

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ REVIEW

Αξιολόγηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης

Ως επακόλουθο της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης η οποία άρχισε το 2008, η Ελλάδα ήλθε αντιμέτωπη με σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα που σχετίζονταν άμεσα με το υψηλό δημόσιο χρέος της. Η πολιτική μείωσης της δημόσιας δαπάνης έθεσε σε προτεραιότητα μεταρρυθμίσεις που αφορούσαν στην αγορά φαρμάκου, με βασικούς πυλώνες τη μείωση των τιμών των φαρμάκων, τον έλεγχο της συνταγογράφησης και την επέκταση της χρήσης γενοσήμων σε κάθε πλευρά του τομέα φροντίδας της υγείας. Η υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων με αντίστοιχα γενόσημα, αν και αντιμετωπίστηκε με μεγάλο σκεπτικισμό τόσο από τους επαγγελματίες υγείας όσο και από τους ασθενείς-καταναλωτές σχετικά με τα θεραπευτικά της αποτελέσματα, έχει επιτύχει ήδη μεγάλες εξοικονομήσεις σε πολλές ανεπτυγμένες χώρες. Αν και το ποσοστό χρήσης τους στην Ελλάδα παραμένει μέχρι σήμερα ιδιαίτερα χαμηλό, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σημείωσε μεγάλη μείωση κατά το χρονικό διάστημα 2009–2014, της τάξης των 3.000.000 €, ακολουθώντας το πλαίσιο της δημοσιονομικής πολιτικής με την επιβολή αυστηρότατων μέτρων λιτότητας. Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η ανασκόπηση των εξελίξεων της διεθνούς και της ελληνικής αγοράς γενοσήμων φαρμάκων, η μελέτη της επίδρασής τους στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, καθώς και η συμβολή τους στις μεταβολές της φαρμακευτικής δαπάνης ενός αντικαρκινικού νοσοκομείου της χώρας. Σε μια εποχή περιορισμένων δημοσιονομικών πόρων, η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων με τη βοήθεια μέτρων που έχουν ληφθεί σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες μπορεί να επιφέρει οικονομική αποδοτικότητα χωρίς να υποβαθμιστεί η ποιότητα της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σημαντικά στοιχεία που συνεισέφεραν στην κλιμάκωση των δαπανών υγείας την προηγούμενη δεκαετία αποτέλεσαν η αύξηση του όγκου κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων και ειδικότερα η στροφή προς τα ακριβά καινοτόμα φάρμακα και τα συσχετιζόμενα κόστη με την εισαγωγή τους στη φαρμακευτική αγορά.¹ Κατά το χρονικό διάστημα 2000–2009, η Ελλάδα είχε έναν αυξανόμενο αριθμό δαπανών υγείας κατά κεφαλήν της τάξης του 7% ετησίως κατά μέσο όρο, με τις υπόλοιπες χώρες του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) να κυμαίνονται στο 4% και με τη φαρμακευτική δαπάνη να φέρει μεγάλο μέρος ευθύνης.² Η φαρμακευτική δαπάνη αντιπροσώπευε το 24,9% των συνολικών δαπανών υγείας στην Ελλάδα το 2012, τοποθετώντας την στην τρίτη θέση ανάμεσα στις ακριβότερες χώρες των μελών του ΟΟΣΑ, με ποσοστό >60% των δαπανών υγείας να χρηματοδοτείται

από κρατικές πηγές και με τη συνολική φαρμακευτική αγορά να υπολογίζεται περίπου σε 4,5 δισεκατομμύρια € για το 2012.^{3,4} Τα τελευταία χρόνια, η εν λόγω αύξηση στον τομέα της υγείας προκάλεσε ιδιαίτερη ανησυχία, καθώς μέχρι πρότινος τα γενόσημα φάρμακα (generics) κατείχαν ένα μικρό μερίδιο στην αγορά και δεν εφαρμόζονταν πολιτικές που να ενθαρρύνουν την προώθησή τους.⁵

Το 2008 η Ελλάδα προσέλκυσε το παγκόσμιο ενδιαφέρον, καθώς βρέθηκε αντιμέτωπη με σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα που σχετίζονταν άμεσα με το υψηλό δημόσιο χρέος της. Ο πλέον ευαίσθητος τομέας της υγείας έπρεπε να υποστεί άμεσα μια μεγάλη αναδιάρθρωση λόγω της τρέχουσας οικονομικής ύφεσης. Μέρος της προσπάθειας αυτής ήταν η μείωση των δημόσιων δαπανών, θέτοντας σε προτεραιότητα μεταρρυθμίσεις που αφορούσαν στην αγορά φαρμάκου σε μια προσπάθεια συγκράτησης του κόστους και περιορισμού της σπατάλης.^{2,6} Υπό τη διαρκή

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2016, 33(5):583–595
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2016, 33(5):583–595

Σ. Ξανθοπούλου,¹
Κ. Κατσαλιάκη²

¹Αντικαρκινικό Νοσοκομείο «Θεαγένειο»,
Θεσσαλονίκη

²Σχολή Οικονομίας, Διοίκησης
και Νομικών Επιστημών, Διεθνές
Πανεπιστήμιο της Ελλάδας και Σχολή
Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό
Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Θεσσαλονίκη

Evaluation of generic drug use
in the Greek market during the
financial crisis

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Αντικαρκινικό νοσοκομείο
Γενόσημα φάρμακα
Οικονομική κρίση
Πολιτική φαρμάκου
Φαρμακευτική δαπάνη

Υποβλήθηκε 15.12.2015

Εγκρίθηκε 26.12.2015

επίβλεψη και τις υποδείξεις του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου (ΔΝΤ) και των Ευρωπαϊών εταιρών της, η Ελλάδα συμφώνησε στη λήψη αυστηρότατων μέτρων λιτότητας, με την κατεύθυνση του τότε Υπουργείου Υγείας του 2011 στην κατά 40% μείωση των προϋπολογισμών των δημόσιων νοσοκομείων και μείωση των τιμών για ορισμένα γενόσημα φάρμακα >90%.⁷ Η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα θα οδηγούσε σε αυξημένη αγοραστική ανταγωνιστικότητα και θα δημιουργούσε μεγάλες ευκαιρίες για εξοικονόμηση υγειονομικών πόρων.⁵

Σκοπό του άρθρου αποτελεί η ανασκόπηση των εξελίξεων της διεθνούς και της ελληνικής αγοράς γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και η σύντομη μελέτη της περίπτωσης του Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (ΑΝΘ) «Θεαγένειο» όσον αφορά στις μεταβολές της φαρμακευτικής δαπάνης από τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος.

2. Η ΔΙΕΘΝΗΣ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων από αντίστοιχα γενόσημα εφαρμόζεται ήδη σε τουλάχιστον 22 ευρωπαϊκές χώρες με μερικές διαφοροποιήσεις στις εκάστοτε πρακτικές τους. Για παράδειγμα, στις περισσότερες χώρες της Ευρώπης η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων από αντίστοιχα γενόσημα είναι ενδεικτική. Αυτό σημαίνει ότι οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να προτείνουν τη χρήση γενοσήμων, αλλά δεν είναι υποχρεωμένοι να το πράττουν. Σε μερικές χώρες, όπως η Φινλανδία, η Σουηδία και η Δανία, η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων από αντίστοιχα γενόσημα καθίσταται υποχρεωτική. Παρ' όλα αυτά, οι ιατροί που συνταγογραφούν και οι ασθενείς έχουν ακόμη την ικανότητα να μην προβούν σε αντικατάσταση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Στην Κύπρο, η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων δεν επιτρέπεται στον ιδιωτικό τομέα αλλά είναι υποχρεωτική στον δημόσιο τομέα.⁸

Όλες οι χώρες του ΟΟΣΑ αντιλαμβάνονται την ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων ως μια καλή ευκαιρία για την αύξηση της αποτελεσματικότητας στη φαρμακευτική δαπάνη, προσφέροντας φθηνότερα προϊόντα από τα καινοτόμα για ισοδύναμο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Παρ' όλα αυτά, το 2011 τα γενόσημα φάρμακα αντιπροσώπευαν λιγότερο από το ¼ της αγοράς στο Λουξεμβούργο, στην Ιταλία, στην Ιρλανδία, στην Ελβετία, στην Ιαπωνία και στη Γαλλία, ενώ υπολογίζονταν στα ¾ του όγκου των φαρμάκων που καλύπτονταν από τη βασική υγειονομική κάλυψη σε Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Νέα Ζηλανδία και Δανία. Η κατανομή των γενοσήμων αυξήθηκε σημαντικά από το 2000 και μετά σε χώρες οι οποίες έως τότε είχαν μικρά

ποσοστά. Στην Πορτογαλία, παρατηρήθηκε αύξηση από σχεδόν 0% το 2000 σε 30% στον όγκο και σε 23% στην αξία το 2011. Στην Ισπανία, έφθασε το 34% του όγκου και το 15% της αξίας το 2011, σημειώνοντας αύξηση κατά 3% από το 2000. Και στις δύο χώρες, οι προσπάθειες αύξησης χρήσης των γενοσήμων επεκτείνονται για τη μείωση των ελλειμμάτων στους προϋπολογισμούς τους.³

Η ευρωπαϊκή αγορά γενοσήμων είχε συνολικά έσοδα 38,1 δισεκατομμύρια \$ το 2010 και αναμένεται να αυξηθεί στα 49 δισεκατομμύρια \$ το 2015.² Οι προμήθειες όλων των φαρμακευτικών προϊόντων στον δημόσιο τομέα υγείας κάθε χώρας οφείλουν να πραγματοποιούνται μέσω ανοικτών διαγωνισμών, οι οποίοι προκηρύσσονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές με τρόπο που να επιτυγχάνεται το μέγιστο όφελος κόστους-αποτελεσματικότητας και να ελαχιστοποιούνται οι παρατηρούμενες ελλείψεις στην αγορά.⁹ Οι φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες μειοδοτούν στις διαγωνιστικές διαδικασίες είναι αυτές που επιλέγονται συνήθως για τη σύναψη συμβάσεων ορισμένου χρόνου. Παρ' όλο που παρατηρείται εναρμόνιση όλων των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στην ισχύουσα νομοθεσία, η πρακτική εφαρμογή των κανόνων ποικίλλει. Αν και ειδικές εθνικές απαιτήσεις μπορεί ενίοτε να επιβάλλονται, οι γενικές αρχές όσον αφορά στη σύναψη δημόσιας σύμβασης (ισοδύναμο θεραπευτικό αποτέλεσμα, διαφάνεια, ελεύθερος ανταγωνισμός κ.ά.) παραμένουν εφαρμόσιμες. Σε μερικές χώρες, οι δημόσιες αρχές αγοράζουν τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα προμηθεύουν οι ίδιες στα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα και στα φαρμακεία, όπως για παράδειγμα στη Νέα Ζηλανδία, ενώ σε άλλες χώρες τα νοσοκομεία –δημόσια ή και ιδιωτικά– αγοράζουν τις ιατρικές προμήθειες, περιλαμβανομένων και των φαρμακευτικών προϊόντων απ' ευθείας από τη βιομηχανία που τα παράγει.¹⁰ Οι πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες γενοσήμων που έχουν τα εργοστάσια παραγωγής τους στις αναπτυσσόμενες χώρες φαίνεται να κερδίζουν, μειοδοτώντας πολλούς διαγωνισμούς, καθώς μπορούν και προσφέρουν χαμηλές και ανταγωνιστικές τιμές. Στον πίνακα 1 παρατίθενται οι 10 πρώτες εταιρείες στις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο το 2012 και η κατανομή τους στην παγκόσμια αγορά.

3. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα τελευταία έτη και πριν από την κορύφωση της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα παρατηρήθηκε μια κατακόρυφη αύξηση στη χρήση υπηρεσιών υγείας στον ιδιωτικό τομέα, στον αριθμό επαγγελματιών υγείας κατά κεφαλήν (ιατρών και φαρμακοποιών) και στον ρυθμό υιοθέτησης και ζήτησης ακριβών φαρμακευτικών προϊόντων, τοποθετώντας για το

Πίνακας 1. Οι 10 πρώτες εταιρείες στις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων παγκόσμια για το 2012 σε δισεκατομμύρια \$ και η κατανομή τους στην αγορά.¹⁷

Εταιρεία (έδρα)	Παγκόσμιες πωλήσεις 2012 (και κατανομή στην αγορά, σε δισεκατομμύρια \$)
Teva Pharmaceuticals (Ισραήλ)	9,6 (14,5%)
Novartis (Ελβετία)	7,8 (11,7%)
Actavis (Ελβετία)	6,3 (9,5%)
Mylan (Pennsylvania)	5,6 (8,4%)
Sanofi (Γαλλία)	2,4 (3,6%)
Hospira (Illinois)	2,2 (3,4%)
Daiichi Sankyo (Ιαπωνία)	2,2 (3,4%)
Sun Pharmaceuticals (Ινδία)	1,9 (2,9%)
Aspen Pharmacare (Νότια Αφρική)	1,9 (2,8%)
Dr Reddy's Laboratories (Ινδία)	1,6 (2,4%)

2012 την Ελλάδα στην τρίτη υψηλότερη θέση κατανάλωσης σε χρηματική αξία συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων στην Ευρώπη μετά από την Ελβετία και τη Γαλλία.¹²

Κατά την περίοδο της οικονομικής ύφεσης, μέσα σε σημαντική κοινωνικοοικονομική αστάθεια και με υψηλά ποσοστά γενικευμένης δυσανεξίας, παράλληλα με την αύξηση της ανεργίας και της φτώχειας, αυξήθηκαν οι ανάγκες του πληθυσμού για φροντίδα υγείας και η ζήτηση για δημόσιες υγειονομικές υπηρεσίες. Οι δημόσιες δαπάνες υγείας έπρεπε να μειωθούν στο 6% του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ) με τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη να πρέπει να προσεγγίζει το 1% του ΑΕΠ, πλησιάζοντας τον μέσο όρο των άλλων ευρωπαϊκών χωρών. Παρ' όλο που η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων είναι αρκετά υψηλή σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, η διείσδυσή τους στην Ελλάδα παρέμεινε ιδιαίτερα χαμηλή μέχρι πρόσφατα. Για τον λόγο αυτόν και σκοπεύοντας στην επίτευξη σημαντικών χρηματικών εξοικονομήσεων στο σύστημα υγείας, το δημοσιονομικό πρόγραμμα προσαρμογής έθεσε μια σειρά από στόχους που αφορούσαν στην αύξηση της κατανάλωσης των γενοσήμων φαρμάκων.¹³ Τουλάχιστον το 50% του όγκου των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνταν στα δημόσια νοσοκομεία της χώρας θα έπρεπε να αποτελούνται από γενόσημα φάρμακα, ενώ η ηλεκτρονική συνταγογράφηση των φθινοτέρων γενοσήμων ήταν πλέον υποχρεωτική, εφόσον αυτά ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο.¹⁴

Στην Ελλάδα, η φαρμακευτική δαπάνη ανά κεφαλή μειώθηκε κατά 10% τα έτη 2010 και 2011.³ Η αξία των γενοσήμων της υπολογίστηκε σε 1,2 δισεκατομμύρια €, σύμφωνα με στοιχεία του 2010, έχοντας την ικανότητα αύξησης σε >2,

δισεκατομμύρια €, εφόσον οι μεταρρυθμίσεις εφαρμόζονταν επιτυχώς,² αν και αυτό δεν συνέβη για το 2013, όπου η αξία τους σε πωλήσεις δεν υπερέβη τα 794 εκατομμύρια €. ⁴ Σύμφωνα με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά είναι περίπου 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας (δεδομένα 2011), σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμακευτικών προϊόντων. Η τιμολόγηση των γενοσήμων φαρμάκων είχε προβλεφθεί στο επίπεδο του 40% των πρωτοτύπων και κατά συνέπεια η αύξηση του μεριδίου χρήσης τους θα μειώσει σημαντικά τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, με μεγάλο όφελος για την κοινωνική ασφάλιση.¹⁵ Η Ελλάδα μέχρι πρότινος είχε από τα χαμηλότερα ποσοστά στη διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο στην τοπική αγορά, με το ποσοστό να ανέρχεται στο 26% για το 2010, σχετικά χαμηλό έναντι άλλων χωρών της Ευρωζώνης οι οποίες παρουσίασαν ποσοστά από 60% και πάνω, όπως στη Γερμανία (65%), στο Ηνωμένο Βασίλειο (60%) και στην Ολλανδία (56%) και με ποσοστό 32% για το 2012.^{2,6} Επί πλέον, κατά το χρονικό διάστημα 2000–2006 ο μέσος χρόνος εισαγωγής γενοσήμου φαρμάκου στην αγορά μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας του πρωτοτύπου ήταν 15 μήνες, τοποθετώντας την Ελλάδα στην υψηλότερη θέση ως προς τον μακρύτερο χρόνο διείσδυσης ανάμεσα στις 15 χώρες της Ευρωζώνης.⁶

Μια σειρά από μέτρα εφαρμόστηκαν στην Ελλάδα, με σκοπό την αύξηση της κατανομής των γενοσήμων στην αγορά φαρμάκου στο 60% έως το τέλος του 2013 και μείωση των τιμών στο 40% της τιμής αναφοράς των πρωτοτύπων προϊόντων.¹⁶ Από 15 Νοεμβρίου 2015 και βάσει του άρθρου 15 του νόμου 4337/2015,¹⁷ οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων, ανεξάρτητα από την ημερομηνία έγκρισής τους, διατηρούν το 65% της τιμής των αντίστοιχων πρωτοτύπων μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τους, ενώ οι τιμές των εκτός πατέντας (off-patent) φαρμάκων μειώνονται στο 50%. Σύμφωνα με το Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ),⁴ η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) στην Ελλάδα βρίσκεται στο 11,6% για το 2013, ποσοστό υψηλότερο σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές αγορές όπου ο μέσος όρος κυμαίνεται σε ποσοστό 7,6%. Το γεγονός αυτό οφείλεται στις χαμηλές τιμές των πρωτοτύπων προϊόντων στην Ελλάδα σε σχέση με τις άλλες χώρες της ΕΕ. Οι τιμές των φαρμάκων που βρίσκονται υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών στα κράτη-μέλη της ΕΕ (βάσει της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/151 υπουργικής απόφασης).¹⁸ Αντίθετα, οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και δεν απέχουν σημαντικά από τις τιμές των off-patent πρωτοτύπων φαρμακευτικών

προϊόντων (πίν. 2). Μέχρι πρότινος, οι τιμές όσων off-patent και γενοσήμων φαρμάκων ήταν χαμηλότερες από 12 € και 7,8 €, αντίστοιχα, προστατεύονταν από τιμολογιακές παρεμβάσεις που θα οδηγούσαν σε νέες μειώσεις τιμών. Στόχος ήταν αφ' ενός η διασφάλιση της βιωσιμότητας της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας και αφ' ετέρου η διατήρηση των φθηνών φαρμάκων στην αγορά, καθώς και η αποφυγή της υποκατάστασής τους με ακριβότερα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Αυτό θα τροποποιηθεί σύντομα, καθώς βάσει της υπ' αριθμ. Γ5(α)/οικ. 88979 υπουργικής απόφασης το όριο προστασίας από τα μέσα του 2017 θα είναι 1 € για off-patent και γενόσημα φάρμακα.¹⁹

Η αυξημένη διείδυση των γενοσήμων στην ελληνική φαρμακευτική αγορά μπορεί να επιφέρει σήμερα περαιτέρω εξοικονομήσεις. Επειδή μέχρι πρότινος επικρατούσαν στον ελληνικό πληθυσμό σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά στην ασφάλεια τέτοιων φαρμάκων, ένα προαπαιτούμενο για την αύξηση της κατανάλωσής τους είναι η αυστηρή επιβολή μελετών βιοϊσοδυναμίας που θα διασφαλίζουν την ποιότητά τους.⁶ Εφόσον δεν υπάρχουν αποκλίσεις στην ποιότητα πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων, οι ιατροί είναι πρόθυμοι να τα συνταγογραφούν και οι ασθενείς να τα καταναλώνουν. Πρόσφατα, όλα τα γενόσημα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά έχουν παρουσιάσει αναφορά βιοϊσοδυναμίας και έχουν γίνει αποδεκτά από τον ΕΟΦ. Παρ' όλα αυτά, με σκοπό να διασφαλίσουν ιατρούς και ασθενείς, οι αρχές οφείλουν να διεξάγουν τακτικούς ελέγχους στο σημείο παραγωγής και επιπρόσθετους ελέγχους διασφάλισης ποιότητας.

4. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το 2013, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία βελτίωσε εντυπωσιακά την οικονομική της αποδοτικότητα αυξάνοντας

Πίνακας 2. Τιμολόγηση στις χώρες της Ευρώπης το 2013 (τιμή ανά μονάδα, €).⁴

	On-patent (€)	Off-patent (€)	Γενόσημα (€)
Ελλάδα	0,80	0,31	0,21
Ιταλία	0,75	0,30	0,14
Ισπανία	1,06	0,22	0,12
Γαλλία	1,60	0,30	0,17
Γερμανία	3,13	0,57	0,14
Ηνωμένο Βασίλειο	1,01	0,24	0,09
Μέσος όρος ΕΕ	1,59	0,30	0,13

ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση, On-patent: Προστατευμένα φάρμακα, Off-patent: Φάρμακα εκτός πατέντας

σημαντικά τα έσοδα των επιχειρήσεων της λόγω της διεύρυνσης των εξαγωγών της στη διεθνή αγορά. Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) αντιπροσωπεύει σχεδόν το σύνολο του φαρμακοπαραγωγικού δυναμικού της χώρας και μπορεί να καλύψει >60% των αναγκών του πληθυσμού σε φάρμακα. Η άμεση απασχόληση στον κλάδο εκτιμάται σε 10.800 θέσεις εργασίας στην Ελλάδα –με τη συνολική επίδραση στην απασχόληση από τη δραστηριότητα του κλάδου να ανέρχεται σε 53.100 θέσεις εργασίας– και ο κύκλος εργασιών των εταιρειών-μελών της ΠΕΦ ανήλθε στα 1,194 δισεκατομμύρια € για το 2011.²⁰ Οι συνολικές πωλήσεις 35 επιχειρήσεων του τομέα ανήλθαν το 2013 σε 1,60 δισεκατομμύρια €, αυξημένες κατά 86,3 εκατομμύρια €, με καθοριστική τη συμβολή επιχειρήσεων που διαθέτουν πολύ μεγάλο μέρος της παραγωγής τους στη διεθνή αγορά ή κερδίζουν μερίδια στην εγχώρια αγορά, προωθώντας γενόσημα φάρμακα δικής τους παραγωγής. Αύξηση πωλήσεων παρουσίασαν οι 17 από τις 35 επιχειρήσεις, δηλαδή το 48,6% του συνόλου αυτών.²⁰ Στον πίνακα 3 παρατίθενται οι πωλήσεις των ελληνικών φαρμακευτικών βιομηχανιών που έχουν αποκλειστικό ή βασικό αντικείμενο την παραγωγή και τη διάθεση φαρμάκων για το έτος 2013.

Όσον αφορά στις εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες πραγματοποιούνται σε 85 χώρες του εξωτερικού, κατέχουν το τέταρτο μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των εξαγωγών της ελληνικής μεταποίησης. Οι ετήσιες εξαγωγές ανήλθαν σε 290 εκατομμύρια € το 2009, σε 310 εκατομμύρια € το 2010 και σε 275 εκατομμύρια € το 2011. Στον τομέα της Έρευνας και της Ανάπτυξης (R&D), αρκετές είναι οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες που αναπτύσσουν καινοτομίες, κατοχυρώνουν ευρεσιτεχνίες, επενδύουν στην έρευνα και συμμετέχουν ενεργά σε ερευνητικά προγράμματα.²⁰ Εκτιμάται ότι στην Ελλάδα οι φαρμακευτικές βιομηχανίες δαπάνησαν το 2011 στον τομέα R&D 84 εκατομμύρια €, με την Πορτογαλία να δαπανά αντίστοιχα 88 εκατομμύρια €, την Ιρλανδία 194 εκατομμύρια €, την Κροατία 40 εκατομμύρια €, τη Σλοβενία 164 εκατομμύρια €, τη Φινλανδία 264 εκατομμύρια €, την Αυστρία 453 εκατομμύρια €, την Ολλανδία 642 εκατομμύρια € και τη Γαλλία 4.392 εκατομμύρια €.²¹ Η Ελβετία, το Βέλγιο, η Σλοβενία και η Δανία τοποθετούνται στις υψηλότερες θέσεις αναφορικά με το μερίδιο του ΑΕΠ που δαπανούν στον φαρμακευτικό τομέα R&D, με δαπάνες >8 δισεκατομμύρια €.^{22,23}

5. ΤΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

Μέχρι πρότινος, τα νοσοκομεία δεν χρησιμοποιούσαν το διπλογραφικό λογιστικό σύστημα, με συνέπεια να μην καταγράφονται οι συναλλαγές σε όλο το φάσμα του υγειο-

Πίνακας 3. Πωλήσεις φαρμακευτικών βιομηχανιών για το έτος 2013.²⁷

Επωνυμία	Πωλήσεις (σε χιλιάδες, €)
Boehringer Ingelheim Ελλάς ΑΕ Φαρμακευτικά προϊόντα	298.835
ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ Βιομηχανία φαρμάκων	247.498
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ Φάρμακα – Καλλυντικά	161.497
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ Φάρμακα – Καλλυντικά	131.536
Elpen ΑΕ Φαρμακευτική βιομηχανία	112.408
Demo ΑΒΕΕ Φαρμακευτική βιομηχανία	105.190
Specifar ΑΒΕΕ Φαρμακευτικά προϊόντα	82.364
Uni-Pharma ΑΒΕΕ Βιομηχανία φαρμάκων	39.285
Pharmaten International ΑΕ Φάρμακα – Καλλυντικά	36.684
Rafarm ΑΕΒΕ Φαρμακευτική βιομηχανία	35.631
Generpharm ΑΕ Χημική-Φαρμακευτική βιομηχανία	35.618
Galenica ΑΕ Φαρμακευτική βιομηχανία	35.580
Lavipharm Hellas ΑΕ	33.091
GAP ΑΕ Βιομηχανία φαρμάκων	30.355
ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ Βιομηχανία παρασκευής ορών	27.747
Γερολυμάτος International ΑΕΒΕ Φάρμακα	24.177
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΠ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΑΕ Βιομηχανία φαρμάκων	19.480
Canα ΑΕ Φαρμακευτικά εργαστήρια	16.179
Helρ Pharmaceuticals ΑΒΕΕ Φαρμακευτικά-Νοσοκομειακά είδη	15.993
ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ ΑΕ Φαρμακευτική βιομηχανία	15.585
PROVET ΑΕ – Εταιρεία κτηνιατρικών φαρμάκων	13.823
NOPMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ Βιομηχανία φαρμάκων	12.210
ΚΟΠΕΡ ΑΕ Φαρμακοβιομηχανία	11.098
Pharmanel Pharmaceuticals ΑΕ Φαρμακευτική βιομηχανία	10.728
ΤΣΕΤΗ Ι. & Ε. Φαρμακευτικά εργαστήρια ΑΒΕΕ	10.391
IASIS HELLAS ΑΕ Φάρμακα – Καλλυντικά	8.397
Adelco ΑΕ Χρωματοουργεία Αθηνών	7.587
ΒΕΡΜΑ ΝΤΡΑΓΚΣ ΑΒΕΕ Βιομηχανία φαρμάκων	5.917
Minerva ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ	5.830
Doctum Φαρμακευτική ΑΕ Βιομηχανία φαρμάκων	4.973
ΒΙΟΦΑΡ ΕΠΕ Φαρμακευτικά εργαστήρια	3.609
ΦΟΙΝΙΞ ΦΑΡΜ ΕΠΕ Φάρμακα – Καλλυντικά	3.492
Bros ΕΠΕ Φαρμακοβιομηχανία	2.189
ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ Βιομηχανία φαρμάκων	541
Medichrom ΑΕ Φαρμακευτική – Χημική βιομηχανία	292

ΑΕ: Ανώνυμη Εταιρεία, ΑΒΕ: Ανώνυμη Βιομηχανική Εταιρεία, ΑΒΕΕ: Ανώνυμη Βιομηχανική Εμπορική Εταιρεία, ΑΕΒΕ: Ανώνυμη Εμπορική και Βιομηχανική Εταιρεία, ΕΠΕ: Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης

νομικού τομέα και το σύστημα μηχανοργάνωσης ήταν ελλιπές δυσχεραίνοντας τον έλεγχο των δαπανών, καθώς δεν υπήρχε ακριβής καταγραφή του όγκου κατανάλωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών υγείας. Σε αυτό συντελούσαν η υπερτιμολόγηση των ιατρικών εξετάσεων, η έλλειψη ελέγχου στην αλυσίδα διακίνησης φαρμάκων και στη συνταγογράφηση των ιατρών και ο χαμηλός ανταγωνισμός σε επίπεδο τιμών μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων, καθώς οι μεταξύ τους τιμές σε μεγάλο ποσοστό εξισώνονταν μετά τη λήξη της πατέντας. Ιδιαίτερα σε μια περίοδο αυξημένης ζήτησης για δημόσιες υπηρεσίες υγείας (λόγω της κρίσης που βιώνει η χώρα) η περιστολή της σπατάλης ήταν πλέον επιτακτική. Διαρθρωτικές αλλαγές οι οποίες περιλάμβαναν την πλήρη εφαρμογή του συστήματος τιμολόγησης πρωτοτύπων φαρμάκων βάσει των τριών χαμηλότερων τιμών των 22 χωρών της ΕΕ, τη μείωση του όγκου κατανάλωσης στα νοσοκομεία, την αύξηση στη διείσδυση των γενοσήμων και την αύξηση του ανταγωνισμού μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων σε επίπεδο τιμής στόχευαν στη συνολική εξοικονόμηση 233,7 εκατομμυρίων €.²⁴

Σύμφωνα με το ΙΟΒΕ⁴ και κατόπιν εφαρμογής των μνημονιακών επικαιροποιήσεων, οι πωλήσεις φαρμάκων σε νοσοκομεία για το 2013 παρουσίασαν πτώση κατά 11,3% σε σχέση με το 2012 και η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε κατά 2,2 δισεκατομμύρια € την περίοδο 2009–2012, με τα αντίστοιχα ποσά για το 2013 να παρουσιάζονται στον πίνακα 4. Για το ίδιο έτος, το ποσοστό γενοσήμων ως προς το σύνολο της αξίας πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθε στο 15%, ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων σε 27,4%, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για γενόσημα και off-patent φάρμακα ανήλθε σε 61,8% (πίν. 4). Παρατηρήθηκε δηλαδή μια μείωση στη διείσδυση σε όγκο των μη προστατευμένων από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με το 2012, όπου το ποσοστό προσέγγιζε το 76%, ενώ σε όρους αξίας το 58%.²⁵ Η μείωση της καθαρής δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης για το χρονικό διάστημα 2009–2014 παρουσιάζεται στην εικόνα 1.

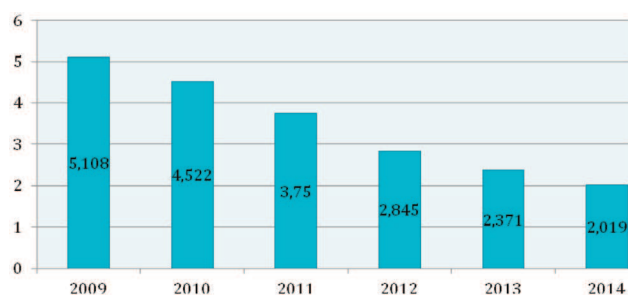
6. ΣΥΝΤΟΜΗ ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Το ΑΝΘ «Θεαγένειο» επιλέχθηκε ως μελέτη περίπτωσης, επειδή αποτελεί το μοναδικό νοσηλευτικό ίδρυμα που εξυπηρετεί ογκολογικούς ασθενείς στη Βόρεια Ελλάδα και γιατί η υποκατάσταση με γενόσημα φάρμακα μπορεί να συμβάλει στη μείωση των δαπανών του νοσοκομείου, οι οποίες οφείλονται εν μέρει στην παρατηρούμενη αύξηση του επιπολασμού του καρκίνου και στις απαιτούμενες πο-

Πίνακας 4. Στοιχεία δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης για το έτος 2013.⁴

Αριθμός επιχειρήσεων	Παραγωγοί και εισαγωγείς φαρμάκων (2012)	106 περίπου
Πωλήσεις φαρμάκων (στοιχεία ΕΟΦ)	Σε νοσοκομεία (νοσοκομειακές τιμές) Σύνολο πωλήσεων (2013)	1.338 εκατομμύρια € 5.292 εκατομμύρια €
Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη	Δαπάνη 2009 Δαπάνη 2013 Μεταβολή δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης 2009/2013 % ΑΕΠ (2013) Καθαρή κατά κεφαλήν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (2013) Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη/πωλήσεις φαρμάκων (2012)	5.108 εκατομμύρια € 2.371 εκατομμύρια € -54% 1,3% € 214 49,6%
Γενόσημα	Ποσοστό ως προς το σύνολο της αξίας πωλήσεων φαρμάκων (2013) Ποσοστό ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων φαρμάκων (2013)	15,0% 27,4%
Γενόσημα και off-patent	Ποσοστό ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων φαρμάκων (2013)	61,8%
Μεταβολή τιμών	Δείκτης τιμών φαρμάκων 2009/2013	-26,5%

ΕΟΦ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ΑΕΠ: Ακαθάριστο εγχώριο προϊόν, Off-patent: Φάρμακα εκτός πατέντας



Εικόνα 1. Καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά το χρονικό διάστημα 2009–2014 (σε εκατομμύρια €).⁴

λυδάπανες, λόγω των υψηλών τιμών των αντικαρκινικών φαρμάκων, θεραπευτικές παρεμβάσεις για την αντιμετώπιση της νόσου.

Το 2013 και ως απόρροια της τρέχουσας οικονομικής ύφεσης παρατηρήθηκε αύξηση προσέλευσης των ασθενών στα τακτικά εξωτερικά ιατρεία των δημόσιων νοσοκομείων της χώρας κατά 3,43% και αύξηση προσέλευσης στην ολόημερη λειτουργία κατά 3,28% σε σχέση με το 2012. Παρ' όλα αυτά, σημειώθηκε μείωση των γενικών δαπανών στο ΕΣΥ κατά 12,36% και μείωση των δαπανών στις κατηγορίες των φαρμάκων, του υγειονομικού υλικού, του ορθοπαιδικού υλικού και των αντιδραστηρίων κατά 11,79% συγκριτικά με το 2012.²⁶

Το ΑΝΘ «Θεαγένειο» καταλαμβάνει την πρώτη θέση ανάμεσα στα νοσοκομεία της 4ης υγειονομικής περιφέρειας (ΥΠΕ) όσον αφορά στις αγορές φαρμάκων για το 2013, έχοντας δαπανήσει 24,3 εκατομμύρια € καθώς τα αντικαρκινικά φάρμακα τιμολογούνται ιδιαίτερα ακριβά,

γεγονός που επιβεβαιώνεται και από δύο άλλα αντικαρκινικά νοσοκομεία της χώρας τα οποία εδρεύουν στην Αττική, το Νοσοκομείο «Άγιος Σάββας» της 1ης ΥΠΕ, με αγορές 16,8 εκατομμυρίων € και το Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά» της 2ης ΥΠΕ, με αγορές 18,2 εκατομμυρίων €. ²⁶ Η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης που παρουσιάστηκε το 2014 οφείλεται εν μέρει και στο γεγονός ότι λόγω των επαναλαμβανόμενων οριζόντιων περικοπών των προϋπολογισμών –σε συνδυασμό με υπουργικές αποφάσεις– οι διοικήσεις των νοσοκομείων αναγκάστηκαν να παραπέμπουν τους ασθενείς τους στα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) για την προμήθεια φαρμάκων υψηλού κόστους του πίνακα 1Α του νόμου 3816/2010 (φάρμακα αποκλειστικής νοσοκομειακής χορήγησης και χρήσης), υποχρεώνοντας παράλληλα τους νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς σε αναγραφή του «ΣΤΕΡΟΥΜΕΘΑ» στις συνταγές και θέτοντας σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία.²⁷ Κύρια αίτια για την εν λόγω δραματική κατάσταση αποτέλεσαν τόσο τα μειωμένα κονδύλια των φαρμακείων των νοσοκομείων όσο και τα συσσωρευμένα χρέη των νοσηλευτικών ιδρυμάτων της χώρας προς τις προμηθεύτριες εταιρείες, οι οποίες είτε διακόπτουν τη χορήγηση φαρμάκων είτε τα προμηθεύουν με φειδώ και σε μικρότερες ποσότητες από τις παραγγελθείσες.

Για το έτος 2014, η συνολική ποσότητα των εισαγόμενων στο νοσοκομείο φαρμάκων ήταν περίπου 1.000.000 φαρμακευτικά προϊόντα, από τα οποία το 26,3% ήταν πρωτότυπα και το 73,7% γενόσημα. Όσον αφορά στη συνολική αξία των εισαγόμενων φαρμάκων για το ίδιο έτος ήταν 18,6 εκατομμύρια €, από τα οποία το 31,7% αντιπροσώπευε σε πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα και το

68,3% σε γενόσημα φάρμακα. Στον πίνακα 5 αναφέρεται η κατανάλωση πρωτοτύπων και γενοσήμων-εκτός πατέντας μερικών κατηγοριών φαρμάκων από τις κλινικές/τμήματα του ΑΝΘ «Θεαγένειο» σε αξία (€) για τα έτη 2013 και 2014, καθώς και η εκατοστιαία μεταβολή τους.

Η παρατηρούμενη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης του νοσοκομείου λόγω αύξησης της χρήσης γενοσήμων και off-patent προϊόντων δεν θα υφίστατο εάν συνυπολογίζονταν στον παραπάνω πίνακα οι αγορές ορισμένων πρωτοτύπων κυτταροστατικών φαρμάκων υψηλού κόστους, οι οποίες μετατοπίστηκαν, όπως προαναφέρθηκε, στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ και υπολογίζονται κατά προσέγγιση στα 6 εκατομμύρια €.

7. ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΔΙΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Η βιομηχανία των γενοσήμων φαρμάκων, που βασίζεται στην αντιγραφή και στη χαμηλού κόστους αναπαραγωγή φαρμακοτεχνικών μορφών, μπορεί να επιδράσει αρνητικά στη βιομηχανία που βασίζεται στην έρευνα για την ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων.²⁸ Υπολογίζεται ότι το κόστος R&D μιας νέας χημικής ή βιολογικής οντότητας ανήλθε το 2012 σε 1.172 εκατομμύρια €, ενώ απαιτείται να μεσολαβήσουν κατά μέσο όρο 12–13 έτη από την πρώτη σύνθεση της δραστικής ουσίας μέχρι την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.²² Η έρευνα και η ανάπτυξη, ως αποτέλεσμα, αναμένεται να αλλάξουν τους

πρωταρχικούς τους στόχους, περιλαμβάνοντας περισσότερο εμπορικά χαρακτηριστικά και περιορισμούς στις δαπάνες για ανακάλυψη νέων θεραπειών. Η αξιοποίηση της σχετικής τεχνογνωσίας στον τομέα R&D μπορεί να προωθηθεί με νομοθετικές προσπάθειες που θα απλοποιούν το θεσμικό πλαίσιο το οποίο διέπει τις κλινικές μελέτες, θα καθυστερεί τη λήξη της αποκλειστικότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων που ανακαλύφθηκαν μέσω ιδιαίτερα δαπανηρών διαδικασιών και θα επιβραβεύει την καινοτομία μέσω διαπραγματεύσεων και συμφωνιών με τις εταιρείες οι οποίες παράγουν νέα θεραπευτικά μόρια.^{20,29} Υποκινητικά μπορεί επίσης να λειτουργήσει και η χορήγηση επιδοτήσεων στις εταιρείες οι οποίες επενδύουν περισσότερο στη φαρμακευτική R&D μέσω της αξιοποίησης των πόρων που εξοικονομούνται από την εκτεταμένη χρήση γενοσήμων φαρμάκων σε κάθε χώρα.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αγωνίζονται σε ένα δυσμενές περιβάλλον, καθώς από τη μια πλευρά έχουν να αντιμετωπίσουν τους μεγάλους πολυεθνικούς ομίλους που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά και από την άλλη την αλλοπρόσαλλη πολιτική στον χώρο της υγείας. Προκειμένου λοιπόν να κατορθώσουν να διατηρήσουν τη ρευστότητά τους στρέφονται όλο και πιο έντονα στις εξαγωγές, δεδομένου ότι οι πληρωμές από τις χώρες του εξωτερικού διεξάγονται εντός των προθεσμιών. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε ελλείψεις φαρμακευτικών προϊόντων εγχώριας παραγωγής και σε εισαγωγή μεγάλων ποσοτήτων γενοσήμων φαρμάκων από χώρες παραγωγής χαμηλού κό-

Πίνακας 5. Κατανάλωση φαρμάκων σε € από τις κλινικές/τμήματα του Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Θεαγένειο» για τα έτη 2013 και 2014 και η εκατοστιαία μεταβολή τους.²⁶

Κατηγορίες φαρμάκων	2013 (€)	2014 (€)	Μεταβολή (%)
Κυτταροστατικά πρωτότυπα	15.225.460,25	9.619.970,46	36,82
Κυτταροστατικά γενόσημα-εκτός πατέντας	2.664.723,86	2.352.285,73	11,72
Αντιβιοτικά πρωτότυπα	1.414.494,75	1.345.463,48	4,88
Αντιβιοτικά γενόσημα-εκτός πατέντας	442.482,54	395.964,32	10,51
Ρευματολογικά πρωτότυπα	360.838,05	85.388,01	76,34
Ρευματολογικά γενόσημα-εκτός πατέντας	156.000,15	64.612,62	58,58
Καρδιολογικά πρωτότυπα	23.636,00	14.586,32	38,29
Καρδιολογικά γενόσημα-εκτός πατέντας	37.878,65	21.876,24	42,25
Ερυθροποιητίνες πρωτότυπα	4.524,83	0	100,00
Ερυθροποιητίνες γενόσημα-εκτός πατέντας	110.939,52	42.736,17	61,48
Αντικαταθλιπτικά πρωτότυπα	1.099,17	0	100,00
Αντικαταθλιπτικά γενόσημα-εκτός πατέντας	1.872,45	626,64	66,53
Λοιπά πρωτότυπα	2.550.093,81	2.059.174,48	19,25
Λοιπά γενόσημα-εκτός πατέντας	1.859.062,22	1.461.065,70	21,41
Σύνολο	24.853.106,25	17.463.750,17	29,73

στους, που προαπαιτούνται να ελέγχονται και να εγκρίνονται από τον ΕΟΦ, επισύροντας σε κάποιον βαθμό επιπρόσθετα δημόσια κόστη.

Η ευρωπαϊκή βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων λειτουργεί σήμερα σε υψηλά ανταγωνιστικό περιβάλλον, παρέχοντας χιλιάδες θέσεις εργασίας. Οι ευρωπαϊκές εταιρείες γενοσήμων δαπανούν >7% του τζίρου τους στην ανάπτυξη, περιλαμβανομένων των πεδίων των βιο-ομοειδών φαρμάκων και δύσκολων στην παρασκευή μορίων, ενώ συνεχίζουν να επιτυγχάνουν αυξανόμενη καινοτομία όπως νέες μορφές απελευθέρωσης ή μοριακές βελτιώσεις, ακόμη και αφ' ότου οι πρωτότυπες εταιρείες έχουν απομακρυνθεί από την αγορά.³⁰ Η διαδικασία έγκρισης των γενοσήμων φαρμάκων είναι σαφώς ταχύτερη και ευκολότερη καθώς απαιτούνται λιγότερα επιστημονικά δεδομένα, ενώ στην προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων συμβάλλει και η υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και όχι με βάση το εμπορικό όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος. Παρ' όλα αυτά, οι φαρμακευτικές εταιρείες καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να παραπληροφορούν ενίοτε τους επαγγελματίες υγείας και τους καταναλωτές με σκοπό να επηρεάζουν τις αποφάσεις τους για αντικατάσταση και να εμποδίζουν την είσοδο γενοσήμων φαρμάκων στον ανταγωνιστικό αγοραστικό τομέα.³¹ Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για να διερευνηθούν και κατόπιν να εξαλειφθούν τα αίτια που καθυστερούν την εμπορική διαθεσιμότητα των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά μετά τη λήξη της πατέντας των αντίστοιχων πρωτοτύπων φαρμάκων.³² Η κανονική διαδικασία εισαγωγής τους υπολογιζόταν στους 15 μήνες πριν από το 2007, με τα νεότερα στοιχεία να την ορίζουν στους 7 μήνες, εφόσον δεν υπάρξουν παρεμβάσεις. Οι πρόσθετες καθυστερήσεις επικεντρώνονται στις πρακτικές που εφαρμόζουν ενδεχομένως οι εταιρείες πρωτοτύπων φαρμάκων για να εμποδίσουν την ανάπτυξη ανταγωνιστικών γενοσήμων προϊόντων, καθώς και σε παράγοντες σχετικούς με το κανονιστικό πλαίσιο. Οι παρεμβάσεις και η κίνηση δικαστικών διαδικασιών από τις εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων σε διοικητικές διαδικασίες για γενόσημα φάρμακα μπορεί να επιβραδύνουν την είσοδό τους στην αγορά κατά 4 μήνες επί πλέον σε σχέση με τις άδειες που δεν έχουν υποστεί τέτοιου είδους παρέμβαση.³³ Σύμφωνα με τις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων, οι καθυστερήσεις όσον αφορά στις αποφάσεις τιμολόγησης και ασφαλιστικής κάλυψης προκύπτουν μερικές φορές ως αποτέλεσμα πρόσθετων απαιτήσεων (όπως πληροφορίες για το καθεστώς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πρόσθετη αξιολόγηση της βιοϊσοδυναμίας μεταξύ πρωτοτύπου και γενοσήμου φαρμάκου) που ζητούνται από τους αρμόδιους φορείς, παρατείνοντας με αυτόν τον τρόπο την ολοκλήρωση της

διαδικασίας.³⁴ Η λειτουργική αναβάθμιση του ρόλου του ΕΟΦ, η πλήρης εφαρμογή και η αποτελεσματική επιβολή του κανονιστικού πλαισίου, η απαγόρευση παρέμβασης σε κανονιστικές διαδικασίες ενώπιον των φορέων έκδοσης άδειας κυκλοφορίας από τις εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων, καθώς και η προσφυγή στη δικαιοσύνη μέσω αγωγών αποζημίωσης εφόσον οι εθνικές αρχές παραλείψουν να τηρήσουν τις ισχύουσες οδηγίες μπορεί να μειώσουν αισθητά τις παρατηρούμενες καθυστερήσεις στις εγκρίσεις νέων φακέλων γενοσήμων φαρμάκων.³⁵

Ο ανταγωνισμός στη φαρμακευτική αγορά φαίνεται να ενισχύει τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων, η οποία είναι πιο επιτυχής σε χώρες που έχουν εφαρμόσει ελεύθερο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων παρά σε χώρες με αυστηρότερους ρυθμιστικούς κανονισμούς.³⁵ Μια τέτοια χώρα είναι και το Ηνωμένο Βασίλειο, όπου η διείσδυση γενοσήμων έχει ενισχυθεί και στο πλαίσιο του νοσοκομειακού περιβάλλοντος καθώς για την πλειονότητα των χορηγούμενων φαρμάκων χρησιμοποιούνται υποχρεωτικά οι ονομασίες των γενοσήμων προϊόντων.³⁶ Στην Ελλάδα, οποιαδήποτε περαιτέρω μείωση τιμών θα πρέπει να εντάσσεται στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης πολιτικής προτίμησης της χρήσης των οικονομικότερων γενοσήμων φαρμάκων ώστε να μην πληγεί η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία από την υποκατάσταση των προϊόντων της με ακριβότερα φαρμακευτικά προϊόντα πολυεθνικών εταιρειών.

7.1. Προτάσεις προς το κράτος

Ένα απλό και εφαρμόσιμο πλαίσιο πολιτικής φαρμάκου μπορεί να δημιουργήσει εξοικονομήσεις, καλύπτοντας παράλληλα τις ανάγκες του συστήματος υγείας. Έμφαση θα πρέπει να δοθεί στην ασφαλιστική αποζημίωση των γενοσήμων φαρμάκων, στη διευθέτηση των υφιστάμενων χρεών των νοσοκομείων και των ασφαλιστικών ταμείων προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, στην εισαγωγή νέων φαρμακευτικών προϊόντων στη θετική λίστα κατόπιν κλινικής και οικονομικής αξιολόγησής τους και στη διασύνδεση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με τα διαγνωστικά και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, στοχεύοντας στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών.³⁷ Η υιοθέτηση ενός συστήματος τιμολόγησης που θα επιτρέπει την παραμονή των γενοσήμων προϊόντων στη φαρμακευτική αγορά είναι καίριας σημασίας, καθώς πρόσφατα η ελληνική κυβέρνηση κατόπιν διαπραγματεύσεων με τους θεσμούς αποφάσισε την κλιμακωτή μείωση σε βάθος διαιτησίας και, τελικά, την άρση του κατώτατου ορίου προστασίας των off-patent και γενοσήμων φαρμάκων επικαλούμενη την ίση τιμολογιακή μεταχείριση όλων των κυκλοφορούντων προϊόντων στην αγορά.

Βασική προϋπόθεση για την επιβίωση και τη βιώσιμη ανάπτυξη της εθνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας γενοσήμων αποτελεί η σταθερότητα του επιχειρηματικού περιβάλλοντος. Η κατάργηση της θεσμικής επιβολής του clawback στις εγχώριες φαρμακευτικές επιχειρήσεις (του μηχανισμού, δηλαδή, αυτόματων επιστροφών με σκοπό την κάλυψη της διαφοράς μεταξύ των τελικών δαπανών για το φάρμακο και του προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης για τα ασφαλιστικά ταμεία), η οποία πρόκειται να επεκταθεί από το 2016 και στο νοσοκομειακό περιβάλλον, θα αποτρέψει την απώλεια θέσεων εργασίας και τη μετεγκατάσταση των ελληνικών μονάδων παραγωγής σε γειτονικές χώρες με πιο πρόσφορο φορολογικό έδαφος. Η αξιοποίηση της δυναμικής της θα τονώσει την εγχώρια παραγωγή και θα διεγείρει περαιτέρω τη λήψη επενδυτικών πρωτοβουλιών. Η ενίσχυση της εξωστρέφειας των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, οι οποίες προσανατολίζονται ήδη σε σημαντικές εξαγωγικές δραστηριότητες, μπορεί να επιτευχθεί μέσω της διευκόλυνσης των σχετικών διαδικασιών, της ενίσχυσης των υγιών ανταγωνιστικών δυνάμεων στον φαρμακευτικό τομέα και της δυνατότητας της απρόσκοπτης κυκλοφορίας νέων γενοσήμων φαρμάκων.³³

Καθώς τα νοσοκομεία ως αυτόνομοι οργανισμοί και οι ιατροί φαίνονται αδύναμοι από μόνοι τους να κάνουν τη διαφορά, ένα βασισμένο εμπειρικά πρόγραμμα σε τοπικό και εθνικό επίπεδο θα μπορούσε να συμβάλλει στην εκπαίδευση και στη συνεργασία των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών για την αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων με αντίστοιχα γενόσημα, διασφαλίζοντας ότι ένα ανθρωποκεντρικά στραμμένο σύστημα υγείας θα παρέμενε βιώσιμο.³⁸ Ο σχεδιασμός τέτοιου είδους εκπαιδευτικών παρεμβάσεων για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς θα οδηγούσε σε ορθολογική συνταγογράφηση και διανομή φαρμάκων.¹⁶

7.1.1. Σχετικά με τους επαγγελματίες υγείας. Το πρόγραμμα σπουδών στις ιατρικές και στις φαρμακευτικές σχολές της χώρας οφείλει να αναπροσαρμοστεί σε θέματα που αφορούν στα γενόσημα φάρμακα (σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο και τις απαιτήσεις βιοϊσοδυναμίας) και σε φαρμακοοικονομικά ζητήματα αξιολόγησης προγραμμάτων υγείας.³⁹⁻⁴¹ Η καθιέρωση συστήματος συλλογής μονάδων μέσα από την υποχρεωτική παρακολούθηση σεμιναρίων συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης αποτελεί μια μέθοδο για τη διαρκή ενημέρωσή τους σε θέματα και πολιτικές υγείας, καθώς και σε ζητήματα κυκλοφορίας νέων πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων.^{41,42} Καθώς η φαρμακευτική δαπάνη σχετίζεται άμεσα με τη συμπεριφορά των ιατρών στη συνταγογράφηση πρέπει να δοθούν οικονομικά κίνητρα για την ενδυνάμωση της ανάπτυξης της αγοράς γενοσήμων, όπως π.χ. η επιβράβευση όσων

συνταγογραφούν συστηματικά φάρμακα χαμηλού κόστους και η επιβολή ποινών σε όσους συνταγογραφούν φάρμακα μεγάλης αξίας (για παράδειγμα, στη Γαλλία χορηγούνται χρηματικά επιδόματα στους ιατρούς που εμφανίζουν υψηλά ποσοστά συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων).^{3,43,44} Ήδη βάσει της υπ' αριθμ. Γ5(α)/70068 υπουργικής απόφασης,⁴⁵ καθιερώνονται νέοι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατ' όγκο και όρια στη φαρμακευτική δαπάνη κάθε ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα στην οποία ανήκει, με στόχο την αύξηση του ποσοστού χρήσης των γενοσήμων στο 40% μέχρι τα τέλη του Δεκεμβρίου του 2015 και με επιβολή των απαραίτητων διοικητικών και χρηματικών κυρώσεων σε όσους ιατρούς δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις. Επιπρόσθετα, ένα ολοκληρωμένο μηχανογραφικό σύστημα και μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένας ταχύς οδηγός που θα διευκολύνει τη συνταγογράφηση και θα προωθεί τη συνεχή πληροφόρηση των ιατρών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα.⁴³ Σε χώρες όπως η Ολλανδία και η Αυστραλία, η εισαγωγή ηλεκτρονικών βάσεων δεδομένων έχει δώσει τη δυνατότητα σε ιατρούς να συγκρίνουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων και να πληροφορούνται σχετικά με τη δυνατότητα αντικατάστασης με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα.⁴⁶ Όσον αφορά στους φαρμακοποιούς, η προώθηση των γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να ενισχυθεί με παροχή κινήτρων όπως η αύξηση στο περιθώριο κέρδους τους και η μερική ή η ολική απαλλαγή από την καταβολή του rebate (του κλιμακούμενου, δηλαδή, ποσοστού επί των οφειλών των φαρμακείων υπέρ των κλάδων υγείας, με σκοπό τη στήριξη και την κάλυψη των ελλειμμάτων τους).

7.1.2. Σχετικά με τους ασθενείς-καταναλωτές. Η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα αποτελεί πλέον ένα βασικό συστατικό των πολιτικών διαχείρισης υγειονομικού κόστους στην Ελλάδα. Οι ασθενείς έχουν πρόσβαση σε πρωτότυπα φάρμακα και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία μπορούν να επιλέξουν την αγορά τους εφόσον είναι πρόθυμοι να πληρώσουν τη διαφορά στην τιμή. Παρ' όλα αυτά, η συνολική επίδραση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων δεν είναι απόλυτα γνωστή. Η διερεύνηση των στάσεων των ασθενών-καταναλωτών και των επαγγελματιών υγείας αποτελεί το πρώτο βήμα σε αυτή την κατεύθυνση. Η γνώση που κερδίζεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάπτυξη στρατηγικών που θα ενισχύουν τη διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά και θα αξιοποιούν τις εξοικονομήσεις από τη χρήση τους, καθώς και για την εφαρμογή παρεμβάσεων σχεδιασμένων να παρέχουν επαρκή και σε ανάλογους επικοινωνιακούς

τόνους ενημέρωση στο ευρύ κοινό.⁴⁷ Σε τέτοιου είδους παρεμβάσεις μπορούν να ενταχθούν εθνικές εκστρατείες ενημέρωσης υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας μέσω διανομής ενημερωτικών φυλλαδίων, ανάρτησης σχετικών ανακοινώσεων σε δημόσιους χώρους και προβολής διαφημίσεων εκπαιδευτικού περιεχομένου στα μέσα μαζικής ενημέρωσης.⁴⁸⁻⁵² Στην Ιαπωνία, το αντίστοιχο υπουργείο έχει εκδώσει εγχειρίδιο με τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και τις αξιολογήσεις της θεραπευτικής τους ισχύος με σκοπό την πληροφόρηση των καταναλωτών και των επαγγελματιών υγείας για τα κυκλοφορούντα γενόσημα φάρμακα. Επίσης, στην ίδια χώρα υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες για τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας και επιταχυντικοί μηχανισμοί εισαγωγής των γενοσήμων στη θετική λίστα φαρμάκων.⁵³

7.1.3. Σχετικά με τον ΕΟΦ. Η εγγύηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να επιτευχθεί, εφόσον το κράτος εξετάζει εξονυχιστικά τις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων και ανατροφοδοτεί σε μηνιαία βάση τις ρυθμιστικές διαδικασίες των ποιοτικών ελέγχων.⁵⁴ Σε έρευνα που εκπονήθηκε σε ειδικό νοσοκομείο της χώρας, μόνο οι μισοί από τους ερωτηθέντες ιατρούς συμφώνησαν ότι ο εθνικός φορέας πιστοποίησης των φαρμάκων μπορεί να διασφαλίσει ότι τα γενόσημα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους, όπως και τα πρωτότυπα,⁵⁵ γεγονός που συνάδει με τα αποτελέσματα παρόμοιας μελέτης η οποία διεξήχθη στην Αμερική, όπου οι απόψεις των επαγγελματιών υγείας διχάστηκαν όσον αφορά στην ικανότητα των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών να εξασφαλίζουν τη συνεχή παραγωγή αποτελεσματικών προϊόντων.⁵⁶ Οι προαναφερθείσες αμφιβολίες του ιατρικού σώματος οφείλονται εν μέρει στην παρατηρούμενη υποστελέχωση του ΕΟΦ από 260 σε 150 υπαλλήλους (με αντίστοιχους ευρωπαϊκούς οργανισμούς στην Ιρλανδία, στη Δανία και στη Σουηδία να διαθέτουν 300, 500 και 750 άτομα προσωπικό, αντίστοιχα), με αποτέλεσμα τη δυσχέρεια διενέργειας όλων των απαραίτητων ελέγχων.⁵⁷ Η αναβάθμιση λοιπόν του ρόλου του ΕΟΦ με την κατάλληλη στελέχωσή του από εξειδικευμένο επιστημονικό και διοικητικό προσωπικό που θα συνεργάζεται στενά με τις πανεπιστημιακές μονάδες, τα ερευνητικά κέντρα και τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας θα παρέχει ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο, το οποίο θα διασφαλίζει την ποιότητα των γενοσήμων φαρμάκων βάσει αυστηρών κριτηρίων και υψηλών προδιαγραφών.² Εφόσον τα γενόσημα φάρμακα

εμφανίζουν συγκρίσιμα με τα πρωτότυπα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας και ελαχιστοποιηθούν οι περιπτώσεις ανάκλησης των σκευασμάτων τους θα εξαλειφθούν οι διατηρούμενες επιφυλάξεις της ιατρικής κοινότητας αναφορικά με την κλινική αποτελεσματικότητα και την οικονομική αποδοτικότητά τους.^{58,59}

7.2. Προτάσεις προς τις φαρμακευτικές βιομηχανίες γενοσήμων

Οι απόψεις περί ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να διχάζουν σε γενικές γραμμές τους Έλληνες ασθενείς, οι οποίοι συσχετίζουν άμεσα τη φήμη της φαρμακευτικής εταιρείας με τον βαθμό εμπιστοσύνης που δείχνουν στα παραγόμενα προϊόντα της.^{14,55} Ένα ολοκληρωμένο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω σωστής καταγραφής των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στην κίτρινη κάρτα⁶⁰ και η εγκαθίδρυση σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου του ασθενούς στον οποίο θα αναγράφονται όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που του χορηγήθηκαν, συνοδευόμενα με δεδομένα αποτελεσματικότητας και θεραπευτικών αστοχιών, θα συνδράμει τις φαρμακευτικές εταιρείες στη βελτίωση της ποιότητας των παραγομένων προϊόντων τους. Επίσης, μέσω χρηματικής επιδότησης των φαρμακευτικών εταιρειών μπορούν να δημιουργηθούν κέντρα εκπαίδευσης αλλά και παρακολούθησης των ασθενών μετά από την αντικατάσταση με γενόσημο φάρμακο, με σκοπό την ανάπτυξη ενός διευρυμένου καναλιού επικοινωνίας μεταξύ τους. Η χρήση πληροφοριακών προγραμμάτων μπορεί να παρέχει επιπρόσθετη υποστήριξη στην ιατρική κοινότητα για τον εντοπισμό του παραπλήσιου σε φαρμακοτεχνική μορφή με το πρωτότυπο γενοσήμου προϊόντος, στοχεύοντας στην καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών.⁵⁰

8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το ελληνικό κράτος οφείλει να αναπτύξει νέες πολιτικές προώθησης των γενοσήμων, ώστε να αρθούν οι αμφιβολίες ασθενών και επαγγελματιών υγείας όσον αφορά στα ζητήματα της βιοϊσοδυναμίας και στην εφαρμογή της υποκατάστασης στην κλινική πράξη και να ενισχυθεί περαιτέρω η συνταγογράφησή τους, αποδίδοντας σημαντικά οικονομικά οφέλη στη χώρα, ιδιαίτερα την τρέχουσα περίοδο της δημοσιονομικής ύφεσης.

ABSTRACT

Evaluation of generic drug use in the Greek market during the financial crisis

S. XANTHOPOULOU,¹ K. KATSALIAKI²¹"Theageneio" Anticancer Hospital, Thessaloniki, ²School of Economics, Business Administration and Legal Studies, International Hellenic University, Thessaloniki, Greece*Archives of Hellenic Medicine 2016, 33(5):583–595*

The global economic crisis that began in 2008 confronted Greece with serious fiscal problems directly related to high public debt. The resulting policy for public expenditure reduction prioritized reforms relating to the drug market, focusing on reduction of drug prices, control of prescription writing and increase in the usage of generic drugs in the health care sector. Substituting "name" drugs with the generic forms has met with great suspicion on the part of both health care professionals and patients-consumers regarding the therapeutic outcome, although this policy has achieved great savings in many other developed countries. Despite the fact that the percentage of generic use in Greece is still low, the public pharmaceutical expenditure was reduced by € 3 million between 2009 and 2014 with the enforcement of severe austerity measures. A review is presented of generic drugs in the global and the Greek market, investigation of the impact on the Greek National Health System of their introduction and its contribution to the changes in pharmaceutical expenditure in one of the Greek anticancer hospitals. In a period of limited fiscal resources the promotion of generic drugs, with the help of measures already taken in other European countries, can lead to economic efficiency without degrading the quality of health care.

Key words: Anticancer hospital, Drug policy, Financial crisis, Generic drugs, Pharmaceutical expenditure

Βιβλιογραφία

- ANDERSSON K, BERGSTRÖM G, PETZOLD MG, CARLSTEN A. Impact of a generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals. *Health Policy* 2007, 81:376–384
- ERGEN E. Health policy and economics: The adoption of generic drugs in Greek healthcare system. 2012. Available at: <http://www.ergen.gr/files/HealthPolicyEconomicsTheAdoptionOfGenericDrugsInGreekHealthcareSystem.pdf>
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Health at a glance 2013: OECD indicators. OECD Publishing, 2013. Available at: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>
- ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία 2013. ΙΟΒΕ, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Αθήνα, 2014. Διαθέσιμο στο: http://www.iobe.gr/docs/research/RES_05_A_21072014_REP_GR.pdf
- GEITONA M, ZAVRAS D, HATZIKOU M, KYRIOPOULOS J. Generics market in Greece: The pharmaceutical industry's beliefs. *Health Policy* 2006, 79:35–48
- VANDOROS S, STARGARDT T. Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy* 2013, 109:1–6
- KENTIKELENIS A, PAPANICOLAS I. Economic crisis, austerity and the Greek public health system. *Eur J Public Health* 2012, 22:4–5
- HEIKKILÄ R, MÄNTYSELKÄ P, AHONEN R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011, 20:185–191
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health reform and drug financing. Selected topics – health economics and drugs series, no.006. WHO/DAP/98.3, 1998. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip33e/6.1.html>
- MARTENS M, CARBONELLE N. Bird & Bird and public procurement of medicinal products: White paper. Common legislation but diverging implementation approaches throughout the EU. Bird & Bird LLP, 2014. Available at: <http://www.two-birds.com/~media/pdfs/white-papers/public>
- EVALUATE PHARMA. World preview 2013, outlook to 2018: Returning to growth. Evaluate Ltd, 2013. Available at: http://download.bioon.com.cn/view/upload/201307/26155533_4502.pdf
- BJÖRNBERG A. Health Consumer Powerhouse: Euro health consumer index 2014, report. Health Consumer Powerhouse, Brussels, 2015. Available at: http://www.healthpowerhouse.com/files/EHCI_2014/EHCI_2014_report.pdf
- KARAMANOLI E. Greece's financial crisis dries up drug supply. *Lancet* 2012, 379:302
- TRIPSA T, KALPAXOGLU M, PAPANANOLI A, SARIDI M, REKLEITI M, SOULIOTIS K. Recording and evaluation of issues encountered in the use of public health services in Greece. *Hellen J Nurs Sci* 2012, 5:27–39
- ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ. Δελτία τύπου προϊόντων ανθρώπινης χρήσης: Γενόσημα προϊόντα. ΕΟΦ, Αθήνα, 2012. Διαθέσιμο στο: <http://www.eof.gr>
- TSIANTOU V, SHEA S, MARTINEZ L, AGIUS D, BASAK O, FARESJÖ T ET

- AL. Eliciting general practitioners' salient beliefs towards prescribing: A qualitative study based on the Theory of Planned Behaviour in Greece. *J Clin Pharm Ther* 2013, 38:109–114
17. Ν. 4337/2015. Μέτρα για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων. ΦΕΚ 129/Α/17.10.2015
 18. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/151. Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων. ΦΕΚ 545/Β/1.3.2012
 19. Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/οικ. 88979. Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων. ΦΕΚ 2577/Β/30.11.2015
 20. ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ. Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας. ΙΟΒΕ, Αθήνα, 2013. Διαθέσιμο στο: http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_01022013REP_GR.pdf
 21. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ. Παραγωγική οπισθοχώρηση της φαρμακοβιομηχανίας το 2014. Inr.gr, 2015. Διαθέσιμο στο: <http://www.inr.gr/?p=a614>
 22. EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. The pharmaceutical industry in figures. EFPIA, Belgium, 2014. Available at: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf
 23. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Health at a glance 2015: OECD indicators. OECD Publishing, 2015. Available at: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8115071e.pdf?expires=1449015194&id=id&accname=guest&checksum=208F69D327C13FF1B9DE2FBFF8A58F56>
 24. ΣΤΟΥΡΝΑΡΑΣ Γ. Φαρμακευτική δαπάνη και πολιτικές υγείας στην Ελλάδα. *Ta Néa της ΕΟΠΕ* 2011, 14:8–11
 25. ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα: Ετήσια έκθεση 2012. ΙΟΒΕ, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Αθήνα, 2013. Διαθέσιμο στο: http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_03022013REP_GR.pdf
 26. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ. Παρουσίαση στοιχείων ESY.net έτους 2013 – 27.2.2014. ESY.net, 2014. Διαθέσιμο στο: <http://www.moh.gov.gr/articles/esynet/311-esy-net-eisagwgh-stoixeiwn-monadwn-ygeias>
 27. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ. Παγκόσμια πρωτοτυπία της Ελλάδας στη διακίνηση νοσοκομειακών φαρμάκων. ΠΕΦΝΙ, 2014. Διαθέσιμο στο: <http://www.pefni.gr/>
 28. SAUER RM, SAUER C. *Reducing barriers to the development of high quality, low cost medicines: A proposal for reforming the drug approval process*. International Policy Press, 2005
 29. KESSELHEIM AS. Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation. *N Engl J Med* 2010, 363:1855–1862
 30. EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION. Vision 2015: The EGA's thoughts on how to improve the legal and regulatory framework for generic and biosimilar medicines. EGA, 2010. Available at: <http://www.egagenerics.com>
 31. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Annex to the summary record of the 121st meeting of the Competition Committee held on 18–19 June 2014: Executive summary of the discussion on competition and generic pharmaceuticals. DAF/COMP/M(2014)2/ANNG/FI-NAL/2015, OECD, 2015. Available at: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M%282014%292/ANN6/FINAL&doclanguage=en>
 32. FISCHER MA, AVORN J. Economic consequences of underuse of generic drugs: Evidence from Medicaid and implications for prescription drug benefit plans. *Health Serv Res* 2003, 38:1051–1064
 33. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ. Ανακοίνωση της Επιτροπής: Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο. EC, Βρυξέλλες, 2009. Διαθέσιμο στο: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_el.pdf
 34. COSTA-FONT J, MCGUIRE A, VAROL N. Price regulation and relative delays in generic drug adoption. *J Health Econ* 2014, 38:1–9
 35. PERRY G. The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. *J Generic Med* 2006, 4:4–14
 36. DUERDEN MG, HUGHES DA. Generic and therapeutic substitutions in the UK: Are they a good thing? *Br J Clin Pharmacol* 2010, 70:335–341
 37. ANASTASAKI E, BRADSHAW S, SHAH S. The Greek healthcare reform after Troika's involvement: The potential impact on global pricing and access strategy. *Value in Health* 2014, 17:A429
 38. CORNES P. The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine. *Target Oncol* 2012, 7(Suppl 1):S57–S67
 39. JANA S, MONDAL P. Pharmacoeconomics: The need to sensitize undergraduate medical students. *Indian J Pharmacol* 2005, 37:277–278
 40. HASSALI MA, KONG DC, STEWART K. A comparison between senior medical students' and pharmacy pre-registrants' knowledge and perceptions of generic medicines. *Med Educ* 2007, 41:703–710
 41. JAMSHED SQ, IBRAHIM MI, HASSALI MA, MASOOD I, LOW BY, SHAFIE AA ET AL. Perception and attitude of general practitioners regarding generic medicines in Karachi, Pakistan: A questionnaire based study. *South Med Rev* 2012, 5:22–30
 42. VOGLER S, ZIMMERMANN N, MAZAG J. Availability and procurement conditions of originator and generic medicines in hospitals – an exploratory study in five medium-sized European countries. *Gab J* 2014, 3:168–179
 43. KING DR, KANAVOS P. Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies. *Croat Med J* 2002, 43:462–469
 44. LAMBRELLI D, O'DONNELL O. The impotence of price controls: Failed attempts to constrain pharmaceutical expenditures in Greece. *Health Policy* 2011, 101:162–171
 45. Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/70068. Κατάργηση της υπ' αριθμ. Γ5:34043 (ΦΕΚ 1117/Β/2015) υπουργικής απόφασης και καθιέρωση νέων ελάχιστων ποσοστιαίων στόχων συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο και ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα της χώρας και επαναφορά σε ισχύ και τροποποίηση της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/ΦΕΚ 1796/Β/2014 υπουργικής απόφασης. ΦΕΚ 2332/Β/30.10.2015
 46. VAN DONGEN SAM. Websites reporting medicine prices: A comparative analysis. Utrecht University, the Netherlands, and

- WHO, Geneva, 2010. Available at: <http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/Publications/Reports/SAMvDongen%20%20Websites%20reporting%20medicine%20prices%20a%20comparative%20analysis.pdf>
47. BABAR ZU, GROVER P, STEWART J, HOGG M, SHORT L, SEO HG ET AL. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Res Social Adm Pharm* 2011, 7:294–305
48. IOSIFESCU A, HALM EA, MCGINN T, SIU AL, FEDERMAN AD. Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. *Patient Educ Couns* 2008, 73:377–383
49. THOMAS R, VITRY A. Consumers' perception of generic medicines in community pharmacies in Malaysia. *South Med Review* 2009, 2:20–23
50. SHRANK WH, COX ER, FISCHER MA, MEHTA J, CHOUDHRY NK. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff (Millwood)* 2009, 28:546–556
51. CHONG CP, MARCH G, CLARK A, GILBERT A, HASSALI MA, BAHARI MB. A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. *Health Policy* 2011, 99:139–148
52. SHARRAD AK, HASSALI MA. Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: Preliminary findings from a qualitative study. *Res Social Adm Pharm* 2011, 7:108–112
53. KOBAYASHI E, KARIGOME H, SAKURADA T, SATOH N, UEDA S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy* 2011, 99:60–65
54. BERG MJ, GROSS RA, HASKINS LS, ZINGARO WM, TOMASZEWSKI KJ. Generic substitution in the treatment of epilepsy: Patient and physician perceptions. *Epilepsy Behav* 2008, 13:693–699
55. ΞΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ Σ, ΚΑΤΣΑΛΙΑΚΗ Κ. Διερεύνηση παραγόντων που επιδρούν στη στάση ασθενών και ιατρών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα. *Το Βήμα του Ασκληπιού* 2016, 15:60–82
56. BEARDENWO, MASON JB. Physician and pharmacist perceptions of generic drugs. *Ind Market Manag* 1979, 8:63–68
57. ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ. Δελτίο τύπου σχετικά με τις δηλώσεις του Υπουργού Υγείας για εξωτερική ανάθεση σε ιδιώτες δραστηριοτήτων του ΕΟΦ (αρ. πρωτ. 25/14.05.2014). ΕΟΦΣΕ, Αθήνα, 2014
58. CARROLL NV, WOLFGANG AP. Risks, benefits, and generic substitution. *J Consum Aff* 1991, 25:110–121
59. THEODOROU M, TSIANTOU V, PAVLAKIS A, MANIADAKIS N, FRAGOULAKIS V, PAVI E ET AL. Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: Results from a questionnaire based survey. *BMC Health Serv Res* 2009, 9:150
60. GOSSELL-WILLIAMS M. Generic substitutions: A 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. *West Indian Med J* 2007, 56:458–463

Corresponding author:

K. Katsaliaki, International Hellenic University, 14th km Thessaloniki – Nea Moudania, GR-570 01 Thermi, Thessaloniki, Greece
e-mail: k.katsaliaki@ihu.edu.gr