



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

ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ,
ΙΤΑΛΙΑ, ΙΣΠΑΝΙΑ ΚΑΙ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ ΑΠΟ ΤΟ 2013 ΚΑΙ
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΑΡΣΗΣ ΤΩΝ ΕΜΠΟΔΙΩΝ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΤΟΥΣ
ΜΕΣΩ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΤΥ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ
ΧΩΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΜΕΝΤΗΣ ΙΣΙΔΩΡΟΣ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΥΦΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΑΘΗΝΑ

ΜΑΙΟΣ 2019

© Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, 2018

Η παρούσα Εργασία καθώς και τα αποτελέσματα αυτής, αποτελούν συνιδιοκτησία του ΕΚΠΑ και του φοιτητή, ο καθένας από τους οποίους έχει το δικαίωμα ανεξάρτητης χρήσης, αναπαραγωγής και αναδιανομής τους (στο σύνολο ή τμηματικά) για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, σε κάθε περίπτωση αναφέροντας τον τίτλο και το συγγραφέα της Εργασίας καθώς και το όνομα του ΕΚΠΑ όπου εκπονήθηκε.



**ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ,
ΙΤΑΛΙΑ, ΙΣΠΑΝΙΑ ΚΑΙ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ ΑΠΟ ΤΟ 2013 ΚΑΙ
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΑΡΣΗΣ ΤΩΝ ΕΜΠΟΔΙΩΝ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ
ΤΟΥΣ ΜΕΣΩ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΤΥ ΤΩΝ
ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ
ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

ΙΣΙΔΩΡΟΣ ΜΕΝΤΗΣ

Επιβλέπων Καθηγητής:

ΥΦΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας, Κοινωνικής Πολιτικής και Διοίκησης

του Τμήματος Πολιτικής Επιστήμης και Δημόσιας Διοίκησης

Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Αθήνα, Μάιος 2019

*Ένα μεγάλο ευχαριστώ σε όλους συνέδραμαν καθ'οιονδήποτε τρόπο στην εκπόνηση της
διπλωματικής μου εργασίας*

Περίληψη

Η παρούσα εργασία πραγματεύεται τη διείσδυση των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων στις φαρμακευτικές αγορές της Ελλάδας, της Ιταλίας, της Ισπανίας και της Πορτογαλίας από το 2013 και εντεύθεν, ήτοι τη σχετική με αυτά τιμολογιακή πολιτική και την κατανομή τους στη φαρμακευτική αγορά των υπό μελέτη χωρών. Επιπρόσθετα, μέσω της ανάλυσης των χαρακτηριστικών της υπό εξέταση κατηγορίας φαρμάκων και της εφαρμογής της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας καθώς και των ευρωπαϊκών κανόνων ανταγωνισμού, προτείνονται συγκεκριμένα μέτρα φαρμακευτικής πολιτικής με στόχο την αποτελεσματική θεραπευτική κάλυψη των αναγκών των πολιτών των εν λόγω χωρών, υπό το πρίσμα της οικονομικής βιωσιμότητας των υγειονομικών συστημάτων τους.

Αναζητήθηκαν άρθρα, δημοσιεύσεις και στοιχεία από το GOOGLE, GOOGLE SCHOLAR, τις ιστοσελίδες του Εθνικού Τυπογραφείου, του ΕΟΦ και του Σουηδικού Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (TLV), της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Πρόσβαση στο Δίκαιο) και παράλληλα αντλήθηκαν στοιχεία από ΟΟΣΑ, ΣΦΕΕ, ΠΕΦ, ICAP σχετικά με οικονομικά στοιχεία των υγειονομικών δαπανών υγείας και την κυκλοφορία γενοσήμων φαρμάκων στις υπό μελέτη χώρες, με σκοπό να συνδεθεί η διακύμανση της εν λόγω δαπανών με τη διαχρονική μεταβολή της κατανομής της εξεταζόμενης κατηγορίας φαρμάκων στις εν λόγω φαρμακευτικές αγορές.

Με τη χρήση της προαναφερθείσας μεθοδολογίας, αποτυπώθηκε διαγραμματικά η διακύμανση του όγκου, της αξίας και της τιμής των γενοσήμων φαρμάκων στις υπό μελέτη χώρες και τεκμηριώθηκε η χαμηλή διείσδυση των τελευταίων στη χώρα μας (παρά τη σταδιακή μείωση της τιμής αποζημίωσής τους) συγκριτικά με τις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου, ενώ, με παράλληλη αναφορά στου οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας των χωρών αυτών, καταγράφηκαν περιπτώσεις παρεμβάσεως των θεσμικών ευρωπαϊκών φορέων επί περιστατικών που θέτουν υπό αμφισβήτηση την τήρηση των αρχών εμπορικού ανταγωνισμού στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων.

Η εκτεταμένη χρήση γενοσήμων δύναται να επηρεάσει θετικά τις εθνικές οικονομίες των υπό μελέτη χωρών, με συγκράτηση των δαπανών και προς αυτή την κατεύθυνση απαιτείται λήψη διαρθρωτικών μέτρων φαρμακευτικής πολιτικής (ειδικά για την Ελλάδα, στην οποία η αναλογία πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων τεκμηριώνεται δυσμενής

ως προς τα τελευταία), υλοποίηση των στόχων των οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και διαρκής επαγρύπνηση των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού

Λέξεις – Κλειδιά

γενόσημα, κατηγορίες φαρμάκων, υγειονομικά συστήματα, φαρμακευτική πολιτική στον ευρωπαϊκό νότο, τεχνολογία υγείας, αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας στην Ελλάδα, διεθνής αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας, υγειονομικά συστήματα, ευρωπαϊκή νομοθεσία περί ανταγωνισμού, αντιμονοπωλιακή νομοθεσία

Abstract

This paper addresses the penetration of generic pharmaceuticals in the pharmaceutical markets of Greece, Italy, Spain and Portugal from 2013 onwards, namely their pricing policy and their distribution on the pharmaceutical market of the countries under study. In addition, through the analysis of the characteristics of the drug category under consideration and the implementation of health technology assessment and European competition rules, specific pharmaceutical policy measures are proposed to effectively address the needs of the citizens of these countries in the light of economic viability of their health systems.

Searching for articles, publications and data from GOOGLE, GOOGLE SCHOLAR, the websites of the National Printing Works, the EOF and the Swedish Health Technology Assessment Body (TLV), the European Union (Access to Justice), and data from the OECD, SFEE, , ICAP on health expenditure on health expenditure and generic medicines in the countries under study in order to link the fluctuation of these costs with the change in the distribution of the category of drugs in question over time v These pharmaceutical markets.

Using the above methodology, the variation in the volume, value and price of the generic drugs in the studied countries was plotted and the low penetration of the latter in our country was documented (despite the gradual reduction of the compensation price) compared to the countries of the European South while, while referring to the health technology assessment bodies of these countries, cases of institutional European bodies have been reported on incidents that call into question the observance of of the principles of commercial competition in the generic medicines market

Extensive use of genes may positively affect the national economies of the countries under study, with moderation in spending, and this requires structural policy measures (especially for Greece, where the proportion of originals and generic medicines is found to be unfavorable in terms of last, implementation of the objectives of health technology assessment bodies and constant vigilance of European competition authorities

Key Words

generics, categories of drugs, health systems, pharmaceutical policy in the European South, health technology, health technology assessment in Greece, international health technology assessment, health systems, European competition law, antitrust law

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	v
Λέξεις – Κλειδιά	vi
Abstract	vii
Key Words	viii
Περιεχόμενα	ix
Κατάλογος Εικόνων	xi
Κατάλογος Γραφημάτων	xii
Κατάλογος Πινάκων	xii
Σύνοψη Παραρτήματος Α	xiii
Σύνοψη Παραρτήματος Β	xiii
Συντομογραφίες & Ακρωνύμια.....	xiv
Εισαγωγή.....	1
1. Δραστική ουσία και κατηγορίες φαρμάκων.....	2
2. Ιστορική Αναδρομή – Παρασκευή – Έλεγχος - Ασφάλεια Γενοσήμων.....	3
3. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	5
4. Αγορά Γενοσήμων	5
5. Ευρωπαϊκά Πρότυπα Υγειονομικών Συστημάτων και Πολιτική Γενοσήμων	8
6. Οικονομικά Στοιχεία Υγειονομικής Δαπάνης Ελλάδας και Νότιας Ευρώπης	9
7. Πολιτική αποζημίωσης φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό Νότο	10
7.1 Το Σύστημα Υγείας στην Ελλάδα	10
7.1.1 Πολιτική Αποζημίωσης φαρμάκων (με εστίαση στα γενόσημα).....	11
7.2 Ιταλία	13
7.3 Πορτογαλία.....	13
7.4 Ισπανία.....	14
7.5 Συγκριτικά στοιχεία διείσδυσης γενοσήμων	16
7.6 Παρατηρήσεις επί της ελληνικής αγοράς γενοσήμων	23
8. Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας.....	27
8.1 Δημόσιες Πολιτικές Υγείας.....	27

8.2	Ορισμός Τεχνολογίας Υγείας	29
8.3	Χαρακτηριστικά-Σκοπός της ΑΤΥ.....	30
8.4	Ορθές πρακτικές ΑΤΥ	32
8.5	Οργανισμοί ΑΤΥ	33
8.5.1	Δομή	33
8.5.2	Μέθοδοι και τεχνικές αξιολόγησης.....	33
8.5.3	Πρόσθετα στοιχεία ανάλυσης	34
8.5.4	Αποτελέσματα και εφαρμογή.....	34
8.6	Ιστορικά στοιχεία ανάπτυξης οργανισμών ΑΤΥ.....	35
8.6.1	Η Ευρωπαϊκή διαδρομή της ΑΤΥ	36
8.6.2	Διεθνή δίκτυα ΑΤΥ	39
8.7	Μονάδες ΑΤΥ στις υπό μελέτη χώρες	41
8.7.1	Ελλάδα	41
8.7.2	Ισπανία	43
8.7.3	Πορτογαλία	44
8.7.4	Ιταλία.....	44
8.8	Συγκριτική μελέτη στοιχείων ΑΤΥ	45
8.8.1	Αρχές αξιολόγησης	46
8.8.2	Κριτήρια αξιολόγησης	47
8.8.3	Πρόσθετα στοιχεία	47
9.	Ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο για τον ελεύθερο ανταγωνισμό	48
9.1	Επιβολή αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο.....	48
9.2	Ανταγωνισμός πρωτοτύπων με γενοσήμα σκευάσματα.....	50
9.3	Ευρωπαϊκές δράσεις σχετικά με τα γενοσήμα	50
9.3.1	Παραδείγματα παρεμβάσεων	51
9.3.1.1	Επί συμφωνιών αντίστροφης πληρωμής.....	52
9.3.1.2	Επί παραπλάνησης δημοσίων αρχών και καταχρήσεως κανονιστικών διαδικασιών	53
9.3.1.3	Επί δυσφημίσεως γενοσήμου σκευάσματος	54
9.3.1.4	Επί αδικαιολογήτου περιορισμού ζήτησης γενοσήμου σκευάσματος.....	55
9.3.1.5	Επί συγκεντρώσεων επιχειρήσεων.....	55

9.3.1.6 Επί πρακτικών που παρεμποδίζουν την καινοτομία	55
Αποτελέσματα	56
Συζήτηση	57
Συμπέρασμα	61
Βιβλιογραφία	62
Ξενόγλωσση	62
Ελληνική	63
Διαδικτυακοί τόποι	64
Παράρτημα Α Διαχρονική εξέλιξη υγειονομικών δαπανών στον Ευρωπαϊκό Νότο	66
Παράρτημα Β Δείκτες συνταγογράφησης-εκτέλεσης συνταγών, νομοθεσία γενοσήμων	70
Επισήμανση	73

Κατάλογος Εικόνων

Εικόνα 1: Σύγκριση τιμής και διείσδυσης γενοσήμων στην Ευρώπη	23
Εικόνα 2: Εξέλιξη αγοράς γενοσήμων στην Ελλάδα (2011-2018)	27
Εικόνα 3: Στοιχεία μελέτης ΑΤΥ	46
Εικόνα 4: Συμβολή της χρήσης γενοσήμων στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης	58

Κατάλογος Γραφημάτων

Γράφημα 1: Κατανομή εταιρειών γενοσήμων (όγκος αγοράς).....	7
Γράφημα 2: Κατανομή εταιρειών γενοσήμων (αξία αγοράς).....	7
Γράφημα 3: Όγκος γενοσήμων 2013	17
Γράφημα 4: Όγκος σκευασμάτων 2014	17
Γράφημα 5: Τιμή μονάδος σκευάσματος 2014	18
Γράφημα 6: Όγκος-αξία γενοσήμων 2015	18
Γράφημα 7: Όγκος σκευασμάτων 2016	19
Γράφημα 8: Αξία σκευασμάτων 2016	19
Γράφημα 9: Τιμή μονάδος σκευάσματος 2016	20
Γράφημα 10: Όγκος σκευασμάτων 2017	20
Γράφημα 11: Τιμή μονάδος σκευάσματος 2017	21
Γράφημα 12: Όγκος γενοσήμων 2013-2017	21
Γράφημα 13: Αξία γενοσήμων 2013-2016	22
Γράφημα 14: Τιμή μονάδας γενοσήμων 2014-2017	22
Γράφημα 15: Όγκος γενοσήμων (Ελλάδα)	24
Γράφημα 16: Τιμή μονάδος γενοσήμων (Ελλάδα)	24
Γράφημα 17: Αξία γενοσήμων (Ελλάδα).....	25

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1: Ομοιότητες-διαφορές πρωτοτύπων-γενοσήμων.....	4
Πίνακας 2: Σύγκριση φαρμακευτικής πολιτικής στον Ευρωπαϊκό Νότο	15

Σύνοψη Παραρτήματος Α

Διάγραμμα 1: Τρέχουσα δαπάνη υγείας	66
Διάγραμμα 2: Τρέχουσα κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας.....	66
Διάγραμμα 3: Δημόσια δαπάνη υγείας	67
Διάγραμμα 4: Δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας.....	67
Διάγραμμα 5: Ιδιωτική δαπάνη υγείας.....	68
Διάγραμμα 6: Ιδιωτική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας.....	68
Διάγραμμα 7: Φαρμακευτική δαπάνη	69
Διάγραμμα 8: Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη	69

Σύνοψη Παραρτήματος Β

Πίνακας 1: Νομοθεσία γενοσήμων	70
Πίνακας 2: Δείκτες για φαρμακεία-ερμηνεία τους	71
Πίνακας 3: Δείκτες για ιατρούς-ερμηνεία τους.....	72

Συντομογραφίες & Ακρωνύμια

ATC:	Σύστημα Ταξινόμησης (Anatomical Therapeutical Classification system)
CBA:	Ανάλυση κόστους-οφέλους (Cost-Benefit Analysis)
CEA:	Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (Cost-Effectiveness Analysis)
CMA:	Ανάλυση κόστους-ελαχιστοποίησης (Cost-Minimization Analysis)
CUA:	Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (Cost-Utility Analysis)
EBITDA:	Δείκτης κέρδους πρό τόκων, φόρων, αποσβέσεων
EMA:	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
EMEA:	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency)
FDA:	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration)
GMP:	Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (Good Manufacture Practice)
HTA:	Health Technology Assessment
INN:	Μη Ειδικ.Επιστημονική Ονομασία (International Non-proprietary Name)
ICAP:	Εταιρεία-Εξωτερικός Οργανισμός Πιστοληπτικών Αξιολογήσεων
ISPOR:	Διεθνής Εταιρεία Φαρμακοοικονομίας και Έρευνας Αποτελεσμάτων (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)
NHS:	Εθνική Υπηρεσία Υγείας (Ηνωμένου Βασιλείου)
QUALY:	Ποιοτικό έτος ζωής (Quality Adjusted Life Years)
R&D:	Έρευνα και Ανάπτυξη (Research and Development)
RCT:	Τυχαιοποιημένες Ελεγχόμενες Δοκιμές
SU:	Μονάδα Στοιχειώδους Συσκευασίας
ΑΕΠ:	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
ΑΤΥ:	Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας
ΔΚΟ:	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία
ΔΣ:	Διοικητικό Συμβούλιο
ΕΑΑ:	Εθνικές Αρχές Ανταγωνισμού
ΕΕ:	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΚΑΠΤΥ:	Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία
ΕΛΣΤΑΤ:	Ελληνική Στατιστική Υπηρεσία
ΕΟΚ:	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΟΠΥΥ:	Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας

ΕΟΦ:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΟΧ:	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΗΠΑ:	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
ΚΑΚ:	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
ΚΗΘ:	Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας
ΛΤ:	Λιανική Τιμή
ΜΟ:	Μέσος Όρος
Ν.:	Νόμος
ΟΟΣΑ:	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΕΦ:	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
ΠΟΥ:	Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας
ΣΛΕΕ:	Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣΕΚ:	Συνθήκη Ευρωπαϊκής Κοινότητας
ΤΑ:	τιμή αναφοράς
ΥΑ:	Υπουργική Απόφαση
ΦΕΚ:	Φύλλο Εφημερίδας Κυβέρνησης
ΧΤ:	Χονδρική Τιμή
άρ.	άρθρο
εκατ.:	εκατομμύρια
δισ:	δισεκατομμύριο
παρ.:	παράγραφος
πχ.:	παραδείγματος χάριν
τ.:	τεύχος
υπ'αρ.	υπ'αριθμόν
%:	επί τοις εκατό
\$:	δολάρια
€:	Ευρώ
/:	είτε

Εισαγωγή

Η φαρμακευτική πολιτική είναι κρίσιμης σημασίας για την εθνική οικονομία μιας χώρας και αλληλεπιδρά με τα μακροοικονομικά μεγέθη, ενώ οι υγειονομικές δαπάνες ευθύνονται για ένα σημαντικό τμήμα του κρατικού προϋπολογισμού και του ΑΕΠ. Με τη δημογραφική γήρανση της Ευρώπης και τους προϋπολογισμούς των κρατών-μελών της ΕΕ υπό δημοσιονομική πίεση, η χρήση γενοσήμων συμβάλλει στη βιωσιμότητα των εθνικών υγειονομικών συστημάτων, προσεγγίζοντας το ήμισυ της φαρμακευτικής δαπάνης και εξοικονομώντας ετησίως περισσότερα από 30δισ € (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016).

Σκοπός της παρούσης μελέτης είναι η αποτύπωση της διείσδυσης των γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων στις φαρμακευτικές αγορές της Ελλάδας, της Ιταλίας, της Ισπανίας και της Πορτογαλίας από το 2013 και εξής (με έμφαση στην Ελληνική φαρμακευτική αγορά) και η ενθάρρυνση της περαιτέρω ενίσχυσης της παρουσίας τους, μέσω της άρσης των εμποδίων διείσδυσής τους στις εν λόγω φαρμακευτικές αγορές, δια της εφαρμογής της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας αλλά και των διατάξεων του ευρωπαϊκού δικαίου ανταγωνισμού στον εν λόγω τομέα.

Μετά την καταγραφή στοιχείων ανάλυσης της παρουσίας των γενοσήμων (σε αξία και όγκο) στις προαναφερθείσες αγορές και δεδομένης της περαιτέρω ανάγκης εξοικονόμησης πολύτιμων υγειονομικών πόρων, δια της επισκοπήσεως των χαρακτηριστικών της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας στις εν λόγω χώρες, επιχειρείται η ανίχνευση του βαθμού αρωγής της HTA προς επίτευξη αυτού του σκοπού, ενώ παράλληλα, με την έκθεση ανταναγωνιστικών πρακτικών από εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην αγορά γενοσήμων και την επακόλουθη παρέμβαση των ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ, επιχειρείται η ανάδειξη του κομβικού ρόλου των θεσμικών οργάνων της ΕΕ, ως βραχίονα στήριξης της προσπάθειας ενδυνάμωσης της χρήσης γενοσήμων στις αγορές του Ευρωπαϊκού Νότου.

Επιμερισμένα, αφού εκτεθούν οι απαραίτητοι φαρμακευτικοί ορισμοί, συγκρίνονται τα χαρακτηριστικά γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμάκων και στη συνέχεια, μέσω ανάλυσης των στοιχείων των υγειονομικών συστημάτων των υπό μελέτη χωρών αλλά και της διαγραμματικής αποτύπωσης των δαπανών τους, καταγράφεται διαχρονικά η διακύμανση της κυκλοφορίας των γενοσήμων φαρμάκων στις εν λόγω χώρες σε όγκο,

αξία και τιμή μονάδος. Εν συνεχεία, μελετάται η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας στις υπό διερεύνηση φαρμακευτικές αγορές της Ελλάδας, της Ιταλίας, της Ισπανίας και της Πορτογαλίας και η δράση των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού στη αγορά γενοσήμων κατά εμπορικών πρακτικών οι οποίες νοθεύουν τις υγιείς αρχές του ανταγωνισμού (δια της παραθέσεως συγκεκριμένων αντιπροσωπευτικών παραδειγμάτων) και κατατίθενται προτάσεις - μέτρα με στόχο την αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων σκευασμάτων στις υπό διερεύνηση φαρμακευτικές αγορές.

1. Δραστική ουσία και κατηγορίες φαρμάκων

Δραστική ουσία φαρμάκου ονομάζεται το συστατικό εκείνο, το οποίο προσδίδει στο φάρμακο τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα (δράση). (Γιαννακού, 2017). Η φαρμακευτική αγορά περιλαμβάνει τις κάτωθι κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων:

1)Πρωτότυπο ορίζεται κάθε φαρμακευτικό προϊόν της φαρμακοβιομηχανίας που διεξήγαγε έρευνα και εισήγαγε τη συγκεκριμένη ουσία στη φαρμακευτική αγορά, ως θεραπευτική καινοτομία και είτε διατηρούνται τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και αποκλειστικής πώλησής του για καθορισμένο χρονικό διάστημα (υπό προστασία) είτε έχει παρέλθει το αναφερόμενο χρονικό διάστημα (μη προστατευμένα).

2)«me too» προϊόντα (υπό προστασία πρωτότυπα λόγω τροποποίησης συγκεκριμένου επιμέρους χαρακτηριστικού ενός άλλου πρωτοτύπου)

3)Βιοομοειδή (ομοειδή μη προστατευμένων πρωτοτύπων).

5)Γενόσημα: Σκευάσματα με την ίδια ποιοτική - ποσοτική σύνθεση δραστικών ουσιών, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και των οποίων η βιοϊσοδυναμία τεκμηριώνεται βάσει μελετών βιοδιαθεσιμότητας (άρ.1, παρ.2, 61771 ΥΑ, ΦΕΚ 1907/2014). Επίσης, σύμφωνα με τον ΠΟΥ, «γενόσημο φάρμακο είναι το φαρμακευτικό προϊόν που συνήθως προορίζεται να είναι αντίστοιχο με κάποιο καινοτόμο προϊόν, κατασκευάζεται χωρίς άδεια από την εταιρεία που έχει κατασκευάσει το καινοτόμο προϊόν και διατίθεται στην αγορά μετά την ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή άλλων αποκλειστικών δικαιωμάτων» (Πορφύρης, 2018), ο δε FDA ορίζει το γενόσημο

ως φάρμακο πανομοιότυπο ή βιοϊσοδύναμο με ένα φάρμακο εμπορικού σήματος υπό μορφή δοσολογίας, ασφάλειας, αντοχής, οδού χορήγησης, ποιότητας, χαρακτηριστικών απόδοσης και προοριζόμενης χρήσης, ενώ ο EMA, ο οποίος αποτελεί τον κύριο ρυθμιστικό φορέα περί των φαρμακευτικών σκευασμάτων στην ΕΕ, ορίζει ένα γενόσημο φάρμακο ως ένα προϊόν που φέρει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και των οποίων η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς τεκμηριώνεται με κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας (Alfonso-Cristancho et al., 2015)

Επισημαίνεται ότι ως βιοδιαθεσιμότητα ορίζεται η ποσότητα της ουσίας που καταλήγει στην κυκλοφορία του αίματος και ο ρυθμός απορρόφησής της από το ανθρώπινο σώμα, ενώ ως βιοισοδυναμία ορίζεται η σύγκριση φαρμάκου με έτερο ή με σειρά άλλων πρωτοτύπων. (Τάτσης, 2017)

2. Ιστορική Αναδρομή – Παρασκευή – Έλεγχος - Ασφάλεια Γενοσήμων

Το πρώτο γενόσημο (του ακετυλοσαλικού οξέος) κυκλοφόρησε το 1920. Αρχικά, οι έλεγχοι ήταν περιορισμένοι, ενώ το 1962 επιβλήθηκε ο έλεγχος της ασφάλειας όλων των φαρμακευτικών προϊόντων με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών σε έναν μεγαλύτερο αριθμό ασθενών. Εν συνεχεία, το 1983 μόνο το 35% των πρωτοτύπων διέθεταν εναλλακτικό σκεύασμα και το 1984 επιβλήθηκε στον FDA ο έλεγχος όλων των γενοσήμων με μελέτες βιοισοδυναμίας (Τάτσης, 2017).

Όπως τα πρωτότυπα, έτσι και για τα γενόσημα, η διαδικασία παραγωγής και ελέγχου τους εναρμονίζεται με τα GMP πρότυπα (σε πιστοποιημένες εγκαταστάσεις υπό απολύτως ελεγχόμενες συνθήκες με τα ίδια πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ισχύουν για όλα τα φάρμακα) και ο έλεγχος της βιοϊσοδυναμίας τους γίνεται μέσω σύγκρισης ίδιων δόσεων δύο φαρμάκων υπό σταθερές συνθήκες και αυστηρά κριτήρια, προκειμένου να αποδειχθεί η θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ του υπό εξέταση γενοσήμου και του πρωτοτύπου. Η παραγωγή του φαρμάκου δύναται να διεξαχθεί από άλλες φαρμακοβιομηχανίες (εγχώριες ή μη), μετά την παρέλευση του «χρόνου προστασίας» του

πρωτοτύπου, με προδιαγραφές (ίδιες ή παρεμφερείς) με αυτό. Στα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν θεσπιστεί νόμοι για τον έλεγχο παρασκευής γενοσήμων, η θεραπευτική ισοδυναμία τους τεκμηριώνεται από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκου (στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ) ή τον ΕΜΕΑ και η άδεια κυκλοφορίας τους λαμβάνεται μετά την παρέλευση της περιόδου «αποκλειστικότητας» των πρωτοτύπων (διαρκούσα συνήθως 10 έτη). (Καγιανά, 2015)

Στον Πίνακα 1 αποτυπώνονται οι ομοιότητες-διαφορές πρωτοτύπων-γενοσήμων:

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ	ΓΕΝΟΣΗΜΟ
Δραστικές ουσίες	ίδιες	ίδιες
Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα	ίδια	ίδια
Ποιότητα - δραστηκότητα	ίδια	ίδια
Απόδοση	ίδια	ίδια
Κόστος συνταγογράφησης	υψηλό	χαμηλό
Έλεγχος συνθηκών παρασκευής	ναι	ναι
Έλεγχος ανεπιθύμητων ενεργειών	ναι	ναι
Έλεγχος επισήμανσης	ναι	όχι
Εκτεταμένη έρευνα και αναπτυξιακές επενδύσεις	ναι	όχι
Κόστος διαφήμισης – προωθητικών ενεργειών	ναι	όχι
Προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας (ή άλλων αποκλειστικών δικαιωμάτων)	ναι	όχι
Έκθεση αποδεικνύουσα ότι το δραστικό μόριο είναι ισοδύναμο του πρωτοτύπου	-	ναι
Χρονικό διάστημα ανάπτυξης	κατά προσέγγιση 12 χρόνια	2-4 χρόνια
Επωνυμία κυκλοφορίας συσκευασίας	με όνομα που καθορίζεται από τη φαρμακοβιομηχανία	με την εταιρική ονομασία, με τη ΔΚΟ δραστικής ή από την εμπορική συνοδευόμενη από την INN.
Παραγωγή	μόνο από μία φαρμακοβιομηχανία	από μία ή περισσότερες φαρμακοβιομηχανίες

Πίνακας 1: Ομοιότητες-διαφορές πρωτοτύπων-γενοσήμων

ΠΗΓΕΣ: (Κατσάμπαλου, 2018) (Τάτσης, 2017)

3. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν στον φορέα καινοτομίας (τον πρώτο παρασκευαστή) αποκλειστικό ατομικό δικαίωμα εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης για διάστημα έως 20 έτη από την κατάθεση της αίτησης χορήγησής τους. Ο παρασκευαστής συχνά υποβάλλει αίτηση για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης, ήτοι η εικοσαετής περίοδος προστασίας του άρχεται πολύ πριν την εισαγωγή του φαρμάκου στην αγορά, ενώ συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας δύνανται να παρατείνουν την περίοδο προστασίας για χρονικό διάστημα έως 5 έτη. Τα πρωτότυπα σκευάσματα δύνανται να επωφεληθούν και από έτερα δικαιώματα αποκλειστικότητας (εμπορική και δεδομένων). Το πρωτότυπο φάρμακο διαθέτει 8 έτη αποκλειστικότητας επί των δεδομένων των υποβληθεισών προκλινικών και κλινικών μελετών, προς λήψη της αδείας κυκλοφορίας. Η εμπορική αποκλειστικότητα συνεπάγεται ότι τα γενόσημα σκευάσματα δε δύνανται να κυκλοφορήσουν στην αγορά και να ανταγωνιστούν το πρωτότυπο φάρμακο πριν την πάροδο 10 ετών από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας του πρωτοτύπου, τα δε ορφανά φάρμακα (σκευάσματα που αναπτύχθηκαν για σπάνιες νόσους) δικαιούνται επίσης εμπορική αποκλειστικότητα για περίοδο 10 ετών, κατά την οποία δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κανένα παρόμοιο φάρμακο (γενόσημο ή πρωτότυπο) για την αντιμετώπισης του ίδιου νοσήματος.

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017>)

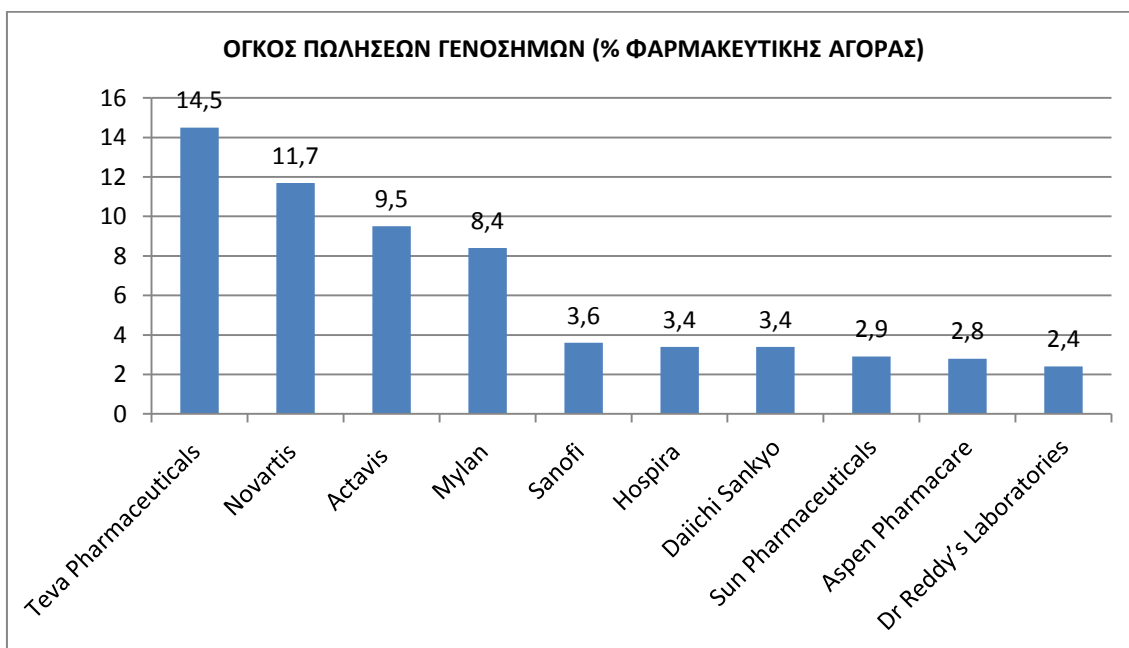
4. Αγορά Γενοσήμων

Οι ευρωπαϊκές χώρες διακρίνονται:

- α) σε αυτές με ώριμη αγορά γενοσήμων (μερίδιο άνω του 40%) και
- β) σε εκείνες με αναπτυσσόμενη αγορά (μερίδιο έως 20 %, πχ Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία) (Καγιανά, 2015).

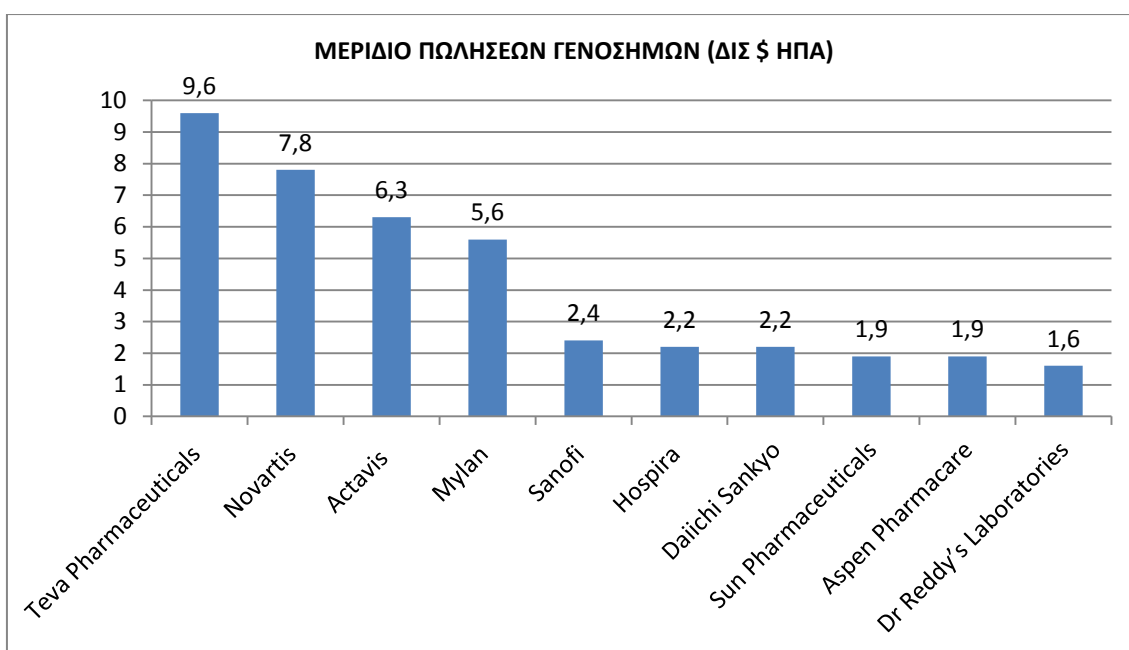
Οι μεγάλες πολυεθνικές εταιρίες παράγουν γενόσημα με χαμηλότερο κόστος από τις εγχώριες βιομηχανίες και μειοδοτούν σε κρατικούς διαγωνισμούς, διατηρώντας το υψηλότερο ποσοστό της αγοράς φαρμάκων (Παπαϊωάννου, 2016). Το Ισραήλ, η Ινδία και η Κίνα διεξάγουν τη μεγαλύτερη παραγωγή γενοσήμων, ενώ τα ταχύτερα αναπτυσσόμενα κέντρα παραγωγής τους εδρεύουν στη Νότια Κορέα, Βραζιλία, Μέση Ανατολή, Ρωσία και Νοτιοανατολική Ασία.

(http://nexusacademicpublishers.com/uploads/files/Nexus_381.pdf). Οι 10 πρώτες εταιρείες πωλήσεων γενοσήμων παγκοσμίως (2012) ήταν, κατά φθίνουσα σειρά μεριδίου αγοράς, οι Teva Pharmaceuticals (Ισραήλ), Novartis (Ελβετία), Actavis (Ελβετία), Mylan (Πενσυλβάνια), Sanofi (Γαλλία), Hospira (Ιλλινόις), Daiichi Sankyo (Ιαπωνία), Sun Pharmaceuticals (Ινδία), Aspen Pharmacare (Νότια Αφρική) και Dr Reddy's Laboratories (Ινδία) (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016), η δε κατανομή τους στην αγορά παρουσιάζεται στα **Γραφήματα 1 - 2**. Οι τέσσερις πρώτες μαζί με την Sun Pharmaceuticals κατέχουν το 47,4% του παγκόσμιου μεριδίου γενοσήμων με πωλήσεις \$35,2 δις (στοιχεία 2014) (Παπαϊωάννου, 2016). Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες παραγωγής γενοσήμων είναι οι Demo, Elpen, Galenica, Uni-Pharma, Vianex, Pharmaten και Rafarm (Τάτσης, 2017). Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία αφορά κατά 95% σε παραγωγή γενοσήμων, χαρακτηριζόμενη ως εξωστρεφής, με κύκλο εργασιών 720 εκατ. €, εξαγωγές 275 εκατ. € σε 85 χώρες και 11.000 εργαζομένους (στοιχεία 2011). (Μπάκος, 2013). Τα διατιθέμενα στην ελληνική αγορά γενόσημα είναι περίπου 3.000 (στοιχεία 2011) σε σύνολο 7.300 φαρμάκων, καταλαμβάνοντας το 18% της αγοράς με στόχο να ανέλθουν, σύμφωνα με τους στόχους Μνημονίου στο 50% (ΜΟ Ευρώπης). (ΕΟΦ 2018, δελτίο τύπου προϊόντων ανθρώπινης χρήσης)



Γράφημα 1: Κατανομή εταιρειών γενοσήμων (όγκος αγοράς)

ΠΗΓΗ: Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016



Γράφημα 2: Κατανομή εταιρειών γενοσήμων (αξία αγοράς)

ΠΗΓΗ: Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016

5. Ευρωπαϊκά Πρότυπα Υγειονομικών Συστημάτων και Πολιτική Γενοσήμων

Τα υγειονομικά συστήματα συνιστούν το αποτέλεσμα συγκεκριμένης δομής-οργάνωσης στο χώρο της υγείας, βάσει οικονομικών, κοινωνικών και πολιτικών δεδομένων. Η αποτελεσματική εφαρμογή της υγειονομικής πολιτικής προϋποθέτει τη χάραξη μιας στρατηγικής που συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί. Παγκοσμίως, διακρίνονται τρεις κατηγορίες, βάσει του τρόπου χρηματοδότησης:

- 1) Συστήματα που χρηματοδοτούνται από τη φορολογία
- 2) Συστήματα που βασίζονται στην κοινωνική ασφάλιση υγείας και τα ασφαλιστικά ταμεία
- 3) Μεικτά (συνδυασμός κρατικής χρηματοδότησης - ιδιωτικών δαπανών) (TLV, 2016)

(<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23166en/s23166en.pdf>)

Τα Ευρωπαϊκά συστήματα υγείας διακρίνονται σε όσα χρηματοδοτούνται κεντρικά από την κρατική φορολογία (τύπου Beveridge) και σε εκείνα που η χρηματοδότηση στηρίζεται σε συστήματα κοινωνικής ασφάλισης με υποχρεωτικές εισφορές μισθωτών (τύπου Bismark). (Παπαϊωάννου, 2016).

Οι χώρες του Ευρωπαϊκού νότου (Ελλάδα, Ισπανία, Ιταλία, Πορτογαλία) χρηματοδοτούν το σύστημα μέσω εισφορών και το νοτιοευρωπαϊκό μοντέλο ορίζει πως η ασφάλιση είναι υποχρεωτική, το κράτος ευθύνεται για τη χρηματοδότηση-διαχείριση του συστήματος υγείας και οι υγειονομικές υπηρεσίες παρέχονται δωρεάν, δεδομένου ότι το σύστημα χρηματοδοτείται μέσω φορολογίας. Το ελληνικό υγειονομικό σύστημα χαρακτηρίζεται ως μεικτό (η χρηματοδότησή βασίζεται σε δημόσιους πόρους, μέσω προϋπολογισμού, ασφαλιστικών εισφορών και ιδιωτικών πληρωμών) (TLV, 2016)

Αναφορικά στις υπό μελέτη χώρες, η ασκούμενη φαρμακευτική πολιτική αποτελεί το σύνολο των κρατικών μέτρων, δράσεων και παρεμβάσεων για παροχή των απαραίτητων φαρμακευτικών θεραπειών, προσφέροντας καθολική πρόσβαση σε αυτές, σε εθνικό επίπεδο σχετίζεται με μέτρα διασφαλίζοντα την επάρκεια φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας, όπως ορισμός τιμών, έλεγχος όγκου κατανάλωσης- καναλιών διανομής) (Καγιανά, 2015) και για την τιμολόγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων υιοθετεί το σύστημα TA. Το τελευταίο ορίζεται ως μια πολιτική αποζημίωσης όπου τα εναλλακτικά φάρμακα συγκεντρώνονται σε μια ομάδα αναφοράς, συχνά βάσει της ίδιας δραστικής (ATC) κατηγοριοποίησης επιπέδου 5 ή της χημικά σχετιζομένης υποκατηγορίας

(επιπέδου 4). Το δημόσιο χρηματοδοτεί ένα ανώτατο ποσό ΤΑ ενώ ο ασθενής πληρώνει τη διαφορά μεταξύ ΤΑ και ΛΤ μαζί με την ενδεχόμενη συμμετοχή. Η Ιταλία και η Πορτογαλία έχουν τον ίδιο οργανισμό υπεύθυνο και για την τιμολόγηση και την αποζημίωση φαρμάκων. (Vogler et al, 2018).

Πολιτική γενοσήμων ονομάζεται το τμήμα της φαρμακευτικής πολιτικής που αφορά στην αδειοδότηση, τιμολόγηση και έλεγχο κατανάλωσης γενοσήμων και σχετίζεται με την αναπτυξιακή πολιτική των εθνικών οικονομιών κυρίως στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου. Στο παρελθόν, το μεγαλύτερο ποσοστό γενοσήμων παραγόταν από εθνικές βιομηχανίες συνεισφέρονσες στην αύξηση του εθνικού ΑΕΠ. Η ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων ποικίλλει στα ευρωπαϊκά κράτη (Καγιανά, 2015).

6. Οικονομικά Στοιχεία Υγειονομικής Δαπάνης Ελλάδας και Νότιας Ευρώπης

Την περίοδο 2010-2017 η Ελλάδα υλοποίησε ένα πρόγραμμα δημοσιονομικής προσαρμογής που επέφερε την ύφεση της ελληνικής οικονομίας (μείωση ΑΕΠ), με επίδραση και στον υγειονομικό τομέα. Οι συνολικές υγειονομικές δαπάνες υποχώρησαν 32,4% (2010-2016) (-0,6% Ευρωπαϊκός Νότος, +11,8% ΕΕ), ήτοι 8,3% του ΑΕΠ (2016), ενώ οι δημόσιες υγειονομικές δαπάνες μειώθηκαν 42,5% (-5,7%, Ευρωπαϊκός Νότος +10,1% ΕΕ) την ίδια περίοδο (ήτοι 4,8% του ΑΕΠ 2016) και οι ιδιωτικές αυξήθηκαν στο 40,9% (2016) (27% Νότιες χώρες, 21% ΕΕ). Το 2009 οι ελληνικές υγειονομικές δαπάνες ήταν 9,5% του ΑΕΠ, ενώ το 2016 μειώθηκαν στο 8,3%, (ταχύτερη μείωσης υγειονομικών δαπανών συγκριτικά με τη φθίνουσα πορεία του ΑΕΠ την ίδια περίοδο). Οι ελληνικές δημόσιες δαπάνες υγείας ως % ΑΕΠ ήταν 4,8% (2016) έναντι 6,5% (2009) (σε χαμηλότερο επίπεδο το 2016 έναντι 7,8% ΕΕ²³), χωρίς ιδιαίτερες μεταβολές την περίοδο 2009-2016, ενώ στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου που υιοθέτησαν προγράμματα δημοσιονομικής προσαρμογής το ποσοστό ήταν 6,5% το ίδιο έτος. Η μείωση στις ελληνικές δημόσιες υγειονομικές δαπάνες αύξησε τις ιδιωτικές 41% (2016), με 27% στις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου και 21% ΕΕ²³. Η συνολική κατά κεφαλήν εγχώρια δαπάνη υγείας ήταν 1.357€ (2016) έναντι 2.027€ (2009), 909 € χαμηλότερα από τον ΜΟ του Ευρωπαϊκού Νότου. Η εγχώρια δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας υποχώρησε 43,2%

(2009-2016.), ήτοι 789€, έναντι ανόδου κατά 19,9% ΕΕ23 και ηπιότερης μείωσης στις Νότιες χώρες κατά -2,4% το ίδιο χρονικό διάστημα. Η εγχώρια δημόσια δαπάνη φαρμακευτικών και ετέρων υγειονομικών αναλωσίμων (εκπεφρασμένη σε % ΑΕΠ) ήταν 1,1% (2015) έναντι 2% (2009), προσεγγίζοντας τον ΜΟ ΕΕ22 και των Νοτίων χωρών (ΣΦΕΕ Γεγονότα και στοιχεία 2017).

Στο **Παράρτημα Α (Διαγράμματα 1-8)** καταγράφεται η οικονομική σύγκριση των δαπανών υγείας των υπό μελέτη χωρών και διαπιστώνεται πως όταν μια χώρα τελεί υπό καθεστώς μνημονίου παρατηρείται μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης ως προς τη συνολική δαπάνη υγείας και ταυτόχρονα μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατ' άτομο (TLV 2016). Παράλληλα, ως απόρροια της πτωτικής πορείας των δημοσίων δαπανών υγείας, αυξάνονται οι ιδιωτικές υγειονομικές δαπάνες. Οι προαναφερθείσες διακυμάνσεις, αποτέλεσμα της αυστηρής δημοσιονομικής επιτήρησης, καθίστανται ιδιαίτερα αισθητές για Ελλάδα και Πορτογαλία.

7. Πολιτική αποζημίωσης φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό Νότο

Οι πολιτικές αποζημίωσης στην Ελλάδα, την Ιταλία, την Πορτογαλία και την Ισπανία παρουσιάζουν ομοιότητες και διαφορές, αποτυπούμενες συγκριτικά στον **Πίνακα 2**, ενώ οι ανά τακτά διαστήματα θεσπισθείσες νομοθετικές διατάξεις που διέπουν την αγορά γενοσήμων στην Ελλάδα καταγράφονται στο **Παράρτημα Β (Πίνακας 1)**

7.1 Το Σύστημα Υγείας στην Ελλάδα

Το ελληνικό υγειονομικό σύστημα, υποδιαιρούμενο στον δημόσιο τομέα (ΕΣΥ), τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τον ιδιωτικό τομέα εδράζεται στο νοτιοευρωπαϊκό μοντέλο, το οποίο αποτελεί συγκερασμό χαρακτηριστικών του Γερμανικού μοντέλου (Bismarck) αναφορικά στην ασφάλιση (χρηματοδότηση και παροχή υπηρεσιών υγείας) και στο αγγλοσαξωνικό μοντέλο σχετικά με την καθολική κάλυψη, χρήση και πρόσβαση στις προαναφερθείσες υπηρεσίες υγείας). (Yfantopoulos et al, 2016). Από τη θέσπιση του φορολογικώς χρηματοδοτούμενου ΕΣΥ το 1983 που λειτουργεί παράλληλα με το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής υγειονομικής ασφάλισης και ένα υπερανεπτυγμένο ιδιωτικό τομέα παροχών υπηρεσιών υγείας, το ελληνικό υγειονομικό σύστημα

παρουσιάζει τα βασικά χαρακτηριστικά των κεντροανατολικών ευρωπαϊκών κρατών και αυτά του ευρωπαϊκού νότου. (Yfantopoulos & Chantzaras 2018).

Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ, το 2000 η κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ήταν 278\$, χαμηλότερη από την αντίστοιχη των χωρών της Νότιας Ευρώπης, 327\$ (Ισπανία – Πορτογαλία) και 427 \$ (Ιταλία), ενώ το διάστημα 2000-2009, αυξήθηκαν εκθετικά στα 888\$ (2009), υψηλότερες από τις ανωτέρω χώρες αλλά και από τη Γερμανία και τα υπόλοιπα δυτικοευρωπαϊκά κράτη. Μεταξύ των μέτρων που προτάθηκαν ήταν η INN συνταγογράφηση, η προσπάθεια υποκατάστασης πρωτοτύπων με γενόσημα, ενέργειες για διείσδυσή τους στον νοσοκομειακό τομέα και τα φαρμακεία και παροχή κινήτρων στους ασφαλισμένους για την επιλογή τους. Εφαρμόστηκε δυναμική πολιτική και ο δείκτης τιμών τους μειώθηκε κατά 37% (2009-2013), ενώ την ίδια περίοδο ο μέσος δείκτης τιμών φαρμάκων μειώθηκε κατά 25%. (Yfantopoulos et al., 2016)

Μετά την αδειοδότηση -κυκλοφορία όλων των φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων των γενοσήμων), ακολουθεί ο μετεγκριτικός έλεγχος της ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας τους από τον ΕΟΦ με:

Α)εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται

1.από προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο / δραστική ουσία

2.από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού

Β)τακτικές επιθεωρήσεις εργοστασίων παραγωγής-χώρων διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία).

Γ)το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης (κάθε ΚΑΚ υποχρεούται να παρακολουθεί την ασφάλεια-αποτελεσματικότητα των προϊόντων του και να αναφέρει σχετικά στον ΕΟΦ)(www.eof.gr)

7.1.1 Πολιτική Αποζημίωσης φαρμάκων (με εστίαση στα γενόσημα)

Από το 2012, οι προτάσεις τιμολόγησης υποβάλλονται από τον ΕΟΦ (υπεύθυνος για την αδειοδότηση) στο Υπουργείο Υγείας (υπεύθυνο για τιμολόγηση-αποζημίωση) και αφού εγκριθούν ανακοινώνονται με ΥΑ. Οι τιμές γενοσήμων καθορίζονται στο 65% της τελικής ΧΤ της αντίστοιχης ΤΑ του μη προστατευμένου πρωτοτύπου (η δυναμική μείωση της τιμής γενοσήμων επιτυγχάνεται σε όσα η ΛΤ υπερβαίνει τα 12€ και οι τιμές μειώνονται 1% για κάθε όγκο πωλήσεων αξίας 250.000€ έως ένα ανώτατο όριο (15%), ενώ και οι προαναφερθείσες μειώσεις τιμών (μη προστατευμένων και γενοσήμων) εφαρμόζονται

μόνο σε σκευάσματα με ΛΤ πάνω από 1€ και ΚΗΘ άνω του 0,02€). Εφαρμόζεται υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση από το 2012 (το εμπορικό όνομα χρησιμοποιείται μόνο για ορισμένες περιπτώσεις, χωρίς να υπερβαίνεται το 15% των συνολικών ετήσιων συνταγών από κάθε ιατρό). Παράλληλα, ορίσθηκε ως υποχρεωτική η χρήση θεραπευτικών πρωτοκόλλων από το 2012 για καλύτερο έλεγχο συνταγογράφησης και προσανατολισμού προς φθηνότερα σκευάσματα. Το 2014 επιχειρήθηκε η συγκράτηση φαρμακευτικών δαπανών (ανώτατο όριο συνταγογράφησης / ιατρό, ειδικότητα, αριθμό ασθενών, γεωγραφική περιοχή, μήνα) με ορισμένες εξαιρέσεις. Θεσπίσθηκαν κατώτατα όρια συνταγογράφησης για τα μη προστατευμένα πρωτότυπα και από το 2015 και στα γενόσημα, βάσει ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και συστήματος επιβράβευσης-τιμωρίας (στοχεύοντας στο 60% όγκου συνταγογράφησης). Για τους ασθενείς και τα φαρμακεία, ορίσθηκαν αριθμός συνταγών, ΜΟ συνταγών / ασφαλισμένο, ΜΟ κόστους / συνταγή, μερίδιο συνταγογράφησης νέων δραστικών ουσιών και από το 2017 παρασχέθηκαν κίνητρα στους φαρμακοποιούς για προώθηση γενοσήμων, η δε επίτευξη των μηνιαίων μεριδίων στόχων (25% των συνταγών το 2017) συνδέθηκε με υποχρεωτικές εκπτώσεις (άνω του 10,5 %) από τις φαρμακευτικές εταιρείες. **(Παράρτημα Β-Πίνακες 2-3)** Παρά την υιοθέτηση των ανωτέρω μέτρων, ο όγκος γενοσήμων στην αγορά αυξήθηκε μόνο από 17% (2009) στο 25% (2015). (Yfantopoulos & Chantzaras, 2018)

Οι τιμές γενοσήμων θεωρούνται από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και υπάρχουν νομοθετημένες εκπτώσεις συνδεδεμένες με όγκο κατανάλωσης (rebates) και αυτόματες επιστροφές από την βιομηχανία προς τον ΕΟΠΥΥ λόγω υπέρβασης δαπάνης (clawbacks) που, αν συνυπολογιστούν, διαμορφώνουν μια πολύ μικρότερη ονομαστική τιμή.

Επίσης, τα δημόσια νοσοκομεία προμηθεύονται φάρμακα βάσει δραστικής μέσω κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών με τουλάχιστον το 40% των χορηγουμένων από αυτά φαρμάκων να αποτελείται από γενόσημα (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016). Το θεσμικό πλαίσιο (ΦΕΚ 3057/2012) προβλέπει τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας, υποχρεώνοντας τον φαρμακοποιό να εκτελέσει τη συνταγή με το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο (Καγιανά, 2015).

Ο βαθμός διείσδυσης γενοσήμων είναι χαμηλός, απέχοντας από τον ευρωπαϊκό ΜΟ, παρά το γεγονός ότι την τελευταία δεκαετία ο όγκος της εγχώριας αγοράς γενοσήμων παρουσιάζει συνεχή αύξηση. Στις ευρωπαϊκές χώρες, το κόστος ενός φαρμάκου που χάνει τα αποκλειστικά δικαιώματα κυκλοφορίας του μειώνεται κατά 61% (IMS, 2015),

μειουμένων και των τιμών αντιγράφων (ενώ, όπως προαναφέρθηκε, στην Ελλάδα, μειώνεται 50% ενώ τα αντίγραφα διατηρούν το 65% της προκύπτουσας τιμής του πρωτοτύπου, κατ'εφαρμογή του ΦΕΚ 1102/2016). Η εγχώρια πολιτική γενοσήμων με συνεχείς μειώσεις των τιμών χαρακτηρίζεται από συγκράτηση φαρμακευτικών δαπανών (Κατσάμπαλου, 2018). Τέλος, στο χρονικό διάστημα 2000–2006 ο μέσος χρόνος εισαγωγής γενοσήμου στην αγορά μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας κυκλοφορίας του πρωτοτύπου ήταν 15 μήνες (ο μεγαλύτερος χρόνος διείσδυσης σε 15 χώρες Ευρωζώνης) (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016).

Συνοπτικά, η αδειοδότηση κυκλοφορίας φαρμάκων παρέχεται από τον ΕΟΦ, η τιμολόγηση-αποζημίωση είναι αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας, και η πληρωμή των εξωτερικών ασθενών γίνεται μέσω του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης και για τους νοσηλεύόμενους από τον προϋπολογισμό των δημοσίων νοσοκομείων. Κριτήρια αποζημίωσης δεν υπάρχουν, με τη θέσπιση όμως του Ν.4512/2018 για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας θα υιοθετηθούν. Εφαρμόζεται θετική λίστα αποζημίωσης (75/90/100%) βάσει συστήματος αναφοράς (2006) κατά ATC 5 και 4 για κάποια φάρμακα). Έτσι, για ένα σκεύασμα με ΛΤ μεγαλύτερη της ΤΑ, ο ασθενής πληρώνει έως 20€ / συσκευασία (απουσία γενοσήμου), εκτός από συμμετοχή και το 50% της διαφοράς ΤΑ και ΛΤ. Η υποκατάσταση από γενόσημα είναι υποχρεωτική (Vogler et al, 2018).

7.2 Ιταλία

Η κεντρική αρχή φαρμάκων ευθύνεται για την αδειοδότηση, τιμολόγηση και αποζημίωση, ενώ η πληρωμή γίνεται σε περιφερειακό επίπεδο. Δεν υπάρχουν κριτήρια αποζημίωσης, θετική λίστα και ποσοστά αποζημίωσης Το σύστημα τιμών αναφοράς (2001) εφαρμόζεται σε επίπεδο κατηγοριοποίησης ATC 5 και η υποκατάσταση από γενόσημα είναι υποχρεωτική. (Vogler et al, 2018). Αυτά τιμολογούνται τουλάχιστον 20% λιγότερο από την ΤΑ πρωτοτύπου. Εμπορικές ονομασίες χρησιμοποιούνται μόνο αν ιατρικοί λόγοι το απαιτούν. (TLV 2016)

7.3 Πορτογαλία

Η κεντρική αρχή φαρμάκων ευθύνεται για την αδειοδότηση - τιμολόγηση, η αποζημίωση υλοποιείται από το Υπουργείο Υγείας και την εθνική αρχή φαρμάκων και η πληρωμή

γίνεται μέσω του εθνικού συστήματος υγείας. Η εθνική αρχή φαρμάκων και ιατρικών προϊόντων, εξουσιοδοτημένη από το Υπουργείο Υγείας αποφασίζει για την εισαγωγή φαρμάκων στη θετική λίστα, με την ηλεκτρονική αίτηση για αποζημίωσης να γίνεται από τον ΚΑΚ και η απόφαση για την υπαγωγή του σκευάσματος σε καθεστώς αποζημίωσης να λαμβάνεται σε 75 ημέρες για τα μη γενόσημα και σε 30 ημέρες για τα γενόσημα. Τα κριτήρια αποζημίωσης αφορούν στο θεραπευτικό όφελος (σύγκριση προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας με υπάρχουσες εναλλακτικές) και την εκτίμηση οικονομικού οφέλους. Εφαρμόζεται θετική λίστα αποζημίωσης (Vogler et al, 2018) και ο βαθμός υποκατάστασης εξαρτάται από την ασθένεια τα ποσοστά αποζημίωσης ποικίλουν (15/37/69/90/100%).(TLV 2016).

Το σύστημα τιμών αναφοράς (2003) λειτουργεί σε επίπεδο κατηγοριοποίησης ATC 5 και η υποκατάσταση από γενόσημα είναι προαιρετική. Τα τελευταία τιμολογούνται έως 50% χαμηλότερα από το πρωτότυπο (αν η ΤΑ είναι κάτω από 10€, τιμολογείται 25% χαμηλότερα). (TLV 2017)

7.4 Ισπανία

Η κεντρική αρχή φαρμάκων είναι υπεύθυνη για την αδειοδότηση, ενώ η τιμολόγηση, βάσει συστήματος αναφοράς (2000) εφαρμόζεται σε επίπεδο κατηγοριοποίησης ATC 5 και υλοποιείται από την επιτροπή τιμολόγησης του Υπουργείου Υγείας, που αποζημιώνει μέσω αυτόνομων τοπικών προϋπολογισμών. Τα κριτήρια αποζημίωσης αφορούν στο θεραπευτικό όφελος του φαρμάκου (σύγκριση προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας με υπάρχουσες εναλλακτικές) και την εκτίμηση οικονομικού οφέλους. Υπάρχει θετική και αρνητική λίστα αποζημίωσης με ποσοστά αποζημίωσης 100, 90 και 40-60%. (Vogler et al, 2018). Η τιμολόγηση γενοσήμων είναι 40% χαμηλότερη από την τιμή πρωτοτύπου. (TLV 2016). Ο φαρμακοποιός υποχρεούται να χορηγεί το φθηνότερο διαθέσιμο γενόσημο και η ΤΑ ορίζεται από την τιμή του φθηνότερου γενοσήμου. (Καγιανά, 2015).

	ΕΛΛΑΔΑ	ΙΤΑΛΙΑ	ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	ΙΣΠΑΝΙΑ
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ	ΕΟΦ	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Κεντρική αρχή φαρμάκων
ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ	Υπουργείο Υγείας	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Επιτροπή του Υπουργείου Υγείας
ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ	Υπουργείο Υγείας	Κεντρική αρχή φαρμάκων	Υπουργείο Υγείας-εθνική αρχή φαρμάκων	Υπουργείο Υγείας
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ	Θα εφαρμοστούν (Ν.4512/2018)	Δεν υπάρχουν	θεραπευτικό-οικονομικό όφελος	θεραπευτικό - οικονομικό όφελος
ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ	Εξωτερικοί (κοινωνικής ασφάλισης) νοσηλευόμενοι (προϋπ/μοί δημοσίων νοσοκομείων)	σε περιφερειακό επίπεδο	Από το εθνικό σύστημα υγείας	αυτόνομοι τοπικοί προϋπολογισμοί
ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΙΜΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	από 2006 (ATC 4 και 5)	από 2001 (ATC 5)	από 2003 (ATC 5)	από 2000 (ATC 5)
ΠΟΣΟΣΤΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ	75 / 90 / 100%	δεν υπάρχουν	15 / 37 / 69 / 90 / 100%	40-60 / 90 / 100%
ΘΕΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ	ναι	δεν υπάρχει	ναι	ναι
ΣΥΝΤΑΓΟ-ΓΡΑΦΗΣΗ INN	υποχρεωτική	υποχρεωτική	υποχρεωτική	υποχρεωτική (εκτός από μη υποκαταστάσιμα)
ΣΥΝΤΑΓΟ-ΓΡΑΦΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ	υποχρεωτική	υποχρεωτική	προαιρετική	υποχρεωτική (εκτός από μη υποκαταστάσιμα)
ΤΙΜΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ	δυναμική πολιτική (65% της ΧΤ της ΤΑ μη προστατευμένου πρωτοτύπου) (εφαρμόζονται rebates-clawbacks)	τουλάχιστον 20% χαμηλότερη από εκείνη του πρωτοτύπου	έως 50% χαμηλότερη από πρωτότυπο (αν ΤΑ κάτω από 10€, τιμολογείται 25% χαμηλότερα)	40% χαμηλότερη από τιμή πρωτοτύπου.

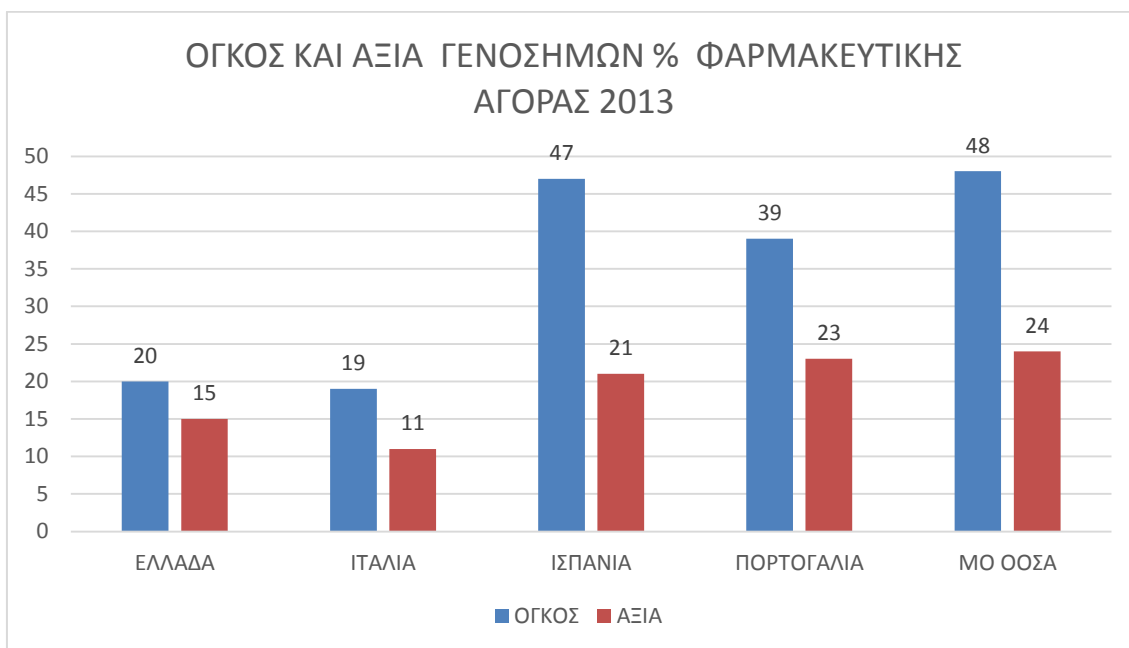
Πίνακας 2: Σύγκριση φαρμακευτικής πολιτικής στον Ευρωπαϊκό Νότο

7.5 Συγκριτικά στοιχεία διείσδυσης γενοσήμων

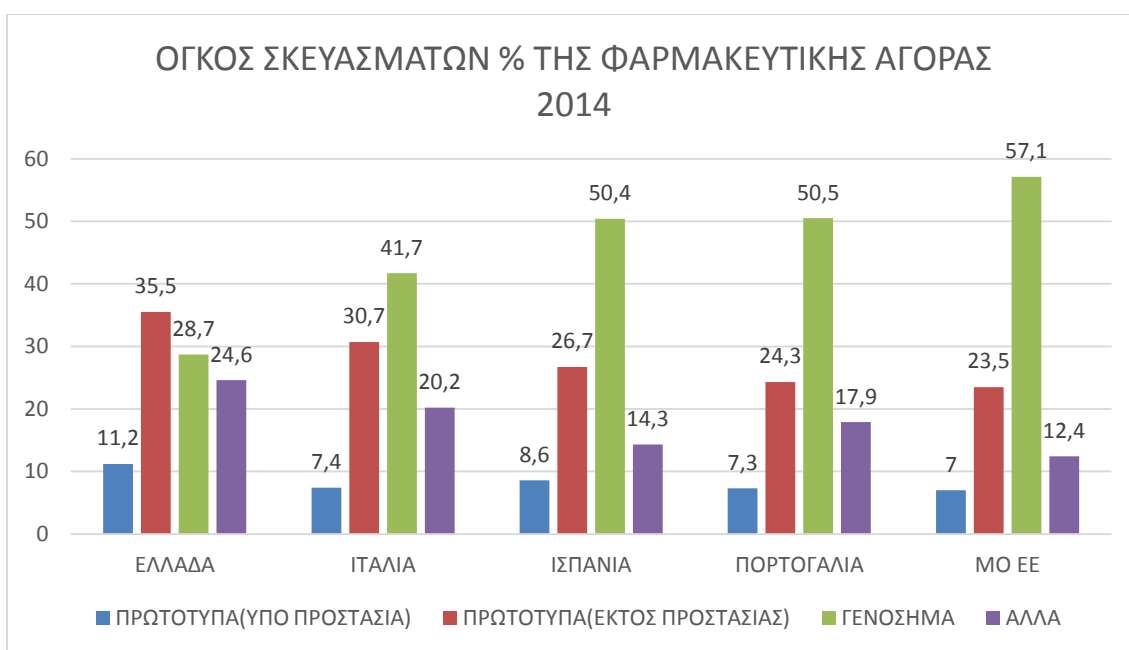
Το 2009 η αναλογία γενοσήμων πρωτοτύπων ήταν 18% - 82% (Ελλάδα), 16% - 84% (Ισπανία), 32% - 68% (Ιταλία), ενώ στην Ελλάδα ο όγκος ήταν 18,8% και 15,6% η αξία τους (2012). (Θεολία, & Νταλαχάνης, 2015). Η εγχώρια διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων (2013) διαμορφώθηκε σε ποσοστό υψηλότερο συγκριτικά με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, λόγω των χαμηλών τιμών (Μπουρούτης, 2017).

Η σύγκριση των στοιχείων κυκλοφορίας των υπό εξέταση κατηγοριών φαρμάκων στις υπό μελέτη χώρες από το 2013 και εντεύθεν καταγράφεται διαγραμματικά στα **Γραφήματα 3-11**. Το 2013, ο όγκος και η αξία γενοσήμων ήταν αισθητά χαμηλά στην Ελλάδα και την Ιταλία (υπολειπόμενες του ΜΟ ΟΟΣΑ), σε αντίθεση με την Ισπανία και Πορτογαλία. Το 2014, η Ελλάδα είχε πολύ χαμηλότερη διείσδυση (σε αξία) γενοσήμων, έχοντας την υψηλότερη τιμή μονάδας τους. Η ιεράρχηση χωρών βάσει στοιχείων όγκου-αξίας γενοσήμων δε μεταβλήθηκε το 2015 (με την Ιταλία ακόμη χαμηλότερα σε αξία). Ο όγκος και η αξία γενοσήμων το 2016 στην Ελλάδα ήταν χαμηλότερα από τις υπό σύγκριση χώρες (32,4 % και 22,5 % αντίστοιχα) με τον όγκο να απέχει πολύ περισσότερο από τον ΜΟ ΕΕ σε σχέση με την απόκλιση της αξίας τους από εκείνη του ΜΟ ΕΕ, ενώ η τιμή μονάδας, παρά το ότι μειώθηκε παρέμεινε η υψηλότερη (0,2€). Το 2017, η Ελλάδα είχε τη χαμηλότερη σε όγκο διείσδυση γενοσήμων(33,2%) με την υψηλότερη τιμή μονάδας 0,18€, παρά το ότι αυτή μειώθηκε, ενώ ο ΜΟ ΕΕ ήταν 0,12€.

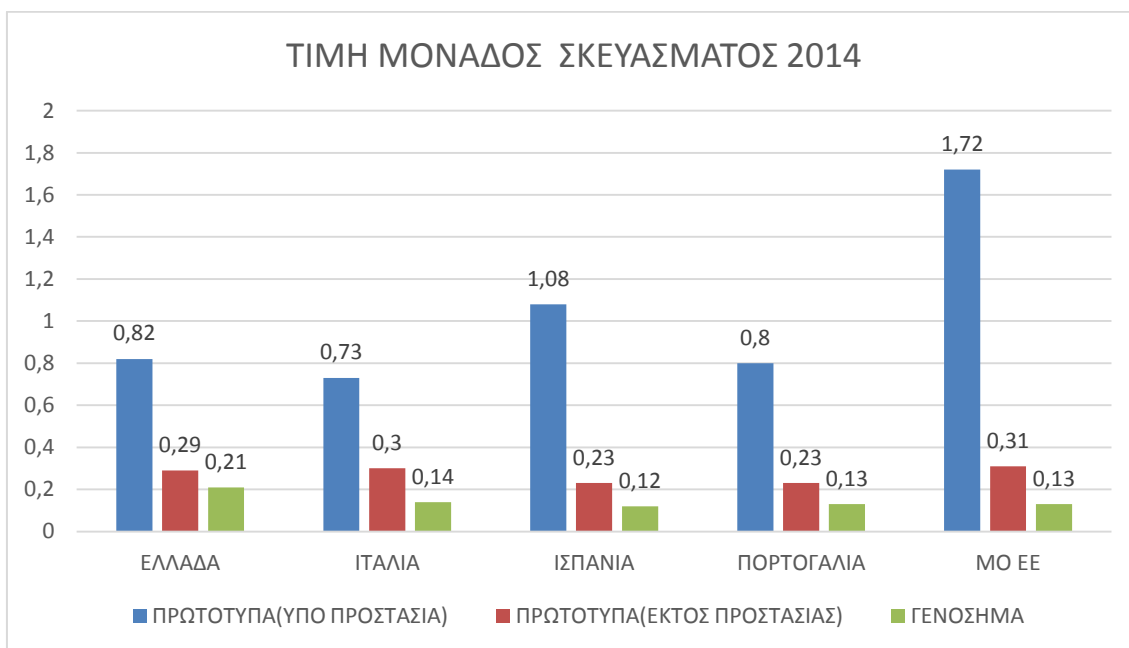
Για τα πρωτότυπα, στην Ελλάδα, το 2014, 2016 και 2017 ο όγκος των πρωτοτύπων (προστατευμένων και μη) ήταν ο υψηλότερος, με την υψηλότερη τιμή μη προστατευμένων το 2014 και την υψηλότερη αξία μονάδας των προστατευμένων το 2017. Η τιμή του γενοσήμου προκύπτει με βάση την τελική τιμή του αντιστοίχου μη προστατευμένου πρωτοτύπου και δεν ξεπερνά το 65% της τιμής του και γι'αυτό οι τιμές των πρωτοτύπων (προστατευμένων και μη) είναι χαμηλότερες συγκρινόμενες με τον ΜΟ ΕΕ. Η τιμή μονάδας γενοσήμων στην Ελλάδα είναι μεγαλύτερη τόσο από τον ΜΟ ΕΕ όσο και από την αντίστοιχη τιμή κάθε χώρας της ΕΕ.(Χριστόπουλος, 2017). Τα παραπάνω αποτυπώνονται στο **Γράφημα 11**.



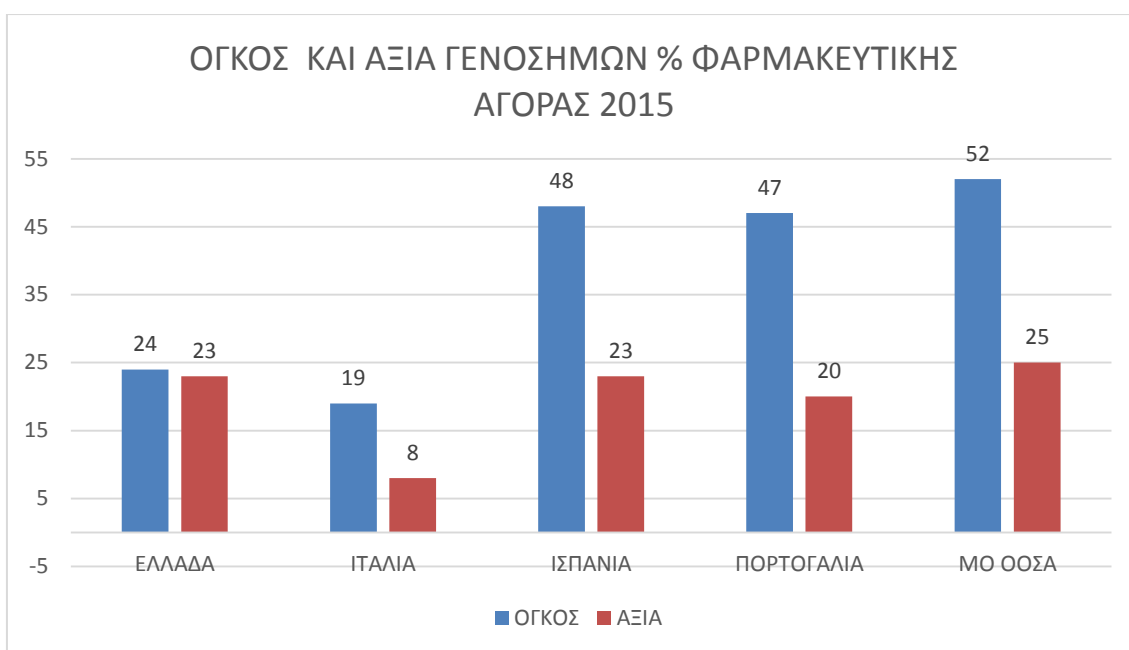
Γράφημα 3: Όγκος-αξία γενοσήμων 2013
ΠΗΓΗ:ΟΟΣΑ (HEALTH AT A GLANCE 2015)



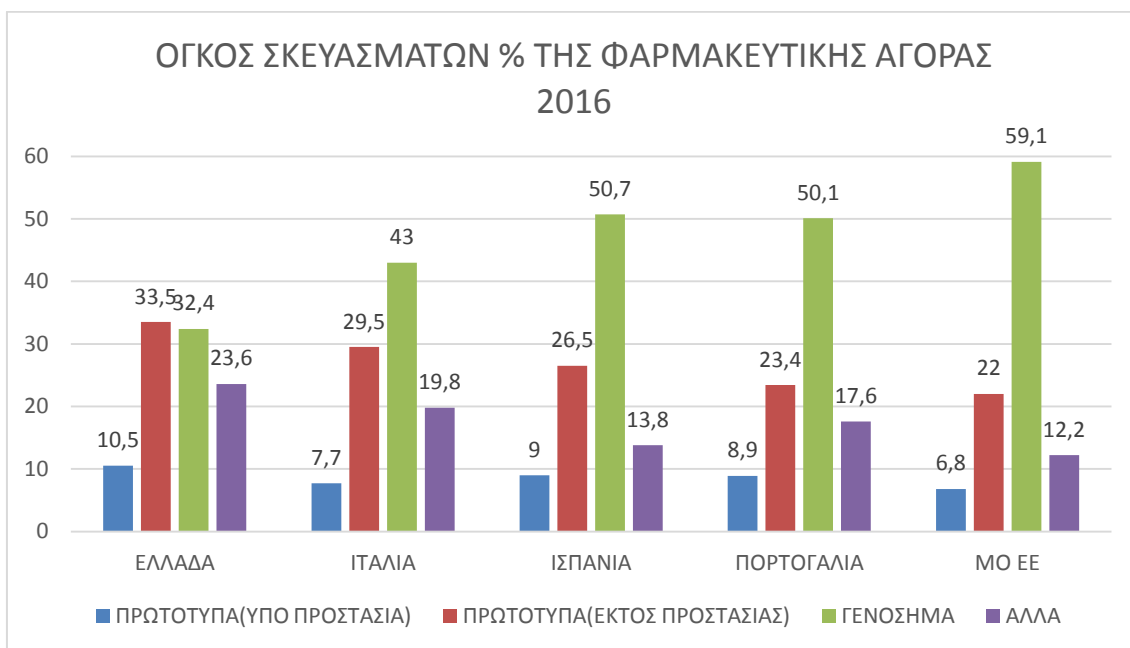
Γράφημα 4: Όγκος σκευασμάτων 2014
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2015)



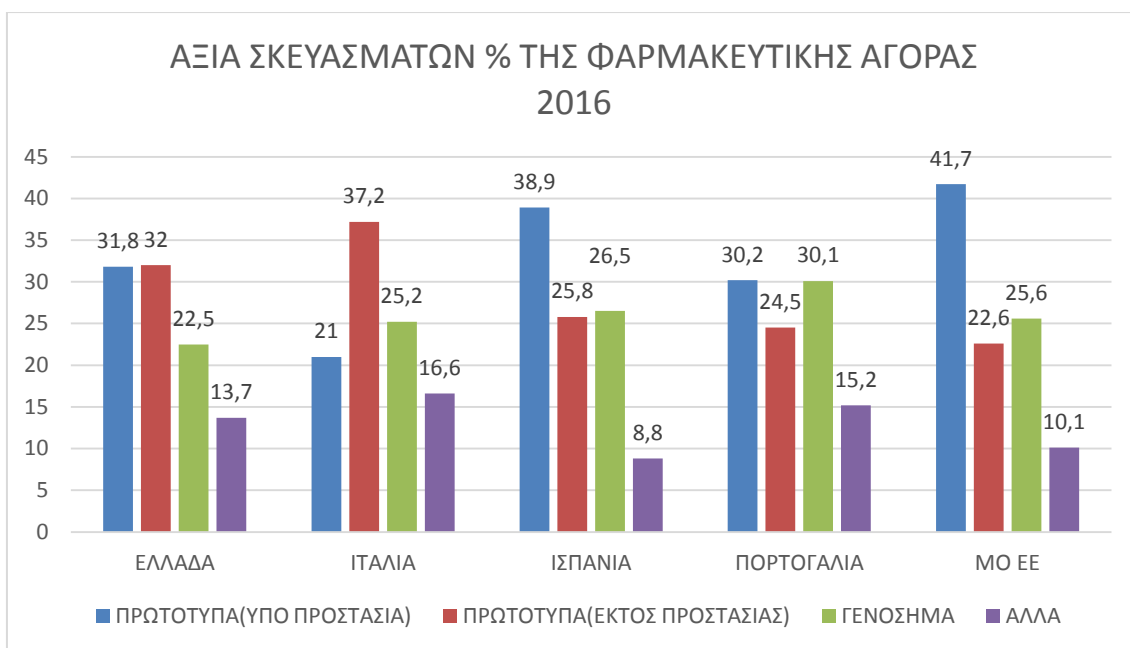
Γράφημα 5: Τιμή μονάδος σκευάσματος 2014
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2015)



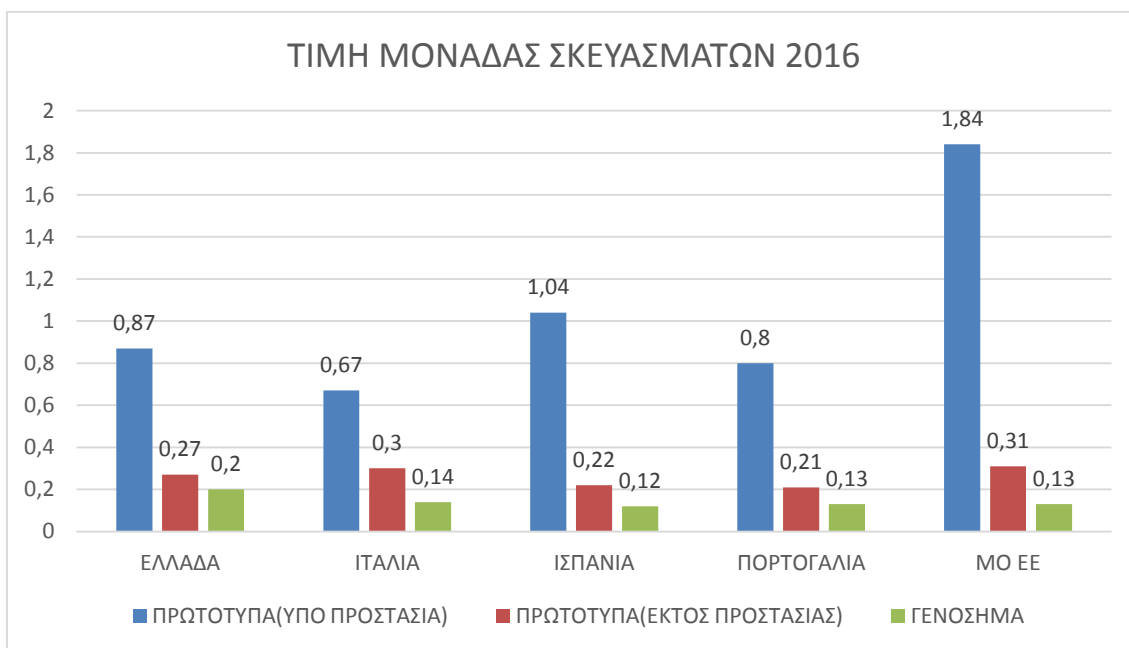
Γράφημα 6: Όγκος-αξία γενοσήμων 2015
ΠΗΓΗ:ΟΟΣΑ (HEALTH AT A GLANCE 2017)



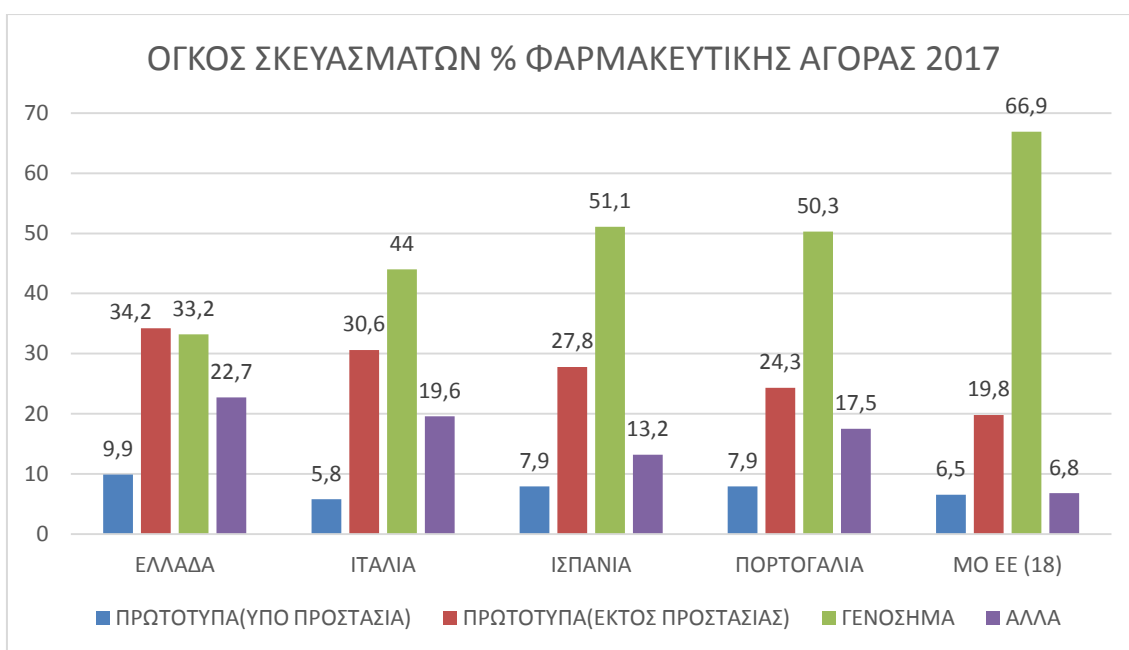
Γράφημα 7: Όγκος σκευασμάτων 2016
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2015-2016)



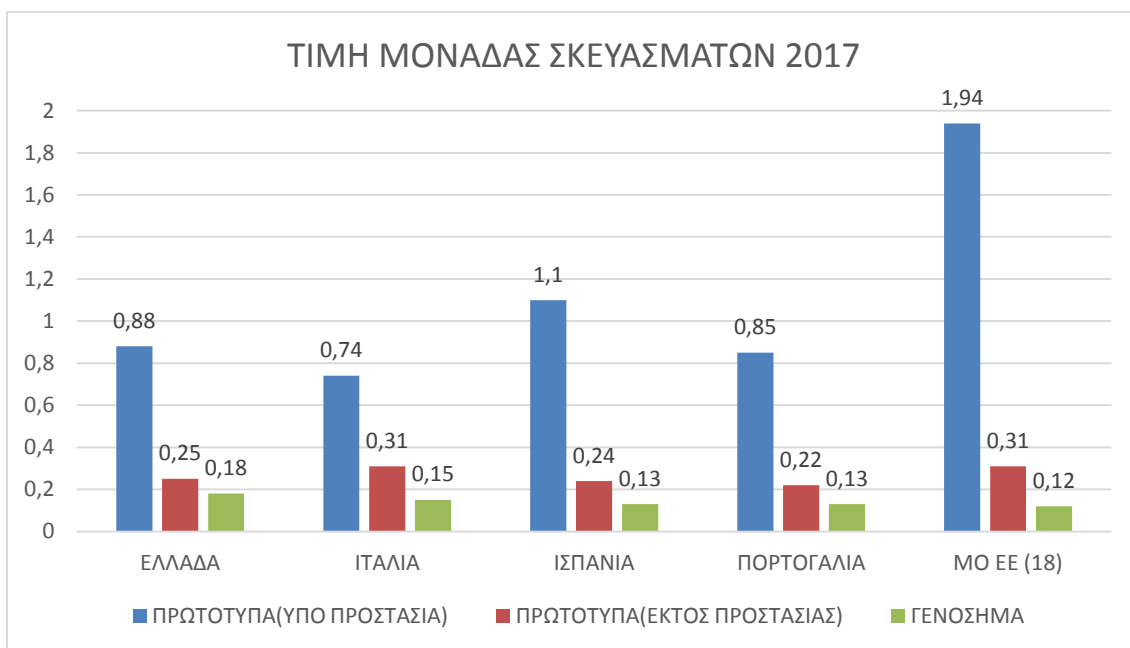
Γράφημα 8: Αξία σκευασμάτων 2016
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2015-2016)



Γράφημα 9: Τιμή μονάδος σκευάσματος 2016
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2015-2016)



Γράφημα 10: Όγκος σκευασμάτων 2017
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2017)

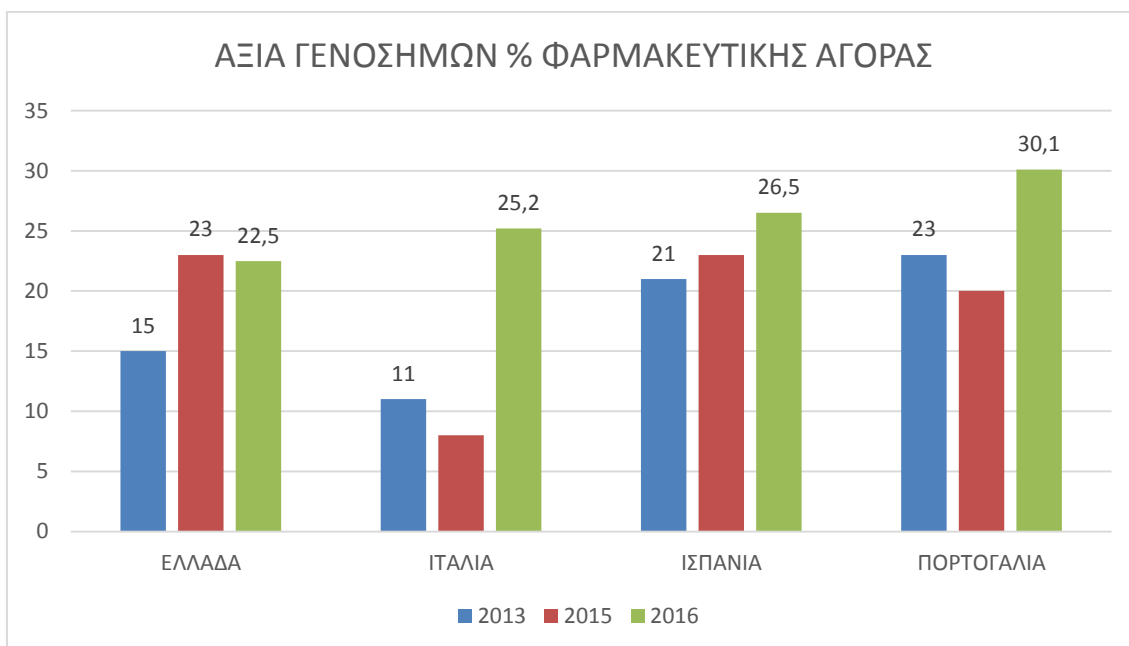


Γράφημα 11: Τιμή μονάδος σκευάσματος 2017
ΠΗΓΗ:ΣΦΕΕ (FACTS & FIGURES 2017)

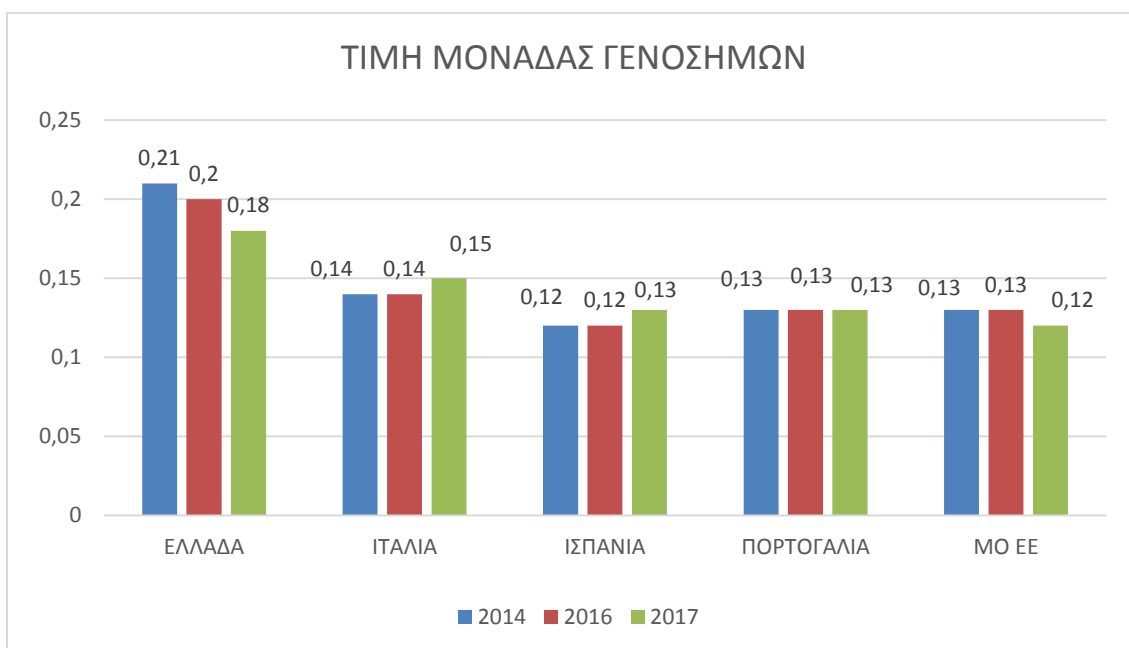
Από τα παραπάνω στοιχεία, τα δεδομένα όγκου-αξίας-τιμής γενοσήμων παρατίθενται συγκεντρωτικά στα **Γραφήματα 12-14**



Γράφημα 12: Όγκος γενοσήμων 2013-2017



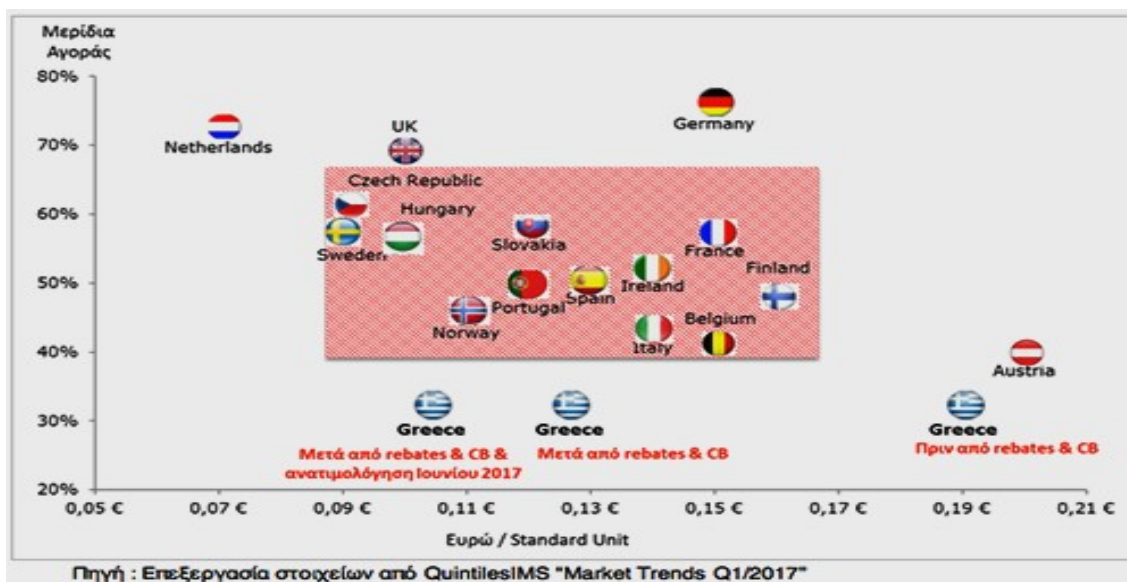
Γράφημα 13: Αξία γενοσήμων 2013-2016



Γράφημα 14: Τιμή μονάδας γενοσήμων 2014-2017

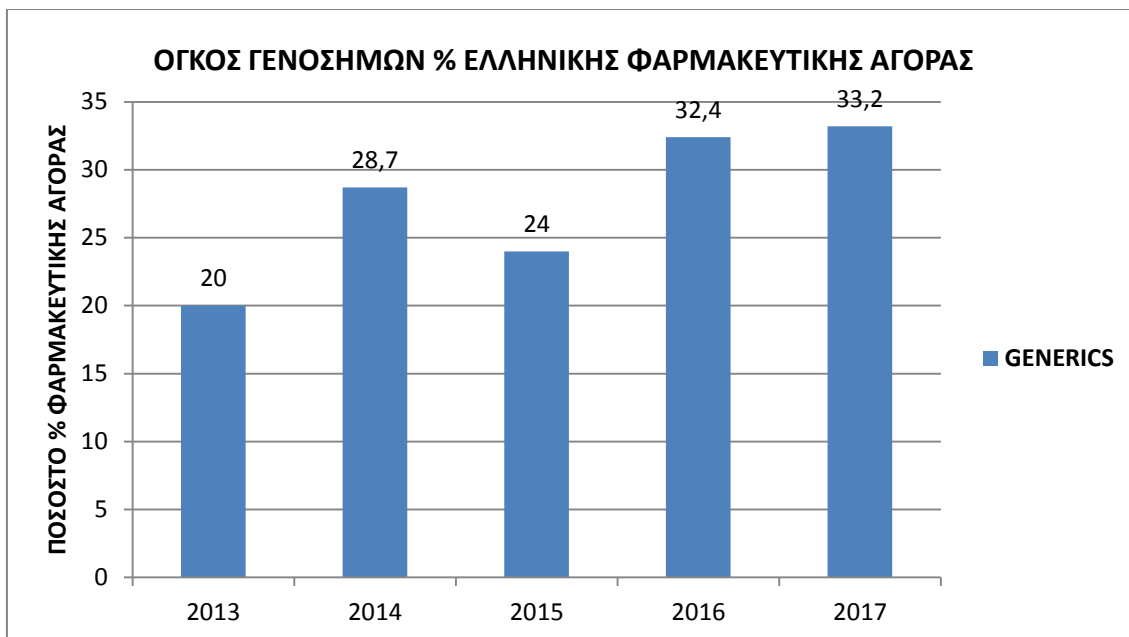
7.6 Παρατηρήσεις επί της ελληνικής αγοράς γενοσήμων

Εκτός από τα εξαγόμενα συμπεράσματα εκ των επιμερισθέντων στοιχείων του ΟΟΣΑ και του ΣΦΕΕ ως προς την Ελλάδα (**Γραφήματα 15-17**), σύμφωνα με στοιχεία της ΠΕΦ (δεδομένα 2017), η Ελλάδα κατατάσσεται στην τέταρτη από το τέλος θέση μεταξύ 27 χωρών στη διείσδυση γενοσήμων και συνιστά τη μόνη χώρα του ΟΟΣΑ με ποσοστά δαπάνης γενοσήμων κατά προσέγγιση ίσα με τις χορηγούμενες ποσότητες. Οι περισσότερες χώρες της ΕΕ τοποθετούνται σε μία περιοχή τιμών οριοθετούμενη από 0,10€/SU έως 0,17€/SU και επίπεδα διείσδυσης 40-65%. Το τρέχον επίπεδο τιμών γενοσήμων στην Ελλάδα αντιστοιχεί σε τουλάχιστον διπλάσιο ποσοστό διείσδυσης, τέτοιο που θα επέτρεπε τη βιώσιμη κυκλοφορία τους, όμως παρά το χαμηλό επίπεδο τιμών, η εγχώρια διείσδυση παραμένει σε χαμηλά επίπεδα (μικρότερα από το 30% του όγκου φαρμακευτικής αγοράς). Επίσης, αποτυπώνεται και η διαφορά της διείσδυσης (μερίδια αγοράς) των γενοσήμων στην Ελλάδα και στις υπό μελέτη χώρες (Ισπανία, Ιταλία, Πορτογαλία), οι οποίες, καίτοι η τιμή SU γενοσήμου για εκάστη εξ'αυτών είναι παρεμφερής με εκείνη της Ελλάδας, τα αντίστοιχα μερίδια αγοράς των γενοσήμων στις χώρες αυτές κυμαίνονται από 40-50%, ενώ στη χώρα μας, η εν λόγω τιμή δεν υπερβαίνει το 30%. (**Εικόνα 1**)



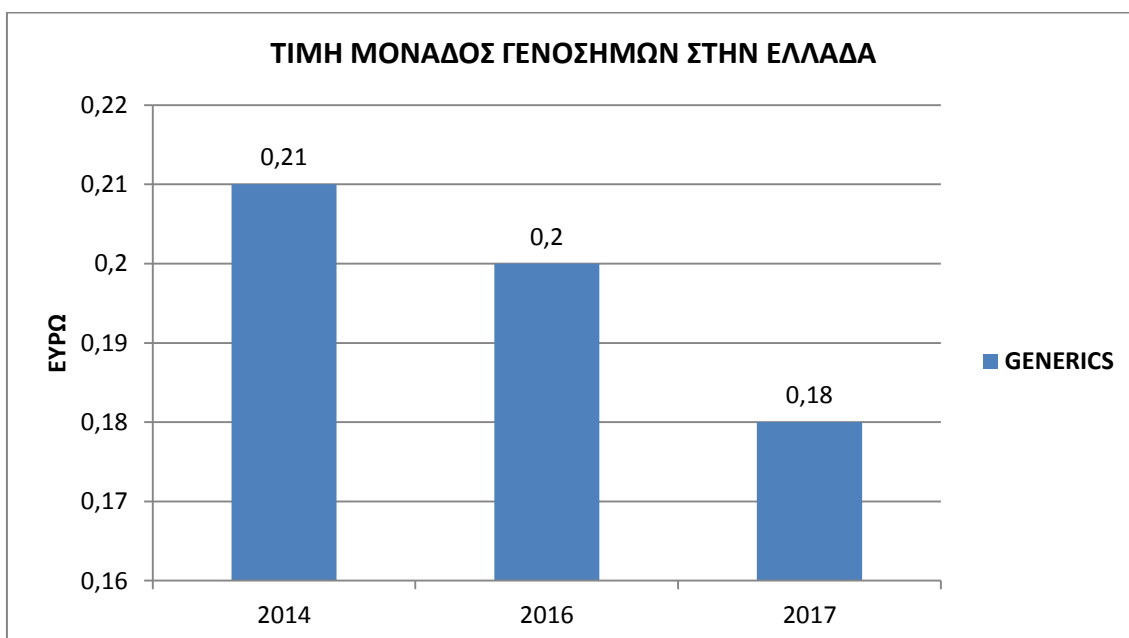
Εικόνα 1: Σύγκριση τιμής και διείσδυσης γενοσήμων στην Ευρώπη

ΠΗΓΗ: <https://www.iatronet.gr/eidiseis-nea/perithalpsi-asfalisi/news/43621/katanalwsi-genosimwn-se-ellada-envrwi-ipa.html> (Κατανάλωση γενοσήμων σε Ελλάδα, Ευρώπη, ΗΠΑ)



Γράφημα 15: Όγκος γενοσήμων (Ελλάδα)

ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ (HEALTH AT A GLANCE 2015&2017) ΚΑΙ ΣΦΕΕ ΓΕΓΟΝΟΤΑ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 2015-2016-2017)



Γράφημα 16: Τιμή μονάδος γενοσήμων (Ελλάδα)

ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ (HEALTH AT A GLANCE 2015&2017) ΚΑΙ ΣΦΕΕ ΓΕΓΟΝΟΤΑ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ (2015-2016-2017)



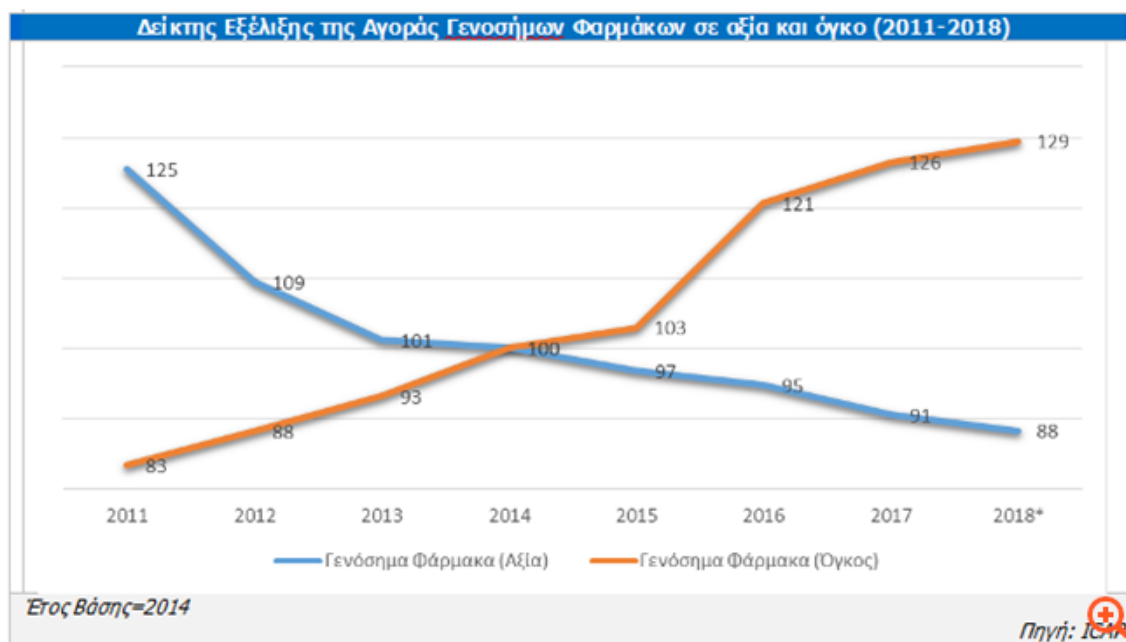
Γράφημα 17: Αξία γενοσήμων (Ελλάδα)

ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ (HEALTH AT A GLANCE 2015&2017) ΚΑΙ ΣΦΕΕ ΓΕΓΟΝΟΤΑ ΚΑΙ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ (2015-2016-2017)

Επιπροσθέτως, σύμφωνα με στοιχεία της ICAP (κλαδική μελέτη που εκπόνησε η Διεύθυνση Οικονομικών Μελετών) και με έτος βάσης το 2014 (**Εικόνα 2**) επιβεβαιώνεται η χαμηλή διείσδυση γενοσήμων στην Ελλάδα (παραμένουσα εκτός στόχων), η δε εγχώρια κατανάλωσή τους (σε αξία), παρά την αυξανόμενη χρήση τους, τελεί σε χαμηλά ποσοστά. Στην ίδια έκθεση, αναφέρεται ότι στην ελληνική αγορά φαρμάκου δραστηριοποιείται υψηλός αριθμός επιχειρήσεων με μακρόχρονη και ισχυρή παρουσία και δυναμική. Η πλειοψηφία αυτών, ασχολούνται είτε με την παρασκευή είτε με την εισαγωγή γενοσήμων σκευασμάτων. Η κατηγορία των τελευταίων κερδίζει διαρκώς έδαφος τα τελευταία χρόνια, ιδιαίτερα μετά την απόφαση για δημοσιονομική προσαρμογή και εξορθολογισμό των δαπανών στον κλάδο του φαρμάκου, με αποτέλεσμα η πλειοψηφία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά να διαθέτουν πλέον στο χαρτοφυλάκιό τους γενόσημα σκευάσματα (τόσο σε επίπεδο παραγωγής/ανάπτυξης όσο και εισαγωγής). Σύμφωνα με την ICAP, οι τιμές των εν λόγω φαρμάκων έχουν υποστεί σημαντικές μεσοσταθμικές μειώσεις μέσω ανατιμολογήσεων τα τελευταία χρόνια, ενώ η περίπτωση νέων μειώσεων στο εξής εξαρτάται από τον όγκο κατανάλωσης. Παράλληλα με την επιβολή μειώσεων των τιμών,

αποφασίστηκε η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα, πλήθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων να δώσουν μεγαλύτερο βάρος στην ανάπτυξη/διάθεση γενοσήμων. Αν και τα αποτελέσματα απείχαν από τα προσδοκώμενα, οι πολυεθνικοί όμιλοι στηρίζουν την παρουσία των θυγατρικών τους εταιρειών και ενισχύουν το χαρτοφυλάκιό τους με γενόσημα, ενώ υλοποιούνται σημαντικές επενδύσεις ανάπτυξης γενόσημων φαρμάκων στην εγχώρια φαρμακοβιομηχανία. Ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων της ΕΛΣΤΑΤ, αυξήθηκε την περίοδο Ιανουαρίου-Αυγούστου του 2018 κατά 18,1%, σε σχέση με το αντίστοιχο διάστημα του 2017. Τα εγχωρίως παραγόμενα γενόσημα καλύπτουν κατά προσέγγιση 45%-50% των συνολικά εγχωρίως παραγομένων φαρμάκων. Το μέγεθος της εγχώριας αγοράς γενόσημων φαρμάκων (σε όγκο) σημείωσε διαχρονική αύξηση τα τελευταία χρόνια (2011-2017), ως αποτέλεσμα της εφαρμογής συνταγογράφησης, βάσει δραστικής ουσίας και το 2017/16 εκτιμάται ότι ενισχύθηκε κατά 4,9%. Αντίθετα, η εν λόγω αγορά σε όρους αξίας ακολουθεί φθίνουσα τάση την ίδια περίοδο, ως απόρροια των συνεχών μειώσεων τιμών. Πηγές της αγοράς εκτιμούν, πως το μέγεθος αγοράς των γενοσήμων (% της συνολικής εγχώριας κατανάλωσης φαρμάκων) θα ενισχυθεί τα προσεχή έτη, ενώ οι επιχειρήσεις του κλάδου θα συνεχίσουν να διευρύνουν το χαρτοφυλάκιό τους με γενόσημα. Ο καθορισμός της ανώτατης τιμής τους σε χαμηλότερα επίπεδα από τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα, η πρόθεση της Πολιτείας για διείσδυσή τους σε επίπεδα ανάλογα με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο, σε συνδυασμό με τη λήξη πατέντας σε πρωτότυπα φάρμακα ευρείας κατανάλωσης (blockbusters), αναμένεται να ενισχύσουν περαιτέρω την παρουσία της κατηγορίας των γενοσήμων σκευασμάτων. Σύμφωνα με την ICAP, εκτός των αλληπάλληλων ανατιμολογήσεων στα γενόσημα φάρμακα, σημαντικό πρόβλημα αποτελούν οι συνεχείς εναλλαγές στο νομικό πλαίσιο που διέπει την αγορά φαρμάκου αλλά και ειδικά στην αγορά γενοσήμων με αποτέλεσμα οι επιχειρήσεις του κλάδου να αναγκάζονται να προσαρμοστούν σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο επιχειρηματικό περιβάλλον. Εκ της συντάξεως του ομαδοποιημένου ισολογισμού παραγωγικών επιχειρήσεων γενοσήμων προκύπτει ότι το σύνολο ενεργητικού των επιχειρήσεων παρουσιάζει ενισχυτικές τάσεις την πενταετία 2013-2017 (αύξηση κατά 3,3%). Ο κύκλος εργασιών εμφάνισε πτώση την τριετία 2013-2015 (κατά 2,6%), ενώ ανέκαμψε τη διετία 2016-2017. Πτωτική πορεία παρουσίασε και το μικτό κέρδος μέχρι και το 2014, το τελικό αποτέλεσμα αυτό ήταν ζημιογόνο μόνο κατά το 2014, ενώ τα

υπόλοιπα έτη οι χρήσεις παρουσιάστηκαν κερδοφόρες. Ανάλογη εικόνα παρουσιάζουν και τα κέρδη EBITDA την εξεταζόμενη περίοδο, καθώς έλαβαν αρνητικό πρόσημο μόνο το 2014. Η παγκόσμια αγορά γενοσήμων φαρμάκων διατηρεί τη δυναμική της και εκτιμάται ότι ανήλθε σε \$84 δις το 2017 (10,9% επί της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς συνταγογραφούμενων φαρμάκων), ενώ το 2022 αναμένεται να ανέλθει σε \$112 δις. Την υψηλότερη διείσδυση γενοσήμων (σε όγκο) στην Ευρώπη παρουσιάζουν η Πολωνία (60,4%), Ιταλία (56,1%) και Βουλγαρία (47%).



Εικόνα 2: Εξέλιξη αγοράς γενοσήμων στην Ελλάδα (2011-2018)

ΠΗΓΗ: <https://www.capital.gr/oikonomia/3336747/icap-ektos-stoxon-i-dieisdusi-genosimon-farmakon>

8. Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας

8.1 Δημόσιες Πολιτικές Υγείας

Η υγειονομική περίθαλψη ως ανθρώπινο δικαίωμα κατοχυρώνεται στην Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και προς την κατεύθυνση της κάλυψης αυτής της ανάγκης αναπτύχθηκαν διάφορα υγειονομικά συστήματα, η ισχύς των οποίων βασίζεται σε έξι δομικά στοιχεία:

- 1) χρηματοδότηση
- 2) ανθρώπινοι πόροι
- 3) πληροφόρηση
- 4) παροχή υπηρεσιών
- 5) διακυβέρνηση και
- 6) ιατρικά προϊόντα, εμβόλια και τεχνολογίες.

Οι πολλαπλές σχέσεις και αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτών των στοιχείων μετατρέπουν αυτά τα δομικά στοιχεία σε ένα σύστημα. Εν τη απουσία οποιουδήποτε στοιχείων από τα ως άνω εκτεθέντα, το σύστημα υγείας αδυνατεί να λειτουργήσει στο επίπεδο που είναι απαραίτητο για τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού. Κάθε δομικό στοιχείο έχει τις δικές του μοναδικές προκλήσεις όσον αφορά την πολιτική και τα οργανωτικά συστήματα. Η ανάγκη για δημόσιες πολιτικές που ενισχύουν την προσπάθεια για καθολική κάλυψη της υγείας και τη μεταρρύθμιση των υπηρεσιών είναι αδήριτη και οι αποτελεσματικές δημόσιες πολιτικές στον τομέα της υγείας είναι:

- 1) πολιτικές συστημάτων υγείας (σχετιζόμενες με χρηματοδότηση, φάρμακα, τεχνολογία, ανθρώπινους πόρους), από τα οποία εξαρτάται η πρωτοβάθμια φροντίδα και η καθολική κάλυψη.
- 2) πολιτικές δημόσιας υγείας που αντιμετωπίζουν τα προβλήματα υγείας με προτεραιότητα, περιλαμβάνοντας την πρόληψη και προαγωγή της υγείας και
- 3) πολιτικές σε άλλους τομείς που απαιτούν διατομεακή συνεργασία για την επίτευξη θετικών αποτελεσμάτων στην υγεία.

Η χάραξη πολιτικής είναι μια συνήθως αμφισβητούμενη διαδικασία και το ίδιο ισχύει και στον τομέα της τεχνολογίας της υγείας. Σε αναγνώριση του αμφισβητούμενου χαρακτήρα της χάραξης πολιτικής και των ισχυόντων συμφερόντων διάφορων ενδιαφερομένων, πρέπει να εφαρμοστούν οι ακόλουθες αρχές:

- 1) εναρμόνιση με βασικές αξίες της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.
- 2) λειτουργία ενός μηχανισμού έγκρισης της διαδικασίας από ανώτερα κυβερνητικά στελέχη.
- 3) διασφάλιση ότι η διαδικασία είναι συμβουλευτική, εξασφαλίζοντας τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων.
- 4) τεκμηρίωση της διαφάνειας της διαδικασίας και ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται βάσει αποδεικτικών στοιχείων.

Πυλώνας λοιπόν των βιώσιμων συστημάτων υγείας αποτελεί η πρόσβαση σε ανθρώπινο κεφάλαιο και αναλώσιμους πόρους ενώ η εξασφάλιση των εν λόγω εισροών απαιτεί οικονομικούς πόρους για φάρμακα, αναλώσιμο υγειονομικό υλικό, μισθοδοσία του προσωπικού υγείας και επενδύσεις σε κτίρια και εξοπλισμό. Δεδομένης της περιορισμένης ποσότητας των πόρων αλλά και των αυξανόμενων δαπανών, η χάραξη της πολιτικής υγείας εδράζεται στην επιλογή είτε να συγκρατηθεί το κόστος είτε να αυξηθεί η χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας είτε στον συνδυασμό και των δύο. (Sarafis and Malliarou, 2012)

Όλες οι χώρες αντιμετωπίζουν τις ίδιες προκλήσεις στα υγειονομικά τους συστήματα (γήρανση του πληθυσμού, προσβασιμότητα και ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, περιορισμένους πόρους). Το σημαντικότερο όμως πρόβλημα είναι το διαρκώς αυξανόμενο κόστος των υπηρεσιών υγείας, ενώ παράλληλα αυξάνονται οι απαιτήσεις των καταναλωτών για τη χρήση νέων τεχνολογιών υγείας και επακόλουθα οι κυβερνήσεις απευθύνονται προς την επιστημονική κοινότητα για να αποσαφηνισθεί ποιες επιλογές υφίστανται απέναντι σε αυτές τις προκλήσεις αλλά και για να παρασχεθούν επιστημονικά στοιχεία ως βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη δημόσια χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας. Η αξιολόγηση των προαναφερθεισών επιλογών αποτελεί καίριας σημασίας ζήτημα συνδεδεμένο με την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας στον πληθυσμό κάθε χώρας και τη χρήση εξ' αυτού της εκάστοτε υφισταμένης τεχνολογίας υγείας και προς αυτή την κατεύθυνση αναλαμβάνονται δράσεις προκειμένου να συνεκτιμηθεί πλήθος παραγόντων με την αρωγή καταλλήλων τεχνικών.

8.2 Ορισμός Τεχνολογίας Υγείας

Ως τεχνολογία υγείας ορίζεται κάθε παρέμβαση η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί με στόχο την προώθηση της υγείας, την αποτροπή, την αποκατάσταση τη θεραπεία και τη διαχείριση νόσων και περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά σκευάσματα, τις συσκευές, τις διαδικασίες και τα συνολικά οργανωτικά συστήματα που διατίθενται και χρησιμοποιούνται για την παροχή φροντίδα υγείας. (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013)

8.3 Χαρακτηριστικά-Σκοπός της ΑΤΥ

Η ΑΤΥ αποτελεί μια διαδικασία υποβολής ερωτήσεων και αναζήτησης απαντήσεων οι οποίες άπτονται των απαιτούμενων προς λήψη αποφάσεων από τους θεσμικά υπεύθυνους για τη χάραξη της πολιτικής υγείας και στο αντικείμενό της περιλαμβάνεται η επισκόπηση των ιατρικών, οικονομικών, κοινωνικών και ηθικών επιπτώσεων της ανάπτυξης και χρήσης της βιοϊατρικής τεχνολογίας αλλά και κάθε παρέμβασης που ανήκει στις ως άνω εκτεθείσες υποκατηγορίες της τεχνολογίας υγείας. Με αυτή την πρακτική καθίσταται εφικτή η μέτρηση της επίδρασης της χρήσης της τεχνολογίας υγείας στα δημοσιονομικά δεδομένα κάθε χώρας και γίνεται πιο ευχερής η ορθολογική λήψη αποφάσεων, συνεκτιμώντας στοιχεία σχετικά με την αξία (κόστος, κίνδυνοι, οφέλη) υφισταμένων και νέων τεχνολογιών. Ο κύριος σκοπός της είναι η ενημέρωση σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο για θέματα που άπτονται της προμήθειας, της χρηματοδότησης και της κατάλληλης χρήσης της εν λόγω τεχνολογίας καθώς και η αποτροπή επενδύσεων σε παρωχημένες και αναποτελεσματικές τεχνολογίες. (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013)

Σε σύζευξη με τα ανωτέρω και λαμβάνοντας υπόψη ένα από τα πεδία δράσης της, η ΑΤΥ, ως φαρμακευτική πολιτική, χρησιμοποιείται από τα διάφορα υγειονομικά συστήματα σκοπεύοντας στη μείωση της αβεβαιότητας (τόσο οικονομικής όσο και ως προς την αποτελεσματικότητα), την καλύτερη κατανομή των δαπανών και την αύξηση της προσβασιμότητας των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, διαχειριζόμενη παράλληλα αρνητικά ζητήματα (υψηλό κόστος εφαρμογής, απαίτηση τεχνογνωσίας, προβλήματα διαφάνειας) που δύναται να παρουσιάσει η εφαρμογή, η επιτυχία της οποίας βασίζεται στη θέσπιση διαδικασιών μέσα από τις οποίες θα διασφαλίζονται και θα ωφελούνται όλοι οι ενδιαφερόμενοι. (Κιτρομηλίδου, 2017)

Παράλληλα, ως εργαλείο αξιολόγησης που εφαρμόζει συστηματικές μεθόδους έρευνας για την παραγωγή και χρήση τεχνολογιών υγείας και νέων προϊόντων, συμβάλλει στην ανάπτυξη προϊόντων στη βιοϊατρική οργάνωση, στοχεύοντας στην καινοτομία. (Turchetti *et al.*, 2010).

Η ΑΤΥ προέκυψε ως μέτρο στις χώρες της ΕΕ, αποσκοπώντας στην εναρμόνιση με την 89/105 Οδηγία της ΕΟΚ η οποία άπτεται θεμάτων διαφάνειας, επιδιώκοντας τη διασφάλιση της διαφάνειας των διαδικασιών τιμολόγησης και επιστροφής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στα κράτη μέλη της. (Kani, Kourafalos and Litsa, 2017)

Οι στόχοι της ΑΤΥ είναι:

- 1) η ασφάλεια της τεχνολογίας (διαγνωστικής ή θεραπευτικής), μέσω της εκτίμησης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών,
- 2) η αποτελεσματικότητα και δραστηριότητα, με τη μέτρηση της δυνατότητας της νέας τεχνολογίας προς επίτευξη των υποσχομένων αποτελεσμάτων (σε ιδανικές και ρεαλιστικές συνθήκες),
- 3) η αποδοτικότητα (οικονομική αξιολόγηση), μέσω του υπολογισμού της βέλτιστης χρήσης των διαθέσιμων πόρων,
- 4) ο αντίκτυπος στον κοινωνία, ως δείκτη μέτρησης του κόστους ευκαιρίας της νέας τεχνολογίας και της ισότιμης πρόσβασης σε αυτή,
- 5) δεοντολογικές και ηθικές παράμετροι που απορρέουν από τη χρήση μιας νέας τεχνολογίας και
- 6) η διαθεσιμότητα των σχετικών πληροφοριών και η πρόσβαση σε αυτές. (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013)

και απευθύνεται:

- 1) στα κέντρα λήψης αποφάσεων (κοινοβούλια και κρατικές δομές για ρύθμιση πολιτικής αποζημιώσεων και εν γένει χάραξης πολιτικής υγείας),
- 2) στους επαγγελματίες υγείας (για χρήση της επιλεγθείσας τεχνολογίας υγείας αλλά και την εναρμόνιση των εκδιδόμενων κατευθυντήριων οδηγιών),
- 3) στα νοσοκομεία (επιλογή εξοπλισμού, παροχή υπηρεσιών),
- 4) την ιδιωτική ασφάλιση υγείας (μορφή και εύρος ασφαλιστικής κάλυψης),
- 5) τους ασθενείς (προσβασιμότητα στις υπηρεσίες υγείας και από κοινού με τους επαγγελματίες υγείας λήψη αποφάσεων κ.λπ.)
- 6) το ευρύ κοινό (πληροφόρηση για επικαιροποίηση και προοπτική της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης) και
- 7) τη ιατρική βιομηχανία (αποφάσεις που άπτονται της παραγωγής, διάθεσης και εμπορίας ιατρικής τεχνολογίας και συναφών ειδών) (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013).

8.4 Ορθές πρακτικές ΑΤΥ

Οι οδηγίες οργανισμών όπως η ISPOR και οι βιομηχανικές ενώσεις όπως η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων οι οποίες συνιστώνται ως πρακτικές είναι:

- 1)το σύστημα ΑΤΥ οφείλει να είναι διαδικαστικά δίκαιο με σαφείς διαδικασίες αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, περιθώρια ρεαλιστικών προσεγγίσεων και μηχανισμό προσφυγής.
- 2)το σύστημα ΑΤΥ οφείλει να συνδυάζει αξιολογήσεις της κλινικής αποτελεσματικότητας με τις κοινωνικές αξίες, τον αντίκτυπο στον προϋπολογισμό και την οικονομική αποτελεσματικότητα, καθώς και τις δεοντολογικές κρίσεις που σχετίζονται με τον πληθυσμό στον οποίο απευθύνεται.
- 3)το σύστημα ΑΤΥ πρέπει να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση νέων παρεμβάσεων (οι οποίες πρέπει να είναι αξιόπιστες και να εφαρμόζονται με συνέπεια, καθώς και στα κριτήρια αξιολόγησης που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της λήψης αποφάσεων)
- 4)το σύστημα ΑΤΥ πρέπει να διασφαλίζει την ένταξη στις διαδικασίες και τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων (κλινικοί ιατροί, ασθενείς, πολίτες, βιομηχανία, πολιτεία, ακαδημαϊκοί κύκλοι) και μην αποκλείονται μεμονωμένες αποφάσεις χρηματοδότησης. (Kerr *et al.*, 2014)

Σχετικά με τους οργανισμούς ΑΤΥ, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής επικεντρώνουν τις προσπάθειές τους σε τρεις τομείς:

- 1) στην αξία και την οικονομική αποτελεσματικότητα,
 - 2)στην ενσωμάτωση πραγματικών δεδομένων και
 - 3)στην ανάπτυξη συνεχώς καλύτερων διαδικαστικών κανόνων
- αναζητώντας διαρκώς μια αποδεδειγμένη και ευρέως αποδεκτή από πολιτική άποψη διαδικασία για την αύξηση της πρόσβασης σε αποτελεσματικές νέες τεχνολογίες (έτσι οι οργανώσεις ΑΤΥ κρίνονται ως προς την εξασφάλιση τήρησης ορθών πρακτικών αξιολόγησης και τη διαφάνεια). (Neumann, 2009)

8.5 Οργανισμοί ΑΤΥ

8.5.1 Δομή

Οι οργανισμοί ΑΤΥ υφίστανται κυρίως με τη μορφή αυτόνομων κυβερνητικών φορέων, είτε με συμβουλευτική είτε με ρυθμιστική λειτουργία. Συνήθως, μία τεχνική ομάδα αναλαμβάνει την έγκαιρη αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων, μετά από την οποία μια επιτροπή εμπειρογνομόνων αξιολογεί την αίτηση κάλυψης και συντάσσει συστάσεις για το τελικό όργανο λήψης αποφάσεων. Οι περισσότεροι οργανισμοί αξιολογούν κυρίως νέες ιατρικές τεχνολογίες που είναι δαπανηρές ή / και με αβέβαια οφέλη.

Τα κύρια στοιχεία που αξιολογούνται είναι:

- 1) επιβάρυνση από ασθένειες
- 2) θεραπευτικές επιπτώσεις και επιπτώσεις στην ασφάλεια
- 3) επίπεδο καινοτομίας
- 4) κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο
- 5) αποδοτικότητα και
- 6) πηγές αποδεικτικών στοιχείων και κριτηρίων.

8.5.2 Μέθοδοι και τεχνικές αξιολόγησης

Οι αναλυτικές μέθοδοι (η συγκριτική αποτελεσματικότητα ως προς την αποτελεσματικότητα και ο τύπος της οικονομικής αξιολόγησης) διαφέρουν με βάση το μέτρο των αποτελεσμάτων τους και την τεχνική εκπόνησής τους καθώς και την προοπτική που υιοθετείται.

Οι προσεγγίσεις αξιολόγησης και εκτίμησης της τρέχουσας αξίας των ιατρικών τεχνολογιών που χρησιμοποιούν την οικονομική αξιολόγηση ή υιοθετούν συγκριτική αξιολόγηση κλινικών ωφελημάτων για την ενημέρωση των αποφάσεων κάλυψης και τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας στην κατανομή των πόρων υποβάλλονται σε συνεχή κριτική.

Τα περισσότερα συστήματα ΑΤΥ βασίζονται τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σε μετρήσεις κόστους-αποτελέσματος των οικονομικών αξιολογήσεων, όπως για παράδειγμα το κόστος ζωής ανά QALY. Ωστόσο, ένας περιορισμός της προσέγγισης QALY είναι η ανεπάρκεια της καταγραφής της κοινωνικής αξίας.

Ένας κεντρικός στόχος πιο πρόσφατων προσεγγίσεων για τη μέτρηση της αξίας, περιλαμβάνει την ενσωμάτωση πρόσθετων παραμέτρων που συλλέγουν άλλες διαστάσεις αξίας στο συνολικό σύστημα αποτίμησης.

Παρά το γεγονός ότι ορισμένα κριτήρια, πέρα από τις επιστημονικές εκτιμήσεις, θεωρούνται ότι αξιολογούν τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία και ενημερώνουν τις αποφάσεις κάλυψης σε διαφορετικά περιβάλλοντα ΑΤΥ, η χρήση τους παραμένει έμμεση και όχι ρητή και συστηματική. Ένα άλλο χαρακτηριστικό είναι ο τρόπος με τον οποίο εκτιμάται η αξία, με αποτέλεσμα τη συχνή ετερογένεια των αποφάσεων κάλυψης σε όλες τις ρυθμίσεις (ακόμη και για το ίδιο ζεύγος ενδείξεων φαρμάκων). Παρά το ότι ορισμένες εξ'αυτών των αποφάσεων δύνανται να αιτιολογηθούν λόγω διαφορετικών δημοσιονομικών περιορισμών και εθνικών προτεραιοτήτων, οι διαφορές σχετικά με την επιλογή των φαρμάκων επιστροφή δαπανών μεταξύ των χωρών μπορούν να οδηγήσουν σε προβλήματα πρόσβασης ασθενών, ακόμη και στην ίδια γεωγραφική περιοχή και μπορεί να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη διασφάλιση της ισότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης.

8.5.3 Πρόσθετα στοιχεία ανάλυσης

Αυτά περιλαμβάνουν αποδεκτές ή προτιμώμενες πηγές δεδομένων, προσεγγίσεις συλλογής δεδομένων (όπως απαίτηση για συστηματική βιβλιογραφία, σχόλια) και σύνθεση (όπως πρόταση για μετα-ανάλυση) των δεδομένων. Όσον αφορά στους πόρους που χρησιμοποιούνται, οι σημαντικές εκτιμήσεις περιλαμβάνουν τους τύπους κόστους και τις πηγές δεδομένων. Για τα κλινικά αποτελέσματα και το κόστος συμπεριλαμβάνονται το προεξοφλητικό επιτόκιο που εφαρμόζεται και οι χρονικοί ορίζοντες που έχουν αναληφθεί, καθώς και η ύπαρξη τυχόν ορίων ρητής ή έμμεσης προθυμίας πληρωμής σχετικά με την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, βάσει των οποίων υποβάλλονται συστάσεις.

8.5.4 Αποτελέσματα και εφαρμογή

Αυτά περιλαμβάνουν:

- 1) τη δημόσια διαθεσιμότητα της έκθεσης αξιολόγησης
- 2) τις πολιτικές συνέπειες της εφαρμογής των πρακτικών (όπως τιμολόγηση έναντι επιστροφής χρημάτων) ·
- 3) τη χρήση οποιωνδήποτε περιορισμών πρόσβασης
- 4) τον τρόπο διάδοσης και εφαρμογής των αποφάσεων

5) την ύπαρξη (ή μη) διαδικασιών προσφυγής και

6) τη συχνότητα των τυχόν αναθεωρήσεων των συστάσεων

και διαφοροποιούνται όσον αφορά στη χρηματοδότηση του συστήματος υγείας (φορολογία έναντι της κοινωνικής ασφάλισης), την οργάνωση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης (κεντρική και περιφερειακή οργάνωση), τον τύπο της ΑΤΥ (κυρίως η οικονομική αξιολόγηση έναντι της εκτίμησης της κλινικής ωφέλειας) και την προοπτική (σύστημα υγείας έναντι κοινωνίας). (Angelis, Lange and Kanavos, 2018)

8.6 Ιστορικά στοιχεία ανάπτυξης οργανισμών ΑΤΥ

Η ανάπτυξη της ΑΤΥ έχει διαστάσεις διεθνούς χαρακτήρα, αξιολογώντας τις παρεμβάσεις σε επίπεδο τεχνολογικό, πολιτικό, ατομικό και πληθυσμών, υποστηριζόμενη από εθνικούς και διεθνείς οργανισμούς. Οι τομείς της ερευνητικής μεθοδολογίας της περιλαμβάνουν την πολιτική ανάλυση, την τεκμηριωμένη ιατρική, την οικονομική αξιολόγηση και τις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες, δημιουργώντας μια γέφυρα ανάμεσα στον κόσμο της έρευνας και των εντεταλμένων για λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διάχυση της τεχνολογίας υγείας στα υγειονομικά συστήματα.

Η έναρξη της εμφάνισής της από το Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας στις ΗΠΑ από τα μέσα της δεκαετίας του 1970 είχε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία πολλών διεθνών και εθνικών οργανισμών και προγραμμάτων, όπως το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών ΑΤΥ, η Διεθνής ΑΤΥ, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την ΑΤΥ και το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας. (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013). Η αξιολόγηση της τεχνολογίας εμφανίστηκε στον αμερικανικό δημόσιο τομέα μέσω ενός οργανισμού που παρείχε στο αμερικανικό κογκρέσο αμερόληπτες αξιολογήσεις τεχνολογιών στον τομέα της ιατρικής, των τηλεπικοινωνιών, της γεωργίας, των υλικών, των μεταφορών και της άμυνας και αποτέλεσε τη βάση πολλών δημόσιων πολιτικών που υιοθετήθηκε στη συνέχεια από την Αυστρία, τη Δανία, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Μεγάλη Βρετανία, τις Κάτω Χώρες και τη Σουηδία. (O'Donnell *et al.*, 2009)

Η μονάδα ΑΤΥ μπορεί να είναι κρατική ή ιδιωτική, αναφερόμενη σε τοπικό (νοσοκομειακό), περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο (όπου παρέχει συστάσεις για τις δημόσιες πολιτικές υγείας οι οποίες άπτονται των αναγκών του πληθυσμού και των εθνικών προτεραιοτήτων) και είθισται να απαρτίζεται από επαγγελματίες όπως επιδημιολόγους,

βιβλιοθηκονόμους, οικονομολόγους υγείας, βιοϊατρικούς μηχανικούς, ιατρούς, ερευνητές και αναλυτές. (W.H.O., 2011).

Στις περισσότερες χώρες, η κυβέρνηση (υπουργός υγείας / κυβερνητικό όργανο) λαμβάνει την τελική απόφαση χρηματοδότησης. Ακόμη και σε χώρες όπου η ανεξάρτητη επιτροπή λαμβάνει την τελική απόφαση, η επιρροή της κυβέρνησης δύναται να ασκηθεί μέσω της ιδιότητας μέλους της επιτροπής (Ιταλία και Σουηδία). Οι χώρες που δε διαθέτουν επίσημο μηχανισμό προσφυγής επιτρέπουν τη νέα διαβούλευση με νέες πληροφορίες που πρέπει να γίνουν από τον χορηγό φαρμάκων. Η πλειοψηφία των συστημάτων ATY χρησιμοποιούν την ίδια διαδικασία για την αξιολόγηση όλων των φαρμάκων. (Kerr *et al.*, 2014). Οι διαφορές στον πολιτισμό, την πολιτική, τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης και την ιεράρχηση των γενικών αρχών είχαν σημαντικές επιπτώσεις στη σύνθεση και τη λειτουργία της ATY σε κάθε χώρα, δημιουργώντας ανομοιογένεια μεταξύ των συστημάτων ATY. Καθώς οι κοινωνίες εκτιμούν τον ρόλο της ATY στην υγειονομική περίθαλψη, απαιτείται σύγκλιση μεθόδων ή τουλάχιστον περαιτέρω συνεργασία των συστημάτων ATY, η οποία θα επιτευχθεί με βάση την ορθή αξιολόγηση του προγράμματος, λαμβάνοντας υπόψη τα κοινωνικά αποτελέσματα. (O'Donnell, J. C. *et al.* 2009)

8.6.1 Η Ευρωπαϊκή διαδρομή της ATY

Τα περισσότερα κράτη-μέλη της ΕΕ διαθέτουν επίσημους δημόσιους οργανισμούς ATY για να παρέχουν πληροφορίες σε όσους λαμβάνουν τις αποφάσεις και ασκούν πολιτική σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο.

Η ATY στην Ευρώπη άρχισε στη δεκαετία του 1970, με τη Σουηδία, πρωτοπόρο ως χώρα στον εν λόγω τομέα και αφού εκπονήθηκε ένα σχετικό πρόγραμμα, η Γαλλία, η Ολλανδία και η Αγγλία ακολούθησαν, κάνοντας αυξημένη χρήση επιστημονικών προτύπων, προκειμένου να επιλεχθούν οι κατάλληλες τεχνολογίες υγείας που θα έπρεπε να ενσωματωθούν (προς χορήγηση) στο σύστημα υγείας τους. Επιπρόσθετα, η Ολλανδία διενήργησε σχετικές αναλύσεις προσανατολισμένες στην πολιτική.

Το 1979, το Σουηδικό Ινστιτούτο για το Σχεδιασμό και τον Εξορθολογισμό των Υπηρεσιών Υγείας (SPRI) υπήρξε χορηγός ενός διεθνούς εργαστηρίου ATY. Την ίδια περίοδο αναπτύχθηκαν το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Ιατρικής Έρευνας και τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ. Το 1982 εκπονήθηκε σχέδιο για τη δημιουργία του διεθνούς

επιστημονικού περιοδικού ATY (Journal of Technology Assessment in Health Care) και συγχρόνως δημιουργήθηκε η Διεθνής Κοινότητα για την ATY (ISTAHC), η οποία το 2004 ανασχηματίστηκε στη Διεθνή ATY (HTAi).

Πολλοί οργανισμοί δημιουργήθηκαν εν συνεχεία όπως το Σουηδικό Συμβούλιο Αξιολόγησης Τεχνολογίας της Φροντίδας Υγείας που ιδρύθηκε το 1987 και ήταν ο πρώτος σχετικός εθνικός οργανισμός. Κατόπιν των ως άνω εκτεθέντων, έτερες ευρωπαϊκές χώρες ίδρυσαν επίσημους οργανισμούς όπως η Γαλλία και η Ισπανία (περιφερειακοί οργανισμοί λειτουργούν στην Καταλονία, Ανδαλουσία, Βασκωνία, Βαλένθια, Γαλικία και Μαδρίτη) και στη δεκαετία του 1990, ιδρύθηκαν οργανισμοί ή επίσημα προγράμματα στη Σκοτία, στη Δανία, στη Φινλανδία, στη Γερμανία, στη Νορβηγία, στην Ελβετία, στην Αυστρία και στην Ουγγαρία και τα τελευταία χρόνια στην Ιρλανδία, στο Βέλγιο, στη Λετονία, στην Πολωνία και στην Ιταλία. Αρκετοί από τους πρώτους ευρωπαϊκούς οργανισμούς ήταν το 1993 ιδρυτικά μέλη του Διεθνούς Δικτύου Οργανισμών ATY (INAHTA). Το 1999, ιδρύθηκε στην Αγγλία το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (NICE), με σκοπό να παρέχει τις κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές με βάση τα πορίσματα από την έρευνα. Οι περισσότεροι από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς ATY είναι συμβουλευτικά όργανα, δίχως κανονιστικές αρμοδιότητες και η δομή και η οργάνωσή τους ποικίλλει, με τους περισσότερους να επιλέγουν ειδικές τεχνολογίες για αξιολόγηση ενώ άλλοι επιλέγουν όλες τις υφιστάμενες τεχνολογίες.

Η συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναμφισβήτητα κατέστη ένας πολύ σημαντικός παράγοντας στην προώθηση της ATY σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συνεπικουρούμενη από την ISTAHC και το INAHTA. Επιπρόσθετα, η παγκόσμια τράπεζα διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στο θέμα αυτό σε ορισμένες χώρες, ιδίως εκείνες της κεντρικής και της ανατολικής Ευρώπης και το 2003 ο ΠΟΥ ανέλαβε κάποιες πρωτοβουλίες για την τεκμηρίωση της υγειονομικής περίθαλψης, δημιουργώντας το δίκτυο της τεκμηριωμένης υγείας.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριξε μελέτες σχετιζόμενες με την ATY από τις αρχές του 1980, με ιδιαίτερη έμφαση από το 2000 και εντεύθεν, ενισχύοντας τις δομές ATY και τους αντίστοιχους μηχανισμούς και υποστηρίζοντας τη συνεργασία μεταξύ των φορέων που εμπλέκονται στη βελτίωση των μεθοδολογιών και στην προώθηση της κοινής συνεργασίας. Στις αρχές της δεκαετίας του 1990, ξεκίνησε ουσιαστικά ο εξορθολογισμός

της υγειονομικής περίθαλψης σε όλα τα κράτη-μέλη της ΕΕ. Από το 1993 έως το 2008, η Επιτροπή υποστήριξε τέσσερα μεγάλα προγράμματα ΑΤΥ:

- 1) Το πρώτο (με τη αρχική συμμετοχή χωρών όπως η Ολλανδία, η Σουηδία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ελβετία) ήταν το EUR-ASSESS (1994–1997) και επικεντρώθηκε στον καθορισμό προτεραιοτήτων για τις διαδικασίες, τις μεθόδους, στρατηγικές για τη διάδοση και εφαρμογή των αποτελεσμάτων και στην ασφαλιστική
- 2) Το δεύτερο πρόγραμμα ήταν η ΑΤΥ-Ευρώπη (Health Technology Assessment EUROPE, 1997–1998), με αντικείμενα αναδυόμενες τεχνολογίες, διεθνώς συντονισμένες αξιολογήσεις, μέτρηση των εκβάσεων στην αξιολόγηση της τεχνολογίας και την εκτίμηση μελλοντικών προοπτικών της ΑΤΥ στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των ευρωπαϊκών χωρών.
- 3) Ένα τρίτο πρόγραμμα ήταν η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για την Αξιολόγηση των Παρεμβάσεων και της Τεχνολογίας Υγείας (The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology, ECHTA/ECAHI) που χρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την περίοδο 1997–1999, με μια συντονιστική επιτροπή να εκπροσωπεί όλα τα κράτη-μέλη και με αντικείμενα την αξιολόγηση δραστηριοτήτων για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη νοσημάτων σε σχέση με τα οφέλη, τους κινδύνους, τις οικονομικές, τις κοινωνικές και τις ηθικές επιπτώσεις, την ανάπτυξη συστημάτων που αφορούν στην καθημερινή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των προγραμμάτων σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες, τις προτεραιότητες για μελλοντική αξιολόγηση, τις επιδόσεις και τα χρονοδιαγράμματα των ενδιάμεσων αξιολογήσεων αυτών, τον εντοπισμό ενδεχόμενων κοινών αξιολογήσεων, την ανάπτυξη και διάδοση των βέλτιστων πρακτικών και την υποβολή εκθέσεων αξιολόγησης.
- 4) Ένα τέταρτο πρόγραμμα, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την ΑΤΥ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) (2005-2008) ως απάντηση στην ανάγκη για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό δίκτυο για την ΑΤΥ που εκφράστηκε το 2004 από την ΕΕ, με στόχο να προωθηθεί η αποτελεσματική χρήση των πόρων για την ΑΤΥ, να αυξηθεί η συμβολή της στη λήψη αποφάσεων στα κράτη-μέλη, να ενισχυθεί η σχέση μεταξύ της ΑΤΥ και πολιτικής υγείας στην ΕΕ και να στηριχθούν χώρες με περιορισμένη εμπειρία στην ΑΤΥ.

Με αποστολή λοιπόν την ανάπτυξη πρακτικών εργαλείων για τη διακρατική συνεργασία και τη δημιουργία ενός συντονιστικού μηχανισμού με συνεχή επικοινωνία για την ΑΤΥ,

επιχειρήθηκε η σύνδεση μεταξύ των δημοσίων εθνικών-περιφερειακών οργανισμών, των ερευνητικών ινστιτούτων και των υπουργείων υγείας για τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου ΑΤΥ, διασφαλίζοντας αποτελεσματικά τη δημιουργία και τη διάδοση των αποτελεσμάτων της σε όσους λαμβάνουν τις σχετικές αποφάσεις των κρατών-μελών της ΕΕ.

Δημιουργήθηκαν πρακτικά εργαλεία σε βασικούς τομείς της ΑΤΥ, όπως η εγκαθίδρυση ενός νέου οργανισμού, η ενημέρωση για νέες τεχνολογίες, η διάχυση νέων αποδεικτικών στοιχείων, η καλύτερη κατανόηση της σχέσης ανάμεσα στην ΑΤΥ και την πολιτική υγείας. Περιελάμβανε 64 οργανισμούς και συνολικά 33 χώρες, 25 της ΕΕ και 2 από τον ΕΟΧ (Νορβηγία, Ισλανδία), Ελβετία και Σερβία και 4 εκτός Ευρώπης (Αυστραλία, Καναδάς, Ισραήλ, ΗΠΑ).

Μέχρι το 2008, 14 μέλη της ΕΕ είχαν επίσημους οργανισμούς ΑΤΥ, ενώ με το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την ΑΤΥ τέθηκε μια λειτουργική βάση για ευρωπαϊκή συνεργασία στα θέματα της ΑΤΥ και αυξήθηκε το ενδιαφέρον ανάμειξης και άλλων χωρών στη σχετική διαδικασία. (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013). Επισημαίνεται το έργο και οι δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την ΑΤΥ (EUnetHTA), καθώς αποτελεί το αποτελεσματικότερο ευρωπαϊκό δίκτυο, το οποίο συνδέει δημόσιες υπηρεσίες ΑΤΥ, ερευνητικά ιδρύματα και εθνικά υπουργεία υγείας, επιτρέποντας έτσι, την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και τη λήψη αποφάσεων πολιτικής στήριξης για τη χρήση των τεχνολογιών υγείας, στα κράτη-μέλη, σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο. Η Ελλάδα και ορισμένες ακόμη χώρες, αποτελούσαν μέχρι πρόσφατα εξαίρεση, καθώς δεν διέθεταν καμία δραστηριότητα που να αφορά την ΑΤΥ, παρά το γεγονός ότι, όπως προαναφέρθηκε, είχαν εμφανιστεί σποραδικές προσπάθειες, όπως η δημιουργία του ΕΚΑΠΤΥ που δημιούργησε τις κατάλληλες συνθήκες για την ανάπτυξη ενός ελληνικού δικτύου ΑΤΥ, με στόχο την ασφάλεια του πληθυσμού, την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας και την αποφυγή σπατάλης πόρων (Βαλιάνου, 2013).

8.6.2 Διεθνή δίκτυα ΑΤΥ

1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMA) είναι ένας μη κερδοσκοπικός φορέας με αποστολή την προώθηση της επιστημονικής αριστείας στην αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων προς όφελος της δημόσιας υγείας.

2) Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο ATY (EUnetHTA) στοχεύει στην ανάπτυξη ενός οργανωτικού πλαισίου για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό δίκτυο για την ATY, μαζί με πρακτικά εργαλεία για την πλήρωση αυτού του πλαισίου, ώστε να εξασφαλιστεί η έγκαιρη και αποτελεσματική παραγωγή, διάδοση και μεταφορά των αποτελεσμάτων ATY σε χρήσιμες συμβουλές πολιτικής προς τα κράτη μέλη και την ΕΕ. Αποτελεί ίσως το αποτελεσματικότερο ευρωπαϊκό δίκτυο, το οποίο συνδέει δημόσιες υπηρεσίες ATY, ερευνητικά ιδρύματα και εθνικά υπουργεία υγείας, επιτρέποντας έτσι, την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και τη λήψη αποφάσεων πολιτικής στήριξης για τη χρήση των τεχνολογιών υγείας, στα κράτη-μέλη, σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο (Βαλιάνου, 2013). Δημιουργήθηκε ως ένα Ευρωπαϊκό Δίκτυο ATY για την ενημέρωση των αποφάσεων πολιτικής και για τη σύνδεση δημοσίων εθνικών γραφείων ATY, ερευνητικών ιδρυμάτων και υπουργείων υγείας, επιτρέποντας την ανταλλαγή πληροφοριών και τη στήριξη αποφάσεων πολιτικής από κράτη μέλη, με περισσότερους από 60 εταίρους (συμπεριλαμβανομένων των εθνικών και περιφερειακών οργανισμών ATY. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ούτε η EUnetHTA ούτε τα μέλη της είναι πραγματικοί κυβερνητικοί υπάλληλοι στις περισσότερες χώρες. (Neumann, 2009)

3) Το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα συστήματα και τις πολιτικές υγείας υποστηρίζει και προάγει τη χάραξη υγειονομικής πολιτικής, βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων και μέσω της εμπειριστατωμένης και αυστηρής ανάλυσης των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη.

4) Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Πληροφοριών EuroScan συμβουλεύει για νέες, αναδυόμενες και μεταβαλλόμενες τεχνολογίες υγείας και λειτουργεί ως ένα δίκτυο οργανισμών-μελών για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με σημαντικά νέα φάρμακα, συσκευές και συναφείς διαδικασίες στην Ευρώπη.

(<https://www.ispor.org/HTADirectory/Index.aspx>)

5) Το Διεθνές Δίκτυο Υπηρεσιών ATY (INAHTA) είναι ίσως ο σημαντικότερος διεθνής οργανισμός ATY, αρμόδιος για την παραγωγή της σε διεθνές επίπεδο. (Μπαλτόπουλος & Μυριανθεύς, 2013)

6) Πνευματικά δικαιώματα / στοιχεία για την υγεία της Ευρώπης Network (HEN)

Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής για τη δημόσια υγεία και την υγειονομική περίθαλψη χρειάζονται μια αξιόπιστη πηγή στοιχείων για την οικοδόμηση της πολιτικής για την υγεία. Η ανάγκη αυτή αντιμετωπίζεται με την HEN, η οποία παρέχει ταχεία πρόσβαση σε

ανεξάρτητες και αξιόπιστες πληροφορίες και αποδεικτικά στοιχεία για την υγεία και παρέχει απαντήσεις σε ερωτήματα πολιτικής υπό μορφή συγκεφαλαιωτικών εκθέσεων σύνθεσης και περιλήψεων, εύκολη πρόσβαση σε πηγές αποδεικτικών στοιχείων και πληροφοριών από διάφορες ιστοσελίδες, βάσεις δεδομένων και έγγραφα, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας και τα ενημερωτικά δελτία πολιτικής που επικεντρώνονται στα συστήματα υγείας και αφορούν τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Περιφέρειας.

(<https://www.ispor.org/HTADirectory/Index.aspx>)

8.7 Μονάδες ΑΤΥ στις υπό μελέτη χώρες

8.7.1 Ελλάδα

Το 1983 μια υγειονομική μεταρρύθμιση στη χώρα μας, υιοθετώντας ως πρότυπο ένα σχέδιο του Bismarck περί κοινωνικής ασφάλισης, υπό την αιγίδα της κρατικής μέριμνας για τη χρηματοδότηση και παροχή υπηρεσιών και αποβλέποντας στη μείωση του ιδιωτικού τομέα, στόχευε στην εξασφάλιση της υγειονομικής κάλυψης όλου του πληθυσμού της ημεδαπής και στην ισότητα της πρόσβασης και διανομής των υγειονομικών υπηρεσιών. Προϊόντος του χρόνου, η υγειονομική περίθαλψη παρέμεινε ασυντόνιστη, ενώ το σύστημα πληρωμών καθορίζεται πρωτίστως από τις ιδιωτικές δαπάνες, με την κάλυψη των υπηρεσιών από την κοινωνική ασφάλιση βάσει κριτηρίων που δεν περιλαμβάνουν τη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας. Το εγχώριο υγειονομικό σύστημα χαρακτηρίζεται από ανισότητες, υπέρμετρη γραφειοκρατία, έλλειψη ορθολογικής χρήσης των νοσοκομειακών κλινών και απουσία οικονομικής απόδοσης, και (ελλείψει νομοθετικού πλαισίου για την ΑΤΥ έως τη θέσπιση του ειδικού νόμου), οι σχετικές τεχνολογίες εισάγονται δίχως πρότυπα ή διερεύνηση των υφισταμένων αναγκών. Παρά ταύτα, η ΑΤΥ, αποκτώντας διεθνή προβολή, είχε ως αποτέλεσμα τη συμμετοχή της χώρας μας σε ευρωπαϊκά προγράμματα και τη θέσπιση νόμου (το 1997) που αποσκοπούσε στη δημιουργία ενός κρατικού φορέα (χωρίς ωστόσο να τεθεί σε λειτουργία) υπεύθυνου για τον ποιοτικό έλεγχο και την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας, στοχεύοντας στη διαμόρφωση της πολιτικής υγείας και εδράζοντας στην αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και την κατάλληλη χρήση της τεχνολογίας υγείας. (Kaitelidou *et al.*, 2016)

Η Ελλάδα και ορισμένες ακόμη χώρες, αποτελούσαν μέχρι πρόσφατα εξαίρεση, καθώς δεν είχαν προβεί σε ανάληψη δράσης ως προς τη θεσμοθέτηση της ΑΤΥ, παρά το γεγονός

ότι είχαν επιχειρηθεί οι προαναφερθείσες προσπάθειες. Αποσπασματικές ενέργειες όπως η ίδρυση του ΕΚΑΠΤΥ προσέφεραν τη δυνατότητα ανάπτυξης ενός εθνικού δικτύου ΑΤΥ, αναδεικνύοντας την καταλυτική σημασία μιας τέτοιας δράσης και των ευεργετικών αποτελεσμάτων της στο εθνικό υγειονομικό σύστημα στο σύνολο της ελληνικής επικράτειας (περιλαμβάνοντας, μεταξύ άλλων, την υγειονομική ασφάλεια των πολιτών, την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας και την αποτροπή διασπάθισης πολύτιμων πόρων). (Βαλιάνου, 2013).

Το μέχρι πρόσφατα ισχύον νομικό καθεστώς (ΦΕΚ 2912, τ.Β' 30-10-12, άρ.2) όριζε ότι για την ένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στον Θετικό Κατάλογο εκτιμώνται δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, ποιότητα, σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και τις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες (παρ.4) και στοιχεία που αποδεικνύουν την κλινική αποτελεσματικότητα, τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ή κόστους-χρησιμότητας ή κόστους-οφέλους ή την οικονομική επίπτωση προϋπολογισμού του φαρμάκου που υποστήριζαν την απόφαση αποζημίωσής του (παρ 6). (Kani, Kourafalos and Litsa, 2017)

Η Ελλάδα εγκαθιστώντας πρόγραμμα ΑΤΥ με παράλληλη σύσταση εγχωρίου φορέα ΑΤΥ στη χώρα είχε τη δυνατότητα να συμμετέχει στα διεθνή δίκτυα με την αξιοποίηση στην ελληνική πραγματικότητα των διεθνών δεδομένων στον χώρο της ΑΤΥ (Βαλιάνου, 2013).

Με τον υπ'αρ.4512 Νόμο (ΦΕΚ 5, τ.Α'/17-1-2018) που αφορά σε ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής (Τμήμα θ', Μέρος Α', Αξιολόγηση και Αποζημίωση Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης), μεταξύ άλλων, ορίσθηκαν στα παρακάτω άρθρα (παραλήφθηκαν παράγραφοι που δε σχετίζονται άμεσα με το αντικείμενο της παρούσης μελέτη) τα κάτωθι:

Άρθρο 247. Σύσταση και Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έχει έδρα στον ΕΟΦ και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.
2. Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, όταν αυτός αποφασίζει σχετικά με:

- α) την ένταξη ή από-ένταξη φαρμάκων από τον Θετικό Κατάλογο (Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων) και
- β) την αναθεώρηση του.

Άρθρο 254. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

- 1) Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον ΕΟΠΥΥ και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.
- 2) Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στην σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής Αποζημίωσης και των ΚΑΚ καθίστανται δεσμευτικές για τον ΕΟΠΥΥ, τους ΚΑΚ και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφόσον στην σχετική απόφαση ο Υπουργός Υγείας αποδέχεται την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης που ενσωματώνει την ανωτέρω εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

8.7.2 Ισπανία

Οι οργανισμοί ΑΤΥ στην Ισπανία είναι οι κάτωθι:

Andalusian Agency for Health Technology Assessment (AETSA)

Ανδαλουσιανή Υπηρεσία ΑΤΥ

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Οργανισμός ΑΤΥ, Ινστιτούτο Υγείας Carlos III

Agency for Quality, Research and Assessment in Health (AQuRA)

Οργανισμός για την Ποιότητα, Έρευνα και Αξιολόγηση στην Υγεία

Catalan Agency for Health Technology Assessment

Καταλωνική Υπηρεσία ΑΤΥ

Galician Health technology Assessment Agency, avalia-t

Γαλικιανή υπηρεσία ΑΤΥ, avalia-t

Health Services Research Unit

Μονάδα Έρευνας Υπηρεσιών Υγείας

Health Technology Assessment Service

Υπηρεσία ATY

Ministry of Health and Consumption

Υπουργείο Υγείας και Κατανάλωσης

Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA)

Βασκικό Γραφείο ATY

Servicio Canario de la Salud

Υπηρεσία Υγείας των Καναρίων Νήσων

Spanish Drug Agency

Ισπανική Υπηρεσία Φαρμάκων

Unidad de Evaluacion Tecnologias Santarias (UETS)

Μονάδα ATY

Unidad de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias, Agencia Lain Entralgo

Μονάδα ATY, Οργανισμός Lain Entralgo

University of Barcelona

Πανεπιστήμιο Βαρκελώνης

8.7.3 Πορτογαλία

Οι οργανισμοί ATY στην Πορτογαλία είναι οι παρακάτω:

National Institute of Pharmacy and Medicines (INFARMED)

Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής και Φαρμάκων

The Centre for Technology Assesment

Το Κέντρο Αξιολόγησης Τεχνολογίας

8.7.4 Ιταλία

Οι ιταλικοί οργανισμοί ATY είναι:

Clinical Epidemiology Laboratory-Mario Negri Institute

Εργαστήριο επιδημιολογικής γραμμής-Ινστιτούτο Mario Negri

Universita Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico Universitario "A. Gemelli", Health Technology Assesment Unit and Laboratore of Health Economics (Institute of Hygiene)

Universita Cattolica del Sacro Cuore, Πανεπιστημιακό Κολλέγιο "A. Gemelli", Μονάδα
ΑΤΥ και Εργαστήριο Οικονομικών της Υγείας (Ινστιτούτο Υγιεινής)

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων

Health Statistics and Medical Technologies State Agency (HSMTSA)

Στατιστικές υγείας και κρατικές υπηρεσίες ιατρικών τεχνολογιών

(<https://www.ispor.org/HTADirectory/Index.aspx>)

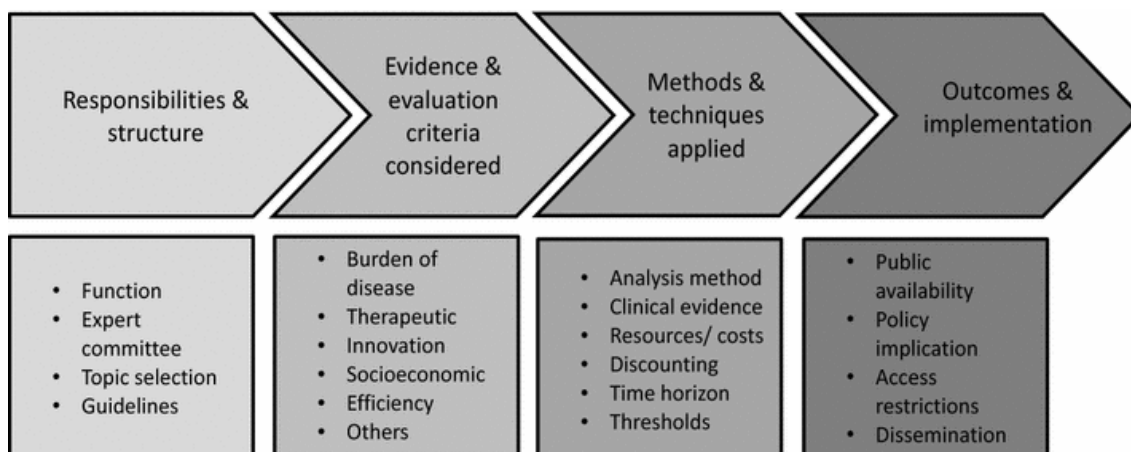
Η AIFA είναι η εθνική αρχή της Ιταλίας, αρμόδια για την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων και πρόκειται για δημόσιο φορέα που λειτουργεί αυτόνομα υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργείου Οικονομίας και Οικονομικών, υποστηριζόμενη από την Τεχνική Επιστημονική Επιτροπή (αρμόδια για αιτήσεις χορήγησης άδειας στο εμπόριο νέων φαρμάκων) και την Επιτροπή τιμών και επιστροφών (που διεξάγει τη διαπραγματευτική δραστηριότητα).

Στις δραστηριότητες της ανήκουν οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων, η παρακολούθηση της κυκλοφορίας τους, επιθεωρήσεις και πιστοποιήσεις παρόχων υγείας, η άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής, η τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών υγείας, η υποστήριξη της καινοτομίας, η παροχή επιστημονικών πληροφοριών και η διεξαγωγή έρευνας για τα ναρκωτικά. (www.agenziafarmaco.gov.it)

8.8 Συγκριτική μελέτη στοιχείων ΑΤΥ

Μεταξύ των χωρών μελέτης (και οι αντίστοιχοι φορείς ΑΤΥ) που συγκρίνονται στην εργασία των Angelis και συνεργάτες, (Angelis, Lange and Kanavos, 2018) είναι η Ιταλία (AIFA) και η Ισπανία (ISCIII), τα δε στοιχεία που ερευνώνται αποτυπώνονται στην

Εικόνα 3



Εικόνα 3: Στοιχεία μελέτης ATY

ΠΗΓΗ: Angelis, Lange and Kanavos, 2018

Συγκρίνοντας παρακάτω τα στοιχεία μελέτης των υπό εξέταση χωρών, στην Ιταλία και την Ισπανία δε διατίθενται φαρμακοοικονομικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία αξιολόγησης

8.8.1 Αρχές αξιολόγησης

Στην Ιταλία, η επιτροπή καθορισμού τιμών και επιστροφής δαπανών καθορίζει τις τιμές φαρμάκων και τις προϋποθέσεις αποζημίωσης ναρκωτικών βάσει της θεραπευτικής αξίας του προϊόντος (κόστος / αποτελεσματικότητα, ήτοι αριθμός πιθανών ασθενών και αναμενόμενες πωλήσεις), της τιμής παρόμοιων προϊόντων στην ίδια ή συναφή θεραπευτική κατηγορία και τις τιμές των ειδών σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στην Ισπανία, εξετάζονται τέσσερις βασικές παράμετροι: η σοβαρότητα της ασθένειας, η θεραπευτική αξία της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, η τιμή του και ο αντίκτυπος στον προϋπολογισμό του εθνικού συστήματος υγείας της Ισπανίας. Η αξιολόγηση είναι συνήθως ανάλυση κόστους-συνεπειών που δεν λαμβάνει υπόψη τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις μιας θεραπείας ή την πιθανή ανάγκη εξειδικευμένης χρήσης της φροντίδας. Συνυπολογίζονται επίσης η ευεξία των ασθενών και η ποιότητα ζωής.

8.8.2 Κριτήρια αξιολόγησης

Αναφορικά στα κριτήρια αξιολόγησης (επιβάρυνση από ασθένειες, θεραπευτικές επιπτώσεις και επιπτώσεις στην ασφάλεια, το επίπεδο καινοτομίας, κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος, αποδοτικότητα και πηγές αποδεικτικών στοιχείων και κριτηρίων).

Οι συνθήκες χρήσης της τεχνολογίας υγείας εκτιμώνται στην Ιταλία, και την Ισπανία, η θέση της θεραπευτικής αγωγής στη θεραπευτική στρατηγική υπολογίζεται από την Ιταλία και την Ισπανία, ενώ οι ηθικοί λόγοι είναι εμφανείς (έμμεσα ή έμμεσα) στην Ιταλία. Στην Ισπανία, η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη κυρίως την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την προσβασιμότητα και δεν εξετάζονται ρητά το κόστος ευκαιρίας και ο τρόπος με τον οποίο αξιολογείται αυτό και τα βάρη των διαφόρων κριτηρίων παραμένουν άγνωστα. Όλες οι χώρες εξετάζουν μια σειρά από διαφορετικές πηγές δεδομένων για τη διαδικασία αξιολόγησης, ενώ τα RCTs είναι η πλέον προτιμώμενη πηγή κλινικών δεδομένων.

8.8.3 Πρόσθετα στοιχεία

Στην Ιταλία, ο προτιμώμενος τύπος οικονομικής αξιολόγησης είναι η CUA εάν η βελτίωση της ποιότητας ζωής αποτελεί σημαντικό αποτέλεσμα του αξιολογουμένου φαρμάκου ή αν δε συμβαίνει αυτό, γίνεται χρήση της CEA. Στην Ισπανία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε από τις τέσσερις μεθόδους ανάλυσης (CMA, CEA, CUA ή CBA).

Στην Ιταλία, υπολογίζονται τα άμεσα έξοδα ενώ οι έμμεσες δαπάνες δύνανται να ληφθούν υπόψη σε ξεχωριστή ανάλυση. Η Ισπανία ενσωματώνει στην ανάλυση τόσο το άμεσο όσο και το έμμεσο κόστος (το τελευταίο σε σπάνιες περιπτώσεις), καθώς και το κόστος των απωλειών στην εργασία ή της απώλειας χρόνου και των άτυπων δαπανών περίθαλψης.

Στην Ισπανία, ένα φάρμακο θεωρείται οικονομικά αποδοτικό αν το κόστος ανά QALY είναι 21.000€ έως 24.000€.

Στην Ιταλία, σε περίπτωση θετικής εισήγησης ένταξης στο καθεστώς αποζημίωσης, η τιμολόγηση αποφασίζεται ταυτόχρονα (εάν η απόφαση αποζημίωσης είναι αρνητική, το προϊόν τίθεται σε αρνητική λίστα).

Στην Ισπανία (σε περιφερειακό επίπεδο) οι συμφωνίες περί τιμολόγησης αφορούν συνήθως σε νέα είδη, για τα οποία η τιμή διαπραγματεύσης εξαρτάται από τον αναμενόμενο αριθμό μονάδων που πωλήθηκαν.

(Angelis, Lange and Kanavos, 2018)

9. Ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο για τον ελεύθερο ανταγωνισμό

Ο φαρμακευτικός κλάδος και ο κλάδος υγείας έχουν ιδιαίτερη σημασία για την κοινωνία και την οικονομία, ενώ η δημογραφική εξέλιξη και οι μεταβολές στα είδη νόσων που προσβάλλουν τους Ευρωπαίους πολίτες έθεσαν σημαντικούς περιορισμούς στους προϋπολογισμούς για τη δημόσια υγεία. Κατά τις πρόσφατες δεκαετίες, οι δημόσιες υγειονομικές δαπάνες στον αυξήθηκαν από 5,7% σε 11,3% ΑΕΠ στις χώρες της ΕΕ και αναμένεται να αυξηθούν έτι περισσότερο. Οι δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα συνιστούν σημαντικό μερίδιο των κρατικών υγειονομικών δαπανών, ενώ οι υψηλές τιμές φαρμάκων δύνανται να επιβαρύνουν τα εθνικά συστήματα υγείας, οι δε προσπάθειες για καινοτομία είναι επίσης δυνατό να παρεμποδιστούν τόσο από τις συγκεντρώσεις όσο και από τις αντιανταγωνιστικές πρακτικές.

Σε αυτό το πλαίσιο, δραστηριοποιούνται οι ΕΑΑ των 28 κρατών μελών της ΕΕ (η Επιτροπή και οι ΕΑΑ αναφέρονται από κοινού ως ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού).

Η ύπαρξη ενωσιακών κανόνων περί διαμόρφωσης ίσων συνθηκών ανταγωνισμού για όλες τις επιχειρήσεις μέσα στην ενιαία αγορά ανταγωνισμού απαίτησε τη θέσπιση ενός κοινά αποδεκτού φορέα και ο εν λόγω ρόλος ανατέθηκε από τη ΣΛΕΕ στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και συγκεκριμένα στη Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού, η οποία, συνεργαζόμενη με τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού, εφαρμόζει τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ (άρ.101-109 ΣΛΕΕ), προκειμένου να λειτουργούν πιο αποτελεσματικά οι ευρωπαϊκές αγορές και να διασφαλίζονται δίκαιοι και ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για το σύνολο των επιχειρήσεων εντός της ΕΕ. Συνεπακόλουθα, προκύπτει όφελος για τους καταναλωτές, τις επιχειρήσεις και κατ'επέκταση για την ευρωπαϊκή οικονομία. (Παπαγιάννης, 2011, σελ.552).

9.1 Επιβολή αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο

Η παρακολούθηση της φαρμακευτικής αγοράς και η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκτιμώνται ως πρωτεύουσας σημασίας στην ΕΕ, δεδομένου ότι οι αντιανταγωνιστικές πρακτικές των

φαρμακευτικών εταιρειών, εκτός από τη διασάλευση του υγιούς ανταγωνισμού, δύναται παραλλήλως να θέσουν υπό αίρεση την πρόσβαση των ευρωπαϊών πολιτών σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Σύμφωνα με την από 28-1-19 έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σχετικά με την επιβολή κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο για το διάστημα 2009-2017, κατά τη διεξαγωγή ελέγχου τήρησης των υφισταμένων διατάξεων αναφορικά στην αντιμονοπωλιακή νομοθεσία, σχετιζόμενη με φαρμακευτικά σκευάσματα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, εκδόθηκαν 29 αποφάσεις, στις οποίες διαπιστώθηκε παράβαση ή κατέστη δεκτή η ανάληψη υποχρεωτικών δεσμεύσεων και ερευνώνται, παραλλήλως, άνω των 20 υποθέσεων στον εν λόγω τομέα, ενώ για την ίδια χρονική περίοδο καταλογίσθηκαν πρόστιμα συνολικού ύψους 1,07δισ € σε σχετικές υποθέσεις.

Οι περισσότερες έρευνες που κατέληξαν σε απόφαση παρέμβασης προέκυψαν από καταγγελίες, ενώ ορισμένος αριθμός αφορούσε σε αυτεπάγγελτη ενέργεια και αφορούσαν σε αντιανταγωνιστικές πρακτικές παρασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων, εταιρειών χονδρικής πώλησης και επιχειρήσεων λιανικής πώλησης, ενώ ορισμένες σχετίζονταν με πρακτικές στις οποίες εμπλέκονταν τόσο οι παρασκευαστές όσο και οι διανομείς. Το αντικείμενο των ερευνών περιλάμβανε ικανό αριθμό φαρμακευτικών σκευασμάτων, προοριζόμενα για αντικαρκινική, χημειοθεραπευτική, αναλγητική, αντικαταθλιπτική χρήση, πρόληψη καρδιακής ανεπάρκειας ή εμβόλια.

Οι έλεγχοι, ως γενεσιουργός αιτία των αναληφθεισών παρεμβατικών ενεργειών, επιμερίζονται σε όσες σχετίζονταν με κατάχρηση δεσποζούσης θέσεως (45% επί του αριθμού των υποθέσεων), και σε εκείνες που άπτονταν μορφών περιοριστικών συμφωνιών μεταξύ εταιρειών, ήτοι:

α) περιοριστικές οριζόντιες μεταξύ ανταγωνιστών (όπως συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής) (31%)

β) πρόδηλες συμπράξεις-καρτέλ (όπως νόθευση διαγωνισμών) και

γ) κάθετες (ρήτρες απαγόρευσης στους διανομείς ώστε να αποτρέπεται η προώθηση και πώληση προϊόντων ανταγωνιστών παρασκευαστών)

καθεμία από τις οποίες αντιστοιχούσε στο 17% των υποθέσεων, ενώ, στην παρούσα χρονική στιγμή, τελούν υπό διερεύνηση άνω των 20 υποθέσεων στον φαρμακευτικό

κλάδο.(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017>)

9.2 Ανταγωνισμός πρωτοτύπων με γενόσημα σκευάσματα

Ο χρονικός περιορισμός των μέσων προστασίας κρίνεται ως θεμελιώδους σημασίας για την ύπαρξη δυναμικού ανταγωνισμού, καθώς αντισταθμίζει τα κίνητρα για καινοτομία που παρέχει η εμπορική αποκλειστικότητα και τη συνακόλουθη απειλή του ανταγωνισμού από τα γενόσημα με την αυξημένη πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας. Κατά συνέπεια, η είσοδος φθηνότερων γενοσήμων στην αγορά τείνει να μειώσει δραστικά τις πωλήσεις του πρωτότυπου σκευάσματος και τις μέσες τιμές και συνιστά βασικό παράγοντα εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας και αυξημένης πρόσβασης σε φάρμακα για τους ασθενείς. Τα κράτη μέλη έχουν επιλέξει διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης (που βασίζονται συνήθως σε διαπραγματεύσεις μεταξύ των φορέων των κρατών μελών στον τομέα της υγείας και των παρασκευαστών) και ενδέχεται να συνοδεύονται από αναφορές στην τιμή του φαρμάκου σε άλλα κράτη μέλη, να λαμβάνουν υπόψη το πρόσθετο όφελος που αποφέρει το φάρμακο (εκτιμώμενο βάσει ΑΤΥ) ή να συνδυάζουν τα δύο προαναφερθέντα. Οι δραστηριότητες επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού που συμβάλλουν στις συνεχείς προσπάθειες για την παροχή οικονομικώς προσιτών φαρμάκων στους Ευρωπαίους ασθενείς και στα συστήματα υγείας περιλαμβάνουν, ιδίως, δραστηριότητες κατά πρακτικών οι οποίες παρεμποδίζουν / καθυστερούν την εισαγωγή γενοσήμων και τον συνακόλουθο ανταγωνισμό ως προς τις τιμές, μέσω διορθωτικών μέτρων (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017>)

9.3 Ευρωπαϊκές δράσεις σχετικά με τα γενόσημα

Σύμφωνα με την από 28-1-19 έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017), ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός των γενοσήμων αντιπροσωπεύει συνήθως σημαντική πηγή ανταγωνισμού ως προς τις τιμές στις αγορές του φαρμάκου, συμβάλλοντας στην αισθητή μείωση των τιμών (στην περίπτωση των γενοσήμων, η μείωση αυτή είναι 50% κατά ΜΟ). Χάρη στη μείωση αυτή,

όχι μόνο καθίστανται περισσότερο οικονομικώς προσιτές οι παλαιότερες θεραπευτικές αγωγές, αλλά και τμήμα των σχετικών οικονομιών δύναται να ανακατευθύνεται σε καινούργια, καινοτόμα σκευάσματα. Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν διερευνήσει επισταμένως τις πρακτικές, οι οποίες επιφέρουν αύξηση τιμών και έχουν επιβάλει σχετικές κυρώσεις. Σε σειρά αποφάσεων βάσει διεξαχθείσης τομεακής έρευνας της Επιτροπής (2009), οι αρχές επικεντρώθηκαν σε πρακτικές, παρεμποδίζουσες την είσοδο / διάδοση γενοσήμων στην αγορά. Τόσο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (υποθέσεις Lundbeck, Fentanyl και Servier) όσο και η αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου (υπόθεση Paroxetine) έλαβαν αποφάσεις-ορόσημα κατά των συμφωνιών αντίστροφης πληρωμής (pay-for-delay deals). Στο πλαίσιο τέτοιων συμφωνιών, η κατεστημένη εταιρεία παραγωγής πρωτοτύπων φαρμάκων καταβάλλει τίμημα στην εταιρεία γενοσήμων, στοχεύοντας στην απόσυρση / καθυστέρηση εισόδου της στη φαρμακευτική αγορά. Επιπλέον, η γαλλική αρχή ανταγωνισμού πρωτοστάτησε, λαμβάνοντας αριθμό αποφάσεων περί δυσφημιστικών πρακτικών, στοχεύουσες στην περιστολή της χρήσης νεοεισαχθέντων γενοσήμων. Έτερες αρχές επέβαλαν κυρώσεις σε κατεστημένους φορείς που προέβησαν σε κατάχρηση των κανονιστικών διαδικασιών, προκειμένου να παρεμποδίσουν την είσοδο γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά.

9.3.1 Παραδείγματα παρεμβάσεων

Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ευνοεί την ταχεία είσοδο φθηνότερων γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά. Ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός τους αντιπροσωπεύει συνήθως μια (αν όχι την κύρια) πηγή ανταγωνισμού ως προς τις τιμές στις φαρμακευτικές αγορές, επιφέρουσα σημαντική μείωση τιμών. Επί παραδείγματι, σύμφωνα με πρόσφατη εκπονηθείσα μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, οι τιμές καινοτόμων φαρμάκων μειώνονται κατά 40% (ΜΟ) την περίοδο που ακολουθεί την είσοδο στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων. Επίσης, σύμφωνα με την εν λόγω μελέτη, η τιμή των γενοσήμων, κατά την εισαγωγή τους στη φαρμακευτική αγορά, παρουσιάζεται κατά 50% (ΜΟ) μειωμένη από την αρχική τιμή του αντιστοίχου πρωτοτύπου. Επί παραδείγματι, στην υπόθεση Lundbeck, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάνθηκε ότι οι τιμές του γενοσήμου κιταλοπράμη μειώθηκαν κατά 90% (ΜΟ) στο Ηνωμένο Βασίλειο, συγκρινόμενες με το προηγούμενο επίπεδο, σε διάστημα 13 μηνών μετά την εισαγωγή των γενοσήμων στην αγορά. Δεδομένης, της επίτευξης υψηλής εξοικονόμησης πόρων για

τα εθνικά υγειονομικά συστήματα αλλά και τους ασθενείς από τη διαθεσιμότητα φθηνότερων γενοσήμων, η εισοδός των τελευταίων στη φαρμακευτική αγορά εκτιμάται ως επωφελής για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας και παράλληλα, μειώνει σημαντικά τα κέρδη των εταιρειών παραγωγής πρωτοτύπων από τα σκευάσματά τους που έχουν απωλέσει την προστασία τους από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, προκειμένου να αμβλυνθούν οι επιπτώσεις εκ της εισόδου των γενοσήμων στην αγορά, οι εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων επιλέγουν στρατηγικές, οι οποίες στοχεύουν στην παράταση της εμπορικής ζωής των καινοτόμων φαρμάκων τα οποία διαθέτουν στην αγορά (ήτοι διαφορές και ενστάσεις σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στρατηγικές κατάθεσης αιτήσεων για χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμφωνίες διακανονισμού, παρεμβάσεις ενώπιον αρμόδιων αρχών και πρακτικές σχετικά με τον κύκλο ζωής των φαρμάκων), οι οποίες καίτοι δεν κρίνονται ως αθέμιτες, ενίοτε υπόκεινται σε έλεγχο από τις αρχές ανταγωνισμού και ορισμένες εξ' αυτών υπάγονται σε διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

9.3.1.1 Επί συμφωνιών αντίστροφης πληρωμής

Ιδιαίτερη μνεία γίνεται στις συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής, οι οποίες συνοδεύουν συγκεκριμένες συμφωνίες μεταξύ εταιρειών πρωτοτύπων και εταιρειών παραγωγής γενοσήμων, βάσει των οποίων οι τελευταίες συγκατατίθενται ως προς την καθυστέρηση εισόδου των σκευασμάτων τους στη φαρμακευτική αγορά, αντισταθμίζοντας τα απωλεσθέντα κέρδη από παραχωρηθέντα οφέλη που προσφέρουν, ως αντάλλαγμα, οι εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων, με συνεπακόλουθα αμοιβαία κέρδη και για τις δύο πλευρές, όχι όμως επ' ωφελεία των υγειονομικών συστημάτων και των φορολογουμένων, που πλήττονται από τις συνέπειες των αντίστροφων συμφωνιών, στερούμενοι της δυναμικής εξοικονόμησης από την έγκαιρη είσοδο του γενοσήμου στη φαρμακευτική αγορά. Συμφωνίες με τέτοιο περιεχόμενο συχνά εντάσσονται στο πλαίσιο διαφορών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μεταξύ εταιρειών παραγωγής πρωτοτύπων και γενοσήμων.

Ως παραδείγματα ανίχνευσης αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς από τέτοιες αντίστροφες συμφωνίες επισημαίνονται:

α) η απόφαση στην υπόθεση Lundbeck (2013), βάσει της οποίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επέβαλε πρόστιμο στη φαρμακευτική εταιρεία Lundbeck και σε τέσσερις παραγωγούς γενοσήμων, για σύναψη συμφωνίας που καθυστέρησε την είσοδο στην αγορά του

γενοσήμου κιταλοπράμη. Το εν λόγω αντικαταθλιπτικό φάρμακο ευρείας κυκλοφορίας ήταν το προϊόν της Lundbeck με τις μεγαλύτερες πωλήσεις εκείνη την περίοδο.

β) η απόφαση (2014) της Επιτροπής σχετικά με την επιβολή προστίμου στη φαρμακευτική εταιρεία Servier και σε πέντε παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka, Lupin) για τη σύναψη σειράς συμφωνιών, αποβλέπουσες στην προστασία της πενινδοπρίλης, φαρμάκου της Servier για την αρτηριακή πίεση με τις μεγαλύτερες πωλήσεις, έναντι του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές από άλλα γενόσημα στην ΕΕ. Η στρατηγική της Servier να καθυστερήσει την είσοδο του γενοσήμου στην αγορά περιλάμβανε την εξαγορά της ανταγωνιστικής τεχνολογίας και εν συνεχεία τη σύναψη συμφωνιών διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

γ) η απόφαση για την υπόθεση Paroxetine (2016), σύμφωνα με την οποία η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου αποφάνθηκε ότι η GlaxoSmithKline καταχράσθηκε τη δεσπόζουσα θέση της, συνάπτοντας αντίστροφες συμφωνίες με ανταγωνιστές παραγωγούς γενοσήμων.

9.3.1.2 Επί παραπλάνησης δημοσίων αρχών και καταχρήσεως κανονιστικών διαδικασιών

1) Το πόρισμα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής περί κατάχρησης του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου στην υπόθεση AstraZeneca, όπου τεκμηριώθηκε η παραπλάνηση των δημοσίων αρχών και η κατάχρηση των κανονιστικών διαδικασιών ως τμήματος της εμπορικής στρατηγικής για την κυκλοφορία ενός παραγώγου φαρμάκου. Σύμφωνα με τα προαναφερθέντα, η εταιρεία καταχράσθηκε τη δεσπόζουσα θέση της στην αγορά, ανακόπτοντας/καθυστερώντας την πρόσβαση γενοσήμων εκδοχών του Losec (σκευάσματος για την αντιμετώπιση γαστρεντερικών παθήσεων) στη φαρμακευτική αγορά. Η Επιτροπή εκτίμησε ότι η εταιρεία προέβη σε παραπλανητικές δηλώσεις προς τις αρχές έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στοχεύοντας στην παραάταση της διάρκειας προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το Losec. Επιπροσθέτως, η αναφερόμενη εταιρεία ακύρωσε επιλεκτικά τις άδειες κυκλοφορίας για τις κάψουλες Losec, καταχρώμενη τους κανόνες και τις διαδικασίες που διέπουν τη δράση των εθνικών οργανισμών φαρμάκων (μεσούσης της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου, τα γενόσημα σκευάσματα και τα παραλλήλως εισαχθέντα φάρμακα εδύναντο να διατεθούν στη φαρμακευτική αγορά ενός κράτους μέλους της ΕΕ, με την προϋπόθεση ότι η άδεια κυκλοφορίας του πρωτοτύπου σκευάσματος τελούσε ακόμη σε ισχύ. Τούτων δοθέντων, η στρατηγική της εταιρείας να ακυρώσει την άδεια κυκλοφορίας του Losec παρεμπόδιζε

πλήρως τους ανταγωνιστές γενοσήμων και τους παράλληλους εισαγωγείς να την ανταγωνιστούν).

2) Η απόφαση της ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου (2011) περί καταχρήσως της δεσπόζουσας θέσης της εταιρείας Reckitt Benckiser, η οποία απέσυρε και διέγραψε από τη λίστα της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας (NHS) τη συσκευασία του Gaviscon Original Liquid.

3) Η απόφαση της ιταλικής ΕΑΑ (2011), περί επιβολής προστίμου στην εταιρεία Pfizer για την υιοθέτηση πολύπλοκης νομικής στρατηγικής για την κατάθεση αίτησης και την απόκτηση δικαιωμάτων ιδιοκτησίας (τμηματικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας).

9.3.1.3 Επί δυσφημίσεως γενοσήμου σκευάσματος

Έτερη πρακτική που επιδρά στον ανταγωνισμό των γενοσήμων είναι η στρατηγική ορισμένων εταιρειών με δεσπόζουσα θέση να απαξιώνουν (δυσφημίζοντας) το νεοεισερχόμενο γενόσημο σκεύασμα, στοχεύοντας στην παρεμπόδιση της χρήσης φθηνότερων γενοσήμων. Πρόσφατα, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο εξέδωσε οδηγίες σχετικά με το είδος της διάδοσης πληροφοριών προς τις αρχές, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το ευρύ κοινό που εγείρουν ανησυχίες στο πλαίσιο των κανόνων περί ανταγωνισμού της ΕΕ. Το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι οι εταιρείες δεν πρέπει να διαδίδουν παραπλανητικές πληροφορίες περί των ανεπιθύμητων ενεργειών της χρήσεως ενός φαρμάκου για ενδείξεις μη προβλεπόμενες στην άδεια κυκλοφορίας του, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσεως σε άλλο προϊόν. Η γαλλική ΕΑΑ εξέδωσε σειρά αποφάσεων κατά εταιρειών που επιδίδονταν σε δυσφημιστικές πρακτικές, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτρέψουν την είσοδο στην αγορά ή την επέκταση ανταγωνιστικών προϊόντων.

Ως αντιπροσωπευικά παραδείγματα αναφέρονται:

α) η απόφαση της γαλλικής ΕΑΑ (2013) περί της υποθέσεως Plavix, σύμφωνα με την οποία εκτιμήθηκε ότι η εταιρεία Sanofi- Aventis καταχράστηκε τη δεσπόζουσα θέση της στη γαλλική αγορά κλοπιδογρέλης, μέσω παραπληροφόρησης ιατρών και φαρμακοποιών από εμπορικούς αντιπροσώπους της εταιρείας αναφορικά στην ποιότητα και ασφάλεια των ανταγωνιστικών γενοσήμων εκδοχών του Plavix.

β) Το 2013 η γαλλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο στην εταιρεία Schering-Plough για καταχρηστική πρακτική, παρεμποδίζουσα την είσοδο στην αγορά γενόσημων εκδοχών της

βουπρενορφίνης (οπιοειδούς για θεραπεία της εξάρτησης, διατιθέμενου από την Schering-Plough με την εμπορική ονομασία Subutex). Η πρακτική συνίστατο στην παροχή εμπορικών πλεονεκτημάτων (κατά βάση εκπτώσεων) στα φαρμακεία που χορηγούσαν το εν λόγω σκεύασμα και παραλλήλως σε δυσφήμιση ανταγωνιστικών γενοσήμων.

γ) Έτερο παράδειγμα επιβολής της νομοθεσίας κατά δυσφημιστικών πρακτικών είναι η υπόθεση Durogesic, επί της οποίας εξέδωσε απόφαση η γαλλική ΕΑΑ.

9.3.1.4 Επί αδικαιολογήτου περιορισμού ζήτησης γενοσήμου σκευάσματος

Επιπροσθέτως, η ζήτηση για γενόσημα σκευάσματα δύναται να περιοριστεί αδικαιολογήτως από έτερους συμμετέχοντες στην αγορά, οι οποίοι στοχεύουν να διατηρήσουν τα ιδιαίτερα συμφέροντά τους. Το 2009 η ισπανική ΕΑΑ παρενέβη κατά διαφόρων φαρμακευτικών συλλόγων αναφορικά στις συστάσεις τους εναντίον των γενοσήμων σκευασμάτων της εταιρείας Laboratorios Davur. Έπειτα από την είσοδο και την κυκλοφορία στην αγορά των φθηνότερων γενοσήμων της Laboratorios Davur, οι σύλλογοι προέβησαν σε συλλογικό εμπορικό αποκλεισμό των προϊόντων της από τους φαρμακοποιούς.

9.3.1.5 Επί συγκεντρώσεων επιχειρήσεων

Τέλος, οι κανόνες της ΕΕ για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων εξουσιοδοτούν την Επιτροπή να παρεμβαίνει όταν μια συγκέντρωση δύναται να επηρεάσει δυσμενώς τον ανταγωνισμό. Ως αντιπροσωπευτικό παράδειγμα παρατίθεται η υπόθεση Teva/Allergan, στην οποία η εξαγορά της Allergan από την Teva (παγκόσμια ηγετική εταιρεία γενοσήμων) απείλησε να εξουδετερώσει τον ανταγωνισμό από τους άμεσους ανταγωνιστές σε συγκεκριμένες αγορές. Η Επιτροπή παρενέβη σε συγκεντρώσεις μεταξύ εταιρειών πρωτοτύπων και γενοσήμων (όπως Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), μεταξύ εταιρειών γενοσήμων (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) και μεταξύ εταιρειών πρωτοτύπων σκευασμάτων (GSK/Novartis).

9.3.1.6 Επί πρακτικών που παρεμποδίζουν την καινοτομία

Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας μπορεί να συμβάλει στο να διασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις δεν προβαίνουν σε κατάχρηση της ισχύος τους ούτε συνάπτουν συμφωνίες, αναστέλλουσες την καινοτομία. Επίσης, όπως αναγνώρισε το Γενικό Δικαστήριο στην υπόθεση AstraZeneca, οι περιορισμοί στην είσοδο γενοσήμων στην αγορά μειώνουν να κίνητρα των φαρμακευτικών εταιρειών για καινοτομία, δεδομένου ότι η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά σηματοδοτεί στην πράξη το τέλος της εμπορικής

τους αποκλειστικότητας. Δεδομένου ότι μια κατεστημένη εταιρεία βασίζεται στην αποκλειστικότητα των προϋπαρχόντων προϊόντων της για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που δικαιούται βάσει νομοθεσίας, αυτό δύναται να επηρεάσει τα κίνητρά της να αναλάβει κινδύνους και να καινοτομήσει.

Στην υπόθεση Servier, η εταιρεία επιδόθηκε σε στρατηγική με στόχο την καθυστέρηση της εισόδου γενοσήμων στην αγορά προς όφελος του ευρείας κυκλοφορίας φαρμάκου της περινδοπρίλης (Coversyl), κυρίως απομακρύνοντας ορισμένους ανταγωνιστές που ετοιμάζονταν να κυκλοφορήσουν τη γενόσημη εκδοχή της περινδοπρίλης. Η καθυστέρηση των γενοσήμων όχι μόνο παρείχε πρόσθετο χρόνο στη Servier ώστε να αντλήσει τεράστια κέρδη από το Coversyl αλλά και για να στρέψει τη βάση των ασθενών της προς το παράγωγο προϊόν Bio-Coversyl που δε διέθετε κλινικά πλεονεκτήματα συγκριτικά με το παλαιό προϊόν. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017>)

Αποτελέσματα

Παρά τη συνεχή μείωση της τιμής μονάδος, η κυκλοφορία γενοσήμων παραμένει σε χαμηλά επίπεδα στη χώρα μας, η οποία εμφανίζεται το 2017 να έχει τον υψηλότερο όγκο κυκλοφορίας πρωτοτύπων (προστατευμένων και μη) συγκριτικά με τις χώρες του Ευρωπαϊκού Νότου, οι οποίες ενθαρρύνουν περισσότερο τη διείσδυση γενοσήμων στην εκάστοτε φαρμακευτική αγορά, ως απάντηση στις δημοσιονομικές πιέσεις και τους περιορισμένους πόρους. Εκ των ως άνω εκτεθέντων, προκύπτει η αδήριτη ανάγκη προώθησης των γενοσήμων και προς αυτή την κατεύθυνση θα πρέπει να αξιοποιηθεί, συν τοις άλλοις, η εφαρμογή της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας αλλά και η ρυθμιστική δράση των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού.

Συζήτηση

Η διείσδυση γενοσήμων στις χώρες της ΕΕ δεν είναι ομοιόμορφη και αυτό οφείλεται τμηματικώς στις διαφορετικές φαρμακευτικές πολιτικές, πολιτικές αποζημίωσης, διαφορές στα Εθνικά Συστήματα Υγείας και στις κοινωνικοοικονομικές διαφορές Ευρωπαϊκού Βορρά-Νότου που δυσχεραίνουν τη λήψη κοινών πανευρωπαϊκών πρωτοβουλιών για τη διάδοση των γενοσήμων. Οι δαπάνες για την υγεία καταγράφουν παγκοσμίως μια ανοδική τάση τα τελευταία χρόνια. Η αύξηση του ηλικιωμένου πληθυσμού, η υψηλή επίπτωση των χρόνιων παθήσεων και η αυξημένη ζήτηση-χρήση των υπηρεσιών υγείας συνιστούν τους κυριότερους παράγοντες που συμβάλλουν στην αύξηση των δαπανών υγείας, τμήμα της οποίας αποτελεί η φαρμακευτική δαπάνη (1/5 δαπανών υγείας κατά ΜΟ ΕΕ, 2012). Η επιβολή ρυθμιστικών πολιτικών στις τιμές φαρμάκων δεν είναι καθολική στα κράτη μέλη της ΕΕ (80% ακολουθούν πολιτικές ελέγχου τιμών, ενώ το 20% βασίζεται σε καθεστώς ελεύθερης διακύμανσής τους). Πέρα από τις φαρμακευτικές πολιτικές, έτεροι παράγοντες που συμβάλλουν στη διάδοση ή μη των γενοσήμων, είναι η διαθεσιμότητά τους, οι πολιτικές αποζημίωσης, η ύπαρξη (ή απουσία) κατευθυντηρίων οδηγιών συνταγογράφησης, η αποδοχή των ασθενών και οι γνώσεις-πεποιθήσεις των ιατρών (Πορφύρης, 2018). Παρατηρείται υστέρηση στην ταχύτητα διείσδυσης γενοσήμων στην ευρωπαϊκή αγορά. Η Ελλάδα θα μπορούσε να αποτελέσει κέντρο παραγωγής γενοσήμων στην Ευρώπη λόγω των εγχωρίων συγκριτικών πλεονεκτημάτων (πιστοποίηση - διασφάλιση παραγωγικών διαδικασιών, εξασφάλιση χαμηλότερου κόστους παραγωγής - διάθεσης συγκριτικά με τις άλλες χώρες της ΕΕ αλλά και άλλες εκτός ΕΕ)

Η αντικατάσταση πρωτοτύπων με γενόσημα οδηγεί σε:

1) αυξημένη αγοραστική ανταγωνιστικότητα και εξοικονομεί πόρους μέσω:

α) αντικατάστασης πρωτότυπων με το αντίστοιχο φθηνότερο γενόσημο

β) αντικατάστασης με φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας

γ) μείωσης των τιμών πρωτότυπων που πληρώνει ο ασθενής (όσο περισσότερες συνταγές με γενόσημα τόσο περισσότερο μειώνεται η τιμή πρωτοτύπων)

2) μείωση εξόδων στον προϋπολογισμό υγείας (αποφεύγεται ή μειώνεται η πολυδάπανη νοσοκομειακή περίθαλψη ασθενών και μπορούν να θεραπευθούν πολλές ασθένειες, έχοντας την καλύτερη σχέση κόστους αποτελεσματικότητας και μέσω καινοτόμων και

προσβάσιμων σε ασθενείς θεραπειών) μέσω μείωσης του ΚΗΘ των ασθενειών που καλύπτουν. Η παγκόσμια τάση δείχνει αύξηση στο προσδόκιμο επιβίωσης και στην επικράτηση χρόνιων παθήσεων. Στοιχεία μελετών δείχνουν ότι όσο αυξάνεται η διείσδυση γενοσήμων, τόσο μειώνεται το μέσο κόστος θεραπείας, με αποτέλεσμα η ευρεία χρήση γενοσήμων στα εθνικά συστήματα υγείας να αποτελεί την αποδοτικότερη επιλογή θεραπευτικού σχήματος

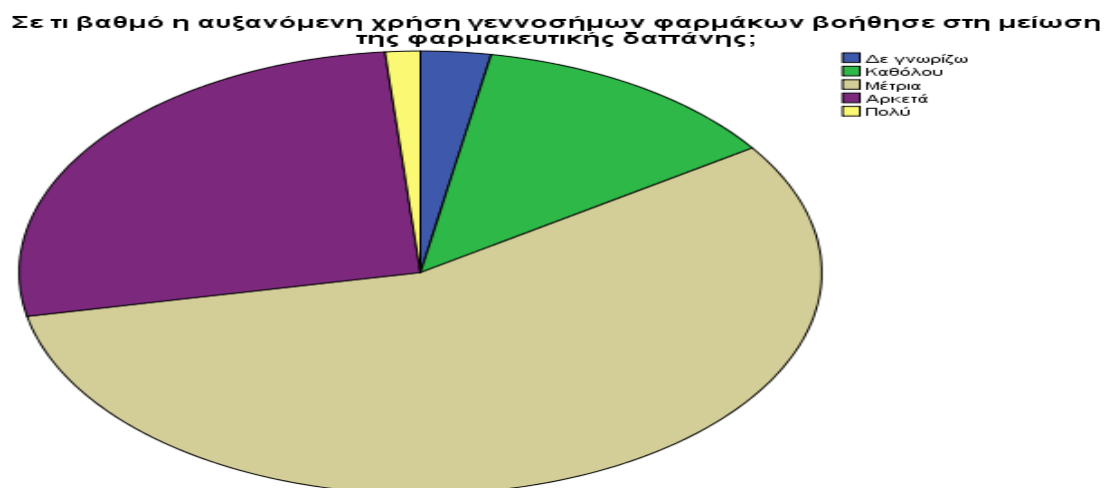
3) έλεγχο φαρμακευτικών δαπανών (τη λήξη πατέντας φαρμάκου ακολουθεί η κυκλοφορία αντίστοιχων γενόσημων, υπεύθυνη για σημαντικές μειώσεις στις τιμές των φαρμάκων αναφοράς έως και 61% (IMS, 2015).

4)βιωσιμότητα και ανάπτυξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας (αύξηση κερδών και παραγωγής, παραγωγή προστιθέμενης αξίας, θέσεις εργασίας, εξαγωγές, έσοδα από τη φορολόγηση)

5)συμβολή στη βιωσιμότητά του υγειονομικού συστήματος

6)προαγωγή του ανταγωνισμού μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών, με όφελος για τους καταναλωτές (Πορφύρης, 2018).

Ενδεικτικά, σύμφωνα με σχετική μελέτη, η εκτίμηση της συμβολής της αυξανόμενης χρήσης γενοσήμων στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης καταγράφεται στην **Εικόνα 4** (μόλις το 14,1% είναι αρνητικό)



Εικόνα 4: Συμβολή της χρήσης γενοσήμων στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης

ΠΗΓΗ:Μπουρούτης, 2017

Έτσι, προκειμένου να ενθαρρυνθεί ο προσανατολισμός προς τη χρήση γενοσήμων προτείνονται:

- α) στρατηγικές ζήτησης (διείσδυση γενοσήμων στην αγορά και θέματα τιμής και ένταξής σε θετική λίστα αποζημίωσης) και
- β) στρατηγικές προσφοράς (επεμβάσεις στα επίπεδα συνταγογράφησης και χορήγησης και αγορά τους από καταναλωτές)

μέσω:

- 1)εκστρατειών ενημέρωσης για να καμφθούν οι ανησυχίες των ασθενών
- 2)χρήσης μίγματος οικονομικών κινήτρων - αντικινήτρων σε επαγγελματίες υγείας (επιβράβευση συνταγογράφησης φαρμάκων χαμηλού κόστους, επιβολή ποινών στους ιατρούς που συνταγογραφούν μεγάλης αξίας / κυρώσεις για ελάχιστα ποσοστιαία όρια συνταγογράφησης γενοσήμων αύξηση περιθωρίου κέρδους φαρμακοποιών που επιλέγουν γενόσημα και μερική / ολική απαλλαγή καταβολής rebate)
- 3)άρσης ζητημάτων αντικατάστασης (αυστηρά νομοθετικά πλαίσια - περιοριστικά μέτρα διαμόρφωσης χαμηλότερων ρυθμών ανάπτυξης επωνύμων φαρμάκων, ευνοώντας την περαιτέρω διείσδυση γενοσήμων)
- 4)λειτουργικής αναβάθμισης ρόλου του ΕΟΦ και στελέχωσης με το απαραίτητο επιστημονικό προσωπικό που θα επιτρέψει τη διεξαγωγή αποτελεσματικών ελέγχων πιστοποίησης, τη συγκράτηση παράλληλων εξαγωγών και την αποτροπή εισαγωγών σκευασμάτων αμφιβόλου ποιότητας.
- 5)συνεργασίας ΕΟΦ με πανεπιστημιακές μονάδες, ερευνητικά κέντρα και νοσηλευτικά ιδρύματα εξασφαλίζοντας ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο διασφάλισης της ποιότητας γενοσήμων βάσει αυστηρών κριτηρίων και υψηλών προδιαγραφών, ενώ οι διαδικασίες έγκρισης θα καταστούν λιγότερο χρονοβόρες. (Μπουρούτης, 2017)
- 6)άρσης ρυθμιστικών-νομικών εμποδίων διαδικασιών έγκρισης γενοσήμων (μείωση κόστους και χρόνου έγκρισης νέων προϊόντων) και η διάθεση να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφού η πρόσβαση σε φθηνά γενόσημα είναι συνάρτηση της διαθεσιμότητας και προσιτότητας της τιμής τους.
- 7)υιοθέτησης συστημάτων ελεύθερης τιμολόγησης, δεδομένου ότι η διείσδυση γενοσήμων είναι μεγαλύτερη σε χώρες με συστήματα ελεύθερης τιμολόγησης) (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο 2011) προς αύξηση ανταγωνισμού με μείωση τιμών γενοσήμων (οι οποίες στην Ελλάδα είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη και δεν απέχουν

σημαντικά από τις τιμές των μη προστατευμένων πρωτοτύπων) (Ξανθοπούλου & Κατσαλιάκη, 2016). Σε χώρες με πολιτική ελεύθερης τιμολόγησης (freepricing), ήτοι με μειωμένη κρατική παρέμβαση, ευνοείται ο ανταγωνισμός και τα προκύπτοντα σε επίπεδο τιμών οφέλη του

8)σταθερότητας επιχειρηματικού περιβάλλοντος (διατήρηση θέσεων εργασίας, αποτροπή μετεγκατάστασης ελληνικών μονάδων παραγωγής σε γειτονικές χώρες με πιο πρόσφορο φορολογικό έδαφος)

9)λήψης επενδυτικών πρωτοβουλιών για τόνωση εγχώριας παραγωγής και ενίσχυσης εξωστρέφειας ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών (εξαγωγικές δραστηριότητες)

10)εφαρμογής ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης

11)χορήγησης επιδοτήσεων-φορολογικών ελαφρύνσεων στις εταιρείες που επενδύουν σε R&D και επιδότηση για δημιουργία κέντρων εκπαίδευσης-παρακολούθησης ασθενών μετά από αντικατάσταση με γενόσημο (Ξανθοπούλου, & Κατσαλιάκη, 2016)

12)εκπαιδευτικών παρεμβάσεων σε ιατρούς-ασθενείς

13)αιφνιδιαστικών –ενδεδειγμένων ελέγχων γενοσήμων από τον ΕΟΦ

14) ανασχεδιασμού δομής πωλήσεων εταιρειών προς μείωση κόστους

15)εφαρμογής κανονιστικού πλαισίου προς απαγόρευση παρέμβασης σε κανονιστικές διαδικασίες ενώπιον φορέων έκδοσης άδειας κυκλοφορίας από τις εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων και προσφυγή στη δικαιοσύνη μέσω αγωγών αποζημίωσης αν οι εθνικές αρχές δεν τηρούν τις ισχύουσες οδηγίες

16)νομοθετικών προσπαθειών απλοποίησης θεσμικού πλαισίου που διέπει τις κλινικές μελέτες

17)ενίσχυσης του διαμορφωθέντος πλαισίου (οδηγία 2001/83/EC) για επιτάχυνση έγκρισης -παροχής άδειας κυκλοφορίας

18)διαμόρφωσης ενιαίου συστήματος διαιτησίας για πατέντες μεταξύ κρατών-μελών ΕΕ και μιας διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης εγκρίσεων αδειών κυκλοφορίας γενοσήμων

19)επίσπευσης αλλαγής κοινοτικής νομοθεσίας για τα χρονοδιαγράμματα παροχής τιμής-αποζημίωσης (οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να συγχρονίζονται με την έγκριση άδειας κυκλοφορίας που θα μπορούσε να αποδεσμευτεί από την ισχύ πατέντας και να προηγείται της λήξης του).

20) μείωσης χρόνου προστασίας πρωτοτύπων.

Προκειμένου η ελληνική φαρμακευτική δαπάνη να προσεγγίσει το 1%ΑΕΠ (μνημονιακή υποχρέωση), η Ελλάδα οφείλει να αναπτύξει πρωτοβουλίες στον τομέα της προσφοράς (βιομηχανία, φαρμακεία, ιατροί) και της ζήτησης (ασθενείς), ενθαρρύνοντας τη χρήση γενοσήμων, βάσει της σχέσης κόστους – αποτελεσματικότητας (Yfantopoulos et al. 2016). Ειδικά για την Ελλάδα, η αύξηση της διείσδυσης γενοσήμων δεν πρέπει να συνδέεται με την περαιτέρω μείωση τιμής αλλά με διαρθρωτικά μέτρα εξορθολογισμού συνταγογράφησης - αποζημίωσης και με οικονομικά κίνητρα για την προτίμησή τους. Η επιμονή στην τιμολόγηση δίχως άλλα μέτρα, εκτός από απειλητική για τη βιωσιμότητα των γενοσήμων εκτιμάται και ως ατελέσφορη για την παραγωγής εξοικονομήσεων, καθώς εντείνει την υποκατάσταση των τιμολογιακά απαξιωμένων γενοσήμων από ακριβότερα φάρμακα. (<https://www.iatronet.gr/eidiseis-nea/perithalpsi-asfalisi/news/43621/katanalwsi-genosimwn-se-ellada-envrwp-i-ipa.html>)

Εν κατακλείδι, η υλοποίηση των ως άνω εκτεθέντων παρεμβάσεων, σε σύζευξη με την εκτεταμένη δράση και εμπειρία των εθνικών οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας των υπό μελέτη κρατών-μελών της ΕΕ και τη διαρκή επαγρύπνηση των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών του ανταγωνισμού στις εν λόγω φαρμακευτικές αγορές, δύνανται να ενισχύσουν έτι περαιτέρω τον ρόλο των γενοσήμων σκευασμάτων, αναδεικνύοντας τα πολυδιάστατα πλεονεκτήματα της χρήσης τους στα επιμέρους εθνικά συστήματα υγείας και το επίπεδο υγείας των πολιτών.

Συμπέρασμα

Η ΕΕ οφείλει να επιτρέψει σε όλες τις χώρες (κυρίως του Ευρωπαϊκού Νότου) να ακολουθήσουν πολιτικές προστασίας του παραγωγικού ιστού της φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων, ενός κλάδου που προσφέρει στην εθνική οικονομία εκάστης χώρας.

Επίσης, οι συνεχείς μειώσεις στις τιμές των πρωτοτύπων και γενοσήμων καθιστούν αδύνατη την ύπαρξη σημαντικής διαφοράς μεταξύ των διαφορετικών κατηγοριών φαρμάκων, εξαλείφοντας έτσι το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των φθηνότερων γενοσήμων έναντι των «ακριβών» πρωτοτύπων και τούτου δοθέντος, απαιτείται η λήψη εκτεταμένων μέτρων (και όχι εστιασμένων αποκλειστικά στην τιμολόγηση) με στόχο την αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων στις φαρμακευτικές αγορές του Ευρωπαϊκού

Νότου, μέσω της προαγωγής του έργου των εθνικών και ευρωπαϊκών φορέων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας αλλά και της προστατευτικής δράσης των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για το όφελος των καταναλωτών και τη βιωσιμότητα των εθνικών υγειονομικών συστημάτων.

Βιβλιογραφία

Ξενόγλωσση

Andia, T., Barbosa, T., & Watanabe, J. H. (2015). Definition and classification of generic drugs across the world. *Applied health economics and health policy*, 13(1), 5-11.

Angelis, A., Lange, A. and Kanavos, P. (2018) ‘Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries’, *The European Journal of Health Economics*, 19(1), pp. 123–152. doi: 10.1007/s10198-017-0871-0.

Kaitelidou, D. *et al.* (2016) ‘The impact of economic crisis to hospital sector and the efficiency of Greek public hospitals’, *ejbss.com*. Available at: <http://www.ejbss.com/Data/Sites/1/vol4no10january2016/ejbss-1681-16-theimpactofeconomiccrisis.pdf> (Accessed: 11 April 2018).

Kani, C., Kourafalos, V. and Litsa, P. (2017) ‘CURRENT ENVIRONMENT FOR INTRODUCING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN GREECE’, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(3), pp. 396–401. doi: 10.1017/S0266462317000629.

Kerr, A. *et al.* (2014) ‘A Comparison of International Health Technology Assessment Systems—Does The Perfect System Exist?’, *valueinhealthjournal.com*. Available at: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(14\)03087-3/abstract](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(14)03087-3/abstract) (Accessed: 11 April 2018).

Neumann, P. J. (2009) ‘Lessons for Health Technology Assessment: It Is Not Only about the Evidence’, *Value in Health*, 12, pp. S45–S48. doi: 10.1111/j.1524-4733.2009.00558.x.

O’Donnell, J. C. *et al.* (2009) ‘Health technology assessment: lessons learned from around the world—an overview.’, *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 12 Suppl 2, pp. S1-5. doi: 10.1111/j.1524-

4733.2009.00550.x.

Turchetti, G. *et al.* (2010) 'Health technology assessment', *ieeexplore.ieee.org*. Available at: <http://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/5463009/> (Accessed: 11 April 2018).

Sarafis, P. and Malliarou, M. (2012) 'Οικονομική κρίση: τρόπος επίδρασης στην υγεία των πολιτών και στα συστήματα υγείας'. Available at: <http://ktisis.cut.ac.cy/handle/10488/4560> (Accessed: 11 April 2018).

Vogler, S., Haasis, M., Dedet, G., Lam, J., & Pedersen, H. B. (2018). Medicines reimbursement policies in Europe. *Copenhagen: WHO Regional Office for Europe's Health Technologies and Pharmaceuticals Programme*.

Yfantopoulos, J. N., & Chantzaras, A. (2018). Drug Policy in Greece. *Value in health regional issues*, 16, 66-73.

Yfantopoulos, N., Yfantopoulos, P., & Yfantopoulos, J. (2016). Pharmaceutical Policies under Economic Crisis: The Greek Case. *Journal of Health Policy and Outcomes Research*, (2), 4-16.

Ελληνική

Βαλιάνου, Μ. and Μαρία (2013) 'Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας: Η διεθνής και ελληνική εμπειρία'. Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου. Available at: <http://amitos.library.uop.gr/xmlui/handle/123456789/135> (Accessed: 11 April 2018).

Γιαννακού, Α. (2017). Αναζήτηση της επίδρασης της οικονομικής κρίσης στην κατανάλωση φαρμάκου και στην φαρμακευτική δαπάνη.

Θεολία, Γ., & Νταλαχάνης, Α. (2015). Ο ρόλος των γενοσήμων στην αγορά του φαρμάκου.

Καγιανά, Β. (2015). *Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων στα οικονομικά της υγείας* (Master's thesis, Πανεπιστήμιο Πειραιώς).

Κατσάμπαλου, Β. (2018). *Η αγορά των γενόσημων στην Ελλάδα* (Master's thesis, Πανεπιστήμιο Πειραιώς).

Κιτρομηλίδου, Χ. (2017) 'Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας & Συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου. Εφαρμογή τους στο σύστημα υγείας της Κύπρου'. Available at: <http://kypseli.ouc.ac.cy/handle/11128/2760> (Accessed: 11 April 2018).

Μπάκος, Δ. (2013). *Αξιολόγηση του ΕΟΠΥΥ* (Doctoral dissertation).

Μπαλτόπουλος, Γ. & Μυριανθεύς, Π. (2013) 'Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της

Τεχνολογίας Υγείας', *mednet.gr*. Available at: <http://www.mednet.gr/archives/2013-1/pdf/19.pdf> (Accessed: 11 April 2018).

Μπουρούτης, Π. (2017). Η πορεία του φαρμακευτικού κλάδου στη διάρκεια της οικονομικής κρίσης.

Ξανθοπούλου, Σ., & Κατσαλιάκη, Κ. (2016). Αξιολόγηση της χρήσης των γενοσήμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης. *Archives of Hellenic Medicine/Arheia Ellenikes Iatrikes*, 33(5).

Ξανθοπούλου, Σ. Σ., & Κατσαλιάκη, Κ. (2016). Διερεύνηση παραγόντων που επιδρούν στη στάση ασθενών και ιατρών για την υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με αντίστοιχα γενόσημα. *Rostrum of Asclepius/Vima tou Asklipiou*, 15(1).

Παπαγιάννης, Δ. (2011). Ευρωπαϊκό Δίκαιο (4η έκδοση). Αθήνα- Κομοτηνή: εκδ. Σάκουλας, σελ. 51-53, 532-554.

Παπαϊωάννου, Γ. (2016). Διείσδυση γενοσήμων στην αγορά φαρμάκου, οφέλη και εξοικονομήσεις για το σύστημα υγείας. Εμπειρική μελέτη σκευασμάτων εσομεπραζόλης σε 5 ευρωπαϊκές αγορές (Master's thesis, Πανεπιστήμιο Πειραιώς).

Πορφύρης, Ο. (2018). Η συνταγογραφική συμπεριφορά των Ελλήνων ιατρών απέναντι στα γενόσημα φάρμακα και η στάση τους ως καταναλωτές υγείας.

Τάτσης, Ε. (2017). Ο κλάδος του φαρμάκου και οι φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα.

Χριστόπουλος, Γ. (2017). Οι επιπτώσεις στο σύστημα υγείας και στην υγεία λόγω της οικονομικής κρίσης (Master's thesis, Πανεπιστήμιο Πειραιώς).

Διαδικτυακοί τόποι

apps.who.int/medicinedocs/documents/s21560en/s21560en.pdf

(W.H.O, 2011)

apps.who.int/medicinedocs/documents/s22177en/s22177en.pdf

(OECD HEALTH AT A GLANCE 2015)

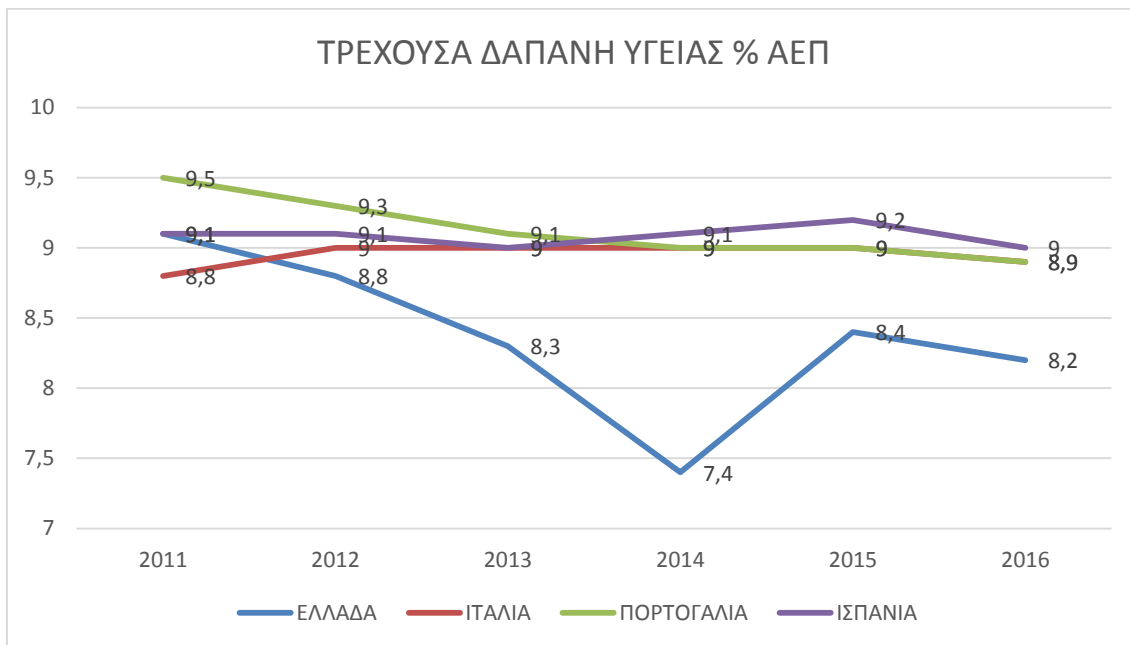
apps.who.int/medicinedocs/documents/s23166en/s23166en.pdf (TLV 2016)

(International price comparison of pharmaceuticals 2016 – a volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices relative to 19 other European countries.)

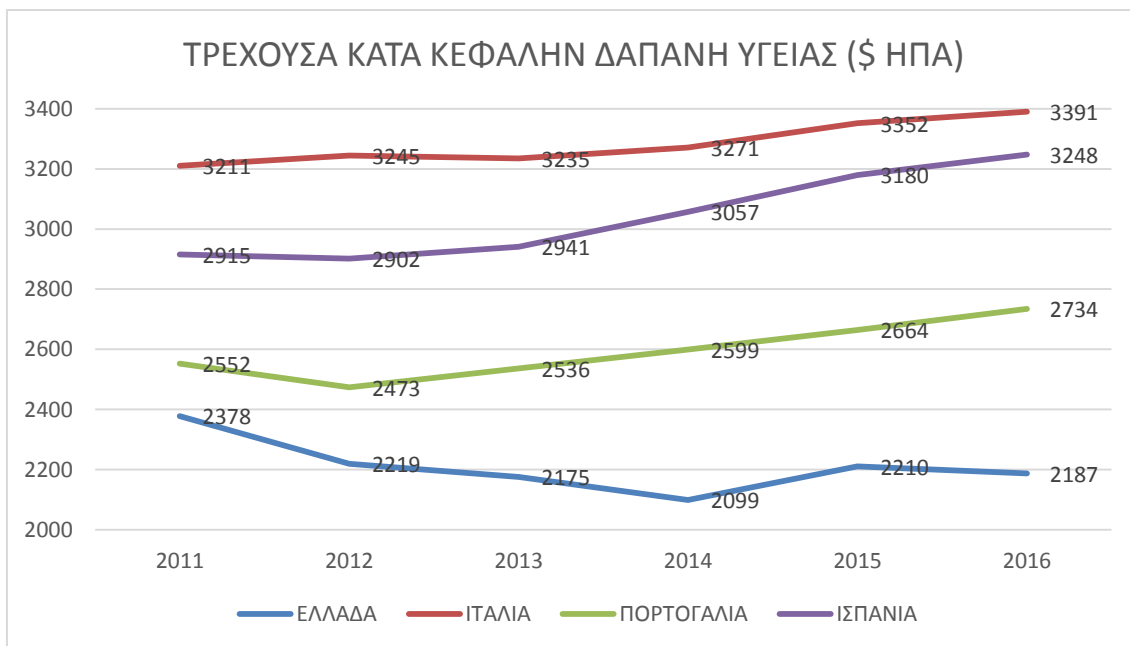
nexusacademicpublishers.com/uploads/files/Nexus_381.pdf

Advances in Pharmaceutical and Ethnomedicines. 2 (2): 18 – 20
<http://dx.doi.org/10.14737/journal.ape/2014/2.2.18.20> Akram (2014). Generic vs Patent
Brands 18 ISSN: 2310–0575 Mini–Review Article Muhammad Irfan Akram
online.fliphtml5.com/piqy/tskyw/#p=18
(SFEE FACTS AND FIGURES 2015-2016)
[read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-
2017_health_glance-2017-en#page41](http://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017_health_glance-2017-en#page41)
(OECD HEALTH AT A GLANCE 2017)
www.agenziafarmaco.gov.it (AIFA)
www.capital.gr/oikonomia/3336747/icap-ektos-stoxon-i-dieisdusi-genosimon-farmakon
(ICAP 7-1-2019)
www.et.gr
www.eof.gr
[eur-lex.europa.eu/legal-
content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1555877099946&uri=CELEX:52019DC0017)
(Πρόσβαση στο Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης)
[www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-
ENVI_ET%282011%29451481_EL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET%282011%29451481_EL.pdf)
(Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο 2011)
[www.iatronet.gr/eidiseis-nea/perithalpsi-asfalisi/news/43621/katanalwsi-genosimwn-se-
ellada-evrwpi-ipa.html](http://www.iatronet.gr/eidiseis-nea/perithalpsi-asfalisi/news/43621/katanalwsi-genosimwn-se-ellada-evrwpi-ipa.html)
(Κατανάλωση γενοσήμων σε Ελλάδα, Ευρώπη ΗΠΑ)
www.ispor.org/HTADirectory/Index.aspx (ISPOR)
www.oecd.org
www.sfee.gr/agora-farmakon/
www.sfee.gr/farmakeftiki-agora-stin-ellada-gegonota-stichia-2017/
(ΣΦΕΕ Γεγονότα και στοιχεία 2017)
[www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/internationell_pris_
jamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf](http://www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/internationell_pris_jamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf) (TLV 2017)
(International price comparison of pharmaceuticals 2017 – a volume based analysis of
Swedish pharmaceutical prices and volumes relative to 19 other European countries.)
Η ημερομηνία πρόσβασης στους ανωτέρω υπερσυνδέσμους ήταν Μάιος 2019

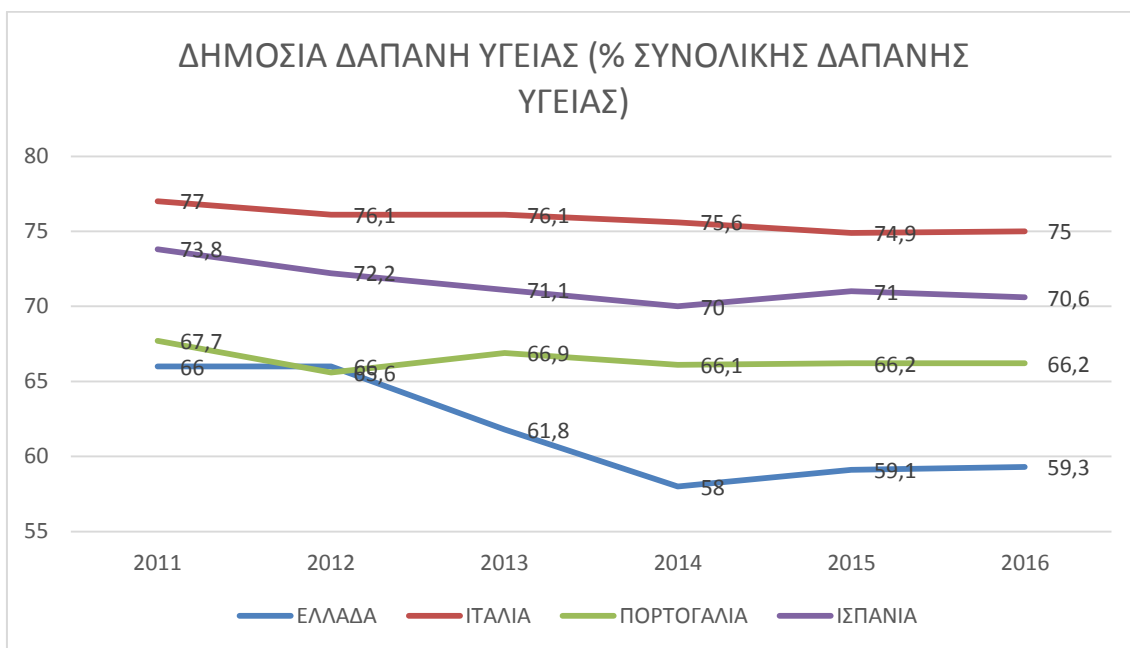
Παράρτημα Α Διαχρονική εξέλιξη υγειονομικών δαπανών στον Ευρωπαϊκό Νότο



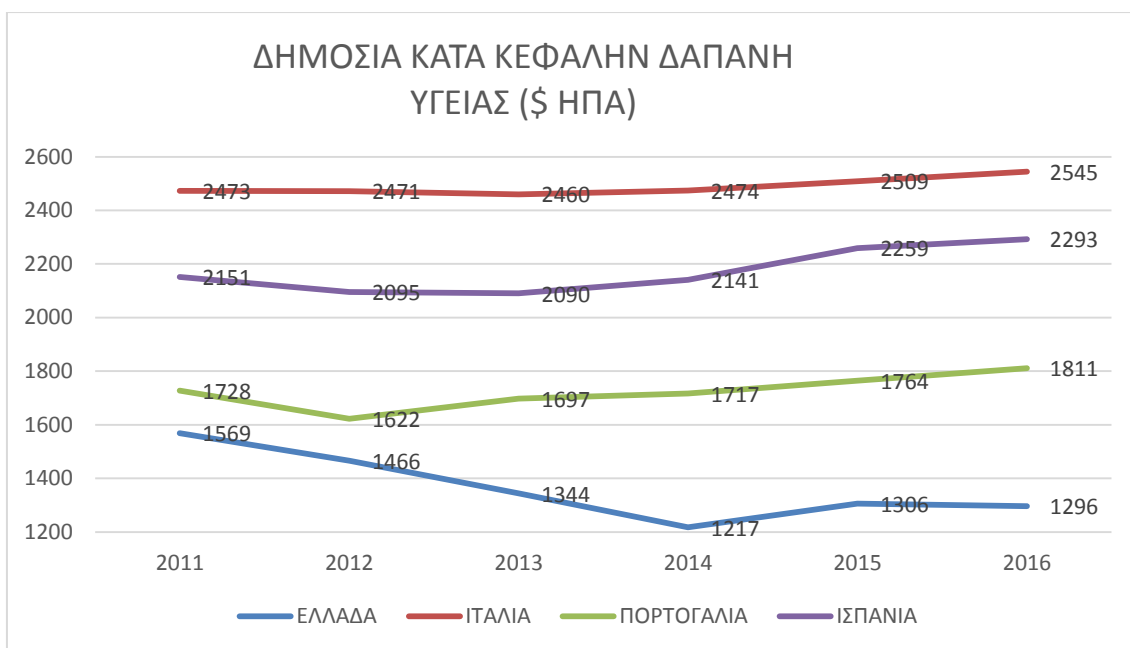
Διάγραμμα 1: Τρέχουσα δαπάνη υγείας
ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017



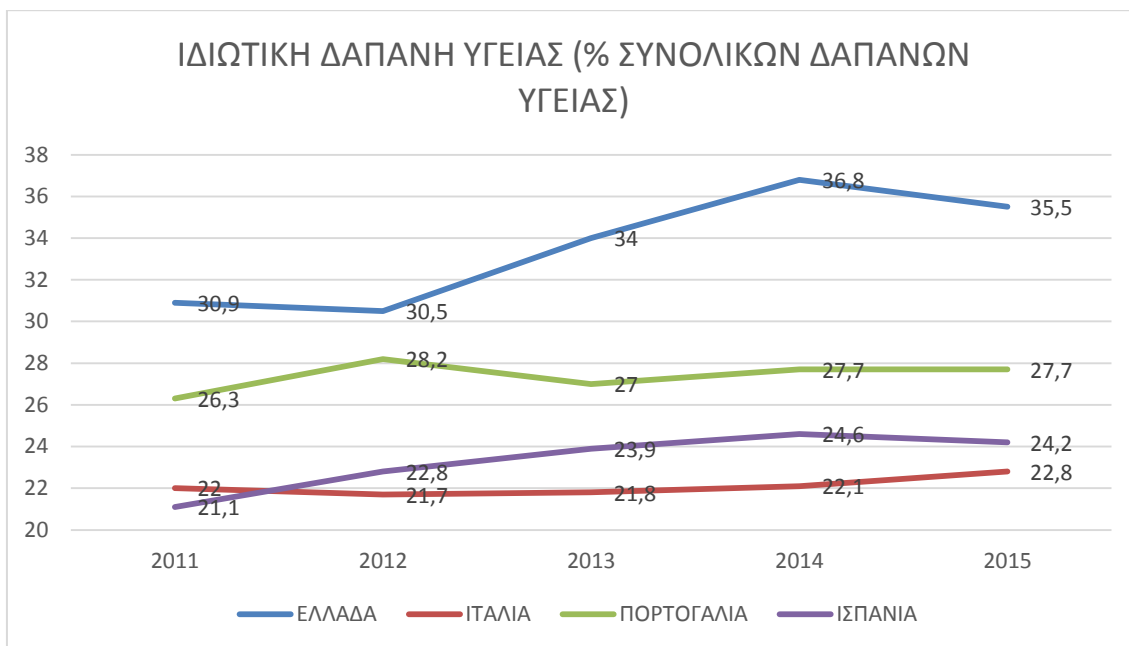
Διάγραμμα 2: Τρέχουσα κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας
ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017



Διάγραμμα 3: Δημόσια δαπάνη υγείας
ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017

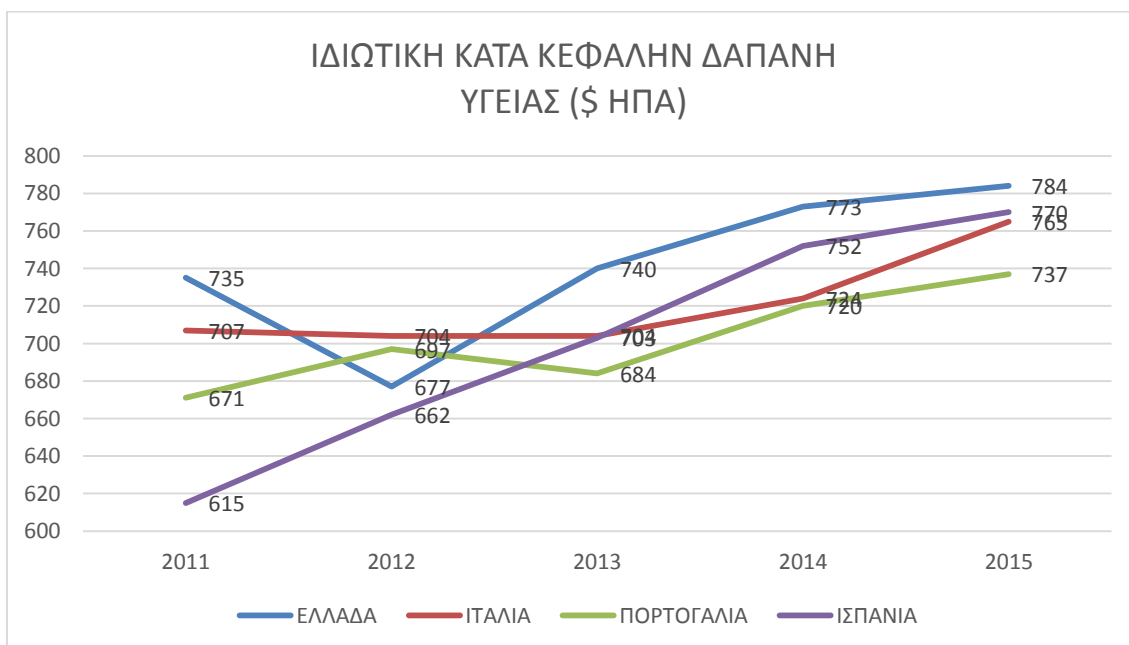


Διάγραμμα 4: Δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας
ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017



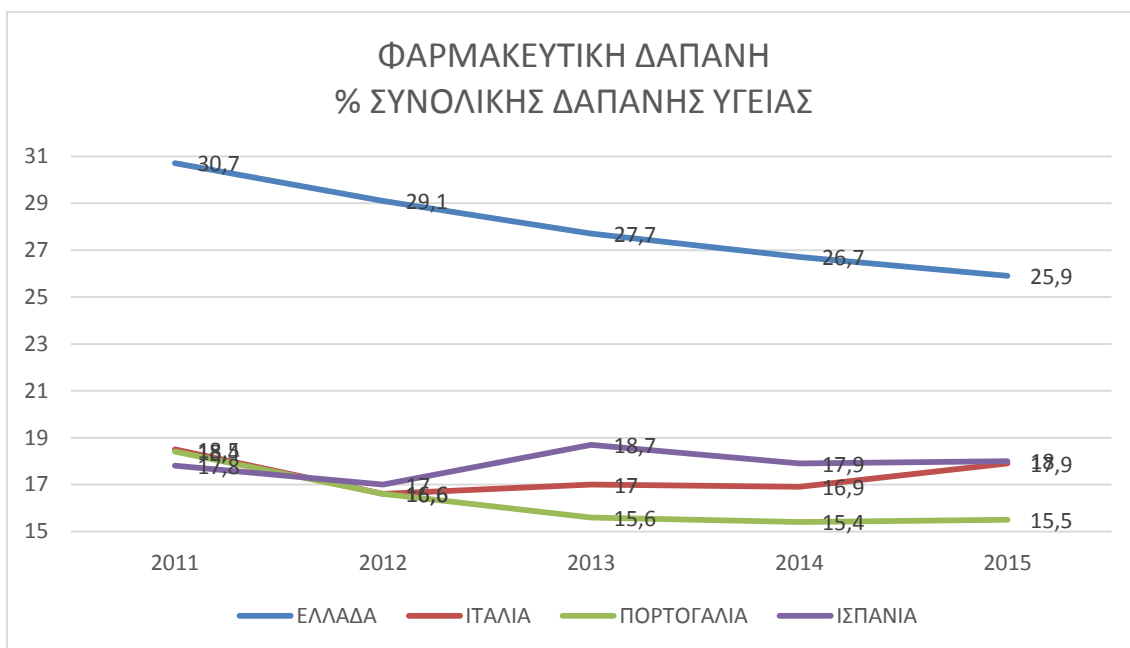
Διάγραμμα 5: Ιδιωτική δαπάνη υγείας

ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017

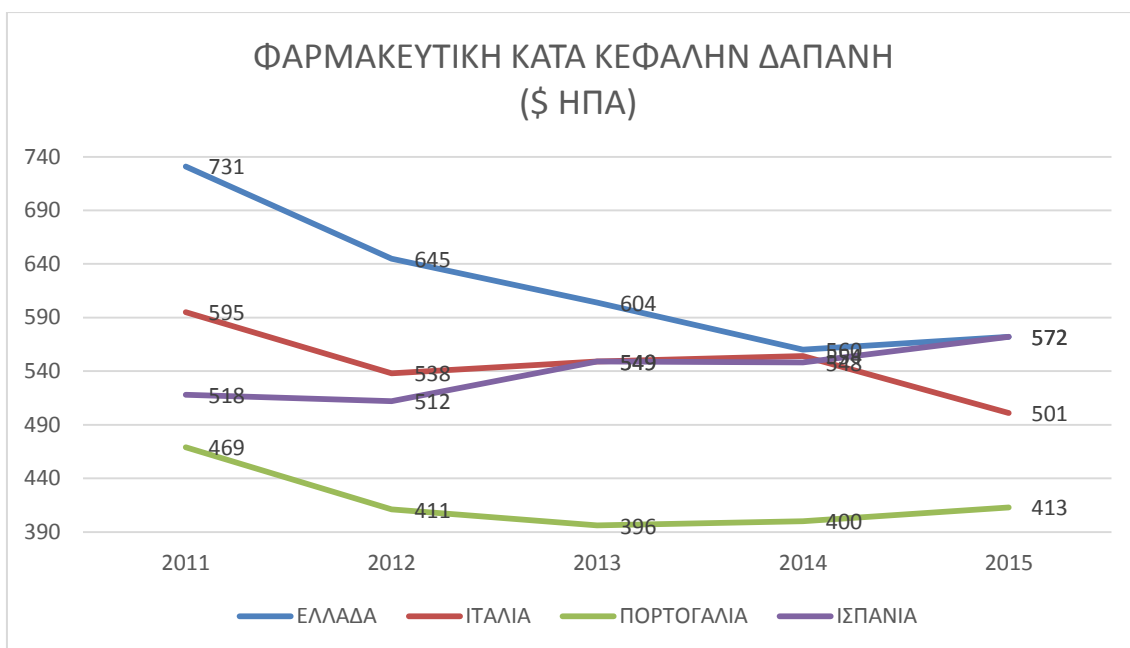


Διάγραμμα 6: Ιδιωτική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας

ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017



Διάγραμμα 7: Φαρμακευτική δαπάνη
ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017



Διάγραμμα 8: Κατά κεφαλήν φαρμακευτική δαπάνη
ΠΗΓΗ: ΟΟΣΑ 2017

Παράρτημα Β Δείκτες συνταγογράφησης-εκτέλεσης συνταγών, νομοθεσία γενοσήμων

NOMΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ
ΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2006 (ΦΕΚ 59/Β/24.01.2006, αρ.11 παρ. 2β (προσδιορίζεται η έννοια του γενοσήμου)
ΔΥΓ3(α)/82161/2012(ΦΕΚ2374/Β/24.8.2012).
N3840/2010, αρ. 14 (τρόπος τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων)
ΦΕΚ 380/Β/1.1.2010 τροποποιήσεις στις τιμές γενοσήμων
N3853/2010, αρ.24 (μεταβατικό σύστημα υπολογισμού τιμών φαρμάκων
ΥΑ οικ.69010 (ΦΕΚ 1814/Β/25.7.2013) (διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων)
ΥΑ οικ. 15942-ΦΕΚ 1186/Β/9.5.2014 (όρια συνταγογράφησης γενοσήμων)
ΥΑ Γ5(α)/οικ.43125 (ΦΕΚ 1984/Β/08.06.2017)
ΥΑ ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46843 (ΦΕΚ 3663/Β/28.08.2018)

Πίνακας 1: Νομοθεσία γενοσήμων

ΠΗΓΗ:www.et.gr

ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ	ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ
Δαπάνη στον Οργανισμό για κάθε ιδιωτικό φαρμακείο	Έλεγχος αν δικαιολογείται από θέση φαρμακείου και είδος ασθενών η υψηλή δαπάνη
Μέσος αριθμός συνταγών ανά δικαιούχο	Έλεγχος υπερσυνταγογράφησης – μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκων ή διάρκεια θεραπειών
Μέση ποσότητα ανά δικαιούχο (σε κουτιά ανά ασφαλισμένο)	Έλεγχος υπερσυνταγογράφησης – μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκων ή διάρκεια θεραπειών
Μέση δαπάνη ανά δικαιούχο	Έλεγχος για υπερσυνταγογράφηση / προκλητή ζήτηση στους ασθενείς.
Μέση δαπάνη ανά συνταγή	Έλεγχος για υπερσυνταγογράφηση / προκλητή ζήτηση στους ασθενείς.
Ποσοστό δαπάνης σε on-patent	Έλεγχος εκτέλεσης φαρμάκων υπό καθεστώς προστασίας – νέες δραστικές μη τήρηση πρωτοκόλλων
Ποσοστό δαπάνης του πρώτου συνταγογράφου ιατρού	Έλεγχος σχέσης φαρμακείου –Ιατρού. Κατευθυνόμενη συνταγογράφηση – εκτέλεση συνταγών
Ποσοστό δαπάνης από τον πρώτο δικαιούχο σε κατανάλωση	Κατευθυνόμενη συνταγογράφηση – εκτέλεση συνταγών.
Ποσοστό δαπάνης σε πρώτη εταιρεία	Σχέση με εταιρείες. Χορήγηση φαρμάκων συγκεκριμένης εταιρείας ενώ η συνταγογράφηση είναι με δραστική.
Ποσοστό off-patent προς άθροισμα generics και off-patent	Συμμόρφωση με στόχο που έχει τεθεί από τη νομοθεσία.

Πίνακας 2: Δείκτες για φαρμακεία-ερμηνεία τους

ΠΗΓΗ:1199 ΑΠΟΦΑΣΗ του ΔΣ του ΕΟΠΥΥ(ΑΔΑ:64ΠΚΟΞ7Μ-ΕΤΦ)

ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ	ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ
Αριθμός συνταγών που εκδίδονται από τον Ιατρό	Έλεγχος του όγκου συνταγογράφησης ιατρού σε σχέση με την ειδικότητα του.
Μέσο πλήθος συνταγών ανά δικαιούχο	Έλεγχος υπερσυνταγογράφησης – μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκων ή διάρκεια θεραπειών
Μέση δαπάνη ανά συνταγή	Έλεγχος υπερσυνταγογράφησης – μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκων ή διάρκεια θεραπειών
Ποσοστό συνταγογράφησης νέων δραστικών ουσιών	Έλεγχος της συνταγογράφησης φαρμάκων υπό καθεστώς προστασίας – νέες δραστικές, μη τήρηση των πρωτοκόλλων
Ποσοστό συνταγογράφησης ανά δραστική ουσία (ATC5) για τις δέκα πρώτες που συνταγογραφεί.	Έλεγχος για υπερσυνταγογράφηση / προκλητή ζήτηση στους ασθενείς.
Ποσοστό συνταγογράφησης ανά θεραπευτική ομάδα (ATC4) για τις δέκα πρώτες που συνταγογραφεί.	Έλεγχος για υπερσυνταγογράφηση /προκλητή ζήτηση στους ασθενείς
Ποσοστό εμβολαλαγίων ανά φαρμακευτική εταιρεία	Σχέση με φαρμακευτικές εταιρείες. Συνταγογράφησης φαρμάκων εταιρείας
Ποσοστό δαπάνης των 5 πιο δαπανηρών ασφαλισμένων	Έλεγχος για υπερσυνταγογράφηση / προκλητή ζήτηση στους ασθενείς
Ποσοστό συνταγών εκτέλεσης ανά φαρμακείο	Σχέση Ιατρών με Φαρμακεία – Κατευθυνόμενη συνταγογράφηση και εκτέλεση συνταγών

Πίνακας 3: Δείκτες για ιατρούς-ερμηνεία τους

ΠΗΓΗ:1199 ΑΠΟΦΑΣΗ του ΔΣ του ΕΟΠΥΥ (ΑΔΑ:64ΠΚΟΞ7Μ-ΕΤΦ)

Επισήμανση

Κατόπιν σημαντικής καθυστέρησης (και εν τέλει μη τελεσφόρησης της προσπάθειας) λήψεως στοιχείων εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης που καταβλήθηκε από τον ΕΟΠΥΥ για πάσχοντες από μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα την τελευταία πενταετία (για τα οποία κατατέθηκαν αίτημα στην Επιτροπή Αξιολόγησης Αιτημάτων Έρευνας του ΕΟΠΥΥ στις 15-10-18 και η υπ'αρ.48252/4-12-18 υπενθυμιστική επιστολή, κατόπιν ιδιόχειρης επ'αυτής εγκρίσεως του Αντιπροέδρου του Οργανισμού), προκειμένου να αντληθούν από την ηλεκτρονική βάση δεδομένων του ως άνω εκτεθέντος φορέα, επιχειρήθηκε η παράλληλη εκπόνηση μελέτης σχετικά με τη διείσδυση γενοσήμων (με έμφαση στα ογκολογικά) στην Ελλάδα, Ιταλία, Ισπανία και Πορτογαλία από το 2013 και εντεύθεν και ελλείψει επιμερισθέντων στοιχείων για κάθε κατηγορία φαρμακευτικών σκευασμάτων στη διεθνή βιβλιογραφία αλλά και σε εγχώριους φορείς (ΕΟΦ), επιχειρήθηκε η συγκριτική αποτύπωση της διείσδυσης των γενοσήμων στις προαναφερθείσες χώρες καθώς και η κατάθεση προτάσεων αύξησής της μέσω εφαρμογής αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και των Ευρωπαϊκών ρυθμιστικών κανόνων ανταγωνισμού.

Υπεύθυνη Δήλωση Συγγραφέα:

Δηλώνω ρητά ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν. 1599/1986 και τα άρθρα 2,4,6 παρ. 3 του Ν. 1256/1982, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας και δεν προσβάλλει κάθε μορφής πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής, οι πηγές δε που χρησιμοποιήθηκαν περιορίζονται στις βιβλιογραφικές αναφορές και μόνον.