



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ  
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ (EXECUTIVE MBA)**

Διπλωματική Εργασία

**« Η αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς στην Ελλάδα και οι πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης»**

Ευσταθίου Πολυξένη

Πειραιάς, 2015

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ  
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ

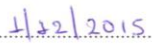
ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη : E-MBA με τίτλο "Η αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς στην Ελλάδα και οι πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης" έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/ τριας..... 

Όνοματεπώνυμο..... 

Ημερομηνία..... 



## Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή, κύριο Μάρκο Τσόγκα ,για την πολύτιμη βοήθεια του στην εκπόνηση της εργασίας. Επίσης, θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου σε όσους είχαν τη διάθεση να συμμετέχουν στην έρευνα και να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο.

# Η αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς στην Ελλάδα και οι πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης

**Ευσταθίου Πολυξένη**

**Σημαντικοί όροι:** Φαρμακευτική δαπάνη, Πολιτικές συγκράτησης φαρμακευτικού κόστους, Γενόσημα φάρμακα, Ασθενείς

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην Ελλάδα, όπως και σε παγκόσμιο επίπεδο, η γήρανση του πληθυσμού σε συνδυασμό με την κατανάλωση νέων, ακριβότερων φαρμάκων οδηγούν σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι πολιτικές συγκράτησης του φαρμακευτικού κόστους τίθενται στο επίκεντρο τόσο των εθνικών υγειονομικών αρχών όσο και της ευρωπαϊκής πολιτικής προκειμένου να εξοικονομηθούν πόροι ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας.

Η προώθηση των γενόσημων φαρμάκων αποτελεί μια από τις σημαντικότερες πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς οδηγεί στη βελτίωση του ισοζυγίου κόστους οφέλους. Η επιτυχία των πολιτικών ενίσχυσης των γενόσημων φαρμάκων καθορίζεται από τη στάση που έχουν οι ασθενείς απέναντι τους. Στην παρούσα εργασία περιλαμβάνεται μια έρευνα που ως σκοπό έχει να καταγράψει την αποδοχή των γενόσημων από τους ασθενείς στην Ελλάδα. Η έρευνα γίνεται με χορήγηση ερωτηματολογίου σε 192 ασθενείς που προσήλθαν σε δημόσια και ιδιωτικά παθολογικά ιατρεία την περίοδο από τον Μάρτιο έως τον Μάιο του 2015.

Με βάση τα αποτελέσματα της έρευνας, οι ασθενείς σε ποσοστό 60% γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα. Τα δύο τρίτα πιστεύουν ότι είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα, ωστόσο φαίνεται να υπάρχει σύγχυση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους. Το 62% των ασθενών είναι διατεθειμένοι να αντικαταστήσουν το φάρμακο τους με διαθέσιμο γενόσημο, εκ των οποίων, το 42% θα προέβαινε στην αντικατάσταση μόνο με τη σύσταση του θεράποντος ιατρού.

## Περιεχόμενα

Κατάσταση πινάκων.....	I
Κατάσταση διαγραμμάτων .....	II
<b><u>Εισαγωγή.....</u></b>	<b><u>1</u></b>
<b><u>Κεφάλαιο 1.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>Φαρμακευτική δαπάνη.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
1.1 Φαρμακευτικές πωλήσεις.....	3
1.2 Νοσοκομειακή δαπάνη .....	3
1.3 Φαρμακευτική δαπάνη.....	4
1.3.1 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη.....	4
1.3.2 Ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη.....	5
1.3.3 Διαφορές φαρμακευτικής δαπάνης και φαρμακευτικών πωλήσεων .....	5
1.3.4 Συνολικά δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ .....	6
1.3.5 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ.....	7
1.3.6 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα.....	9
1.3.6.1 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη έως το 2010.....	9
1.3.6.2 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη από το 2009 έως το 2014 .....	10
1.4 Το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας και η εφαρμογή του στην Ελλάδα.....	11
1.5 Δαπάνες υγείας στην Ελλάδα .....	13
1.6 Οι φαρμακευτικές πωλήσεις όπως καταγράφονται από των ΕΟΦ .....	14
1.7 Συμπεράσματα .....	16
<b><u>Κεφάλαιο 2.....</u></b>	<b><u>19</u></b>
<b><u>Ευρωπαϊκές πολιτικές συγκράτησης του φαρμακευτικού κόστους.....</u></b>	<b><u>19</u></b>
2.1 Πολιτικές τιμολόγησης.....	20
2.1.1. Εξωτερική τιμή αναφοράς (External reference pricing ERP) .....	20
2.1.2 Εσωτερική τιμή αναφοράς .....	22
2.1.3 Επιβολή ΦΠΑ.....	24
2.2 Πολιτικές αποζημίωσης.....	25
2.2.1 Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας ΑΤΥ (Health-technology assessment HTA).....	25
2.3 Πολιτικές εισόδου στην αγορά.....	28
2.3.1 Είσοδος των γενοσήμων στην αγορά .....	28
2.4 Πολιτικές ελέγχου υπέρβασης των δαπανών .....	30
2.4.1 Εκπτώσεις / μειώσεις (rebates):.....	30
2.4.2 Παρακράτηση (Clawback): .....	30
2.4.3 Επανείσπραξη (Payback):.....	31
2.4.4 Ρυθμίσεις επιμερισμού του κινδύνου: .....	33
2.4.5 Πολιτικές παγώματος τιμών και περικοπών.....	35
2.4.6 Οι δημόσιες συμβάσεις:.....	35
2.5 Πολιτικές που στοχεύουν τους διανομείς, τους ιατρούς και τους ασθενείς .....	37
2.5.1. Πολιτικές που αφορούν χονδρέμπορους και τους φαρμακοποιούς.....	37
2.5.1.1 Υποκατάσταση με γενόσημα .....	37
2.5.1.2 Περιθώρια κέρδους.....	38

2.5.2 Πολιτικές που αφορούν τους ιατρούς.....	39
2.5.2.1 Παρακολούθηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς.....	40
2.5.2.2 Κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης/συνταγογράφηση δραστικής ουσίας .....	40
2.5.2.3 Φαρμακευτικός προϋπολογισμός: .....	41
2.5.2.4 Ποσοστώσεις συνταγών : .....	41
2.5.2.5 Οικονομικά κίνητρα:.....	42
2.5.2.6 Εκπαίδευση και ενημέρωση:.....	42
2.5.3 Πολιτικές που αφορούν τους ασθενείς .....	43
2.5.3.1 Εκστρατείες ενημέρωσης:.....	44
2.5.3.2 Συγχρηματοδότηση φαρμακευτικών δαπανών:.....	44

### **Κεφάλαιο 3.....48**

#### **Γενόσημα φάρμακα.....48**

<b>3.1 Ορισμός .....</b>	<b>48</b>
<b>3.2 Βιοδιαθεσιμότητα και Βιοϊσοδυναμία .....</b>	<b>49</b>
<b>3.3 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντα) .....</b>	<b>50</b>
<b>3.4 Διαδικασία έγκρισης γενόσημου φαρμάκου .....</b>	<b>51</b>
<b>3.5 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα.....</b>	<b>52</b>
3.5.1 Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία.....	52
3.5.2 Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία.....	52
3.5.3 Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων .....	53
<b>3.6 Πολιτικές ενίσχυσης γενόσημων φαρμάκων .....</b>	<b>53</b>
3.6.1 Μέτρα στην πλευρά της προσφοράς .....	54
3.6.1.1 Ρυθμίσεις σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων .....	54
3.6.1.2 Ρύθμιση τιμολόγησης γενόσημων φαρμάκων .....	54
3.6.1.3 Ρύθμιση αποζημίωσης φαρμάκων .....	56
3.6.2 Μέτρα στην πλευρά της ζήτησης .....	56
3.6.2.1 Κίνητρα για συνταγογράφηση .....	56
3.6.2.2 Κίνητρα συνταγογραφικής συμπεριφοράς ιατρών .....	56
3.6.2.3 Οικονομικά κίνητρα συνταγογράφησης.....	57
3.6.2.4 Μη οικονομικά κίνητρα συνταγογράφησης.....	57
3.6.2.5 κίνητρα στους ασθενείς.....	58
<b>3.7 Η αγορά γενοσήμων διεθνώς.....</b>	<b>60</b>
<b>3.8 Η αγορά των γενοσήμων στις χώρες του ΟΟΣΑ .....</b>	<b>61</b>
<b>3.9 Η αγορά γενοσήμων στην Ε.Ε.....</b>	<b>62</b>
<b>3.10 Η εξοικονόμηση στη φαρμακευτική δαπάνη από τη χρήση γενοσήμων στην ΕΕ .....</b>	<b>63</b>
<b>3.11 Η αγορά γενοσήμων στην Ελλάδα.....</b>	<b>65</b>
<b>3.12 Η εξοικονόμηση στη φαρμακευτική δαπάνη από τη χρήση γενοσήμων στην Ελλάδα .....</b>	<b>65</b>
<b>3.13 Μελέτες για τις στάσεις των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα στην παγκόσμια βιβλιογραφία.....</b>	<b>66</b>
<b>3.14 Μελέτες για τις στάσεις των ασθενών απέναντι στα γενόσημα στην Ελλάδα .....</b>	<b>72</b>

### **Κεφάλαιο 4.....78**

#### **Μεθοδολογία έρευνας.....78**

<b>4.1 Σκοπός και στόχοι της έρευνας.....</b>	<b>78</b>
<b>4.2 Προκαταρκτική έρευνα.....</b>	<b>79</b>
<b>4.3 Προσδιορισμός μεθόδου έρευνας και επαφής.....</b>	<b>80</b>
<b>4.4 Διαδικασία δειγματοληψίας.....</b>	<b>80</b>
4.4.1 Προσδιορισμός πληθυσμού.....	80
4.4.2 Καθορισμός μονάδας δειγματοληψίας .....	80
4.4.3 Μέθοδος δειγματοληψίας.....	81
<b>4.5 Ανάπτυξη του Ερωτηματολογίου.....</b>	<b>81</b>
4.5.1 Σχεδιασμός ερωτηματολογίου .....	81
4.5.2 Δομή ερωτηματολογίου .....	81
<b>4.6 Ανάλυση στοιχείων.....</b>	<b>83</b>
4.6.1 Επεξεργασία και κωδικοποίηση ερωτηματολογίων .....	83
4.6.2 Στατιστική ανάλυση .....	84
<b>4.7 Δημογραφικά αποτελέσματα.....</b>	<b>84</b>
4.7.1 Φύλο δείγματος .....	85
4.7.2 Ηλικία δείγματος.....	85
4.7.3 Μόρφωση δείγματος.....	86
4.7.4 Κύρια απασχόληση δείγματος .....	87
4.7.5 Ετήσιο εισόδημα δείγματος.....	87
4.7.6 Περιοχή διαμονής δείγματος.....	88
4.7.7 Ασφαλιστικός Φορέας.....	89
<b><u>Κεφάλαιο 5.....</u></b>	<b><u>90</u></b>
<b><u>Αποτελέσματα έρευνας.....</u></b>	<b><u>90</u></b>
<b>5.1 Πρώτη ενότητα ερωτήσεων.....</b>	<b>90</b>
<b>5.2 Δεύτερη ενότητα ερωτήσεων .....</b>	<b>93</b>
<b>5.3 Τρίτη ενότητα ερωτήσεων .....</b>	<b>96</b>
<b>5.4 Τέταρτη ενότητα ερωτήσεων.....</b>	<b>106</b>
<b>5.5 Πέμπτη ενότητα ερωτήσεων .....</b>	<b>111</b>
<b>6.6 Έκτη ενότητα ερωτήσεων .....</b>	<b>112</b>
<b><u>Κεφάλαιο 6.....</u></b>	<b><u>119</u></b>
<b><u>Συμπεράσματα και προτάσεις .....</u></b>	<b><u>119</u></b>
<b>6.1 Συμπεράσματα σχετικά με τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών</b>	<b>119</b>
6.1.1 Συμπεράσματα για φύλο και ηλικία ασθενών.....	119
6.1.2 Συμπεράσματα για επίπεδο μόρφωσης ασθενών .....	120
6.1.2 Συμπεράσματα για απασχόληση και εισόδημα ασθενών .....	120
<b>6.2 Η γνώση των ασθενών για τα γενόσημα.....</b>	<b>121</b>
<b>6.3 Η εμπειρία των ασθενών με γενόσημα.....</b>	<b>122</b>
<b>6.4 Η αντίληψη των ασθενών για τα γενόσημα.....</b>	<b>122</b>
6.4.1 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την αξιοπιστία των γενοσήμων.....	123
6.4.2 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων .....	123
6.4.3 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την ασφάλεια των γενοσήμων.....	124
6.4.4 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την τιμή των γενοσήμων.....	125



6.4.5 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών ως προς τα ελληνικά γενόσημα .....	125
6.4.6 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών ως προς τα γενόσημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	125
<b>6.5 Συμπεράσματα για τη διάθεση των ασθενών να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο .....</b>	<b>126</b>
<b>6.6 Συμπεράσματα σχετικά με την επιρροή του φαρμακοποιού στην επιλογή γενόσημου από τους ασθενείς.....</b>	<b>127</b>
<b>6.7 Προτάσεις ενίσχυσης της αποδοχής και χρήσης γενόσημων από τους ασθενείς .....</b>	<b>128</b>
<b>6.8 Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα.....</b>	<b>129</b>
<b>Βιβλιογραφία .....</b>	<b>131</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ- ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ .....</b>	<b>135</b>

## Κατάσταση πινάκων

<b>Πίνακας 1:</b> Εξέλιξη των συνολικών (δημόσιων και ιδιωτικών) εξωνοσοκομειακών φαρμακευτικών δαπανών (1970-2010).....	7
<b>Πίνακας 2:</b> Εξέλιξη της δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης σε χώρες τη ΕΕ .....	8
<b>Πίνακας 3 :</b> Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη : απολογιστικά στοιχεία οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης ( σε εκατ.€).....	10
<b>Πίνακας 4 :</b> Συγκριτικός πίνακας πωλήσεων φαρμάκων ανά έτος ( σε αξίες) .....	15
Πηγή: Εθνικός Οργανισμός φαρμάκων στοιχεία 2000-2014.....	15
<b>Πίνακας 5 :</b> Περίληψη μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο που ερευνούν την άποψη των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα .....	68
<b>Πίνακας 6 :</b> Κατανομή ασφαλιστικών φορέων .....	89
<b>Πίνακας 7:</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 6 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων .....	96
<b>Πίνακας 8 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 7 και μορφωτικού επιπέδου .....	98
<b>Πίνακας 9:</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 7 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων .....	98
<b>Πίνακας 10 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 8 και μορφωτικού επιπέδου .....	100
<b>Πίνακας 11 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 8 και ηλικίας .....	101
<b>Πίνακας 12:</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 8 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων .....	101
<b>Πίνακας 13 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 9 και ηλικίας .....	103
<b>Πίνακας 14 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 9 και ετήσιου εισοδήματος.....	104
<b>Πίνακας 15:</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 9 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων .....	104
<b>Πίνακας 16 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 11 και ηλικίας .....	107
<b>Πίνακας 17 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 12 και μορφωτικού επιπέδου .....	110
<b>Πίνακας 18 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 12 και του ετήσιου εισοδήματος .....	110
<b>Πίνακας 19 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 15 και ηλικίας.....	113
<b>Πίνακας 20 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 15 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων .....	114
<b>Πίνακας 21 :</b> Πίνακας απαντήσεων της ερώτησης 16 στην επιλογή «για άλλο λόγο» .....	116
<b>Πίνακας 22 :</b> Πίνακας συνάφειας ερώτησης 16 και ηλικίας.....	116

## Κατάσταση διαγραμμάτων

<b>Διάγραμμα 1</b> : Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2009-2014 (σε εκ. €).....	11
<b>Διάγραμμα 2</b> : ΑΕΠ, Τρέχουσα Συνολική Δαπάνη Υγείας και Τρέχουσα Δημόσια .....	13
<b>Διάγραμμα 3</b> : Τρέχουσα Συνολική Δαπάνη Υγείας και Τρέχουσα Δημόσια Δαπάνη.....	14
<b>Διάγραμμα 4</b> : Ετήσιες πωλήσεις φαρμάκων (σε αξίες) .....	16
<b>Διάγραμμα 5</b> : 2008-2012: Παγκόσμιες πωλήσεις γενοσήμων σε όγκο.....	60
<b>Διάγραμμα 6</b> : Παγκόσμια αγορά γενοσήμων φαρμάκων .....	61
<b>Διάγραμμα 7</b> : Μεριδίο των γενοσήμων φαρμάκων στη συνολική φαρμακευτική αγορά, το 2012 (ή το πλησιέστερο έτος).....	62
<b>Διάγραμμα 8</b> : Μεριδία αγοράς γενοσήμων σε όγκο και αξία, το 2010 ή πιο πρόσφατα στοιχεία. ....	63
<b>Διάγραμμα 9</b> : Δυνατότητες εξοικονόμησης από την αύξηση του όγκου των γενοσήμων φαρμάκων στο 80% της αγοράς, σε εκατομμύρια ευρώ και σε ποσοστό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης το 2009.....	64
<b>Διάγραμμα 10</b> : Ποσοστό ανδρών – γυναικών .....	85
<b>Διάγραμμα 11</b> : Ηλικία ασθενών .....	86
<b>Διάγραμμα 12</b> : Επίπεδο εκπαίδευσης ασθενών.....	86
<b>Διάγραμμα 13</b> : Κύρια απασχόληση ασθενών.....	87
<b>Διάγραμμα 14</b> : Εισόδημα ασθενών .....	88
<b>Διάγραμμα 15</b> : Περιοχή διαμονής ασθενών .....	88
<b>Διάγραμμα 16</b> : Απάντηση στην ερώτηση «γνωρίζετε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;» .....	91
<b>Διάγραμμα 17</b> : Απάντηση στην ερώτηση «από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;».....	92
<b>Διάγραμμα 18</b> : Απάντηση στην ερώτηση «κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών έχετε διαβάσει ή ακούσει οποιαδήποτε είδηση ή διαφήμιση που να ενθαρρύνει τη χρήση γενοσήμων;».....	93
<b>Διάγραμμα 19</b> : Απάντηση στην ερώτηση «Λαμβάνετε κάποια αγωγή αυτή την περίοδο;» .....	94
<b>Διάγραμμα 20</b> : Απάντηση στην ερώτηση « τι είδους αγωγή λαμβάνετε;» .....	95
<b>Διάγραμμα 21</b> : Απάντηση στην ερώτηση «έχετε λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο;».....	95
<b>Διάγραμμα 22</b> : Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ όπως και τα πρωτότυπα φάρμακα».....	97
<b>Διάγραμμα 23</b> : Απάντηση στην πρόταση «η αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμάκων σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι:».....	99
<b>Διάγραμμα 24</b> : Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι:».....	102
<b>Διάγραμμα 25</b> : Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι:».....	105
<b>Διάγραμμα 26</b> : Απάντηση στην πρόταση «Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα σε σχέση με αυτά της ΕΕ είναι:» .....	106
<b>Διάγραμμα 27</b> : Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ σε σχέση με αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών είναι:» .....	109
<b>Διάγραμμα 28</b> : Απάντηση στην ερώτηση «Σας έχει προτείνει ποτέ ο γιατρός σας να αλλάξετε το πρωτότυπο φάρμακο σε γενόσημο;» .....	111
<b>Διάγραμμα 29</b> : Απάντηση στην ερώτηση « το αλλάξατε;» .....	112
<b>Διάγραμμα 30</b> : Απάντηση στην ερώτηση «Αν λαμβάνατε ένα φάρμακο για το οποίο υπήρχε αντίστοιχο γενόσημο θα δεχόσασταν την αντικατάσταση του;».....	113
<b>Διάγραμμα 31</b> : Απάντηση στην ερώτηση «Αν ο ιατρός σας, σας πρότεινε την αντικατάσταση του φαρμάκου που λαμβάνετε με ένα γενόσημο για ποιο λόγο δεν θα δεχόσασταν;» .....	115
<b>Διάγραμμα 32</b> : Απάντηση στην ερώτηση «Αν ο ιατρός σας, σας συνταγογραφούσε ένα πρωτότυπο φάρμακο και ο φαρμακοποιός σας ,σας πρότεινε ένα αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο φάρμακο θα δεχόσασταν την αλλαγή;» .....	118

## Εισαγωγή

Σε παγκόσμιο επίπεδο η γήρανση του πληθυσμού σε συνδυασμό με την κυκλοφορία νέων, ακριβότερων φαρμάκων τα οποία ενσωματώνουν υψηλότερες δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης, οδηγούν σε αύξηση της κατανάλωσης των φαρμάκων και κατ' επέκταση σε αύξηση του φαρμακευτικού κόστους. Στο πρώτο κεφάλαιο καταγράφεται η πορεία της φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στην περίπτωση της Ελλάδας όπου κατά την περίοδο 2002-2009 η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σημείωνε έναν ιδιαίτερα υψηλό ρυθμό ανόδου της τάξης του 16,2%.

Είναι γεγονός, ότι οι εθνικές υγειονομικές αρχές αντιλαμβάνονται ολοένα και περισσότερο ότι η σωστή ρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση πόρων. Οι πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης τίθενται λοιπόν στο επίκεντρο των αρχών προκειμένου να μειωθούν τα δημοσιονομικά ελλείμματα χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπάρχει ένας κοινός πυρήνας πολιτικών τιμολόγησης και αποζημίωσης που αποσκοπεί στη λελογισμένη χρήση των φαρμάκων. Στο δεύτερο κεφάλαιο αναλύονται οι πολιτικές αυτές που στοχεύουν τους διανομείς φαρμάκων, τους ιατρούς και τους ασθενείς και έχουν σχέση με την τιμολόγηση, την αποζημίωση, την είσοδο φαρμάκων στην αγορά και τον έλεγχο των δαπανών.

Η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί μια από τις πολιτικές συγκράτησης του φαρμακευτικού κόστους που βρίσκεται στην πρώτη γραμμή. Βασικό της πλεονέκτημα της είναι ότι αυξάνει το ισοζύγιο κόστους- αποτελεσματικότητας των φαρμάκων καθώς τα γενόσημα σκευάσματα μπορούν να προσφέρουν στους ασθενείς το ίδιο όφελος με τα πρωτότυπα επώνυμα φάρμακα σε χαμηλότερη όμως τιμή. Στο κεφάλαιο τρία γίνεται εκτενής αναφορά στα γενόσημα και στις πολιτικές που ενθαρρύνουν τη χρήση τους. Οι πολιτικές αυτές από την πλευρά της ζήτησης συνδέονται κυρίως με τις παρεμβάσεις στην συνταγογράφηση, με τη διανομή των φαρμάκων και με την αποδοχή των γενοσήμων από τους καταναλωτές ασθενείς. Από την πλευρά της προσφοράς, οι πολιτικές αφορούν την είσοδο και τη διείσδυση στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων καθώς και θέματα σχετικά με την τιμολόγηση, την αποζημίωση και τον καθορισμό της θετικής λίστας φαρμάκων.

Η επιτυχία των πολιτικών ενίσχυσης των γενοσήμων φαρμάκων εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από την αποδοχή τους από τους ασθενείς. Οι μελέτες που ερευνούν τη στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα αποτελούν εργαλείο τόσο για την αξιολόγηση των πολιτικών που έχουν ήδη εφαρμοστεί στο παρελθόν όσο και για την επιλογή των πιο κατάλληλων πολιτικών για το μέλλον.

Στην Ελλάδα, από το 2012 μία σειρά από μεγάλες μεταρρυθμίσεις στο χώρο του φαρμάκου έχουν πραγματοποιηθεί προκειμένου να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς και η κατανάλωση των γενοσήμων. Ωστόσο, πέρα από τρεις έρευνες στάσης των ασθενών απέναντι στα γενόσημα που διενεργήθηκαν την ίδια περίοδο λίγο πριν την εφαρμογή των μεταρρυθμίσεων, δεν υπάρχουν άλλα στοιχεία.

Στην παρούσα εργασία περιλαμβάνεται μια έρευνα που ως σκοπό έχει να καταγράψει την αποδοχή των γενοσήμων από τους ασθενείς στην Ελλάδα. Η έρευνα είναι ποσοτική, περιγραφική και η συλλογή των πληροφοριών γίνεται με προσωπική από τον ερευνητή χορήγηση ερωτηματολογίου. Ο υπό μελέτη πληθυσμός αφορά ασθενείς που κατοικούν στην Ελλάδα και χρησιμοποιούν το ελληνικό δημόσιο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης και περίθαλψης. Συγκεκριμένα η έρευνα αφορά κατοίκους των περιφερειών Αττικής και Πελοποννήσου, ηλικίας άνω των 18 ετών, για την περίοδο από τον Μάρτιο έως τον Μάιο του 2015. Στην έρευνα συμμετείχαν 192 ασθενείς που προσήλθαν σε δημόσια και ιδιωτικά παθολογικά ιατρεία.

Τα αποτελέσματα της έρευνας αναμένεται να καταδείξουν τον βαθμό γνώσης και πληροφόρησης των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα καθώς και την αντίληψη τους για τα γενόσημα σε σχέση με τα πρωτότυπα ως προς την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και το κόστος. Επίσης, θα καταγραφεί η αντίληψη των ασθενών για τα ελληνικά γενόσημα σε σχέση με τα ξένα. Στο τέλος, η έρευνα θα αποσαφηνίσει το κυριότερο ζητούμενο που είναι ο βαθμός στον οποίο είναι διατεθειμένοι οι ασθενείς να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο.

# Κεφάλαιο 1

## Φαρμακευτική δαπάνη

Συχνά δημιουργείται σύγχυση μεταξύ των όρων φαρμακευτική δαπάνη και συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις. Θα πρέπει να σημειωθεί πως οι φαρμακευτικές πωλήσεις, η νοσοκομειακή δαπάνη και η φαρμακευτική δαπάνη είναι τρία διακριτά μεγέθη (σύμφωνα εξάλλου με το διεθνώς χρησιμοποιούμενο λογιστικό πρότυπο του ΟΟΣΑ). Παρακάτω γίνεται αποσαφήνιση των ορισμών και παρέχονται τα στοιχεία διαφοροποίησης των μεγεθών.

### 1.1 Φαρμακευτικές πωλήσεις

Οι φαρμακευτικές πωλήσεις είναι το σύνολο των πωλήσεων που κάνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες (εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος) προς νοσοκομεία, φαρμακαποθήκες & φαρμακεία. Οι πωλήσεις αυτές εκφράζονται συνήθως σε τιμές «ex factory». Η «ex factory» τιμή είναι η καθαρή τιμή του φαρμάκου όπως αυτό παραδίδεται από την φαρμακευτική εταιρεία στον άμεσο αγοραστή. Περιέχει την αξία της πρώτης ύλης, τις λοιπές δαπάνες και το κέρδος παραγωγής ενώ δεν περιλαμβάνει το κέρδος των υπόλοιπων κρίκων της φαρμακευτικής αλυσίδας, το ΦΠΑ και τις όποιες επιβαρύνσεις υπέρ τρίτων. Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες φαρμακεία.

### 1.2 Νοσοκομειακή δαπάνη

Η νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη είναι το συνολικό ποσό που δαπάνησαν (εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος) τα νοσοκομειακά ιδρύματα για την αγορά

φαρμάκων από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το δαπανηθέν ποσό υπολογίζεται σε νοσοκομειακές τιμές (χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%) .

### **1.3 Φαρμακευτική δαπάνη**

Η φαρμακευτική κατανάλωση μπορεί να χωριστεί σε ενδονοσοκομειακή και σε εξωνοσοκομειακή. Ο ενδονοσοκομειακός τομέας αφορά τα νοσοκομεία, τις νοσηλευτικές και κατ'οίκον υπηρεσίες. Ο εξωνοσοκομειακός ή αλλιώς ο τομέας εξωτερικών ασθενών αφορά υπηρεσίες φροντίδας υγείας περιπατητικών ασθενών. Η φαρμακευτική δαπάνη, σύμφωνα με το Διεθνές Σύστημα Λογαριασμών Υγείας του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης ΟΟΣΑ , με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας, είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε έξω-νοσοκομειακούς ασθενείς Άλλωστε , δεν υπάρχουν συγκρίσιμα στοιχεία μεταξύ των χωρών της ΕΕ για ενδονοσοκομειακές φαρμακευτικές δαπάνες. Επομένως θα πρέπει να γίνει σαφές ότι ο ορισμός φαρμακευτική δαπάνη αφορά τις εξωνοσοκομειακές δαπάνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η φαρμακευτική δαπάνη είναι το συνολικό ποσό που δαπάνησαν (εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος) οι ιδιώτες, οι ιδιωτικές ασφάλειες και τα δημόσια ασφαλιστικά ταμεία για την αγορά φαρμάκων από τα φαρμακεία. Το δαπανηθέν ποσό υπολογίζεται σε λιανικές τιμές. Πιο αναλυτικά, περιλαμβάνονται οι δαπάνες για όλα τα συνταγογραφούμενα (αποζημιωνόμενα και μη) και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είτε είναι πρωτότυπα είτε είναι γενόσημα. Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και ιδιωτική.

#### **1.3.1 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη**

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τις δαπάνες όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για τα συνταγογραφούμενα (εκτός νοσοκομείων) φάρμακα, είναι δηλαδή η αποζημίωση της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και υπολογίζεται ως τη συνολική (εξωνοσοκομειακή) φαρμακευτική δαπάνη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ μείον τη συμμετοχή των ασφαλισμένων.

### 1.3.2 Ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη

Από την άλλη πλευρά, η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα αποζημιωνόμενα φάρμακα, τις ίδιες δαπάνες των ασθενών-καταναλωτών για τα μη καλυπτόμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία φαρμακευτικά σκευάσματα και συναφή είδη, καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις.

### 1.3.3 Διαφορές φαρμακευτικής δαπάνης και φαρμακευτικών πωλήσεων

Προκειμένου να γίνει κατανοητό γιατί η φαρμακευτικής δαπάνης δεν είναι ίση με φαρμακευτικές πωλήσεις θα πρέπει να διευκρινιστούν τα παρακάτω.

Καταρχάς, οι φαρμακευτικές πωλήσεις υπολογίζονται με «ex factory» τιμές οι δε φαρμακευτικές δαπάνες υπολογίζονται είτε σε νοσοκομειακές τιμές (χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%) είτε σε λιανικές τιμές (περιλαμβάνει ΦΠΑ, κέρδος φαρμακαποθήκης και φαρμακείου σε σχέση με την ex factory τιμή).

Επίσης, λόγω του φαινομένου των παράλληλων εξαγωγών, μέρος των πωλήσεων, δεν μεταφράζεται σε δαπάνη. Για παράδειγμα όταν μια φαρμακευτική εταιρεία πουλάει ένα φάρμακο στην φαρμακαποθήκη έχουμε αύξηση των φαρμακευτικών πωλήσεων ωστόσο επειδή αυτό εξάγεται και δεν καταναλώνεται στην εγχώρια αγορά δεν μεταβάλλεται δηλαδή η εγχώρια φαρμακευτική δαπάνη αλλά η φαρμακευτική δαπάνης της ξένης αγοράς στην οποία και καταναλώνεται.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πώληση και δαπάνη δεν γίνονται ταυτόχρονα. Αντίθετα μεσολαβούν ενδιάμεσοι κρίκοι στην εφοδιαστική αλυσίδα που μεταβάλλοντας τα αποθέματα τους διαταράσσουν την απευθείας αυτή σχέση. Για παράδειγμα αν μια φαρμακαποθήκη αποφασίσει να αυξήσει τα αποθέματα της σε ένα φάρμακο τότε έχουμε αύξηση των φαρμακευτικών πωλήσεων. Εφόσον δεν υπάρξει αντίστοιχα η διάθεση του φαρμάκου από τα φαρμακεία τότε έχουμε στάσιμη τη φαρμακευτική δαπάνη. Άρα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι κλάσμα μόνο των



συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων. Για μεγαλύτερη ακρίβεια, θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι φαρμακευτικές πωλήσεις είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

1. τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 6,5% και λοιπές επιστροφές(rebates-clawback) από τα φαρμακεία και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις)
2. τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε Νοσοκομειακή Τιμή= Χονδρική Τιμή μείον 13% και rebates)
3. τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές)
4. τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται, είτε σε πολίτες της Ελλάδος, είτε σε τουρίστες, και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι
5. τις πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές
6. τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα Ταμεία

#### **1.3.4 Συνολικά δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ**

Συνολικά, η δημόσια και ιδιωτική εξωνοσοκομειακή δαπάνη ποικίλει από 0,6 έως 2,6% του ΑΕΠ το 2010. ( Μέσος όρος ΕΕ: 1.6%) Οι διαφορές πολλές φορές μπορεί να οφείλονται ως ένα βαθμό και στη διαφορετική λογιστική προσέγγιση. Σε ορισμένες χώρες για παράδειγμα, κάποια ακριβά φάρμακα λογίζονται στις ενδονοσοκομειακές δαπάνες και σε άλλες χώρες στις εξωνοσοκομειακές δαπάνες. Η συνολική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη από τη δεκαετία του 1990 έχει αυξηθεί ως ποσοστό του ΑΕΠ σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ εκτός από το Λουξεμβούργο. Βλέπουμε στις χώρες με υψηλή συνολική φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ ( άνω του 2% του ΑΕΠ) τη Βουλγαρία, την Ελλάδα, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πορτογαλία και τη Σλοβακία. Καθώς και χώρες με μικρή φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ και ως ποσοστό των συνολικών

δαπανών για την υγεία, είναι η Δανία, η Ολλανδία, το Λουξεμβούργο, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Στην ΕΕ, οι εξωνοσοκομειακές φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν μεταξύ του 7,7 και 35,3% των συνολικών δαπανών για την υγεία. Δεν υπάρχει γενική τάση, ως προς το ποσοστό των συνολικών δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη είναι αφιερωμένο στα φαρμακευτικά προϊόντα.

### Πίνακας 1: Εξέλιξη των συνολικών (δημόσιων και ιδιωτικών) εξωνοσοκομειακών φαρμακευτικών δαπανών (1970-2010)

Πηγή: Eurostat, στοιχεία ΟΟΣΑ για τη υγεία 2012, Υπηρεσίες Επιτροπής (DG ECFIN)  
Σημειώσεις: \* 2010 ή πιο πρόσφατα δεδομένα. \*\* Για την Ελλάδα, τα προκαταρκτικά στοιχεία του 2010.  
Χρήση των κρατικών ΑΕΠ για τον υπολογισμό των σταθμισμένων μέσων όρων της ΕΕ

	Total current expenditure on health (% GDP)					Total expenditure on pharmaceuticals (% GDP)					Total expenditure on pharmaceuticals (as % total current health expenditure)					Total per capita expenditure on pharmaceuticals (in purchasing power standards)					Total expenditure on pharmaceuticals (in million Euro)	
	1970	1980	1990	2000	2010*	1970	1980	1990	2000	2010*	1970	1980	1990	2000	2010*	1970	1980	1990	2000	2010*	2010*	
Belgium	3.9	6.3	7.2	8.1	10.5	1.1	1.1	1.1	1.6	1.7	:	:	:	:	15.8	27	90	189	:	482	5,926	
Bulgaria	:	4.9	6.1	6.9	:	:	:	:	2.4	:	:	:	:	:	35.3	:	:	:	:	250	857	
Czech Republic	:	4.1	6.2	7.3	:	:	:	1.0	1.5	1.5	:	:	:	24.2	24.7	20.4	:	:	106	200	288	
Denmark	8.6	8.2	8.1	10.7	:	0.5	0.6	0.7	0.8	:	6.3	7.6	9.0	7.7	:	44	104	182	255	1,942		
Germany	5.7	8.1	8.0	9.9	11.2	1.0	1.1	1.2	1.4	1.7	17.0	13.9	14.7	14.1	15.3	28	104	226	316	492	42,383	
Estonia	:	:	5.2	6.3	:	:	:	1.2	1.4	:	:	:	:	22.8	22.0	:	:	:	:	217	198	
Ireland	5.1	7.7	5.8	5.7	8.9	:	0.9	0.7	0.9	1.7	:	11.7	12.8	15.1	19.1	:	:	:	:	528	2,646	
Greece**	5.4	5.9	6.6	7.5	10.5	1.4	1.1	0.9	1.5	2.1	:	:	14.9	19.9	19.6	31	76	109	239	432	4,515	
Spain	3.2	5.1	6.3	7.0	9.3	:	1.1	1.2	1.5	1.8	:	:	21.8	18.6	22.0	18.8	:	62	140	284	431	18,500
France	5.3	6.9	8.2	9.8	11.2	1.3	1.1	1.4	1.7	1.9	24.4	16.4	17.3	16.9	16.5	30	87	219	365	488	36,006	
Italy	:	7.3	7.7	8.8	:	:	:	1.6	1.8	1.6	:	:	21.4	23.1	17.9	:	:	:	247	394	393	24,872
Cyprus	2.7	2.8	4.5	5.3	5.8	:	:	:	1.3	:	:	:	:	21.6	:	:	:	:	:	304	218	
Latvia	:	2.1	2.5	6.0	6.0	:	:	:	1.3	:	:	:	:	21.5	:	:	:	:	:	180	293	
Lithuania	:	3.3	6.5	7.5	:	:	:	:	2.0	:	:	:	:	26.6	:	:	:	:	:	254	528	
Luxembourg	3.1	5.2	5.4	5.8	6.2	0.6	0.8	0.8	0.6	0.6	:	:	:	11.1	10.0	:	:	:	243	432	246	
Hungary	:	:	6.8	7.6	:	:	:	:	2.6	:	:	:	:	34.6	:	:	:	:	:	414	2,544	
Malta	:	:	6.0	6.9	:	:	:	:	1.6	:	:	:	:	22.8	:	:	:	:	:	306	92	
Netherlands	7.0	7.5	7.6	11.2	:	0.6	0.8	0.9	1.1	:	8.4	10.2	12.3	10.2	:	47	122	238	370	6,715		
Austria	4.9	7.1	7.8	9.4	10.4	:	:	0.8	1.2	1.3	:	:	10.6	13.0	12.6	:	:	144	302	404	3,761	
Poland	:	4.4	5.3	6.5	:	:	:	:	1.6	:	:	:	:	24.3	:	:	:	:	:	242	5,613	
Portugal	2.4	5.0	5.8	8.5	9.8	0.3	1.1	1.5	2.0	2.0	14.2	21.0	25.3	23.4	19.7	40	139	293	404	3,450		
Romania	:	2.9	5.2	5.6	:	:	:	:	1.5	:	:	:	:	26.9	:	:	:	:	:	152	1,816	
Slovenia	:	8.2	8.6	:	:	:	:	:	1.8	:	:	:	:	20.3	:	:	:	:	:	621	621	
Slovakia	:	5.4	8.5	:	:	:	:	1.9	2.4	:	:	:	34.7	28.0	:	:	:	:	126	427	1,567	
Finland	5.1	6.0	7.4	6.9	8.5	0.7	0.7	0.7	1.1	1.2	13.8	11.2	9.9	15.5	14.6	15	49	116	238	348	2,216	
Sweden	6.8	8.9	7.7	7.8	9.1	0.4	0.6	0.7	1.1	1.2	:	:	8.6	14.5	13.3	13	50	115	275	365	4,212	
United Kingdom	4.2	5.3	5.5	6.7	9.1	0.7	0.7	0.8	1.0	1.0	15.8	13.5	14.5	14.8	11.0	15	49	117	:	305	18,154	
EU - unweighted average	5.0	6.9	7.2	8.2	9.9	1.0	1.0	1.2	1.4	1.6	19.0	14.3	15.9	16.5	15.7	25	77	187	321	409	192,108	
EU - unweighted average	4.4	6.1	6.0	7.0	8.5	0.8	0.9	1.0	1.3	1.6	17.0	13.8	15.0	18.1	19.5	23	63	150	264	353	192,108	

### 1.3.5 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ

Οι δημόσιες εξωνοσοκομειακές φαρμακευτικές δαπάνες για τα φάρμακα κυμαινόταν από 0,3 έως 1,7% του ΑΕΠ το 2010 (Μέσος όρος ΕΕ:1,1%). Από τη δεκαετία του 1990, έχει αυξηθεί ως ποσοστό του ΑΕΠ για όλες τις χώρες της ΕΕ, εκτός από την Τσεχία, την Δανία, το Λουξεμβούργο, την Ιταλία, την Πολωνία και την Σουηδία. Ορισμένες χώρες, όπως η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Γαλλία και η Σλοβακία, έχουν σχετικά υψηλές δημόσιες δαπάνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα και ένα σχετικά χαμηλό μερίδιο ιδιωτικής δαπάνης. Η Βουλγαρία, η Δανία, η Κύπρος, η Λετονία, το Λουξεμβούργο, η Ρουμανία δαπανούν σχετικά μικρό ποσοστό του ΑΕΠ σε δημόσιο χρήμα για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Εκτός από το Λουξεμβούργο, αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το μερίδιο των ιδιωτικών φαρμακευτικών δαπανών είναι σχετικά υψηλό.

Ενώ η υγειονομική περίθαλψη στα κράτη μέλη της ΕΕ χρηματοδοτείται σε μεγάλο βαθμό από το δημόσιο, κάτι τέτοιο συμβαίνει σε μικρότερο βαθμό στην περίπτωση των φαρμακευτικών δαπανών, όπου η ιδιωτική συγχρηματοδότηση μπορεί να είναι εκτεταμένη. Παρόλα αυτά η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη είναι σημαντικά υψηλή καθώς αποτελεί περίπου το 60% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Υψηλή ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη παρατηρείται σε Βουλγαρία, Εσθονία, Ιταλία, Κύπρο, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία και Ρουμανία. Για τις χώρες με διαθέσιμα μακροχρόνια στοιχεία δεν διακρίνεται συγκεκριμένη τάση στο μερίδιο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης καθώς για κάποιες είναι αυξητικό (Γερμανία, Ολλανδία, Φινλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο) και για άλλες μειούμενο (Τσεχία Σλοβακία).

## Πίνακας 2: Εξέλιξη της δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης σε χώρες τη ΕΕ

Πηγή: Eurostat, στοιχεία ΟΟΣΑ για τη υγεία 2012, Υπηρεσίες Επιτροπής (DG ECFIN)  
 Σημειώσεις: ... δεν υπάρχουν στοιχεία, \* 2010 ή πιο πρόσφατα δεδομένα. \*\* Για την Ελλάδα, τα προκαταρκτικά στοιχεία του 2010. Η δημόσια δαπάνη ως% των συνολικών δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα υπολογίζεται ως ο λόγος της δημόσιας ως προς τη συνολική δαπάνη και εκφράζεται σε ευρώ (και όχι π.χ. ως% του ΑΕΠ). Χρήση των κρατικών ΑΕΠ για τον υπολογισμό των σταθμισμένων μέσων όρων της ΕΕ

	Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ			Δημόσια κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη (ισοτιμία αγοραστικής δύναμης)			Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ως % της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης			Δημόσια δαπάνη υγείας ως % του ΑΕΠ		
	1990	2000	2010	1990	2000	2010	1990	2000	2010	1990	2000	2010
Ελλάδα*	0,5	0,9	1,8	61	150	495	56	60	89	3,5	4,7	5,6
Βέλγιο	0,5	...	1,1	89	...	305	45	...	63	...	6,6	8,0
Βουλγαρία	...	...	0,4	...	...	48	...	...	18	5,2	3,7	4,4
Γαλλία	0,9	1,1	1,3	136	245	334	65	65	68	6,4	8,0	9,0
Δανία	0,2	0,4	0,4	35	89	134	33	57	53	6,9	6,8	9,5
Ιρλανδία	0,5	0,6	1,3	...	...	403	71	67	76	4,4	4,6	6,4
Ισπανία	0,8	1,1	1,3	101	210	312	67	73	72	5,1	5,2	7,1
Ιταλία	0,9	0,8	0,8	150	176	190	56	44	48	6,1	5,8	7,2
Κύπρος	...	...	0,3	...	...	75	...	...	24	1,8	2,4	3,1
Ολλανδία	0,5	0,5	0,9	81	138	292	63	56	79	5,4	5,0	9,5
Πορτογαλία	0,9	1,1	1,2	86	165	243	60	55	62	3,8	6,4	7,1
Ηνωμένο Βασίλειο	0,5	0,8	0,9	78	...	255	63	80	90	4,9	5,6	8,2
Ευρωπαϊκή Ένωση 27 (μη σταθμισμένος μέσος)	0,6	0,8	1,1	92	159	223	61	65	60	4,9	5,3	6,6

Η διακύμανση των δαπανών ως ποσοστό του ΑΕΠ, κρύβει μια πολύ πιο σημαντική διακύμανση της συνολικής δαπάνης και της κατά κεφαλήν δαπάνης. Όπως ήταν αναμενόμενο λόγω του μεγέθους του πληθυσμού, για το 2010, η Γερμανία είχε τη μεγαλύτερη φαρμακευτική αγορά της ΕΕ (42,383 εκατομμύρια ευρώ), ακολουθούμενη από τη Γαλλία(€ 36,006 εκατομμύρια ευρώ), η Ιταλία (€ 24,872

εκατομμύρια ευρώ), η Ισπανία (€ 18,500 εκατομμύρια) και το Ηνωμένο Βασίλειο (€ 18.154εκατ ευρώ). Αυτές οι πέντε χώρες αντιπροσωπεύουν πάνω από το 70% του φαρμακευτικού κύκλου εργασιών της ΕΕ. Η ετήσια κατά κεφαλήν δαπάνη κυμαίνεται μεταξύ των 152 Ευρώ στη Ρουμανία και 492 Ευρώ στην Γερμανία ( μέσος όρος ΕΕ: 409 Ευρώ). Οι δημόσιες δαπάνες ανά κάτοικο κυμαίνονται μεταξύ 46 στη Βουλγαρία και 403 ευρώ στην Ιρλανδία ( μέσος όρος ΕΕ: 283). Τόσο οι συνολικές όσο και οι δημόσιες δαπάνες ανά κάτοικο έχουν αυξηθεί σημαντικά τις τελευταίες δεκαετίες.

### **1.3.6 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα**

#### 1.3.6.1 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη έως το 2010

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία έως το 2010, είναι φανερό πως το 2010 στην Ελλάδα η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ξεπερνούσε κατά πολύ το μέσο (μη σταθμισμένο) όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χαρακτηριστικά, από το 2000 έως το 2010 διπλασιάζει το ποσοστό συμμετοχής στο ΑΕΠ .Η δημόσια κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη (σε τιμές ίσης αγοραστικής δύναμης), κατά τη δεκαετία 2000-2010, υπερτριπλασιάζεται στην Ελλάδα ενώ η αύξηση της στο σύνολο της ΕΕ των 27 είναι στο 40%.

Είναι αξιοσημείωτο, επίσης, το ιδιαίτερα υψηλό ποσοστό συμμετοχής της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη το 2010, το οποίο υπερβαίνει κατά 50% περίπου τον μέσο όρο της Ευρώπης, προσεγγίζοντας το αντίστοιχο στο Ηνωμένο Βασίλειο. Από την άλλη πλευρά, η συνολική δημόσια δαπάνη υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ είναι χαμηλότερη όχι μόνο από το μέσο ευρωπαϊκό όρο, αλλά και από αντίστοιχες, ως προς το μέγεθος και το επίπεδο οικονομίας, ευρωπαϊκές χώρες.

Η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας κατά την περίοδο 2002-2009 σημείωνε έναν ιδιαίτερα υψηλό ρυθμό ανόδου της τάξης του 16,2%, έναντι 12,2% για το σύνολο των δαπανών υγείας. Αυτός ήταν και ο λόγος που ο εξορθολογισμός του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης βρέθηκε στο επίκεντρο των δράσεων της πολιτικής υγείας και αποτελούσε έναν από τους κυριότερους τομείς παρέμβασης, στο πλαίσιο εφαρμογής του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής,

τόσο στο αρχικό Μνημόνιο και στις αναθεωρήσεις του όσο και στο Δεύτερο Μνημόνιο, αποτελώντας έναν από τους βασικούς πυλώνες της δημοσιονομικής εξυγίανσης κατά την τριετία 2010-2012.

**Πίνακας 3** : Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη : απολογιστικά στοιχεία οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης ( σε εκατ.€)

Πηγή: Για τα έτη 2002 -2010: ΕΛΣΤΑ, Διεύθυνση Κοινωνικών Στατιστικών, Τμήμα Στατιστικών Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Προστασίας.

Σημειώσεις : Δεν συμπεριλαμβάνεται ο ΟΠΑΔ . Για το 2011: Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων ( ιστοσελίδα) συμπεριλαμβάνεται και ο ΟΠΑΔ

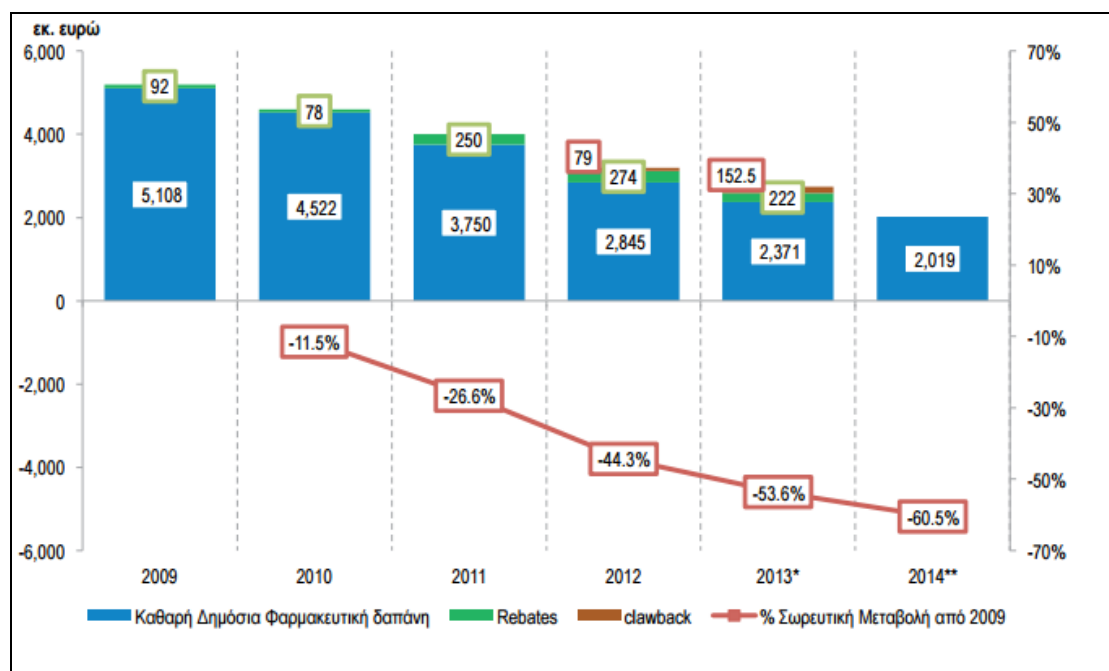
	Φαρμακευτική δαπάνη	Σύνολο δαπανών υγείας	Φαρμακευτική δαπάνη ως % του συνόλου των δαπανών υγείας
2002	1.539,4	3.452,3	44,6
2003	1.833,0	4.056,6	45,2
2004	2.173,2	4.456,1	48,8
2005	2.562,8	5.565,5	46,0
2006	3.095,1	6.415,9	48,2
2007	3.557,8	6.992,4	50,9
2008	3.980,9	7.420,0	53,7
2009	4.391,2	7.751,8	56,6
2010	3.992,0	7.345,7	54,3
2011*	3.979,4	7.819,6	50,9
Μέσος ρυθμός μεταβολής			
2002-2009	16,2	12,2	
2002-2010	12,6	9,9	
2002-2011*	11,1	9,5	

#### 1.3.6.2 Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη από το 2009 έως το 2014

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ακολούθησε ανοδική τάση μέχρι το 2009, όπως και η δαπάνη υγείας, ακολουθώντας την ανοδική πορεία του ΑΕΠ. Η Καθαρή Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη είναι το τελικό ποσό που πληρώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία, μετά την αφαίρεση όλων των εκπτώσεων επιστροφών (rebates, clawback). Από το 2009 η καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ακολουθεί μια πτωτική πορεία, με αποτέλεσμα το 2013 να είναι μειωμένη κατά 53,6% σε σχέση με το 2009, καθώς ο στόχος είχε τεθεί στα 2,37 δισεκ. ευρώ, έναντι 2,8 δισεκ. ευρώ το 2012. Η συνολική μείωση της καθαρής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης την περίοδο 2009-2011 ήταν αποτέλεσμα των θεσμικών παρεμβάσεων στην αγορά φαρμάκου (αλλαγή συστήματος τιμολόγησης, αύξηση των επιστροφών (rebates/clawback) στους Φορείς Κοινωνικής

Ασφάλισης, μείωση των ρυθμιζόμενων περιθωρίων κέρδους στη χονδρική και λιανική διάθεση των φαρμάκων, μείωση συντελεστή ΦΠΑ στα φάρμακα κ.λπ.).

Οι προβλέψεις που έχουν αποτυπωθεί στον προϋπολογισμό του 2014 διαμορφώνουν την καθαρή φαρμακευτική δαπάνη το 2014 στα 2,019 δισεκ. ευρώ περίπου, ενώ η εκτιμωμένη μείωση σωρευτικά από το 2009 θα φτάσει το -60,5%. Η καθαρή φαρμακευτική δαπάνη το 2014 θα αντιστοιχεί στο 1,1% του ήδη σημαντικά μειωμένου ΑΕΠ, έναντι 2,2% το 2009.



**Διάγραμμα 1 :** Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη, 2009-2014 (σε εκ. €)

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

#### 1.4 Το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας και η εφαρμογή του στην Ελλάδα

Το 2012 για πρώτη φορά στην Ελλάδα οι δαπάνες υγείας υπολογίζονται με βάση το Διεθνές Σύστημα Λογαριασμών Υγείας ΣΛΥ (System of Health accounts) του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης ΟΟΣΑ, το οποίο επιτρέπει τον ακριβή υπολογισμό της συνολικής δημόσιας και της ιδιωτικής δαπάνης υγείας. Το ΣΛΥ

χρησιμοποιούν 35 χώρες του ΟΟΣΑ και η Eurostat. Το έργο αναπτύχθηκε από το Πανεπιστήμιο Αθηνών, μέσω του Εργαστηρίου Οργάνωσης και Αξιολόγησης Υπηρεσιών Υγείας του Τμήματος Νοσηλευτικής ( ΕΚΠΑ) και ήταν αντικείμενο μνημονίου συνεργασίας μεταξύ του Πανεπιστημίου Αθηνών, του Υπουργείου Υγείας, και της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής ΕΛΣΤΑΤ εντασσόμενο στο ΕΣΠΑ. Η εφαρμογή του προτάθηκε από τον ΟΟΣΑ το 2000 και τέθηκε σε εφαρμογή το 2003. Η χώρα μας είναι η τελευταία από της 35 που το έχουν εφαρμόσει καθώς το 2012 δημοσιοποιήθηκαν για πρώτη φορά στατιστικά στοιχεία για τις δαπάνες υγείας σε εθνικό επίπεδο, με βάση το (ΣΛΥ) , ενώ έκτοτε τα στοιχεία δημοσιοποιούνται με την ίδια μεθοδολογία.

Το νομικό πλαίσιο για την παραγωγή των στοιχείων του ΣΛΥ απορρέει από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του υπό ψήφιση Εφαρμοστικού Κανονισμού αυτού. Η ΕΛΣΤΑΤ μετά την ψήφιση του ανωτέρω Εφαρμοστικού Κανονισμού θα υποχρεούται για την αποστολή των στοιχείων του ΣΛΥ στη Eurostat και τους Διεθνείς Οργανισμούς (ΟΟΣΑ & Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μέχρι το Μάρτιο του 2015 η αποστολή των στοιχείων στους ανωτέρω Οργανισμούς είναι σε εθελοντική βάση.

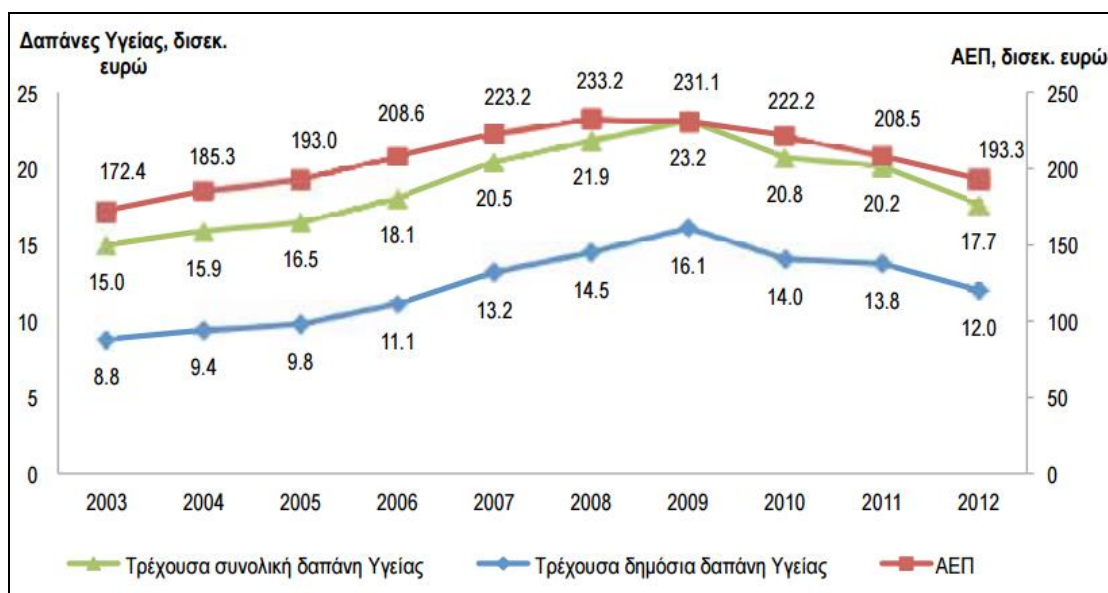
Το ΣΛΥ επιτρέπει τον ακριβή υπολογισμό της συνολικής, της δημόσιας και της ιδιωτικής δαπάνης υγείας. Στόχος του ΣΛΥ είναι ο προσδιορισμός του συνόλου της υγειονομικής δαπάνης, η οποία είναι απαραίτητη πληροφορία για την άσκηση αποτελεσματικής δημόσιας πολιτικής στον τομέα της υγείας. Η κατάρτιση του ΣΛΥ επιτρέπει την παροχή αξιόπιστων στοιχείων προς τους Διεθνείς Οργανισμούς και ιδιαίτερα προς τη Eurostat. Η ΕΛΣΤΑΤ δημοσιεύει τα στοιχεία ΣΛΥ σε ετήσια βάση, εντός του πρώτου τριμήνου του μεθεπόμενου έτους από το έτος αναφοράς των στοιχείων, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα δημοσιεύσεων του ΟΟΣΑ και της Eurostat. Το ΣΛΥ βασίζεται σε μεθοδολογία που αναπτύχθηκε από κοινού από τον ΟΟΣΑ, τη Eurostat και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), στοχεύοντας στη διεθνή συγκρισιμότητα μεταξύ ομοειδών μεγεθών που αφορούν τις δαπάνες υγείας. Το ΣΛΥ είναι το σύστημα που προσδιορίζει την οικονομική επιβάρυνση του κάθε χρηματοδοτικού φορέα και την κατεύθυνση της υγειονομικής δαπάνης ανά προμηθευτή υγείας και ανά υγειονομική δραστηριότητα.

Το ΣΛΥ δομείται στους εξής τρεις άξονες:

- Τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας ανά χρηματοδοτικό φορέα (πλευρά της ζήτησης)
- Την κατεύθυνση της υγειονομικής δαπάνης ανά προμηθευτή υγείας και ανά υγειονομική δραστηριότητα (πλευρά της προσφοράς)
- Τη χρηματοδότηση των φορέων στους προμηθευτές αγαθών και υπηρεσιών υγείας (πλευρά της κατανάλωσης)

## 1.5 Δαπάνες υγείας στην Ελλάδα

Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα φαίνεται ότι ακολούθησαν την πτωτική πορεία του ΑΕΠ μετά το 2009. Μεταξύ των ετών 2005 και 2009, το ΑΕΠ σημείωσε αύξηση κατά 20% (+38,1 δισεκ. ευρώ), ενώ η συνολική δαπάνη υγείας αυξήθηκε το ίδιο διάστημα κατά 41% (6,8 δισεκ. ευρώ). Αντίστροφη εικόνα παρατηρείται μετά την κρίση, όπου το ΑΕΠ μεταξύ 2009-2012 περιορίστηκε κατά -16,3%, έναντι κάμψης κατά -23,6% στην τρέχουσα συνολική δαπάνη Υγείας και -25,3% στην τρέχουσα δημόσια δαπάνη υγείας.

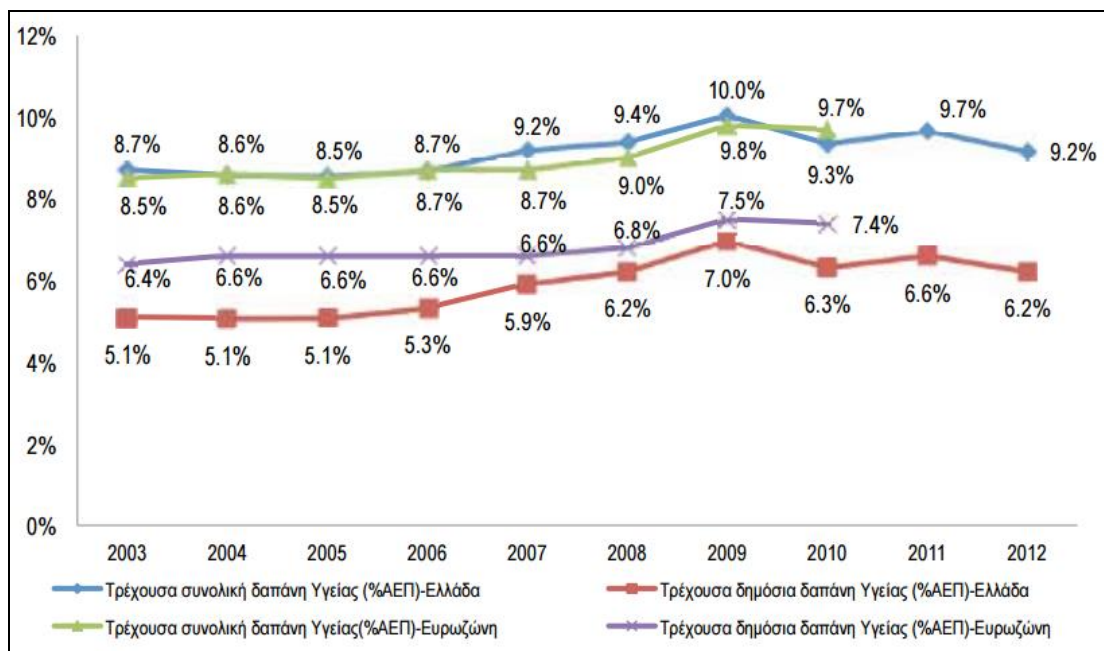


**Διάγραμμα 2 :** ΑΕΠ, Τρέχουσα Συνολική Δαπάνη Υγείας και Τρέχουσα Δημόσια Δαπάνη Υγείας ( σε δισεκ. Ευρώ)

Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας Ελλάδος 2014, ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2014



Ως ποσοστό του ΑΕΠ η συνολική δαπάνη υγείας στην Ελλάδα εμφανίζει ανοδική πορεία μέχρι το 2009, προσεγγίζοντας το 10% του ΑΕΠ, ενώ το 2012 αντιστοιχούσε στο 9,2%. Κάτι αντίστοιχο συμβαίνει και με την δημόσια δαπάνη υγείας όπου από το 7% το 2009 μειώνεται στο 6,2% το 2012. Στην Ευρωζώνη το ποσοστό της συνολικής δαπάνης υγείας ως προς το ΑΕΠ ακολούθησε παρόμοια εξέλιξη με την Ελλάδα, ενώ σε σχέση με την δημόσια δαπάνη παρατηρούνται υψηλότερα ποσοστά, στο 7,4% το 2010, έναντι 6,3% στην Ελλάδα.



**Διάγραμμα 3:** Τρέχουσα Συνολική Δαπάνη Υγείας και Τρέχουσα Δημόσια Δαπάνη Υγείας ως % ΑΕΠ, Ελλάδα , Ευρωζώνη

Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας Ελλάδος 2014, ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2014

## 1.6 Οι φαρμακευτικές πωλήσεις όπως καταγράφονται από των ΕΟΦ

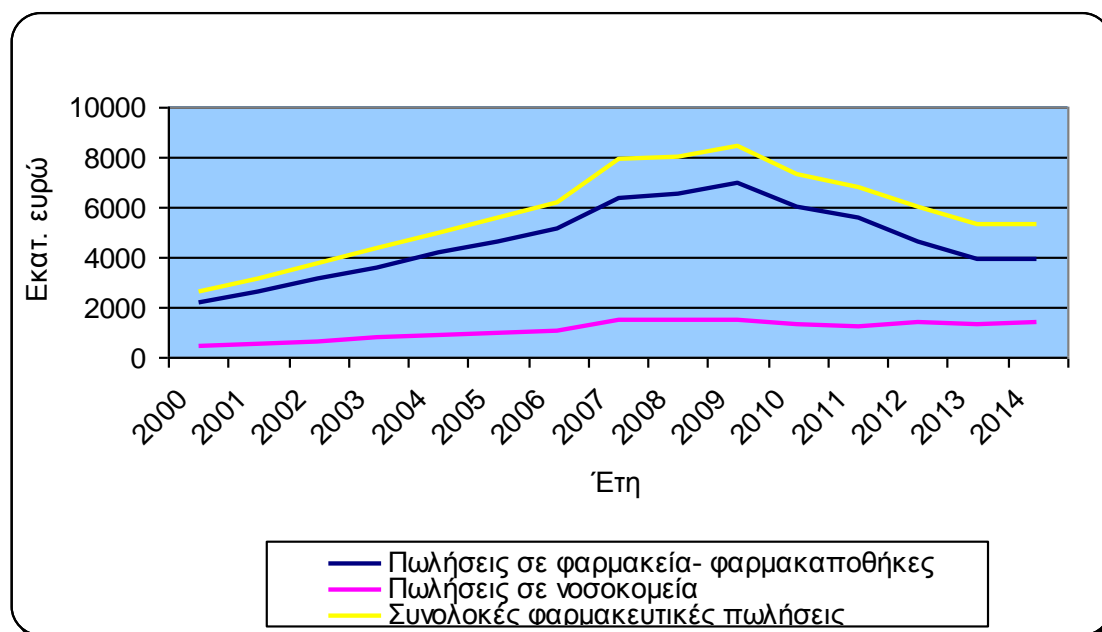
Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες - φαρμακεία. Παρότι όπως έχει αναφερθεί οι φαρμακευτικές πωλήσεις δεν αφορούν μόνο την εγχώρια κατανάλωση καθώς υπάρχει το φαινόμενο των παράλληλων εξαγωγών και η κατανάλωση από αλλοδαπούς μη μόνιμους κατοίκους, ωστόσο είναι ενδεικτικές της τάσης της εγχώριας κατανάλωσης φαρμάκου καθώς αυτή αποτελεί το μεγαλύτερο μέρος τους.

Όπως φαίνεται από τα στοιχεία, την περίοδο 2000-2009 υπήρξε μια εκρηκτική αύξηση των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων κατά 226%. Συγκεκριμένα οι πωλήσεις προς φαρμακεία –φαρμακαποθήκες από 2154,31 εκατ. Ευρώ το 2000 αυξήθηκαν το 2009 σε 6995,375 περίπου 225% και οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία από 442,182 εκατ. Ευρώ το 2000 σε 1466,038 2009 δηλαδή κατά 231%.

**Πίνακας 4 :** Συγκριτικός πίνακας πωλήσεων φαρμάκων ανά έτος ( σε αξίες)

Πηγή: Εθνικός Οργανισμός φαρμάκων στοιχεία 2000-2014

Έτος	Φαρμακεία φαρμακαποθήκες ( λιανική τιμή)	Νοσοκομεία (νοσοκομειακή τιμή )	Σύνολο	Ποσοστιαία μεταβολή
<b>2000</b>	2154,31	442,182	2596,492	
<b>2001</b>	2606,863	520,538	3127,402	20,45%
<b>2002</b>	3125,287	621,185	3747,145	19,82%
<b>2003</b>	3550,127	762,913	4313,145	15,10%
<b>2004</b>	4151,543	838,946	4990,489	15,71%
<b>2005</b>	4626,871	921,387	5548,258	10,78%
<b>2006</b>	5154,707	1013,651	6168,359	11,18%
<b>2007</b>	6364,431	1514,28	7878,712	27,73%
<b>2008</b>	6553,796	1465,83	8019,626	15,29%
<b>2009</b>	6995,375	1466,038	8461,413	5,31%
<b>2010</b>	6028,846	1312,096	7340,972	-13,24%
<b>2011</b>	5558,653	1200,192	6758,845	-7,92%
<b>2012</b>	4606,464	1361,176	5967,641	-11,71%
<b>2013</b>	3955,001	1338,685	5293,687	-11,29%
<b>2014</b>	3877,258	1399,002	5276,26	-33,00%



**Διάγραμμα 4:** Ετήσιες πωλήσεις φαρμάκων (σε αξίες)

Πηγή: Εθνικός Οργανισμός φαρμάκων στοιχεία 2000-2014

Η εφαρμογή του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής, τόσο στο αρχικό Μνημόνιο και στις αναθεωρήσεις του όσο και στο Δεύτερο Μνημόνιο, είχε ως αποτέλεσμα τη σταδιακή μείωση των πωλήσεων σε φαρμακαποθήκες- φαρμακεία η οποία κατά την περίοδο 2010-2014 ήταν της τάξης του -80%. Η μείωση των νοσοκομειακών πωλήσεων για το αντίστοιχο διάστημα ήταν της τάξης του - 4,7%.

## 1.7 Συμπεράσματα

Ανεξάρτητα από τον τρόπο έκφρασης της φαρμακευτικής δαπάνης είναι κοινός τόπος ότι την περίοδο 2000-2009 η φαρμακευτική και νοσοκομειακή δαπάνη είχαν πολλαπλασιαστεί φτάνοντας μεγέθη που αντιστοιχούν σε πληθυσμούς πολύ μεγαλύτερους της χώρας μας. Τα αίτια της αύξησης αυτής αποτελούν ένα δεύτερο σημείο τριβής.

Σύμφωνα με έκθεση του IOBE από την μια πλευρά, η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης συνδέεται με την αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων ως αποτέλεσμα κοινωνικοοικονομικών και δημογραφικών παραγόντων. Αναλυτικότερα, η γήρανση του πληθυσμού, ο υψηλός αριθμός μεταναστών, οι νέες ανακαλύψεις της φαρμακευτικής επιστήμης και οι εξελίξεις στην ιατρική τεχνολογία και βιοτεχνολογία

που καθιστούν τα νέα φάρμακα ακριβότερα καθώς ενσωματώνουν υψηλότερες δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης.

Ωστόσο ούτε ο ρυθμός γήρανσης, ούτε ο ρυθμός αύξησης του πληθυσμού, ούτε τα θεραπευτικά αποτελέσματα των «καινοτόμων» φαρμάκων μπορούν από μόνα τους να δικαιολογήσουν την υπέρμετρη αύξηση των δαπανών σε φάρμακα. Βασικός λόγος αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελεί η έλλειψη ελέγχου στην αλυσίδα διακίνησης των φαρμάκων. Και συγκεκριμένα η έλλειψη ελέγχου της συνταγογράφησης των ιατρών, η έλλειψη ανταγωνισμού σε επίπεδο τιμών μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων, καθώς και η έλλειψη κινήτρων για συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων

Για τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης από το 2010 η πολιτική ηγεσία προχώρησε σε μια σειρά μέτρων που αφορούσαν σε μεταρρυθμίσεις του συστήματος υγείας, τιμολόγησης φαρμάκων, συνταγογράφησης καθώς και ενίσχυσης της χρήσης γενοσήμων με αποτέλεσμα τη σταδιακή μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

## **Βιβλιογραφία**

### **Ελληνική**

Ευρωπαϊκή Ένωση, TFGR-Ομάδα Δράσης για την Ελλάδα (2012). Τριμηνιαία Έκθεση. Δεκέμβριος 2012.

IOBE (Σεπτέμβριος 2011). Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα. Επιστημονικοί Υπεύθυνοι: Καθ. Γιάννης Κυριόπουλος, Καθ. Νίκος Μανιαδάκης και Καθ. Γιάννης Στουρνάρας. IOBE, Αθήνα.

ΣΦΕΕ « Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα» γεγονότα και στοιχεία 2013, Ιούλιος 2014

### **Ξενόγλωσση**

Carone, G., C. Schwierz and A. Xavier (2012). Cost - containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Economy: Economic Papers 461. European Commission, September 2012.

European Commission (2012). The Second Economic Adjustment Programme for Greece: First Review - December 2012. European Economy Occasional Papers 123. Dec. 17, 2012.

Ministry of Finance (March 2012). "Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality". Athens, Greece.

OECD (2010). Health Data 2012.

Vogler, S. and B. Schmickl (2010). Rational Use of Medicines in Europe: Executive Summary. Austrian Federal Ministry of Health. February 2010.

### **Ιστοσελίδες**

<http://www.vision4pharmacy.gr/>

<http://www.sfee.gr>

<http://www.eof.gr/>

## Κεφάλαιο 2

### Ευρωπαϊκές πολιτικές συγκράτησης του φαρμακευτικού κόστους

Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται μια προσπάθεια να καταγραφούν οι πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ευνοούν την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και παράλληλα συνεισφέρουν στον έλεγχο των δημοσίων δαπανών. Το αυξανόμενο κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης, η οικονομική κρίση και η γήρανση του πληθυσμού θέτουν τις πολιτικές συγκράτησης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στο επίκεντρο τόσο των εθνικών υγειονομικών αρχών όσο και της Ευρωπαϊκής πολιτικής. Οι αρχές αντιλαμβάνονται ολοένα και περισσότερο ότι η σωστή ρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση πόρων χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα των υπηρεσιών. Γι' αυτό και οι πολιτικές που αυξάνουν το ισοζύγιο κόστους- αποτελεσματικότητας των φαρμάκων όπως η προώθηση των γενοσήμων<sup>1</sup> βρίσκονται στη πρώτη γραμμή.

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, πολλές πρωτοβουλίες που σχετίζονται με το φαρμακευτικό τομέα έχουν αναληφθεί. Αυτές περιλαμβάνουν συστάσεις και οδηγίες, μεταξύ άλλων για τη διαφάνεια στις διαδικασίες τιμολόγησης<sup>2</sup> και αποζημίωσης και τις διαδικασίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων<sup>3</sup>. Άλλες πρωτοβουλίες αφορούν την εκτίμηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών δαπανών υιοθετώντας βέλτιστες κοινές πρακτικές στον τομέα της τεχνολογίας της υγείας. Η «Κοινή Έκθεση σχετικά με τα Συστήματα Υγείας EC ECFIN–EPC»<sup>4</sup> από την Γενική Διεύθυνση Οικονομικών και Χρηματοδοτικών Υποθέσεων και η

---

<sup>1</sup> Τα γενόσημα φάρμακα είναι θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις για τα πρωτότυπα φάρμακα. Είναι εξίσου αποτελεσματικά αλλά κατά μέσο όρο τρεις έως τέσσερις φορές φθηνότερα από ότι τα αντίστοιχα πρωτότυπα που έχει λήξει η πατέντα (Aaserud et al., 2009)

<sup>2</sup> Οδηγία 89/105/EEC που αφορά στη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

<sup>3</sup> ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/occasional\\_paper/2010/pdf/ocp74\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2010/pdf/ocp74_en.pdf)

Επιτροπή Οικονομικής Πολιτικής (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2010) τόνισε την ανάγκη διατήρησης των δημοσίων προϋπολογισμών υπό έλεγχο μέσα από στοχευμένες πολιτικές ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων.

Είναι γεγονός πως πέρα από το εισόδημα και την ανάγκη για περίθαλψη, η παράμετρος που καθορίζει το επίπεδο και την ποιότητα της φαρμακευτικής κατανάλωσης είναι το κανονιστικό πλαίσιο της φαρμακευτικής αγοράς. Υπάρχουν πολλοί και διάφοροι κανονισμοί ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ ωστόσο παρά τις διαφορετικές ιδιοσυγκρασίες υπάρχει ένας κοινός πυρήνας πολιτικών τιμολόγησης και αποζημίωσης που αποσκοπεί στη λογική χρήση των φαρμάκων. Αυτές οι πολιτικές στοχεύουν τους διανομείς φαρμάκων, τους ιατρούς και τους ασθενείς και έχουν σχέση με την τιμολόγηση, την αποζημίωση, την είσοδο στην αγορά και τον έλεγχο των δαπανών.

## **2.1 Πολιτικές τιμολόγησης**

### **2.1.1. Εξωτερική τιμή αναφοράς (External reference pricing ERP)**

Στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ, οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται μέσω της εξωτερικής τιμής αναφοράς (ERP). Ο ERP είναι ένας δείκτης αναφοράς ο οποίος καθορίζει την τιμή για ένα φάρμακο σε μια χώρα χρησιμοποιώντας ως βάση την τιμή που έχει το ίδιο φάρμακο σε ένα επιλεγμένο καλάθι άλλων χωρών. Ο μηχανισμός αυτός εφαρμόζεται συνήθως στα φάρμακα που αποζημιώνονται ενώ τα μη αποζημιωόμενα φάρμακα τιμολογούνται ελεύθερα. Η εξωτερική τιμή αναφοράς είναι ένας τρόπος για άμεσο έλεγχο των τιμών. Παίρνει συνήθως τη μορφή της θέσπισης μίας μέγιστης τιμής ανά μονάδα, π.χ. για καθορισμένη ημερήσια δόση (ΚΗΔ), με βάση τις τιμές του ίδιου φαρμάκου σε άλλες χώρες. Το σκεπτικό είναι να ελέγχονται οι τιμές των προϊόντων που προστατεύονται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και να επωφεληθούν από ένα νομικό μονοπώλιο.

Ο ERP εφαρμόζεται σε 24 κράτη μέλη της ΕΕ. Η Δανία, η Σουηδία, και το Ηνωμένο Βασίλειο εφαρμόζουν την ελεύθερη διαμόρφωση των τιμών, η οποία επιτρέπει στους παραγωγούς να ορίσουν τιμή κατά την έναρξη χωρίς περιορισμούς. Από το 2012, η Γερμανία χρησιμοποιεί επιλεκτικά την ERP ως ένα από τα κριτήρια

τιμολόγησης. Συνήθως, οι τιμές ελέγχονται μόνο για τα προϊόντα που αποζημιώνονται αλλά μερικές φορές ελέγχονται και αυτά που δεν αποζημιώνονται. Οι τιμές συνήθως καθορίζονται στο επίπεδο του παραγωγού (τιμή του εργοστασίου), μερικές φορές στο επίπεδο του χονδρέμπορου (τιμής εργοστασίου συν προσαύξηση κέρδους χονδρεμπόρου) ή το επίπεδο του φαρμακείου (εργοστασιακή τιμή συν κέρδος χονδρεμπόρου και φαρμακοποίου συν ΦΠΑ). Οι χώρες επιλέγουν ως επί το πλείστον τη χαμηλότερη τιμή ή μια μέση τιμή από το καλάθι των τιμών άλλων χωρών. Οι πιο συχνές χώρες αναφοράς είναι η Γαλλία και η Ισπανία (αναφέρεται από 14 κράτη μέλη της ΕΕ), ακολουθεί η Ιρλανδία και η Ισπανία (αναφέρεται από 11). Σε γενικές γραμμές, κάθε χώρα επιλέγει ένα καλάθι χωρών που είναι οικονομικά συγκρίσιμες και γεωγραφικά κοντινότερες. Η επιλογή χωρών με παρόμοια επίπεδα οικονομικής ευημερίας αποτελεί ένα καλό σημείο αναφοράς για την επιλογή μιας ορθής και προσιτής τιμής, ενώ η γεωγραφική εγγύτητα μπορεί να διευκολύνει την ενημέρωση των τιμών μέσω του ERP.

Η επιλογή των χωρών αναφοράς είναι καθοριστική για το επίπεδο τιμής ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, καθώς μεταξύ των κρατών της ΕΕ υπάρχουν σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των τιμών. Σύμφωνα με τη EUROSTAT (2007), τα επίπεδα των τιμών στην ΕΕ κυμαινόταν μέχρι 60 ποσοστιαίες μονάδες το 2005. Οι χώρες της Ανατολικής Ευρώπης είχαν τις χαμηλότερες μέσες τιμές (περίπου το 70% της ΕΕ κατά μέσο όρο), ενώ η Γερμανία είχε μακράν το υψηλότερο επίπεδο των τιμών. Σχετικά πιο πρόσφατα στοιχεία επιβεβαιώνουν ότι εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική διακύμανση των τιμών μεταξύ των χωρών (Kanavos et al. 2011). Σε ένα δείγμα από ακριβά φάρμακα, βρήκαν διαφορές στην εργοστασιακή τιμή της τάξης του 93%. Για τα φάρμακα με χαμηλή τιμή η διαφορά ήταν ακόμη μεγαλύτερη. Με τη χρήση της εξωτερικής τιμής αναφοράς, οι χώρες μπορούν να εισάγουν χαμηλή τιμή και να δημιουργήσουν ταχεία εξοικονόμηση με τον κίνδυνο ωστόσο της μη διαθεσιμότητας ή της καθυστερημένης εισόδου του φαρμάκου στην αγορά.

Είναι ενδιαφέρον ότι οι διαφορές στα επίπεδα τιμών σχετίζονται μόνο εν μέρει με τα επίπεδα εισοδήματος της κάθε χώρας. Οι σχετικές τιμές (τιμή φαρμάκου/ΑΕΠ), δείχνουν ότι οι χώρες με υψηλά επίπεδα τιμών των φαρμάκων, όπως Γερμανία, Δανία, φαίνεται να έχουν χαμηλή σχετική τιμή. Αντιθέτως, χώρες με χαμηλή τιμή, όπως Πολωνία Ρουμανία Βουλγαρία, φαίνεται να πληρώνουν σχετικά μεγάλη τιμή σε σχέση με το κατά κεφαλήν ΑΕΠ (Eurostat 2007). Αυτό εν μέρει συμβαίνει επειδή τα



φάρμακα διατίθενται στις διεθνείς αγορές με τη δυνατότητα της παράλληλης εξαγωγής.

Η συγκράτηση του κόστους μέσω του ERP είναι περιορισμένη για διάφορους λόγους. Πρώτον, η σύγκριση των τιμών φαρμακευτικών προϊόντων είναι δύσκολη, επειδή υπάρχουν διαφορετικά καθεστώτα τιμολόγησης και μικρή διαφάνεια στις δημοσιευμένες τιμές. Τα περιθώρια κέρδους για τους φαρμακοποιούς και τους χονδρεμπόρους και του φόρου προστιθέμενης αξίας διαφέρουν για κάθε χώρα. Επίσης, οι παραγωγοί μπορεί να διαπραγματεύεται εκπτώσεις με τους διανομείς φαρμάκων οι οποίες δεν ανακοινώνονται και δεν εμφανίζονται στη λίστα τιμών. Στη λίστα τιμών δεν εμφανίζονται επίσης οι μειώσεις που προκύπτουν μέσω των μηχανισμών επιστροφής. Επίσης, το παράλληλο εμπόριο μπορεί να μειώσει τις τιμές σε χώρες με υψηλές τιμές. Τέλος, η διαφορετική συσκευασία ακυρώνει τη σύγκριση των τιμών. Δεύτερον, η φαρμακοβιομηχανία μπορεί να προσαρμόσει τη στρατηγική της στον ERP. Να ξεκινήσει δηλαδή την διανομή σε χώρες με υψηλές τιμές π.χ. στην Γερμανία, καθιστώντας την ως χώρα αναφοράς και αυξάνοντας την τιμή και στις άλλες χώρες με αποτέλεσμα η ERP τιμή να είναι για κάποιες χώρες πολύ υψηλή και να μην αντικατοπτρίζει τις εθνικές συνθήκες αγοράς. Επιπρόσθετα μπορεί ο παραγωγός να αποφασίσει να μην προωθήσει το φάρμακο σε χώρες με χαμηλό επίπεδο τιμών ώστε να μην μειωθεί η τιμή αναφοράς. Παρόλα αυτά η ERP είναι ένα χρήσιμο εργαλείο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες οικονομικής κρίσης για γρήγορή μείωση τιμών χρησιμοποιώντας ως χώρες αναφοράς αυτές με τις χαμηλότερες τιμές.

### **2.1.2 Εσωτερική τιμή αναφοράς**

Με βάση τον μηχανισμό εσωτερικής τιμής αναφοράς (ETA) το ποσό που αποζημιώνεται από το δημόσιο για κάθε φάρμακο καθορίζεται από την τιμή παρόμοιων ή ισοδύναμων φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια χημική, φαρμακολογική ή θεραπευτική κατηγορία. Η εσωτερική τιμή που ονομάζεται και τιμή αναφοράς καθορίζει τη μέγιστη τιμή που αποζημιώνει ο δημόσιος ασφαλιστικός φορέας για τα φάρμακα και την ανώτερη τιμή που δέχεται για τα γενόσημα. Ο ασθενής καλείται να πληρώσει τη διαφορά που προκύπτει από την λιανική τιμή και την τιμή αναφοράς. Η τιμή αναφοράς ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα εντός της αντίστοιχης ομάδας προϊόντων και εφαρμόζεται σε 20 χώρες μέλη της ΕΕ.

Το σκεπτικό καθορισμού μέγιστων τιμών είναι η δημιουργία ή η ενίσχυση του ανταγωνισμού στις φαρμακευτικές αγορές. Σε γενικές γραμμές, η μέγιστη τιμή για τα γενόσημα ορίζεται ως ποσοστό της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου. Προϋπόθεση για την ETA είναι να διατίθενται στην αγορά θεραπευτικά εναλλακτικά φάρμακα, όπως τα γενόσημα φάρμακα. Τα εναλλακτικά φάρμακα στις περισσότερες χώρες ομαδοποιούνται με βάση την ίδια δραστική ουσία αλλά μπορεί να ομαδοποιούνται και με βάση την χημική ή φαρμακευτική υποομάδα ή με κάποιο συνδυασμό των παραπάνω. Μέσα σε κάθε ομάδα ορίζεται μια τιμή αναφοράς, η οποία μπορεί να είναι είτε η χαμηλότερη τιμή είτε ο μέσος όρος των τιμών των φαρμάκων της ομάδας. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα γενόσημα φάρμακα η ομάδα μπορεί να είναι ευρύτερη συμπεριλαμβάνοντας εναλλακτικές θεραπείες.

Η ETA έχει αρκετά πλεονεκτήματα. Πρώτον, Κάνει πιο ευαίσθητους τους ασθενείς και τους ιατρούς απέναντι την τιμή του φαρμάκου, ιδιαίτερα εάν οι ασθενείς είναι καλά ενημερωμένοι για εναλλακτικές φαρμακευτικές επιλογές. Εάν ένας ασθενής επιλέξει από μια ομάδα αναφοράς ένα φάρμακο με υψηλή τιμή τότε θα πρέπει να πληρώσει τη διαφορά μεταξύ της πραγματικής τιμής αυτού του φαρμάκου και της τιμής αναφοράς. Δεύτερον, οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά επιλέγουν να ανταγωνίζονται με το μάρκετινγκ και όχι με την τιμολόγηση. Η ETA, αντ' αυτού, αναγκάζει τις εταιρείες να εισέλθουν σε ανταγωνισμό τιμών, μειώνοντας τις τιμές σύμφωνα με την τιμή αναφοράς, προκειμένου να διατηρήσουν ή να αυξήσουν τις πωλήσεις τους.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο που έχει η εσωτερική τιμή αναφοράς, έχει αναφερθεί ότι ένα τέτοιο σχήμα βοηθά στην εξοικονόμηση πόρων των ασφαλιστικών φορέων διότι αυξάνει την συν-πληρωμή με τους ασθενείς, μειώνει τις τιμές και τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων (Aaserud et al. 2006, Espin και Rovira 2007). Υπάρχουν, ωστόσο, κάποιοι περιορισμοί στην επίτευξη πλήρους ανταγωνισμού τιμών μέσω της ETA. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε αυτήν την πολιτική μειώνονται μέχρι το επίπεδο των ανώτατων τιμών που επιβάλλονται από τον κανονισμό και δεν υπάρχει κίνητρο για μείωση πέρα από αυτό. (Dylst και Simoens 2010, Puig-Junoy 2010). Είναι ενδιαφέρον το γεγονός ότι, σε χώρες με ήδη υψηλό μερίδιο αγοράς γενόσημων φαρμάκων, οι επιχειρήσεις γενόσημων ανταγωνίζονται για την τιμή (Dylst και Simoens 2011β). Σε αυτές τις αγορές, η ελεύθερη διαμόρφωση τιμών φαίνεται να λειτουργεί καλύτερα από τον καθορισμό των τιμών αναφοράς καθώς αυτή η πολιτική, ενδεχομένως να οδηγούσε σε μικρότερο ανταγωνισμό τιμών. Ως εκ τούτου, όλα τα μέτρα που αυξάνουν το μερίδιο

κατανάλωσης των γενόσημων φαρμάκων βελτιώνουν τις συνθήκες ανταγωνισμού των τιμών τόσο με βάση την ETA όσο και με βάση τον ελεύθερο καθορισμό των τιμών.

Η εφαρμογή της ETA μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες τιμές εργοστασίου. Ο λόγος είναι ότι οι παραγωγοί αναμένουν ότι αν μειώσουν τις τιμές, οι υγειονομικές αρχές θα οδηγήσουν τις τιμές αναφοράς πιο κάτω. Επίσης, μέσα σε ένα σύστημα τιμών αναφοράς, οι παραγωγοί προτιμούν να ανταγωνίζονται μέσω εκπτώσεων σε φαρμακεία (π.χ. εκπτώσεις του 50% και άνω στο Ηνωμένο Βασίλειο, 20-70% στη Γαλλία) αντί μέσω της μείωσης των τιμών καταλόγου. Οι εκπτώσεις, ωστόσο, γίνονται εις βάρος του καταναλωτή καθώς τα φαρμακεία δεν μεταφέρουν την μείωση στον καταναλωτή (Puig-Junoy 2010).

Η αποτελεσματικότητα της ETA εξαρτάται επίσης από τη διαθεσιμότητα καθεστώτων συμπληρωματικής ασφάλισης. Η επικουρική ασφάλιση μπορεί να καλύψει, εν μέρει ή πλήρως, το μη αποζημιούμενο μερίδιο και συνεπώς να εξουδετερώσει οποιαδήποτε κίνητρα για τους ασθενείς να αγοράσουν την φθηνότερη εναλλακτική λύση. Αυτό μπορεί να έχει εμμέσως δυσμενείς επιπτώσεις στην προσπάθεια των δημόσιων ασφαλιστικών φορέων για περιορισμό των δαπανών καθώς η συμπληρωματική ασφάλιση θα μειώσει όχι μόνο τον ανταγωνισμό των τιμών, αλλά και την διείσδυση στην αγορά φθηνότερων φαρμάκων.

Συμπερασματικά, η ETA μπορεί να θεωρηθεί χρήσιμη πολιτική συγκράτησης του κόστους. Με την ενίσχυση του ανταγωνισμού των τιμών και της διείσδυσης των γενόσημων, εξοικονομεί χρήματα χωρίς να δημιουργεί δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία ή αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία. Ως εκ τούτου, μπορεί να προτιμάται από τα ελεύθερα συστήματα τιμολόγησης και την εξοικονόμηση που μπορεί να προσφέρει η ελεύθερη αγορά. Η ETA θα πρέπει να συνοδεύεται από πολιτικές που αυξάνουν την διείσδυση των γενόσημων, καθώς αυτές θα αυξήσουν το μερίδιο αγοράς των γενόσημων φαρμάκων και έτσι θα επιτρέψουν την περαιτέρω μείωση των τιμών αναφοράς. Το κύριο μειονέκτημα των τιμών αναφοράς δηλαδή οι εκπτώσεις στα φαρμακεία μπορεί να ρυθμιστεί μέσω της πολιτικής παρακράτησης στα φαρμακεία απορροφώντας της εν λόγω εκπτώσεις.

### **2.1.3 Επιβολή ΦΠΑ**

Ένας ακόμη τρόπος πολιτικής τιμολόγησης είναι η επιβολή ΦΠΑ επιπλέον από τον καθορισμένο για τα φάρμακα. Σε κάποιες περιπτώσεις επιβάλλεται διαφορετικός ΦΠΑ ανάλογα με την κατηγορία στην οποία ανήκει το φάρμακο. Τέλος, η τιμή του φαρμάκου μπορεί να είναι αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης μεταξύ των ενδιαφερόμενων μελών δηλαδή των φαρμακευτικών και των άρχων τιμολόγησης του εκάστοτε κράτους.

## **2.2 Πολιτικές αποζημίωσης**

Με βάση τις πολιτικές αποζημίωσης φαρμάκου που ακολουθούνται καθορίζεται η μέγιστη τιμή που μπορεί να αποζημιωθεί από τον ασφαλιστικό φορέα (εσωτερική τιμή αναφοράς).

### **2.2.1 Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας ATY (Health-technology assessment HTA)**

Η αποζημίωση των φαρμάκων μπορεί να εξαρτάται από την επίτευξη ειδικών κλινικών καθώς και οικονομοτεχνικών κριτηρίων ( με βάση το κόστος-αποτελεσματικότητα). Με βάση την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας γίνεται μια εκτίμηση για το επιπρόσθετο όφελος σε σχέση με το κόστος, που προσφέρει ένα καινοτόμο φάρμακο σε σχέση με τις υπάρχουσες εναλλακτικές αγωγές. Αυτό δίνει τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές για την τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προωθεί την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας χρηματοδοτώντας τέσσερα μεγάλα έργα από το 1993–2008, αποσκοπώντας στην ενίσχυσή της εντός της Ευρώπης. Σήμερα, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας έχει θέσει μια λειτουργική βάση για μια ευρωπαϊκή συνεργασία στα θέματα της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας ενώ παράλληλα περίπου 15 χώρες έχουν επίσημους οργανισμούς και το ενδιαφέρον ανάμειξης άλλων χωρών αυξάνεται.

Με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ATY αξιολογείται η πρόσθετη αξία ενός φαρμάκου σε σχέση με εναλλακτικές θεραπείες. Έτσι, δίνει τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές για την τιμολόγηση και την αποζημίωση. Μέχρι τώρα, η ATY

έχει χρησιμοποιηθεί κατά κύριο λόγο στην ΕΕ για αποφάσεις σχετικά με την κάλυψη και την αποζημίωση και ορισμένες φορές την τιμολόγηση. Συμβάλλει στη λήψη αποφάσεων βάσει αποδείξεων και προσδιορίζει τα φάρμακα εκείνα τα οποία προσφέρουν την υψηλότερη σχέση κόστους οφέλους. Η ΑΤΥ χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον για την αξιολόγηση κυρίως των φαρμακευτικών προϊόντων, αν και οι ιατρικές συσκευές, οι κλινικές διαδικασίες και τις δημόσιες παρεμβάσεις για την υγεία υπόκεινται ολοένα και περισσότερο στην αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας.

Επειδή πολλά από τα φαρμακευτικά προϊόντα που αποζημιώνονται σήμερα δεν έχουν υποβληθεί σε σωστή αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας, η συνολική προστιθέμενη αξία των φαρμακευτικών προϊόντων είναι άγνωστη. Χαρακτηριστικό του γεγονότος αυτού είναι τα στοιχεία για τη Γερμανία, όπου στη δεκαετία του 1990 το 40% όλων των συνταγών ήταν για φαρμακευτικά προϊόντα με αμφισβητούμενη αποτελεσματικότητα (WIdO 2011). Σταδιακά όλο και περισσότερες χώρες περιορίζουν τις αυθαίρετες αποφάσεις και την ελεύθερη τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων με τη χρήση της ΑΤΥ. Στην Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο, οι κατασκευαστές θα πρέπει να δικαιολογούν την τιμή που επιλέγουν με βάση την αξία για τους ασθενείς. Παλαιότερα, η Γερμανία είχε ελεύθερη τιμολόγηση στα νέα φάρμακα και μάλιστα κατέγραφε τις υψηλότερες τιμές σε όλη την ΕΕ. Σύμφωνα με τους νέους κανόνες, αν μια νέα θεραπεία δεν έχει επιπρόσθετα θεραπευτικά οφέλη, η αποζημίωση δεν θα πρέπει είναι μεγαλύτερη από την τιμή αντίστοιχων φαρμάκων που είναι ήδη στην αγορά.

Επειδή τα οφέλη της ΑΤΥ είναι ευρέως αναγνωρίσιμα, χρησιμοποιείται σε πολλές χώρες όπως το Βέλγιο, η Δανία, η Σουηδία, η Φινλανδία, η Ολλανδία, η Αγγλία, η Ιρλανδία, η Πορτογαλία, η Νορβηγία, η Εσθονία, Λετονία, η Λιθουανία, η Πολωνία, η Ουγγαρία και η Γερμανία. Επιπλέον, η εισαγωγή της ως ένα συστηματικό εργαλείο ετοιμάζεται στη Γαλλία, την Ισπανία, τη Σλοβενία, την Τσεχία και τη Σλοβακία. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο λειτουργεί η EUnetHTA24, που είναι μια συνεργασία των ευρωπαϊκών οργανισμών ΑΤΥ για την προώθηση τους, παρέχοντας μια πλατφόρμα για την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας με διεθνώς αποδεκτά πρότυπα.<sup>5</sup>

Η ΑΤΥ συνίσταται σε μια διαδικασία αξιολογήσεων και εκτιμήσεων κατά την οποία ερμηνεύονται τα αποτελέσματα, Ιδανικά, η ΑΤΥ πρέπει να απαντήσει τις

---

<sup>5</sup> <http://www.eunethta.eu/>

ακόλουθες βασικές ερωτήσεις (Le Polain et al. 2011): Υπάρχει κάποια ιατρική ή κοινωνική ανάγκη για αυτό το προϊόν; Θα έπρεπε το φάρμακο αυτό να αποζημιώνεται από το δημόσιο και έχει την οικονομική δυνατότητα το δημόσιο να το αποζημιώσει; Πόσο περισσότερο θα ήταν διατεθειμένη η κοινωνία να πληρώσει για αυτό το φάρμακο σε σύγκριση με μια υπάρχουσα εναλλακτική θεραπεία; Σε περίπτωση που η παραπάνω εναλλακτική λύση (είτε πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα ή συσκευές) έχει μικρότερο λόγο κόστους αποτελεσματικότητας μήπως θα έπρεπε να αποκλειστεί από την αποζημίωση εφόσον είναι λιγότερο αποδοτική; Σκοπός της ΑΤΥ είναι να αξιολογεί την προστιθέμενη αξία του φαρμάκου και τον αντίκτυπο που έχει στον προϋπολογισμό η προθυμία του κοινού να πληρώσει τις υπάρχουσες εναλλακτικές φαρμακευτικές θεραπείες.

Η απόφαση να καταβληθεί για ένα φάρμακο δημόσιο χρήμα θα πρέπει να είναι διαφανής, με βάση σχετικά κριτήρια και αποφάσεις που να είναι αναθεωρήσιμα. (Le Polain et al.2011). Διαφάνεια σημαίνει ότι όλα τα κριτήρια απόφασης και τα βήματα για την αξιολόγηση ενός προϊόντος και την εκτίμηση της προστιθέμενης αξίας του είναι αντικειμενικά, επαληθεύσιμα και προσβάσιμα για το κοινό. Αυτό είναι σημαντικό, δεδομένου ότι οι αποφάσεις συχνά πρέπει να επιτύχουν μια ισορροπία μεταξύ των αντικρουόμενων στόχων του συστήματος υγείας, όπως η βιωσιμότητα των δημοσίων οικονομικών, της δικαιοσύνης και των προσδοκιών των ασθενών για καλύτερη ποιότητα περίθαλψης. Οι πληρωτές (δημόσια ταμεία), οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι ασθενείς αντιπροσωπεύουν διαφορετικά συμφέροντα και θα πρέπει να είναι μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων .

### 2.2.2 Θετική / αρνητική λίστα

Όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν θετική λίστα που διευκρινίζει ποια συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να αποζημιωθούν. Κάποιες χώρες διαθέτουν επίσης αρνητικές λίστες που εξαιρούν συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα από την αποζημίωση. Οι λίστες αυτές αναθεωρούνται ανά διαστήματα σύμφωνα με τις νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν προκύψει. Στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ οι λίστες αποζημίωσης συνδέονται με τους κανονισμούς συνδυαστικής πληρωμής. Οι λίστες αποζημίωσης μειώνουν το δημόσιο κόστος καθώς η μείωση του αριθμού των φαρμάκων στη θετική λίστα (δηλαδή ο αριθμός των φαρμάκων που αποζημιώνονται) μειώνει τις δημόσιες δαπάνες. Από την άλλη μεριά η

συμπερίληψη φαρμάκων σε αρνητικό κατάλογο, δηλαδή εξαιρουμένων από τη δημόσια αποζημίωση, μπορεί να έχει αβέβαια αποτελέσματα στην εξοικονόμηση κόστους, εάν δεν έχει σχεδιαστεί σωστά. Εάν ένα φάρμακο σε μια αρνητική λίστα έχει υποκατάστατα που είναι πιο ακριβά στην θετική λίστα, οι δαπάνες μπορεί να αυξηθούν. Κάτι τέτοιο συνέβη στην Ισπανία όπου η μέση τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αυξήθηκε μετά τον αποκλεισμό ορισμένων φαρμάκων που προηγουμένως αποζημιώνονταν από το δημόσιο (Puig-Junoy 2007). Σε γενικές γραμμές, οι αρνητικές λίστες μειώνουν τον αριθμό των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αλλά υπάρχει ο κίνδυνος της στροφής προς ακριβότερες συνταγές, γεγονός που μπορεί να ακυρώσει τις εξοικονομήσεις που έχουν γίνει.

Η επίδραση των θετικών καταλόγων στο κόστος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την επιλογή των κριτηρίων αποζημίωσης. Η συμπερίληψη των φαρμακευτικών ουσιών σε θετικό κατάλογο πρέπει να βασίζεται στο κριτήριο της σχέσης κόστους-οφέλους αφού έχει για παράδειγμα εξεταστεί η προστιθέμενη αξία τους μέσω της τεχνολογίας της υγείας. Επίσης, οι θετικοί κατάλογοι πρέπει να υποβάλλονται σε συστηματική και τακτική ενημέρωση καθώς τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να οδηγούν στη διαγραφή και την ανατιμολόγηση υφιστάμενων εναλλακτικών φαρμάκων.

## **2.3 Πολιτικές εισόδου στην αγορά**

### **2.3.1 Είσοδος των γενοσήμων στην αγορά**

Σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα απαιτείται άδεια κυκλοφορίας. Όλα τα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των γενόσημων, αφού πάρουν την άδεια κυκλοφορίας, πρέπει να περιμένουν την τιμολόγηση και την κατάσταση αποζημίωσης για να εισέλθουν στην αγορά. Η τρέχουσα Οδηγία για τη διαφάνεια (89/105 / ΕΟΚ) καθορίζει τα ανώτατα χρονικά όρια για τιμολόγηση και αποζημίωση ενώ επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν και ταχύτερη λήψη αποφάσεων. Προς το παρόν, η οδηγία αυτή είναι υπό αναθεώρηση και αποσκοπεί στην επιτάχυνση της διαδικασίας τιμολόγησης και αποζημίωσης σε 120 ημέρες για τα καινοτόμα φάρμακα και σε μόλις 30 ημέρες για τα γενόσημα φάρμακα, αντί των 180 ημερών που ισχύει σήμερα. Το πιθανό μειονέκτημα της υπερβολικής ταχύτητας για τη

διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης δαπανών για τα καινοτόμα φάρμακα είναι ότι η αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας θα πρέπει να γίνει πιο γρήγορα, κάτι το οποίο μπορεί ενδεχομένως να μειώσει την επιστημονική αυστηρότητα και να αποδυναμώσει τη μετέπειτα λήψη πολιτικών αποφάσεων με βάση τα επιστημονικά στοιχεία.

Ο χρόνος από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας έως την τιμολόγηση και την κατάσταση αποζημίωσης ποικίλει σημαντικά στις χώρες της ΕΕ. Στη Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο και τα δύο βήματα είναι άμεσα. Η Δανία, η Φινλανδία, η Ουγγαρία, η Ολλανδία, η Σουηδία έχουν ένα μήνα αναμονής. Ενώ, το Βέλγιο, η Τσεχία, η Λετονία, η Ρουμανία και η Σλοβακία έχουν μέσο χρόνο αναμονής πάνω από ένα εξάμηνο, καθυστερώντας σημαντικά την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων και ως εκ τούτου την περεταίρω εξοικονόμηση χρημάτων.

Υπάρχει η δυνατότητα να επιταχυνθεί η διαδικασία της τιμολόγησης. Καταρχάς, η τιμολόγηση και η αποζημίωση θα μπορούσαν να συνδυαστούν στην ίδια διαδικασία. Οι χώρες που το κάνουν αυτό έχουν κατά μέσο όρο χαμηλότερο χρόνο αναμονής. Δεύτερον, σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ οι διαδικασίες για εγγραφή και άδεια κυκλοφορίας για τα γενόσημα φάρμακα θα μπορούσε να αποσυνδεθεί από την αντίστοιχη διαδικασία για τα φάρμακα που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πρωτότυπα φάρμακα). Αυτό θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν τέτοιες αποφάσεις πριν τη λήξη ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας ώστε ιδανικά τα γενόσημα φάρμακα να εισέρχονται στην αγορά με την λήξη της πατέντας των πρωτότυπων φαρμάκων. Τρίτον, σε χώρες με εσωτερική τιμή αναφοράς, όπου η τιμή των γενόσημων φαρμάκων συνδέεται με αυτή των πρωτότυπων, η τιμολόγηση μπορεί να είναι αυτόματη και άμεση (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2009).

Στην έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2009 αναφέρεται ότι στο δείγμα φαρμάκων που ανέλυσε θα μπορούσε να υπάρξει πρόσθετη εξοικονόμηση της τάξης του 20% από την είσοδο γενόσημων στην αγορά εάν η είσοδος γινόταν αμέσως μετά τη λήξη της πατέντας των πρωτότυπων φαρμάκων. Κάτι τέτοιο θα εξοικονομούσε 3 δις ευρώ επιπλέον των 15 δις που εξοικονομήθηκαν από την παρατηρούμενη είσοδο των γενόσημων. Για να επιταχυνθεί η γρήγορη είσοδος των γενόσημων στην αγορά η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρότεινε την άμεση διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης με τη βοήθεια ενός συστήματος αναφοράς τιμών.



## 2.4 Πολιτικές ελέγχου υπέρβασης των δαπανών

Οι πολιτικές αυτές αποσκοπούν στον άμεσο έλεγχο των δαπανών. Αυτό μπορεί να γίνει με πάγωμα και περικοπές τιμών, με υποχρεωτικές εκπτώσεις και μειώσεις που χορηγούνται από τους παραγωγούς και τους διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων στους κρατικούς ασφαλιστικούς φορείς. Οι πολιτικές παρακράτησης και αποπληρωμής στοχεύουν στην πρόληψη υπέρβασης του προϋπολογισμού, διεκδικώντας επιστροφές από τη βιομηχανία μόλις ο προϋπολογισμός ξεπεράσει τον προβλεπόμενο στόχο. Είναι γεγονός ότι το μεγάλο μέλημα του δημοσίου είναι η αύξηση του ανταγωνισμού των τιμών προκειμένου την μείωση των τιμών κτήσης των φαρμάκων.

### 2.4.1 Εκπτώσεις / μειώσεις (rebates):

Οι εκπτώσεις και οι μειώσεις επιβάλλονται στους κατασκευαστές, τους χονδρέμπορους και τους φαρμακοποιούς έτσι ώστε να υποχρεώνονται στην επιστροφή ενός μέρους των εσόδων τους. Η μείωση δεν χρειάζεται να συσχετίζεται με ένα συγκεκριμένο προϋπολογισμό-στόχο όπως και στην περίπτωση των πολιτικών αποπληρωμής. Η μέθοδος αυτή συχνά χρησιμοποιείται ως μια εναλλακτική λύση αντί για τη μείωση των τιμών η οποία έχει επιπτώσεις στην εφαρμογή της εξωτερικής τιμής αναφοράς.

### **2.4.2 Παρακράτηση (Clawback):**

Οι πολιτικές παρακράτησης εφαρμόζονται συνήθως στα φαρμακεία απαιτώντας από αυτά να περάσει ένα μέρος του κύκλου εργασιών στα δημόσια ασφαλιστικά ταμεία. Με την πολιτική αυτή δεσμεύονται είτε τα δικαιώματα διανομής των φαρμακείων ή οι εκπτώσεις αγορών για φάρμακα από τις φαρμακαποθήκες. Το σκεπτικό του μηχανισμού αυτού είναι να δεσμευτούν αυτές οι εκπτώσεις οι οποίες αποτελούν αύξηση των κερδών των φαρμακείων και να αποδοθούν ως εισόδημα στον δημόσιο ασφαλιστικό φορέα.

### 2.4.3 Επανείσπραξη (Payback):

Σύμφωνα με την πολιτική της επανείσπραξης στην περίπτωση που υπάρχει υπέρβαση του προκαθορισμένου ανώτατου ορίου του προϋπολογισμού για τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη τότε απαιτείται από τους κατασκευαστές να πληρώσουν ένα μέρος των εσόδων τους.

Το κοινό στοιχείο των τριών αυτών μηχανισμών είναι να επιμεριστεί ο οικονομικός κίνδυνος υπέρβασης προϋπολογισμού σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (κατασκευαστές/χονδρεμπόρους ή τους φαρμακοποιούς και τους πληρωτές). Οι μηχανισμοί αυτοί στηρίζονται στην υπόθεση ότι η φαρμακοβιομηχανία, οι φαρμακαποθήκες και οι φαρμακοποιοί κατευθύνουν τον όγκο και μπορεί να θεωρηθούν υπεύθυνοι για την αύξηση του.

Τα μέτρα αυτά είναι ευρέως διαδεδομένα. Στη Γαλλία, η φαρμακοβιομηχανία πληρώνει ετησίως εκπτώσεις στα γαλλικά ασφαλιστικά ταμεία. Στη Γερμανία, η κυβέρνηση αύξησε το 2010 την μείωση επί του τζίρου των κατασκευαστών από 6 σε 16%. Η εξοικονόμηση πόρων από την μείωση (rebate) είχε αυξηθεί από 600 εκατομμύρια € το 2005 σε 1,5 δισεκατομμύρια το 2010 και προβλέπεται να αυξηθεί σε € 2.000 εκατομμύρια το 2011 (BPI 2011). Στην Ολλανδία, οι φαρμακοποιοί δέχονται παρακράτηση (clawback) περίπου στο 6,8% του κύκλου εργασιών τους. Πρόσφατα, η Ισπανία εισήγαγε μια έκπτωση της τάξης του 7,5% στα πρωτότυπα φάρμακα και 4% στα φάρμακα εκτός πατέντας. Ομοίως, μια έκπτωση του 6% επί των αποζημιωμένων φαρμάκων έχει επιβληθεί στην Πορτογαλία το 2010.

Στην Ευρώπη, τουλάχιστον οκτώ χώρες εισήγαγαν πολιτικές επανείσπραξης. Αυτές συνήθως βασίζονται σε εγκεκριμένο ετήσιο παγκόσμιο στόχο προϋπολογισμού. Οι παραγωγοί πληρώνουν ένα μέρος της υπερβάλλουσας κατανάλωσης που βασίζεται στα ατομικά τους μερίδια αγοράς ή / και στους ρυθμούς ανάπτυξης χωρίς να ορίζεται ανώτατο όριο επανείσπραξης. Μερικές φορές υπάρχουν εξαιρέσεις για τα γενόσημα και καινοτόμα φάρμακα.

Οι πολιτικές επανείσπραξης είναι ένα ισχυρό εργαλείο των δημόσιων αρχών για την πρόληψη υπέρβασης του προϋπολογισμού. Επίσης, με αυτή την πολιτική αυξάνεται η δυνατότητα πρόβλεψης του επιπέδου της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και μπορεί να θεωρηθεί ως μια εναλλακτική λύση για τη μείωση των τιμών

των φαρμακευτικών προϊόντων που προτιμάται από την φαρμακοβιομηχανία (διότι δεν επηρεάζει άλλες αγορές, μέσω του μηχανισμού εξωτερικής τιμής αναφοράς. Αντίθετα με τις μειώσεις των τιμών, με την επανείσπραξη δεν επιδεινώνεται το πρόβλημα του παράλληλου εμπορίου καθώς οι τιμές παράθεσης παραμένουν αμετάβλητες. Επιπλέον, η εφαρμογή του είναι τεχνικώς σχετικά εύκολη, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει ένα εύρυθμο λειτουργικό σύστημα μηχανογράφησης που καταγράφει όλες τις πωλήσεις των αποζημιωμένων φαρμάκων.

Από την άλλη πλευρά, οι πολιτικές επανείσπραξης έχουν και κάποια μειονεκτήματα. Πρώτον, αν ο προϋπολογισμός είναι πολύ υψηλός σε σχέση με τις πραγματικές ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης, τότε δημιουργεί κίνητρο για υπερβολική κατανάλωση φαρμάκων. Εάν από την άλλη πλευρά αν ο στόχος του προϋπολογισμού είναι χαμηλότερος, τότε η βιομηχανία τιμωρείται παρόλο που έχει εξυπηρετήσει τις πραγματικές ανάγκες υγείας του πληθυσμού. Δεύτερον, η πολιτική της επανείσπραξης μπορεί να μειώσει τα κίνητρα για τις διαρθρωτικές μεταρρυθμίσεις του τομέα της υγείας, καθώς εγγυάται την επιστροφή της υπερβολικής κατανάλωσης. Τρίτον, μειώνει τη διαφάνεια στην πραγματική τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς αλλάζοντας την πραγματική αλλά όχι και την παρατιθέμενη μειώνεται η αποτελεσματικότητα της εξωτερικής τιμής αναφοράς. Τέταρτον, μπορεί να αποθαρρύνει τις φαρμακοβιομηχανίες από την εισαγωγή νέων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς ενδέχεται ο τζίρος από τα νέα φάρμακα να αποδίδεται στο δημόσιο μέσω του μηχανισμού της επανείσπραξης. Ωστόσο, η θέσπιση μιας συμφωνίας μεταξύ κυβέρνησης και φαρμακοβιομηχανίας για συγκεκριμένο στόχο των δαπανών μπορεί να διασφαλίσει τη μείωση της περιττής κατανάλωσης και να εξασφαλίσει μια πιο ορθολογική χρήση των φαρμάκων.

Αρκετές χώρες, όπως η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία και η Πορτογαλία, έχουν αναφέρει εξοικονομήσεις λόγω της πολιτικής επανείσπραξης (Espín and Rovira 2007). Ωστόσο, μέχρι στιγμής δεν υπάρχει καμία επίσημη αξιολόγηση της συνολικής επίπτωσης στις δαπάνες. Ομοίως, υπάρχουν λίγα στοιχεία για την μακροπρόθεσμη επίδραση που έχουν οι πολιτικές παρακράτησης και μείωσης πάνω στις δαπάνες καθώς αυτές δεν καθορίζουν ανώτερο όριο δαπανών. Ενώ με αυτές τις πολιτικές βραχυπρόθεσμα επιτυγχάνεται σημαντική εξοικονόμηση, όπως στη Γερμανία, έχει βρεθεί ότι σε ορισμένες περιπτώσεις αυτή αντισταθμίζεται από την αύξηση του όγκου εκμηδενίζοντας οποιαδήποτε πιθανή εξοικονόμηση. Αυτές οι πολιτικές χρησιμοποιούνται ευρέως και αποτελούν ισχυρά εργαλεία πολιτικής συγκράτησης του κόστους. Ιδιαίτερα για τις χώρες όπου ο ρυθμός ανάπτυξης των φαρμακευτικών

δαπανών είναι υψηλός και δύσκολα προβλέψιμος ή όπου οι μειώσεις των τιμών είναι δύσκολο να εξασφαλιστούν. Η περίπτωση της επανείσπραξης αυξάνει επίσης σημαντικά την δυνατότητα πρόβλεψης της φαρμακευτικής δαπάνης.

#### **2.4.4 Ρυθμίσεις επιμερισμού του κινδύνου:**

Πρόκειται για ένα σύστημα που αξιολογείται χρηματοοικονομικά ή βάσει απόδοσης και μπορεί να προκαλέσει μείωση των τιμών ή επιστροφές χρημάτων από τους κατασκευαστές αν δεν επιτευχθούν οι προ-συμφωνημένοι στόχοι. Οι συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου είναι συμφωνίες μεταξύ πληρωτών (δημόσια ασφαλιστικά ταμεία και ιδιωτικές ασφάλειες υγείας ) και φαρμακευτικών εταιρειών ώστε να μειώσουν τις επιπτώσεις στο δημόσιο προϋπολογισμό για τα κυρίως νέα αλλά και τα υπάρχοντα φάρμακα που επιφέρουν αβεβαιότητα σχετικά με τον αντίκτυπο του προϋπολογισμού ή του περιορισμένου προϋπολογισμού ( Adamski et al. 2010). Η λογική των συμφωνιών αυτών είναι να επιταχυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικά προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι οικονομικοί κίνδυνοι μοιράζονται στη βάση του εκτιμώμενου ή πραγματικού κόστους-αποτελεσματικότητας και στο δημοσιονομικό αντίκτυπο του φαρμάκου. Η ανάγκη για την ύπαρξη τους τονίζεται από το συνεχώς αυξανόμενο μερίδιο που κατέχουν στις φαρμακευτικές δαπάνες για ορισμένες θεραπείες(π.χ. φάρμακα για τον καρκίνο) και η αυξανόμενη ανησυχία για ένα σχετικά χαμηλό επίπεδο των νέων φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με τα καθιερωμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπάρχουν διάφορα συστήματα επιμερισμού του κινδύνου:

- Οι συμφωνίες τιμής-όγκου είναι συστήματα που ενεργοποιούν επιστροφές από τους κατασκευαστές σε περίπτωση υπέρβασης προσυμφωνημένου όγκου πωλήσεων. Οι επιστροφές μπορεί να είναι με τη μορφή μείωσης της τιμής αποζημίωσης. Οι πολιτικές επανείσπραξης (payback) είναι επίσης μια μορφή συμφωνίας τιμής-όγκου κυρίως στο επίπεδο της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης
- Τα φαρμακευτικά σκευάσματα που βρίσκονται υπό το σύστημα πρόσβασης των ασθενών χορηγούνται δωρεάν ή σε χαμηλότερη τιμή για περιορισμένο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε να βελτιωθεί η χρηματοδότηση. Μπορούν επίσης να καθορίζουν

ένα όριο δαπάνης για ένα συγκεκριμένο φάρμακο σε επίπεδο ασθενών, χορηγώντας δωρεάν θεραπεία όταν το όριο επιτευχθεί.

- Μοντέλα που βασίζονται σε επιδόσεις τα οποία ενεργοποιούν τις επιστροφές εάν ένα προσυμφωνημένο επίπεδο απόδοσης, π.χ. ένα επιθυμητό κέρδος για την υγεία, δεν έχει επιτευχθεί.

Οι συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου μειώνουν τον κίνδυνο για το δημόσιο της υπέρβασης του προϋπολογισμού. Είναι ιδιαίτερες χρήσιμες για τον περιορισμό της χρήσης των φαρμάκων σε αυτούς τους τομείς του πληθυσμού όπου αποφέρουν τα μεγαλύτερα οφέλη. Ομοίως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο συνταγών για μη εγκεκριμένες ενδείξεις ή για μη εγκεκριμένα τμήματα του πληθυσμού. Οι συμφωνίες τιμής-όγκου είναι καθιερωμένες και οι επιπτώσεις τους είναι καλά κατανοητές. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα πρόσβασης των ασθενών και τα μοντέλα βάσει επιδόσεων, η χρήση τους θα πρέπει μάλλον να περιορίζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα που συνδέονται με ασθένειες προτεραιότητας για την υγεία, όπου υπάρχει ένα πιθανό κέρδος για την υγεία μέσα σε ένα περιορισμένο χρονικό πλαίσιο, όπου δεν υπάρχει αποτελεσματικό και χαμηλό πρότυπο κόστος και όταν ο διοικητικός φόρτος είναι διαχειρίσιμος. Πιο συγκεκριμένα, επιτρέποντας την πρόσβαση σε καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς εξασφαλισμένα οφέλη υπάρχει μεγάλος κίνδυνος ένα φάρμακο να συνταγογραφηθεί σε ευρύτερες ομάδες ασθενών όπου δεν είναι αποτελεσματικό. Μπορεί να είναι στη συνέχεια πολιτικά δύσκολο σε μεταγενέστερο στάδιο να διαγραφεί το φάρμακο από τη δημόσια αποζημίωση.

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει διαθέσιμη συστηματική αξιολόγηση των ρυθμίσεων επιμερισμού του κινδύνου (Espin, Rovira et al. 2011). Αυτό συμβαίνει επειδή, εκτός από τις πολιτικές επανείσπραξης με τη μορφή τιμής-όγκου, πολλές ρυθμίσεις καταμερισμού του κινδύνου είναι σχετικά πρόσφατες και ο σχεδιασμός τους είναι εξαρτάται από το φάρμακο. Ως καινοτόμα εργαλεία πολιτικής, τα οποία περιορίζουν τις επιπτώσεις κυρίως των καινοτόμων φαρμάκων στις δημόσιες δαπάνες με αβέβαιο όφελος, είναι ένας ενδιαφέρων τρόπος για να προχωρήσουμε στην συγκράτηση του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών.

#### 2.4.5 Πολιτικές παγώματος τιμών και περικοπών

Το πάγωμα των τιμών και των οι περικοπές των εισηγμένων στον κατάλογο τιμών είτε είναι προϊόν διαπραγμάτευσης είτε καθορίζονται μονομερώς από τις δημόσιες αρχές.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά ή ως εναλλακτική λύση των μειώσεων, παρακρατήσεων, προεισπράξεων άλλα και των ρυθμίσεων επιμερισμού του κινδύνου, όπως περιγράφεται παραπάνω. Σε αντίθεση με την προηγούμενη, οι μειώσεις των τιμών εφαρμόζονται επί των τιμών τιμοκαταλόγου. Αυτό έχει περαιτέρω επιπτώσεις στην εξέλιξη των τιμών σε άλλες χώρες μέσω του μηχανισμού εξωτερικής τιμής αναφοράς.

Το πάγωμα των τιμών και οι περικοπές χρησιμοποιούνται ευρέως. Το 2010 και στις αρχές του 2011 εφαρμόστηκε σε τουλάχιστον 10 κράτη μέλη της ΕΕ. Οι μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των πολιτικών αυτών στην συγκράτηση του κόστους δεν είναι ξεκάθαρη καθώς με την πάροδο του χρόνου συχνά αντισταθμίζονται από την αύξηση του όγκου. Ωστόσο, αποτελούν πρακτικά πολιτικά εργαλεία που μπορεί να οδηγήσουν σε βραχυπρόθεσμη εξοικονόμηση, ειδικά σε περιόδους στενότητας των δημόσιων οικονομικών.

#### 2.4.6 Οι δημόσιες συμβάσεις:

Όλο και περισσότερες χώρες χρησιμοποιούν τις δημόσιες συμβάσεις στον εξωνοσοκομειακό τομέα προκειμένου να μειωθούν οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Επί του παρόντος, η Ολλανδία και η Γερμανία είναι γνωστά παραδείγματα για την διενέργεια αρκετών τέτοιων δημόσιων διαγωνισμών. Το 2009 δεκαοκτώ κράτη μέλη της ΕΕ χρησιμοποιούσαν δημόσιους διαγωνισμούς για την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων (Leopold et al. 2008, Kanavos et al. 2009) Η χρήση τους αφορούσε κυρίως νοσοκομεία, αν και υπάρχει μια αυξανόμενη τάση να χρησιμοποιείται και σε εξωνοσοκομειακή περίθαλψη. Στη νοσοκομειακή περίθαλψη, σε ορισμένες χώρες οι δημόσιες συμβάσεις μπορεί να καλύπτουν έως το 25% των φαρμάκων που αγοράζονται ενώ η συμβολή τους είναι μικρότερη στην εξωτερική περίθαλψη. Φάρμακα που αγοράζονται μέσω της διαδικασίας διαγωνισμού είναι τα εμβόλια, τα φαρμακευτικά προϊόντα για πανδημίες αλλά και επώνυμα και γενόσημα

φάρμακα που αφορούν μη μεταδοτικές ασθένειες. Σημαντικότερο κριτήριο για τους διαγωνισμούς είναι η τιμή σημαντικό κριτήριο είναι και η διαθεσιμότητα.

Στην Ολλανδία η εταιρεία που προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή παίρνει αποκλειστικές συμβάσεις για μια περίοδο τριών ή έξι μηνών (Πολιτική προτιμήσεων). Η μέση έκπτωση τιμών εκχώρησης για τις εταιρείες που κέρδισαν τους διαγωνισμούς το 2008 ήταν στο 85% της λιανικής τιμής πριν από την υποβολή προσφορών, δημιουργώντας εξοικονόμηση € 355 εκατομμύρια ή το 1/3 της αξίας τους στην αγορά (Kanavos et al. 2009). Στη Γερμανία, η δημοπράτηση λειτουργεί ως μια πρόσκληση για τους κατασκευαστές να μειώσουν την τιμή λίστας παρέχοντας έκπτωση στην τιμή (Εκπρωτική Πολιτική). Το 98% του συνόλου των προσφορών κατά το 2008 ήταν για γενόσημα προϊόντα και μόνο το 2% για τα πρωτότυπα φάρμακα. Έχει υπολογιστεί ότι το 2010 θα μπορούσαν να έχουν ανακτηθεί μέσω διαγωνισμών μέχρι € 1.300.000.000 που ισοδυναμεί στο 4,3% των δαπανών (WidO 2011).

Συστήματα συμβάσεων για τα εξωνοσοκομειακά φαρμακευτικά προϊόντα έχουν επιτύχει σημαντικές μειώσεις τιμών. Η συγκράτηση του κόστους αυξάνεται με την αγοραστική δύναμη του δημοσίου απέναντι στον ανταγωνισμό μεταξύ των εναλλακτικών προϊόντων. Αν υπάρχουν διαθέσιμα γενόσημα φάρμακα διαθέσιμα, ο διαγωνισμός μπορεί να μειώσει τις πληρωμές προς το επίπεδο του οριακού κόστους παραγωγής (OECD 2008, Dylst et al. 2011a).

Μέχρι στιγμής, η μακροπρόθεσμη επίδραση του διαγωνισμού δεν είναι ξεκάθαρη. Μένει να διαπιστωθεί, εάν οι χαμηλές τιμές που επιτεύχθηκαν μέσω διαγωνισμού μπορούν να διατηρηθούν σε βάθος χρόνου. Η υποβολή προσφορών, ειδικά με τη μορφή της «πολιτικής προτίμησης», μπορεί να εξωθήσει ορισμένους παραγωγούς από την αγορά, δημιουργώντας κυρίαρχη θέση για λίγες εταιρείες. Αυτό μπορεί να διαβρώσει τον ανταγωνισμό και μελλοντικές αυξήσεις στις τιμές μπορεί να είναι η ακούσια συνέπεια. Μέχρι τώρα, πάντως, η υποβολή προσφορών στην Ολλανδία και την Γερμανία δεν έχουν αυτές τις ανεπιθύμητες συνέπειες.

Ένα σημαντικό πλεονέκτημα του διαγωνισμού είναι ότι αυξάνει τη διαφάνεια των τιμών. Οι διαγωνισμοί μετατοπίζουν την ισορροπία δυνάμεων στους ασφαλιστικούς φορείς, οι οποίοι μπορεί να πετύχουν εκπτώσεις τιμών που κανονικά παραχωρούνται στους διανομείς. Μέσω των διαγωνισμών αυτές οι εκπτώσεις παρατηρούνται άμεσα. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ χρησιμοποιούν την εξωτερική τιμή αναφοράς η οποία προκαλεί εκπτώσεις μεταξύ

των κατασκευαστών και των διανομέων αντί μεταξύ των κατασκευαστών και ασφαλιστικών ταμείων.

Η δημοπρασία είναι ένα καλά οργανωμένο και επιτυχημένο εργαλείο για την αγορά νοσοκομειακών αλλά και εξωνοσοκομειακών φαρμακευτικών προϊόντων έχοντας ουσιαστική δυναμική στη συγκράτηση του κόστους. Στο μέλλον θα μπορούσε να διερευνηθεί, παρά τις πιθανές νομικές εκτιμήσεις, η διενέργεια ενός διεθνούς διαγωνισμού (European commission 2012). Στην περίπτωση αυτή τα ασφαλιστικά ταμεία μιας ομάδας χωρών θα μπορούσαν να αποκομίσουν ακόμη μεγαλύτερα οφέλη από την άποψη της μειωμένων τιμών.

## **2.5 Πολιτικές που στοχεύουν τους διανομείς, τους ιατρούς και τους ασθενείς**

### **2.5.1. Πολιτικές που αφορούν χονδρέμπορους και τους φαρμακοποιούς**

#### 2.5.1.1 Υποκατάσταση με γενόσημα

Οι φαρμακοποιοί μπορεί να παρακινούνται ή να υποχρεώνονται να διανέμουν το φθηνότερο βιοϊσοδύναμο φάρμακο. Αυτή η πολιτική αποκαλείται «υποκατάσταση με γενόσημα». Η υποκατάσταση ενός επώνυμου φαρμάκου με ένα φθηνότερο (γενόσημο) είναι δικαίωμα ή υποχρέωση των φαρμακοποιών. Αυτή η πολιτική είναι υποχρεωτική σε 8 κράτη, ενδεικτική σε 14 και απορριπτική σε 7 κράτη μέλη της ΕΕ. (Vogler, S. 2012, Υπηρεσίες της Επιτροπής), Το κύριο σκεπτικό για υποκατάσταση με γενόσημα είναι ο περιορισμός των φαρμακευτικών δαπανών χωρίς να θίγονται οι στόχοι για την υγεία.

Στις ευρωπαϊκές χώρες, τα γενόσημα φάρμακα είναι κατά μέσο όρο τρεις έως τέσσερις φορές φθηνότερα από ό, τι τα αντίστοιχα εκτός πατέντας πρωτότυπα. Επιπλέον, τα γενόσημα φάρμακα έχει αποδειχθεί ότι είναι τόσο καλά για την υγεία όσο και τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα (Aaserud et al. 2009) Η βιβλιογραφία δείχνει ότι η υποκατάσταση με γενόσημα οδηγεί σε μείωση των δαπανών. Επίσης, οδηγεί σε μείωση της τιμής του προϊόντος και σε αύξηση της χρήσης των



εναλλακτικών φθηνότερων φάρμακων (Espin and Rovira 2007). Ως εκ τούτου, η υποκατάσταση με γενόσημα έχει υψηλό δυναμικό εξοικονόμησης κόστους.

Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν ρυθμίσει την αποζημίωση για τις υπηρεσίες των χονδρεμπόρων και των φαρμακοποιών, τουλάχιστον για τα αποζημιωόμενα φάρμακα, κυρίως με παλινδρομικά αλλά και γραμμικά περιθώρια κέρδους (Kanavos et al., 2011a). Κάποιες χώρες χρησιμοποιούν τέλη διανομής ή ένα μείγμα από παλινδρομικό / γραμμικό περιθώριο κέρδους και τέλος διανομής για τα φαρμακεία. Στη Σλοβενία και το Ηνωμένο Βασίλειο, οι φαρμακοποιοί πληρώνονται στη βάση ενός τέλους αμοιβής για υπηρεσία. Σε ένα δείγμα 22 κρατών μελών της ΕΕ, ο μέσος όρος των περιθωρίων για τους χονδρεμπόρους κυμαίνεται μεταξύ 2,5 (Σουηδία) και 18% (Κάτω Χώρες), της τιμής αγοράς φαρμακείου, με τις περισσότερες χώρες να κυμαίνονται μεταξύ 3 και 13% (Abda 2011, Kanavos et al. 2011a).

#### 2.5.1.2 Περιθώρια κέρδους

Εφαρμόζεται με νόμο συγκεκριμένο περιθώριο κέρδους στην τιμή των φαρμάκων. Αυτό αφορά τόσο τους χονδρέμπορους (ισχύει σε 23 κράτη μέλη της ΕΕ) όσο και τους φαρμακοποιούς (ισχύει σε όλα τα κράτη). Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν ρυθμίσει την αποζημίωση για τις υπηρεσίες των χονδρεμπόρων και των φαρμακοποιών, τουλάχιστον για τα αποζημιωόμενα φάρμακα, κυρίως με παλινδρομικά αλλά και γραμμικά περιθώρια κέρδους (Kanavos et al., 2011a). Κάποιες χώρες χρησιμοποιούν τέλη διανομής ή ένα μείγμα από παλινδρομικό / γραμμικό περιθώριο κέρδους και τέλος διανομής για τα φαρμακεία. Στη Σλοβενία και το Ηνωμένο Βασίλειο, οι φαρμακοποιοί πληρώνονται στη βάση ενός τέλους αμοιβής για υπηρεσία. Σε ένα δείγμα 22 κρατών μελών της ΕΕ, ο μέσος όρος των περιθωρίων για τους χονδρεμπόρους κυμαίνεται μεταξύ 2,5 (Σουηδία) και 18% (Κάτω Χώρες), της τιμής αγοράς φαρμακείου, με τις περισσότερες χώρες να κυμαίνονται μεταξύ 3 και 13% (Abda 2011, Kanavos et al. 2011a).

Τα ισχύοντα περιθώρια ενδέχεται να διαφέρουν από τα ρυθμιζόμενα περιθώρια λόγω δύο παραγόντων. Στους χονδρέμπορους και τους φαρμακοποιούς, ορισμένες φορές έχουν χορηγηθεί σημαντικές εκπτώσεις από τους κατασκευαστές, οι οποίες αυξάνουν τα πραγματικά περιθώρια κέρδους. Επίσης, οι δημόσιες αρχές απαιτούν

από τους διανομείς να προσφέρουν εκπτώσεις στο δημόσιο με αποτέλεσμα να μειώνονται τα πραγματικά περιθώρια κέρδους των διανομέων.

Αν τα περιθώρια κέρδους ρυθμίζονται ως ποσοστό της τιμής του προϊόντος τα φαρμακεία θα οδηγηθούν σε διακρίσεις των φαρμάκων οι οποίες θα είναι κατά της χρήσης των φθηνότερων φαρμάκων. Κάτι τέτοιο δίνει κίνητρο για διανομή ακριβότερων φαρμάκων το οποίο μπορεί εν μέρει να αντισταθμιστεί με παλινδρομικά ποσοστά περιθωρίου κέρδους.

Εμπειρικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η προσπάθεια συγκράτηση τους κόστους μέσω της μείωσης του περιθωρίου κέρδους των χονδρεμπόρων των φαρμακοποιών, εξουδετερώνεται από το κίνητρο για πώληση ακριβότερων φαρμάκων. Στην πραγματικότητα, αυτή η πολιτική αυτή εφαρμόζεται συχνά στις ευρωπαϊκές χώρες Ένας τρόπος για να μειωθεί το κόστος για τα δημόσια ταμεία θα ήταν η χρήση της άμεσης διανομής με παράκαμψη των χονδρέμπορων. Επιπλέον, μια ευρύτερη ελεγχόμενη χρήση του « ηλεκτρονικού φαρμακείου » θα μπορούσε να είναι οικονομική καθώς ο ανταγωνισμός με βάση την τιμή θα οδηγούσε σε σημαντικές εκπτώσεις στους πληρωτές( European Commission 2012)

### 2.5.2 Πολιτικές που αφορούν τους ιατρούς

Στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ, οι γιατροί έχουν το αποκλειστικό δικαίωμα να συνταγογραφούν φάρμακα.<sup>6</sup> Ως εκ τούτου, διαδραματίζουν έναν κρίσιμο ρόλο στην ορθολογική ή όχι κατανάλωση των φαρμάκων. Ως ειδικοί, οι γιατροί αξιολογούν τις ανάγκες υγείας των ασθενών τους καθώς και τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των ειδικών θεραπειών. Ενεργώντας προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών είναι σαφώς μια ηθική υποχρέωση για τους ιατρούς. Ωστόσο, στην πραγματικότητα, οι γιατροί αντιμετωπίζουν διαφορετικές πιέσεις και αλληλοσυγκρουόμενα «κίνητρα», όπως το να κερδίσουν ένα εισόδημα, να είναι ενήμεροι με τη χρήση καινοτομιών, να διατηρούν ισορροπημένους προϋπολογισμούς (εάν αυτό ισχύει), να είναι αντικειμενικοί στην επιλογή της θεραπείας παρά τις πιέσεις που μπορεί να ασκούνται από την πλευρά των πληρωτών, της βιομηχανίας και των ασθενών. Ως εκ τούτου, μερικές φορές οι συνταγές που συνταγογραφούνται μπορεί να μην είναι οι βέλτιστες, με την

---

<sup>6</sup> Ολοένα και περισσότερο, οι νοσοκόμες και οι μαίες έχουν το περιορισμένο δικαίωμα συνταγογράφησης φαρμάκων, βλέπε <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/127>.

έννοια ότι μπορεί να είναι περιττές ή δαπανηρές παρά την ύπαρξη εναλλακτικών λύσεων χαμηλότερου κόστους. Υπάρχουν μια σειρά από μέτρα για τη βελτίωση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών όπως της συνταγογραφικής παρακολούθησης, τις κατευθυντήριες γραμμές στη συνταγογράφηση συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης με βάση τη διεθνή κοινή ονομασία (INN), τους στόχους για το κόστος συνταγής, τις ποσοστώσεις των συνταγών ,τα οικονομικά κίνητρα, τα εκπαιδευτικά και ενημερωτικά εργαλεία.

#### 2.5.2.1 Παρακολούθηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς

Τουλάχιστον 22 κράτη μέλη της ΕΕ παρακολουθούν συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών σε κάποιο βαθμό, π.χ. με τη χρήση ηλεκτρονικών συνταγών. Οι τρίτοι πληρωτές, τα ασφαλιστικά ταμεία, μπορούν να παρακολουθούν τις συνταγές επιμέρους γιατρών και να τις χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς σε σχέση με συνταγές συναδέλφων τους με την ίδια ειδικότητα σε μια συγκεκριμένη περιοχή ή χώρα. Ιδανικά, κάθε συνταγή αποστέλλεται ηλεκτρονικά στους τρίτους πληρωτές. Οι γιατροί ανατροφοδοτούνται με τις επιδόσεις τους σε σχέση με το σημείο αναφοράς και μπορεί να δεχτούν επίσκεψη από εκπροσώπους των τρίτων πληρωτών, σε περίπτωση μεγάλων αποκλίσεων από την τιμή αναφοράς, για να δώσουν εξηγήσεις. Σε περίπτωση ανεξήγητων αποκλίσεων , ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να πληρώσει πρόστιμα, να του υποβληθεί αγωγή ή να χάσει το δικαίωμα για συνταγογράφηση .

#### 2.5.2.2 Κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης/συνταγογράφηση δραστικής ουσίας

Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν ενδεικτικές, μη δεσμευτικές οδηγίες συνταγογράφησης για τους γιατρούς. Τουλάχιστον 24 κράτη μέλη της ΕΕ έχουν κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης. Οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να έχουν τη μορφή κλινικών πρωτόκολλων συνταγογράφησης με βάση τα αποδεικτικά στοιχεία αλλά μπορεί και να βασίζονται σε οικονομικές εκτιμήσεις. Αυτά είναι υποχρεωτικά σε Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ουγγαρία Σλοβακία, Ελλάδα ενώ είναι ενδεικτικά στις υπόλοιπες χώρες. Σε μερικές χώρες, οι γιατροί υποχρεώνονται να συνταγογραφούν με το διεθνές -μη ιδιόκτητο όνομα δηλαδή την δραστική ουσία και

όχι την εμπορική ονομασία του φαρμάκου. Αυτό συμβαίνει υποχρεωτικά σε πέντε κράτη μέλη της ΕΕ , ενδεικτικά σε δεκαοκτώ κράτη και τέσσερα κράτη μέλη δεν το εφαρμόζουν. Η συνταγογράφηση με τη δραστική ουσία αντί της επωνυμίας είναι ένα βασικό εργαλείο για τη βελτίωση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς. Το σκεπτικό για αυτό είναι να προωθήσει τη χρήση του φθηνότερου φαρμάκου με την ίδια δραστική ουσία, έτσι ώστε να αποφέρει οικονομίες τόσο στους τρίτους πληρωτές όσο και στους ασθενείς χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η κατάσταση της υγείας των ασθενών. Ένας τρόπος για την προώθηση του μέτρου είναι η εγκατάσταση ενός ηλεκτρονικού συστήματος συνταγογράφησης στο οποίο η εμπορική ονομασία σε μια συνταγή θα αλλάζει αυτόματα με το όνομα της δραστικής ουσίας όπως γίνεται στην Ολλανδία (Zuidberg 2010).

#### 2.5.2.3 Φαρμακευτικός προϋπολογισμός:

Ο καθορισμός στόχων προϋπολογισμού για κάθε γιατρό ανά περίοδο, περιοχή και ειδικότητα ιατρού είναι ένα άλλο εργαλείο για τον εξορθολογισμό της συνταγογραφικής συμπεριφοράς. Τουλάχιστον 10 κράτη μέλη της ΕΕ χρησιμοποιούν αυτό το μέσο πολιτικής, σε διαφορετικό βαθμό. Οι στόχοι μπορεί να είναι απλώς κατατοπιστικοί , μπορεί να προκαλούν οικονομικές αποζημιώσεις σε περίπτωση υπερβάσεων (π.χ. Γαλλία) ή / και κυρώσεις σε περίπτωση χαμηλής απόδοσης (π.χ. Τσεχία, Γερμανία).

#### 2.5.2.4 Ποσοτώσεις συνταγών :

Με βάση αυτή την πολιτική μπορεί να καθοριστεί στόχος για το ποσοστό των γενόσημων φαρμάκων που θα πρέπει να συνταγογραφείται από κάθε ιατρό ή μπορεί να αφορά σε στόχο για το μέσο κόστος των συνταγών (τουλάχιστον 6 κράτη μέλη της ΕΕ).

#### 2.5.2.5 Οικονομικά κίνητρα:

Μπορεί να δίνονται οικονομικά κίνητρα στους ιατρούς ή πρόστιμα στην περίπτωση που ακολουθούν ή αγνοούν τις κατευθυντήριες γραμμές συνταγογράφησης, τους φαρμακευτικούς προϋπολογισμούς, τις ποσοστώσεις (εφαρμόζεται σε τουλάχιστον 11 κράτη μέλη της ΕΕ)

#### 2.5.2.6 Εκπαίδευση και ενημέρωση:

Κάτι που ακολουθείται στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ είναι η δυνατότητα για τους ιατρούς να λαμβάνουν ηλεκτρονικά βοήθεια και συμβουλές για την συνταγογράφηση. Για παράδειγμα, μπορούν να ενημερώνονται σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης και να καλούνται να συμμετέχουν σε συνεχή εκπαίδευση. Πρότυπα συνταγών μπορεί να δημοσιεύονται, έτσι ώστε να εκπαιδεύουν οι γιατροί.

Η συνταγογραφική συμπεριφορά μπορεί επίσης να βελτιωθεί, όταν ο οικογενειακός ο γιατρός είναι σε θέση γνωρίζει όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα που λαμβάνει ο ασθενής. Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση εργαλείων αλληλεπίδρασης φαρμάκου. Αυτά παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν η επίδραση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου μεταβάλλεται όταν λαμβάνονται ένα άλλο φάρμακο ή κάποια συγκεκριμένη τροφή. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο της συνταγογράφησης λάθος συνδυασμού αγωγών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να εμποδίσει τη συστηματική συνταγογράφηση και αποζημίωση των "υπερβολικών" συνδυασμών φαρμακευτικών αγωγών καθώς στην ουσία δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις τους στην υγεία των ασθενών.

Είναι δύσκολο να αξιολογηθεί ο αντίκτυπος των εργαλείων βελτίωσης της συνταγογραφικής συμπεριφοράς στη συγκράτηση του κόστους λόγω της ποσότητας και της ποικιλίας τους στην πραγματική εφαρμογή. Δεν υπάρχει παγκοσμίως καμία επίσημη αξιολόγηση των πολιτικών αυτών (Espin and Rovira 2007). Η βιβλιογραφία δείχνει ότι σε γενικές γραμμές, ένα μείγμα από παρεμβάσεις όπως τα συστήματα παρακολούθησης συνταγογραφίας συμπεριλαμβανομένης της ανατροφοδότησης

πληροφοριών συνδυασμένη με εκπαιδευτικές παρεμβάσεις έχει θετικό αντίκτυπο ενώ η αποκλειστική εστίαση στη διάδοση πληροφοριών από μόνη της δεν είναι αποτελεσματική (Gill et al 1999, Soumerai et al. 1989, Gray 2006). Τα ηλεκτρονικά κανονιστικά συστήματα συνταγογράφησης μπορεί να συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας των συνταγών και να μειώσουν το κόστος ανά συνταγή (Anton et al 2004, McMullin et al 2004). Τα οικονομικά (αντι)κίνητρα έχουν αποτέλεσμα στη συγκράτηση του κόστους και βελτιώνουν τη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες γραμμές. (Chaix - Couturier et al. 2000, Ashworth et al. 2004)

### **2.5.3 Πολιτικές που αφορούν τους ασθενείς**

Η κατανομή του φαρμακευτικού κόστους προϋποθέτει οι ασθενείς να καλύπτονται από κάποιο ασφαλιστικό φορέα υγείας ώστε να μοιραστεί το κόστος του φαρμακευτικού προϊόντος. Η κατανομή του κόστους μπορεί να εφαρμοστεί με τη μορφή ατέλειας, συνασφάλισης ή συν-πληρωμής. Η συνασφάλιση, όταν δηλαδή οι ασθενείς πληρώνουν ένα ποσοστό της τιμής του φαρμάκου, είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων. Το σκεπτικό για τη χρήση του επιμερισμού του κόστους είναι η αύξηση της ευαισθησίας των ασθενών στις τιμές, η μείωση της άσκοπης χρήσης των φαρμάκων και η δημιουργία εσόδων για τους δημόσιους πληρωτές με τη μείωση των δαπανών.

Η ζήτηση για φροντίδα υγείας είναι ανελαστική, δηλαδή για παράδειγμα, η αύξηση της τιμής της υγειονομικής περίθαλψης κατά 1% θα οδηγήσει σε μείωση των υπηρεσιών υγείας λιγότερο από 1%. Ωστόσο, η ελαστικότητα της ζήτησης αυξάνεται με την αύξηση των επιπέδων επιμερισμού του κόστους, δηλαδή ο επιμερισμός του κόστους καθιστά τους ασθενείς περισσότερο ευαίσθητους στις τιμές (Ringel et. al 2005).

Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν κανόνες επιμερισμού του κόστους. Αυτοί μπορεί να διαφέρουν ως προς τους συντελεστές αποζημίωσης, όπως για παράδειγμα 100% για ζωτικής σημασίας φάρμακα, 80% για το χρόνιες παθήσεις και 60% ή χαμηλότερα για τα άλλα φάρμακα. Επίσης, οι ευπαθείς ομάδες ασθενών μπορεί να προστατεύονται από τις υπερβολικές πληρωμές μέσω ειδικών (συχνά

συναρτημένων από το εισόδημα) κανόνων, όπως μειωμένο ποσοστό συμμετοχής στο κόστος, απαλλαγές κ.τ.λ.

Η κατανομή του κόστους μπορεί να βελτιώσει την ορθολογική χρήση των φαρμάκων αλλά τα αποτελέσματά της είναι αβέβαια. Η συνολική επίπτωση των πολιτικών επιμερισμού του κόστους για την συγκράτηση του κόστους στα κράτη μέλη της ΕΕ δεν έχει αξιολογηθεί. Καμία χώρα δεν έχει συγκρίνει την επίδραση του επιμερισμού του κόστους για φαρμακευτικές δαπάνες με μια εναλλακτική λύση μη επιμερισμού του κόστους (Espin και Rovira 2007). Ωστόσο, ο επιμερισμός του κόστους φαίνεται να αυξάνει τη χρήση των φθηνότερων γενόσημων και έτσι να δημιουργεί εξοικονόμηση. Από την άλλη μεριά η κατανομή του κόστους μπορεί να αυξήσει τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς αυξάνει τις πηγές χρηματοδότησης μέσω συμπληρωματικών ιδιωτικών πόρων.

#### 2.5.3.1 Εκστρατείες ενημέρωσης:

Δημιουργία ενημερωτικών εκστρατειών που να απευθύνονται στους ασθενείς στοχεύοντας στην ορθολογική χρήση των φαρμάκων( π.χ. για τα αντιβιοτικά) και να ενθαρρύνουν τη χρήση γενόσημων φαρμάκων .

#### 2.5.3.2 Συγχρηματοδότηση φαρμακευτικών δαπανών:

Αφορά κανόνες συγχρηματοδότησης οι οποίοι καθορίζουν το μερίδιο πληρωμής που βαρύνει ιδιωτικά τους ασθενείς Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ εφαρμόζουν διαφοροποιημένα ποσοστά αποζημίωσης ανάλογα με την κατηγορία του φαρμάκου. Για παράδειγμα 100% αποζημίωση για τα απαραίτητα φάρμακα, 80% για τις χρόνιες παθήσεις και 60% για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Επίσης, οι ευάλωτες ομάδες προστατεύονται μέσω συγκεκριμένων κανόνων από τις μεγάλες άμεσες δαπάνες.

## Βιβλιογραφία

Aaserud M., A. T. Dahlgren, J. P. Kusters et al. (2006), '*Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies*', Cochrane Database Systematic Review, Vol. (2): CD005979

Abda (2011), '*German pharmacies: Figures, Data, Facts 2010*', downloaded 2nd April 2012: [http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF\\_2010/ABDA\\_ZDF\\_2010\\_engl.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2010/ABDA_ZDF_2010_engl.pdf)

Adamski, J., B. Godman, G. Ofierska-Sujkowska et al. (2010), '*Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers*', BMC Health Services Research, Vol. 10(153):1-16.

Anton C., P. G. Nightingale, D. Adu et al. (2004), '*Improving prescribing using a rule based prescribing system*', Quality and Safety in Health Care, Vol. 13(3):186-190.

Ashworth M., R. Lea, H. Gray et al. (2004), '*How are primary care organizations using financial incentives to influence prescribing?*', Journal of Public Health, Vol. 26(1):48-51.

Chaix-Couturier C., I. Durand-Zaleski, D. Jolly et al. (2000), '*Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues*', International Journal of the Quality of Health Care, Vol. 12(2):133-142.

Dylst, P., Simoens, S. (2010), '*Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact*', Pharmaceuticals, Vol. 3: 471-481.

Dylst, P., Vulto, A. and S. Simoens (2011a), '*Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe?*', Health Policy, Vol.101(2): 146-152.

Dylst, P. and S. Simoens, (2011b) '*Does the market share of generic medicines influence the price level?: A European analysis*', Pharmaco Economics, Vol.29(10):875-882.

EGA (2009), '*How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems: A Report by the EGA Health Economics Committee*' Frank Bongers, Hugo61Carradinha, accessed on:[http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_increase-patientaccess\\_update\\_072009.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_increase-patientaccess_update_072009.pdf)

EGA (2011), '*2011 Market Review - The European Generic Medicines Markets*', European Generic Medicines Association, Market review.

Espin, J. and J. Rovira (2007), '*Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*', commissioned by DG Enterprise and Industry, European Commission: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf)

Espin, J., J. Rovira and L. Garcia (2011), '*Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines*', commissioned by DG Enterprise and Industry, European Commission: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/FurtherReading/Experiences%20and%20impact%20of%20European%20risk-sharing%20schemes.pdf>

European Commission (2009), '*Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*', accessed on: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

European Commission 2012 'Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU' Economic Papers 461 accessed on: [ec.europa.eu/economy\\_finance/publications](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications)



- European Commission (DG ECFIN)-EPC (AWG), *Joint Report on Health Systems*, European Economy. Occasional Papers, Vol. 74:  
[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/occasional\\_paper/2010/pdf/ocp74\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2010/pdf/ocp74_en.pdf)
- Eurostat (2007), *Pharmaceutical products – comparative price levels in 33 European countries in 2005*, Statistics in focus, No. 45.
- Fraeyman, J., Van Hal, G., De Loof, H. et al. (2011), *Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium*, Poster presented at the PPRI Conference in Vienna: 29September 2011.
- Gill, P.S., M., Makela, K.M., Vermeulen et al. (1999), *Changing doctor prescribing behaviour*. Pharmacy World & Science, Vol. 21(4):158-167.
- Gray, J. (2006), *Changing physician prescribing behaviour*, Canadian Journal of ClinicalPharmacology, Vol. 13(1):81-84.
- Kanavos, P., E. Seeley and S. Vandoros (2009), *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: evidence from the Netherlands, Germany and Belgium*. DG Enterprise and Industry, European Commission, Brussels, Belgium.
- Kanavos, P., W. Schurer and S. Vogler (2011a), *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*, Final report, accessed on: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/structimpact\\_pharmaprices\\_032011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/structimpact_pharmaprices_032011_en.pdf)
- Kanavos, P., S. Vandoros, R. Irwin et al. (2011), *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*, DG for Internal Policies, European Parliament, Brussels, Belgium, accessed on: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf>
- Leopold, C., Habl C. and S. Vogler (2008), *Tendering of Pharmaceuticals in EU Member States and EEA countries. Results from the country survey.* ÖBIG Forschungsund Planungs GesmbH, Vienna 2008, accessed on: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/Final\\_Report\\_Tenderig\\_June\\_08.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/Final_Report_Tenderig_June_08.pdf)
- Le Polain, M., M. Franken, M. Koopmanschap and I. Cleemput (2011), *Les systèmes de remboursement des médicaments: comparaison internationale et recommandations auxdécideurs*, KCE report, Vol. 147(B): 1-178.
- OECD (2008), *Pharmaceutical pricing policies in a global market*, OECD Health Policy Studies, accessed on: [http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_41000996\\_1\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html)
- Puig-Junoy, J. (2007), *The impact of generic reference pricing interventions in the statin market*, Health Policy, Vol. 84(1): 14-29
- Puig-Junoy, J. (2010), *Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on GenericPrice Competition: A Review*, Pharmacoeconomics: Vol. 28(8): 649-663.
- Ringel, J. S., Hosek, S. D., B. A. Vollaard et al. (2005), *The Elasticity of Demand for Health Care: A Review of the Literature and Its Application to the Military Health System*, RAND Health, accessed on: [http://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/2005/MR1355.pdf](http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/2005/MR1355.pdf)
- Simoens, S. and S. De Coster (2006), *Potential savings from increased substitution of generic for originator medicines in Europe*, Journal of Generic Medicines, Vol. 4: 43-45.

Simoens, S. (2011a), '*Addressing escalating health care costs in ageing populations by increasing generic medicine utilization*', *Journal of Generic Medicines*, Vol. 8(3): 150-156.

Simoens, S. (2011b), '*Health care sustainability and generic substitution*', *Hospital Pharmacy Europe*, Vol. 55: 32-34

Soumerai, S.B., T.J. McLaughlin and J. Avorn (1989), '*Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature*', *Milbank Quarterly*, Vol.67(2): 268-317.

Vogler, S. (2012), '*The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries-an overview.*', *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*, Vol. 1(2): 93-100:  
<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/GJ2%2009j%20Vogler%20European%20focus%20generics.pdf>

WIdO (2011), '*Umsatz mit patentgeschützten Arzneimitteln legt weiter zu*', *Pressemitteilung*, accessed on:  
[http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_pk\\_avr2011\\_0911.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_pk_avr2011_0911.pdf)

Zuidberg, C. (2010), '*The pharmaceutical system of the Netherlands*', Vienna, accessed on:  
[http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/The%20pharmaceutical%20system%20of%20the%20Netherlands\\_FINAL.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/The%20pharmaceutical%20system%20of%20the%20Netherlands_FINAL.pdf)

## Κεφάλαιο 3

### Γενόσημα φάρμακα

#### 3.1 Ορισμός

Γενόσημο φάρμακο είναι ένα φάρμακο που παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ουσιαστικά όμοιο με το ήδη εγκεκριμένο πρωτότυπο φάρμακο που κυκλοφορεί στην αγορά. Το γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το πρωτότυπο φάρμακο και χρησιμοποιείται στην ίδια δοσολογία προκειμένου να θεραπεύσει την ίδια νόσο με το πρωτότυπο φάρμακο. Το όνομα του γενόσημου φαρμάκου, η εμφάνιση (όπως το χρώμα ή το σχήμα) και η συσκευασία μπορεί να διαφέρει από το πρωτότυπο φάρμακο.

Στην Ελλάδα σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.82161 που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 2374/Β΄ της 24.8.2012 σχετικά με την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμό 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» Άρθρο 10, 2 β: ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

Τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορούν είτε με τη διεθνώς εγκεκριμένη μη ειδικευμένη επιστημονική ονομασία (International Non-proprietary Name-INN), είτε με εμπορικό σήμα και ονομασία οπότε και ονομάζονται γενόσημα με εμπορική ονομασία ή επώνυμα γενόσημα ( Branded Generics).

Στην Ελλάδα όπως και σε άλλες χώρες κυκλοφορούν τα επώνυμα γενόσημα με εμπορική ονομασία που περιέχουν δραστικές ουσίες των οποίων η χρονική περίοδος προστασίας της πατέντας έχει λήξει και ως εκ τούτου δύναται να παραχθούν νόμιμα.

### 3.2 Βιοδιαθεσιμότητα και Βιοϊσοδυναμία

Η βιοδιαθεσιμότητα αναφέρεται στα νέα φάρμακα και η βιοϊσοδυναμία στα ουσιαστικά όμοια φάρμακα ( γενόσημα), αυτών που η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έληξε και παρασκευάζονται από οποιαδήποτε φαρμακευτική εταιρεία. Ο ορισμός της βιοδιαθεσιμότητας, σύμφωνα με την Ακαδημία των Φαρμακευτικών Επιστημών, είναι η καταμέτρηση της σχετικής ποσότητας ενός χορηγούμενου φαρμάκου που φθάνει στη γενική κυκλοφορία του αίματος σε συνάρτηση με τον ρυθμό που συμβαίνει. Μελέτη βιοδιαθεσιμότητας διεξάγεται για κάθε νέο φάρμακο που εισέρχεται στην παγκόσμια αγορά και διέπεται από τον διεθνή νόμο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατέντα).

Όταν παρέλθει ο χρόνος προστασίας, τότε το φάρμακο δύναται να παραχθεί από άλλες φαρμακοβιομηχανίες, αρκεί να παράγουν το φάρμακο με προδιαγραφές ίδιες ή παραπλήσιες με εκείνες του πρωτότυπου, όπως ορίζουν οι κανονισμοί. Για να διαπιστωθεί ότι το γενόσημο φάρμακο είναι ίδιο με το πρωτότυπο, χρειάζεται να εκπονηθεί μελέτη σύγκρισης η οποία ονομάζεται μελέτη βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας εξασφαλίζει με αδιάσειστο επιστημονικό τρόπο ότι ένα γενόσημο φάρμακο και το αντίστοιχο πρωτότυπο προϊόν αναφοράς όταν χορηγούνται στην ίδια δόση, παρουσιάζουν ουσιαστικά το ίδιο ποσοστό και έκταση της βιολογικής διαθεσιμότητας της δραστικής ουσίας στον ανθρώπινο οργανισμό. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τους αυστηρούς κανόνες που ορίζει η ορθή κλινική πρακτική (Good Clinical Practice, GCP). Σύμφωνα με τον EMA (European Medicines Agency) και τον ΕΟΦ, όταν δύο φάρμακα έχουν αποδείξει τη βιοϊσοδυναμία τους, συνεπάγεται ότι έχουν και την ίδια κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Για το λόγο αυτό, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (ΕΟΦ) ζητά από τους αιτούντες να προσκομίσουν σχετικές μελέτες που ονομάζονται μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας αποτελεί απαραίτητο στοιχείο του φακέλου που συνοδεύει ένα φάρμακο προκειμένου να λάβει έγκριση κυκλοφορίας. Η έννοια της βιοϊσοδυναμίας αποτελεί βασική προϋπόθεση της ανάπτυξης των

γενόσημων φαρμάκων. Με απλούς όρους, το γενόσημο φάρμακο οφείλει να είναι εξίσου αποτελεσματικό με το αντίστοιχο πρωτότυπο προϊόν αναφοράς.

### 3.3 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντα)

Το κόστος της φαρμακευτικής και βιοτεχνολογικής έρευνας, για την ανακάλυψη νέων, πρωτότυπων καινοτόμων φαρμάκων, είναι ιδιαίτερα υψηλό. Η κάλυψη αυτού του κόστους είναι και ένας από τους λόγους που τα πρωτότυπα φάρμακα καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα), από την ώρα που θα συντεθεί το μόριό τους και για τα επόμενα 20 χρόνια. Ωστόσο, το μεγαλύτερο διάστημα, 12-13 χρόνια, αναλώνεται στις απαραίτητες επιστημονικές και διοικητικές διαδικασίες (κλινικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, δοσολογία, άδεια κυκλοφορίας, τιμολόγηση, ασφαλιστική κάλυψη κοκ) μέχρι ο ασθενής να έχει πρόσβαση στο νέο φάρμακο .

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. Σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία, η καινοτόμος εταιρεία διατηρεί αποκλειστικότητα δεδομένων και εμπορική αποκλειστικότητα (συνήθως 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης). Με βάση τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Οδηγία 2004/27/ΕΕ) το οριζόμενο χρονικό διάστημα μπορεί να φτάσει κατά περίπτωση έως και τα 11 χρόνια. Συγκεκριμένα δίνεται ένα διάστημα οχτώ χρόνων από την άδεια κυκλοφορίας του πρωτότυπου φαρμάκου για αποκλειστική χρήση στην αγορά. Εάν εντός των 8 πρώτων ετών καταχωρηθεί νέα ένδειξη τότε η αποκλειστικότητα στην αγορά αυξάνεται κατά δύο συν ένα χρόνο. Όταν επέλθει η λήξη, ονομάζεται πλέον «εκτός πατέντας πρωτότυπο φάρμακο» (off-patent). Μετά τη λήξη της πατέντας, δίνεται άμεσα η δυνατότητα για την κυκλοφορία γενόσημων σκευασμάτων παράλληλα με τα πρωτότυπα εκτός πατέντας φάρμακα.

Για την περαιτέρω προστασία ενός καινοτόμου φαρμάκου οι καινοτόμες 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 (use

patent), δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο για την προστατευόμενη ένδειξη, ακόμα και αν έχει παρέλθει η περίοδος αποκλειστικότητας του φαρμάκου αναφοράς. 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.

### 3.4 Διαδικασία έγκρισης γενόσημου φαρμάκου

Μετά τη λήξη της περιόδου "αποκλειστικότητας" του πρωτοτύπου φαρμάκου δίνεται η δυνατότητα αδειοδότησης στα γενόσημα προϊόντα. Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ε.Ε. ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification) ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενόσημου.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες, υποκείμενες σε έγκριση από τον ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς). Η ακολουθούμενη προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. Όταν ένα γενόσημο φάρμακο λάβει έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά, η χρήση του εξακολουθεί να ελέγχεται με προσοχή από τον κατασκευαστή και τις αρμόδιες για την υγεία αρχές. Εν ολίγοις, τα γενόσημα φάρμακα συμμορφώνονται με τα ίδια ακριβώς πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με τα οποία συμμορφώνονται και τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε ότι αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ, και η έκδοση σχετικού Πιστοποιητικού Κανόνων Καλής Κατασκευαστικής Πρακτικής (EU GMP

certificate). Εξ άλλου κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή. Όσον αφορά στις δραστικές πρώτες ύλες, υποχρεωτικά συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής είτε παράγονται στην ΕΕ είτε σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα.

### **3.5 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα**

Σύμφωνα με τις Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων (Αριθ. Γ5(α)/οικ. 69976 – ΦΕΚ Β 1958 – 11.09.2015) στην Ελλάδα ισχύουν τα παρακάτω.

#### **3.5.1 Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία**

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς.

#### **3.5.2 Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία**

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών

των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία δεν υπάρχει αντίστοιχο προϊόν γενόσημο με καταγεγραμμένες πωλήσεις, κατά το τελευταίο δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης από τον ΕΟΦ (μοναδικά), ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά και έχει πωλήσεις, η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

### **3.5.3 Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων**

Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, των οποίων η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις για την τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία. Εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά, η τιμή, εφόσον υπάρχουν τουλάχιστον τρία φάρμακα αναφοράς, ορίζεται στο 65% του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

### **3.6 Πολιτικές ενίσχυσης γενόσημων φαρμάκων**

Η βιβλιογραφία παρέχει στοιχεία από διάφορες χώρες σχετικά με τα πολιτικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την ενθάρρυνση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων. Ένα ευρύ φάσμα πολιτικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να ενισχυθεί η χρήση των γενόσημων φαρμάκων. Οι πολιτικές αυτές μπορεί να κατηγοριοποιηθούν ως πολιτικές της ζήτησης και πολιτικές της προσφοράς των γενόσημων. Στην πλευρά της προσφοράς οι πολιτικές αφορούν την είσοδο και τη διείσδυση στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων καθώς και θέματα σχετικά με την τιμολόγηση, την αποζημίωση και τον καθορισμό της θετικής λίστας φαρμάκων. Στην η πλευρά της ζήτησης οι



πολιτικές συνδέονται κυρίως με τις παρεμβάσεις στην συνταγογράφηση , με τη διανομή των φαρμάκων και με την αποδοχή των γενοσήμων από τους καταναλωτές ασθενείς. Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των πολιτικών είναι δύσκολη καθώς δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ώστε να αποδοθεί σε κάθε πολιτική η εξοικονόμηση που προκύπτει για το σύστημα υγείας

### **3.6.1 Μέτρα στην πλευρά της προσφοράς**

#### 3.6.1.1 Ρυθμίσεις σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων

Το κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός γενοσήμου στην αγορά έχει άμεση επίπτωση στον ανταγωνισμό εντός της φαρμακευτικής αγοράς. Ο ανταγωνισμός επηρεάζεται τόσο από την χρονική στιγμή που δίνεται η δυνατότητα υποβολής της αίτησης για το γενόσημο όσο και από το χρονικό διάστημα που χρειάζεται η επεξεργασία των αιτήσεων. Η τρέχουσα νομοθεσία στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν επιτρέπει προπαρασκευαστικές εργασίες, όπως για παράδειγμα μελέτες βιοϊσοδυναμίας, πριν από τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων παρέχοντας με τον τρόπο αυτό μια παράταση στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αντιθέτως, στον Καναδά και τις ΗΠΑ, οι διαδικασίες που απαιτούνται για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας καθώς και η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας μπορούν να γίνουν πριν από τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας γεγονός που επιτρέπει στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις γενοσήμων να εισέλθουν στην αγορά σχεδόν αμέσως μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κάτι τέτοιο θα πρέπει θεωρητικά να οδηγήσει σε ανταγωνισμό στο επίπεδο τιμών ο οποίος θα ενταθεί με την είσοδο περισσότερων γενοσήμων για την ίδια δραστική ουσία. Ο ανταγωνισμός των τιμών και η διαμόρφωση χαμηλότερων τιμών με την είσοδο των γενοσήμων οδηγεί σε εξοικονόμηση πόρων η οποία μπορεί να είναι για μία χώρα μεγαλύτερη όσο πιο άμεσα δίνεται η δυνατότητα κυκλοφορίας των γενοσήμων φαρμάκων .

#### 3.6.1.2 Ρύθμιση τιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων

Στις χώρες με ώριμη αγορά γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων η ρύθμιση των τιμών είναι προαιρετική. Στις ΗΠΑ για παράδειγμα δεν επιβάλλονται ανώτατα όρια στις τιμές των γενόσημων προϊόντων. Στις χώρες της Ευρώπης Ένωσης τα συστήματα τιμολόγησης γενόσημων φάρμακων μπορεί να είναι είτε συστήματα ελεύθερης τιμολόγησης, όπου οι κατασκευαστές είναι (σχετικά) ελεύθεροι να καθορίζουν τις τιμές των γενόσημων φάρμακων, είτε συστήματα ρυθμιζόμενων από ένα κανονιστικό πλαίσιο τιμών. Μια έρευνα που πραγματοποίησε ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Γενόσημων Φαρμάκων (European Generic medicines Association) το 2011, έδειξε ότι το 80% των χωρών είχαν ένα σύστημα ρυθμιζόμενων τιμών, ενώ το 20% είχε σύστημα ελεύθερης τιμολόγησης. Όσον αφορά τις χώρες με συστήματα ρυθμιζόμενων τιμών, οι τιμές των γενόσημων καθορίζονται είτε ως ποσοστό του πρωτότυπου είτε με βάση το μέσο όρο των τιμών επιλεγμένων ευρωπαϊκών χωρών είτε με ένα συνδυασμό των δύο.

Η βιβλιογραφία δείχνει ότι στις χώρες όπου οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων διαμορφώνονται ελεύθερα από τους κατασκευαστές έχουν υψηλότερες τιμές, ενώ οι χώρες με νομοθετική ρύθμιση της τιμολόγησης των φαρμάκων έχουν τις χαμηλότερες τιμές. (Martikainen 2005, Schulz 2004). Σε χώρες όπου υιοθετείται ένα σύστημα ελεύθερης τιμολόγησης, οι κατασκευαστές των πρωτότυπων φαρμάκων μπορεί να χρεώσουν επιπλέον τιμές τόσο πριν όσο και μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τα υψηλά περιθώρια κέρδους προσελκύουν την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Αντίθετα, στις χώρες που υιοθετείται το σύστημα ρυθμιζόμενων τιμών, η ρύθμιση των τιμών οδηγεί τα πρωτότυπα φάρμακα να έχουν χαμηλότερη τιμή καθ' όλο τον κύκλο ζωής του φαρμάκου, αποθαρρύνοντας έτσι την είσοδο των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Η περιορισμένη διάχυση των γενόσημων φαρμάκων σε αυτές τις αγορές περιορίζει τον ανταγωνισμό των τιμών μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Υπάρχουν πρόσθετα στοιχεία που επηρεάζουν τη φύση και την έκταση του ανταγωνισμού των τιμών σε μια αγορά που το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει. Στα στοιχεία αυτά συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των συμμετεχόντων γενόσημων στην αγορά και το κανονιστικό πλαίσιο των τιμών. Το πλήθος των κατασκευαστών γενόσημων σε μια αγορά επηρεάζει σημαντικά το βαθμό του ανταγωνισμού σε επίπεδο τιμών, οδηγώντας σε ακόμη χαμηλότερες τιμές διότι η τιμή των γενόσημων είναι αντιστρόφως ανάλογη με τον αριθμό των γενόσημων που κυκλοφορούν στην αγορά.

### 3.6.1.3 Ρύθμιση αποζημίωσης φαρμάκων

Η ρύθμιση της αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων από τους ασφαλιστικούς φορείς μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να γίνει με τον καθορισμό μιας τιμής αναφοράς σε μια ομάδα παρόμοιων φαρμακευτικών σκευασμάτων η οποία θα επιστρέφεται στον ασθενή από τον ασφαλιστικό οργανισμό. Σε περίπτωση που ένα σκεύασμα έχει υψηλότερη τιμή από την τιμή αναφοράς ο ασφαλισμένος θα πρέπει να καλύπτει τη διαφορά. Η πολιτική αυτή δίνει κίνητρο για μεγαλύτερη χρήση των γενόσημων καθώς αυτά βρίσκονται πιο κοντά στην τιμή αναφοράς. Η ομαδοποίηση μπορεί να γίνει με βάση τη δραστική ουσία ή το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

## **3.6.2 Μέτρα στην πλευρά της ζήτησης**

### 3.6.2.1 Κίνητρα για συνταγογράφηση

Από την πλευρά ενίσχυσης της ζήτησης μια σειρά από κίνητρα μπορεί να δοθούν στους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς ώστε να χορηγήσουν γενόσημα και να αντικαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα. Τα κίνητρα αφορούν κυρίως τη συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών, πρότυπα διανομής για τους φαρμακοποιούς και τη συμπεριφορά των καταναλωτών.

### 3.6.2.2 Κίνητρα συνταγογραφικής συμπεριφοράς ιατρών

Κύριος υπεύθυνος για τη δημιουργία ζήτησης γενόσημων φαρμάκων είναι ο ιατρός όπου μέσω της συνταγογράφησης μπορεί να ενισχύσει την διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Επειδή όμως στις περισσότερες των περιπτώσεων ο ιατρός δεν παρουσιάζει ευαισθησία στην τιμή των φαρμάκων δηλαδή η χαμηλή τιμή των γενόσημων δεν αποτελεί από μόνη της κίνητρο συνταγογράφησης

για τους ιατρούς, θα πρέπει να τους δοθούν άλλα κίνητρα οικονομικού και μη χαρακτήρα.

### 3.6.2.3 Οικονομικά κίνητρα συνταγογράφησης

Στα οικονομικά κίνητρα περιλαμβάνεται η θέσπιση φαρμακευτικού προϋπολογισμού στη συνταγογράφηση των ιατρών η οποία είναι ένα μέτρο περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης και κατ' επέκταση κίνητρο συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων. Το κίνητρο αυτό μπορεί να δομηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε είτε να ανταμείβει τους ιατρούς όταν συνταγογραφούν κάτω από τον προϋπολογισμό, είτε να τιμωρεί εκείνους οι οποίοι υπερβαίνουν τον προϋπολογισμό, είτε και τα δύο. Η διεθνής εμπειρία δείχνει πως το κίνητρο αυτό για να λειτουργήσει πρέπει οι προϋπολογισμοί να είναι συγκεκριμένοι και να συνδέονται με σαφείς και εφαρμόσιμους κανόνες.

### 3.6.2.4 Μη οικονομικά κίνητρα συνταγογράφησης

Τα κίνητρα αυτά έχουν ως σκοπό την προώθηση συνταγογράφησης γενοσήμων. Σε αυτά περιλαμβάνεται η παρακολούθηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς, π.χ. με τη χρήση ηλεκτρονικών συνταγών όπου οι τρίτοι πληρωτές, τα ασφαλιστικά ταμεία, μπορούν να παρακολουθούν τις συνταγές επιμέρους γιατρών και να τις χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς σε σχέση με συνταγές συναδέλφων τους με την ίδια ειδικότητα σε μια συγκεκριμένη περιοχή ή χώρα. Ο έλεγχος από τους τρίτους πληρωτές αποτελεί επίσης κίνητρο καθώς σε περίπτωση ανεξήγητων αποκλίσεων, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να πληρώσει πρόστιμα, να του υποβληθεί αγωγή ή να χάσει το δικαίωμα για συνταγογράφηση. Επίσης η χρήση κατευθυντήριων οδηγιών που να περιλαμβάνει γενόσημα και ο καθορισμός ποσοστού συνταγών που να περιλαμβάνουν γενόσημα μπορεί να ενισχύσει τη συνταγογράφηση τους. Το αποτέλεσμα όλων αυτών των μέτρων δεν είναι σαφές ωστόσο εικάζεται ότι αν αυτά τα μέτρα – κίνητρα δεν εφαρμόζονται και παρακολουθούνται αυστηρά από τα ασφαλιστικά ταμεία τότε η αποτελεσματικότητά τους θα είναι μικρή.

Για να είναι οι πολιτικές που ενθαρρύνουν τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων επιτυχείς θα πρέπει να υπάρχει μια ολοκληρωμένη πολιτική για τα φαρμακεία. Είναι σημαντικό οι φαρμακοποιοί να αποζημιώνονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μην αποθαρρύνονται στο να διανέμουν το λιγότερο ακριβό προϊόν που είναι συνήθως το γενόσημο. Επίσης, ο φαρμακοποιός θα πρέπει να είναι σε θέση να αντικαταστήσει το επώνυμο φάρμακο που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός με ένα φθηνότερο (γενόσημο) προϊόν εφ'όσον αυτό είναι διαθέσιμο.

Όσον αφορά τα περιθώρια κέρδους των φαρμακοποιών αν αυτά ρυθμίζονται ως ποσοστό της τιμής του προϊόντος, τότε τα φαρμακεία θα οδηγηθούν σε διακρίσεις των φαρμάκων οι οποίες θα είναι κατά της χρήσης των φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων. Για το λόγο αυτό τα περιθώρια κέρδους, το πάγιο τέλος ανά συνταγή ή το φθίνον περιθώριο κέρδους θα πρέπει να επιβάλλεται με τέτοιο τρόπο ώστε είτε να αφήνει αδιάφορους τους φαρμακοποιούς (πάγια τέλη) ή στην καλύτερη περίπτωση, να αποτελεί κίνητρο διανομής γενόσημου φαρμάκου (φθίνον περιθώριο κέρδους)

Τέλος, σε κάποιες χώρες το κανονιστικό πλαίσιο επιτρέπει στους φαρμακοποιούς να λαμβάνουν εκπτώσεις από τους χονδρέμπορους και τους κατασκευαστές. Αυτές οι πρακτικές συνήθως παρέχουν κίνητρα στους φαρμακοποιούς για τη διανομή φαρμάκων που τους προσφέρεται υψηλότερη έκπτωση.

### 3.6.2.5 κίνητρα στους ασθενείς

Βασικό ρόλο στην πρόσληψη και κατανάλωση των γενόσημων φαρμάκων διαδραματίζουν δύο βασικοί παράγοντες. Αυτοί έχουν να κάνουν με τα οικονομικά κίνητρα για την αγορά γενόσημων φαρμάκων και με την αποδοχή των γενόσημων φαρμάκων από τους ασθενείς.

#### *3.6.2.5.1 Οικονομικά κίνητρα*

Ένα από τα βασικά οικονομικά κίνητρα μπορεί να προέλθει από το σύστημα αποζημίωσης των ασφαλιστικών φορέων. Όταν για τη δαπάνη ενός φαρμάκου υπάρχει συγχρηματοδότηση ασφαλιστικού φορέα και ασθενή τότε υπάρχει ένα κόστος που επιβαρύνει τον ασθενή. Με την εισαγωγή της τιμής αναφοράς δίνεται

κίνητρο στον ασθενή να προτιμήσει τα γενόσημα σκευάσματα καθώς η διαφορά της τιμής που θα καλείται να πληρώσει θα είναι χαμηλότερη από ότι η διαφορά από τα πρωτότυπα φάρμακα.

#### *3.6.2.5.2 Κίνητρα για την αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων.*

Σε πολλές χώρες, η αντίληψη των ασθενών για την ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων δεν είναι καλή. Αυτό μπορεί να οφείλεται τόσο στην έλλειψη ενημέρωσης των ασθενών όσο και στην κριτική που γίνεται στα γενόσημα σκευάσματα για μη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες Ορθών Πρακτικών Παρασκευής και την έλλειψη ελέγχων ποιότητας των παραγόμενων φαρμάκων .

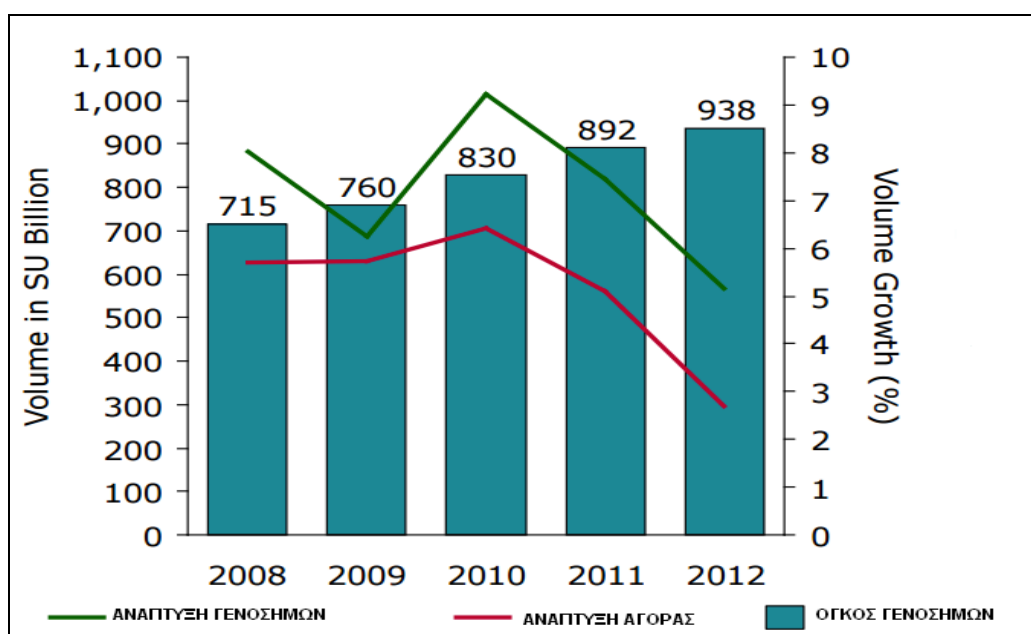
Εάν οι ασθενείς έχουν αμφιβολίες για την ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων το πιο πιθανό είναι να αρνηθούν να τα καταναλώσουν. Η αντίληψη των ασθενών για την ασφάλεια των φαρμάκων είναι κάτι που απαιτεί χρόνο για να αντιστραφεί. Η Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική είναι ένα σύνολο αρχών που αποσκοπεί στο να εξασφαλίσει ότι τα εγκεκριμένα φάρμακα κατασκευάζονται μόνο από εξουσιοδοτημένους κατασκευαστές, των οποίων οι εγκαταστάσεις και οι διαδικασίες επιθεωρούνται τακτικά, και ότι τα προϊόντα παράγονται σύμφωνα με τις συγκεκριμένες προδιαγραφές ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Οι κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική ορίζονται από το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο και την ευθύνη για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας και τον έλεγχο των φαρμάκων την έχουν οι φαρμακευτικές αρχές κάθε χώρας. Όσον αφορά τις εισαγωγές από χώρες μη μέλη της ΕΕ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων κάνει χρήση των συμφωνών αμοιβαίας αναγνώρισης με τον Καναδά, τις ΗΠΑ, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία, και την Ιαπωνία.

Σημαντική για την βελτίωση της αντίληψης των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα, κρίνεται η δημιουργία εκστρατειών ενημέρωσης των ασθενών για την ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων και για τα οικονομικά οφέλη που μπορεί να έχουν τόσο οι ασθενείς όσο και το δημόσιο σύστημα υγείας.

### 3.7 Η αγορά γενοσήμων διεθνώς

Η ανάπτυξη των γενοσήμων σε παγκόσμιο επίπεδο οδηγείται από τις κυβερνήσεις οι οποίες κάτω από την πίεση του υψηλού χρέους και των δημοσιονομικών ελλειμμάτων δημιουργούν πολιτικές ενίσχυσης των γενοσήμων .

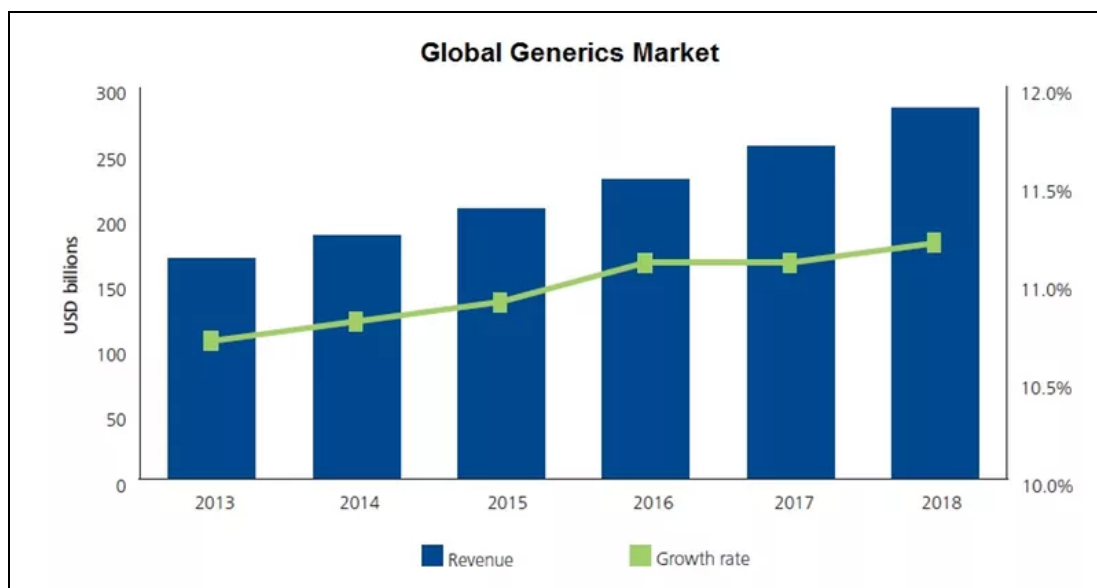
Σύμφωνα με στοιχεία της IMS ο όγκος των γενοσήμων σε παγκόσμιο επίπεδο την περίοδο 2008-2012 αυξήθηκε από τα 715 δισεκατομμύρια δολάρια στα 938. Στις ώριμες αγορές θα συνεχιστεί η αύξηση των γενοσήμων το 2012-2016 με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης στο 11%.



**Διάγραμμα 5:** 2008-2012: Παγκόσμιες πωλήσεις γενοσήμων σε όγκο

Πηγή : IMS Health

Σύμφωνα με την ανάλυση «TechNavio»2014–2018 του ομίλου για τις Επιστήμες της Ζωής και της Υγείας Deloitte, τα ετήσια έσοδα το 2013 ανέρχονταν στα 168 δισεκατομμύρια δολάρια και από το 2013 έως το 2018 αναμένεται με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης στο 11% να αγγίξουν τα 283 δισεκατομμύρια.



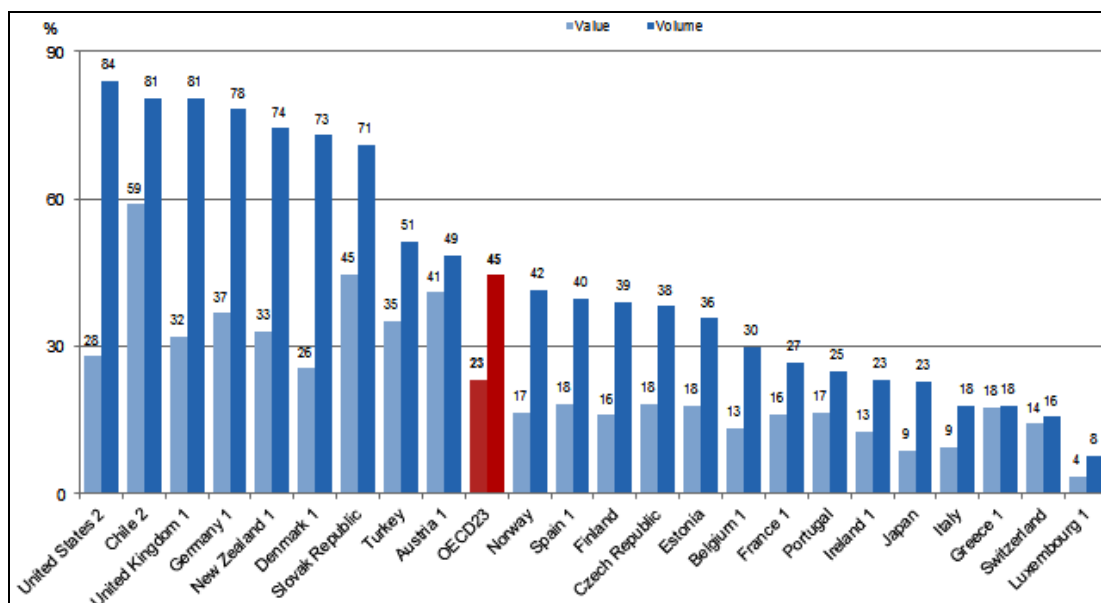
**Διάγραμμα 6:** Παγκόσμια αγορά γενοσήμων φαρμάκων

Πηγή :TechNavio Analysis

### 3.8 Η αγορά των γενοσήμων στις χώρες του ΟΟΣΑ

Όλες οι χώρες του ΟΟΣΑ βλέπουν την εξέλιξη της αγοράς των γενοσήμων ως μια καλή ευκαιρία για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής δαπάνης, προσφέροντας φθηνότερα προϊόντα από τα φάρμακα με ενεργά διπλώματα ευρεσιτεχνίας εξασφαλίζοντας ένα ισοδύναμο αποτέλεσμα για την υγεία.. Το 2012 τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσώπευαν περίπου τα τρία τέταρτα του όγκου των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τη βασική ασφάλεια υγείας στη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Νέα Ζηλανδία και τη Δανία, ενώ αντιπροσώπευαν λιγότερο από το ένα τέταρτο της αγοράς στο Λουξεμβούργο, την Ιταλία, την Ιρλανδία, την Ελβετία, την Ιαπωνία και την Ελλάδα.



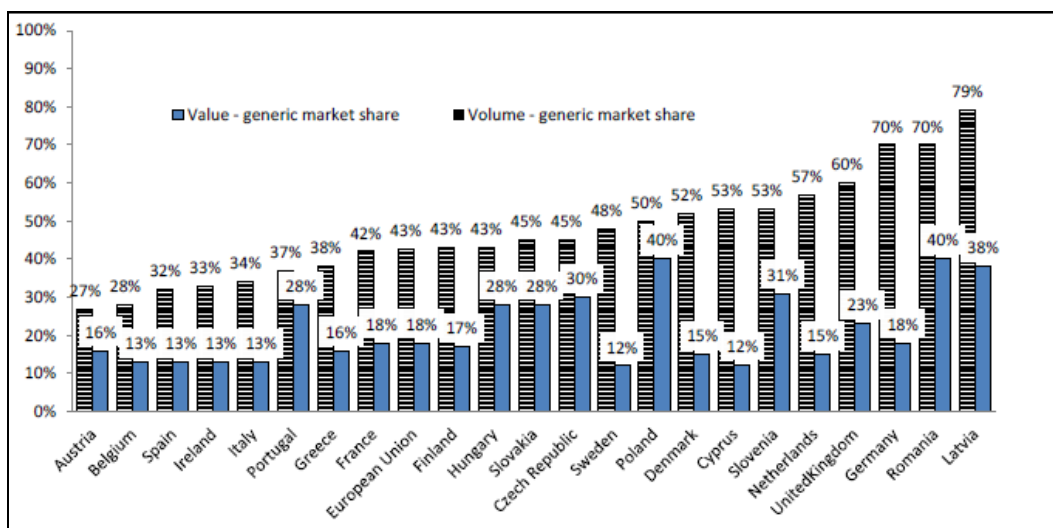


**Διάγραμμα 7:** Μεριδίο των γενόσημων φαρμάκων στη συνολική φαρμακευτική αγορά, το 2012 (ή το πλησιέστερο έτος)

Πηγή: Στατιστικά Υγείας ΟΟΣΑ 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>

### 3.9 Η αγορά γενόσημων στην Ε.Ε.

Επί του παρόντος, περίπου το 43% του όγκου των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ αποτελεί γενόσημα φάρμακα αλλά αυτό αντιστοιχεί μόλις στο 18% της αξίας. Τα μερίδια σε όγκο και αξία ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των χωρών. Το 79% του συνόλου των φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται στη Λετονία είναι τα γενόσημα φάρμακα αλλά μόνο το 27% στην Αυστρία. Ομοίως, σε όρους αξίας το μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων κυμαίνεται μεταξύ 12% στη Σουηδία και 40% σε Πολωνία και Ρουμανία.(Διάγραμμα 8)



**Διάγραμμα 8:** Μεριδία αγοράς γενοσήμων σε όγκο και αξία, το 2010 ή πιο πρόσφατα στοιχεία.

Πηγή: IMS 2010, EGA 2011,2010 ,Υπηρεσίες Επιτροπής (DG ECFIN).

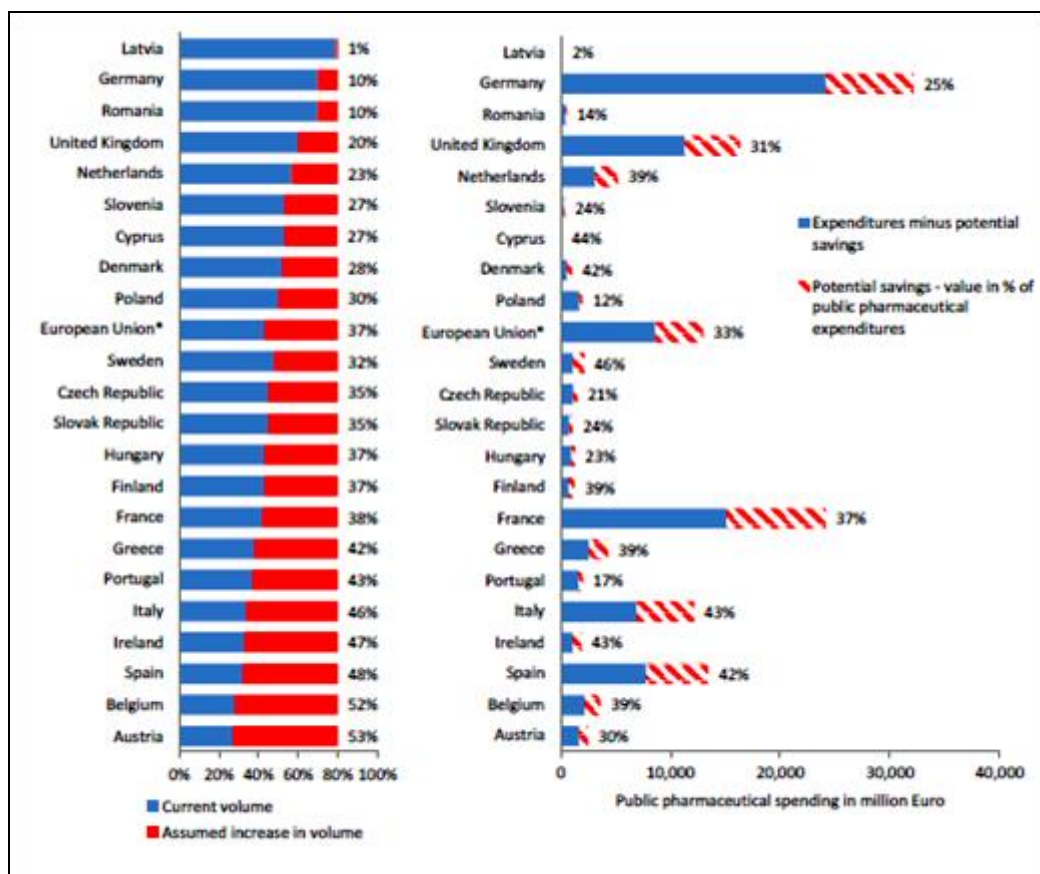
Σημείωση: Δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία για Βουλγαρία, Εσθονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο και Μάλτα. Ο μέσος όρος της ΕΕ ως εκ τούτου εκτιμάται εκτός των χωρών αυτών. Κύπρος: δημόσιος τομέας μόνο.

### 3.10 Η εξοικονόμηση στη φαρμακευτική δαπάνη από τη χρήση γενοσήμων στην ΕΕ

Η βιβλιογραφία δείχνει ότι η υποκατάσταση με γενόσημα οδηγεί σε μείωση των δαπανών. Επίσης, οδηγεί σε μείωση της τιμής του προϊόντος και σε αύξηση της χρήσης των εναλλακτικών φθηνότερων φάρμακων (Espin and Rovira 2007). Ως εκ τούτου, η υποκατάσταση με γενόσημα έχει υψηλό δυναμικό εξοικονόμησης κόστους.

Μια πρόσφατη λεπτομερής μελέτη σε επτά κράτη μέλη της ΕΕ (Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία, Πολωνία, Ελλάδα, Πορτογαλία Ουγγαρία) για την περίοδο 2012-2016 (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2012) υπολογίζει ότι το καθαρό αποτέλεσμα στον προϋπολογισμού του τρίτου πληρωτή προέρχεται από την εξοικονόμηση που δημιουργείται από τα προϊόντα εκτός πατέντας η οποία υπερκαλύπτει το κόστος των νέων φαρμάκων. Η καθαρή αθροιστική επίπτωση στον προϋπολογισμό ανέρχεται σε 19 δις €: € 30 δις εξοικονομήσεις από τα εκτός πατέντας φάρμακα μείον € 11 δις κόστους εγγραφών νέων φαρμάκων το οποίο αντιστοιχεί σε μείωση περίπου 20% σε δημόσια φαρμακευτική δαπάνη για αυτά τα επτά κράτη.

Σε μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (European Economy/ European Commission 2012) παρουσιάζεται με βάση μια απλή προσομοίωση, χρησιμοποιώντας δεδομένα σχετικά με μερίδια αγοράς γενοσήμων σε όγκο και αξία (Διάγραμμα 8), και με την παραδοχή ότι το μερίδιο αγοράς σε όγκο αυξάνεται σε όλες τις χώρες σε 80% - όπως στη Λετονία -, υπολογίστηκε ότι η εξοικονόμηση στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη ισοδυναμούσε με 33% ή με € 43 δις για την ΕΕ (Διάγραμμα 9). Η δυνητική εξοικονόμηση είναι φυσικά υψηλότερη για τις χώρες με σημερινά χαμηλότερα μερίδια αγοράς σε όγκο γενοσήμων και με υψηλότερες αναλογίες τιμών μεταξύ παραγωγής πρωτότυπων και γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων. Σε αυτή τη μελέτη υπολογίζεται ότι θα μπορούσε να εξοικονομηθεί 40% και πλέον των φαρμακευτικών δαπανών στην Ιταλία και την Ισπανία. Ενώ αυτές οι εκτιμήσεις βασίζονται σε πρόχειρες υποθέσεις, άλλες μελέτες, κατέληξαν σε παρόμοια συμπεράσματα.



**Διάγραμμα 9:** Δυνατότητες εξοικονόμησης από την αύξηση του όγκου των γενόσημων φαρμάκων στο 80% της αγοράς, σε εκατομμύρια ευρώ και σε ποσοστό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης το 2009

Πηγή: IMS (2010), EGA (2011), Υπηρεσίες Επιτροπής (DG ECFIN).

Σημείωση: Στο δεξιό γράφημα, οι δαπάνες για την ΕΕ διαιρείται με 10. Κύπρος: μόνο ο δημόσιος τομέας

Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Γενόσημων Φαρμάκων (EGA) έχει υπολογίσει αποταμιεύσεις στην ΕΕ των περίπου 30 δις € (EGA 2009). Επίσης εκτιμάται εξοικονόμηση έως και 48%, αν πραγματοποιηθεί η πλήρης δυναμική των γενόσημων (Simoes 2006, 2011a, 2011b). Τέλος, εκτιμάται ότι εννέα κράτη μέλη της ΕΕ πέτυχαν εξοικονόμηση της τάξεως των 26 δις € το 2010 (EGA 2011).

### **3.11 Η αγορά γενόσημων στην Ελλάδα**

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ του 2012 η Ελλάδα βρίσκεται πολύ κάτω του μέσου όρου των χωρών του ΟΟΣΑ στις πωλήσεις γενόσημων τόσο σε όγκο όσο και σε αξίες παρά την εφαρμογή πολιτικών που ενισχύουν την χρήση των γενόσημων. Συγκεκριμένα το 2012 οι πωλήσεις γενόσημων ανέρχονταν στο 18% σε όγκο και αξίες την στιγμή που ο μέσος όρος ήταν 45% σε όγκο και 23% σε αξίες. Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά είναι περίπου 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας (στοιχεία 2011) σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων (Στοιχεία ΕΟΦ).

Τα στοιχεία δείχνουν αύξηση της διείσδυσης των γενόσημων στην ελληνική αγορά τα τελευταία χρόνια που ωστόσο απέχει πολύ από τον μέσο όρο της ΕΕ. Σύμφωνα με τα στοιχεία της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ), το 2014, από πλευράς όγκου, τα γενόσημα απορρόφησαν το 24,5% του όγκου φαρμάκων που πωλήθηκαν και από πλευράς αξίας, μόλις το 21,61%. Σημειώνεται ότι σύμφωνα με τους στόχους του Μνημονίου ο όγκος των πωλήσεων πρέπει να φτάσει στο 50% που είναι ο Ευρωπαϊκός μέσος όρος. Συγκεκριμένα, έως το 2016 η αύξηση του μεριδίου των γενόσημων φαρμάκων για εξωτερικούς ασθενείς κατά όγκο θα πρέπει να είναι στο 60%.

### **3.12 Η εξοικονόμηση στη φαρμακευτική δαπάνη από τη χρήση γενόσημων στην Ελλάδα**

Σε γενικές γραμμές το κόστος των γενόσημων φαρμάκων κυμαίνεται από 20% έως 80% του κόστους των πρωτοτύπων. Επιπλέον, ο ανταγωνισμός που δημιουργούν τα γενόσημα σε κάθε θεραπευτική κατηγορία, τείνει στη μείωση των τιμών των

πρωτοτύπων, μερικές φορές ακόμη και πριν από τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Σε μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (European Economy/ European Commission 2012) χρησιμοποιώντας δεδομένα σχετικά με μερίδια αγοράς γενοσήμων σε όγκο και αξία του 2011 και με την παραδοχή ότι το μερίδιο αγοράς αυξανόταν σε όγκο στην Ελλάδα σε 80% θα μπορούσε να εξοικονομηθεί το 42% των φαρμακευτικών δαπανών. Σύμφωνα με το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών (ΙΙΕ) της Ακαδημίας Αθηνών εκτιμάται ότι με την αύξηση της χρήσης των γενοσήμων στο 60 με 80% θα μπορούσε να επιτευχθεί εξοικονόμηση 2 δισ. ευρώ ετησίως.

### **3.13 Μελέτες για τις στάσεις των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα στην παγκόσμια βιβλιογραφία**

Η αυξητική τάση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι ένα θέμα που προβληματίζει διεθνώς. Ολοένα και περισσότερο γίνεται αντιληπτό ότι η αντικατάσταση πρωτότυπων φαρμάκων με φθηνότερα γενόσημα είναι ένας τρόπος να μειωθεί το φαρμακευτικό κόστος τόσο για το δημόσιο σύστημα υγείας όσο και για τους καταναλωτές. Η αύξηση της χρήσης γενοσήμων σε παγκόσμιο επίπεδο τα τελευταία χρόνια είναι αποτέλεσμα της ανάγκης μείωσης των κρατικών φαρμακευτικών προϋπολογισμών. Επίσης, η εξοικονόμηση πόρων είναι αναγκαία προκειμένου να χρηματοδοτηθούν ακριβότερα καινοτόμα φάρμακα.

Ο βαθμός αντικατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα εξαρτάται από την αποδοχή τους από τους τελικούς καταναλωτές που είναι οι ασθενείς. Για τον λόγο αυτό τις τελευταίες δεκαετίες έχει διενεργηθεί πλήθος μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο προκειμένου να διερευνηθεί η άποψη και η στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Μετά από έλεγχο σχετικών μελετών που έχουν δημοσιευθεί στο διαδίκτυο από το 1990 έως σήμερα καταγράφηκαν τα αποτελέσματα 19 μελετών από τις οποίες 6 αφορούν τις ΗΠΑ, 6 την Ευρώπη, 2 τον Καναδά και από μία την Αυστραλία, την Βραζιλία, την Τουρκία, την Μαλαισία και την Ιορδανία. Μια περίληψη των μελετών αυτών παρουσιάζεται στον πίνακα 5.

Στις ΗΠΑ η αγορά των γενοσήμων είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένη με μεγάλη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά καθώς σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ το 2013 ο όγκος των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων είναι στο 84% και

η αξία στο 28%. Στη δεκαετία του 1990 η εμπειρία με γενόσημα είναι σε τέτοιο βαθμό όπου συγκεκριμένα το 1994 σε εθνικό επίπεδο το 29% θεωρεί ότι τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια ποιότητα με τα πρωτότυπα και το 45% θεωρεί τους δύο τύπους φαρμάκων «σχεδόν ίδια» (Muirhead 1994). Το 2009 σε μια μεγάλη μελέτη 2500 ασθενών το 70% πιστεύει ότι τα γενόσημα έχουν μεγαλύτερη αξία (σχέση ποιότητας τιμής) και το 37,6% θα προτιμούσε τα γενόσημα από τα πρωτότυπα φάρμακα (William H. Shrank et al.2009).

Ο Καναδάς είναι μια επίσης χώρα με ανεπτυγμένη αγορά γενοσήμων . Το 2014 το μερίδιο αγοράς γενοσήμων σε συνταγές έφτανε το 67%( Καναδικός Οργανισμός Γενοσήμων Φαρμάκων (CGPA)) Ήδη σε μελέτη του 1991 το 80% των ασθενών δέχτηκε την αντικατάσταση του πρωτότυπου με γενόσημο φάρμακο (Kendall et al. 1991)

Στην Ευρώπη παρουσιάζονται διαφορετικές τάσεις στους ασθενείς ανάλογα με το πόσο ανεπτυγμένη είναι η αγορά γενοσήμων. Στη Γερμανία η διείσδυση των γενοσήμων είναι μεγάλη καθώς ο όγκος των γενοσήμων το 2013 φτάνει στο 76% και η αξία τους στο 35%. Χαρακτηριστικό είναι το 2005 οι ασθενείς σε ποσοστό 63% γνώριζαν τη διαφορά πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων και το 30% είχε ήδη εμπειρία με γενόσημο φάρμακο. Βάσει στοιχείων (ΟΟΣΑ 2013 ,Finish Competition Authority FCA 2014) χώρες με μέτρια διείσδυση γενοσήμων είναι η Ισπανία ( 34% όγκος, 15% αξίες), η Νορβηγία ( 42% όγκος, 17% αξίες), η Πορτογαλία ( 30% όγκος, 23% αξίες), η Φινλανδία ( 40% όγκος, 20% αξίες). Σε αυτές τις χώρες η αποδοχή των γενοσήμων είναι μικρότερη από την Γερμανία αλλά η γνώση τους για τα γενόσημα βρίσκεται σε καλό επίπεδο. Στην Ισπανία παρ' όλο που το 2003 η διείσδυση των γενοσήμων ήταν μικρή (9% σε όγκο , 5% σε αξίες) οι ασθενείς που λάμβαναν φάρμακα για χρόνιες παθήσεις μετά από ενημέρωση που είχαν από τον ιατρό για τα γενόσημα δέχτηκαν σε ποσοστό 98,9% την αλλαγή σε γενόσημο από πρωτότυπο (Valles et al. 2003). Στη Νορβηγία το 2006 το 41% των ασθενών δεν επιτρέπει την αντικατάσταση με γενόσημα (Kjoenniksen et al. 2006). Στην Φινλανδία το 2007 το 71% των ασθενών αρνήθηκαν τα γενόσημα ( Heikkila et al. 2007). Στην Πορτογαλία το 2007 υπήρχαν στην πλειονότητα σωστές τοποθετήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων και την ομοιότητα τους με τα πρωτότυπα φάρμακα ( Figueiras et al. 2007).

**Πίνακας 5 :** Περίληψη μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο που ερευνούν την άποψη των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα

Μελέτη	Χώρα	Μεθοδολογία	Δείγμα	Αριθμός ασθενών	Αποτελέσματα	Σημειώσεις
Kendall et al. 1991	Καναδάς	Ανάλυση συνταγών	Αλυσίδα φαρμακείων	295	1) Το 80% των ασθενών δέχθηκε την αντικατάσταση με το προσφερόμενο γενόσημο φάρμακο. 2) Οι ηλικιωμένοι ήταν λιγότερο πιθανό να δεχθούν την αντικατάσταση.	
Rosendahl 1994	ΗΠΑ	Ερωτηματολόγιο	Βάση δεδομένων κοινότητας	736	1) Το 33% ηλικίας 45-65 ζήτησαν από ιατρό- φαρμακοποιό γενόσημο. 2) Το 29% άνω των 65 ετών ζήτησε από ιατρό- φαρμακοποιό γενόσημο.	
Muirhead 1994	ΗΠΑ	Ταχυδρομική αποστολή ερωτηματολογίων	Μελέτη σε εθνικό επίπεδο	876	1) Το 29% θεωρεί ότι τα γενόσημα φάρμακα έχουν ίδια ποιότητα με τα πρωτότυπα. 2) Το 45% θεωρεί τους δύο τύπους φαρμάκων ότι είναι «σχεδόν ίδια». 3) Οι ασθενείς με χαμηλότερο εισόδημα θεωρούν ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι κατώτερης ποιότητας.	
Ganther and Kreling 1995	ΗΠΑ	Ταχυδρομική αποστολή ερωτηματολογίων	Νοικοκυριά	355	1) Η Αντίληψη για τους κινδύνους εξαρτάται από την κατάσταση της υγείας. 2) Το 54% των ασθενών θεωρεί τα γενόσημα πιο επικίνδυνα για καρδιολογικές παθήσεις. 3) Το 14% των ασθενών θεωρούν τα γενόσημα λιγότερο επικίνδυνα για στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις του λαιμού. 4) Τα οικονομικά κίνητρα είναι σημαντικά τη χρήσης των γενόσημων.	
Momani et al. 2000	ΗΠΑ	Ταχυδρομική αποστολή ερωτηματολογίων	Νοικοκυριά	303	Το ασφαλιστικό πρόγραμμα των ασθενών περιλάμβανε υποχρεωτικά γενόσημα στο 51% των περιπτώσεων	Μη γενικευμένα αποτελέσματα, δείγμα από 3 μόνο Πολιτείες
Valles et al. 2003	Ισπανία	Συνέντευξη	Ασθενείς με βιβλιάριο	4620	Το 98,9% δέχτηκαν την αλλαγή σε γενόσημο μετά την ενημέρωση.	οι ασθενείς έλαβαν πεντάλεπτη ενημέρωση για τα γενόσημα από τον ιατρό
w.Himmel et al 2005	Γερμανία	Ερωτηματολόγιο	Ιατρεία Γενικών Ιατρών	804	1) Το 63% των ασθενών γνώριζαν ήδη τη διαφορά πρωτοτύπων - γενοσήμων. 2) Το 37% θεωρεί τα φθηνά φάρμακα κατώτερα ή διαφορετικά από τα πρωτότυπα. 3) Το 30% είχε λάβει γενόσημο από τον ιατρό και το 1/2 αυτών ήταν τουλάχιστον αρχικά δύσπιστο.	Οι ασθενείς ενημερώθηκαν για τον ορισμό των γενοσήμων.

Πίνακας 5: (συνέχεια)

Μελέτη	Χώρα	Μεθοδολογία	Δείγμα	Αριθμός ασθενών	Αποτελέσματα	Σημειώσεις
Bertoldi et al. 2005	Βραζιλία	Δομημένη συνέντευξη	Νοικοκυριά	3182	1)Το 86% συμμερίστηκε ότι τα γενόσημα φάρμακα κοστίζουν λιγότερο.2)Το 70% συμμερίστηκε ότι η ποιότητα είναι παρόμοια με τα πρωτότυπα 3) Η τιμή καθοριστικός παράγοντας για την επιλογή φαρμάκων	
Hassali et al. 2005	Αυστραλία	Ημιδομημένη συνέντευξη	Νοικοκυριά	16	1)Υπήρχε μια θετική στάση απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. 2) Εμπόδια στην αποδοχή ήταν επιρροή από τους ιατρούς, παρενέργειες και σύγχυση με διαφορετικές μάρκες.	
Pereira et al. 2005	Καναδάς	Αυτοδιαχειριζόμενο ερωτηματολόγιο	Κλινική	81	Το 40% συμφώνησε ότι όλα τα γενόσημα προϊόντα που κρίνουν οι αρχές του Καναδά βιοϊσοδύναμα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν αντί των πρωτοτύπων	
Kjoenniksen et al. 2006	Νορβηγία	Ταχυδρομική αποστολή ερωτηματολογίων	Νοικοκυριά	386	1)Το 41% των ασθενών δεν επιτρέπουν την αντικατάστασή με γενόσημα.2) Τα δύο τρίτα των ατόμων που είχαν χρησιμοποιήσει γενόσημα φάρμακα ήταν ικανοποιημένοι	
Heikkila et al. 2007	Φινλανδία	ερωτηματολόγιο	φαρμακεία κοινοτήτων	760	1) 547 ερωτηθέντες αρνήθηκαν τα γενόσημα φάρμακα ενώ 213 τα αποδέχθηκαν. 2) Η υποκατάσταση με γενόσημα ήταν επιτυχημένο μεταρρυθμιστικό μέτρο. 3) Ο σημαντικότερος λόγος άρνησης υποκατάστασης ήταν η ικανοποίησή για τα φάρμακα που χρησιμοποιούσαν.	Το ποσοστό ανταπόκρισης και στις δύο γεωγραφικές περιοχές ήταν κάτω του 50% και ενδεικτικό της αδύναμης μεθοδολογίας
Figueiras et al. 2007	Πορτογαλία	ερωτηματολόγιο	Δημόσια μέρη	1125	1)Υπήρχαν σωστές πεπειθήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων φαρμάκων και την ομοιότητά τους με τα πρωτότυπα φάρμακα.2)Η ηλικία και το επίπεδο εκπαίδευσης συσχετιζονταν με τις πεπειθήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα	Η μελέτη δεν είναι αντιπροσωπευτική του πορτογαλικού πληθυσμού, καθώς κάλυπτε μόνο αστικά κέντρα.
Iosifescu et al. 2008	ΗΠΑ	συνέντευξη	Τριτοβάθμιο νοσοκομείο	311	Οι ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας με χαμηλό εισόδημα και χαμηλή μόρφωση εμπιστεύονταν τα γενόσημα φάρμακα.	Η αντιπροσωπευτικότητα ήταν περιορισμένη λόγω μικρού δείγματος από ένα μόνο ίδρυμα



Πίνακας 5 : (συνέχεια)

Μελέτη	Χώρα	Μεθοδολογία	Δείγμα	Αριθμός ασθενών	Αποτελέσματα	Σημειώσεις
Al-Gedadi et al. 2008	Μαλαισία	ερωτηματολόγιο	Ετήσια Ανοιχτή Μέρα στο Πανεπιστήμιο	400	1) Το 28% ήταν εξοικειωμένοι με τον όρο γενόσημο φάρμακο.2)Το 64% κατανοεί ότι τα γενόσημα φάρμακα κοστίζουν λιγότερο από τα πρωτότυπα.3) Το 32% θεωρεί ότι τα γενόσημα φάρμακα μπορεί να έχουν περισσότερες παρενέργειες.4) Το 34% είχε λάβει πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα από τους φαρμακοποιούς.	Η γενίκευση ήταν περιορισμένη λόγω μικρού δείγματος και τεχνική δειγματοληψίας μη πιθανότητας που μπορεί να προκάλεσε προκατάληψη στις απαντήσεις.
William H. Shrank et al.2009	ΗΠΑ	Ταχυδρομική αποστολή ερωτηματολογίων	Ασφαλιστικός Οργανισμός PBM	2500	1) Το 70% των ασθενών συμφώνησε ότι τα γενόσημα έχουν μεγαλύτερη αξία (ποιότητα-τιμή) από τα πρωτότυπα.2) Ενώ το 56% πιστεύει ότι οι Αμερικάνοι θα έπρεπε να χρησιμοποιούν περισσότερο τα γενόσημα ,το 37,6% θα προτιμούσε τα γενόσημα από τα πρωτότυπα. 3) Το 10% πιστεύει ότι τα γενόσημα προκαλούν περισσότερες παρενέργειες.4) Το 29,9% συμφώνησε ότι τα πρωτότυπα είναι πιο αποτελεσματικά από τα γενόσημα.5) Το 19,6% ανέφερε ότι ο ιατρός τους μιλάει για τα γενόσημα	
H. Lebanova et al.2011	Βουλγαρία	ερωτηματολόγιο	Δημόσια φαρμακεία	225	1) Το 74% των ασθενών δεν είναι πληροφορημένοι για τα γενόσημα. 2) Το 94% πιστεύει ότι τα γενόσημα είναι κατώτερα από τα πρωτότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.	
Toklu HZ et al.2012	Τουρκία	ερωτηματολόγιο	Φαρμακεία	101	1) Το 24% των ασθενών πιστεύουν ότι τα γενόσημα δεν διαφέρουν από τα πρωτότυπα. 2) Το 26% των ασθενών δέχτηκαν το γενόσημο που τους πρότεινε ο ιατρός. 3) Το 10% ασθενών δέχτηκε το γενόσημο που πρότεινε ο φαρμακοποιός4) Το 82% των ασθενών θεωρεί το κόστος ως το βασικότερο παράγοντα επιλογής γενοσήμου	
EI-Dahiyat and Kayyali 2013	Ιορδανία	ερωτηματολόγιο	Νοσοκομεία, ιατρεία, φαρμακεία	400	1) Το 83% πιστεύει ότι το κόστος των φαρμάκων είναι υψηλό 2)Το 92% προτιμά το φθηνότερο φάρμακο. 3) Το 78% δέχτηκε την αλλαγή σε γενόσημο πιστεύοντας ότι του προσφέρει σημαντική εξοικονόμηση.	

Τέλος, στην Βουλγαρία υπάρχει μια ιδιόμορφη κατάσταση κατά την οποία η διείσδυση των γενοσήμων είναι υψηλή καθώς η αγορά για διάφορους λόγους καθίσταται μη ανταγωνιστική για τα πρωτότυπα φάρμακα αλλά η αποδοχή των γενοσήμων είναι χαμηλή. Βάσει στοιχείων IMS το 2011 οι πωλήσεις για τα γενόσημα ανέρχονταν στο 75% σε όγκο και 44% σε αξίες όμως το 94% των ασθενών πιστεύει ότι τα γενόσημα είναι κατώτερα από τα πρωτότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Η Τουρκία είναι μια χώρα με καλή διείσδυση στην αγορά των γενοσήμων. Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ το 2011 ο όγκος των γενοσήμων ανέρχεται στο 51% και οι αξίες στο 36%. Σε μελέτη του 2011 το 24% των ασθενών πιστεύει ότι τα γενόσημα δεν διαφέρουν από τα πρωτότυπα και το 26% των ασθενών δέχτηκε το γενόσημο που του πρότεινε ο ιατρός( Toklu HZ et al.2012).

Η Ιορδανία είναι μια χώρα με ανεπτυγμένη αγορά γενοσήμων με όγκο πωλήσεων 63% και αξία 48% (IMS 2004.) Σε μελέτη του 2013 το 92% των ασθενών προτιμά το φθηνότερο φάρμακο και το 78% δέχτηκε την αλλαγή σε γενόσημο πιστεύοντας ότι του προσφέρει σημαντική εξοικονόμηση (El-Dahiyat and Kayyali 2013).

Η Μαλαισία είναι μια χώρα που παράγει και εξάγει γενόσημα. Στην εγχώρια αγορά τα γενόσημα το 2011 αντιπροσώπευαν το 41% της αγοράς σε αξίες. Μελέτη του 2008 έδειξε ότι το 28% των ασθενών ήταν εξοικειωμένοι με τον όρο γενόσημο φάρμακο και το 32% θεωρεί ότι τα γενόσημα φάρμακα μπορεί να έχουν περισσότερες παρενέργειες. Τέλος, ο 34% είχε λάβει πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα από τους φαρμακοποιούς.( Al-Gedadi et al. 2008).

Στην Αυστραλία , η διείσδυση των γενοσήμων δεν είναι ιδιαίτερα υψηλή καθώς το 2009 οι συνταγές γενοσήμων αποτελούσαν το 30% του όγκου και το 15% της αξίας του συνόλου των συνταγών του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme ). Σε μελέτη του 2005 που στηριζόταν στην ημιδομημένη συνέντευξη φάνηκε ότι υπήρχε μια θετική στάση απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και ως εμπόδια στην αποδοχή τους ήταν η επιρροή από τους ιατρούς, οι παρενέργειες και σύγχυση με διαφορετικές μάρκες(Hassali et al. 2005).

Στη Βραζιλία , η αγορά των γενοσήμων είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένη με αυξητικές τάσεις. Χαρακτηριστικό είναι ότι το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων σε όγκο από 55% το 2010 έφτασε στο 61% το 2014. Σε μελέτη του 2005 Το 86% των καταναλωτών

συμμερίστηκε ότι τα γενόσημα φάρμακα κοστίζουν λιγότερο και το 70% συμμερίστηκε ότι η ποιότητα είναι παρόμοια με τα πρωτότυπα καθώς και ότι η τιμή είναι καθοριστικός παράγοντας για την επιλογή φαρμάκων (Bertoldi et al. 2005).

Από την παραπάνω σύνοψη των μελετών δεν είναι εύκολο να βγουν γενικά συμπεράσματα καθώς διαφορετικές οικονομικές και κοινωνικές συνθήκες επικρατούν στις χώρες που έχουν διενεργηθεί οι μελέτες. Συμπεράσματα, μπορούν να προκύψουν για ομοειδείς καταστάσεις όπως για χώρες με ανεπτυγμένη οικονομία και ανεπτυγμένη αγορά γενοσήμων που είναι για παράδειγμα οι ΗΠΑ και η Γερμανία. Σε αυτές τις χώρες οι ασθενείς είναι αρκετά ενημερωμένοι για τα γενόσημα καθώς σε μεγάλο ποσοστό υπάρχει εμπειρία. Ως γενικό συμπέρασμα μπορεί να καταγραφεί, ότι η διενέργεια μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο που αφορούν την στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φανερώνει το ενδιαφέρον που υπάρχει διεθνώς για την αύξηση της χρήσης των γενοσήμων.

### **3.14 Μελέτες για τις στάσεις των ασθενών απέναντι στα γενόσημα στην Ελλάδα**

Μετά από έρευνα στο διαδίκτυο καταγράφηκαν μόλις 4 έρευνες που σχετίζονται με την άποψη και την στάση των ασθενών για τα γενόσημα στην Ελλάδα. Είναι χαρακτηριστικό ότι δεν καταγράφηκε καμία έρευνα πριν το 2012 γεγονός που δείχνει την έλλειψη ενδιαφέροντος για το συγκεκριμένο θέμα τα προηγούμενα χρόνια. Παρακάτω αναφέρονται οι έρευνες και τα κυριότερα από τα αποτελέσματα τους.

Το 2012 διενεργείται έρευνα από την εταιρεία έρευνας γνώμης Focus-Bari για λογαριασμό της Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ). Πρόκειται για έρευνα γνώμης που διενεργήθηκε τον Απρίλιο του 2012 με την μέθοδο των τηλεφωνικών συνεντεύξεων με τυχαία επιλογή δείγματος, αλλά με προδιαγραφές τέτοιες ώστε να τηρείται η πληθυσμιακή αναλογία ως προς το φύλο και την ηλικία. Το δείγμα αποτελείτο από 800 άτομα, άνδρες και γυναίκες 35-70 ετών, που κατοικούσαν στο νομό Αττικής. Τα αποτελέσματα περιληπτικά είναι:

- το 29% γνώριζε καλά τι σημασία του όρου «γενόσημο φάρμακο» ενώ το 42% απάντησε ότι γνώριζε τη σημασία του όρου στο περίπου

- Από αυτούς που γνώριζαν τι είναι τα γενόσημα το 60% δεν είχε αρνητική άποψη, ενώ το 20% ήταν αρνητικοί απέναντι στην συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων.
- το 51% των ερωτηθέντων ήταν θετικοί ως προς την πρόθεσή τους να πάρουν γενόσημο φάρμακο στο μέλλον
- Μεταξύ των επωνύμων και ανωνύμων γενοσήμων φαρμάκων, οι Έλληνες εμφανίζονται περισσότερο θετικοί απέναντι στην προοπτική χρήση των ελληνικών επωνύμων γενοσήμων, αξιολογώντας τα ως ποιοτικότερα σε σχέση με τα επώνυμα εισαγόμενα γενόσημα.
- ως προς το μέσο ενημέρωσης για τα φάρμακα, οι Έλληνες εμφανίζονται να εμπιστεύονται περισσότερο τους εξειδικευμένους γιατρούς (54%), μετά τους φαρμακοποιούς (38%) και τους γιατρούς γενικής κατεύθυνσης (29%). Με την ίδια σειρά κατατάσσουν ως αξιόπιστες πηγές της προαναφερόμενες ομάδες και για τα γενόσημα φάρμακα.

Το 2012 επίσης, δημοσιεύεται έρευνα με τίτλο «Κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά των ασθενών που λαμβάνουν γενόσημα φάρμακα στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας» (Αθ. Ζαχαρίου et al 2012). Πρόκειται για έρευνα που έγινε με μορφή ερωτηματολογίου σε 457 ασθενείς και συνοδούς σε δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Τα αποτελέσματα της έρευνας περιληπτικά είναι:

- Περίπου τα 2/3 των ασθενών γνωρίζει τα γενόσημα φάρμακα
- το 1/3 από αυτούς που λαμβάνουν γενόσημα δηλώνουν δυσαρέσκεια για την ενημέρωση που είχαν από τον ιατρό τους
- Ποσοστό 34% εξέφρασε προβληματισμό για την ποιότητα, την επάρκεια και την ασφάλεια των γενοσήμων φαρμάκων σε σχέση με τα ακριβότερα πρωτότυπα
- Η χρήση γενοσήμων ή η αλλαγή πρωτοτύπων σε γενόσημα συνδυάζεται με χαμηλότερα επίπεδα εκπαίδευσης και εισοδήματος ασθενών καθώς και χαμηλότερη πρόσβαση σε ειδικό ιατρό.

Το 2012 η TNS Icar σε συνεργασία με τη BaaS, διερεύνησαν τις τρέχουσες απόψεις στο ευρύ κοινό όσον αφορά στα γενόσημα φάρμακα και παράλληλα κατέγραψαν το κλίμα και την επιφυλακτικότητα των πολιτών στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης

Η τηλεφωνική έρευνα της TNS ICAP έγινε με προσωπικές συνεντεύξεις σε αντιπροσωπευτικό δείγμα κοινού 15-65 ετών και κατέγραψε τα παρακάτω αποτελέσματα:

- Το 39% των ερωτηθέντων δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα, το 30% έχει ακούσει κάτι και το 31% δεν γνωρίζει
- Από αυτούς που δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα, το 51% θα προβληματιζόταν ιδιαίτερα αν ο γιατρός τους συνταγογραφούσε γενόσημο
- 6 στους 10 συμμετέχοντες δήλωσαν ότι θα προβληματιζόντουσαν ιδιαίτερα αν ο γιατρός τους συνταγογραφούσε γενόσημα φάρμακα
- Στη διατύπωση «τα γενόσημα φάρμακα έχουν παρενέργειες και δεν είναι ασφαλή» συμφώνησε το 21% και διαφώνησε το 35%
- Στη διατύπωση «τα γενόσημα φάρμακα εισάγονται από τριτοκοσμικές χώρες» συμφώνησε το 39%, διαφώνησε το 24%
- Στη διατύπωση «τα γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο αποτελεσματικά από τα επώνυμα συμφώνησε 29%, διαφώνησε το 37%
- Στη διατύπωση τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά από τα επώνυμα συμφώνησε το 43%, διαφώνησε το 30%

Η έρευνα της Baas κατέγραψε την γενική αντίληψη στα κοινωνικά δίκτυα η οποία συνοψίζεται στα παρακάτω:

- Τα γενόσημα θεωρούνται επικίνδυνα, αναποτελεσματικά, η προέλευση τους είναι από τριτοκοσμικές χώρες και υπάρχουν φόβοι για παρενέργειες
- Υπάρχουν υποψίες ότι εξυπηρετούν εθνικά και πολυεθνικά συμφέροντα
- Οι ιατροί και οι φαρμακοποιοί αντιδρούν στη χρήση τους
- Η κυβέρνηση και ο ΕΟΦ θεωρούν τα γενόσημα απολύτως ασφαλή
- Υπάρχουν πολωμένες απόψεις, παραπληροφόρηση και προτίμηση στα ελληνικά γενόσημα

Όσον αφορά την αίσθηση που υπάρχει για τα γενόσημα καταγράφονται τα παρακάτω

- Η γενική αντίληψη για τα γενόσημα είναι αρνητική στο 57% , θετική στο 25%
- Η σχέση ποιότητας τιμής είναι αρνητική στο 55,9% και θετική στο 20,8%
- Η ασφάλεια είναι αρνητική στο 64,4% και θετική στο 15,5%

Τέλος, το 2013 δημοσιεύεται από το Πανεπιστήμιο Πατρών και το τμήμα Φαρμακευτικής η διπλωματική εργασία της η Λεονώρας Σκαλτσά με θέμα «Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών

υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα». Στην εργασία περιλαμβάνεται έρευνα με ερωτηματολόγιο η οποία διεξήχθη σε φαρμακεία σε 364 άτομα . Τα κυριότερα αποτελέσματα της οποίας είναι:

- Το 16% των συμμετεχόντων δήλωσαν πως έχουν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα και το 36% ότι δεν γνωρίζουν αν έχουν χρησιμοποιήσει
- Το 51% των ερωτηθέντων απάντησαν πως θα χρησιμοποιούσαν σήμερα γενόσημα φάρμακα.
- το 49% των συμμετεχόντων δήλωσαν πως γνωρίζουν τί είναι τα γενόσημα φάρμακα, το 43% ότι έχει ακούσει και το 7% ότι δεν γνωρίζει
- Οι κυριότερες πηγές ενημέρωσης είναι τα ΜΜΕ για το 47%, το διαδίκτυο για το 17% και φίλοι/συγγενείς για το 11%
- Το 72% δηλώνει πως δεν τους έχει προτείνει ποτέ ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός αντικατάσταση φαρμάκου με γενόσημο
- Κύριοι λόγοι που αποτρέπουν τη χρήση γενόσημων φαρμάκων είναι το «δεν τα γνωρίζω» στο 44% και «δεν τα εμπιστεύομαι» στο 63%

## Βιβλιογραφία

### Ελληνική

Λεονώρα Σκαλτσά «Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα» Πανεπιστήμιο Πατρών 2013 σ. 68-97

TNS ICAP, BaaS (2012), *Γενόσημα Φάρμακα*, Αθήνα, Διαθέσιμο από: <http://www.tnsicap.gr/>. Last Accessed 15 Dec 2012

### Ξενόγλωσση

Guidelines for biopharmaceutical studies in man. A.Ph.A. Academy of Pharmaceutical Science, Washington, DC. Feb. 1972

Pharmacokinetics and Biopharmaceutics: A definition of terms. J Pharmacokin and Biopharm 1973

European Generic medicines association: How to increase patient access to generic medicines in European Healthcare Systems. Frank Bongers, Hugo Carradinha, June 2009

- EMA questions and answers on Generic Medicines. European Medicines Agency, June 2007.
- Martikainen, J.; Kivi, I.; Linnosmaa, I. European prices of newly launched reimbursable pharmaceuticals – a pilot study. *Health Pol.* 2005, 74, 235–246.
- Schulz, A. Evolving dynamics of US and European generics markets. *J. Generic Med.* 2004, 2, 23–32.
- Derek R. King, Panos Kanavos *Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies* Croatian Medical Journal 43(4):462-469,2002
- P. Kanavos Generic policies: *rhetoric vs. Reality* Euro Observer Summer 2008 Volume 10, Number 2
- Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. *Competition in off-patent drug markets. Issues, regulation and evidence.* Economic Policy 2008; 55(July):498–539.
- Momani A. *et al.* Drug-management strategies: consumers' perspectives. *J Manage Care Pharm* 2000; 6(2):122–128.
- Valles JA *et al.* A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy* 2003; 65(3): 269–275.
- Bertoldi AD *et al.* Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cadernos de saude publica/Ministerio da Saude, Fundacao Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saude Publica* 2005; 21(6): 1808–1815.
- Kendall KW *et al.* Consumer response to generic/chemically equivalent drugs. *J Public Policy Mark* 1991; 10(2): 182–201.
- Rosendahl I. Consumers on generics: some clues on their views from AARP. *Drug Topics* 1994: May (suppl): 54s–56s
- Muirhead G. How consumers see managed care. *Drug Topics* 1994; May: 40–54.
- Ganther JM, Kreling DH. Consumer perceptions of risk and required cost savings for generic prescription drugs. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2000; 40(3): 378–383.
- Momani A *et al.* Drug-management strategies: consumers' perspectives. *J Manage Care Pharm* 2000; 6(2): 122–128.
- Valles JA *et al.* A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy* 2003; 65(3): 269–275.
- Bertoldi AD *et al.* Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cadernos de saude publica/Ministerio da Saude, Fundacao Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saude Publica* 2005; 21(6): 1808–1815.
- Hassali MA *et al.* Generic medicines: perceptions of consumers in Melbourne Australia. *Int J Pharm Pract* 2005; 13(4): 257–264.
- Pereira JA *et al.* Are brand-name and generic warfarin interchangeable? A survey of Ontario patients and physicians. *Can J Clin Pharmacol* 2005; 12(3): e229–e239.
- Kjoenniksen I *et al.* Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci* 2006; 28(5): 284–289.
- Heikkila R *et al.* Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy* 2007; 82(3): 366–374.
- Figueiras JM *et al.* People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. *Pharm World Sci* 2008; 30: 590–594.

Iosifescu A et al. Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. *Patient Educ Counsel* 2008; 73: 377–383.

Al-Gedadi NA et al. A pilot survey on perceptions and knowledge of generic medicines among consumers in Penang, Malaysia. *Pharm Pract* 2008; 6(2): 93–97.

Hale Z. TOKLU et al. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul – Turkey. *Pharmacy Practice (Internet)* 2012 Oct-Dec;10(4):199-206.

William H. Shrank et al. Patients' Perceptions Of Generic Medications *Health Affairs*, 28, no.2 (2009):546-556

El-Dahiyat and Kayyali. Evaluating patients' perceptions regarding generic medicines in Jordan. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2013, 6:3 <http://www.joppp.org/content/6/1/3>

Hristina Lebanova et al. Patients' attitude about generics – Bulgarian perspective. *Marmara Pharmaceutical Journal* 16: 36-40, 2012

W. Himmel et al. What do primary care patients think about generic drugs? *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Vol.43- No 10/2005(472-479).

Mohamed A.A. Hassali et al. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice* 2009; 17: 79–88

### **Ιστοσελίδες**

<http://www.elliniko-farmako.gr>

<http://www.eof.gr>

<http://www.egagenerics.com>

<http://www.baas.gr>



## Κεφάλαιο 4

### Μεθοδολογία έρευνας

#### 4.1 Σκοπός και στόχοι της έρευνας

Η γήρανση του πληθυσμού και η αύξηση του φαρμακευτικού κόστους στην Ευρώπη σε συνδυασμό από τη μια μεριά, με την οικονομική κρίση και την ανάγκη ελέγχου των δημοσίων δαπανών και από την άλλη με την ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, οδηγεί στην αναζήτηση πολιτικών εξοικονόμησης πόρων που δεν υποβαθμίζουν την ποιότητα της φαρμακευτικής κατανάλωσης. Μία βασική πολιτική που κινείται σε αυτή την κατεύθυνση είναι η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων. Σύμφωνα με στοιχεία του 2013, στην Ευρώπη τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύουν το 54% της φαρμακευτικής αγοράς σε όγκο και το 21% σε αξία ( IMS Health, MAT Jun 2013 ). Ο όγκος πωλήσεων κυμαίνεται από 34,2% στην Ελλάδα έως 80,5% στη Γερμανία. Τα στοιχεία δείχνουν πως υπάρχει περιθώριο για μεγαλύτερη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά. Για να αυξηθεί η ζήτηση των γενοσήμων χρειάζεται να εφαρμοστούν πολιτικές που να απευθύνονται στην ανταπόκριση των ιατρών, των φαρμακοποιών και των ασθενών. Η αποτελεσματικότητα αυτών των πολιτικών εξαρτάται άμεσα από την αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων από τους ασθενείς στην Ελλάδα.

Σκοπός της έρευνας είναι να καταγραφεί η αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων από τους ασθενείς στην Ελλάδα. Οι επιμέρους στόχοι της έρευνας είναι να αξιολογηθούν επίσης:

- η γνώση και η πληροφόρηση των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα
- η αντίληψη των ασθενών για τα γενόσημα σε σχέση με τα πρωτότυπα
- η αντίληψη των ασθενών για τα ελληνικά γενόσημα σε σχέση με τα ξένα
- η διάθεση των ασθενών να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο.

## 4.2 Προκαταρκτική έρευνα

Μετά από έρευνα καταγράφηκαν οι διαθέσιμες διεθνώς μελέτες που αφορούν την στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Οι διεθνείς μελέτες παρόλο που καταγράφουν ενδιαφέροντα αποτελέσματα για τις συνήθειες και τις απόψεις των ασθενών δεν είναι κατάλληλες για τους σκοπούς της έρευνας δεδομένου ότι τα αποτελέσματα τους δεν μπορούν να γενικευθούν και στους ασθενείς της Ελλάδας καθώς τόσο το κοινωνικοοικονομικό περιβάλλον όσο και το σύστημα υγείας και ασφάλισης διαφοροποιούνται από τα άλλα. Στο κεφάλαιο τρία γίνεται εκτενής αναφορά σε αυτές τις μελέτες προκειμένου τα ευρήματα τους να αποτελέσουν αντικείμενο σύγκρισης.

Όσον αφορά τις μελέτες ασθενών στην Ελλάδα, οι μελέτες είναι λίγες, μόλις τέσσερις, και αφορούν την περίοδο του 2012. Στις τρεις από αυτές το δείγμα δεν είναι αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού που δυνητικά μπορεί να καταναλώσει και να προμηθευτεί γενόσημα φάρμακα μέσω του δημοσίου συστήματος κοινωνικής περίθαλψης. Οι δύο μεγαλύτερες έρευνες είναι τηλεφωνικές σε τυχαία νοικοκυριά και μία σε φαρμακεία. Επομένως, δεν υπάρχει η προϋπόθεση το δείγμα να είναι ασφαλισμένο στο δημόσιο σύστημα περίθαλψης ώστε το κόστος των φαρμάκων που δυνητικά μπορεί να του συνταγογραφηθούν να επιβαρύνει το δημόσιο σύστημα υγείας. Όσον αφορά τη μελέτη σε φαρμακείο πάλι δεν υπάρχει αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος καθώς οι πελάτες των φαρμακείων σε ένα μεγάλο βαθμό αγοράζουν μη συνταγογραφούμενα σκευάσματα και παραφαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, στο φαρμακείο δεν εξασφαλίζεται η αμεροληψία των απαντήσεων στις ερωτήσεις που αφορούν στην επιρροή που μπορεί να έχει ο φαρμακοποιός στην επιλογή φαρμάκου.

Τέλος, από το 2012 μία σειρά από μεταρρυθμίσεις έχουν πραγματοποιηθεί προκειμένου να αυξηθεί το μερίδιο αγοράς και η κατανάλωση των γενοσήμων. Παρόλο που ο όγκος πωλήσεων των γενοσήμων έχει αυξηθεί από το 2012 έως το 2015, δεν υπάρχουν ποιοτικά στοιχεία που να αφορούν τη σύγχρονη στάση των ασθενών για τα γενόσημα ώστε να κατανοηθεί σε ποιο βαθμό η αύξηση αυτή μπορεί να οφείλεται στην αλλαγή της αντίληψης των ασθενών. Μία έρευνα που θα αφορά στην αποδοχή των γενοσήμων από τους ασθενείς στην Ελλάδα το 2015 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συγκριτικό στοιχείο ώστε να αξιολογηθούν οι πολιτικές ενίσχυσης των γενοσήμων τόσο στο παρελθόν όσο και στο μέλλον.

### **4.3 Προσδιορισμός μεθόδου έρευνας και επαφής**

Στη συγκεκριμένη έρευνα, προκειμένου αξιολογηθεί η αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων από τους ασθενείς, κρίθηκε κατάλληλη για τη συλλογή πρωτογενών στοιχείων η εκπόνηση μέσω δημοσκόπησης μιας έρευνας ποσοτικής, περιγραφικής, με διατομεακό σχέδιο. Η έρευνα χαρακτηρίζεται ποσοτική περιγραφική γιατί έχει ως στόχο να σκιαγραφήσει το προφίλ τμημάτων των ασθενών, να δώσει την αναλογία των ασθενών που συμπεριφέρεται με συγκεκριμένο τρόπο, να διαπιστωθεί η αντίληψη των ασθενών για επιμέρους θέματα-στόχους της έρευνας και να δώσει τη δυνατότητα για προβλέψεις. Η συλλογή των πληροφοριών γίνεται με προσωπική χορήγηση ερωτηματολογίου από τον ερευνητή και τη συμπλήρωση του από τον ερωτώμενο. Η μέτρηση του δείγματος γίνεται μία φορά (διατομεακό σχέδιο).

### **4.4 Διαδικασία δειγματοληψίας**

#### **4.4.1 Προσδιορισμός πληθυσμού**

Ο υπό μελέτη πληθυσμός αφορά ασθενείς που κατοικούν στην Ελλάδα και χρησιμοποιούν το ελληνικό δημόσιο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης και περίθαλψης. Συγκεκριμένα η έρευνα αφορά κατοίκους των περιφερειών Αττικής και Πελοποννήσου, ηλικίας άνω των 18 ετών, για την περίοδο από τον Μάρτιο έως τον Μάιο του 2015.

#### **4.4.2 Καθορισμός μονάδας δειγματοληψίας**

Η μονάδα δειγματοληψίας αφορά ασθενείς που προσέρχονται σε δημόσια και ιδιωτικά παθολογικά ιατρεία. Η επιλογή αυτής της μονάδας έγινε προκειμένου να μελετηθεί τμήμα του πληθυσμού που είτε χρησιμοποιεί συνταγογραφούμενα φάρμακα πριν την επίσκεψη στο ιατρείο είτε δύναται να τα χρησιμοποιήσει μετά την επίσκεψη.

#### **4.4.3 Μέθοδος δειγματοληψίας**

Η μέθοδος δειγματοληψίας είναι δείγμα μη πιθανότητας καθώς η πιθανότητα που έχει ένα άτομο να συμμετέχει στο δείγμα είναι άγνωστη και το δείγμα είναι υποκειμενικό καθώς οι ασθενείς που προσέρχονται στα ιατρεία θεωρούνται από τον ερευνητή πιο καλοί πληροφοριοδότες καθώς είναι ασθενείς που δυνητικά μπορεί να καταναλώσουν γενόσημα φάρμακα και να τα προμηθευτούν μέσω του δημοσίου συστήματος κοινωνικής περίθαλψης.

### **4.5 Ανάπτυξη του Ερωτηματολογίου**

#### **4.5.1 Σχεδιασμός ερωτηματολογίου**

Μια ιδιαιτερότητα που παρουσιάζεται στη συγκεκριμένη έρευνα είναι ότι το μορφωτικό επίπεδο του υπό μελέτη πληθυσμού κυμαίνεται από πολύ χαμηλό έως υψηλό, με ένα μεγάλο μέρος να ανήκει στην τρίτη ηλικία. Η ανάπτυξη του ερωτηματολογίου βασίστηκε στην ανάγκη να είναι όσο το δυνατόν πιο απλό ώστε να γίνεται κατανοητό από το σύνολο των ερωτώμενων.

Δεδομένου ότι ο τρόπος διατύπωσης συγκεκριμένων ερωτήσεων καθώς και οι απαντητικές επιλογές και κλίμακες μέτρησης θα πρέπει να εξασφαλίζουν το αδιαμφισβήτητο των απαντήσεων και τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και γενικότερη ποιότητα των σχετικών στοιχείων (Κουρεμένος, 2008), ο τύπος του ερωτηματολογίου που επιλέχτηκε ήταν ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής και αποφεύχθηκε η χρήση κλιμάκων μέτρησης παρόλο που θα μπορούσε να δώσει πιο αναλυτικές πληροφορίες.

#### **4.5.2 Δομή ερωτηματολογίου**

Το ερωτηματολόγιο έχει δομημένη μορφή και οι ερωτήσεις ακολουθούν συγκεκριμένη σειρά δημιουργώντας μια λογική αλληλουχία που αντιστοιχεί σε επτά θεματικές ενότητες. Υπάρχουν 18 ερωτήσεις κλειστού τύπου καθώς και 7 ερωτήσεις

που αφορούν δημογραφικά στοιχεία. Ο καταληκτικός αριθμός των ερωτήσεων είναι αποτέλεσμα συγκερασμού του πλήθους των πληροφοριών που θα έπρεπε να συλλεχθούν και του περιορισμένου χρόνου που διέθεταν οι ασθενείς πριν την είσοδο τους στα ιατρεία.

Οι στόχοι της έρευνας και το προφίλ των ερωτώμενων καθόρισαν τις πληροφορίες που θα έπρεπε να αντληθούν από το ερωτηματολόγιο. Η δομή που ακολουθείται είναι η εξής:

### **1<sup>η</sup> Ενότητα** (ερωτήσεις 1-3)

Αποτελούν εισαγωγή στο ερωτηματολόγιο και έχουν ως στόχο να δώσουν μια εικόνα σχετικά με τη γνώση των ασθενών για τα γενόσημα και τις πηγές πληροφόρησής τους.

### **2<sup>η</sup> Ενότητα** (ερωτήσεις 4-6)

Οι ερωτήσεις αυτές έχουν ως στόχο να αντλήσουν πληροφορίες για το αν οι ασθενείς βρίσκονται σε αγωγή, αν γνωρίζουν αν η αγωγή τους περιλαμβάνει γενόσημα και αν έχουν εμπειρία από γενόσημα.

### **3<sup>η</sup> Ενότητα** (ερωτήσεις 7-10)

Στις συγκεκριμένες ερωτήσεις οι ασθενείς καλούνται να συγκρίνουν τα γενόσημα με τα πρωτότυπα ως προς την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την τιμή.

### **4<sup>η</sup> Ενότητα** (ερωτήσεις 11-12)

Σε αυτή την ενότητα οι ασθενείς καλούνται να κατατάξουν ως προς την αξιοπιστία τους τα ελληνικά γενόσημα σε σχέση με της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αυτά της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα γενόσημα των αναπτυσσόμενων χωρών.

### **5<sup>η</sup> Ενότητα** (ερωτήσεις 13 -14)

Σε αυτές τις ερωτήσεις οι ασθενείς καλούνται να απαντήσουν για το εάν τους προτάθηκε ποτέ από τον ιατρό τους να αντικαταστήσουν το φάρμακο που λάμβαναν με γενόσημο και τι τελικά έπραξαν.

## 6<sup>η</sup> Ενότητα (ερωτήσεις 15-17)

Η ενότητα αυτή αποτελείται από ερωτήσεις που σκοπό έχουν να μας δώσουν πληροφορίες για τη διάθεση των ασθενών να αντικαταστήσουν την αγωγή τους με γενόσημα στην περίπτωση που τους το προτείνει ο θεράπων ιατρός ή ο φαρμακοποιός. Επίσης γίνεται μια προσπάθεια διερεύνησης των λόγων για τους οποίους δεν θα δέχονταν την αντικατάσταση.

## 7<sup>η</sup> Ενότητα (δημογραφικά στοιχεία)

Τέλος, στην ενότητα με τα δημογραφικά στοιχεία λαμβάνονται πληροφορίες για το δείγμα του πληθυσμού σχετικά με το φύλο, την ηλικία, το επίπεδο εκπαίδευσης, την κύρια απασχόληση, το ετήσιο εισόδημα, τον ασφαλιστικό φορέα και την περιοχή διαμονής με βάση την οποία ο πληθυσμός διαχωρίζεται σε αστικό (>10.000 κάτοικοι) ημιαστικό (2000-9999 κάτοικοι) και αγροτικό (<2000 κάτοικοι).

## 4.6 Ανάλυση στοιχείων

### 4.6.1 Επεξεργασία και κωδικοποίηση ερωτηματολογίων

Στην παρούσα έρευνα, επειδή η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου έγινε παρουσία του ερευνητή δεν υπήρξαν αναπάντητες ερωτήσεις. Αυτό οδήγησε στο να γίνουν αποδεκτά όλα τα ερωτηματολόγια. Μετά τη συλλογή των ερωτηματολογίων δόθηκε αύξων αριθμός στο κάθε ένα από αυτά προκειμένου να υπάρχει αντιστοιχία των απαντήσεων και δυνατότητα επαλήθευσης των στοιχείων. Στη συνέχεια έγινε η κωδικοποίηση. Κάθε ερώτηση πήρε τη μορφή της μεταβλητής Q<sub>χ</sub> με χ ίσο με τον αντίστοιχο αριθμό της ερώτησης (Q1, Q2,.....Q17). Στις ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής οι απαντήσεις πήραν μια τιμή που αντιστοιχούσε στη σειρά που καταγράφονταν π.χ. 1 για την α. απάντηση, 2 για την β. απάντηση και ούτω καθεξής. Στις διχοτομικές ερωτήσεις με δύο δυνατές απαντήσεις δόθηκαν οι τιμές 0 και 1 αντίστοιχα. Για τα δημογραφικά στοιχεία ακολουθήθηκε η ίδια διαδικασία μόνο που αντί για τη μεταβλητή Q δόθηκε η μεταβλητή D σε κάθε δημογραφικό στοιχείο. Π.χ. για το δημογραφικό στοιχείο «φύλο» δόθηκε η μεταβλητή D1. Για κάθε απάντηση δόθηκε μια

αριθμητική τιμή. Εξαίρεση αποτέλεσε ο Ασφαλιστικός Φορέας όπου οι απαντήσεις δόθηκαν σε κείμενο. Τέλος, για την περιοχή διαμονής έγινε επεξεργασία των απαντήσεων και οι περιοχές κατηγοριοποιήθηκαν από τον ερευνητή σε τρεις απαντήσεις αστικό, ημιαστικό και αγροτικό με βάση τον πληθυσμό τους. Αστικό άνω των 10.000 κατοίκων, ημιαστικό από 2000 έως 9999 κατοίκους και αγροτικό κάτω από 2000 κατοίκους. Για κάθε μια κατηγορία αντιστοιχήθηκε και μια αριθμητική τιμή.

#### 4.6.2 Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική ανάλυση έγινε με την βοήθεια του προγράμματος ανάλυσης δεδομένων SPSS (Statistical, Package for Social Sciences). Με τον τρόπο αυτό καταγράφηκε η συχνότητα των απαντήσεων για κάθε ερώτηση.

Στη συνέχεια δόθηκε η εντολή στο πρόγραμμα για διασταυρωμένη πινακοποίηση (crosstabs) προκειμένου να δημιουργηθούν πίνακες συνάφειας και να εξεταστεί με ποιο τρόπο απάντησαν σε κάποιες άλλες μεταβλητές οι ερωτώμενοι που απάντησαν κάποια συγκεκριμένη κατηγορία σε μια μεταβλητή. Η εντολή αυτή μας έδωσε τη δυνατότητα να εξετάσουμε τη σχέση μεταξύ των μεταβλητών. Η τιμή της στατιστικής σημαντικότητας δήλωνε αν υπάρχει εξάρτηση μεταξύ των μεταβλητών ( $p < 0.05$ ) ή όχι ( $p > 0,05$ ). Στη συγκεκριμένη μελέτη έχει γίνει διασταύρωση ορισμένων ερωτήσεων με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές και με την ερώτησης Q01 που αφορά στο αν γνωρίζουν οι ασθενείς τι είναι τα γενόσημα για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους.

#### 4.7 Δημογραφικά αποτελέσματα

Στην έρευνα που πραγματοποιήθηκε συμμετείχαν 192 ασθενείς που προσήλθαν σε δημόσια και ιδιωτικά παθολογικά ιατρεία. Έγινε προσπάθεια ώστε το δείγμα να είναι αντιπροσωπευτικό των ασθενών που χρησιμοποιούν το ελληνικό δημόσιο σύστημα περίθαλψης και δέχονται αποζημίωση για ένα ποσοστό της φαρμακευτικής δαπάνης από το δημόσιο. Για το λόγο αυτό τα ερωτηματολόγια προήλθαν από ένα ευρύ ηλικιακό και εισοδηματικό φάσμα και κάλυψαν όχι μόνο αστικές περιοχές, που αποτελεί και τον κύριο όγκο του δείγματος, αλλά και ημιαστικές και αγροτικές περιοχές.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος του πληθυσμού καταγράφηκαν με βάση τα κριτήρια του φύλλου, της ηλικίας, της εκπαίδευσης, της κύριας απασχόλησης, του ετήσιου εισοδήματος, του ασφαλιστικού φορέα και του τόπου διαμονής.

#### 4.7.1 Φύλο δείγματος



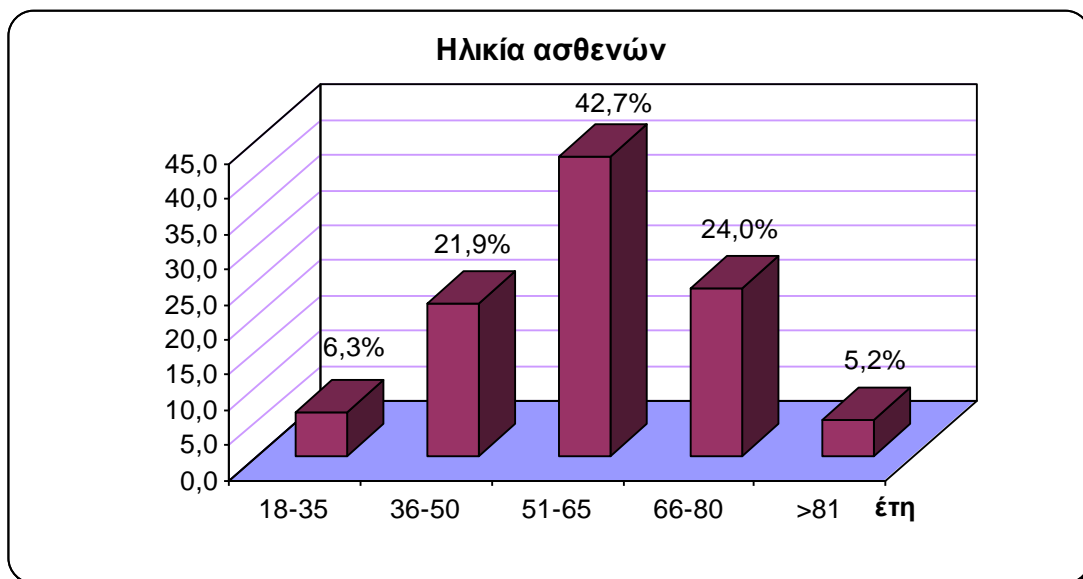
**Διάγραμμα 10 :** Ποσοστό ανδρών – γυναικών

Το δείγμα ήταν πλήρως ισορροπημένο ως προς το φύλο. Στην έρευνα συμμετείχαν 97 άνδρες και 95 γυναίκες με ποσοστό 50,5% και 49,5% αντίστοιχα.

#### 4.7.2 Ηλικία δείγματος

Όπως φαίνεται και στο διάγραμμα το δείγμα των ασθενών καλύπτει όλες τις ηλικιακές ομάδες άνω των 18 ετών. Το μεγαλύτερο ποσοστό προέρχεται από μεσήλικες με την ηλικιακή ομάδα 51-65 ετών να καταγράφει ποσοστό 42,7%. Η επόμενη ηλικιακή ομάδα είναι αυτή των 66-80 ετών με ποσοστό 24%. Ακολουθεί η ηλικιακή ομάδα 36-50 ετών με ποσοστό 21,9%. Μικρότερα ποσοστά καταγράφουν οι ηλικιακές ομάδες 18-35 ετών με ποσοστό 6,3% και άνω των 81 ετών με ποσοστό 5,2% καθώς οι ηλικίες αυτές έχουν μικρότερη πρόσβαση σε παθολογικά ιατρεία. Οι μεν νέοι λόγω μικρής ανάγκης ιατροφαρμακευτικών υπηρεσιών και οι δε υπέρηγροι λόγω χαμηλής αντιπροσώπευσης και δυσκολίας πρόσβασης στα ιατρεία.

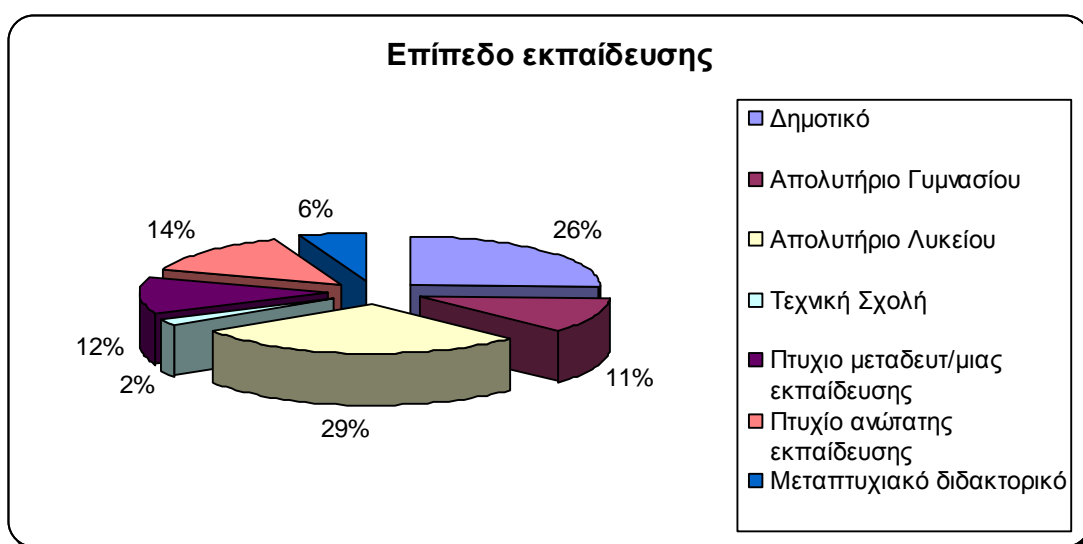




**Διάγραμμα 11 :** Ηλικία ασθενών

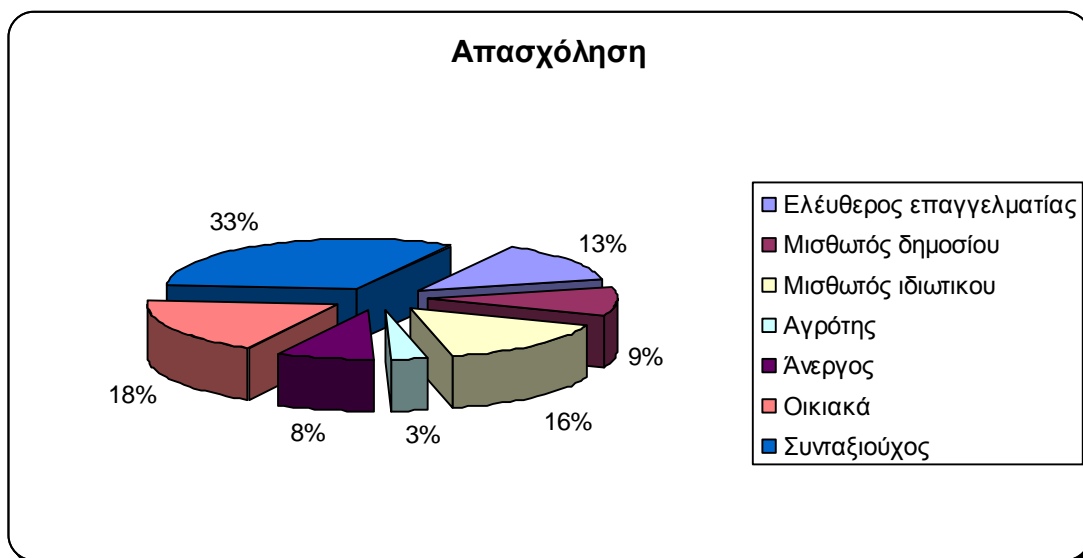
#### 4.7.3 Μόρφωση δείγματος

Το δείγμα παρουσιάζει μια ιδιαιτερότητα όσον αφορά το επίπεδο εκπαίδευσης το οποίο μπορεί να θεωρηθεί χαμηλό και αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι πάνω από το 70% του δείγματος έχει ηλικία άνω των 50 ετών, ηλικίες με γενικά χαμηλότερο μορφωτικό επίπεδο. Με βάση τα αποτελέσματα απολυτήριο λυκείου κατέχει το 29,2% και ακολουθεί το επίπεδο εκπαίδευσης δημοτικού με ποσοστό 25,5%. Πτυχίο ανώτατης εκπαίδευσης κατέχει το 14,1%, πτυχίο μεταδευτεροβάθμιας εκπαίδευσης κατέχει το 12% , απολυτήριο γυμνασίου το 11,5% , μεταπτυχιακό-διδακτορικό το 5,7% και τέλος 2,1% έχει τίτλο τεχνικής σχολής.



**Διάγραμμα 12 :** Επίπεδο εκπαίδευσης ασθενών

#### 4.7.4 Κύρια απασχόληση δείγματος

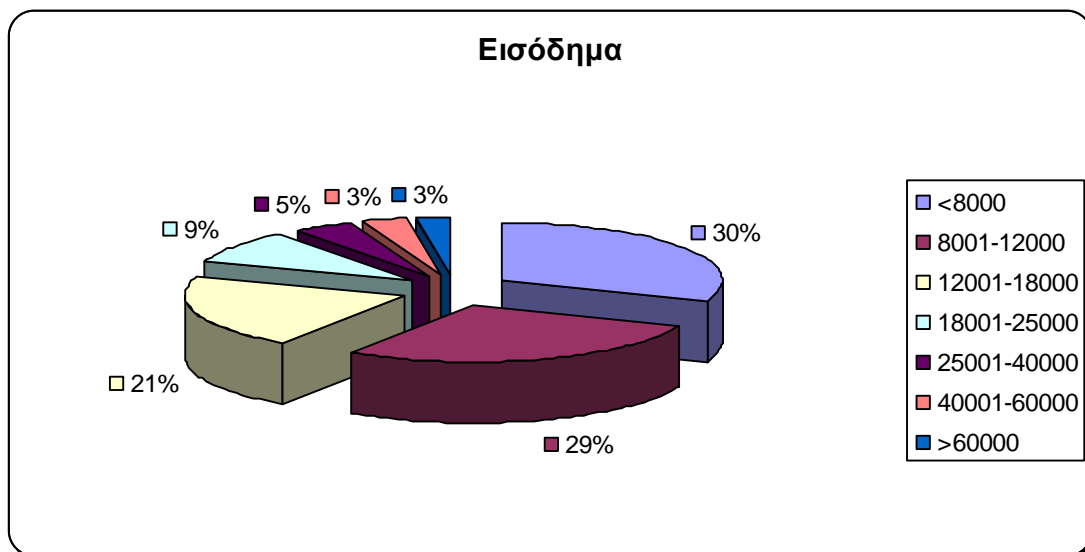


**Διάγραμμα 13:** Κύρια απασχόληση ασθενών

Όπως φαίνεται και στο διάγραμμα το μεγαλύτερο ποσοστό του δείγματος, το 32,3% είναι συνταξιούχοι. Ακολουθούν με ποσοστό 18,2% οι οικιακά. Οι μισθωτοί του ιδιωτικού τομέα ανέρχονται σε ποσοστό στο 15,6%, οι ελεύθεροι επαγγελματίες σε 13% και οι μισθωτοί του δημοσίου τομέα σε 9,4%. Οι άνεργοι εμφανίζονται με ποσοστό 8,3% και οι αγρότες με ποσοστό 3,1%

#### 4.7.5 Ετήσιο εισόδημα δείγματος

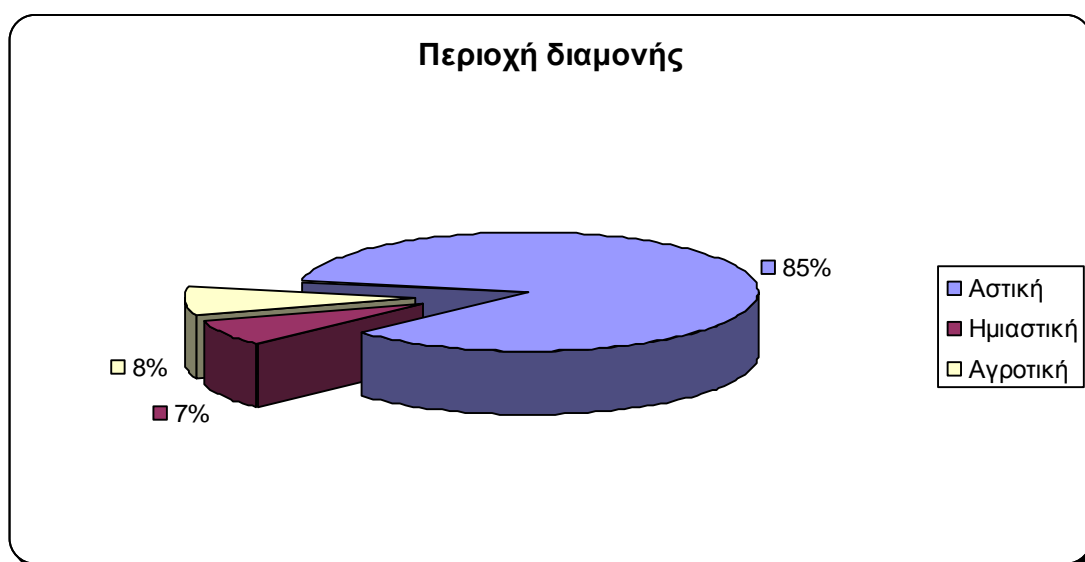
Το δείγμα σε ποσοστό 30,7% δηλώνει ετήσιο εισόδημα κάτω από 8000 ευρώ. Ακολουθεί με ποσοστό 28,6% η εισοδηματική κατηγορία 8001-12000. Το 20,8% του πληθυσμού έχει ετήσιο εισόδημα 12.001-18.000 ευρώ και ακολουθεί η κατηγορία 18.001-25.000 ευρώ με ποσοστό 9,4%. Στη κατηγορία 25.001-40.000 εμπίπτει το 4,7% του πληθυσμού, στην κατηγορία 40.001-60.000 το 3,1% και τέλος εισοδήματα άνω των 60.000 ευρώ δηλώνει το 2,6% του πληθυσμού.



**Διάγραμμα 14:** Εισόδημα ασθενών

#### 4.7.6 Περιοχή διαμονής δείγματος

Με βάση την περιοχή διαμονής ο πληθυσμός διαχωρίζεται σε αστικό άνω των 10.000 κατοίκων, ημιαστικό από 2000 έως 9999 κατοίκους και αγροτικό κάτω από 2000 κατοίκους. Εδώ πρέπει να αναφερθεί ότι οι ερωτώμενοι κλήθηκαν να καταγράψουν τον τόπο διαμονής και ο διαχωρισμός έγινε από τον ερευνητή. Στη συγκεκριμένη έρευνα σε αστική περιοχή διαμένει το 84,9% του πληθυσμού, σε ημιαστική το 7,3% και σε αγροτική (χωριό) το 7,8% του πληθυσμού.



**Διάγραμμα 15:** Περιοχή διαμονής ασθενών

#### 4.7.7 Ασφαλιστικός Φορέας

Ζητήθηκε από του ερωτώμενους να καταγράψουν τον ασφαλιστικό φορέα στον οποίο ανήκουν. Παρόλο που τα ποσοστά διαμοιράζονται σε πολλά ταμεία αξίζει να αναφερθεί ότι το 45,3% είναι ασφαλισμένο στο ΙΚΑ , στο δημόσιο ΟΠΑΔ οι ασφαλισμένοι ανέρχονται στο 10,4%, στον ΟΑΕΕ 9,9%, στο ΝΑΤ 7,3% και στον ΟΓΑ το 5,7%. Οι ανασφάλιστοι ανέρχονται στο 6,3% (Πρόνοια) ενώ το 6,3% των ερωτηθέντων δεν απάντησαν. Τέλος θα πρέπει να αναφερθεί ότι το 3,6% ανέφεραν τον ευρύτερο ασφαλιστικό φορέα ΕΟΠΥΥ χωρίς να καταδεικνύουν το ταμείο στο οποίο είναι ασφαλισμένοι. Παρακάτω στον πίνακα αναφέρονται τα ακριβή ποσοστά ασθενών στο κάθε ασφαλιστικό ταμείο.

**Πίνακας 6 :** Κατανομή ασφαλιστικών φορέων

Ασφαλιστικός φορέας	ποσοστό ασθενών	Ασφαλιστικός φορέας	ποσοστό ασθενών	Ασφαλιστικός φορέας	ποσοστό ασθενών	Ασφαλιστικός φορέας	ποσοστό ασθενών
ΔΕΗ	0,5	ΙΚΑ	45,3	ΠΡΟΝΟΙΑ	6,3	ΤΥΔΚΥ	0,5
ΕΟΠΥΥ	3,6	ΝΑΤ	7,3	Τ.ΝΟΜΙΚΩΝ	0,5	ΔΑ	6,3
ΕΤΑΑ	1,0	ΟΑΕΕ	9,9	ΤΑΠΙΛΤ	0,5		
ΗΣΑΠ	0,5	ΟΓΑ	5,7	ΤΕΒΕ	0,5		
ΙΔΙΩΤΙΚΗ	0,5	ΟΠΑΔ	10,4	ΤΣΑΥ	0,5		

#### Βιβλιογραφία

##### Ελληνική

Κουρεμένος Α. (2008), Marketing II-Έρευνα Αγοράς, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο

Μάλλιαρης Π (2001), *Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ*, Εκδόσεις Αθ. Σταμούλης

Σιώμκος Γ., (2002), *Συμπεριφορά καταναλωτή και Στρατηγική Μάρκετινγκ*, Αθήνα: Εκδόσεις Σταμούλη

Σταθακόπουλος Β., (2005), *Μέθοδοι Έρευνας Αγοράς*, Αθήνα, Εκδόσεις Α. Σταμούλης,

##### Ξενόγλωσση

Alan Sheppard, The pharmaceutical market adapting to decreased public expenditure, IMS HEALTH September 12th 2013

## Κεφάλαιο 5

### Αποτελέσματα έρευνας

Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται η παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Η αναφορά ακολουθεί την σειρά των ερωτήσεων όπως ακριβώς κλήθηκαν να τις απαντήσουν οι συμμετέχοντες. Για κάθε ερώτηση καταγράφονται οι συχνότητες των απαντήσεων και παρουσιάζονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων προκειμένου να είναι πιο εύκολη η αφομοίωση των πληροφοριών. Η στατιστική ανάλυση έγινε με την βοήθεια του προγράμματος ανάλυσης δεδομένων SPSS (Statistical, Package for Social Sciences). Σε κάποιες ερωτήσεις γίνεται διασταυρωμένη πινακοποίηση με την ερώτηση , μεταβλητή , « γνωρίζετε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα ;» καθώς και με τις δημογραφικές μεταβλητές ηλικία, εκπαίδευση, εισόδημα και περιοχή διαμονής προκειμένου να διερευνηθεί αν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ τους. Ο προσδιορισμός του αν οι διαφορές που παρατηρούνται στις συχνότητες των κυψελών του πίνακα συνάφειας είναι πραγματικές και δεν οφείλονται στην τύχη γίνεται με το  $\chi^2$ . Η ύπαρξη συνάφειας δηλώνεται με τη στατιστική σημαντικότητα  $p$  η οποία πρέπει να είναι μικρότερη της τιμής 0,05 για να δηλώνει συσχέτιση.

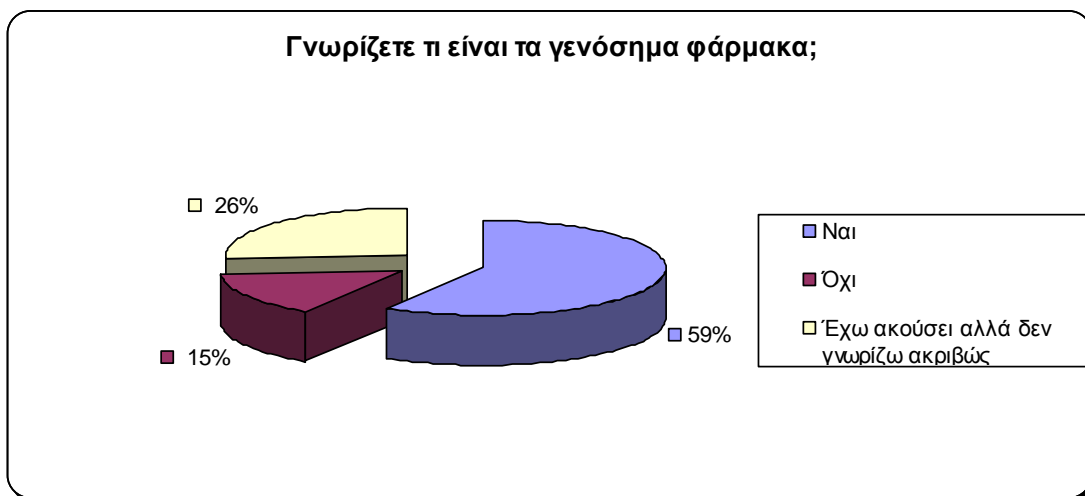
#### 5.1 Πρώτη ενότητα ερωτήσεων

Η πρώτη ενότητα ερωτήσεων (ερωτήσεις 1-3) αποτελεί εισαγωγή στο ερωτηματολόγιο και έχει ως στόχο να δώσει μια εικόνα σχετικά με τη γνώση και την πληροφόρηση των ασθενών για τα γενόσημα. Παρακάτω ακολουθεί ανάλυση των απαντήσεων.

##### **Ερώτηση 1. Γνωρίζετε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;**

Οι ασθενείς απάντησαν «ναι» σε ποσοστό 58,9%, «όχι» σε ποσοστό 15,1% και «έχω ακούσει αλλά δεν γνωρίζω ακριβώς» σε ποσοστό 26%. Είναι σημαντικό ότι σε ένα δείγμα πληθυσμού με σχετικά χαμηλό μορφωτικό επίπεδο που όμως έχει

πρόσβαση σε παθολογικά ιατρεία σχεδόν τα 2/3 πιστεύουν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα. Η δυνατότητα που δόθηκε στους ασθενείς να απαντήσουν ότι δεν γνωρίζουν ακριβώς κάνει το αποτέλεσμα της απάντησης «ναι» πιο αξιόπιστο.

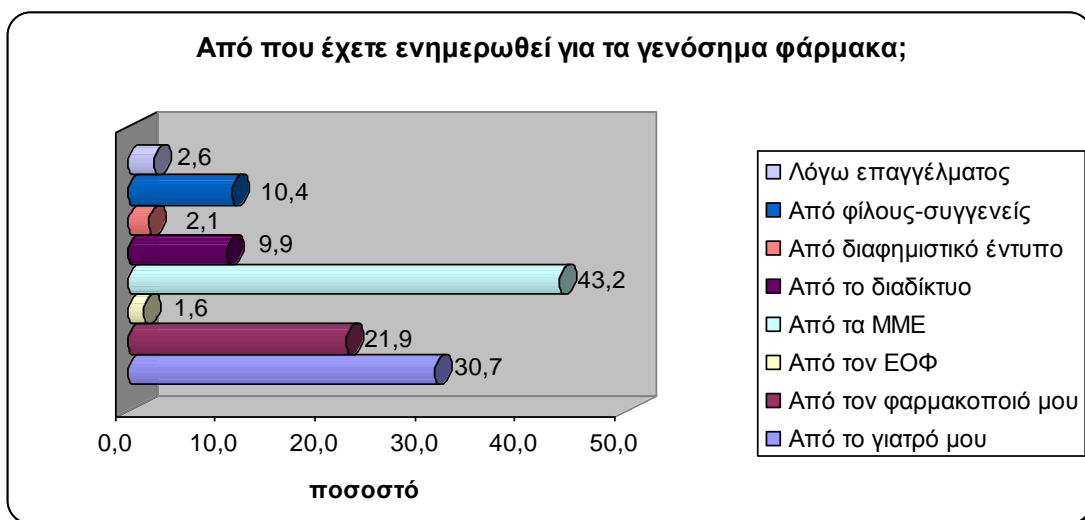


**Διάγραμμα 16 :** Απάντηση στην ερώτηση «γνωρίζετε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;»

Η ερώτηση αυτή διασταυρώνεται με κάποιες από τις επόμενες ερωτήσεις για να διερευνηθεί αν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της εκάστοτε ερώτησης και του αν είναι γνώστες των γενοσήμων φαρμάκων οι ασθενείς .

## **Ερώτηση 2. Από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;**

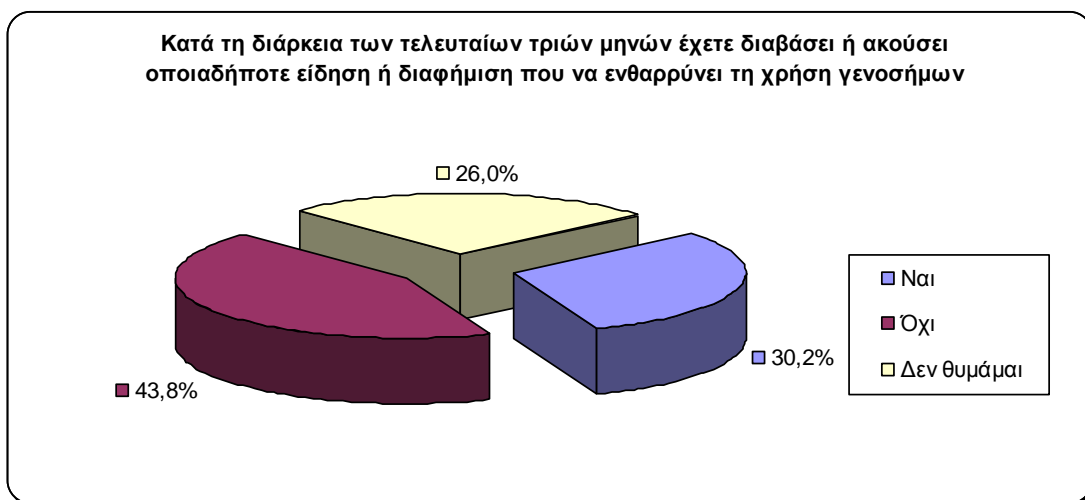
Αυτή η ερώτηση έδινε τη δυνατότητα για πολλαπλές απαντήσεις δηλαδή η μια απάντηση δεν απέκλειε τις υπόλοιπες και εμφανίζεται ως ποσοστό του συνόλου των ασθενών. Η ερώτηση αυτή τέθηκε με σκοπό να εντοπιστούν οι πηγές ενημέρωσης των ασθενών και να δοθεί η δυνατότητα να αξιολογηθούν για τυχόν μελλοντική συμβολή τους στην περαιτέρω πληροφόρηση των ασθενών. Τα ΜΜΕ τα οποία προσδιορίζονταν ως τηλεόραση, ραδιόφωνο και εφημερίδα είναι η πιο ισχυρή πηγή ενημέρωσης με ποσοστό 43,2%. Ακολουθεί η ενημέρωση από τον ιατρό με ποσοστό 30,7% και από τον φαρμακοποιό με 21,9%. Η ενημέρωση από φίλους – συγγενείς γίνεται σε ποσοστό 10,4% και από το διαδίκτυο 9,9%. Τέλος , 2,6% γνωρίζει τα γενόσημα λόγω επαγγέλματος, 2,1% από διαφημιστικό έντυπο και 1,6% από τον ΕΟΦ. Ενδεικτικά είναι τα χαμηλά ποσοστά που εμφανίζουν το διαφημιστικό έντυπο και ο ΕΟΦ. Οι διαφημιστικές καμπάνιες και ο ΕΟΦ μπορούν να παίξουν καταλυτικό ρόλο στην πληροφόρηση των ασθενών και στην ενθάρρυνση για περαιτέρω χρήση γενοσήμων φαρμάκων.



**Διάγραμμα 17 :** Απάντηση στην ερώτηση «από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;»

**Ερώτηση 3. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών έχετε διαβάσει ή ακούσει οποιαδήποτε είδηση ή διαφήμιση που να ενθαρρύνει τη χρήση γενοσήμων;**

Σε μια περίοδο που γενικότερη πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί η διεύρυνση της χρήσης γενοσήμων και η αντικατάσταση των πρωτοτύπων εκτός πατέντας, κρίθηκε σκόπιμο να διερευνηθεί κατά πόσο οι ασθενείς το τελευταίο τρίμηνο έγιναν δέκτες οργανωμένων μηνυμάτων που να ενθαρρύνουν τη χρήση γενοσήμων. Σύμφωνα με τις απαντήσεις που δόθηκαν θετικά απάντησε το 30,2% των ασθενών, αρνητικά το 43,8% και δεν ήταν σε θέση να θυμηθεί το 26%. Αν αναλογιστεί κανείς ότι, όπως προκύπτει από την προηγούμενη ερώτηση, οι ασθενείς έχουν ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα αθροιστικά από ΜΜΕ, διαφημιστικό έντυπο και ΕΟΦ σε ποσοστό 47%, το ότι το 30% των ασθενών έλαβε πληροφόρηση το τελευταίο τρίμηνο δείχνει πως υπάρχει ενεργή καμπάνια για τα γενόσημα φάρμακα. Ωστόσο οι ασθενείς σε ποσοστό 74% δεν έχουν δεχτεί ή δεν θυμούνται να έχουν δεχτεί κάποια είδηση ή διαφήμιση που να ενθαρρύνει τη χρήση γενοσήμων.



**Διάγραμμα 18 :** Απάντηση στην ερώτηση «κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών έχετε διαβάσει ή ακούσει οποιαδήποτε είδηση ή διαφήμιση που να ενθαρρύνει τη χρήση γενοσήμων;»

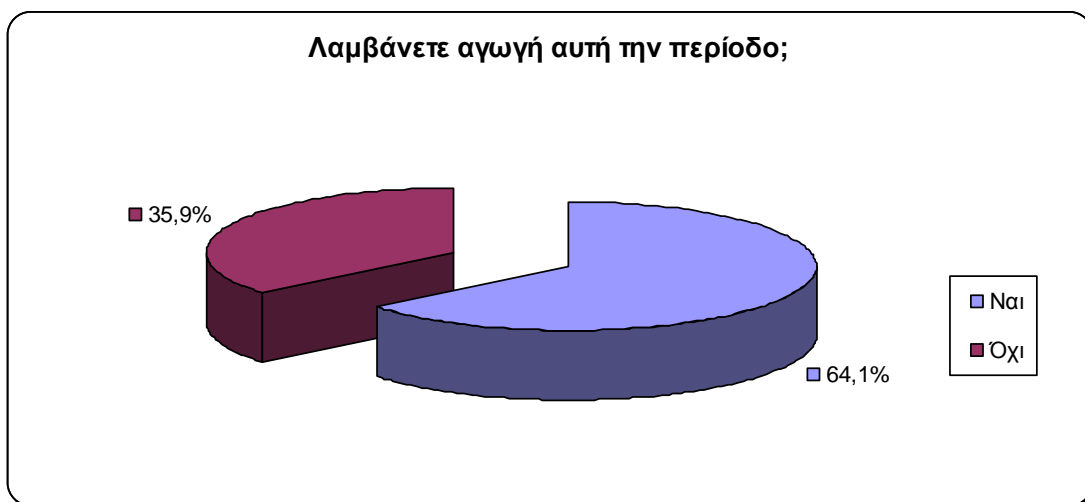
## 5.2 Δεύτερη ενότητα ερωτήσεων

Η δεύτερη ενότητα ερωτήσεων (ερωτήσεις4-6) έχει ως στόχο να αντλήσει πληροφορίες σχετικά με το εάν οι ασθενείς βρίσκονται σε αγωγή, αν γνωρίζουν αν η αγωγή τους περιλαμβάνει γενόσημα και αν έχουν εμπειρία από γενόσημα.

### Ερώτηση 4. Λαμβάνετε κάποια αγωγή αυτή την περίοδο;

Επειδή δύο από τους βασικούς στόχους της έρευνας είναι να διερευνηθεί η αντίληψη των ασθενών για τα γενόσημα φάρμακα και η διάθεση τους να αντικαταστήσουν τα πρωτότυπα φάρμακα με αυτά, είναι σημαντικό να γνωρίζουμε το ποσοστό των ασθενών που βρίσκονται σε αγωγή. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα το 64,1% βρίσκεται σε ήδη σε αγωγή κατά την προσέλευση του στο ιατρείο και το 34,9 δεν λαμβάνει κάποιο φάρμακο.



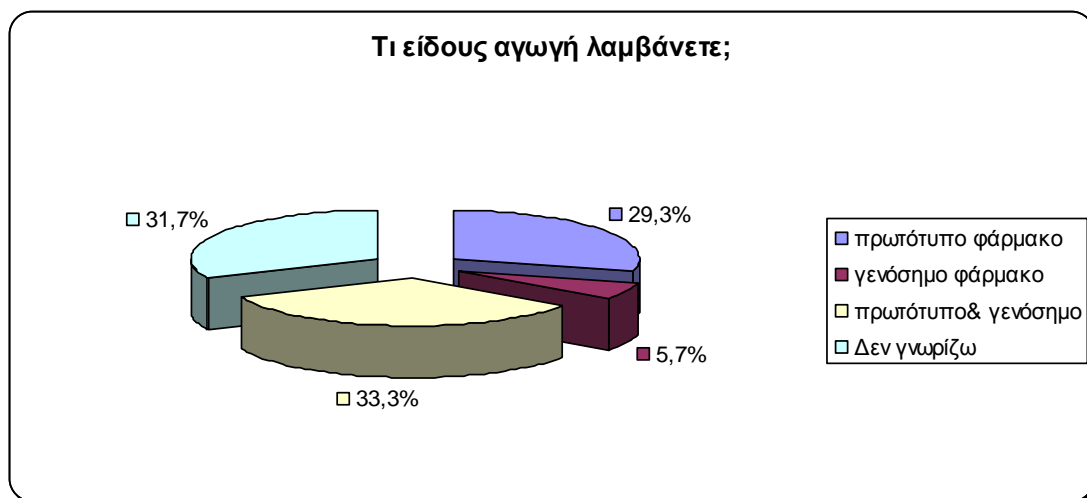


**Διάγραμμα 19:** Απάντηση στην ερώτηση «Λαμβάνετε κάποια αγωγή αυτή την περίοδο;»

**Ερώτηση 5. Αν ναι τι από τα παρακάτω ισχύει;**

- α. Λαμβάνω αγωγή με πρωτότυπο/α φάρμακο/α**
- β. Λαμβάνω αγωγή με γενόσημο/α φάρμακο/α**
- γ. Λαμβάνω αγωγή με πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα**
- δ. Δεν γνωρίζω τα φάρμακα που λαμβάνω αν είναι πρωτότυπα ή γενόσημα**

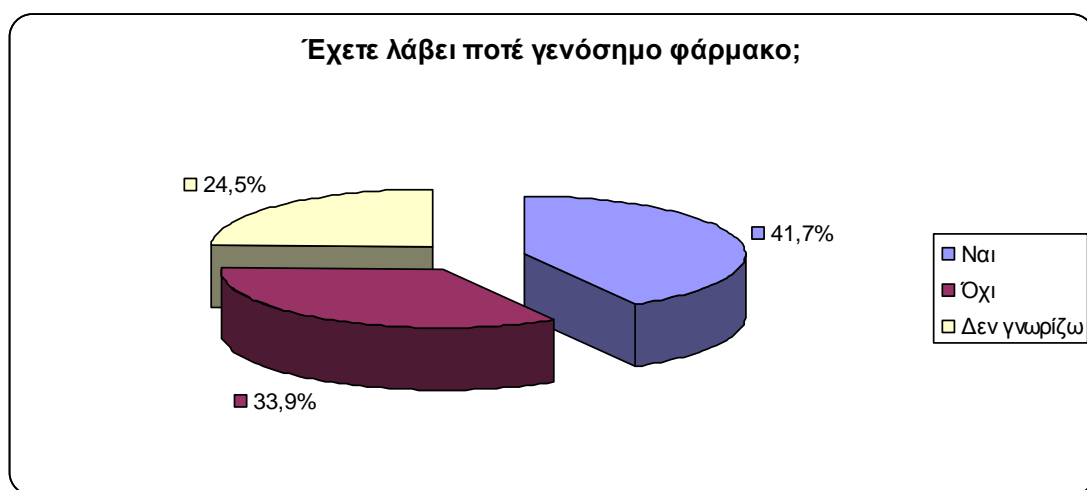
Η ερώτηση αυτή απευθύνεται μόνο στους ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε αγωγή δηλαδή στο 64,1% του συνόλου του δείγματος και ως σκοπό έχει να δείξει το ποσοστό των ασθενών που λαμβάνει γενόσημα φάρμακα καθώς και αυτούς που δεν γνωρίζουν αν η αγωγή τους περιλαμβάνει γενόσημα φάρμακα. Έτσι σύμφωνα με τα αποτελέσματα, αγωγή μόνο με πρωτότυπα φάρμακα λαμβάνει το 29,3%, αγωγή με γενόσημο φάρμακο το 5,7%, αγωγή με πρωτότυπο και γενόσημο το 33,3% και δεν γνωρίζει αν η αγωγή αποτελείται από πρωτότυπα ή γενόσημα φάρμακα το 31,7%. Από τις απαντήσεις προκύπτει ότι το 39% των ασθενών βρίσκεται σε αγωγή με γενόσημα ποσοστό που μπορεί να είναι ακόμα μεγαλύτερο αν αναλογιστεί κανείς ότι το 32% δεν γνωρίζει αν η αγωγή του περιλαμβάνει γενόσημα.



**Διάγραμμα 20 :** Απάντηση στην ερώτηση « τι είδους αγωγή λαμβάνετε;»

### Ερώτηση 6. Έχετε λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο:

Η ερώτηση αυτή είχε ως σκοπό να αποκαλύψει το ποσοστό των ασθενών που έχει καταναλώσει γενόσημο φάρμακο καθώς και αυτούς που δεν το γνωρίζουν. Έτσι σύμφωνα με τα αποτελέσματα το 41,7% έχει λάβει γενόσημο, το 33,9% δεν έχει λάβει και το 24,5% δεν γνωρίζει αν έχει λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο. Στη συγκεκριμένη έρευνα φαίνεται ότι μεγάλο μέρος του πληθυσμού που πλησιάζει το ήμισυ έχει εμπειρία με γενόσημο φάρμακο.



**Διάγραμμα 21:** Απάντηση στην ερώτηση «έχετε λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο;»

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Η ερώτηση

«έχετε λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο» δε συσχετίζεται με το μορφωτικό επίπεδο καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι 0.725 με ( $p > 0,5$ ). Η ερώτηση δεν συσχετίζεται με την περιοχή διαμονής καθώς το  $p = 0,342$ . Επίσης, φαίνεται ότι δεν υπάρχει συσχέτιση με την ηλικία και το εισόδημα καθώς το  $p = 0,096$  και  $0,432$  αντιστοίχως. Όπως ήταν αναμενόμενο υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την ερώτηση 1 αν γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα με  $p = 0$  και το  $\chi^2 = 26,607$ . Αυτοί που απάντησαν θετικά ή αρνητικά στην ερώτηση αν έχουν λάβει γενόσημο γνωρίζουν σε μεγαλύτερο βαθμό τι είναι τα γενόσημα από αυτούς που απάντησαν ότι δεν γνωρίζουν αν έχουν λάβει γενόσημο.

**Πίνακας 7:** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 6 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων

		Γνώση γενοσήμων			Σύνολο
		Ναι	Όχι	Όχι ακριβώς	
Ερώτηση 6	Ναι	59	2	19	80
	Όχι	38	13	14	65
	Δεν γνωρίζω	16	14	17	47
Σύνολο		113	29	50	192

#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	26,607 <sup>a</sup>	4	0
Likelihood Ratio	30,07	4	0
Linear-by-Linear Association	10,069	1	0,002
N of Valid Cases	192		

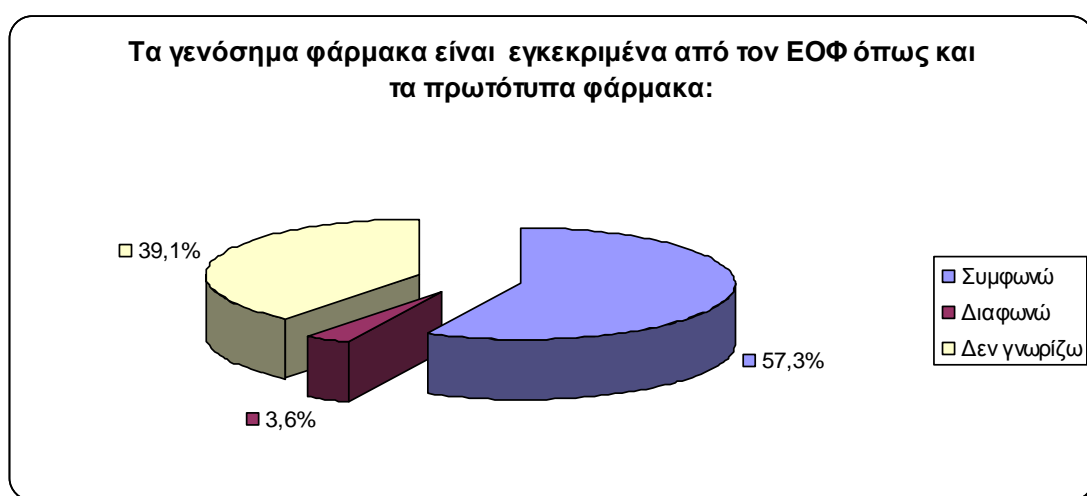
a. 0 cells (0, 0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7, 10.

### 5.3 Τρίτη ενότητα ερωτήσεων

Στην τρίτη ενότητα ερωτήσεων (ερωτήσεις 7-10) οι ασθενείς καλούνται να δώσουν την εικόνα που έχουν για τα γενόσημα φάρμακα συγκρίνοντας τα με τα πρωτότυπα φάρμακα ως προς την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την τιμή.

**Ερώτηση 7. «Τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ όπως και τα πρωτότυπα φάρμακα»**

Αυτή είναι μια έμμεση ερώτηση για την αξιοπιστία των γενόσημων φαρμάκων και έχει ως στόχο να δώσει μια εικόνα για το κατά πόσο θεωρούν οι ασθενείς ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από το κράτος όπως και τα πρωτότυπα. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα το 57,3% των ασθενών θεωρεί ότι είναι εγκεκριμένα, το 3,6 πιστεύει ότι δεν είναι εγκεκριμένα και το 39,1% δεν γνωρίζει. Γεγονός πάντως είναι ότι το 43% των ασθενών (αθροιστικά απάντηση «διαφωνώ» και απάντηση «δεν γνωρίζω») κατά κάποιο τρόπο αμφισβητούν την αξιοπιστία των γενόσημων φαρμάκων.



**Διάγραμμα 22 :** Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ όπως και τα πρωτότυπα φάρμακα»

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι μπορεί να υπάρχει συνάφεια της ερώτησης με την μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το  $p = 0,040$  και το  $\chi^2 = 10,018$  αλλά επειδή το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  (33,3%) η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Οι απόφοιτοι μεταλυκειακής εκπαίδευσης συμφωνούν ότι τα γενόσημα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ σε μεγαλύτερο βαθμό από τους αποφοίτους γυμνασίου – λυκείου και αυτοί με τη σειρά τους σε μεγαλύτερο βαθμό από τους απόφοιτους δημοτικού. Φαίνεται λοιπόν ότι όσο αυξάνεται το μορφωτικό επίπεδο αυξάνεται και η γνώση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ.

**Πίνακας 8 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 7 και μορφωτικού επιπέδου

		ερώτηση 7			Σύνολο
		Συμφωνώ	Διαφωνώ	Δεν γνωρίζω	
<b>Μορφωτικό Επίπεδο</b>	Απόφοιτος Δημοτικού	22	3	24	49
	Απόφοιτος Γυμνασίου/Λυκείου	44	2	36	82
	Απόφοιτος Μεταλυκειακής Εκπαίδευσης	44	2	15	61
<b>Σύνολο</b>		110	7	75	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>10,018<sup>a</sup></b>	4	<b>,040</b>
Likelihood Ratio	10,241	4	,037
Linear-by-Linear Association	8,125	1	,004
N of Valid Cases	192		

a. 3 cells (33,3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,79.

**Πίνακας 9:** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 7 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων

		Γνώση γενοσήμων			Σύνολο
		Ναι	Όχι	Όχι ακριβώς	
<b>Ερώτηση 7</b>	Συμφωνώ	82	5	23	110
	Διαφωνώ	4	2	1	7
	Δεν γνωρίζω	27	22	26	75
<b>Σύνολο</b>		113	29	50	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>33,902<sup>a</sup></b>	4	<b>0</b>
Likelihood Ratio	35,306	4	0
Linear-by-Linear Association	16,256	1	0
N of Valid Cases	192		

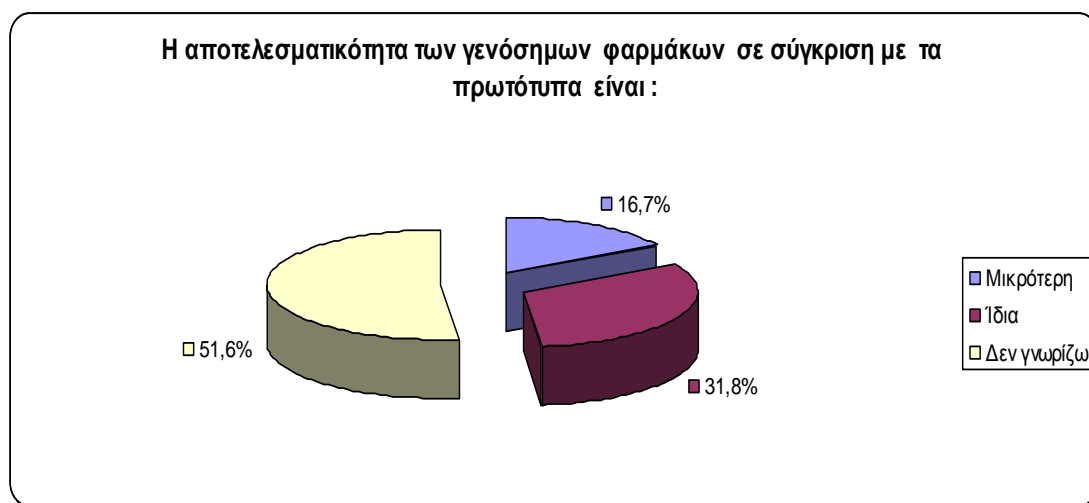
a. 3 cells (33,3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,06.

Με βάση τα αποτελέσματα δεν φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι 0.698 με ( $p > 0,5$ ), την ηλικία των ασθενών και το εισόδημα τους καθώς το  $p = 0,180$  και  $p = 0,193$  αντίστοιχα. Φαίνεται όμως ότι η ερώτηση μπορεί να συσχετίζεται με το αν γνωρίζουν οι ασθενείς τι είναι τα γενόσημα καθώς το  $p = 0$  και το  $\chi^2 = 33,902$  με επιφύλαξη όμως καθώς το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  (33,3%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Αυτοί που γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα συμφωνούν σε μεγαλύτερο βαθμό ότι είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ δηλαδή ότι είναι αξιόπιστα.

**Ερώτηση 8. Η αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι :**

- α. Μικρότερη από τα πρωτότυπα φάρμακα
- β. Ίδια με τα πρωτότυπα φάρμακα
- γ. Μεγαλύτερη από τα πρωτότυπα φάρμακα
- δ. Δεν γνωρίζω

Σε αυτή την ερώτηση οι ασθενείς καλούνται να συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων με αυτή των πρωτότυπων φαρμάκων. Το 51,6% των ασθενών δηλώνει ότι δεν γνωρίζει, το 31,8% ότι είναι ίδια, το 16,7% ότι είναι μικρότερη και κανένας δεν πιστεύει ότι είναι μεγαλύτερη. Φαίνεται λοιπόν ότι μόλις το 1/3 του δείγματος πιστεύει στην ίση αποτελεσματικότητα και ότι χρειάζονται οργανωμένες ενέργειες για την ενημέρωση του πληθυσμού σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων.



**Διάγραμμα 23 :** Απάντηση στην πρόταση «η αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι:»

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το  $p = 0,012$  και το  $\chi^2 = 12,949$ . Βλέπουμε ότι όσο ανεβαίνει το μορφωτικό επίπεδο η σωστή απάντηση δίνεται σε μεγαλύτερο ποσοστό και μειώνεται ο βαθμός άγνοιας σε σχέση με την ερώτηση.

**Πίνακας 10 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 8 και μορφωτικού επιπέδου

		ερώτηση 8			Σύνολο
		Μικρότερη	Ίδια	Δεν γνωρίζω	
<b>Μορφωτικό Επίπεδο</b>	Απόφοιτος Δημοτικού	6	8	35	49
	Απόφοιτος Γυμνασίου/Λυκείου	14	27	41	82
	Απόφοιτος Μεταλυκειακής Εκπαίδευσης	12	26	23	61
<b>Σύνολο</b>		32	61	99	192

#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>12,949<sup>a</sup></b>	4	<b>,012</b>
Likelihood Ratio	13,404	4	,009
Linear-by-Linear Association	10,018	1	,002
N of Valid Cases	192		

a. 0 cells (0,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 8,17.

Με βάση τα αποτελέσματα δεν φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p = 0,818$ . Η ηλικία συσχετίζεται με την συγκεκριμένη ερώτηση καθώς το επίπεδο σημαντικότητας  $p = 0,020$  και το  $\chi^2 = 14,970$ . Σύμφωνα με τα αποτελέσματα παρατηρούμε ότι η ηλικιακή ομάδα 36-50 γνωρίζει σε μεγαλύτερο βαθμό από τις άλλες ομάδες, σχεδόν κατά το ήμισυ, ότι η αποτελεσματικότητα είναι ίδια και έχει τον μικρότερο βαθμό άγνοιας. Το μεγαλύτερο βαθμό άγνοιας έχουν οι ηλικίες άνω των 65 και ακολουθούν οι νέοι 18-35.

**Πίνακας 11 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 8 και ηλικίας

		ερώτηση 8			Σύνολο
		Μικρότερη	Ίδια	Δεν γνωρίζω	
<b>Ηλικία</b>	18-35	2	3	7	12
	36-50	10	19	13	42
	51-65	17	22	43	82
	65+	3	17	36	56
<b>Σύνολο</b>		32	61	99	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>14,970<sup>a</sup></b>	6	<b>,020</b>
Likelihood Ratio	16,536	6	,011
Linear-by-Linear Association	6,541	1	,011
N of Valid Cases	192		

a. 2 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,00.

Φαίνεται ότι η ερώτηση συσχετίζεται με το αν γνωρίζουν οι ασθενείς τι είναι τα γενόσημα καθώς το  $r = 0$  και το  $\chi^2 = 29,165$ . Αυτοί που γνωρίζουν τα γενόσημα τα θεωρούν σε μεγαλύτερο βαθμό το ίδιο αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα σε σχέση με αυτούς που δεν τα γνωρίζουν. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι από αυτούς που δηλώνουν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα μόλις το 41% γνωρίζει ότι είναι το ίδιο αποτελεσματικά και το 38% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

**Πίνακας 12:** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 8 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων

		Γνώση γενοσήμων			Σύνολο
		Ναι	Όχι	Όχι ακριβώς	
<b>Ερώτηση 8</b>	Μικρότερη αποτελεσματικότητα	24	1	7	32
	Ίδια αποτελεσματικότητα	46	1	14	61
	Δεν γνωρίζω	43	27	29	99
<b>Σύνολο</b>		113	29	50	192



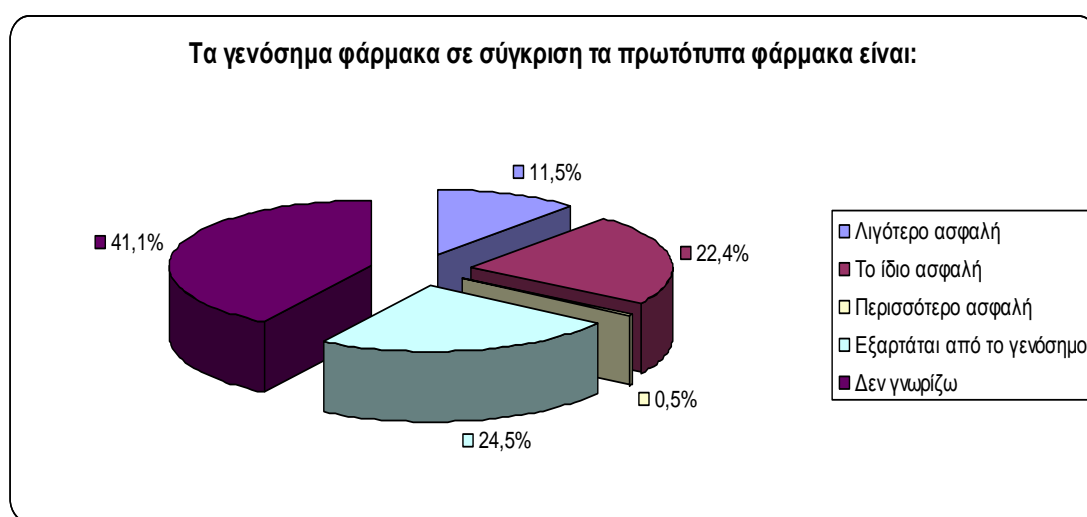
Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	29,165 <sup>a</sup>	4	0
Likelihood Ratio	33,475	4	0
Linear-by-Linear Association	8,913	1	0,003
N of Valid Cases	192		

a. 1 cells (11,1%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,83.

**Ερώτηση 9. Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση τα πρωτότυπα φάρμακα είναι:**

- α. Λιγότερο ασφαλή από τα πρωτότυπα φάρμακα
- β. Το ίδιο ασφαλή με τα πρωτότυπα φάρμακα
- γ. Περισσότερο ασφαλή από τα πρωτότυπα φάρμακα
- δ. Εξαρτάται από το γενόσημο
- ε. Δεν γνωρίζω

Στη συγκεκριμένη ερώτηση οι ασθενείς καλούνται να συγκρίνουν τα γενόσημα φάρμακα με τα πρωτότυπα φάρμακα ως προς την ασφάλεια. Έτσι σύμφωνα με τις απαντήσεις το 41,1% δεν γνωρίζει, το 24,5% δηλώνει ότι εξαρτάται από το γενόσημο γεγονός που δηλώνει ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς διαχωρίζουν και κατηγοριοποιούν τα γενόσημα, το 22,4% τα θεωρεί το ίδιο ασφαλή, το 11,5% λιγότερο ασφαλή και τέλος 0,5% περισσότερο ασφαλή.



**Διάγραμμα 24 :** Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι:»

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το  $p = 0,136$ . Με βάση τα αποτελέσματα δεν φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p = 0,739$ . Ίσως υπάρχει συσχέτιση της συγκεκριμένης ερώτησης με την ηλικία καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p = 0,05$  και το  $\chi^2 = 20,675$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  (45%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Παρατηρείται λοιπόν ότι ο βαθμός άγνοιας, με εξαίρεση την πρώτη ηλικιακή ομάδα, μειώνεται καθώς μειώνεται η ηλικία. Επίσης, όσο πιο μικρή είναι η ηλικιακή ομάδα τόσο περισσότερο δίδει την απάντηση «εξαρτάται από το γενόσημο». Οι πιο νέοι έχουν την τάση να αποδέχονται περισσότερο τη διαφοροποίηση των γενοσήμων φαρμάκων.

**Πίνακας 13 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 9 και ηλικίας

		ερώτηση 9					Σύνολο
		Λιγότερο	Το ίδιο	Περισσότερο	Εξαρτάται	Δ.Γ.	
<b>Ηλικία</b>	18-35	1	0	0	7	4	12
	36-50	6	10	0	15	11	42
	51-65	9	21	0	17	35	82
	65+	6	12	1	8	29	56
<b>Σύνολο</b>		22	43	1	47	79	192

#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>20,675<sup>a</sup></b>	12	<b>,055</b>
Likelihood Ratio	22,197	12	,035
Linear-by-Linear Association	,159	1	,690
N of Valid Cases	192		

a. 9 cells (45,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,06.

Ίσως υπάρχει συσχέτιση της συγκεκριμένης ερώτησης με το ετήσιο εισόδημα καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p = 0,038$  και το  $\chi^2 = 37,598$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  (65,7%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη.

**Πίνακας 14 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 9 και ετήσιου εισοδήματος

		Εισόδημα						
		έως 8000	8000-12000	12001-18000	18001-25000	25001-40000	40000-60000	>60000
Ερώτηση 9	Λιγότερο ασφαλή	8	6	3	3	1	1	0
	Το ίδιο ασφαλή	11	6	12	4	3	2	5
	Περισσότερο ασφαλή	0	0	1	0	0	0	0
	Αναλόγως το γενόσημο	14	14	9	4	5	1	0
	Δεν γνωρίζω	26	29	15	7	0	2	0
<b>Σύνολο</b>		59	55	40	18	9	6	5

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>37,598<sup>a</sup></b>	24	<b>0,038</b>
Likelihood Ratio	37,757	24	0,037
Linear-by-Linear Association	6,804	1	0,009
N of Valid Cases	192		

a. 23 cells (65,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,03.

Φαίνεται ότι η ερώτηση μπορεί να συσχετίζεται με το αν γνωρίζουν οι ασθενείς τι είναι τα γενόσημα καθώς το  $p = 0$  και το  $\chi^2 = 37,090$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι >20% ( 26,7%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Αυτοί που γνωρίζουν τα γενόσημα τα θεωρούν σε μεγαλύτερο βαθμό το ίδιο ασφαλή με τα πρωτότυπα σε σχέση με αυτούς που δεν τα γνωρίζουν. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι από αυτούς που δηλώνουν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα το 28,3% γνωρίζει ότι είναι το ίδιο ασφαλή, το 30% δηλώνει ανάλογα το γενόσημο και το 13.2% λιγότερο ασφαλή

**Πίνακας 15:** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 9 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων

		Γνώση γενοσήμων			Σύνολο
		Ναι	Όχι	Όχι ακριβώς	
Ερώτηση 9	Λιγότερο ασφαλή	15	1	6	22
	Το ίδιο ασφαλή	32	0	11	43
	Περισσότερο ασφαλή	0	1	0	1
	Αναλόγως το γενόσημο	34	3	10	47
	Δεν γνωρίζω	32	24	23	79
<b>Σύνολο</b>		113	29	50	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	37,090 <sup>a</sup>	8	0
Likelihood Ratio	40,553	8	0
Linear-by-Linear Association	4,062	1	0,044
N of Valid Cases	192		

a. 4 cells (26,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,15.

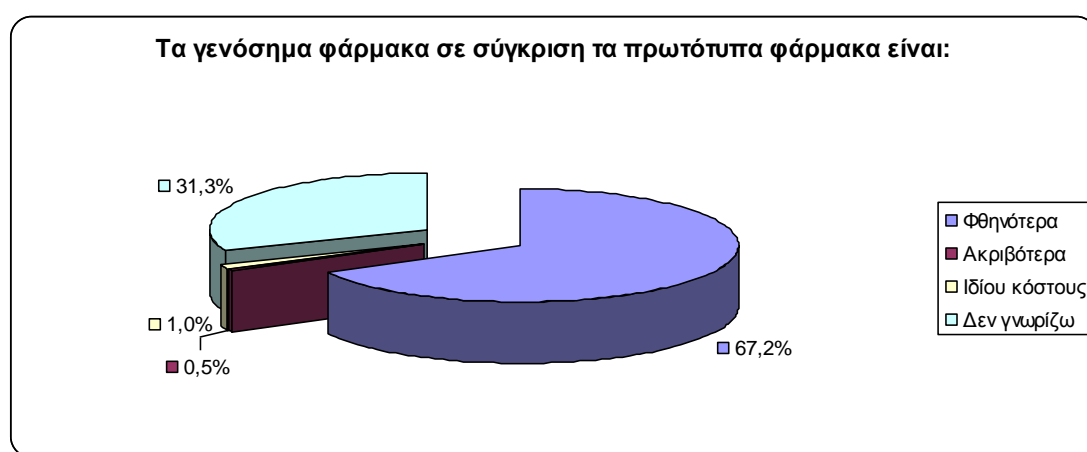
### Ερώτηση 10. Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα φάρμακα

είναι :

- α. Φθηνότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα
- β. Ακριβότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα
- γ. Ιδίου κόστους με τα πρωτότυπα φάρμακα
- δ. Δεν γνωρίζω

Η συγκεκριμένη ερώτηση τέθηκε με σκοπό να αποσαφηνιστεί κατά πόσο οι ασθενείς είναι γνώστες του βασικού πλεονεκτήματος των γενόσημων φαρμάκων που είναι η χαμηλότερη τιμή από τα πρωτότυπα. Σύμφωνα με τις απαντήσεις το 67,2% των ασθενών πιστεύει ότι είναι φθηνότερα και το 31,1% δεν γνωρίζει. Χαμηλά ποσοστά κατέγραψαν το ίδιο με 1% και ακριβότερα με 0,5%.

Αυτό που θα έπρεπε να προβληματίσει είναι ότι ένας στους τρεις ασθενείς δεν γνωρίζει ότι τα γενόσημα είναι χαμηλότερου κόστους από τα πρωτότυπα και ότι αυτό του δίνει τη δυνατότητα να εξοικονομήσει χρήματα.



**Διάγραμμα 25 :** Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι:»

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους

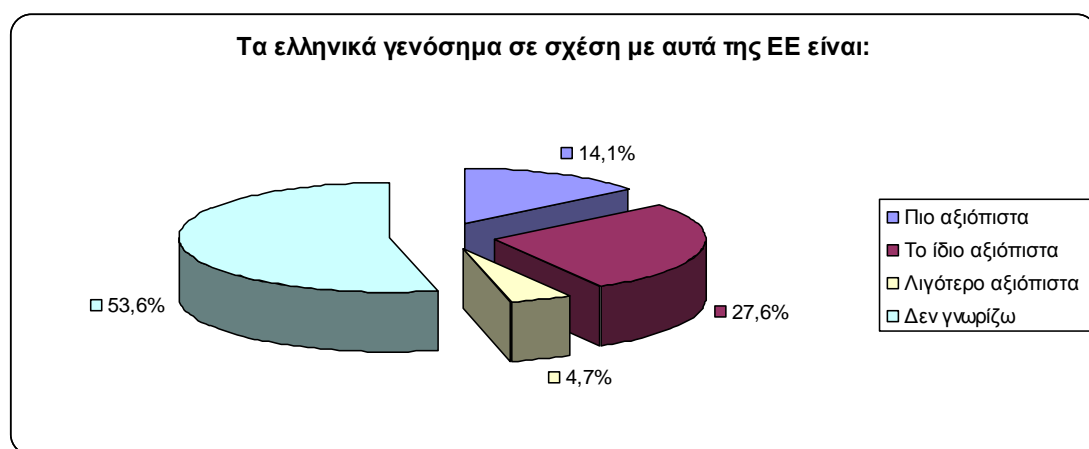
δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p=0,114$ , με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p=0,996$  με την ηλικία των ασθενών καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p=0,841$  ούτε με το ετήσιο εισόδημα καθώς το  $p=0,393$ .

#### 5.4 Τέταρτη ενότητα ερωτήσεων

Στην τέταρτη ενότητα ερωτήσεων (ερωτήσεις 11-12) οι ασθενείς καλούνται να κατατάξουν ως προς την αξιοπιστία τους τα ελληνικά γενόσημα σε σχέση με αυτά της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αυτά της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα γενόσημα των αναπτυσσόμενων χωρών.

##### Ερώτηση 11. Με ποια από τις παρακάτω δηλώσεις συμφωνείτε :

- α. Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα είναι πιο αξιόπιστα από τα γενόσημα άλλης χώρας της ΕΕ (ευρωπαϊκής ένωσης)
- β. Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο αξιόπιστα με αυτά άλλης χώρας της ΕΕ
- γ. Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο αξιόπιστα από τα γενόσημα άλλης χώρας της ΕΕ
- δ. Δεν γνωρίζω



**Διάγραμμα 26 :** Απάντηση στην πρόταση «Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα σε σχέση με αυτά της ΕΕ είναι:»

Η ερώτηση αυτή έχει ως στόχο να αποσαφηνίσει αν υπάρχει για τους ασθενείς διαφοροποίηση μεταξύ των ελληνικών γενόσημων φαρμάκων και αυτών της ΕΕ και ποια θεωρούν πιο αξιόπιστα. Το 53,6% των ασθενών δεν γνωρίζει την απάντηση, το 27,6% θεωρεί ότι η αξιοπιστία των ελληνικών είναι ίδια με αυτών της ΕΕ, το 14,1% θεωρεί τα ελληνικά πιο αξιόπιστα και το 4,7% λιγότερα αξιόπιστα.

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p=0,237$  ούτε με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p=0,614$ . Ίσως να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή της ηλικίας καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $<0,05$  με  $p=0,005$  και το  $\chi^2=23,488$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  (37,5%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη.

**Πίνακας 16 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 11 και ηλικίας

		ερώτηση 11				Σύνολο
		Πιο αξιόπιστα	Το ίδιο αξιόπιστα	Λιγότερο αξιόπιστα	Δεν γνωρίζω	
<b>Ηλικία</b>	18-35	2	0	1	9	12
	36-50	6	17	6	13	42
	51-65	11	22	1	48	82
	65+	8	14	1	33	56
<b>Σύνολο</b>		27	53	9	103	192

#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>23,488<sup>a</sup></b>	9	<b>,005</b>
Likelihood Ratio	25,276	9	,003
Linear-by-Linear Association	,385	1	,535
N of Valid Cases	192		

a. 6 cells (37,5%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,56.

**Πίνακας 17:** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 11 και ετήσιου εισοδήματος

	Εισόδημα							Σύνολο
	έως 8000	8000-12000	12001-18000	180001-25000	25001-40000	40000-60000	>60000	
Πιο αξιόπιστα	12	6	4	2	2	0	1	27
Το ίδιο αξιόπιστα	12	12	13	5	3	4	4	53
Λιγότερο αξιόπιστα	4	1	1	1	2	0	0	9
Ερώτηση 11 Δεν γνωρίζω	31	36	22	10	2	2	0	103
<b>Σύνολο</b>	59	55	40	18	9	6	5	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	29,199 <sup>a</sup>	18	0,046
Likelihood Ratio	28,474	18	0,055
Linear-by-Linear Association	3,136	1	0,077
N of Valid Cases	192		

a. 18 cells (64,3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,23.

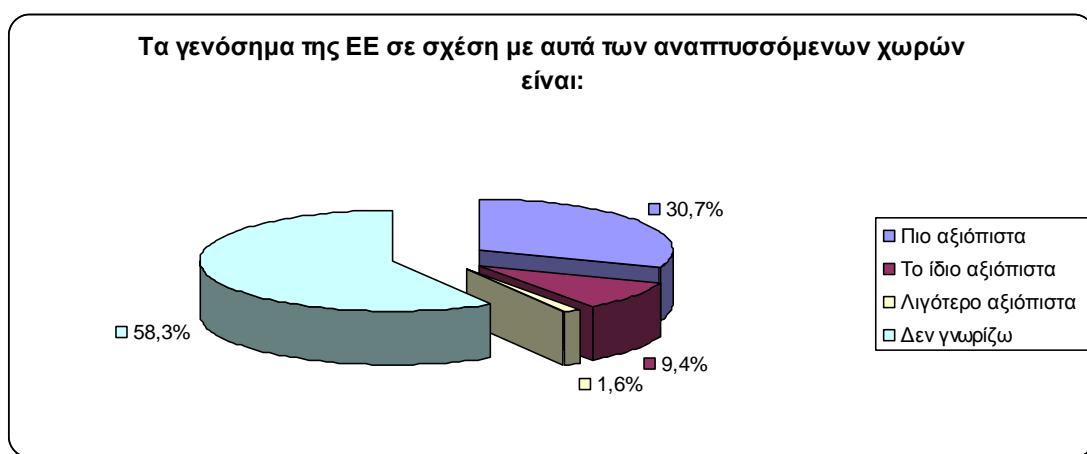
Η ηλικιακή ομάδα 36-50 έχει με διαφορά το μικρότερο βαθμό άγνοιας. Φαίνεται ( με εξαίρεση την ηλικιακή ομάδα 18-35 που όμως έχει λίγα περιστατικά) ότι όσο μειώνεται η ηλικία αυξάνεται η τάση να μην διαφοροποιούν τα ελληνικά γενόσημα από αυτά της ΕΕ ως προς την αξιοπιστία. Τέλος, οι ασθενείς κάτω των 50 ετών τείνουν να πιστεύουν σε μεγαλύτερο βαθμό από τους ασθενείς άνω των 50 ετών ότι τα ελληνικά γενόσημα είναι λιγότερο αξιόπιστα από αυτά της ΕΕ θα πρέπει όμως να διευκρινιστεί ότι η απάντηση αυτή εμφανίζεται με πολύ χαμηλό ποσοστό ( 4,7%) στο σύνολο του δείγματος. Τέλος φαίνεται πως η ερώτηση μπορεί να συσχετίζεται με το εισόδημα καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι <0,05 με  $p= 0,046$  και το  $\chi^2 =29,199$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι >20% ( 64,3%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη

**Ερώτηση 12. Με ποια από τις παρακάτω δηλώσεις συμφωνείτε:**

- α. Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ είναι πιο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών ( π.χ. Ινδία ,Κίνα κτλ.)**
- β. Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ είναι το ίδιο αξιόπιστα με αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών**
- γ. Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ είναι λιγότερο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών**
- δ. Δεν γνωρίζω**

Η ερώτηση αυτή έχει ως στόχο να αποσαφηνίσει αν υπάρχει για τους ασθενείς διαφοροποίηση μεταξύ των γενόσημων φαρμάκων της ΕΕ και αυτών των αναπτυσσόμενων χωρών και ποια θεωρούν πιο αξιόπιστα. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα το 58,3% των ασθενών δεν το γνωρίζει. Ακολουθεί η απάντηση ότι τα ευρωπαϊκά γενόσημα είναι πιο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών με ποσοστό 30,7%. Το 9,4% των ασθενών δεν διαφοροποιεί τα γενόσημα ως προς την αξιοπιστία και απαντά ότι είναι το ίδιο αξιόπιστα. Τέλος, το 1,6% θεωρεί τα ευρωπαϊκά γενόσημα φάρμακα ότι είναι λιγότερο αξιόπιστα.

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους.



**Διάγραμμα 27 :** Απάντηση στην πρόταση «Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ σε σχέση με αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών είναι:»

Εδώ βλέπουμε ότι μπορεί να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $<0,5$  με  $p= 0,031$  και το  $\chi^2 =13,923$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  ( 33,3%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Βλέπουμε ότι ο βαθμός άγνοιας μειώνεται καθώς αυξάνεται το μορφωτικό επίπεδο. Επίσης, όσο αυξάνεται το μορφωτικό επίπεδο των ασθενών αυξάνεται και η τάση να θεωρούνται τα ευρωπαϊκά γενόσημα φάρμακα πιο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών. Με βάση τα αποτελέσματα δεν φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p=0,729$ . Δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή της ηλικίας καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $<0,05$  με  $p= 0,170$ . Τέλος, ίσως να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του εισοδήματος καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $<0,5$  με  $p= 0,02$  και το  $\chi^2 =40,842$  όμως το ποσοστό των κελιών



που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι >20% ( 60,7%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη.

**Πίνακας 17 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 12 και μορφωτικού επιπέδου

		ερώτηση 12				Σύνολο
		Πιο αξιόπιστα	Το ίδιο αξιόπιστα	Λιγότερο αξιόπιστα	Δεν γνωρίζω	
<b>Μορφωτικό Επίπεδο</b>	Απόφοιτος Δημοτικού	10	5	0	34	49
	Απόφοιτος Γυμνασίου/Λυκείου	21	11	2	48	82
	Απόφοιτος Μεταλυκειακής Εκπαίδευσης	28	2	1	30	61
<b>Σύνολο</b>		59	18	3	112	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>13,923<sup>a</sup></b>	6	<b>,031</b>
Likelihood Ratio	14,931	6	,021
Linear-by-Linear Association	6,070	1	,014
N of Valid Cases	192		

a. 4 cells (33,3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,77.

**Πίνακας 18 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 12 και του ετήσιου εισοδήματος

		Εισόδημα						Σύνολο	
		έως 8000	8000-12000	12001-18000	180001-25000	25001-40000	40000-60000		>60000
Ερώτηση 12	Πιο αξιόπιστα	12	10	12	8	8	4	5	59
	Το ίδιο αξιόπιστα	7	6	4	0	0	1	0	18
	Λιγότερο αξιόπιστα	1	1	1	0	0	0	0	3
	Δεν γνωρίζω	39	38	23	10	1	1	0	112
<b>Σύνολο</b>		59	55	40	18	9	6	5	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>40,842<sup>a</sup></b>	18	<b>0,002</b>
Likelihood Ratio	43,262	18	0,001
Linear-by-Linear Association	24,228	1	0
N of Valid Cases	192		

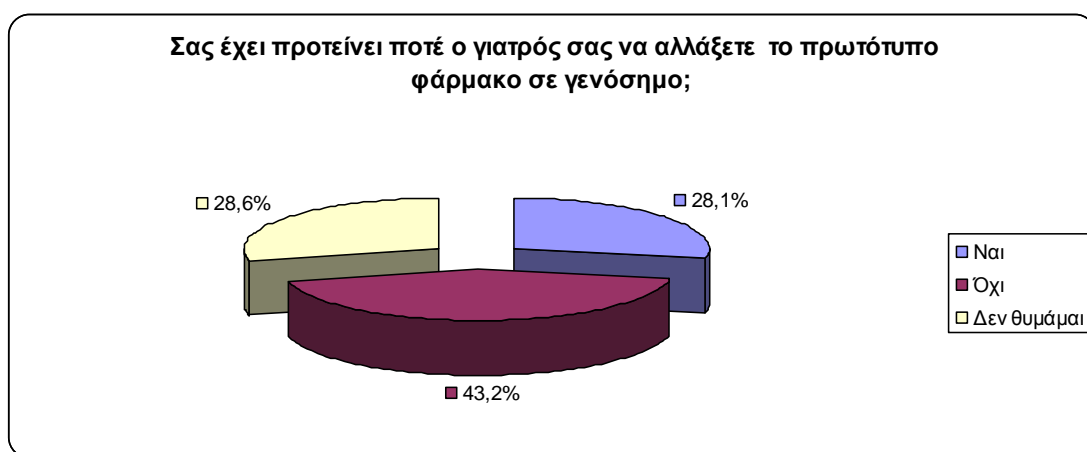
17 cells (60,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,08

## 5.5 Πέμπτη ενότητα ερωτήσεων

Στην πέμπτη ενότητα ερωτήσεων (ερωτήσεις 13 -14) οι ασθενείς καλούνται να απαντήσουν για το εάν τους προτάθηκε ποτέ από τον ιατρό τους να αντικαταστήσουν το φάρμακο που λάμβαναν με γενόσημο και τι τελικά έπραξαν.

### Ερώτηση 13. Σας έχει προτείνει ποτέ ο γιατρός σας να αλλάξετε το πρωτότυπο φάρμακο σε γενόσημο;

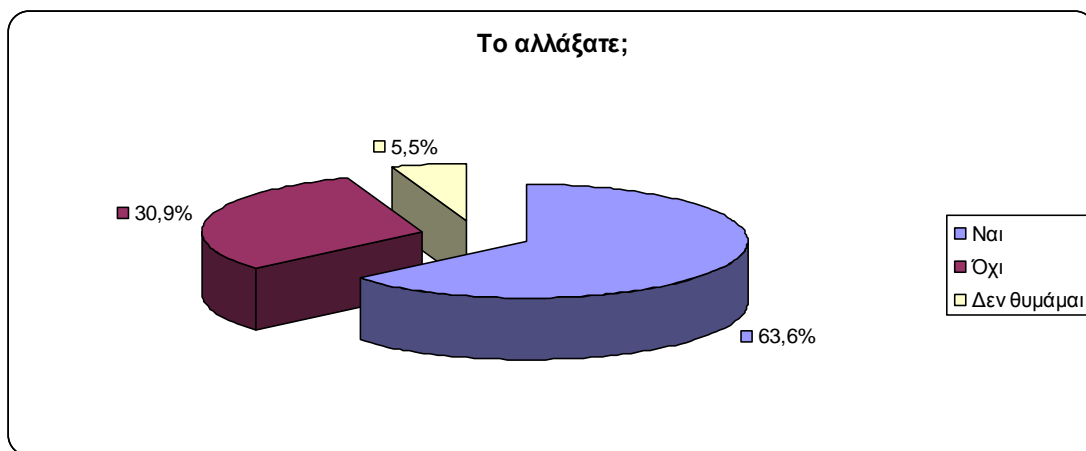
Σε αυτή την ερώτηση σκοπός είναι να καταγραφούν οι ασθενείς που είχαν την εμπειρία να τους προταθεί από τον ιατρό τους η αντικατάσταση του πρωτότυπου φαρμάκου από κάποιο γενόσημο. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα το 43,2% των ασθενών απαντά αρνητικά, το 28,6% δεν θυμάται και το 28,1% απαντά θετικά.



**Διάγραμμα 28 :** Απάντηση στην ερώτηση «Σας έχει προτείνει ποτέ ο γιατρός σας να αλλάξετε το πρωτότυπο φάρμακο σε γενόσημο;»

### Ερώτηση 14 Αν ναι, το αλλάξατε;

Η ερώτηση αυτή είναι συνέχεια της προηγούμενης και αφορά μόνο το 28,1% του συνόλου του δείγματος και συγκεκριμένα τους 54 από τους 192 ασθενείς που απάντησαν θετικά στο εάν τους προτάθηκε ποτέ από τον θεράποντα ιατρό τους να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο. Το 63,6% των ασθενών δηλαδή σχεδόν τα δύο τρίτα, απάντησαν ότι προέβησαν στην αλλαγή. Το 30,9% απάντησε αρνητικά και το 5,5% των ασθενών απάντησε ότι δεν θυμάται.



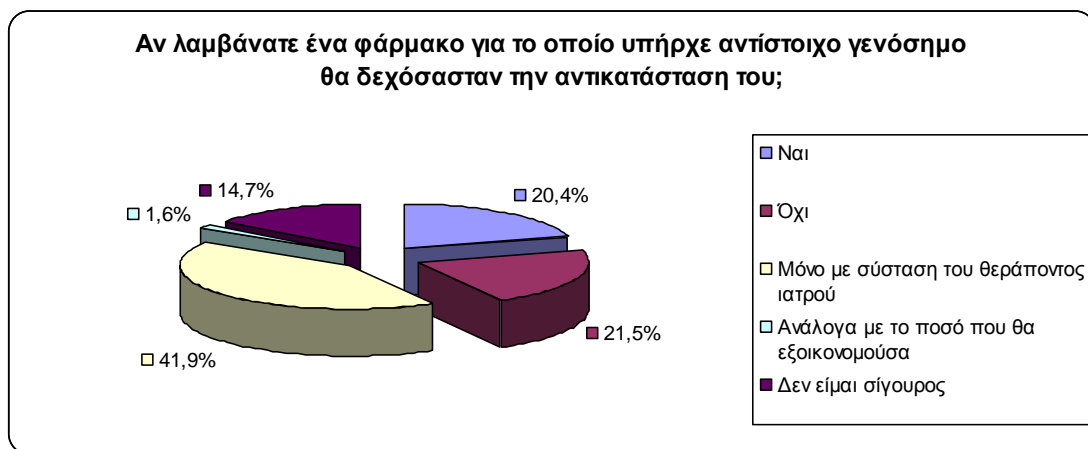
**Διάγραμμα 29 :** Απάντηση στην ερώτηση « το αλλάξατε;»

## 6.6 Έκτη ενότητα ερωτήσεων

Η έκτη ενότητα (ερωτήσεις 15-17) αποτελείται από ερωτήσεις που σκοπό έχουν να μας δώσουν πληροφορίες για τη διάθεση των ασθενών να αντικαταστήσουν την αγωγή τους με γενόσημο στην περίπτωση που τους το προτείνει ο θεράπων ιατρός ή ο φαρμακοποιός. Επίσης γίνεται μια προσπάθεια διερεύνησης των λόγων για τους οποίους δεν θα δέχονταν την αντικατάσταση.

### **Ερώτηση 15. Αν λαμβάνετε ένα φάρμακο για το οποίο υπήρχε αντίστοιχο γενόσημο θα δεχόσασταν την αντικατάστασή του;**

Η συγκεκριμένη ερώτηση είναι και η πιο κρίσιμη του ερωτηματολογίου καθώς μπορεί να δείξει κατά πόσο είναι διατεθειμένοι οι ασθενείς να χρησιμοποιήσουν γενόσημο φάρμακο αντικαθιστώντας το πρωτότυπο που μπορεί να λαμβάνουν. Σύμφωνα με την έρευνα το 41,9% των ασθενών απαντά «μόνο με σύσταση του θεράποντος ιατρού» που σημαίνει ότι θα το άλλαζαν αν τους το πρότεινε ο ιατρός τους. Το 21,5% απαντά αρνητικά και το 20,4% θετικά. Το 14,7% απαντά «δεν είμαι σίγουρος» και το 1,6% απαντά ανάλογα με το ποσό που θα εξοικονομούσα. Από τα αποτελέσματα προκύπτει ότι αν εξαιρέσουμε τους αρνητικούς ασθενείς τότε το 78,5% των ασθενών είναι εν δυνάμει διαθέσιμοι να αντικαταστήσουν την αγωγή τους με γενόσημο φάρμακο, αν εξαιρέσουμε αυτούς που δεν είναι σίγουροι τότε προκύπτει ότι το 63% των ασθενών εμφανίζει μεγάλη πιθανότητα να δεχόταν την αντικατάσταση.



**Διάγραμμα 30 :** Απάντηση στην ερώτηση «Αν λαμβάνετε ένα φάρμακο για το οποίο υπήρχε αντίστοιχο γενόσημο θα δεχόσασταν την αντικατάστασή του;»

**Πίνακας 19 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 15 και ηλικίας

		ερώτηση 15					Σύνολο
		Ναι	Όχι	Μόνο με σύσταση ιατρού	Ανάλογα το ποσό εξοικ/σης	Δεν είμαι σίγουρος	
<b>Ηλικία</b>	18-35	0	3	8	1	0	12
	36-50	14	12	8	1	7	42
	51-65	16	14	41	1	9	81
	65+	9	12	23	0	12	56
<b>Σύνολο</b>		39	41	80	3	28	191

#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	25,535 <sup>a</sup>	12	,012
Likelihood Ratio	29,082	12	,004
Linear-by-Linear Association	1,757	1	,185
N of Valid Cases	191		

a. 7 cells (35,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,19.

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p= 0,654$ . Επίσης, ούτε η περιοχή διαμονής συσχετίζεται με την ερώτηση καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p= 0,802$  ούτε το ετήσιο εισόδημα καθώς το επίπεδο σημαντικότητας

είναι  $>0,05$  με  $p= 0,532$ . Η ηλικία όμως μπορεί να συσχετίζεται με την ερώτηση καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $<0,05$  με  $p= 0,012$  και  $\chi^2 =25,535$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  ( 35%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Με εξαίρεση την ηλικιακή ομάδα 18-35, παρατηρούμε σταδιακή αύξηση των θετικών να αντικαταστήσουν την αγωγή τους με γενόσημα όσο μειώνεται η ηλικία. Η εξαίρεση που είναι η ηλικιακή ομάδα 18-35 στην πλειοψηφία της 66,6% απαντά «μόνο με σύσταση του ιατρού» δηλαδή είναι θετική μόνο στην περίπτωση που το συστήνει ο ιατρός δίνοντας ιδιαίτερη βαρύτητα στην άποψη του. Φαίνεται ότι η ερώτηση μπορεί να συσχετίζεται με το αν γνωρίζουν οι ασθενείς τι είναι τα γενόσημα καθώς το  $p= 0,26$  και το  $\chi^2 =17,368$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  ( 26,7%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι από αυτούς που γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα το 26% θα δεχόταν την αλλαγή, το 40% θα δεχόταν με σύσταση του ιατρού το 18,7% δεν θα δεχόταν και το 15% δεν είναι σίγουρο.

**Πίνακας 20 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 15 με ερώτηση για γνώση γενοσήμων

		Γνώση γενοσήμων			Σύνολο
		Ναι	Όχι	Όχι ακριβώς	
<b>Ερώτηση 15</b>	Ναι	29	2	8	39
	Όχι	21	11	9	41
	Με σύσταση ιατρού	44	8	28	80
	Αναλόγως ποσού εξοικονόμησης	1	1	1	3
	Δεν είμαι σίγουρος	17	7	4	28
<b>Σύνολο</b>		112	29	50	191

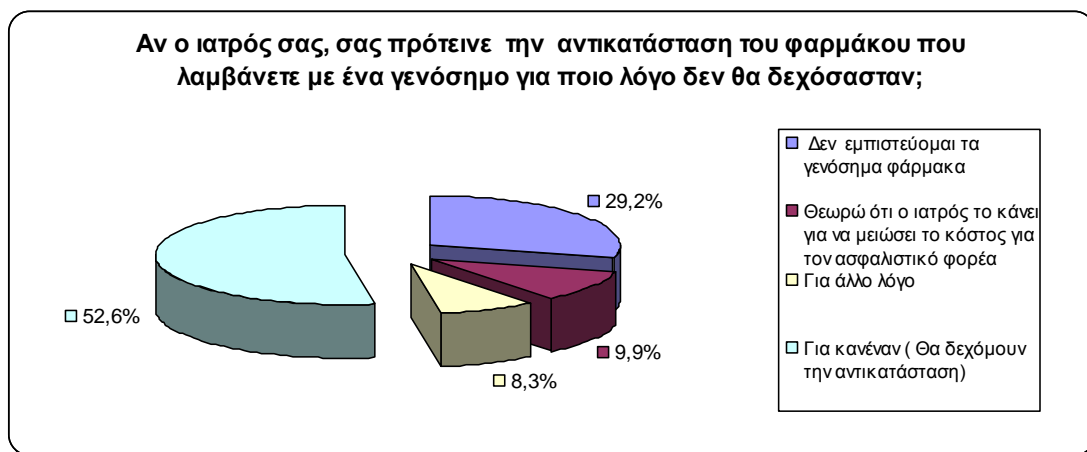
#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	17,368 <sup>a</sup>	8	0,026
Likelihood Ratio	17,395	8	0,026
Linear-by-Linear Association	0,332	1	0,565
N of Valid Cases	191		

4 cells (26,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 46.

**Ερώτηση 16. Αν ο ιατρός σας, σας πρότεινε την αντικατάσταση του φαρμάκου που λαμβάνετε με ένα γενόσημο για ποιο λόγο δεν θα δεχόσασταν;**

Η ερώτηση αυτή έχει διπλό στόχο. Καταρχάς να μας δώσει τους λόγους για τους οποίους οι ασθενείς δεν θέλουν να χρησιμοποιήσουν τα γενόσημα ακόμα και με την παρότρυνση του ιατρού τους και κατά δεύτερο, να δούμε το ποσοστό των ασθενών που κατόπιν παρότρυνσης του ιατρού θα δέχονταν την αντικατάσταση της αγωγής του με γενόσημο φάρμακο. Ένα από τα πιο σημαντικά ευρήματα αυτής της έρευνας βρίσκεται σε αυτή την ερώτηση και είναι ότι οι ασθενείς σε ποσοστό 52,6% θα δέχονταν την αντικατάσταση του φαρμάκου που λαμβάνουν με γενόσημο εφόσον τους το πρότεινε ο ιατρός. Βλέπουμε λοιπόν τι σημαντικό ρόλο μπορεί να διαδραματίσει ο ιατρός στην κατανάλωση των γενοσήμων εφόσον τα προτείνει στον ασθενή. Οι ασθενείς σε ποσοστό 29,2% απαντούν «δεν εμπιστεύομαι τα γενόσημα φάρμακα» και σε ποσοστό 9,9% «θεωρώ ότι ο ιατρός το κάνει για να μειώσει το κόστος για τον ασφαλιστικό φορέα» δηλαδή θεωρούν ότι η οικονομική πολιτική οδηγεί τον ιατρό να το προτείνει και όχι η σωστή ιατρική πρακτική.



**Διάγραμμα 31 :** Απάντηση στην ερώτηση «Αν ο ιατρός σας, σας πρότεινε την αντικατάσταση του φαρμάκου που λαμβάνετε με ένα γενόσημο για ποιο λόγο δεν θα δεχόσασταν;»

Παρακάτω στον πίνακα παρατίθενται οι απαντήσεις στην επιλογή «για άλλο λόγο». Η πιο συχνή είναι «λόγω συνήθειας» και ακολουθούν με μια απάντηση «εξαρτάται από το γενόσημο», «μη αξιόπιστη εταιρεία», «ο ιατρός δεν επιμένει», «οικονομικοί λόγοι», «δεν είναι ελληνικό», «ο ιατρός το προτείνει για την προμήθεια» ενώ έξι ασθενείς δεν γράφουν τον λόγο.

**Πίνακας 21 :** Πίνακας απαντήσεων της ερώτησης 16 στην επιλογή «για άλλο λόγο»

Απάντηση 16 γ	Συχνότητα	Ποσοστό
Εξαρτάται από το γενόσημο	1	,5
Μη αξιόπιστη εταιρεία	1	,5
Ο ιατρός δεν επιμένει	1	,5
Οικονομικοί λόγοι	1	,5
Δεν είναι ελληνικό	1	,5
Ο ιατρός το προτείνει για την προμήθεια	1	,5
Λόγω συνήθειας	4	2,1
Δε δηλώνει τον λόγο	6	3,1
<b>Σύνολο</b>	10	8,3

**Πίνακας 22 :** Πίνακας συνάφειας ερώτησης 16 και ηλικίας

		ερώτηση 16				Σύνολο
		Δεν εμπιστεύομαι τα γενόσημα	Για μείωση κόστους ασφ.φορέα	Για άλλο λόγο	Για κανένα	
<b>Ηλικία</b>	18-35	1	5	1	5	12
	36-50	17	3	5	17	42
	51-65	23	8	5	46	82
	65+	15	3	5	33	56
<b>Σύνολο</b>		56	19	16	101	192

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	<b>20,723<sup>a</sup></b>	9	<b>,014</b>
Likelihood Ratio	16,093	9	,065
Linear-by-Linear Association	1,948	1	,163
N of Valid Cases	192		

a. 6 cells (37,5%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,00.

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p = 0,101$ . Με βάση τα αποτελέσματα φαίνεται να μην υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την περιοχή

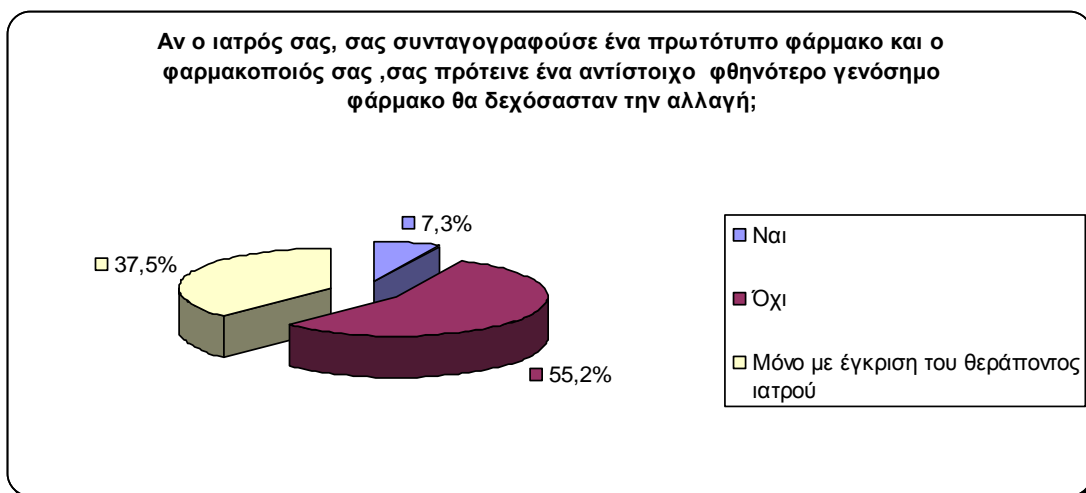
διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p= 0,275$  ούτε με το ετήσιο εισόδημα καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p= 0,085$ . Με βάση τα αποτελέσματα φαίνεται ότι μπορεί να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την ηλικία καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $<0,05$  με  $p= 0,014$  και το  $\chi^2 = 20723$  όμως το ποσοστό των κελιών που εμφανίζουν συχνότητα κάτω του 5 είναι  $>20\%$  (37,5%) και η εξάρτηση των μεταβλητών μπορεί να μην είναι έγκυρη. Παρατηρούμε ότι όσο αυξάνεται η ηλικία οι ασθενείς δείχνουν μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στον ιατρό με την απάντηση ότι θα δέχονταν την αλλαγή και ότι για κανένα λόγο δεν θα αρνιόνταν την πρόταση του ιατρού για αντικατάσταση της αγωγής τους με γενόσημο να αυξάνεται. Με εξαίρεση την ηλικιακή ομάδα 18-35 όπου σε πολύ χαμηλό ποσοστό εμφανίζεται ο λόγος ότι δεν εμπιστεύονται τα γενόσημα, για τους ασθενείς από 36 και πάνω όσο αυξάνεται η ηλικία μειώνεται η απάντηση «γιατί δεν εμπιστεύομαι τα γενόσημα».

**Ερώτηση 17. Αν ο ιατρός σας, σας συνταγογραφήσει ένα πρωτότυπο φάρμακο και ο φαρμακοποιός σας, σας πρότεινε ένα αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο φάρμακο θα δεχόσασταν την αλλαγή;**

Σε αυτή την ερώτηση γίνεται μια προσπάθεια να καταγραφεί η επιρροή και η συνδρομή που μπορεί να έχει ο φαρμακοποιός στην αντικατάσταση ενός πρωτότυπου φαρμάκου από ένα γενόσημο. Όπως φαίνεται από τα αποτελέσματα υπάρχει ένα ποσοστό 55,2% που καταρχήν είναι αρνητικό στο να δεχθεί την πρόταση του φαρμακοποιού. Ακολουθεί το 37,5% που θέλει την έγκριση του θεράποντος ιατρού για να προχωρήσει στην αντικατάσταση και τέλος το 7,3% που θα δεχόταν να αλλάξει την αγωγή του σύμφωνα με την προτροπή του φαρμακοποιού.

Η συγκεκριμένη ερώτηση, με τη βοήθεια του «Chi-Square test» ή αλλιώς τη δοκιμασία  $\chi^2$  του λογισμικού προγράμματος SPSS, έχει διασταυρωθεί με επιμέρους δημογραφικές μεταβλητές για να διερευνηθεί τυχόν συνάφεια μεταξύ τους. Εδώ βλέπουμε ότι δεν υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με τη μεταβλητή του μορφωτικού επιπέδου καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $>0,05$  με  $p= 0,379$ . Με βάση τα αποτελέσματα δεν φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση της ερώτησης με την περιοχή διαμονής καθώς το επίπεδο σημαντικότητας είναι  $p=0,624$ . Επίσης, δεν φαίνεται να εξαρτάται η ερώτηση από την ηλικία καθώς το  $p >0,05$  με  $p= 0,646$  ούτε από το ετήσιο εισόδημα καθώς το  $p= 0,195$ .





**Διάγραμμα 32** : Απάντηση στην ερώτηση «Αν ο ιατρός σας, σας συνταγογραφούσε ένα πρωτότυπο φάρμακο και ο φαρμακοποιός σας ,σας πρότεινε ένα αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο φάρμακο θα δεχόσασταν την αλλαγή;»

## Κεφάλαιο 6

### Συμπεράσματα και προτάσεις

#### 6.1 Συμπεράσματα σχετικά με τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών

Στην παρούσα έρευνα έγινε μια προσπάθεια ώστε οι συμμετέχοντες να είναι αντιπροσωπευτικοί των ασθενών που επισκέπτονται ένα δημόσιο ή ιδιωτικό παθολογικό ιατρείο. Ο λόγος είναι ότι αυτοί οι ασθενείς είναι εν δυνάμει καταναλωτές συνταγογραφούμενων φαρμάκων τα οποία εν μέρει χρηματοδοτούνται από τον δημόσιο προϋπολογισμό. Στην έρευνα αυτή στόχος ήταν να καταγραφεί η άποψη αυτών των ασθενών για τα γενόσημα και όχι ενός τυχαίου δείγματος ή ανθρώπων που επισκέπτονται φαρμακεία διότι οι μεν του τυχαίου δείγματος μπορεί να μην καταναλώνουν συχνά φάρμακα, ιδιαίτερα αν ανήκουν στο νεανικό κοινό, οι δε πελάτες φαρμακείων σε ένα μόνο ποσοστό προμηθεύονται συνταγογραφούμενα σκευάσματα ενώ οι υπόλοιποι μπορεί να προμηθεύονται φάρμακα που δεν καλύπτονται από τους ασφαλιστικούς φορείς και επιβαρύνουν αποκλειστικά τους ασθενείς ή να προμηθεύονται παραφαρμακευτικά σκευάσματα και άλλα προϊόντα μη φαρμακευτικά που τυχόν να εμπορεύεται ένα φαρμακείο.

##### 6.1.1 Συμπεράσματα για φύλο και ηλικία ασθενών

Το δημογραφικό προφίλ των ασθενών που επισκέφθηκαν παθολογικά ιατρεία και συμμετείχαν στην έρευνα έχει ως εξής. Τα δύο φύλα εκπροσωπούνται στο ίδιο ποσοστό. Οι ασθενείς άνω των 50 ετών αποτελούν το 70% περίπου του δείγματος, με 24% ασθενείς 66- 80 ετών και 5% άνω των 81 ετών. Από το υπόλοιπο 30% το 20% είναι ηλικίας άνω των 35 ετών. Σε αντίστοιχη έρευνα που αφορούσε πελάτες φαρμακείων ( Σκαλτσά 2013) το 24% των ασθενών ήταν άνω των 50 ετών και από το υπόλοιπο 76% το 42% αφορούσε ανθρώπους κάτω των 35 ετών. Οι δύο έρευνες του

2012 περιελάμβαναν τυχαίο δείγμα ηλικίας 35-70 ετών ( Focus-Bari 2012) και 15-65 ετών ( TNS Icar 2012). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς άνω των 50 ετών εμφανίζουν σε μεγαλύτερο ποσοστό χρόνιες παθήσεις και καταναλώνουν περισσότερα φάρμακα.

### **6.1.2 Συμπεράσματα για επίπεδο μόρφωσης ασθενών**

Όσον αφορά το επίπεδο μόρφωσης η υψηλή μέση ηλικία του δείγματος έχει ως αποτέλεσμα να καταγράφονται υψηλά ποσοστά πρωτοβάθμιας και βασικής εκπαίδευσης, 25% απολυτήριο δημοτικού ,11% γυμνασίου, 29% λυκείου. Ακολουθούν πτυχίο μεταδευτεροβάθμιας εκπαίδευσης 12% , πτυχίο ανώτατης εκπαίδευσης 14%, μεταπτυχιακό-διδακτορικό το 5,7%. Σε έρευνα με μικρότερης ηλικίας ασθενείς ( Σκαλτσά 2013) το μορφωτικό επίπεδο είναι ιδιαίτερα υψηλό με αποφοίτους ανώτατης σχολής στο 50%, λυκείου στα ίδια περίπου επίπεδα με 24% και δημοτικού σε πολύ χαμηλά επίπεδα στο 2,7% του δείγματος.

### **6.1.2 Συμπεράσματα για απασχόληση και εισόδημα ασθενών**

Σχετικά με την απασχόληση είναι χαρακτηριστικό ότι η πλειοψηφία 33% είναι συνταξιούχοι. Ακολουθούν οικιακά 18%,16% μισθωτοί ιδιωτικού τομέα και 9% δημοσίου, ελεύθεροι επαγγελματίες 13% , άνεργοι 8% και αγρότες 3%.

Όσον αφορά το εισόδημα, το δείγμα σε ποσοστό 30,7% δηλώνει ετήσιο εισόδημα κάτω από 8000 ευρώ. Επομένως μεγάλο ποσοστό βρίσκεται στα όρια της φτώχειας. Ακολουθεί με ποσοστό 28,6% η εισοδηματική κατηγορία 8001-12000. Το 20.8% του πληθυσμού έχει ετήσιο εισόδημα 12.001-18.000 ευρώ και ακολουθεί η κατηγορία 18.001-25.000 ευρώ με ποσοστό 9,4%. Στη κατηγορία 25.001-40.000 εμπίπτει το 4,7% του πληθυσμού, στην κατηγορία 40.001-60.000 το 3,1% και τέλος εισοδήματα άνω των 60.000 ευρώ δηλώνει το 2,6% του πληθυσμού. Σε σχέση με έρευνα ( Σκαλτσά 2013) όπου το εισόδημα 0-8000 ευρώ 23% και 8000-12000 18%, 12.001-18.000 ευρώ23% , 18.000- 30.000 ευρώ 20% βλέπουμε ότι το δείγμα εισοδηματικά σχεδόν τρία χρόνια αργότερα βρίσκεται σε χαμηλότερα επίπεδα γεγονός που επηρεάζει τη διάθεση εξοικονόμησης χρημάτων. Χαρακτηριστικό είναι ότι το 6,3% του δείγματος είναι ανασφάλιστο και καλύπτεται ασφαλιστικά από την πρόνοια.

## 6.2 Η γνώση των ασθενών για τα γενόσημα

Στη συγκεκριμένη έρευνα οι ασθενείς εμφανίζονται καλύτερα ενημερωμένοι σχετικά με τα γενόσημα σε σχέση με τις έρευνες του 2012 οπότε και πρωτοεφαρμόστηκε ο νόμος για την αύξηση της χρήσης γενοσήμων. Συγκεκριμένα στην ερώτηση αν γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα απάντησαν θετικά σε ποσοστό 59% ενώ δεν γνώριζαν ακριβώς το 26%. Αντίστοιχα στη μελέτη Focus-Bari 2012 τα ποσοστά ήταν 29% και 42%, στην έρευνα TNS Icarp 2012 τα ποσοστά ήταν 39% και 30% και στη διπλωματική εργασία της Λ. Σκαλτσά 2013 49% και 43%. Η δυνατότητα που δόθηκε στους ασθενείς σε όλες τις έρευνες να απαντήσουν ότι δεν γνωρίζουν ακριβώς κάνει το αποτέλεσμα της απάντησης «ναι γνωρίζω» πιο αξιόπιστο.

Όσον αφορά τις πηγές ενημέρωσης στη συγκεκριμένη έρευνα τα ΜΜΕ τα οποία προσδιορίζονταν ως τηλεόραση, ραδιόφωνο και εφημερίδα είναι η πιο ισχυρή πηγή ενημέρωσης με ποσοστό 43,2%. Ακολουθεί η ενημέρωση από τον ιατρό με ποσοστό 30,7% και από τον φαρμακοποιό με 21,9%. Η ενημέρωση από φίλους – συγγενείς γίνεται σε ποσοστό 10,4% και από το διαδίκτυο 9,9%. Τέλος, 2,6% γνωρίζει τα γενόσημα λόγω επαγγέλματος, 2,1% από διαφημιστικό έντυπο και 1,6% από τον ΕΟΦ. Σε αντίστοιχη ερώτηση στην έρευνα Σκαλτσά 2013 τα ποσοστά ήταν ΜΜΕ 47%, διαδίκτυο 17%, φίλοι-συγγενείς 10%, φαρμακοποιός 8,8%, ιατρός 6,1%, ΕΟΦ 1,8%. Η ενημέρωση από τον ιατρό και τον φαρμακοποιό είναι αισθητά μεγαλύτερη στην παρούσα έρευνα από αυτή του 2013 ίσως λόγω της πιο ενεργής συνταγογράφησης γενοσήμων από τους ιατρούς. Το χαμηλό ποσοστό ενημέρωσης από ΕΟΦ και διαφημιστικό έντυπο δείχνει ότι υπάρχει περιθώριο για περισσότερη πληροφόρηση μέσω διαφημιστικών εκστρατειών του ΕΟΦ ή άλλων εμπλεκόμενων με τα γενόσημα όπως εταιρείες παραγωγής και εμπορίας γενοσήμων ή οργανισμών που έχουν ως αντικείμενο την αύξηση της κατανάλωσης των γενοσήμων.

Σε ερώτηση που τέθηκε για να διερευνηθεί κατά πόσο οι ασθενείς το τελευταίο τρίμηνο ήταν δέκτες ενημερωτικών και διαφημιστικών μηνυμάτων που να ενθαρρύνουν τη χρήση γενοσήμων θετικά απάντησε το 30,2% των ασθενών, αρνητικά το 43,8% και δεν ήταν σε θέση να θυμηθεί το 26%. Όπως προκύπτει από την προηγούμενη ερώτηση, οι ασθενείς έχουν ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα αθροιστικά από ΜΜΕ και διαδίκτυο σε ποσοστό 53% ενώ από ΕΟΦ και διαφημιστικό έντυπο σχεδόν 4%. Επομένως το γεγονός ότι το 30% των ασθενών έλαβε πληροφόρηση το τελευταίο τρίμηνο δείχνει πως υπάρχει αναφορά στα μέσα για τα

γενόσημα φάρμακα αλλά η έντυπη διαφημιστική καμπάνια βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα. Ωστόσο το γεγονός ότι οι ασθενείς σε ποσοστό 74% δεν έχουν δεχτεί ή δεν θυμούνται να έχουν δεχτεί κάποια είδηση ή διαφήμιση που να ενθαρρύνει τη χρήση γενοσήμων καταδεικνύει τη χαμηλή απήχηση που μπορεί να έχει η όποια προσπάθεια ενημέρωσης.

### 6.3 Η εμπειρία των ασθενών με γενόσημα

Από τους ασθενείς που προσήλθαν στα παθολογικά ιατρεία και συμμετείχαν στην έρευνα το 65% λάμβανε ήδη αγωγή που σημαίνει ότι μέρος των ασθενών αυτών ήταν χρόνιοι ασθενείς και προσέρχονταν για επαναλαμβανόμενη συνταγογράφηση και το υπόλοιπο 35% ήταν δυνητικοί καταναλωτές φαρμάκων. Από τους ασθενείς που λάμβαναν αγωγή το 29,3% βρισκόταν σε αγωγή μόνο με πρωτότυπα φάρμακα Το 39% των ασθενών λαμβάνει αγωγή με γενόσημο φάρμακο καθώς το 5,7%, δήλωσε αγωγή μόνο με γενόσημα και το 33,3% αγωγή με πρωτότυπα και γενόσημα μαζί. Οι ασθενείς που λαμβάνουν γενόσημα είναι άνω του 40% αν αναλογιστεί κανείς ότι το 32% δεν γνωρίζει αν η αγωγή του περιλαμβάνει γενόσημα. Στο σύνολο των ασθενών το 41,7% έχει λάβει γενόσημο, το 33,9% δεν έχει λάβει και το 24,5% δεν γνωρίζει αν έχει λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο. Στη συγκεκριμένη έρευνα φαίνεται ότι μεγάλο μέρος του πληθυσμού που πλησιάζει το ήμισυ έχει εμπειρία με γενόσημο φάρμακο. Το ποσοστό αγωγής με γενόσημα είναι ιδιαίτερα υψηλό σε αυτή την έρευνα σε σύγκριση με τα τελευταία στοιχεία της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ) του 2014, όπου από πλευράς όγκου, τα γενόσημα απορρόφησαν το 24,5% της αγοράς. Βέβαια εδώ η έρευνα αφορά ασθενείς παθολογικών ιατρείων μόνο και όχι άλλων ειδικοτήτων. Δυστυχώς από τις λίγες έρευνες που έχουν δημοσιοποιηθεί έως σήμερα για τα γενόσημα τέτοια στοιχεία δεν υπάρχουν με εξαίρεση την έρευνα Λ. Σκαλτσά 2013 που αναφέρει ότι το 16% των συμμετεχόντων έχουν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν γενόσημα φάρμακα ,ποσοστό σημαντικά χαμηλότερο και το 36% ότι δεν γνωρίζουν αν έχουν χρησιμοποιήσει. Η ερώτηση αν έχουν λάβει οι ασθενείς γενόσημο δεν συσχετίζεται με το μορφωτικό επίπεδο, την ηλικία , τον τόπο διαμονής και το εισόδημα. Τέλος όσον αφορά τους ασθενείς που έχουν λάβει γενόσημο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι το 74% γνωρίζει τι είναι γενόσημο , το 2,5% δεν γνωρίζει και το 23,5% δεν γνωρίζει ακριβώς.

### 6.4 Η αντίληψη των ασθενών για τα γενόσημα

Η αντίληψη των ασθενών για τα γενόσημα συνίσταται σε δύο επίπεδα από την μία είναι η άποψη που έχουν οι ασθενείς για την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την τιμή των γενοσήμων σε σύγκριση με τα πρωτότυπα επώνυμα φάρμακα και από την άλλη είναι η άποψη που έχουν για την αξιοπιστία τόσο των ελληνικών γενοσήμων σε σχέση με αυτά της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και των γενοσήμων της ΕΕ με αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών.

#### **6.4.1 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την αξιοπιστία των γενοσήμων**

Σε ερώτηση που τέθηκε αν θεωρούν οι ασθενείς ότι τα γενόσημα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ, μια έμμεση ερώτηση για την αξιοπιστία των γενοσήμων φαρμάκων, το 57,3% των ασθενών θεωρεί ότι είναι εγκεκριμένα, το 3,6% πιστεύει ότι δεν είναι εγκεκριμένα και το 39,1% δεν γνωρίζει. Η ερώτηση συσχετίζεται με το μορφωτικό επίπεδο καθώς οι απόφοιτοι μεταλυκειακής εκπαίδευσης συμφωνούν ότι τα γενόσημα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ σε μεγαλύτερο βαθμό από τους αποφοίτους γυμνασίου – λυκείου και αυτοί με τη σειρά τους σε μεγαλύτερο βαθμό από τους απόφοιτους δημοτικού. Φαίνεται λοιπόν ότι όσο αυξάνεται το μορφωτικό επίπεδο αυξάνεται και η γνώση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ. Τα αποτελέσματα της ερώτησης αυτής δεν είναι διαφωτιστικά για την αξιοπιστία των γενοσήμων διότι ενδέχεται ένα μέρος των ασθενών που απάντησε ότι δεν γνωρίζει, κυρίως αυτών με χαμηλότερο μορφωτικό επίπεδο, να μην γνωρίζει στην ουσία ποιος είναι ο ΕΟΦ και ο ρόλος του.

#### **6.4.2 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων**

Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των γενοσήμων το 51,6% των ασθενών δηλώνει ότι δεν γνωρίζει, το 31,8% ότι είναι ίδια, το 16,7% ότι είναι μικρότερη και κανένας δεν πιστεύει ότι είναι μεγαλύτερη. Φαίνεται λοιπόν ότι το 1/3 του δείγματος πιστεύει στην ίση αποτελεσματικότητα Στην έρευνα TNS ICAP 2012 και στη διατύπωση «τα γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο αποτελεσματικά από τα επώνυμα συμφώνησε το 29% και διαφώνησε το 37% και το 35% δεν γνώριζε ή δεν είχε γνώμη. Η ερώτηση για την αποτελεσματικότητα συσχετίζεται με το μορφωτικό επίπεδο καθώς όσο ανεβαίνει

το μορφωτικό επίπεδο η απάντηση ότι η αποτελεσματικότητα είναι ίδια δίνεται σε μεγαλύτερο ποσοστό και ο βαθμός άγνοιας σε σχέση με την ερώτηση μειώνεται. Επίσης και η ηλικία συσχετίζεται με την ερώτησης καθώς σύμφωνα με τα αποτελέσματα παρατηρούμε ότι η ηλικιακή ομάδα 36-50 γνωρίζει σε μεγαλύτερο βαθμό από τις άλλες ομάδες , σχεδόν κατά το ήμισυ, ότι η αποτελεσματικότητα είναι ίδια και έχει τον μικρότερο βαθμό άγνοιας. Το μεγαλύτερο βαθμό άγνοιας έχουν οι ηλικίες άνω των 65 και ακολουθούν οι νέοι 18-35. Τέλος η ερώτηση συσχετίζεται με την γνώση τα γενόσημα καθώς αυτοί που δηλώνουν ότι γνωρίζουν τι είναι τα θεωρούν σε μεγαλύτερο βαθμό το ίδιο αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι από αυτούς που δηλώνουν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα μόλις το 41% γνωρίζει ότι είναι το ίδιο αποτελεσματικά και το 38% δηλώνει ότι δεν γνωρίζει.

#### **6.4.3 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την ασφάλεια των γενοσήμων**

Σχετικά με την ασφάλεια των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα το 41,1% δεν γνωρίζει, το 24,5% δηλώνει ότι εξαρτάται από το γενόσημο γεγονός που σημαίνει ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς διαχωρίζουν και κατηγοριοποιούν τα γενόσημα σε ασφαλή και μη , το 22,4% τα θεωρεί το ίδιο ασφαλή και το 11,5% λιγότερο ασφαλή από τα πρωτότυπα. Στην έρευνα TNS ICAP 2012 και στη διατύπωση «τα γενόσημα φάρμακα έχουν παρενέργειες και δεν είναι ασφαλή» συμφώνησε το 21%, διαφώνησε το 35% και το 45% δεν γνώριζε ή δεν είχε γνώμη. Βλέπουμε ότι στην παρούσα έρευνα αυτοί οι ασθενείς θεωρούν τα γενόσημα πιο ασφαλή από ότι σε αυτή της TNS ICAP ενώ ο βαθμός άγνοιας της ερώτησης παραμένει στα ίδια επίπεδα.

Η ερώτηση συσχετίζεται με την ηλικία καθώς ο βαθμός άγνοιας, με εξαίρεση την πρώτη ηλικιακή ομάδα , μειώνεται καθώς μειώνεται η ηλικία. Επίσης, όσο πιο μικρή είναι η ηλικιακή ομάδα τόσο περισσότερο δίνει την απάντηση «εξαρτάται από το γενόσημο». Οι πιο νέοι έχουν την τάση να διαφοροποιούν τα γενόσημα σε σχέση με την ασφάλεια. Τέλος, αυτοί που γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα τα θεωρούν σε μεγαλύτερο βαθμό το ίδιο ασφαλή με τα πρωτότυπα σε σχέση με αυτούς που δεν τα γνωρίζουν. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι από αυτούς που δηλώνουν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα το 28,3% γνωρίζει ότι είναι το ίδιο ασφαλή, το 30% δηλώνει ανάλογα το γενόσημο και το 13.2% λιγότερο ασφαλή

#### **6.4.4 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την τιμή των γενοσήμων**

Το συγκριτικό πλεονέκτημα των γενοσήμων φαρμάκων σε σχέση με τα πρωτότυπα και ο βασικός λόγος ύπαρξής τους είναι η χαμηλότερη τιμή. Σύμφωνα με την έρευνα το 67,2% των ασθενών πιστεύει ότι είναι φθηνότερα και το 31.1% δεν γνωρίζει. Χαμηλά ποσοστά κατέγραψαν το ίδιο με 1% και ακριβότερα με 0,5%. Αυτό που θα έπρεπε να προβληματίσει είναι ότι ένας στους τρεις ασθενείς δεν γνωρίζει ότι τα γενόσημα είναι χαμηλότερου κόστους από τα πρωτότυπα και ότι αυτό του δίνει τη δυνατότητα να εξοικονομήσει χρήματα., παρόλο που το 85% των ασθενών δηλώνει ότι γνωρίζει ή σχεδόν γνωρίζει τι είναι τα γενόσημα. Στην έρευνα TNS ICAP 2012 και στη διατύπωση «τα γενόσημα φάρμακα είναι ίδια με τα από τα επώνυμα αλλά πολύ πιο φθηνά» συμφώνησε το 43% διαφώνησε το 30% και δεν γνωρίζει ή δεν έχει γνώμη το 27%.

#### **6.4.5 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών ως προς τα ελληνικά γενόσημα**

Οι ασθενείς κλήθηκαν να συγκρίνουν τα ελληνικά γενόσημα με αυτά της ΕΕ ως προς την αξιοπιστία τους. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα το 53,6% των ασθενών δεν γνωρίζει την απάντηση, το 27,6% θεωρεί ότι η αξιοπιστία των ελληνικών είναι ίδια με αυτών της ΕΕ, το 14,1% θεωρεί τα ελληνικά πιο αξιόπιστα και το 4,7% λιγότερα αξιόπιστα. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι ένα μικρό ποσοστό θεωρεί τα ελληνικά γενόσημα λιγότερο αξιόπιστα από αυτά της ΕΕ επομένως θα μπορούσε να υποτεθεί ότι κεντρικά σχεδιασμένες από την ΕΕ καμπάνιες προώθησης των γενοσήμων θα μπορούσαν να έχουν απήχηση στους ασθενείς στην Ελλάδα.

#### **6.4.6 Συμπεράσματα για την αντίληψη των ασθενών ως προς τα γενόσημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Οι ασθενείς κλήθηκαν να συγκρίνουν τα γενόσημα της ΕΕ με αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών ως προς την αξιοπιστία τους. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα το 58,3% των ασθενών δεν το γνωρίζει. Ακολουθεί η απάντηση ότι τα ευρωπαϊκά γενόσημα είναι πιο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών με ποσοστό 30,7%. Το 9,4% των ασθενών δεν διαφοροποιεί τα γενόσημα ως προς την αξιοπιστία



και απαντά ότι είναι το ίδιο αξιόπιστα. Τέλος, το 1,6% θεωρεί τα ευρωπαϊκά γενόσημα φάρμακα ότι είναι λιγότερο αξιόπιστα.

### **6.5 Συμπεράσματα για τη διάθεση των ασθενών να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο**

Οι ασθενείς της έρευνας κλήθηκαν να απαντήσουν αν τους προτάθηκε ποτέ από τον ιατρό να αλλάξουν το πρωτότυπο σε γενόσημο. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα το 43,2% των ασθενών απαντά αρνητικά, το 28,6% δεν θυμάται και το 28,1% απαντά θετικά. Στην έρευνα Σκαλτσά 2013 τα αποτελέσματα είναι παρόμοια καθώς το 72% δηλώνει πως δεν τους έχει προτείνει ποτέ ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός αντικατάσταση φαρμάκου με γενόσημο. Στους ασθενείς που τους προτάθηκε η αλλαγή από τον ιατρό, δηλαδή στους 54 από τους 192 ασθενείς, γίνεται η ερώτηση αν την δέχθηκαν και οι απαντήσεις ήταν «ναι» στο 63,6% των ασθενών, «όχι» στο 30,9% και «δεν θυμάμαι» στο 5,5% των ασθενών. Σχεδόν τα δύο τρίτα των ασθενών δεχτήκαν την πρόταση του ιατρού και προχώρησαν στην αντικατάσταση. Επομένως γίνεται αντιληπτό πόσο σημαντικός είναι ο ρόλος του ιατρού στην αποδοχή και τελική χρήση των γενοσήμων.

Η διάθεση των ασθενών να για κατανάλωση γενόσημου φαρμάκου εξετάζεται και σε επόμενη ερώτηση όπου οι ασθενείς καλούνται να απαντήσουν αν στην περίπτωση που λάμβαναν ένα φάρμακο για το οποίο υπήρχε αντίστοιχο γενόσημο θα δέχονταν την αντικατάσταση του. Σύμφωνα με την έρευνα το 41,9% των ασθενών απαντά «μόνο με σύσταση του θεράποντος ιατρού» που σημαίνει ότι θα το άλλαζαν αν τους το πρότεινε ο ιατρός τους. Το 21,5% απαντά αρνητικά και το 20,4% θετικά. Το 14,7% απαντά «δεν είμαι σίγουρος» και το 1,6% απαντά ανάλογα με το ποσό που θα εξοικονομούσα. Από τα αποτελέσματα προκύπτει ότι αν εξαιρέσουμε τους αρνητικούς ασθενείς τότε το 78,5% των ασθενών είναι εν δυνάμει διαθέσιμοι να αντικαταστήσουν την αγωγή τους με γενόσημα φάρμακα, αν εξαιρέσουμε αυτούς που δεν είναι σίγουροι τότε προκύπτει ότι το 63% των ασθενών εμφανίζει μεγάλη πιθανότητα να δεχόταν την αντικατάσταση. Στην έρευνα Focus-Bari 2012 το 51% των ερωτηθέντων ήταν θετικοί ως προς την πρόθεσή τους να πάρουν γενόσημο φάρμακο στο μέλλον. Παρομοίως στην έρευνα Σκαλτσά 2013 το 51% των ερωτηθέντων απάντησαν πως θα χρησιμοποιούσαν σήμερα γενόσημα φάρμακα. Επομένως στην παρούσα έρευνα τρία χρόνια αργότερα οι ασθενείς είναι σε μεγαλύτερο βαθμό διατεθειμένοι να αντικαταστήσουν την αγωγή τους με γενόσημα.

Προσπαθώντας να διερευνηθούν οι λόγοι για τους οποίους οι ασθενείς αρνούνται να χρησιμοποιήσουν γενόσημα ακόμα και όταν τους το προτείνει ο ιατρός τους τέθηκε η ερώτηση αν ο ιατρός τους πρότεινε αντικατάσταση με γενόσημο για ποιο λόγο δεν θα δέχονταν. Ένα από τα πιο σημαντικά ευρήματα αυτής της έρευνας βρίσκεται σε αυτή την απάντηση και είναι ότι οι ασθενείς σε ποσοστό 52,6% θα δέχονταν την αντικατάσταση του φαρμάκου που λαμβάνουν με γενόσημο εφόσον τους το πρότεινε ο ιατρός. Βλέπουμε λοιπόν τι σημαντικό ρόλο μπορεί να διαδραματίσει ο ιατρός στην κατανάλωση των γενοσήμων εφόσον τα προτείνει στον ασθενή. Όσον αφορά τους λόγους άρνησης, οι ασθενείς σε ποσοστό 29,2% απαντούν «δεν εμπιστεύομαι τα γενόσημα φάρμακα» και σε ποσοστό 9,9% «θεωρώ ότι ο ιατρός το κάνει για να μειώσει το κόστος για τον ασφαλιστικό φορέα» δηλαδή θεωρούν ότι η οικονομική πολιτική οδηγεί τον ιατρό να το προτείνει και όχι η σωστή ιατρική πρακτική. Τέλος στους άλλους λόγους ο συνηθέστερος είναι με 2,1% «λόγω συνήθειας». Η έλλειψη εμπιστοσύνης για τα γενόσημα είναι η βασικότερη παράμετρος μη αποδοχής των γενοσήμων και αυτό φαίνεται και σε άλλες έρευνες. Συγκεκριμένα στην έρευνα (Αθ. Ζαχαρίου et al 2012) ποσοστό 34% εξέφρασε προβληματισμό για την ποιότητα, την επάρκεια και την ασφάλεια των γενοσήμων φαρμάκων σε σχέση με τα ακριβότερα πρωτότυπα, στην TNS ICAP 2012 οι 6 στους 10 συμμετέχοντες δήλωσαν ότι θα προβληματιζόντουσαν ιδιαίτερα αν ο γιατρός τους συνταγογραφούσε γενόσημα φάρμακα και στην έρευνα Σκαλτσά 2013 οι κύριοι λόγοι που αποτρέπουν τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων είναι το «δεν τα εμπιστεύομαι» στο 63% και «δεν τα γνωρίζω» στο 44%.

## **6.6 Συμπεράσματα σχετικά με την επιρροή του φαρμακοποιού στην επιλογή γενοσήμου από τους ασθενείς**

Οι ασθενείς της έρευνας κλήθηκαν να απαντήσουν αν στην περίπτωση που τους συνταγογραφούσε ο ιατρός ένα πρωτότυπο φάρμακο και ο φαρμακοποιός τους πρότεινε ένα αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο φάρμακο θα δέχονταν την αλλαγή. Αν δηλαδή θα δέχονταν την πρόταση του φαρμακοποιού να αντικαταστήσουν την αγωγή που τους είχε προτείνει ο ιατρός με γενόσημο. Όπως φαίνεται από τα αποτελέσματα υπάρχει ένα ποσοστό 55,2% που καταρχήν είναι αρνητικό στο να δεχθεί την πρόταση του φαρμακοποιού. Ακολουθεί το 37,5% που θέλει την έγκριση του θεράποντος ιατρού για να προχωρήσει στην αντικατάσταση και τέλος το 7,3% που θα δεχόταν να αλλάξει την αγωγή του σύμφωνα με την προτροπή του φαρμακοποιού. Βλέπουμε λοιπόν ότι ο

φαρμακοποιός μπορεί να συνεισφέρει στην αύξηση της χρήσης γενοσήμων καθώς η προτροπή του μπορεί να οδηγήσει σε τελική κατανάλωση γενοσήμων έως και στο 45% των περιπτώσεων με την προϋπόθεση ότι το αποδέχονται και οι θεράποντες ιατροί. Στην έρευνα Focus-Bari 2012 ως προς το μέσο ενημέρωσης για τα φάρμακα, οι Έλληνες εμφανίζονται να εμπιστεύονται περισσότερο τους εξειδικευμένους γιατρούς (54%), μετά τους φαρμακοποιούς (38%) και τους γιατρούς γενικής κατεύθυνσης (29%). Με την ίδια σειρά κατατάσσουν ως αξιόπιστες πηγές της προαναφερόμενες ομάδες και για τα γενόσημα φάρμακα.

## **6.7 Προτάσεις ενίσχυσης της αποδοχής και χρήσης γενοσήμων από τους ασθενείς**

Η έρευνα για την αποδοχή των γενοσήμων από τους ασθενείς στην Ελλάδα κατέδειξε έναν αριθμό πεδίων στα οποία μπορεί να επέμβει η πολιτεία προκειμένου να ενισχύσει την εικόνα των γενοσήμων ώστε όχι μόνο να γίνουν αποδεκτά από τους ασθενείς αλλά να αποτελούν και συνειδητή επιλογή τους.

Καταρχάς, τόσο οι χρόνιοι ασθενείς όσο και γενικότερα οι πολίτες θα πρέπει να ενημερωθούν για το τι είναι τα γενόσημα φάρμακα, με ποιο τρόπο το κράτος εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους και σε τι μπορεί να ωφεληθούν τους καταναλωτές και την κοινωνία. Η ενημέρωση λοιπόν έγκειται σε τρία επίπεδα τα οποία πρέπει να προσεγγίζονται ταυτόχρονα. Το πρώτο επίπεδο έχει να κάνει με το να γνωρίζει ο πολίτης ότι υπάρχει ένα φάρμακο ουσιαστικά όμοιο με το πρωτότυπο που ονομάζεται γενόσημο και είναι διαθέσιμο στα φαρμακεία και στα νοσοκομεία. Σε δεύτερο επίπεδο θα πρέπει να ενημερωθεί για τους μηχανισμούς της πολιτείας οι οποίοι του εγγυώνται ότι τα διαθέσιμα γενόσημα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα. Σε τρίτο επίπεδο ο πολίτης θα πρέπει να γνωρίζει ότι με τα γενόσημα φάρμακα μπορεί να έχει όμοιο όφελος με τα πρωτότυπα αλλά με μικρότερο κόστος. Ότι με τη χρήση των γενοσήμων δεν εξοικονομεί μόνο ιδίους πόρους αλλά εξοικονομούνται και πόροι από το δημόσιο σύστημα υγείας οι οποίοι μπορεί να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των δημοσίων υπηρεσιών υγείας.

Προκειμένου να επιτευχθούν οι παραπάνω στόχοι θα πρέπει να γίνουν διάφορες εκστρατείες ενημέρωσης. Όπως φάνηκε από την έρευνα μόνο το ένα τρίτο των ασθενών είχε δεχτεί πληροφόρηση το τελευταίο τρίμηνο. Τα ΜΜΕ και το διαδίκτυο είναι

βασικές πηγές ενημέρωσης επομένως θα μπορούσαν να προβάλουν συχνότερα ενημερωτικά και διαφημιστικά μηνύματα με παρότρυνση του Υπουργείου Υγείας ή άλλων αρμόδιων αρχών και με κρατική και ευρωπαϊκή χρηματοδότηση. Ο ΕΟΦ όπως φάνηκε στην έρευνα διαδραματίζει πολύ μικρό ρόλο στην ενημέρωση. Θα μπορούσε να ενισχύσει την πληροφόρηση των πολιτών προβάλλοντας ενημερωτικά μηνύματα για τα γενόσημα και τις διαδικασίες έγκρισης που ακολουθεί. Ένα καλό παράδειγμα θα ήταν να προβάλει τον ρόλο του στην αξιολόγηση και έγκριση φαρμάκων στα έντυπα που υπάρχουν στις συσκευασίες των φαρμάκων.

Η έρευνα έδειξε ότι ο ιατρός και ο φαρμακοποιός όχι μόνο είναι βασικές πηγές ενημέρωσης των ασθενών αλλά μπορούν να ενθαρρύνουν την κατανάλωση γενοσήμων. Είναι σημαντικό λοιπόν, να δοθούν όλα εκείνα τα κίνητρα που αναφέρθηκαν σε προηγούμενο κεφάλαιο στους ιατρούς και τους φαρμακοποιούς προκειμένου να αποδώσουν τα μέγιστα στην ενίσχυση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων.

## 6.8 Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα

Κατά την διενέργεια της έρευνας και τη συγγραφή της μελέτης προέκυψαν κάποια στοιχεία τα οποία θα είχε ενδιαφέρον να διερευνηθούν περαιτέρω.

Κατά την αναζήτηση δευτερογενών στοιχείων έγινε αντιληπτό ότι μέχρι το 2012 δεν είχαν διενεργηθεί έρευνες για τη στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα. Οι έρευνες αποδοχής των γενοσήμων είναι ένα εργαλείο αξιολόγησης των πολιτικών ενίσχυσης της χρήσης τους και μπορούν επιπλέον να χρησιμοποιηθούν για προβλέψεις. Ιδανικό θα ήταν ένα δείγμα πληθυσμού να μετριέται επανειλημμένα και διαχρονικά κάτι τέτοιο όμως είναι δύσκολο. Σε μια περίοδο όμως εισαγωγής νέων πολιτικών που σχετίζονται με το φάρμακο θα είχε ενδιαφέρον να εκπονούνται παρόμοιες έρευνες σε ετήσια βάση ώστε να αξιολογούνται τα αποτελέσματα των μεταρρυθμίσεων.

Στη μελέτη “Valles et al 2003” στην Ισπανία, μελετήθηκε η στάση ασθενών με χρόνιες παθήσεις που προσήλθαν σε δημόσια ιατρεία προκειμένου να συνταγογραφήσουν τα φάρμακα μετά από ολιγόλεπτη ενημέρωση από τον ιατρό. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα το 99% των ασθενών να δεχθεί την αλλαγή σε γενόσημο.

Θα είχε ενδιαφέρον να διενεργηθεί μια αντίστοιχη μελέτη στην Ελλάδα ώστε να διερευνηθεί αν θα ήταν χρήσιμο να προβλέπεται χρόνος για ενημέρωση πριν την συνταγογράφηση στις πρωτοβάθμιες μονάδες υγείας.

Σύμφωνα με την εργασία η αύξηση της κατανάλωσης γενοσήμων φαρμάκων είναι μια από τις βασικές πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Από την άλλη μεριά, για να ενισχυθεί η εικόνα και η κατανάλωση των γενοσήμων φαρμάκων χρειάζεται να οργανωθούν διαφημιστικές εκστρατείες οι οποίες έχουν κάποιο κόστος το οποίο μπορεί να αυξηθεί ανάλογα με το εύρος του . Θα ήταν ενδιαφέρον να εκπονηθεί μια οικονομοτεχνική μελέτη η οποία να προβάλει τα επίπεδα κόστους αποτελεσματικότητας μιας διαφημιστικής εκστρατείας ώστε να επιλεγεί το κατάλληλο.

## **Βιβλιογραφία**

### **Ελληνική**

Λεωνώρα Σκαλτσά «Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση ασθενών-καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην Ελλάδα σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα» Πανεπιστήμιο Πατρών 2013 σ. 68-97

TNS ICAP, BaaS (2012), *Γενόσημα Φάρμακα*, Αθήνα, Διαθέσιμο από: <http://www.tnsicap.gr/>.  
Last Accessed 15 Dec 2012

### **Ξενόγλωσση**

Valles JA *et al.* A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy* 2003; **65**(3): 269–275.

## Βιβλιογραφία

### Ελληνική

Κουρεμένος Α. (2008), *Marketing II-Έρευνα Αγοράς*, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο

Μάλλιαρης Π (2001), *Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ*, Εκδόσεις Αθ. Σταμούλης

Σιώμος Γ., (2002), *Συμπεριφορά καταναλωτή και Στρατηγική Μάρκετινγκ*, Αθήνα: Εκδόσεις Σταμούλη

Σταθακόπουλος Β., (2005), *Μέθοδοι Έρευνας Αγοράς*, Αθήνα, Εκδόσεις Α. Σταμούλης,

Ευρωπαϊκή Ένωση, TFGR-Ομάδα Δράσης για την Ελλάδα (2012). Τριμηνιαία Έκθεση. Δεκέμβριος 2012.

IOBE (Σεπτέμβριος 2011). *Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας την Περίοδο του Μνημονίου στην Ελλάδα*. Επιστημονικοί Υπεύθυνοι: Καθ. Γιάννης Κυριόπουλος, Καθ. Νίκος Μανιαδάκης και Καθ. Γιάννης Στουρνάρας. IOBE, Αθήνα.

ΣΦΕΕ « Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα» γεγονότα και στοιχεία 2013, Ιούλιος 2014

### Ξενόγλωσση

Carone, G., C. Schwierz and A. Xavier (2012). *Cost - containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. European Economy: Economic Papers 461. European Commission, September 2012.

European Commission (2012). *The Second Economic Adjustment Programme for Greece: First Review - December 2012*. European Economy Occasional Papers 123. Dec. 17, 2012.

Ministry of Finance (March 2012). "Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality". Athens, Greece.

OECD (2010). *Health Data 2012*.

Vogler, S. and B. Schmickl (2010). *Rational Use of Medicines in Europe: Executive Summary*. Austrian Federal Ministry of Health. February 2010.

Aaserud M., A. T. Dahlgren, J. P. Kusters et al. (2006), *'Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies'*, Cochrane Database Systematic Review, Vol. (2): CD005979

Abda (2011), *'German pharmacies: Figures, Data, Facts 2010'*, downloaded 2nd April 2012: [http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF\\_2010/ABDA\\_ZDF\\_2010\\_engl.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2010/ABDA_ZDF_2010_engl.pdf)

Adamski, J., B. Godman, G. Ofierska-Sujkowska et al. (2010), *'Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers'*, BMC Health Services Research, Vol. 10(153):1-16.

Anton C., P. G. Nightingale, D. Adu et al. (2004), '*Improving prescribing using a rule based prescribing system*', *Quality and Safety in Health Care*, Vol. 13(3):186-190.

Ashworth M., R. Lea, H. Gray et al. (2004), '*How are primary care organizations using financial incentives to influence prescribing?*', *Journal of Public Health*, Vol. 26(1):48-51.

Chaix-Couturier C., I. Durand-Zaleski, D. Jolly et al. (2000), '*Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues*', *International Journal of the Quality of Health Care*, Vol. 12(2):133-142.

Dylst, P., Simoens, S. (2010), '*Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact*', *Pharmaceuticals*, Vol. 3: 471-481.

Dylst, P., Vulto, A. and S. Simoens (2011a), '*Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe?*', *Health Policy*, Vol.101(2): 146-152.

Dylst, P. and S. Simoens, (2011b) '*Does the market share of generic medicines influence the price level?: A European analysis*', *Pharmaco Economics*, Vol.29(10):875-882.

EGA (2009), '*How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems: A Report by the EGA Health Economics Committee*' Frank Bongers, Hugo Carradinha, accessed on: [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_increase-patientaccess\\_update\\_072009.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_increase-patientaccess_update_072009.pdf)

EGA (2011), '*2011 Market Review - The European Generic Medicines Markets*', European Generic Medicines Association, Market review.

Espin, J. and J. Rovira (2007), '*Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*', commissioned by DG Enterprise and Industry, European Commission: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf)

Espin, J., J. Rovira and L. Garcia (2011), '*Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines*', commissioned by DG Enterprise and Industry, European Commission: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/FurtherReading/Experiences%20and%20Impact%20of%20European%20risk-sharing%20schemes.pdf>

European Commission (2009), '*Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*', accessed on: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

European Commission 2012 'Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU' *Economic Papers* 461 accessed on: [ec.europa.eu/economy\\_finance/publications](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications)

European Commission (DG ECFIN)-EPC (AWG), '*Joint Report on Health Systems*', *European Economy. Occasional Papers*, Vol. 74: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/occasional\\_paper/2010/pdf/ocp74\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2010/pdf/ocp74_en.pdf)

- Eurostat (2007), '*Pharmaceutical products – comparative price levels in 33 European countries in 2005*', Statistics in focus, No. 45.
- Fraeyman, J., Van Hal, G., De Loof, H. et al. (2011), '*Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium*', Poster presented at the PPRI Conference in Vienna: 29 September 2011.
- Gill, P.S., M., Makela, K.M., Vermeulen et al. (1999), '*Changing doctor prescribing behaviour*'. Pharmacy World & Science, Vol. 21(4):158-167.
- Gray, J. (2006), '*Changing physician prescribing behaviour*', Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Vol. 13(1):81-84.
- Kanavos, P., E. Seeley and S. Vadoros (2009), '*Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: evidence from the Netherlands, Germany and Belgium*'. DG Enterprise and Industry, European Commission, Brussels, Belgium.
- Kanavos, P., W. Schurer and S. Vogler (2011a), '*The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*', Final report, accessed on:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/structimpact\\_pharmaprices\\_032011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/structimpact_pharmaprices_032011_en.pdf)
- Kanavos, P., S. Vadoros, R. Irwin et al. (2011), '*Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*', DG for Internal Policies, European Parliament, Brussels, Belgium, accessed on:  
<http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf>
- Leopold, C., Habl C. and S. Vogler (2008), '*Tendering of Pharmaceuticals in EU Member States and EEA countries. Results from the country survey*.' ÖBIG Forschungsund Planungs GesmbH, Vienna 2008, accessed on:  
[http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/Final\\_Report\\_Tenderig\\_June\\_08.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/Final_Report_Tenderig_June_08.pdf)
- Le Polain, M., M. Franken, M. Koopmanschap and I. Cleemput (2011), '*Les systèmes de remboursement des médicaments: comparaison internationale et recommandations aux décideurs*', KCE report, Vol. 147(B): 1-178.
- OECD (2008), '*Pharmaceutical pricing policies in a global market*', OECD Health Policy Studies, accessed on:  
[http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_41000996\\_1\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html)
- Puig-Junoy, J. (2007), '*The impact of generic reference pricing interventions in the statin market*', Health Policy, Vol. 84(1): 14-29
- Puig-Junoy, J. (2010), '*Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition: A Review*', Pharmacoeconomics: Vol. 28(8): 649-663.
- Ringel, J. S., Hosek, S. D., B. A. Vollaard et al. (2005), '*The Elasticity of Demand for Health Care: A Review of the Literature and Its Application to the Military Health System*', RAND Health, accessed on:  
[http://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/2005/MR1355.pdf](http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/2005/MR1355.pdf)



Simoens, S. and S. De Coster (2006), '*Potential savings from increased substitution of generic for originator medicines in Europe*', Journal of Generic Medicines, Vol. 4: 43-45.

Simoens, S. (2011a), '*Addressing escalating health care costs in ageing populations by increasing generic medicine utilization*', Journal of Generic Medicines, Vol. 8(3): 150-156.

Simoens, S. (2011b), '*Health care sustainability and generic substitution*', Hospital Pharmacy Europe, Vol. 55: 32-34

Soumerai, S.B., T.J. McLaughlin and J. Avorn (1989), '*Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature*', Milbank Quarterly, Vol.67(2): 268-317.

Vogler, S. (2012), '*The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries-an overview.*', Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal), Vol. 1(2): 93-100:

<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/GJ2%2009j%20Vogler%20European%20focus%20generics.pdf>

WIdO (2011), '*Umsatz mit patentgeschützten Arzneimitteln legt weiter zu*', Pressemitteilung, accessed on:

[http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_pk\\_avr2011\\_0911.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_pk_avr2011_0911.pdf)

Zuidberg, C. (2010), '*The pharmaceutical system of the Netherlands*', Vienna, accessed on:

[http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/The%20pharmaceutical%20system%20of%20the%20Netherlands\\_FINAL.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/The%20pharmaceutical%20system%20of%20the%20Netherlands_FINAL.pdf)

Alan Sheppard, The pharmaceutical market adapting to decreased public expenditure, IMS HEALTH September 12th 2013

## Ιστοσελίδες

<http://www.sfee.gr>

<http://www.eof.gr/>

<http://www.vision4pharmacy.gr/>

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ- ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**  
 ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ (EMBA)

Μελέτη με θέμα: « Πολιτικές συγκράτησης δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων και η αποδοχή τους από τους ασθενείς στην Ελλάδα»

**ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Παρακαλώ κυκλώστε τις απαντήσεις σας

**1. Γνωρίζετε τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Έχω ακούσει αλλά δεν γνωρίζω ακριβώς

**2. Από που έχετε ενημερωθεί για τα γενόσημα φάρμακα;**

(Μπορείτε να επιλέξετε περισσότερα από ένα)

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| α. Από το γιατρό μου                                 | ε. Από το διαδίκτυο         |
| β. Από τον φαρμακοποιό μου                           | στ. Από διαφημιστικό έντυπο |
| γ. Από τον ΕΟΦ                                       | η. Από φίλους-συγγενείς     |
| δ. Από τα ΜΜΕ (τηλεόραση ,ραδιόφωνο, εφημερίδα κτλ.) | θ. Άλλο.....                |

**3. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών έχετε διαβάσει ή ακούσει οποιαδήποτε είδηση ή διαφήμιση που να ενθαρρύνει τη χρήση γενόσημων**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Δεν θυμάμαι

**4. Λαμβάνετε κάποια αγωγή αυτή την περίοδο;**

- α. Ναι
- β. Όχι

**5. Αν ναι τι από τα παρακάτω ισχύει;**

- α. Λαμβάνω αγωγή με πρωτότυπο/α φάρμακο/α
- β. Λαμβάνω αγωγή με γενόσημο/α φάρμακο/α
- γ. Λαμβάνω αγωγή με πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα
- δ. Δεν γνωρίζω τα φάρμακα που λαμβάνω αν είναι πρωτότυπα ή γενόσημα

**6. Έχετε λάβει ποτέ γενόσημο φάρμακο;**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Δεν γνωρίζω

**7. Τα γενόσημα φάρμακα είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ όπως και τα πρωτότυπα φάρμακα:**

- α. Συμφωνώ
- β. Διαφωνώ
- γ. Δεν γνωρίζω

**8. Η αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων σε σύγκριση με τα πρωτότυπα είναι :**

- α. Μικρότερη από τα πρωτότυπα φάρμακα
- β. Ίδια με τα πρωτότυπα φάρμακα
- γ. Μεγαλύτερη από τα πρωτότυπα φάρμακα
- δ. Δεν γνωρίζω

**9. Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση τα πρωτότυπα φάρμακα είναι:**

- α. Λιγότερο ασφαλή από τα πρωτότυπα φάρμακα
- β. Το ίδιο ασφαλή με τα πρωτότυπα φάρμακα
- γ. περισσότερα ασφαλή από τα πρωτότυπα φάρμακα
- δ. εξαρτάται από το γενόσημο
- ε. δεν γνωρίζω

**10. Τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα φάρμακα είναι :**

- α. Φθηνότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα
- β. Ακριβότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα
- γ. Ιδίου κόστους με τα πρωτότυπα φάρμακα
- δ. Δεν γνωρίζω

**11. Με ποια από τις παρακάτω δηλώσεις συμφωνείτε :**

- α. Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα είναι πιο αξιόπιστα από τα γενόσημα άλλης χώρας της ΕΕ (ευρωπαϊκής ένωσης)
- β. Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα είναι το ίδιο αξιόπιστα με αυτά άλλης χώρας της ΕΕ
- γ. Τα ελληνικά γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο αξιόπιστα από τα γενόσημα άλλης χώρας της ΕΕ
- δ. Δεν γνωρίζω

**12. Με ποια από τις παρακάτω δηλώσεις συμφωνείτε;**

- α. Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ είναι πιο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών ( π.χ. Ινδία ,Κίνα κτλ.)
- β. Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ είναι το ίδιο αξιόπιστα με αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών
- γ. Τα γενόσημα φάρμακα της ΕΕ είναι λιγότερο αξιόπιστα από αυτά των αναπτυσσόμενων χωρών
- δ. Δεν γνωρίζω

**13. Σας έχει προτείνει ποτέ ο γιατρός σας να αλλάξετε το πρωτότυπο φάρμακο σε γενόσημο;**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Δεν θυμάμαι

**14. Αν ναι το αλλάξατε;**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Δεν θυμάμαι

**15. Αν λαμβάνετε ένα φάρμακο για το οποίο υπήρχε αντίστοιχο γενόσημο θα δεχόσασταν την αντικατάστασή του;**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Μόνο με σύσταση του θεράποντος ιατρού
- δ. Ανάλογα με το ποσό που θα εξοικονομούσα
- ε. Δεν είμαι σίγουρος

**16. Αν ο ιατρός σας, σας πρότεινε την αντικατάσταση του φαρμάκου που λαμβάνετε με ένα γενόσημο για ποιο λόγο δεν θα δεχόσασταν;**

- α. Γιατί δεν εμπιστεύομαι τα γενόσημα φάρμακα
- β. Γιατί θεωρώ ότι ο ιατρός το κάνει για να μειώσει το κόστος για τον ασφαλιστικό φορέα
- γ. Για άλλο λόγο.....
- δ. Για κανένα ( Θα δεχόμουν την αντικατάσταση)

**17. Αν ο ιατρός σας, σας συνταγογραφήσει ένα πρωτότυπο φάρμακο και ο φαρμακοποιός σας ,σας πρότεινε ένα αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο φάρμακο θα δεχόσασταν την αλλαγή;**

- α. Ναι
- β. Όχι
- γ. Μόνο με την έγκριση του θεράποντος ιατρού

## ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Παρακαλώ κυκλώστε τις επιλογές σας και σημειώστε γραπτώς τα κενά πεδία

### 1. Φύλο:

α. Άνδρας

β. Γυναίκα

### 2. Ηλικία:

α. 18-35

δ. 65-80

β. 36-50

ε. Άνω των 80

γ. 51-65

### 3. Επίπεδο εκπαίδευσης:

α. Απολυτήριο δημοτικού

ε. Πτυχίο ανωτάτης εκπαίδευσης (ΑΕΙ, ΤΕΙ)

β. Απολυτήριο Γυμνασίου

στ. Μεταπτυχιακό /διδακτορικό

γ. Απολυτήριο Λυκείου

η. Άλλο.....

δ. Πτυχίο μεταδευτεροβάθμιας εκπαίδευσης

### 4. Κύρια απασχόληση:

α. Ελεύθερος Επαγγελματίας

ε. Άνεργος

β. Μισθωτός δημοσίου τομέα

στ. Οικιακά

γ. Μισθωτός ιδιωτικού τομέα

η. Συνταξιούχος

δ. Αγρότης

θ. Φοιτητής

### 5. Ετήσιο εισόδημα:

α. έως 8.000€

ε. 25.001- 40.000€

β. 8.001-12.000€

στ. 40.001-60.000€

γ. 12.001-18.000€

η. 60.000€ και άνω

δ. 18.001-25.000€

### 6. Ασφαλιστικός Φορέας:

.....

### 7. Περιοχή διαμονής:

.....

