
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**«ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΥΠΟ
ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ- ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΚΑΙ
ΑΣΘΕΝΩΝ»**

ΕΥΑΝΘΙΑ ΓΙΩΡΓΗ

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

Πειραιάς, 2016

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

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

**«ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΥΠΟ
ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ- ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΚΑΙ
ΑΣΘΕΝΩΝ»**

ΕΥΑΝΘΙΑ ΓΙΩΡΓΗ (ΟΔΥ 1410)

Επιβλέπων : Θεόδωρος Παπαηλίας / Καθηγητής / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

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

Πειραιάς, 2016

UNIVERSITY of PIRAEUS



DEPARTMENT of ECONOMICS

M.Sc. in Health Economics and Management

**«GENERIC MEDICINES ON THE GREEK MARKET FROM THE
DOCTORS - PHARMACISTS AND PATIENTS POINT OF VIEW.**

EVANTHIA GIORGI

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

Piraeus, Greece, 2016

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η υλοποίηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια του διετούς μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών «Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας» του Πανεπιστημίου Πειραιά.

Όλο αυτό χρονικό διάστημα είχα ανθρώπους δίπλα μου, οι οποίοι με βοήθησαν, με στήριξαν και με ενθάρρυναν να φέρω σε πέρας το μεταπτυχιακό πρόγραμμα.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Παπαηλία Θεόδωρο, Καθηγητής ΑΕΙ Πειραιά ΤΤ" για την πολύτιμη βοήθεια και για τις ουσιαστικές του παρατηρήσεις στο κείμενο της διπλωματικής μου εργασίας.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον κ. Μηλιώρη Κωνσταντίνο, ο οποίος με βοήθησε καταλυτικά στη διεξαγωγή της έρευνας μου.

Δεν θα μπορούσα να παραλείψω την αμέριστη υποστήριξη των συναδέλφων μου και του Διευθυντή μου, οι οποίοι με βοήθησαν πολύ στην συλλογή των ερωτηματολογίων.

Τέλος, από τα βάθη της καρδιάς μου ευχαριστώ για την ανεκτίμητη προσφορά τους, τους γονείς μου και τις αδερφές μου. Αποτέλεσαν τεράστιο στήριγμα σε όλη αυτή τη διαδρομή μου.

Πολύτιμοι αρωγοί σε όλη αυτή την προσπάθεια ήταν οι φίλες μου και οι φίλοι, οι οποίοι με στήριξαν ηθικά και ψυχολογικά σε κάθε δυσκολία μου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Ως απόρροια της οικονομικής πίεσης που ασκείται σχετικά με τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, η ευρεία χρήση των γενοσήμων φαρμάκων καθίσταται αναγκαία και απαραίτητη ανά τον κόσμο για την μείωση αυτής. Η υγειονομική περίθαλψη έχει αναγνωριστεί από υψηλού επιπέδου φαρμακευτικά φόρουμ, ενώ αναφέρουν ότι τα γενόσημα φάρμακα παρέχουν μια ευκαιρία για την απόκτηση θεραπειών σε χαμηλότερο κόστος για τους ασφαλιστικούς φορείς και τους ασθενείς.

Σκοπός: Ο σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναδείξει το μέγεθος της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά καθώς και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, που βρέθηκαν σε προγράμματα δημοσιονομικής πολιτικής.

Υλικό και μεθοδολογία: Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για την άντληση πληροφοριών σχετικά με τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων είναι η αφηγηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση, η οποία στηρίχτηκε σε βιβλία, άρθρα και sites από το internet. Οι χώρες που επιλέχθηκαν να εξεταστούν είναι εκτός από την Ελλάδα, η Γερμανία, Δανία και Πολωνία, όπου παρουσιάζουν μεγάλη ανάπτυξη στην αγορά γενοσήμων. Σε αντίθεση με χώρες, όπως, η Γαλλία, Πορτογαλία και Αυστρία που παρουσιάζουν χαμηλή ανάπτυξη στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων. Γίνεται λόγος στις παραπάνω χώρες, διότι επιθυμούμε να δείξουμε τις πολιτικές και τους τρόπους που διενεργήθηκαν για την προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων, αλλά και τους λόγους αποτυχίας αυτής της ενέργειας.

ABSTRACT

As a result of the economic pressure concerned with reducing pharmaceutical expenditure, the widespread use of generics is both necessary and indispensable around the world in order to accomplish this much needed reduction in expenditure. Health care has been recognized at the High Level Pharmaceutical Forum, and these said generic medicines provide an opportunity to obtain treatments at a lower cost for insurers.

The purpose of this paper is to highlight the magnitude of the use of generic drugs on the Greek market and in other European countries, found in fiscal policy plans. The methodology used to obtain information on the use of generic drugs included the narrative literature review, which was based on books, articles and sites from the internet. The countries which were selected to be examined were Greece, Germany, Denmark and Poland, where there is a rapid growth in the generics market as opposed to countries such as France, Portugal and Austria which show a negligible growth in the generics market. Talks are being held in these countries, because we want to show the policies and the methods for the promotion of generic drugs, but also the reasons for the failure of these actions.

Συντομογραφίες

ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Ο.Ο.Σ.Α	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΣΦΕΕ	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
ΙΟΒΕ	Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών
FDA	Food and Drug Administration
RMS	Reference Member State

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	vii
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	8
ABSTRACT.....	xi
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	15
ΜΕΡΟΣ Α- Βιβλιογραφική Επισκόπηση.....	17
Κεφάλαιο 1	17
Το Φάρμακο.....	17
1.1 Το φάρμακο στη ζωή μας	17
1.2 Ιστορική αναδρομή του φαρμάκου	18
Κεφάλαιο 2	19
2.1 Ο ορισμός του πρωτότυπου Φαρμάκου	19
2.2 Ο ορισμός του γενόσημου Φαρμάκου	19
2.3 Ιστορική αναδρομή των γενοσήμων	19
2.4 Γενικά για τα γενόσημα φάρμακα	20
2.5 Ομοιότητες και διαφορές των γενοσήμων και των πρωτοτύπων.....	20
2.6 Αδειοδότηση γενοσημων και βιοϊσοδυναμια.....	21
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	23
3.1 Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.....	23
3.2 Περιγραφή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.....	23
3.3 Ο ρόλος της χώρας αναφοράς	23
3.4 Τιμολόγηση γενοσήμων.....	23
3.5 Ελληνική νομοθεσία	24
3.6 Ασφάλεια και ποιότητα.....	24
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	25
ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	25
4.1 Η Ελληνική αγορά του γενοσήμου φαρμάκου	26
4.2 Πολιτικές προώθησης γενοσήμων	26
4.3 Πολιτικές από την πλευρά της προσφοράς και της ζήτησης	27
4.4 Πολιτικές από την πλευρά της ζήτησης.....	28
4.5 Πολιτικές που απευθύνονται σε γιατρούς.....	28
4.6 Πολιτικές που απευθύνονται σε φαρμακοποιούς	28

4.7 Λόγοι αποτυχίας και εμπόδια πολιτικών μεταρρυθμίσεων προώθησης γενοσήμων φαρμάκων	30
4.8 Η εξάπλωση των γενοσήμων τα τελευταία χρόνια.....	31
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5.....	33
Τα γενοσημα φάρμακα στην Ευρώπη.....	33
5.1 Ευρωπαϊκά δεδομένα.....	33
5.2 Χώρες με αναπτυγμένη αγορά γενοσήμων.....	34
5.3 Χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων.....	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης – ΗΔΙΚΑ.....	40
6.1 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση.....	40
6.2 ΗΔΙΚΑΑ.Ε.....	41
6.3 E - prescription.....	41
6.4 Πλεονεκτήματα ηλεκτρονικής συνταγογραφησης.....	42
6.5 Εξαιρέσεις από το σύστημα e - prescription.....	43
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: Αποτελέσματα.....	45
7.1 Τα αποτελέσματα του μέτρου συνταγογράφησης με βάσει την δραστική ουσία.....	45
7.2 Στόχοι του μέτρου της δραστικής ουσίας.....	45
7.3 Πιθανοί κίνδυνοι.....	47
7.4 Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία και κίνδυνοι μονοπωλίου.....	47
7.5 Πλαστά φάρμακα.....	48
ΜΕΡΟΣ Β –Μεθοδολογική προσέγγιση	50
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8	50
8.1 Σκοπός Στόχοι και Υποθέσεις της Έρευνας	51
8.2 Δείγμα της έρευνας	51
8.3 Σχεδιασμός Έρευνας και Ερωτηματολογίων	52
8.4 Παρουσίαση και ανάλυση πινάκων Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.	
Βιβλιογραφία	61
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 Συμπεράσματα.....	62

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα γενόσημα φάρμακα είναι ένα ακανθώδες θέμα τόσο για την ελληνική πολιτεία, λόγω οικονομικής κρίσης, όσο και για τους πολίτες που τα λαμβάνουν. Παρατηρείτε μία έντονη παραπληροφόρηση από τα μέσα ενημέρωσης σχετικά με την θεραπευτική τους αξία και αποτελεσματικότητα. Απόρροια αυτής της τάσης είναι ο φόβος και η ανασφάλεια που δημιουργείται στους ασθενείς. Στην παρούσα πτυχιακή παρουσιάζεται η έρευνα που διεξήχθη με θέμα **«Τα γενόσημα φάρμακα στην ελληνική αγορά υπό το πρίσμα των γιατρών – φαρμακοποιών και ασθενών»**. Για την υλοποίηση της έρευνας μοιράστηκαν συνολικά 300 ερωτηματολόγια, 100 σε γιατρούς, 100 σε φαρμακοποιούς και 100 σε ασθενείς. Σκοπός της έρευνας είναι η καταγραφή και η στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων.

Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται μια σύντομη βιβλιογραφική επισκόπηση από τα σκοτεινά χρόνια του μεσαίωνα έως και σήμερα για το τι είναι φάρμακο και για τις σημερινές ευεργετικές του ιδιότητες.

Στο δεύτερο κεφάλαιο προσπαθήσαμε να προσεγγίσουμε εννοιολογικά τον ορισμό του πρωτοτύπου φαρμάκου και του γενοσήμου φαρμάκου. Παρουσιάζουμε τις ομοιότητες και τις διαφορές των δύο ‘κατηγοριών’ φαρμάκων μέσα από μελέτες βίοισοδυναμίας.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται λόγος για την αδειοδότηση ενός φαρμακευτικού σκευάσματος, την νομοθεσία της χώρας που επιθυμεί να εισάγει στην αγορά της το σκεύασμα καθώς και όλες τις προϋποθέσεις προκειμένου το φαρμακευτικό σκεύασμα να είναι ασφαλές για τους καταναλωτές.

Στο τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζουμε την θέση των γενοσήμων στην ελληνική αγορά, τις πολιτικές που ακολουθούνται για την προώθηση των γενοσήμων καθώς και τους λόγους αποτυχίας αυτών των πολιτικών.

Στο πέμπτο κεφάλαιο παρουσιάζουμε την θέση των γενοσήμων σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Ποιες από αυτές έχουν ώριμη αγορά γενοσήμων και ποιες όχι, και για ποιους λόγους απέτυχαν οι πρακτικές που ακολούθησαν στην εξάπλωση των γενοσήμων φαρμάκων.

Στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζεται το υποχρεωτικό σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που εφαρμόστηκε τα τελευταία στην Ελλάδα. Πώς λειτουργεί και ποια είναι τα πλεονεκτήματά της.

Στο έβδομο κεφάλαιο παρουσιάζεται η υποχρεωτική συνταγογράφηση με δραστική ουσία. Τι σημαίνει, πώς λειτουργεί και ποια είναι τα πλεονεκτήματά αυτού του μέτρου.

Τέλος, στο όγδοο κεφάλαιο γίνεται συζήτηση των αποτελέσματα της έρευνας σε σχέση με τους στόχους και τους σκοπούς που είχαν αρχικά τεθεί, δίνοντας πιθανές ερμηνείες και απαντήσεις των αποτελεσμάτων και συσχετίζοντας τα με προηγούμενες βιβλιογραφικές αναφορές.

ΜΕΡΟΣ Α- Βιβλιογραφική Επισκόπηση

Κεφάλαιο 1

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

1.1 Το φάρμακο στη ζωή μας.



Είναι αναμφίβολο ότι η ύπαρξη του φαρμάκου είναι στενά συνδεδεμένη με την ύπαρξη του ανθρώπου. Η ανάγκη καταπολέμησης της ασθένειας από τον άνθρωπο, τον οδήγησε στην χρησιμοποίηση των εξαιρετικών ιδιοτήτων των φυτών ως μέσο αντιμετώπισης των ασθενειών.

Εικόνα 1, <http://limniakifoni.gr>

Ενώ μέχρι τους σκοτεινούς χρόνους του μεσαίωνα -φάρμακο- σήμαινε δηλητήριο, μαγικό φίλτρο ή μαγανεία. Σήμερα η γενική έννοια του όρου περιλαμβάνει κάθε ουσία που χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς, προληπτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς σε περιπτώσεις ασθενειών ανθρώπων ή ζώων. Με βάση την κοινοτική νομοθεσία ο ορισμός του φαρμάκου έχει ως εξής:

«Φάρμακο, θεωρείται κάθε ουσία φυσικής ή συνθετικής προέλευσης ή συνδυασμός ουσιών, που με την επίδραση τους στο βιολογικό υπόστρωμα μεταβάλλουν τη συμπεριφορά κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτυγχάνεται θεραπεία ή πρόληψη όσων ή συμπτωμάτων, αναστολή ή βελτίωση φυσιολογικών λειτουργιών σε ανθρώπους και ζώα. Ως φάρμακο νοείται επίσης κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χορηγούνται εσωτερικώς ή εξωτερικώς σε ανθρώπους ή ζώα για διάγνωση νόσων»

Στο πέρασμα του χρόνου, η χρήση φυτικών ή ζωικών ουσιών ως θεραπευτικά μέσα, ήταν συνεχής και αδιάλειπτη. Η αλματώδης εξέλιξη της επιστήμης της χημείας, από τα μέσα του 19 αιώνα και μέχρι σήμερα, προκάλεσε έκρηξη στη σύνθεση και παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, ώστε σήμερα οι βιομηχανίες που ασχολούνται με την παραγωγή φαρμάκων, να κατέχουν εντυπωσιακά μεγάλο μερίδιο κερδών από την παγκόσμια αγορά. <http://www.vision4pharmacy.gr/index.php/history>

Από τα μέσα του 20 αιώνα οι φαρμακοβιομηχανίες διέθεταν τεράστια ποσά, για Παρασκευή νέων συνθετικών ουσιών για την αντιμετώπιση των ασθενειών και μετά από αρκετά χρόνια έρευνας και προσπάθειας, έθεταν σε κυκλοφορία το νέο σκεύασμα (πρωτότυπο φάρμακο), το οποίο καμία άλλη φαρμακοβιομηχανία μπορούσε δεν μπορούσε να παρασκευάσει για τουλάχιστον 20 χρόνια. Μετά την

παρέλευση της 20ετίας, οποιαδήποτε φαρμακοβιομηχανία, μπορούσε να παρασκευάσει το ίδιο φάρμακο (γενόσημο φάρμακο), χωρίς να ξοδέψει χρήματα σε έρευνες και διαδικασίες κυκλοφορίας του φαρμάκου. Κατά συνέπεια το γενόσημο φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά με κόστος πολύ μικρότερο του πρωτοτύπου, αλλά είναι εξίσου αποτελεσματικό και αξιόπιστο.

Η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων θα πρέπει να ανέλθει, με βάση τους στόχους του μνημονίου, στο 50% που είναι ο ευρωπαϊκός μέσος όρος και μέσα στο 2016 , πρέπει να φτάσει στο 60%. Η χρήση και η συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων ξεκίνησε με την εφαρμογή του πρώτου μνημονίου τον Μάιο του 2010 με στόχο να φτάσει τον ευρωπαϊκό μέσο όρο.

1.2 Ιστορική αναδρομή του φαρμάκου

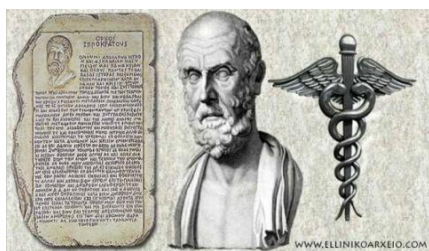
Μελετώντας την ιστορία του φαρμάκου, διαπιστώνουμε ότι φαρμακολογία και ιατρική είναι ιστορικά συνυφασμένες μεταξύ τους. Έως και τα μέσα του 20ού αιώνα, η διάκριση ανάμεσα στα φάρμακα που χρησιμοποιούνταν στην κτηνιατρική και την ιατρική, υπήρξε πολύ δύσκολη.

Ο όρος φάρμακο στην αρχαία Ελλάδα, δεν σήμαινε μόνο αυτό που εννοούμε σήμερα ως φάρμακο, αλλά και το δηλητήριο. Όλοι οι λαοί είτε νεότεροι, πρωτόγονοι ή προηγμένοι, χρησιμοποιούσαν φάρμακα για θεραπεία νόσων ή για ανακούφιση από δυσάρεστες, επώδυνες καταστάσεις. Αρχικά, ο άνθρωπος αναζήτησε μέσα στην ίδια τη φύση, τα μέσα για την αντιμετώπιση των ασθενειών που τον ταλαιπωρούσαν. Στην αρχαία Ελλάδα χρησιμοποιούσαν για θεραπευτικούς σκοπούς κυρίως μέρη φυτών (ρίζες, φύλλα, καρποί κ.λπ), αλλά και ζωικά προϊόντα (μέρη του σώματος ή εκκρίματα ζώων), καθώς και ανόργανες, ορυκτές ουσίες (Ντόζη – Βασιλειάδου, 1985)

Για τη χρήση τους ως φάρμακα, τα μέρη των φυτών υποβάλλονταν σε σχετικά απλές επεξεργασίες: πολτοποίηση, ξήρανση, κονιοποίηση, βράσιμο (σε νερό ή κρασί), ανάμιξη με άλλες ουσίες (π.χ μέλι). Ύστερα από τυχαίες παρατηρήσεις αναγνώρισαν τη σημασία των φυτών, ως πηγή ουσιών με φαρμακευτικές ιδιότητες. Για παράδειγμα η λήψη κάποιων φυτών προκαλούσε έμετο, ενώ η λήψη κάποιων άλλων είχε ευεργετικό αποτέλεσμα στη θεραπεία του νοσούντος.

Με το πέρασμα του χρόνου οι τυχαίες αυτές παρατηρήσεις, άρχισαν να καταγράφονται συστηματικά. Ο Ιπποκράτης (460-375 π.Χ), με την μέθοδο της παρατήρησης που εφάρμοσε, στήριξε την επιστημονική στη λογική και τη διαχώρισε από τη θρησκεία και τη μαγεία. Στο έργο του «Αφορισμοί», διατυπώνεται η άποψη ότι ο γιατρός υποχρεούται να ανακουφίζει τον άνθρωπο από τους πόνους όχι με την επίκληση των θεών, αλλά με τη χρήση θεραπευτικών και διαιτητικών μέσων <http://www.pronews.gr>

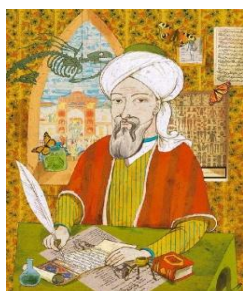
Οφείλουμε να αναφέρουμε ότι τον όρκο του Ιπποκράτη, όπου είναι ένα κείμενο που εκφράζει με θαυματικό τρόπο το ήθος της κλασικής ιατρικής, αλλά και της αρχαίας ελληνικής σκέψης. Θεωρείται πως ο όρκος γράφτηκε από τον Ιπποκράτη τον 4ο αιώνα π.Χ. ή από έναν από τους μαθητές του και συνεπώς περιλαμβάνεται στην Ιπποκρατική συλλογή. Παρ' όλο που είναι περισσότερο ιστορικής και ηθικής αξίας, ο όρκος θεωρείται βασική τελετή για τα πρόσωπα που ασκούν ιατρική, ωστόσο δεν είναι πλέον αναγκαστικό και δεν λαμβάνεται από όλους τους ιατρούς. <http://www.pare-dose.net/3190>



εικόνα 2, <http://www.ygeiaonline.gr>

Ο Αριστοτέλης, αν και δεν ανήκε στους ιατρικούς συγγραφείς, περιέχει στα έργα του αρκετές γνώσεις και θεωρίες, που συνδέονται με την επιστήμη της ιατρικής. Συγκεκριμένα, παρατηρώντας τα ζώα, διατύπωσε πολύ χρήσιμες πληροφορίες για την ανατομία και τη φυσιολογία τους. Στη συνέχεια ο μαθητής του, Θεόφραστος, διέκρινε σε κατηγορίες τα ήδη γνωστά

φαρμακευτικά φυτά, όπου περιέχονται στο έργο του «*Φυτών αιτίαι και φυτών ιστορίαι*»



Η σημαντικότερη μορφή των επιστημών που ασχολήθηκε συστηματικά με την φαρμακευτική είναι ο **Αβικέννας**, ο αποκαλούμενος αλλιώς «Γαληνός των Αράβων». Σε ηλικία μόλις 10 ετών γνώριζε όλο το κείμενο του Κορανίου απέξω, ενώ μέχρι τα 16 είχε σπουδάσει θεραπευτική, φιλοσοφία και μαθηματικά, συνέγραψε πλήθος βιβλίων περί φαρμακευτικής.

Στις Αραβικές χώρες άνθισε η μελέτη των φαρμακευτικών φυτών, αναπτύχθηκε η φαρμακοτεχνία και δημιουργήθηκαν νέες φαρμακοτεχνικές μορφές. Οι Άραβες θέτουν το υποχρεωτικό της δοκιμασίας των φαρμάκων για διασφάλιση της γνησιότητας τους και εισάγουν την χρήση των συνταγών (οι οποίες έπρεπε να ήταν επικυρωμένες από τις αρχές) για την παρασκευή φαρμάκων. Οι Άραβες εν τέλει διαχωρίζουν την ιατρική από την φαρμακευτική, ως ισότιμες επιστήμες, τα ιατρεία από τα φαρμακεία. Το παράδειγμα των Αράβων, ως προς την φαρμακευτική και τα φαρμακεία, είναι αυτό που μιμούνται οι Ευρωπαίοι αργότερα. Στην αναγεννησιακή εποχή Ελβετικής καταγωγής, ιατρός και αστρολόγος Παράκελσος (1494-1541) είναι αυτός που θα αλλάξει την γνωσιολογική βάση της φαρμακευτικής και θα την στρέψει από την βοτανική στην χημεία.

Θα χρησιμοποιήσει συστηματικά τις γνώσεις της χημείας προκειμένου να συνθέσει ουσίες με φαρμακευτική δράση. Θεωρείται ο πατέρας της φαρμακευτικής χημείας. Σύμφωνα με τον Παράκελσο «*Ο πραγματικός σκοπός της χημείας δεν είναι η παραγωγή χρυσού, αλλά η σύνθεση φαρμάκων*», «*ο άνθρωπος είναι ένα σύνολο χημικών ουσιών και οι αρρώστιες οφείλονται σε μεταβολές τους. Επομένως και η αντιμετώπιση των ασθενειών γίνεται με χημικές ουσίες*». <http://www.ygeiaonline.gr>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 Ορισμός πρωτότυπου φαρμάκου



Εικόνα 3, <https://www.sfee.gr>

Σύμφωνα με τους Palagyi & Lissanova (2008), τα φάρμακα χωρίζονται σε δύο κατηγορίες: τα πρωτότυπα φάρμακα και τα γενόσημα. Ένα **πρωτότυπο φάρμακο** είναι αποτέλεσμα μακροχρόνιων ερευνών με υψηλές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη για τις φαρμακοβιομηχανίες. Ταυτόχρονα, η οικονομική αποδοτικότητά τους (cost-effectiveness) τα καθιστά και οικονομικά εργαλεία που μπορούν να συμβάλλουν αποφασιστικά στην ανάπτυξη και την ευημερία της χώρας. Η εταιρεία που ανακαλύπτει ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν αποκτά την «πατέντα» (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) και έχει τα αποκλειστικά δικαιώματα πώλησης του φαρμάκου για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Μετά το πέρας ισχύος της πατέντας μπορεί μια άλλη φαρμακοβιομηχανία, να παραγάγει νόμιμα ακριβώς το ίδιο φάρμακο (αντίγραφο ή γενόσημο).

Επειδή τα τελευταία χρόνια, τα χρόνια της ύφεσης, τα συστήματα υγείας στην Ευρώπη αλλά και παγκοσμίως μαστίζονται από την έλλειψη πόρων, αναπτύχθηκαν πολιτικές, οι οποίες στέφονται σε μεγάλο ποσοστό στη χρήση γενοσήμων φαρμάκων.

2.2 Ορισμός γενοσήμου φαρμάκου

Αναλυτικότερα, με τον όρο γενόσημο, στη διεθνή ορολογία χρησιμοποιείται ο όρος generic, ονομάζονται τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί έτσι ώστε να περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και στην ίδια συγκέντρωση με ήδη εγκεκριμένα φάρμακα (προϊόντα αναφοράς ή πρωτότυπα). Τα γενόσημα μπορεί να έχουν διαφορετική εμφάνιση από τα πρωτότυπα, καθώς και διαφορετικά ανενεργά συστατικά, αλλά έχουν το ίδιο ενεργό συστατικό. Πρόκειται, δηλαδή, για σκευάσματα ουσιωδώς όμοια. Παρασκευάζονται δε μετά τη λήξη της περιόδου «αποκλειστικότητας» του πρωτοτύπου φαρμάκου, η οποία συνήθως διαρκεί 20 χρόνια. Με τη λήξη του χρονικού αυτού διαστήματος, που πάντα προσδιορίζεται από τις εθνικές και διεθνείς νομοθεσίες, θεωρείται ότι όλα τα παραπάνω έξοδα έχουν αποσβεστεί. Τότε παρέχεται το δικαίωμα της παραγωγής του και από άλλες εταιρείες φαρμάκων θεωρούμενο όρο γενόσημο (generic) φάρμακο. (Palagyi&Lissanova, 2008)

2.3 Ιστορική αναδρομή των γενοσήμων

Τα γενόσημα φάρμακα μπήκαν στη ζωή των ανθρώπων την δεκαετία του 1950. Οι όροι και οι προϋποθέσεις ήταν σαφώς χαμηλότερων απαιτήσεων και με λιγότερα μέτρα σε σύγκριση με το σήμερα. Οι φαρμακευτικές εταιρείες, δεδομένης της κατάστασης, εισήγαγαν μεγάλο όγκο νέων γενοσήμων στην αγορά. Η πραγματική δοκιμή της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας γινόταν κατευθείαν στον καταναλωτή – ασθενή. Σε περίπτωση που το φάρμακο παρουσίαζε πολλές παρενέργειες το απέσυραν από την αγορά. Τούτη η συνθήκη προκάλεσε χιλιάδες καταστροφικές γενετικές ανωμαλίες με το ηρεμιστικό θαλιδομίδη σε Ευρώπη, Καναδά, Λατινική Αμερική, Αφρική και Ασία (Woolston, 2014).

Ακολούθως, στην Αμερική περί το 1962 η Food and Drug Administration (FDA) βελτίωσε τη Federal Food, Drug and Cosmetic Act που αρχικά ψηφίστηκε το 1928. Ως απόρροια του παραπάνω γεγονότος ενισχύθηκαν οι νόμοι για τον έλεγχο των φαρμάκων και υποδείκνυε αυστηρά στις φαρμακευτικές εταιρείες να αποδείξουν, αν το νέο γενόσημο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό προκειμένου να προωθηθεί στην αγορά. Έτσι τα νέα φάρμακα έπρεπε να περάσουν από μια μακρά και δαπανηρή διαδικασία πολλών ετών που περιλάμβανε δοκιμές μεγάλης κλίμακας σε ανθρώπους.

Με βάση τη θεσπίζουσα νομοθεσία τα γενόσημα φάρμακα έπρεπε να περάσουν από τους ίδιους πολύπλοκους ελέγχους με αυτή των πρωτότυπων, ακόμη και αν τα ενεργά συστατικά τους ήταν ταυτόσημα με ένα ήδη καθιερωμένο φάρμακο εμπορικού σήματος. Εκείνη την εποχή οι εταιρείες έπρεπε να περιμένουν τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου με εμπορικό σήμα πριν προχωρήσουν στους ελέγχους που απαιτούνταν για το γενόσημο. Μέχρι το 1983 πολυετή αναμονή και οι αυστηροί έλεγχοι ανάγκασαν πολλές φαρμακευτικές εταιρείες να μην ασχοληθούν με τα γενόσημα φάρμακα.

Στις μέρες μας, η παραπάνω συνθήκη έχει αντιστραφεί και ο ρυθμός του ανταγωνισμού προσεγγίζει το 100%. Τα γενόσημα εμφανίζονται κατευθείαν στην αγορά μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κάποιου φαρμάκου με brandname. Η μεγάλη ανατροπή έγινε το 1984 στην Αμερική με τον νόμο *Hatch - Waxman Act*, όπου δημιούργησε ένα μηχανισμό έγκρισης των γενοσήμων φαρμάκων μετά το 1962, κάνοντας ευκολότερη και φθηνότερη την είσοδο του φαρμάκου στην αγορά. Έτσι αντί να γίνονται χρονοβόρες δοκιμές σε ανθρώπους, οι φαρμακευτικές εταιρείες έπρεπε απλώς να αποδείξουν ότι τα φάρμακα τους είχαν τα ίδια ενεργά συστατικά και ότι δρούσαν στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο όπως και το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο. Με αυτό το δεδομένο οι κλινικές και οι προκλινικές μελέτες που αφορούσαν στα γενόσημα δεν θα επαναλαμβάνονταν. Επίσης, αυξήθηκε το χρονικό διάστημα που μια εταιρεία θα μπορούσε να κρατήσει την αποκλειστικότητα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το νέο φάρμακο. Λόγω των παραπάνω μεταρρυθμίσεων στην νομοθεσία των γενοσήμων η FDA έλαβε παραπάνω από 1.000 αιτήσεις για νέα γενόσημα φάρμακα και έτσι γεννήθηκε μια νέα βιομηχανία. Έτσι σήμερα τα γενόσημα αντιπροσωπεύουν περίπου το 50% όλων των συνταγών. (Woolston, 2014).

2.4 Γενικά για τα γενόσημα φάρμακα



Εικόνα 4, <http://www.iatropedia.gr>

Τα γενόσημα περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με τα «ακριβότερα» φάρμακα, έχουν επίσημα την ίδια θεραπευτική ένδειξη και η τιμή τους είναι (κατά τεκμήριο) πολύ χαμηλότερη. Ένα φαρμακευτικό προϊόν, βγαίνοντας στην αγορά, έχει πατέντα που διαρκεί περίπου 20 χρόνια. Όμως αυτή η περίοδος ξεκινά να μετρά από τη στιγμή που αρχίζει η ανάπτυξη του φαρμάκου. Κάθε καινούρια δραστική

ουσία που προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς σε ανθρώπους δοκιμάζεται σε πειραματόζωα, μετά σε υγιείς εθελοντές, μετά σε ασθενείς (όπου χωριστά μελετάται τόσο η ασφάλεια όσο και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου) και μετά αν όλα είναι σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες και νόμους και το προϊόν είναι «καλό», αποκτά συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη και κυκλοφορεί στο εμπόριο. Αυτή η διαδικασία ανάπτυξης διαρκεί από 7 ως και 12 χρόνια, επομένως η πατέντα του φαρμάκου από τη στιγμή που θα βγει στην αγορά για ευρεία χρήση διαρκεί, ουσιαστικά, περίπου μια δεκαετία. Επειδή το κόστος ανάπτυξης ενός νέου / πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυμαίνεται από 100 εκατομμύρια ευρώ ως και 1,2 δισεκατομμύρια ευρώ, η κάθε φαρμακευτική ή βιοτεχνολογική εταιρία υπολογίζει να ρεφάρει αυτό το τεράστιο κόστος μέσα σε 10 χρόνια εμπορικής αποκλειστικότητας και παράλληλα να προλάβει να μπει στα κέρδη μέσα σ' αυτό το διάστημα. Γιατί, μετά κάποιο γενόσημο φάρμακο θα μπορεί επίσημα και εγκεκριμένα να κυκλοφορήσει και να αρχίσει με όπλο την καλύτερη τιμή να παίρνει ένα όλο και μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. Έχει αποδειχθεί διεθνώς πως όταν ένα γενόσημο βγαίνει στην αγορά, ο ανταγωνισμός οδηγεί σε ουσιαστική μείωση των τιμών τόσο του πρωτότυπου φαρμάκου που έχει το «brandname», όσο και του αντιγράφου / γενοσήμου.

2.5 Οι ομοιότητες και οι διαφορές των γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων

Σύμφωνα με τον οργανισμό τροφίμων και φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA), υπάρχουν οι εξής ομοιότητες και διαφορές των γενοσήμων με τα πρωτότυπα φάρμακα:

Ομοιότητες:

1. Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με αυτή των πρωτότυπων, δηλαδή, την ίδια χημική ουσία που κάνει τη δουλειά του φαρμάκου.
2. Έχουν την ίδια ισχύ δοσολογίας. Δηλαδή, περιέχουν την ίδια ποσότητα δραστικών συστατικών, με τα πρωτότυπα για παράδειγμα 20mg ή 40mg.
3. Έχουν τον ίδιο τρόπο χορήγησης. Δηλαδή, ο τρόπος που το φάρμακο εισάγεται εντός του σώματος είναι ο ίδιος με αυτόν των πρωτότυπων.

4. Δίνουν παρόμοιες ποσότητες στην κυκλοφορία του αίματος. Δηλαδή, παραδίδουν μια συγκρίσιμη ποσότητα φαρμάκου στην κυκλοφορία του αίματος σε παρόμοιο χρονικό διάστημα με το φάρμακο του εμπορικού σήματος.

Διαφορές:

1. Έχουν διαφορετική εμφάνιση. Μπορεί δηλαδή, να έχουν διαφορετικά μεγέθη, σχήματα, χρώματα ή σημάνσεις και φυσικά έχουν διαφορετικά ονόματα
2. Δύνανται να έχουν διαφορετικά ανενεργά συστατικά. Για παράδειγμα, στα φάρμακα που αποτελούνται από δύο συστατικά ένα ενεργό και ένα αδρανές, ορισμένοι ασθενείς πιθανόν να είναι ευαίσθητοι σε αδρανές συστατικά. Συνεπώς, μπορεί να διαφέρουν.
3. Σε γενικές γραμμές το κόστος των γενωσώμων φαρμάκων είναι λιγότερο από αυτών των πρωτοτύπων.

2.6 Αδειοδότηση γενωσίων και βιοϊσοδυναμία

Σε ότι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους τα γενόσημα φάρμακα αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της περιόδου «αποκλειστικότητας» του πρωτοτύπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 20 χρόνια. Η αδειοδότηση των γενωσίων στην Ευρώπη πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια Εθνική Αρχή της Ε.Ε ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων που προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενωσίου. Ο ΕΟΦ, όπως και οι αντίστοιχοι οργανισμοί φαρμάκων των λοιπών κρατών – μελών της ΕΕ, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας των γενωσίων, 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).

Η ακολουθούμενη αυτή προεγκριτική διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των γενωσίων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. Το γενόσημο φάρμακο και το προϊόν αναφοράς θεωρούνται βιοϊσοδύναμα όταν αποδεικνύεται ότι οι δύο συνθέσεις δεν παρουσιάζουν ουσιώδεις διαφορές στο εύρος και το βαθμό απορρόφησης τους από τον ανθρώπινο οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας περιλαμβάνει τη σύγκριση ίδιων δόσεων των δύο φαρμάκων υπό σταθερές συνθήκες. Η αξιολόγηση των μελετών βιοδιαθεσιμότητας γίνεται με τη χρήση πολύ αυστηρών κριτηρίων στα οποία περιλαμβάνονται:

1. Ο αναλυτικός καθορισμός της μεθόδου παρασκευής.
2. Η υποβολή της μελέτης και η έγκρισή της από την Επιτροπή Δεοντολογίας.

3. Η εξασφάλιση επαρκούς αριθμού εθελοντών.
4. Ο λεπτομερής ιατρικός έλεγχος των εθελοντών πριν και μετά τη μελέτη
5. Ο ορθός σχεδιασμός της μελέτης.
6. Διεξαγωγή της μελέτης σε τυποποιημένες συνθήκες
7. Επαρκής περίοδος αποδρομής.

Η αποφυγή της επανάληψης εκτεταμένων πειραμάτων σε ανθρώπους και ζώα με την παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί το μέτρο της σπουδαιότητας των μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η φαρμακευτική ποιότητα και η θεραπευτική ισοδυναμία των γενοσήμων τεκμηριώνεται απόλυτα από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των αδειοδοτικών διαδικασιών, αλλά συχνά και από την ασφαλή και χωρίς προβλήματα παρουσία των φαρμάκων αυτών στις διεθνείς αγορές επί σειρά ετών. Αξίζει δε να σημειωθεί ότι συχνά οι παρατηρούμενες διαφορές μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτότυπου προϊόντος έχουν το ίδιο αν όχι μεγαλύτερο εύρος από τη στατιστικά υπολογισμένη και ελεγχόμενη διαφορά μεταξύ ενός γενοσήμου και του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς (Γιαννάκος Φιλόπουλος, 2005)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης

Η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού σκευάσματος η οποία χορηγείται με εθνική διαδικασία, επιτρέπει την κυκλοφορία του συγκεκριμένου σκευάσματος στην εγχώρια αγορά. Εάν μια ελληνική φαρμακευτική εταιρεία επιθυμεί να κυκλοφορήσει ένα σκεύασμα της σε άλλη χώρα της ΕΕ, είναι υποχρεωμένη να ακολουθήσει τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης. Η διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης είναι μια ευρωπαϊκή διαδικασία χορήγησης αδειών με την οποία ο ενδιαφερόμενος -η φαρμακευτική εταιρεία-, με βάση την υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας για ένα σκεύασμα, προβαίνει σε αναγνωρίσεις της άδειας αυτής και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες της επιλογής του, ώστε να μπορεί να το κυκλοφορήσει σε αυτές.

3.2 Περιγραφή της Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης

Η φαρμακευτική εταιρεία επιλέγει μια ευρωπαϊκή χώρα ως Χώρα Αναφοράς (Reference Member State – RMS), συνήθως τη χώρα για την οποία έχει άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο προϊόν και εν συνεχεία με την καθοδήγηση των ρυθμιστικών αρχών της χώρας αυτής, προβαίνει σε αμοιβαίες αναγνωρίσεις της αρχικής άδειας κυκλοφορίας και στις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες στις οποίες έχει επιλέξει να κυκλοφορήσει το προϊόν. Η διαδικασία διεκπεραιώνεται με ένα σαφώς προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα, το οποίο ακολουθείται απαρέγκλιτα.

3.3 Ο ρόλος της Χώρας Αναφοράς

Οι ρυθμιστικές αρχές της Χώρας Αναφοράς (RMS) προβαίνουν στην επιστημονική αξιολόγηση της τεκμηρίωσης του φακέλου της άδειας, συμβουλεύουν τον αιτούντα σχετικά με τη ακολουθούμενη διαδικασία και συντονίζουν την αλληλογραφία μεταξύ του αιτούντα και των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών των άλλων ευρωπαϊκών χωρών σε περίπτωση που ζητηθούν περαιτέρω διευκρινήσεις.

3.4 Τιμολόγηση γενοσήμων

Απαιτούνται πολλά χρόνια δαπανηρής επιστημονικής ανάπτυξης και πολλές κλινικές μελέτες προκειμένου ένα φάρμακο να πάρει έγκριση κυκλοφορίας. Οι δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων βαρύνουν τους κατασκευαστές. Αυτά τα έξοδα της έρευνας και ανάπτυξης καθώς και το κόστος του μάρκετινγκ, ευθύνονται περισσότερο για τις υψηλότερες τιμές που φέρουν τα περισσότερα φάρμακα εμπορικού σήματος.

Σε αντίθεση, τα γενόσημα φάρμακα έχουν μικρότερη δαπάνη έρευνας και ανάπτυξης, δεδομένου ότι ο αρχικός κατασκευαστής έχει κάνει ήδη μακροχρόνιες μελέτες για να βεβαιωθεί ότι το φάρμακο είναι ασφαλές. Αυτές οι εξοικονομήσεις μετακυλίνουν στον καταναλωτή. Ωστόσο, αν σ' ένα φάρμακο εμπορικού σήματος όπου έχει χάσει πρόσφατα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του υπάρχει μόνο μια μορφή γενοσήμου φαρμάκου διαθέσιμη στην αγορά, τότε αυτή η μια μόνο διαθέσιμη επιλογή πιθανότατα να είναι και πιο ακριβή (Σταθακόπουλος Β. 2005)

3.5 Ελληνική νομοθεσία

Η παραγωγή και η κυκλοφορία γενοσήμων φαρμάκων όπου προορίζονται για ανθρώπινη χρήση έγινε με την ΥΑ ΔΥΓ(α)836572006 (ΦΕΚ/59/Β/24.01.2006, αρθ. 11 παρ. 2β) όπου προσδιορίζεται η έννοια του γενοσήμου φαρμάκου. Το 2012 η παρούσα ΥΑ τροποποιήθηκε με νέα ΥΑ την ΔΥΓ(α)/82161/2012 ώστε να εναρμονιστεί η ελληνική νομοθεσία με την οδηγία 2001/83/ΕΚ που αφορούσε στην φαρμακοεπαγρύπνιση (ΦΕΚ 2374/Β24.8.2012). Επίσης, προσδιορίστηκε ο τρόπος τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων (ΦΕΚ 53/Α/31.3.2010) ενώ αλλαγές έγιναν με τη ΑΔ 2/2010 (ΦΕΚ 380/Β/1.1.2010) σχετικά με τις τιμές των γενοσήμων. Το 2013 η ΥΑ οικ. 69010 (ΦΕΚ 1814/Β/25.7.2013) προσδιόρισε τις διατάξεις τιμολόγησης των φαρμάκων, με ρυθμίσεις διάθεσης και χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων (παρ.2 άρθρου 12 του Ν. 3816/2010). Τέλος, το 2014 στο ΦΕΚ 1186/Β/9.5.2014 με την ΥΑ οικ. 15942 καθορίστηκαν τα όρια συνταγογράφησης των γενοσήμων φαρμάκων.

3.6 Ασφάλεια και ποιότητα

Για τα γενόσημα φάρμακα, όπως και για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η επιστημονικά ελεγμένη ποιότητα και ασφάλεια αποτελούν θεμελιώδη αρχή. Οι παραγωγοί φαρμάκων που δραστηριοποιούνται στις ευρωπαϊκές αλλά και την παγκόσμια αγορά, ακολουθούν αυστηρούς κανόνες και πρότυπα ποιότητας και υποβάλλουν σχετικό φάκελο με αναλυτική τεκμηρίωση στις ρυθμιστικές αρχές. Ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τα εξής :

1. Πλήρη σύνθεση του προϊόντος (δραστική ουσία και έκδοχα).
2. Περιγραφή της μεθόδου παραγωγής.
3. Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής.
4. Αποτελέσματα φαρμακευτικών μελετών για τη δραστική ουσία και το τελικό προϊόν, όπως π.χ. η μοριακή ταυτότητα, ο βαθμός καθαρότητας ή η χημική σταθερότητα του προϊόντος.
5. Πρόσφατη, εν ισχύ άδεια παραγωγής του εργοστασίου
6. Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής, το οποίο εξασφαλίζει ότι η παραγωγή γίνεται με βάση αυστηρότατους κανονισμούς ποιότητας. Το Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής πιστοποιεί ότι η φαρμακευτική βιομηχανία διατηρεί κατάλληλες εγκαταστάσεις και μηχανολογικό εξοπλισμό, άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό, εφαρμόζει εγκεκριμένες και αποδεκτές παραγωγικές διαδικασίες, τηρεί αναλυτικά αρχεία των παραγωγικών διαδικασιών και ακολουθεί κατάλληλα πρότυπα αποθήκευσης και μεταφοράς των χρησιμοποιημένων υλών και των προϊόντων (Αθανασάκης, 2011).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Τα γενόσημα φάρμακα στην Ελλάδα

2.1 Η Ελληνική Αγορά του γενοσήμου φαρμάκου



Εικόνα 5, <http://www.koutipandoras.gr>

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Ένωση Παραγωγών Γενοσήμων Φαρμάκων, υπάρχει σημαντικό δυνητικό όφελος για τα συστήματα υγείας από την προώθηση και σωστή χρήση των γενοσήμων φαρμάκων και αυτό προκύπτει από μελέτες πλήθους έγκριτων φορέων, αλλά και της ίδιας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Στα

πλαίσια αυτά, η προώθηση της χρήσης των γενοσήμων έχει αποτελέσει έναν από τους βασικούς στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής σε πολλές χώρες και στην Ελλάδα και είναι χαρακτηριστικό ότι αποτελεί στόχο του μνημονίου. Ωστόσο το ποσοστό των γενοσήμων στην χώρα μας και σε άλλες χώρες εξακολουθεί να είναι χαμηλό.

Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία συμβάλλει σημαντικά στην ανάπτυξη της Εθνικής Οικονομίας. Η συνολική επίδραση της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στο ΑΕΠ της Ελλάδας ξεπερνά σήμερα τα €2,8 δις. Συγκεκριμένα, για κάθε €1.000 που δαπανώνται για την αγορά φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά €3.420. Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία δίνει απευθείας δουλειά σε περισσότερους από 10.000 Έλληνες, ενώ η συνολική της επίδρασή της στην απασχόληση ξεπερνάει τις 53.100 θέσεις εργασίας. Ταυτόχρονα, με επενδύσεις που ξεπερνούν τα €355 εκατ. τα τελευταία πέντε χρόνια, η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία μπορεί να δημιουργήσει ακόμη περισσότερες θέσεις εργασίας στο άμεσο μέλλον.

Ο κύκλος εργασιών των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών κυμάνθηκε στα 950 εκατομμύρια ευρώ περίπου και οι εξαγωγές των συγκεκριμένων επιχειρήσεων στα 300 εκατομμύρια ευρώ περίπου. Ωστόσο, δεδομένων των επενδύσεων που πραγματοποιήθηκαν πρόσφατα η εξαγωγική δραστηριότητα των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, αναμένεται να αυξηθεί περισσότερο στο μέλλον.

Συνεπώς, η εγχώρια βιομηχανία έχει μια πολύ αξιόλογη παρουσία και δραστηριότητα στην ελληνική και διεθνή φαρμακευτική αγορά, η οποία θα μπορούσε να ενισχυθεί, προκειμένου να προσφέρει περισσότερους πόρους στην ελληνική οικονομία, αλλά και να γίνει πιο ανταγωνιστική, ώστε να διεκδικήσει μερίδια από την διεθνή αγορά (Παπαδοπούλου – Νταϊφώτη Ζ)

Σίγουρα, οι επιχειρήσεις του συγκεκριμένου κλάδου μπορούν να αποκτήσουν σημαντικά μερίδια αγοράς στις χώρες της Ευρώπης, οι οποίες αναπτύσσονται με

γοργούς ρυθμούς.

Προκειμένου, να γίνουν τα παραπάνω θα πρέπει να φαρμακοβιομηχανίες να γίνουν πιο ανταγωνιστικές.

Θα πρέπει να μειώνουν συνεχώς το λειτουργικό τους κόστος, αυξήσουν την παραγωγικότητα τους, να αναδιοργανώσουν το προσωπικό των πωλήσεων και να αναπτύξουν τα προσόντα τους, να βελτιώσουν την ικανότητα τους, να διεισδύσουν σε διαφορετικές αγορές, να ενισχύσουν και να βελτιώσουν το χαρτοφυλάκιο των προϊόντων τους, να βελτιώσουν την εικόνα των προϊόντων τους, να επενδύσουν στην εξωστρέφεια, να βελτιώσουν τις παραγωγικές τους διαδικασίες και την ποιότητα των προς έγκριση φακέλων και να επιτύχουν καλύτερη χρηματοοικονομική διαχείριση. Βεβαίως, απαιτείται και στήριξη από το κράτος η οποία δύναται να προσέλθει είτε μέσα από τη βιομηχανική πολιτική είτε κυρίως μέσα από τη υγειονομική και φαρμακευτική πολιτική της χώρας. Αναφορικά με τη βιομηχανική πολιτική καθίσταται σαφές στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μια χώρα δεν μπορεί να λειτουργήσει αυθαίρετα με σκοπό την προώθηση της εγχώριας βιομηχανίας της καθότι με τέτοια ενέργεια θα αποτελούσε αθέμιτο ανταγωνισμό. Αυτό που μπορεί όμως να γίνει είναι να στηριχθούν ουσιαστικά οι επιχειρήσεις οι επιχειρήσεις, έμμεσα με μέτρα που δημιουργούν περιβάλλον που προάγει την οικονομική ανάπτυξη ταυτόχρονα με την επίτευξη του στόχου της προαγωγής της πρόσβασης σε καινοτόμα, ποιοτικά, αποτελεσματικά και οικονομικώς αποδοτικά φάρμακα και θεραπείες (Πολύδωρος, 2011).

4.2 Πολιτικές προώθησης γενοσήμων

Η ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων λειτουργεί ως μοχλός για τις φαρμακευτικές βιομηχανίες όπως αποδείχτηκε για τη βελτίωση της διεθνούς ανταγωνιστικότητας. Σε χώρες με πιο ώριμη αγορά γενοσήμων φαρμάκων, οι ανταγωνιστές έχουν ήδη αρχίσει να προβαίνουν σε συμμαχίες, προκειμένου να αποκτήσουν ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα και να διαφοροποιηθούν από τους άλλους (Pharmaceutical Technology Group, 2012).

Ως εκ τούτου η διεθνής εμπειρία έχει να επιδείξει πληθώρα μέτρων και πολιτικών που αποβλέπουν στην συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης που έχει απασχολήσει τα ασφαλιστικά ταμεία και τα συστήματα υγείας όλων των χωρών, αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων, ιδιαίτερα μετά την πρόσφατη χρηματοοικονομική κρίση (Αναστασάκος, 2013). Την ίδια στιγμή έχει αμφισβητηθεί η αποτελεσματικότητα αυτών των μέτρων, δεδομένου ότι, ενώ πέτυχαν ως ένα βαθμό τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, δεν κατάφεραν να περιορίσουν τον όγκο της κατανάλωσης.

Πολλοί ερευνητές έχουν διαχωρίσει τις πολιτικές των γενοσήμων σε κατηγορίες όπως: από την πλευρά της προσφοράς και της ζήτησης και προτείνουν μέτρα που αποβλέπουν στην ορθολογική χρήση φαρμάκων τόσο από τους γιατρούς και φαρμακοποιούς όσο και από τους ασθενείς μέσω εργαλείων και πολιτικών στις οποίες περιλαμβάνονται: η συνταγογράφηση με γνώμονα τη δραστική ουσία, οι οδηγίες

συνταγογράφησης, οι φαρμακευτικοί προϋπολογισμοί για τους γιατρούς, η υποχρεωτική ή ενδεικτική υποκατάσταση γενοσήμων σκευασμάτων στα φαρμακεία, η ενημέρωση του κοινού προκειμένου να γίνεται ορθολογική χρήση των φαρμάκων κ.α. (Κυριόπουλος, 2013).

4.3 Πολιτικές από την πλευρά της προσφοράς και ζήτησης για γενόσημα

i) Πολιτικές από την πλευρά της προσφοράς

Από την πλευρά της προσφοράς τα μέτρα αφορούν: την είσοδο και τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά, την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, τον καθορισμό μιας τιμής αναφοράς και τον καθορισμό φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στον κατάλογο με θετική επιστροφή (National Economic Research Associates, 2002)

ii) Καθορισμός της τιμής επιστροφής ή τιμή αναφοράς

Για την προώθηση της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων, μια προσέγγιση είναι να ρυθμιστεί η επιστροφή ποσού της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων. Μια τέτοια επιλογή να καθοριστεί μια τιμή αναφοράς η οποία περιλαμβάνει την ομαδοποίηση παρόμοιων προϊόντων και ορίζει μια σχετική τιμή που θα επιστραφεί από τα κεφάλαια της ασφάλισης υγείας. Έτσι, αν ένα φαρμακευτικό προϊόν έχει τιμή πάνω από την τιμή αναφοράς, ο ασφαλισμένος υποχρεούται να καταβάλει τη διαφορά στην τιμή (Giuliani, 1998). Σύμφωνα με τον Kanavo (1999), την υλοποίηση αυτού του μέτρου οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής έχουν τρεις κύριες επιλογές πολιτικής. Πρώτον, πρέπει να αποφασιστεί πώς θα γίνει η ομαδοποίηση των παρόμοιων φαρμάκων. Μία επιλογή είναι η ομαδοποίηση των φαρμάκων με τις ίδιες δραστικές ουσίες. Άλλη επιλογή είναι η ομαδοποίηση των φαρμάκων με συγκρίσιμα θεραπευτικά δραστικά συστατικά. Ως Τρίτη επιλογή είναι η ομαδοποίηση των φαρμάκων με θεραπευτικά συγκρίσιμες επιδράσεις αντί για δραστικά συστατικά. Σε δεύτερη φάση οι φορείς χάραξης πολιτικής θα πρέπει να αποφασίσουν αν τα πατενταρισμένα φάρμακα πρέπει να περιλαμβάνονται στις καθορισμένες ομάδες. Στα πατενταρισμένα φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται σε ομάδες, έχει πολύ μικρότερη επίφραση της τιμής αναφοράς στην αύξηση της συνταγογράφησης και συνεπώς στη μείωση των συνολικών δαπανών (Mossialos, 1999). Όσο οι ασθενείς λαμβάνουν αποζημίωση για τα νεότερα, κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα είναι πιθανότερο να τα επιλέξουν. Το τρίτο ζήτημα πολιτικής σχετίζεται με τον καθορισμό της τιμής αναφοράς. Για παράδειγμα, η επιστροφή ποσού της τιμής μπορεί να ρυθμιστεί σύμφωνα με τον Hensley (1999) στη χαμηλότερη τιμή των φαρμάκων στη συγκεκριμένη ομάδα ή μπορεί να βασίζεται στη μέση τιμή της ομάδας όπου προτείνουν οι (Lopez Casasnovas 2000).

iii) Τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων

Οι χώρες με καθιερωμένη αγορά γενοσήμων φαρμάκων είτε μπορούν είτε δεν μπορούν να επιβάλλουν ρυθμίσεις στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Στις Η.Π.Α και στην Γερμανία δεν επιβάλλουν ανώτατα όρια τιμών για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα. Στη Γαλλία, Ιταλία, Καναδά έχουν τεθεί διάφορες κανονιστικές ρυθμίσεις με τις οποίες ελέγχουν τις τιμές των νέων φαρμάκων. Στο Ηνωμένο Βασίλειο η τιμή ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος ρυθμίζεται μέσω του συστήματος ρύθμισης φαρμακευτικών τιμών (PPRS) όπου, συμφωνεί με το ποσοστό της απόδοσης των απασχολούμενων στις πωλήσεις του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Mossialos, 2000). Βέβαια το Ηνωμένο Βασίλειο παρά τη σχετική ελευθερία που κατέχει στην τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, εισήγαγε ελέγχους τιμών για τα γενόσημα προϊόντα ώστε να αποφύγει τα δυσμενή προβλήματα τροφοδοσίας τα οποία σημειώθηκαν στο τέλος της δεκαετίας του 1990 και συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με την ποιότητα της παραγωγής των γενοσημων φαρμάκων (UK Department of Health, 2000).

4.4 Πολιτικές από την πλευρά της ζήτησης

Οι πολιτικές που επηρεάζονται ζήτηση για τα γενόσημα φάρμακα εστιάζονται στην απόκριση από τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς καθώς και τους ασθενείς. Τα κίνητρα παραδοσιακά απευθύνονται στους γιατρούς, αν και όλο και περισσότερο, τελευταία φαίνεται ότι οι φαρμακοποιοί είναι ο στόχος των οικονομικών κινήτρων. Τα μέτρα για τη ζήτηση των γενοσήμων αφορούν παρεμβάσεις στην συνταγογράφηση και τα επίπεδα χορήγησης από τους ασθενείς (National Research Associates, 1998).

4.5 Πολιτικές που απευθύνονται σε γιατρούς

Οι πολιτικές που απευθύνονται στους γιατρούς περιλαμβάνουν σταθερούς προϋπολογισμούς, σαφή κίνητρα εξοικονόμησης του κόστους τα οποία ενθαρρύνουν μεταξύ άλλων τη συνταγογράφηση. Τα κίνητρα μπορούν να δομηθούν έτσι ώστε να ανταμείβονται οι γιατροί που πετυχαίνουν μειωμένη κατανάλωση ή να επιβάλλονται κυρώσεις σ αυτούς όπου υπερβαίνουν τους προϋπολογισμούς.

4.6 Πολιτικές που απευθύνονται στους φαρμακοποιούς

Με την επιστροφή ποσών στους φαρμακοποιούς από τα ασφαλιστικά ταμεία στόχος είναι η ενθάρρυνση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων. Είναι πολύ σημαντικό οι φαρμακοποιοί να έχουν επιστροφές ποσών με έναν τέτοιο τρόπο, ώστε να μην τους αποθαρρύνουν από τη διανομή του λιγότερου ακριβού προϊόντος. Οι φαρμακοποιοί μπορούν να λαμβάνουν εκπτώσεις και μειώσεις τιμών από τις φαρμακαποθήκες ή τους κατασκευαστές. Οι εκπτώσεις τυπικά παρέχουν κίνητρα στους φαρμακοποιούς να χορηγούν ένα φάρμακο έναντι ενός άλλου (King&Kanavos, 2002)

Στην Ευρώπη τα περιθώρια κέρδους των φαρμακοποιών ρυθμίζονται. Συνεπώς, οι φαρμακοποιοί τυπικά αμείβονται από τους οργανισμούς της ασφάλισης υγείας μέσω

πάγιων τελών ανά συνταγή. Αν υπάρχει ένα σταθερό ποσοστό κέρδους μπορεί να αποτελέσει κίνητρο για τους φαρμακοποιούς να διανέμουν γενόσημα φάρμακα. Σύμφωνα με ένα σταθερό περιθώριο κέρδους ανά συνταγή ο φαρμακοποιός εισπράττει το ίδιο για την επιστροφή της διανομής ενός πρωτότυπου φαρμάκου, όπως και ενός γενοσήμου φαρμάκου. Σε χώρες όπου οι φαρμακοποιοί εισπράττουν ένα σταθερό ποσοστό της λιανικής τιμής του φαρμάκου, δημιουργούνται αντικίνητρα για τη διανομή γενοσήμων. Αυτό είναι λογικό εφόσον οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν περισσότερα χρήματα για τη χορήγηση ενός επώνυμου προϊόντος από ότι για τη διανομή ενός γενοσήμου λόγω της χαμηλότερης λιανικής τιμής του τελευταίου.

i) Πληροφοριακά συστήματα

Τα πληροφοριακά συστήματα μπορούν να συμβάλλουν τόσο στην συνταγογράφηση των γενοσήμων όσο και στα επίπεδα χορήγησης τους. Μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων συνταγογράφησης μπορεί να αποτελέσει έναν γρήγορο και απλό οδηγό για την αποτελεσματική συνταγογραφηση και να διευκολύνει την ακριβή και σύγχρονη γνώση για τα γενόσημα φάρμακα. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με τον Ragget (2000), όταν ένας γιατρός εισάγει το όνομα ενός επώνυμου φαρμάκου στο μηχανογραφικό σύστημα γραφής της συνταγής, γεμίζει αυτόματα με τις ονομασίες των γενοσήμων. Επίσης, για παράδειγμα στην Ολλανδία και την Αυστραλία παρουσιάστηκε αύξηση της ζήτησης για τα γενόσημα λόγω της εισαγωγής ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων, όπου οι γιατροί λάμβαναν μέσω του συστήματος, συγκριτικές πληροφορίες σχετικά με τις τιμές και τη δυνατότητα υποκατάστασης μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων. Βέβαια, οι επιπτώσεις μιας τέτοιας πολιτικής εξαρτώνται σε σημαντικό βαθμό από τους γιατρούς. Χωρίς οικονομικά κίνητρα πολύ πιθανό οι γιατροί να μη χρησιμοποιήσουν αυτά τα συγκριτικά στοιχεία προς όφελος των ασθενών τους.

ii) Υποκατάσταση με γενόσημα

Από τη μια πλευρά οι φαρμακοποιοί μπορούν να υποκαταστήσουν ελεύθερα ένα πρωτότυπο φάρμακο με γενόσημο αλλά σε κάποιες περιπτώσεις τα δικαιώματά τους μπορεί να είναι περιορισμένα. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρειαστεί να λάβουν άδεια για να αλλάξουν το επώνυμο φάρμακο με γενόσημο να δίνουν γενόσημα μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Από την άλλη πλευρά, σημαντικό ρόλο αυτής της πολιτικής δηλαδή, της υποκατάστασης με γενόσημα παίζουν οι ασθενείς. Οι απόψεις από άλλες έρευνες ποικίλλουν. Πολλοί δηλαδή αναφέρουν ότι οι ασθενείς ανταποκρίνονται θετικά (Young, 1994), ενώ άλλοι υποστηρίζουν ότι πολλές ομάδες ασθενών ανταποκρίνονται αρνητικά με αποτέλεσμα να αποτελούν τροχοπέδη στην ευρεία ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων.

iii) Μέτρα που στοχεύουν στους ασθενείς

Οι ασθενείς, όπως αναφέραμε, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην υποκατάσταση

των φαρμάκων. Ένας τρόπος είναι μέσω της δομής συστήματος συν-πληρωμής και ένας άλλος μέσω των τιμών αναφοράς. Μέσω αυτών των καναλιών οι ασθενείς πληρώνουν λιγότερο για γενόσημα και περισσότερα για επώνυμα φάρμακα με αποτέλεσμα την ανάπτυξη κινήτρων για υποκατάσταση με γενόσημα. Με ποσοστό συν-πληρωμής οι ασθενείς πληρώνουν ένα ποσοστό του κόστους του φαρμάκου που διανέμεται, ενώ η τιμή αναφοράς αφήνει την επιλογή της τελικής επιλογής φαρμάκου στον ασθενή. Οι ασθενείς που επιθυμούν να αγοράσουν το πιο ακριβό επώνυμο φάρμακο θα πρέπει να καλύψουν τη διαφορά μεταξύ των επιστρεπτέων και των φαρμάκων της επιλογής τους (King&Kanavos, 2002).

4.7 Λόγοι αποτυχίας και εμπόδια πολιτικών μεταρρυθμίσεων προώθησης γενοσήμων φαρμάκων

Η ελλιπής χρήση των γενοσήμων φαρμάκων αναφέρεται ως μια από τις κορυφαίες αιτίες της αναποτελεσματικότητας στον τομέα της υγείας. Ενώ βάση μελέτης συμπεριλαμβανομένων 17 χωρών μεσαίου εισοδήματος, υπολογίζεται ότι η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα θα μπορούσε να μειώσει το κόστος για τους ασθενείς, κατά μέσο όρο 60%.

Παρόλα αυτά η απορρόφηση γενοσήμων φαρμάκων από την αγορά δεν σημαίνει απαραίτητα μείωση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Ακόμα και αν τα μέτρα για τον έλεγχο των τιμών τεθούν σε εφαρμογή η αύξηση του όγκου θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια συνολική αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, Συνεπώς, ο έλεγχος του κόστους φαίνεται πιο πολύπλοκος και όχι πάντα προβλέψιμος. Στα εμπόδια της ζήτησης, ιδιαίτερα σε χώρες χαμηλής και μεσαίας ανάπτυξης, κατατάσσεται ο μεγάλος αριθμός των ατόμων που πληρώνουν από την τσέπη τους για υπηρεσίες υγείας (Mrazek & Mossialos, 2004).

Μερικές από τις κυριότερες διαπιστώσεις αποτυχίας των πολιτικών ή φραγμών απορρόφησης στη βιβλιογραφία είναι οι κάτωθι: Για παράδειγμα δεν υπάρχει μεγάλη πρόθεση στην αλλαγή των συνηθειών ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς και των μητέρων. Οι χαμηλές τιμές πολλές φορές είναι αντιληπτές ως χαμηλότερης ποιότητας φάρμακα. Τα επώνυμα και τα γενόσημα φάρμακα δεν θεωρούνται ισοδύναμα. Το μέγεθος της εξοικονόμησης έχει σημασία για την αποδοχή της υποκατάστασης των φαρμάκων. Η εμπειρία των γενοσήμων φαρμάκων συνδέεται θετικά με την προθυμία του ασθενούς να δεχτεί την υποκατάσταση, ενώ οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις έχουν χαμηλότερη αποδοχή υποκατάστασης των επωνύμων με γενόσημα φάρμακα. Οι ασθενείς, για παράδειγμα, στις Η.Π.Α είναι πιο θετικοί στην υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα. Ωστόσο, ένα μερίδιο ασθενών εξακολουθούν να πιστεύουν ότι η υποκατάσταση των επωνύμων με γενόσημα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε λιγότερα αποτελέσματα.

Επιπροσθέτως, ανεπαρκούς προώθησης στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί η απώλεια απόδοσης για την ασφάλιση υγείας, όπου παρακρατείται, από

τους φορείς που εμπλέκονται στην παραγωγή και διανομή των γενοσήμων φαρμάκων. Επιπλέον, το σύστημα τιμολόγησης αναφοράς βασίζεται στην παρατήρηση των τιμών στο χαμηλότερο τμήμα της αγοράς σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Ωστόσο, ένα εργαλείο διαχείρισης που έχει οριστεί στο να βασίζεται στην παρατήρηση των συνθηκών της αγοράς είναι απίθανο να εξασφαλίσει ένα μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα, διότι οι κατασκευαστές θα είναι απρόθυμοι να μειώσουν σημαντικά τις τιμές, γνωρίζοντας ότι η ασφάλιση υγείας θα ξανά ρυθμίσει τα επίπεδα των τιμών αναφοράς, αφού παρατηρεί καθοδικές τάσεις των τιμών στην αγορά. Ουσιαστικά η ασφάλιση υγείας θα μπορούσε να μην επέμβει να ρυθμίσει αυτό το τμήμα της αγοράς για να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα. Τέλος όποια μέτρα και να παρθούν θα πρέπει να εφαρμόζονται και στις δύο πλευρές της αγοράς, δηλαδή στη ζήτηση αλλά και στην προσφορά των γενοσήμων, ενώ οι περισσότεροι ή λιγότεροι άμεσες πολιτικές θα πρέπει να σταθμίζονται σε σχέση με άλλα μέτρα πολιτικής στη χώρα (Kanavos, 2007).

Οι στρατηγικές μάρκετινγκ από τις φαρμακευτικές εταιρείες έχουν επηρεάσει τη στάση των ασθενών προς τα γενόσημα φάρμακα. Οι ασθενείς, οι οποίοι είναι και οι τελικοί χρήστες των φαρμάκων, έχουν το δικαίωμα να δεχθούν ή να απορρίψουν την υποκατάσταση επωνύμων με γενόσημα φάρμακα. Αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την αποδοχή των γενοσήμων από τους ασθενείς αναφέρουν ότι τα προγράμματα εκπαίδευσης για την ενίσχυση της απορρόφησης των γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να επιδρούν θετικά (Kanavos, 2007). Ακόμη, η γενική αποδοχή των γενοσήμων φαρμάκων από τους περισσότερους ασθενείς βοηθάει η διαμόρφωση θετικών πεποιθήσεων των φαρμακοποιών για τα γενόσημα φάρμακα. Συνεπώς, φαίνεται να υπάρχει μια σχέση αλληλεξάρτησης των ασθενών και των φαρμακοποιών, όπου κερδίζοντας την αποδοχή και απήχηση της μιας ομάδας όσον αφορά στα γενόσημα φάρμακα μπορεί να συμβάλλει και στην άλλη ομάδα.

4.8 Η εξάπλωση των γενοσήμων τα τελευταία χρόνια

Το ακανθώδες θέμα των γενοσήμων φαρμάκων, δεν απασχολεί μόνον τη χώρα μας. Η αλήθεια είναι ότι η υπόθεση των γενοσήμων αυξάνεται μέρα με τη μέρα και χρόνο με το χρόνο σε όλο τον κόσμο. Σύμφωνα με στοιχεία του 2012, το 84% των συνταγών ανά τον κόσμο αφορούσαν γενόσημα φάρμακα.

Η εξάπλωσή των γενοσήμων, αφορά βέβαια πρωτίστως τις αναδυόμενες οικονομίες, αλλά τελευταία και τις οικονομίες της Ευρώπης και της Αμερικής, οι οποίες ψάχνουν απεγνωσμένα τρόπους εξοικονόμησης πόρων για τις πιεσμένους προϋπολογισμούς τους.

Τα παραπάνω γεγονότα είχαν σαν αποτέλεσμα να υπάρχουν σαρωτικές αλλαγές στο επιχειρηματικό τοπίο των παραγωγών γενοσήμων, με τις εξαγορές και τις συγχωνεύσεις να διαδραματίζονται με ταχύτατο ρυθμό.

Βεβαίως, η εφαρμογή των κανόνων εισόδου των γενοσήμων ανά τον κόσμο, είναι διαφορετικές. Στη Ν. Αφρική π.χ., για να πουληθεί κάποιο φάρμακο, θα πρέπει να

παράγεται εκεί, ενώ στη Ρωσία, η νομοθεσία απαιτεί από τους ξένους παραγωγούς φαρμάκων να δημιουργήσουν κοινοπραξία με κάποιο τοπικό παραγωγό. Μήπως αυτή θα ήταν και η λύση των προβλημάτων για τη προστασία της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας (Γείτονα και συν., 2007).

Ακολουθεί ο πίνακας με τους μεγαλύτερους παραγωγούς γενόσημων παγκοσμίως βάσει τζίρου. Τα νούμερα έχουν προέλθει από τους ισολογισμούς του 2012, ενώ για την εταιρία HOSPIRA, η οποία δεν ανακοινώνει ξεχωριστά τις πωλήσεις γενόσημων, τα στοιχεία έχουν προέλθει από το Evaluate Pharma's 2013 World Preview.

Πίνακας 1, το Evaluate Pharma's 2013 World Preview

Εταιρία	Τζίρος 2012 (σε δις \$)
TEVA	10,4
NOVARTIS (SANDOZ)	8,7
MYLAN	5,95
ABBOTT	5,1
ACTAVIS	4,4
SANOFI	2,4
DAIICHI SANKYO	2,26
HOSPIRA	2,2
SUN PHARMA	2,07
ASPEN PHARMACARE	1,95

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Τα γενόσημα φάρμακα στην Ευρώπη

5.1 Ευρωπαϊκά δεδομένα

Στον τομέα των γενόσημων φαρμάκων, φαίνεται ότι η πλειοψηφία των χωρών σήμερα διατηρεί τις τιμές των γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων, συνδεδεμένες με αυτές των αντίστοιχων πρωτοτύπων. Η σύνδεση αυτή προκύπτει σαν αποτέλεσμα της εφαρμογής συγκεκριμένου ποσοστού μείωσης επί της τιμής του πρωτοτύπου, για κάθε γενόσημο που εισέρχεται στην αγορά. Η πλειοψηφία των χωρών σήμερα, τιμολογεί τα γενόσημα προϊόντα διατηρώντας την αναλογία της αρχικής τιμής των γενοσήμων, έναντι των πρωτοτύπων κατά μέσο όρο στο 65% - 80%. Ελάχιστες χώρες όπως η Γαλλία εφαρμόζουν ακόμα πιο μεγάλη διαφορά της τάξεως του 55% - 60%.

Το μεγαλύτερο ποσοστό των χωρών σήμερα, εφαρμόζει συστήματα εσωτερικών τιμών αναφοράς με σκοπό τον προσδιορισμό των τιμών της ασφαλιστικής αποζημίωσης. Βασικό συστατικό των συστημάτων αποζημίωσης των περισσότερων χωρών, αποτελεί η ομαδοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρεμφερή θεραπευτική αξία και χαρακτηριστικά σύμφωνα με την κατάταξη ATC της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Συγκεκριμένα, στην πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών, η ομαδοποίηση πραγματοποιείται σε επίπεδο ATC -5 ή /και ATC-4. Σε ελάχιστες χώρες, όπως η Γερμανία και η Ολλανδία, γίνεται χρήση και της ATC -3 σε κάποιες θεραπευτικές κατηγορίες.

Ένα από τα πιο διαδεδομένα εργαλεία φαρμακευτικής πολιτικής είναι το σύστημα των καταλόγων συνταγογραφούμενων φαρμάκων (θετικές ή αρνητικές λίστες). Οι λίστες, αν και απλές στη φιλοσοφία τους, εντούτοις διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση του συνολικού πλαισίου της φαρμακευτικής αγοράς. Στην περίπτωση της θετικής λίστας, περιέχονται όλα εκείνα τα φαρμακευτικά προϊόντα που αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση ή το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Τα κριτήρια ένταξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος στη θετική λίστα διαφοροποιούνται από χώρα σε χώρα. Στην πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών, η ένταξη ενός φαρμάκου στη θετική λίστα προαπαιτεί την υποβολή σχετικών μελετών που αφορούν την κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια και την οικονομική αποδοτικότητα των φαρμάκων. Χαρακτηριστικά παραδείγματα χωρών τέτοιων αποτελούν η Αυστρία και η Ολλανδία.

Στα πλαίσια εξορθολογισμού και ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης, διάφορες χώρες έχουν προχωρήσει στην εφαρμογή φαρμακευτικών προϋπολογισμών. Οι προϋπολογισμοί καθορίζονται είτε σε επίπεδο γιατρού, όπως στη Μεγάλη Βρετανία, και τη Γερμανία, είτε σε εθνικό επίπεδο, όπως στη Γαλλία. Σε κάθε περίπτωση, η εφαρμογή των προϋπολογισμών συνοδεύεται από συστήματα κινήτρων και ποινών στους γιατρούς συνταγογραφούν, στα φαρμακεία, αλλά και στις φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να αποφεύγονται οι παραβάσεις.

Στις περισσότερες χώρες, ο τρόπος συνταγογράφησης παραμένει στη διακριτική ευχέρεια των γιατρών και πραγματοποιείται είτε με τη δραστική ουσία, είτε με την εμπορική ονομασία των φαρμάκων. Κατ' επέκταση η συνταγογράφηση με τη δραστική ουσία απαντάται ως υποχρεωτική πρακτική μόνο σε ένα μικρό αριθμό χωρών (π.χ Λιθουανία, Πορτογαλία). Από την άλλη, σε ένα ορισμένο αριθμό χωρών, οι γιατροί υποχρεούνται να συνταγογραφούν μόνο με την εμπορική ονομασία των φαρμάκων (π.χ Αυστρία, Δανία). Η επιλογή συνταγογράφησης με τη δραστική ουσία, αποσκοπεί στην προώθηση των φθηνότερων γενοσήμων φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως λαμβάνονται υπ' όψιν και οι ιδιαιτερότητες της εκάστοτε φαρμακευτικής αγοράς (ιστορικοί λόγοι, ύπαρξη εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας, συνταγογραφική κουλτούρα κ.α). Σε αρκετές περιπτώσεις στοιχεία δείχνουν πως με τη μελέτη της πατέντας ενός πρωτοτύπου φαρμάκου και την εισαγωγή γενοσήμων, η συνταγογράφηση μετακινείται σε ακριβότερα εντός «πατέντας» πρωτότυπα που προορίζονται για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις. Η πρακτική της υποκατάστασης των φθηνότερων φαρμακοθεραπειών από νέες ακριβότερες θεραπείες αποτελεί συχνά τον κυριότερο λόγο αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Για το λόγο αυτό, διάφορες χώρες έχουν προχωρήσει στην εφαρμογή υποχρεωτικών ποσοστώςσεων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων στις θεραπευτικές κατηγορίες που υπάρχουν και κυκλοφορούν γενόσημα φάρμακα.

5.2 Χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων

ι) Γερμανία

Στην Γερμανία τα γενόσημα φάρμακα τιμολογούνται ελεύθερα, παρόλο που σχεδόν πάντα οι τιμές τους είναι χαμηλότερες από αυτές των αυθεντικών φαρμάκων, και οι τιμές τείνουν να συγκλίνουν κάτω από τις οριζόμενες τιμές. Η Γερμανική αγορά των γενοσήμων είναι η μεγαλύτερη της Ευρώπης, με κέρδος 9,2 εκατομμύρια ευρώ το 2001, 9,2% παραπάνω από το 2000. Το 2001 τα γενόσημα αντιπροσώπευαν το 28,5% επί της αξίας του συνόλου της φαρμακευτικής αγοράς, παρουσιάζοντας μια μικρή πτώση συγκριτικά με το 29,2% του 2000. Σύμφωνα με το σχέδιο GKV για την αποζημίωση των συνταγών τα γενόσημα αναλογούν στο 49% επί του όγκου των πωλήσεων του 2001. Το ποσοστό των γιατρών που συνταγογραφούν γενόσημα σκευάσματα (όπου υπάρχει η εναλλακτική επιλογή των γενοσήμων) είναι περίπου 70%.

Σύμφωνα με το νομοσχέδιο *aueidem* για την φαρμακευτική αντικατάσταση, το οποίο έχει τεθεί σε πλήρη λειτουργία για επιλεγμένα προϊόντα από την 1 Ιουλίου 2000 τα προϊόντα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με το ίδιο ενεργό συστατικό, την αντοχή της δόσης, το μέγεθος της συσκευασίας και τον ίδιο ή εναλλακτικό φαρμακευτικό τύπο. Η διαφορά ανάμεσα στο μέσο όρο των ακριβότερων φαρμάκων με των τριών φθηνότερων υπολογίζεται και να καθοριστεί το εύρος της τιμής.

Τα προϊόντα των οποίων οι τιμές υπερβαίνουν το μέσο όρο της καθορισμένης κλίμακας πρέπει να αντικατασταθούν με ένα φθηνότερο προϊόν, από το φάρμακο.

Μια εξαίρεση σ' αυτό μπορεί να γίνει εάν υπάρχουν λιγότερο από πέντε φάρμακα κάτω από το μέσο όρο. Σε αυτή την περίπτωση τα πέντε φθηνότερα φάρμακα δεν μπορούν να αντικατασταθούν. Επιπλέον, εάν υπάρχουν λιγότερα από πέντε φάρμακα διαθέσιμα ως εναλλακτικές λύσεις, ο φαρμακοποιός δεν επιτρέπεται να αντικαταστήσει. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να αρνηθεί την αντικατάσταση ή να πληρώσει παραπάνω για να εξασφαλίσει ένα πιο ακριβό φάρμακο (SimoensandDe, Coster, 2006).

ii) Δανία

Η πολιτική των γενοσήμων στην Δανία ενίσχυσε τη δημιουργία υψηλού όγκου αγοράς γενοσήμων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν ή εισάγουν γενόσημα φάρμακα είναι ελεύθερες να καθορίσουν τις τιμές των προϊόντων τους, που σαφώς είναι πάντα χαμηλότερες από εκείνες των πρωτοτύπων.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας δημιούργησε μια βάση δεδομένων «*medicineprofile*» στην οποία μπορούν να έχουν πρόσβαση τόσο οι γιατροί όσο και οι ασθενείς για να συγκρίνουν την τιμή ενός φαρμάκου με άλλα ισοδύναμα. Η συνταγογράφηση γενοσήμων ακόμη ενισχύεται από ειδικές βάσεις δεδομένων που όχι μόνο αναφέρουν το οικονομικότερο μέτρο αλλά ταυτόχρονα διενεργούν συνεχόμενους ελέγχους στις συνταγές και από τακτικές επισκέψεις στους γιατρούς για έλεγχο του τρόπου συνταγογράφησης. Οι γιατροί δεν ενθαρρύνονται αλλά ούτε αποθαρρύνονται να συνταγογραφούν με βάση τη δραστική ουσία.

Οι φαρμακοποιοί έχουν τη δυνατότητα να υποκαθιστούν το φάρμακο ύστερα από μια σειρά κανονισμών. Αν ο γιατρός δεν επιθυμεί την υποκατάσταση του, τότε αυτό πρέπει να αναγράφεται στην συνταγή. Κατά βάση η ευθύνη της ενημέρωσης του ασθενούς σχετικά με την διαθεσιμότητα των γενοσήμων βαρύνει τον φαρμακοποιό. Βέβαια, ο ασθενής έχει το δικαίωμα να μην δεχθεί την υποκατάσταση του φαρμάκου του, εφόσον δύναται να πληρώσει μεγαλύτερη συμμετοχή. Συνεπώς, αυξάνεται η συνπληρωμή. Η υποκατάσταση των γενοσήμων ενισχύεται από την εφαρμογή προϋπολογισμών ως προς τη διάθεση στους φαρμακοποιούς. Οι φαρμακοποιοί στην Δανία δεν έχουν κανένα όφελος από την υποκατάσταση ή μη μιας και αμείβονται ανά συνταγή και το περιθώριο κέρδους είναι συγκεκριμένο (SimoensandDe, Coster, 2006).

iii) Πολωνία

Όπως γνωρίζουμε σε πολλές χώρες της κεντρικής και ανατολικής Ευρώπης η συνταγογράφηση των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί συνήθη πρακτική λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας των πρωτοτύπων φαρμάκων. Η πολιτική της αγοράς των γενοσήμων στην Πολωνία επωφεληθήκε από τον κανονισμό που επέβαλε μια χαριστική περίοδο τριών ετών μέχρι την είσοδο της χώρας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στην διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος η αίτηση για την άδεια εισόδου στην αγορά δεν μπορεί να αναφέρεται σε προκλινικά και κλινικά δεδομένα του πρωτοτύπου φαρμάκου. Αλλά αφού η περίοδος για τη λήξη της πατέντας ενός φαρμάκου ήταν μικρότερη στην Πολωνία (6-10 χρόνια). Αυτό το δεδομένο έπαιξε καθοριστικό ρόλο στην εξάπλωση των γενοσήμων φαρμάκων στην χώρα της Πολωνίας. Οι τιμές των φαρμάκων στην Πολωνία τείνουν να είναι χαμηλότερες από άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Η συγκεκριμένη χώρα εφαρμόζει ένα ρυθμιζόμενο από τις τιμές σύστημα για τα αποζημιωθέντα φάρμακα που θα βρίσκονται στις λίστες. Επιπλέον, έχει δυο Συστήματα Τιμών Αναφοράς (Reference Price RPS), με βάση την δραστική ουσία και με βάση την φαρμακολογική κλάση. Οι τιμές αναφοράς είναι ίσες ή μικρότερες του φθηνότερου γενοσήμου φαρμάκου της αγοράς. Η συνταγογράφηση γενοσήμων είναι μια συνήθης πρακτική για τους γιατρούς διότι έχουν κατανοήσει την περιορισμένη οικονομική δυνατότητα των ασθενών. Οι γιατροί δεν ενθαρρύνονται να συνταγογραφούν με την εμπορική ονομασία, αλλά ούτε υποβοηθούνται την συνταγογράφηση γενοσήμων.

Η αντικατάσταση από γενόσημα από τους φαρμακοποιούς επιτρέπεται στην Πολωνία. Κατά την συνταγογράφηση ενός επώνυμου γενοσήμου ο φαρμακοποιός μπορεί να χορηγήσει ένα οποιοδήποτε γενόσημο, ενώ κατά την συνταγογράφηση με δραστική ουσία μπορεί να χορηγήσει ή το πρωτότυπο ή το γενόσημο. Πάντως οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνουν τους ασθενείς για την διαθεσιμότητα του φθηνότερου γενοσήμου και την υποκατάσταση του.

Υπάρχουν τέσσερα επίπεδα συν-πληρωμών για τους ασθενείς τα οποία εξαρτώνται από την θεραπευτική κατηγορία και τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων. Η συν-πληρωμή συνίσταται για ένα συγκεκριμένο ποσό ανά συνταγή για βασικά φάρμακα. Άλλα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στις παραπάνω κατηγορίες όπως και τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ πληρώνονται στο σύνολο τους από τον ασθενή.

Τέλος, η απουσία κινήτρων για τους γιατρούς σχετικά με τη συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων παρεμποδίζει την περαιτέρω ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων. Οι φαρμακοποιοί ζημιώνονται οικονομικά με τη διάθεση γενοσήμων φαρμάκων με εξαίρεση τις εκπτώσεις και οικονομικές ανταμοιβές που προσφέρονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες (Simoens and De, Coster, 2006).

5.3 Χώρες με αναπτυσσόμενη αγορά γενοσήμων

i) Γαλλία

Στην Γαλλία τα γενόσημα φάρμακα δεν μπαίνουν σε διαδικασία διαπραγμάτευσης της τιμής αλλά πρέπει να τιμολογούνται τουλάχιστον 30 – 40% κάτω από την τιμή του επώνυμου φαρμάκου, ανάλογα με την θεραπευτική τάξη. Αυτό στη λιανική τιμή μεταφράζεται σε μία ποσοστιαία διαφορά του 20% με 30%. Παρόλα αυτά θα μπορούσαν να υπάρξουν αλλαγές με την εισαγωγή του νέου συστήματος αναφοράς

των τιμών αποζημίωσης ή επιστροφής. Στο τέλος του 2001, τα γενόσημα αντιστοιχούσαν στο 4% στην αξία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και στο 8% του όγκου τους. Οι φαρμακοποιοί παρείχαν δικαιώματα για την αντικατάσταση με γενόσημα σκευάσματα από τον Ιούνιο του 1999.

Αυτά τα δικαιώματα αφορούσαν μόνο εκείνα τα προϊόντα που βρίσκονταν στη λίστα και επέτρεπαν την αντικατάσταση ενός επώνυμου φαρμάκου ή ενός ισάξιου γενόσημου με ένα γενόσημο σκευάσμα, εφόσον το φάρμακο αυτό είναι λιγότερο ακριβό και όμοιο με αυτό που είχε αρχικά συνταγογραφηθεί. Οι γιατροί μπορεί να αποδυναμώσουν το δικαίωμα της αντικατάστασης αναγράφοντας πάνω στην συνταγή: « απαγορεύεται η αλλαγή του σκευάσματος».

Οι ανανεωμένοι φαρμακευτικοί κανονισμοί, που ισχύουν από το Σεπτέμβριο του 1999, έχουν σαν σκοπό να άρουν το αντικίνητρο για να μπορούν να διανέμουν τα γενόσημα στη θέση των επώνυμων φαρμάκων. Το 1999 είχε τεθεί ως στόχος το 35% της αντικατάστασης. Αυτό όμως δεν πραγματοποιήθηκε, αλλά υπάρχουν σχέδια επανεισαγωγής τους και οι συζητήσεις προς αυτήν την κατεύθυνση είναι συνεχιζόμενες.

Η εισαγωγή της παραπάνω πρότασης σχετικά με το σύστημα τιμολόγησης και της αποζημίωσης θα έχει σημαντική επιρροή στην αγορά των γενοσήμων στη Γαλλία. Το προσχέδιο 2003 του νόμου για την Κοινωνική Ασφάλεια και Οικονομία παρέχει τα απαραίτητα για την αρχή του προγράμματος από τον Ιούλιο του 2003. Η κυβέρνηση αναμένεται να αποφάσισε, βασιζόμενη στις θεραπευτικές κατηγορίες εάν θα θέσει σε εφαρμογή το σύστημα για κάθε κατηγορία ξεχωριστά, για εκείνες τις κατηγορίες, όπου η αντικατάσταση και η αποδοχή των γενόσημων είναι υψηλή, δεν αναμένεται να εφαρμοστεί η τιμολόγηση (LePen, C. The medicine budget silomentality: the Frenchcase. Value in Health 2003)

ii) Πορτογαλία

Στην Πορτογαλία από τον Ιούνιο του 2001, τα γενόσημα πρέπει να τιμολογούνται τουλάχιστον 35% πιο κάτω από ένα επώνυμο προϊόν με την ίδια φαρμακευτική σύνθεση/ τύπου και δοσολογία. Τα ποσοστά διείσδυσης των γενοσήμων στην αγορά είναι πολύ μικρή και αναλογεί σε λιγότερο του 1% στην αξία της ολόκληρης αγοράς. Αυτό συμβαίνει κυρίως λόγω της καθυστερημένης εισαγωγής της προστασίας των ευρεσιτεχνιών. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα, ένα μεγάλο μέρος από τα προϊόντα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν την αγορά των γενοσήμων να καταληφθεί από προϊόντα απομιμήσεις, τα οποία καταλαμβάνουν περίπου το 18% του συνόλου της φαρμακευτικής αγοράς.

Η κυβέρνηση θέλει να αυξήσει το μερίδιο των γενοσήμων στην αγορά και γι αυτό έχει ξεκινήσει μια δημόσια εκστρατεία πληροφόρησης, η οποία προωθεί τα πλεονεκτήματα των γενοσήμων και ιδιαιτέρως το αυξημένο ποσοστό αποζημίωσης που έχουν τα γενόσημα.

Επιπλέον, το Συμβούλιο των Υπουργών ενέκρινε μια καινούργια πολιτική για τα φάρμακα το Σεπτέμβριο του 2002, η οποία εάν εφαρμοστεί, θα συστήσει ένα σύστημα αναφοράς των τιμών με βάση την τιμή του πιο ακριβού γενοσήμου καθώς επίσης και ένα νέο έντυπο συνταγογράφησης που θα αποσαφηνίσει την αντικατάσταση με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς (SimoensandDeCoster, 2006).

iii) Αυστρία

Σένα περιβάλλον όπου η πολιτική γενοσήμων συνίσταται από τα μέτρα που αφορούν την προσφορά αλλά όχι τη ζήτηση, η αγορά γενοσήμων στην Αυστρία αναπτύχθηκε αργά. Ενισχύθηκε ιδιαίτερα η ανάπτυξη των γενοσήμων με την χρηματοδότηση από την κοινωνική ασφάλιση λίστα φαρμάκων και η απόπληρωμή τους γινόταν με εφόσον η τιμή τους είναι χαμηλότερη από εκείνη του πρωτοτύπου. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα τη μείωση της τιμής των πρωτοτύπων κατά 23% και τελικά τα γενόσημα κατέληξαν να είναι 7-10% φθηνότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα. Επίσης, από το 2004 και μετά εφαρμόστηκε μια νέα πολιτική, όπου οι τιμές των γενοσήμων καθορίζονται με βάση τον μέσο όρο των τιμών ορισμένων ευρωπαϊκών χωρών. Οι τιμές των γενοσήμων και πρωτοτύπων που βρίσκονται εκτός πατέντας καθορίζονται ως εξής: 44% το 2004, 46% το 2005 και 48% από το 2006 και μετά, χαμηλότερα από την τιμή του πρωτοτύπου. Η τιμή του πρωτοτύπου φαρμάκου πρέπει να μειωθεί στο 30% της αρχικής τιμής του, τρεις μήνες μετά την είσοδο του πρώτου γενοσήμου.

Οι γιατροί που έχουν συμβόλαιο συνεργασίας με τα ασφαλιστικά ταμεία πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες για την κόστους-αποτελεσματικότητα συνταγογράφησης. Στην περίπτωση που κάποιος γιατρός δεν ακολουθήσει τις οδηγίες η επίπληξη είναι δεδομένη. Υποχρεούται να επιστέψει τα χρήματα στο ταμείο ή να κάνει ανάκληση του συμβολαίου με το ταμείο. Οι γιατροί δεν είναι υποχρεωμένοι να συνταγογραφούν με εμπορική ονομασία. Οι γιατροί υποβοηθούνται στην συνταγογράφηση από ηλεκτρονικά συστήματα συνταγογράφησης και ιατρικές βάσεις δεδομένων.

Η αντικατάσταση των φαρμάκων από τους φαρμακοποιούς δεν επιτρέπεται από το νόμο. Πρακτικά, ο φαρμακοποιός μπορεί να υποκαταστήσει οποιοδήποτε επώνυμο φάρμακο πρωτότυπο φάρμακο, που είναι εκτός πατέντας με ένα επώνυμο γενόσημο φάρμακο ή οποιοδήποτε άλλο γενόσημο, μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

Όσο αφορά στους ασθενείς αυτοί πληρώνουν ένα συγκεκριμένο ποσό ανά συνταγή για κάθε φάρμακο που περιέχεται στη λίστα. Το ποσό ανέρχεται 4,6 ευρώ. Σε κάποιες περιπτώσεις δύο κουτιά μπορούν να συνταγογραφηθούν για το ίδιο ποσό. Ο ασθενείς είναι υποχρεωμένοι για τα φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα να πληρώσουν το σύνολο της τιμής τους εκτός αν η συνταγή έχει ελεγχθεί από έναν ανώτερο σύμβουλο του ασφαλιστικού ταμείου. Εξαιρούνται από τις συν-πληρωμές οι ασθενείς που χρειάζονται κοινωνική προστασία και εκείνη που το εισόδημα τους δεν

ξεπερνά ένα συγκεκριμένο ποσό (SimoensandDeCoster, 2006).

Συμπερασματικά, κατά το 1990 η ρύθμιση των τιμών επέβαλε τα γενόσημα φάρμακα και οδήγησε σε πτώση των τιμών των πρωτοτύπων με αποτέλεσμα να υπάρξει μικρή διαφορά τιμής μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων και να περιοριστεί η είσοδος στην αγορά νέων γενοσήμων. Το 2008 η φαρμακευτική δαπάνη έγινε προσπάθεια να ελεγχθεί με μείωση των τιμών των πρωτοτύπων και των γενοσήμων.

Τα κίνητρα που υπάρχουν για τους γιατρούς είναι σαφώς λιγότερα, ώστε να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα. Η αντικατάσταση τους από τους φαρμακοποιούς δεν επιτρέπεται και αυτοί ζημιώνονται οικονομικά από τη διάθεση γενοσήμων φαρμάκων. Τέλος, ούτε και οι ασθενείς έχουν κίνητρα όσον αφορά στην ζήτηση των γενοσήμων φαρμάκων (Καραμπλή και συν. 2006).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης – ΗΔΙΚΑ

6.1 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση



Εικόνα 6, <https://www.e-prescription.g>

Ο όρος «Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση» ερμηνεύει την παραγωγή, διακίνηση και έλεγχο των ιατρικών συνταγών και των παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις, με τη χρήση ΤΠΕ, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια και τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών. Πιο συγκεκριμένα, υποστηρίζει το σύνολο των διαδικασιών δημιουργίας, εκτέλεσης, διαχείρισης, ελέγχου, εκκαθάρισης και πληρωμής συνταγών φαρμάκων και ιατρικών πράξεων σε όλα τα ταμεία ενδιαφέροντος (ιδιωτικό ιατρείο, κέντρο υγείας, κλινική νοσοκομείο φαρμακείο, διαγνωστικό εργαστήριο κ.α). Παρέχει σημαντικές δυνατότητες παρακολούθησης, έρευνας και ανάλυσης για όλους τους ενδιαφερόμενους.

Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση συνίσταται στην ίδρυση και τήρηση διαδικτυακής βάσης δεδομένων για την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών και παραπεμπτικών από τους γιατρούς, την εκτέλεση τους από τους φαρμακοποιούς και τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας και την εκκαθάριση από τους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση εμφανίστηκε σε πειραματικό στάδιο σε πολλές χώρες της Ευρώπης και στις ΗΠΑ ήδη από τις αρχές της δεκαετίας του '90 και ενώ ήδη εφαρμόζεται σε πλήρη έκταση σε αρκετές χώρες (Δανία, Γαλλία, Γερμανία, ΗΠΑ) εδώ και 10 χρόνια. Εν τούτοις στην Ελλάδα η ανάπτυξη της ξεκίνησε ως υποχρέωση στο πλαίσιο των δεσμεύσεων της χώρας μας στην πρώτη δανειακή σύμβαση του Μνημονίου ως βασικό μέτρο για την δραστική μείωση αλλά και ουσιαστικό έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Το έργο της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ανατέθηκε στην εταιρεία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης» (Η.ΔΙ.ΚΑ Α.Ε) και υλοποιήθηκε με κονδύλια από το ΕΣΠΑ και με χορηγία της Εθνικής Τράπεζας της Ελλάδος.

Η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής διαδικτυακής εφαρμογής ξεκίνησε το 2010, καθιερώθηκε θεσμικά με Νόμο 3892/2010 (ΦΕΚ 189/τα Α') και τέθηκε σε λειτουργία στις 18-10-2010 με την καταχώρηση και εκτέλεση συνταγών στον ΟΑΕΕ και φορέα λειτουργίας στα μεγαλύτερα ταμεία (ΟΑΕΕ, ΙΚΑ, ΟΠΑΔ, ΟΓΑ), που κάλυπταν και το 90% των ασφαλισμένων. Ήδη από τους πρώτους μήνες εφαρμογής του διαπιστώθηκε σημαντική μείωση του όγκου αλλά και της δαπάνης στην συνταγογράφηση φαρμάκων. (<http://www.iatropedia.gr>)

Στην συνέχεια εκδόθηκε το ΦΕΚ 545, 1/3/2012 σύμφωνα με το οποίο όλοι οι γιατροί συμβεβλημένοι ή όχι με οποιαδήποτε σύμβαση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τους άλλους

Φ.Κ.Α από την 1^η Μαρτίου 2012 υποχρεούνται να συνδεθούν με το σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης προκειμένου οι συνταγές που θα παρείχαν στους ασφαλισμένους να αποζημιώνονταν από το αντίστοιχο Φ.Κ.Α. Το αρχικό σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ονομάστηκε «e-syntagografisi».

6.2 Η.ΔΙ.ΚΑ Α.Ε

Η Η.ΔΙ.ΚΑ Α.Ε λειτουργεί χάριν του δημοσίου συμφέροντος κατά τις διατάξεις του ιδιωτικού δικαίου, σύμφωνα με τους κανόνες της ιδιωτικής οικονομίας, διέπεται από τις διατάξεις του Ν. 360/2007 και των κατά εξουσιοδότηση αυτού διοικητικών πράξεων όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν.4024/2011 άρθρο 2 παρ. 12(ΦΕΚ Α226) και υπάγεται στις διατάξεις του Ν.3429/2005 (ΦΕΚ 314/Α') «Δημόσιες επιχειρήσεις και Οργανισμοί (Δ.Ε.Κ.Ο.)» εξαιρουμένων των διατάξεων του άρθρου 14. Για τα ρυθμιζόμενα θέματα, που αφορούν στην ίδρυση και λειτουργία της εταιρείας, εφαρμόζονται συμπληρωματικά και εφόσον δεν αντίκειται στις διατάξεις αυτού και του Ν. 3429/2005, οι διατάξεις του Κ.Ν. 2190/2005, οι διατάξεις του Κ.Ν 2190/1920 και της λοιπής νομοθεσίας «Περί Ανώνυμων Εταιρειών», όπως ισχύουν κάθε φορά. Η εποπτεία και ο έλεγχος της εταιρείας ασκείται από το ΙΚΑ ΕΤΑΜ.

6.3 Σύστημα e-prescription

Τον Ιανουάριο του 2013 τέθηκε σε λειτουργία το ενιαίο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης «e-prescription, το οποίο ενοποίησε την λειτουργία των παλαιότερων επιμέρους συστημάτων της συνταγογράφησης φαρμάκων “e-syntagografisi” και της ηλεκτρονικής καταχώρισης επίσκεψης και παραπεμπτικών “e-diagnosis”. Το νέο Ενιαίο Σύστημα Συνταγογράφησης Φαρμάκων και Παραπεμπτικών λειτουργεί η ΗΔΙΚΑ Α.Ε και σε αυτό υπολογίζεται ότι έχουν πρόσβαση περίπου 41.000 γιατροί του ΕΣΥ και ιδιώτες και 11.000 φαρμακεία σε όλη τη χώρα.

Σήμερα η ηλεκτρονική συνταγογράφηση καλύπτει το 98% των φαρμακείων, το 90% των γιατρών και το 92% του συνόλου των συνταγών (5.8 εκατ./μήνα) εξυπηρετώντας περίπου 3 εκατομμύρια ασφαλισμένους τον μήνα. Με το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης υπάρχει η δυνατότητα καταγραφής ποιος γιατρός έγραψε σε ποιον ασθενή ποια φάρμακα, με ποια δραστική ουσία και ποιες διαγνωστικές εξετάσεις, για ποια ασθένεια με βάση το ICD-10 και τα διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα (Ασημακόπουλος, ΗΔΙΚΑ, 2013).

Οι βασικές λειτουργίες του συστήματος είναι οι εξής:

1. Ο λογιστικός έλεγχος των συνταγών
2. Ο έλεγχος της ορθής εκτέλεσης των φαρμακευτικών συνταγών σύμφωνα με τους κανόνες συνταγογράφησης
3. Η επεξεργασία των τιμολογίων των φαρμακείων
4. Ο υπολογισμός και η παρακράτηση του Rebate από τα ιδιωτικά

φαρμακεία

5. Η εκκαθάριση των απαιτήσεων και η αποζημίωση των φαρμακείων
6. Ο υπολογισμός του συνολικού Rebate που αφορά στις φαρμακευτικές εταιρείες
7. Η παρακολούθηση και ο έλεγχος της συνταγογράφησης των γιατρών από αρμόδια επιτροπή
8. Η ενημέρωση της Διοίκησης μέσω του συστήματος της Διοικητικής Πληροφόρησης
9. Η ενημέρωση των Μονάδων Υγείας σχετικά με τη συνταγογραφική τους δραστηριότητα

Επιπροσθέτως, με την λειτουργία της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης επιτυγχάνονται και οι εξής στόχοι: η αποδοτικότητα, η βελτίωση ποιότητας περίθαλψης, επιστημονική τεκμηρίωση, ενδυνάμωση πολιτών – ασθενών, εκπαίδευση γιατρών και ατόμων που ασχολούνται με τους τομείς της υγείας, ανταλλαγή δεδομένων με πρότυπα, ασφάλεια – ιατρικό απόρρητο και τέλος ισότητα (Ασημακόπουλος, ΗΔΙΚΑ, 2013)

6.4 Πλεονεκτήματα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης

Η ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας των υπολογιστών έχει διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στην καθημερινή μας ζωή και πρακτική. Δεδομένου ότι οι σημερινοί υπολογιστές αποθηκεύουν και ανακτούν ένα τεράστιο όγκο δεδομένων με τη βέλτιστη ταχύτητα και σ' ένα αρκετά μικρό χώρο. Τα πληροφοριακά συστήματα μας δίνουν, επίσης, τη δυνατότητα γρήγορης και ακριβούς ανάκτησης πληροφοριών, όπου σύμφωνα με τις λέξεις κλειδιά ή άλλα χαρακτηριστικά αντλούμε τα αρχεία που θέλουμε να διερευνήσουμε. Ειδικά, στον τομέα της υγείας και συγκεκριμένα των φαρμάκων η χρήση τους παρέχει πολύ σημαντική και γρήγορη υποστήριξη κλινικών αποφάσεων, η οποία αποτελεί μια κρίσιμη επιστήμη. Τα οφέλη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είναι τα εξής:

1. Διαθεσιμότητα πλήρες ιστορικού της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης
2. Μείωση του χρόνου αναμονής και εκτέλεσης συνταγών
3. Έλεγχος κατευθυνόμενης συνταγογράφησης από γιατρούς (συνταγογράφηση νέων ακριβών πρωτότυπων φαρμάκων)
4. Μείωση του όγκου συνταγογραφούμενων φαρμάκων (συνταγογράφηση ποσοτήτων μεγαλύτερων από τις ανάγκες)
5. Μείωση του ποσοστού σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή, αύξηση της ασφάλειας χρήσης των φαρμάκων (συνταγογράφηση λάθους σκευάσματος, λανθασμένη ανάγνωση, ιστορικό αλληλεπιδράσεων, αλλεργιών)
6. Βελτίωση των επιχειρηματικών διαδικασιών στα νοσοκομεία λόγω

ηλεκτρονικής διασποράς των συνταγών

7. Μείωση φαινομένων απάτης (πωλήσεις χωρίς συνταγή, ανακυκλοφορία κουπονιών, πλαστά κουπόνια, χρήση συνταγολογίου μετά θάνατον ή κατάχρηση βιβλιαρίων υγείας, κ.α)
8. Εξάλειψη της γραφειοκρατίας (αυτοματοποίηση διαδικασιών συνταγογράφησης και πληρωμής)
9. Μείωση του φαινομένου προκλητής ζήτησης

Η εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είναι πολύ σημαντική σε συνάρτηση με τις επιπτώσεις που έχουν στη μείωση και τη διαχείριση του οικονομικού κόστους. Είναι ένα μέτρο όπου συμβάλλει καθοριστικά στον αποτελεσματικό έλεγχο και εξορθολογισμό των φαρμακευτικών δαπανών, στην ενίσχυση της διαφάνειας και στην ουσιαστική πληροφόρηση της διοίκησης με αξιόπιστα στοιχεία για την εφαρμογή περισσότερων αποδοτικών και αποτελεσματικών πολιτικών υγείας.

Έχουμε επιλέξει την καρτέλα «Καταχώρηση συνταγής» και προβαίνουμε στην καταχώριση των στοιχείων της χειρόγραφης συνταγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να διαθέτουμε το **ΑΜΚΑ** του **γιατρού** και του **ασθενούς**.

Πληκτρολογούμε τον **ΑΜΚΑ** και εμφανίζονται και τα υπόλοιπα στοιχεία ταυτότητας. Το αντίστροφο δεν γίνεται στην περίπτωση του ασθενούς, ενώ για το γιατρό μπορούμε να εισάγουμε και τον **Α.Μ.Ε.Τ.Α.Α.**

Εικόνα 7, <https://www.e-prescription.gr>

6.5 Εξαιρέσεις από το σύστημα e – prescription

Σε αυτό το στάδιο λειτουργίας του συστήματος υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι συνταγές στον γιατρό γράφονται χειρόγραφα και στον φαρμακοποιό εκτελούνται χειρόγραφα (χωρίς δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα). Οι περιπτώσεις αυτές είναι οι εξής:

1. Τα σκευάσματα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο (γαληνικά)
2. Τα εμβόλια ευαισθητοποίησης

3. Τα φάρμακα ΙΦΕΤ
4. Τα φάρμακα υψηλού κόστους που προμηθεύονται από φαρμακείο κρατικού νοσοκομείου

Από τον Απρίλιο τέθηκε σε ισχύ η αυτόματη διακοπή της συνταγογράφησης εμπορικών σκευασμάτων σε γιατρούς που ξεπερνούν το 15%, ενώ στις 25/6/2013 εφαρμόστηκε η υποχρεωτική εισαγωγή ICD- 10 στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση και τέλος το ίδιο έτος ενεργοποιήθηκε η εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων (π.χ χοληστερίνη) (www.e-syntagografisi.gr).

Κεφάλαιο 7

7.1 Τα αποτελέσματα του μέτρου συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία

Σε πολλές χώρες του ΟΟΣΑ έχουν υιοθετηθεί πολιτικές υγείας με ευνοϊκές ρυθμίσεις για την προώθηση, την πρόσβαση και τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων, λόγω της κοινής αντίληψης για τα πλεονεκτήματα που απορρέουν από τη χρήση των γενοσήμων στην μείωση των δαπανών. Βέβαια, όπως είδαμε παραπάνω, υπάρχουν σημαντικές διαφορές ανά χώρα στην προώθηση των γενοσήμων (Kanavos, 2008).

Στην Ελλάδα, ύστερα από την προσφυγή στον μηχανισμό στήριξης του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας και στο πλαίσιο της ευρύτερης δημοσιονομικής εξυγίανσης, τέθηκε ως μείζων στόχος η μείωση των υψηλών φαρμακευτικών δαπανών.

Οι λόγοι για την υψηλή φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα οφείλονται κατά κύριο λόγο στην απουσία ουσιαστικών μέτρων για την διαχείριση της ζήτησης, την προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων, την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, τον έλεγχο των τιμών και του όγκου συνταγογράφησης.

Η προώθηση του της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων επιφέρει θετικές επιπτώσεις στα συστήματα υγείας ιδιαίτερα όσο αφορά τον τομέα της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών, την ενίσχυση του υγιούς ανταγωνισμού στην φαρμακευτική αγορά και την ενδυνάμωση της διαφάνειας. Ταυτόχρονα δίνει τη δυνατότητα στις ευαίσθητες κοινωνικές ομάδες όπως είναι οι φτωχοί, οι άνεργοι και οι ανασφάλιστοι να έχουν ισότιμη πρόσβαση σε προσιτά, ποιοτικά φάρμακα, αλλά και στις οικονομικά αδύναμες και αναπτυσσόμενες χώρες. Παρέχουν ιατροφαρμακευτική περίθαλψη για πολλές ασθένειες που πλήττουν τον λαό τους.

Από την άλλη όμως δεν μπορούμε να παραβλέψουμε τους κινδύνους που υπάρχουν σχετικά με τη χρήση γενόσημων φαρμάκων όπως είναι η αύξηση των ιδίων πληρωμών των ασθενών, λόγω του φόβου υποβάθμισης της συνέχειας στη θεραπεία τους, ο κίνδυνος δημιουργίας μονοπωλίων από Φαρμακοβιομηχανίες τρίτων χωρών και η συρρίκνωση της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων καθώς και ο κίνδυνος εισόδου στην αγορά πλαστών φαρμάκων (Kanavos, 2008).

7.2 Στόχος του μέτρου της δραστικής ουσίας

Το μέτρο της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία, σε συνδυασμό με την εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και την προώθηση της χρήσης των γενοσήμων έχει ως βασικό στόχο την δραστική μείωση των φαρμακευτικών δαπανών.

Να σημειωθεί πως όσο μεγαλύτερη είναι η διαφορά ανάμεσα στις τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων και των γενοσήμων και όσο μικρότερη είναι η διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά τόσο μεγαλύτερα είναι τα περιθώρια εξοικονόμησης στο

σύστημα υγείας. Η συμβολή της χρήσης των γενοσήμων στην εξοικονόμηση των φαρμακευτικών δαπανών και της ευρύτερης ισότιμης πρόσβασης σε βασικά φάρμακα για τους οικονομικά αδύναμους, είναι δεδομένη και εξασφαλίζει την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας (IMS, 20011).

Τα οικονομικά οφέλη από την διείσδυση των γενοσήμων στην αγορά είναι αδιαμφισβήτητα. Στις ΗΠΑ υπολογίζεται ότι μόνο το 2008 από την χρήση των γενοσήμων εξοικονομήθηκαν περίπου €35 δις.

Ένα γενόσημο φάρμακο κοστίζει 30% έως 80% πιο φθηνά από το αντίστοιχο επώνυμο. Η δραστική ουσία στην συνταγογράφηση αποτελεί αυτονόητο θεσμό εδώ και δεκαετίες για το σύνολο σχεδόν των χωρών του ανεπτυγμένου κόσμου, με πιο πρόσφατο παράδειγμα την συνταγογράφηση αποκλειστικά με δραστική ουσία, έχοντας υπολογίσει στην εξοικονόμηση πάνω από 1,3 δις ευρώ, (10%ωτης συνολικής δαπάνης). Η συνταγογράφηση με δραστική ουσία δεν προωθεί μόνο την αγορά γενοσήμων και την μείωση των τιμών τους λόγω ανταγωνισμού αλλά οδηγεί και σε σημαντική μείωση των τιμών των off-patentσκευασμάτων. Στην Ισπανία στο 95% των σκευασμάτων μετά την εφαρμογή του μέτρου ακολούθησε μεγάλη μείωση τιμών (IMS, 2001).

Με βάση τα στοιχεία σχετικά με τα γενικά μερίδια αγοράς σε όγκο και σε αξία και υπό την προϋπόθεση ότι το μερίδιο αγοράς σε αυξήσεις του όγκου σε όλες τις χώρες στο 80% (όπως στη Λετονία), υπολογίζεται ότι είναι δυνατή μια εξοικονόμηση στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη της τάξης του 33% και άνω ή ισοδύναμα σε €43 δις στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ηδυνητική εξοικονόμηση είναι βέβαια υψηλότερη για τις χώρες με χαμηλότερα σήμερα μερίδια αγοράς σε όγκο για τα γενόσημα φάρμακα και με υψηλότερες σχετικές αναλογίες των τιμών μεταξύ των πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων (European Commission, 2012).

i) Διαφάνεια

Η συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας συμβάλλει καθοριστικά στην εξάλειψη του φαινομένου της κατευθυνόμενης συνταγογράφησης. Οι γιατροί υποχρεούνται να συνταγογραφούν με δραστική ουσία και όχι με εμπορική ονομασία με αποτέλεσμα να μειώνονται οι επιρροές των φαρμακευτικών εταιρειών στις συνταγογραφικές επιρροές των γιατρών (παράνομες συναλλαγές εταιρειών – γιατρών), πετυχαίνοντας με αυτόν τον τρόπο αισθητή μείωση του όγκου των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τη χρήση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, ώστε να παρεμποδιστεί η αντικατάσταση παλαιών, δοκιμασμένων και φθηνών φαρμάκων από νεότερα, ακριβότερα και όχι απαραίτητα καλύτερα (European Commission, 2012).

ii) Υγιής Ανταγωνισμός

Η συνταγογράφηση με δραστική ουσία βοηθά στην εξισορρόπηση του ανταγωνισμού μεταξύ των μεγάλων πολυεθνικών εταιρειών, παραγωγών φαρμάκων και των μικρομεσαίων ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών που δεν έχουν τις ίδιες χρηματοοικονομικές ικανότητες, δυνατότητες άσκησης επιρροής και δημιουργίας καναλιών διανομής, αλλά και διαφήμισης των προϊόντων τους

7.3 Πιθανοί κίνδυνοι

Αύξηση των ιδίων πληρωμών των ασθενών, λόγω φόβου υποβάθμισης της συνέχειας της θεραπείας. Η συνιστώμενη για κάθε ασθενή θεραπεία αποτελεί αρμοδιότητα και ευθύνη του θεράποντος γιατρού. Οι συνεχείς αλλαγές στη θεραπεία, ανάλογα με το τι χορηγεί κάθε φορά το φαρμακείο, ειδικά σε χρόνιες ασθένειες και σε ρυθμιζόμενους ασθενείς, υποβιβάζουν την συνολική εμπειρία της θεραπείας και δημιουργούν ένα αίσθημα φόβου και ανασφάλειας στον ασθενή που καλείται να αλλάξει τη θεραπεία ανάλογα με το εκάστοτε φθηνό ιδιοσκεύασμα.

Οι χρόνιοι ασθενείς προκειμένου να εξασφαλίσουν σταθερότητα στη θεραπεία, θα υποχρεωθούν τελικά να καταβάλλουν οι το αντίτιμο του φαρμάκου με το οποίο έχουν ξεκινήσει την αγωγή και ρυθμιστεί αποτελεσματικά. Μετά την εισαγωγή της υποχρεωτικής INN συνταγογράφησης, το 82% των χρόνιων πασχόντων εξακολουθούν και παίρνουν το φάρμακο το οποίο έπαιρναν και στο παρελθόν και αν συνυπολογίσουμε το γεγονός ότι προ κρίσης το μερίδιο των γενοσήμων ήταν εξαιρετικά χαμηλό, καταλαβαίνουμε ότι ένα μεγάλο μέρος των ασθενών έπαιρνε πρωτότυπο φάρμακο προ κρίσης και εξακολουθεί να αγοράζει το ίδιο φάρμακο, οπότε καταβάλλει μεγαλύτερες ίδιες πληρωμές για να λάβει το φάρμακο του (Μυλωνάς, 2013). Η σημαντική αύξηση της ίδιας δαπάνης των ασθενών, τελικά θα επιβαρύνει κι άλλο το ήδη σημαντικά μειωμένο μέσο εισόδημα των νοικοκυριών των Ελλήνων, το οποίο κατά την 5ετία της κρίσης μειώθηκε κατά 31% ή 14.000 ευρώ, σύμφωνα με την ΕΛΣΤΑΤ, καθώς και τους 1.400.000 ανέργους και ειδικότερα τους 3.000.000 ανασφάλιστους. Το γεγονός αυτό αποτελεί εμπόδιο πρόσβασης στη φαρμακευτική περίθαλψη το οποίο μπορεί να οδηγήσει στη μη συμμόρφωση με την αγωγή και συνεπώς σε άσχημα κλινικά αποτελέσματα και τελικά σε αύξηση δαπανών

Οι ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι ρυθμισμένοι επιφέρουν μεγαλύτερο κόστος στο σύστημα υγείας σε σχέση με τους ρυθμισμένους και είναι προς όφελος να μην επιβάλλονται οικονομικά εμπόδια στην πρόσβαση του φαρμάκου. Η προώθηση της χρήσης των γενοσήμων είναι ευπρόσδεκτη, γιατί έχει σαν αποτέλεσμα την σημαντική μείωση των φαρμακευτικών δαπανών, αλλά πέρα από την αυστηρή τήρηση των οικονομικών προϋπολογισμών, ένα δημόσιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης που έχει στο επίκεντρο τον ασθενή, θα πρέπει να έχει ως προτεραιότητα την προστασία της υγείας του πληθυσμού (DuerdenandHughes, 2010).

7.4 Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία και κίνδυνος μονοπωλίων

Είναι γεγονός πως η ανεξέλεγκτη εισαγωγή γενοσήμων από τρίτες χώρες, με πολύ μικρά κόστη παραγωγής, μπορεί δυνητικά να οδηγήσει στη δημιουργία ολιγοπωλίου. Η προστασία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας θα πρέπει να συνυπολογιστεί στην ευρύτερη χάραξη στρατηγικής για την μείωση των φαρμακευτικών δαπανών, ώστε να αποφευχθεί μια πιθανή οικονομική και κοινωνική ζημία από την κατάρρευση της, λόγω λόγω αδυναμίας ανταγωνισμού των γενοσήμων φαρμάκων που παράγονται σε τρίτες χώρες όπως Ινδία, Κίνα και Πακιστάν. Οι συνεχόμενες μειώσεις της τιμής των φαρμάκων ίσως οδηγούν τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες σε αδιέξοδο αφού η τιμή πώλησης θα καθιστά την παραγωγή τους ασύμφορη. Η προώθηση των γενοσήμων θα πρέπει να γίνει με προσοχή ώστε να μην πληγεί η ελληνική φαρμακοβιομηχανία γενοσήμων, η οποία αποτελεί σημαντικό παράγοντα ανάπτυξης του δευτερογενούς τομέα στην Ελλάδα και της οικονομίας γενικότερα. Οι περισσότερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες έχουν σημαντική εξαγωγική δραστηριότητα και υψηλό επίπεδο τεχνογνωσίας και καινοτομίας.

Καμία εγχώρια παραγωγική μονάδα δεν μπορεί να συναγωνιστεί τις τιμές με τις οποίες διαθέτουν τα προϊόντα τους εταιρείες που παράγουν σε χώρες χαμηλού κόστους (Ινδία, Πακιστάν), ιδιαίτερα όταν επιβαρύνεται με πάγια και ανελαστικά έξοδα (π.χ αποπληρωμή χρεών νοσοκομείων με ομόλογα και «κούρεμα» της αξίας τους στο σημερινό καθεστώς λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς. Παράλληλα, οι εισαγωγείς και οι πολυεθνικές των γενοσήμων, χωρίς να έχουν επενδύσει στην ελληνική αγορά, θα κυριαρχήσουν, θα περιορίσουν τον ανταγωνισμό και θα δημιουργήσουν ολιγοπώλιο με αναμενόμενους κινδύνους, όπως το φαινόμενο “dumping” στις τιμές των φαρμάκων σε βάρος των ελληνικών επιχειρήσεων, των φαρμακευτικών δαπανών αλλά και της ευρύτερης οικονομίας γενικότερα. Το dumping χαρακτηρίζει την πώληση ενός φαρμάκου στην αγορά σε τιμή χαμηλότερη από την «κανονική αξία» του. Στόχος είναι ουσιαστικά η ‘χωρίς όρους ανταγωνισμού’ είσοδος στην συγκεκριμένη αγορά. Στη συνέχεια, έρχεται η ‘άλωση’ και ο έλεγχος της για να ακολουθήσει το επόμενο βήμα, η ανεξέλεγκτη αύξηση των τιμών, σε μία πλήρως εξαρτώμενη μονοπωλιακή αγορά.

7.5 Πλαστά φάρμακα

Σημείο κλειδί στην συνταγογράφηση με βάση την δραστική ουσία είναι η αποδοχή από τους ασθενείς. Η εμπιστοσύνη στα επώνυμα φάρμακα και η γενική αντίληψη ότι το επώνυμο προϊόν είναι και καλύτερης ποιότητας, είναι ένα σημαντικό εμπόδιο για την προώθηση των γενοσήμων (Vandoros, 2008).

Επιπροσθέτως, η αποδοχή και προώθηση των γενοσήμων από την ιατρική κοινότητα είναι αρκετά κρίσιμη, αφού οι γιατροί είναι αυτοί που καθορίζουν την ορθολογική χρήση και κατανάλωση των φαρμάκων και επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό την αποδοχή και την εμπιστοσύνη ενός ασθενούς σε ένα φάρμακο. Οι γιατροί

επηρεάζονται από τους κρατικούς φορείς, τους ασθενείς και την φαρμακοβιομηχανία και οι αποφάσεις τους για τη χρήση ή μη γενοσήμων φαρμάκων διαμορφώνεται από πολλούς διαφορετικούς παράγοντες, όπως οικονομικά κίνητρα, τάσεις για υιοθέτηση καινοτόμων θεραπειών, επιλογή θεραπείας και φαρμάκου ανεξάρτητα από πιέσεις τρίτων πληρωτών (ασφαλιστικούς φορείς), πιέσεις από ασθενείς κ.α. Ορισμένοι μάλιστα αμφισβητούν την ποιότητα των γενοσήμων σε σχέση με τα πρωτότυπα. Πιστεύουν ότι δεν είναι το ίδιο αποτελεσματικά σε συγκρίσιμες θεραπευτικές ενδείξεις και προτείνουν την χρήση πρωτοτύπων και off-patent, ειδικά όταν οι ίδιοι οι ασθενείς εμμένουν στο παλιό τους φάρμακο και όταν η διαφορά στην τιμή με το γενόσημο είναι μικρή (European Commission, 2012).

Επίσης, να τονίσουμε ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι ίδιο ποιοτικά και αποτελεσματικά με τα αντίστοιχα πρωτότυπα τους. Πολλές φορές μάλιστα η ιατρική κοινότητα προτιμά την λύση των γενοσήμων από νέα καινοτόμα πρωτότυπα φάρμακα γιατί έχει αποδειχθεί η αξία και η αποτελεσματικότητα τους στην διάρκεια των χρόνων σε αντίθεση με τα νέα πρωτοεμφανιζόμενα (EGA, FDA, 2013).

Συνεπώς, μεγαλύτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στην δημιουργία κινήτρων ώστε οι γιατροί να προτιμούν γενόσημα φάρμακα από τα εντός πατέντας νεότερα και ακριβότερα (π.χ μέσω υποχρεωτικών συνταγογραφικών οδηγιών).

ΜΕΡΟΣ Β –Μεθοδολογική προσέγγιση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

8.1 Σκοπός και Στόχοι της Έρευνας

Η παρούσα έρευνα πραγματοποιήθηκε με βάση τρεις πληθυσμιακές ομάδες (γιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς). Σκοπός της έρευνας είναι να διερευνήσει κατά πόσο τα δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, επαγγελματική ιδιότητα, εκπαιδευτικό επίπεδο) επηρεάζουν τη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων και κατά πόσο τα γενόσημα φάρμακα θα εξαπλωθούν στην ελληνική αγορά, λόγω της οικονομικής κρίσης που βιώνουμε.

8.2 Δείγμα Έρευνας

Για την διεξαγωγή της συγκεκριμένης έρευνας μοιράστηκαν 350 ερωτηματολόγια εκ των οποίων επιστράφηκαν τα 300. Πιο συγκεκριμένα μοιράστηκαν 100 ερωτηματολόγια σε γιατρούς, 100 σε φαρμακοποιούς και 100 σε ασθενείς. Τα δημογραφικά στοιχεία του δείγματος αφορούν τα εξής: Οι 44 ήταν κάτω των 35 ετών (14,7%), οι 65 ήταν μεταξύ 36-45 ετών (21,7%). Οι 71 ήταν μεταξύ 46-55 ετών (23,7%), οι 88 μεταξύ 55-65 ετών (29,3%). Οι 32 άνω των 65 (10,7%)

Πίνακας 8.1

Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος

		Ποιά είναι η ηλικία σας;			
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Κάτω των 35	44	14,7	14,7	14,7
	36-45	65	21,7	21,7	36,3
	46-55	71	23,7	23,7	60,0
	55-65	88	29,3	29,3	89,3
	65 και άνω	32	10,7	10,7	100,0
	Total	300	100,0	100,0	

Πίνακας 5.2

Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος

		Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;			
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Γιατρός	105	35,0	35,0	35,0
	Φαρμακοποιός	102	34,0	34,0	69,0
	Συνταξιούχος	4	1,3	1,3	70,3
	Δημ/Ιδιώτ. Υπάλληλος	49	16,3	16,3	86,7
	Άνεργος	14	4,7	4,7	91,3
	Άλλο	26	8,7	8,7	100,0
	Total		300	100,0	100,0

Στον παραπάνω πίνακα βλέπουμε οι 105 είναι γιατροί (35%), 102 φαρμακοποιοί (34%), 4 συνταξιούχοι, 49 Δημ/Ιδιωτ. Υπάλληλοι (16,3%), 14 άνεργοι (4,7%), 26 άλλο (8,7%).

Πίνακας 5.3

Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος

		Ποιό είναι το εκπαιδευτικό σας επίπεδο;			
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Τριτοβάθμια Εκπαίδευση	124	41,3	41,3	41,3
	Υποχρεωτική Εκπαίδευση	8	2,7	2,7	44,0
	Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση	18	6,0	6,0	50,0
	Μεταπτυχιακό	133	44,3	44,3	94,3
	Άλλο	17	5,7	5,7	100,0
	Total		300	100,0	100,0

Ως προς το εκπαιδευτικό επίπεδο του δείγματος βλέπουμε με βάση τον πίνακα τα εξής: Οι 124 κατέχουν πτυχίο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (41,3%), οι 8 έχουν υποχρεωτική εκπαίδευση (2,7%), οι 18 έχουν δευτεροβάθμια εκπαίδευση (6%), οι 133 είναι απόφοιτοι κάποιου μεταπτυχιακού προγράμματος (44,3%), και, τέλος, οι 17 υπάγονται στην κατηγορία «άλλο» (5,7%).

8.3 Σχεδιασμός ερωτηματολογίου

Ύστερα από διεξοδική βιβλιογραφική διερεύνηση για τους σκοπούς και τους στόχους της παρούσας εργασίας δημιουργήθηκε ένα ερωτηματολόγιο, το οποίο απαντήθηκε και τις από τις τρεις πληθυσμιακές ομάδες, μεταξύ άλλων για την χρήση των γενοσήμων καθώς και την εξάπλωση τους στην ελληνική αγορά. Πιο συγκεκριμένα το τελικό ερωτηματολόγιο που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα εργασία αποτελείται από 15 ερωτήσεις, εκ των οποίων οι 14 ερωτήσεις έχουν 5 εναλλακτικές απαντήσεις και 1 ερώτηση έχει 6 εναλλακτικές απαντήσεις. Η κλίμακα των εναλλακτικών απαντήσεων έχει ως εξής: 1= καθόλου, 2= λίγο, 3= μέτρια, 4= πολύ, 5= πάρα πολύ. Η ερώτηση που αφορά στις αντιδράσεις των ασθενών σχετικά με την χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων απαντάται με τις εξής εναλλακτικές απαντήσεις: 1= πολύ θετική, 2= θετική, 3= αρνητική, 4= αδιάφορη και 5= πολύ αρνητική.

8.4 Παρουσίαση και ανάλυση πινάκων

Στους πίνακες που ακολουθούν θα δούμε συγκεντρωτικά τα αποτελέσματα από τις τρεις πληθυσμιακές ομάδες του δείγματος μας (γιατροί, φαρμακοποιοί, ασθενείς) αναφορικά με την στάση των ασθενών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα, αν οι θεραπείες που ακολούθησαν με τα γενόσημα φάρμακα ήταν εξίσου αποτελεσματικές με τα αντίστοιχα πρωτότυπα, και, τέλος, αν πιστεύουν ότι τα γενόσημα φάρμακα θα επεκταθούν στην ελληνική αγορά τα επόμενα χρόνια.

Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα; * Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων; Crosstabulation								
		Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;					Total	
		Πολύ θετική	Θετική	Αρνητική	Αδιάφορη	Πολύ αρνητική		
Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	Γιατρός	Count	7	28	34	31	5	105
		Expected Count	4,9	26,6	35,4	32,6	5,6	105,0
		% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	6,7%	26,7%	32,4%	29,5%	4,8%	100,0%
		% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	50,0%	36,8%	33,7%	33,3%	31,3%	35,0%
		% of Total	2,3%	9,3%	11,3%	10,3%	1,7%	35,0%
Φαρμακοποιός		Count	1	29	30	38	4	102
		Expected Count	4,8	25,8	34,3	31,6	5,4	102,0
		% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	1,0%	28,4%	29,4%	37,3%	3,9%	100,0%
		% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	7,1%	38,2%	29,7%	40,9%	25,0%	34,0%
		% of Total	,3%	9,7%	10,0%	12,7%	1,3%	34,0%
Συνταξιούχος		Count	0	0	4	0	0	4
		Expected Count	,2	1,0	1,3	1,2	,2	4,0
		% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	,0%	,0%	100,0%	,0%	,0%	100,0%

	% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	,0%	,0%	4,0%	,0%	,0%	1,3%
	% of Total	,0%	,0%	1,3%	,0%	,0%	1,3%
Δημ/Ιδιώτ.	Count	4	9	20	13	3	49
Υπάλληλος	Expected Count	2,3	12,4	16,5	15,2	2,6	49,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	8,2%	18,4%	40,8%	26,5%	6,1%	100,0%
	% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	28,6%	11,8%	19,8%	14,0%	18,8%	16,3%
	% of Total	1,3%	3,0%	6,7%	4,3%	1,0%	16,3%
Άνεργος	Count	1	3	7	3	0	14
	Expected Count	,7	3,5	4,7	4,3	,7	14,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	7,1%	21,4%	50,0%	21,4%	,0%	100,0%
	% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	7,1%	3,9%	6,9%	3,2%	,0%	4,7%
	% of Total	,3%	1,0%	2,3%	1,0%	,0%	4,7%
Άλλο	Count	1	7	6	8	4	26

	Expected Count	1,2	6,6	8,8	8,1	1,4	26,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	3,8%	26,9%	23,1%	30,8%	15,4%	100,0%
	% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	7,1%	9,2%	5,9%	8,6%	25,0%	8,7%
	% of Total	,3%	2,3%	2,0%	2,7%	1,3%	8,7%
Total	Count	14	76	101	93	16	300
	Expected Count	14,0	76,0	101,0	93,0	16,0	300,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	4,7%	25,3%	33,7%	31,0%	5,3%	100,0%
	% within Ποιές είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στην χορήγηση των γενοσήμων φαρμάκων;	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	% of Total	4,7%	25,3%	33,7%	31,0%	5,3%	100,0%

Με βάση τον παραπάνω πίνακα βλέπουμε ότι το 33,7% των ασθενών είναι αρνητικοί στην χορήγηση γενόσημων φαρμάκων από τον θεράποντα ιατρό τους, το 31,3% πολύ αρνητικοί, ενώ το 50% είναι πολύ θετικοί. Παράλληλα, το 7,1% των ασθενών είναι θετικοί στην χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων από τον φαρμακοποιό τους, ενώ το 40% είναι αδιάφοροι. Ταυτόχρονα, από την πλευρά των ασθενών, οι συνταξιούχοι με ποσοστό 100% είναι αρνητικοί στην χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων, διότι θεωρούν ότι δεν είναι το ίδιο αποτελεσματικά με τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα. Το 19,8% των Δημ/Ιδιωτ. Υπαλλήλους. Είναι αρνητικοί στην χορήγηση γενοσήμων

φαρμάκων, ενώ το 28, 6 είναι πολύ θετικοί. Τέλος, το 7,1% των ανέργων είναι πολύ θετικοί στην χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων, ενώ το 6,9% είναι αρνητικοί.

Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα; * Οι θεραπείες με γενόσημα φάρμακα που ακολούθησαν οι ασθενείς έδειξαν τα ίδια αποτελέσματα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα; Crosstabulation							
Count							
Οι θεραπείες με γενόσημα φάρμακα που ακολούθησαν οι ασθενείς έδειξαν τα ίδια αποτελέσματα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα;							Total
		Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα Πολύ	
Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	Γιατρός	0	0	21	72	12	105
	Φαρμακοποιός	0	1	33	66	2	102
	Συνταξιούχος	0	1	3	0	0	4
	Δημ/Ιδιώτ.	2	4	13	26	4	49
	Υπάλληλος						
	Άνεργος	0	2	5	6	1	14
	Άλλο	3	3	8	10	2	26
Total		5	11	83	180	21	300

Στον παραπάνω πίνακα βλέπουμε ότι ο μεγαλύτερος αριθμός των ασθενών, 72, είχε πολύ καλά αποτελέσματα στην θεραπεία με γενόσημα φάρμακα που τους υπέδειξε ο θεράπων ιατρός τους, ενώ 21 ασθενείς είχαν μέτρια αποτελέσματα. Από τη σκοπιά των φαρμακοποιών οι 66 είχαν πολύ καλά αποτελέσματα, ενώ 1 έμεινε λίγο ευχαριστημένος με θεραπεία γενοσήμων φαρμάκων. Παράλληλα, από τους 4 συνταξιούχους οι 3 είχαν μέτρια αποτελέσματα από την θεραπεία τους. Επίσης, οι 26 από τους 49 Δημ/Ιδιωτ. Υπαλλήλους έμειναν πολύ ευχαριστημένοι από την θεραπεία με γενόσημα φάρμακα. Τέλος, από τους 26 ανέργους οι 6 είχα πολύ καλά αποτελέσματα στη θεραπεία τους, ενώ οι 5 είχαν μέτρια αποτελέσματα.

Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα; * Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων; Crosstabulation							
		Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;				Total	
		Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα Πολύ		
Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	Γιατρός	Count	0	0	38	67	105
		Expected Count	,4	5,3	44,1	55,3	105,0
		% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	,0%	,0%	36,2%	63,8%	100,0%
		% within Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;	,0%	,0%	30,2%	42,4%	35,0%
		% of Total	,0%	,0%	12,7%	22,3%	35,0%
	Φαρμακοποιός	Count	0	6	39	57	102
		Expected Count	,3	5,1	42,8	53,7	102,0
		% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	,0%	5,9%	38,2%	55,9%	100,0%
		% within Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;	,0%	40,0%	31,0%	36,1%	34,0%
		% of Total	,0%	2,0%	13,0%	19,0%	34,0%
	Συνταξιούχος	Count	0	0	4	0	4
		Expected Count	,0	,2	1,7	2,1	4,0
		% within Ποιά είναι η επαγγελματική	,0%	,0%	100,0%	,0%	100,0%

	σας ιδιότητα;					
	% within	,0%	,0%	3,2%	,0%	1,3%
	Πιστεύετε οτι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;					
	% of Total	,0%	,0%	1,3%	,0%	1,3%
Δημ/Ιδιώτ.	Count	1	5	31	12	49
Υπάλληλος	Expected Count	,2	2,5	20,6	25,8	49,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	2,0%	10,2%	63,3%	24,5%	100,0%
	% within	100,0%	33,3%	24,6%	7,6%	16,3%
	Πιστεύετε οτι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;					
	% of Total	,3%	1,7%	10,3%	4,0%	16,3%
Άνεργος	Count	0	1	6	7	14
	Expected Count	,0	,7	5,9	7,4	14,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	,0%	7,1%	42,9%	50,0%	100,0%
	% within	,0%	6,7%	4,8%	4,4%	4,7%
	Πιστεύετε οτι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;					
	% of Total	,0%	,3%	2,0%	2,3%	4,7%
Άλλο	Count	0	3	8	15	26
	Expected Count	,1	1,3	10,9	13,7	26,0

	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	,0%	11,5%	30,8%	57,7%	100,0%
	% within Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;	,0%	20,0%	6,3%	9,5%	8,7%
	% of Total	,0%	1,0%	2,7%	5,0%	8,7%
Total	Count	1	15	126	158	300
	Expected Count	1,0	15,0	126,0	158,0	300,0
	% within Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;	,3%	5,0%	42,0%	52,7%	100,0%
	% within Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	% of Total	,3%	5,0%	42,0%	52,7%	100,0%

Στον παραπάνω πίνακα βλέπουμε ότι το 42,4% των γιατρών πιστεύει ότι η χρήση γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά θα επεκταθεί πολύ στο μέλλον. Το ποσοστό 40% των φαρμακοποιών πιστεύει ότι η επέκταση των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά θα είναι μέτρια τα επόμενα χρόνια. Οι Δημ/Ιδιωτ. Υπάλληλοι με ποσοστό 4,8% πιστεύουν ότι θα εξαπλωθεί πολύ η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων, ενώ το 7,6% πιστεύει θα εξαπλωθεί πάρα πολύ. Οι άνεργοι με ποσοστό 4,4% θεωρούν ότι θα επεκταθεί πολύ η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων. Η συντριπτική πλειοψηφία όλων των ερωτηθέντων 52,7% πιστεύει ότι η αύξηση των γενοσήμων φαρμάκων τα επόμενα χρόνια θα είναι πάρα πολύ μεγάλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

Συμπεράσματα

Συμπερασματικά, στην παρούσα πτυχιακή παρουσιάζεται η έρευνα που διεξήχθη με θέμα «**Τα γενόσημα φάρμακα στην ελληνική αγορά υπό το πρίσμα των γιατρών – φαρμακοποιών και ασθενών**». Σκοπός της έρευνας είναι να διερευνηθεί κατά πόσο τα δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, επαγγελματική ιδιότητα, εκπαιδευτικό επίπεδο) επηρεάζουν τη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων και κατά πόσο τα γενόσημα φάρμακα θα εξαπλωθούν στην ελληνική αγορά, λόγω της οικονομικής κρίσης που βιώνουμε. Παράλληλα, κάνουμε αναφορά και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, που βρέθηκαν σε προγράμματα δημοσιονομικής πολιτικής, όπως η Ελλάδα.

Στην διεξαγωγή της έρευνας μας διαπιστώσαμε ότι η έλλειψη παιδείας σε συνδυασμό με την έντονη παραπληροφόρηση από τα μέσα ενημέρωσης δημιουργούν ένα αρνητικό σκηνικό στην προώθηση και ανάπτυξη των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά. Όπως είδαμε και στους παραπάνω πίνακες η πλειοψηφία των ασθενών δεν επιθυμεί να λαμβάνει γενόσημα φάρμακα στην θεραπευτική του διαδικασία, παρόλο που τα γενόσημα φάρμακα έχουν εξίσου θετικά αποτελέσματα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα.

Αδιαμφισβήτητα, θεωρώ ότι το μοντέλο για τα γενόσημα φάρμακα χρειάζεται να αναπτυχθεί και να διαμορφωθεί ένα βιώσιμο πλαίσιο φαρμακευτικής πολιτικής και περισσότερο πολιτικής γενοσήμων.

Σίγουρα, για να επιτευχθεί αυτό χρειάζονται συντονισμένες προσπάθειες και πολιτικές προώθησης από την πολιτεία. Ένα θετικό βήμα προς αυτήν την κατεύθυνση είναι η υποχρεωτική συνταγογράφηση με όνομα γενοσήμου και τη μεγάλη διαφορά που προκύπτει από την τιμή πρωτοτύπων και γενοσήμων. Με βάση αυτό το μέτρο θα εξοικονομηθούν τεράστια κέρδη και θα μειωθεί η φαρμακευτική δαπάνη, που τόσο πολύ αποζητάνε οι εταίροι μας.

Ταυτόχρονα, οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες θα πρέπει να αναπτύξουν περισσότερο τις τεχνολογίες τους και τις θεραπείες τους σχετικά με την προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων, και παράλληλα να διαμορφώσουν ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον στις ξένες αγορές.

Τέλος, θεωρώ απαραίτητο η ελληνική πολιτεία να διατηρήσει ένα τμήμα της αγοράς για τα καινοτόμα φάρμακα, δεδομένου ότι η επιστήμη διαρκώς εξελίσσεται, όπως και οι ανάγκες του ανθρώπινου είδους.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Αγορανομική Διάταξη Αριθμ. 6, 2005, Ελληνική Δημοκρατία, Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Εμπορίου, Γενική Διεύθυνση Εσωτερικού Εμπορίου, Διεύθυνση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων - Φαρμάκων
- Αγιακλόγλου Ν. Χρήστος, Οικονόμου Σ. Γεώργιος (2004). *Μέθοδοι προβλέψεων και ανάλυσης αποφάσεων*. Αθήνα: εκδόσεις Μπένου
- Βίτσου Ε. (2009), Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα – Ετήσια Έκθεση 2009, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, Αθήνα
- Σταθαλόπουλος Β. (2005) Μέθοδοι Έρευνας Αγοράς, Αθήνα, Εκδόσεις, Σταμούλης
- Γιαννάκος Φιλόπουλος, (2005), Βιοδιαθεσιμότητα και Βιοισοδυναμία, ΙΦΕΤ
- Γείτονα, Μ., Καρόκης, Α., Κοντοζαμάνης, Β., Κυριόπουλος, Γ., Λιόνης, Χ., Σισσούρας Α., *Η Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα: Κείμενα Ομοφωνίας, Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2004*
- Γείτονα, Μ., Ζάβρας, Δ., Χατζίκου, Μ., Κυριόπουλος, Γ., Η αγορά των γενοσήμων στην Ελλάδα: Θέσεις και Απόψεις της Φαρμακοβιομηχανίας. Φαρμακοοικονομία, 2007
- Καραμπλή Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ., Κυριόπουλος, Γ., Λιόνης, Χ., Σισσούρας, Α., *Η Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα: Κείμενα Ομοφωνίας, Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2004.*
- Φράγκος, Χ. Κ. (2004). *Μεθοδολογία Έρευνας Αγοράς και Ανάλυση Δεδομένων (SPSS)* (1η Έκδοση εκδ.). Αθήνα: Interbooks.
- Παπαδοπούλου – Νταϊφώτη Ζ., Κατάλογος Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων, 1^η Έκδοση, Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας – ΕΟΦ, 2004
- Πετροπούλου Ε. (2012), Στροφή στη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων
- Πολύζος Ν., Μέτρα Ελέγχου των Δαπανών Φαρμάκου, Επιμέλεια: Γείτονα Μ. και Κυριακόπουλος Γ., Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα, Εκδόσεις Θεμέλιο, Αθήνα, 1999.
- Σταθακόπουλος, Β. (2005). *Μέθοδοι Έρευνας Αγοράς* (3 Έκδοση εκδ.). Αθήνα: Σταμούλη.
- ΣΦΕΕ, Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα: Γεγονότα και Αριθμοί, Αθήνα, 2005

ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- ColinRobson, (2007). *Η έρευνα του πραγματικού κόσμου*. Αθήνα, εκδόσειςGutenberg
- King D.R. and Kanavos P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. Croatian Medical Journal, 2002
- Koussoulakou, H., Fragoulakis, V., Pharmaceutical market in Greece. Athens: Foundation for Economic and Industrial Research (IOBE): 2004
- Krumschmidt R. Analysis of the pharmacy market including breakdown into domestic and foreign drugs. Drugs Market 2006
- Kay A. and Baines D. The rapid increase in generic prices in the UK: a failure of competition or regulation, Public Money and Management 2000
- Kontozamanis, V., Koussoulakou, H., Regulatory framework of pharmaceutical market In: Geitona M, editor. Economic evaluation in health care: pharmacoeconomics and decision making. Volos University of Thessaly, 2004
- Le Pen, C. The medicine budget silo mentality: the French case. Value in Health 2003
- Lexchin, J., “The effect of generic competition on the price of brand-name drugs”, Health Policy, 2004
- Lopez – Casanovas G. and Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy, 2000
- Mossialos, E., S., Davaki, K., Analysing the Greek health system: a tale of fragmentation and inertia. Health Economics, 2005
- Medical Insurance. Generic medicines: Medical Insurance will contact insured patients directly, 2005
- Perry, G., “The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond”, Journal of Generics Medicines, 2006
- Rovira J. and Albarracin G. The market for genericmedicines in Spain. Current situation and future prospects. Soikos: Barcelona , 2001
- Rovira J. and Darba J. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain. Health Economics in Prevention and Care, 2001
- OECD. Health at a glance:OECD indicators 2005. OECD: Paris, 2005

INTERNET

<http://www.vision4pharmacy.gr/index.php/history>

<http://www.pronews.gr>

<http://www.ygeiaonline.gr>

<https://www.sfee.gr/prototipa-farmaka>

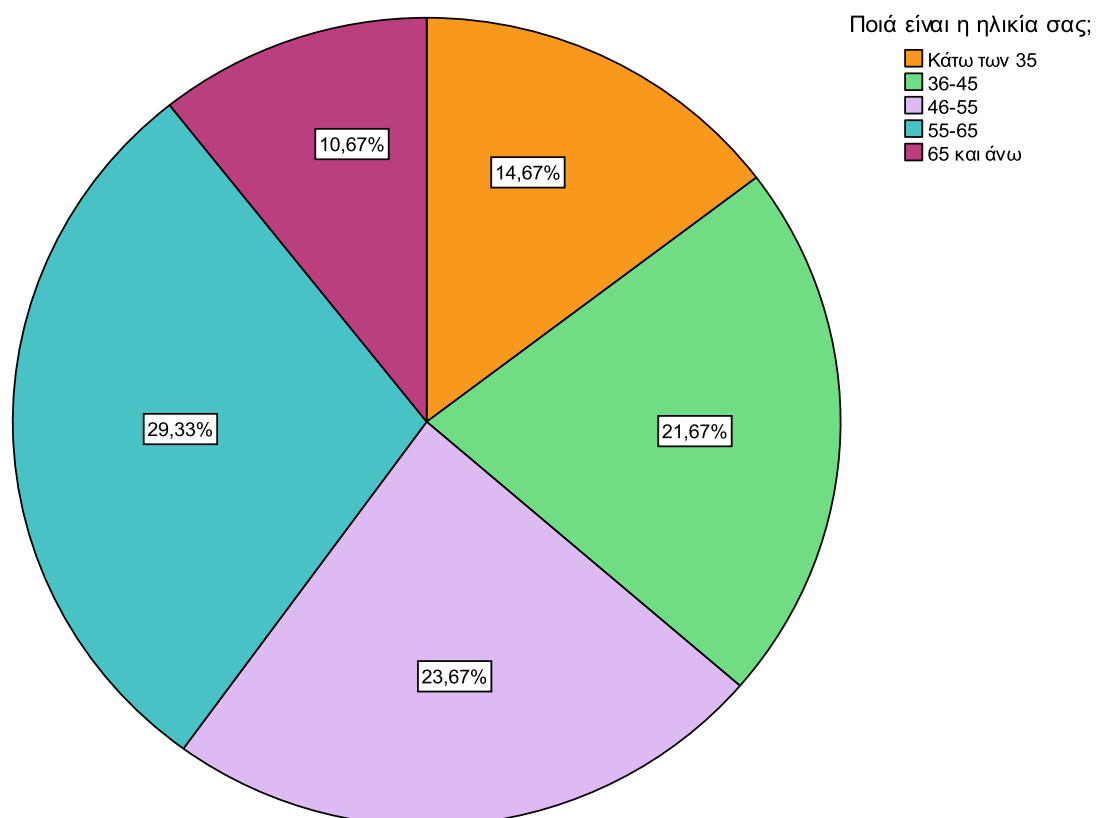
<http://www.koutipandoras.gr>

<http://www.iatropedia.gr>

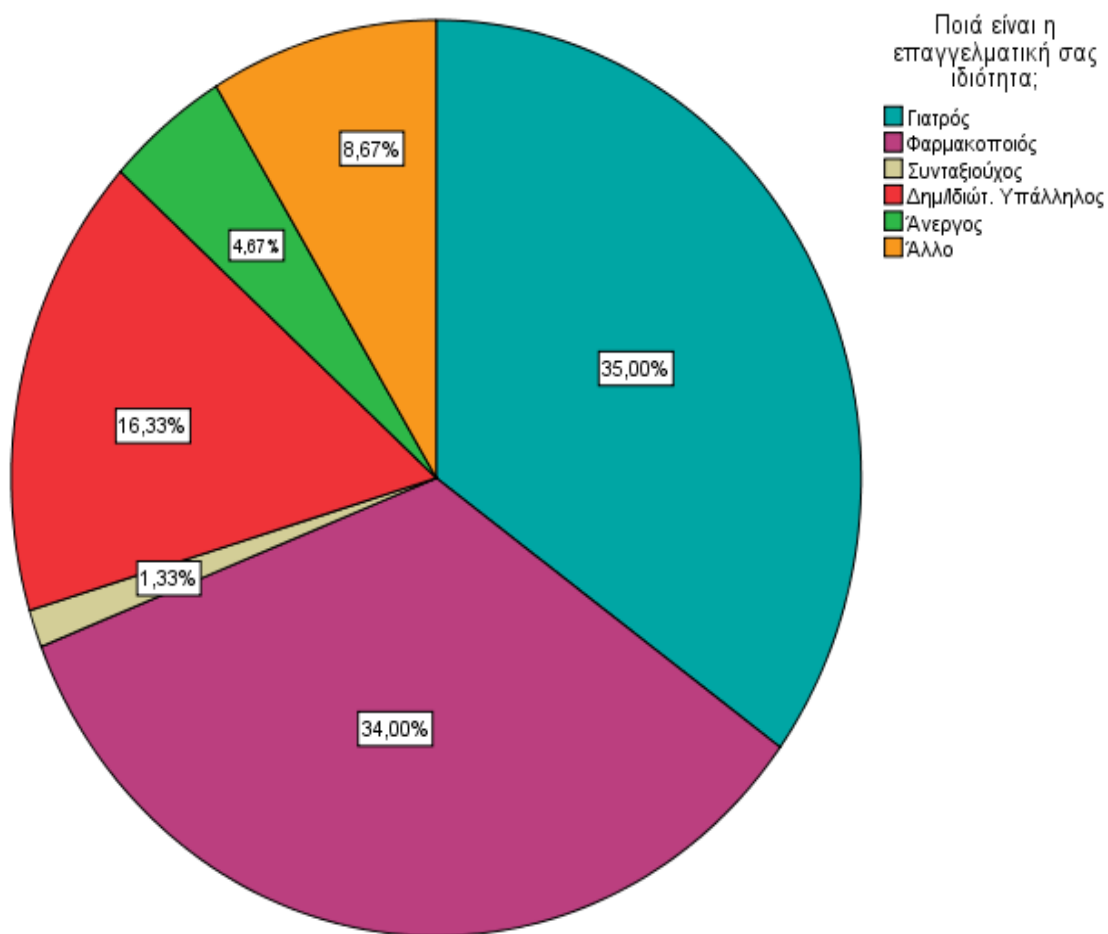
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Δημογραφικά στοιχεία

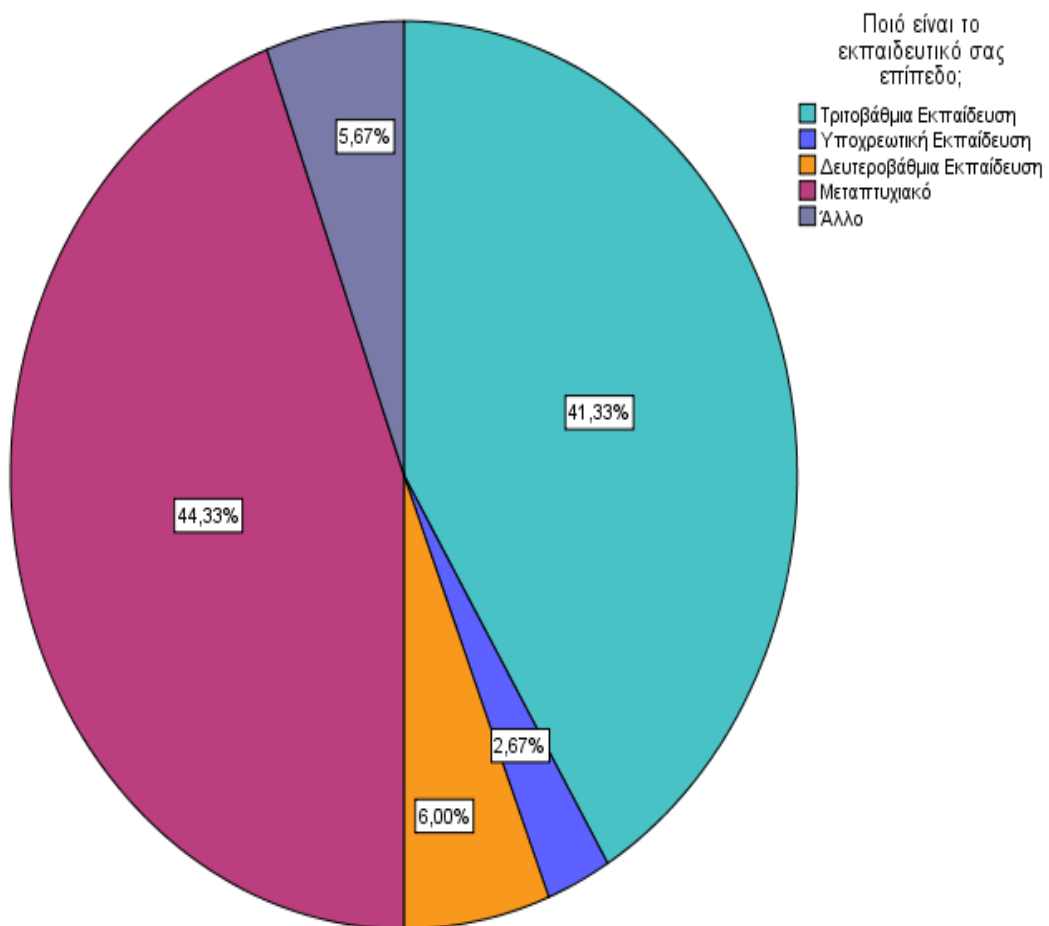
Ποιά είναι η ηλικία σας;					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Κάτω των 35	44	14,7	14,7	14,7
	36-45	65	21,7	21,7	36,3
	46-55	71	23,7	23,7	60,0
	55-65	88	29,3	29,3	89,3
	65 και άνω	32	10,7	10,7	100,0
	Total		300	100,0	100,0

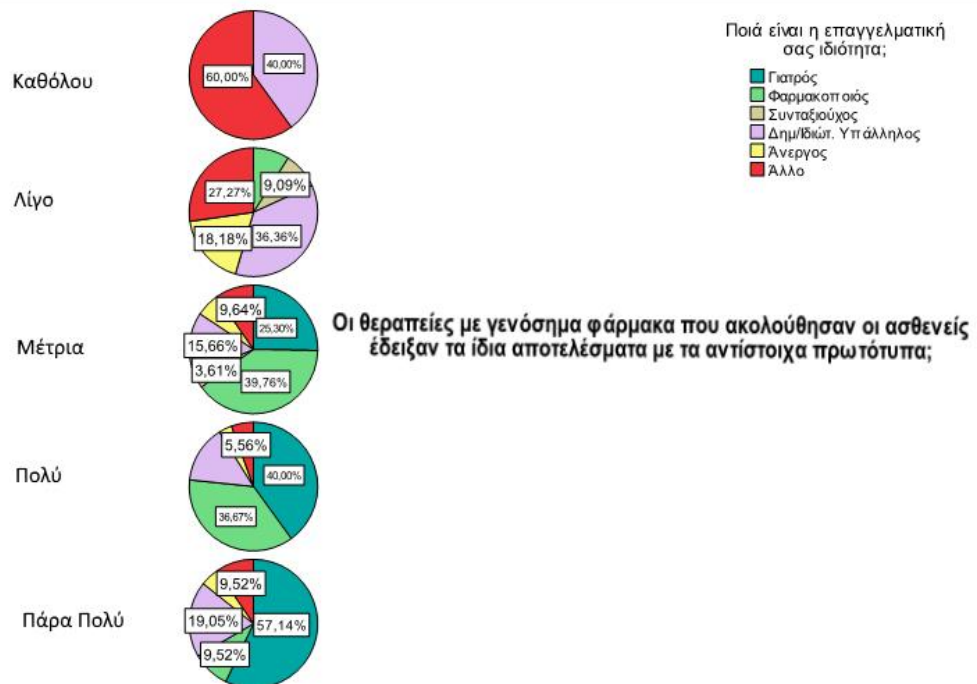
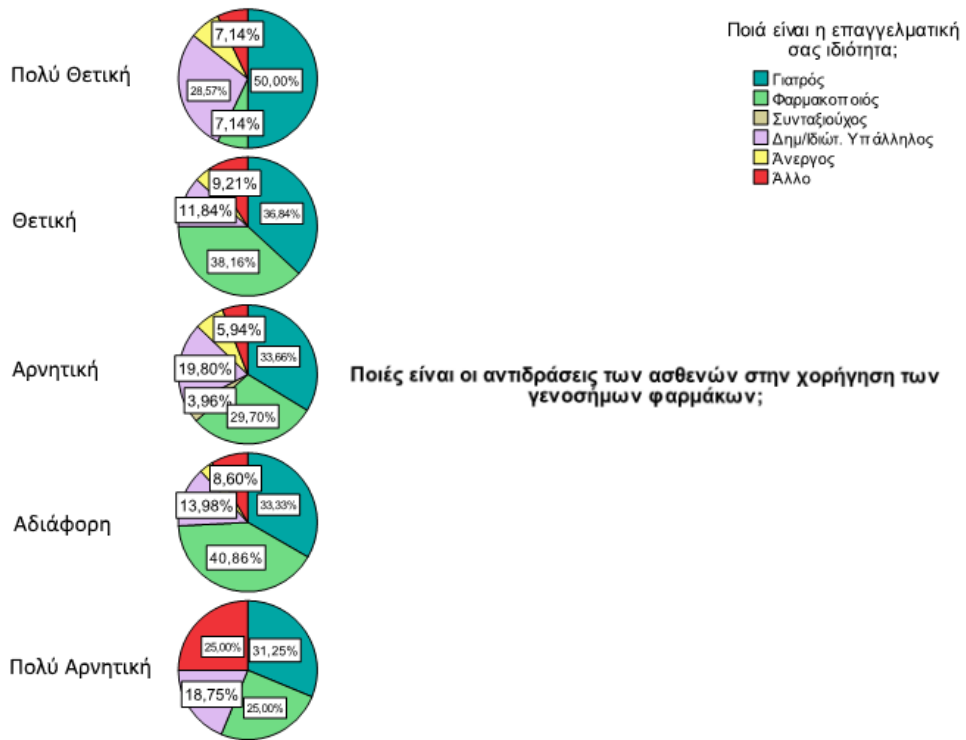


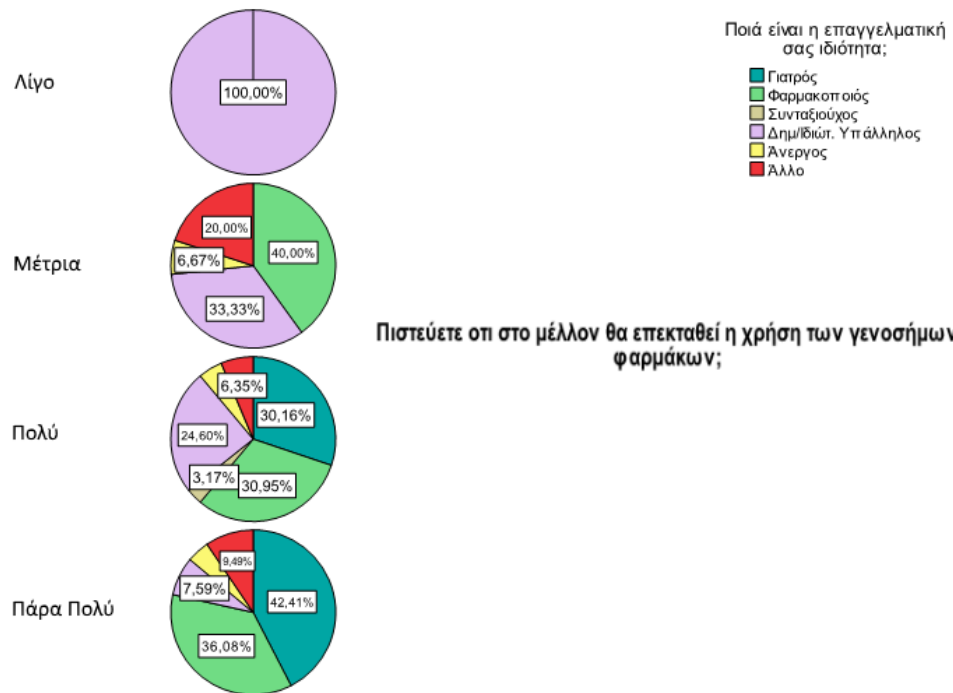
Ποιά είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Γιατρός	105	35,0	35,0	35,0
	Φαρμακοποιός	102	34,0	34,0	69,0
	Συνταξιούχος	4	1,3	1,3	70,3
	Δημ/Ιδιώτ. Υπάλληλος	49	16,3	16,3	86,7
	Άνεργος	14	4,7	4,7	91,3
	Άλλο	26	8,7	8,7	100,0
	Total	300	100,0	100,0	



Ποιό είναι το εκπαιδευτικό σας επίπεδο;					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Τριτοβάθμια Εκπαίδευση	124	41,3	41,3	41,3
	Υποχρεωτική Εκπαίδευση	8	2,7	2,7	44,0
	Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση	18	6,0	6,0	50,0
	Μεταπτυχιακό	133	44,3	44,3	94,3
	Άλλο	17	5,7	5,7	100,0
	Total	300	100,0	100,0	









Τμήμα Μεταπτυχιακών Σπουδών

Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας

Σας γνωρίζω ότι στα πλαίσια της εκπόνησης της διπλωματικής μου εργασίας αναφορικά με τη χρήση και τα προβλήματα των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική κοινωνία, σας παραθέτω το παρακάτω ερωτηματολόγιο, το οποίο θα διαδραματίσει βασικό ρόλο στη διεξαγωγή της ερευνητικής μου εργασίας. Παρακαλείσθε να επιλέξετε το τετραγωνάκι που σας αντιπροσωπεύει. Ευχαριστώ εκ των προτέρων.

Εισαγωγικές πληροφορίες:

1) Ποιά είναι η ηλικία σας;

Κάτω των 35	<input type="checkbox"/>
36-45	<input type="checkbox"/>
46- 55	<input type="checkbox"/>
56-65	<input type="checkbox"/>
65 και άνω	<input type="checkbox"/>

2) Ποια είναι η επαγγελματική σας ιδιότητα;

Γιατρός	<input type="checkbox"/>
Φαρμακοποιός	<input type="checkbox"/>
Συνταξιούχος	<input type="checkbox"/>
Δημ/Ιδιωτ. Υπάλληλος	<input type="checkbox"/>
Άνεργος	<input type="checkbox"/>
Άλλο	<input type="checkbox"/>

3) Ποιό είναι το εκπαιδευτικό σας επίπεδο;

Τριτοβάθμια Εκπαίδευση	<input type="checkbox"/>
Υποχρεωτική Εκπαίδευση	<input type="checkbox"/>
Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση	<input type="checkbox"/>
Μεταπτυχιακό	<input type="checkbox"/>
Άλλο	<input type="checkbox"/>

Τμήμα Α´

- 4) Πιστεύετε μακροχρόνια ότι τα γενόσημα φάρμακα μειώνουν την φαρμακευτική δαπάνη στο Σύστημα Υγείας;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

- 5) Ποιες είναι οι αντιδράσεις των ασθενών στη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων;

Πολύ Θετική	Θετική	Αρνητική	Αδιάφορη	Πολύ αρνητική

- 6) Οι θεραπείες με γενόσημα φάρμακα που ακολούθησαν οι ασθενείς έδειξαν τα ίδια αποτελέσματα με τα αντίστοιχα πρωτότυπα;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

- 7) Στην περίπτωση που εμφανίστηκαν παρενέργειες σε θεραπεία με γενόσημα φάρμακα, εξετάστηκε ενδελεχώς το ιστορικό του ασθενούς;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

- 8) Πιστεύετε ότι στο μέλλον θα επεκταθεί η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

- 9) Ο ανταγωνισμός στα γενόσημα φάρμακα είναι οξύς σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

- 10) Ο βαθμός ικανοποίησης των αποτελεσμάτων των θεραπειών με γενόσημα φάρμακα είναι ο ίδιος με τα αντίστοιχα πρωτότυπα;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

11) Το ποσοστό κέρδους των γενοσήμων φαρμάκων διαφέρει από τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

12) Γνωρίζετε πόσα από τα γενόσημα φάρμακα που χρησιμοποιείτε είναι ελληνικής προελεύσεως;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

13) Μειώθηκε το κέρδος φαρμακευτικών εταιρειών / φαρμακείων από τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

14) Πιστεύετε ότι η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων σε συνδυασμό με την οικονομική κρίση επηρέασε τη συνταγογράφηση τους;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ

15) Οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα είναι περισσότερο προσιτές στο μέσο καταναλωτή από ότι οι τιμές των εισαγόμενων φαρμάκων;

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Πολύ	Πάρα πολύ