων κέρδους των φαρμάκων, στοιχεία τα οποία επιτεύχθηκαν με την εφαρμογή αντίστοιχων πολιτικών (Vandoros & Stargardt, 2012). Η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων στις Ευρωπαϊκές χώρες τόσο από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση, όσο και από την στατιστική επεξεργασία δείχνουν να είναι πιο διαδεδομένη.

Οι Έλληνες γιατροί στην έρευνα των Labiris et al παρουσιάζουν αρνητική στάση απέναντι στα γενόσημα, τόσο στο αν έχουν τον ίδιο δραστικό παράγοντα με τα πρωτότυπα όσο και στη θεραπευτική ισοδυναμία. Παράλληλα, δε θεωρούν ότι μπορεί να προκύψει συνολικό οικονομικό όφελος από τη χρήση των γενοσήμων. Αντίθετα, οι συμμετέχοντες γιατροί της παρούσας έρευνας είναι πεπεισμένοι για την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων και τη μείωση του κόστους των θεραπειών.

Ανάλογα και στο άρθρο των Toklu et al (2012), η πλειονότητα των γιατρών στη Σαουδική Αραβία δήλωσε ότι η γνώση της διαφορετικότητας των τιμών μεταξύ των δύο κατηγοριών φαρμάκων, αποτέλεσε σημαντικό κίνητρο της συνταγογράφησης των γενοσήμων και την προώθησή τους για μείωση του θεραπευτικού κόστους. Επιπλέον, στο άρθρο των Labiris et al, οι γιατροί που εργάζονται σε δημόσιους τομείς δείχνουν μια γενική έλλειψη εμπιστοσύνης προς τα γενόσημα. Το ίδιο παρατηρείται και στο άρθρο των Decollogny et al (2011), όπου οι νοσοκομειακοί γιατροί στη Σουηδία εκφράζουν δυσπιστία στην αντικατάσταση των πρωτότυπων και στην προώθηση των γενοσήμων.



Διάγραμμα 6-1: Κατανάλωση γενόσημων αντιδιαβητικών στις 4 χώρες



Διάγραμμα 6-2: Κατανάλωση γενόσημων αντικαταθλιπτικών στις 4 χώρες

Στην περίπτωση των αντιδιαβητικών παρατηρείται ότι στο Ηνωμένο Βασίλειο το ποσοστό κατανάλωσης γενοσήμων είναι πολύ υψηλό από το 2001 και παρουσιάζει μια μικρή πτώση το 2007 και επανέρχεται στην συνέχεια στα αρχικά υψηλά ποσοστά του. Τα ποσοστά στη Γερμανία κυμαίνονται από 50%-60% έως το 2006 και ακολουθεί μια δραματική αύξηση έως το 2011 που προσεγγίζει το 80% και μετά παραμένει σχεδόν σταθερό. Στη Γαλλία το ποσοστό αρχικά είναι χαμηλό και κυμαίνεται κοντά στο 20%, αλλά μετά το 2005 αυξάνεται συνεχώς, όπου το 2015 ξεπερνάει το 70%. Στην Ελλάδα η χρήση αντιδιαβητικών κυμαίνεται κοντά στο 1% έως το 2008 και μετά αυξάνεται και το 2013 προσεγγίζει το 10%.

Όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο, στα αντικαταθλιπτικά γενόσημα αυξάνεται το ποσοστό και ξεκινάει από 50% και τελικά προσεγγίζει το 90% το 2013. Στη Γαλλία το ποσοστό αντικαταθλιπτικών γενόσημων ξεκινάει σε ποσοστό πολύ χαμηλό κοντά στο 1% και ακολουθεί μια συνεχής αύξηση, όπου το 2013 η κατανάλωση κυμαίνεται κοντά στο 50%. Το ποσοστό στην Ελλάδα κυμαίνεται από 10% έως 20%. Στην Γερμανία το ποσοστό το 2001 κυμαίνεται κοντά στο 35% και το 2013 έχει αυξηθεί σημαντικά και πλέον ξεπερνάει το 80%.

Προτάσεις

Είναι αναμφισβήτητο ότι η χρήση των γενόσημων φαρμάκων αποτελεί σημαντικό παράγοντα εξοικονόμησης πόρων τόσο για τα ασφαλιστικά ταμεία όσο και για τους ίδιους τους ασθενείς-καταναλωτές. Προϋπόθεση για να επιτευχθεί αυτό είναι η αύξηση του μεριδίου διείσδυσης των γενοσήμων στην ελληνική αγορά μέσω της σωστής και ολοκληρωμένης πληροφόρησης των ασθενών κυρίως από τους θεράποντες ιατρούς. Επί του αντικειμένου της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων έχουν γίνει πολλές μελέτες αλλά πρόκειται για μια δυναμική κατάσταση όπου απαιτείται συνεχής και εκτεταμένη έρευνα η οποία θα οδηγήσει σε ολοένα και πιο συγκεκριμένα συμπεράσματα τα οποία θα καθορίσουν την πορεία στην παραγωγή και την κατανάλωση γενόσημων φαρμάκων.

Βιβλιογραφία

Ελληνική

Αθανασιάδης, Θ., Μανιάτης, Γ., και Ντεμούσης, Φ. (2013). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα. Ετήσια Έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, IOBE, Αθήνα.

Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν., και Βεντούρης, Ν. (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, Αθήνα.

IOBE- Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, (2014). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2013.

Καλαϊτζάκης, Ι. (2010). Μέτρηση της ικανοποίησης και εμπιστοσύνης των ελλήνων ιατρών στο φάρμακο με βάση τον ευρωπαϊκό δείκτη ικανοποίησης EPSI RATING. Μελέτη, EPSI Hellas.

Καλοκαιρινός, Ε. (2010). Το φάρμακο είναι κοινωνικό αγαθό. ΘΕΣΣΕΙΣ, 78, 16-27.

Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., και Κυριόπουλος, Γ. (2007). Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου. Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, 19 (1), 47-48.

Κουκιάδης, Ι., Πιπερόπουλος, Γ., Πέτρου, Ι., Κουτσιάρας, Ν., Χριστιγιάννης, Δ., Τσομπάνογλου, Γ., και συν. (2008). Θέματα κοινωνικής πολιτικής και πεδία εφαρμογής. Εκδόσεις UNIVERSITY STUDIO PRESS, Αθήνα.

Κυριόπουλος, Γ. (2011). Πέραν του Μνημονίου: ανασυγκρότηση ή collapsus στο σύστημα υγείας. Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ).

Μαντζουράνης, Γ., Λέντζας, Ι., Μαργιόλης, Α., Κοντογιώργου, Ε., Καρακασώνη, Κ., Αυγερινού, Χ., Βαλσάμης, Θ., Σαμπατζιώτη, Χ., Ραζής, Ν., και Γελαστοπούλου, Ε. (2009). Απόψεις και συνταγογραφικές συνήθειες των Ελλήνων γιατρών για τα γενόσημα φάρμακα. Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, Ελεγεία, 21(2), 23-32.

Παπαδοπούλου-Νταϊφώτη, Ζ. (2012). Φάρμακα, Επιστήμη και Πολιτική: Ένας δύσκολος συμβιβασμός. Ψυχιατρική, 23(4), 291-292

Παπαχρονόπουλος, Α. (2013). Έρευνα σχετικά με την προτίμηση των πρωτότυπων φαρμάκων έναντι των γενόσημων από τους θεράποντες ιατρούς. Μεταπτυχιακή Διατριβή. Πανεπιστήμιο Πατρών, Πάτρα.

Σκαλτσά, Λ. (2013). Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα. Μεταπτυχιακή Εργασία, Πανεπιστήμιο Πατρών, Πάτρα.

Τσολάκη, Μ. (2008). Ο ρόλος των γενόσημων (generics) στην καθημερινή ιατρική πράξη. Επιστημονικά θέματα, 25-29.

Χαραλαμπίδης, Β. (1984). Οργάνωση της διδασκαλίας και της μάθησης. Εκδόσεις GUTENBERG, Αθήνα.

Ξενογλώσση

Aapro, M. S. (2012). What do prescribers think of biosimilars?. Targeted oncology, 7(1), 51-55.

Ajzen, I. and Fishbein, M. (1980). Understanding attitudes and predicting social behavior. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.

Albadr, Y. and Khan, TM. (2015). Factors influencing community pharmacist decision to dispense generic or branded medicines: Eastern Province. Saudi Pharmaceutical Journal, 23(2), 143-146.

Alghasham, A. A. (2009). Generic drug prescribing in central Saudi Arabia: perceptions and attitudes of physicians. Annals of Saudi Medicine, 29(1), 24-29.

Allenet, B. and Barry, H. (2003). Opinion and behavior of pharmacists towards substitution of branded drugs by generic drugs: survey of 1000 French community pharmacists. Pharmacy World and Science, 25, 197-202.

Andersson, K., Jorgensen, T. and Carlsten, A. (2007). Physicians' opinions and experiences of the pharmaceutical benefits reform. Scandinavian Journal of Public Health, 34, 654-659.

Babar, Z. U. D., Grover, P., Stewart, J., Hogg, M., Short, L., Seo, H. G., and Rew, A. (2011). Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic

medicines in New Zealand. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 7(3), 294-305.

Barrett, L. (2005). *Physicians' attitudes and practices regarding generic drugs*, Washington DC: AAP Public policy institute.

Bearden, W. O., and Mason, J. B. (1979). Physician and pharmacist perceptions of generic drugs. *Industrial Marketing Management*, 8(1), 63-68.

Berg, M. J., Gross, R. A., Haskins, L. S., Zingaro, W. M., and Tomaszewski, K. J. (2008). Generic substitution in the treatment of epilepsy: patient and physician perceptions. *Epilepsy & Behavior*, 13(4), 693-699.

Bioequivalence, L. C. (2009). Generic substitution of narrow therapeutic index drugs. *US Pharm*, 34(6), 12-19.

Bongers, F., and Carradinha, H. (2009). *How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems*. EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION.

Beecroft, G. (2007). Generic drug policy in Australia: a community pharmacy perspective. *Australia and New Zealand Health Policy*, 4, 7.

Cameron, A., Ewen, M., Ross-Degnan, D., Ball, D., and Laing, R. (2009). Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle – income countries: a secondary analysis. *Lancet*, 373, 240-249.

Carrillo, J.N, and Postigo, S.M. (2012). Generic drugs: we must cut pharmaceutical spending but undertaking drug quality. *Revista de Enfermeria*, 35 (2): 10- 19.

Chong, C. P., March, G., Clark, A., Gilbert, A., Hassali, M. A., and Bahari, M. B. (2011). A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. *Health Policy*, 99(2), 139-148.

Chua, G.N., Hassali M.A., Shafie, A.A., and Awaisu, A. (2010). A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy*, 95(2), 229-235.

Contiades, X., Golna, C., and Souliotis, K. (2007). Pharmaceutical regulation in Greece at the crossroad of change: Economic, political and constitutional considerations for a new regulatory paradigm. *Health Policy*, 82(1), 116-129.

Coombes, R. (2009). GPs save \$400m in 2008 by increasing use of generic drugs. *British Medical Journal (Online)*, 338.

Costa-Font, J., McGuire, A., and Varol, N. (2014). Price regulation and relative delays in generic drug adoption, *Journal of Health Economics*, 38, 1-9.

Decollogny, A., Eggli, Y., Halfon, P., and Lufkin, T. M. (2011). Determinants of generic drug substitution in Switzerland. *BMC Health Services Research*, 11(1), 17.

Denig, P., and Haaijer-Ruskamp, F. M. (1992). Therapeutic decision making of physicians. *Pharmaceutisch weekblad*, 14(1), 9-15.

Dighe, S.V. (1999, May). A review of the safety of generic drugs. In *Transplantation Proceedings (Vol.31, No. 3, pp. 23S-24S)*. Elsevier.

Dohle, S., and Siegrist, M. (2013). Cognitive and affective determinants of generic drug acceptance and use: cross sectional and experimental findings. *Health Psychology and Behavioral Medicine*, 1(1), 5-14.

Duerden, M.G., and Hughes, D.A. (2010). Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing?. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 70(3), 335-341

Glickman, L., Bruce, EA., Caro, F.G., and Avorn, J. (1994). Physicians' Knowledge o drug costs for the elderly. *Journal of the American Geriatrics Society*, 42(9), 992-996.

Ergen, E. (2012). *Health Policy and Economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system*.

Espin, J., and Roviva, J. (2007). *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*. Brussels: DG Enterprise and Industry of the European Commission, 100.

Fabiano, V., Mameli, C., Cattaneo, D., Delle Fave, A., Preziosa, A., Mele, G., and Zuccotti, G. V. (2012). Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian

family pediatricians: first round results of a web survey. *Health policy*, 104(3), 247-252.

Fatokun, O., Ibrahim, M. I. M., and Hassali, M. A. A. (2013). Generic industry's perceptions of generic medicines policies and practices in Malaysia. *Journal of Pharmacy Research*, 7(1), 80-84.

Figueiras, M., Marcelino, D., and Cortes, M. (2008). People's views on the level of agreement of generic medicines for different illness. *Pharmacy World and Science*, 30, 427-437.

Frank, R. G. (2007). The ongoing regulation of generic drugs. *New England Journal of Medicine*, 357(20), 1993-1996.

Friedman, H.S., and Martin, L.R. (1999). Heck with the surgeon general: A new approach to health promotion. Address to the annual convention of the Western Psychological Association, Irvine, CA.

Gafa, M., Bilbija, S., Martinova, A., and Bates, I. (2002). Pharmacoeconomics: A view of EPSA member countries on issues related to awareness of the topic and the undergraduate curriculum. *Pharmacy Education*, 2(4), 171-175.

Geitona, M., Zavras, D., Hatzikou, M., and Kyriopoulos, J. (2006). Generics market in Greece: the pharmaceutical industry's beliefs. *Health Policy*, 79(1), 35-48.

Godman, B., Shrank, W., Wettermark, B., Andersen, M., Bishop, L., Burkhardt, T., Garuoliene, K., Kalaba, M., Laius, O., Joppi, R., Sermet, C., Schwabe, U., Teixeira, I., Tulunay, C., Wendykowska, K., Zara C., and Gusstafson, L.L. (2010). Use of generics – a critical cost containment measure for all healthcare professionals in Europe. *Pharmaceuticals*, 3(8), 2470-2494.

Gossell-Williams, M. (2007). Generic substitutions: a 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. *West Indian Medical Journal*, 56(5), 458-463.

Gould, J., and Kolb, W.L. (1972). *Λεξικό Κοινωνικών Επιστημών*, UNESCO, (Τόμος 1, σσ. 46, 105), Εκδόσεις ΝΙΚΑΣ-ΤΕΓΟΠΟΥΛΟΣ, Αθήνα.

Gross, D. J., Schondelmeyer, S. W., and Raetzman, S. O. (2004). Trends in manufacturer prices of brand name prescription drugs used by older Americans, 2000 through 2003 (Vol. 6). AARP.

Haskins, L. S., Tomaszewski, K. J., and Crawford, P. (2005). Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy & Behavior*, 7(1), 98-105.

Hassali, M. A., Shafie, A. A., Jamshed, S., Ibrahim, M. I., and Awaisu, A. (2009). Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*, 17(2), 79-88.

Heikkilä, R., Mäntyselkä, P., and Ahonen, R. (2011). Price, familiarity, and availability determine the choice of drug—a population-based survey five years after generic substitution was introduced in Finland. *BMC clinical pharmacology*, 11(1), 20.

Heikkilä, R., Mäntyselkä, P., Hartikainen-Herranen, K., and Ahonen, R. (2007). Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health policy*, 82(3), 366-374.

Himmel, W., Simmenroth-Nayda, A., Niebling, W., Ledig, T., Jansen, R.D., Kochen, M.M., Gleiter, C.H., and Hummers-Pradier, E. (2005). What do primary care patients think about generic drugs? *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 43(10), 472-479.

Howell, E. (2007). Prescribing patterns drive up health care costs. *Canadian Medical Association Journal*, 177(12), 1487.

Iosifescu, A., Halm, E. A., McGinn, T., Siu, A. L., and Federman, A. D. (2008). Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. *Patient education and counseling*, 73(2), 377-383.

Jackson, L. D. (1998). *Health communication research: A guide to developments and directions*. Greenwood Press.

Jamshed, S., Hassali, M., Ibrahim, M., Shafie, A., and Babar, Z. (2010). Knowledge, perception and attitude of community pharmacists towards generic medicines in

Karachi, Pakistan: a qualitative insight. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 9(4),409-415.

Johannesson, M., and Lundin, D. (2002). The impact of physician preferences on the prescription of new drugs. SE/EFI Working Paper Series in Economics and Finance Stockholm School of Economics, (460).

Kaplan, W. A., Ritz, L. S., Vitello, M., and Wirtz, V. J. (2012). Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000–2010. *Health policy*, 106(3), 211-224.

Karayanni, D.A., Chymas, E., Karatza, A., Tsivilis, T., and Vardamidis, N. (2005). Perceived Pharmacist Expertise and Empathy, Patient Trust and Satisfaction, Academy of Marketing Science. International Retailing Conference. July.

Keenum, A. J., DeVoe, J. E., Chisolm, D. J., and Wallace, L. S. (2012). Generic medications for you, but brand-name medications for me. *Research in social and administrative pharmacy*, 8(6), 574-578.

Kentikelenis, A., and Papanicolas, I. (2011). Economic crisis, austerity and the Greek public health system. *The European journal of public health*, 22(1), 4-5.

Kersnik, J., and Peklar, J. (2006). Attitudes of Slovene general practitioners towards generic drug prescribing and comparison with international studies. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 31(6), 577-583.

Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Lee, J. L., Stedman, M. R., Brookhart, M. A., Choudhry, N. K., and Shrank, W. H. (2008). Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Jama*, 300(21), 2514-2526.

Kirking, D. M., Gaither, C. A., Ascione, F. J., and Welage, L. S. (2001). Pharmacists' individual and organizational views on generic medications. *Journal of the American Pharmacists Association*, 41(5), 723-728.

Kobayashi, E., Karigome, H., Sakurada, T., Satoh, N., and Ueda, S. (2011). Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health policy*, 99(1), 60-65.

Kobayashi, E., Satoh, N., and Ueda, S. (2011). Community pharmacists' perspectives on generic substitution in Japan. *Journal of Public Health*, 19(3), 249-256.

Kontozamanis, V., and Koussoulakou, H. (2004). Regulatory framework of pharmaceutical market in Greece. *Economic evaluation in health care: pharmacoeconomics and decision making*, University of Thessaly, Volos, 103-124.

Krishnan, S. P. (1996). Health education at family planning clinics: Strategies for improving information about contraception and sexually transmitted diseases for low-income women. *Health Communication*, 8(4), 353-366.

Kwo, E. C., Kamat, P., and Steinman, M. A. (2009). Physician Use of Brand Versus Generic Drug Names in 1993–1994 and 2003-2004. *Annals of Pharmacotherapy*, 43(3), 459-468.

Lau, R., Kane, R., Berry, S., Ware, J., and Roy, D. (1980). Channeling health: a review of the evaluation of televised health campaigns. *Health Education Quarterly*, 7(1), 56-89.

Lewis, J. M., and Marjoribanks, T. (2003). The impact of financial constraints and incentives on professional autonomy. *The International journal of health planning and management*, 18(1), 49-61.

Lofgren, H. (2004). Generic drugs: international trends and policy developments in Australia. *Australian Health Review*, 27(1), 39-48.

Mallo, L., Roox, K., Pike, J., Brown, A., Becker, S., and Thaler, G. (2008). Patent-related barriers to market entry for generic medicines in the European Union: A review of weaknesses in the current European patent system and their impact on market access of generic medicines. *Journal of Generic Medicines*, 5 (4), 255-280.

Mason, J. B., and Bearden, W. O. (1980). Generic drugs: consumer, pharmacist and physician perceptions of the issues. *Journal of Consumer Affairs*, 14(1), 193-206.

McGavock, H. (2001). Generic substitution—issues relating to the Australian experience. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 10(6), 555-556.

McGettigan, P., McManus, J., O'Shea, B., Chan, R., and Feely, J. (1997). Low rate of generic prescribing in the Republic of Ireland compared to England and Northern Ireland: prescribers' concerns. *Irish Medical Journal*, 90(4), 146-147.

Meredith, P. (2003). Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution. *Clinical therapeutics*, 25 (11), 2875-2890.

Midence, K., & Myers, L. (1998). *Adherence to treatment in medical conditions*. CRC Press.

Ministry of Health (2010). *Evolution of the National Health Plan's 2004-2010*. (Portuguese). Lisbon 2010.

Mott, D. A., and Cline, R. R. (2002). Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution. *Medical care*, 40(8), 662-674.

Nguyen, T. A., Hassali, M. A., and McLachlan, A. (2013). Generic medicines policies in the Asia Pacific region: ways forward. *WHO South-East Asia journal of public health*, 2(1), 72-74.

Omojasola, A., Gor, B., and Jones, L. (2013). Perceptions of generic drug discount programs among low-income women: a qualitative study. *Women's Health Issues*, 23(1), e55-e60.

Omojasola, A., Hernandez, M., Sansgiry, S., and Jones, L. (2012). Perception of generic prescription drugs and utilization of generic drug discount programs. *Ethnicity & disease*, 22(4), 479.

Papsdorf, T. B., Ablah, E., Ram, S., Sadler, T., and Liow, K. (2009). Patient perception of generic antiepileptic drugs in the Midwestern United States. *Epilepsy & behavior*, 14 (1), 150-153.

Payette, M., and Grant-Kels, J. M. (2012). Generic drugs in dermatology: Part II. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 66(3), 353-368.

Peay, M. Y., and Peay, E. R. (1984). Differences among practitioners in patterns of preference for information sources in the adoption of new drugs. *Social Science & Medicine*, 18 (12), 1019-1025.

Prosser, H., Almond, S., and Walley, T. (2003). Influences on GPs' decision to prescribe new drugs—the importance of who says what. *Family practice*, 20 (1), 61-68.

Quintal, C., and Mendes, P. (2012). Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health policy*, 104 (1), 61-68.

Reichert, S., Simon, T., and Halm, E. A. (2000). Physicians' attitudes about prescribing and knowledge of the costs of common medications. *Archives of Internal Medicine*, 160 (18), 2799-2803.

Regett, T. (1994). Generic pharmaceuticals – implications for the global pharmaceutical industry. *Financial Times Management Report*. FT Business Enterprises Ltd, London.

Rohra, D. K., Gilani, A. H., Memon, I. K., Perven, G., Khan, M. T., Zafar, H., and Kumar, R. (2006). Critical evaluation of the claims made by pharmaceutical companies in drug promotional material in Pakistan. *J Pharm Pharm Sci*, 9(1), 50-59.

Rubak, S. L., Andersen, M. L., Mainz, J., Olesgaard, P., and Lauritzen, T. (2000). How do practitioners evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?. *Ugeskrift for laeger*, 162 (45), 6070-6073.

Sewell, K., Andreae, S., Luke, E., and Safford, M. M. (2012). Peer Reviewed: Perceptions of and Barriers to Use of Generic Medications in a Rural African American Population, Alabama, 2011. *Preventing chronic disease*, 9.

Sheppard, A. (2010). *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*. Ims Health.

Shrank, W. H., Cox, E. R., Fischer, M. A., Mehta, J., and Choudhry, N. K. (2009). Patients' perceptions of generic medications. *Health affairs*, 28(2), 546-556.

Simoens, S., and De Coster, S. (2006). Sustaining generic medicines markets in Europe. *Journal of Generic Medicines*, 3(4), 257-268.

Singh, D. P. (2010). Generic drug access in global scenario. *J Pharm Sci Res*, 2, 90-98.

Sommet, A., Georgel, B., Poutrain, J. C., Oustric, S., Bourrel, R., Montastruc, J. L., and Birebent, J. (2013). Generic substitution in primary care in 2011: differences according to pharmacological classes?. *Revue d'epidemiologie et de sante publique*, 61(6), 539-544.

Spurling, G. K., Mansfield, P. R., Montgomery, B. D., Lexchin, J., Doust, J., Othman, N., and Vitry, A. I. (2010). Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS medicine*, 7(10), e1000352.

Steinman, M. A., Chren, M. M., and Landefeld, C. S. (2007). What's in a name? Use of brand versus generic drug names in United States outpatient practice. *Journal of general internal medicine*, 22(5), 645-648.

Theodorou, M., Tsiantou, V., Pavlakis, A., Maniadaakis, N., Fragoulakis, V., Pavi, E., and Kyriopoulos, J. (2009). Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey. *BMC health services research*, 9(1), 150.

Thomas, R., and Vitry, A. (2009). Consumers' perception of generic medicines in community pharmacies in Malaysia. *South Med Rev*, 2(2), 20-23.

Toklu, H. Z., Dülger, G. A., Hıdıroğlu, S., Akici, A., Yetim, A., Gannemoğlu, H. M., & Güneş, H. (2012). Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul–Turkey. *Pharmacy practice*, 10(4), 199-206.

Tripsa, T., Kalpaxoglou, M., Papamanoli, A., Saridi, M., Rekleiti, M., and Souliotis, K. (2013). Recording and evaluation of issues encountered in the use of public health services in Greece. *Ελληνικό Περιοδικό της Νοσηλευτικής Επιστήμης*, 5(4), 27-39.

Tschabitscher, D., Platzer, P., Baumgärtel, C., and Müllner, M. (2008). Generika: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Austauschbarkeit Generic drugs: Quality, efficacy, safety and Interchangeability. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 120(3-4), 63-69.

Tsiantou, V., Shea, S., Martinez, L., Agius, D., Basak, O., Faresjö, T., Moschandreas, J., Samoutis, G., Symvoulakis, E. K., and Lionis, C. (2013). Eliciting general

practitioners' salient beliefs towards prescribing: A qualitative study based on the Theory of Planned Behaviour in Greece. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 38(2), 109-114.

Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M., and Kyriopoulos, J. (2009). Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 34(5), 547-554.

Valles, J. A., Barreiro, M., Cereza, G., Ferro, J. J., Martínez, M. J., Escriba, J. M., Iglesias, B., Cucurull, E., and Barceló, E. (2003). A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy*, 65(3), 269-275.

Vandoros, S., and Stargardt, T. (2013). Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*, 109(1), 1-6.

Vogler, S. (2012). The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(2), 44-51.

Waitzkin, H. (1985). Information giving in medical care. *Journal of health and social Behavior*, 81-101.

Wazana, A. (2000). Physicians and the pharmaceutical industry is a gift ever just a gift?. *Journal of the American Medical Association*, 283(3), 373-380.

Διαδικτυακές Πηγές

Ε.Ο.Φ.: Δελτίο τύπου προϊόντων ανθρώπινης χρήσης. Πρόσβαση στην ιστοσελίδα: http://www.eof.gr/web/guest/home;jsessionid=4a6cb2d8cf30803c60ddc71b20e3?p_p_id=62_INSTANCE_Cu81&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_Cu81_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Cu81_groupId=12225&_62_INSTANCE_Cu81_articleId=88476&_62_INSTANCE_Cu81_version=1.0

Ε.Ο.Φ.– Πρωτότυπα– Γενόσημα Φάρμακα. Πρόσβαση στην ιστοσελίδα: <http://ekstrateia.eof.gr/prototipa-genosima/>

ΕΟΦ Πληροφορίες- Δράση. Πρόσβαση στην ιστοσελίδα:
<http://www.eof.gr/web/guest/activities>

Καρλατήρα, Π. (2014). Υπουργείο Υγείας: Ζητάει από τους φαρμακοποιούς να «πουσάρουν» τα γενόσημα. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα:
<http://www.protothema.gr/greece/article/396425/upourgeio-ugeias-zitaei-apolousfarmakopoiious-na-pousaroun-ta-genosima/>

Κυριόπουλος, Γ. (2014). Φάρμακο, Υγεία και Οικονομία 1ο Συνέδριο Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας 7 Μαΐου 2014, Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:
www.iatronet.gr/photos/enimerosi/26710-01-kyriopoulos.pdf

Μπουλούτζα Π. (2014). Κίνητρα σε γιατρούς για αύξηση γενοσήμων. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα: <http://www.kathimerini.gr/786412/article/epikairothta/ellada/kinhtra-se-giatroys-gia-ay3hsh-genoshmwn>

Παπαδομαρκάκη, Α. (2015). ΠΟΥ: Αλλαγές στο φάρμακο. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα: www.iatronet.gr

Πετροπούλου, Ε. (2014). Κίνητρα από το υπουργείο υγείας για τα γενόσημα φάρμακα. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα:
<http://www.imerisia.gr/article.asp?catid=26510&subid=2&pubid=113097264>

Σωτηρόπουλος, Δ. (2015). Γενόσημα, βιοομοειδή και πρωτότυπα φάρμακα. Μύθοι και αλήθειες. Κυπριακή Αιματολογική Εταιρεία. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:
<http://www.cyhaema.com/Genosima%20Cyprus.pdf>

Eurohealth (2008). Vol. 14 (2). Πρόσβαση στην σελίδα:
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/80445/Eurohealth14_2.pdf
file:///C:/Users/User/Downloads/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf

IMS Health: Shepard, Alan. Generic Medicines: Essential contributors to the longterm health of society. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα:
http://www.hup.hr/EasyEdit/UserFiles/Granske_udruge/HUP-UPL/IMS.pdf 17.

IMS Health (June 2015). The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα:

http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/IIHI_Generics_Healthcare_Brief.pdf

Ministry of Health Malaysia (2006). National Medicines Policy of Malaysia. In Pharmaceutical Services Division. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα: <http://www.pharmacy.gov.my/aeimages//File/NMPpdffile2.pdf>

Ministry of Health Labour and Welfare of Japan (2012). Policy report: Promotion of the use of generic drugs. Ανακτήθηκε από την ιστοσελίδα: <http://www.mhlw.go.jp/english/policyreport/2012/09/120921.html>

OECD, (2013). Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance2013.pdf>