

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**ΓΕΝΟΣΗΜΑ: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ  
ΑΝΤΙΛΗΨΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

**Βασιλοπούλου Καλλιρόη Λυδία**

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

Πειραιάς, 2021



---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

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

**ΓΕΝΟΣΗΜΑ: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ  
ΑΝΤΙΑΛΗΨΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

**Βασιλοπούλου Καλλιρόη Λυδία, Α.Μ.: ΟΔΥ/1907**

Επιβλέπων: Παντελίδης Παντελής / Καθηγητής / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

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

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2021



---

**UNIVERSITY of PIRAEUS**



**DEPARTMENT of  
ECONOMICS**

---

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

**GENERICs: REGULATORY FRAMEWORK AND  
PERCEPTIONS IN GREECE**

**Vassilopoulou Kalliroy Lydia**

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, 2021



*Στην οικογένειά μου*





## Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα Καθηγητή κύριο Παντελή Παντελίδη για την επιστημονική καθοδήγηση στη διάρκεια των μαθημάτων και στην εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας, στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας, του τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιώς.

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για την υποστήριξη, κατανόηση και βοήθεια σε όλη τη διάρκεια των μεταπτυχιακών μου σπουδών.



# ΓΕΝΟΣΗΜΑ: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΛΗΨΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

**Σημαντικοί Όροι:** γενόσημα, φαρμακευτική δαπάνη, κίνητρα, αντιλήψεις

## Περίληψη

Τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν προταθεί σαν λύση της συγκράτησης των αυξανόμενων φαρμακευτικών δαπανών, στις χώρες της Ε.Ε και φυσικά και στην Ελλάδα στα πλαίσια της εξοικονόμησης των κρατικών δαπανών για την υγεία.

Για την Ελλάδα, η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων αποτέλεσε και στόχο στο Πρόγραμμα της Δημοσιονομικής Προσαρμογής.

Εντούτοις, μετά από 11 έτη μέτρων και συζητήσεων, το ποσοστό χρήσης τους στην Ελλάδα απέχει από αυτό της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε ότι αφορά τις χώρες του ΟΟΣΑ η Ελλάδα κατέχει την τέταρτη από το τέλος θέση δηλαδή το ποσοστό γενοσήμων σε όγκο φαρμάκων που λαμβάνουν οι ασφαλιζόμενοι είναι 27%.

Στο ερευνητικό ερώτημα γιατί τα γενόσημα έχουν χαμηλή διείσδυση στην Ελλάδα, έχουν δοθεί κατά καιρούς απαντήσεις που εστιάζονται στην έλλειψη κινήτρων από την πλευρά των επιστημόνων υγείας/ συνταγογράφων, διστακτικότητας λόγω χαμηλής τιμής και την υψηλή φορολόγηση (υποχρεωτικές εκπτώσεις και επιστροφές) από πλευράς φαρμακευτικών εταιρειών.

Στην παρούσα διπλωματική εργασία, θα αναλυθεί το ρυθμιστικό πλαίσιο ως προς την έγκριση, τιμολόγηση και αποζημίωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι δαπάνες υγείας και δαπάνες φαρμάκου, στην Ελλάδα.

Τέλος με τις απαντήσεις που ελήφθησαν από σχετικό ερωτηματολόγιο σε Έλληνες ιατρούς και φαρμακοποιούς, θα αναλυθούν οι αντιλήψεις και απόψεις τους περί γενοσήμων και στο κατά πόσο και αν έχουν μεταβληθεί τα τελευταία έτη.



# **GENERICIS: REGULATORY FRAMEWORK AND PERCEPTIONS IN GREECE**

**Keywords:** generics, pharmaceutical expenditure, perceptions, incentives

## **Abstract**

Generic pharmaceutical products have been proposed as a solution to curb the increasing pharmaceutical costs in the EU countries and in Greece as well, in the frame of saving health care costs.

For Greece, the increase of generics' use medicines has also been an objective in the Fiscal Adjustment Program.

However, after 11 years of measures and discussions, the rate of use of generic medicines in Greece is far from that of the European Union and, as far as the OECD countries are concerned, Greece ranks fourth from the end, i.e., the percentage of generic medicines in the volume of medicines received by insured persons is 24%.

Concerning the question why generics have low penetration in Greece, answers have been given focusing on the lack of incentives on the part of health care professionals/prescribers, reluctance due to low price and high taxation (mandatory discounts and rebates) on the part of pharmaceutical companies.

In this thesis, we will analyze the regulatory framework with regard to the approval, pricing and reimbursement of generic medicines, health care and drug expenditure, in Greece.

Finally, the responses obtained from a questionnaire addressed to Greek physicians and pharmacists, their perceptions and opinions on generic drugs and whether and to what extent they have changed in recent years will be analyzed.



## Περιεχόμενα

Περίληψη	x
Abstract	xii
Κατάλογος Διαγραμμάτων	xvii
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΣΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟΥ</b>	<b>1</b>
Εισαγωγή	1
1.1 Στάδια ανάπτυξης φαρμάκου	1
1.2 Γενόσημα	4
1.3 Σύστημα τιμολόγησης	7
1.4 Αποζημίωση (ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων)	11
1.5 Ανακεφαλαίωση	14
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ</b>	<b>15</b>
Εισαγωγή	15
2.1 Δημογραφικό προφίλ Ελλάδας	15
2.2 Φαρμακευτικές δαπάνες	24
2.2.1 Φάρμακο, η πλευρά της ζήτησης	24
2.3 Ανακεφαλαίωση	33
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ</b>	<b>35</b>
Εισαγωγή	35
3.1 Ανασκόπηση προηγούμενων ερευνών	35
3.2 Μεθοδολογία	38
3.3 Ανάλυση του ερωτηματολογίου	40
3.4 Αποτελέσματα-Συζήτηση	62
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ</b>	<b>67</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ</b>	<b>70</b>
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b>	<b>81</b>





## Κατάλογος Διαγραμμάτων

<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1</b> Φυσική μεταβολή πληθυσμού (χιλιάδες άτομα)-Ελλάδα	16
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2</b> Πληθυσμός άνω των 65 ετών (% συνολικού πληθυσμού) Ελλάδα-ΕΕ27	17
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3</b> Προσδόκιμο επιβίωσης (έτη) Ελλάδα-ΕΕ 27-νότιες χώρες	18
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4</b> Στην ηλικία των 65 ετών, μόνο 40 % των υπόλοιπων ετών ζωής είναι έτη χωρίς αναπηρία	19
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.5</b> Στην ηλικία των 30 ετών, οι Έλληνες άνδρες με υψηλότερο μορφωτικό επίπεδο αναμένεται να ζήσουν έξι έτη περισσότερα σε σύγκριση με εκείνους που διαθέτουν το χαμηλότερο μορφωτικό επίπεδο	20
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6.</b> Κυριότερες αιτίες θανάτου-Ποσοστό μεταβολής % 2000-2006	21
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7</b> Κάπνισμα και παχυσαρκία, θέματα που προβληματίζουν τη δημόσια υγεία	22
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.8</b> Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας για πρόληψη Ελλάδα-ΕΕ 23 (2018)	23
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.9</b> Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας, 2018 (ή πλησιέστερου έτους)	25
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.10:</b> Ετήσια αύξηση στις δαπάνες υγείας, κατά κεφαλήν, 2008 έως 2018 (ή πλησιέστερο έτος)	26
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.11</b> Δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, 2019 (ή πλησιέστερου έτους)	27
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.12</b> Ετήσια μεταβολή κατά κεφαλή σε Δαπάνη υγείας και ετήσια μεταβολή του ΑΕΠ, EU27, 2005-19	28
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.13</b> Δαπάνες Υγείας ως ποσοστό ΑΕΠ σε επιλεγμένες χώρες της ΕΕ και ΕΕ 27, 2005-19	28
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.14</b> Δαπάνες υγείας ανάλογα με τον τύπο χρηματοδότησης, 2018 (ή πλησιέστερου έτους)	29
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.15</b> Δαπάνες υγείας ως δημόσια χρηματοδότηση και ως ποσοστό των συνολικών δαπανών, 2018 (ή πλησιέστερου έτους)	30
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.16</b> Δαπάνη υγείας από δημόσιες πηγές, ως ποσοστό της συνολικής κρατικής δαπάνης 2013 και 2018 (ή πλησιέστερου έτους)	30
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.17</b> Κατά κεφαλή δαπάνη σε φάρμακα, 2018	32
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.18</b> Φαρμακευτική δαπάνη ανάλογα με τον τύπο της	

χρηματοδότησης, 2018	32
<b>ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.19</b> Ετήσια μέση ανάπτυξη της φαρμακευτικής δαπάνης εξωνοσοκομειακή και νοσοκομειακή 2008-18 (ή πλησιέστερου έτους)	33



# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

### Εισαγωγή

Στην ενότητα αυτή θα αναλυθεί η πορεία ανάπτυξης ενός φαρμάκου, ένα ταξίδι μακρόχρονο, υψηλού κόστους με εξαιρετικά χαμηλά ποσοστά επιτυχίας και σχετική αβεβαιότητα ως προς το αποτέλεσμα.

Θα αποσαφηνισθεί γιατί τα γενόσημα φάρμακα είναι θεραπείες χαμηλότερου κόστους έναντι των πρωτοτύπων τους χωρίς όμως να υστερούν ως προς την ποιότητα /αποτελεσματικότητα ή/και ασφάλεια έναντι των πρωτοτύπων τους.

Θα αναλυθεί ο τρόπος που λαμβάνει τιμή ένα φάρμακο στην Ελλάδα και το ρυθμιστικό πλαίσιο για την ένταξή τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων ώστε να αποζημιώνονται από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης και το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

### 1.1 Στάδια ανάπτυξης φαρμάκου

Η ανάπτυξη του φαρμάκου είναι μια σειρά από στάδια αλληλένδετα μεταξύ τους και απόλυτα ρυθμισμένα (εκτενής φαρμακευτική νομοθεσία).

Η πορεία ανάπτυξης ενός φαρμάκου από τη στιγμή της ανακάλυψης της ουσίας (χημικής /βιολογικής/φυτικής) είναι μακρόχρονη, διάρκειας 10 με 15 έτη, υψηλού κόστους, κατά μέσο όρο 900 εκατομμύρια δολάρια και αβέβαιη (Hartmann et al., 2006).

Από τα 10.000 υποψήφια μόρια για έρευνα και ανάπτυξη μόλις ένα θα ολοκληρώσει το πρόγραμμα των κλινικών δοκιμών και θα εγκριθεί από τις Υγειονομικές Αρχές.

Το υποψήφιο φάρμακο, που στις περισσότερες περιπτώσεις είναι μια ένωση χημική που ανακαλύπτεται μέσω της βασικής έρευνας που διεξάγουν οι πρώτοι παρασκευαστές ή ανεξάρτητες ερευνητικές μονάδες (πανεπιστήμια, εξειδικευμένα εργαστήρια) περνά από την προκλινική φάση που εστιάζεται κυρίως σε ελέγχους σε ζώα και από την κλινική φάση.

Η τελευταία χωρίζεται στη κλινική φάση I όπου συλλέγονται πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια και δοσολογία του υπό-έρευνα φαρμάκου.

Στην κλινική μελέτη φάσης II το υπο-έρευνα φάρμακο δοκιμάζεται σε μικρότερο αριθμό ασθενών για την απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του και το πρόγραμμα ολοκληρώνεται με την κλινική μελέτη φάσης III με τη δοκιμή δηλαδή του φαρμάκου σε

μεγαλύτερο αριθμό ασθενών για τη διασφάλιση της στατιστικής σημαντικότητας (Hartmann et al., 2006).

Οι Hartmann et al αναφέρουν ότι η πιθανότητα να περάσει ένα υποψήφιο φάρμακο επιτυχώς, το πρόγραμμα της ανάπτυξης είναι εξαιρετικά χαμηλή, μόλις 8% και ακόμα και αν περάσει με επιτυχία τα στάδια αυτά, μόνο 11,8% των φαρμακευτικών προϊόντων λαμβάνουν έγκριση από τις Ρυθμιστικές /Υγειονομικές Αρχές, ποσοστό 50% χαμηλότερο από αυτό της δεκαετίας του 1990.

Οι Moridani και Harirforoosh, αναφέρουν ότι για κάθε μια ουσία που φτάνει στον ασθενή, έχουν ήδη αποτύχει 5000 με 10000 άλλες ουσίες, έχουν προηγηθεί 8-12 έτη έντονης ερευνητικής δραστηριότητας και έχουν ξοδευτεί 1 δις δολάρια.

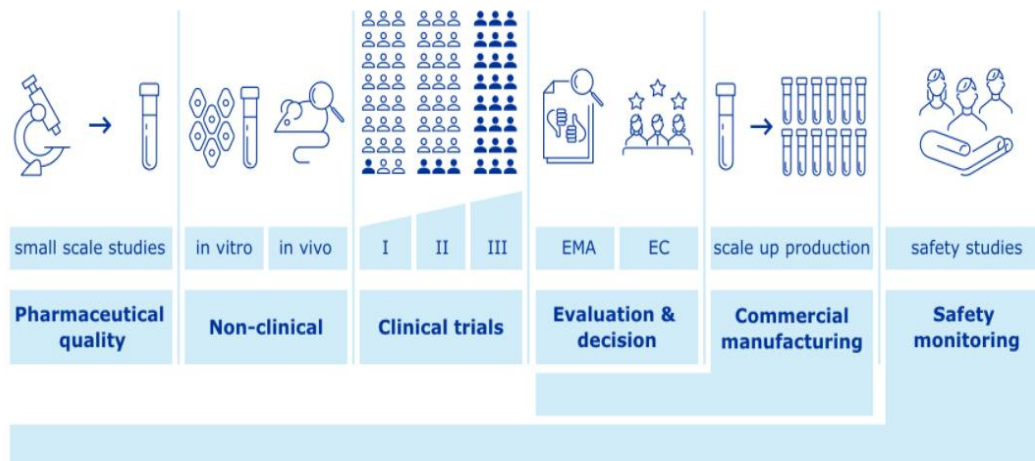
Με την πάροδο των χρόνων τα στάδια ανάπτυξης δεν επισπεύστηκαν και τα κόστη ανάπτυξης δεν μειώθηκαν.

Όμως, μόνο εφόσον οι μελέτες καταδείξουν ότι το νέο φάρμακο είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, η φαρμακευτική εταιρεία υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στις υγειονομικές αρχές όπως για παράδειγμα στην Ευρωπαϊκή Αρχή Φαρμάκων ή οι Εθνικές Αρχές των χωρών. Στην Ελλάδα η υπεύθυνη ρυθμιστική αρχή είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Είναι νομικά θεσμοθετημένο οι εταιρείες των πρωτότυπων/ καινοτόμων φαρμάκων (ή φαρμάκων αναφοράς), να διατηρούν την αποκλειστικότητα των δεδομένων τους και την εμπορική αποκλειστικότητα, ώστε να αποσβέσουν τα υψηλά κόστη έρευνας και ανάπτυξης (Υπ. Απόφαση 83657/ ΦΕΚ 59/ 24-1-2006 και Υπ. Απόφαση 32221/ΦΕΚ 1049/29-4-2013).

Η φαρμακευτική νομοθεσία ορίζει τα 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης τους από τις Υγειονομικές Αρχές, τη χρονική περίοδο αποκλειστικότητας και εμπορικής κυριαρχίας του πρωτοτύπου στην αγορά φαρμάκου (Υπ. Απόφαση 83657/ ΦΕΚ 59/ 24-1-2006 και Υπ. Απόφαση 32221/ΦΕΚ 1049/29-4-2013).

Για την περαιτέρω προστασία ενός καινοτόμου φαρμάκου, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να βασιστούν στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Η εν λόγω προστασία αφορά νέες χρήσεις του φαρμάκου, όπως για παράδειγμα νέες ενδείξεις. Για όσο διάστημα ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη χρήση ήδη προστατευόμενου σκευάσματος, δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο για την προστατευόμενη ένδειξη, ακόμα και αν έχει παρέλθει η περίοδος αποκλειστικότητας του φαρμάκου αναφοράς (European Medicines Agency).



Μια εταιρεία μπορεί να αναπτύξει ένα γενόσημο φάρμακο με σκοπό τη διάθεσή του στην αγορά μόνο εφόσον έχει παρέλθει η περίοδος «αποκλειστικότητας» του φαρμάκου αναφοράς. Η εν λόγω περίοδος αποκλειστικότητας παρέχεται από τον νόμο στην εταιρεία που ανέπτυξε το καινοτόμο φάρμακο στο οποίο βασίζεται το γενόσημο φάρμακο (European Medicines Agency).

Άρα, μόνο μετά την λήξη της δεκαετούς περιόδου προστασίας, μπορούν να κατατεθούν προς έγκριση από τις Ρυθμιστικές Αρχές τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα, τα φάρμακα δηλαδή εκείνα που είναι πανομοιότυπα με τα πρωτότυπα και απαιτείται να αποδείξουν την βιοϊσοδυναμία τους με το πρωτότυπο με κατάλληλη μελέτη βιοδιαθεσιμότητας και να ακολουθήσουν και το μακρόχρονο και υψηλού κόστους πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης του προϊόντος αναφοράς τους.

Μέχρι τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για χρήση ήδη προστατευόμενου σκευάσματος, τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο για ενδείξεις οι οποίες δεν έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (European Medicines Agency και Υπ. Απόφαση 83657/ ΦΕΚ 59/ 24-1-2006 και Υπ. Απόφαση 32221/ΦΕΚ 1049/29-4-2013).

## 1.2 Γενόσημα

Από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), που είναι σε στενή συνεργασία με τις Υγειονομικές Αρχές των Κοινοτικών χωρών και είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση και επαγρύπνηση ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση αποτυπώνουμε τον ορισμό των γενοσήμων φαρμάκων ως φάρμακα που αναπτύχθηκαν έτσι ώστε να είναι πανομοιότυπα με φάρμακα στα οποία έχει *ήδη* χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας («φάρμακα αναφοράς»). (*Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf) ημερομηνία πρόσβασης 26/7/2021*)

Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την(τις) ίδια(ες) δραστική(ές) ουσία(ες) με το φάρμακο αναφοράς, στην ίδια ποσότητα και χορηγείται στην(ις) ίδια(ες) δόση(εις) για τη θεραπεία της(των) ίδιας(ων) ασθένειας(ών) με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ονομασία, την εμφάνιση (για παράδειγμα το χρώμα ή το σχήμα) και τη συσκευασία τους (*Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)*).

Τα μη δραστικά συστατικά, ή «έκδοχα», του γενόσημου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς του ενδέχεται να διαφέρουν. Η δραστική ουσία του φαρμάκου, όμως, είναι αυτή που του προσδίδει τη θεραπευτική του επίδραση. Ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιλέξει τη χρήση μιας διαφορετικής μορφής της δραστικής ουσίας. Μπορεί, για παράδειγμα, να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει ένα υδροχλωρικό άλας της δραστικής ουσίας επειδή η μορφή αυτή είναι πιο σταθερή. Ωστόσο, αυτό μπορεί να γίνει μόνο εφόσον δεν επηρεάζεται η δράση του φαρμάκου (*Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)*).

### Πρότυπα παρασκευής γενόσημων φαρμάκων

Τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα ποιότητας που ισχύουν για όλα τα άλλα φάρμακα. Όπως και για τα υπόλοιπα φάρμακα, οι ρυθμιστικές/υγειονομικές αρχές διεξάγουν περιοδικές επιθεωρήσεις της(ων) εγκατάστασης(ων) παρασκευής, ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή ορθών

παρασκευαστικών πρακτικών (*Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)*).

#### Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα γενόσημα φάρμακα

Όπως σε όλα τα φάρμακα, έτσι και στα γενόσημα φάρμακα πρέπει να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Οι άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης που διενεργείται από μια υγειονομική αρχή, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ή από τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών (Ελλάδα, ΕΟΦ), ως προς την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (πόσο καλά δρα κατά τη μέτρηση σε κλινικές μελέτες), την ασφάλεια και την ποιότητά του (*Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)*).

#### Αξιολόγηση γενόσημων φαρμάκων

Από την ίδια πηγή, δηλαδή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, (*Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)* ) αναφέρεται ότι δεδομένου ότι τα φάρμακα αναφοράς ή πρωτότυπα κυκλοφορούν στην αγορά επί αρκετά έτη, υπάρχουν ήδη διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της(ων) δραστικής(ών) ουσίας(ών) που περιέχουν. Η φαρμακευτική νομοθεσία ορίζει τις δοκιμές που πρέπει να διενεργούνται ούτως ώστε να καταδεικνύεται ότι το γενόσημο φάρμακο είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς και, επομένως, μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, μια εταιρεία που παρασκευάζει ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει να παράσχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, χρειάζεται να υποβληθούν και δεδομένα που προέκυψαν από μελέτη βιοϊσοδυναμίας, ώστε να καταδειχθεί ότι το γενόσημο φάρμακο παράγει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας στον οργανισμό (είτε των ανθρώπων είτε των ζώων) με το φάρμακο αναφοράς. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας είναι απαραίτητες μόνο για φάρμακα τα οποία απορροφώνται από τον οργανισμό προτού απελευθερωθούν στην αιματική ροή, όπως τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα. Τα γενόσημα φάρμακα που χορηγούνται απευθείας εντός της αιματικής ροής, όπως εκείνα που χορηγούνται απευθείας εντός φλέβας με ένεση ή με έγχυση (στάγδην χορήγηση), δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε μελέτη βιοϊσοδυναμίας ως προς το φάρμακο αναφοράς.



Μόλις το γενόσημο φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας, στις «πληροφορίες προϊόντος» του γενόσημου φαρμάκου αναγράφονται οι ίδιες πληροφορίες (η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης) που αναγράφονται και στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς. Οι μόνες διαφορές έγκεινται σε τυχόν διαφορές των εκδόχων και σε τυχόν κατοχυρωμένες ενδείξεις. Εάν εξαιτίας κάποιου εκδόχου κρίνεται απαραίτητη η λήψη προφυλάξεων, αυτές περιγράφονται στην ετικέτα και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του γενόσημου φαρμάκου. Σε περίπτωση που κάποιες από τις ενδείξεις του φαρμάκου αναφοράς καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι ενδείξεις αυτές δεν μπορούν να αναγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος του γενόσημου φαρμάκου (*Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)*).

#### Παρακολούθηση ασφάλειας των γενόσημων φαρμάκων

Όπως για τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, η ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων συνεχίζει να αποτελεί αντικείμενο παρακολούθησης και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Κάθε εταιρεία οφείλει να εφαρμόζει συστήματα παρακολούθησης της ασφάλειας όλων των φαρμάκων που θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά. Οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν επίσης να επιθεωρούν τα συγκεκριμένα συστήματα. Σε περίπτωση που κατά τη λήψη του φαρμάκου αναφοράς πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις ασφάλειας, οι ίδιες προφυλάξεις απαιτούνται, κατά κανόνα, και για το γενόσημο φάρμακο (*Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf)*).

**Συμπερασματικά**, το εγκριτικό πλαίσιο του φαρμάκου είναι απόλυτα ρυθμισμένο και καθορισμένο, τόσο για τα προϊόντα αναφοράς/ πρωτότυπα φάρμακα όσο και τα γενόσημα αυτών.

Όλες οι Υγειονομικές Αρχές στην Ε.Ε. αξιολογούν την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα με τα ίδια κριτήρια, βάση των Κανονισμών που έχουν ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη ή των Ευρωπαϊκών Οδηγιών που ενσωματώνονται στις κατά τόπους νομοθεσία των Κρατών Μελών.

### 1.3 Σύστημα τιμολόγησης

Αν και το στάδιο αδειοδότησης του φαρμάκου είναι πλήρως εναρμονισμένο μεταξύ των Κρατών Μελών, οι κανόνες που διέπουν την τιμολόγηση και αποζημίωση αυτών, σε κάθε κράτος μέλος ακολουθούν Εθνικούς κανόνες.

Η τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων είναι αλληλένδετες με την κοινωνική ασφάλιση, τις υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού, το εισόδημα, τις προτιμήσεις και εν γένει το υγειονομικό κόστος [Μυλωνά et al, *Μέτρα πολιτικής και διαχείρισης της φαρμακευτικής καινοτομίας στην Ελλάδα*].

Η Ε.Ε. επιτρέπει στα κράτη μέλη να ορίσουν μόνα τους με βάση τη δική τους φιλοσοφία και τις ανάγκες του πληθυσμού τους τα συστήματα κοινωνικής ασφάλειας και χρηματοδότησης.

Ως προς τη χρηματοδότηση, αυτή προέρχεται είτε από δημόσιους πόρους (γενική φορολογία και καθολική πρόσβαση) είτε μέσω της κοινωνικής ασφάλισης με μικρά ή μεγάλα ποσοστά συμμετοχής από πλευράς των πολιτών (ανάλογα με το προϊόν ή/και την υπηρεσία) και υπάρχει σε ένα πολύ μικρό ποσοστό και η ιδιωτική ασφάλιση (Mossialos et al, 2002)

Στην Ελλάδα για να είναι διαθέσιμο το φάρμακο στον ασθενή, θα πρέπει να περάσει επιτυχώς τρία στάδια, το στάδιο της αδειοδότησής του, το στάδιο λήψης τιμής και το στάδιο της αποζημίωσής του, από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Το τελευταίο βήμα είναι απαραίτητο για τα αποζημιούμενα ή φάρμακα Θετικού καταλόγου ενώ δεν απαιτείται για τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα ή Φάρμακα του Αρνητικού Καταλόγου.

Τα στάδια αυτά είναι αλληλένδετα και διαδέχονται χρονικά το ένα το άλλο, δηλαδή απαραίτητη προϋπόθεση για τη λήψη τιμής είναι η έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ΕΟΦ (ή Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων) και απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση της αποζημίωσής του είναι η δημοσίευση των τιμών πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος σε Δελτίο τιμών φαρμάκων, που αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

Η Ελλάδα, για τον καθορισμό τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος, κάνει αναφορά στις δημοσιευμένες τιμές των κρατών μελών της Ε.Ε. Το σύστημα αυτό που είναι γνωστό ως σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (External Reference Prices) χρησιμοποιείται ευρύτατα από τις 25 από τις 27 χώρες της ΕΕ, είτε κατά αποκλειστικότητα είτε ως βοηθητικό εργαλείο για τον καθορισμό της τιμής [Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP) final version 8.1 of July 2018].

Στην πρακτική του εφαρμογή, από χώρα σε χώρα διαφέρει ως προς τον αριθμό των χωρών που θα λάβει υπόψη της η κάθε χώρα, το “καλάθι” των χωρών. Το τελευταίο οφείλεται στις διαφορές ως προς την αγοραστική δύναμη της κάθε χώρας, το κατά κεφαλήν ΑΕΠ και τις διαφορές στην οικονομική ευρωστία της κάθε χώρας μέλους της Ε.Ε.

Δύο σημεία θα πρέπει να σημειώσουμε: η όποια σύγκριση τιμή συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ των κρατών μελών χρήζει προσοχής μια και παρατηρούνται διαφοροποιήσεις λόγω:

- διαφορών στο πλαίσιο και στα συστήματα τιμολόγησης
- διαφορών στα περιθώρια κέρδους (χονδρεμπορικό και λιανικό)
- διαφορών στο ΦΠΑ
- διαφορών στα κανάλια διανομής
- διαφορών στις συσκευασίες
- συναλλαγματικής ισοτιμίας των χωρών εκτός Ευρωζώνης
- διαφορών στις εθνικές προτεραιότητες και πολιτική υγείας

Επίσης, ανεξάρτητα των στοιχείων που καταθέτει προς έγκριση η κάθε φαρμακευτική εταιρεία, στην Ελλάδα τον τελικό λόγο τον έχει ο Εθνικός οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) που αξιολογεί και γνωμοδοτεί και το Υπουργείο Υγείας που δημοσιεύει τις τιμές πώλησης των φαρμάκων, στην ιστοσελίδα του, κατόπιν τελικής γνωμοδότησης και υπογραφής του Υπουργού Υγείας.

Για να αναλυθεί η τιμολόγηση των γενοσήμων, θα πρέπει να αναφερθούμε στην τιμολόγηση των πρωτοτύπων.

Στην Ελλάδα, τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα λαμβάνουν τιμή με βάση τις τιμές της Ευρωζώνης, συγκεκριμένα για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα πρωτότυπο προϊόν, στην Ελλάδα, θα πρέπει το ίδιο προϊόν (σε μορφή, περιεκτικότητα και μέγεθος συσκευασίας) να έχει τιμές σε τρεις τουλάχιστον χώρες της Ευρωζώνης. Αν και εφόσον

υπάρχει αυτή η προϋπόθεση, η τιμή του πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος στην Ελλάδα καθορίζεται από το μέσο όρο των 2 χαμηλότερων τιμών της Ευρωζώνης (Υπ. Απόφαση 82331/ ΦΕΚ 4277/22-11-2019).

Οι τιμές των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται με βάση την τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, δηλαδή του πρωτότυπου προϊόντος και με βάση την ισχύουσα υπουργική απόφαση περί τιμολόγησης (Υπ. Απόφαση 82331/ ΦΕΚ 4277/22-11-2019) ορίζεται στο 65% της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου ή προϊόντος αναφοράς.

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων δεν παραμένουν σταθερές, ανατιμολογούνται άπαξ ετησίως, όπου η Επιτροπή τιμών με έδρα τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων αναζητά τις δημοσιευμένες τιμές στις χώρες της Ευρωζώνης ώστε να μεταβάλει αντίστοιχα τις τιμές των φαρμάκων στην Ελλάδα (Υπ. Απόφαση 82331/ ΦΕΚ 4277/22-11-2019).

Είναι χαρακτηριστικό ότι παρόλες τις μεταβολές στο ρυθμιστικό πλαίσιο της τιμολόγησης, για ευνόητους λόγους λιτότητας, τα τελευταία έτη (από το 2012) οι τιμές παραμένουν είτε σταθερές (στην περίπτωση που ο ΜΟ των τιμών της Ευρωζώνης θα οδηγούσε σε αύξηση της τιμής του φαρμάκου στην Ελλάδα) είτε μειώνονται, έως 7%, εφόσον ο μέσος όρος των τιμών στην Ευρωζώνη οδηγεί σε μείωση της τιμής για τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα. Αυξήσεις τιμών, ακόμα και αν αυτές τεκμηριώνονται από το μέσο όρο των τιμών της Ευρωζώνης, δεν δίδονται για τα πρωτότυπα (και τα γενόσημα αυτών), παρά μόνο σε ελάχιστες περιπτώσεις δημόσιας υγείας για τα έτη από το 2012 έως 2015.

Κατά αντιστοιχία, οι τιμές των γενόσημων παραμένουν σταθερές (αν και εφόσον οι τιμές των πρωτοτύπων τους παραμένουν σταθερές) ή μειώνονται έως 7% έναντι της τιμής που είχαν στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών (νόμος 4638, 181/Α/18-11-2019, άρθρο 22).

Η διαδικασία τιμολόγησης του φαρμάκου είναι μια πολύπλοκη διαδικασία, όχι στον τρόπο υπολογισμού όσο στο αν θελήσει κάποιος να ορίσει την δίκαιη τιμή.

Η δίκαιη τιμή είναι αυτή που έχει συμπεριλάβει τα έξοδα έρευνας και ανάπτυξης και μάλιστα στα έτη της αποκλειστικότητας και μονοπωλίου, στα πρώτα 10 έτη από την ημερομηνία της 1<sup>ης</sup> έγκρισης, για το προϊόν αναφοράς.

Όπως αναφέρεται στο ECL Access to Medicines Task Force, What is fair price, Sep.2020, από την πλευρά των συστημάτων υγείας και πληρωτών, η δίκαιη τιμή είναι αυτή που μπορεί να είναι οικονομικά ανεκτή και να μπορεί να τεκμηριωθεί

Στην αγορά υγείας και του φαρμάκου, η έλλειψη διαφάνειας και η ασυμμετρία πληροφόρησης οδηγεί σε αποτυχία της αγοράς για αυτόν το λόγο είναι ρυθμισμένη και απόλυτα νομοθετημένη.

Ως εκ τούτου, η πολιτεία ορίζει την τιμή εντός του ισχύοντος πλαισίου και αποζημιώνει το φάρμακο, στο οποίο θα πρέπει να έχει πρόσβαση ο ασθενής μια και θεωρείται κοινωνικό αγαθό.

#### **1.4 Αποζημίωση (ένταξη φαρμάκων στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων)**

Το επόμενο βήμα μετά τη δημοσίευση των τιμών πώλησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι η ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, όπου τα φάρμακα αποζημιώνονται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας και οι ασφαλιζόμενοι συμμετέχουν με ποσοστό 0%, 10% ή 25% ανάλογα με την πάθηση.

Η αποζημίωση δεν πραγματοποιείται αυτόματα αλλά κατόπιν κατάθεσης απαραίτητης τεκμηρίωσης εκ μέρους του Κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος και προφανώς είναι στην δικαιοδοσία του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας να καταθέσει το αίτημα ένταξης ή να μην το καταθέσει και το κόστος του φαρμακευτικού προϊόντος να καλύπτεται εξ' ολοκλήρου από τον ίδιο τον ασθενή. Η πρώτη περίπτωση είναι ο Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Θετικός Κατάλογος) ενώ η δεύτερη περίπτωση είναι ο Αρνητικός Κατάλογος.

Η Ελλάδα και η Κύπρος ήταν από τις τελευταίες χώρες της ΕΕ που δεν είχαν σε εφαρμογή σύστημα Τεχνολογιών Υγείας για την αξιολόγηση και αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων.

Η δημιουργία συστήματος Τεχνολογιών Υγείας ήταν και μνημονιακή υποχρέωση.

Ως εκ τούτου, από τον Ιανουάριο του 2018 με τον Νόμο 4512 (ΦΕΚ 5/Α/17-1-2018), στην Ελλάδα είναι σε ισχύ η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΗΤΑ), για την αξιολόγηση των νέων φαρμάκων ώστε να ενταχθούν στον Θετικό Κατάλογο. Η νομοθεσία προβλέπει δύο Επιτροπές, την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ ή Επιτροπή Αξιολόγησης) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.

Τα κριτήρια για την ένταξη ενός νέου φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημίωσης Φαρμάκων είναι:

- το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη το φορτίο και τη σοβαρότητα της νόσου, την επίδραση στους δείκτες νοσηρότητας και θνητότητας, την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα
- Τη σύγκριση με τις διαθέσιμες θεραπείες φαρμάκων, που ήδη αποζημιώνονται από το Ελληνικό σύστημα υγείας
- Το βαθμό αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών
- Το λόγο κόστους /αποτελεσματικότητας και
- την επίπτωση στον προϋπολογισμό

Η Επιτροπή Αξιολόγησης παραδίδει αιτιολογημένη έκθεση με βάση τα παραπάνω κριτήρια (εκτός του τελευταίου κριτηρίου που είναι έργο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης).

Η αρνητική έκθεση παραπέμπεται στον Υπουργό Υγείας για την τελική γνωμοδότηση και η θετική έκθεση παραπέμπεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης για την περαιτέρω αξιολόγηση του τελευταίου κριτηρίου δηλαδή την επίπτωση στον προϋπολογισμό και της ένταξης του φαρμάκου στον Κατάλογο κατόπιν επιτυχούς διαπραγμάτευσης.

Τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα εξαιρούνται της αξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης, σύμφωνα με τον Νόμο 4633 που ψηφίστηκε το 2019 (Ν4633 161/Α/16-10-2019) εφόσον η δημοσιευμένη τιμή τους είναι ίση ή και χαμηλότερη από το 65% της του πρωτοτύπου (και ήδη αποζημιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος). Για αυτόν το λόγο και παραπέμπονται απευθείας στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης η οποία είτε τα παραπέμπει στον Υπουργό Υγείας για την τελική γνωμοδότηση και ένταξη είτε, εφόσον συντρέχουν μη εξαιρέσεις της διαπραγμάτευσης, πραγματοποιεί τις απαραίτητες συζητήσεις πριν την παραπομπή στον ΥΥ για την τελική γνωμοδότηση με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας του γενοσήμου.

Στην αιτιολογική έκθεση για την τροποποίηση του νόμου, σημειώνεται ότι τα γενόσημα μια και έχουν την ίδια δραστική και ένδειξη με το φάρμακο αναφοράς, επιφέρουν έτσι κι αλλιώς εξοικονόμηση πόρων στο σύστημα υγείας και εξαιρούνται της αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας ώστε και η ΕΑΑΦΑΧ να εξοικονομήσει πόρους και χρόνο για την αξιολόγηση καινοτόμων θεραπειών για το σύστημα υγείας και τους Έλληνες ασθενείς.

Το γεγονός αυτό δεν απαλλάσσει τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων από την κατάθεση απλοποιημένης αίτησης ένταξης και σχετικού παραβόλου στην ΕΑΑΦΑΧ για την ένταξη αυτών στον Θετικό Κατάλογο.

Ο νόμος προβλέπει 180 ημέρες αξιολόγησης, χρονικό διάστημα που δεν τηρείται πάντα. Από την υπό δημοσίευση των Κουρλαμπά Μπελέτση, 2021, παρατηρείται ότι ο χρόνος πρόσβασης σε γενόσημα φάρμακα είναι από 12,5 έως 31 μήνες με διάμεσο χρόνο τους 22 μήνες. Το διάστημα αυτό είναι μεγάλο λαμβάνοντας υπόψη και τους χρόνους που ορίζει η Κοινοτική Οδηγία 89/105/ΕΟΚ με ημερομηνία 11/2/1989, που προβλέπει 180 ημέρες για τα πρωτότυπα και 30 μόλις ημέρες για τα γενόσημα.

Με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης τα φαρμακευτικά προϊόντα κατατάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες ανά χημική / θεραπευτική /φαρμακολογική υπο-ομάδα και ανά χημική ουσία με τις αντίστοιχες τιμές αποζημίωσης και λιανικές τιμές.

Η συμμετοχή του ασθενούς (10% ή 25%) για τα γενόσημα υπολογίζεται επί της λιανικής τιμής.

Όμως για τα εκτός προστασίας, εφόσον επιλεγούν από τον ασθενή θα επιβαρυνθεί και με τη συμμετοχή (10% ή 25%) επί της λιανικής του τιμής και με τη διαφορά μεταξύ τιμής αποζημίωσης και λιανικής τιμής (Medicines for Europe-Market Review: European Generic Markets 2020, 1 March 2020).



## 1.5 Ανακεφαλαίωση

Τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα, αν και η διαδικασία έγκρισης (αποτελεσματικότητα, ποιότητα και ασφάλεια) είναι απόλυτα εναρμονισμένη μεταξύ των κρατών μελών, η τιμολόγηση και αποζημίωση ακολουθεί εθνικούς κανόνες.

Ως προς το θέμα της τιμολόγησης, η Ελλάδα δεν έχει σύστημα ελεύθερων τιμών (όπως η Δανία, η Γερμανία ή η Αγγλία) αλλά οι τιμές καθορίζονται με βάση Υπουργικών Αποφάσεων από το κράτος που ορίζουν τον τρόπο υπολογισμού, τις χώρες που λαμβάνονται υπόψη (εξωτερικό σύστημα αναφοράς) και την περιοδικότητα της επανεξέτασης των τιμών (ανατιμολόγηση).

Μια και η τιμή τους ορίζεται στο 65% των πρωτοτύπων /προϊόντων αναφοράς τους (ή off patent) η τιμή τους έμμεσα καθορίζεται από το εξωτερικό σύστημα αναφοράς. Δηλαδή για το πρωτότυπο η τιμή του είναι ο ΜΟ των δύο χαμηλότερων τιμών της Ευρωζώνης και όταν παύσει η προστασία του και εισέλθουν τα γενόσημα στην αγορά, αυτά είναι 35% πιο φθηνά του πρωτοτύπου τους.

Σχετικά με την αποζημίωση, εξαιρούνται της αξιολόγησης HTA μια και αποφέρουν έτσι κι αλλιώς εξοικονόμηση πόρων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, εφόσον τηρείται το προηγούμενο κριτήριο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΠΡΟΦΙΛ ΕΛΛΑΔΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

#### Εισαγωγή

Οι ανάγκες του πληθυσμού για δαπάνες υγείας και φαρμάκου επηρεάζονται από τις δημογραφικά χαρακτηριστικά του. Σε αρκετές χώρες της Ε.Ε. αλλά και στην Ελλάδα η μείωση των γεννήσεων και η αύξηση του γηραιότερου πληθυσμού, με αντίστοιχες αυξημένες ανάγκες για φάρμακα και περίθαλψη αποτελεί πρόκληση. Στην Ελλάδα αφενός οι προϋπολογισμοί για την υγεία δεν αυξάνονται και αφετέρου αναδύονται νέα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας (πρωτότυπα και προστατευμένα) με υψηλά κόστη. Με αυτήν την δεδομένη κατάσταση, η χρήση γενοσήμων σε συγκεκριμένες νόσους θα ήταν μια λύση στην εξοικονόμηση πόρων και στην αποδέσμευσή τους.

Στην ενότητα αυτή θα αναλυθεί το δημογραφικό προφίλ της χώρας μας με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που παρουσιάζει σε σύγκριση με τις χώρες του ΟΟΣΑ και οι φαρμακευτικές δαπάνες.

#### 2.1 Δημογραφικό προφίλ Ελλάδας

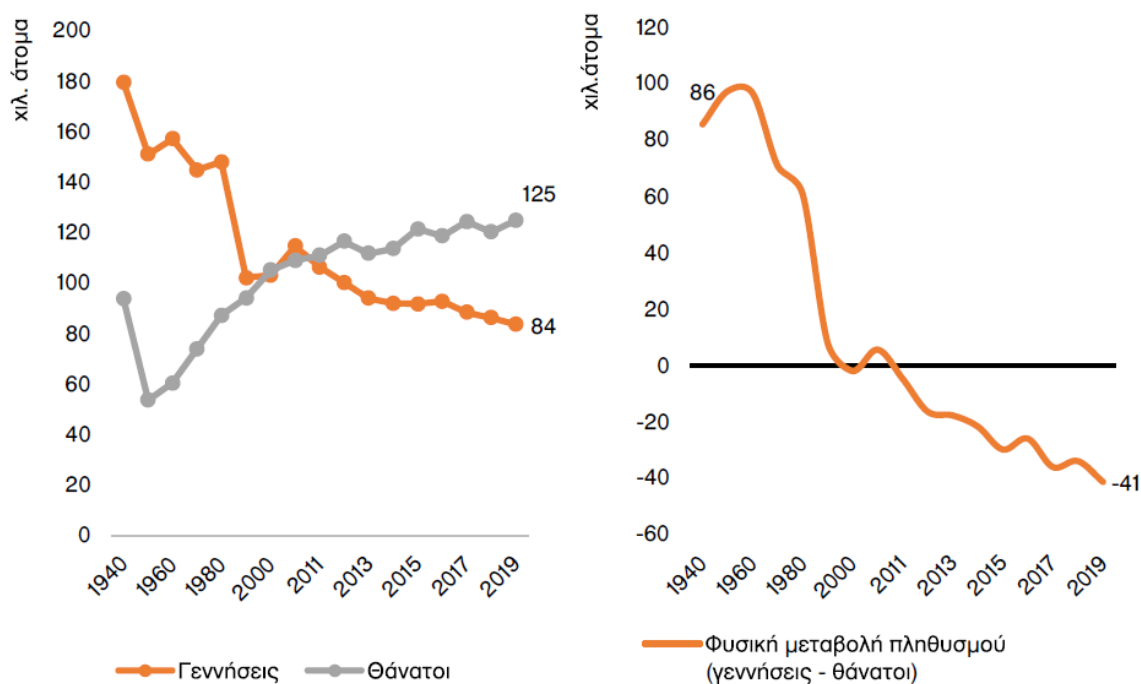
Δημογραφικοί και κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες (State of Health, προφίλ υγείας Ελλάδα, 2017 & ΣΦΕΕ /IOBE FF 2020)

Από την ετήσια έκθεση που συνέταξαν ο Σύλλογος Φαρμακευτικών Εταιρειών και το IOBE καθώς και από το προφίλ Υγείας για την Ελλάδα (στοιχεία 2019-κοινή προσπάθεια του ΟΟΣΑ και του Ευρωπαϊκού Παρατηρητήριου για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας) λαμβάνουμε τα παρακάτω στοιχεία:

#### Ο πληθυσμός της Ελλάδας μειώνεται

Ως προς τη φυσική μεταβολή του πληθυσμού, η διαφορά γεννήσεων θανάτων είναι αρνητική. Συγκεκριμένα με στοιχεία του 2019, οι γεννήσεις παρουσιάζουν μείωση κατά 3,1% σε σχέση με το 2018, σε αντίθεση με τους θανάτους που παρουσιάζουν αύξηση κατά 3,9% για το ίδιο χρονικό διάστημα. Αποτέλεσμα είναι να έχουμε μείωση κατά 42 χιλιάδες άτομα εντός του 2019 (Διάγραμμα 2.1).

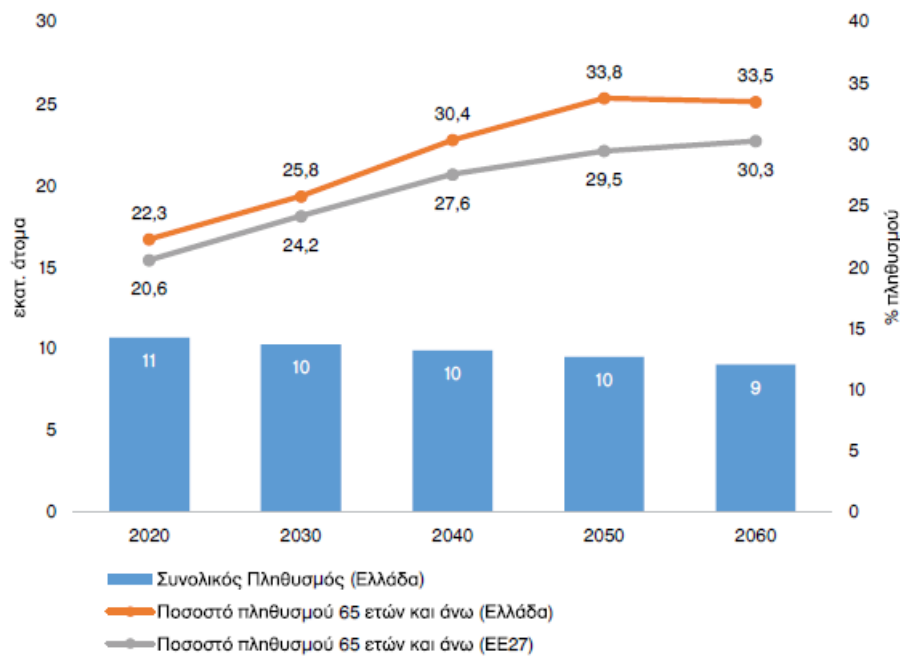
**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1** Φυσική μεταβολή πληθυσμού (χιλιάδες άτομα)-Ελλάδα



**ΠΗΓΗ:** ΕΛΣΤΑΤ, 2020 \* Φυσική μεταβολή ορίζεται η μεταβολή που οφείλεται μόνον στη διαφορά των γεννήσεων -θανάτων χωρίς συνυπολογισμό της μετανάστευσης.\*\*Στις γεννήσεις δεν συμπεριλαμβάνονται οι γεννήσεις νεκρών βρεφών, οι οποίες κατά το 2019 ανήλθαν σε 454

Το αρνητικό πρόσημο της φυσικής μεταβολής του πληθυσμού εκτιμάται ότι θα συνεχισθεί μέχρι το 2060 και ο πληθυσμός άνω των 65 ετών αναμένεται ότι θα ανέλθει στο 33,5% το έτος 2060 (Διάγραμμα 2).

**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2 Πληθυσμός άνω των 65 ετών (% συνολικού πληθυσμού) Ελλάδα-ΕΕ27**

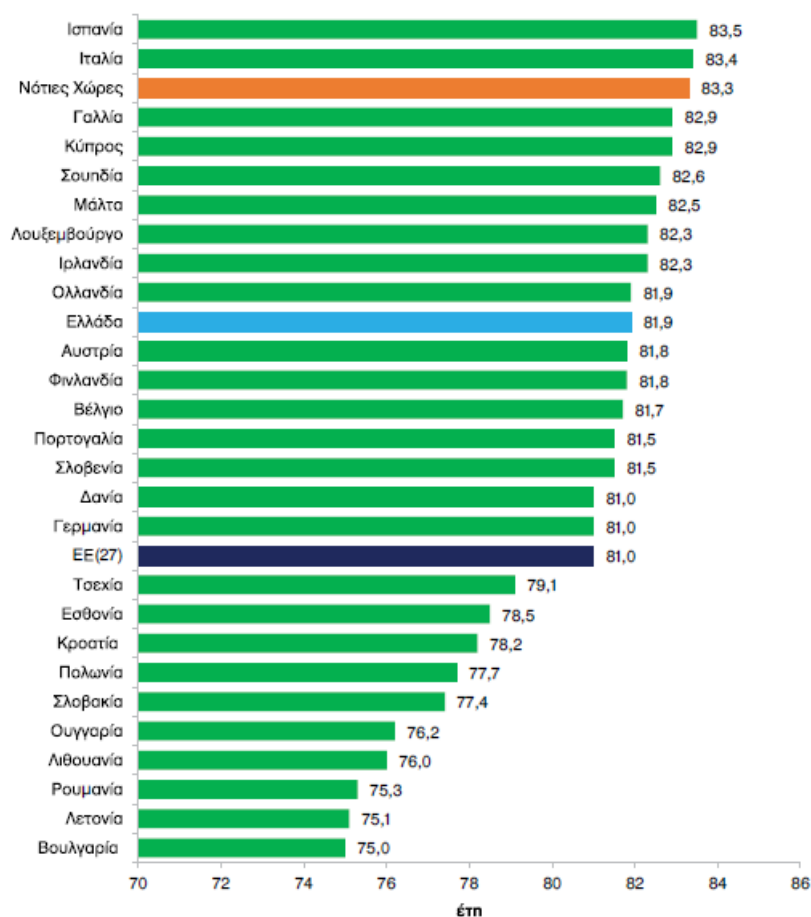


ΠΗΓΗ: Eurostat, Population Projections, 2020 επεξεργασία στοιχείων IOBE\* Δεν συμπεριλαμβάνεται η πιθανή μονιμοποίηση του μεταναστευτικού ρεύματος από 2015 και έπειτα

Οι Έλληνες κατά μέσο όρο, αναμένεται να ζήσουν περισσότερα έτη από τους Ευρωπαίους συμπολίτες τους. Συγκεκριμένα, το προσδόκιμο ζωής είναι 81,9 έτη, αριθμός πάνω από το ΜΟ της ΕΕ που είναι 81 έτη (**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3**)

### **ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.3 ΠΡΟΣΔΟΚΙΜΟ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ (έτη) ΕΛΛΑΔΑ-ΕΕ 27-ΝΟΤΙΕΣ**

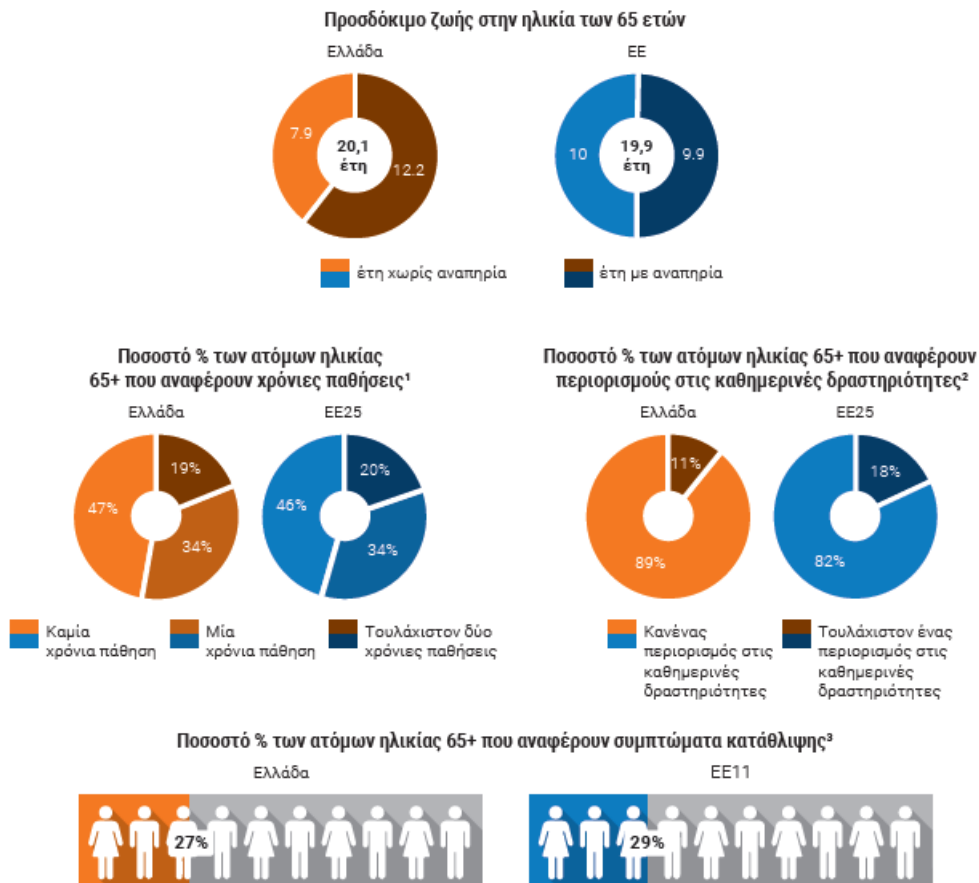
#### **ΧΩΡΕΣ**



ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2020, Eurostat, 2020, Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ

αλλά μετά την ηλικία των 65 ετών, τα δύο τρίτα των ετών αυτών συνοδεύονται από αναπηρία (**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4**).

**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.4** Στην ηλικία των 65 ετών, μόνο 40 % των υπόλοιπων ετών ζωής είναι έτη χωρίς αναπηρία



Σημειώσεις: 1 Στις χρόνιες παθήσεις περιλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό επεισόδιο, ο διαβήτης, η νόσος Πάρκινσον, η νόσος Αλτσχάιμερ και η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η οστεοαρθρίτιδα. 2 Στις βασικές καθημερινές δραστηριότητες περιλαμβάνονται το ντύσιμο, το περπάτημα από τη μία πλευρά του δωματίου στην άλλη, το μπάνιο ή ντους, το φαγητό, η κατάκλιση ή η έγερση από το κρεβάτι και η χρήση της τουαλέτας. 3 Ένα άτομο θεωρείται ότι παρουσιάζει συμπτώματα κατάθλιψης εάν αναφέρει περισσότερα από τρία συμπτώματα κατάθλιψης (από 12 πιθανές μεταβλητές).  
 Πηγές: Βάση δεδομένων της Eurostat για το προσδόκιμο ζωής και τα έτη υγιούς ζωής (τα στοιχεία αφορούν το 2017); Έρευνα για την Υγεία, τη Γήρανση και τη Συνταξιοδότηση στην Ευρώπη (SHARE) για τους άλλους δείκτες (τα στοιχεία αφορούν το 2017).

Οι γυναίκες καθώς και αυτοί με υψηλό μορφωτικό επίπεδο υπερτερούν ως προς το προσδόκιμο επιβίωσης.

Η διαφορά στο προσδόκιμο ζωής μεταξύ των δύο φύλων παραμένει στα πέντε έτη, υπέρ των γυναικών, καθώς και η κοινωνική ανισότητα με διαφορά τα τέσσερα έτη ανάλογα με το μορφωτικό επίπεδο (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 5).

**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.5** Στην ηλικία των 30 ετών, οι Έλληνες άνδρες με υψηλότερο μορφωτικό επίπεδο αναμένεται να ζήσουν έξι έτη περισσότερα σε σύγκριση με εκείνους που διαθέτουν το χαμηλότερο μορφωτικό επίπεδο



Διαφορά στο προσδόκιμο ζωής κατά την ηλικία των 30 ετών λόγω εκπαιδευτικού χάσματος:

ΕΛΛΑΔΑ: 2,4 έτη  
ΕΕ21: 4,1 έτη

ΕΛΛΑΔΑ: 6 έτη  
ΕΕ21: 7,6 έτη

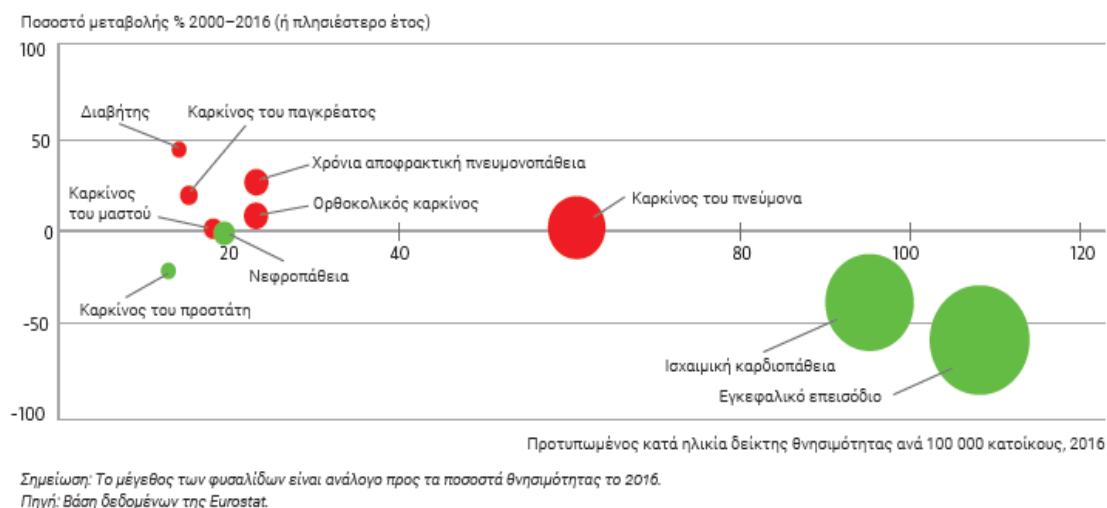
*Σημείωση: Τα στοιχεία αφορούν το προσδόκιμο ζωής στην ηλικία των 30 ετών. Ως υψηλό μορφωτικό επίπεδο ορίζεται το επίπεδο όσων έχουν ολοκληρώσει τριτοβάθμια εκπαίδευση [επίπεδα 5–8 της Διεθνούς Πρότυπης Ταξινόμησης της Εκπαίδευσης (ISCED)], ενώ ως χαμηλό μορφωτικό επίπεδο ορίζεται το επίπεδο όσων δεν έχουν ολοκληρώσει τη δευτεροβάθμια εκπαίδευση (επίπεδα 0–2 της ISCED).  
Πηγή: Βάση δεδομένων της Eurostat (τα στοιχεία αφορούν το 2016).*

Αναφορικά με τις αιτίες θανάτου: Οι καρδιοπάθειες, τα εγκεφαλικά επεισόδια εξακολουθούν να *παραμένουν οι κύριες αιτίες θανάτων*, με τους θανάτους λόγω τροχαίων να έχουν μειωθεί σημαντικά.

Από τις αιτίες θανάτου λόγω καρκίνου, ο καρκίνος του πνεύμονα είναι πρώτος στην κατηγορία του.

Αξιοσημείωτο είναι η εμφάνιση θνησιμότητας λόγω διαβήτη ή προβλημάτων στο αναπνευστικό (όπως ΧΑΠ χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια), παθήσεις που συνδέονται με αδυναμίες του συστήματος υγείας σε θέματα πρόληψης και αντιμετώπισης χρόνιων παθήσεων (**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6**).

**(ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.6)**. Κυριότερες αιτίες θανάτου-Ποσοστό μεταβολής % 2000-2006



*Ως λαός συνεχίζουμε να έχουμε υψηλό ποσοστό σε καπνίζοντες και υψηλή κατανάλωση αλκοόλ σε ευκαιριακή βάση.*

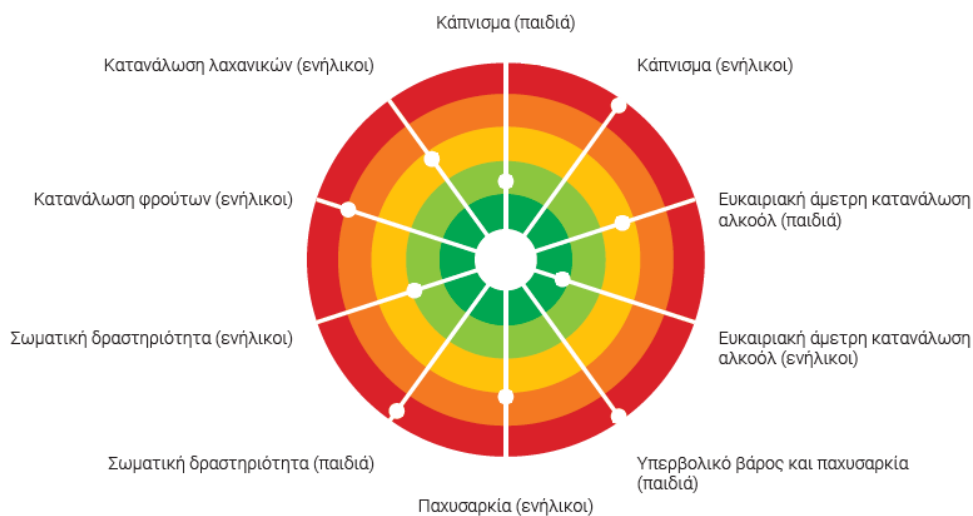
Αν και το ποσοστό των καπνιστών είναι αισθητά μειωμένο (40% το 2014 έναντι του 27% το 2018)-η Ελλάδα διατηρεί το δεύτερο υψηλότερο ποσοστό στην ΕΕ σε καπνιστές.

Αντίθετα, σε κατανάλωση αλκοόλ ή σε ευκαιριακή/ άμετρη κατανάλωση αλκοόλ, το ποσοστό στη χώρα μας είναι αισθητά κάτω του ΜΟ της ΕΕ.

Αναφορικά με το ποσοστό παχυσαρκίας, στους ενήλικες το ποσοστό είναι ελαφρά υψηλότερο του ΜΟ της ΕΕ αλλά στα άτομα έως 15 ετών η Ελλάδα έχει το δεύτερο υψηλότερο ποσοστό στην ΕΕ (**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7**).



## ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.7 ΚΑΠΝΙΣΜΑ ΚΑΙ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑ, ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΖΟΥΝ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

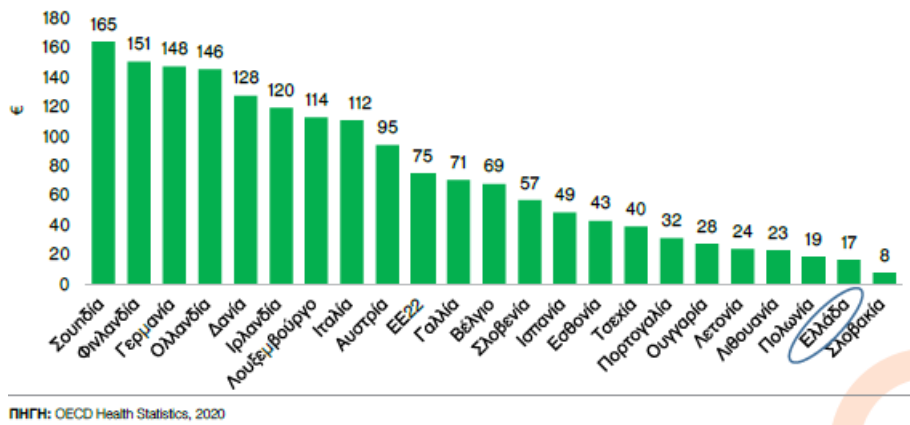


*Σημείωση:* Όσο πιο κοντά στο κέντρο βρίσκεται η κουκκίδα, τόσο καλύτερες είναι οι επιδόσεις της χώρας σε σύγκριση με άλλες χώρες της ΕΕ. Καμία χώρα δεν βρίσκεται στη λευκή «περιοχή-στόχο», καθώς υπάρχει περιθώριο προόδου για όλες τις χώρες σε όλους τους τομείς.

*Πηγές:* Υπολογισμοί του ΟΟΣΑ με βάση την Έρευνα στον Σχολικό Μαθητικό Πληθυσμό για τη Χρήση Εξαρτησιογόνων Ουσιών και Άλλες Εξαρτητικές Ουσίες (ESPAD) του 2015 και την Έρευνα Συμπεριφορών Υγείας των Παιδιών Σχολικής Ηλικίας (HBSC) 2013-14 όσον αφορά τους δείκτες για τα παιδιά και με βάση την Έρευνα της ΕΕ για το Εισόδημα και τις Συνθήκες Διαβίωσης (EU-SILC) 2017, την Ευρωπαϊκή Έρευνα για την Υγεία βάσει Ερωτηματολογίου (EHIS) 2014 και τις Στατιστικές του ΟΟΣΑ για την Υγεία 2019 όσον αφορά τους δείκτες για τους ενήλικους.

Αξιοσημείωτο σε αυτό το σημείο είναι το ποσό που δαπανάται για πρόληψη. Για το 2018, η κατά κεφαλήν δαπάνη ήταν στα €17 (από €25 το 2009) που είναι η χαμηλότερη της ΕΕ (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.8)

**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.8 ΚΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΝ ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΛΗΨΗ ΕΛΛΑΔΑ-ΕΕ23 (2018)**



Ο δείκτης εξάρτησης για το 2020 είναι 56% δηλαδή για κάθε δύο άτομα ενεργού πληθυσμού αντιστοιχεί ένα άτομο ανενεργού πληθυσμού, στο ΜΟ των χωρών της ΕΕ και των χωρών του Νότου.

Συμπέρασμα: ο πληθυσμός της Ελλάδας γερνά, είτε γιατί γεννιούνται λιγότερα παιδιά είτε γιατί λόγω τεχνολογιών υγείας αυξάνεται το ποσοστό των ηλικιωμένων. Ο πληθυσμός στην Ελλάδα ζει πολύ περισσότερο από το ΜΟ της ΕΕ, με προβλήματα υγείας μετά τα 65 έτη ζωής και με πολύ χαμηλά ποσοστά δαπανών για την πρόληψη σε θέματα υγείας ή τρόπου ζωής που οδηγεί σε χρόνιες παθήσεις.

## 2.2 Φαρμακευτικές δαπάνες

### 2.2.1 Φάρμακο / Η πλευρά της Ζήτησης

Στην αγορά του φαρμάκου έχουμε διάφορους εμπλεκόμενους φορείς με διαφορετικά συμφέροντα.

Η πλευρά της ζήτησης για υπηρεσίες υγείας και φαρμάκου χαρακτηρίζεται από τους:

- καταναλωτές (ασθενείς),
- τους συνταγογράφους ιατρούς,
- τα φαρμακεία

και

- τα συστήματα ασφάλισης υγείας:

*Οι ασθενείς είναι οι τελικοί χρήστες των φαρμάκων. Σε γενικές γραμμές, πληρώνουν ένα ποσοστό συμμετοχής –σε κάποιες περιπτώσεις μηδενικό– της τιμής των συνταγογραφημένων φαρμάκων, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από το σύστημα υγείας.*

- *Οι συνταγογράφοι γιατροί, αποφασίζουν ποιό συνταγογραφούμενο φάρμακο θα χρησιμοποιήσει ο ασθενής. Μπορούν επίσης να συμβουλευσουν τους ασθενείς ποια μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα να λάβουν.*

Ωστόσο, δεν επιβαρύνονται οι ίδιοι με το κόστος της θεραπευτικής αγωγής που έχουν συνταγογραφήσει.

- Τα *φαρμακεία* μπορούν επίσης να επηρεάσουν τη ζήτηση για φάρμακα, αν, για παράδειγμα, οι φαρμακοποιοί έχουν κίνητρο ή όχι να χορηγήσουν τη φθηνότερη διαθέσιμη εκδοχή ενός δεδομένου φαρμάκου (όπως για παράδειγμα ένα γενόσημο φάρμακο). Συχνά οι φαρμακοποιοί αποτελούν επίσης την κύρια πηγή συμβουλών για τους ασθενείς όσον αφορά τα μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ. ΣΥ. ΦΑ.).
- Τα *ιδιωτικά και τα δημόσια συστήματα ασφάλειας υγείας* χρηματοδοτούνται από τα μέλη τους (και/ή το κράτος) και καλύπτουν το ιατρικό κόστος για λογαριασμό των ασθενών. Το καθεστώς επιστροφών δαπανών για φάρμακα σε μια χώρα έχει αντίκτυπο στη ζήτηση και επηρεάζει τη συμπεριφορά συνταγογράφων και φαρμακοποιών.

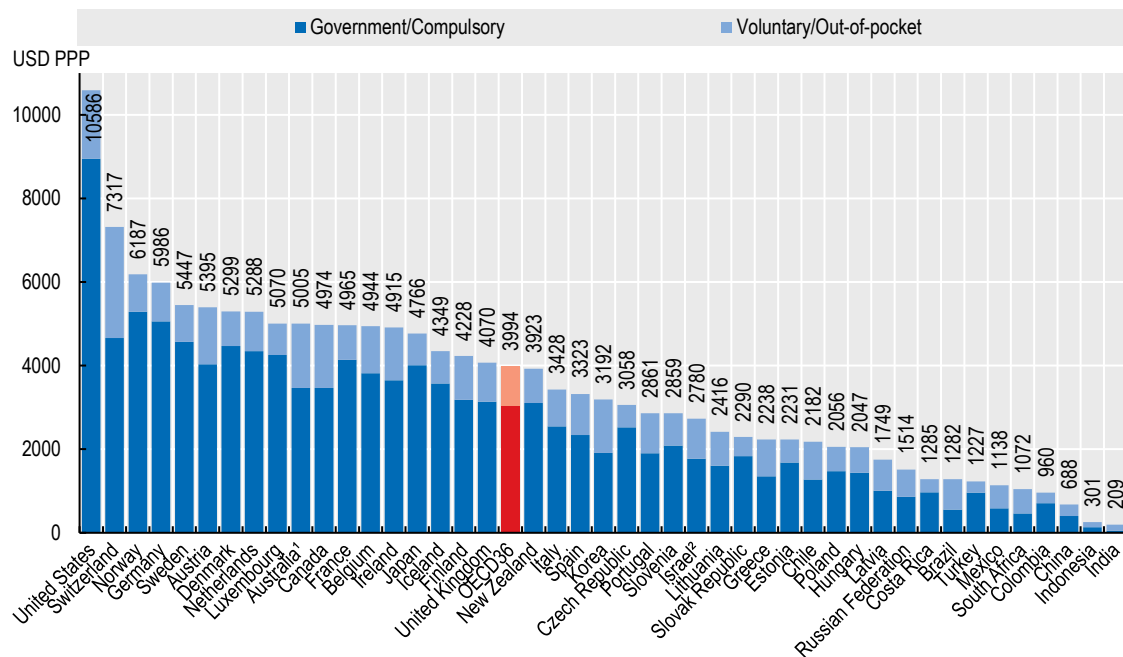
## Δαπάνες υγείας

Το επίπεδο των δαπανών υγείας σε μια χώρα (ατομικές δαπάνες υγείας και του συνολικού πληθυσμού) και το πώς μεταβάλλονται αυτές στην πορεία των ετών εξαρτάται από μια ποικιλία παραγόντων: δημογραφικοί, κοινωνικοί, οικονομικοί και επίσης από τον τρόπο που χρηματοδοτείται και οργανώνεται το σύστημα υγείας σε κάθε χώρα.

Από τα στοιχεία του ΟΟΣΑ (Διάγραμμα 2.9), για το 2018, η συνολική δαπάνη για την υγεία, στις ΗΠΑ, εκτιμήθηκε στα 10.000 δολάρια για κάθε Αμερικανό πολίτη. Το ποσό αυτό είναι πολύ υψηλό ακόμα και έναντι εκείνων των χωρών του ΟΟΣΑ με οικονομική ευρωστία, για παράδειγμα την Ελβετία.

Η Ελβετία είναι στο 70% της δαπάνης της Αμερικής για υγεία ενώ ο συνολικός ΜΟ των χωρών του ΟΟΣΑ σε δαπάνες υγείας είναι στο 40% του ποσού των ΗΠΑ.

Διάγραμμα 2.9 Κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας, 2018 (ή πλησιέστερου έτους)

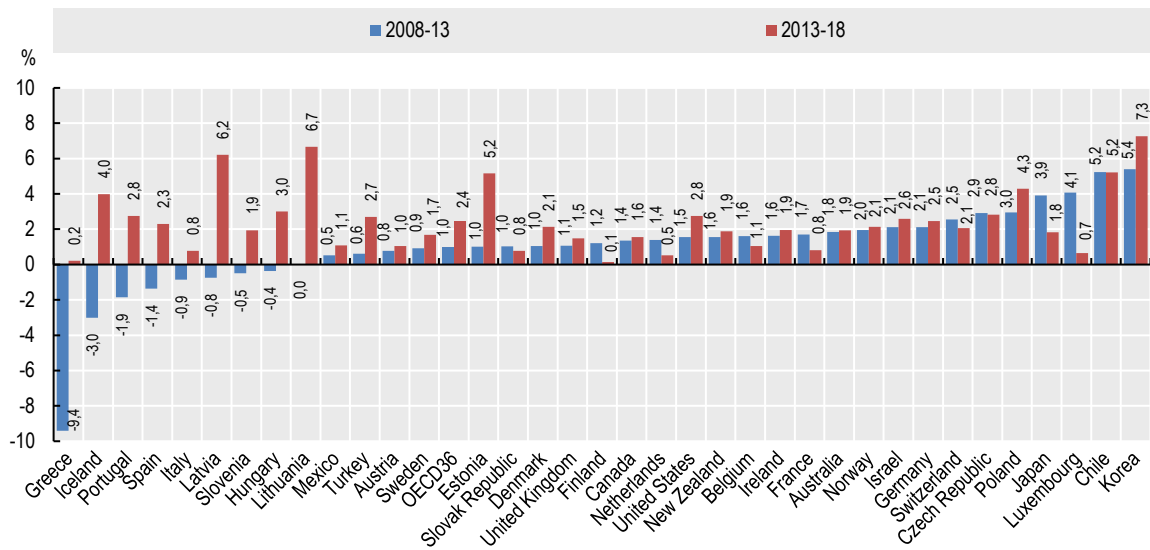


Sources: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database

Στην Ελλάδα, έχουμε σημαντικές μεταστροφές (Διάγραμμα 2.10), δηλαδή οι ισχυρές πτώσεις των δαπανών υγείας σταμάτησαν μετά το 2013 και από το 2013 και μετά η αύξηση σε δαπάνες υγείας είναι μεν σχεδόν μηδενική αλλά με θετικό πρόσημο (-9,4% στην περίοδο 2008-2013 έναντι 0,2% στα χρόνια 2013-2018).

Εντούτοις, για την Ελλάδα, η πραγματική κατά κεφαλή δαπάνη του 2018 παρέμεινε στο 1/3 της δαπάνης του 2009.

**Διάγραμμα 2.10: Ετήσια αύξηση στις δαπάνες υγείας, κατά κεφαλήν, 2008 έως 2018 (ή πλησιέστερο έτος)**



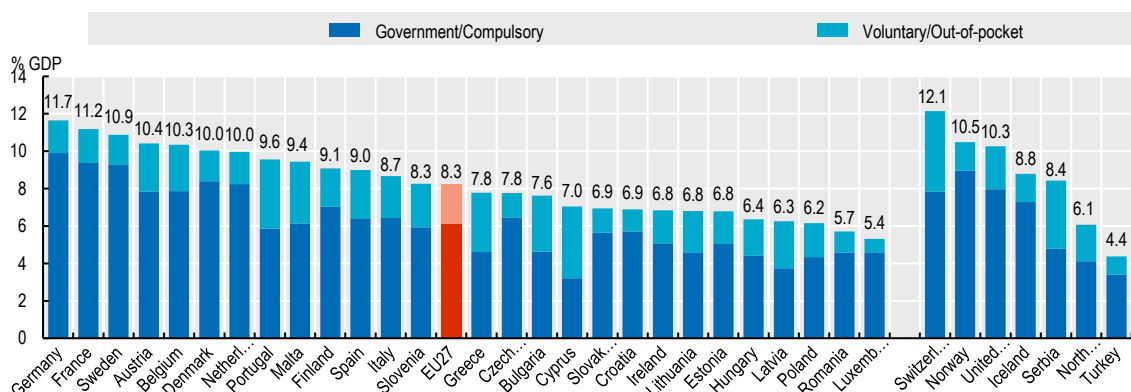
Sources: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database

Πόσο δαπανά μια χώρα σε υπηρεσίες και προϊόντα υγείας σε σύγκριση με άλλα προϊόντα και υπηρεσίες, πώς μεταβάλλεται αυτό το ποσοστό στα έτη εξαρτάται όχι μόνο από το ύψος των δαπανών αλλά και από το μέγεθος της οικονομίας (Διάγραμμα 2.11).

Από την ίδια έκθεση του ΟΟΣΑ, καταγράφονται οι δαπάνες υγείας σε σχέση με το ΑΕΠ κάθε χώρας της Ε.Ε., για το έτος 2019.

Οι δαπάνες υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ για την Ελλάδα είναι στο 7,8% του ΑΕΠ της

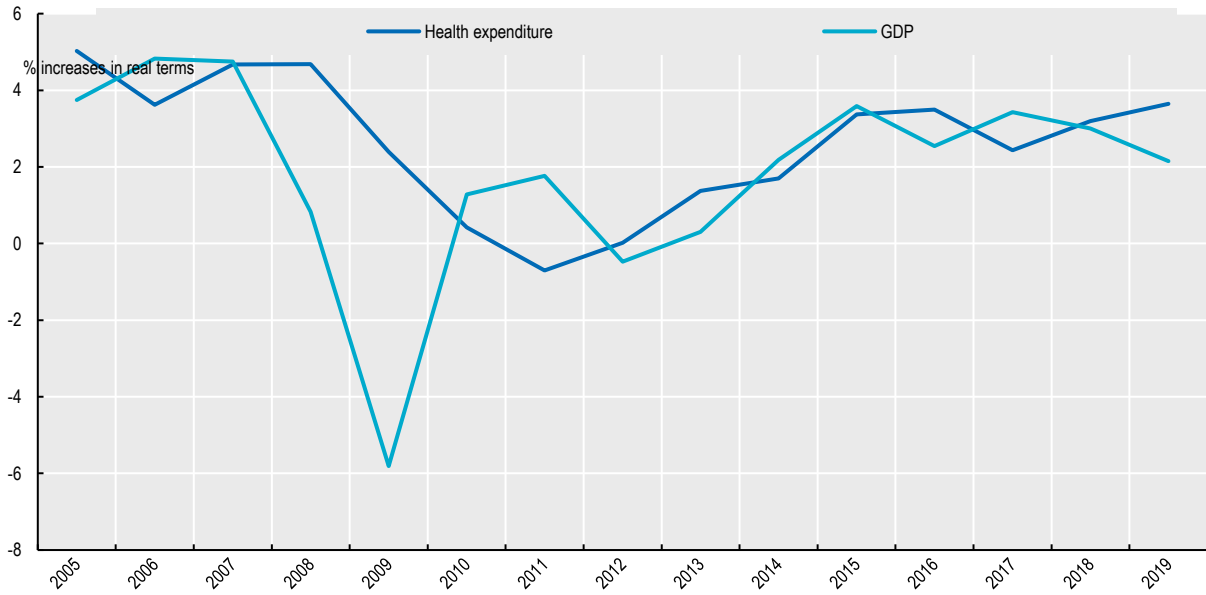
**Διάγραμμα 2.11 Δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, 2019 (ή πλησιέστερου έτους)**



Sources: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database

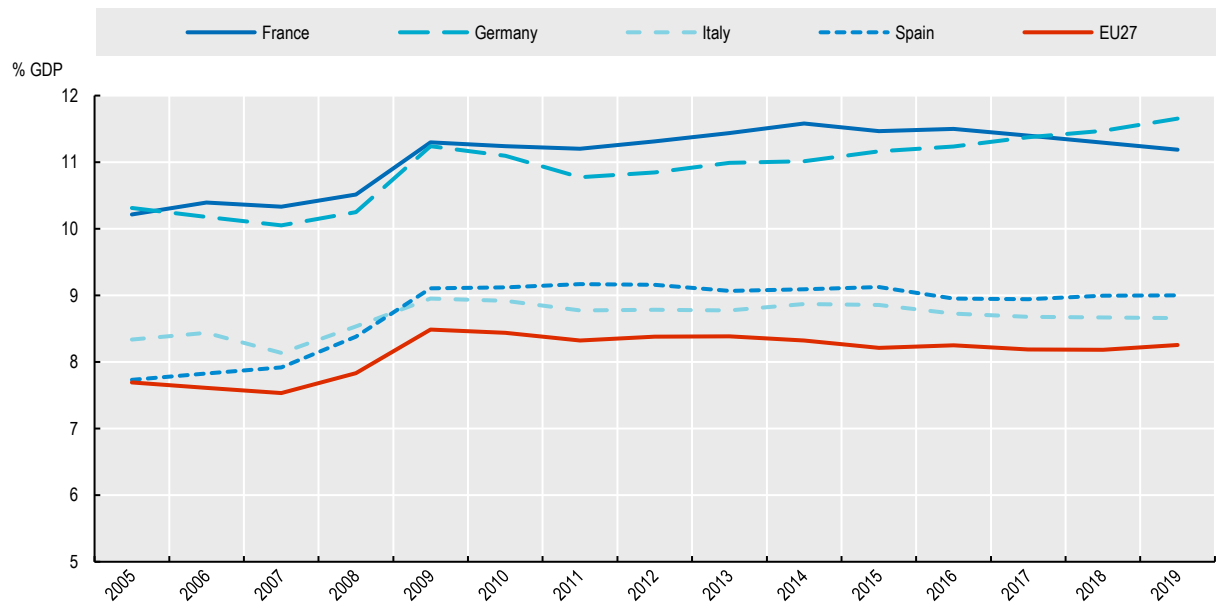
Η έκθεση του ΟΟΣΑ αναφέρει ότι στη δεκαετία του 1990 και αρχές του 2000 η αύξηση των δαπανών υγείας ακολούθησε γρήγορο βηματισμό σε σχέση με την υπόλοιπη οικονομία, οδηγώντας σε συνεχή αύξηση των δαπανών υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ. Κατόπιν της περιόδου οικονομικής αστάθειας το ποσοστό του ΑΕΠ σε δαπάνες υγείας παρέμεινε σταθερό στις χώρες του ΟΟΣΑ, το ποσοστό κατά ΜΟ είναι στο 8,8% του ΑΕΠ, τιμή που δεν μεταβάλλεται από το 2013 (Διάγραμμα 2.13)

**Διάγραμμα 2.12 Ετήσια μεταβολή κατά κεφαλή σε Δαπάνη υγείας και ετήσια μεταβολή του ΑΕΠ, EU27, 2005-19**



Sources: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database

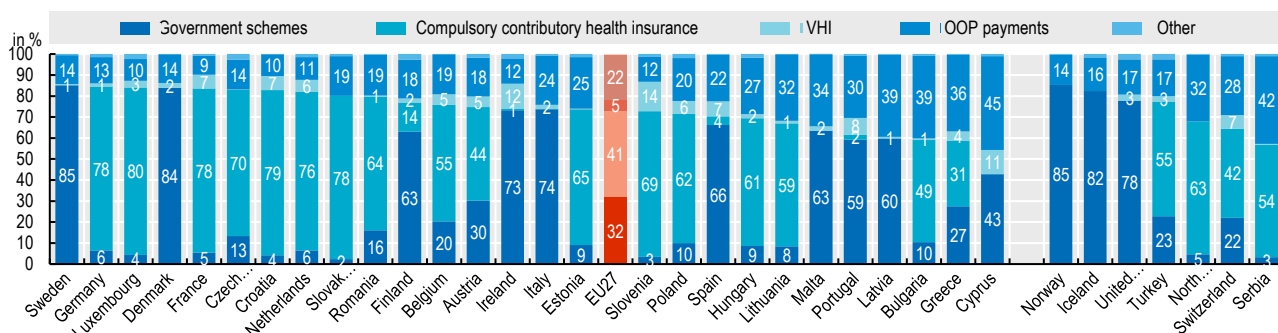
**Διάγραμμα 2.13 Δαπάνες Υγείας ως ποσοστό ΑΕΠ σε επιλεγμένες χώρες της ΕΕ και ΕΕ 27, 2005-19**



Sources: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database

Από την ίδια έκθεση, χρήζουν προσοχής το ποσοστό των ιδιωτικών πληρωμών και το ποσοστό χρηματοδότησης από το Δημόσιο προϋπολογισμό, Διάγραμμα 2.14 και Διάγραμμα 2.15, αντίστοιχα

**Διάγραμμα 2.14 Δαπάνες υγείας ανάλογα με τον τύπο χρηματοδότησης, 2018 (ή πλησιέστερου έτους)**



Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database

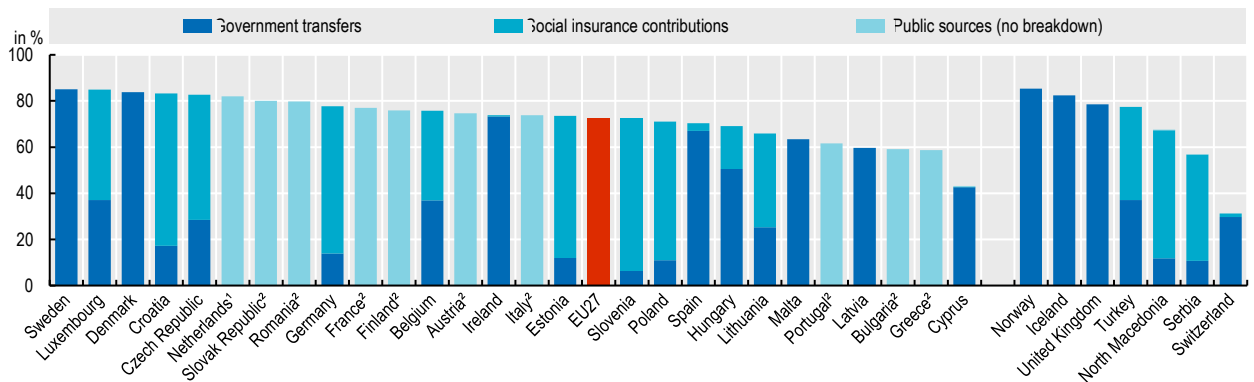
Παρατηρείται (Διάγραμμα 2.14) ότι το ποσοστό των πληρωμών που καλύπτεται εξ' ολοκλήρου από τον ιδιωτικό προϋπολογισμό των Ελλήνων (out of pocket payment) είτε εξολοκλήρου είτε ως συμμετοχή είναι αρκετά υψηλό 36% (το ένα τρίτο των συνολικών δαπανών) έναντι του ΜΟ της ΕΕ 27.

Το ποσοστό αυτό, που είναι στο 22% για το ΜΟ της ΕΕ 27, αφορά σε πληρωμές που οικειοθελώς πληρώνει ο Έλληνας ασθενής ιδιωτικά ή ως ποσοστό συμμετοχής των δαπανών για προϊόντα και υπηρεσίες υγείας

Σχετικά με τη δημόσια χρηματοδότηση (Διάγραμμα 2.15) όπου αφορά σε κρατικός προϋπολογισμός και ταμεία κοινωνικής ασφάλισης είναι μόλις 59% στην Ελλάδα έναντι του ποσοστού της ΕΕ 27 που είναι 73%



**Διάγραμμα 2.15 Δαπάνες υγείας ως δημόσια χρηματοδότηση και ως ποσοστό των συνολικών δαπανών, 2018 (ή πλησιέστερου έτους)**

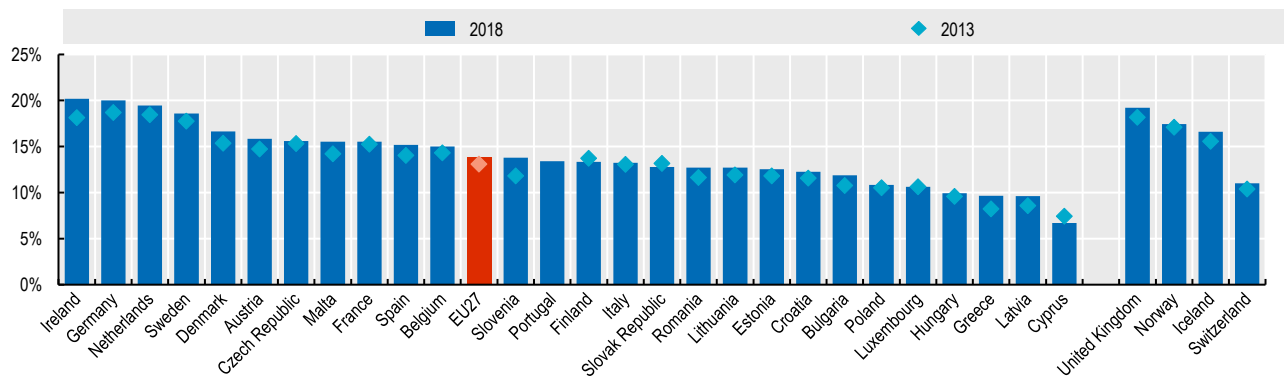


Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database

Η κρατική δαπάνη κάθε κράτους σε υπηρεσίες και προϊόντα υγείας ανταγωνίζεται τις δαπάνες για εκπαίδευση ή άμυνα κ.ο.κ. Για το 2018, το 14% του προϋπολογισμού δαπανάται σε υγεία, κατά ΜΟ στις χώρες της ΕΕ (Διάγραμμα 2.16). Προφανώς υπάρχουν χώρες με μεγαλύτερα ποσοστά (Γερμανία, Ιρλανδία) και χώρες όπως Λετονία, Κύπρος Ελλάδα με ποσοστό χαμηλότερο, 10%

Σε γενικές γραμμές το ποσοστό που δεσμεύει κάθε κράτος μέλος αυξάνει από το 2013. Για την Ελλάδα, ισχύει η αύξηση αλλά το ποσοστό για το 2018 εξακολουθεί να είναι χαμηλότερο από αυτό του 2010.

**Διάγραμμα 2.16 Δαπάνη υγείας από δημόσιες πηγές, ως ποσοστό της συνολικής κρατικής δαπάνης 2013 και 2018 (ή πλησιέστερου έτους)**



Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database

Ως φαρμακευτική δαπάνη εννοείται δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς, η οποία χωρίζεται σε δημόσια και ιδιωτική.

Οι παράγοντες που επηρεάζουν και αναδιαμορφώνουν τη φαρμακευτική δαπάνη είναι το προσδόκιμο επιβίωσης, η γήρανση του πληθυσμού, οι χρόνιες παθήσεις, οι νέες τεχνολογίες υγείας, επιδημιολογικές εξελίξεις, η ρύθμιση της αγοράς ως προς τις τιμές, τον όγκο και το μίγμα των προϊόντων της φαρμακευτικής αγοράς.

Η φαρμακευτική δαπάνη εξελίσσεται συνεχώς με νέα φάρμακα να προσφέρουν νέες θεραπείες και λύσεις σε νόσους. Η εισαγωγή των νέων φαρμάκων που κατά κανόνα είναι υψηλού κόστους στα συστήματα υγείας, αυξάνει τους προϋπολογισμούς των κρατών μελών. Για το 2018, η δαπάνη σε φάρμακα ήταν το 1/6 της συνολικής δαπάνης για υγεία, εκτός των δαπανών που αφορά δαπάνη σε φάρμακα εντός των Νοσοκομείων, που αν την υπολογίσουμε αδρά, θα έπρεπε να προσθέσουμε ένα ποσοστό 20% επιπλέον.

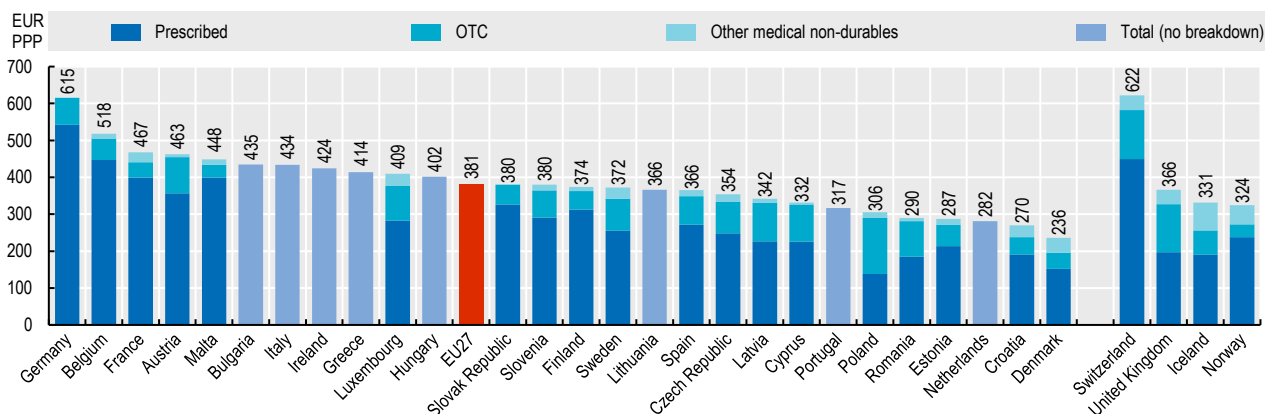
Συνολικά ο λογαριασμός σε φαρμακευτική δαπάνη ήταν 190 δις € για την ΕΕ (χωρίς την νοσοκομειακή δαπάνη) που δυστυχώς δεν μας οδηγεί σε πλήρη εικόνα.

Το **Διάγραμμα 2.17** μας δίνει σε € την κατά κεφαλή δαπάνη σε φάρμακα.

Η Ελλάδα είναι πάνω από το ΜΟ της ΕΕ.

Όμως οι διαφορές μεταξύ των κρατών-μελών που παρατηρούνται στο Διάγραμμα 2.18 καθρεφτίζουν τις διαφορές ως προς τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων σε κάθε κράτος μέλος, τις διαφορές των τιμών αυτών (λόγω διαφορετικού τρόπου τιμολόγησης), της διαφορετικής διεύθυνσης των γενοσήμων, το ρόλο των Νοσοκομείων ως προς τη διάθεση των φαρμάκων.

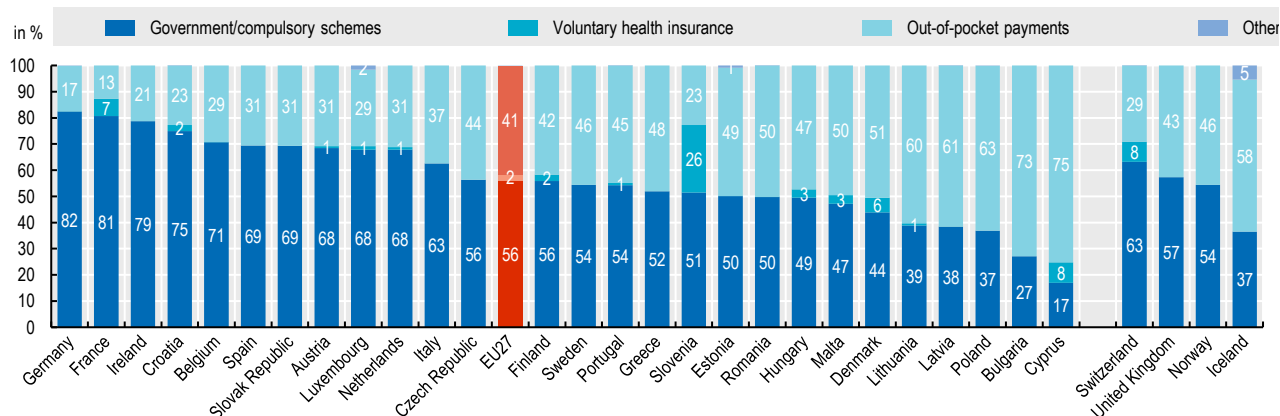
## Διάγραμμα 2.17 Κατά κεφαλή δαπάνη σε φάρμακα, 2018



Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database

Στις περισσότερες χώρες της ΕΕ, το κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης καλύπτεται από τους κρατικούς προϋπολογισμούς και τα σχήματα κοινωνικής ασφάλειας. Σε κάποιες χώρες το ποσοστό αυτό είναι γενναϊόδωρο, για παράδειγμα στη Γαλλία και Γερμανία με ποσοστά 81% και 82% αντίστοιχα (Διάγραμμα 2.18).

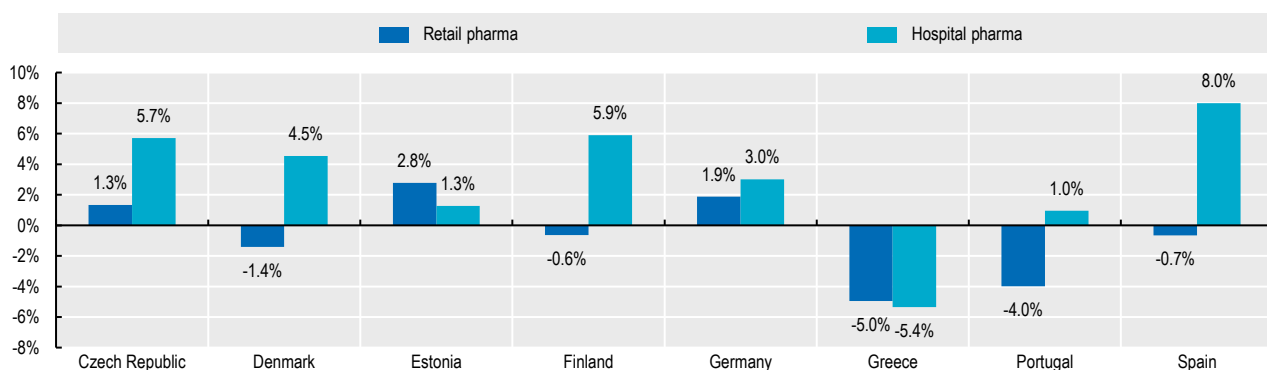
## Διάγραμμα 2.18 Φαρμακευτική δαπάνη ανάλογα με τον τύπο της χρηματοδότησης, 2018



Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database

Παράλληλα υπάρχουν 8 χώρες που η κρατικά κάλυψη και η κάλυψη από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης είναι σε ποσοστά 27% (Βουλγαρία) ή 17% (Κύπρος).

## Διάγραμμα 2.19 Ετήσια μέση ανάπτυξη της φαρμακευτικής δαπάνης εξωνοσοκομειακή και νοσοκομειακή 2008-18 (ή πλησιέστερου έτους)



Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database

Το Διάγραμμα 2.19 δείχνει ότι η δαπάνη για φάρμακα αυξάνει με αργούς ρυθμούς και σε κάποιες χώρες είναι αρνητική από την οικονομική κρίση του 2008 και μετά. Το γεγονός αυτό οφείλεται στα μέτρα ελέγχου του κόστους και στη δυναμική της αγοράς λόγω ανταγωνισμού των γενοσήμων και βιοομοειδών.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η Ελλάδα με το μεγαλύτερο ποσοστό μείωσης.

### Συμπέρασμα

Στην Ελλάδα, η κατά κεφαλή δαπάνη σε υγεία έχει μειωθεί, με στοιχεία του 2018 είναι στο ένα τρίτο των δαπανών του 2009.

Οι δαπάνες σε υγεία ως ποσοστό του ΑΕΠ είναι στο 7,8%, ποσοστό σταθερό από το 2013.

Ένα σημαντικό ποσοστό δαπανών υγείας χρηματοδοτείται από τους ίδιους τους ασθενείς.

Η κρατική χρηματοδότηση σε υγεία είναι σε σχετικά χαμηλά ποσοστά.

Η φαρμακευτική δαπάνη είναι υψηλότερη από το ΜΟ της ΕΕ.

Από το 2008 υπάρχει μεγάλος έλεγχος ως εκ τούτου η αύξησή της ακολουθεί αρνητικό πρόσημο.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

#### Εισαγωγή

Οι πιο συχνά αναφερόμενοι λόγοι της χαμηλής διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά της Ελλάδας είναι η έλλειψη κινήτρων από πλευράς επιστημόνων υγείας (γιατροί και φαρμακοποιοί) η δυσπιστία της ασφάλειας /αποτελεσματικότητας /ασφάλειας λόγω χαμηλού κόστους και η υπερφορολόγηση από πλευράς φαρμακευτικών εταιρειών.

Με χρήση συγκεκριμένου ερωτηματολογίου, όπως περιγράφεται παρακάτω, έγινε προσπάθεια να διαπιστώσουμε αν έχουν μεταβληθεί οι αντιλήψεις των επιστημόνων υγείας (ιατροί και φαρμακοποιοί) και αν η έλλειψη κινήτρων ή η δυσπιστία ως προς τα γενόσημα εξακολουθούν να υφίστανται ως αντιλήψεις.

Στο συγκεκριμένο κεφάλαιο εκτός από την ανάλυση των αποτελεσμάτων από τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια που συλλέχθηκαν, γίνεται και μια συνοπτική αναφορά σε παρόμοιου τύπου ερωτηματολόγια που έχουν δημοσιευτεί στο παρελθόν σχετικά με το ίδιο ερευνητικό ερώτημα.

#### 3.1 Ανασκόπηση προηγούμενων ερευνών

Οι Tsiantou et al., (σε δημοσίευσή τους στο Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, με τίτλο Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices στις 7 Σεπτεμβρίου 2009) αναφέρουν ότι από ερωτηματολόγιο με 25 ενότητες που αποστάλθηκε ταχυδρομικά σε τυχαίο δείγμα 1463 ιατρών (μεταξύ του διαστήματος 1<sup>η</sup> Απριλίου του 2007 έως και τις 31/5/2007) οι ιατροί που απάντησαν έχουν θετική άποψη για τα γενόσημα αλλά προτιμούν να συνταγογραφούν πρωτότυπα.

Συγκριμένα, η ηλικία των ερωτώμενων, η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και η παρουσίαση των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι παράγοντες που μπορεί να τους αλλάξουν τις συνταγογραφικές τους συνήθειες. Επίσης το εισόδημα και η ασφαλιστική κάλυψη του ασθενούς καθώς και το κόστος του φαρμάκου. Είναι διατεθειμένοι να συνταγογραφούν γενόσημα αν και δεν το πράττουν στην καθημερινότητά τους.

Από την Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας από τους Karambali et al, δημοσιεύτηκε abstract με τίτλο Measures to increase generic use in Greece και παρουσιάστηκε στο 15 Ετήσιο Ευρωπαϊκό Συνέδριο της Φαρμακοοικονομίας, στο Βερολίνο της Γερμανίας το 2015

Το βασικό ερώτημα ήταν πώς οι ερωτώμενοι εξέλαβαν μια σειρά από μέτρα που ελήφθησαν στην Ελλάδα για την αυξημένη χρήση των γενοσήμων και μείωση δαπανών υγείας, στα χρόνια της λιτότητας.

Οι συγγραφείς διεξήγαγαν μια ποιοτική μελέτη που αφορούσε σε 24 συνεντεύξεις με ερωτήσεις ανοιχτού τύπου από ανθρώπους που συμμετέχουν στη λήψη αποφάσεων στο χώρο της υγείας.

Η πλειοψηφία βρίσκουν ότι οι τιμές των γενοσήμων ήταν υψηλές και μη ανταγωνίσιμες. Ανευρίσκουν επίσης ότι το σύστημα τιμολόγησης είναι προβληματικό και τονίζουν την απουσία κινήτρων στην ευρύτερη χρήση γενοσήμων που οδηγεί στη χαμηλή διείσδυσή τους.

Αναφορικά με τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική (INN), εμφανίζονται σκεπτικοί τόσο ως προς την αποτελεσματικότητα του μέτρου όσο και ως προς τη βιωσιμότητά του. Οι ενστάσεις τους εστιάζονται στην ωριμότητα του συστήματος, στην κουλτούρα και εκπαίδευση των ιατρών και στην έλλειψη μηχανισμών ελέγχου.

Οι συγγραφείς καταλήγουν ότι υπάρχει μια ομοφωνία στο ότι η πολιτική στην Ελλάδα θα πρέπει να στοχεύσει σε χαμηλές τιμές (και υψηλή διείσδυση) με την εισαγωγή κινήτρων για όλους τους εμπλεκόμενους και διασφάλισης της ποιότητας και ασφάλειας των γενοσήμων.

Να σημειώσουμε εδώ, ότι δύο έτη πριν τη δημοσίευση (2013) το ποσοστό ήταν 19,8% και το πλάνο της Ελληνικής Κυβέρνησης ήταν το 2015 να προσεγγίσει το 60%. Αξιοσημείωτο επίσης είναι ότι η τιμή του γενοσήμου (με την τότε ισχύουσα ΥΑ περί τιμολόγησης) οριζόταν στο 60% της τιμής του προϊόντος αναφοράς αρκετά μακριά από το ποσοστό 10% των άλλων χωρών της ΕΕ.

Από άρθρο των Lambiris et al, (Scientifica, 2015), σχετικά με τις αντιλήψεις των Ελλήνων ιατρών για τα γενόσημα στην εποχή της λιτότητας, συλλέχθηκαν 908 συμπληρωμένα ερωτηματολόγια (ποσοστό συμμετοχής 80%) από όλη την Ελλάδα. Τα

συμπεράσματα ήταν ότι οι ιατροί δεν ήταν πεπεισμένοι από το οικονομικό όφελος της χρήσης των γενοσήμων. Θεωρούν, στη συγκεκριμένη έρευνα, ότι οι αρχές δεν είναι σε θέση να ανευρίσκουν τα τυχόν θέματα ασφάλειας στα πλαίσια της φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι ιατροί της Αθήνας και ειδικά οι χειρουργοί σημείωσαν μεγαλύτερα ποσοστά δυσπιστίας έναντι των ιατρών της επαρχίας. Το γενικό συμπέρασμα της έρευνας αυτής για τα γενόσημα, για το 2015, ήταν η φτωχή αποδοχή τους από τους 908 Έλληνες ιατρούς.

Από μελέτη των Karampali & Trigka (Gabi 2016) σχετικά με τις απόψεις των γιατρών και ασθενών με χρόνια νοσήματα, μετά την εισαγωγή μέσων για να προωθηθεί η κατανάλωση των γενοσήμων, καταγράφηκαν: οι ιατροί είναι θετικοί ως προς το σύνολο τους, αν και εξέφρασαν ανησυχίες ως προς την παρακολούθηση και την αξιοπιστία των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων. Οι ασθενείς ήταν πιο επιφυλακτικοί στο να εκφράσουν την άποψη τους γιατί ένιωθαν ότι δεν είχαν αρκετή πληροφόρηση.

Η συνταγογράφηση είναι μια πολλαπλών κριτηρίων απόφαση και η οποία λαμβάνεται από το γιατρό.

Το κόστος ήταν ένας παράγοντας που δεν τους απασχόλησε.

Οι πολιτικές υγείας και αποφάσεις ήταν γενικά αποδεκτές από τους ιατρούς αλλά οι απόψεις ποικίλες από την πλευρά των ασθενών.

Τόσο η ομάδα των γιατρών όσο και των ασθενών έχουν ανάγκη για αξιόπιστη και περισσότερη πληροφόρηση.

Το 2019 οι Ξανθοπούλου et al (στο Health Services Management Research 2019, Vol. 32(1) 49–56), αναλύουν τις αντιλήψεις ιατρών και ασθενών στην Ελλάδα.

Η έρευνά τους βασίστηκε στις απαντήσεις που έλαβαν από 242 ασθενείς (σε Νοσοκομείο) και 85 ιατρούς. Τόσο οι μεν όσο και οι δε εμφανίστηκαν δύσπιστοι ως προς την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων όσο και ως προς την καταλληλότητα των Υγειονομικών Αρχών για ποιοτικούς ελέγχους

Η έρευνα πραγματοποιήθηκε από τον Φεβρουάριο έως τον Απρίλιο του 2015 με χρήση ερωτηματολογίου σε από κοντά συναντήσεις.



Η συγκεκριμένη έρευνα έδειξε ότι ένα πολύ μεγάλο ποσοστό γνωρίζουν ότι τα γενόσημα είναι λιγότερα ακριβά από τα πρωτότυπα, όμως μόλις οι μισοί δείχνουν εμπιστοσύνη στις Ρυθμιστικές Αρχές που δίνουν εγκρίσεις.

Πάνω από τους μισούς ασθενείς θεωρεί ότι υπάρχουν πελατειακές σχέσεις μεταξύ ιατρών και φαρμακευτικών εταιρειών ενώ ένα μεγάλο ποσοστό ασθενών θεωρεί ότι ο ιατρός παίζει το πιο σημαντικό ρόλο στην απόφαση του αν ο ασθενής θα λάβει γενόσημο ή όχι μια και είναι ο μόνος κατάλληλος που γνωρίζει τι πρέπει λάβει ο κάθε ασθενής.

Μεγάλο ποσοστό ιατρών θεωρεί τα γενόσημα ασφαλή και αποτελεσματικά ενώ ένα ποσοστό 50% εμπιστεύεται τον ΕΟΦ ως ρυθμιστική αρχή για τον ποιοτικό έλεγχο των γενοσήμων παράλληλα με ένα ποσοστό που αμφισβητεί τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

Η προέλευση των γενοσήμων παίζει σημαντικό ρόλο.

Από δημοσίευση των Souliotis et al (2019), σημειώνεται ότι οι τελειόφοιτοι της Φαρμακευτικής φαίνεται να γνωρίζουν ότι τα γενόσημα και τα πρωτότυπα έχουν την ίδια δραστική και είναι πολύ πιο οικονομικές θεραπείες. Όμως είναι επιφυλακτικοί ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους. Επίσης πάνω από τους μισούς που απάντησαν σε σχετικό ερωτηματολόγιο για τα γενόσημα (σε σύνολο 173 συμπληρωμένων ερωτηματολογίων) έχουν ελλιπή πληροφόρηση. Οι συγγραφείς καταλήγουν στο ότι είναι σημαντικό να βελτιωθούν οι γνώσεις των γενοσήμων, στους επιστήμονες υγείας από νωρίς για να αυξηθεί η χρήση τους και να μειωθούν οι δαπάνες υγείας.

Από την ερευνητική εργασία, δημοσιευμένη το 2021 στα Αρχεία της Ελληνικής Ιατρικής, οι Θεοδώρου et al, διερευνήθηκαν οι στάσεις και απόψεις φαρμακοποιών που εργάζονται σε φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας αναφορικά με τις πεποιθήσεις τους από την υποκατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων από τα αντίστοιχα γενόσημα. Τα συμπεράσματα ήταν οι φαρμακοποιοί ήταν ενημερωμένοι περί γενοσήμων, η πλειοψηφία τους δεν συμφωνεί για τη χρήση τους σε σοβαρές παθήσεις και εμφανίζουν έλλειψη εμπιστοσύνης στη διασφάλιση ποιότητας από πλευράς Αρχών.

### **3.2 Μεθοδολογία**

Για να αξιολογήσουμε τις σημερινές αντιλήψεις και πεποιθήσεις των ιατρών και φαρμακοποιών, χρησιμοποιήθηκε ερωτηματολόγιο με 18 ερωτήσεις όπως αυτές αποτυπώνονται στο ATTOGEN (ATtitude TOwards GENerics questionnaire, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8188110/>)

Οι 18 ερωτήσεις κλειστού τύπου διατυπωμένες με κλίμακα Likert αναφορτώθηκαν σε google drive και αποστάλθηκε μέσω weblink σε ιατρικούς και φαρμακευτικούς συλλόγους καθώς και στις ιατρικές εταιρείες. Με τη σειρά τους, τα πρόσωπα επικοινωνίας των συλλόγων και εταιρειών το απέστειλαν στα μέλη κάθε συλλόγου ή το αναρτήσαν στην ιστοσελίδα προς ενημέρωση και συμπλήρωση από τα μέλη τους.

Η αποστολή πραγματοποιήθηκε σε 3 κύματα ηλεκτρονικής επικοινωνίας και συλλέχθηκαν 146 απαντήσεις.

Στο εισαγωγικό σημείωμα της αποστολής του ερωτηματολογίου, τονίστηκε ότι η συλλογή δεδομένων πραγματοποιείται στα πλαίσια διπλωματικής εργασίας, και αφορά στην καταγραφή των αντιλήψεων και απόψεων των μελών των φαρμακευτικών συλλόγων /Ιατρικών Συλλόγων /Ιατρικών εταιρειών για τα γενόσημα φάρμακα.

Επίσης στο ίδιο σημείωμα τονίστηκε ότι η συμπλήρωση διαρκεί λιγότερο από 10 λεπτά και ότι τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν καθαρά για λόγους έρευνας ενώ τα προσωπικά στοιχεία παραμένουν ανώνυμα και εμπιστευτικά καθώς δεν καταγράφεται κανένα δεδομένο που μπορεί να οδηγήσει σε αυτά.

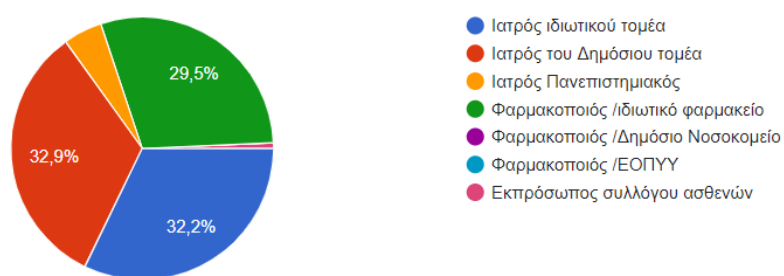
### 3.3 Ανάλυση συμπληρωμένων ερωτηματολογίων

Η εισαγωγική ενότητα του ερωτηματολογίου αφορά στα κοινωνικό-δημογραφικά χαρακτηριστικά των ερωτώμενων (ιδιότητα, ηλικία, φύλο και νομός άσκησης του επαγγέλματος):

**Η πρώτη ερώτηση** αφορά στην ιδιότητα του ερωτώμενου:

Ιδιότητα ερωτώμενου

146 απαντήσεις

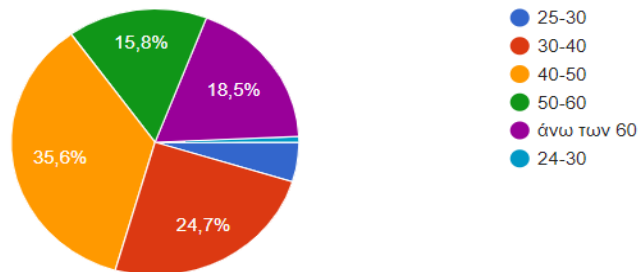


Εκατό σαράντα έξι (146) απαντήσεις ελήφθησαν από 48 ιατρούς του Δημοσίου (32,9%), 47 ιδιώτες ιατρούς (32,2%), 7 Πανεπιστημιακούς ιατρούς (4,8%), 43 ιδιώτες φαρμακοποιούς (29,7%) και έναν εκπρόσωπο ασθενών (0,7%)

**Η δεύτερη ερώτηση** αφορά στην ηλικία του κάθε ερωτώμενου:

Ηλικία

146 απαντήσεις

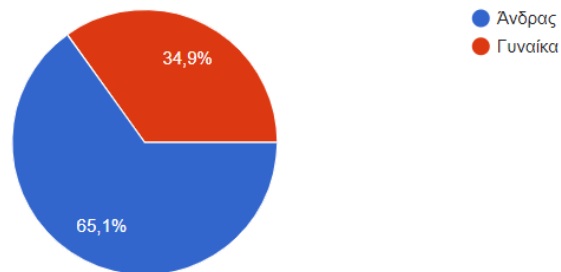


- 52 άτομα (35,6%) ήταν ηλικίας 40-50 ετών
- 36 άτομα (24,7%) ήταν ηλικίας 30-40 ετών
- 27 άτομα (18,5%) ήταν ηλικίας άνω των 60 ετών
- 23 άτομα (15,8%) ήταν ηλικίας 50-60 ετών
- 1 άτομο (0,7%) ήταν ηλικίας 24-30 ετών
- 7 άτομα (4,8%) ήταν ηλικίας 25-30

### Η τρίτη ερώτηση αφορά στο φύλο:

Φύλο

146 απαντήσεις



---

Από τα 146 συμπληρωμένα ερωτηματολόγια, η αναλογία φύλου ήταν 95 άντρες, (ποσοστό 65,1%) και 51 γυναίκες (ποσοστό 34,9%).

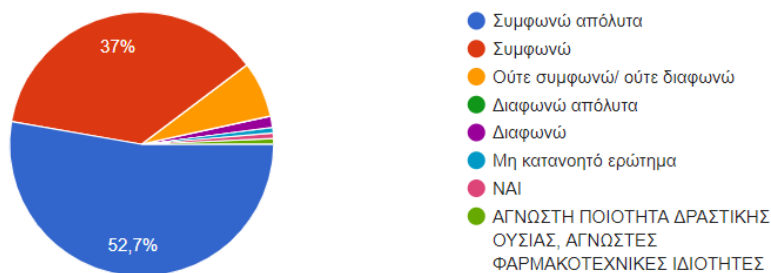
Η **τέταρτη** ερώτηση αφορά στον νόμο άσκησης επαγγέλματος. Οι 146 επαγγελματίες υγείας που συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο, ασκούν το επάγγελμά τους στους ακόλουθους νομούς:

ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΕΥ ΠΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΑΝ ΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ	
ΑΤΤΙΚΗ	39
ΑΧΑΪΑ	19
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ	13
ΡΟΔΟΠΗ	1
ΖΑΚΥΝΘΟΣ	2
ΚΕΡΚΥΡΑ/ΗΓΟΥΜΕΝΙΤΣΑ	9
ΛΑΚΩΝΙΑ	1
ΕΒΡΟΣ	15
ΑΡΓΟΛΙΔΑ	8
ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑ	2
ΙΩΑΝΝΙΝΑ	3
ΧΑΝΙΑ	2
ΛΑΡΙΣΑ	3
ΗΡΑΚΛΕΙΟ	1
ΚΑΣΤΟΡΙΑ	1
ΚΑΒΑΛΑ	1
ΗΛΕΙΑ	1
ΑΡΚΑΔΙΑ	1
ΣΕΡΡΕΣ	1
ΠΕΛΛΑ	12
ΧΙΟΣ	2
ΕΥΒΟΙΑ	5
ΒΟΙΩΤΙΑ	2
ΚΥΠΡΟΣ	1
ΙΑΤΡΟΣ ΙΔ. ΤΟΜΕΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΗΛΩΣΕ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΟ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑ	1

Για όλες τις υπόλοιπες ερωτήσεις που θα αναλυθούν, παρακάτω, υπήρχαν έξι απαντήσεις (“Συμφωνώ απόλυτα”/ “Συμφωνώ”/ “Ούτε συμφωνώ, ούτε διαφωνώ” /”Διαφωνώ απόλυτα” /”Διαφωνώ” και “Άλλο”). Για τους ερωτούμενους, υπήρχε η δυνατότητα να σημειώσουν την άποψή τους ή να αναλύσουν οτιδήποτε άλλο τους εξέφραζε πέρα από το “Συμφωνώ/ Διαφωνώ”, στην επιλογή “Άλλο”.

## 1. Γνωρίζω τις διαφορές μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων

146 απαντήσεις



Στην ερώτηση αν γνωρίζουν τις διαφορές μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων, 77 άτομα (52,7%) συμφωνούν απόλυτα, 54 άτομα (37%) συμφωνούν και ένας (0,7%) απαντά θετικά, στην επιλογή «Άλλο».

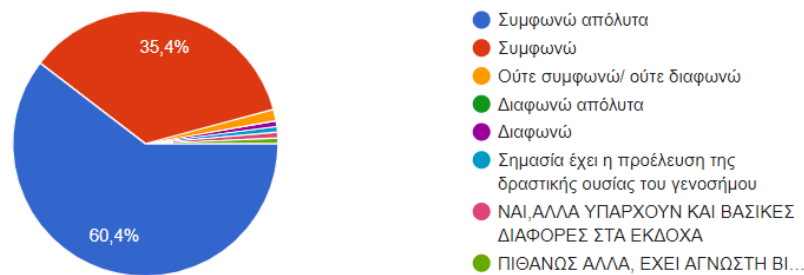
Ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι δεν κατανοεί το ερώτημα.

Δύο ερωτώμενοι διαφωνούν (1,4%) και ένας (0,7%) στην επιλογή “Άλλο” δηλώνει ότι τα γενόσημα έχουν άγνωστης ποιότητας δραστικής, με άγνωστες φαρμακοτεχνικές ιδιότητες.

## 2. Ένα πρωτότυπο σε σύγκριση με το γενόσημό του περιέχει την ίδια δραστική ουσία



144 απαντήσεις



Στη δεύτερη ερώτηση που αφορά στο ότι πρωτότυπα και γενόσημα έχουν την ίδια δραστική ουσία, 87 άτομα συμφωνούν απόλυτα (60,4%) και 51 άτομα συμφωνούν (35,4%).

Δύο άτομα (1,4%) ούτε συμφωνούν αλλά ούτε και διαφωνούν.

Ένας διαφωνεί (0,7%).

Ένα άτομο (0,7%), στην επιλογή «Άλλο», εκφράζει την ένσταση του ως προς τις διαφορές στα έκδοχα (τη μη δραστικές ουσίες ενός φαρμάκου).

Ένα άτομο (0,7%), στην επιλογή «Άλλο», τονίζει την άγνωστη βιοδιαθεσιμότητα.

Τέλος, ένα άτομο (0,7%), στην επιλογή «Άλλο», εκφράζει επιφυλάξεις σχετικά με την προέλευση της δραστικής

Σαν γενικό σχόλιο, όλοι στο συγκεκριμένο δείγμα φαίνεται να γνωρίζουν το θέμα και τις διαφορετικές απόψεις που κατά καιρούς έχουν εκφραστεί για τα γενόσημα. Συγκεκριμένα, εκτός της πλειοψηφίας που συμφωνεί ή συμφωνεί απόλυτα, οι μεμονωμένοι που εκφράζουν τις απόψεις τους, θίγουν θέματα όπως η βιοδιαθεσιμότητα, η προέλευση της δραστικής ή η διαφορά στα έκδοχα που ήταν θέματα αντιπαράθεσης στην εφαρμογή την νομοθετικής διάταξης περί συνταγογράφησης με τη δραστική και όχι με εμπορικό όνομα.



### 3. Η δραστηριότητα μεταξύ ενός πρωτότυπου και του αντίστοιχου γενόσημού του είναι η ίδια

145 απαντήσεις



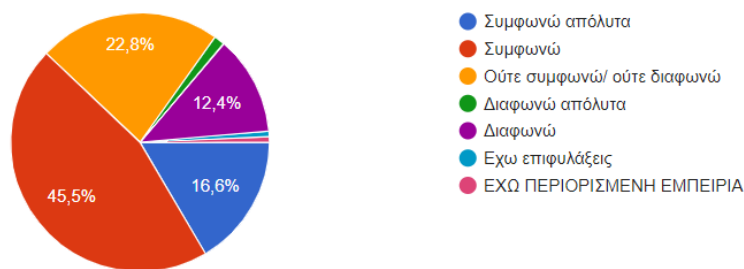
Η τρίτη ερώτηση αφορά στην άποψη των ερωτώμενων ως προς την όμοια δραστηριότητα μεταξύ των γενοσήμων και πρωτοτύπων (ερώτηση που σχετίζεται με την άποψη τους **περί ποιότητας φαρμάκου**). Τριάντα ένα άτομα συμφωνούν απόλυτα (21,2%) και εβδομήντα δύο συμφωνούν (49,3%) με την συγκεκριμένη δήλωση.

23 άτομα (15,8%) ούτε συμφωνούν αλλά ούτε και διαφωνούν.

14 άτομα (9,65%) διαφωνούν και δύο (1,4%) διαφωνούν απόλυτα, θεωρούν δηλαδή ότι δεν είναι η δραστηριότητα ίδια μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων.

Τέλος, στην συγκεκριμένη ερώτηση, ένα άτομο (0,7%) θεωρεί ότι υπάρχουν περιπτώσεις που δεν επιβεβαιώθηκε η ίδια δραστηριότητα. Ένα άτομο (0,7%) θεωρεί ότι η δήλωση ισχύει μόνο αν τα γενόσημα είναι αξιόπιστης προέλευσης, ένα άτομο (0,7%) δεν γνωρίζει και τέλος ένα άτομο (0,7%) εμμένει στην αξιοπιστία της προέλευσης της δραστικής.

4. Η ασφάλεια μεταξύ ενός πρωτότυπου και του αντίστοιχου γενόσημού του είναι η ίδια  
145 απαντήσεις



Η τέταρτη ερώτηση αφορά στην ασφάλεια (ερώτηση που σχετίζεται με την ποιότητα του γενόσημου φαρμάκου). Είκοσι τέσσερα άτομα συμφωνούν απόλυτα (16,4%) και εξήντα οκτώ συμφωνούν (45,2%), ότι τα γενόσημα είναι εξίσου ασφαλή με τα πρωτότυπα. Να διευκρινισθεί σε αυτό το σημείο ότι κάθε φάρμακο (πρωτότυπο ή γενόσημο) παρουσιάζει θέματα ασφάλειας και συγκεκριμένα, ανεπιθύμητες ενέργειες. Το ζητούμενο στο συγκεκριμένο ερώτημα ήταν αν τα γενόσημα παρουσιάζουν αυξημένα θέματα ασφάλειας.

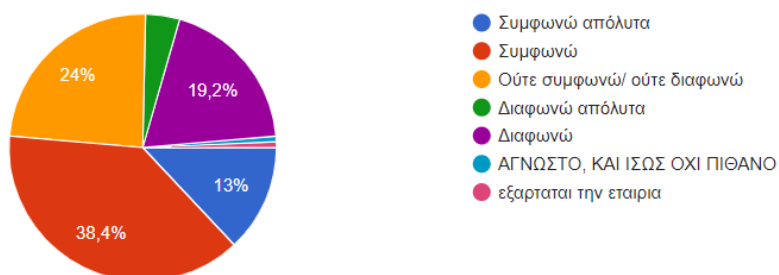
33 άτομα, (ποσοστό 22,6%) ούτε συμφωνούν αλλά και ούτε διαφωνούν.

Δεκαοκτώ άτομα διαφωνούν(12,3%) και δύο διαφωνούν απόλυτα (1,4%).

Ένα άτομο δεν έδωσε απάντηση (0,7%), ένα άτομο εξέφρασε επιφυλάξεις (0,7%) και τέλος ένα δήλωσε ότι δεν έχει εμπειρία (0,7%).

5. Τα πρότυπα (standards) παραγωγής τόσο των πρωτοτύπων όσο και των γενοσήμων είναι τα ίδια

146 απαντήσεις



Ως προς την εμπιστοσύνη στα πρότυπα παραγωγής (ερώτηση που σχετίζεται με την ποιότητα των γενοσήμων), δεκαεννέα άτομα συμφωνούν απόλυτα (13%) και πενήντα έξι συμφωνούν (38,4%).

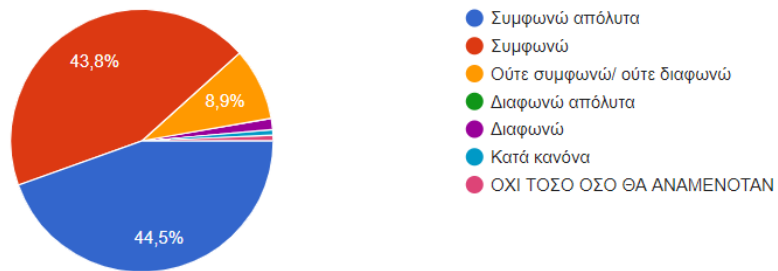
Τριάντα πέντε άτομα ούτε συμφωνούν αλλά και ούτε διαφωνούν (24%).

Είκοσι οκτώ άτομα (19,2%) διαφωνούν και έξι άτομα διαφωνούν απόλυτα (4,1%).

Ένα άτομο (0,7%) θεωρεί την ερώτηση άγνωστη και μη πιθανή και ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι εξαρτάται από την εταιρεία.

6. Η τιμή ενός γενοσήμου είναι χαμηλότερη από την τιμή του πρωτοτύπου του

146 απαντήσεις



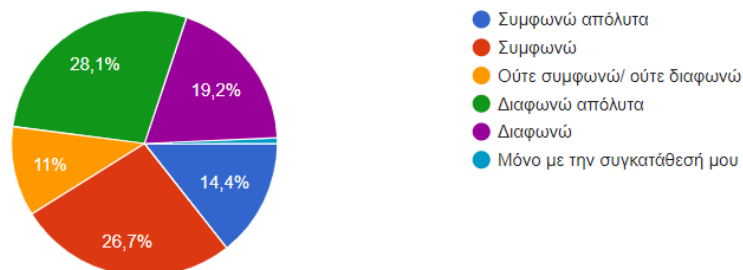
Αναφορικά με την αντίληψη τους περί της χαμηλότερης τιμής των γενοσήμων, σε σύγκριση με τα πρωτότυπά τους (ερώτηση που σχετίζεται με τις **δημοσιονομικές επιπτώσεις** με τη χρήση γενοσήμων), εξήντα πέντε άτομα συμφωνούν απόλυτα (44,5%) και εξήντα τέσσερα συμφωνούν (43,8%) με τη συγκεκριμένη δήλωση.

Δεκατρείς (8,9%) ούτε συμφωνούν αλλά ούτε και διαφωνούν.

Ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι συμβαίνει κατά κανόνα και τέλος ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι θα ανέμενε ακόμα μεγαλύτερη διαφορά τιμής.

7. Είμαι σύμφωνος που η αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου από το αντίστοιχο γενόσημό του μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον φαρμακοποιό (βάση σχετικής νομοθετικής ρύθμισης)

146 απαντήσεις



Σχετικά με την ερώτηση ως προς την αντικατάσταση πρωτοτύπου φαρμάκου από το γενόσημό του σε επίπεδο φαρμακοποιού, είκοσι ένα άτομα (14,4%) συμφωνούν απόλυτα και τριάντα εννέα (26,7%) συμφωνούν.

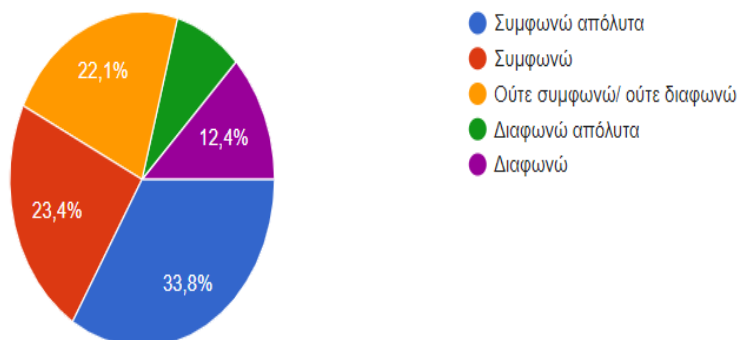
Είκοσι οκτώ άτομα διαφωνούν (19,2%) και 41 άτομα διαφωνούν σε απόλυτο βαθμό (28,1%).

Δεκαέξι άτομα (11,0%) ούτε συμφωνούν αλλά ούτε και διαφωνούν.

Τέλος ένα άτομο (0,7%), δηλώνει στην επιλογή «Άλλο» ότι είναι σύμφωνος/η, εφόσον ζητηθεί η συγκατάθεσή του.

8. Η αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου από το αντίστοιχο γενόσημό του πρέπει να γίνεται μόνο από τον ιατρό

145 απαντήσεις



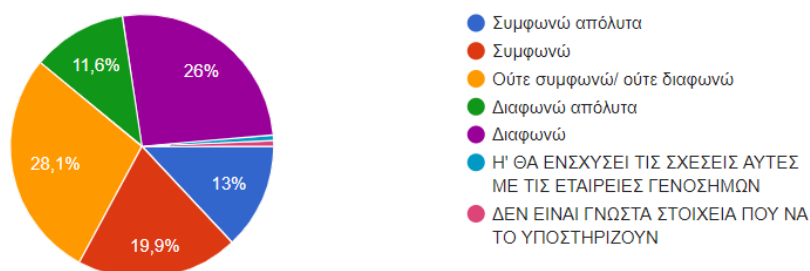
Σχετικά με την αντικατάσταση φαρμάκου από το γενόσημό του και αν θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από το θεράποντα ιατρό, 49 άτομα (33,6%) συμφωνούν απόλυτα και 34 συμφωνούν (23,3%).

32 άτομα (21,9%) δεν υποστηρίζουν αλλά ούτε και αποδοκιμάζουν την αντικατάσταση από τον ιατρό.

Δέκα οκτώ (12,3%) διαφωνούν και 12 άτομα (8,2%) διαφωνούν απόλυτα. Τέλος ένα άτομο (0,7%) δεν έδωσε καμία απάντηση.

9. Πιστεύω ότι η γενικευμένη χρήση γενοσήμων φαρμάκων θα περιορίσει τις εκτός πλαισίου σχέσεις μεταξύ ιατρών και φαρμακευτικών εταιρειών

146 απαντήσεις



Σχετικά με τις εκτός πλαισίου σχέσεις μεταξύ ιατρών και φαρμακευτικών εταιρειών (μέσω της ιατρικής ενημέρωσης), ερώτηση που σχετίζεται με τη **δημοσιονομική επίδραση** της χρήσης των γενοσήμων:

Δεκαεννέα άτομα (13%) συμφωνούν απόλυτα και είκοσι εννέα (19,9%) συμφωνούν.

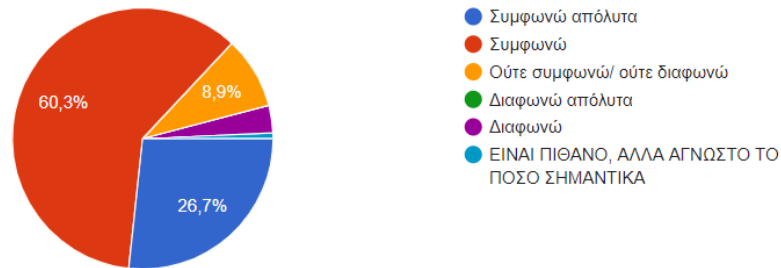
Σαράντα ένα άτομα ούτε συμφωνούν αλλά ούτε και διαφωνούν.

Τριάντα οκτώ άτομα (26%) διαφωνούν και δέκα επτά (11,6%) διαφωνούν απόλυτα.

Ένα άτομο δηλώνει ότι θα ενισχύσει τις εκτός πλαισίου σχέσεις με τις εταιρείες γενοσήμων και τέλος ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι δεν είναι γνωστά τέτοια στοιχεία.

10. Θεωρώ ότι η χρήση γενοσήμων θα μειώσει το συνολικό κόστος μιας θεραπείας

146 απαντήσεις



Σχετικά με τη μείωση του συνολικού κόστους μιας θεραπείας λόγω χρήσης των γενοσήμων (ερώτηση που σχετίζεται με τη **δημοσιονομική επίδραση**) τριάντα εννέα άτομα (26,7%) συμφωνούν απόλυτα και 88 άτομα (60,3%) συμφωνούν.

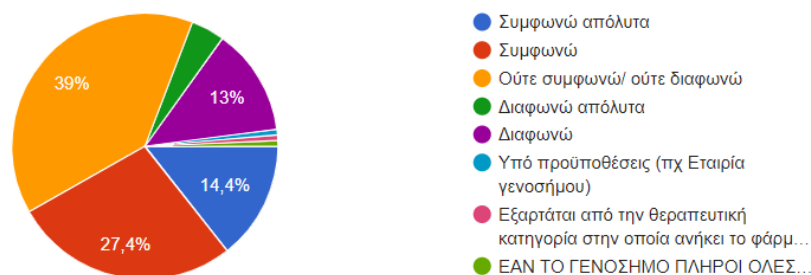
Δεκατρία άτομα (8,9%) ούτε διαφωνούν αλλά και ούτε συμφωνούν.

Πέντε άτομα (3,4%) διαφωνούν και ένα άτομο (0,7%) δηλώνει στην επιλογή «Άλλο» ότι είναι πιθανό αλλά είναι άγνωστο πόσο αυτό το γεγονός είναι σημαντικό.



### 11. Εμπιστεύομαι περισσότερο ένα πρωτότυπο από το γενόσημό του

146 απαντήσεις



Σχετικά με την εμπιστοσύνη στα πρωτότυπα (έναντι των γενοσήμων τους)-ερώτημα που σχετίζεται με την **εμπιστοσύνη** που έχει εδραιωθεί με τη συνταγογράφηση /χορήγηση των πρωτοτύπων και γενοσήμων, σημαντικό ποσοστό, το 39% των ερωτώμενων δεν εκφράζει άποψη (57 άτομα).

Είκοσι ένα άτομα (14,4%) συμφωνούν απόλυτα και 40 άτομα (27,4%) συμφωνούν.

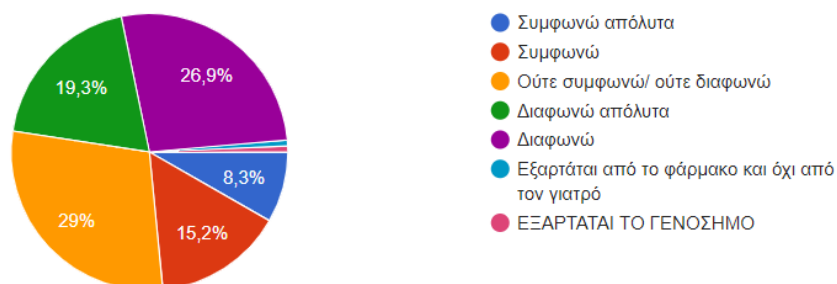
Δέκα εννέα άτομα (13,0%) διαφωνούν και 6 άτομα (4,1%) διαφωνούν απόλυτα.

Ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι η δήλωση ισχύει υπό προϋποθέσεις.

Ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι εξαρτάται από τη θεραπευτική ομάδα που ανήκει το φάρμακο. Τέλος, ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι εμπιστεύεται το γενόσημο αν πληροί όλες τις προϋποθέσεις.

12. Εμπιστεύομαι περισσότερο ιατρούς που συνταγογραφούν πρωτότυπα φάρμακα από εκείνους που συνταγογραφούν γενόσημα

145 απαντήσεις



Σχετικά με το αίσθημα **εμπιστοσύνης** που εμπνέει ένας γιατρός που συνταγογραφεί πρωτότυπα, το μεγαλύτερο ποσοστό διαφωνεί ως προς αυτήν τη δήλωση:

Συγκεκριμένα, 39 άτομα (26,7%) διαφωνούν και 28 άτομα (19,2%) διαφωνούν απόλυτα. 42 άτομα (28,8%) ούτε συμφωνούν ούτε διαφωνούν.

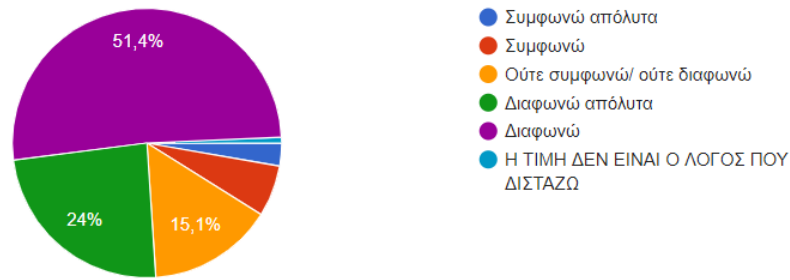
12 άτομα (8,2%) συμφωνούν και 22 άτομα (15,1%) συμφωνούν απόλυτα.

Ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι είναι το φάρμακο (πρωτότυπο ή το γενόσημό του) που προσδίδει το αίσθημα εμπιστοσύνη και όχι ο ιατρός που το συνταγογραφεί.

Τέλος ένα άτομο (0,7%) σημειώνει στην επιλογή «Άλλο» ότι το αίσθημα εμπιστοσύνης εξαρτάται από το γενόσημο.

13. Είμαι διστακτικός στη χρήση των γενοσήμων λόγω της χαμηλότερης τιμής τους

146 απαντήσεις



Σχετικά με το ερώτημα αν η χαμηλότερη τιμή τους δημιουργεί διστακτικότητα στο να συνταγογραφούν τα γενόσημα, εβδομήντα πέντε άτομα (51,4%) διαφωνούν και 35 άτομα (24%) διαφωνούν απόλυτα.

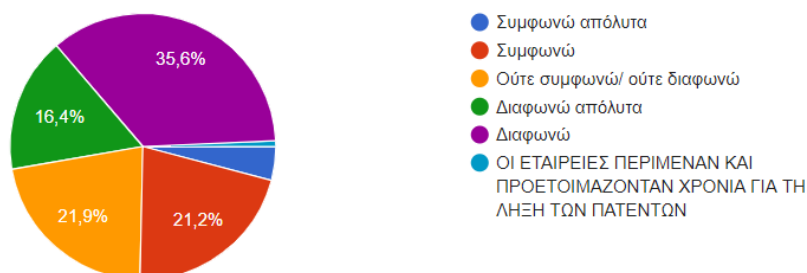
22 επιστήμονες υγείας ούτε διαφωνούν αλλά και ούτε συμφωνούν.

9 άτομα (6,2%) συμφωνούν και 4 άτομα (2,7%) συμφωνούν απόλυτα, ότι η χαμηλότερη τιμή τους κάνει διστακτικούς.

Ένα άτομο (0,7%) σημειώνει στην επιλογή «Άλλο» ότι δεν είναι η τιμή του γενοσήμου ο λόγος της επιφυλακτικότητας.

14. Πιστεύω ότι τα γενόσημα δημιουργήθηκαν και προωθούνται ως λύση στο οικονομικό αδιέξοδο των ασφαλιστικών ταμείων, εις βάρος των πολιτών

146 απαντήσεις



Σχετικά με το ερώτημα αν η προώθηση των γενοσήμων σχετίζεται με τα αδιέξοδα των ταμείων, εις βάρος των πολιτών, η πλειοψηφία διαφωνεί, δηλαδή:

52 άτομα (35,6%) διαφωνούν και 24 άτομα (16,4%) διαφωνούν απόλυτα.

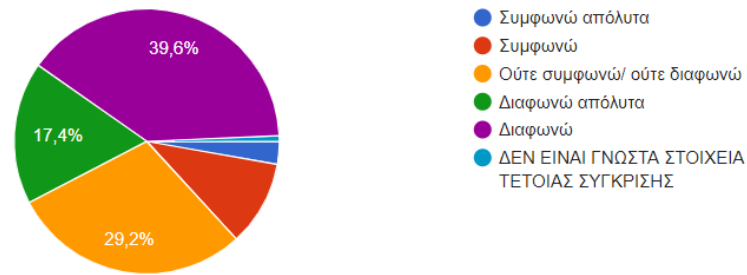
32 άτομα (21,9%) ούτε συμφωνούν αλλά και ούτε διαφωνούν.

31 άτομα (21,2%) συμφωνούν και έξι άτομα (4,1%) συμφωνούν απόλυτα.

Τέλος ένα άτομο (0,7%) δηλώνει στην επιλογή «Άλλο» ότι οι εταιρείες προετοιμάζονται έτη για τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

15. Τα γενόσημα έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα πρωτότυπα

144 απαντήσεις



Στο ερώτημα σχετικά με το αυξημένο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών των γενοσήμων (ερώτηση που σχετίζεται με την **εμπιστοσύνη**), η πλειοψηφία διαφωνεί. Συγκεκριμένα, 57 άτομα (39,6%) διαφωνούν και 25 άτομα (17,4%) διαφωνούν απόλυτα. 42 άτομα (29,2%) ούτε διαφωνούν ούτε συμφωνούν.

Τέσσερα άτομα (2,8%) συμφωνούν απόλυτα και 15 άτομα (10,4%) συμφωνούν.

Τέλος ένα άτομο (0,7%) θεωρεί ότι τέτοια στοιχεία δεν είναι γνωστά.

16. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων είναι σε θέση, ως αρμόδια αρχή, να εντοπίσει οποιοδήποτε προβλήματα στην παραγωγή των γενοσήμων φαρμάκων ή σε θέματα μειωμένης αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας μετά την κυκλοφορία τους

146 απαντήσεις



Σχετικά με την ερώτηση ως προς την **εμπιστοσύνη στις ρυθμιστικές αρχές**, δηλαδή τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, η πλειοψηφία έχει εμπιστοσύνη ως προς τον εντοπισμό και ιχνηλάτιση θεμάτων που αφορούν στην ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα των γενοσήμων.

Συγκεκριμένα, 19 άτομα (13%) συμφωνούν απόλυτα και 62 άτομα (42,5%) συμφωνούν. Τριάντα τρία άτομα (22,6%) ούτε συμφωνούν αλλά ούτε και διαφωνούν.

Είκοσι άτομα (13,7%) διαφωνούν και εννέα άτομα (6,2%) διαφωνούν απόλυτα.

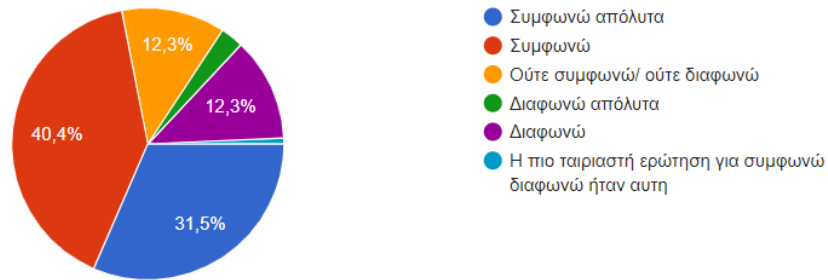
Ένα άτομο (0,7%) θίγει το θέμα της υποστελέχωσης του ΕΟΦ.

Ένα άτομο (0,7%) σημειώνει το θέμα των εισαγόμενων γενοσήμων.

Τέλος ένα άτομο (0,7%) αναφέρει τις όψιμες ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση γενοσήμων.

17. Θα ανησυχούσα εάν η αγωγή μου άλλαζε από πρωτότυπο φάρμακο σε γενόσημο, χωρίς να ερωτηθώ

146 απαντήσεις



Στην ερώτηση που σχετίζεται με την **εμπιστοσύνη** και άρα στο αν είναι αδιάφοροι ή όχι ως προς την αλλαγή της θεραπείας (από πρωτότυπο σε γενόσημο) χωρίς να ερωτηθούν πρώτα, η πλειοψηφία απαντά ότι θα ανησυχούσε.

Συγκεκριμένα :

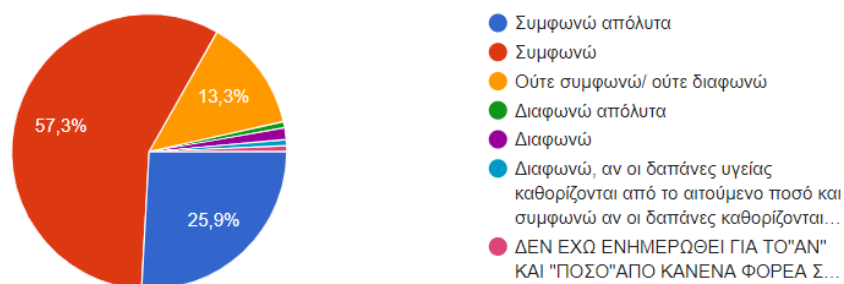
48 άτομα (31,5%) συμφωνούν απόλυτα και 59 άτομα (40,4%) συμφωνούν.

Δεκαοκτώ άτομα (12,3%) ούτε συμφωνούν αλλά και ούτε διαφωνούν.

Δεκαοκτώ άτομα (12,3%) διαφωνούν και τέσσερα άτομα (2,7%) διαφωνούν απόλυτα.

## 18. Η χρήση των γενοσήμων μειώνει τις δαπάνες υγείας στην Ελλάδα

143 απαντήσεις



Στο τελευταίο ερώτημα του ερωτηματολογίου αναφορικά με τη μείωση των δαπανών υγείας, η πλειοψηφία, 119 επιστήμονες υγείας από τους 143, συμφωνούν ή συμφωνούν απόλυτα ότι η χρήση των γενοσήμων επιφέρει εξοικονόμηση των δαπανών υγείας.

Συγκεκριμένα 37 άτομα (25,9%) συμφωνούν απόλυτα και 82 άτομα (57,3%) συμφωνούν. Δεκαεννέα άτομα (13,3%) ούτε συμφωνούν αλλά και ούτε διαφωνούν.

Δύο άτομα (1,4%) διαφωνούν.

Τρία άτομα δεν έδωσαν καμία απάντηση.

Ένα άτομο (0,7%) σημειώνει ότι δεν έχει ενημερωθεί για το αν και πόσο από κανένα φορέα.

Ένα άτομο (0,7%) δηλώνει ότι συμφωνεί αν οι δαπάνες υγείας καθορίζονται από το αιτούμενο ποσό και συμφωνεί αν οι δαπάνες υγείας καθορίζονται από το αρχικό ποσό του φαρμάκου.



### 3.4 Αποτελέσματα-Συζήτηση

Από την ανάλυση των απαντήσεων που ελήφθησαν από το συγκεκριμένο δείγμα φαίνεται ότι ένα σημαντικό ποσοστό (πάνω από το ήμισυ) γνωρίζει τα θέματα που αφορούν την ποιότητα, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και τη δημοσιονομική επίπτωση που επιφέρει η χρήση των γενοσήμων. Έχουν εμπιστοσύνη στις Υγειονομικές Αρχές (ΕΟΦ) ως αρμόδια αρχή που θα εντοπίσει, ιχνηλατήσει και διορθώσει όποιες αστοχίες προκύψουν είτε στη προ-εγκριτική φάση ενός γενοσήμου είτε στο χρονικό διάστημα μετά την κυκλοφορία του.

Εκείνο που διαφαίνεται ως αντίληψη, που δεν έχει αλλάξει, είναι η απόφαση για συνταγογράφηση συγκεκριμένου φαρμάκου από πλευράς ιατρού να μην μεταβάλλεται κατά την εκτέλεση της συνταγής από το φαρμακοποιό.

Άρα οι επιστήμονες υγείας (ιατροί και φαρμακοποιοί) που απάντησαν, γνωρίζουν τα γενόσημα, εμπιστεύονται τον ΕΟΦ ως Ρυθμιστική Αρχή, κατανοούν και πιστεύουν ότι η χρήση τους θα μειώσει τις δαπάνες αλλά..... δεν τα συνταγογραφούν σε τέτοιο όγκο για να επιτευχθεί υψηλότερος στόχος από αυτόν που έχει ήδη πραγματοποιηθεί, στην Ελλάδα.

Οι απαντήσεις από το συγκεκριμένο δείγμα, με τις όποιες αδυναμίες παρουσιάζει η συγκεκριμένη έρευνα δεν κομίζει νέα στοιχεία σε σύγκριση με τις έρευνες και τα ερωτηματολόγια που έχουν πραγματοποιηθεί. Από τα στοιχεία διαφαίνεται η έλλειψη κινήτρων.

Μια πρόταση που θα μπορούσε να βοηθήσει στην αύξηση του όγκου των γενοσήμων, είναι η εισαγωγή ήδη από τα χρόνια της φοίτησης τους στους υποψήφιους ιατρούς και φαρμακοποιούς, μαθήματα που να σχετίζονται με τα οικονομικά υγείας. Μια και τα οικονομικά της υγείας δεν σχετίζονται μόνο με την έννοια του χρήματος αλλά και με την υγεία και συγκεκριμένα την καλή υγεία του πληθυσμού, η πρώιμη ενασχόληση με τον τομέα αυτό από τους αυριανούς ιατρούς που θα συνταγογραφήσουν ή φαρμακοποιούς που θα διαθέσουν ή συμβουλέψουν τους ασθενείς, θα οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα. Ένα άλλο σημείο είναι η συνεχής ενημέρωση, η ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων από επίσημους φορείς, που βοηθά στην αποσαφήνιση της έννοιας των γενοσήμων. Σε μια εποχή που παρατηρείται υπερ-πληροφόρηση και πολλές φορές αδόκιμη ή λανθασμένη πληροφόρηση, η καμπάνιες ενημέρωσης από επίσημους φορείς όπως είναι το Υπουργείο Υγείας ή ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων με συστηματικό τρόπο θα

βοηθήσει και τους ασθενείς και τους φαρμακοποιούς /Γιατρούς σχετικά με τη σωστή ενημέρωση και συνταγογράφηση /χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων.

Σε αυτό το σημείο αξίζει να σημειωθεί ότι το 2012, με αφορμή τη θέσπιση του μέτρου περί συνταγογράφησης με βάση τη δραστική, είχαν θορυβηθεί σημαντικοί εκπρόσωποι θεσμικών φορέων, διατυπώνοντας δημοσίως λανθασμένες και ανακριβείς πληροφορίες. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τότε, στις 21/2/2012 και στις 28/2/2012 προέβη σε δύο Δελτία τύπου, σε μια προσπάθεια να αποσαφηνίσει και να ενημερώσει περί των γενοσήμων.

Σε αυτά τα δελτία τύπου, διευκρίνισε τους ορισμούς και επεξήγησε τους τρόπους βάση νομοθεσίας (Ελληνικής και Ευρωπαϊκής) και τις δικλίδες ασφαλείας στο προ-εγκριτικό στάδιο αλλά και στο μετεγκριτικό, για τον έλεγχο ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των γενοσήμων.

Αν κάνουμε μια αναδρομή στο ελληνικό σύστημα υγείας (Yfantopoulos, J., (2020) Awaiting the “catharsis”), θα σημειώναμε ότι στο Ελληνικό σύστημα υγείας υπάρχουν χαρακτηριστικά και από μοντέλο Bismarck και από το μοντέλο Beveridge.

Ακόμα και πριν την κρίση υπήρχαν αδυναμίες στο σύστημα υγείας.

Ήδη από τη δεκαετία 1980-2009 υπήρχαν προβλήματα λόγω φοροδιαφυγής, διαφθοράς, σπατάλης του δημόσιου χρήματος, σημαντικής αναποτελεσματικότητας στις λειτουργίες των δημόσιων Νοσοκομείων, έλλειψη διαφάνειας και μέτρα περιορισμού του κόστους και μη αποδοτική, μη αποτελεσματική πρωτοβάθμια φροντίδα.

Μέχρι το 2009, το Εθνικό Σύστημα Υγείας δεν χρησιμοποιούσε εργαλεία για να συλλέξει και να αναλύσει πληροφορίες για την απόδοσή του. Η κατανομή των πόρων υγείας στις περιοχές ήταν με βάση ιστορικά /αναδρομικά και πολιτικά κριτήρια, όπως αποσπασματικές μεταρρυθμίσεις λόγω πολιτικών πιέσεων και πελατειακών σχέσεων.

Στο νοσοκομειακό τομέα η Ελλάδα παρουσίασε σοβαρή αναποτελεσματικότητα με χαμηλό συντελεστή πληρότητας κλινών, μεγάλου χρόνου διαμονής στα Νοσοκομεία, υψηλής συχνότητας επανα-εισαγωγές και αποσπασματικές διαδικασίες διαγωνισμού για προμήθειες αναλώσιμων.

Υπήρχε έλλειψη κατευθυντήριων οδηγιών, θεραπευτικών πρωτοκόλλων, ιατρικών φακέλων, αποσπασματικότητα υπηρεσιών σε συνδυασμό με φτωχό συντονισμό από τις περιφέρειες.

Οι μονάδες υγείας ήταν υποστελεχωμένες, με χαμηλό αριθμό νοσηλευτών, μη ισορροπημένη κατανομή ειδικοτήτων, έλλειψη γενικών γιατρών και απουσία συστήματος παραπομπής

Για πολλά χρόνια δεν υπήρχε η αρχή της πρόληψης και ούτε κανείς την προωθούσε.

Αναποτελεσματικά ήταν και τα κέντρα υγείας στις αγροτικές περιοχές.

Η φαρμακευτική δαπάνη ήταν υψηλή στην προ κρίσης εποχή και αυξανόταν με ταχύ βηματισμό σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ, γεγονός που δημιούργησε προβλήματα και στη χρηματοδότηση και στην παροχή υπηρεσιών υγείας.

Η Ελλάδα θα μπορούσε να χαρακτηριστεί σπάταλη.

Το 2,5% του ΑΕΠ της ξοδευόταν σε φαρμακευτικές δαπάνες με ετήσια αύξηση 1,1%.

Το 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνέστησε άμεσες μεταρρυθμίσεις στον τομέα της υγείας. Στόχοι ήταν η οικονομική αποδοτικότητα και οι δαπάνες υγείας να είναι κάτω από το 6% του ΑΕΠ.

Τα τρία πακέτα διάσωσης, το 2010, 2012 και 2015 προϋπόθεταν μια σειρά μεταρρυθμίσεων, μεταξύ αυτών και ο έλεγχος των δαπανών υγείας.

Οι μεταρρυθμίσεις ήταν στην ατζέντα των πολιτικών, όμως δεν εφαρμόστηκαν λόγω υψηλού πολιτικού κόστους. Εντούτοις με αφορμή την Δημοσιονομική προσαρμογή, οι μεταρρυθμίσεις έγιναν με καθυστέρηση και λόγω εκλογικών διακυμάνσεων και λόγω εμπλεκόμενων συμφερόντων.

Υπήρξε δυσαρέσκεια, έλλειψη εμπιστοσύνης, αίσθημα αδικίας γιατί οι μεταρρυθμίσεις για πιο αποδοτικό και αποτελεσματικό σύστημα υγείας οδηγεί και σε μέτρα λιτότητας και άρα σε επιδείνωση της κατάστασης υγείας του πληθυσμού.

Ως αποτέλεσμα των μεταρρυθμίσεων και προτροπής των θεσμών /τρόικας, το 2011 ιδρύθηκε ο ΕΟΠΥΥ με τη συνένωση όλων των ταμείων κοινωνικής ασφάλισης που καλύπτει το 98% του πληθυσμού και αγοράζει υπηρεσίες υγείας για τους ασφαλισμένους του (και πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη) και από δημόσιους και ιδιωτικούς παρόχους. Στα νοσοκομεία καθιερώθηκε η ολοήμερη δράση σε εξωνοσοκομειακούς ασθενείς με σχετικό κόστος από 30 έως 90€.

Καθιερώθηκε σύστημα διαγωνισμών για τα αναλώσιμα υγείας και ηλεκτρονική συνταγογράφηση με τη δραστική.

Για τον έλεγχο της δαπάνης, θεσπίστηκε το σύστημα των DRGs για τις πληρωμές στα Νοσοκομεία.

Στο φαρμακευτικό τομέα, το 2012 θεσπίστηκε η τιμολόγηση με βάση των ΜΟ των 3 χαμηλότερων στην ΕΕ και το 2019 με βάση το ΜΟ των 2 χαμηλότερων στην Ευρωζώνης για να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις λόγω συναλλαγματικής διαφοράς και επίσης η ετήσια ανα-τιμολόγηση, για να υπάρχει ένα σταθερό πλαίσιο για όλους τους εμπλεκόμενους φορείς της φαρμακευτικής αλυσίδας.

Το 2012 υιοθετήθηκε η συνταγογράφηση βάση πρωτοκόλλων και υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσήμων, έλεγχο των δαπανών με τη θέσπιση του rebate (υποχρεωτικές εκπτώσεις) στις Φαρμακευτικές Εταιρείες και στα ιδιωτικά φαρμακεία.

Το 2014 μείωση του κέρδους των φαρμακοποιών και όριο στη συνταγογράφηση.

Η συζήτηση για το φάρμακο, τα τελευταία έτη είναι συνεχής και έντονη.

Τα μέτρα έπρεπε να ληφθούν, πιθανόν πολλά να είναι δανεισμένα από πρακτικές άλλων χωρών.

Ας έχουμε υπόψη μας ότι οι γιατροί λόγω έλλειψης κινήτρων, οδηγούνται σε συνταγογράφηση των προστατευμένων δραστικών (και πιο ακριβών), γνωρίζοντας ότι δεν θα αλλάξει η αγωγή σε άλλη λιγότερο οικονομική.

Οι φαρμακοποιοί και χονδρέμποροι έχουν περιθώρια κέρδους που είναι ποσοστιαία και δεν συμμετέχουν έτσι κι αλλιώς στην υπέρβαση της δαπάνης.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες λόγω των υποχρεωτικών επιστροφών, είτε πουλήσουν περισσότερο ή πουλήσουν λιγότερο, επιβαρύνονται έτσι και αλλιώς-συνεπώς η αύξηση πωλήσεων είναι ίσως και ένας μονόδρομος επιβίωσης.

Στη φαρμακευτική δαπάνη, η προτεραιότητα ήταν οι περικοπές, που επιτεύχθηκαν μεν με όμως μετακύληση του κόστους στον ίδιο τον ασθενή.

Η πολιτεία με την κατάλληλη εκπαίδευση των εμπλεκόμενων και με τη βοήθεια της ψηφιακής τεχνολογίας και του ηλεκτρονικού φακέλου, μπορεί να επέμβει, να διορθώσει συμπεριφορές ώστε να οδηγηθούμε σε αύξηση αποδοτικότητας και συγκράτηση δαπάνης.

Αν και συμφωνούν οι ειδικοί στα οικονομικά της υγείας, σε κάποιες βασικές αρχές, η εφαρμογή είναι εξαιρετικά δύσκολη.

Η επιδημία του COVID που δεν φαίνεται να τελειώνει σύντομα δοκιμάζοντας και τα συστήματα υγείας και τις οικονομίες των χωρών. Αν και το αποτύπωμα είναι αρνητικό, ας το δούμε και ως ένα παράθυρο ευκαιρίας για την εφαρμογή κάποιων πολιτικών και στην υγεία.



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4**

### **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Η ανάπτυξη ενός νέου (πρωτότυπου) φαρμάκου συνοδεύεται από υψηλά κόστη έρευνας και ανάπτυξης.

Στην Ελλάδα, η φαρμακευτική νομοθεσία, εναρμονισμένη σε όλα τα κράτη μέλη, ορίζει με λεπτομέρεια τις μελέτες που πρέπει να πραγματοποιούνται σε προκλινικό και κλινικό επίπεδο. Ομοίως, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων όπως και οι αντίστοιχες υγειονομικές αρχές στα κράτη μέλη της Ε.Ε. αξιολογούν ενδελεχώς και με τα ίδια πρότυπα τα δεδομένα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των νέων φαρμάκων. Η αξιολόγηση αυτή είναι συνεχής και πραγματοποιείται σε όλη τη διάρκεια ζωής ενός φαρμάκου (και μετά την έγκριση και κυκλοφορία του) μέσω της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αν και κανονιστικό πλαίσιο της έγκρισης των φαρμάκων είναι απόλυτα εναρμονισμένο στην Ελλάδα με όλες τις χώρες της Ε.Ε., η τιμολόγηση και αποζημίωση απόλυτα ρυθμισμένη και αυτή, ακολουθεί τοπικούς κανόνες. Το πλαίσιο είναι όμοιο, με εθνικές όμως απαιτήσεις, μια και τα οικονομικά και επιδημιολογικά δεδομένα της κάθε χώρας διαφέρουν όπως επίσης και το Εθνικό σύστημα υγείας και αποζημίωσης.

Είναι εύλογο και νομικά θεσμοθετημένο, τα πρωτότυπα φάρμακα να χαίρουν την εμπορική αποκλειστικότητά τους μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της προστασίας των δεδομένων τους. Η λήξη αυτής της προστασίας σηματοδοτεί, βάση κανονιστικού πλαισίου, την εμφάνιση των γενοσήμων προϊόντων φάρμακα που είναι πανομοιότυπα με τα εκτός προστασίας (πλέον) πρωτότυπά τους ή φάρμακα αναφοράς.

Τα γενόσημα λόγω του ότι απαλλάσσονται από το κλινικό πρόγραμμα που ορίζει η νομοθεσία για τα πρωτότυπά τους μπορούν και διατίθενται σε χαμηλότερες τιμές πώλησης. Σαν γενικός κανόνας τα γενόσημα φάρμακα διατίθενται σε πολύ χαμηλότερες τιμές σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. Το κατά πόσο είναι φθηνότερα και αν ορίζονται οι τιμές τους ελεύθερα ή υπόκεινται σε αγορανομικές διατάξεις, ποικίλλει από χώρα σε χώρα. Στην Ελλάδα, είναι κατά 35% φθηνότερα από τα προϊόντα αναφοράς τους.

Αναφορικά με το σύστημα αποζημίωσης, η Ελλάδα έχει υιοθετήσει από το 2018 τις αρχές του συστήματος Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΗΤΑ), που ήταν επίσης μνημονιακή απαίτηση

Έτσι από το 2018, η αποζημίωση πραγματοποιείται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας εφόσον ολοκληρωθεί η οικονομική αξιολόγηση κάθε νέου φαρμάκου και εκτιμηθεί η

επίπτωσή του στον προϋπολογισμό λόγω της ένταξής του. Τα γενόσημα απαλλάσσονται της αξιολόγησης κατά ΗΤΑ λόγω της εξοικονόμησης χρημάτων στο σύστημα υγείας, γεγονός που τους παρέχει γρήγορη πρόσβαση στην ελληνική αγορά μετά την έγκριση και τιμολόγησή τους.

Στην αρχή της οικονομικής κρίσης, η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης σε μια χώρα όπως η Ελλάδα με εκτός τροχιάς δαπάνες υγείας και με απουσία κριτηρίων ως προς την αποζημίωση (ή τη μη αποζημίωση) νέων φαρμάκων πυροδότησε την εφαρμογή μέτρων για μείωση των δαπανών αυτών.

Η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων ήταν και ένας από τους στόχους του ελληνικού προγράμματος δημοσιονομικής προσαρμογής.

Οι φαρμακευτικές δαπάνες, μέρος των δαπανών υγείας αποτέλεσαν αντικείμενο οριζόντιων μειώσεων και συνεχών νομοθετικών αλλαγών στα πλαίσια της δημοσιονομικής προσαρμογής, μια και αποτελούν δαπάνες μετρήσιμες και διαχειρίσιμες. Εντούτοις η συνεχής επέμβαση της πολιτείας μόνο σε αυτές τις δαπάνες οδήγησε στην επίτευξη του στόχου (μείωση δαπανών) αλλά δημιούργησε στρεβλώσει στην πλευρά της προσφοράς /φαρμακευτικών εταιρειών με τα συνεχώς αυξημένα ποσά επιστροφών (clawback)

Οι αντιδράσεις για την αύξηση της συνταγογράφησης των γενοσήμων ήταν έντονη στα πρώτα χρόνια του προγράμματος δημοσιονομικής προσαρμογής ίσως γιατί η χαμηλότερη τιμή πώλησής τους συνδυάστηκε, εσφαλμένα, με έκπτωση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τους. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων το 2012, ως αρμόδια αρχή, με δύο δελτία τύπου αποσαφήνισε το εγκριτικό πλαίσιο και τις δικλείδες ασφαλείας για την αξιολόγηση και έγκριση των γενοσήμων.. Όμως, η συζήτηση συνεχίζεται μια και ο στόχος δεν έχει επιτευχθεί σε σύγκριση με άλλες χώρες της Ε.Ε..

Έχουν πραγματοποιηθεί και δημοσιευτεί αναλύσεις από ερωτηματολόγια που απευθύνθηκαν σε επιστήμονες υγείας, ιατρούς, φαρμακοποιούς αλλά και σε ασθενείς, στην προσπάθεια να καταγραφούν οι αντιλήψεις τους για τα γενόσημα.

Με το ερωτηματολόγιο που στάλθηκε στα πλαίσια της παρούσας διπλωματικής εργασίας, με όλους τους περιορισμούς που πιθανόν παρουσιάζει λόγω του αριθμού των συμπληρωμένων ερωτηματολογίων που ελήφθησαν, διαφαίνεται ότι οι ιατροί και φαρμακοποιοί που συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο έχουν θετική άποψη για τα γενόσημα, γνωρίζουν τις διαφορές, την οικονομική ελάφρυνση που μπορούν να προσφέρουν στα ταμεία και εμπιστεύονται τις ελληνικές αρχές για την ιχνηλάτιση των τυχόν προβλημάτων.

Η έλλειψη κινήτρων, όμως από πλευράς τους, με την έννοια ότι είναι αδιάφοροι ως προς την τιμή του φαρμάκου όταν πρέπει να αποφασίσουν τι φάρμακο θα συνταγογραφήσουν για συγκεκριμένη νόσο ίσως δίνει μια απάντηση στο γιατί η Ελλάδα απέχει από τον στόχο της, έναντι των άλλων χωρών.

Από το δημογραφικό προφίλ της Ελλάδας, φαίνεται ότι η διαφορά γεννήσεων θανάτων έχει αρνητικό πρόσημο, το προσδόκιμο επιβίωσης έχει αυξηθεί και στον τομέα της πρόληψης η Ελλάδα κατέχει τις τελευταίες θέσεις στην ομάδα χωρών της ΕΕ και χωρών του ΟΟΣΑ. Παράλληλα, αναδύονται νέα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, για παράδειγμα γονιδιακή θεραπεία, που απαντούν στα ανεκπλήρωτα θεραπευτικά κενά με υψηλά κόστη και μεγάλη επιβάρυνση στο σύστημα υγείας. Επομένως, η αύξηση της χρήσης των γενοσήμων θα μειώσει όχι μόνο τις φαρμακευτικές δαπάνες αλλά θα διασφαλίσει την οικονομία των σπάνιων πόρων για τη χρήση των νέων τεχνολογιών υγείας.

Από το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο, το θέμα της συνταγογράφησης με δραστική, πολιτική που έχει εφαρμοστεί σε άλλα κράτη μέλη, φαίνεται να προβληματίζει τους ιατρούς.

Μέτρα όπως η συνεχής ενημέρωση περί γενοσήμων από επίσημους φορείς, η ένταξη των οικονομικών της υγείας στους τελειόφοιτους της ιατρικής και φαρμακευτικής και η ολοκλήρωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων με τη σύνδεση των τελευταίων στο ψηφιακό περιβάλλον των συνταγογραφούντων, πιθανά να βοηθήσει στην επίτευξη του στόχου της αύξησης γενοσήμων σε όγκο.

Η Ελλάδα λόγω της επιδημίας COVID 19 πραγματοποίησε ψηφιακά άλματα σε πολλούς τομείς. Επομένως το ψηφιακό υπόβαθρο υπάρχει και στον τομέα της υγείας ώστε η ενσωμάτωση θεραπευτικών πρωτοκόλλων και ψηφιακού φακέλου ασθενούς να δίνει τη δυνατότητα στο ιατρό να λαμβάνει την απόφαση με πλήρη στοιχεία για τις περιπτώσεις των ασθενών εκείνων που τα γενόσημα μπορούν και έχουν θέση να συνταγογραφηθούν.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**  
**ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ**

## Αντιλήψεις και απόψεις των γενοσήμενων φαρμάκων στην Ελλάδα

\* Απαιτείται

Ενότητα χωρίς τίτλο

Ιδιότητα ερωτώμενου \*

- Ιατρός ιδιωτικού τομέα
- Ιατρός του Δημόσιου τομέα
- Ιατρός Πανεπιστημιακός
- Φαρμακοποιός /ιδιωτικό φαρμακείο
- Φαρμακοποιός /Δημόσιο Νοσοκομείο
- Φαρμακοποιός /ΕΟΠΥΥ
- Εκπρόσωπος συλλόγου ασθενών



Ηλικία \*

25-30

30-40

40-50

50-60

άνω των 60

Φύλο \*

Άνδρας

Γυναίκα

Νομός άσκησης επαγγέλματος \*

1. Γνωρίζω τις διαφορές μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

2. Ένα πρωτότυπο σε σύγκριση με το γενόσημό του περιέχει την ίδια δραστική ουσία

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

3. Η δραστικότητα μεταξύ ενός πρωτότυπου και του αντίστοιχου γενόσημού του είναι η ίδια

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

4. Η ασφάλεια μεταξύ ενός πρωτότυπου και του αντίστοιχου γενόσημού του είναι η ίδια

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

5. Τα πρότυπα (standards) παραγωγής τόσο των πρωτοτύπων όσο και των γενοσήμων είναι οι ίδιες

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

6. Η τιμή ενός γενοσήμου είναι χαμηλότερη από την τιμή του πρωτοτύπου του

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

7. Είμαι σύμφωνος που η αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου από το αντίστοιχο γενόσημό του μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον φαρμακοποιό (βάση σχετικής νομοθετικής ρύθμισης)

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

8. Η αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου από το αντίστοιχο γενόσημό του πρέπει να γίνεται μόνο από τον ιατρό

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

9. Πιστεύω ότι η γενικευμένη χρήση γενοσήμων φαρμάκων θα περιορίσει τις εκτός πλαισίου σχέσεις μεταξύ ιατρών και φαρμακευτικών εταιρειών

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

10. Θεωρώ ότι η χρήση γενοσήμων θα μειώσει το συνολικό κόστος μιας θεραπείας

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

11. Εμπιστεύομαι περισσότερο ένα πρωτότυπο από το γενόσημό του

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

12. Εμπιστεύομαι περισσότερο ιατρούς που συνταγογραφούν πρωτότυπα φάρμακα από εκείνους που συνταγογραφούν γενόσημα

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_



13. Είμαι διστακτικός στη χρήση των γενοσήμων λόγω της χαμηλότερης τιμής τους

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

14. Πιστεύω ότι τα γενόσημα δημιουργήθηκαν και προωθούνται ως λύση στο οικονομικό αδιέξοδο των ασφαλιστικών ταμείων, εις βάρος των πολιτών

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

15. Τα γενόσημα έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα πρωτότυπα

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

16. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων είναι σε θέση, ως αρμόδια αρχή, να εντοπίσει οποιοδήποτε προβλήματα στην παραγωγή των γενοσήμων φαρμάκων ή σε θέματα μειωμένης αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας μετά την κυκλοφορία τους

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

17. Θα ανησυχούσα εάν η αγωγή μου άλλαζε από πρωτότυπο φάρμακο σε γενόσημο, χωρίς να ερωτηθώ

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

18. Η χρήση των γενοσήμων μειώνει τις δαπάνες υγείας στην Ελλάδα

- Συμφωνώ απόλυτα
- Συμφωνώ
- Ούτε συμφωνώ/ ούτε διαφωνώ
- Διαφωνώ απόλυτα
- Διαφωνώ
- Άλλο: \_\_\_\_\_

[Πίσω](#)

[Υποβολή](#)

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ελληνική

Αθανασάκης, Κ., Θηραίος, Ε., Γείτονα, Μ., Υφαντόπουλος, Γ, Κυριόπουλος, Γ., (2020) Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας Μια πρόταση για τις διαδικασίες και την οργάνωση. *Archives of Hellenic Medicine*, 37(4):439–444

Θεοδώρου, Π., Αργυροπούλου, Ε., Χατζίκου, Μ., (2021) *Στάσεις και απόψεις των φαρμακοποιών του ΕΟΠΥΥ σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα*, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 38(1): 55-63

Η Κατάσταση της Υγείας στην ΕΕ ΕΛΛΑΔΑ Προφίλ Υγείας 2019  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019\\_chp\\_gr\\_greece.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_chp_gr_greece.pdf)

Μέντης, Ι., (2021) Διείδυση γενοσήμων στον ευρωπαϊκό νότο με την αρωγή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας και των κανόνων ανταγωνισμού. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 38(1):89-94

Μπακόλα, Ε., Φραδέλος, Ε., Ζυγά, Σ., (2018) Μεταρρυθμίσεις και εξέλιξη των δαπανών για την υγεία σε περίοδο οικονομικής κρίσης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 35(4):549-557

Μυλωνά, Κ. (2015) *Διαχείριση και Αξιολόγηση της Φαρμακευτικής Καινοτομίας στην Ελλάδα*. Καστανιώτης, Αθήνα

Σουλιώτης, Κ., (2013) Μια (επαναλαμβανόμενη) πρόταση για την αναμόρφωση της πολιτικής φαρμάκου στην Ελλάδα. *archives of Hellenic Medicine*, 30(5), 519-521 (άρθρο σύνταξης)

Υπ. Απόφαση 83657/ ΦΕΚ 59/ 24-1-2006

Υπ. Απόφαση 32221/ΦΕΚ 1049/29-4-2013”

Νόμος 4512/ ΦΕΚ 5/Α/17-1-2018

Νόμος 4633/ ΦΕΚ 161/Α/16-10-2019

Υπ. Απόφαση 82331/ ΦΕΚ 4277/22-11-2019 Περί τιμολόγησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης

Νόμος 4638, 181/Α/18-11-2019, άρθρο 22 Περί τιμολόγησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης

Αριθμός L 40/8 Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων 11.2.89 Οδηγία του Συμβουλίου της 21 Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των Εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (89/105/ΕΟΚ).

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ, ΓΕΓΟΝΟΤΑ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ, 2020 ΣΦΕΕ & IOBE <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2021/06/FF-2020-new.pdf>

### **Ξενογλώσση**

Domeyer, P., Aletras, V., Anagnostopoulos, F., Katsari, V., Niakas, D., (2017) Development and validation of a tool to assess knowledge and attitudes towards generic medicines among students in Greece: The ATtitude Towards GENerics (ATTOGEN) questionnaire. PLoS ONE 12(11): e0188484. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0188484>

ECL Access to Medicines Task Force, what is a fair price, September 2020

[https://www.europeancancerleagues.org/wp-content/uploads/ECL-What-is-a-Fair-Price-Paper\\_final.pdf](https://www.europeancancerleagues.org/wp-content/uploads/ECL-What-is-a-Fair-Price-Paper_final.pdf)

European Economy, occasional papers 61, June 2010/Πρόγραμμα οικονομικής προσαρμογής για την Ελλάδα, Γενική Διεύθυνση Οικονομικών και Νομισματικών

Υποθέσεων, [https://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/occasional\\_paper/2010/pdf/ocp61\\_el.pdf](https://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2010/pdf/ocp61_el.pdf), ημερομηνία πρόσβασης 6 Σεπτεμβρίου 2021

European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>, ημερομηνία πρόσβασης 20 Ιουλίου 2021

European Medicines Agency [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf) ημερομηνία πρόσβασης 20 Ιουλίου 2021

Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP) final version 8.1 of July 2018].

Florez, M. et Getz, K. *Drug Development Workforce in the Age of Digital Transformation*, Tufts Centre for the Study of Drug Development, June 2020 [https://f.hubspotusercontent10.net/hubfs/9468915/TuftsCSDD\\_June2021/pdf/DRUG+D+EVELOPMENT+WORKFORCE+IN+THE+AGE+OF+DIGITAL+TRANSFORMATI+ON+.pdf](https://f.hubspotusercontent10.net/hubfs/9468915/TuftsCSDD_June2021/pdf/DRUG+D+EVELOPMENT+WORKFORCE+IN+THE+AGE+OF+DIGITAL+TRANSFORMATI+ON+.pdf)

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

Hartmann, M., Hassan, Ali., (2006) Application of real options analysis for pharmaceutical R&D project valuation—Empirical results from a survey. *Research Policy*, 35: 343-354.

Karampli E, Tsiantou V, Mylona K, Skroumpelos A, Pavi E, Kyriopoulos J. Stakeholder's views on recently introduced measures to promote generics consumption in Greece. ISPOR 15th Annual European Congress; 3–7 November 2015; ICC Berlin, Berlin, Germany.

Karampali, E., Triga, E., Tsiantou, V., Athanasakis, K., Kyriopoulos, J., (2016) Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: findings from a qualitative study. *Gabi Journal* 5(1): 9-20

Kourlaba, G., Beletsi, A., (2021) Time to Patients' Access to New Medicines in Greece: Evaluation of Health Technology Assessment (HTA) Process from July 2018 until January 2021. Research Article, <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-641812/v1>

Labiris, G., Fanariotis, M., Kastanioti, C., Alexias, G., Protopapas, A., Karampitsakos, T., Niakas, D., (2015) Greek Physicians' Perceptions on Generic Drugs in the Era of Austerity. Research Article, Hindawi Publishing Corporation Scientifica, Volume 2015, Article ID 251792

Medicines for Europe-Market Review: European Generic Markets 2020, 1 March 2020, <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/2020-Generic-Market-Review-Final.pdf> ημερομηνία πρόσβασης 26/7/2021

Moridani, M., Harirforoosh, S., (2014) Drug Development and Discovery: Challenges and Opportunities. *Drug Discovery today*, 19(11): 1679-1681

Mossialos, E., Dixon, A., Figueras, J., Kutzin, J., (2002) Funding health care: options for Europe *In: Figueras, J., McKee, M., Mossialos, E., Saltman, R., (eds). European Observatory on Health Care System Series*, Open University Press, pp 15-23

Quaglio J., Karapiperis, T., Van Woensel, L., Arnold, E., McDaid, D., (2013) Austerity and health in Europe. *Health Policy*, 113 (1-2): 13-19

Sepetis, A. (2019) Sustainable Health Care Management in the Greek Health Care Sector. *Open Journal of Social Sciences*, 7, 386-402 <https://doi.org/10.4236/jss.2019.712030>

Souliotis, K., Golna, C., Kani, C., Markantonis, S., (2019) Exploring knowledge and perceptions on generic drugs of final year pharmacy school students in Greece. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcome Research* 19(5): 569-574

Tsiantou, V., Zavras, Kousoulakou H., Kyriopoulos, J., (2009) Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 34: 547-554

Xanthopoulou, S., Katsaliaki, K., (2018) Policies and perceptions on generic drugs. *Health Services Management Research*, 32(1): 49-56

Yfantopoulos, J., (2020) Awaiting the “catharsis”. *The European Journal of Health Economics*, 22:499–504 <https://doi.org/10.1007/s10198-020-01193-w>

### Διαδικτυακές Πηγές

Organisation for Economic co-operation and development <http://stats.oecd.org>

Ελληνική Στατιστική Αρχή <http://www.statistics.gr/el/home>

Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας <https://www.pef.gr>

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος <https://www.sfee.gr>

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων <https://www.eof.gr>