



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ»**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΑΡΜΕΝΙΑΚΟΥ ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΡΤΕΜΙΣ

ΥΦΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΑΘΗΝΑ
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2018



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ»

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΑΡΜΕΝΙΑΚΟΥ ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΡΤΕΜΙΣ/ Α.Μ:165003

Επιβλέπων: Υφαντόπουλος Ιωάννης

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικών Επιστημών

του Πανεπιστημίου Αθηνών για την απόκτηση

Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας.

Αθήνα, Σεπτέμβριος 2018

Στην οικογένειά μου

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αισθάνομαι βαθύτατα την ανάγκη να ευχαριστήσω όλους όσους βοήθησαν και συνέβαλλαν στην εκπόνηση της μεταπτυχιακής μου μελέτης. Αρχικά τον καθηγητή μου και επιβλέπων της παρούσης κύριο Υφαντόπουλο Ιωάννη για την ευκαιρία που μου έδωσε να ασχοληθώ με ένα τόσο σημαντικό θέμα, καθώς και για την επίβλεψη, την καθοδήγηση, τις επιστημονικές και συμβουλευτικές του υποδείξεις και την ιδιαίτερη τιμή της συμμετοχής του.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης για την πρόθυμη συμμετοχή τους στην κρίση της μεταπτυχιακής μου μελέτης, αλλά και τις συμβουλές τους.

Τέλος θα ήθελα να εκφράσω τη βαθιά μου ευγνωμοσύνη στην οικογένειά μου για την κατανόηση, τη συμπαράσταση, τη ψυχολογική υποστήριξη και ενθάρρυνση, όχι μόνο κατά τη διάρκεια της εκπόνησης της παρούσας μελέτης, αλλά και σε όλα τα σημαντικά θέματα της ζωής μου.

Άρτεμις

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ως απόρροια της οικονομικής κρίσης, αλλά και άλλων παραγόντων παρατηρείται παγκοσμίως σταδιακή αύξηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων, που κύριος στόχος της πολιτικής αυτής είναι η μείωση των φαρμακευτικών δαπανών. Στην Ελλάδα, ο όρος χρησιμοποιείται κυρίως τα τελευταία χρόνια, παρόλο που στην Ευρώπη είναι ευρέως γνωστός, εδώ και δεκαετίες και στην Αμερική χρησιμοποιείται νόμιμα από το 1984. Σκοπός της παρούσας διπλωματικής θέσης είναι η διερεύνηση της αγοράς φαρμάκων και συγκεκριμένα της αγοράς γενοσήμων στην Ελλάδα τα τελευταία χρόνια.

Για το σκοπό αυτό πραγματοποιήθηκε επεξεργασία δεδομένων της ελληνικής αγοράς φαρμάκων που αφορούν τα έτη 2012 έως 2016. Τα δεδομένα προέρχονται από τη εταιρεία IQVIA, η οποία ειδικεύεται στην παροχή υπηρεσιών στους οργανισμούς περίθαλψης και βιοεπιστημών. Η συλλογή των δεδομένων αφορά τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων στην ελληνική αγορά τα έτη 2012 έως 2016.

Από την επεξεργασία των δεδομένων προέκυψε ότι το μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων για τα έτη 2012 – 2016 έχουν κατά σειρά τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), τα φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) και τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0). Παράλληλα, προέκυψε ότι υπάρχει μια αυξητική τάση των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων. Επίσης, το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει αυξητική τάση, αντίθετα το μερίδιο των πρωτοτύπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει μια μειωτική τάση, ενώ φαίνεται να υπάρχει κάποιος βαθμός υποκατάστασης μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων. Επιπλέον, από την εκτίμηση υποδείγματός απλής παλινδρόμησης προέκυψε ότι ο όγκος των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων ερμηνεύει στατιστικά σημαντικά τον όγκο των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων και τον επηρεάζει θετικά. Τέλος από την εκτίμηση υποδείγματος AR(1) προέκυψε για το σύνολο των γενοσήμων φαρμάκων ότι οι παρελθούσες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων ερμηνεύουν στατιστικά σημαντικά τις τρέχουσες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων και επιδρούν θετικά.

Λέξεις κλειδιά: Γενόσημα φάρμακα, φαρμακευτική δαπάνη, όγκος πωλήσεων πρωτότυπων φαρμάκων, όγκος πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων, γενομική υποκατάσταση

ABSTRACT

As a result of the economic crisis and other factors it is observed worldwide a gradual increase in the use of generic medicines, the main goal of which is to reduce pharmaceutical costs. In Greece, the term is mainly used in recent years, although in Europe it is widely known, for decades and in America it has been legally used since 1984. The purpose of this thesis is to investigate the market for medicines, in particular the generic market in Greece in recent years.

For this purpose, data on the Greek drug market for the years 2012 to 2016 was processed. The data comes from IQVIA, which specializes in the provision of services to health care and biosciences organizations. The collection of data refers to the total sales of medicines in the Greek market in the years 2012 to 2016.

Data processing showed that the largest volume of sales of generic medicines for the years 2012-2016 have in turn the drugs of the cardiovascular system (C0), the digestive tract and metabolism drugs (A0) and the nervous system (N0) drugs. At the same time, there was an increasing trend in sales of generic medicines. Also, the share of generic drugs in overall drug sales is on the rise, while the share of prototype drugs in total drug sales has a downward trend and there seems to be some degree of substitution between generic and prototype drugs. In addition, the simple regression model estimate showed that the volume of sales of generic drugs significantly translates the volume of total drug sales and affects it positively. Finally, the AR model (1) estimate for all generic medicines revealed that past sales of generic medicines significantly interpret current sales of generic medicines and have a positive effect.

Key words: Generic drugs, pharmaceutical expense, prototype drug sales volume, generic drug sales volume, genomic substitution

Κατάλογος περιεχομένων

Ευχαριστίες	4
Περίληψη	5
Abstract	6
Κατάλογος εικόνων	10
Κατάλογος πινάκων	11
Κατάλογος διαγραμμάτων	13
Εισαγωγή	15
Γενικό Μέρος	17
1. ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	18
1.1 Η ιστορία του φαρμάκου	18
1.2 Η έννοια του φαρμάκου και η θέση του στο σύστημα Υγείας	22
1.3 Ταξινόμηση φαρμάκων	24
1.4 Πρωτότυπα φάρμακα	27
1.5 Γενόσημα φάρμακα	29
2. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	33
2.1 Άδεια κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων	33
2.2 Τιμολόγηση φαρμάκων	35
2.3 Ο νέος νόμος για τη φαρμακευτική μεταρρύθμιση	39
3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ	43
3.1 Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα: Ιστορική αναδρομή	43
3.2 Ανάλυση στοιχείων φαρμακευτικής δαπάνης	47

3.3	Πρώτα σε πωλήσεις φάρμακα και οι θεραπευτικές τους κατηγορίες	51
3.4	Η εγχώρια ζήτηση φαρμάκων και οι παράγοντες που την προσδιορίζουν	53
4.	Η ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΟΥ ΟΟΣΑ ΚΑΙ ΣΕ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ	57
	Ειδικό μέρος	78
5.	ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ	
5.1	Σκοπός της μελέτης	79
5.2	Μεθοδολογία και δεδομένα	79
5.3	Περιγραφική στατιστική	81
5.3.1	Σύνθεση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων	82
5.3.2	Επέκταση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων	85
5.3.3	Επέκταση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες φαρμάκων	89
5.4.	Συμπεράσματα περιγραφικής στατιστικής	116
6.	ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΛΗΣ ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ	118
6.1	Σκοπός της ανάλυσης	118
6.2	Μεθοδολογία	118
6.3	Εφαρμογή	119
6.3.1	Αποτελέσματα παλινδρόμησης με σταθερό όρο	121
6.3.2	Αποτελέσματα παλινδρόμησης χωρίς σταθερό όρο	122
7.	ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΡΙΖΑΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΩΝ AR(1)	124

7.1 Έλεγχος Dickey – Fuller	124
7.1.2 Αποτελέσματα ελέγχων Dickey – Fuller	124
7.2 Εφαρμογή υποδειγμάτων AR(1)	125
7.2.1 Αποτελέσματα εκτίμησης υποδειγμάτων AR(1)	126
Συζήτηση	128
Επίλογος	132
Βιβλιογραφικές αναφορές	133
Ξενόγλωσσες βιβλιογραφικές αναφορές	133
Ελληνόγλωσσες βιβλιογραφικές αναφορές	138
Ιστοσελίδες	140
Παράρτημα	141

Κατάλογος εικόνων

Αριθμός εικόνας	Περιγραφή	Σελίδα
3.1	Τα 50 πιο συχνά συνταγογραφούμενα φάρμακα	52
3.2	Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και 80 ετών μεταξύ 2015 και 2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ	56
4.1	Η ιστορία των φαρμακευτικών κανονιστικών ρυθμίσεων	57
4.2	Συνταγογράφηση και νομοθετική άδεια με βάση της δραστική ουσία	61
4.3	Υποκατάσταση πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο, στοιχεία 2013	61

Κατάλογος πινάκων

Αριθμός πίνακα	Περιγραφή	Σελίδα
3.1	Δεδομένα φαρμακευτικής δαπάνης ετών 2009 και 2013 Ελλάδα και ΟΟΣΑ	48
4.1	Γενομική υποκατάσταση στις χώρες της ΕΕ	60
4.2	Παγκόσμια Διανομή Φαρμακευτικών Πωλήσεων, κλινικών δοκιμών και πληθυσμού	72
5.1	Κατηγορίες Φαρμάκων	80
5.2	Πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων, 2012-2016	82
5.3	Όγκος πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων ως ποσοστό του συνόλου των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων, 2012-2016	83
5.4	Συνολικές πωλήσεις φαρμάκων, 2012-2016	86
5.5	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων, 2012-2016	88
5.6	Πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) , 2012-2016	90
5.7	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) , 2012-2016	92
5.8	Πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) , 2012-2016	93
5.9	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) , 2012-2016	96
5.10	Πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) , 2012-2016	97
5.11	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) , 2012-2016	99

5.12	Πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) , 2012-2016	100
5.13	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων μυοσκελετικών φαρμάκων (M0)και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) , 2012-2016	103
5.14	Πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0) , 2012-2016	104
5.15	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων (B0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0) , 2012-2016	106
5.16	Πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) , 2012-2016	107
5.17	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) , 2012-2016	109
5.18	Πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) , 2012-2016	110
5.19	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) , 2012-2016	112
5.20	Πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) , 2012-2016	113
5.21	Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων δερματολογικών φαρμάκων (D0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) , 2012-2016	116
6.1	Τιμές των μεταβλητών	120
6.2	Αποτελέσματα παλινδρόμησης με σταθερό όρο	121
6.3	Αποτελέσματα παλινδρόμησης χωρίς σταθερό όρο	122
7.1	Αποτελέσματα ελέγχων Dickey – Fuller	125
7.2	Αποτελέσματα της εκτίμησης υποδειγμάτων AR(1) για τις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων	126

Κατάλογος διαγραμμάτων

Αριθμός διαγράμματος	Περιγραφή	Σελίδα
4.1	Διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων στις ευρωπαϊκές χώρες, Μερίδιο αγοράς % επί του συνόλου των εξω-νοσοκομειακών ασθενών	69
4.2	Αξία και όγκος της γενομικής αγοράς, στοιχεία 2010 και πιο πρόσφατα	70
4.3	Ο αυξανόμενος ρόλος των γενοσήμων στην αγορά φαρμάκων στις ΗΠΑ	71
5.1	Κατανομή πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων (μέσος όρος για τα έτη 2012 – 2016)	85
5.2	Συνολικές πωλήσεις φαρμάκων	86
5.3	Ποσοστά συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων	87
5.4	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων, 2012-2016	89
5.5	Πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) , 2012-2016	91
5.6	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) , 2012-2016	92
5.7	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) , 2012-2016	93
5.8	Πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) , 2012-2016	94
5.9	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) , 2012-2016	95
5.10	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) , 2012-2016	96
5.11	Πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) , 2012-2016	98
5.12	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) , 2012-2016	99

5.13	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) , 2012-2016	100
5.14	Πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) , 2012-2016	101
5.15	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) , 2012-2016	102
5.16	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) , 2012-2016	103
5.17	Πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0)	104
5.18	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0) , 2012-2016	105
5.19	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0) , 2012-2016	106
5.20	Πωλήσεις φαρμάκων αναπνευστικού συστήματος (R0) , 2012-2016	108
5.21	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) , 2012-2016	109
5.22	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) , 2012-2016	110
5.23	Πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) , 2012-2016	111
5.24	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) , 2012-2016	112
5.25	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) , 2012-2016	113
5.26	Πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) , 2012-2016	114
5.27	Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) , 2012-2016	115
5.28	Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) , 2012-2016	116

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα παρέχουν στους ασθενείς-καταναλωτές σημαντικές παραμέτρους θεραπευτικής προσέγγισης και συμβάλλουν στην αύξηση της ποιότητας της ζωής και του προσδόκιμου ζωής. Ωστόσο, σε ότι αφορά το φαρμακευτικό κόστος παρατηρείται τεράστια αύξηση τα τελευταία έτη και τα συνταγογραφούμενα φάρμακα έχουν στοχοποιηθεί σε ότι αφορά τη μείωση των δαπανών της υγειονομικής περίθαλψης. Προκειμένου να μη παρατηρηθεί μείωση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και πόρων, η μείωση του κόστους θα πρέπει να ακολουθείται από ταυτόχρονη αύξηση της αποδοτικότητας αυτών των υπηρεσιών και πόρων.

Εν γένει επιδιώκεται από το σύνολο σχεδόν των χωρών ο περιορισμός των δαπανών της υγειονομικής περίθαλψης, κυρίως μέσω του περιορισμού της αύξησης του φαρμακευτικού κόστους. Το φαρμακευτικό κόστος αυξάνεται εν μέρει ως αποτέλεσμα της μεταβολής των δημογραφικών στοιχείων και της προόδου της ιατρικής τεχνολογίας. Έτσι, καθώς αυξάνεται το ποσοστό δημογραφικής γήρανσης, αυξάνονται επίσης και οι φαρμακευτικές δαπάνες, καθώς η αύξηση αυτή του προσδόκιμου ζωής συνεπάγεται και την κατανάλωση περισσότερων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Τα διάφορα νέα κατοχυρωμένα με διπλώματα ευρεσιτεχνίας φάρμακα, συχνά αντικαθιστώντας περισσότερα οικονομικά φάρμακα με γνώμονα την αποτελεσματικότητά τους, αυξάνουν επίσης το κόστος. Στο πλαίσιο αυτό τα γενόσημα φάρμακα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο ως εναλλακτική λύση έναντι των πρωτότυπων φαρμάκων για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών. Υπάρχουν βασικά δύο είδη εταιρειών στη φαρμακοβιομηχανία: οι επώνυμες εταιρείες φαρμάκων και οι μικρότερες εταιρείες γενοσήμων, που συχνά ανταγωνίζονται τις επώνυμες για το μερίδιο αγοράς και τα κέρδη.

Στην Ελλάδα, τα τελευταία χρόνια, παρατηρείται έντονη εισροή μεταναστευτικού ρεύματος από γειτονικές χώρες, αλλά και οικονομική κρίση και ανασφάλεια, γεγονός που προσθέτει επιβάρυνση στο σύστημα υγείας και επακόλουθη αύξηση του συνολικού ποσοστού φαρμακευτικής κατανάλωσης. Η δημογραφική γήρανση, αλλά και η πρόσθετη αύξηση του προσδόκιμου ζωής, όχι μόνο για τη χώρας μας, αλλά και σε διεθνές επίπεδο, οδηγεί σε αμφισβήτηση των παραδοσιακών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης

στην Ελλάδα χρηματοδοτείται από ένα σύστημα φορολογικής και ασφαλιστικής χρηματοδότησης, επηρεασμένο τόσο από το μοντέλο Bismarck, όπου η υγειονομική περίθαλψη χρηματοδοτείται από την κοινωνική ασφάλεια και όσο και από το μοντέλο Beveridge, όπου η υγειονομική περίθαλψη χρηματοδοτείται από τον κρατικό προϋπολογισμό. (WHO, 2002)

Στην παρούσα μελέτη θα επιχειρηθεί να αναλυθεί η κατανάλωση γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα. Για το σκοπό αυτό η μελέτη θα διαχωριστεί σε γενικό και ειδικό μέρος, που στο μεν γενικό μέρος θα επιχειρηθεί η ακριβέστερη καταγραφή των όρων και κατηγοριών που αφορούν το γενόσημο φάρμακο βάσει της βιβλιογραφίας, και στο δε ειδικό θα πραγματοποιηθεί η επεξεργασία των δεδομένων της ελληνικής αγοράς φαρμάκων που αφορούν τα έτη 2012-2016. Τα δεδομένα προέρχονται από την εταιρεία IQVIA, η οποία δραστηριοποιείται σε υπηρεσίες πρόβλεψης της παγκόσμιας αγοράς της υγειονομικής κοινότητας, αξιοποιώντας την πρόοδο των πληροφοριών, της τεχνολογίας, της ανάλυσης και της ανθρώπινης ευρηματικότητας για την προώθηση της εξέλιξης στον τομέα των υπηρεσιών υγείας.

Συγκεκριμένα στο πρώτο κεφάλαιο θα πραγματοποιηθεί μία σύντομη αναδρομή στην ιστορία του φαρμάκου και θα οριστούν οι όροι πρωτότυπο φάρμακο και γενόσημο φάρμακο, καθώς και θα παρουσιαστεί η κατηγοριοποίηση των φαρμάκων. Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στη νομοθετική προσέγγιση των φαρμάκων και συγκεκριμένα στην άδεια κυκλοφορίας των γενοσήμων, στην τιμολόγηση των φαρμάκων και στο νόμο σχετικά με τη φαρμακευτική μεταρρύθμιση στην Ελλάδα. Στο τρίτο κεφάλαιο καταγράφεται μία σύντομη ιστορική αναδρομή της φαρμακευτικής πολιτικής της Ελλάδας και των στοιχείων φαρμακευτικής δαπάνης με παρουσίαση των περισσότερο ευπώλητων φαρμάκων και των παραγόντων που προσδιορίζουν την εγχώρια ζήτηση φαρμάκων. Στο τέταρτο και τελευταίο κεφάλαιο του γενικού μέρους αναφέρεται η κατανάλωση φαρμάκου και οι πολιτικές σε ενδεικτικές χώρες του ΟΟΣΑ και σε αναπτυσσόμενες χώρες.

Τέλος στο ειδικό μέρος μέσω της στατιστικής ανάλυσης διερευνάται η σύνθεση της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων, και η επέκταση του μεριδίου τους στη συνολική αγορά των φαρμάκων. Επίσης εξετάζονται οι πωλήσεις των γενοσήμων φαρμάκων ως προσδιοριστικός παράγοντας των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων, ενώ επιχειρείται η αξιολόγηση της αγοράς γενοσήμων σε συνάρτηση με τον παράγοντα του χρόνου.

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

1. ΠΡΩΤΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

1.1 Η ιστορία του φαρμάκου

Ως φάρμακο ορίζεται κάθε ουσία ή συνδυασμός διαφόρων ουσιών, που μπορούν να χορηγηθούν στον άνθρωπο ή τα ζώα με σκοπό τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών, την ιατρική διάγνωση, την αποκατάσταση ή τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού. Η ποσότητα της ουσίας του φαρμακευτικού σκευάσματος μπορεί να κατηγοριοποιηθεί ανάλογα με το αποτέλεσμα και διαχωρίζεται στην απόκριση του βιολογικού συστήματος, το θεραπευτικό αποτέλεσμα, το τοξικό αποτέλεσμα και ακόμα και το θανατηφόρο αποτέλεσμα. Ως ουσία νοείται η ανθρώπινη, ζωική, φυτική ή χημική ουσία ή μείγμα ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή κάποιου φαρμακευτικού σκευάσματος. (Κουτσελίνη, 2004)

Απαιτείται έγκριση κυκλοφορίας από τους αρμόδιους φορείς και κατά τη διανομή του πρέπει να ενυπάρχει σχετικό φύλλο οδηγιών χρήσης και συστατικών του. Το φάρμακο αποτελεί επίσης ένα αναγκαίο κοινωνικό αγαθό, που στα πλαίσια ενός κοινωνικού κράτους δικαίου προάγει την υγεία και την ευημερία των πολιτών. (Σιδηροπούλου Μ, 2011)

Στη σύγχρονη κοινωνία, επίσης, η λέξη φάρμακο μπορεί να ενέχει δύο συνειρμούς, ένα θετικό που αφορά τον κρίσιμο ρόλο τους στην ιατρική και ένα αρνητικό σε ότι αφορά την εξάρτηση και τα πρότυπα κακή χρήσης. (Abadinsky, 2011) Από τις απαρχές της ιστορίας, υπάρχουν αναφορές ότι διάφοροι φαρμακευτές ταξίδευαν στις χώρες, πωλώνοντας διάφορα σκευάσματα και αλοιφές ή ακόμα και θαυματουργά ελιξίρια, με σκοπό την ανακούφιση των ανθρώπων από τον πόνο, το κοινό κρυολόγημα, αλλά και σοβαρότερες ασθένειες όπως τον καρκίνο. Φυσικά αυτή η περίοδος έχει διαφοροποιηθεί ιδιαίτερα με την πάροδο των ετών και την άνοδο της τεχνολογίας. (Immel, 2001)

Η χρήση των φαρμάκων, αν και όχι με τη σημερινή τους μορφή, αναφέρεται από την αρχαιότητα. Στην αρχαία Ελλάδα χρήση φαρμάκων και περιγραφή αυτών αναφέρονται στα ομηρικά έπη και στη συνέχεια εμφανίζονται διάφορες ονομασίες για τα άτομα που εκτελούσαν θεραπευτικές ιδιότητες, όπως οι ριζοτόμοι, δηλαδή αυτοί που κόβουν και μαζεύουν ρίζες και οι φαρμακοπόλαι, δηλαδή αυτοί που πουλούν τα φάρμακα, κυρίως τα φαρμακευτικά φυτά. Ιδιαίτερα γνωστός ήταν ο Κρατεύας, ριζοτόμος, ο οποίος έγραψε ένα σημαντικό βιβλίο για τα φαρμακευτικά φυτά. Ο

Ιπποκράτης στο έργο του αναφέρεται συχνά στις ιδιότητες και τη χορήγηση συγκεκριμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων, αν και το παλαιότερο σωζόμενο έργο σχετικά με τα φαρμακευτικά σκευάσματα είναι του Θεόφραστου από την Ερεσό (372-287 πΧ) με τίτλο «Περί φυτών ιστορίαι». Σημαντική συνεισφορά στη φαρμακολογία ενέχουν ο Διοσκουρίδης, ο Γαληνός, ο Θεόφραστος, ο Πλίνιος. (Παπαδόπουλος, 2008)

Ιδιαίτερη είναι και η συμβολή της Κίνας και της αρχαίας κινέζικης ιατρικής στη φαρμακολογία, που η πρώτη αναφορά είναι το 3.500 πΧ υπό του αυτοκράτορα Sheng Nong. Επίσης αξίζει να αναφερθεί ο πάπυρος Ebers, που βρέθηκε στην Αίγυπτο και χρονολογείται περίπου από το 3.000 πΧ και αναφέρονται σε αυτόν διάφορες θεραπείες, κυρίως που άπτονται της οφθαλμολογίας, της δερματολογίας και της γυναικολογίας, με αξιοσημείωτη ίσως αναφορά αυτή της πρώτης αντισυλληπτικής παρασκευής. (Ng, 2008)

Παρόλο που μέχρι το 1980 υπήρχαν πολύ παρόμοιες τυπικές απαιτήσεις σε ότι αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων σε όλες σχεδόν τις βιομηχανικές χώρες, οι κυβερνήσεις εξακολουθούν να ρυθμίζουν το πλαίσιο της φαρμακευτικής έρευνας, των κλινικών δοκιμών με εντελώς διαφορετικούς μηχανισμούς. Η κυβερνητική ρύθμιση αυτού του τομέα παραμένει σε μεγάλο βαθμό εθνική και άλλες μορφές εποπτείας, συμπεριλαμβανομένων του ιατρικού επαγγέλματος, των φαρμακοποιών και των οργανώσεων που εκπροσωπούν άμεσα τους ασθενείς βασίζονται επίσης σε εθνικούς ή περιφερειακούς θεσμούς. Παρά τη διεξαγόμενη διαδικασία διεθνούς εναρμόνισης για τα φαρμακευτικά προϊόντα, την τελευταία περίοδο παρατηρήθηκε η συνέχιση ή και η επέκταση αυτών των εθνικών ρυθμιστικών συστημάτων. Ως αποτέλεσμα, η διεθνής συγκριτική ανάλυση της ρύθμισης αποκαλύπτει σημαντικές ιδέες για το πώς οι πολιτείες ορίζουν τον «ασθενή» που επωφελείται από ασφαλείς, αποτελεσματικές και οικονομικά προσιτές θεραπείες και τον «καταναλωτή» που πρέπει να προστατεύεται από επιβλαβείς επιλογές. (Daemmrich, 2009)

Στην Ευρώπη, η πρόσβαση στα φάρμακα πριν από την ολοκλήρωση των δοκιμών και την αναθεώρηση των κανονιστικών ρυθμίσεων ήταν ρητά ευθύνη των ιατρών και των φαρμακοποιών, με μικρότερο ρόλο για τις κυβερνητικές υπηρεσίες. Ως εκ τούτου, το ζήτημα δεν παρουσιάζεται ως πρωταρχική θέση στους νομικούς κύκλους ή στην κάλυψη από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης της φαρμακευτικής ρύθμισης. Στη Γερμανία, για παράδειγμα, ο ιατρός εκτελεί ατομική ανάλυση οφέλους-κινδύνου και το φαρμακείο ελέγχει αν το φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις σε ότι αφορά

το εμπόριο, συγκεκριμένα αν ορίζεται ως «επικίνδυνο» σύμφωνα με το άρθρο 5 του Arzneimittelgesetz. Σε αντίθεση με τις Ηνωμένες Πολιτείες όπου μια διαδικαστική προσέγγιση απαιτεί από τους ιατρούς να διαπραγματευτούν με το FDA για να κάνουν μια θεραπεία διαθέσιμη, στη Γερμανία ο διάλογος μεταξύ ιατρού και φαρμακοποιού βασίζεται σε επαγγελματικούς κανόνες για τον υπολογισμό των κινδύνων σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ουσιαστικά, λόγω της εμφάνισης σπάνιων και θανατηφόρων ασθενειών σε ολόκληρη την Ευρώπη, η Ευρωπαϊκή Ένωση ανέπτυξε μία νέα νομοθετική κατεύθυνση σε ότι αφορά τα σκευάσματα για την παρηγορητική θεραπεία. Μια κατευθυντήρια γραμμή που εξέδωσε ο EMEA τον Ιούλιο του 2007 υπογράμμισε ότι η παρηγορητική χρήση δεν πρέπει να «επιβραδύνεται κάτω από την εφαρμογή ή τη συνέχιση των κλινικών δοκιμών», αλλά έδωσε στις χώρες τη δυνατότητα να καθορίσουν προγράμματα σύμφωνα με τα ιατρικά τους πρότυπα και πρωτόκολλα. (Daemmrich, 2009)

Σε ότι αφορά τη χορήγηση και λήψη φαρμακευτικών ουσιών θα πρέπει να ακολουθείται το πρότυπο των έξι «ορθών πρακτικών» για τη διασφάλιση ότι οι ασθενείς τα λαμβάνουν ορθά και με ασφάλεια και αφορούν τον ασθενή, το φάρμακο, τη δόση, την οδό πρόσληψης, το χρόνο και την ορθή ενημέρωση και τεκμηρίωση. Συγκεκριμένα ο επαγγελματίας υγείας που χορηγεί ένα φάρμακο θα πρέπει να είναι σίγουρος ότι ο ασθενής που λαμβάνει το φάρμακο είναι ο ίδιος με τον ασθενή για τον οποίο εξ αρχής έχει παραγγελλθεί. Σε νοσηλευόμενο ασθενή η διαδικασία αυτή μπορεί να χαρακτηριστεί περισσότερο εύκολη και επιτυγχάνεται με τον έλεγχο των στοιχείων και του ήδη καταγεγραμμένου ιστορικού του ασθενούς. Σε ασθενείς που επισκέπτονται φαρμακεία, καλό θα ήταν να ελέγχεται η ορθότητα του ασθενούς που θα λάβει τα φάρμακα μέσω ερωτήσεων. Σε ότι αφορά τη δεύτερη ορθή πρακτική, αναφέρεται ότι συχνά τα ονόματα των φαρμάκων μπορεί να συγχέονται μεταξύ τους ειδικά με φάρμακα που είτε έχουν παρόμοια προφορά είτε παρόμοια ορθογραφία και ως εκ τούτου προτείνεται στο άτομο που χορηγεί το φάρμακο να συγκρίνει την ετικέτα της συσκευασίας με τη συνταγογραφούμενη αναφορά. Επίσης σε ότι αφορά τη συνταγή για τη χορήγηση μίας φαρμακευτικής ουσίας θα πρέπει να περιλαμβάνει το όνομα του ασθενούς, τη δόση και την οδό χορήγησης και τη συχνότητα χορήγησης γραπτώς. Τέλος, θα πρέπει ο ασθενής να ενημερώνεται επαρκώς τόσο για τη φαρμακευτική αγωγή και τη διαδικασία λήψης της, αλλά και για τις πιθανές αντενδείξεις και επιδράσεις, που μπορεί να προκύψουν, αλλά και να ενημερώνεται το ιστορικό του ασθενούς για τη μελλοντική ορθότητα και ασφάλεια. (Acosta, 2013)

Σύμφωνα τέλος με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων, που εκδόθηκε από το Σύλλογο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. (ΣΦΕΕ, 2013)

1.2 Η έννοια του φαρμάκου και η θέση του στο σύστημα Υγείας

Τα φάρμακα διαδραματίζουν ένα βασικό ρόλο στη διαδικασία της ανθρώπινης ύπαρξης, καθώς η λογική χρήση τους μπορεί να μειώσει τη νοσηρότητα και θνησιμότητα και να οδηγήσει στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής. Παρά την ευαισθητοποίηση αυτή, η προσβασιμότητα σε φαρμακευτικά σκευάσματα δεν είναι ισότιμη παγκοσμίως. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι το ένα τρίτο του παγκόσμιου πληθυσμού δεν έχει πρόσβαση σε βασικά φάρμακα και περισσότερο από το 50% του πληθυσμού των αναπτυσσόμενων χωρών σε Ασία και Αφρική δεν έχει πρόσβαση σε βασική φαρμακευτική αγωγή. Η προσβασιμότητα σε φάρμακα χαρακτηρίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως η προσιτότητα των τιμών, η ορθολογική χρήση, η βιώσιμη χρηματοδότηση και το αξιόπιστο σύστημα παροχής, αλλά το πιο σημαντικό στοιχείο που περιορίζει την πρόσβαση σε φάρμακα έγκειται στην τιμολόγηση αυτών. Ως εκ τούτου, για να μπορέσει να αυξηθεί η πρόσβαση, η προσιτή τιμή αποτελεί ένα από τα μέτρα για την αντιμετώπιση του χάσματος της παγκόσμιας ιατρικής. Το ζήτημα της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας μπορεί να αντιμετωπιστεί και με τη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων, ως στρατηγική για τον περιορισμό του κόστους της φαρμακευτικής αγωγής παγκοσμίως. (Jamshed et al, 2010)

Οι φαρμακευτικές εταιρείες λειτουργούσαν για χρόνια ως πωλητές θεραπευτικών σκευασμάτων στο πλαίσιο της ελεύθερης αγοράς και ως αυστηρά ρυθμισμένοι πάροχοι ενός κρίσιμου και σημαντικού στοιχείου, αυτού της υγειονομικής περίθαλψης. Η επιτυχία τους στην εφεύρεση και την εμπορία φαρμάκων τον τελευταίο αιώνα τις έχει καταστήσει πολύτιμους παράγοντες στις εθνικές οικονομίες. Τα τελευταία χρόνια, όμως, το αυξανόμενο κόστος της φαρμακευτικής κατανάλωσης, οι αποσύρσεις από την αγορά λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών και οι ανησυχίες σε ότι αφορά την έρευνα για ιδιαίτερα θανατηφόρες ασθένειες έχουν συνδυάσει την παγκοσμιοποίηση των φαρμακευτικών εταιρειών. Επίσης, παρατηρείται ότι οι χώρες υψηλού βιοτικού επιπέδου αποτελούν τους κύριους προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων. (Daemmrich, 2009)

Για παράδειγμα, από την ιστορική τους προέλευση στη Γερμανία και την Ελβετία, η σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία έχει εξελιχθεί σε μία παγκόσμια επιχείρηση. Παρόλο που οι

φαρμακευτικές εταιρείες συχνά έχουν τα ερευνητικά εργαστήρια, την κλινική ανάπτυξη και την παραγωγή σε διάφορες χώρες, πολλά από τα οφέλη - απασχόληση εξειδικευμένης απασχόλησης, ανάπτυξη νέας τεχνολογίας και πρωτοποριακής ιατρικής, φορολογικά έσοδα και συνολική οικονομική ανάπτυξη - συσσωρεύονται στη χώρα καταγωγής, όπου εδρεύουν οι επιχειρήσεις. Συνεπώς οι διάφορες χώρες ανταγωνίζονται μεταξύ τους σε ότι αφορά τα ερευνητικά εργαστήρια και τους χώρους παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων για να επωφεληθούν από την οικονομική ανάπτυξη που συνεπάγονται τα ανωτέρω, τους επιστήμονες και άλλους ειδικευμένους εργαζόμενους και να εξασφαλίσουν την πρόσβαση στα φαρμακευτικά σκευάσματα, που οι ίδιοι εφευρίσκουν και κατασκευάζουν. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι κυβερνήσεις επιχειρούν να προστατεύσουν τις επιχειρήσεις εντός των εθνικών τους συνόρων, προτείνοντας διεθνικές συγχωνεύσεις και θεωρώντας τις ως εθνικά περιουσιακά στοιχεία. (Daemmrigh, 2009)

1.3 Ταξινόμηση φαρμάκων

Τα φάρμακα μπορούν να ταξινομηθούν και να κατηγοριοποιηθούν με διάφορους τρόπους. Ενδεικτικά αναφέρονται μερικοί. Η ταξινόμηση των φαρμάκων που αφορά τον τρόπο διάθεσης τους διακρίνεται σε:

Συνταγογραφούμενα φάρμακα: Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί από τις αρμόδιες αρχές ως δυνητικά επιβλαβή, εκτός εάν η χρήση τους εποπτεύεται από έναν εξουσιοδοτημένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσηλεύτη, ιατρό ή οδοντίατρο. Αν και αυτή η κατηγορία φαρμάκων έχουν ελεγχθεί για την ασφάλεια και τη θεραπευτική τους δράση, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν διαφορετικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Για παράδειγμα, σε νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα, οι ασθενείς παρακολουθούνται για το θεραπευτικό αποτέλεσμα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που τους παρέχονται. Μερικά φαρμακευτικά σκευάσματα μπορεί να είναι επιβλαβή για τον άνθρωπο, ακόμα και με τοξικές αντιδράσεις. Όταν τα φάρμακα αυτά συνταγογραφούνται για χρήση από τον ασθενή στην οικεία του, ο ασθενής και τα μέλη του στενού του περιβάλλοντος θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη χρήση τους. Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα θεωρούνται ως η μεγαλύτερη κατηγορία φαρμάκων και θα πρέπει να συνταγογραφούνται από εξουσιοδοτημένο φορέα παροχής υγειονομικών υπηρεσιών. Η συνταγή θα πρέπει να περιέχει το όνομα του φαρμάκου, τη δοσολογία, τη μέθοδο χορήγησης καθώς και την υπογραφή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης με τυχόν πρόσθετες πληροφορίες. (Acosta, 2013)

Μη συνταγογραφούμενα φάρμακα: Τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα αφορούν τα φαρμακευτικά σκευάσματα που μπορούν να ληφθούν από το ευρύ κοινό χωρίς την απαίτηση ιατρικής συνταγής και που κατά συνέπεια δεν αποζημιώνονται από τους ασφαλιστικούς φορείς. Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα συνήθως λαμβάνονται για συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος, κεφαλαλγίες, επεισόδια διάρροιας ή δυσκοιλιότητας και εν γένει γαστρεντερικές διαταραχές. Κατηγοριοποιούνται σε έξι ομάδες ανάλογα με τη χρήση τους: 1. Για το κρυολόγημα, 2. Αναλγητικά, 3. Για το γαστρεντερικό, 4. Βιταμίνες, 5. Για τη φροντίδα του δέρματος και 6. Για τη φροντίδα των οφθαλμών. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται επίσης και ως over-the-counter (OTC) φάρμακα και διατίθενται σε ποικίλες ρυθμίσεις και τόπους πώλησης όπως σε φαρμακεία ή

ακόμα και σε πολυκαταστήματα. Ακόμα βέβαια και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα φέρουν συγκεκριμένους κινδύνους και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Για παράδειγμα, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κοινώς γνωστό ως ασπιρίνη, μπορεί να είναι δυνητικά επιβλαβές και να προκαλέσει γαστρεντερική αιμορραγία. Ως εκ τούτου, οι ετικέτες των συγκεκριμένων προϊόντων θα πρέπει να παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για τους καταναλωτές σε ότι αφορά το φάρμακο, τη δοσολογία, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι καταναλωτές θα πρέπει να καλούνται να διαβάσουν τις οδηγίες πριν τη λήψη των συγκεκριμένων φαρμάκων. (Acosta, 2013)

Φάρμακα ελεγχόμενων ουσιών: Η συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους φαρμακοποιούς κατά τη χορήγησή τους. Αναφέρεται υψηλή πιθανότητα κατάχρησης και μπορεί να προκαλέσουν σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Η σωματική εξάρτηση αφορά στην ψυχαναγκαστική ανάγκη επανειλημμένης χρήσης μίας ουσίας με σκοπό την αποφυγή ήπιων ή και σοβαρών συμπτωμάτων εξάρτησης. (Acosta, 2013)

Επίσης τα φάρμακα μπορούν να διακριθούν σε πρωτότυπα και κοινόχρηστης ονομασίας, δηλαδή τα γενόσημα. Μία άλλη κατηγοριοποίηση αφορά τη μορφή τους και άρα και την οδό χορήγησής τους, δηλαδή διακρίνονται σε στερεά, ημιστερεά, υγρά και αέρια. Η κάθε κατηγορία από τα ανωτέρω διαχωρίζεται σε επιμέρους, όπως για παράδειγμα η κατηγορία των στερεών περιλαμβάνει δισκία ή καψάκια και η συνήθης οδός χορήγησης είναι per os, ενώ αντίθετα η κατηγορία των υγρών περιλαμβάνει διαλύματα, σιρόπια, γαλακτώματα, εναιωρήματα και ο οδός χορήγησης διαφοροποιείται ανάλογα με το σκεύασμα. Συνήθεις οδοί χορήγησης φαρμάκου είναι από το στόμα (per os), υπογλώσσια, ενδομυϊκά, ενδοφλέβια, υποδόρια, ορθικά, διαδερμικά, εισπνεόμενα μέσω της αναπνευστικής οδού, ενδοαρθρικά, ενδοραχιαία και ενδοπλευρικά. (Κοτρώνας, 2010)

Ένα ιδιαίτερα γνωστό σύστημα ταξινόμησης αποτελεί το νορβηγικό ATC-Anatomical Therapeutic Chemical και χρονολογείται από το 1975, σύμφωνα με το οποίο προσδιορίζεται η ημερήσια δόση της φαρμακευτικής αγωγής που χορηγείται στους ασθενείς. Το σύστημα αυτό κατηγοριοποιεί τα φάρμακα ανάλογα με το σύστημα ή όργανο που αναφέρεται η χρήση τους, δηλαδή

A: Πεπτικό σύστημα και μεταβολισμός

B: Αίμα και αιμοποιητικά όργανα

C: Καρδιαγγειακό σύστημα

D: Δερματολογικό

G Ουροποιογεννητικό σύστημα και ορμονικό

H Συστηματικά ορμονικά φάρμακα

J Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση

L Αντινεοπλασματικοί και ανοσορυθμιστικοί παράγοντες

M Φάρμακα αρθροπαθειών και μυοσκελετικών παθήσεων

N Νευρικό σύστημα

P Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά

R Αναπνευστικό σύστημα

S Αισθητήρια όργανα

V Διάφορα άλλα φάρμακα (WHO, 2013)

1.4 Πρωτότυπα φάρμακα

Στο ΦΕΚ 380/2010 η Απόφαση Α3-766 ορίζει ότι «πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς τη δραστική ουσία στη θεραπευτική, καθώς και το ίδιο ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νόμιμου εκχωρήσεων των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους». (Απόφαση Α3-766, 2010)

Σύμφωνα με την Απόφαση Αρ. 3457 σχετικά με τη Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων (ΦΕΚ 64 Β/16-1-2014), ως φάρμακο αναφοράς νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο. Δηλαδή ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του (θεωρείται offpatent) μετά τη τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας είτε στην Ελλάδα είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας. (Υπουργική Απόφαση 3457/2014)

Στο πλαίσιο ως εκ τούτου του υγιούς ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕC) έχει προτείνει δεσμευτικούς κανόνες όπως την πρόσβαση στην αγορά μέσω των εναρμονισμένων διαδικασιών χορήγησης άδειας, την ορθολογική χρήση και τη διαφήμιση, ενώ η τιμολογιακή πολιτική και η πολιτική επιστροφής δαπανών των φαρμακευτικών προϊόντων παραμένουν στην αρμοδιότητα των εκάστοτε κρατών μελών. Η προβλεπόμενη πατέντα των νέων φαρμάκων έχει διάρκεια περίπου 17 χρόνια, που μπορεί να επιμηκυνθεί για χρονικό διάστημα 5 ετών λόγω της διαδικασίας ελέγχου και του ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει την εκάστοτε χώρα. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του, μετά την τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας του, είτε στην Ελλάδα, είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. (Mossialos and Mrazek, 2002)

Τα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα που προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας προστατεύονται επίσης από τον ανταγωνισμό στο πλαίσιο της δικαιοδοσίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για όσο αυτό έχει διάρκεια. Ο νόμιμος ανταγωνισμός σε αυτήν την υπο-αγορά περιορίζεται στον ανταγωνισμό με φάρμακα «θεραπευτικού ισοδύναμου» με διαφορετική

σύνθεση ή διαδικασία παρασκευής από την αρχική μάρκα. Σε παγκόσμιο επίπεδο εκτιμάται ότι περισσότερο από το ήμισυ όλων των φαρμάκων συνταγογραφούνται, διανέμονται ή πωλούνται με μη ορθές πρακτικές και ότι σε ποσοστό άνω του 50% των ασθενών δε λαμβάνουν σωστά τη φαρμακευτική τους αγωγή. Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται ορθολογικά, όταν οι ασθενείς λαμβάνουν το κατάλληλο φαρμακευτικό σκεύασμα, σε δόσεις που να ανταποκρίνονται στις δικές τους ατομικές ανάγκες, για επαρκές χρονικό διάστημα στο χαμηλότερο δυνατό κόστος τόσο για τους ίδιους τους ασθενείς όσο και εν γένει για την κοινότητα. Η ορθή χρήση παρουσιάζεται όταν ένας ή περισσότεροι από τους άνωθεν παράγοντες δεν πληρούνται. (WHO, 2004)

1.5 Γενόσημα φάρμακα

Ένα γενόσημο φάρμακο είναι ένα φάρμακο που αναπτύσσεται για να είναι το ίδιο με ένα φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί (το «φάρμακο αναφοράς»), δηλαδή είναι πανομοιότυπο ή βιοϊσοδύναμο. Περιέχει την ίδια ή τις ίδιες δραστικές ουσίες με το φάρμακο αναφοράς και χρησιμοποιείται στην ίδια δόση για την αντιμετώπιση της ίδιας νόσου με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, η ονομασία του φαρμάκου, η εμφάνισή του (όπως το χρώμα ή το σχήμα) και η συσκευασία του μπορεί να διαφέρουν από εκείνα του φαρμάκου αναφοράς. Τα αδρανή συστατικά μπορεί να διαφέρουν μεταξύ του γενόσημου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς του. (EMA, 2012; King & Kanavos, 2002)

Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι αυτό που του δίνει το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η διαφορά του γενόσημου και του πρωτότυπου φαρμάκου έγκειται στα έκδοχα, δηλαδή στους παράγοντες μορφοποίησης του, τα οποία είναι αδρανή υλικά μορφοποίησης άνευ φαρμακολογικής δράσεως. Ένας παραγωγός γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει μια διαφορετική μορφή της δραστικής ουσίας, για παράδειγμα ο κατασκευαστής μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει ένα «υδροχλωρικό» άλας της δραστικής ουσίας, επειδή αυτή η μορφή είναι πιο σταθερή. Ωστόσο, αυτό μπορεί να γίνει μόνο εφόσον δεν επηρεάζει τη δραστηριότητα του φαρμάκου. Δεδομένου ότι το φάρμακο αναφοράς έχει εγκριθεί για αρκετά χρόνια, υπάρχουν ήδη διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της δραστικής ουσίας (ουσιών) που περιέχει. Η φαρμακευτική νομοθεσία ορίζει τις δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν για να αποδειχθεί ότι το γενόσημο φάρμακο είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς, ώστε να μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας. (EMA, 2012)

Συγκεκριμένα, μια εταιρεία που παράγει ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του σκευάσματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα χρειαστεί επίσης να παράσχει δεδομένα από μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας για να δείξει ότι το γενόσημο φάρμακο παράγει τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο σώμα (είτε πρόκειται για άνθρωπο, είτε για ζώο) όπως το φάρμακο αναφοράς. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας απαιτούνται μόνο για φάρμακα που απορροφώνται από τον οργανισμό προτού πραγματοποιηθεί η κυκλοφορία τους στο αίμα, όπως

τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα (per os). Τα γενόσημα φάρμακα που χορηγούνται απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος, όπως εκείνα που χορηγούνται ενδοφλεβίως με ένεση ή έγχυση (στάγδην), δεν χρειάζεται να υποβληθούν σε δοκιμή για βιοϊσοδυναμία έναντι του φαρμάκου αναφοράς. (EMA, 2012)

Εάν ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει διαφορετικό άλας της δραστικής ουσίας σε σύγκριση με αυτό που χρησιμοποιείται στο φάρμακο αναφοράς, οι ρυθμιστικές αρχές εξετάζουν, εάν χρειάζονται πρόσθετες δοκιμές για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο φάρμακο. Εάν το φάρμακο είναι υβρίδιο, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και δοκιμασίες, όπως τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που ελέγχουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Μόλις εγκριθεί το γενόσημο φάρμακο, οι ίδιες πληροφορίες θα εμφανιστούν στις «πληροφορίες για το προϊόν» του γενόσημου φαρμάκου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης) όπως στις πληροφορίες για το προϊόν του φαρμάκου αναφοράς. Οι μόνες διαφορές αφορούν τυχόν τροποποιήσεις στα αδρανή συστατικά και τυχόν κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενδείξεις. Εάν απαιτούνται προφυλάξεις λόγω αδρανών συστατικών, θα πρέπει να περιγράφονται τόσο στην ετικέτα όσο και στο φύλλο οδηγιών του γενόσημου φαρμάκου. Εάν το φάρμακο αναφοράς επωφελείται από την προστασία των ευρεσιτεχνιών για ορισμένες ενδείξεις, αυτές δεν μπορούν να εμφανιστούν στις πληροφορίες για το προϊόν του γενόσημου φαρμάκου. (EMA, 2012)

Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο με μη πρωτότυπου φαρμάκου ονομασία (rINN) ή με επώνυμη ονομασία. Τα επώνυμα γενόσημα φάρμακα ονοματοδοτούνται από ένα συνδυασμό του ονόματος του κατασκευαστή και ενός μη πρωτότυπου φαρμάκου ονόματος. Αυτό επιτρέπει στον κατασκευαστή να εμπορεύεται το προϊόν με τρόπο παρόμοιο με το πρωτότυπο προϊόν. Η ισοδυναμία θεραπείας και ασφάλειας μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων θεωρείται, από κανονιστική άποψη, βάσει της ισοδυναμίας ποιότητας. Αυτό αποδεικνύεται από τη βιοϊσοδυναμία και τα χημικά δεδομένα. Τα γενόσημα φάρμακα θεωρούνται βιοϊσοδύναμα εάν τα ποσοστά και η έκταση απορρόφησής τους δεν παρουσιάζουν σημαντική διαφορά. Στις Ηνωμένες Πολιτείες για παράδειγμα, η έγκριση ονομασίας εμπορίας γενόσημων φαρμάκων υπόκειται στην επιτυχή υποβολή σύντμησης αίτησης για νέα φάρμακα. (King & Kanavos, 2002)

Ενώ τα γενόσημα φάρμακα είναι πλέον συνήθη στις περισσότερες χώρες, σημαντικό ποσοστό των ασθενών έχει αρνητική άποψη για τη χρήση τους σε σύγκριση με τα πρωτότυπα φάρμακα,

πιστεύοντας ότι είναι κατώτερης ποιότητας ή ότι είναι υπεύθυνα για περισσότερες παρενέργειες από τα πρωτότυπα. Οι ασθενείς θεωρούν επίσης τα γενόσημα ως λιγότερο ισχυρά και λιγότερο κατάλληλα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών από τα πρωτότυπα φάρμακα. Παρά τις αρνητικές αυτές απόψεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες γενικά δεν υποστηρίζουν την ιδέα ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι λιγότερο ασφαλή ή αποτελεσματικά από τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Οι αρνητικές αντιλήψεις για τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να οδηγήσουν σε προσδοκίες μειωμένης αποτελεσματικότητας και αυξημένου κινδύνου παρενεργειών για τα γενόσημα φάρμακα σε σύγκριση με τα αντίστοιχα εμπορικά σήματα τους, μειώνοντας το εικονικό φάρμακο και αυξάνοντας τα συστατικά του placebo της θεραπείας. Η χρήση γενοσήμων φαρμάκων σχετίζεται επίσης με αυξημένα ποσοστά μη συμμόρφωσης προς τη θεραπεία. Αυτό μπορεί να εξηγήσει μερικές από τις αναφερθείσες ανισότητες μεταξύ των επώνυμων και γενοσήμων θεραπευτικών αποτελεσμάτων όσον αφορά την ιατρική χρήση και τον αυξημένο κίνδυνο θανάτου ή σημαντικών γεγονότων υγείας μετά την αλλαγή σε γενόσημα φάρμακα. (Faase & Martin, 2016)

Οι κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων είναι σε θέση να εμπορευτούν τα προϊόντα τους σε χαμηλό επίπεδο τιμών, επειδή δε χρειάζεται να επαναλάβουν τις δαπανηρές κλινικές δοκιμές νέων φαρμάκων και γενικά δεν είναι αναγκασμένοι να πληρώσουν υπέρογκα ποσά για διαφήμιση, προώθηση και μάρκετινγκ. Επίσης ο ανταγωνισμός στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερες τιμές. (Faase & Martin, 2016)

Η βιοϊσοδυναμία αποτελεί το χρυσό κανόνα σε ότι αφορά τα γενόσημα φάρμακα. Με τον όρο αυτό, που χρησιμοποιήθηκε πρώτη φορά το 1984, νοείται η ουσία που εμφανίζει απουσία σημαντικής διαφοράς ως προς τη διαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας στο σημείο δράσης του φαρμάκου. Ως εκ τούτου απαιτείται θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ του πρωτότυπου φαρμάκου και του γενόσημου. (Τοπάλης Γ, 2010)

Η βιοϊσοδυναμία ορίζεται ως εξής: δύο φαρμακευτικά προϊόντα είναι βιοϊσοδύναμα εάν είναι φαρμακευτικά ισοδύναμα και η βιοδιαθεσιμότητα τους (ρυθμός και έκταση της διαθεσιμότητας) μετά τη χορήγηση στην ίδια μοριακή δόση είναι παρόμοια σε τέτοιο βαθμό ώστε τα αποτελέσματά τους, όσον αφορά τόσο την αποτελεσματικότητα όσο και την ασφάλεια, μπορεί να αναμένονται να είναι ουσιαστικά τα ίδια. Η φαρμακολογική ισοδυναμία συνεπάγεται την ίδια ποσότητα της ίδιας δραστικής ουσίας, στην ίδια δοσολογική μορφή, για την ίδια οδό χορήγησης και πληροί τα

ίδια ή συγκρίσιμα πρότυπα. Ο σκοπός της καθιέρωσης της βιοϊσοδυναμίας είναι να αποδειχθεί η ισοδυναμία μεταξύ του γενόσημου φαρμάκου και του πρωτότυπου, προκειμένου να επιτραπεί η γεφύρωση των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που διεξήχθησαν στο πρωτότυπο φάρμακο. (Dunne et al, 2013)

2. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

2.1 Άδεια κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων

Έχει χρησιμοποιηθεί ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ευρύ φάσμα πολιτικών για την επίτευξη της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών. Αυτές οι πολιτικές μπορούν να κατηγοριοποιηθούν είτε σε αυτές που αφορούν την προσφορά είτε σε αυτές που αφορούν τη ζήτηση. Τα μέτρα που σχετίζονται με την προσφορά αφορούν την είσοδο και τη διείσδυση στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και τα ζητήματα που αφορούν την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, τον καθορισμό της τιμής εκταμίευσης και τον καθορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων σε έναν (θετικό) κατάλογο επιστροφών. Τα μέτρα από πλευράς ζήτησης συνδέονται κυρίως με παρεμβάσεις σε επίπεδα συνταγογράφησης και διανομής και, λιγότερο, με την αγορά από τους καταναλωτές. Ωστόσο, είναι δύσκολο να ποσοτικοποιηθούν οι εξοικονομήσεις για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης που αποδίδονται σε οποιεσδήποτε από αυτές τις ευρείες κατηγορίες, πόσο μάλλον ως ένα ενιαίο μέτρο πολιτικής. (King & Kanavos, 2002)

Ενώ αναγνωρίζεται ότι αυτές οι εκτιμήσεις υπόκεινται και σε άλλες επιρροές, μπορεί να προσδιοριστούν αυτές οι πολιτικές ως έχουσες κάποιο αποτέλεσμα όπως εμφανίζονται σε όλες τις χώρες με ισχυρές αγορές γενοσήμων φαρμάκων. Σε ότι αφορά τα μέτρα από πλευράς προσφοράς, η έγκριση των κανονιστικών ρυθμίσεων για το γενόσημο φάρμακο έχει άμεσο αντίκτυπο στον ανταγωνισμό στο πλαίσιο της φαρμακευτικής αγοράς. Ο ανταγωνισμός επηρεάζεται τόσο από το χρονοδιάγραμμα των αιτήσεων έγκρισης γενοσήμων φαρμάκων, όσο και από το χρονικό διάστημα για την επεξεργασία αυτών των αιτήσεων. Η ισχύουσα νομοθεσία στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν επιτρέπει προπαρασκευαστικές εργασίες, όπως είναι οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας και η υποβολή δειγμάτων που είναι απαραίτητα για την καταχώριση ενός γενόσημου προϊόντος πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρόλο που αρκετές χώρες της Ανατολικής Ευρώπης διαθέτουν τέτοια διάταξη. Στον Καναδά και τις ΗΠΑ, οι δραστηριότητες που απαιτούνται για την εξασφάλιση κανονιστικής άδειας για την εμπορία ενός γενόσημου φαρμάκου μπορούν να πραγματοποιηθούν και οι αιτήσεις για έγκριση θα πρέπει να υποβληθούν πριν από τη λήξη της πατέντας. Αυτή η διάταξη, γνωστή και ως τροποποίηση Bolar, επιτρέπει στις εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων να ανταγωνίζονται στην αγορά μετά την κατοχύρωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχεδόν αμέσως μετά τη λήξη της ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αυτό θα οδηγήσει στη

θεωρία σε ορισμένο ανταγωνισμό τιμών και σε χαμηλότερες τιμές για την εν λόγω ουσία, μολονότι η έκταση του ανταγωνισμού των τιμών θα εξαρτηθεί από το εάν το διπλώδιο που υπάρχει κατά την πρώτη είσοδο του γενόσημου φαρμάκου (κατασκευαστής εμπορικού σήματος και πρώτος ανταγωνιστής), καθώς άλλες εταιρείες γενόσημων φαρμάκων εισέρχονται στην αγορά μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας αγοράς του πρώτου γενόσημου φαρμάκου. (King & Kanavos, 2002)

Σε ότι αφορά από την άλλη τα μέτρα από πλευράς ζήτησης, οι πολιτικές που επηρεάζουν τη ζήτηση γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιβληθούν για την ικανοποίηση των ιατρών, των φαρμακοποιών, αλλά και των ασθενών. Τα κίνητρα παραδοσιακά απευθύνονται στους ιατρούς αν και όλο περισσότερο οι φαρμακοποιοί αποτελούν στόχο των οικονομικών κινήτρων. Ο τρόπος επηρεασμού των ασθενών έγκειται σε ένα σύστημα κατανομής των δαπανών που ευνοεί τα γενόσημα φάρμακα. Αυτό αμφισβητείται αν μπορεί να λειτουργήσει ανάλογα με άλλες παραμέτρους του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, όπως τα συνολικά επίπεδα τιμών των φαρμάκων και την εκάστοτε ασφαλιστική κάλυψη. Όσον αφορά την υγειονομική περίθαλψη, στον Καναδά, οι πολιτικές που έχουν σχεδιαστεί για να επηρεάσουν τη ζήτηση των ασθενών είναι πιθανόν να είναι αναποτελεσματικές καθώς η πλειοψηφία του καναδικού πληθυσμού έχει κάποια μορφή συμπληρωματικής ασφάλισης, που καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του κόστους των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ένας σταθερός προϋπολογισμός σε ότι αφορά τον ιατρό, και συγκεκριμένα ιατρούς πρωτοβάθμιας περίθαλψης, μπορεί να παρέχει ένα σαφές κίνητρο για τη συγκράτηση του κόστους, το οποίο με τη σειρά του ενθαρρύνει τη συνταγογράφηση γενόσημων φαρμάκων μεταξύ άλλων. Τα κίνητρα μπορούν να έγκειται σε ένα σύστημα ανταμοιβής ή ποινής ανάλογα την περίπτωση. (King & Kanavos, 2002)

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων που εκδόθηκε από το Σύλλογο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, απαγορεύεται η προώθηση κάθε φαρμακευτικού προϊόντος άνευ σχετικής χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Όλα τα στοιχεία της ιατρικής ενημέρωσης για ένα φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες, που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Απαγορεύεται η προώθηση ενδείξεων, που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας ή που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί. (ΣΦΕΕ, 2013)

2.2 Τιμολόγηση φαρμάκων

Οι χώρες με καλά εδραιωμένες αγορές γενοσήμων φαρμάκων μπορούν να επιβάλουν ρύθμιση στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ΗΠΑ και η Γερμανία δεν επιβάλλουν ανώτατα όρια τιμών για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα, αν και η Γερμανία εφαρμόζει ένα σύστημα τιμών αναφοράς για ουσίες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, που έχουν λήξει τα εν λόγω διπλώματα. Η Γαλλία, ο Καναδάς, οι Κάτω Χώρες, η Δανία και η Ιταλία εφαρμόζουν διάφορες ρυθμιστικές ρυθμίσεις για τον έλεγχο των τιμών των γενοσήμων φαρμάκων και στη Γαλλία και την Ιταλία τις ίδιες τις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η τιμή ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος ρυθμίζεται έμμεσα, καθώς το καθεστώς ρύθμισης των τιμών φαρμάκων (PPRS) ορίζει το ποσοστό απόδοσης των κεφαλαίων, που χρησιμοποιούνται στις πωλήσεις από την Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS). Ωστόσο, οι κατασκευαστές έχουν ευελιξία σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τιμολογούν το καθένα από τα προϊόντα τους. Είναι δυνατόν ο κατασκευαστής ενός πρωτότυπου φαρμάκου να μειώσει σημαντικά τις τιμές των παλαιότερων προϊόντων του, ώστε να μπορέσει να συσχετίσει το όριο κέρδους, ενώ καθορίζει μια υψηλή τιμή για τα νεότερα προϊόντα του. Παρά τη σχετική ελευθερία στην τιμολόγηση των φαρμάκων, το Ηνωμένο Βασίλειο εισήγαγε ελέγχους τιμών για τα γενόσημα προϊόντα για να εξουδετερώσει τα δυσμενή προβλήματα εφοδιασμού που εμφανίστηκαν στα τέλη της δεκαετίας του 1990 και σχετίζονται εν μέρει με την ποιότητα των παραγόμενων γενοσήμων φαρμάκων. (King & Kanavos, 2002)

Υπάρχουν πρόσθετα στοιχεία που επηρεάζουν τη φύση και την έκταση του ανταγωνισμού τιμών σε μια αγορά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν λήξει, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των νεοεισερχομένων φαρμάκων και της φύσης και της έκτασης της ρύθμισης (τιμής). Ο αριθμός των κατασκευαστών μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τον βαθμό ανταγωνισμού των τιμών, αναγκάζοντας τις τιμές να είναι ακόμη χαμηλότερες. Εάν μόνο ορισμένοι κατασκευαστές γενοσήμων εμπορεύονται ένα συγκεκριμένο προϊόν, υπάρχει μικρός ανταγωνισμός στις τιμές και μεγαλύτερη πιθανότητα (σιωπηρής) συμπαιγνίας στην τιμή. Καθώς ο αριθμός των ανταγωνιστών αυξάνεται, τόσο μεγαλύτερος είναι ο ανταγωνισμός στις τιμές μεταξύ των επιχειρήσεων. Διεξήχθησαν δύο μελέτες στις ΗΠΑ που επιβεβαίωσαν την αντίστροφη σχέση μεταξύ της τιμής του γενόσημου φαρμάκου και του αριθμού των ανταγωνιστικών επιχειρήσεων. Οι άμεσοι έλεγχοι των τιμών είναι ένα κοινό φαινόμενο, ακόμη και σε αγορές γενοσήμων φαρμάκων. Χώρες όπως

η Γαλλία, προβλέπουν ότι οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων θα πρέπει να είναι κατά 30% χαμηλότερες από το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο. (King & Kanavos, 2002)

Αρκετές μελέτες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη φύση του ανταγωνισμού σε ότι αφορά τη φαρμακευτική αγορά μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι Grabowski και Vernon (1992) εξέτασαν την επίδραση της εισόδου των γενοσήμων φαρμάκων στην αμερικάνικη αγορά σε ότι αφορά τις τιμές για 18 γενόσημα που εκτέθηκαν για πρώτη φορά σε ανταγωνισμό κατά τη διάρκεια των ετών 1983 έως 1987. Αν και η μελέτη τους πλέον θεωρείται ιδιαίτερα μεταχρονολογημένη, αξίζει να αναφερθεί για την πορεία της σύγκρισης ότι οι περιγραφικές στατιστικές τους αποκάλυψαν ότι η τιμή των επώνυμων φαρμάκων αυξήθηκε κατά 7 τοις εκατό κατά το πρώτο έτος μετά την είσοδο των γενοσήμων φαρμάκων και 11% δύο χρόνια μετά την είσοδο των γενοσήμων φαρμάκων. Ταυτόχρονα, οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων παρατήρησαν συνεχή μείωση μετά την πρώτη είσοδο. Η μέση τιμή των γενοσήμων φαρμάκων δύο χρόνια μετά την είσοδο ήταν 35% χαμηλότερη από την πρώτη τιμή εισόδου. (Dalen et al, 2006)

Κατά την είσοδό τους στην αγορά, οι φαρμακευτικές εταιρείες αντιμετωπίζουν διάφορους ρυθμιστικούς παράγοντες που επηρεάζουν τις τιμές παραγωγού για τα προϊόντα τους. Ως εκ τούτου, παρόμοιος ανταγωνισμός σε ότι αφορά τις τιμές πραγματοποιείται με την είσοδο των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά. Διάφορες μελέτες που έχουν επικεντρωθεί στη φαρμακευτική αγορά έχουν δείξει τα διαφορετικά ρυθμιστικά μέσα και την επίδρασή τους στις τιμές παραγωγού και τη ζήτηση των ασθενών σε ότι αφορά τα φάρμακα εκτός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι περισσότεροι κανονισμοί είναι γνωστό ότι επηρεάζουν αρνητικά τον ανταγωνισμό καθώς μπορούν να προσελκύσουν λιγότερα γενόσημα φάρμακα στην αγορά. Η έλλειψη ανταγωνισμού τιμών αποτελεί πρόβλημα μεταξύ των περισσότερων χωρών. Οι καθοριστικοί παράγοντες των στρατηγικών τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων έχουν λάβει μεγάλη προσοχή από τους φορείς χάραξης πολιτικής. Ενώ η χρήση σχετικά λιγότερο δαπανηρών γενοσήμων φαρμάκων αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερο ανταγωνισμό στη φαρμακευτική βιομηχανία, οι καινοτόμες φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διαφέρουν στις στρατηγικές τιμολόγησης τους για την ανάκτηση των τυπικών υψηλών δαπανών της έρευνας και ανάπτυξης και οι τιμές είναι απίθανο να συγκλίνουν προς το περιθωριακό κόστος παραγωγής. Οι περισσότερες χώρες επομένως εγγυώνται νέα προϊόντα για ορισμένη χρονική περίοδο με προστασία ευρεσιτεχνίας, όπου ο ανταγωνισμός περιορίζεται, επειδή οι κατασκευαστές έχουν μονοπώλιο στις χημικές τους ουσίες

και μπορούν να χρεώνουν υψηλές τιμές προϊόντων για να ανακτήσουν το κόστος έρευνας και ανάπτυξης. Η κατάσταση αυτή αλλάζει όταν η προστασία ευρεσιτεχνίας έχει λήξει. Τώρα η πίεση μέσω κυβερνήσεων και άλλων τρίτων πληρωτών αυξάνεται για να αυξηθεί η χρήση γενοσήμων φαρμάκων με γενομική υποκατάσταση, προτιμώμενα προγράμματα προϊόντων και αυστηρούς κανονισμούς επιστροφής. (Hoffman, 2008; Brekke et al, 2015)

Δεδομένου ότι η δυνατότητα χρηματοδότησης του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης είναι επιθυμητή στις περισσότερες δυτικές χώρες, οι κυβερνήσεις και άλλοι πληρωτές τρίτων μερών έχουν ως στόχο να μειώσουν το κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων. Λόγω αυτού, τα κράτη δεσμεύονται με πολλαπλά μέσα πολιτικής για την τιμολόγηση φαρμάκων. Ο κανονισμός με τιμολόγηση αναφοράς φαίνεται να είναι το πιο δημοφιλές μέσο πολιτικής. Τα ανώτατα όρια τιμών είναι αυστηρότερα στην εφαρμογή τους. Θεωρητικά, οι κατασκευαστές φαρμάκων είναι ελεύθεροι στην τιμολόγηση των προϊόντων τους. Ως τιμή αναφοράς, το προκαθορισμένο ανώτατο όριο τιμών καθορίζει μόνο το μέγιστο ποσό αποζημίωσης. Εάν η πραγματική τιμή υπερβεί το ανώτατο επιστρεπτέο ποσό, ο ασθενής πρέπει να καλύψει αυτή τη διαφορά. Πολλές εταιρείες τείνουν να μειώνουν τις τιμές τους στο ανώτατο όριο τιμών, όταν η αρχική τιμή καθορίζεται υψηλότερα για να αποφευχθεί η μείωση του όγκου των πωλήσεών τους. Η διαφορά στο σύστημα τιμών αναφοράς που αποσκοπεί στον έλεγχο του κόστους με την τόνωση του ανταγωνισμού, είναι ότι ένα σύστημα ανώτατων τιμών είναι πολύ αυστηρότερο, όσον αφορά τον καθορισμό του μέγιστου ποσού επιστροφής. Αυτό μπορεί να συμβάλει στη συγκράτηση του κόστους, αλλά κινδυνεύει να εξαλείψει τον ανταγωνισμό εάν είναι πολύ χαμηλό. (Hoffman, 2008)

Ο στόχος των ρυθμιστικών παρεμβάσεων των τιμών είναι ο έλεγχος της τιμολόγησης των φαρμάκων και η αύξηση του ανταγωνισμού. Σε ποιο βαθμό επιτυγχάνονται αυτά τα ρυθμιστικά μέσα, εξαρτάται από το σχεδιασμό του ρυθμιστικού συστήματος. Ένα σύστημα τιμών αναφοράς εξαρτάται από την ομαδοποίηση των προϊόντων και ένα σύστημα ανώτατων τιμών καθορίζεται έντονα από το επίπεδο της ανώτατης τιμής. Κάτω από τη μέγιστη επιστρεπτέα τιμή, ο ανταγωνισμός είναι περιορισμένος. Αυτές οι πολιτικές για την προσφορά συμπληρώνονται από τις συν-πληρωμές του ασθενούς από την πλευρά της ζήτησης. Άλλες πολιτικές για τη ζήτηση είναι οι θετικοί κατάλογοι που προσπαθούν να ρυθμίσουν την πρακτική που συνταγογραφεί ο εκάστοτε ιατρός. (Hoffman, 2008)

Σε ότι αφορά την Ελλάδα, η φαρμακευτική δαπάνη εναρμονίζεται με τα πρότυπα του Εθνικού Λογαριασμού του ΟΟΣΑ, όπου διαχωρίζεται η φαρμακευτική δαπάνη με τη νοσοκομειακή δαπάνη. Η φαρμακευτική αγορά παρουσιάζεται γενικά επιρρεπής σε δύο είδη ανταγωνισμού, τον ανταγωνισμό μεταξύ των διαφόρων πρωτότυπων φαρμάκων που έχουν κατασκευαστεί για να αντιμετωπίζουν την ίδια κατάσταση και τον ανταγωνισμό των γενοσήμων φαρμάκων με τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Και οι δύο μορφές ανταγωνισμού μπορούν να συντελέσουν στη μείωση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων και την προώθηση της καινοτομίας.

2.3 Ο νέος νόμος για τη φαρμακευτική μεταρρύθμιση

Η διείδυση γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα θεωρείται από τις χαμηλότερες από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, η κυβέρνηση λόγω της ανάγκης συγκράτησης των φαρμακευτικών δαπανών σε μία περίοδο χρηματοπιστωτικής κρίσης, δημιούργησε ένα νομικό πλαίσιο που να αποσκοπεί στην υποστήριξη και θέσπιση συνταγογραφούμενων γενοσήμων φαρμάκων. Κρίθηκε ότι είναι απαραίτητο να εφαρμοστούν αποτελεσματικές εθνικές πολιτικές και να παρασχεθούν κίνητρα προκειμένου να προωθηθεί η κατανάλωση γενοσήμων φαρμάκων. Οι εθνικές πολιτικές πρέπει να περιλαμβάνουν τόσο οικονομικά όσο και κοινωνικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών στα δημόσια νοσοκομεία και τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης, αλλά και τη μείωση των ποσοστών συμμετοχής των ασθενών. Τα μέτρα αυτά πρέπει να αποσκοπούν στην εξάλειψη της γραφειοκρατίας καθώς και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του φαρμακευτικού τομέα. (Frouzi et al, 2013)

Οι μελετητές που ασχολούνται με τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη δημόσια υγεία έχουν εντοπίσει αρκετές διαφορετικές διατάξεις ως βάση για τον ισχυρισμό ότι υφίσταται το δικαίωμα στην υγειονομική περίθαλψη, καθώς και το πιο δύσκολο επιτεύξιμο δικαίωμα στην υγεία. Κύρια διάταξη μεταξύ αυτών αποτελεί το άρθρο 25 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου - Universal Declaration of Human Rights (UDHR), το οποίο αναγνωρίζει ρητά το δικαίωμα στην υγεία: «Ο καθένας έχει δικαίωμα σε ένα βιοτικό επίπεδο κατάλληλο για την υγεία και την ευημερία του ίδιου και της οικογένειάς του, συμπεριλαμβανομένων της σίτισης, της ένδυσης, της στέγασης, της ιατρικής περίθαλψης και των αναγκαίων κοινωνικών υπηρεσιών, καθώς και το δικαίωμα στην ασφάλεια σε περίπτωση ανεργίας, ασθένειας, αναπηρίας, χηρείας, γήρατος ή άλλης έλλειψης βιοπορισμού σε περιστάσεις εκτός του ελέγχου του». Το άρθρο 27 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου επίσης προσδιορίζει μία συγκεκριμένη πορεία προς το δικαίωμα στην υγεία: «Ο καθένας έχει το δικαίωμα ελεύθερα να συμμετάσχει στην επιστημονική μέθοδο και τα οφέλη της». Για την πρόσβαση στα οφέλη της επιστημονικής προόδου υπογραμμίζει τα δικαιώματα στο ευρύ κοινό και μπορεί να ερμηνευθεί ότι σημαίνει ότι οι καρποί της βιοϊατρικής έρευνας θα πρέπει να διατίθενται σε όλους όσους χρειάζονται πληροφορίες ή προϊόντα που αναπτύσσονται μέσω της επιστημονικής έρευνας. (Macklin, 2012)

Το Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα - International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights (ICESCR) αναφέρεται στο άρθρο 12 στο δικαίωμα όλων για τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα σωματικής και ψυχικής υγείας, απαιτώντας από τις κυβερνήσεις να λάβουν συγκεκριμένα μέτρα, συμπεριλαμβανόμενης της πρόληψης, της θεραπείας και του ελέγχου της επιδημίας, των ενδημικών, επαγγελματικών και άλλων ασθενειών και τη δημιουργία των συνθηκών που θα εξασφαλίζουν σε όλους την πρόσβαση σε ιατρούς και ιατρική φροντίδα σε περίπτωση ασθένειας. Η διατύπωση του αναφερθέντος άρθρου υπενθυμίζει το προοίμιο του καταστατικού του 1946 του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) όπου αναφέρεται ότι η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου χωρίς διάκριση φυλής, θρησκείας, πολιτικής πεποίθησης, οικονομικών ή κοινωνικών συνθηκών. (Macklin, 2012)

Καθώς η υγεία θεωρείται και θα πρέπει να είναι ένα συνταγματικά κατοχυρωμένο δικαίωμα των ατόμων, η ισότιμη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας αλλά και στην φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να είναι μέλημα ενός κράτους δικαίου και να μην προωθείται η αύξηση της ιδιωτικής δαπάνης έναντι της δημόσιας καθώς δημιουργούνται με αυτό τον τρόπο πολίτες δύο κατευθύνσεων.

Με το άρθρο 13 του Ν. 3408/2005, άλλαξε το καθεστώς τιμολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα, το οποίο ίσχυε από το Δεκέμβριο του 1997. Στις 8/5/06 δημοσιεύτηκε στην εφημερίδα της Κυβερνήσεως ο νόμος 3457 (ΦΕΚ 93 Α'): «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης», από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και τους συναρμόδιους Υπουργούς. Τέλος, τον Ιανουάριο του 2006, δημοσιεύτηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 59/24-1-06), Υπουργική Απόφαση περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση».

Σύμφωνα με τον Νόμο 4052/2012 ορίζεται ότι η χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των τριάντα ημερών θεραπείας που προβλέπεται στο ν. 3457/2006 βάσει του δοσολογικού σχήματος που αναφέρεται στα εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου, το οποίο αναγράφεται υποχρεωτικά στη συνταγή ανεξάρτητα του αριθμού των εμβολαλαγίων. Εξαιρούνται τα χρόνια νοσήματα όπου εφαρμόζεται η επαναλαμβανόμενη συνταγή και η δίμηνη/τρίμηνη συνταγή στον ΕΟΠΥΥ. Επίσης στο άρθρο 21 αναφέρεται ότι οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της

λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων, μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό πενήντα τοις εκατό (50%). Η τιμή του πρώτου φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής που εισέρχεται στις αγορές με τη λήξη ισχύος της πρώτης Εθνικής ή Ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας (πατέντας) της ενεργού ουσίας, μειώνεται τουλάχιστον κατά εξήντα τοις εκατό (60%) κάτω από τη λιανική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος, ακριβώς πριν τη λήξη ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τις προηγούμενες διατάξεις εφαρμόζεται αυτεπάγγελα από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. (Ν 4052/2012)

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

Στην Ελλάδα μετά τη λήξη ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι τιμές των φαρμάκων μειώνονται κατά 50% και οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων ανεξάρτητα από την ημερομηνία έγκρισής τους, διατηρούν το 65% της τιμής του αντίστοιχου εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με το Νόμο 4337/2015. Επιπλέον σύμφωνα με το ΦΕΚ 64B/2014, κάθε φορά που δημοσιεύεται ένας νέος τιμοκατάλογος για τα προϊόντα εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφαρμόζονται πρόσθετες οριζόντιες περικοπές τιμών της τάξης του 2,5 έως 10%. Τα γενόσημα φάρμακα με τιμές λιανικής πώλησης άνω των €12 ακολουθούν μία δυναμική τιμολόγηση. Για κάθε αύξηση πωλήσεων της τάξης των €250.000, οι τιμές για κάθε επόμενο έτος παρουσιάζουν επιπλέον μείωση κατά 1-15%, σύμφωνα με το ΦΕΚ 2577B/2015. Πριν από το 2017, τα εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας φάρμακα και τα γενόσημα φάρμακα με τιμές λιανικής πώλησης

χαμηλότερη των €12 και €7,8 αντίστοιχα προστατεύονταν από τιμολογιακές παρεμβάσεις που θα οδηγούσαν σε περαιτέρω μειώσεις τιμών. Ο στόχος της κυβέρνησης ήταν να εξασφαλίσει την οικονομική βιωσιμότητα της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας και της διατήρησης οικονομικών φαρμάκων στην αγορά. Άλλωστε, οι συνεχείς περικοπές των τιμών θα μπορούσαν να οδηγήσουν τους εγχώριους κατασκευαστές στην απόσυρση αυτών των μη κερδοφόρων πολύ οικονομικών γενοσήμων φαρμάκων και την υποκατάστασή τους από άλλα ακριβότερα προϊόντα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Από τα μέσα του 2017, το όριο προστασίας τίθεται στο €1 για τα φάρμακα που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα γενόσημα φάρμακα, προσαρμοσμένα πιο προσεκτικά στους κανόνες της αγοράς σύμφωνα με το ΦΕΚ 2577B / 2015. Οι ετήσιες μειώσεις των τιμών των φαρμάκων το 2016 ήταν κατά μέσο όρο στο 3% (μείωση 15-17% για τα παλαιά οικονομικά φάρμακα ενώ μόνο το 1% για τα νέα ακριβά φάρμακα του ποσού των €30-€150). Οκτώ διαδοχικές μειώσεις των τιμών των φαρμάκων εφαρμόστηκαν από το 2012 έως το 2016. Η μείωση των τιμών των φαρμάκων από το 2009 έως το 2014 εκτιμήθηκε σε 26,5%. (Xanthopoulou & Katsaliaki, 2018)

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

3.1 Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα: Ιστορική αναδρομή

Το Ελληνικό Εθνικό Σύστημα Υγείας δημιουργήθηκε το 1983 βάσει του νόμου 1397/1983, ως καθολικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο η εφαρμογή του χαρακτηρίστηκε «αργή» και μέχρι το 2010 υπήρχαν διάφορα ασφαλιστικά ταμεία, με βάση το επάγγελμα και ήταν χαρακτηριστική η εκτεταμένη χρήση του τομέα της ιδιωτικής υγειονομικής περίθαλψης. Όπως αναφέρει η Lethbridge «Ως αποτέλεσμα της φοροδιαφυγής από ομάδες υψηλού εισοδήματος, οι ομάδες χαμηλού εισοδήματος συνέβαλαν δυσανάλογα στη χρηματοδότηση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης». Εκτιμάται ότι το 2,44% των νοικοκυριών πριν από το 2010 ήταν ιδιαίτερα ευάλωτα σε δαπάνες που αφορούσαν την υγεία. Μέχρι το 2010, το δημόσιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης ήταν εξαιρετικά συγκεντρωτικό, χρησιμοποιούσε αναποτελεσματικές δομές διαχείρισης και στερούσαν συστημάτων σχεδιασμού. Στο πλαίσιο αυτό επιβλήθηκαν μεταρρυθμίσεις στο δημόσιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης από την «Τρόικα». Μία από τις προϋποθέσεις ήταν να περιοριστούν οι δαπάνες στις υπηρεσίες υγείας σε λιγότερο από το 6% του ΑΕΠ. Αυτή η παράμετρος είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ευρύτερο πλαίσιο καθώς η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν ελέγχει άμεσα τα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τη ρήτρα επικουρικότητας της Συνθήκης του Μάαστριχτ. Ωστόσο στην περίπτωση της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Ένωση επηρεάζει άμεσα τις εθνικές δαπάνες για τις υπηρεσίες υγείας. (Lethbridge, 2013)

Το Ελληνικό Εθνικό Σύστημα Υγείας βασίστηκε σε μία μεταρρύθμιση των υπαρχουσών υπηρεσιών υγείας σε μια προσπάθεια να βελτιωθεί η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, να επιβραδυνθεί η ανάπτυξη του ιδιωτικού τομέα, να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στην πρωτοβάθμια περίθαλψη και να αναθεωρηθούν οι προϋποθέσεις για το ιατρικό προσωπικό. Ωστόσο αυτές οι αλλαγές εφαρμόστηκαν μόνο εν μέρει και οι προηγούμενες δομές παρέμειναν σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητες. Τα παραδοσιακά προβλήματα του ελληνικού συστήματος υγείας, δηλαδή η άνιση πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας ιδιαίτερα σε αστικές περιοχές, η αναποτελεσματικότητα στην παροχή υπηρεσιών και η αύξηση των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη παρέμειναν υπαρκτά. Ωστόσο ορισμένοι δείκτες υγείας καταγράφουν υψηλά επίπεδα υγείας αν και αναφέρεται ανησυχία για την αξιοπιστία των δεδομένων. Η ικανοποίηση από το σύστημα υγείας

είναι αρκετά χαμηλή. Μόνο το 18,4% του πληθυσμού δηλώνει ικανοποιημένο από το σύστημα υγείας. Αναφέρεται επίσης ότι οι διαρθρωτικές αλλαγές παρεμποδίζονται λόγω της έλλειψης συναίνεσης μεταξύ των πολιτικών, κοινωνικών και ιατρονοσηλευτικών ομάδων. (ΕΡ, 1998)

Οι μεταρρυθμίσεις στον τομέα της υγείας μετά το 2010 έχουν ως κύριο στόχο τη μείωση των κρατικών δαπανών. Η συγχώνευση διαφορετικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης σε ένα ενιαίο, δηλαδή τον ΕΟΠΥΥ, δημιουργεί ένα ενιαίο σύστημα πληρωμών. Ως εκ τούτου πραγματοποιήθηκε μείωση των νοσοκομειακών κλινών από τις 35.000 στις 33.000 και στις ειδικές μονάδες από 2.000 σε 1.700. Η κυβέρνηση προχώρησε στην αγορά φαρμάκων σε χαμηλότερα ποσοστά, με αναφερόμενη μείωση των ετήσιων ιατρικών δαπανών από €5.2 δις το 2009 σε €1.65 δις το 2011 και επίσης προωθήθηκε η οικονομικότερη λύση των γενοσήμων φαρμάκων. Η εισαγωγή συνδρομών από 3 έως 5 ευρώ ανά ασθενή αποσκοπούσε στη μείωση της περιττής χρήσης των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. (Lethbridge, 2013)

Συγκεκριμένα ο Νόμος 3918/2011 όριζε την ενοποίηση των ταμείων ΙΚΑ, ΟΓΑ, ΟΠΑΔ, ΟΑΕΕ, ΤΥΔΚΥ στο λεγόμενο Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - ΕΟΠΥΥ, που αφορούσαν το 85% των ασφαλισμένων της Ελλάδας. Η ενοποίηση αυτή στόχο έχει τον ενιαίο συντονισμό της πρωτοβάθμιας περίθαλψης για την ισότιμη δυνατότητα πρόσβασης των ασφαλισμένων στις υπηρεσίες υγείας. Οι ασφαλιστικές εισφορές των εργαζομένων, η ετήσια επιχορήγηση από τον κρατικό προϋπολογισμό, τα ποσά των επιστροφών των φαρμακευτικών εταιρειών και τα λοιπά έσοδα από κοινωνικούς πόρους συγκροτούν τους πόρους του ΕΟΠΥΥ για την εύρυθμη λειτουργία του. (Νόμος 3918/2011)

Η φαρμακευτική πολιτική ως μέρος του υγειονομικού συστήματος, βασίζεται και διέπεται στις συνταγματικές αρχές για την πολιτική υγείας, βάσει του άρθρου 21 του Συντάγματος, και στη χάραξη υγειονομικής πολιτικής. Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο καθορισμός της τιμολόγησης των φαρμάκων βασίζεται στην Οδηγία 89/105 του 1988 με τις ανάλογες μετέπειτα ρυθμίσεις και χαρακτηριστικά αναφέρεται «σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους στο πλαίσιο των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας». Η εκάστοτε φαρμακευτική πολιτική χαρακτηρίζεται κυρίως από την τιμολόγηση των σκευασμάτων, γεγονός που αποτελεί ένα από τα πιο επίμαχα και σύνθετα ζητήματα. (Σύνταγμα της Ελλάδας, Οδηγία 89/105/88)

Βασικοί νόμοι ιστορικά σε ότι αφορά τη λειτουργία των φαρμακείων αποτελούν ο Νόμος 5607/1932 «Περί κωδικοποίησης και συμπληρώσεως της φαρμακευτικής νομοθεσίας» και ο 751/1937 «Περί μεταρρυθμίσεως διατάξεων τινών της φαρμακευτικής νομοθεσίας».

Λόγω του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Ελλάδας, τα δημόσια νοσοκομεία χρηματοδοτούνται κατά 70% από το δημόσιο προϋπολογισμό (γενική φορολογία) και καλύπτουν περίπου το 80% όλων των υπηρεσιών υγείας. Το εναπομείναν 30% καλύπτεται από ημερήσιες πληρωμές από τον ΕΟΠΥΥ, που συνήθως παρατηρείται έλλειψη πόρων. Η συγκεκριμένη έλλειψη έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ελλείμματα αλλά και χρέη για τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία αναγκάζονται να καθυστερήσουν τις πληρωμές τους στους προμηθευτές. Οι προμηθευτές με τη σειρά τους αναγκάζονται να αυξήσουν τις τιμές τους λόγω αυτών των ελλειμμάτων και δημιουργείται ένας φαύλος κύκλος οικονομικής αναποτελεσματικότητας και κρίσης. Ως εκ τούτου, το κράτος μέσω του δημόσιου προϋπολογισμού τελικά αναγκάζεται να πληρώσει τους προμηθευτές υπό την πίεση ενός ενδεχόμενου εμπάργκο σε ότι αφορά τις απαραίτητες νοσοκομειακές παροχές. (Niakas, 2013)

Σύμφωνα με τον Νόμο 4052/2012 ορίζεται ότι όλα τα φαρμακεία μπορούν να λειτουργούν κατά τις απογευματινές ώρες από Δευτέρα έως Παρασκευή, καθώς και το Σάββατο. Επίσης οι φαρμακοποιοί οι οποίοι κατόπιν επιλογής τους επιθυμούν να εργαστούν πέραν του καθοριζόμενου ωραρίου υποχρεούνται να το δηλώσουν στους οικείους φαρμακευτικούς συλλόγους. (N 4052/2012)

Η υπηρεσία που είναι υπεύθυνη για την έγκριση της άδειας και τον έλεγχο της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά είναι ο ΕΟΦ, που μέσω προεγκριτικών και μετεγκριτικών ελέγχων διασφαλίζει την έγκριση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ιδρύθηκε το 1983, με το Ν. 1316/1983. Ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος ως εκ τούτου σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τον καθορισμό τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Δηλαδή έχει την ευθύνη για την έρευνα τιμών στις χώρες της Ευρώπης, τη συγκέντρωση στοιχείων για τον προσδιορισμό των τιμών, τον έλεγχο κοστολογίων που υποβάλλονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, την ευθύνη για τη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων των Φύλλων Έρευνας Τιμών Φαρμάκων που υποχρεούνται να υποβάλλουν όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας προκειμένου να καθοριστεί η τιμή για τα προϊόντα τους, την ευθύνη για τη συγκέντρωση στοιχείων για τα συστήματα απόδοσης τιμών φαρμάκων που ισχύουν σε άλλες χώρες, καθώς και

την επεξεργασία και τη διαμόρφωση προτάσεων προς το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, προκειμένου να υιοθετηθεί το συμφερότερο σύστημα απόδοσης τιμών, την ευθύνη για τη συγκέντρωση και επεξεργασία στοιχείων για το κόστος και τις τιμές των φαρμάκων, πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας και συνοδών συσκευών καθώς και την παρακολούθηση της διαμόρφωσης και εξέλιξης των διαφόρων οικονομικών μεγεθών που αφορούν τα φάρμακα και τέλος την ευθύνη για την επεξεργασία των στοιχείων, την τελική απόδοση τιμών σύμφωνα με τις αποφάσεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για την τιμολόγηση των φαρμάκων, όπως κάθε φορά ισχύουν και την υποβολή πρότασης Δελτίου Των Φαρμάκων. Επίσης στο ΦΕΚ 1907/Β/15-7-2014 αναφέρεται ότι «ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, υπό ή χωρίς προστασία, ή γενοσήμου φαρμάκου, γίνεται από τον ΕΟΦ, ο οποίος γνωμοδοτεί και εισηγείται για την τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμακοτεχνικών μορφών. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της παρούσης, οι ρυθμίσεις της οποίας αφορούν στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ), θεωρείται ότι αφορούν και στους εξομοιωμένους με αυτούς φορείς, όπως οι εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές, αντιπροσώπους και διανομείς». (www.eof.gr; Ν 4052/2012)

Σύμφωνα με τον Kesselheim et al (2006), υπάρχει συνήθως ένα χάσμα μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρωτότυπων φαρμάκων που έληξαν (αποκλειστικότητα στην αγορά) και της ενεργού γενομικής υποκατάστασης. Πρόκειται για θέμα πολιτικής που συνεπάγεται στενή παρακολούθηση από την κυβέρνηση και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι έτοιμο να επωφεληθεί από τις χαμηλότερες τιμές όταν λήγουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή τα γενόσημα μπορούν νομοθετικά να συνταγογραφηθούν. Επίσης, η διαχείριση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι διακριτή, δεδομένου ότι η προστασία τους είναι το κίνητρο για την έρευνα, την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και την καινοτομία. (Kesselheim et al 2006)

3.2 Ανάλυση στοιχείων φαρμακευτικής δαπάνης

Εν γένει η φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από συγκεκριμένες ιδιαιτερότητες. Βασικό χαρακτηριστικό της αποτελεί η έρευνα και ότι υπόκειται σε πλήθος κανονιστικών ρυθμίσεων. Οι τρέχουσες παρεμβάσεις στην αγορά επηρεάζουν τις φαρμακευτικές δαπάνες με στόχο την τιμή, τον όγκο ή και τα δύο. Οι παρεμβάσεις αυτές επηρεάζουν και την προμήθεια και τη ζήτηση. Τα μέτρα σε ότι αφορά την προσφορά, είτε δρουν απευθείας επί των τιμών ή έμμεσα στη ρύθμιση των τιμών των φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά επηρεάζουν επίσης έμμεσα τον όγκο. Σημαντική επίσης είναι και η σχέση ιατρού-ασθενούς, καθώς παρατηρείται έλλειψη πληροφόρησης και για τους δύο αναφερόμενους παράγοντες και λόγω της τριχοτόμησης της ζήτησης μέσω του φαρμακοποιού και του ασφαλιστικού φορέα διαφοροποιείται και η φαρμακευτική αγορά. (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2008; Mossialos E & Mrazek M, 2004)

Σύμφωνα με τον Λιαρόπουλο, «Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη αυξήθηκε κατά σχεδόν 60% ανερχόμενη τελικά σε €4.607 εκατομμύρια και €4.965 εκατομμύρια, τα έτη 2004 και 2005 αντίστοιχα. Αξιοπερίεργο είναι πως για τα ίδια έτη, οι πωλήσεις του φαρμακευτικού κλάδου προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία σε λιανικές τιμές (από πλευράς της προσφοράς), σύμφωνα με στοιχεία του ΕΟΦ, είναι χαμηλότερες (€4.171 εκατομμύρια και €4.627 εκατομμύρια για τα έτη 2004, 2005 αντίστοιχα) από τη δαπάνη που καταγράφεται στους Εθνικούς Λογαριασμούς (πλευρά της ζήτησης). Επισημαίνεται ότι τα στοιχεία του ΕΟΦ περιλαμβάνουν και τις παράλληλες εξαγωγές, οι οποίες δεν συνιστούν εγχώρια κατανάλωση. Συνεπώς θα ήταν αναμενόμενο τα μεγέθη του ΕΟΦ να είναι μεγαλύτερα από αυτά που καταγράφονται στους Εθνικούς Λογαριασμούς εφόσον σε αυτούς καταγράφεται μόνο η εγχώρια κατανάλωση». (Λιαρόπουλος, 2008)

Όπως φαίνεται και στον πίνακα 3.1 κατά το έτος 2009 η φαρμακευτική δαπάνη εκφρασμένη σε ποσοστό επί τοις εκατό (%) της δαπάνης υγείας στην Ελλάδα άγγιξε το 28,3 ενώ στον ΟΟΣΑ το 16,9 ενώ σε ποσοστό επί τοις εκατό (%) του ΑΕΠ το 2,8 για την Ελλάδα και το 1,5 για τον ΟΟΣΑ. Αυτό μπορεί να ερμηνευτεί και ως αποτυχία της Ελλάδας για ορθή φαρμακευτική αγωγή προς τους ασθενείς. Αντίστοιχα, ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα αποτελέσματα της έρευνας για το έτος 2013 όπου εμφανίζεται η φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό επί τοις εκατό (%) του ΑΕΠ να

παραμένει πρακτικά το ίδιο με την προηγούμενη περίοδο της έρευνας, ενώ η φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό επί τοις εκατό (%) της δαπάνης υγείας να παρουσιάζει αύξηση 1,8% για την Ελλάδα και μείωση 1% για τον ΟΟΣΑ, γεγονός που επιβεβαιώνει και δυσχεραίνει ακόμη περισσότερο την αρνητική εφαρμογή της φαρμακευτικής κατανάλωσης στην Ελλάδα.

Πίνακας 3.1: Δεδομένα φαρμακευτικής δαπάνης ετών 2009 και 2013 Ελλάδας και ΟΟΣΑ

	2009		2013	
	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ
Φαρμακευτική δαπάνη ως % της δαπάνης υγείας	28,3	16,9	30,5	15,9
Φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ	2,8	1,5	2,8	1,4

Πηγή: Lichtenberg, 2013

Σύμφωνα με τα στοιχεία που δημοσιεύθηκαν από τη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων, οι δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες αυξήθηκαν από € 1.28 δισεκατομμύρια το 2000 σε € 5.09 δισεκατομμύρια το 2009, με μέσο ετήσιο ρυθμό 17%. Οι δημόσιες δαπάνες σε ότι αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν περίπου το 80% των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών και το 24% των δαπανών δημόσιας υγείας (κατά μέσο όρο 2000-2006). Το 2006 οι δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες αντιπροσώπευαν το 28% των δαπανών δημόσιας υγείας, το υψηλότερο αναφερόμενο ποσοστό μεταξύ των 15 χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Από το Μάιο του 2010, η μείωση των δημόσιων φαρμακευτικών δαπανών κατέστη εθνική προτεραιότητα υπό το πρίσμα του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής και την ανάγκη περιορισμού του κόστους στον τομέα της υγείας. Σύμφωνα με τους στόχους που έθετε το πρόγραμμα, οι δημόσιες φαρμακευτικές δαπάνες θα έπρεπε να φθάσουν το 1% του ετήσιου Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ) μέχρι τα τέλη του 2014. Για να επιτευχθούν αυτά τα αριθμητικά στοιχεία, συμπεριελήφθησαν στο πρόγραμμα ορισμένα ειδικά μέτρα που αποσκοπούσαν στη μείωση των δημόσιων δαπανών για τα φαρμακευτικά προϊόντα και βρίσκονται στο στάδιο της εφαρμογής από το 2010, συμπεριλαμβανομένων των μειώσεων των τιμών, του ελέγχου του όγκου και της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, ο έλεγχος των προτύπων συνταγογράφησης από τους ιατρούς και η αύξηση της υποκατάστασης γενοσήμων φαρμάκων έχουν καταστεί ζήτημα μείζονος σημασίας για τη φαρμακευτική πολιτική, προκειμένου να επιτευχθούν οι συγκεκριμένοι στόχοι

του προγράμματος. Βάσει αυτών των στόχων, τουλάχιστον το 50% του όγκου των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τα δημόσια νοσοκομεία και το 60% του συνολικού όγκου των φαρμάκων που πωλούνται από τα φαρμακεία πρέπει να αποτελείται σταδιακά από γενόσημα φάρμακα. Οι ιατροί κλήθηκαν ως εκ τούτου να συνταγογραφήσουν τα φτηνότερα γενόσημα προϊόντα που διατίθενται στην εθνική αγορά. (Frouzi et al, 2013)

Σύμφωνα με τις Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη, «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. 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. Το 2008 η Ελλάδα προσέγκυσε το παγκόσμιο ενδιαφέρον καθώς βρέθηκε αντιμέτωπη με σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα που σχετίζονταν άμεσα με το υψηλό δημόσιο χρέος της. Η αντικατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα θα οδηγούσε σε αυξημένη αγοραστική ανταγωνιστικότητα και θα δημιουργούσε μεγάλες ευκαιρίες για εξοικονόμηση υγειονομικών πόρων.» (Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη, 2016)

Παρόλο που κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών, οι γνωμοδοτήσεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα έχουν παρουσιάσει σχετική βελτίωση, πολλοί ασθενείς εξακολουθούν να έχουν την εντύπωση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι οικονομικότερα από τα πρωτότυπα λόγω της χαμηλότερης ποιότητας και αποτελεσματικότητάς τους. Από την άλλη πλευρά, οι ιατροί δεν είναι πεπεισμένοι για το πιθανό οικονομικό όφελος από τη χρήση τους και την ικανότητα των ρυθμιστικών αρχών να αντιμετωπίζουν εντολές φαρμακοεπαγρύπνησης που απαιτούνται για την υποκατάσταση των γενοσήμων έναντι των πρωτότυπων. (Xanthopoulou & Katsaliaki, 2018)

Σύμφωνα με τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Εταιρειών, η διείσδυση των φαρμάκων επί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε όγκο στην Ελλάδα για το 2013 και το 2014 ήταν υψηλότερη σε σύγκριση με άλλες ευρωπαϊκές αγορές και η τιμή αποτέλεσε το βασικό παράγοντα που συνέβαλε στην αύξηση του κόστους λόγω των ακριβότερων νέων φαρμάκων που εισήλθαν στην αγορά. Από την άλλη πλευρά, η διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο για το 2014 ήταν 28,7% (με μικρή μόνο αύξηση από το 2013). Οι χώρες της ευρωζώνης πέτυχαν ποσοστά 50% και άνω όπως

το Ηνωμένο Βασίλειο (66,1%) και τη Γαλλία (52,8%). Στην Ελλάδα, η διείσδυση, όσον αφορά τις συνολικές πωλήσεις, ήταν επίσης πολύ υψηλή για τα αρχικά προϊόντα των πολυεθνικών εταιρειών, ανήλθε σε πάνω από 80%, σε αντίθεση με το 20% της κατανάλωσης γενοσήμων προϊόντων σε ότι αφορά τις πωλήσεις (για τους πρώτους μήνες του 2015). Αυτό οφείλεται στις χαμηλές τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων στην Ελλάδα σε σύγκριση με άλλες χώρες της ΕΕ. Η τιμολόγηση συνδέεται με τα επίπεδα κατά κεφαλήν ΑΕΠ και τις συνολικές δαπάνες για την υγεία και επηρεάζεται από τα δημογραφικά στοιχεία και από τις προτεραιότητες της εγχώριας πολιτικής. (Xanthopoulou & Katsaliaki, 2018)

Ως εκ τούτου, οι τιμές των φαρμάκων επί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαίνεται να είναι αναλογικά υψηλότερες στα κράτη μέλη με υψηλότερο κατά κεφαλήν εισόδημα. Στην Ελλάδα, οι τιμές των φαρμάκων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας καθορίζονται στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ (με χρήση του εξωτερικού συστήματος τιμολόγησης αναφοράς) και ως εκ τούτου συμβάλλουν στη συγκράτηση του κόστους (ΦΕΚ 2577B / 2015). Αντίθετα, στην Ελλάδα οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων, οι οποίες καθορίζονται με βάση τις μέγιστες τιμές και συνδέονται με τις τιμές των πρωτότυπων προϊόντων, είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και σχετικά κοντά στις τιμές των πρωτότυπων προϊόντων εκτός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Παρατηρήθηκε ότι στα κράτη μέλη, τα οποία δεν ακολουθούν αυτή την πολιτική τιμολόγησης, η χρήση γενοσήμων φαρμάκων εξαπλώθηκε γρήγορα και με την πάροδο του χρόνου, οι τιμές τους μειώθηκαν σε μεγαλύτερο βαθμό. (Xanthopoulou & Katsaliaki, 2018)

Αξίζει να αναφερθεί ότι τα περιθώρια τιμολόγησης και κόστους των γενοσήμων φαρμάκων εκτιμώνται ως συνάρτηση των παρατηρήσιμων χαρακτηριστικών της αγοράς, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των ανταγωνιστών γενοσήμων φαρμάκων. Αυτή η σχέση μπορεί να θεωρηθεί δομική μόνο αν κάποιος θεωρήσει τον αριθμό των επιχειρήσεων ανά πάσα στιγμή ως εξωγενή. Μια τυποποιημένη κριτική των εμπειρικών μελετών σχετικά με τη σχέση μεταξύ της διάρθρωσης της αγοράς και των τιμών είναι ότι η δομή δεν είναι εξωγενής, αλλά καθορίζεται από την αποδοτικότητα της εισόδου στην αγορά. Αυτή η κριτική υποδηλώνει ότι η παρατηρούμενη σχέση μεταξύ τιμής και αριθμού επιχειρήσεων είναι μια σχέση ισορροπίας που αντικατοπτρίζει τις διαφορές που χαρακτηρίζουν την αγορά και όχι διαρθρωτική που αντικατοπτρίζει την επίδραση περισσότερων ανταγωνιστών στην τιμή. (Reiffen & Ward, 2005)

3.3 Πρώτα σε πωλήσεις φάρμακα και οι θεραπευτικές τους κατηγορίες

Η ιβουπροφαίνη και άλλα φάρμακα ανακούφισης του πόνου έχουν εγγενώς γρήγορα και αναγνωρίσιμα αποτελέσματα, παρέχοντας στους ασθενείς πληροφορίες για το πώς το φάρμακο λειτουργεί. Πολλά φάρμακα που συνταγογραφούνται συνήθως, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χορηγούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, τα φάρμακα στατίνης που μειώνουν τη χοληστερίνη, τα αντικαταθλιπτικά και τα συνθετικά φάρμακα αντικατάστασης θυρεοειδικών ορμονών, δεν έχουν ταχεία ταυτοποίηση. Έτσι, για πολλά φάρμακα είναι πιθανό ότι μια διαδικασία παρόμοια με αυτή που παρατηρείται στην κατάσταση της θεραπείας με εικονικό φάρμακο, στην οποία το πρωτότυπο φάρμακο έχει μεγαλύτερο αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής αγωγής και στις παρενέργειες. Επιπλέον, υπάρχουν ενδείξεις ότι οι ασθενείς αντιλαμβάνονται τα γενόσημα ως λιγότερο κατάλληλα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών. Ως εκ τούτου, επειδή ο πονοκέφαλος είναι μια σχετικά μικρής σημαντικότητας κατάσταση, το πρωτότυπο φάρμακο μπορεί να έχει μεγαλύτερη επιρροή στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πιο σοβαρών καταστάσεων. Η μελλοντική έρευνα θα επωφεληθεί από τη διερεύνηση διαφορετικών συνθηκών και φαρμάκων που δεν έχουν τέτοια ταχεία και αναγνωρίσιμα αποτελέσματα θεραπείας. (Faase & Martin, 2016)

Ο αναθεωρημένος κατάλογος των βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ για το 2017 περιλαμβάνει 433 προϊόντα, 11 από τα οποία εκτός από γενόσημα είναι και βιολογικά. Αυτά είναι το Bevacizumab, Erythropoietin, Pegylated interferon alfa, Insulins, Filgrastim, Factor VIII, Factor IX, Heparins [enoxaparin, nadroparin, dalteparin], Rituximab, Trastuzumab και Surfactant. (Velasquez, 2017)

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΣΦΕΕ ως πρώτα σε πωλήσεις αναφέρονται τα φάρμακα που χορηγούνται για καρδιαγγειακές παθήσεις (23,8% επί του συνόλου των πωλήσεων) και στη συνέχεια τα φάρμακα για το κεντρικό νευρικό σύστημα (16,0%) και το πεπτικό σύστημα (12,6%)

Εικόνα 3.1: Τα 50 πιο συχνά συνταγογραφούμενα φάρμακα

1	Lisinopril ACEi Antihypertensive PO ADR: CV, CNS BB: Pregnancy	2	Levothyroxine Hypothyroidism PO ADR: CV, CNS BB: Weight Loss	3	Atorvastatin HMG-CoA Reductase Inhibitor Antihyperlipidemic PO ADR: GI, Neuromuscular	4	Metformin Biguanide Antidiabetic PO ADR: GI, Diarrhea BB: Lactic Acidosis	5	Simvastatin HMG-CoA Reductase Inhibitor Antihyperlipidemic PO ADR: CV, CNS	6	Omeprazole PPI Anti-GERD PO ADR: Carcinoma, CDAD	7	Amlodipine Besylate CCB Antihypertensive PO ADR: CV, Respiratory	8	Metoprolol Beta Blocker Antihypertensive PO ADR: CV, Dermatologic BB: CV	9	Acetaminophen; Hydrocodone Opioid Analgesic PO ADR: CV, CNS BB: Respiratory Depression	10	Albuterol Beta-2 Agonist Bronchodilator Inh. ADR: Respiratory, CNS
11	Hydrochlorothiazide Diuretic Antihypertensive PO ADR: CV, Endocrine	12	Losartan ARB Antihypertensive PO ADR: Respiratory BB: Fetal Toxicity	13	Gabapentin Anticonvulsant PO ADR: CNS, Viral infection	14	Sertraline SSRI Antidepressant PO ADR: CNS, GI BB: Suicidal Thoughts	15	Furosemide Loop Diuretic Antihypertensive PO ADR: CV, Endocrine BB: Electrolyte Loss	16	Acetaminophen Analgesic PO ADR: Endocrine, Renal BB: Hepatotoxicity	17	Atenolol Beta Blocker Antihypertensive PO ADR: CV, CNS BB: Abrupt Withdrawal	18	Pravastatin HMG-CoA Reductase Inhibitor Antihyperlipidemic PO ADR: CV, CNS	19	Amoxicillin Antibiotic PO ADR: CV, GI	20	Fluoxetine SSRI Antidepressant PO ADR: CNS, GI BB: Suicidal Thoughts
21	Citalopram SSRI Antidepressant PO ADR: CNS, GI BB: Suicidal Thoughts	22	Trazodone SSRI Antidepressant PO ADR: CNS, GI BB: Suicidal Thoughts	23	Alprazolam Benzodiazepine Antianxiety PO ADR: CNS BB: Concomitant with Opioids	24	Fluticasone Corticosteroid Nasal ADR: CNS	25	Bupropion Dopamine/Norepinephrine Reuptake Inhibitor Antidepressant PO ADR: CV, CNS BB: Suicidal Thoughts	26	Carvedilol Beta Blocker Antihypertensive PO ADR: CV, CNS	27	Potassium Chloride Electrolyte Supplement PO ADR: Dermatologic, Endocrine	28	Tramadol Opioid Analgesic PO ADR: CNS, GI BB: Respiratory Depression	29	Pantoprazole PPI Anti-GERD PO ADR: CNS	30	Montelukast Leukotriene Receptor Antagonist Anti-asthmatic PO ADR: CNS, Dermatologic
31	Escitalopram SSRI Antidepressant PO ADR: CNS, GI BB: Suicidal Thoughts	32	Prednisone Corticosteroid Anti-inflammatory PO ADR: CV, Endocrine	33	Rosuvastatin HMG-CoA Reductase Inhibitor Antihyperlipidemic PO ADR: Neuromuscular	34	Ibuprofen NSAID Analgesic PO ADR: CV, GI BB: Thrombotic events	35	Meloxicam NSAID Analgesic PO ADR: CNS, GI BB: Thrombotic Events	36	Insulin Glargine Antidiabetic Inj. ADR: Primarily Hypoglycemia	37	Hydrochlorothiazide & Lisinopril ACEi/Diuretic Antihypertensive PO ADR: CV, CNS BB: Fetal Toxicity	38	Clonazepam Benzodiazepine Anticonvulsant PO ADR: CNS BB: Concomitant with Opioids	39	Aspirin Salicylate Antiplatelet PO ADR: CV, CNS	40	Clopidogrel Antiplatelet PO ADR: Hematologic, Dermatologic BB: CYP2C9 Poor Metabolizer
41	Glipizide Sulfonylurea Antidiabetic PO ADR: CNS, Dermatologic	42	Warfarin Anticoagulant PO ADR: Hematologic, CV BB: Bleed Risk	43	Cyclobenzaprine Muscle Relaxant Analgesic PO ADR: CNS, GI	44	Insulin Human Antidiabetic Inj. ADR: CV, Endocrine	45	Tamsulosin Alpha-1-Antagonist Urinary Retention PO ADR: CV, CNS	46	Zolpidem Hypnotic PO ADR: CNS	47	Ethinyl Estradiol/Norgestimate Contraceptive PO ADR: CV, CNS BB: Cigarette Smoking	48	Duloxetine SNRI Antidepressant PO ADR: CNS, GI BB: Suicidal Thoughts	49	Ranitidine Histamine H2 Antagonist Antilcerant PO ADR: CV, CNS	50	Venlafaxine SNRI Antidepressant PO ADR: CNS, Dermatologic BB: Suicidal Thoughts

Πηγή: Fuentes et al, 2018

3.4 Η εγχώρια ζήτηση φαρμάκων και οι παράγοντες που την προσδιορίζουν

Η υγεία δεν μπορεί να μετρηθεί άμεσα. Χρήσιμοι δείκτες για το μέγεθος και τη φύση της υγείας περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού και τους λεγόμενους δείκτες υγείας όπως το προσδόκιμο ζωής, η νοσηρότητα και η θνησιμότητα. Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης σχετίζεται άμεσα με την αλλαγή στην ηλικιακή σύνθεση και κυρίως με την αύξηση του προσδόκιμου ζωής αλλά και τη μείωση του ρυθμού γεννήσεων. Το προφίλ υγείας των κατοικώντων στην Ελλάδα μπορεί να διαμορφώνεται από πλείστους παράγοντες όπως το περιβάλλον, οι διατροφικές συνήθειες αλλά και η μη ορθή συνήθεια κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ. (EP, 1998)

Οι δημογραφικοί παράγοντες, όπως είναι η γήρανση του πληθυσμού, είναι καθοριστικής σημασίας για τη διαμόρφωση των κοινωνικών, οικονομικών και πολιτικών τάσεων, αλλά αντίθετα με τη λαϊκή «δημογραφία» η δυναμική του πληθυσμού δεν καθορίζει μόνη της την πορεία των ανθρώπινων υποθέσεων. Η γήρανση του πληθυσμού απαιτεί την επανεκτίμηση των υφιστάμενων πολιτικών και προγραμμάτων και την αναπροσαρμογή τους ώστε να ταιριάζει τόσο στη νέα δημογραφική πραγματικότητα όσο και στις ηθικές αρχές και τις κοινωνικές αξίες που καθορίζουν τις σχέσεις μεταξύ γενεών. Οι συγκεντρωτικές στατιστικές και γενικεύσεις σχετικά με τα βάρη της γήρανσης του πληθυσμού κρύβουν σημαντική ανομοιογένεια σε ότι αφορά του ηλικιωμένους, τόσο εντός όσο και εντός των χωρών. Μερικοί ηλικιωμένοι απολαμβάνουν μεγάλες περιόδους καλής υγείας, ευημερίας και ικανότητας να συνεισφέρουν στις οικογένειες και τις κοινωνίες τους, ενώ άλλοι βιώνουν την ασθένεια, την αναπηρία και την εξάρτηση. (Freeman et al, 2014)

Η προσοχή στην υγεία ήταν πάντα αναπόσπαστο στοιχείο της μελέτης για τη γήρανση και την παροχή φροντίδας και υπηρεσιών σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας, αλλά η εστίαση έχει πλέον επεκταθεί από βιοϊατρικές ανησυχίες με συγκεκριμένες ασθένειες και φθίνουσα φυσική λειτουργία στη μετέπειτα ζωή. Τα στοιχεία για τους ηλικιωμένους σε χώρες με χαμηλό εισόδημα εξακολουθούν να είναι λιγοστά, αλλά οι μελέτες κατέχουν κεντρικό ρόλο στην τεκμηρίωση της ευπάθειας των ηλικιωμένων καθώς και στον αποκλεισμό τους από υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και άλλα προγράμματα βοήθειας. Στον λόγο της συνηγορίας, η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και στους πόρους που προωθούν την υγεία είναι θεμελιώδης για να

παραμείνουν οι ηλικιωμένοι παραγωγικοί και να συνεισφέρουν και ως ανθρώπινο δικαίωμα, αντικατοπτρίζοντας έτσι και δημιουργώντας την ένταση μεταξύ της εξαιρετικότητας των ηλικιωμένων και της κοινότητας τους σε συζητήσεις για τη γήρανση και την ανάπτυξη. Λόγω του συχνά περιθωριοποιημένου καθεστώτος τους, οι ηλικιωμένοι σε χώρες με χαμηλό εισόδημα είναι επίσης λιγότερο ικανοί να διαφυλάξουν τα δικά τους συμφέροντα, αντιμετωπίζοντας οικονομική, κοινωνική και πολιτική περιθωριοποίηση εκτός από τα ελλείμματα υγείας που σχετίζονται με την ηλικία. Οι ηλικιωμένοι σε αναπτυσσόμενες περιφέρειες αποκλείονται συχνά από την υγειονομική περίθαλψη, την εκπαίδευση, την επαγγελματική κατάρτιση και τις οικονομικές ευκαιρίες ανάπτυξης εξαιτίας των διακρίσεων λόγω ηλικίας από μέλη των νοικοκυριών και των κοινοτήτων τους, καθώς και από δημόσιους φορείς και ανθρωπιστικούς οργανισμούς. Επομένως, η ηλικία είναι ένα επιπλέον επίπεδο ευπάθειας που αλληλοεπιδρά με άλλα προσωπικά και ομαδικά χαρακτηριστικά (όπως φυλή ή εθνικότητα, φύλο και τάξη) για να αυξήσει ή να μειώσει την ευαισθησία σε αρνητικά αποτελέσματα. (Freeman et al, 2014)

Σύμφωνα με στοιχεία της ΓΣΕΕ το προσδόκιμο ζωής στην Ελλάδα είναι υψηλότερο τα τελευταία χρόνια σε σύγκριση με παλαιότερα, όπου χαρακτηριστικά αναφέρει «οι ηλικιωμένοι σήμερα ζουν περισσότερο και υγιέστερα από ότι αυτοί των προηγούμενων γενεών. Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής θα πρέπει να αναφερθεί ότι ευθύνεται επίσης και στη μείωση της βρεφικής και περιγεννητικής θνησιμότητας. Το 2010, η προσδοκώμενη αναμενόμενη ζωή (Ελλάδα) στην ηλικία των 65 ετών ήταν 17 χρόνια για τους άνδρες και 21 χρόνια για τις γυναίκες. Ακόμη, η πιθανότητα επιβίωσης ενός νεογέννητου αγοριού μέχρι και την ηλικία των 65 ετών είναι άνω του 80%, ενώ η αντίστοιχη πιθανότητα για ένα κορίτσι είναι άνω του 90%. Η εξέλιξη αυτή σημαίνει ότι η αύξηση του προσδόκιμου ζωής υποδηλώνει την καταβολή συνταξιοδοτικών παροχών για ακόμα πιο μακρές περιόδους. Επίσης υποδηλώνει την διαμόρφωση συνθηκών ισορροπίας οικονομικής βιωσιμότητας και κοινωνικής αποτελεσματικότητας, παρέχοντας συντάξεις οι οποίες θα απομακρύνουν την πλειοψηφία των συνταξιούχων από την κατάσταση φτώχειας με χρηματοδότηση εργαζομένων και φορολογούμενων ικανή να ανταποκριθεί στις μακροχρόνιες υποχρεώσεις του κοινωνικό-ασφαλιστικού συστήματος στην χώρα μας. Αξίζει να σημειωθεί ότι κατά την περίοδο 2010-2015 κατά μέσο στις χώρες του ΟΟΣΑ, οι γυναίκες στα 65 τους αναμενόταν να ζήσουν επιπλέον 20,8 χρόνια, ενώ οι άνδρες κατά 17,4 χρόνια. Μέχρι το 2060-2065 οι γυναίκες θα ζουν πέντε χρόνια περισσότερο (25,8 χρόνια) και οι άνδρες 4,5 χρόνια (21,9 χρόνια). Έτσι, οι δαπάνες συντάξεων για πρώτη φορά στα 65 έτη προς τους συνταξιούχους των

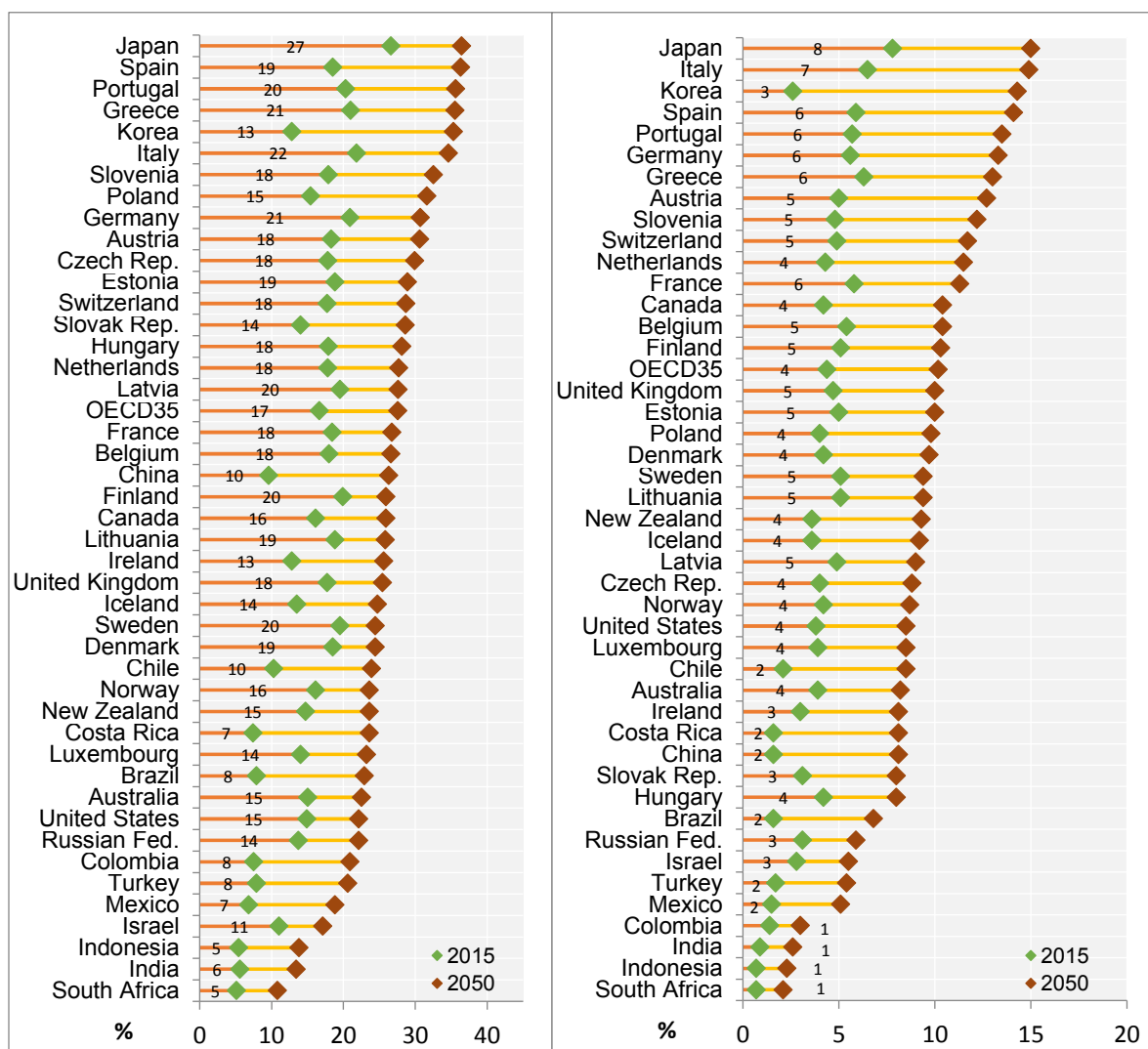
χωρών-μελών του ΟΟΣΑ θα είναι αυξημένες κατά 20% λόγω της αύξησης του προσδόκιμου ζωής και της γήρανσης του πληθυσμού». Ο κύριος λόγος αυτού του φαινομένου είναι η υπογεννητικότητα, γεγονός που μειώνει δραματικά τον αριθμό του ενεργού πληθυσμού. (ΓΣΕΕ, 2013)

Η ποιότητα ζωής, όρος που χρησιμοποιείται διεπιστημονικά, δίνοντας έμφαση στις σωματικές αλλά και ψυχολογικές διαστάσεις της υγείας και ευημερίας του ατόμου, τίθεται στο επίκεντρο διεθνών μελετών καθώς επηρεάζει και την κατανάλωση φαρμάκων αλλά και εν γένει τη συνολική κατάσταση της υγείας των ατόμων. Αποτελεί ως εκ τούτου ένα δείκτη στον οποίο περιλαμβάνονται η υγεία, η εργασία, η παροχή αγαθών και υπηρεσιών και αρκετοί άλλοι παράγοντες της καθημερινής ζωής του ατόμου και φυσικά επηρεάζεται από την ποιότητα της ιατροφαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης, μεταξύ άλλων. (Υφαντόπουλος, 2003)

Επιπλέον η εξέλιξη των ιατρικών και φαρμακευτικών επιτευγμάτων συντελούν στην αύξηση της ταχύτητας αλλά και της ποιότητας της διάγνωσης μίας ασθένειας που κατά συνέπεια οδήγησε στην ανάγκη βέλτιστων θεραπευτικών αποτελεσμάτων. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών αλλά και την εκ νέου ανάγκη ύπαρξης νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων που θα μπορούσαν να δράσουν έγκαιρα στην εκάστοτε ασθένεια. Η εξέλιξη όμως αυτή της ιατρικής επιστήμης εν γένει οδήγησε και σε αύξηση του αριθμού της ιατρονοσηλευτικής κοινότητας και των φαρμακοποιών με σκοπό την κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού.

Τα φάρμακα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην προστασία και την ανάκτηση της υγείας, ενώ συμβάλλουν και στη διατήρηση και τη βελτίωση της ποιότητας της ζωής. Περίπου το ένα τρίτο του παγκόσμιου πληθυσμού συναντά δυσκολίες στην πρόσβαση σε φάρμακα, λόγω των υψηλών τιμών, ενώ το ποσοστό αυτό αυξάνεται στο 50% στις αναπτυσσόμενες χώρες. Κατά συνέπεια, τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν εναλλακτική λύση για τα φάρμακα αναφοράς σε πολλές χώρες σε όλο τον κόσμο. (Barbosa de Lira et al, 2014)

Εικόνα 3.2: Εκτίμηση εξέλιξης ποσοστού πληθυσμού άνω των 65 και 80 ετών μεταξύ 2015 και 2050 στις χώρες του ΟΟΣΑ

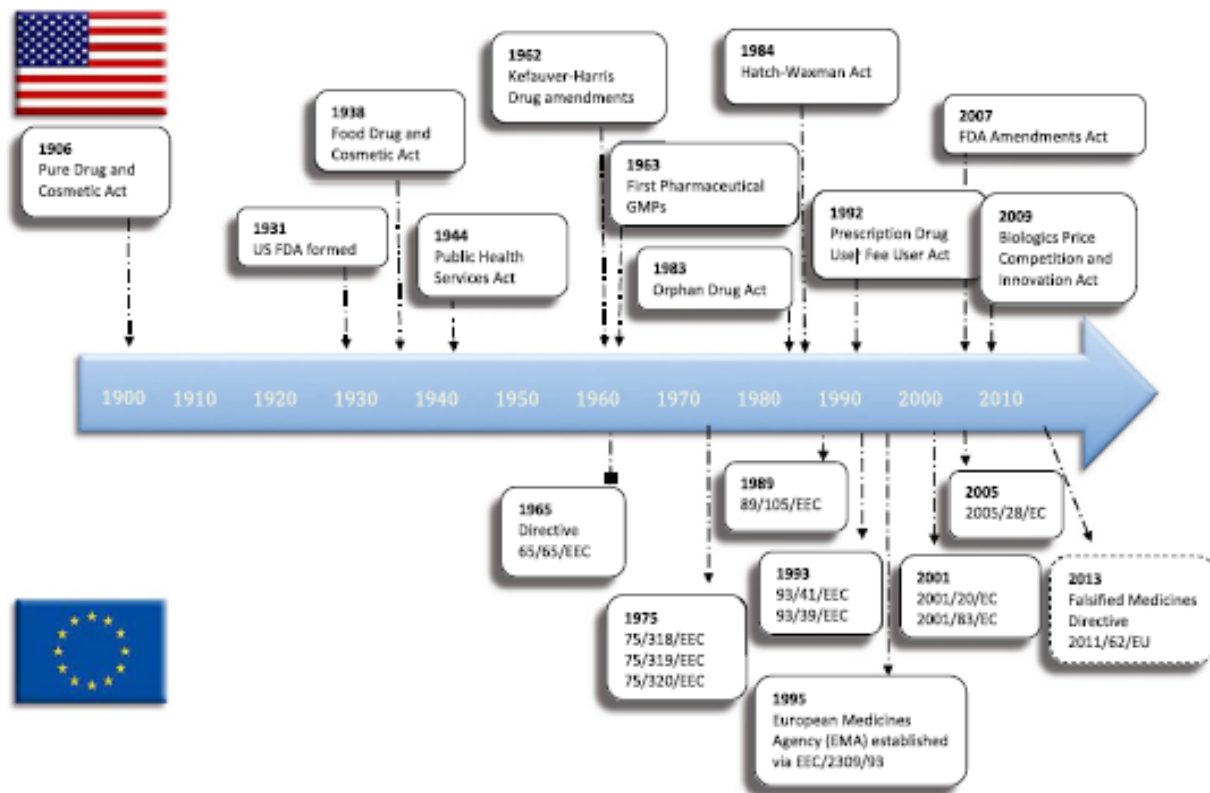


Πηγή: OECD Health Statistics 2017

4. Η ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΟΥ ΟΟΣΑ ΚΑΙ ΣΕ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

Ο ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης), ως συνέχεια του Οργανισμού Ευρωπαϊκής Οικονομικής Συνεργασίας, απαρτίζεται από τις 30 περισσότερο ανεπτυγμένες χώρες παγκοσμίως και ο ρόλος του έγκειται στην οικονομική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, υπό το πρίσμα του σεβασμού στις αρχές της δημοκρατικής διακυβέρνησης και της αρχής της οικονομίας της αγοράς. Πολλές από τις αναπτυγμένες χώρες παγκοσμίως εφαρμόζουν πολιτικές που ενθαρρύνουν τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων, παράλληλα με πολιτικές που ενθαρρύνουν την καινοτομία και οδηγούν στη γρήγορη πρόληψη και χρήση νεότερων θεραπειών. (oecd.org; King & Kanavos, 2002)

Εικόνα 4.1: Η ιστορία των φαρμακευτικών κανονιστικών ρυθμίσεων στις ΗΠΑ



Πηγή: Dunne et al, 2013

Σύμφωνα με τον Roox, τα γενόσημα φάρμακα θεωρείται ότι διαδραματίζουν ένα σημαντικό ρόλο στην προώθηση της φαρμακευτικής καινοτομίας και διασφαλίζουν την οικονομική προσιτότητα και βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η αύξηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων δημιουργεί ανταγωνισμό στις φαρμακευτικές αγορές που τονώνει την καινοτομία, προωθεί τη συγκράτηση του κόστους και αυξάνει την πρόσβαση των ασθενών σε θεραπευτικές αγωγές υγειονομικής περίθαλψης. Από την άποψη αυτή η άμεση πρόσβαση στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ζωτικής σημασίας για την κοινωνία και θα πρέπει να εξαιρεθεί κάθε εμπόδιο για την ταχύτερη πρόσβαση. (Roox, 2008)

Ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι οικονομικά αξιόλογο και επομένως η διαθεσιμότητά του στον πληθυσμό αποτελεί προτεραιότητα στα περισσότερα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου κατά μέσο όρο περίπου τα δύο τρίτα των δαπανών χρηματοδοτούνται από την κυβέρνηση. Αυτός ο πρωταγωνιστικός ρόλος των κυβερνήσεων στη διάθεση φαρμάκων, από κοινού με την τεχνολογική πρόοδο που διαφοροποίησε τις προσφερόμενες θεραπείες και αύξησε την αποτελεσματικότητά τους, έχουν βελτιώσει το βιοτικό επίπεδο και τη μακροζωία. Ταυτόχρονα, ένα τέτοιο επίτευγμα σήμαινε ότι η ονομαστική αύξηση των δημόσιων δαπανών με τα φάρμακα έχει ξεπεράσει ουσιαστικά εκείνη του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος. Σύμφωνα με τους Vogler et al. (2011), οι δημόσιες δαπάνες στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης αυξήθηκαν κατά μέσο όρο κατά 76% μεταξύ 2000 και 2009, αντιστοιχώντας σε ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης περίπου 5,8%, ενώ η μέση αύξηση του ονομαστικού ΑΕΠ ήταν περίπου 2,8%. Η κλιμάκωση των δημοσίων δαπανών στον τομέα αυτό άσκησε αυξανόμενη πίεση στους δημόσιους λογαριασμούς. Ως εκ τούτου, από τις αρχές της δεκαετίας του 1990, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης έδωσαν αυξημένη προσοχή στη φαρμακευτική αγορά και υιοθέτησαν μέτρα που αποσκοπούσαν στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων, ελέγχοντας παράλληλα το κόστος και περιορίζοντας τις δαπάνες. Στο πρόσφατο πλαίσιο της υποτονικής οικονομικής ανάπτυξης, η ρύθμιση των ευρωπαϊκών αγορών έγινε εντονότερη. Οι χώρες που πιέζονται περισσότερο από δημοσιονομικής άποψης έχουν οδηγήσει αυτή την τάση, καθώς οι νομοθετικές παρεμβάσεις της δεκαετίας του 1990 επέτρεψαν ορισμένους ελέγχους των δημόσιων δαπανών, βασιζόμενοι βασικά στη μετακύλιση του κόστους στους ασθενείς. Αντίθετα, τα πιο πρόσφατα μέτρα περιορισμού του κόστους μείωσαν κυρίως τα κέρδη της φαρμακευτικής βιομηχανίας χωρίς να επιβαρύνουν επιπλέον τους ασθενείς. (Vogler et al., 2011)

Η χρήση γενοσήμων φαρμάκων είναι η πιο συχνή στις αναπτυγμένες χώρες, όπου τα επίπεδα τιμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι συνήθως υψηλά, τα τελευταία δε αποτελούν προϋπόθεση αλλά και μη επαρκή προϋπόθεση για την προώθηση και χρήση γενοσήμων φαρμάκων. Στον Καναδά, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ, οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων υπερβαίνουν το 40% του συνολικού όγκου των φαρμακευτικών πωλήσεων. Οι αμέσως επόμενες σε όγκο αγορών χώρες γενοσήμων φαρμάκων είναι η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες. Όταν υπολογίζεται το ποσοστό των συνολικών δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα, ο ρυθμός διεύθυνσης των γενοσήμων φαρμάκων είναι συνήθως χαμηλότερος από το ποσοστό του όγκου πωλήσεων. Αυτό οφείλεται στις συνήθως χαμηλές τιμές αυτών των φαρμάκων έναντι των πρωτότυπων προϊόντων. Σημαντικά, το ποσοστό πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων ανά αξία σε σχέση με το ποσοστό των πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων κατ'όγκο διαφέρουν μεταξύ των χωρών. Ειδικότερα, η Γερμανία έχει επιτύχει υψηλό όγκο πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων, με μια μέση διαφορά τιμής μεταξύ των γενοσήμων φαρμάκων και των πρωτότυπων κατά 30% - πολύ χαμηλότερη από το 50% που εμφανίζεται για τον Καναδά, το 80% για το Ηνωμένο Βασίλειο και το 50-90% για τις ΗΠΑ. Μια ομοιόμορφα μικρή εξάπλωση των μέσων τιμών εμφανίζεται για τις Κάτω Χώρες. Αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι, γενικά, οι πολιτικές γενοσήμων φαρμάκων έχουν την ικανότητα να δημιουργήσουν σημαντικές οικονομίες στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Στον Καναδά, όπου η διαφορά τιμών το 1997 εκτιμάται ότι είναι 50%, η Ένωση Καναδικών Κατασκευαστών Φαρμάκων εκτιμά ότι για το 1996, τα φαρμακευτικά γενόσημα έσωσαν 875 εκατομμύρια δολάρια Καναδά ή εξοικονόμηση 14,6% των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι ορισμένες χώρες όπως για παράδειγμα η Φιλανδία, η Σουηδία και η Δανία, μέσω κανονιστικών ρυθμίσεων θέσπισαν υποχρεωτική την αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με τα αντίστοιχα γενόσημα. Όπως φαίνεται και στην εικόνα 4.1 η νομοθετική ρύθμιση σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα στις ΗΠΑ αναφέρεται από το 1963. (King & Kanavos, 2002)

Όπως αναφέρουν οι Ξανθοπούλου και Κατσαλιάκη «Η ευρωπαϊκή αγορά γενοσήμων είχε συνολικά έσοδα 38,1 δισεκατομμύρια \$ το 2010 και αναμένεται να αυξηθεί στα 49 δισεκατομμύρια \$ το 2015. Οι προμήθειες όλων των φαρμακευτικών προϊόντων στο 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

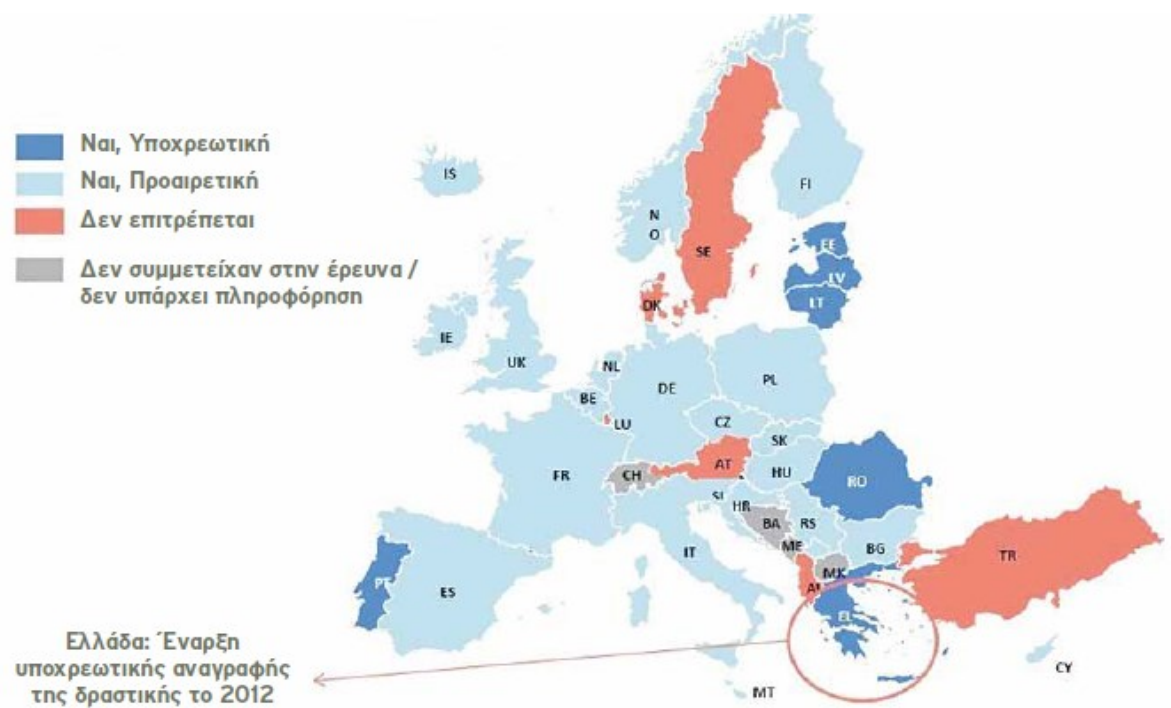
αγορά. Οι φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες μειοδοτούν στις διαγωνιστικές διαδικασίες είναι αυτές που επιλέγονται συνήθως για τη σύναψη συμβάσεων ορισμένου χρόνου». (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016)

Πίνακας 4.1: Γενομική υποκατάσταση στις χώρες της ΕΕ

	Γενομική υποκατάσταση		Γενομική υποκατάσταση
Αυστρία	Απαγορεύτηκε	Ιταλία	Υποχρεωτική (αν γίνεται αποδεκτή από τον ασθενή και δεν αποκλείεται από τον ιατρό)
Βέλγιο	Υποχρεωτική	Λιθουανία	Ενδεικτική
Βουλγαρία	Απαγορεύτηκε	Λετονία	Ενδεικτική
Κύπρος	Υποχρεωτική στο δημόσιο τομέα	Λουξεμβούργο	Απαγορεύτηκε
Τσεχία	Ενδεικτική	Μάλτα	Υποχρεωτική στο δημόσιο τομέα
Γερμανία	Υποχρεωτική	Ολλανδία	Ενδεικτική
Δανία	Υποχρεωτική	Πολωνία	Ενδεικτική
Εσθονία	Ενδεικτική	Πορτογαλία	Υποχρεωτική
Ελλάδα	Υποχρεωτική	Ρουμανία	Υποχρεωτική
Ισπανία	Υποχρεωτική	Σουηδία	Υποχρεωτική
Φιλανδία	Υποχρεωτική	Σλοβενία	Ενδεικτική
Γαλλία	Ενδεικτική	Σλοβακία	Υποχρεωτική
Ουγγαρία	Ενδεικτική	Ηνωμένο Βασίλειο	Απαγορεύτηκε
Ιρλανδία	Σε ισχύ		

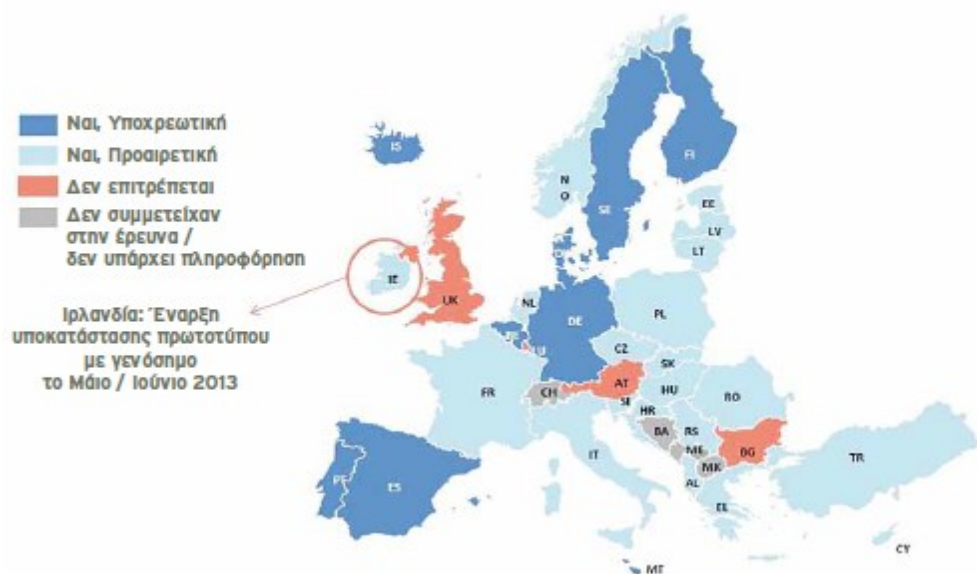
Πηγή: Panteli et al, 2016

Εικόνα 4.2: Συνταγογράφηση και νομοθετική άδεια με βάση της δραστική ουσία, στοιχεία 2013



Πηγή: Καλυβιώτη, 2013

Εικόνα 4.3: υποκατάσταση πρωτότυπου φαρμάκου με γενόσημο, στοιχεία 2013



Πηγή: Καλυβιώτη, 2013

Οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων στο Ηνωμένο Βασίλειο παρατήρησαν σημαντική αύξηση και αναμένεται να συνεχιστεί η εν λόγω αύξηση εξαιτίας της γήρανσης του πληθυσμού, της περαιτέρω αύξησης των χρόνιων ασθενειών, των αυξανόμενων επιπέδων παροχών, της ευρύτερης χρήσης προληπτικών θεραπειών και της τεχνολογικής εξέλιξης. Οι πωλήσεις συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων προβλέπεται να αυξηθούν κατά 2,9% ετησίως (σε όρους τοπικού νομίσματος), από περίπου 34,2 δισ. δολάρια το 2013 σε 39,7 δισ. δολάρια το 2018. Επιπλέον, το Ηνωμένο Βασίλειο είναι από τους μεγαλύτερους εξαγωγείς φαρμάκων παγκοσμίως κατά αξία. Οι τιμές πρωτότυπων φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ηνωμένο Βασίλειο υπόκεινται σε περιορισμούς στο πλαίσιο του καθεστώτος ρύθμισης των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων (PPRS), μιας εθελοντικής συμφωνίας μεταξύ κατασκευαστών και κυβέρνησης. Η πιο πρόσφατη έκδοση του PPRS (2014) εισήγαγε ανώτατο όριο δαπανών, ενώ οι εταιρείες συμφώνησαν σε μηδενικές αυξήσεις των τιμών για τα δύο πρώτα έτη, ακολουθούμενες από μικρές αυξήσεις κάτω του 2% τα επόμενα τρία χρόνια. Το καθεστώς ρυθμίζει τα κέρδη που μπορούν να επιτύχουν οι εταιρείες αυτές στις πωλήσεις στο NHS, αντί να ρυθμίζουν άμεσα τις τιμές. Στόχος είναι να δοθεί ισορροπία μεταξύ της ανάγκης για φάρμακα, της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα και της ανάγκης της κυβέρνησης να διαχειρίζεται τις δαπάνες με σύνεση. Μέχρι σήμερα, η πλειονοψηφία των εταιρειών έχει προσχωρήσει στο εθελοντικό σύστημα, καθώς η εναλλακτική λύση είναι ένα θεσμοθετημένο σύστημα που απαιτεί από τις εταιρείες να μειώνουν τις τιμές κατά 15% και να χρησιμοποιούνται κυρίως από μικρότερες εταιρείες. (Industry Report UK, 2014)

Το Ηνωμένο Βασίλειο διαθέτει μία από τις πλέον εδραιωμένες αγορές γενοσήμων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων υπερδιπλασιάστηκε την τελευταία δεκαετία και αναμένεται να συνεχίσει να αυξάνεται. Η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου ενθάρρυνε τους ιατρούς να συνταγογραφούν γενόσημα φάρμακα εάν είναι διαθέσιμα, δεδομένου ότι είναι γενικά πιο οικονομικά από τα πρωτότυπα φάρμακα και, επειδή επιτρέπει την εξαίρεση κάθε προϊόντος που μπορεί να μειώσει τις καθυστερήσεις στην παροχή φαρμάκων στους ασθενείς. Τα γενόσημα φάρμακα ακολουθούν τις ίδιες λεπτομερείς απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας με το πρωτότυπο φάρμακο. Η χρήση γενοσήμων φαρμάκων αυξήθηκε σε περισσότερο από το 75% στο σύνολο των συνταγών του NHS το 2013. Με βάση αυτά τα δεδομένα, τα γενόσημα φάρμακα

αποδίδουν σχεδόν 12,3 δισ. Λίρες Αγγλίας ετησίως (σύμφωνα με την British Generic Manufacturers Association (BGMA)). Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Κλινικής Αριστείας του Ηνωμένου Βασιλείου (NICE) αναλαμβάνει τεχνικές εκτιμήσεις της κλινικής και οικονομικής αποτελεσματικότητας των τεχνολογιών υγείας, όπως τα νέα φαρμακευτικά και βιοφαρμακευτικά προϊόντα, για να διασφαλίσει ότι όλοι οι ασθενείς έχουν δίκαιη πρόσβαση στις πιο κλινικά και οικονομικά αποδοτικές, αποτελεσματικές θεραπείες που είναι διαθέσιμες. Το NICE χρησιμοποιεί πληροφορίες από κλινικές δοκιμές καθώς και πληροφορίες από ασθενείς και κλινικούς ειδικούς για την αξιολόγηση. Οι κανονισμοί απαιτούν από τους κλινικούς επιτρόπους να συμμορφώνονται με τις συστάσεις σε ότι αφορά την αξιολόγηση τεχνολογίας εντός 3 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Το NHS υποχρεούται νομικά να χρηματοδοτεί και να διαθέσει φάρμακα και θεραπείες που συνιστώνται από τις εκτιμήσεις τεχνολογίας της NICE. Από το 2000 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2014, η NICE έχει αναλάβει 534 αξιολογήσεις, το 80% των αποφάσεων (426) προτάθηκαν ή εγκρίθηκαν για χρήση σε συγκεκριμένες περιστάσεις (βελτιστοποιημένες), που μεγάλο μερίδιο αυτών των αξιολογήσεων αφορούσαν και τα γενόσημα φάρμακα. (Industry Report UK, 2014)

Στη Γερμανία, το ιατρικό επάγγελμα ενήργησε ως μέλος ενός δικτύου εποπτείας φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ένα εύκαμπτο όριο μεταξύ δοκιμών και αγοράς βασίστηκε σε ανεπίσημα πρωτόκολλα, ένα δομημένο σύστημα συλλογής αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών και συμβιβασμούς μεταξύ οργανωμένων συμφερόντων και κυβερνητικών αξιωματούχων. Επειδή το ιατρικό επάγγελμα διατήρησε επιτυχώς και επέκτεινε την εξουσία του από την εποχή μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο, λίγες ομάδες ακτιβιστών ή άλλες οργανώσεις κινητοποιήθηκαν για να αλλάξουν το ρυθμιστικό σύστημα. (Daemmerich, 2009)

Η Γερμανία, η μεγαλύτερη όπως χαρακτηρίζεται φαρμακευτική αγορά της Ευρώπης, άρχισε να εφαρμόζει νέα τιμολογιακή πολιτική το 2011, η οποία καλύπτει επίσης και την εισαγωγή νέων φαρμάκων. Βάσει της νέας νομοθεσίας, μετά από μια ετήσια περίοδο τιμών που καθορίζονται από τη βιομηχανία, οι διαπραγματεύσεις θα καθορίσουν τις τιμές με βάση τον υπολογισμό του κόστους και των οφελών ενός φαρμάκου σε σύγκριση με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας, πάντως κάτω από μια τιμή αναφοράς που βασίζεται στις διάμεσες τιμές από άλλες χώρες της ΕΕ. Σε γενικές γραμμές, η κίνηση της Γερμανίας αποτελεί μέρος μιας διεθνούς σύγκλισης της ρύθμισης των τιμών μέσω της τιμολόγησης αναφοράς, αν και σε ότι αφορά τις Ηνωμένες Πολιτείες

παρουσιάζεται μια απόκλιση χωρίς εθνική προσέγγιση στις διαπραγματεύσεις για τις τιμές των φαρμάκων. (Daemmrich, 2011)

Το 2008, η φαρμακευτική βιομηχανία στη Γερμανία περιλάμβανε 243 επιχειρήσεις, απασχολώντας 126.000 εργαζόμενους, οι οποίοι συντέλεσαν στην επίτευξη κύκλου εργασιών ύψους 41,5 δισ. Ευρώ. Σε όρους πωλήσεων, η Γερμανία είναι η τρίτη μεγαλύτερη φαρμακευτική αγορά στον κόσμο. Οι φαρμακευτικές εταιρείες στη Γερμανία παρήγαγαν φάρμακα αξίας 27,1 δισεκατομμυρίων ευρώ το 2008. Αυτό αντιπροσωπεύει αύξηση σχεδόν 4% σε σχέση με τα επίπεδα παραγωγής του 2007. Η Γερμανία είναι ο τέταρτος μεγαλύτερος παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων και αντιπροσώπευε περίπου το 8% της παραγωγής τριφασικών φαρμάκων το 2008. Η αναλογία των γενετικά τροποποιημένων φαρμάκων αυξάνεται σταθερά: το 2009, η γερμανική αγορά βιοφαρμακευτικών προϊόντων σημείωσε πωλήσεις 4,7 δισ. Ευρώ - αύξηση 5,4% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Σήμερα, οι βιοφαρμακευτικές πωλήσεις αντιπροσωπεύουν το 16% του συνόλου της γερμανικής φαρμακευτικής αγοράς. Από το 2000, αυτό το επίπεδο έχει διπλασιαστεί. Περίπου το ένα τρίτο των πωλήσεων που παράγονται στα βιοφαρμακευτικά προϊόντα σχετίζονται με την ινσουλίνη και διάφορα εμβόλια. (Tilo et al, 2011)

Στην Ιρλανδία, διατίθενται πολλά συστήματα που αφορούν τα φάρμακα και μπορούν να χορηγηθούν σε ασθενείς κατόπιν συνταγογράφησης. Συγκεκριμένα περιλαμβάνει το σύστημα γενικών ιατρικών υπηρεσιών (General Medical Services – GMS), την πληρωμή του φαρμάκου (Drug Payment – DP), το σύστημα μακροχρόνιων ασθενειών (Longterm Illness – LTI) και το σύστημα φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας (High Tech Drugs – HTD), το οποίο διευκολύνει την παροχή υψηλού κόστους εξειδικευμένα φάρμακα. Το 2007, οι συνολικές δαπάνες για την παροχή φαρμάκων στο πλαίσιο αυτών των διαφόρων προγραμμάτων ανήλθαν σε 1,74 δισεκ. Ευρώ, αύξηση πενταπλάσια από τη δεκαετία 1997 έως 2007. Η ετήσια αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών στην Ιρλανδία είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και αντιστοιχεί περίπου στο 13,5% των συνολικών δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη.

Το υγειονομικό σύστημα περίθαλψης στη Λετονία υποβλήθηκε σε ένα αξιοσημείωτο μετασχηματισμό και πλέον βρίσκεται στη διαδικασία ενοποίησης νέων δομών και θεσμικών ρυθμίσεων. Η σημερινή κυβέρνηση έχει καταργήσει το εξαιρετικά συγκεντρωτικό σύστημα που χαρακτήριζε τη σοβιετική περίοδο. Επικεντρώνεται ως εκ τούτου στην αποκέντρωση της υγείας, την παροχή φροντίδας, τη διοίκηση και τη χρηματοδότηση, την πλήρη ή μερική ιδιωτικοποίηση

των ιδρυμάτων και τη δημιουργία ανεξάρτητων πρακτικών πρωτοβάθμιας φροντίδας. Όλα τα ανωτέρω έχουν οδηγήσει σε μία ευρεία ποικιλία νομικών μορφών σε ότι αφορά τους παρόχους και φορείς υγειονομικής περίθαλψης. Ενώ πραγματοποιούνταν όλες αυτές οι μεταρρυθμίσεις, η Λετονία επηρεάστηκε το 2008 από τη διεθνή οικονομική κρίση. Η κυβέρνηση της Λετονίας ανταποκρίθηκε στις ανάγκες αυτής της κρίσης με την περικοπή του κρατικού προϋπολογισμού. Οι αποφάσεις αυτές είχαν ως στόχο τη μείωση του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ) στο 19% το 2009 και τη μείωση των φορολογικών εσόδων. (Behmane & Innus, 2017)

Ο τομέας υγείας στη Λετονία χρηματοδοτείται από τον κρατικό προϋπολογισμό. Κατά συνέπεια η κυβέρνηση προχώρησε σε μείωση του προϋπολογισμού υγειονομικής περίθαλψης κατά 13% μεταξύ του 2008 και 2009 και περαιτέρω κατά 14% το 2010, δηλαδή συνολική μείωση της τάξης του 25% από το 2008 έως το 2010. Στο πλαίσιο των αλλαγών στον προϋπολογισμό της υγειονομικής περίθαλψης, το Υπουργείο Υγείας εφάρμοσε επίσης διάφορες διαρθρωτικές μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Το Υπουργείο Υγείας αποφάσισε να κάνει βέλτιστη χρήση των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων δίνοντας προτεραιότητα στην πρωτοβάθμια υγειονομική φροντίδα, στην κάλυψη βασικών φαρμακευτικών ουσιών και των εξειδικευμένων υπηρεσιών εξωτερικών ασθενών, μειώνοντας παράλληλα τη νοσοκομειακή ικανότητα, που ήταν πολύ υψηλότερη από τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων συγκρίσιμων χωρών. Επίσης το συνολικό ποσοστό του ΦΠΑ αυξήθηκε από 18% σε 21% το 2009, ενώ το ποσοστό του μειωμένου ΦΠΑ που αφορά τα φαρμακευτικά σκευάσματα και τις ιατρικές συσκευές, αυξήθηκε από 5% σε 10% την ίδια αναφερόμενη περίοδο. Η αξία της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς στη Λετονία το 2009 ήταν 195,7 εκατ. LVL, 5 ισοδύναμα με 278,5 εκατ.€. Δηλαδή ήταν 4,4% χαμηλότερη από ό, τι το 2008. Ο προϋπολογισμός αποζημίωσης μειώθηκε κατά 7,1% σε σύγκριση με το 2008 και ανήλθε σε 71,7 εκατ. LVL, ποσό που αντιστοιχεί σε 102 εκατ. ευρώ, αντιστοιχώντας σε 45 ευρώ κατά κεφαλήν το 2009, έναντι 48 ευρώ ανά κάτοικο το 2008. Το Υπουργείο Υγείας έπρεπε επίσης να μειώσει το κόστος επιστροφής φαρμακευτικών προϊόντων. Η πρωτοβάθμια φροντίδα καθορίστηκε ως προτεραιότητα, οπότε οι περικοπές των φαρμάκων ήταν αναλογικά μικρότερες από τις περικοπές στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στα νοσοκομεία. Κατά συνέπεια, το Υπουργικό Συμβούλιο τροποποίησε τους κανονισμούς αριθ. 899 σχετικά με την επιστροφή από τα φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτές τέθηκαν σε ισχύ την 1η Μαρτίου 2009. Οι επιπτώσεις τους ήταν μείωση του ποσοστού επιστροφής για ορισμένες διαγνώσεις από 75% σε 50% και από 90% σε 75% για άλλες διαγνώσεις. Έτσι, η

οικονομική επιβάρυνση μεταφέρθηκε μερικώς στους ασθενείς. Ταυτόχρονα, διατηρήθηκε η επιστροφή 100% για τις πιο σοβαρές διαγνώσεις, όπως στις ειδικότητες της ογκολογίας και της ενδοκρινολογίας. Παράλληλα, ενισχύθηκαν και άλλα μέτρα περιορισμού του κόστους: οι φαρμακοθεραπευτικές ομάδες αναφοράς επεκτάθηκαν και δόθηκε περισσότερη προσοχή στη διεθνή σύγκριση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων. (Behmane & Innus, 2017)

Σε ότι αφορά τα γενόσημα φάρμακα, πριν από την οικονομική κρίση υπήρχαν πολλά εργαλεία στο σύστημα επιστροφών για την εξασφάλιση της ορθολογικής και οικονομικά αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων. Αυτές περιλάμβαναν συστάσεις για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων, ένα σύστημα τιμολόγησης αναφοράς και την υποκατάσταση με γενόσημα από τα μέσα του 2005, αλλά και κατευθυντήριες οδηγίες για την οικονομική αξιολόγηση των φαρμάκων από το 2002. Αναφέρονται δύο σχέδια για την εφαρμογή σήμανσης των φαρμάκων. Οι μειωμένες προσανυξήσεις των φαρμακείων χονδρικής και λιανικής εφαρμόζονται στα προϊόντα που επιδέχονται επιστροφή. Η νομοθεσία συνιστά ανεπιφύλακτα την υποκατάσταση σε γενόσημα και το εκάστοτε φαρμακείο υποχρεούται να προσφέρει οικονομικότερα εναλλακτικά προϊόντα, ώστε να καταστεί δυνατή η μείωση του κόστους επιστροφής. Όταν λήγει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι δυνατή η χρήση γενοσήμων φαρμάκων. Κατά συνέπεια, οι τιμές των προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορούν γενικά να μειωθούν κατά 50% και μερικές φορές κατά 80% -85%. Αυτό καθιστά δυνατή την κάλυψη του αυξημένου κόστους που προκαλείται από τον αυξημένο αριθμό ασθενών. Παρά τη διαθεσιμότητα υποκατάστασης γενοσήμων φαρμάκων σε οικονομικότερη τιμή, οι ιατροί εξακολουθούν να συνταγογραφούν συχνά πρωτότυπα φάρμακα ως αποτέλεσμα της επιθετικής προώθησης από φαρμακευτικές εταιρείες. Υπάρχουν ορισμένες προϋποθέσεις που εφαρμόζονται στη νομοθεσία για την προστασία των ασθενών: ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς ότι υπάρχει οικονομικότερη εναλλακτική λύση, ενώ οι φαρμακοποιοί πρέπει να αντικαταστήσουν μια συνταγή πρωτότυπου φαρμάκου με ένα γενόσημο εάν το θέλει ο ασθενής. Η πρόσθετη συνεισφορά των ασθενών ανέρχεται περίπου στο 10% του συνολικού προϋπολογισμού του συστήματος επιστροφών φαρμάκων. Αυτές οι συνδρομές ασθενών θα μπορούσαν να μειωθούν εάν οι ασθενείς επιλέξουν ένα προϊόν αναφοράς όπου αυτό είναι δυνατόν. (Behmane & Innus, 2017)

Η Ισπανία είναι μια από τις χώρες που παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη συνολική κατανάλωση φαρμάκων και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, με δαπάνη που αντιπροσωπεύει το 1,77% του

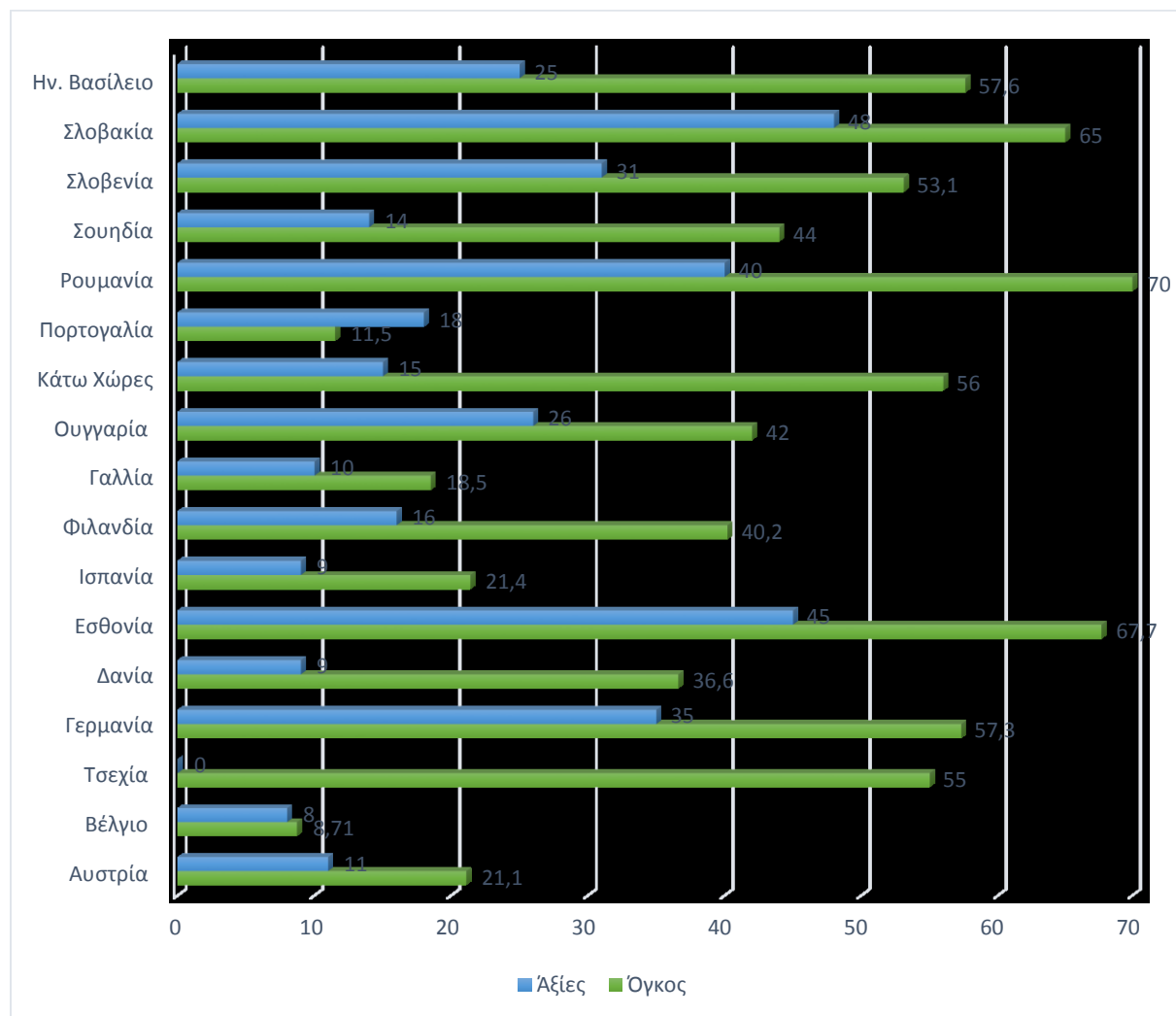
Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ) το 2012. Από το 2009, η Ισπανία κατάφερε να μειώσει το μέσο φαρμακευτικό κόστος ανά κάτοικο από 273 ευρώ το ίδιο έτος σε 212 ευρώ το 2011. Η κατάσταση αυτή είναι αποτέλεσμα των διαφορετικών πολιτικών που έχει εφαρμόσει η ισπανική κυβέρνηση για να σταματήσει η αύξηση των το φαρμακευτικό κόστος του «Sistema Nacional de Salud», του Εθνικού Συστήματος Υγείας στην Ισπανία, περιλαμβανομένων των προτιμώμενων πολιτικών χρήσης και υποκατάστασης γενοσήμων φαρμάκων. Ωστόσο, παρόλο που η αύξηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων έχει προωθηθεί τα τελευταία χρόνια ως αποτελεσματικό και γρήγορο εργαλείο εξοικονόμησης για τη δημόσια υγεία, η Ισπανία είναι μία από τις χώρες με χαμηλή διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων, με μερίδιο αγοράς 17,4% το πρώτο τρίμηνο του 2013. Το μερίδιο αυτό εξακολουθεί να είναι μικρό και πολύ μακριά από άλλα μερίδια αγοράς σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες όπως η Πολωνία, το Ηνωμένο Βασίλειο ή η Γερμανία και δεν υπήρξαν προσδοκίες για μεγάλη αύξηση του μεριδίου αγοράς ούτε για αύξηση της χρήσης των φαρμάκων στην Ισπανία έως το 2015. (Gimero et al, 2016)

Στη Νορβηγία εισήχθησαν δύο πρόσφατες μεταρρυθμίσεις για την ενίσχυση του ανταγωνισμού και τη μείωση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων. Η γενομική υποκατάσταση θεσπίστηκε τον Μάρτιο του 2001 και διασφαλίζει ότι η πραγματική επιλογή του παραγωγού φαρμακευτικών σκευασμάτων εξαρτάται λιγότερο από τη συνταγογραφούμενη πολιτική των ιατρών. Για ένα δείγμα περίπου 100 φαρμάκων (χημικές ουσίες), επιτρέπεται στα φαρμακεία να υποκαθιστούν μια γενομική ονομασία για ένα εμπορικό σήμα, ανεξαρτήτως της συνταγογράφησης. Εφόσον επιτρέπεται η παρέμβαση σε αυτό το επίπεδο μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς, τα φαρμακεία απέκτησαν σημαντική επιρροή σε ότι αφορά την επιλογή ενός πρωτότυπου φαρμάκου και ενός γενόσημου. Ως εκ τούτου, η υποκατάσταση των γενοσήμων φαρμάκων αναμένεται να μειώσει τα εμπόδια στην είσοδο για τα γενόσημα φάρμακα μειώνοντας τη σημασία των συνηθειών συνταγογράφησης μέσω των επιλογών των φαρμακευτικών προϊόντων στα φαρμακεία. Το πρόβλημα με αυτή τη μεταρρύθμιση αποδείχθηκε ότι οι χονδρέμποροι και λιανοπωλητές θα μπορούσαν να πουλήσουν αυτά τα (οικονομικότερα) φάρμακα σε τιμές ίσες με το ανώτατο όριο τιμών. Δεν εισήχθη καμία σχέση μεταξύ των τιμών των εισροών των χονδρεμπόρων (τιμές παραγωγού) και των ανώτατων τιμών των λιανοπωλητών. (Dalen et al, 2006)

Το πορτογαλικό σύστημα φαρμακολογικής αρωγής βασίζεται στην Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS) ως παγκόσμιο ασφαλιστή του πληθυσμού, διαφοροποιώντας ορισμένες ομάδες και τους

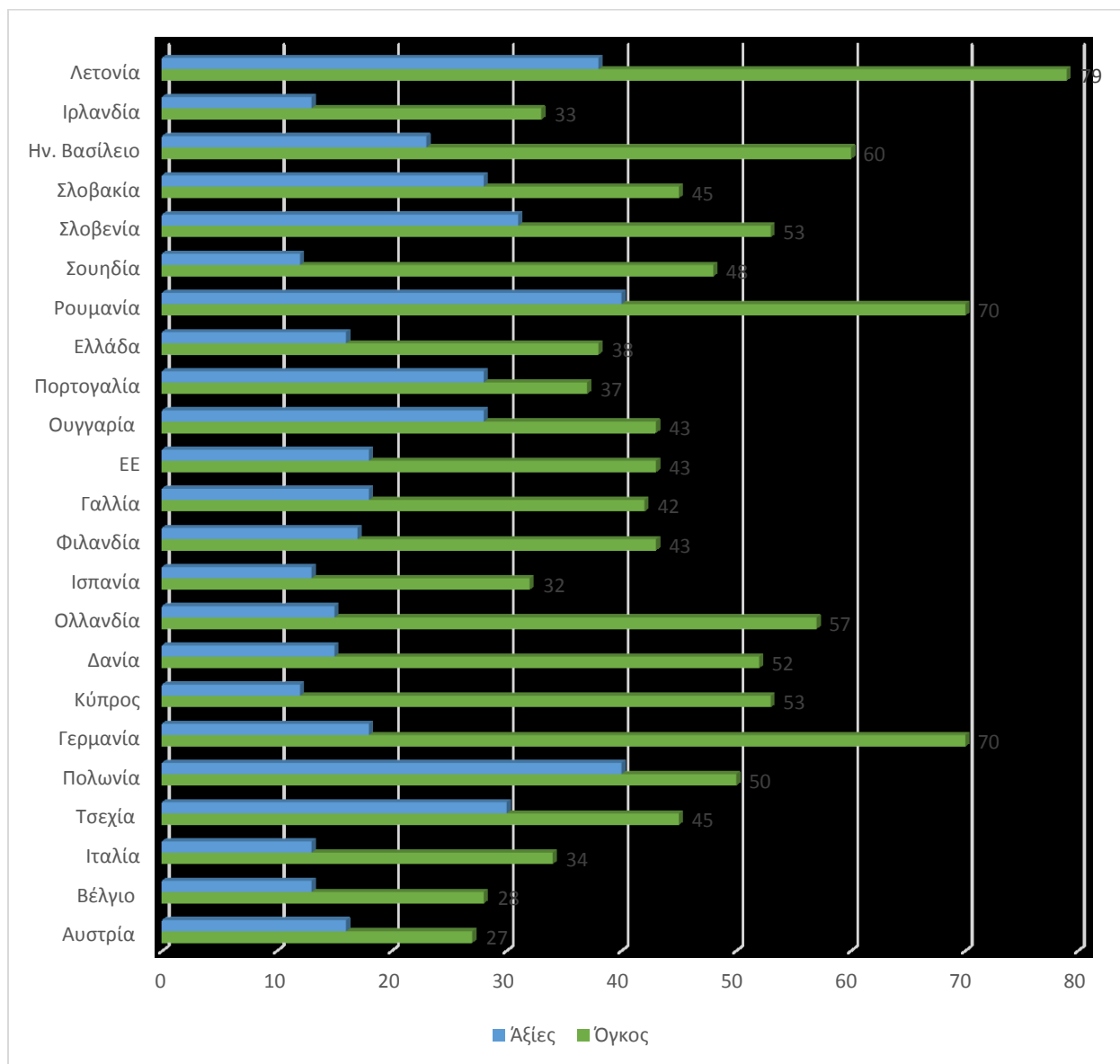
ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμπληρωματικά υποσυστήματα υγειονομικής περίθαλψης και η ιδιωτική ασφάλιση διαδραματίζουν δευτερεύοντα ρόλο, ωφελώντας τους εργαζόμενους σε ορισμένους τομείς δραστηριότητας και επιχειρήσεις και μόνο οριακά συμπληρώνοντας την κάλυψη του NHS. Ο Barros (2012) χαρακτηρίζει την κανονιστική ρύθμιση της αγοράς στην Πορτογαλία την τελευταία δεκαετία ως πολύ ισχυρή και οι Vogler et al. (2011) κατατάσσουν την Πορτογαλία μεταξύ των χωρών με το μεγαλύτερο αριθμό νομοθετικών δράσεων, μαζί με τις χώρες της Βαλτικής, την Ισπανία, την Ελλάδα και την Ισλανδία. Το γεγονός ότι τα τελευταία χρόνια η πολιτική για τα φαρμακευτικά σκευάσματα στην Πορτογαλία εξαρτήθηκε σε μεγάλο βαθμό από το πρόγραμμα οικονομικής και χρηματοδοτικής βοήθειας, το οποίο επέβαλε ως στόχο την απότομη μείωση των δαπανών, δεν προκαλεί ιδιαίτερη εντύπωση. Οι νομοθετικές ενέργειες επικεντρώθηκαν στην είσοδο των φαρμάκων στην αγορά, στους κανόνες διαμόρφωσης των τιμών, στα συνταγογραφούμενα σχέδια, στα περιθώρια των συμμετεχόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού και στη συμπεριφορά των παραγόντων παρακολούθησης. Η φαρμακευτική αγορά στην Πορτογαλία χαρακτηρίζεται γενικά από μεγάλες ροές εισόδου και εξόδου. Πράγματι, μόνο το 50% των φαρμάκων που αποτελούσαν την αγορά το 2003 εξακολουθούσε να παραμένει εκεί το 2013, αποτελώντας μόνο το 1/4 των πωλήσεων. Η σημασία αυτών των ροών αντικατοπτρίζει, εκτός από την ήδη αναφερθείσα ισχυρή επέκταση των γενοσήμων φαρμάκων, άλλα φαινόμενα όπως η εμφάνιση νέων και σχετικά πιο αποτελεσματικών σκευασμάτων και οι στρατηγικές τοποθέτησης της αγοράς από τη φαρμακευτική βιομηχανία. Το 2013, τα γενόσημα είχαν σημαντικό ρόλο μεταξύ των καταχωρίσεων φαρμάκων (περίπου 85%), αλλά και των εξόδων (περίπου 60%). Περίπου το 25 τοις εκατό των εξόδων που σχετίζονται με τα πρωτότυπα φάρμακα δεν ανταγωνίζονταν τα γενόσημα φάρμακα. Τα γενόσημα φάρμακα εξακολουθούν να καταλαμβάνουν μικρό μερίδιο στην αγορά, ιδίως επειδή πολλά φάρμακα με επώνυμα σήματα εξακολουθούν να προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ως αντιστάθμιση του κόστους έρευνας που προκαλείται από την ανάπτυξη του φαρμάκου και τα οποία συνήθως εμποδίζουν την απελευθέρωση γενοσήμων φαρμάκων για 20 έως 25 χρόνια (EFPIA, 2013).

Διάγραμμα 4.1: Διείσδυση γενοσήμων φαρμάκων στις ευρωπαϊκές χώρες, Μερίδιο αγοράς % επί του συνόλου των εξω-νοσοκομειακών ασθενών



Πηγή: Καλυβιώτη, 2013

Διάγραμμα 4.2: Αξία και όγκος της γενομικής αγοράς, στοιχεία 2010 και πιο πρόσφατα

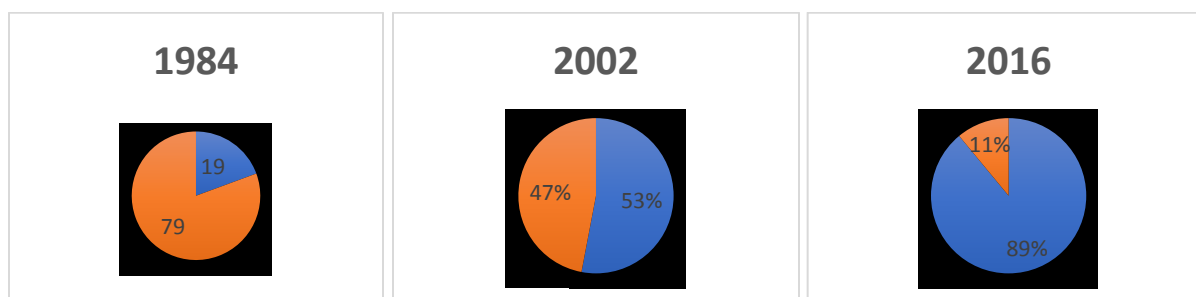


Πηγή: EGA, 2009; IMS, 2010

Οι Ηνωμένες Πολιτείες παρέχουν τη μεγαλύτερη και λιγότερο περιορισμένη φαρμακευτική αγορά στον κόσμο καθώς η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) εγκρίνει τα φάρμακα για

εμπορία. Σταθμός για την ιστορία των γενοσήμων αποτελεί το 1984 ο νόμος Hatch-Waxman Act, βάσει του οποίου δημιουργήθηκαν οι προϋποθέσεις για την έγκριση και είσοδο των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά. Το 2010, οι συνολικές πωλήσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων ξεπέρασαν τα 250 δισεκατομμύρια δολάρια, περίπου το 30-35% του συνολικού ποσού των 850 δισεκατομμυρίων δολαρίων. Παρά τον μεγαλύτερο πληθυσμό της και την κάλυψη μεγαλύτερης ασφαλιστικής δυνατότητας, το μερίδιο της Ευρώπης στις παγκόσμιες πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ήταν κατά 10% μικρότερο από αυτό των Ηνωμένων Πολιτειών. Η διαφορά εξηγείται σε μεγάλο βαθμό από τις υψηλότερες τιμές των φαρμάκων. Για πολλά από τα περισσότερα συχνά συνταγογραφούμενα φάρμακα, η τιμή χονδρικής πώλησης των ΗΠΑ ήταν δύο έως και τρεις φορές υψηλότερη από τη Γερμανία ή το Ηνωμένο Βασίλειο και οι καταναλωτές (ή ο ασφαλιστικός φορέας) πλήρωναν τις τιμές λιανικής δύο ή τρεις φορές ακριβότερα σε σχέση με άλλες χώρες. Έτσι, παρόλο που ο αριθμός των συνταγών που απαριθμούνται ετησίως στον Καναδά (κατά μέσο όρο 14 ανά άτομο) και του Ηνωμένου Βασιλείου (κατά μέσο όρο 15 ανά άτομο), διαφαίνεται ότι υπερβαίνει τις Ηνωμένες Πολιτείες (κατά μέσο όρο 12 ανά άτομο) στην αμερικανική αγορά. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ευρωπαϊκές φαρμακευτικές εταιρείες ζητούν πρώτα την άδεια κυκλοφορίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, λόγω της διεθνούς φήμης της FDA για αυστηρή. (Daemmrigh, 2011)

Διάγραμμα 4.3: Ο αυξανόμενος ρόλος των γενοσήμων στην αγορά φαρμάκων στις ΗΠΑ



Πηγή: ims health, 2017

Πίνακας 4.2: Παγκόσμια Διανομή Φαρμακευτικών Πωλήσεων, κλινικών δοκιμών και πληθυσμού

	Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων 2010	Κλινικές δοκιμές	Πληθυσμός σε εκτ
Βόρεια Αμερική	\$334,7 (39%)	64,224 (51%)	347 (5%)
Ευρώπη (εκτός Ρωσίας)	\$245.3 (29%)	28,540 (23%)	836 (12%)
Αφρική, Αυστραλία, Ασία	\$84.5 (10%)	24,225 (19%)	3,619 (53%)
Κίνα	\$42.0 (5%)	8,418 (7%)	1,331 (20%)
Ιαπωνία	\$96.5 (11%)	1,932 (2%)	128 (2%)
Λατινική Αμερική	\$53.4 (6%)	6,538 (5%)	518 (8%)

Πηγή: Daemmrigh, 2011

Σε ότι αφορά την Κίνα, παρατηρείται επίσης έντονη οικονομική πίεση στον τομέα της ιατρικής, ιδίως λόγω της μεταρρύθμισης της υγειονομικής περιθαλψης. Από την έναρξη των οικονομικών μεταρρυθμίσεων το 1979, οι κοινωνικές και οικονομικές δομές που συνδέονται με τη μεταρρύθμιση του τομέα της υγείας έχουν υποστεί σημαντικές αλλαγές. Αυτό έχει οδηγήσει σε μειωμένη εξάρτηση σχετικά με την κρατική χρηματοδότηση, την αύξηση του κόστους ιατρικής περιθαλψης, τη μείωση της δημόσιας χρηματοδότησης και την αύξηση της χρηματοδότησης από τα τέλη χρήσης. Επιπλέον, η ατομική κάλυψη ασφάλισης υγείας στην Κίνα μειώθηκε από περίπου 70% το 1981 σε μόλις 20% το 1993. Ωστόσο, ο ρυθμός αυτός αυξήθηκε το 2003 με την εφαρμογή ενός νέου ασφαλιστικού καθεστώτος. Το 2009, το συνολικό ποσοστό ιατρικής ασφάλισης ήταν 93%. Ως ποσοστό των συνολικών δαπανών για την υγεία, οι πληρωμές εκτός χρήσης αυξήθηκαν από 20% το 1978 σε 60% το 2001 και στη συνέχεια μειώθηκαν σε 36% το 2010. Το 2010, τα έσοδα από φαρμακευτικά προϊόντα των κινεζικών δημόσιων νοσοκομείων ανήλθε σε 405,39 δισεκατομμύρια CNY (περίπου 62,37 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ), που αντιπροσωπεύουν το 45,80% των συνολικών εσόδων των επιχειρήσεων. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η αλυσίδα εφοδιασμού των γενοσήμων φαρμάκων στην Κίνα έχει τα δικά της χαρακτηριστικά. Λόγω του

μεταβαλλόμενου οικονομικού συστήματος, η κινεζική κυβέρνηση αναμόρφωσε το δίκτυο διανομής φαρμάκων από ένα κεντρικά ελεγχόμενο σύστημα εφοδιασμού σε ένα σύστημα προσανατολισμένο στην αγορά. Έτσι, εισήχθη ένας ανταγωνιστικός μηχανισμός στη φαρμακευτική αγορά που ενεργεί για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτής της αλυσίδας εφοδιασμού, η εγχώρια φαρμακευτική παραγωγή αυξήθηκε δραματικά ενώ πολλά εισαγόμενα φάρμακα άρχισαν να εισέρχονται στην κινεζική αγορά. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται από τρεις διοικητικές αρχές σύμφωνα με τις στοιχειώδεις ενδείξεις και τις πληροφορίες κόστους. Μέχρι το τέλος του 2007 η Κίνα διέθετε 13.000 φαρμακευτικές επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης, 341.000 φαρμακευτικές επιχειρήσεις λιανικής πώλησης και αλυσίδες καταστημάτων και 554.000 αγροτικά καταστήματα αγροτικής προσφοράς. Αυτοί οι αντιπρόσωποι πωλήσεων χρησιμοποιούν προμήθειες πωλήσεων, τουρισμό, και δώρα στους διαχειριστές νοσοκομείων ή / και στους ιατρούς που αγοράζουν ή συνταγογραφούν τα προϊόντα τους. Οι εμπορικές διαφημιστικές δραστηριότητες και τα κέρδη της πολυεπίπεδης διανομής αποτελούν σημαντικό στοιχείο του συνολικού κόστους των φαρμάκων. Δεδομένα από τον Όμιλο Datamonitor παρέχουν μια εικόνα για την αγορά γενοσήμων της Κίνας. Η κινεζική αγορά γενοσήμων φαρμάκων αυξήθηκε κατά 11,3% το 2010 και έφτασε τα 19.645,3 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ. Ο σύνθετος ρυθμός ετήσιας ανάπτυξης της αγοράς κατά την περίοδο 2006-2010 ήταν 16,4%. Η κινεζική αγορά γενοσήμων φαρμάκων συρρικνώθηκε κατά 0,2% το 2010 για να φτάσει σε όγκο 95,3% του συνολικού φαρμακευτικού όγκου. Ο σύνθετος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της αγοράς κατά την περίοδο 2006-2010 ήταν -0,2%. (Zeng, 2013)

Προηγούμενες μελέτες έχουν επισημάνει το ρόλο των φαρμακοποιών στη διανομή και υποκατάσταση γενικής ιατρικής. Μια μελέτη που διεξήχθη σε τέσσερα πολιτείες της Μαλαισίας έδειξε ότι τα πρωτότυπα φάρμακα είναι ευρέως συνταγογραφούμενα για χρόνιες παθήσεις, αλλά ότι η χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων ήταν μια κοινή τάση μεταξύ των κοινοτικών φαρμακοποιών. Σε άλλη μελέτη στη Μαλαισία, περισσότερο από το 90% των κοινοτικών φαρμακοποιών συμφώνησαν ότι οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να έχουν δικαιώματα υποκατάστασης, ενώ σε ποιοτική μελέτη που διεξήχθη στη Βασόρα του Ιράκ, οι ιδιωτικοί φαρμακοποιοί ήταν θετικοί στη χρήση γενοσήμων φαρμάκων. Στο Πακιστάν, η φαρμακευτική πρακτική εξελίσσεται και μια αναδυόμενη κουλτούρα σε ότι αφορά την έρευνα για την κοινωνική φαρμακοβιομηχανία και την φαρμακευτική πολιτική υποστηρίζει την κλινική φαρμακοβιομηχανία. Ως εκ τούτου, η μελέτη των Jamshed et al διερεύνει τη γνώση, την

αντίληψη και τη στάση των φαρμακοποιών σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα στο Πακιστάν. Όλοι οι συμμετέχοντες έδειξαν μία θετική αντιμετώπιση σε ότι αφορά τη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων και το χαμηλότερο κόστος αναφέρθηκε ως ο κύριος καθοριστικός παράγοντας για την επιλογή των γενοσήμων έναντι των πρωτότυπων φαρμάκων. (Jamshed et al, 2010)

Μολονότι το κόστος αποτελεί τον κύριο παράγοντα για τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων, ο ρόλος του φαρμακοποιού στην επιλογή γενόσημου φαρμάκου είναι πολύπλευρος. Περιλαμβάνει την επιλογή βιοϊσοδύναμου φαρμάκου, την εκπαίδευση των ασθενών σε θέματα που σχετίζονται με υποκαταστάσεις γενοσήμων φαρμάκων, όπως η συμμόρφωση με τη θεραπεία και η αποφυγή πιθανής σύγχυσης που μπορεί να προκύψει λόγω αλλαγών στα σήματα του ίδιου φαρμάκου. Εκτός των ανωτέρω, οι φαρμακοποιοί καλούνται να παρέχουν επίσης πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των γενοσήμων φαρμάκων τόσο στους καταναλωτές όσο και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Στη Μαλαισία, σύμφωνα με μελέτη των Hassali et al, υπάρχουν πολλές εταιρείες κατασκευής γενοσήμων φαρμάκων, που αφορούν συνταγογραφούμενα αλλά και μη φάρμακα. Παρόλο που η πίεση της συγκράτησης των δαπανών των καταναλωτών μπορεί να οδηγήσει τους φαρμακοποιούς να επικεντρωθούν στις τιμές των φαρμάκων κατά την επιλογή των προϊόντων, χρειάζεται μια πιο περιεκτική αξιολόγηση κατά την επιλογή των προϊόντων, δεδομένου ότι υπάρχει μεγάλη διάδοση διαφόρων γενοσήμων στην αγορά. Οι καταναλωτές τείνουν να χρησιμοποιούν γενόσημα φάρμακα εάν λάβουν τη διαβεβαίωση από τους φαρμακοποιούς για την ποιότητα των προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτό, οι φαρμακοποιοί πρέπει να έχουν καλή κατανόηση σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα για να καθοδηγούν ικανοποιητικά τους καταναλωτές στην επιλογή των γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων. Συγκεκριμένο εμπόδιο στη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων παρατηρήθηκε μεταξύ των φαρμακοποιών της Μαλαισίας σε σχέση με τις αρνητικές τους απόψεις σχετικά με τα εγχώρια γενόσημα φάρμακα. Μεγάλο ποσοστό των φαρμακοποιών αμφέβαλλε για την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των τοπικά παραγόμενων γενοσήμων φαρμάκων. Αυτοί οι φαρμακοποιοί πίστευαν ότι τα εισαγόμενα γενόσημα πρέπει να περάσουν πιο αυστηρή διαδικασία έγκρισης. Αυτά τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι οι φαρμακοποιοί μπορεί να έχουν έλλειψη πληροφόρησης και / ή κατανόησης σχετικά με το σύστημα παραγωγής και έγκρισης γενοσήμων φαρμάκων στη Μαλαισία. Η κυβέρνηση της Μαλαισίας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο υιοθέτησης εκπαιδευτικών στρατηγικών που χρησιμοποιούνται από χώρες με πολιτική γενοσήμων φαρμάκων για τη βελτίωση των γνώσεων των φαρμακοποιών. Για παράδειγμα, στην Αυστραλία,

οι φαρμακοποιοί λαμβάνουν συχνά εκπαίδευση και οδηγίες για τα γενόσημα φάρμακα μέσω ενημερωτικών δελτίων, ιστοσελίδων και εκστρατειών που οργανώνονται από την Εθνική Υπηρεσία Συνταγογράφησης και την Φαρμακευτική Εταιρεία της Αυστραλίας. Αυτές οι εκπαιδευτικές δραστηριότητες αποσκοπούν στην ανάπτυξη της ικανότητας των φαρμακοποιών να διευκολύνουν τόσο τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης όσο και τον καταναλωτή σχετικά με την κατάλληλη χρήση γενοσήμων φαρμάκων. (Hassali et al, 2012)

Στη Βραζιλία, η εισαγωγή γενοσήμων φαρμάκων (νόμος αριθ. 9.787 που εκδόθηκε το 1999) οδήγησε σε μείωση των τιμών μεταξύ 40% και 62%. Ωστόσο, οι πωλήσεις τους στη Βραζιλία αντιπροσωπεύουν μόλις το 27,1% της φαρμακευτικής αγοράς, έναντι του 80% περίπου στις ΗΠΑ. Παρά τα σημαντικά πλεονεκτήματα που προσφέρουν τα γενόσημα φάρμακα, αναφέρονται διάφοροι παράγοντες που συντελούν στη μείωση της συνταγογράφησής τους όπως η περιορισμένη διαθεσιμότητα των προϊόντων, η έλλειψη οδηγιών χρήσης, η μειωμένη ενθάρρυνση για συνταγογράφηση από την ιατρική κοινότητα, η έλλειψη γνώσεων και η ύπαρξη αρνητικών πεποιθήσεων μεταξύ των καταναλωτών σχετικά με τη χρήση τους. τη Βραζιλία, οι δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη αντιπροσωπεύουν την τέταρτη μεγαλύτερη ομάδα οικογενειακών δαπανών και οι δαπάνες για φάρμακα αντιπροσωπεύουν περίπου το 48,6% αυτών των δαπανών. Η εισαγωγή γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί επομένως εναλλακτική λύση για την απόκτηση φαρμάκων καλής ποιότητας σε προσιτές τιμές σε μεγάλα τμήματα του πληθυσμού. (Barbosa de Lira et al, 2014)

Στη Σιέρρα Λεόνε, παρόλο που δεν υπάρχει ιδιαίτερη πολιτική για την υποκατάσταση γενοσήμων, η εθνική πολιτική για τα φάρμακα αναφέρει ότι όλες οι συνταγές και η διανομή φαρμάκων στο δημόσιο τομέα θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων. Η πολιτική αναφέρει επίσης ότι το Υπουργείο Υγείας θα πρέπει να προωθεί τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση γενοσήμων φαρμάκων στον ιδιωτικό τομέα. Ωστόσο η εφαρμογή τέτοιων πολιτικών εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση για την προώθηση της ορθολογικής χρήσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Με τα έξοδα των ασθενών να αντιστοιχούν στο 62% των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης, η πρόσβαση και η χρήση των υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένης και της φαρμακευτικής, στο γενικό πληθυσμό εξακολουθούν να είναι ανεπαρκείς. Από την άλλη, η χρήση των υγειονομικών υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων, φαίνεται να έχει βελτιωθεί σε ότι αφορά τη δωρεάν παροχή ιατρικής περίθαλψης σε έγκυες,

θηλάζουσες και παιδιά μικρότερα των 5 ετών. Η πρωτοβουλία αυτή εξασφαλίζει ότι τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα χορηγούμενα φάρμακα προέρχονται από ένα βασικό κατάλογο φαρμάκων, τα οποία αναφέρονται με την ονομασία γενοσήμου. Για παράδειγμα το 71% των συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε ένα παιδιατρικό νοσοκομείο για ασθενείς κάτω των 5 ετών ήταν γενόσημα. Παρά τη βελτίωση αυτή, οι ανεπίσημες αναφορές υποδεικνύουν ότι η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων εξακολουθεί να αποτελεί ένα αμφιλεγόμενο ζήτημα μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, καθώς υπάρχει μεγάλη ανησυχία για την αποτελεσματικότητα, την ποιότητά τους και την ασφάλεια τους σε σύγκριση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα. Ωστόσο, η συντριπτική πλειοψηφία των φοιτητών ιατρικής, φαρμακολογίας και νοσηλευτικής αναφέρουν ότι χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία των γενοσήμων φαρμάκων και ότι δεν γνωρίζουν τις κανονιστικές απαιτήσεις για έγκριση γενοσήμων φαρμάκων στη Σιέρα Λεόνε. Μια τέτοια παρατήρηση μπορεί να εξηγηθεί επειδή η έννοια της βιοϊσοδυναμίας και τα κριτήρια για την έγκριση γενοσήμων φαρμάκων στη Σιέρα Λεόνε δεν αποτελούν μέρος του αναλυτικού προγράμματος ιατρικής και νοσηλευτικής. (Bai James et al, 2018)

Στην Κένυα παρατηρήθηκε έντονη διαμάχη σε ότι αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα μεταξύ των διαφόρων φορέων, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών και διεθνών μη κυβερνητικών οργανώσεων (ΜΚΟ) και υποστηρικτών της προστασίας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (ΔΠΙ), ιδιαίτερα των πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών. Αρχικά, είναι η μεγαλύτερη οικονομία στην Ανατολική Αφρική και επομένως μια σχετικά μεγάλη αγορά για τα φάρμακα. Το 2008, οι εισαγωγές φαρμάκων στην Κένυα εκτιμήθηκαν σε 240 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ. Η Κένυα είναι η τρίτη μεγαλύτερη αφρικανική αγορά γενοσήμων φαρμάκων, με πωλήσεις αξίας 70 εκατομμυρίων δολαρίων το 2008. Είναι επίσης βασικός κόμβος μεταφορών για την Ανατολική και Κεντρική Αφρική, για τη διανομή φαρμάκων, τόσο γενοσήμων όσο και πρωτοτύπων. (Freeman et al, 2014)

Στην Ινδία, η γενομική υποκατάσταση δεν επιτρέπεται νομικά, οπότε η ευαισθητοποίηση των ασθενών σχετικά με τα γενόσημα είναι περιορισμένη και οι ιατροί και οι ασθενείς δεν θέλουν ο φαρμακοποιός να αλλάξει το εμπορικό όνομα που έχει συνταγογραφηθεί. Ως εκ τούτου, η ευαισθητοποίηση των καταναλωτών για τα γενόσημα, η ποικιλία εμπορικών ονομάτων που υπάρχουν στην αγορά και η διακύμανση των τιμών είναι πολύ περιορισμένη. Έτσι, τίθεται η

ανάγκη διεξαγωγής μελέτης που μπορεί να τεκμηριώνει τη δομή των τιμών και την ποιότητα του πρωτότυπου προϊόντος και τις γενομικές εκδόσεις τους που κατασκευάζονται στην Ινδία. (Singal et al, 2011)

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

5. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

5.1 Σκοπός της μελέτης

Σκοπός της παρούσης μελέτης είναι η διερεύνηση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα τα τελευταία χρόνια. Πιο συγκεκριμένα διερευνάται η σύνθεση της αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων, και η επέκταση του μεριδίου τους στη συνολική αγορά των φαρμάκων. Επίσης εξετάζονται οι πωλήσεις των γενοσήμων φαρμάκων ως προσδιοριστικός παράγοντας των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων, ενώ επιχειρείται η αξιολόγηση της αγοράς γενοσήμων σε συνάρτηση με τον παράγοντα του χρόνου.

5.2 Μεθοδολογία και Δεδομένα

Για το σκοπό αυτό πραγματοποιήθηκε επεξεργασία δεδομένων της ελληνικής αγοράς φαρμάκων που αφορούν τα έτη 2012 έως 2016. Τα δεδομένα προέρχονται από τη εταιρεία IQVIA, η οποία προσφέρει ένα ευρύ φάσμα λύσεων που αξιοποιούν την πρόοδο των πληροφοριών, της τεχνολογίας, της ανάλυσης και της ανθρώπινης ευρηματικότητας για να προωθήσουν την εξέλιξη στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, καθώς ειδικεύεται στην παροχή υπηρεσιών στους οργανισμούς περίθαλψης και βιοεπιστημών. Η συλλογή των δεδομένων αφορά τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων στην ελληνική αγορά τα έτη 2012 έως 2016. Τα δεδομένα είναι ομαδοποιημένα σε 16 κατηγορίες φαρμάκων όπως παρουσιάζονται στον πίνακα 5.1

Εν συνεχεία για κάθε κατηγορία φαρμάκων οι πωλήσεις διακρίνονται σε :

- Original - Πρωτότυπα (O)
- Generics – Γενόσημα (G)
- Not Applicable - Μη εφαρμόσιμα (NA)

Κατά την επεξεργασία των δεδομένων, είτε διατηρήθηκε η παραπάνω διάκριση, είτε έγινε η διάκριση ανάμεσα σε γενόσημα (G) και μη γενόσημα (NG) φάρμακα, ανάλογα με τον επιμέρους σκοπό της ανάλυσης.

Πίνακας 5.1. Κατηγορίες Φαρμάκων

Κωδικός	Κατηγορία
C0 CARDIOVASCULAR SYSTEM	Φάρμακα Καρδιαγγειακού Συστήματος
N0 CENTRAL NERVOUS SYSTEM	Φάρμακα Νευρικού Συστήματος
A0 ALIMENTARY T.& METABOLISM	Φάρμακα Πεπτικής Οδού και Μεταβολισμού
R0 RESPIRATORY SYSTEM	Φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος
B0 BLOOD + B. FORMING ORGANS	Φάρμακα Αίματος και αιμοποιητικών οργάνων
J0 SYSTEMIC ANTI-INFECTIVES	Αντιβιοτικά
M0 MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	Μυοσκελετικά
D0 DERMATOLOGICALS	Δερματολογικά
H0 SYSTEMIC HORMONES	Ορμονικά
S0 SENSORY ORGANS	Φάρμακα Αισθητήριων Οργάνων
G0 G.U.SYSTEM & SEX HORMONES	Ουροποιητικά και Γυναικολογικά
K0 HOSPITAL SOLUTIONS	Νοσοκομειακά διαλύματα
T0 DIAGNOSTIC AGENTS	Διαγνωστικοί παράγοντες
L0 ANTINEOPLAST+IMMUNOMODUL	Αντινεοπλασματικά και Φάρμακα Ανοσοποιητικού συστήματος
P0 PARASITOLOGY	Αντιπαρασιτικά
V0 VARIOUS	Άλλα φάρμακα

Για την επεξεργασία των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε το πρόγραμμα excel (έκδοση του 2013) και η επέκταση του XLStat. Αρχικά πραγματοποιήθηκε περιγραφική στατιστική ανάλυση, από όπου προέκυψαν οι πωλήσεις και τα ποσοστά πωλήσεων για κάθε κατηγορία και είδος φαρμάκων τα έτη 2012 – 2016 καθώς και τα περιγραφικά τους μέτρα, ενώ διερευνήθηκαν και οι ποσοστιαίες μεταβολές με σκοπό των εντοπισμό τάσης. Στη συνέχεια εκτιμήθηκε υπόδειγμα απλής γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων και ανεξάρτητη τις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων. Τέλος εκτιμήθηκε η επίδραση των παρελθουσών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων στις τρέχουσες πωλήσεις.

5.3 Περιγραφική στατιστική

Σκοπός της ανάλυσης που πραγματοποιήθηκε με τα εργαλεία της περιγραφικής στατιστικής είναι η διερεύνηση της σύνθεσης της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα, η αξιολόγηση της επέκτασης των γενοσήμων φαρμάκων μέσα στο χρόνο τόσο στο σύνολο των φαρμάκων όσο και στις κυριότερες κατηγορίες φαρμάκων. Στο Παράρτημα 1 παρουσιάζονται αναλυτικά σε πίνακες;

- Οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων τα έτη 2012 – 2106 και τα περιγραφικά τους μέτρα (Πίνακας 5.2)
- Οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων τα έτη 2012 – 2106 και τα περιγραφικά τους μέτρα (Πίνακας 5.3)
- Οι πωλήσεις μη γενοσήμων φαρμάκων τα έτη 2012 – 2106 και τα περιγραφικά τους μέτρα (Πίνακας 5.4)
- Οι πωλήσεις πρωτότυπων φαρμάκων τα έτη 2012 – 2106 και τα περιγραφικά τους μέτρα (Πίνακας 5.5)
- Οι πωλήσεις μη εφαρμόσιμων φαρμάκων τα έτη 2012 – 2106 και τα περιγραφικά τους μέτρα (Πίνακας 5.6)
- Τα ποσοστά γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων (Πίνακας 5.7)
- Τα ποσοστά μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων (Πίνακας 5.8)
- Τα ποσοστά πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων (Πίνακας 5.9)
- Τα ποσοστά μη εφαρμόσιμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων (Πίνακας 5.10)

- Οι ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων (Πίνακας 5.11)
- Οι ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων των πρωτότυπων φαρμάκων (Πίνακας 5.12)
- Οι ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων (Πίνακας 5.13)
- Οι ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής των πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων (Πίνακας 5.14)

5.3.1. Σύνθεση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων στο σύνολο και σε κάθε κατηγορία ξεχωριστά για τα έτη 2012 -2016 καθώς και τα περιγραφικά τους μέτρα.

Πίνακας 5.2. Πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016				
	N	N	N	N	N	min	max	mean	st.dev
C0	13.992.532	16.832.001	18.748.080	20.725.346	22.452.447	13.992.532	22.452.447	18.550.081	2.957.109,83
N0	4.476.843	5.324.694	6.299.115	7.831.156	9.433.388	4.476.843	9.433.388	6.673.039	1.774.367,21
A0	6.515.226	6.943.306	7.443.606	8.912.622	10.348.837	6.515.226	10.348.837	8.032.719	1.412.465,28
R0	2.706.645	2.812.386	3.686.910	4.403.177	4.650.481	2.706.645	4.650.481	3.651.920	795.122,37
B0	2.934.028	3.467.279	3.538.140	4.167.314	5.190.568	2.934.028	5.190.568	3.859.466	772.023,07
J0	3.477.218	3.402.767	3.543.597	3.917.015	3.764.869	3.402.767	3.917.015	3.621.093	191.109,06
M0	3.828.543	4.141.814	4.009.518	4.228.253	4.526.403	3.828.543	4.526.403	4.146.906	232.762,19
D0	1.835.783	1.935.528	2.311.795	2.653.812	3.084.030	1.835.783	3.084.030	2.364.190	462.117,01
H0	1.796.075	1.358.609	1.385.883	1.609.514	1.753.421	1.358.609	1.796.075	1.580.700	181.288,40
S0	1.404.556	1.431.894	1.392.824	1.613.599	1.959.077	1.392.824	1.959.077	1.560.390	214.782,06
G0	1.301.780	1.650.833	1.896.577	2.161.909	2.430.455	1.301.780	2.430.455	1.888.311	392.239,47
K0	889.414	1.061.927	1.175.501	890.450	449.284	449.284	1.175.501	893.315	247.081,25
T0	41.511	9.785	5.969	24.549	49.648	5.969	49.648	26.292	17.121,23
L0	289.222	381.112	438.802	506.434	535.284	289.222	535.284	430.171	88.557,92
P0	5.067	6.447	8.371	8.279	10.269	5.067	10.269	7.687	1.782,66
V0	36.175	34.142	2.326	2.557	25.206	2.326	36.175	20.081	14.868,16
Σύνολο	45.530.618	50.794.524	55.887.012	63.655.985	70.663.667	45.530.618	70.663.667	57.306.361	8.964.619,86

Αρχικά παρατηρείται μια αυξητική τάση στον όγκο των συνολικών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων στο σύνολο μεταξύ των ετών 2012 - 2016 από τα 45.530.618 σκευάσματα στα 70.663.667 σκευάσματα. Η τάση αυτή θα αναλυθεί αργότερα.

Όπως παρατηρούμε από τα περιγραφικά μέτρα των κατηγοριών, η κατηγορία C0 παρουσιάζει κατά μέσο όρο το μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων στα γενοσήμια φάρμακα σε σχέση με τις υπόλοιπες κατηγορίες φαρμάκων. Ακολούθως υψηλές πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων παρατηρούνται στις κατηγορίες A0 και N0 και ακολούθως στις κατηγορίες M0, B0, R0 και J0.

Πίνακας 5.3. Όγκος πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων ως ποσοστό του συνόλου των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων

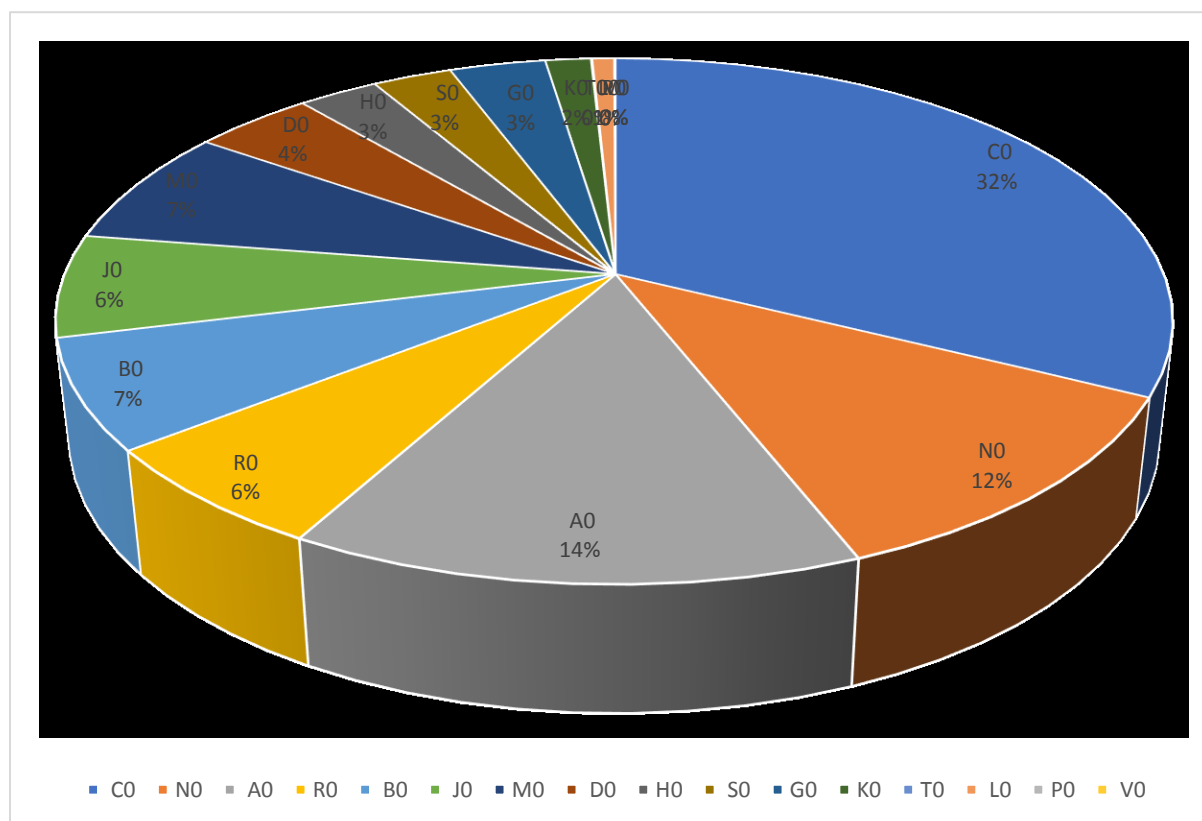
	2012	2013	2014	2015	2016		
	%_GENER	%_GENER	%_GENER	%_GENER	%_GENER	mean	st.dev
C0	30,73%	33,14%	33,55%	32,56%	31,77%	32,35%	1,00%
N0	9,83%	10,48%	11,27%	12,30%	13,35%	11,45%	1,26%
A0	14,31%	13,67%	13,32%	14,00%	14,65%	13,99%	0,47%
R0	5,94%	5,54%	6,60%	6,92%	6,58%	6,32%	0,50%
B0	6,44%	6,83%	6,33%	6,55%	7,35%	6,70%	0,36%
J0	7,64%	6,70%	6,34%	6,15%	5,33%	6,43%	0,75%
M0	8,41%	8,15%	7,17%	6,64%	6,41%	7,36%	0,80%
D0	4,03%	3,81%	4,14%	4,17%	4,36%	4,10%	0,18%
H0	3,94%	2,67%	2,48%	2,53%	2,48%	2,82%	0,57%
S0	3,08%	2,82%	2,49%	2,53%	2,77%	2,74%	0,21%
G0	2,86%	3,25%	3,39%	3,40%	3,44%	3,27%	0,21%
K0	1,95%	2,09%	2,10%	1,40%	0,64%	1,64%	0,56%
T0	0,09%	0,02%	0,01%	0,04%	0,07%	0,05%	0,03%
L0	0,64%	0,75%	0,79%	0,80%	0,76%	0,74%	0,06%
P0	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,00%
V0	0,08%	0,07%	0,00%	0,00%	0,04%	0,04%	0,03%
Σύνολο	100%	100%	100%	100%	100%	100,0%	0,0%

Όπως παρατηρούμε και από τον πίνακα 5.3. τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) αποτελούν την κυρίαρχη κατηγορία γενοσήμων φαρμάκων καταλαμβάνοντας κατά μέσο όρο το

32,3% των συνολικών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων για τα έτη 2012 – 2016. Ακολούθως ιδιαίτερα υψηλές πωλήσεις σε γενόσημα παρουσιάζουν τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0) και τα φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0). Πιο συγκεκριμένα οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων στην κατηγορία A0 αποτελούν κατά μέσο όρο περίπου το 14% και στην κατηγορία N0 το 11,45% των συνολικών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων. Οι κατηγορίες M0 (μυοσκελετικά), B0 (αίματος και αιμοποιητικών οργάνων), R0 (Φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος) και J0 (Αντιβιοτικά) καταλαμβάνουν επίσης σχετικά υψηλά ποσοστά στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων, που κυμαίνονται γύρω στο 6 – 7%. Χαμηλότερα ποσοστά πωλήσεων γενοσήμων παρουσιάζουν κατά μέσο όρο τα δερματολογικά (D0) με μέσο όρο 4,1%, ενώ οι κατηγορίες H0 (ορμονικά), S0 (φάρμακα αισθητήριων οργάνων), G0 (ουροποιητικά και γυναικολογικά) και K0 (Νοσοκομειακά διαλύματα) παρουσιάζουν ποσοστά πωλήσεων από 1,6% έως 2,8% για τα έτη 2012 – 2016. Τέλος ποσοστά πωλήσεων γενοσήμων μικρότερα του 1% των συνολικών πωλήσεων γενοσήμων των παρουσιάζουν οι κατηγορίες T0, L0, P0, V0.

Η σύνθεση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο πωλήσεων κατά μέσο όρο για τα έτη 2012 – 2016 αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.1. Συνοψίζοντας το μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα για τα έτη 2012 – 2016 έχουν κατά σειρά τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), τα φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0), τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0) και ακολούθως οι κατηγορίες M0 (μυοσκελετικά), B0 (αίματος και αιμοποιητικών οργάνων), R0 (φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος), J0 (αντιβιοτικά) και D0 (δερματολογικά)

Διάγραμμα 5.1. Κατανομή πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων (μέσος όρος για τα έτη 2012 – 2016)



5.3.2. Επέκταση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων

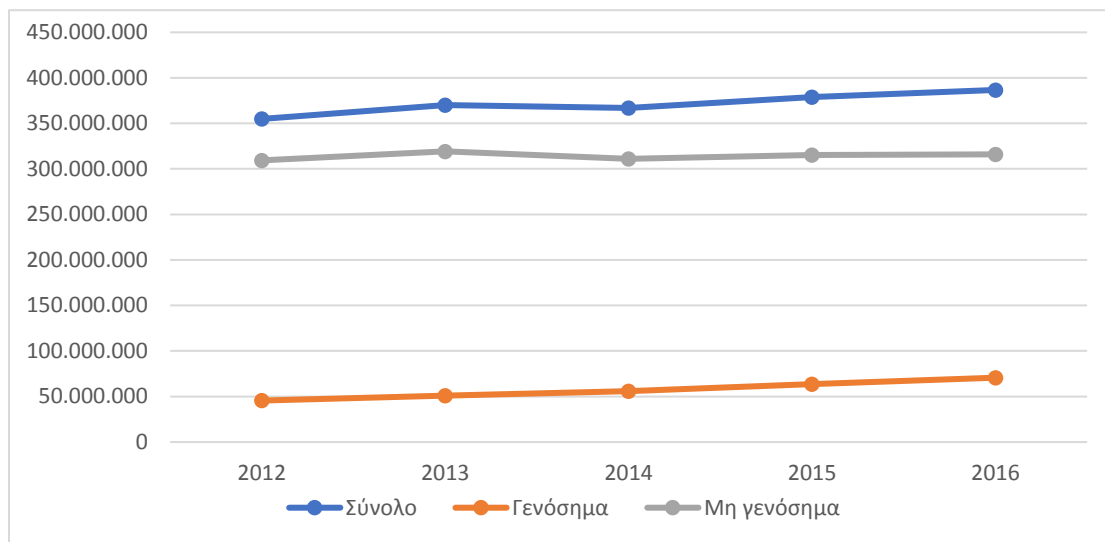
Στον πίνακα 5.4. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για το σύνολο των φαρμάκων.

Πίνακας 5.4. Συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	45.530.618	50.794.524	55.887.012	63.655.985	70.663.667	45.530.618	70.663.667	57.306.361	8.964.619,86
	%	12,8%	13,7%	15,2%	16,8%	18,3%			15,4%	2,0%
NG	N	309.369.505	319.263.903	310.957.475	315.189.970	316.017.838	309.369.505	319.263.903	314.159.738	3.571.196,98
	%	87,2%	86,3%	84,8%	83,2%	81,7%			84,6%	2,0%
O	N	297.785.800	306.839.007	297.774.121	300.977.349	299.917.868	297.774.121	306.839.007	300.658.829	3.329.291,57
	%	83,91%	82,92%	81,17%	79,45%	77,56%			81,00%	2,30%
NA	N	11.583.705	12.424.897	13.183.354	14.212.621	16.099.970	11.583.705	16.099.970	13.500.909	1.561.791,56
	%	3,26%	3,36%	3,59%	3,75%	4,16%			3,63%	0,32%
Σύνολο	N	354.900.123	370.058.427	366.844.486	378.845.956	386.681.505	354.900.123	386.681.505	371.466.099	10.805.029

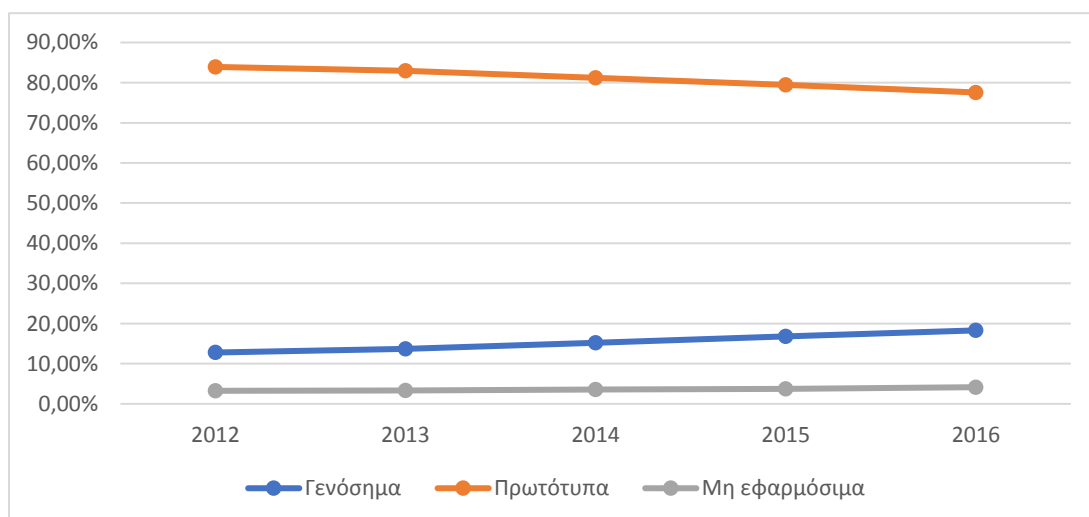
Όπως προκύπτει από τον πίνακα 5.4. οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 386 εκατομμύρια πωλήσεις. Ανοδική τάση παρατηρείται στο σύνολο των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 70 εκατομμύρια πωλήσεις. Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει επίσης αυξητική τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων) ήταν στο 12,8%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων αυξήθηκε στο 18,3% της συνολικής αγοράς φαρμάκων. Αντίστοιχα το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων) ήταν στο 87,2 %, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων μειώθηκε στο 81,7% της συνολικής αγοράς φαρμάκων.

Διάγραμμα 5.2. Συνολικές πωλήσεις φαρμάκων



Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα φάρμακα, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων μειώθηκε από 83,9% το 2012 στο 77,56% το 2016. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά φαρμάκων αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.3.

Διάγραμμα 5.3. Ποσοστά συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

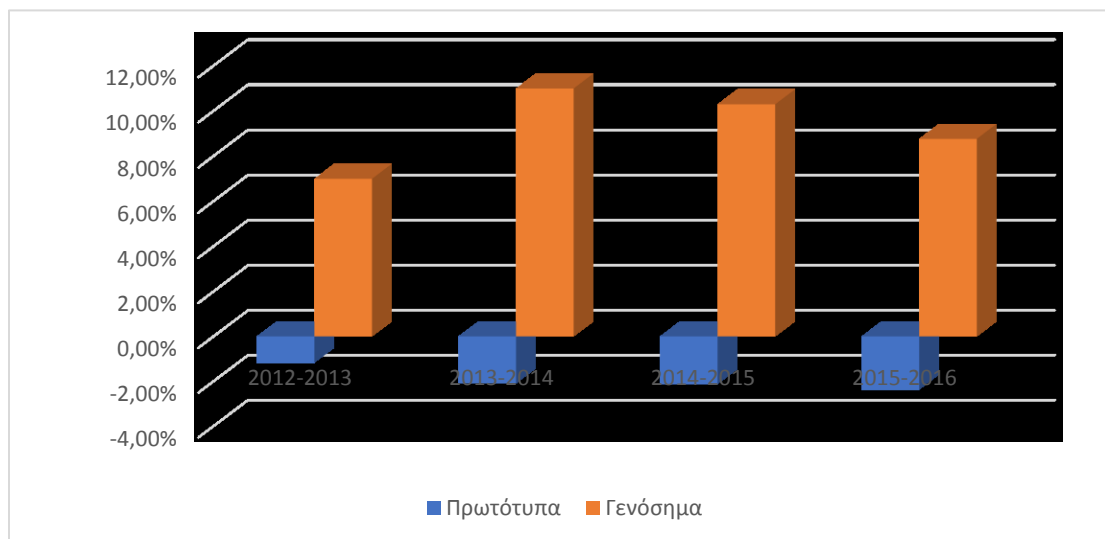


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.5 οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων κατέγραψαν υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις (μεγαλύτερες του 10%), ενώ παράλληλά υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Αντίθετα οι πωλήσεις πρωτοτύπων φαρμάκων κατέγραψαν είτε χαμηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις είτε και ποσοστιαίες μειώσεις ενώ παράλληλα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις σημείωσε και η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Στο διάγραμμα 5.4 αποτυπώνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα για το σύνολο των φαρμάκων.

Πίνακας 5.5. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	11,56%	10,03%	13,90%	11,01%
	(Δ%)%	6,99%	10,99%	10,29%	8,76%
O	ΔN%	3,04%	-2,95%	1,08%	-0,35%
	(Δ%)%	-1,18%	-2,10%	-2,13%	-2,37%

Διάγραμμα 5.4. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων



5.3.3. Επέκταση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες φαρμάκων

Στη συγκεκριμένη ενότητα εξετάζεται η επέκταση του μεριδίου της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες φαρμάκων. Επιλέχθηκαν προς εξέταση οι κατηγορίες που έχουν το μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα για τα έτη 2012 – 2016: τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), τα φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0), τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0), τα μυοσκελετικά (M0), τα φάρμακα αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0), τα φάρμακα αναπνευστικού συστήματος (R0), τα αντιβιοτικά (J0) και τα δερματολογικά (D0).

Φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)

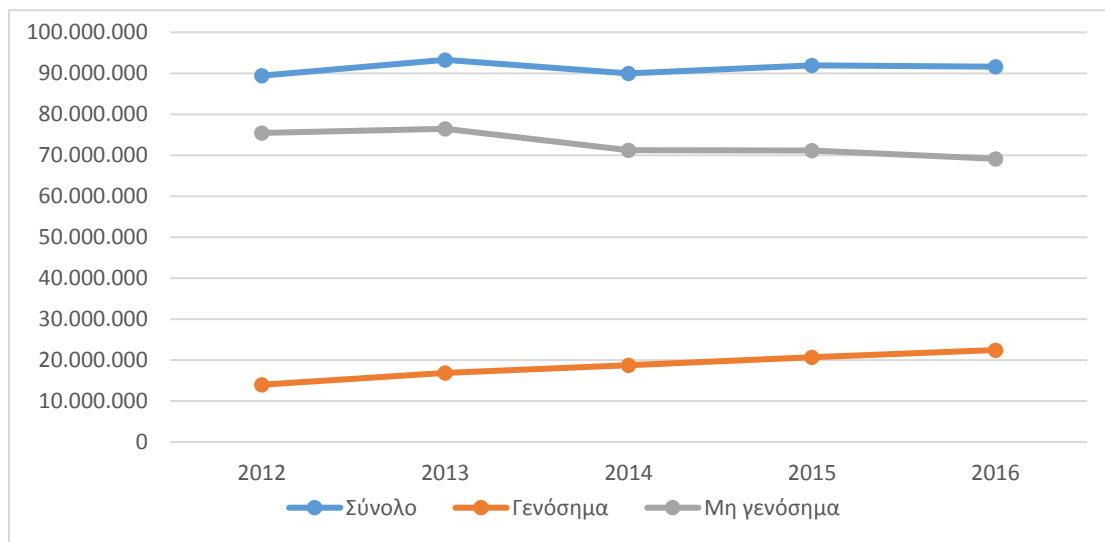
Στον πίνακα 5.6. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0).

Πίνακας 5.6. Πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	13.992.532	16.832.001	18.748.080	20.725.346	22.452.447	13.992.532	22.452.447	18.550.081	2.957.109,83
	%	15,6%	18,0%	20,8%	22,5%	24,5%			20,3%	3,2%
NG	N	75.436.115	76.449.122	71.216.285	71.186.797	69.136.484	69.136.484	76.449.122	72.684.961	2.783.198,05
	%	84,4%	82,0%	79,2%	77,5%	75,5%			79,7%	3,2%
O	N	75.319.183	76.312.305	71.112.100	71.061.168	69.006.607	69.006.607	76.312.305	72.562.273	2.780.732,53
	%	84,22%	81,81%	79,04%	77,31%	75,34%			79,55%	3,16%
NA	N	116.933	136.817	104.185	125.629	129.876	104.185	136.817	122.688	11.273,30
	%	0,13%	0,15%	0,12%	0,14%	0,14%			0,13%	0,01%
Σύνολο	N	89.428.648	93.281.123	89.964.365	91.912.143	91.588.931	89.428.648	93.281.123	91.235.042	1.389.088

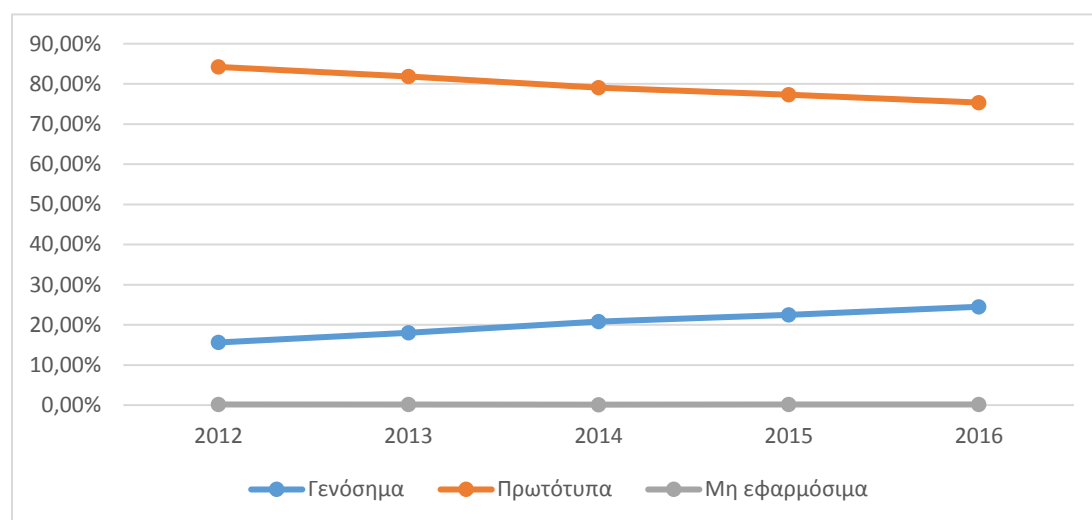
Όπως προκύπτει από τον πίνακα 5.6. οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 22 εκατομμύρια πωλήσεις. Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων C0 παρουσιάζει επίσης αυξητική τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων C0 ήταν στο 15,8%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων βρέθηκε στο 24,5% της συνολικής αγοράς φαρμάκων C0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Αντίθετα, όπως παρατηρούμε και στο διάγραμμα 5.5. οι πωλήσεις μη γενοσήμων φαρμάκων C0 μετά το 2013 παρουσιάζουν φθίνουσα πορεία. Αντίστοιχα το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων C0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων C0 (σε όγκο πωλήσεων) ήταν στο 84,4 %, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 75,5 % της συνολικής αγοράς φαρμάκων C0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις.

Διάγραμμα 5.5. Πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)



Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων C0 φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων C0 και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα φάρμακα C0, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων C0 μειώθηκε από 84,2% το 2012 στο 77,3% το 2016, ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά φαρμάκων αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.6.

Διάγραμμα 5.6. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)

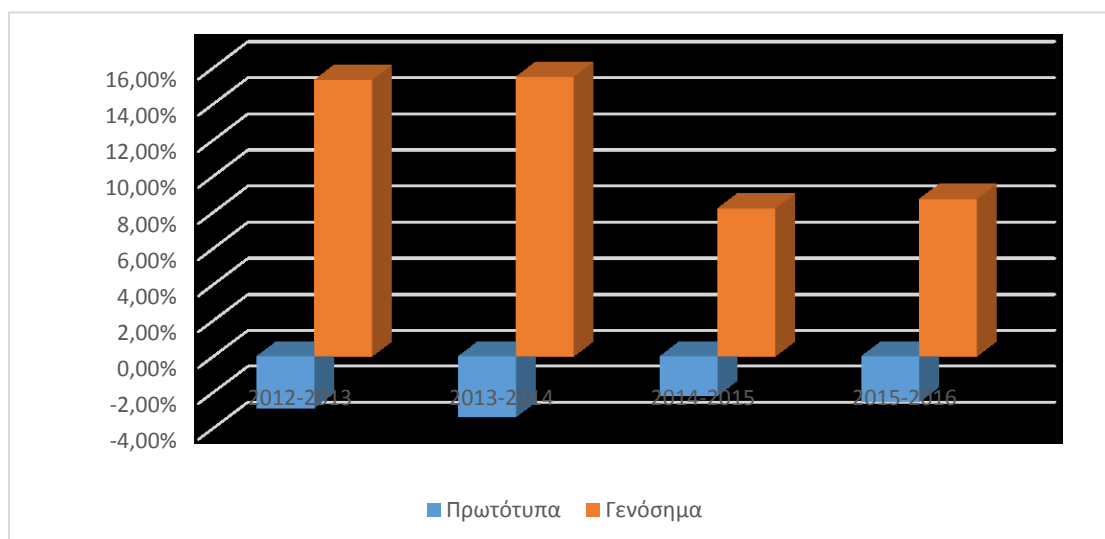


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.7 οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων C0 σημείωσαν ιδιαίτερα υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις (μεγαλύτερες του 20% το 2013), ενώ παράλληλα υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων C0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Αντίθετα οι πωλήσεις πρωτοτύπων φαρμάκων C0 κατέγραψαν ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις μετά το 2013 ενώ παράλληλα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις σημείωσε και η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων C0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Στο διάγραμμα 5.7 αποτυπώνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)

Πίνακας 5.7. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	20,29%	11,38%	10,55%	8,33%
	(Δ%)%	15,32%	15,49%	8,20%	8,72%
O	ΔN%	1,32%	-6,81%	-0,07%	-2,89%
	(Δ%)%	-2,87%	-3,38%	-2,19%	-2,55%

Διάγραμμα 5.7. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0)



Φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0)

Στον πίνακα 5.8. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα φάρμακα της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0).

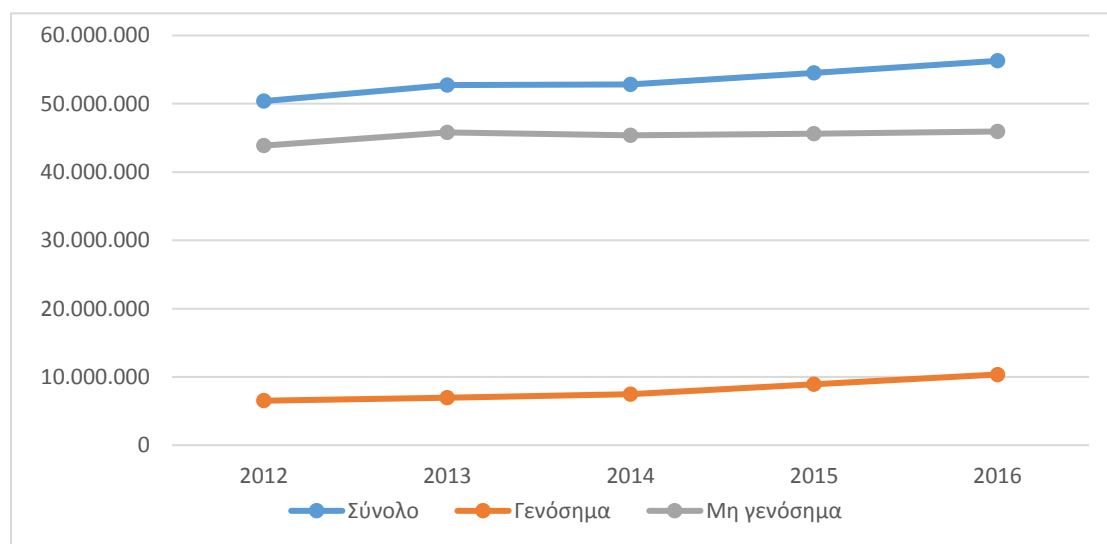
Πίνακας 5.8. Πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	6.515.226	6.943.306	7.443.606	8.912.622	10.348.837	6.515.226	10.348.837	8.032.719	1.412.465,28
	%	12,9%	13,2%	14,1%	16,3%	18,4%			15,0%	2,1%
NG	N	43.871.279	45.798.994	45.398.489	45.624.963	45.937.427	43.871.279	45.937.427	45.326.230	749.454,59
	%	87,1%	86,8%	85,9%	83,7%	81,6%			85,0%	2,1%
O	N	40.807.191	42.700.506	42.267.383	42.365.400	42.637.582	40.807.191	42.700.506	42.155.612	693.389,85
	%	80,99%	80,96%	79,99%	77,68%	75,75%			79,07%	2,05%
NA	N	3.064.088	3.098.488	3.131.106	3.259.563	3.299.845	3.064.088	3.299.845	3.170.618	92.437,50
	%	6,08%	5,87%	5,93%	5,98%	5,86%			5,94%	0,08%
Σύνολο	N	50.386.505	52.742.299	52.842.094	54.537.585	56.286.263	50.386.505	56.286.263	53.358.949	1.971.861

Όπως προκύπτει από τον πίνακα 5.8. οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την

υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 56 εκατομμύρια πωλήσεις. Αντίστοιχα, οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (Α0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 10 εκατομμύρια πωλήσεις. Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων Α0 παρουσιάζει επίσης αυξητική τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων Α0 ήταν στο 12,9%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων ανέβηκε στο 18,4% της συνολικής αγοράς φαρμάκων Α0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Αντίθετα, όπως παρατηρούμε και στο διάγραμμα 5.8. οι πωλήσεις μη γενοσήμων φαρμάκων Α0 μετά το 2013 παραμένουν σχετικά σταθερές και η αύξηση των συνολικών πωλήσεων Α0 φαίνεται να οφείλεται στην αύξηση των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων Α0.

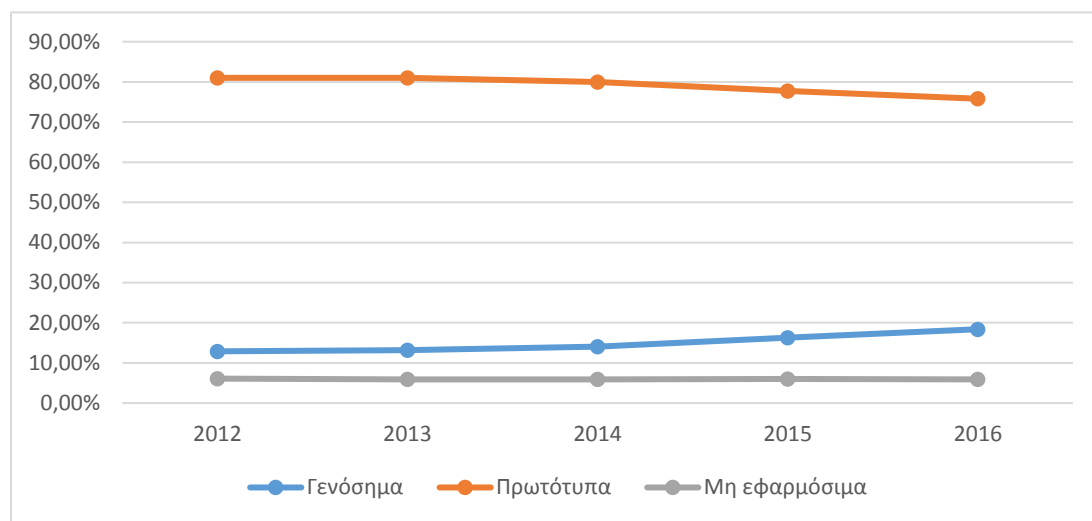
Διάγραμμα 5.8. Πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (Α0)



Το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων Α0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων Α0 ήταν στο 87,1 %, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 81,6% της συνολικής αγοράς φαρμάκων Α0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των

πρωτότυπων φαρμάκων και στην υποκατάσταση τους από τα γενόσημα φάρμακα, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων Α0 μειώθηκε από 81% το 2012 στο 75,7% το 2016, ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (Α0) αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.9.

Διάγραμμα 5.9. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (Α0)

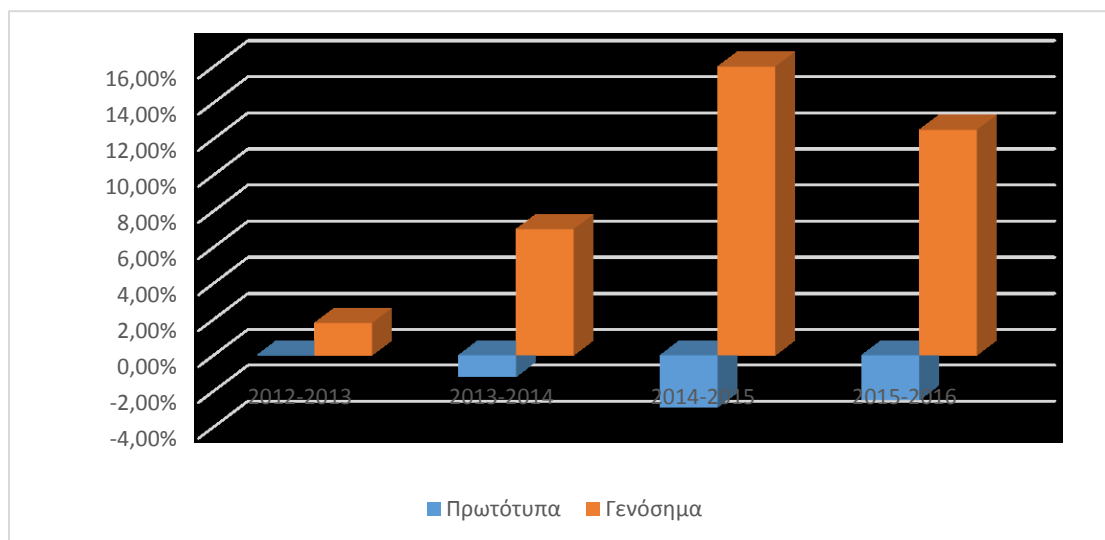


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.9 οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων Α0 σημείωσαν υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις (ιδιαίτερα έντονες μετά το 2014), ενώ παράλληλά υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων Α0 κυρίως μεταξύ των ετών 2013 – 2016. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων Α0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016 (κοντά στο 3% μεταξύ 2014-2015). Στο διάγραμμα 1.10 αποτυπώνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (Α0)

Πίνακας 5.9. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	6,57%	7,21%	19,74%	16,11%
	(Δ%)%	1,81%	7,00%	16,01%	12,51%
O	ΔN%	4,64%	-1,01%	0,23%	0,64%
	(Δ%)%	-0,03%	-1,20%	-2,88%	-2,48%

Διάγραμμα 5.10. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0)



Φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0)

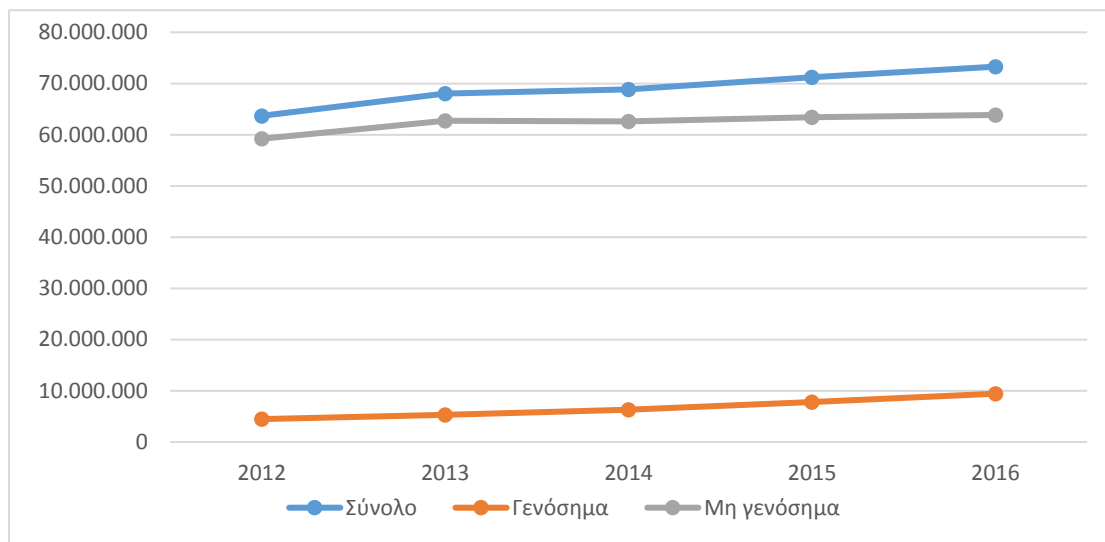
Στον πίνακα 5.10. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0)

Πίνακας 5.10. Πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	4.476.843	5.324.694	6.299.115	7.831.156	9.433.388	4.476.843	9.433.388	6.673.039	1.774.367,21
	%	7,0%	7,8%	9,1%	11,0%	12,9%			9,6%	2,1%
NG	N	59.222.314	62.712.749	62.580.275	63.396.934	63.859.575	59.222.314	63.859.575	62.354.369	1.633.513,16
	%	93,0%	92,2%	90,9%	89,0%	87,1%			90,4%	2,1%
O	N	58.508.134	61.462.887	61.255.442	62.178.176	62.682.982	58.508.134	62.682.982	61.217.524	1.447.263,38
	%	91,85%	90,34%	88,93%	87,29%	85,52%			88,79%	2,22%
NA	N	714.180	1.249.863	1.324.833	1.218.758	1.176.593	714.180	1.324.833	1.136.845	216.816,68
	%	1,12%	1,84%	1,92%	1,71%	1,61%			1,64%	0,28%
Σύνολο	N	63.699.157	68.037.443	68.879.390	71.228.089	73.292.964	63.699.157	73.292.964	69.027.409	3.238.215

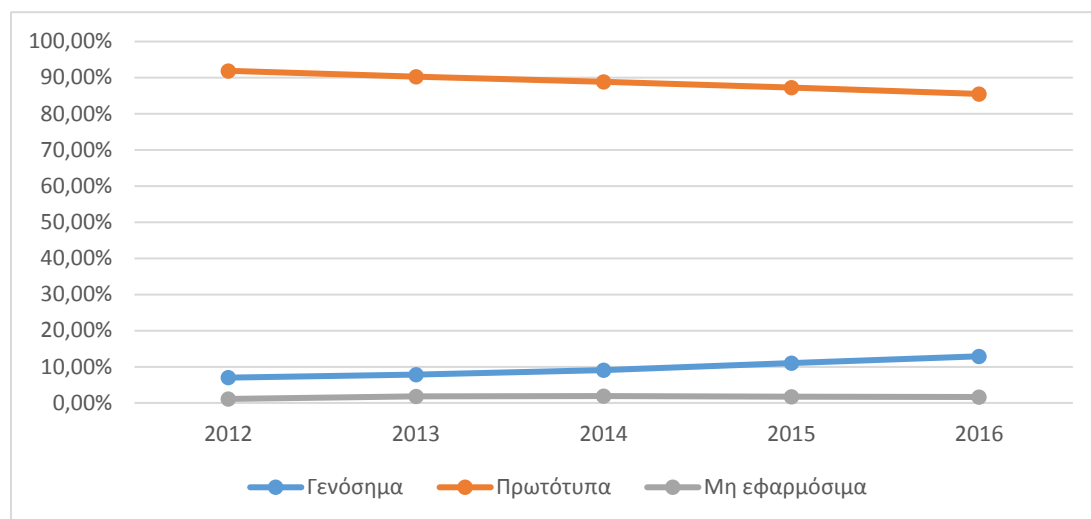
Σύμφωνα με τον πίνακα 5.10. οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 73 εκατομμύρια πωλήσεις. Αντίστοιχα, οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο περίπου 9,5 εκατομμύρια πωλήσεις. Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων N0 παρουσιάζει μια σαφής αυξητική τάση όπως παρατηρούμε και στο διάγραμμα 5.11. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων N0 ήταν στο 7%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων ανέβηκε στο 12,9% της συνολικής αγοράς φαρμάκων N0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Οι πωλήσεις μη γενοσήμων φαρμάκων N0 παρουσιάζει πολύ οριακές αυξήσεις, ενώ το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων N0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων N0 ήταν στο 93 %, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 87,1% της συνολικής αγοράς φαρμάκων N0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις.

Διάγραμμα 5.11. Πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0)



Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα φάρμακα, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων N0 μειώθηκε από 91,8% το 2012 στο 85,5% το 2016, ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.12.

Διάγραμμα 5.12. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0)

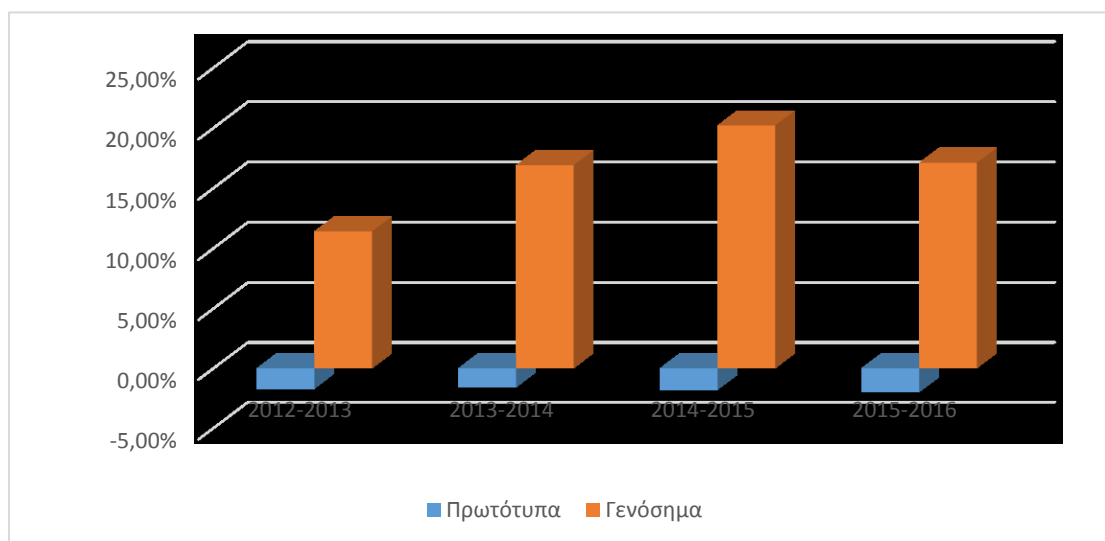


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.11 οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων N0 σημείωσαν πολύ υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις (μεγαλύτερες από 18%), ενώ παράλληλά υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων N0 με αποκορύφωμα την περίοδο 2014-2015, όπου σημείωσε αύξηση μεγαλύτερη από 20%. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις (1,5% - 2%). σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων N0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Στο διάγραμμα 5.13 φαίνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0)

Πίνακας 5.11. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	18,94%	18,30%	24,32%	20,46%
	(Δ%)%	11,35%	16,85%	20,22%	17,07%
O	ΔN%	5,05%	-0,34%	1,51%	0,81%
	(Δ%)%	-1,65%	-1,56%	-1,84%	-2,03%

Διάγραμμα 5.13. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του νευρικού συστήματος (N0)



Μυοσκελετικά φάρμακα (M0)

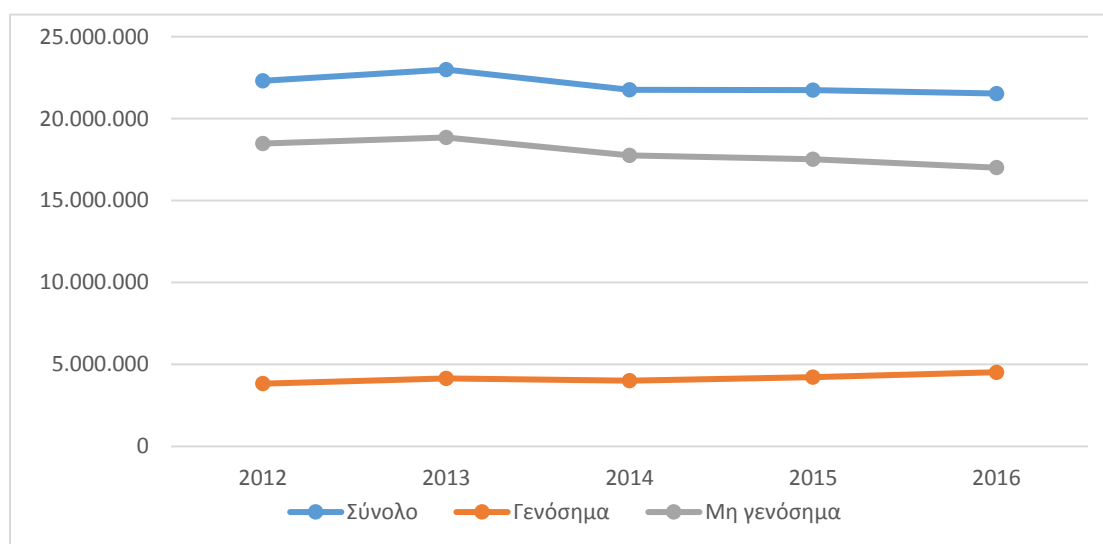
Στον πίνακα 5.12. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα μυοσκελετικά φάρμακα (M0)

Πίνακας 5.12. Πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	3.828.543	4.141.814	4.009.518	4.228.253	4.526.403	3.828.543	4.526.403	4.146.906	232.762,19
	%	17,2%	18,0%	18,4%	19,4%	21,0%			18,8%	1,3%
NG	N	18.477.801	18.850.156	17.756.693	17.518.341	17.006.525	17.006.525	18.850.156	17.921.903	663.136,31
	%	82,8%	82,0%	81,6%	80,6%	79,0%			81,2%	1,3%
O	N	17.825.626	18.232.672	17.119.743	16.859.070	16.263.272	16.263.272	18.232.672	17.260.076	698.556,44
	%	79,91%	79,30%	78,65%	77,53%	75,53%			78,18%	1,55%
NA	N	652.175	617.484	636.950	659.271	743.253	617.484	743.253	661.827	43.162,55
	%	2,92%	2,69%	2,93%	3,03%	3,45%			3,00%	0,25%
Σύνολο		N 22.306.344	22.991.970	21.766.211	21.746.594	21.532.928	21.532.928	22.991.970	22.068.809	527.486

Σύμφωνα με τον πίνακα 5.12. οι συνολικές πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) παρουσίασαν την υψηλότερη τιμή τους το 2013 με σύνολο κοντά στις 23 εκατομμύρια πωλήσεις και μετά ακολούθησαν μια μικρή πτωτική πορεία. Την ίδια πορεία ακολουθούν και οι πωλήσεις μη γενοσήμων μυοσκελετικών φαρμάκων (M0). Αντίθετα, οι πωλήσεις γενοσήμων μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο περίπου 4,5 εκατομμύρια πωλήσεις. (Διάγραμμα 5.14.)

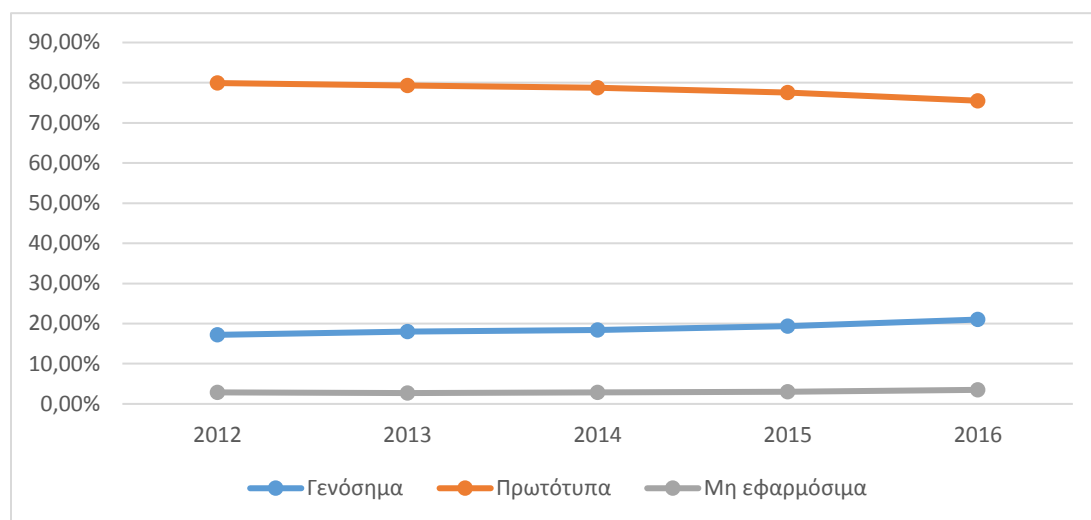
Διάγραμμα 5.14. Πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0)



Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων M0 παρουσιάζει μια σαφής αυξητική τάση όπως παρατηρούμε και στο διάγραμμά 5.15. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων M0 ήταν στο 17,2%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων ανέβηκε στο 21% της συνολικής αγοράς φαρμάκων M0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Αντίθετα, το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων M0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων M0 ήταν στο 82,8%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 79% της συνολικής αγοράς φαρμάκων M0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα

φάρμακα, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά των μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) μειώθηκε από 79,9% το 2012 στο 75,5% το 2016, ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.15.

Διάγραμμα 5.15. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0)

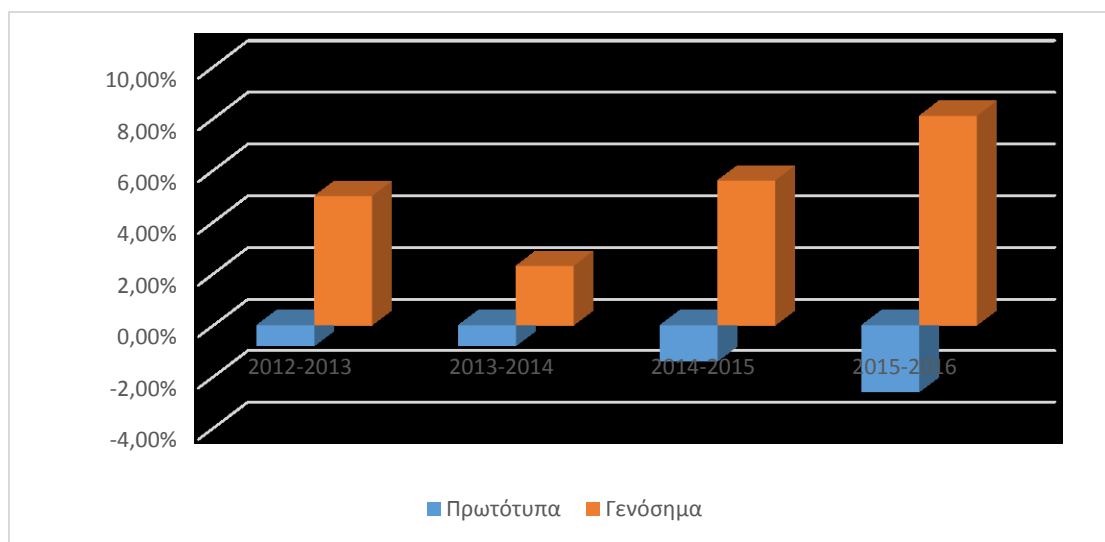


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.13, οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων M0 σημείωσαν ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις με εξαίρεση το διάστημα 2013 – 2014. Παράλληλά υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων M0 με αποκορύφωμα την περίοδο 2015-2016, όπου σημείωσε αύξηση μεγαλύτερη από 8%. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις (0,7% - 2,5%). σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων M0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Στο διάγραμμα 5.16 φαίνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των μυοσκελετικών φαρμάκων (M0))

Πίνακας 5.13. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	8,18%	-3,19%	5,46%	7,05%
	(Δ%)%	4,96%	2,26%	5,55%	8,11%
O	ΔN%	2,28%	-6,10%	-1,52%	-3,53%
	(Δ%)%	-0,77%	-0,82%	-1,43%	-2,58%

Διάγραμμα 5.16. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0)



Φάρμακα αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0)

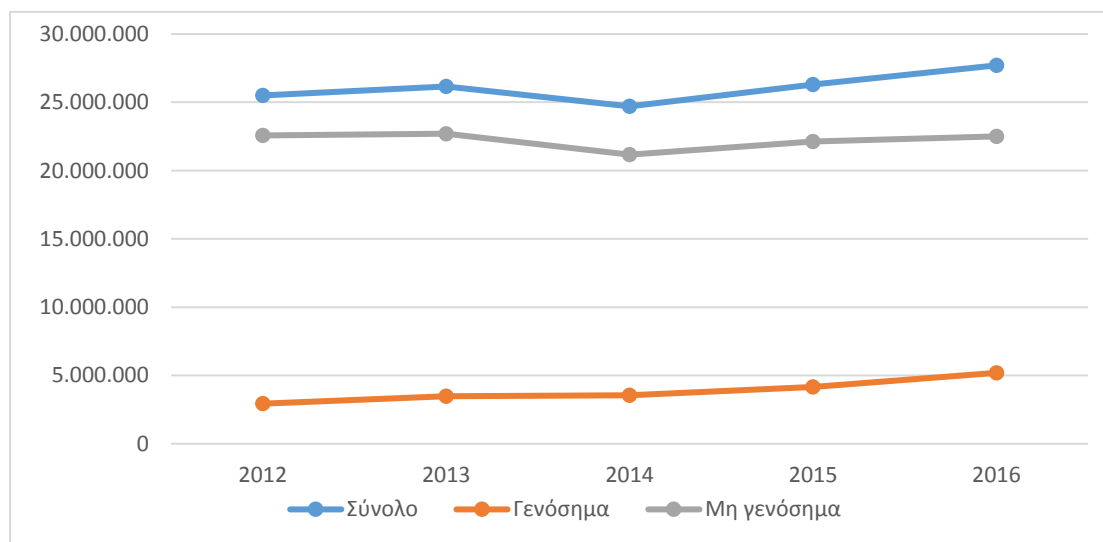
Στον πίνακα 5.14. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα φάρμακα αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0)

Πίνακας 5.14. Πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	2.934.028	3.467.279	3.538.140	4.167.314	5.190.568	2.934.028	5.190.568	3.859.466	772.023,07
	%	11,5%	13,2%	14,3%	15,8%	18,7%			14,7%	2,5%
NG	N	22.568.674	22.700.878	21.166.143	22.131.855	22.515.909	21.166.143	22.700.878	22.216.692	558.338,37
	%	88,5%	86,8%	85,7%	84,2%	81,3%			85,3%	2,5%
O	N	22.562.291	22.696.424	21.163.016	22.128.740	22.512.885	21.163.016	22.696.424	22.212.671	557.709,76
	%	88,47%	86,73%	85,67%	84,14%	81,25%			85,25%	2,45%
NA	N	6.383	4.454	3.127	3.114	3.024	3.024	6.383	4.020	1.294,59
	%	0,03%	0,02%	0,01%	0,01%	0,01%			0,02%	0,01%
Σύνολο	N	25.502.703	26.168.157	24.704.283	26.299.169	27.706.477	24.704.283	27.706.477	26.076.158	992.676

Σύμφωνα με τον πίνακα 5.14. οι συνολικές πωλήσεις μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) παρουσίασαν την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο 27,7 εκατομμύρια πωλήσεις. Οι πωλήσεις γενοσήμων μυοσκελετικών φαρμάκων (M0) παρουσίασαν μια σταθερά ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο περίπου 5,2 εκατομμύρια πωλήσεις. (Διάγραμμα 5.17.)

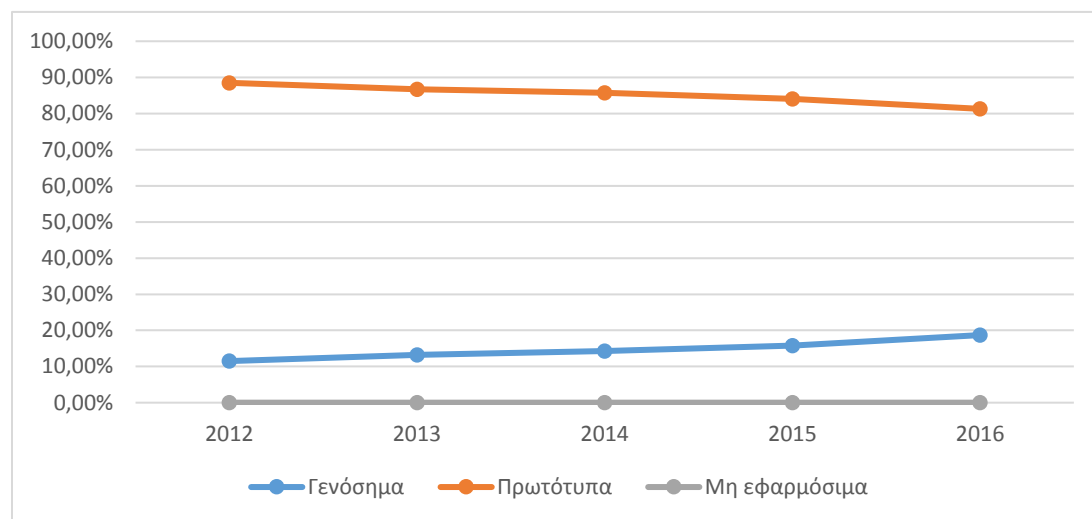
Διάγραμμα 5.17. Πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0)



Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων B0 παρουσιάζει μια σαφής αυξητική τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη

συνολική αγορά φαρμάκων B0 ήταν στο 11,5%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων ανέβηκε στο 18,7% της συνολικής αγοράς φαρμάκων B0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Αντίθετα, το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων B0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων B0 ήταν στο 88,5%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 81,3% της συνολικής αγοράς φαρμάκων B0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα φάρμακα, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά των φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0) μειώθηκε από 88,5% το 2012 στο 81,4% το 2016, ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0) αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.18.

Διάγραμμα 5.18. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0)



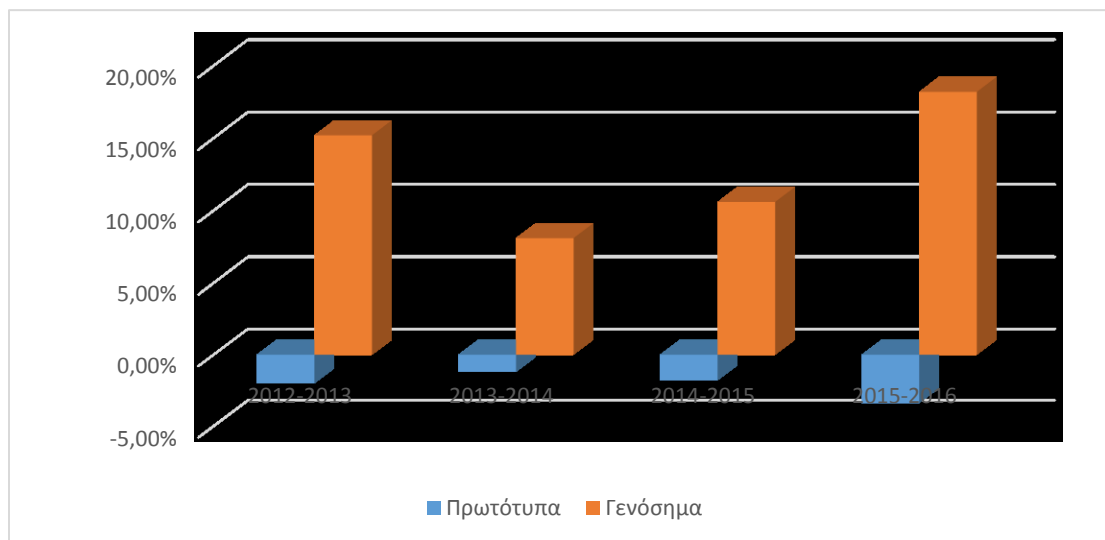
Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.15, οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων B0 σημείωσαν υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις με εξαίρεση το διάστημα 2013 – 2014 που σημείωσαν μικρότερη ετήσια ποσοστιαία αύξηση. Παράλληλά υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις

σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων Β0 με αποκορύφωμα την περίοδο 2015-2016, όπου σημείωσε αύξηση μεγαλύτερη από 18%. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις (1,2% - 3,4%). σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων Β0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Στο διάγραμμα 5.19. φαίνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (Β0)

Πίνακας 5.15. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων (Β0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (Β0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔΝ%	18,17%	2,04%	17,78%	24,55%
	(Δ%)%	15,17%	8,09%	10,64%	18,23%
O	ΔΝ%	0,59%	-6,76%	4,56%	1,74%
	(Δ%)%	-1,96%	-1,23%	-1,78%	-3,43%

Διάγραμμα 5.19. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (Β0)



Φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος (R0)

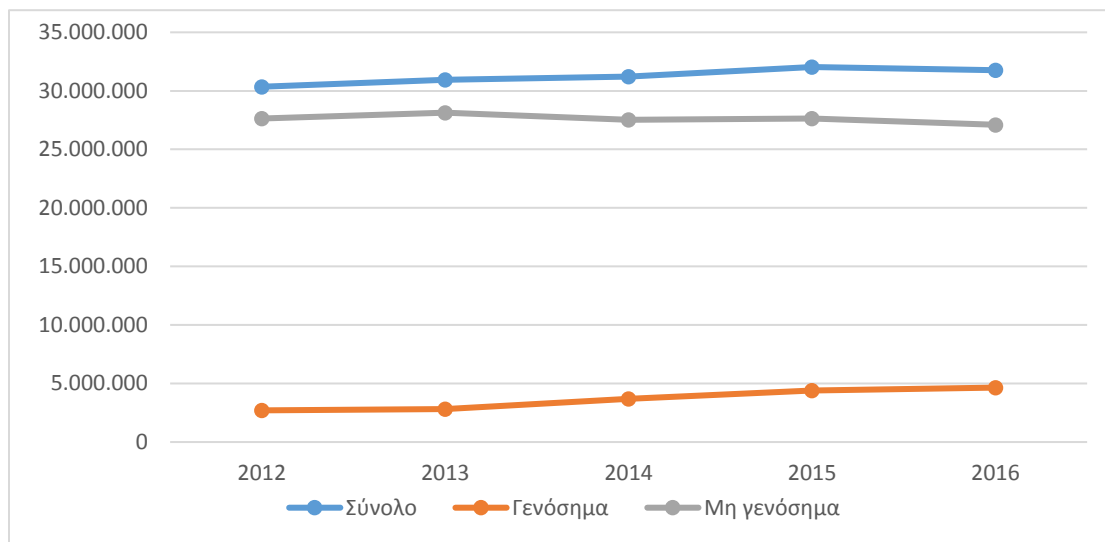
Στον πίνακα 5.16. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος (R0).

Πίνακας 5.16. Πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	2.706.645	2.812.386	3.686.910	4.403.177	4.650.481	2.706.645	4.650.481	3.651.920	795.122,37
	%	8,9%	9,1%	11,8%	13,7%	14,6%			11,6%	2,3%
NG	N	27.646.105	28.134.876	27.521.770	27.631.601	27.103.460	27.103.460	28.134.876	27.607.562	329.120,75
	%	91,1%	90,9%	88,2%	86,3%	85,4%			88,4%	2,3%
O	N	26.481.015	26.771.988	26.049.798	26.195.624	25.642.092	25.642.092	26.771.988	26.228.103	383.674,95
	%	87,24%	86,51%	83,47%	81,77%	80,75%			83,95%	2,55%
NA	N	1.165.090	1.362.888	1.471.972	1.435.977	1.461.368	1.165.090	1.471.972	1.379.459	113.745,89
	%	3,84%	4,40%	4,72%	4,48%	4,60%			4,41%	0,30%
Σύνολο	N	30.352.750	30.947.262	31.208.680	32.034.778	31.753.941	30.352.750	32.034.778	31.259.482	594.609

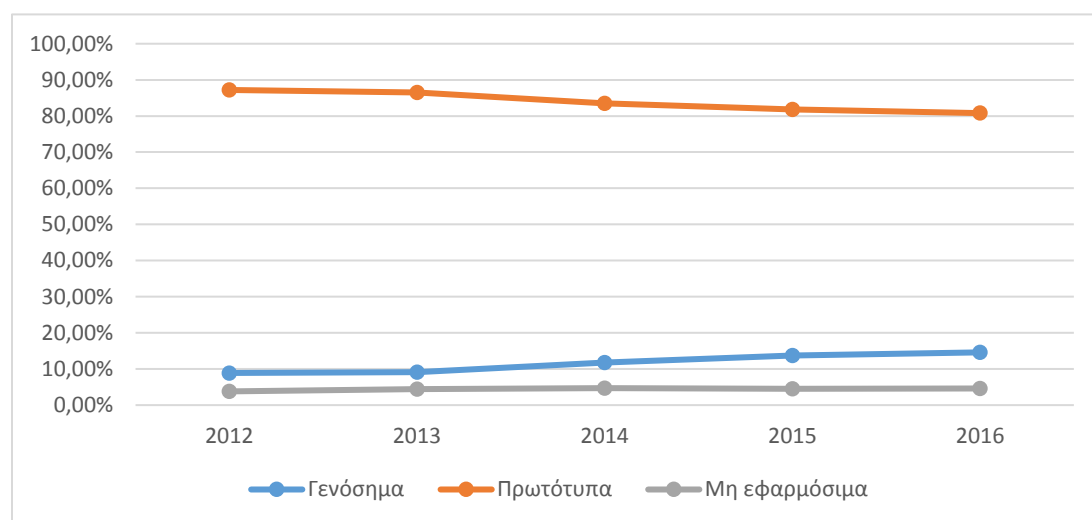
Όπως φαίνεται και στο διάγραμμα 5.20. οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο πάνω από 4,6 εκατομμύρια πωλήσεις. Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων R0 παρουσιάζει επίσης αυξητική τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων R0 ήταν στο 8,9%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων βρέθηκε στο 14,6% της συνολικής αγοράς φαρμάκων R0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Αντίθετα, το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων R0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων R0 (σε όγκο πωλήσεων) ήταν στο 91,1 %, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 85.4% της συνολικής αγοράς φαρμάκων R0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις.

Διάγραμμα 5.20. Πωλήσεις φαρμάκων αναπνευστικού συστήματος (R0)



Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων R0 φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων R0 και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα φάρμακα R0, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά φαρμάκων R0 μειώθηκε από 87,2% το 2012 στο 80,7% το 2016, ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά φαρμάκων αναπνευστικού συστήματος (R0) αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.21.

Διάγραμμα 5.21. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0)

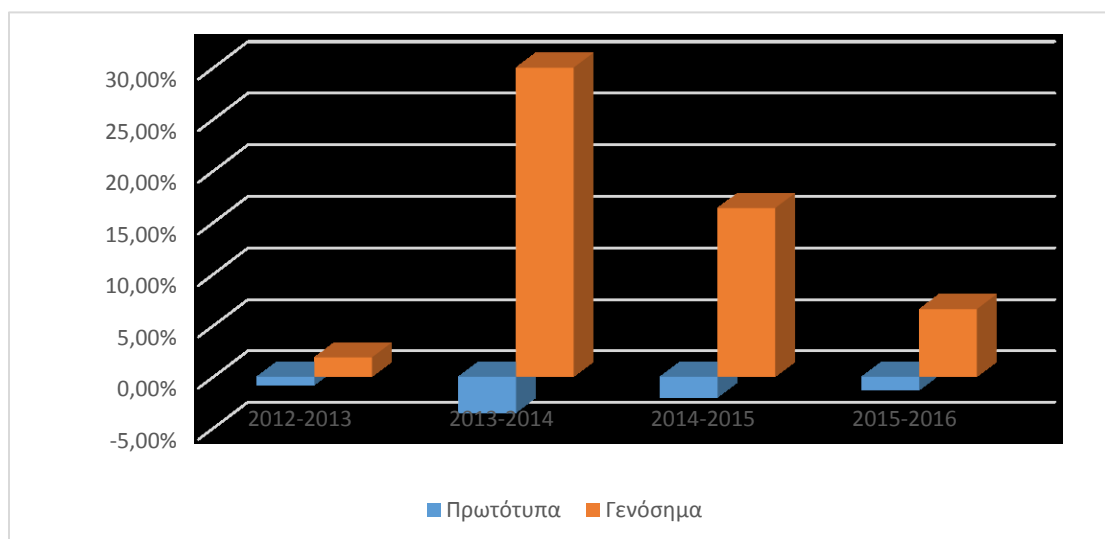


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.17, οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων R0 σημείωσαν ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις (ιδιαίτερα έντονες την περίοδο 2013-2015) ενώ παράλληλα ιδιαίτερα έντονες ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων R0 μεταξύ των ετών 2013-2015. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων R0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Στο διάγραμμα 5.22. αποτυπώνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0)

Πίνακας 5.17. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	3,91%	31,10%	19,43%	5,62%
	(Δ%)%	1,91%	30,00%	16,35%	6,55%
O	ΔN%	1,10%	-2,70%	0,56%	-2,11%
	(Δ%)%	-0,84%	-3,51%	-2,03%	-1,25%

Διάγραμμα 5.22. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων του αναπνευστικού συστήματος (R0)



Αντιβιοτικά φάρμακα (J0)

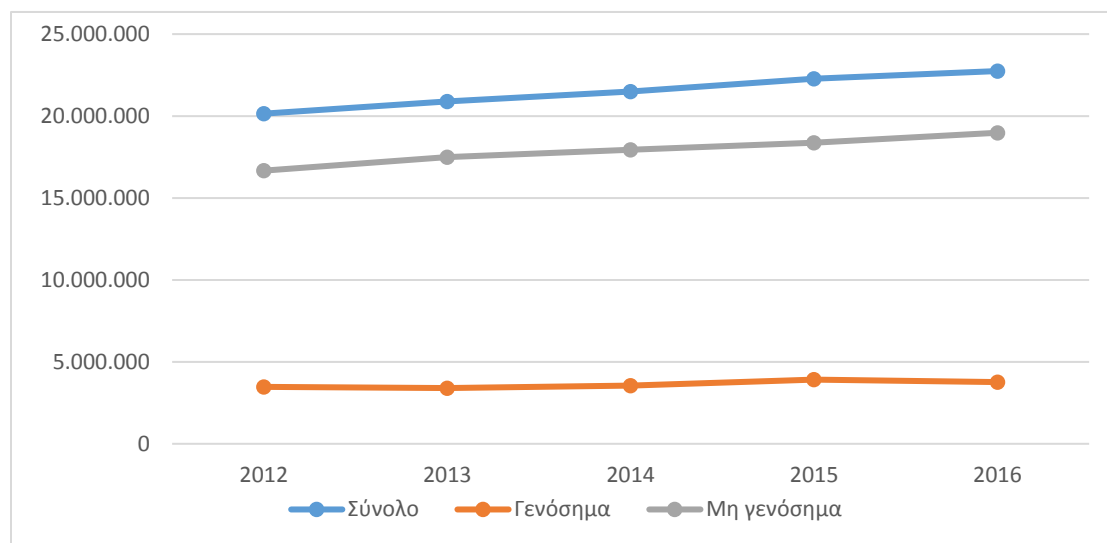
Στον πίνακα 5.18. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα αντιβιοτικά φάρμακα (J0).

Πίνακας 5.18. Πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							min	max	mean	st.dev
G	N	3.477.218	3.402.767	3.543.597	3.917.015	3.764.869	3.402.767	3.917.015	3.621.093	191.109,06
	%	17,3%	16,3%	16,5%	17,6%	16,6%			16,8%	0,5%
NG	N	16.668.624	17.497.088	17.951.660	18.364.201	18.979.252	16.668.624	18.979.252	17.892.165	782.464,52
	%	82,7%	83,7%	83,5%	82,4%	83,4%			83,2%	0,5%
O	N	16.641.624	17.481.560	17.935.172	18.346.702	18.956.513	16.641.624	18.956.513	17.872.314	783.807,30
	%	82,61%	83,64%	83,44%	82,34%	83,35%			83,08%	0,51%
NA	N	27.000	15.528	16.488	17.498	22.739	15.528	27.000	19.851	4.358,56
	%	0,13%	0,07%	0,08%	0,08%	0,10%			0,09%	0,02%
Σύνολο		N 20.145.842	20.899.856	21.495.257	22.281.216	22.744.121	20.145.842	22.744.121	21.513.258	932.866

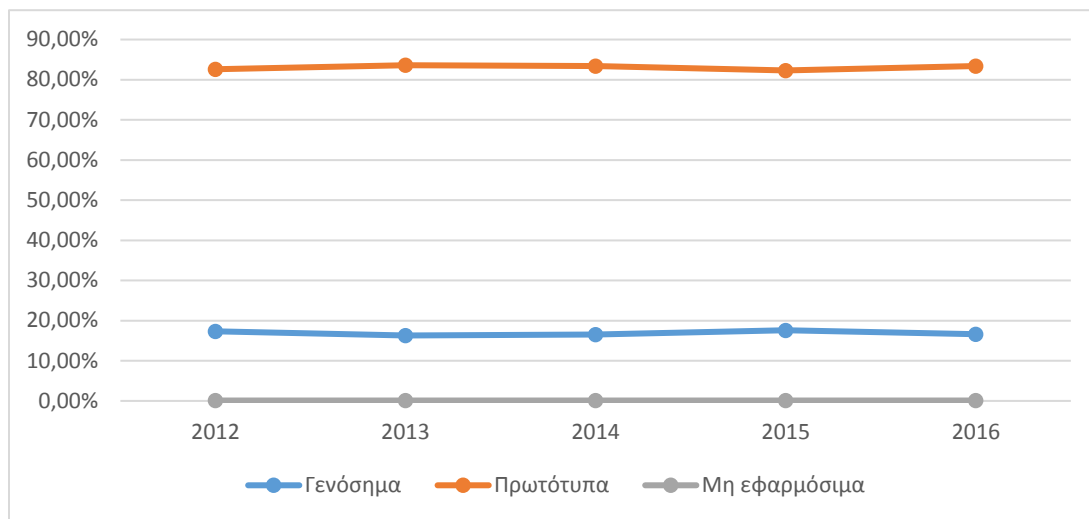
Όπως φαίνεται και στο διάγραμμα 5.23, οι πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) παρουσίασαν αυξομειώσεις τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2015 με σύνολο πάνω από 3,9 εκατομμύρια πωλήσεις. Αντίθετα οι συνολικές πωλήσεις φαρμάκων J0 και οι πωλήσεις μη γενοσήμων φαρμάκων παρουσίασαν ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016.

Διάγραμμα 5.23. Πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0)



Το ποσοστό συμμετοχής των αντιβιοτικών φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων J0 παρουσιάζει επίσης αυξομειώσεις. Πιο συγκεκριμένα από το 2012 έως το 2013 μειώθηκε εν συνεχεία στο διάστημα 2013 - 2015 αυξήθηκε και στο διάστημα 2015 – 2016 παρουσίασε ξανά μείωση. Την αντίθετη ακριβώς εξέλιξη παρουσιάζει το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων J0 και των πρωτοτύπων φαρμάκων J0 όπως αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.24.

Διάγραμμα 5.24. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0)

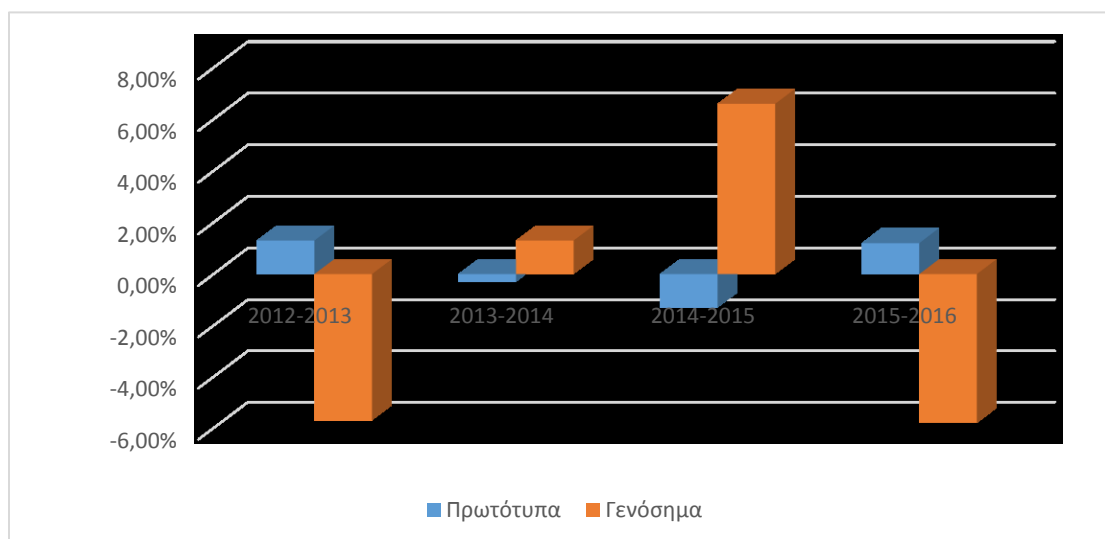


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.19 οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων J0 σημείωσε ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις κατά την περίοδο 2013-2015. Παράλληλα η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων J0 σημείωσε αρχικά μια ποσοστιαία μείωση μεταξύ 2012 – 2013 και ακολούθως ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις μεταξύ 2013 -2015 και ξανά μια ποσοστιαία μείωση το 2015 - 2016. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων J0 μεταξύ των ετών 2012 – 2016. Αντίθετες ποσοστιαίες μεταβολές, μικρότερης έντασης κατέγραψε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων J0 (διάγραμμα 5.25.)

Πίνακας 5.19. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων αντιβιοτικών φαρμάκων (J0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	-2,14%	4,14%	10,54%	-3,88%
	(Δ%)%	-5,67%	1,25%	6,64%	-5,84%
O	ΔN%	5,05%	2,59%	2,29%	3,32%
	(Δ%)%	1,26%	-0,25%	-1,31%	1,22%

Διάγραμμα 5.25. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις αντιβιοτικών φαρμάκων (J0)



Δερματολογικά φάρμακα (D0)

Στον πίνακα 5.20. παρουσιάζονται οι πωλήσεις φαρμάκων (σε όγκο πωλήσεων), τα περιγραφικά τους μέτρα και τα ποσοστά συμμετοχής των επιμέρους ομάδων για τα δερματολογικά φάρμακα (D0)

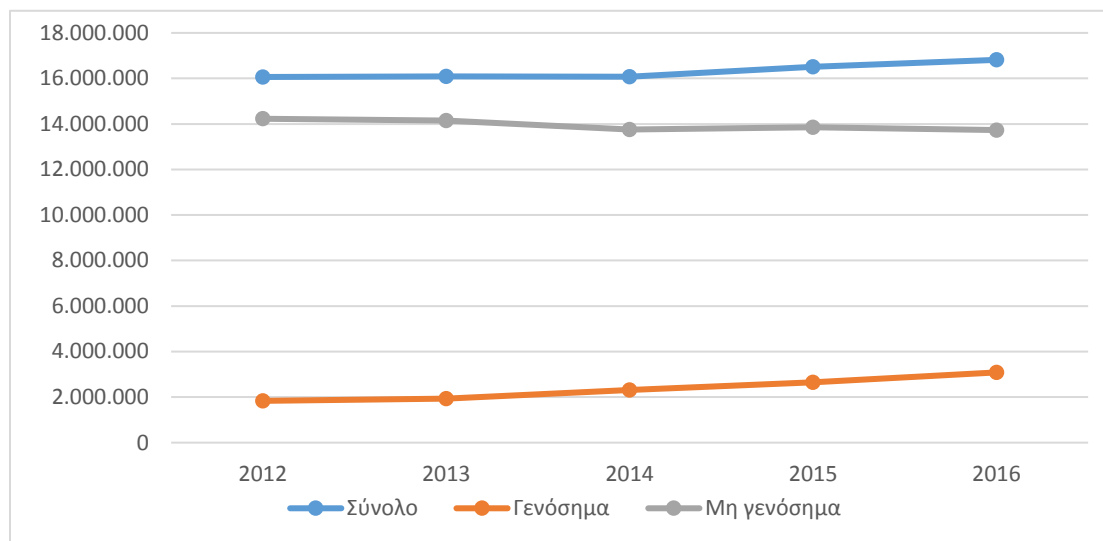
Πίνακας 5.20. Πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0)

		2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
							Min	max	mean	st.dev
G	N	1.835.783	1.935.528	2.311.795	2.653.812	3.084.030	1.835.783	3.084.030	2.364.190	462.117,01
	%	11,4%	12,0%	14,4%	16,1%	18,3%			14,5%	2,6%
NG	N	14.227.513	14.151.766	13.756.757	13.850.212	13.732.028	13.732.028	14.227.513	13.943.655	206.074,63
	%	88,6%	88,0%	85,6%	83,9%	81,7%			85,5%	2,6%
O	N	13.661.095	13.706.184	13.293.581	13.318.679	13.208.100	13.208.100	13.706.184	13.437.528	204.764,06
	%	85,05%	85,20%	82,73%	80,70%	78,54%			82,44%	2,56%
NA	N	566.418	445.582	463.176	531.534	523.928	445.582	566.418	506.128	44.962,07
	%	3,53%	2,77%	2,88%	3,22%	3,12%			3,10%	0,27%
Σύνολο	N	16.063.296	16.087.295	16.068.551	16.504.024	16.816.059	16.063.296	16.816.059	16.307.845	304.130

Σύμφωνα με τον πίνακα 5.20. οι συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) παρουσίασαν την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο κοντά στις 16,8 εκατομμύρια πωλήσεις

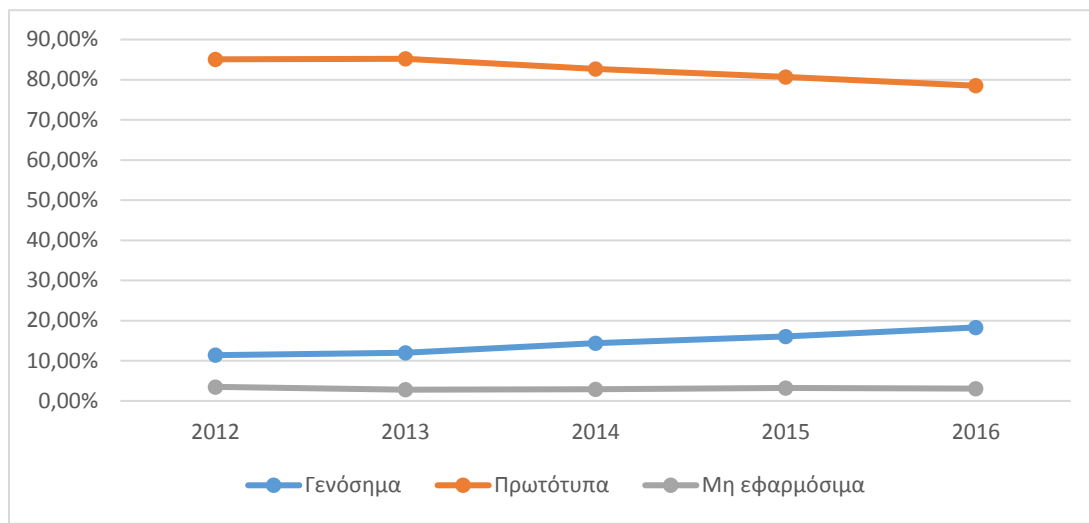
ύστερα από μικρές αυξομειώσεις. Οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων (D0) παρουσίασαν μια σαφής ανοδική τάση τα έτη 2012 – 2016 σημειώνοντας την υψηλότερη τιμή τους το 2016 με σύνολο περίπου 3,1 εκατομμύρια πωλήσεις. (Διάγραμμα 5.26.)

Διάγραμμα 5.26. Πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0)



Το ποσοστό συμμετοχής των γενοσήμων φαρμάκων στις πωλήσεις φαρμάκων D0 παρουσιάζει μια σαφής αυξητική τάση όπως παρατηρούμε και στο διάγραμμα 5.27. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων D0 ήταν στο 11,4%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς γενοσήμων ανέβηκε στο 18,3% της συνολικής αγοράς φαρμάκων D0 με διαδοχικές ετήσιες αυξήσεις. Αντίθετα, το ποσοστό συμμετοχής των μη γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων D0 παρουσιάζει φθίνουσα τάση. Πιο συγκεκριμένα το 2012 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων στη συνολική αγορά φαρμάκων D0 ήταν στο 88,6%, ενώ το 2016 το μερίδιο της αγοράς μη γενοσήμων βρέθηκε στο 81,7% της συνολικής αγοράς φαρμάκων D0 ύστερα από διαδοχικές ετήσιες μειώσεις. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα η μείωση του μεριδίου της αγοράς των μη γενοσήμων φαρμάκων φαίνεται να οφείλεται στη μείωση του μεριδίου της αγοράς των πρωτότυπων φαρμάκων και στην υποκατάστασή τους από τα γενόσημα φάρμακα, καθώς η συμμετοχή των πρωτότυπων φαρμάκων στη συνολική αγορά δερματολογικών φαρμάκων (D0) μειώθηκε από 85% το 2012 στο 78,5% το 2016. Η φθίνουσα συμμετοχή των πρωτοτύπων φαρμάκων καθώς και η αύξουσα συμμετοχή των γενοσήμων δερματολογικών φαρμάκων (D0) αποτυπώνεται στο διάγραμμα 5.27.

Διάγραμμα 5.27. Ποσοστά συμμετοχής στις πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0)

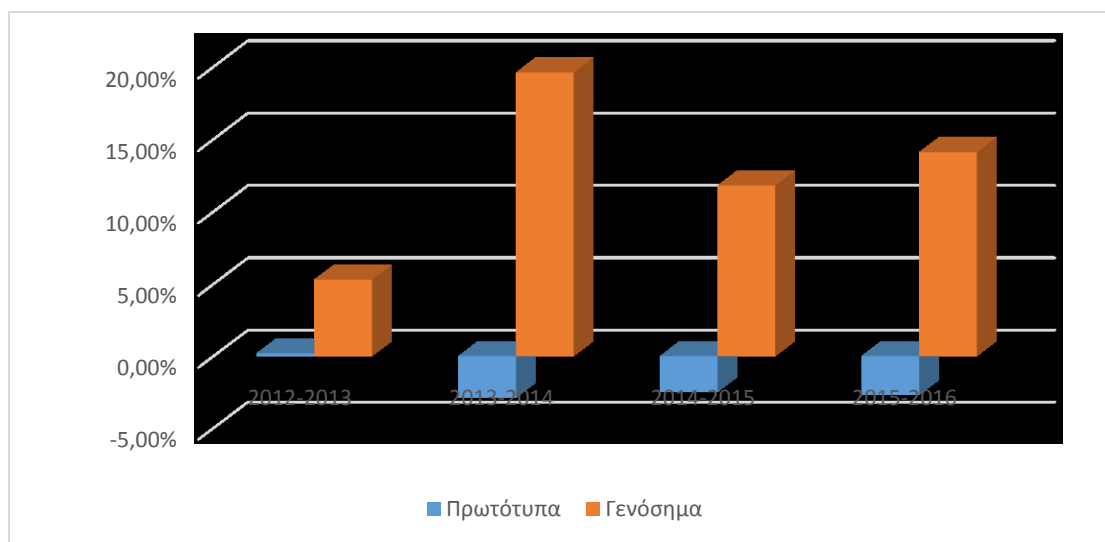


Όπως προκύπτει και από τον πίνακα 5.21, οι πωλήσεις γενοσήμων δερματολογικών φαρμάκων (D0) σημείωσαν πολύ έντονες ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις ιδιαίτερα μετά το 2013. Παράλληλα υψηλές ετήσιες ποσοστιαίες αυξήσεις σημείωσε και η συμμετοχή των γενοσήμων στις συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) με αποκορύφωμα την περίοδο 2013-2014, όπου σημείωσε αύξηση μεγαλύτερη από 19%. Αντίθετα μικρές ετήσιες ποσοστιαίες μειώσεις (πάνω από 2%) σημείωσε η συμμετοχή των πρωτοτύπων στις συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0) μεταξύ των ετών 2013 – 2016. Στο διάγραμμα 5.28. φαίνεται η αυξανόμενη προτίμηση για γενόσημα φάρμακα στη θεραπευτική κατηγορία των δερματολογικών φαρμάκων (D0)

Πίνακας 5.21. Ποσοστιαίες μεταβολές των πωλήσεων γενοσήμων και πρωτότυπων δερματολογικών φαρμάκων (D0) και ποσοστιαίες μεταβολές της συμμετοχής στις συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0)

		2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
G	ΔN%	5,43%	19,44%	14,79%	16,21%
	(Δ%)%	5,28%	19,58%	11,77%	14,05%
O	ΔN%	0,33%	-3,01%	0,19%	-0,83%
	(Δ%)%	0,18%	-2,90%	-2,45%	-2,67%

Διάγραμμα 5.28. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις δερματολογικών φαρμάκων (D0)



5.4. Συμπεράσματα περιγραφικής στατιστικής

Σχετικά με τη σύνθεση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων προέκυψε ότι το μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα για τα έτη 2012 – 2016 έχουν τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), εν συνεχεία τα φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0), τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0) και ακολούθως τα μυοσκελετικά (M0), τα φάρμακα αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0), τα φάρμακα αναπνευστικού συστήματος (R0), τα αντιβιοτικά (J0) και τα δερματολογικά (D0).

Από την περιγραφική ανάλυση που πραγματοποιήθηκε για το σύνολο των φαρμάκων και ξεχωριστά για τις κυριότερες θεραπευτικές κατηγορίες προέκυψε ότι για τα έτη 2012 - 2016:

- Υπάρχει μια αυξητική τάση των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων
- Το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει αυξητική τάση.
- Το μερίδιο των πρωτοτύπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει μια μειωτική τάση.
- Οι ποσοστιαίες αυξήσεις του μεριδίου των γενοσήμων φαρμάκων στην συνολική αγορά φαρμάκων συμπίπτουν με ποσοστιαίες μειώσεις του μεριδίου των πρωτοτύπων φαρμάκων στην συνολική αγορά φαρμάκων, οπότε φαίνεται να υπάρχει κάποιος βαθμός υποκατάστασης.

Οι παραπάνω διαπιστώσεις προέκυψαν για το σύνολο των φαρμάκων και για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες ξεχωριστά με εξαίρεση την περίπτωση των αντιβιοτικών. Συμπερασματικά φαίνεται να υπάρχει μια αυξανόμενη προτίμηση για τα γενόσημα φάρμακα.

6. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΛΗΣ ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ

6.1. Σκοπός της ανάλυσης

Σκοπός της ανάλυσης που ακολουθεί είναι να διερευνήσουμε κατά πόσο επηρεάζει ο όγκος των πωλήσεων των γενοσήμων τον όγκο πωλήσεων του συνόλου των φαρμάκων. Για το σκοπό αυτό εκτιμήθηκε υπόδειγμα απλής γραμμικής παλινδρόμησης με εξαρτημένη μεταβλητή Y , τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων και ανεξάρτητη μεταβλητή X , τις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων.

6.2. Μεθοδολογία

Το υπόδειγμα απλής γραμμικής παλινδρόμησης που θα εκτιμηθεί έχει την εξής μορφή:

$$Y_i = \alpha + \beta X_i + \varepsilon_i$$

Όπου:

Y_i = η τιμή της εξαρτημένης μεταβλητής,

X_i = οι τιμές της ανεξάρτητης μεταβλητής

α = μια σταθερά,

β = ο συντελεστής παλινδρόμησης που περιγράφει την επίδραση της ανεξάρτητης μεταβλητής

ε_i = σφάλμα ή κατάλοιπο

Το υπόδειγμα απλής γραμμικής παλινδρόμησης βασίζεται στις εξής υποθέσεις όσον αφορά τα σφάλματα ε_i :

- Τα σφάλματα είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους και κατανομούνται κανονικά.
- Οι αναμενόμενες τιμές (μέσοι) των σφαλμάτων ε_i είναι μηδέν.

- Τα σφάλματα έχουν ε_i την ίδια διακύμανση σ^2_ε για όλους τους συνδυασμούς των τιμών των ανεξάρτητων μεταβλητών. (Χαλκιάς Ι., 2008)

Η εξίσωση που θα προκύψει από την εκτίμηση των συντελεστών απλής παλινδρόμησης είναι η:

$$\hat{Y}_i = \hat{\alpha} + \hat{\beta} X_i$$

όπου $\hat{\alpha}$, $\hat{\beta}$ συμβολίζονται οι εκτιμήσεις των συντελεστών απλής παλινδρόμησης του πληθυσμού (α, β)

6.3. Εφαρμογή

Το υπόδειγμα απλής γραμμικής παλινδρόμησης που θα εκτιμηθεί έχει την εξής μορφή:

$$\text{total_sales}_i = \alpha + \beta \text{ generic_sales}_i + \varepsilon_i$$

Όπου:

total_sales_i = οι τιμές της εξαρτημένης μεταβλητής *συνολικές πωλήσεις φαρμάκων*

generic_sales_i = οι τιμές της ανεξάρτητης μεταβλητής *πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων*

ε_i = σφάλμα ή κατάλοιπο

Για την εκτίμηση του υποδείγματος χρησιμοποιήθηκαν οι τιμές των μεταβλητών για το έτος 2016.

Η εκτίμηση του υποδείγματος έγινε με την χρήση της ανάλυσης δεδομένων στο excel.

Πίνακας 6.1 Τιμές των μεταβλητών

	TOTAL SALES (Y)	GENERIC SALES (X)
C0	91.588.931	22.452.447
N0	73.292.964	9.433.388
A0	56.286.263	10.348.837
R0	31.753.941	4.650.481
B0	27.706.477	5.190.568
J0	22.744.121	3.764.869
M0	21.532.928	4.526.403
D0	16.816.059	3.084.030
H0	12.879.554	1.753.421
S0	10.808.193	1.959.077
G0	10.750.397	2.430.455
K0	4.713.868	449.284
T0	4.001.397	49.648
L0	1.339.282	535.284
P0	344.543	10.269
V0	122.586	25.206

6.3.1. Αποτελέσματα παλινδρόμησης με σταθερό όρο

Τα αποτελέσματα της παλινδρόμησης παρουσιάζονται αναλυτικά στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 6.2 Αποτελέσματα παλινδρόμησης με σταθερό όρο

ΕΞΟΔΟΣ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΟΣ						
Στατιστικά παλινδρόμησης						
Πολλαπλό R	0,950336671					
R Τετράγωνο	0,903139788					
Προσαρμοσμένο R Τετράγωνο	0,896221202					
Τυπικό σφάλμα	8748141,995					
Μέγεθος δείγματος	16					
ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗΣ						
	βαθμοί ελευθερίας	SS	MS	F	Σημαντικότητα F	
Παλινδρόμηση	1	9,99009E+15	9,99009E+15	130,5381933	0,000%	
Υπόλοιπο	14	1,07142E+15	7,653E+13			
Σύνολο	15	1,10615E+16				
	Συντελεστές	Τυπικό σφάλμα	t	τιμή-P	Κατώτερο 95%	Υψηλότερο 95%
Τεταγμένη επί την αρχή	4310162,046	2793533,793	1,542906715	14,5151%	-1681372,045	10301696,14
GENERIC_SALES	4,496213218	0,39353023	11,42533121	0,0000%	3,65217482	5,340251617

Σύμφωνα με το συντελεστή προσδιορισμού R^2 η μεταβλητότητα των τιμών της ανεξάρτητης μεταβλητής (πωλήσεις γενοσήμων) ερμηνεύει το 90.3% της μεταβλητότητας των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής (συνολικές πωλήσεις). Παράλληλα, σύμφωνα με τις τιμές της στατιστικής F ($F = 130,53$; $p\text{-value} = 0,000 < 0,01$) το υπόδειγμα που εκτιμήθηκε προέκυψε στατιστικά σημαντικό σε επίπεδο σημαντικότητας 1% , δηλαδή τουλάχιστον μια ανεξάρτητη μεταβλητή ερμηνεύει στατιστικά σημαντικά τη συμπεριφορά της εξαρτημένης μεταβλητής (στο υπόδειγμα αυτό έχουμε μια ανεξάρτητη μεταβλητή)

Εν συνεχεία η εκτίμηση του συντελεστή της ανεξάρτητης μεταβλητής προέκυψε στατιστικά σημαντικός σε επίπεδο σημαντικότητας 1% σύμφωνα με τα αποτελέσματα του ελέγχου t ($t = 11,42$; $p\text{-value} = 0,000 < 0,01$). Αυτό σημαίνει ότι η ανεξάρτητη μεταβλητή *πωλήσεις γενοσήμων* αποτελεί στατιστικά σημαντικό προσδιοριστικό παράγοντα της ανεξάρτητης μεταβλητής

συνολικές πωλήσεις φαρμάκων. Το θετικό πρόσημο του συντελεστή της ανεξάρτητης μεταβλητής ($\hat{\beta} = 4,5$) δείχνει ότι μια μεταβολή της ανεξάρτητης μεταβλητής θα προκαλέσει μια μεταβολή ίδιας κατεύθυνσης στην ανεξάρτητη μεταβλητή (π.χ. μια αύξηση των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων θα αυξήσει τις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων)

Η εκτίμηση του συντελεστή του σταθερού όρου ($\hat{\alpha}$) δεν προέκυψε στατιστικά σημαντική για κανένα επίπεδο σημαντικότητας ($t = 1,54$; $p\text{-value} = 0,145 > 0,10$).

Για τον παραπάνω λόγο το υπόδειγμα ξαναεκτιμήθηκε χωρίς σταθερό όρο. Η εξίσωση που θα προκύψει από την εκτίμηση των συντελεστών απλής παλινδρόμησης είναι η: $\hat{Y}_i = \hat{\beta} X_i$

6.3.2. Αποτελέσματα παλινδρόμησης χωρίς σταθερό όρο

Πίνακας 6.3 Αποτελέσματα παλινδρόμησης χωρίς σταθερό όρο

ΕΞΟΔΟΣ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΟΣ						
Στατιστικά παλινδρόμησης						
Πολλαπλό R	0,968798					
R Τετράγωνο	0,938569					
Προσαρμοσμένο R Τετράγωνο	0,871902					
Τυπικό σφάλμα	9141860,3					
Μέγεθος δείγματος	16					
ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗΣ						
	βαθμοί ελευθερίας	SS	MS	F	Σημαντικότητα F	
Παλινδρόμηση	1	1,91531E+16	1,91531E+16	229,1759765	0,000%	
Υπόλοιπο	15	1,25360E+15	8,35736E+13			
Σύνολο	16	2,04067E+16				
	Συντελεστές	Τυπικό σφάλμα	t	τιμή-P	Κατώτερο 95%	Υψηλότερο 95%
Τεταγμένη επί την αρχή	0	#Δ/Υ	#Δ/Υ	#Δ/Υ	#Δ/Υ	#Δ/Υ
GENERIC_SALES	4,87398	0,32196	15,13856	0,0000%	4,18774	5,56021

Στο νέο υπόδειγμα, σύμφωνα με το συντελεστή προσδιορισμού R^2 η μεταβλητότητα των τιμών της ανεξάρτητης μεταβλητής (πωλήσεις γενοσήμων) ερμηνεύει το 93,8% της μεταβλητότητας των τιμών της εξαρτημένης μεταβλητής (συνολικές πωλήσεις). Παράλληλα, σύμφωνα με τις τιμές της στατιστικής F ($F = 229,17$; $p\text{-value} = 0,000 < 0,01$) το υπόδειγμα που εκτιμήθηκε προέκυψε

στατιστικά σημαντικό σε επίπεδο σημαντικότητας 1% , δηλαδή τουλάχιστον μια ανεξάρτητη μεταβλητή ερμηνεύει στατιστικά σημαντικά τη συμπεριφορά της εξαρτημένης μεταβλητής (στο υποδείγμα αυτό έχουμε μια ανεξάρτητη μεταβλητή)

Εν συνεχεία η εκτίμηση του συντελεστή της ανεξάρτητης μεταβλητής προέκυψε στατιστικά σημαντικός σε επίπεδο σημαντικότητας 1% σύμφωνα με τα αποτελέσματα του ελέγχου t ($t = 15,13$; $p\text{-value} = 0,000 < 0,01$), δηλαδή η ανεξάρτητη μεταβλητή *πωλήσεις γενοσήμων* αποτελεί στατιστικά σημαντικό προσδιοριστικό παράγοντα της εξαρτημένης μεταβλητής *συνολικές πωλήσεις φαρμάκων*. Το θετικό πρόσημο του συντελεστή της ανεξάρτητης μεταβλητής ($\hat{\beta} = 4,8$) δείχνει ότι η ανεξάρτητη μεταβλητή επηρεάζει θετικά την εξαρτημένη μεταβλητή.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα η εκτίμηση του υποδείγματός είναι:

$$\widehat{total_sales} = 4,87 * generic_sales$$

Συνοψίζοντας από την εκτίμηση υποδείγματός παλινδρόμησης προκύπτει ότι ο όγκος των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων ερμηνεύει στατιστικά σημαντικά τον όγκο των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων και τον επηρεάζει θετικά.

7. ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΡΙΖΑΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΩΝ AR(1)

Στην ενότητα αυτή επιχειρείται να εκτιμηθεί η επίδραση των παρελθουσών πωλήσεων φαρμάκων στις τρέχουσες πωλήσεις για το σύνολο των γενοσήμων φαρμάκων και για τις σημαντικότερες κατηγορίες γενοσήμων φαρμάκων ξεχωριστά.

7.1 Έλεγχος Dickey – Fuller

Πριν από την εκτίμηση αυτή πραγματοποιούνται έλεγχοι στασιμότητας. Οι οικονομικές χρονολογικές σειρές χαρακτηρίζονται από τάση (trend) που τις καθιστά ολοκληρωμένες (μη στάσιμες). Σύμφωνα με τον Χρήστου (2004), με τον όρο τάση εννοούμε τη συνεχή διαχρονική αύξηση ή μείωση των τιμών μιας χρονολογικής σειράς. Στην ανάλυση χρονολογικών σειρών ένας τρόπος ελέγχου της στασιμότητας που χρησιμοποιείται ευρύτατα είναι οι έλεγχοι μοναδιαίας ρίζας (unit root test). Επειδή τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν είναι ετήσια χρησιμοποιείται ο έλεγχος Dickey – Fuller, ο οποίος αποτελεί έλεγχο στασιμότητας για αυτοπάλινδρομα υποδείγματα πρώτης τάξης [AR(1)]. Με τον έλεγχο Dickey – Fuller ελέγχεται η μηδενική υπόθεση, η ύπαρξη μοναδιαίας ρίζας που συνεπάγεται μη στασιμότητα. Η μηδενική υπόθεση απορρίπτεται αν $p\text{-value} < 0,05$. Ως εναλλακτική υπόθεση χρησιμοποιούμε τη στασιμότητα γύρω από την τάση (trend stationarity), καθώς στο δείγμα μας, παρατηρώντας και τα γραφήματα είναι φανερό η ύπαρξη τάσης στις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων

7.1.2 Αποτελέσματα ελέγχων Dickey – Fuller

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, η μηδενική υπόθεση της μη στασιμότητας δεν απορρίπτεται σε όλους τους ελέγχους που πραγματοποιήθηκαν για το σύνολο των γενοσήμων φαρμάκων και για τις κυριότερες κατηγορίες γενοσήμων φαρμάκων που εξετάζονται.

Πίνακας 7.1 Αποτελέσματα ελέγχων Dickey – Fuller

		Dickey-Fuller test (DF(intercept+trend))			
	N	Tau (Observed value)	Tau (Critical value)	p-value (one-tailed)	alpha
G_TOTAL	5	-0,804	-14,313	0,801	0,05
C0	5	-4,111	-14,313	0,185	0,05
N0	5	-0,436	-14,313	0,873	0,05
A0	5	-0,534	-14,313	0,856	0,05
R0	5	-2,523	-14,313	0,340	0,05
B0	5	-0,362	-14,313	0,885	0,05
J0	5	-2,236	-14,313	0,419	0,05
M0	5	-1,550	-14,313	0,617	0,05
D0	5	-3,494	-14,313	0,223	0,05

7.2 Εφαρμογή υποδειγμάτων AR(1)

Επειδή ακριβώς τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν είναι ετήσια, πραγματοποιήθηκαν ακολούθως εκτιμήσεις αυτοπαλίνδρομων υποδειγμάτων πρώτης τάξης [AR(1)]. Η γενική μορφή ενός AR(1) υποδείγματος είναι:

$$Y_t = \alpha_0 + \alpha_1 * Y_{t-1} + \varepsilon_t$$

Η τάξη αναφέρεται στο μήκος της υστερήσεως, ενώ ο όρος αυτοπαλίνδρομο προέρχεται από το γεγονός ότι το παραπάνω υπόδειγμα, είναι στην ουσία ένα υπόδειγμα παλινδρομώσεως όταν οι ερμηνευτικές μεταβλητές ή παλινδρομητές είναι οι τιμές της εξαρτημένης μεταβλητής Y_t με χρονική υστέρηση. (Χρήστου, 2004).

Στα υποδείγματα που εκτιμήθηκαν εξαρτημένη μεταβλητή είναι οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων και ανεξάρτητη μεταβλητή οι πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων με μία χρονική υστέρηση. Συνολικά εκτιμήθηκαν εννέα υποδείγματα, με εξαρτημένη μεταβλητή τις συνολικές πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων και τις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων στις οκτώ κατηγορίες

φαρμάκων που εξετάζουμε. Οι εκτιμήσεις έγιναν με τη χρήση του XLSTAT στο excel (ARIMA modelling) και τα αποτελέσματα μετά τη βελτιστοποίηση (likelihood) παρουσιάζονται στον πίνακα 7.2

Πίνακας 7.2 Αποτελέσματα της εκτίμησης υποδειγμάτων AR(1) για τις πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων

	Parameter	Value	Hessian standard error	Lower bound (95%)	Upper bound (95%)
GENER_TOTAL	Constant	57806992,12			
	AR(1)	0,811802042	0,2651	0,2923	1,3313
C0	Constant	18346196,54			
	AR(1)	0,804699528	0,2776	0,2607	1,3487
N0	Constant	6848278,578			
	AR(1)	0,803945707	0,2733	0,2682	1,3396
A0	Constant	8259896,017			
	AR(1)	0,767409329	0,3072	0,1652	1,3696
R0	Constant	3666970,121			
	AR(1)	0,764469305	0,2895	0,1970	1,3320
B0	Constant	3957399,92			
	AR(1)	0,700061992	0,4042	-0,0922	1,4923
J0	Constant	3621083,279			
	AR(1)	0,384439809	0,4026	-0,4047	1,1736
M0	Constant	4150863,964			
	AR(1)	0,271062058	0,7610	-1,2204	1,7625
D0	Constant	2421944,571			
	AR(1)	0,791816842	0,2805	0,2420	1,3416

7.2.1 Αποτελέσματα της εκτίμησης υποδειγμάτων AR(1)

Η ερμηνευτική μεταβλητή αποτελεί στατιστικά σημαντικό προσδιοριστικό παράγοντα της εξαρτημένης μεταβλητής αν η τιμή 0 δεν περιλαμβάνεται στο 95% διάστημα εμπιστοσύνης των τιμών του συντελεστή α_1 της ερμηνευτικής μεταβλητής [AR(1)].

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα για το σύνολο των γενοσήμων φαρμάκων η τιμή 0 δεν περιλαμβάνεται στο 95% διάστημα εμπιστοσύνης των τιμών του συντελεστή α_1 της ερμηνευτικής

μεταβλητής [AR(1)] και ο συντελεστής προέκυψε θετικός ($\alpha_1 = 0,81$). Επομένως προέκυψε για το σύνολο των γενοσήμων φαρμάκων ότι οι παρελθούσες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων ερμηνεύουν στατιστικά σημαντικά τις τρέχουσες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων και επιδρούν θετικά.

Αντίστοιχα προέκυψε ότι η πρώτη χρονική υστέρηση των πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί στατιστικά σημαντικό ερμηνευτικό παράγοντα των τρεχουσών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων και επιδρά θετικά στις κατηγορίες των φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), του νευρικού συστήματος (N0), της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0), του αναπνευστικού συστήματος (R0) και στα δερματολογικά (D0).

Αντίθετα η πρώτη χρονική υστέρηση των πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων δεν προέκυψε στατιστικά σημαντικός ερμηνευτικός παράγοντας των τρεχουσών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων αίματος και αιμοποιητικών οργάνων (B0), στα μυοσκελετικά (M0), και στα αντιβιοτικά (J0)

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Υπάρχουν στοιχεία από διάφορες αναπτυγμένες χώρες σχετικά με εργαλεία πολιτικής για την ενθάρρυνση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων. Τα στοιχεία από αυτές τις χώρες δείχνουν τη σημασία των στρατηγικών που διευκολύνουν την είσοδο στην αγορά για τους κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων καθώς και πολιτικές που επηρεάζουν τη ζήτηση της αγοράς. Ο ανταγωνισμός των τιμών επωφελείται επίσης στην άναρχη τιμολόγηση των πρωτότυπων φαρμάκων, των συνταγογραφημένων φαρμάκων και του συστήματος επιστροφών στους φαρμακοποιούς, γεγονός που ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό στις τιμές. Οι αντιλήψεις των ασθενών είναι επίσης σημαντικές και συνεπώς οι υψηλές προδιαγραφές στη διασφάλιση της ποιότητας και είναι επιτακτικές. Εντούτοις, οι πολιτικές εξειδικευμένης ζήτησης, ιδιαίτερα οι πολιτικές που επικεντρώνονται στους ιατρούς και λιγότερο στους φαρμακοποιούς, αναγνωρίζονται ως καθοριστικές για τον προσδιορισμό της φύσης και της έκτασης της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων. Η θέσπιση πολιτικών είναι εξίσου σημαντική με την επιβολή τους. Τέλος, στις χώρες που επιδιώκουν να περιορίσουν τις φαρμακευτικές δαπάνες ή δημιουργώντας μεγαλύτερο περιθώριο για νεότερα φάρμακα μέσω της μεγαλύτερης εμπιστοσύνης στα γενόσημα φάρμακα, η παραπάνω εμπειρία από τις βιομηχανικές χώρες πρέπει να προσαρμοστεί και να λάβει υπόψη τις τοπικές συνθήκες για να εγγυηθεί την αποδοχή και να διασφαλίσει τις επιδόσεις. (King & Kanavos, 2002)

Η αγορά γενοσήμων φαρμάκων υπόκειται σε σημαντικές αλλαγές, με έντονη δραστηριότητα συγχώνευσης και απόκτησης, μια σειρά επερχόμενων εκπνοών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και νέες νομοθεσίες που θεσπίζονται για την προώθηση συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων στις μεγάλες αγορές. Επιπλέον, βασικά ζητήματα, όπως οι εγκεκριμένοι κατασκευαστές γενοσήμων φαρμάκων και ο αυξανόμενος ανταγωνισμός στην αγορά επηρεάζουν επίσης τη δυναμική ανάπτυξης. Υπάρχει βέβαια ακόμη περιθώριο για ανάπτυξη στις περισσότερες «ώριμες» αγορές γενοσήμων φαρμάκων, ενώ οι κυβερνήσεις εξετάζουν μεθόδους αύξησης της χρήσης τους. Ωστόσο, οι πιέσεις τιμολόγησης ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα αυτή η ανάπτυξη να μην μεταφράζεται σε θετικές αποδόσεις για τη βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων. Επίσης ο ανταγωνισμός στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων γίνεται ολοένα και πιο έντονος και η τάση ενοποίησης που παρατηρείται στην αγορά μπορεί να θεωρηθεί ότι προκαλείται από τον

ανταγωνισμό. Το ταχέως μεταβαλλόμενο σενάριο σε παγκόσμιο επίπεδο απαιτεί πλέον την ανάγκη ολοκλήρωσης και εναρμόνισης στις σημερινές κανονιστικές διατάξεις. (Singh, 2010)

Τα πιθανά οφέλη της φαρμακοβιομηχανίας γενομικής χρήσης δε θα μεγιστοποιηθούν εάν η εστίαση παραμείνει μόνο στη χαμηλότερη τιμή. Υπάρχει ανάγκη αύξησης της διείσδυσης των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ και βελτιστοποίηση των βασικών αυτών τομέων όπως ο ανταγωνισμός με τα φάρμακα που χορηγούνται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι πολιτικές συμπληρωμών, ο χρόνος για την αγορά και η ετοιμότητα εφοδιασμού. Μια γενομική ιατρική θεραπεία είναι διαθέσιμη σε πολλές από τις κύριες θεραπευτικές κατηγορίες και αυτή είναι συχνά η επιλογή «χρυσού προτύπου» για συγκεκριμένες ασθένειες. Υπάρχουν ευκαιρίες για να προταθούν χρονοδιαγράμματα που ενθαρρύνουν την έναρξη θεραπείας με αυτά τα γενόσημα φάρμακα «χρυσού προτύπου». Για να μεγιστοποιηθεί η συμβολή των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας στην οικονομική προσιτότητα και τη βιωσιμότητα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, η βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων πρέπει να είναι σε θέση να λειτουργεί εντός ενός αειφόρου, ανταγωνιστικού και αποτελεσματικού μοντέλου της αγοράς. Προκειμένου να αντληθεί το μέγιστο όφελος από το γενόσημο φάρμακο, πρέπει να είναι διαθέσιμο από την πρώτη μέρα μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό μπορεί να φαίνεται προφανές. Ωστόσο, σε ορισμένες αγορές, η είσοδος γενοσήμων φαρμάκων καθυστερεί συχνά, εν μέρει από την ανάγκη αύξησης της τιμολόγησης και της έγκρισης αποζημίωσης. (ims health, 2017)

Παρόλα αυτά η αντικατάσταση των πρωτότυπων φαρμάκων με γενόσημα μπορεί να χαρακτηριστεί με καχυποψία ιδιαίτερα σε ότι αφορά τα θεραπευτικά αποτελέσματα, αν και η εξοικονόμηση του φαρμακευτικού κόστους είναι σημαντική για πολλές ανεπτυγμένες χώρες. Και παρόλο που κατά την τελευταία δεκαετία οι γνωμοδοτήσεις των γενοσήμων φαρμάκων έχουν βελτιωθεί, πολλοί ασθενείς εξακολουθούν να έχουν την εντύπωση ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι φθηνότερα από τα πρωτότυπα λόγω της χαμηλότερης ποιότητας και αποτελεσματικότητάς τους. Από την άλλη πλευρά, οι ιατροί δεν είναι πεπεισμένοι για το πιθανό οικονομικό όφελος από τη χρήση τους και την ικανότητα των εθνικών ρυθμιστικών αρχών να αντιμετωπίσουν τις εντολές φαρμακοεπαγρύπνησης που απαιτεί η υποκατάσταση στα γενόσημα φάρμακα. (Xanthopoulou & Katsaliaki, 2018)

Καθίσταται ως εκ τούτου σαφές ότι ο στρατηγικός σχεδιασμός της πολιτικής που αφορούν τα γενόσημα φάρμακα αλλά και η παρακολούθηση από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς των

παραμέτρων της αγοράς και της πώλησης που αφορούν τη φαρμακευτική δαπάνη εν γένει είναι ιδιαίτερα σημαντικοί για την επίτευξη ενός αξιόπιστου πλαισίου φαρμακευτικής πολιτικής.

Ιδιαίτερα σημαντικά είναι τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την εμπειρική ανάλυση που πραγματοποιήθηκε.

Αρχικά, σε σχέση με τη σύνθεση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων σε όγκο πωλήσεων κατά μέσο όρο για τα έτη 2012 – 2016, προέκυψε ότι το μεγαλύτερο όγκο πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων έχουν κατά σειρά τα φάρμακα του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), τα φάρμακα πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0), τα φάρμακα του νευρικού συστήματος (N0) και ακολούθως οι κατηγορίες M0 (μυοσκελετικά), B0 (αίματος και αιμοποιητικών οργάνων), R0 (φάρμακα Αναπνευστικού συστήματος), J0 (αντιβιοτικά) και D0 (δερματολογικά).

Παράλληλα, από την περιγραφική ανάλυση που πραγματοποιήθηκε για το σύνολο των φαρμάκων και ξεχωριστά για τις κυριότερες θεραπευτικές κατηγορίες προέκυψε ότι για τα έτη 2012 - 2016:

- Υπάρχει μια αυξητική τάση των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων
- Το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει αυξητική τάση.
- Το μερίδιο των πρωτοτύπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων παρουσιάζει μια μειωτική τάση.
- Οι ποσοστιαίες αυξήσεις του μεριδίου των γενοσήμων φαρμάκων στην συνολική αγορά φαρμάκων συμπίπτουν με ποσοστιαίες μειώσεις του μεριδίου των πρωτοτύπων φαρμάκων στην συνολική αγορά φαρμάκων , οπότε φαίνεται να υπάρχει κάποιος βαθμός υποκατάστασης.

Οι παραπάνω διαπιστώσεις προέκυψαν για το σύνολο των φαρμάκων και για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες ξεχωριστά με εξαίρεση την περίπτωση των αντιβιοτικών. Συμπερασματικά φαίνεται να υπάρχει μια αυξανόμενη προτίμηση για τα γενόσημα φάρμακα

Επιπλέον, από την εκτίμηση υποδείγματός παλινδρόμησης προέκυψε ότι ο όγκος των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων ερμηνεύει στατιστικά σημαντικά τον όγκο των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων και τον επηρεάζει θετικά.

Τέλος από την εκτίμηση υποδειγμάτων AR(1) προέκυψε για το σύνολο των γενοσήμων φαρμάκων ότι οι παρελθούσες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων ερμηνεύουν στατιστικά σημαντικά τις τρέχουσες πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων και επιδρούν θετικά.

Αντίστοιχα προέκυψε ότι η πρώτη χρονική υστέρηση των πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί στατιστικά σημαντικό ερμηνευτικό παράγοντα των τρεχουσών πωλήσεων γενοσήμων φαρμάκων και επιδρά θετικά στις κατηγορίες των φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος (C0), του νευρικού συστήματος (N0), της πεπτικής οδού και μεταβολισμού (A0), του αναπνευστικού συστήματος (R0) και στα δερματολογικά (D0).

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Όπως είναι εμφανές προτείνεται μία ικανοποιητική παρέμβαση σε ότι αφορά τις τιμές των φαρμάκων εν γένει, καθώς είναι εξίσου σημαντική και απαραίτητη η ενημέρωση του γενικού πληθυσμού σε ότι αφορά τη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων. Ο ισχύων κατάλογος φαρμάκων κατευθύνεται προς τη σωστή κατεύθυνση προϊόντων ωστόσο η εφαρμογή του πρέπει να συνδέεται με τα ανάλογα θεραπευτικά πρωτόκολλα και την επαγρύπνηση των μεθόδων συνταγογράφησης με σκοπό τη βέλτιστη και αποτελεσματική χρήση πρωτότυπων αλλά και γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Είναι προφανές ότι εκτός από τα διάφορα μέτρα που ελήφθησαν υπόψη, θα πρέπει να ληφθούν και παράμετροι όπως τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, η οικονομική αξιολόγηση των νέων θεραπειών, οι κατάλογοι φαρμάκων, ο προϋπολογισμών για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, η ενημέρωση και η εκπαίδευση των ασθενών και η ορθολογική αντιμετώπιση του εκάστοτε μηχανισμού δράσης. Τα ad hoc μέτρα που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της χρηματοπιστωτικής και οικονομικής κρίσης, οι εξωτερικές αναφορές τιμών, η σύνδεση των τιμών και η εισαγωγή συστημάτων υποβολής προσφορών για τα φάρμακα στην περίθαλψη ασκούν πίεση στις τιμές των γενοσήμων φαρμάκων.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ξενόγλωσσες βιβλιογραφικές αναφορές

Abadinsky, (2011) *Drug Use and Abuse: A Comprehensive Introduction*, Seventh Edition Wadsworth, Cengage Learning ISBN-13: 978-0-495-80991-3.

Acosta, (2013) *Pharmacology for health professionals*, Second Edition, Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins, ISBN 978-1-60831-575-8.

Bai James et al, (2018) *Exploring the Knowledge and Perception of Generic Medicines among Final Year Undergraduate Medical, Pharmacy, and Nursing Students in Sierra Leone: A Comparative Cross-Sectional Approach*, Pharmacy 2018, 6, 3; doi:10.3390/pharmacy6010003.

Barbosa de Lira et al, (2014) *Knowledge, perceptions and use of generic drugs: a cross sectional study*, *einstein*. 2014;12(3):267-73.

Barros P., (2012), “*Pharmaceutical market reforms in Portugal under the Memorandum of Understanding*”, *Eurohealth Systems and Policies* 18(1).

Behmane & Innus, (2017) *Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Latvia*, *Pharmaceutical policies and the economic crisis*, *Eurohealth* Vol 17 No 1.

Brekke et al, (2015) *Reference pricing, generic entry and pharmaceutical prices*, *Journal of Public Economics*, 95 (7-8), 624-638.

Daemmrigh, (2009) *Where is the Pharmacy to the World? International Regulatory Variation and Pharmaceutical Industry Location*, Working paper in Harvard Business School.

Daemmrigh, (2011) *U.S. Healthcare Reform and the Pharmaceutical Industry*, Working paper in Harvard Business School.

Dalen et al, (2006) *Price regulation and generic competition in the pharmaceutical market*, University of Oslo, Health Economics Research Program, working paper.

Dunne et al, (2013) *A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study*, BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:1.

EGA (2009), *'How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems: A Report by the EGA Health Economics Committee'* Frank Bongers, Hugo

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, (2013), *“The pharmaceutical industry in charts”*.

European Medicines Agency - EMA, (2012) *Questions and answers on generic medicines*, EMA/393905/2006 Rev. 2, 22 November 2012.

European Parliament, (1998) *Health care systems in the EU, a comparative study*, Public Health and Consumer Protection Series SACO 101 EN.

Faase & Martin, (2016) *Impact of Brand or Generic Labeling on Medication Effectiveness and Side Effects*, Health Psychology, American Psychological Association 2016, Vol. 35, No. 2, 187–190

Fuentes et al, (2018) *Comprehension of Top 200 Prescribed Drugs in the US as a Resource for Pharmacy Teaching, Training and Practice*, Pharmacy 2018, 6, 43; doi:10.3390/pharmacy6020043

Freeman et al, (2014) *Law and Global Health*, Volume 16, Oxford University Press, ISBN 978–0–19–968899–9.

Frouzi et al, (2013) *Knowledge and attitudes of Greek Physicians towards generic prescribing after the economic crisis*, International Journal of Pharma Sciences and Research (IJPSR) Vol 4 No 10 Oct 2013

Gimero et al, (2016) *Evaluation of patient's knowledge and perceptions regarding generic medicines – pilot study in Saragossa (Spain)*, IOSR Journal of Pharmacy, Volume 6, Issue 8 Version. 2 (Aug. 2016), PP. 22-32.

Hassali et al, (2012) *Community pharmacist's perceptions towards the quality of locally manufactured generic medicines: A descriptive study from Malaysia*, Journal of Applied Pharmaceutical Science 02 (01); 2012: 56-60.

Hoffman, (2008) *Generic medicines and regulatory policies, The effects of differentiated price caps and co-payments on drug prices*, Master Thesis Institute of Health Management and Health Economics, University of Oslo.

Immel, (2001) *A brief history of the GMPs for Pharmaceuticals*, Pharmaceutical Technology, July 2001.

IMS (2010), '*Generic medicines: Essential contributors to the long term health of society. Sector sustainability challenges in Europe*', presentation by Alan Sheppard, Brussels, the 25th March 2010.

Ims health, (2017) *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*, London

Industry Report, (2014) *Healthcare: United Kingdom*, The Economist Intelligence Unit, June 2014

Jamshed et al, (2010) *Knowledge, Perception and Attitude of Community Pharmacists towards Generic Medicines in Karachi, Pakistan: A Qualitative Insight*, Tropical Journal of Pharmaceutical Research August 2010; 9 (4): 409-415.

Kesselheim, S. A et al (2006) *Extensions of Intellectual Property Rights and Delayed Adoption of Generic Drugs: Effects on Medicaid Spending*. Journal of Health Affairs, p. 25(6), p. 1637- 1647.

King & Kanavos, (2002) *Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies*, Croat Med J 2002;43:462-469

Lethbridge, (2013) *Effects of Austerity on Greece: Health and social services, Public Services International Research Unit (PSIRU)*, 29 October 2013.

Lichtenberg, F.R (2013). *The impact of pharmaceutical innovation on longevity and hospitalization in Greece, 1995-2010*. Presentation at the 9th PanHellenic Congress on Management, Economics and Health Policy, Athens, Greece, 5-7 December 2013

Macklin, (2012) *Ethics in global health, research, policy and practice*, Oxford University Press, ISBN 978-0-19-989045-3

Mossialos E and Mrazek M. (2002), *Entrepreneurial behavior in Pharmaceutical Markets and the Effects of Regulation*, in *Regulating Entrepreneurial Behavior in European Health Care Systems*, European Observatory of Health Care Systems, Open University Press, Buckingham

Mossialos E & Mrazek M, (2004) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, 2004, Open University Press, ISBN 0335214657

Ng R. (2008). *Drugs: from discovery to approval*, 2nd Edition. New York: NY Wiley-Blackwell

Niakas D., (2013) *Greek economic crisis and health care reforms: correcting the wrong prescription*, International Journal of Health Services, Volume 43, Number 4, Pages 597–602, 2013.

OECD Health Statistics 2017, OECD Historical Population Data and Projections Database, 2017.

Panteli et al, (2016) Pharmaceutical regulation in 15 European countries, European Observatory on Health Systems and Policies, ISSN 1817-6119 Vol. 18 No. 5

Reiffen & Ward, (2005) *Generic drug industry dynamics*, The Review of Economics and Statistics, February 2005, 87(1): 37–49.

Roos, (2008) *Patent-related barriers to market entry for generic medicines in the EU, A review of weaknesses in the current European patent system and their impact on market access of generic medicines*, EGA- European Generic Medicine Association.

Singal et al, (2011) *A comparative evaluation of price and quality of some branded versus branded–generic medicines of the same manufacturer in India*, Indian Journal of Pharmacology | April 2011, Vol 43, Issue 2.

Singh, (2010) *Generic Drug Access In Global Scenario*, Devendra Pratap Singh /J. Pharm. Sci. & Res. Vol.2(2), 2010, 90-98.

Tilo et al, (2011) *The Pharmaceutical Industry in Germany*, Issue 2011, Germany Trade & Investment.

Velasquez, (2017) *The international debate on generic medicines of biological origin*, South Center, November 2017.

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

Vogler S., et al, (2011), “*Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis*”, Southern Med Review 4(2): 22-32.

WHO, (2002) Health for all database. WHO Regional Office for Europe. *The European Health Report*. 2002

WHO, (2004) *The world medicine situation*, World Health Organization WHO/EDM/PAR/2004.5

WHO (2013). 18th WHO Model List of Essential Medicines

Xanthopoulou & Katsaliaki, (2018) *Policies and perceptions on generic drugs: The case of Greece*, Health Services Management Research 0(0) 1–8, 2018

Zeng, (2013) *A price and use comparison of generic versus originator cardiovascular medicines: a hospital study in Chongqing, China*, BMC Health Services Research 2013, 13:390.

Ελληνόγλωσσες βιβλιογραφικές αναφορές

Απόφαση Α3-766, 2010 Περί τροποποίησης ορισμένων άρθρων του Κεφαλαίου 27 «ΦΑΡΜΑΚΑ» της Α.Δ. 7/09 και 8/09, ΦΕΚ 380/1-4-2010

ΓΣΕΕ Ινστιτούτο Εργασίας, (2013) *Εισήγηση: Κοινωνική Ασφάλιση και οι επιπτώσεις της γήρανσης του πληθυσμού στο ασφαλιστικό σύστημα της Ελλάδας 2013-2050*, (Ρομπόλης-Μπέτσης), Αθήνα.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, (2008) *Έρευνα στον Φαρμακευτικό Κλάδο*, Προκαταρκτική έκθεση, Έγγραφο εργασίας της ΓΔ Ανταγωνισμού, 28 Νοεμβρίου 2008

Καλυβιώτη, (2013) *Θα σώσουν τελικά τα γενόσημα τον ΕΟΠΥΥ;*, Φαρμακευτικός Κόσμος, 141, τεύχος Ιουνίου-Ιουλίου-Αυγούστου.

Κοτρώνιας, (2010) *Οι στρατηγικές προώθησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων και οι σύγχρονες τάσεις της διαφήμισης*, Πανεπιστήμιο Πατρών, Τμήμα Φαρμακευτικής, Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ, Διπλωματική Εργασία.

Κουτσελίνη, (2004) Τοξικολογία, Εκδόσεις Παρισιάνος

Λιαρόπουλος, (2008) Ο μίτος της Δαπάνης Υγείας, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 25(1), 2008

Ν 4052/2012 ΦΕΚ 41^Α/1-3-2012 *Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.*

Νόμος 3918/2011

Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, (2016) *Αξιολόγηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης*, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 2016, 33(5), 583-595.

Οδηγία 89/105/88 ΕΟΚ

Παπαδόπουλος, (2008) *Τα φάρμακα στην Αρχαία Ελλάδα, Ανάμεσα στο μύθο, τη λαϊκή εμπειρική θεραπευτική και την επιστήμη*, Αρχαιολογία και Τέχνες, 2008, τεύχος 102

Σιδηροπούλου Μ, (2011) *Το φάρμακο ως κοινωνικό αγαθό, η θέση του και η συμβολή του στην προστασία της δημόσιας υγείας*, ΙΘ, τεύχος 61, 2011

Σύνταγμα της Ελλάδας

Σύλλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας - ΣΦΕΕ, (2013) *Κώδικας Δεοντολογίας για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων*

ΣfEE, (2013) *Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα*, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας

Τοπάλης Γ, *Διερεύνηση της συμμετοχής και των πολιτικών ελέγχου των αντιγράφων φαρμάκων στη φαρμακευτική κατανάλωση στις χώρες του ΟΟΣΑ*, πτυχιακή εργασία του Τμήματος Δημόσιας Υγιεινής, Τομέας Υγιεινής και Επιδημιολογίας, 2010

Υπουργική Απόφαση 3457/2014 - ΦΕΚ 64/Β/16-1-2014
Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων.

Υ.Α.Γ5(α)/70068,2015 ΦΕΚ 2332/Β/30-10-2015 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,

Υφαντόπουλος Ι. (2003). *Η Μέτρηση της Ποιότητας Ζωής στα Οικονομικά της Υγείας*. Νέα Υγεία: 36: 4-7.

Χαλικιάς Ι., *Μέσα Τραπεζικής Εργασίας, Τόμος Γ, Ειδικά Θέμα Τραπεζικών Ποσοτικών Μεθόδων*, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα 2008

Χρήστου Γ. Κ., *Εισαγωγή στην Οικονομετρία*, Gutenberg, Αθήνα 2004

Ιστοσελίδες

eof.gr, προσπελάστηκε Ιούνιος 2018

oecd.org, Ο ρόλος του ΟΟΣΑ, προσπελάστηκε Μάιος 2018

Παράρτημα

Πίνακας 5.2 . Συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
	N	N	N	N	N	min	max	mean	st.dev
C0	89.428.648	93.281.123	89.964.365	91.912.143	91.588.931	89.428.648	93.281.123	91.235.042	1.389.088
N0	63.699.157	68.037.443	68.879.390	71.228.089	73.292.964	63.699.157	73.292.964	69.027.409	3.238.215
A0	50.386.505	52.742.299	52.842.094	54.537.585	56.286.263	50.386.505	56.286.263	53.358.949	1.971.861
R0	30.352.750	30.947.262	31.208.680	32.034.778	31.753.941	30.352.750	32.034.778	31.259.482	594.609
B0	25.502.703	26.168.157	24.704.283	26.299.169	27.706.477	24.704.283	27.706.477	26.076.158	992.676
J0	20.145.842	20.899.856	21.495.257	22.281.216	22.744.121	20.145.842	22.744.121	21.513.258	932.866
M0	22.306.344	22.991.970	21.766.211	21.746.594	21.532.928	21.532.928	22.991.970	22.068.809	527.486
D0	16.063.296	16.087.295	16.068.551	16.504.024	16.816.059	16.063.296	16.816.059	16.307.845	304.130
H0	9.603.402	9.924.353	10.515.201	11.674.802	12.879.554	9.603.402	12.879.554	10.919.463	1.208.154
S0	10.598.776	11.024.316	10.855.595	10.898.473	10.808.193	10.598.776	11.024.316	10.837.071	139.135
G0	9.179.667	9.807.729	9.792.071	10.331.475	10.750.397	9.179.667	10.750.397	9.972.268	533.343
K0	2.935.428	3.177.296	3.509.291	3.829.093	4.713.868	2.935.428	4.713.868	3.632.995	619.081
T0	2.758.929	3.110.566	3.431.539	3.757.029	4.001.397	2.758.929	4.001.397	3.411.892	443.662
L0	1.305.587	1.251.747	1.243.752	1.331.942	1.339.282	1.243.752	1.339.282	1.294.462	39.833
P0	364.243	360.351	350.165	343.486	344.543	343.486	364.243	352.558	8.361
V0	268.848	246.665	218.041	136.058	122.586	122.586	268.848	198.439	58.843
Σύνολο	354.900.123	370.058.427	366.844.486	378.845.956	386.681.505	354.900.123	386.681.505	371.466.099	10.805.029

Πίνακας 5.3. Πωλήσεις γενοσήμων φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
	N	N	N	N	N	min	max	mean	st.dev
C0	13.992.532	16.832.001	18.748.080	20.725.346	22.452.447	13.992.532	22.452.447	18.550.081	2.957.109,83
N0	4.476.843	5.324.694	6.299.115	7.831.156	9.433.388	4.476.843	9.433.388	6.673.039	1.774.367,21
A0	6.515.226	6.943.306	7.443.606	8.912.622	10.348.837	6.515.226	10.348.837	8.032.719	1.412.465,28
R0	2.706.645	2.812.386	3.686.910	4.403.177	4.650.481	2.706.645	4.650.481	3.651.920	795.122,37
B0	2.934.028	3.467.279	3.538.140	4.167.314	5.190.568	2.934.028	5.190.568	3.859.466	772.023,07
J0	3.477.218	3.402.767	3.543.597	3.917.015	3.764.869	3.402.767	3.917.015	3.621.093	191.109,06
M0	3.828.543	4.141.814	4.009.518	4.228.253	4.526.403	3.828.543	4.526.403	4.146.906	232.762,19
D0	1.835.783	1.935.528	2.311.795	2.653.812	3.084.030	1.835.783	3.084.030	2.364.190	462.117,01
H0	1.796.075	1.358.609	1.385.883	1.609.514	1.753.421	1.358.609	1.796.075	1.580.700	181.288,40
S0	1.404.556	1.431.894	1.392.824	1.613.599	1.959.077	1.392.824	1.959.077	1.560.390	214.782,06
G0	1.301.780	1.650.833	1.896.577	2.161.909	2.430.455	1.301.780	2.430.455	1.888.311	392.239,47
K0	889.414	1.061.927	1.175.501	890.450	449.284	449.284	1.175.501	893.315	247.081,25
T0	41.511	9.785	5.969	24.549	49.648	5.969	49.648	26.292	17.121,23
L0	289.222	381.112	438.802	506.434	535.284	289.222	535.284	430.171	88.557,92
P0	5.067	6.447	8.371	8.279	10.269	5.067	10.269	7.687	1.782,66
V0	36.175	34.142	2.326	2.557	25.206	2.326	36.175	20.081	14.868,16

Σύνολο	45.530.618	50.794.524	55.887.012	63.655.985	70.663.667	45.530.618	70.663.667	57.306.361	8.964.619,86
--------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	--------------

Πίνακας 5.4. Πωλήσεις μη γενοσήμων φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
	N	N	N	N	N	min	max	mean	st.dev
C0	75.436.115	76.449.122	71.216.285	71.186.797	69.136.484	69.136.484	76.449.122	72.684.961	2.783.198,05
N0	59.222.314	62.712.749	62.580.275	63.396.934	63.859.575	59.222.314	63.859.575	62.354.369	1.633.513,16
A0	43.871.279	45.798.994	45.398.489	45.624.963	45.937.427	43.871.279	45.937.427	45.326.230	749.454,59
R0	27.646.105	28.134.876	27.521.770	27.631.601	27.103.460	27.103.460	28.134.876	27.607.562	329.120,75
B0	22.568.674	22.700.878	21.166.143	22.131.855	22.515.909	21.166.143	22.700.878	22.216.692	558.338,37
J0	16.668.624	17.497.088	17.951.660	18.364.201	18.979.252	16.668.624	18.979.252	17.892.165	782.464,52
M0	18.477.801	18.850.156	17.756.693	17.518.341	17.006.525	17.006.525	18.850.156	17.921.903	663.136,31
D0	14.227.513	14.151.766	13.756.757	13.850.212	13.732.028	13.732.028	14.227.513	13.943.655	206.074,63
H0	7.807.328	8.565.745	9.129.319	10.065.288	11.126.133	7.807.328	11.126.133	9.338.763	1.158.382,43
S0	9.194.220	9.592.422	9.462.772	9.284.874	8.849.115	8.849.115	9.592.422	9.276.681	254.558,97
G0	7.877.887	8.156.896	7.895.494	8.169.566	8.319.942	7.877.887	8.319.942	8.083.957	171.067,83
K0	2.046.014	2.115.369	2.333.790	2.938.643	4.264.583	2.046.014	4.264.583	2.739.680	824.694,01
T0	2.717.417	3.100.781	3.425.570	3.732.480	3.951.750	2.717.417	3.951.750	3.385.600	440.463,12
L0	1.016.365	870.635	804.950	825.508	803.999	803.999	1.016.365	864.291	79.783,79
P0	359.176	353.904	341.794	335.207	334.274	334.274	359.176	344.871	10.013,82
V0	232.673	212.523	215.715	133.500	97.380	97.380	232.673	178.358	53.070,63
Σύνολο	309.369.505	319.263.903	310.957.475	315.189.970	316.017.838	309.369.505	319.263.903	314.159.738	3.571.196,98

Πίνακας 5.5. Πωλήσεις πρωτότυπων φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
	N	N	N	N	N	min	max	mean	st.dev
C0	75.319.183	76.312.305	71.112.100	71.061.168	69.006.607	69.006.607	76.312.305	72.562.273	2.780.732,53
N0	58.508.134	61.462.887	61.255.442	62.178.176	62.682.982	58.508.134	62.682.982	61.217.524	1.447.263,38
A0	40.807.191	42.700.506	42.267.383	42.365.400	42.637.582	40.807.191	42.700.506	42.155.612	693.389,85
R0	26.481.015	26.771.988	26.049.798	26.195.624	25.642.092	25.642.092	26.771.988	26.228.103	383.674,95
B0	22.562.291	22.696.424	21.163.016	22.128.740	22.512.885	21.163.016	22.696.424	22.212.671	557.709,76
J0	16.641.624	17.481.560	17.935.172	18.346.702	18.956.513	16.641.624	18.956.513	17.872.314	783.807,30
M0	17.825.626	18.232.672	17.119.743	16.859.070	16.263.272	16.263.272	18.232.672	17.260.076	698.556,44
D0	13.661.095	13.706.184	13.293.581	13.318.679	13.208.100	13.208.100	13.706.184	13.437.528	204.764,06
H0	6.865.040	7.753.525	8.294.237	9.086.744	9.596.927	6.865.040	9.596.927	8.319.294	965.080,40
S0	9.134.101	9.542.874	9.419.483	9.265.267	8.832.165	8.832.165	9.542.874	9.238.778	245.813,54
G0	7.851.948	8.132.904	7.866.438	8.133.067	8.286.046	7.851.948	8.286.046	8.054.081	168.716,81
K0	204.529	113.172	93.497	93.444	94.718	93.444	204.529	119.872	42.984,72

T0	507.271	692.653	721.874	821.249	1.110.378	507.271	1.110.378	770.685	197.892,05
L0	984.617	833.371	775.388	787.594	772.287	772.287	984.617	830.651	80.034,01
P0	217.567	214.147	211.076	216.836	233.380	211.076	233.380	218.601	7.734,05
V0	214.567	191.834	195.896	119.589	81.933	81.933	214.567	160.764	50.998,29
Σύνολο	297.785.800	306.839.007	297.774.121	300.977.349	299.917.868	297.774.121	306.839.007	300.658.829	3.329.291,57

Πίνακας 5.6. Πωλήσεις μη εφαρμόσιμων φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα			
	N	N	N	N	N	min	max	mean	st.dev
C0	116.933	136.817	104.185	125.629	129.876	104.185	136.817	122.688	11.273,30
N0	714.180	1.249.863	1.324.833	1.218.758	1.176.593	714.180	1.324.833	1.136.845	216.816,68
A0	3.064.088	3.098.488	3.131.106	3.259.563	3.299.845	3.064.088	3.299.845	3.170.618	92.437,50
R0	1.165.090	1.362.888	1.471.972	1.435.977	1.461.368	1.165.090	1.471.972	1.379.459	113.745,89
B0	6.383	4.454	3.127	3.114	3.024	3.024	6.383	4.020	1.294,59
J0	27.000	15.528	16.488	17.498	22.739	15.528	27.000	19.851	4.358,56
M0	652.175	617.484	636.950	659.271	743.253	617.484	743.253	661.827	43.162,55
D0	566.418	445.582	463.176	531.534	523.928	445.582	566.418	506.128	44.962,07
H0	942.287	812.220	835.082	978.544	1.529.207	812.220	1.529.207	1.019.468	262.455,67
S0	60.118	49.548	43.289	19.607	16.950	16.950	60.118	37.903	16.922,64
G0	25.939	23.992	29.056	36.499	33.896	23.992	36.499	29.876	4.707,87
K0	1.841.485	2.002.197	2.240.293	2.845.199	4.169.865	1.841.485	4.169.865	2.619.808	846.727,79
T0	2.210.146	2.408.128	2.703.697	2.911.231	2.841.372	2.210.146	2.911.231	2.614.915	265.919,78
L0	31.747	37.264	29.562	37.913	31.711	29.562	37.913	33.640	3.326,44
P0	141.609	139.756	130.718	118.371	100.893	100.893	141.609	126.270	15.121,62
V0	18.105	20.689	19.819	13.912	15.448	13.912	20.689	17.595	2.567,59
Σύνολο	11.583.705	12.424.897	13.183.354	14.212.621	16.099.970	11.583.705	16.099.970	13.500.909	1.561.791,56

Πίνακας 5.7. Ποσοστό γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα	
	%	%	%	%	%	mean	st.dev
C0	15,6%	18,0%	20,8%	22,5%	24,5%	20,3%	3,2%
N0	7,0%	7,8%	9,1%	11,0%	12,9%	9,6%	2,1%
A0	12,9%	13,2%	14,1%	16,3%	18,4%	15,0%	2,1%
R0	8,9%	9,1%	11,8%	13,7%	14,6%	11,6%	2,3%
B0	11,5%	13,2%	14,3%	15,8%	18,7%	14,7%	2,5%
J0	17,3%	16,3%	16,5%	17,6%	16,6%	16,8%	0,5%
M0	17,2%	18,0%	18,4%	19,4%	21,0%	18,8%	1,3%
D0	11,4%	12,0%	14,4%	16,1%	18,3%	14,5%	2,6%

H0	18,7%	13,7%	13,2%	13,8%	13,6%	14,6%	2,1%
S0	13,3%	13,0%	12,8%	14,8%	18,1%	14,4%	2,0%
G0	14,2%	16,8%	19,4%	20,9%	22,6%	18,8%	3,0%
K0	30,3%	33,4%	33,5%	23,3%	9,5%	26,0%	9,0%
T0	1,5%	0,3%	0,2%	0,7%	1,2%	0,8%	0,5%
L0	22,2%	30,4%	35,3%	38,0%	40,0%	33,2%	6,4%
P0	1,4%	1,8%	2,4%	2,4%	3,0%	2,2%	0,6%
V0	13,5%	13,8%	1,1%	1,9%	20,6%	10,2%	7,5%
Σύνολο	12,8%	13,7%	15,2%	16,8%	18,3%	15,4%	2,0%

Πίνακας 5.8. Ποσοστό μη γενοσήμεων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα	
	%	%	%	%	%	mean	st.dev
C0	84,4%	82,0%	79,2%	77,5%	75,5%	79,7%	3,2%
N0	93,0%	92,2%	90,9%	89,0%	87,1%	90,4%	2,1%
A0	87,1%	86,8%	85,9%	83,7%	81,6%	85,0%	2,1%
R0	91,1%	90,9%	88,2%	86,3%	85,4%	88,4%	2,3%
B0	88,5%	86,8%	85,7%	84,2%	81,3%	85,3%	2,5%
J0	82,7%	83,7%	83,5%	82,4%	83,4%	83,2%	0,5%
M0	82,8%	82,0%	81,6%	80,6%	79,0%	81,2%	1,3%
D0	88,6%	88,0%	85,6%	83,9%	81,7%	85,5%	2,6%
H0	81,3%	86,3%	86,8%	86,2%	86,4%	85,4%	2,1%
S0	86,7%	87,0%	87,2%	85,2%	81,9%	85,6%	2,0%
G0	85,8%	83,2%	80,6%	79,1%	77,4%	81,2%	3,0%
K0	69,7%	66,6%	66,5%	76,7%	90,5%	74,0%	9,0%
T0	98,5%	99,7%	99,8%	99,3%	98,8%	99,2%	0,5%
L0	77,8%	69,6%	64,7%	62,0%	60,0%	66,8%	6,4%
P0	98,6%	98,2%	97,6%	97,6%	97,0%	97,8%	0,6%
V0	86,5%	86,2%	98,9%	98,1%	79,4%	89,8%	7,5%
Σύνολο	87,2%	86,3%	84,8%	83,2%	81,7%	84,6%	2,0%

Πίνακας 5.9. Ποσοστό πρωτοτύπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα	
	%	%	%	%	%	mean	st.dev
C0	84,22%	81,81%	79,04%	77,31%	75,34%	79,55%	3,16%
N0	91,85%	90,34%	88,93%	87,29%	85,52%	88,79%	2,22%
A0	80,99%	80,96%	79,99%	77,68%	75,75%	79,07%	2,05%
R0	87,24%	86,51%	83,47%	81,77%	80,75%	83,95%	2,55%
B0	88,47%	86,73%	85,67%	84,14%	81,25%	85,25%	2,45%
J0	82,61%	83,64%	83,44%	82,34%	83,35%	83,08%	0,51%
M0	79,91%	79,30%	78,65%	77,53%	75,53%	78,18%	1,55%

D0	85,05%	85,20%	82,73%	80,70%	78,54%	82,44%	2,56%
H0	71,49%	78,13%	78,88%	77,83%	74,51%	76,17%	2,78%
S0	86,18%	86,56%	86,77%	85,01%	81,72%	85,25%	1,87%
G0	85,54%	82,92%	80,33%	78,72%	77,08%	80,92%	3,01%
K0	6,97%	3,56%	2,66%	2,44%	2,01%	3,53%	1,79%
T0	18,39%	22,27%	21,04%	21,86%	27,75%	22,26%	3,06%
L0	75,42%	66,58%	62,34%	59,13%	57,66%	64,23%	6,38%
P0	59,73%	59,43%	60,28%	63,13%	67,74%	62,06%	3,13%
V0	79,81%	77,77%	89,84%	87,90%	66,84%	80,43%	8,20%
Σύνολο	83,91%	82,92%	81,17%	79,45%	77,56%	81,00%	2,30%

Πίνακας 5.10. Ποσοστό μη εφαρμόσιμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012	2013	2014	2015	2016	Περιγραφικά μέτρα	
	%	%	%	%	%	mean	st.dev
C0	0,13%	0,15%	0,12%	0,14%	0,14%	0,13%	0,01%
N0	1,12%	1,84%	1,92%	1,71%	1,61%	1,64%	0,28%
A0	6,08%	5,87%	5,93%	5,98%	5,86%	5,94%	0,08%
R0	3,84%	4,40%	4,72%	4,48%	4,60%	4,41%	0,30%
B0	0,03%	0,02%	0,01%	0,01%	0,01%	0,02%	0,01%
J0	0,13%	0,07%	0,08%	0,08%	0,10%	0,09%	0,02%
M0	2,92%	2,69%	2,93%	3,03%	3,45%	3,00%	0,25%
D0	3,53%	2,77%	2,88%	3,22%	3,12%	3,10%	0,27%
H0	9,81%	8,18%	7,94%	8,38%	11,87%	9,24%	1,47%
S0	0,57%	0,45%	0,40%	0,18%	0,16%	0,35%	0,16%
G0	0,28%	0,24%	0,30%	0,35%	0,32%	0,30%	0,04%
K0	62,73%	63,02%	63,84%	74,30%	88,46%	70,47%	9,98%
T0	80,11%	77,42%	78,79%	77,49%	71,01%	76,96%	3,14%
L0	2,43%	2,98%	2,38%	2,85%	2,37%	2,60%	0,26%
P0	38,88%	38,78%	37,33%	34,46%	29,28%	35,75%	3,60%
V0	6,73%	8,39%	9,09%	10,22%	12,60%	9,41%	1,96%
Σύνολο	3,26%	3,36%	3,59%	3,75%	4,16%	3,63%	0,32%

Πίνακας 5.11. Ποσοστιαία μεταβολή των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων

	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
C0	20,29%	11,38%	10,55%	8,33%
N0	18,94%	18,30%	24,32%	20,46%
A0	6,57%	7,21%	19,74%	16,11%
R0	3,91%	31,10%	19,43%	5,62%

B0	18,17%	2,04%	17,78%	24,55%
J0	-2,14%	4,14%	10,54%	-3,88%
M0	8,18%	-3,19%	5,46%	7,05%
D0	5,43%	19,44%	14,79%	16,21%
H0	-24,36%	2,01%	16,14%	8,94%
S0	1,95%	-2,73%	15,85%	21,41%
G0	26,81%	14,89%	13,99%	12,42%
K0	19,40%	10,70%	-24,25%	-49,54%
T0	-76,43%	-39,00%	311,31%	102,24%
L0	31,77%	15,14%	15,41%	5,70%
P0	27,24%	29,84%	-1,10%	24,04%
V0	-5,62%	-93,19%	9,95%	885,66%
Σύνολο	11,56%	10,03%	13,90%	11,01%

Πίνακας 5.12. Ποσοστιαία μεταβολή των πωλήσεων των πρωτότυπων φαρμάκων

	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
C0	1,32%	-6,81%	-0,07%	-2,89%
N0	5,05%	-0,34%	1,51%	0,81%
A0	4,64%	-1,01%	0,23%	0,64%
R0	1,10%	-2,70%	0,56%	-2,11%
B0	0,59%	-6,76%	4,56%	1,74%
J0	5,05%	2,59%	2,29%	3,32%
M0	2,28%	-6,10%	-1,52%	-3,53%
D0	0,33%	-3,01%	0,19%	-0,83%
H0	12,94%	6,97%	9,55%	5,61%
S0	4,48%	-1,29%	-1,64%	-4,67%
G0	3,58%	-3,28%	3,39%	1,88%
K0	-44,67%	-17,39%	-0,06%	1,36%
T0	36,54%	4,22%	13,77%	35,21%
L0	-15,36%	-6,96%	1,57%	-1,94%
P0	-1,57%	-1,43%	2,73%	7,63%
V0	-10,60%	2,12%	-38,95%	-31,49%
Σύνολο	3,04%	-2,95%	1,08%	-0,35%

Πίνακας 5.13. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής γενοσήμων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
--	------------------	------------------	------------------	------------------

C0	15,32%	15,49%	8,20%	8,72%
N0	11,35%	16,85%	20,22%	17,07%
A0	1,81%	7,00%	16,01%	12,51%
R0	1,91%	30,00%	16,35%	6,55%
B0	15,17%	8,09%	10,64%	18,23%
J0	-5,67%	1,25%	6,64%	-5,84%
M0	4,96%	2,26%	5,55%	8,11%
D0	5,28%	19,58%	11,77%	14,05%
H0	-26,80%	-3,72%	4,60%	-1,25%
S0	-1,99%	-1,22%	15,40%	22,42%
G0	18,69%	15,07%	8,04%	8,04%
K0	10,31%	0,22%	-30,58%	-59,01%
T0	-79,09%	-44,71%	275,68%	89,89%
L0	37,44%	15,88%	7,77%	5,12%
P0	28,61%	33,62%	0,82%	23,66%
V0	2,87%	-92,29%	76,21%	993,98%
Σύνολο	6,99%	10,99%	10,29%	8,76%

Πίνακας 5.14. Ποσοστιαία μεταβολή της συμμετοχής πρωτότυπων φαρμάκων στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων

	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016
C0	-2,87%	-3,38%	-2,19%	-2,55%
N0	-1,65%	-1,56%	-1,84%	-2,03%
A0	-0,03%	-1,20%	-2,88%	-2,48%
R0	-0,84%	-3,51%	-2,03%	-1,25%
B0	-1,96%	-1,23%	-1,78%	-3,43%
J0	1,26%	-0,25%	-1,31%	1,22%
M0	-0,77%	-0,82%	-1,43%	-2,58%
D0	0,18%	-2,90%	-2,45%	-2,67%
H0	9,29%	0,96%	-1,33%	-4,26%
S0	0,44%	0,24%	-2,02%	-3,88%
G0	-3,05%	-3,12%	-2,01%	-2,09%
K0	-48,88%	-25,20%	-8,40%	-17,66%
T0	21,11%	-5,53%	3,91%	26,95%
L0	-11,72%	-6,36%	-5,15%	-2,48%
P0	-0,51%	1,43%	4,73%	7,30%
V0	-2,55%	15,52%	-2,17%	-23,96%
Σύνολο	-1,18%	-2,10%	-2,13%	-2,37%

